

# Aptima® Controls Kit

Használati utasítás

*In vitro* diagnosztikai használatra

Kizárólag orvosi rendelvényre.

## Rendeltetésszerű használat

Az Aptima® Controls Kit a *C. trachomatis* és/vagy *N. gonorrhoeae* kimutatására szolgáló Aptima vizsgálatokkal együtt használható. Ezeket a minőségellenőrző reagenseket a megfelelő Aptima vizsgálati készülék használati utasításában található instrukcióknak megfelelően kell használni a munkamenet érvényességének megállapításához.

## Reagensek

### Biztosított anyagok

#### Aptima Controls Kit (Kat. sz. 301110)

Szimbólum	Összetevő	Mennyiség	Leírás
PCT/NGC	Aptima Positive Control, CT/ Negative Control, GC	5 x 1,7 mL	Nem fertőző CT nukleinsav pufferoldatban, amely < 5% detergenst tartalmaz. Minden 400 µL minta 1 CT IFU becsült rRNS-egyenértékét tartalmazza (5 fg/vizsgálat*).
PGC/NCT	Aptima Positive Control, GC/ Negative Control, CT	5 x 1,7 mL	Nem fertőző GC nukleinsav pufferoldatban, amely < 5% detergenst tartalmaz. Minden 400 µL minta 50 GC sejt becsült rRNS-egyenértékét tartalmazza (250 fg/vizsgálat*).

\*Az rRNS-egyenértékeket a genom mérete és a becsült DNS:RNS arány/sejt alapján számították ki az egyes mikroorganizmusok esetében.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

A. A *C. trachomatis* és/vagy *N. gonorrhoeae* kimutatására szolgáló Aptima vizsgálatokkal együtt használható. A pozitív kontroll CT (Negatív kontroll GC) a GC vizsgálati/teszteredmények negatív kontrolljaként szolgál. A pozitív kontroll GC (Negatív kontroll CT) a CT vizsgálati/teszteredmények negatív kontrolljaként szolgál.

**Megjegyzés:** A nemzetközileg forgalmazott termékek címkéin feltüntetendő veszélyjelző mondatok megfelelnek az amerikai és az EU biztonsági adatlapokon (Safety Data Sheets, SDS) alkalmazott osztályoknak. Az Ön régiójában használt veszélyjelző információkat lásd a weboldalunkon – [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) – található biztonsági adatlap könyvtár régióspecifikus biztonsági adatlapján (SDS). A szimbólumokra vonatkozó további információkkal kapcsolatban lásd a szimbólumok értelmezését a [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts) weboldalon.

## Tárolási és -kezelési előírások

Az Aptima Controls Kit készletben található reagenseket 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten kell tárolni, és az üvegeken feltüntetett időpontig stabilak.

Szobahőmérsékletre melegítve néhány kontrollcső zavarosnak tűnhet vagy csapadékot tartalmazhat. A kontrolloknál megfigyelhető zavarosság vagy csapadék nem befolyásolja a kontrollok teljesítményét. A kontrollok használhatók akkor is, ha tiszták, és akkor is, ha zavarosak/csapadékosak. Ha tiszta kontrollokat kell használni, a feloldódás felgyorsítható a szobahőmérséklet-tartomány felső határán (15°C és 30°C között) történő inkubálással.

## Aptima vizsgálati eljárás

Az eljárási utasításokat olvassa el az Aptima vizsgálati készülék használati utasításában a vizsgálati eljárásra vonatkozó részben, vagy a készülék kezelői kézikönyvében.

## Az Aptima vizsgálat várt eredményei

Kontroll	CT eredmény*	GC eredmény*
Pozitív kontroll CT/Negatív kontroll GC	Pozitív	Negatív
Pozitív kontroll GC/Negatív kontroll CT	Negatív	Pozitív

\*Az Aptima kontrollokhöz tartozó specifikus RLU-értékeket lásd az Aptima vizsgálati készülék használati utasításában. Amennyiben az eredmények nem felelnek meg ezeknek a várt eredményeknek, forduljon a Hologic műszaki ügyfélszolgálatához segítségért.

## Elérhetőségek és felülvizsgálati előzmények



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

Az országspecifikus Műszaki támogatás és Ügyfélszolgálat e-mail címéért és telefonszámáért látogasson el a [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support) weboldalra.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Ezt a terméket egy vagy több, a [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) oldalon felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2003-2023 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

AW-28283-2801 001. vált.

2023-03

Felülvizsgálati előzmények	Dátum	Leírás
AW-28283 001. vált.	2023. március	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az Aptima kontrollkészlet használati utasításának AW-28283 001. változata az IN0114-01-IFU-PI 005. változat alapján készült az IVDR-nek való megfelelés érdekében.</li> <li>Használati utasítás hozzáadva az első oldalon</li> <li>Megjegyzés frissítése a globálisan forgalmazott vizsgálatokra vonatkozó veszélyjelző mondatokra vonatkozóan</li> <li>Kapcsolatfelvételi információk frissítése, beleértve: EK-képviselő, CE-jelölés, ausztrál képviselő adatai és súlyos váratlan események.</li> </ul>