

Aptima Controls Kit

In vitro diagnosztikai használatra

Kizárólag orvosi rendelvényre

Alkalmazási terület

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

Reagensek

Megjegyzés: A reagensekkel kapcsolatos esetleges veszélyekre és óvintézkedésekre vonatkozó információkért tekintse meg a www.hologic.com/sds oldalon található biztonsági adatlap könyvtárat.

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 pufferelt oldatban, amely < 5% detergenst tartalmaz. Minden 400 µL minta 1 CT 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 pufferelt oldatban, 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 *C. trachomatis* és/vagy *N. gonorrhoeae* kimutatására szolgáló Aptima Assay-kkel 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.

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 utasításokért kérjük, olvassa el az Aptima Assay használati utasításában a vizsgálati eljárásra vonatkozó részt vagy a készülék kezelői kézikönyvében.

Az Aptima Assay 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 Controls kontrollokhoz tartozó specifikus RLU-értékeket lásd az Aptima Assay használati utasításában.

Amennyiben az eredmények nem felelnek meg ezeknek a várt eredményeknek, kérjük, forduljon a Hologic műszaki ügyfélszolgálatához segítségért.



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Az egyes országokhoz tartozó Műszaki segítségnyújtás és Ügyfélszolgálat e-mail címét és telefonszámát a www.hologic.com/support oldalon találja.

Ezt a terméket egy vagy több, a www.hologic.com/patents címen felsorolt egyesült államokbeli szabadalom védheti.

© 2003-2021 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

IN0114-01HU Rev. 005
2021-05