

# Aptima® Controls Kit

Bruksanvisning  
För *in vitro*-diagnostik  
Endast på ordination

## Avsedd användning

Aptima® Controls Kit är avsett för användning med Aptima-assayer för detektering av *C. trachomatis* och/eller *N. gonorrhoeae*. Dessa kvalitetskontrollreagens ska användas i enlighet med instruktionerna i bipacksedeln för lämplig Aptima-assay för att fastställa körningens validitet.

## Reagens

### Medföljande material

Aptima Controls Kit (artikelnummer 301110)

Symbol	Komponent	Antal	Beskrivning
PCT/NGC	Aptima Positive Control, C/ Negative Control, GC	5 x 1,7 mL	Icke smittförande CT-nukleinsyra i buffrad lösning innehållande < 5 % rengöringsmedel. Varje prov med 400 µL innehåller uppskattad rRNA-ekvivalent av 1 CT IFU (5 fg/assay*).
PGC/NCT	Aptima Positive Control, GC/Negative Control, CT	5 x 1,7 mL	Icke smittförande GC-nukleinsyra i buffrad lösning innehållande < 5 % rengöringsmedel. Varje prov med 400 µL innehåller uppskattad rRNA-ekvivalent av 50 GC celler (250 fg/assay*).

\*rRNA-ekvivalenterna beräknades baserat på genomstorlek och DNA: RNA förhållande/cell i varje organism.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

A. För användning med Aptima-assayer för detektering av *C. trachomatis* och/eller *N. gonorrhoeae*. Positiv kontroll CT (negativ kontroll GC) fungerar som negativ kontroll för GC-assayer/testresultat. Positiv kontroll GC (negativ kontroll CT) fungerar som negativ kontroll för CT-assayer/testresultat.

**Obs!** Faroinformation för märkning av globalt marknadsförda produkter återspeglar klassificeringar för säkerhetsdatablad (SDS) i USA och EU. För information om farokommunikation specifikt för ditt område, se områdets specifika SDS i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Mer information om symboler finns i symbolförklaringen på [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

## Förvarings- och hanteringskrav

Reagensen i Aptima Controls Kit ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och är stabila fram till det datum som anges på flaskorna.

Vid uppvärmning till rumstemperatur kan vissa kontrollrör se grumliga ut eller innehålla fällningar. Grumlighet eller fällningar förknippade med kontroller påverkar inte kontrollresultat. Kontrollerna kan användas oavsett om de är klara eller grumliga/utfälda. Om klara kontroller önskas kan solubilisering påskyndas genom inkubation i den övre änden av rumstemperaturintervallet (15 °C till 30 °C).

## Aptima-assayprocedur

Anvisningar återfinns i avsnittet om analysmetod i bipacksedeln till Aptima-assayen eller instrumentets bruksanvisning.

## Förväntade resultat med Aptima-assay

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

\*Se bipacksedeln för Aptima-assayen för specifika RLU-värden förknippade med Aptima-kontroller. Om resultaten inte överensstämmer med de förväntade resultaten, kontakta Hologics tekniska support för hjälp.

## Kontaktuppgifter och revisionshistorik



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

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten i Europeiska unionen bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2003-2023 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-28283-1601 Rev. 001

2023-03

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-28283 Rev. 001	Mars 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skapade bruksanvisning för Aptima Controls Kit AW-28283 Rev. 001 baserat på IN0114-01-IFU-PI Rev. 005 för efterlevnad av IVDR.</li> <li>• Bruksanvisning lades till på första sidan</li> <li>• Uppdaterade anmärkning om faroinformation för globalt marknadsförda assayer.</li> <li>• Kontaktinformationen uppdaterades, inklusive: EU-representant, CE-märkning, uppgifter om australisk representant och allvarliga incidenter.</li> </ul>