

# Aptima®-kontrollipakkaus

## Käyttöohjeet

*In vitro* -diagnostiseen käyttöön

Vain lääkärin määräyksestä

## Käyttötarkoitus

Aptima® kontrollipakkausta käytetään Aptima-määritysten kanssa *C. trachomatis* ja/tai *N. gonorrhoeae* tunnistamiseen. Laatu kontrollireagensseja on käytettävä Aptima-määrityksen pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti, jotta suorituserä on validi.

## Reagenssit

### Mukana toimitetut materiaalit

#### Aptima-kontrollipakkaus (tuotenro 301110)

| Symboli | Komponentti   | Määrä      | Kuvaus  |
|---------|---|------------|---|
| PCT/NGC | Aptiman positiivinen CT-kontrolli / negatiivinen GC-kontrolli | 5 x 1,7 mL | <i>Ei-infektiivinen CT-nukleinihappo puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää alle 5 % detergenttiä. Jokainen 400 µL:n näyte sisältää arvioidun rRNA-ekvivalentin, joka on 1 CT IFU (5 fg/määritys*).</i>      |
| PGC/NCT | Aptiman positiivinen GC-kontrolli / negatiivinen CT-kontrolli | 5 x 1,7 mL | <i>Ei-infektiivinen GC-nukleinihappo puskuroidussa liuoksessa, joka sisältää alle 5 % detergenttiä. Jokainen 400 µL:n näyte sisältää arvioidun rRNA-ekvivalentin, joka on 50 GC-solua (250 fg/määritys*).</i> |

\*rRNA-ekvivalentit laskettiin perustuen genomin kokoon ja arvioitun DNA:RNA-suhteeseen kunkin organismin solua kohti.

## Varoitukset ja varotoimet

- A. Käytetään Aptima-määritysten kanssa *C. trachomatis* ja/tai *N. gonorrhoeae* tunnistamiseen. Positiivinen CT-kontrolli (negatiivinen GC-kontrolli) toimii GC-määritysten/testitulosten negatiivisena kontrollina. Positiivinen GC-kontrolli (negatiivinen CT-kontrolli) toimii CT-määritysten/testitulosten negatiivisena kontrollina.

**Huomautus:** Maailmanlaajuisesti markkinoitujen tuotteiden merkintöjen vaarailmoitustiedot noudattavat USA:n ja EU:n käyttöturvallisuustiedotteiden luokituksia. Aluekohtaisia vaarailmoitustietoja on aluekohtaisessa käyttöturvallisuustiedotteessa, joka on saatavilla osoitteessa [www.hologic.com](http://www.hologic.com) kohdassa Safety Data Sheet Library (Käyttöturvallisuustiedotekirjasto). Lisätietoja merkinnöistä on merkkien selitteessä osoitteessa [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

## Säilytys- ja käsittelyvaatimukset

Aptima-kontrollipakkaukseen sisältyviä reagensseja säilytetään 2–8 °C:ssa, ja ne säilyvät injektiopulloissa ilmoitettuun päivämäärään saakka.

Huoneenlämpöön lämmitettäessä osa kontrolliputkista saattaa näyttää utuisilta tai sisältää sakkaa. Kontrolleihin liittyvä utuisuus tai sakka ei vaikuta kontrollien suorituskykyyn. Kontrolleja voidaan käyttää huolimatta siitä, ovatko ne selkeitä vai utuisia tai sakkaisia. Jos kontrollien halutaan olevan kirkkaita, liukenemista voidaan nopeuttaa inkuboimalla niitä huoneenlämpötilan yläalueella (15–30 °C:ssa).

## Aptima-määritystoimenpide

Katso toimenpideohjeet Aptima-määrityksen pakkausselosteesta tai laitteen käyttöoppaasta.

## Aptima-määrityksen odotetut tulokset

| Kontrolli   | CT-tulos*    | GC-tulos*    |
|---|--------------|--------------|
| Positiivinen CT-kontrolli / negatiivinen GC-kontrolli | Positiivinen | Negatiivinen |
| Positiivinen GC-kontrolli / negatiivinen CT-kontrolli | Negatiivinen | Positiivinen |

\*Katso Aptima-määrityksen pakkausselosteesta nimenomaiset Aptima-kontrolleihin liittyvät RLU-arvot. Jos tulokset ovat näiden odotettujen tulosten ulkopuolella, pyydä ohjeita Hologicin tekniseltä tuelta.

## Yhteystiedot ja versiohistoria



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

Maakohtaiset teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteet ja puhelinnumerot ovat saatavilla osoitteessa [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista Euroopan unionin alueella on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Yksi tai useampi sivustossa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) mainituista US-patenteista voi kattaa tämän tuotteen.

©2003-2023 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-28283-1701, versio 001  
2023-03

| Versiohistoria      | Päivämäärä     | Kuvaus  |
|---------------------|----------------|---|
| AW-28283, vers. 001 | Maaliskuu 2023 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Laadittiin Aptima-kontrollipakkauksen käyttöohje AW-28283, versio 001, perustuen IN0114-01-IFU-PI-asiakirjan versioon 005 IVDR-asetuksen vaatimusten täyttämiseksi.</li> <li>Lisättiin Käyttöohje ensimmäiselle sivulle</li> <li>Päivitetiin maailmanlaajuisesti markkinoitujen määritysten vaarailmoituksia koskeva huomautus.</li> <li>Päivitetty yhteystiedot, mukaan lukien seuraavat: EY-edustaja, CE-merkintä, Australian edustajan tiedot ja vakavat vaaratilanteet.</li> </ul> |