

Souprava kontrol Aptima

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Rx only

Účel použití

Souprava kontrol Aptima je určena pro použití s testy Aptima při detekci *C. trachomatis* anebo *N. gonorrhoeae*. Tato činidla kontroly kvality jsou určena pro použití dle pokynů v příbalové informaci příslušného testu Aptima, aby se pomocí nich určila validita cyklu.

Činidla

Poznámka: Informace o H-větvích a P-větvích, které mohou být spojeny s reagensy, naleznete v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologic.com/sds.

Dodávané materiály

Souprava kontrol Aptima (kat. č. 301110)

Symbol	Složka	Množství	Popis
PCT/NGC	Pozitivní kontrola Aptima, CT/ negativní kontrola, GC	5 x 1,7 ml	Neinfekční nukleová kyselina CT v pufovaném roztoku, který obsahuje < 5% detergent. Každý vzorek o objemu 400 µl obsahuje odhadovaný ekvivalent rRNA pro 1 CT IFU (5 fg/test*).
PGC/NCT	Pozitivní kontrola Aptima, GC/ negativní kontrola, CT	5 x 1,7 ml	Neinfekční nukleová kyselina GC v pufovaném roztoku obsahující < 5% detergent. Každý vzorek o objemu 400 µl obsahuje odhadovaný ekvivalent rRNA pro 50 GC buněk (250 fg/test*).

*Ekvivalenty rRNA byly vypočteny na základě velikosti genomu a z odhadu poměru DNA:RNA/buňka každého organismu.

Varování a bezpečnostní opatření

Pro použití s testy Aptima pro detekci *C. trachomatis* anebo *N. gonorrhoeae*. Pozitivní kontrola CT (negativní kontrola GC) slouží jako negativní kontrola pro testy/výsledky testu GC. Pozitivní kontrola GC (negativní kontrola CT) slouží jako negativní kontrola pro testy/výsledky testu CT.

Požadavky na uchování a manipulaci

Činidla obsažená v soupravě kontrol Aptima mají být uchována při teplotě 2 až 8 °C a jsou stabilní do data uvedeného na lahvičkách.

Při zahřátí na pokojovou teplotu se mohou některé kontrolní zkumavky zakalit nebo mohou obsahovat precipitáty. Zákal nebo precipitáty u kontrol neovlivňují výkon dané kontroly. Kontroly je možné použít bez ohledu na to, zda jsou čiré nebo zakalené/s precipitátem. Pokud je třeba čirých kontrol, je možné zajistit jejich rozpuštění inkubací při horní hranici rozmezí pokojové teploty (15 až 30 °C).

Postup testu Aptima

Přečtěte si prosím část popisující provedení testu v příbalové informaci k testu Aptima nebo v provozní příručce k zařízení, kde jsou uvedeny pokyny.

Očekávané výsledky testu Aptima

Kontrola	Výsledek CT*	Výsledek GC*
Pozitivní kontrola CT/negativní kontrola GC	Pozitivní	Negativní
Pozitivní kontrola GC/negativní kontrola CT	Negativní	Pozitivní

*Viz příbalová informace testu Aptima, kde jsou uvedeny specifické hodnoty RLU související s kontrolami Aptima.

Pokud by výsledky spadaly mimo tyto očekávané výsledky, kontaktujte prosím technická podpora společnosti Hologic, který vám poskytne pomoc.



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

Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Emailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb dané země naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2003-2021 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

IN0114-01CS Rev. 005
2021-05