

# Aptima-kontrolkit

Til *in vitro* diagnostisk brug

Rx only

## Tilsigtet brug

Aptima kontrolkit er kun beregnet til anvendelse sammen med Aptima-analyser til detektion af *C. trachomatis* og/eller *N. gonorrhoeae*. Disse kvalitetskontrolreagenser skal anvendes i henhold til anvisningerne i indlægssedlen for den relevante Aptima-analyse for at etablere kørselsvaliditet.

## Reagenser

**Bemærk:** For oplysninger om enhver fare og sikkerhedsdeklarerings, der kan være tilknyttet reagenser, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

## Materialer, der følger med

Aptima kontrolkit (Kat. Nr. 301110)

Symbol	Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
PCT/NGC	Aptima positiv kontrol, CT/ negativ kontrol, GC	5 x 1,7 ml	Ikke-infektøs CT-nukleinsyre i en bufferopløsning, der indeholder < 5 % opvaskemiddel. Hver prøve på 400 µl indeholder anslået rRNA tilsvarende 1 CT-celler (CT IFU) (5 fg/analyse*).
PGC/NCT	Aptima positiv kontrol, GC/ negativ kontrol, CT	5 x 1,7 ml	Ikke-infektøs GC-nukleinsyre i en bufferopløsning, der indeholder < 5 % opvaskemiddel. Hver prøve på 400 µl indeholder anslået rRNA tilsvarende 50 GC-celler (250 fg/analyse*).

\* rRNA-ækvivalenserne er beregnet på grundlag af genom-størrelse og anslået DNA-RNA-forhold pr. celle i organismen.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Til anvendelse med Aptima-analyser til detektion af *C. trachomatis* og/eller *N. gonorrhoeae*. Den positive kontrol, CT (negative kontrol, GC) fungerer som negativ kontrol af GC-analyser/testresultater. Den positive kontrol, GC (negative kontrol, CT) fungerer som negativ kontrol af CT-analyser/testresultater.

## Krav til opbevaring og håndtering

Reagenserne i Aptima-kontrolkittene skal opbevares ved 2-8 °C og er holdbare indtil datoen angivet på hætteglassene.

Ved opvarmning til stuetemperatur kan visse kontrolreagensglas blive uklare eller få bundfald. Uklarhed eller bundfald i forbindelse med kontroller indvirker ikke på kontrolpræstationen. Kontrollerne kan anvendes, hvad enten de er klare eller uklare/har bundfald. Hvis der ønskes klare kontroller, kan solubilisering fremskyndes ved at inkubere dem i den øvre ende af stuetemperaturområdet (15-30 °C).

## Aptima-analyseprocedure

Se afsnittet om testproceduren på indlægssedlen til Aptima eller instrumentets brugervejledning for anvisninger om proceduren.

## Aptima-analysens forventede resultater

Kontrol	CT-resultat*	GC-resultat*
Positiv kontrol, CT/negativ kontrol, GC	Positivt	Negativ
Positiv kontrol, GC/negativ kontrol, CT	Negativ	Positivt

\*Se Aptima-analysens indlægsseddel for specifikke RLU-værdier forbundet med Aptima-kontrollerne.

Skulle resultaterne falde uden for disse forventede resultater, kontaktes teknisk rådgivning hos Hologic for assistance.



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

**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2003-2021 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

IN0114-01DA Rev. 005  
2021-05