

# Aptima® Kontrollenkit

Gebrauchsanweisung

Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung

Nur Rx

## Verwendungszweck

Das Aptima® Kontrollenkit ist für den Einsatz mit den Aptima Assays zum Nachweis von *C. trachomatis* und/oder *N. gonorrhoeae* bestimmt. Diese Qualitätskontrollreagenzien sind gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage des entsprechenden Aptima Assays durchzuführen, um die Gültigkeit des Durchlaufs nachzuweisen.

## Reagenzien

### Im Lieferumfang enthaltene Materialien

#### Aptima Kontrollenkit (Kat. Nr. 301110)

Symbol	Komponente	Menge	Beschreibung
PCT/NGC	Aptima Positivkontrolle, CT / Negativkontrolle, GC	5 x 1,7 ml	<i>Nicht infektiöse CT-Nukleinsäure in gepufferter Lösung mit &lt; 5 % Detergens. Jede 400 µl-Probe enthält das geschätzte rRNA-Äquivalent von 1 CT IFU (5 fg/Assay*).</i>
PGC/NCT	Aptima Positivkontrolle, GC / Negativkontrolle, CT	5 x 1,7 ml	<i>Nicht infektiöse GC-Nukleinsäure in gepufferter Lösung mit &lt; 5 % Detergens. Jede 400 µl-Probe enthält das geschätzte rRNA-Äquivalent von 50 GC-Zellen (250 fg/Assay*).</i>

\*Die rRNA-Äquivalente wurden auf der Grundlage der Genomgröße und des geschätzten DNA:RNA-Verhältnisses/Zelle jedes Organismus berechnet.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

A. Für die Verwendung mit Aptima Assays für den Nachweis von *C. trachomatis* und/oder *N. gonorrhoeae*. Die Positivkontrolle CT (Negativkontrolle GC) dient als Negativkontrolle für GC-Assays/Assayergebnisse. Die Positivkontrolle (Negativkontrolle CT) dient als Negativkontrolle für die CT-Assays/Assayergebnisse.

**Hinweis:** Die Informationen zu Gefahrenhinweisen für die Kennzeichnung weltweit vermarkteter Produkte spiegeln die Einstufungen der Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) für die USA und für Europa wider. Informationen zur Gefahrenkommunikation spezifisch für Ihre Region finden Sie im regionsspezifischen SDB in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com). Weitere Informationen zu anderen Symbolen finden Sie in der Symbollegende auf [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

## Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Die im Aptima Kontrollenkit enthaltenen Reagenzien sind bei 2 °C bis 8 °C zu lagern und bis zum auf den Fläschchen angegebenen Datum stabil.

Nach Erwärmung auf Raumtemperatur können manche Kontrollröhrchen eine Trübung aufweisen oder Präzipitate enthalten. Trübung oder Präzipitate in Verbindung mit Kontrollen haben keine Auswirkung auf die Leistung der Kontrollen. Die Kontrollen können sowohl klar als auch getrübt/mit Präzipitaten verwendet werden. Wenn klare Kontrollen gewünscht werden, kann die Solubilisierung beschleunigt werden, indem sie im oberen Raumtemperaturbereich (15 °C bis 30 °C) inkubiert werden.

## Aptima Assayverfahren

Anweisungen zum Verfahren finden Sie im Abschnitt zum Testverfahren in der Packungsbeilage des Aptima Assays oder in der Bedienungsanleitung des Geräts.

## Erwartete Ergebnisse des Aptima Assays

Kontrolle	CT-Ergebnis*	GC-Ergebnis*
Positivkontrolle CT/Negativkontrolle GC	Positiv	Negativ
Positivkontrolle GC/Negativkontrolle CT	Negativ	Positiv

\*Spezifische RLU-Werte in Verbindung mit Aptima-Kontrollen finden Sie in der Packungsbeilage des Aptima Assays. Sollten Ergebnisse außerhalb dieser erwarteten Ergebnisse liegen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Hologic, um weitere Unterstützung zu erhalten.

## Kontaktinformationen und Änderungsprotokoll



Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

**Australian Sponsor**  
Hologic (Australia & New  
Zealand) Pty Ltd.  
Macquarie Park NSW 2113

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für den technischen Kundendienst und Kundenservice finden Sie auf [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt in der Europäischen Union sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) zu finden sind.

©2003-2023 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

AW-28283-801 Rev. 001  
2023-03

Änderungsprotokoll	Datum	Beschreibung
AW-28283-Rev. 001	März 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gebrauchsanweisung für Aptima Kontrollenkit AW-28283 Rev. 001 basierend auf IN0114-01-IFU-PI Rev. 005 zur Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen für IVDR erstellt.</li> <li>Gebrauchsanweisung auf der ersten Seite hinzugefügt</li> <li>Hinweis zur Gefahrenkommunikation für weltweit vermarktete Assays aktualisiert.</li> <li>Kontaktinformationen einschließlich der folgenden aktualisiert: Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft, CE-Zeichen, Details zum australischen Bevollmächtigten und Informationen zu schwerwiegenden Ereignissen.</li> </ul>