

# Aptima® kontrolmateriālu komplekts

Lietošanas pamācība  
Lietošanai *in vitro* diagnostikā  
Izsniedzams tikai pret recepti.

## Paredzētais lietojums

Aptima® kontrolmateriālu komplekts ir paredzēts lietošanai kopā ar *Aptima* analīzēm *C. trachomatis* un/vai *N. gonorrhoeae* noteikšanai. Šie kvalitātes kontroles reaģenti ir jāizmanto saskaņā ar attiecīgās *Aptima* analīzes lietošanas instrukciju, lai garantētu analīzes derīgumu.

## Reaģenti

### Nodrošinātie materiāli

#### *Aptima* kontrolmateriālu komplekts (Kat. Nr. 301110)

Simbols	Komponents	Daudzums	Apraksts
PCT/NGC	<i>Aptima</i> pozitīvā kontrole, CT/ negatīvā kontrole, GC	5 x 1,7 ml	Neinfekcioza CT nukleīnskābe buferšķīdumā, kas satur < 5 % mazgāšanas līdzekļa. Katrs 400 µL paraugs satur aprēķināto rRNS ekvivalentu 1 CT LP (5 fg vienai analīzei*).
PGC/NCT	<i>Aptima</i> pozitīvā kontrole, GC/ negatīvā kontrole, CT	5 x 1,7 ml	Neinfekcioza GC nukleīnskābe buferšķīdumā, kas satur < 5 % mazgāšanas līdzekļa. Katrs 400 µL paraugs satur aprēķināto rRNS ekvivalentu 50 GC šūnu (250 fg vienai analīzei*).

\*rRNS ekvivalenti tika aprēķināti, pamatojoties uz genoma lielumu un aptuveno DNS un RNS attiecību vienā katra mikroorganisma šūnā.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

A. Lietošanai kopā ar *Aptima* analīzēm *C. trachomatis* un/vai *N. gonorrhoeae* noteikšanai. Pozitīvā kontrole CT (negatīvā kontrole GC) tiek izmantotas kā GC analīžu/testa rezultātu negatīvais kontrolmateriāls. Pozitīvā kontrole GC (negatīvā kontrole CT) tiek izmantotas kā CT analīžu/testa rezultātu negatīvais kontrolmateriāls.

**Piezīme.** Bīstamības paziņošanas informācija globāli tirgoto produktu marķēšanai atspoguļo ASV un ES drošības datu lapu (DDL) klasifikācijas. Lai iegūtu jūsu reģionam atbilstošu informāciju par bīstamību, skatiet jūsu reģionam atbilstošu drošības datu lapu, kas ir pieejama drošības datu lapu bibliotēkas vietnē [www.hologic.com](http://www.hologic.com). Papildinformācija par simboliem pieejama simbolu apzīmējumos, apmeklējot: [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

## Uzglabāšanas un apstrādes prasības

*Aptima* kontrolmateriālu komplekta reaģenti ir jāuzglabā 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, un ir stabili līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakoniem.

Pēc istabas temperatūras sasniegšanas dažās kontrolmateriāla mēģenēs esošais šķidrums var kļūt duļķains un tajā var parādīties nogulsnes. Tas, ka kontrolmateriāls ir duļķains vai tajā ir nogulsnes, neietekmē kontrolmateriāla veiktspēju. Kontrolmateriālus var izmantot neatkarīgi no tā, vai tie ir dzidri vai duļķaini/ar nogulsnēm. Ja nepieciešami dzidri kontrolmateriāli, izšķīdināšanu var paātrināt, tos inkubējot istabas temperatūras diapazona augšējā daļā (15–30 °C).

## *Aptima* analīzes procedūra

Norādījumus par procedūru lūdzam skatīt *Aptima* analīzes lietošanas instrukcijā vai instrumenta lietotāja rokasgrāmatas sadaļā par testēšanas procedūru.

## Sagaidāmie *Aptima* analīžu rezultāti

Kontrolmateriāls	CT rezultāts*	GC rezultāts*
Pozitīvā kontrole CT/negatīvā kontrole GC	Pozitīvs	Negatīvs
Pozitīvā kontrole, GC/negatīvā kontrole CT	Negatīvs	Pozitīvs

\*Lai noskaidrotu, kādas ir konkrētās RLU vērtības saistībā ar *Aptima* kontrolmateriāliem, lūdzam izlasīt *Aptima* analīzes lietošanas instrukciju. Ja rezultāti neatbilst šeit minētajiem rezultātiem, lūdzam sazināties ar "Hologic" Tehniskā atbalsta nodaļu, lai saņemtu palīdzību.

## Kontaktinformācija un pārskatīto izdevumu vēsture



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

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet tīmekļa vietni [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Par jebkuru ar ierīci saistītu nopietnu negadījumu Eiropas Savienībā jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2003-2023 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

AW-28283-2901 pārstr. izd. 001  
2023-03

Redakciju vēsture	Datums	Apraksts
AW-28283 red. 001	2023. gada marts	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolparaugu komplekta <i>Aptima</i> LP AW-28283 pārsk. izd. 001 tika sagatavots, pamatojoties uz IN0114-01-IFU-PI pārsk. izd. 005, lai nodrošinātu atbilstību IVDR normatīvajiem aktiem.</li> <li>Pirmajā lapā pievienota lietošanas pamācība</li> <li>Atjaunināta piezīme par bīstamības paziņošanu globāli tirgotajām analīzēm.</li> <li>Atjaunināta kontaktinformācija, tostarp: EK rep., CE marķējums, Austrālijas rep. informācija un nopietni incidenti.</li> </ul>