

Aptima Kontrollsats

För *in vitro*-diagnostiskt bruk

Rx only

Avsedd användning

Aptima kontrollsats är avsedd för användning med Aptima-analyser för detektering av *C. trachomatis* och/eller *N. gonorrhoeae*. Dessa kvalitetskontrollreagenser ska användas enligt instruktionerna i bipacksedeln till respektive Aptima-analys för att fastställa analysomgångens validitet.

Reagenser

Anteckning: Information om uttalanden om eventuella risker och försiktighetsåtgärder som kan förekomma i samband med reagenser finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologic.com/sds.

Tillhandahållen materiel

Aptima kontrollsats (kat. nr. 301110)

Symbol	Komponent	Antal	Beskrivning
PCT/NGC	Aptima positiv kontroll, CT/ negativ kontroll, GC	5 x 1,7 mL	Ej smittförande CT-nukleinsyra i en buffrad lösning innehållande < 5 % detergent. Varje 400 µL prov innehåller en uppskattad rRNA-ekvivalent på 1 CT IFU (5 fg/analys*).
PGC/NCT	Aptima positiv kontroll, GC/ negativ kontroll, CT	5 x 1,7 mL	Ej smittförande GC-nukleinsyra i en buffrad lösning innehållande < 5 % detergent. Varje 400 µL prov innehåller en uppskattad rRNA-ekvivalent på 50 GC-celler (250 fg/analys*).

*Beräkningen av rRNA-ekvivalenterna baserades på genomstorleken och den uppskattade DNA:RNA-kvoten per cell i varje organism.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För användning med Aptima-analyser för detektion av *C. trachomatis* och/eller *N. gonorrhoeae*. Den positiva CT-kontrollen (negativ GC-kontroll) fungerar som den negativa kontrollen för GC-analyser/provresultat. Den positiva GC-kontrollen, (negativ CT-kontroll) fungerar som den negativa kontrollen för CT-analyser/provresultat.

Förvaring och hantering

Reagenserna i Aptima kontrollsats skall förvaras vid 2 till 8 °C och är stabila fram till angivet utgångsdatum på ampullerna.

Vid uppvärmning till rumstemperatur kan vissa kontrollrör vara grumliga eller innehålla fällningar. Grumlighet eller fällning i kontroller påverkar inte kontrollens prestanda. Kontrollerna kan användas vare sig de är klara eller grumliga/har fällningar. Om klara kontroller föredras, kan upplösning påskyndas genom inkubering vid den övre gränsen av rumstemperaturintervallet (15 till 30 °C).

Aptima-analysförfarande

Se avsnittet om analysförfarande i bipacksedeln till Aptima-analyser eller instrumentets användarhandledning för instruktioner om tillvägagångssätt.

Förväntade resultat för Aptima-analys

Kontroll	CT-resultat*	GC-resultat*
Positiv kontroll, CT/ negativ kontroll, GC	Positivt	Negativt
Positiv kontroll, GC/ negativ kontroll, CT	Negativt	Positivt

*Se bipacksedeln till Aptima-analysen för specifika RLU-värden för Aptima-kontroller.

Om resultaten faller utanför de förväntade resultaten, kontakta teknisk support hos Hologic för hjälp.



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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2003-2021 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

IN0114-01SV Rev. 005
2021-05