

Súprava kontrol Aptima

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Len na lekársky predpis

Určené použitie

Súprava kontrol Aptima je určená na použitie s testami Aptima na detekciu *C. trachomatis* a/alebo *N. gonorrhoeae*. Tieto reagensie na kontrolu kvality je nutné používať podľa pokynov v príbalovej informácii príslušného testu Aptima s cieľom overiť validitu chodu.

Reagensie

Poznámka: Informácie o nebezpečenstvách a bezpečnostných opatreniach, ktoré môžu byť spojené s reagensiami, nájdete v knižnici dátových bezpečnostných listov na stránkach www.hologic.com/sds.

Dodané materiály

Súprava kontrol Aptima (kat. č. 301110)

Symbol	Komponent	Množstvo	Popis
PCT/NGC	Pozitívna kontrola Aptima, CT/negatívna kontrola, GC	5 x 1,7 ml	Neinfekčné nukleové kyseliny CT v pufovanom roztoku obsahujúcom < 5 % detergentu. Každá vzorka o objeme 400 µl obsahuje odhadom rRNA ekvivalent 1 CT IFU (5 fg/test*).
PGC/NCT	Pozitívna kontrola Aptima, GC/negatívna kontrola, CT	5 x 1,7 ml	Neinfekčné nukleové kyseliny GC v pufovanom roztoku obsahujúcom < 5 % detergentu. Každá vzorka o objeme 400 µl obsahuje odhadom rRNA ekvivalent 50 GC buniek (250 fg/test*).

*rRNA ekvivalenty boli vypočítané na základe veľkosti genómu a odhadovaného pomeru DNA : RNA na bunku pre každý organizmus.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Na použitie s testami Aptima na detekciu *C. trachomatis* a/alebo *N. gonorrhoeae*. Pozitívna kontrola CT (negatívna kontrola GC) slúži ako negatívna kontrola pre výsledky rozborov/testov GC. Pozitívna kontrola GC (negatívna kontrola CT) slúži ako negatívna kontrola pre výsledky rozborov/testov CT.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu

Reagensie v súprave kontrol Aptima je nutné uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a sú stabilné až do dátumu uvedeného na liekovkách.

Po zahriatí na izbovú teplotu sa môžu niektoré skúmavky s kontrolami javiť zakalené alebo obsahovať precipitáty. Zákal alebo precipitácia kontrol neovplyvňuje výkon kontroly. Kontroly možno použiť bez ohľadu na to, či sú číre alebo zakalené/s precipitátmi. Ak vyžadujete číre kontroly, rozpustenie možno dosiahnuť ich inkubáciou pri hornom konci rozsahu izbovej teploty (15 °C až 30 °C).

Postup testu Aptima

Pokyny k postupu nájdete v časti pre postup testu príbalovej informácie testu Aptima alebo prevádzkovej príručke prístroja.

Očakávané výsledky testu Aptima

Kontrolné	Výsledok CT*	Výsledok GC*
Pozitívna kontrola CT/negatívna kontrola GC	Pozitívne	Negatívne
Pozitívna kontrola GC/negatívna kontrola CT	Negatívne	Pozitívne

*Špecifické hodnoty RLU spojené s kontrolami Aptima nájdete v príbalovej informácii testu Aptima.

Ak by výsledky spadali mimo tieto očakávané výsledky, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic so žiadosťou o pomoc.



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

Hologic BV
Da Vincielaan 5
1930 Zaventem
Belgium

E-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis špecifické pre vašu krajinu nájdete na stránkach www.hologic.com/support.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na stránkach www.hologic.com/patents.

©2003-2021 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

IN0114-01SK Rev. 005
2021-05