

Aptima®-controlekit

Gebruiksaanwijzing

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik

Uitsluitend voor gebruik door bevoegd personeel

Beoogd gebruik

De Aptima®-controlekit is bedoeld voor gebruik met Aptima-assays voor de detectie van *C. trachomatis* en/of *N. gonorrhoeae*. Deze reagentia voor kwaliteitscontrole moeten volgens de instructies in de bijsluiter van de bijbehorende Aptima-assay worden gebruikt om een succesvolle run te garanderen.

Reagentia

Geleverde materialen

Aptima-controlekit (Cat. nr. 301110)

Symbol	Component	Aantal	Beschrijving
PCT/NGC	Aptima positieve controle, CT/negatieve controle, GC	5 x 1,7 mL	Niet-besmettelijk CT-nucleïnezuur in een gebufferde oplossing met < 5% detergens. Elk monster van 400 µL bevat het geschatte rRNA-equivalent van 1 CT IFU (5 fg/assay*).
PGC/NCT	Aptima positieve controle, GC/negatieve controle, CT	5 x 1,7 mL	Niet-besmettelijk GC-nucleïnezuur in een gebufferde oplossing met < 5% detergens. Elk monster van 400 µL bevat het geschatte rRNA-equivalent van 50 GC-cellen (250 fg/assay*).

*De rRNA-equivalenten werden berekend op basis van de grootte van het genoom en de geschatte DNA:RNA-verhouding/cel van elk organisme.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

A. Voor gebruik met Aptima-assays voor de detectie van *C. trachomatis* en/of *N. gonorrhoeae*. De positieve controle CT (negatieve controle GC) dient als negatieve controle voor de GC-assays/-testresultaten. De positieve controle GC (negatieve controle CT) dient als negatieve controle voor de CT-assays/-testresultaten.

Opmerking: Informatie met gevarencommunicatie voor de etikettering van wereldwijd in de handel gebrachte producten geeft de classificaties van de Amerikaanse en Europese veiligheidsinformatiebladen (VIB) aan. Informatie over gevarencommunicatie specifiek voor uw regio vindt u in het regiospecifieke VIB in de Safety Data Sheet Library (bibliotheek met veiligheidsinformatiebladen) op www.hologiccsds.com. Raadpleeg voor meer informatie over de symbolen de symboollegenda op www.hologic.com/package-inserts.

Opslag- en hanteringsvereisten

De reagentia in de Aptima-controlekit moeten bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard en zijn stabiel tot de op de flacons aangegeven datum.

Bij opwarming tot kamertemperatuur kunnen een aantal controlebuisjes troebel lijken of precipitaat bevatten. Troebelheid of precipitatie gekoppeld aan controles heeft geen invloed op de prestaties van de controles. De controles kunnen gebruikt worden ongeacht of ze helder of troebel zijn, of precipitaat bevatten. Indien heldere controles gewenst zijn, kan solubilisatie worden versneld door ze te incuberen aan de bovengrens van het bereik van de kamertemperatuur (15 °C tot 30 °C).

Aptima-assayprocedure

Raadpleeg het gedeelte met testprocedures in de bijsluiter van de Aptima-assay of de bedieningshandleiding van het instrument voor instructies over de procedure.

Verwachte resultaten Aptima-assay

Controle	CT-resultaat*	GC-resultaat*
Positieve controle CT/negatieve controle GC	Positief	Negatief
Positieve controle GC/negatieve controle CT	Negatief	Positief

*Raadpleeg de bijsluiter in het Aptima-assaypakket voor specifieke RLU-waarden die betrekking hebben op Aptima-controles. Indien de resultaten buiten deze verwachte resultaten liggen, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor hulp.

Contactgegevens en overzicht van wijzigingen



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

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice gaat u naar www.hologic.com/support.

Ernstige incidenten met betrekking tot het medische hulpmiddel in de Europese Unie dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de zorgverlener en/of de patiënt gevestigd is.

Dit product is mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse octrooien vermeld op www.hologic.com/patents.

©2003-2023 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

AW-28283-1501 Versie 001
2023-03

Overzicht van wijzigingen	Datum	Beschrijving
AW-28283 Versie 001	maart 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruiksaanwijzing voor Aptima-controlekit AW-28283 Versie 001 gemaakt op basis van IN0114-01-IFU-PI Versie 005 voor naleving van de regelgeving met IVDR. • Gebruiksaanwijzing op de eerste pagina toegevoegd • Bijgewerkte opmerking over gevarencommunicatie voor wereldwijd verkochte assays. • Contactgegevens bijgewerkt, waaronder: Erkende vertegenwoordiger in de EG, CE-markering, de gegevens van de vertegenwoordiger in Australië en ernstige incidenten.