

# Aptima Kontrollenkit

Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung

Rx only

## Verwendungszweck

Das Aptima Kontrollenkit ist zur Verwendung mit Aptima Tests zum Nachweis von *C. trachomatis* und/oder *N. gonorrhoeae* bestimmt. Diese Reagenzien zur Qualitätskontrolle müssen entsprechend der Anleitung in der Packungsbeilage des entsprechenden Aptima Tests zur Bestimmung der Laufvalidität verwendet werden.

## Reagenzien

**Hinweis:** Informationen zu eventuell mit den Reagenzien verbundenen Gefahren- und Vorsichtshinweisen finden Sie in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

## Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Aptima Kontrollenkit (Best.- Nr. 301110)

Symbol	Komponente	Menge	Beschreibung
PCT/NGC	Aptima Positive Kontrolle, CT/ Negative Kontrolle, GC	5 x 1,7 ml	Nicht infektiöse CT Nukleinsäure in gepufferter Lösung mit < 5 % Detergens. Jede 400 µl-Probe enthält das geschätzte rRNA-Äquivalent von 1 CT IFU (5 fg/Assay*).
PGC/NCT	Aptima Positive Kontrolle, GC/ Negative Kontrolle, CT	5 x 1,7 ml	Nicht infektiöse GC-Nukleinsäure in gepufferter Lösung mit < 5 % Detergens. Jede 400 µl-Probe enthält das geschätzte rRNA-Äquivalent von 50 GC-Zellen (250 fg/Assay*).

\* Die rRNA-Äquivalente wurden auf der Grundlage der Genomgröße und des geschätzten DNA:RNA-Verhältnis/Zelle jedes Organismus berechnet.

## Warn- und Vorsichtshinweise

Zur Verwendung mit Aptima Tests zum Nachweis von *C. trachomatis* und/oder *N. gonorrhoeae*. Die Positive Kontrolle CT (Negative Kontrolle GC) dient als negative Kontrolle für die GC-Assays/Testergebnisse. Die Positive Kontrolle GC (Negative Kontrolle CT) dient als negative Kontrolle für die CT-Assays/Testergebnisse.

## Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Die Reagenzien, die im Aptima Kontrollenkit enthalten sind, müssen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden und sind bis zum Verfallsdatum auf den Fläschchen stabil.

Nach Erwärmung auf Raumtemperatur können manche Kontrollröhrchen eine Trübung aufweisen oder Präzipitate enthalten. Trübung oder Präzipitate in Verbindung mit Kontrollen haben keine Auswirkung auf die Leistung der Kontrollen. Die Kontrollen können mit oder ohne Trübung und/oder Präzipitat verwendet werden. Wenn klare Kontrollen gewünscht werden, kann die Solubilisierung beschleunigt werden, indem sie am oberen Ende des Raumtemperaturbereichs (15 °C bis 30 °C) inkubiert werden.

## Aptima Testverfahren

Die Verfahrensleitungen sind im Abschnitt Testverfahren der Packungsbeilage des Aptima Tests oder in der Bedienungsanleitung des Geräts dargelegt.

## Erwartete Ergebnisse des Aptima Tests

Kontrolle	CT-Ergebnis*	GC-Ergebnis*
Positive Kontrolle CT/ Negative Kontrolle GC	Positiv	Negativ
Positive Kontrolle GC/ Negative Kontrolle CT	Negativ	Positiv

\*Siehe die Packungsbeilage des Aptima Tests für spezifische RLU-Werte, die mit den Aptima Kontrollen assoziiert sind.

Sollten die Ergebnisse außerhalb des erwarteten Ergebnisbereichs liegen, fordern Sie Hilfe beim Technischen Kundendienst von Hologic .



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

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

Die länderspezifische E-Mail-Adresse und Telefonnummer für technischen Kundendienst und Kundendienst finden Sie auf [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Dieses Produkt kann unter einem oder mehreren US-Patent(en) geschützt sein, die unter [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents) zu finden sind.

©2003-2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

IN0114-01DE Rev. 005  
2021-05