

# Aptima® Controls Kit

Bruksanvisning

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Kun på resept

## Tiltenkt bruk

Aptima®-kontrollsett er for bruk med Aptima-assayer for deteksjon av *C. trachomatis* og/eller *N. gonorrhoeae*. Disse kvalitetskontrollreagensene skal brukes i henhold til instruksjonene i pakningsvedlegget til det aktuelle Aptima-assayet for å fastslå kjøringens gyldighet.

## Reagenser

### Materialer som leveres

#### Aptima-kontrollsett (kat. nr. 301110)

Symbol	Komponent	Mengde	Beskrivelse
PCT/NGC	Aptima positiv kontroll, CT / negativ kontroll, GC	5 x 1,7 ml	Ikke-infeksiøs CT-nukleinsyre i bufret løsning som inneholder < 5 % vaskemiddel. Hver 400 µl prøve inneholder anslagsvis rRNA tilsvarende 1 CT IFU (5 fg/assay*).
PGC/NCT	Aptima positiv kontroll, GC/negativ kontroll, CT	5 x 1,7 ml	Ikke-infeksiøs GC-nukleinsyre i bufret løsning som inneholder < 5 % vaskemiddel. Hver 400 µl prøve inneholder anslagsvis rRNA tilsvarende 50 GC celler (250 fg/assay*).

\*rRNA-ekvivalentene ble beregnet, basert på genomstørrelsen og anslått DNA:RNA forhold/celle for hver organisme.

## Advarsler og forholdsregler

- A. Til bruk med Aptima-assayer for deteksjon av *C. trachomatis* og/eller *N. gonorrhoeae*. Den positive kontrollen, CT ( kontroll GC) fungerer som den negative kontrollen for GC-assay-/testresultater. Den positive kontrollen, GC ( kontroll CT) fungerer som den negative kontrollen for CT-assay-/testresultater.

**Merknad:** Faremeldingsinformasjon for merking av globalt markedsførte produkter gjenspeiler klassifiseringene i sikkerhetsdatabladene (SDS) i USA og EU. For informasjon om kommunikasjon av farer som gjelder spesifikt for din region, se det regionsspesifikke Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Se symbolforklaringen på [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts) for å finne ytterligere informasjon om symbolene.

## Oppbevarings- og håndteringskrav

Reagensene som finnes i Aptima-kontrollsettet, skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og er stabile frem til datoen som står på hetteglassene.

Ved oppvarming til romtemperatur kan noen kontroller virke grumset eller ha bunnfall. Grumsethet eller bunnfall knyttet til kontroller innvirker ikke på kontrollytelsen. Kontrollene kan brukes, enten de er klare eller grumset / har bunnfall. Hvis du ønsker klare kontroller, kan de oppløses ved å inkubere dem i øvre romtemperaturområde (15 °C til 30 °C).

## Aptima-assayprosedyre

Se delen Testprosedyre i pakningsvedlegget til Aptima-assayet eller instrumentets brukerhåndbok for å finne prosedyreinstruksjoner.

## Aptima-assay forventede resultater

Kontroll	CT-resultat*	GC-resultat*
Positiv kontroll CT / negativ kontroll GC	Positiv	Negativ
Positiv kontroll GC / negativ kontroll CT	Negativ	Positiv

\*Se pakningsvedlegget til Aptima-assayet for å finne bestemte RLU-verdier forbundet med Aptima-kontrollene. Dersom resultatene faller utenom disse forventede resultatene, skal du kontakte Hologic teknisk støtteavdeling.

## Kontaktinformasjon og revisjonshistorikk



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

E-postadresse og telefonnummer til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice finnes på [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten i EU, skal rapporteres til produsenten og kompetente myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2003-2023 Hologic, Inc. Med enerett.

AW-28283-1801 rev. 001

2023-03

Revisjonshistorikk	Dato	Beskrivelse
AW-28283 Rev. 001	Mars 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opprettet Aptima Controls Kit IFU AW-28283 rev. 001 basert på IN0114-01-IFU-PI rev. 005 for forskriftsmessig samsvar med IVDR.</li> <li>La til bruksanvisning på første side.</li> <li>Oppdaterte faremeldingsinformasjon for merking av globalt markedsførte assayer.</li> <li>Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representant, CE-merke, informasjon om den australske representanten og alvorlige hendelser.</li> </ul>