

Κιτ μαρτύρων Aptima®

Οδηγίες χρήσης

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης

Προβλεπόμενη χρήση

Το Κιτ μαρτύρων Aptima® προορίζεται για χρήση με τους προσδιορισμούς Aptima για την ανίχνευση του *C. trachomatis* ή/και του *N. gonorrhoeae*. Αυτά τα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες στο ένθετο της συσκευασίας του κατάλληλου προσδιορισμού Aptima για να διαπιστώνεται η εγκυρότητα της εκτέλεσης.

Αντιδραστήρια

Παρεχόμενα υλικά

Κιτ μαρτύρων Aptima (Αρ. καταλ. 301110)

Σύμβολο	Στοιχείο	Ποσότητα	Περιγραφή
PCT/NGC	Θετικός μάρτυρας Aptima, CT/ Αρνητικός μάρτυρας, GC	5 x 1,7 mL	Μη μολυσματικό νουκλεϊκό οξύ CT σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει < 5% απορρυπαντικό. Κάθε 400 μL δείγματος περιέχουν το εκτιμώμενο ισοδύναμο rRNA 1 CT IFU (5 fg/προσδιορισμό*).
PGC/NCT	Θετικός μάρτυρας Aptima, GC/ Αρνητικός μάρτυρας, CT	5 x 1,7 mL	Μη μολυσματικό νουκλεϊκό οξύ GC σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει < 5% απορρυπαντικό. Κάθε 400 μL δείγματος περιέχουν το εκτιμώμενο ισοδύναμο rRNA 50 GC κυττάρων (250 fg/προσδιορισμό*).

*Τα ισοδύναμα rRNA υπολογίστηκαν με βάση το μέγεθος γονιδιώματος και την εκτιμώμενη αναλογία DNA:RNA/κύτταρο κάθε οργανισμού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

A. Για χρήση με τους προσδιορισμούς Aptima για την ανίχνευση του *C. trachomatis* ή/και του *N. gonorrhoeae*. Ο θετικός μάρτυρας CT (αρνητικός μάρτυρας GC) λειτουργεί ως αρνητικός μάρτυρας για προσδιορισμούς/αποτελέσματα εξέτασης GC. Ο θετικός μάρτυρας GC (αρνητικός μάρτυρας CT) λειτουργεί ως αρνητικός μάρτυρας για προσδιορισμούς/αποτελέσματα εξέτασης CT.

Σημείωση: Οι πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου για την επισήμανση προϊόντων που κυκλοφορούν σε παγκόσμια κλίμακα αντικατοπτρίζουν τις ταξινομήσεις των Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) των ΗΠΑ και της ΕΕ. Για πληροφορίες κοινοποίησης κινδύνου ειδικά για την περιοχή σας, ανατρέξτε στο ειδικό για την περιοχή ΔΔΑ (SDS) στη βιβλιοθήκη Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας (Safety Data Sheet Library) στη διεύθυνση www.hologicdsds.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα, ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στη διεύθυνση www.hologic.com/package-inserts.

Απαιτήσεις φύλαξης και χειρισμού

Τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνονται στο Κιτ μαρτύρων Aptima πρέπει να αποθηκεύονται στους 2 °C έως 8 °C και είναι σταθερά έως την ημερομηνία που αναγράφεται στα φιαλίδια.

Όταν αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου, ορισμένα σωληνάρια μαρτύρων μπορεί να είναι θολερά ή να περιέχουν ιζήματα. Η θολερότητα ή ο σχηματισμός ιζημάτων που σχετίζεται με τους μάρτυρες δεν επηρεάζει την επίδοση του μάρτυρα. Οι μάρτυρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε είναι διαυγείς είτε θολεροί/με ιζήματα. Εάν απαιτούνται διαυγείς μάρτυρες, η διαλυτοποίηση μπορεί να επιστευσθεί με επώασή τους στο ανώτερο όριο του εύρους θερμοκρασίας δωματίου (15 °C έως 30 °C).

Διαδικασία προσδιορισμού Aptima

Για οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες, ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την διαδικασία της εξέτασης στο ένθετο της συσκευασίας προσδιορισμού Aptima ή στο Εγχειρίδιο χειριστή του οργάνου.

Αναμενόμενα αποτελέσματα προσδιορισμού Aptima

Μάρτυρας	Αποτέλεσμα CT*	Αποτέλεσμα GC*
Θετικός μάρτυρας CT/Αρνητικός μάρτυρας GC	Θετικό	Αρνητικό
Θετικός μάρτυρας GC/Αρνητικός μάρτυρας CT	Αρνητικό	Θετικό

*Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του προσδιορισμού Aptima για ειδικές τιμές RLU που σχετίζονται με τους μάρτυρες Aptima. Εάν τα αποτελέσματα είναι εκτός αυτών των αναμενόμενων τιμών, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Hologic για βοήθεια.

Στοιχεία επικοινωνίας και Ιστορικό αναθεωρήσεων



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Australian Sponsor
Hologic (Australia & New
Zealand) Pty Ltd.
Macquarie Park NSW 2113

Για τη διεύθυνση email και τον αριθμό τηλεφώνου της τεχνικής υποστήριξης και της εξυπηρέτησης πελατών που ισχύουν για κάθε χώρα, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.hologic.com/support.

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αυτό το προϊόν μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ, τα οποία παρατίθενται στη διεύθυνση www.hologic.com/patents.

©2003-2023 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

AW-28283-1101 Αναθ. 001

2023-03

Ιστορικό αναθεωρήσεων	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-28283 Αναθ. 001	Μάρτιος 2023	<ul style="list-style-type: none"> Δημιουργία οδηγιών χρήσης για το προϊόν Κιτ μαρτύρων Aptima AW-28283 Αναθ. 001 βάσει του IN0114-01-IFU-PI Αναθ. 005 για την κανονιστική συμμόρφωση με τον κανονισμό IVDR. Προσθήκη οδηγιών χρήσης στην πρώτη σελίδα. Επικαιροποίηση της σημείωσης σχετικά με την κοινοποίηση κινδύνου για προσδιορισμούς που κυκλοφορούν σε παγκόσμια κλίμακα. Επικαιροποίηση των στοιχείων επικοινωνίας συμπεριλαμβανομένων: του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ, της σήμανσης CE, των στοιχείων του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της Αυστραλίας και των στοιχείων επικοινωνίας για τα σοβαρά περιστατικά.