

Zestaw kontrolny Aptima®

Instrukcja użycia
Do diagnostyki *in vitro*
Tylko na receptę

Przeznaczenie

Zestaw kontrolny Aptima® jest przeznaczony do stosowania z testami Aptima do wykrywania *C. trachomatis* i/lub *N. gonorrhoeae*. Te odczynniki do kontroli jakości należy stosować zgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego testu Aptima w celu ustalenia ważności serii.

Odczynniki

Dostarczone materiały

Zestaw kontrolny Aptima (kat. nr 301110)

Symbol	Składnik	Ilość	Opis
PCT/NGC	Kontrola dodatnia, CT / Kontrola ujemna, GC Aptima	5 x 1,7 mL	Niezakaźny kwas nukleinowy CT w buforowanym roztworze zawierającym < 5% detergentu. Każda próbka o objętości 400 µL zawiera szacowany równoważnik rRNA wynoszący 1 IFU CT (5 fg/test*).
PGC/NCT	Kontrola dodatnia, GC / Kontrola ujemna, CT Aptima	5 x 1,7 mL	Niezakaźny kwas nukleinowy GC w buforowanym roztworze zawierającym < 5% detergentu. Każda próbka o objętości 400 µL zawiera szacowany równoważnik rRNA wynoszący 50 komórek GC (250 fg/test*).

*Odpowiedniki rRNA zostały obliczone na podstawie wielkości genomu i szacunkowego stosunku DNA:RNA/komórkę każdego mikroorganizmu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

A. Do stosowania z testami Aptima do wykrywania *C. trachomatis* i/lub *N. gonorrhoeae*. Kontrola dodatnia CT (Kontrola ujemna GC) służy jako kontrola ujemna dla testów/wyników badań GC. Kontrola dodatnia GC (Kontrola ujemna CT) służy jako kontrola ujemna dla testów/wyników badań CT.

Uwaga: Informacje o oznaczeniach zagrożeń stosowanych w oznakowaniach produktów sprzedawanych globalnie są określone przez klasyfikacje kart charakterystyki substancji chemicznej (SDS) obowiązujące w USA i UE. Informacje dotyczące zagrożeń występujących w konkretnym regionie opisano w kartach SDS właściwych dla regionów. Dokumenty te znajdują się w bibliotece kart charakterystyki pod adresem www.hologiccsds.com. Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące symboli, należy zapoznać się z legendą symboli po adresem www.hologic.com/package-inserts.

Wymagania dotyczące przechowywania i postępowania z produktem

Odczynniki zawarte w Zestawie kontrolnym Aptima należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i są one stabilne do daty podanej na fiolkach.

Po ogrzaniu do temperatury pokojowej, niektóre próbki z kontrolą mogą wydawać się mętne lub zawierać osady. Zjawiska mętności lub osadu związane z kontrolami nie mają wpływu na ich działanie. Kontrole można stosować bez względu na to, czy są klarowne, czy mętne/wytrącone. Jeśli pożądane są kontrole klarowne, solubilizację można przyspieszyć, inkubując je w górnej granicy zakresu temperatury pokojowej (od 15°C do 30°C).

Procedura testu Aptima

Instrukcje proceduralne znajdują się w części dotyczącej procedur testu na ulotce dołączonej do opakowania testów Aptima lub w Instrukcji obsługi przyrządu.

Oczekiwane wyniki testu Aptima

Kontrola	Wynik CT*	Wynik GC*
Kontrola dodatnia CT / Kontrola ujemna GC	Dodatni	Ujemny
Kontrola dodatnia GC / Kontrola ujemna CT	Ujemny	Dodatni

*Konkretne wartości RLU związane z kontrolami Aptima można znaleźć na ulotce dołączonej do opakowania testów Aptima. Jeśli wyniki nie są zgodne z oczekiwanymi, prosimy o kontakt z Działem pomocy technicznej Hologic w celu uzyskania pomocy.

Dane kontaktowe i historia wersji



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

Adres e-mail i numer telefonu działu pomocy technicznej i obsługi klienta właściwe dla danego kraju można znaleźć na stronie www.hologic.com/support.

W Unii Europejskiej należy zgłaszać poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, do wytwórcy i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę/miejsce zamieszkania.

Opisywany produkt może być objęty co najmniej jednym patentem USA spośród wymienionych na stronie www.hologic.com/patents.

©2003-2023 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AW-28283-3401 Wer. 001

2023-03

Historia wersji	Data	Opis
AW-28283 Wer. 001	marzec 2023 r.	<ul style="list-style-type: none"> • Utworzono Instrukcję użycia zestawu kontrolnego Aptima AW-28283 Wer. 001 na podstawie IN0114-01-IFU-PI Wer. 005 w celu zapewnienia zgodności prawnej z IVDR. • Dodano Instrukcję użycia na pierwszej stronie • Zaktualizowano uwagę dotyczącą informowania o zagrożeniach dla testów sprzedawanych na całym świecie. • Zaktualizowano informacje kontaktowe, w tym: przedstawiciela WE, znak CE, informacje o przedstawicielu w Australii i poważnych zdarzeniach.