

Aptima® Controls Kit

Kasutusjuhend

In vitro diagnostikaks

Rx only

Sihotstarve

Aptima® Controls Kit on mõeldud kasutamiseks koos Aptima analüüsidega, et määrata *C. trachomatis* ja/või *N. gonorrhoeae*. Neid kvaliteedikontrolli reaktiive kasutatakse vastava analüüsi Aptima Assay pakendi infolehe juhiste kohaselt analüüsitsükli valiidsuse kinnitamiseks.

Reaktiivid

Kaasasolevad materjalid

Aptima Controls Kit (kat. nr. 301110)

Sümbol	Komponent	Kogus	Kirjeldus
PCT/NGC	Aptima Positive Control, CT/ Negative Control, GC	5 x 1,7 ml	Mittenakkuslik CT nukleiinhape puhverlahuses, mis sisaldab < 5% detergenti. Iga 400 µL proov sisaldab hinnanguliselt rRNA ekvivalenti 1 CT IFU (5 fg/analüüs*).
PGC/NCT	Aptima Positive Control, GC/ Negative Control, CT	5 x 1,7 ml	Mittenakkuslik GC nukleiinhape puhverdatud lahuses, mis sisaldab < 5% detergenti. Iga 400 µL proov sisaldab hinnanguliselt rRNA ekvivalenti 50 GC rakku (250 fg/analüüs*).

* rRNA ekvivalendid arutati iga organismi genoomi suuruse ja hinnanguliselt ühes rakus leiduva DNA/RNA suhte põhjal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

A. Kasutamiseks Aptima analüüsidega, et määrata *C. trachomatis* ja/või *N. gonorrhoeae*. Positive Control CT (Negative Control GC) toimib GC analüüsi- või testitulemuste negatiivse kontrollainena. Positive Control GC (Negative Control CT) toimib CT analüüsi- või testitulemuste negatiivse kontrollainena.

Märkus. Kogu maailmas turustatavate toodete märgistamise ohuteave kajastab USA ja ELi ohutuskaartide (SDS) klassifikatsioone. Vaadake oma piirkonna ohutuslast teavet piirkonnakohaselt SDS-ilt saidil www.hologicsds.com olevast jaotisest Safety Data Sheet (ohutuskaart). Sümbolite kohta lisateabe saamiseks vaadake sümboli legendi veebisaidil www.hologic.com/package-inserts.

Säilitamis- ja käitlemisnõuded

Komplektis Aptima Controls Kit sisalduvaid reaktiive tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C ja need on stabiilsed vialidel märgitud kuupäevani.

Toatemperatuurini soojenedes võivad osad kontrollaine katsutid näida hägused või sisaldada sadet. Kontrollainete hägusus või sade ei mõjuta kontrolli toimivust. Kontrollaineid võib kasutada olenemata sellest, kas need on selged või hägused/sadenenud. Kui soovitakse selgeid kontrollaineid, saab lahustuvust kiirendada, inkubeerides neid toatemperatuuri ülemises vahemikus (15–30 °C).

Aptima Assay protseduur

Protseduurijuhiste saamiseks vaadake Aptima Assay pakendi infolehe katsemenetluse lõiku või seadme kasutusjuhendit Operator's Manual.

Aptima Assay eeldatavad tulemused

Kontrollaine	CT tulemus*	GC tulemus*
Positive Control CT/Negative Control GC	Positiivne	Negatiivne
Positive Control GC/Negative Control CT	Negatiivne	Positiivne

* Aptima kontrollainetega seotud spetsiifilisi referentsväärtusi vaadake Aptima analüüsi pakendi infolehest. Kui tulemused erinevad neist oodatud tulemustest, võtke abi saamiseks ühendust Hologicu tehnilise toega.

Kontaktteave ja muudatuste ajalugu



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

Riigispetsiifilised tehnilise toe ja klienditeeninduse e-posti aadressid ja telefoninumbrid leiате aadressilt www.hologic.com/support.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest vahejuhtumisest Euroopa Liidus tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevat asutust.

Toode võib olla ühe või enama USA patendi kaitse all, mis on välja toodud veebisaidil www.hologic.com/patents.

©2003-2023 Hologic, Inc. Kõik õigused kaitstud.

AW-28283-2701 Rev. 001

2023-03

Muudatuste ajalugu	Kuupäev	Kirjeldus
AW-28283 Rev. 001	Märts 2023	<ul style="list-style-type: none"> Koostatud Aptima Controls Kit IFU AW-28283 Rev. 001 põhineb dokumendil IN0114-01-IFU-PI Rev. 005, et tagada regulatiivne vastavus IVDR-ile. Lisatud on kasutusjuhend esimesel leheküljel. Uuendatud on märkust ülemaailmselt turustatavate analüüside ohtudest teavitamise kohta. Uuendati kontaktandmeid, sh: EÜ esindaja, CE-märgis, Austraalia esindaja teave ja tõsised vahejuhtumid.