

# Aptima® kontrolkit

Brugsanvisning

Til *in vitro*-diagnostisk brug

Kun efter lægeordination

## Tilsigtet anvendelse

Aptima® kontrolkit er til brug sammen med Aptima assays til detektion af *C. trachomatis* og/eller *N. gonorrhoeae*. Disse kvalitetskontrolreagenser skal anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i indlægssedlen til det relevante Aptima Assay for at fastslå kørselens validitet.

## Reagenser

### Medfølgende materialer

Aptima kontrolkit (kat. nr. 301110)

Symbol	Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
PCT/NGC	Aptima positiv kontrol, CT/ negativ kontrol, GC	5 x 1,7 mL	Ikke-infektiose CT nukleinsyrer i en bufferopløsning, der indeholder < 5 % sæbe. Hver 400 µL prøve indeholder den estimerede rRNA ækvivalent af 1 CT IFU (5 fg/assay*).
PGC/NCT	Aptima positiv kontrol, GC/ negativ kontrol, CT	5 x 1,7 mL	Ikke-infektios GC nukleinsyre i en bufferopløsning, der indeholder < 5 % sæbe. Hver 400 µL prøve indeholder den estimerede rRNA ækvivalent af 50 GC celler (250 fg/assay*).

\* rRNA ækvivalenterne blev beregnet på basis af genomstørrelsen og estimeret DNA:RNA forhold/celle for hver organisme.

## Advarsler og forholdsregler

A. Til brug sammen med Aptima assays til detektion af *C. trachomatis* og/eller *N. gonorrhoeae*. Den positive kontrol, CT (negative kontrol, GC) tjener som den negative kontrol for GC assays/ testresultater. Den positive kontrol, GC (negative kontrol, CT) tjener som den negative kontrol for CT assays/testresultater.

**Bemærkning:** Farekommunikationsoplysninger afspejler klassifikationer for Sikkerhedsdatablade (SDS) i USA og EU. For fareoplysninger, der er specifikke for en given region, henvises der til det regionsspecifikke sikkerhedsdatablad i Safety Data Sheet Library (Sikkerhedsdatabladsbiblioteket) på [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds). For mere information om symbolerne henvises til symbolforklaringen på [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

## Krav til opbevaring og håndtering

Reagenserne i Aptima kontrolkittet skal opbevares ved 2 °C til 8 °C og er stabile indtil den dato, der er angivet på hætteglassene.

Ved opvarmning til stuetemperatur kan nogle kontrolreagensglas forekomme uklare eller indeholde udfældninger. Uklarhed eller udfældning i forbindelse med kontrollerne påvirker ikke kontrolpræstationen. Kontrollerne kan anvendes, uanset om de er klare eller uklare/udfældet. Hvis der ønskes klare kontroller, kan der fremskyndes solubilisering ved at inkubere dem i den øvre ende af stuetemperaturområdet (15 °C til 30 °C).

## Aptima Assayprocedure

Der henvises til afsnittet om testproceduren i Aptima Assays indlægsseddel eller instrumentets brugervejledning for at få proceduremæssige anvisninger.

## Forventede resultater med Aptima Assay

Kontrol	CT resultat*	GC resultat*
Positiv kontrol CT/Negativ kontrol GC	Positiv	Negativ
Positiv kontrol, GC/Negativ kontrol CT	Negativ	Positiv

\*Se indlægssedlen til Aptima assay for at finde specifikke RLU-værdier, der er associeret med Aptima kontrollerne. Hvis resultaterne falder uden for disse forventede resultater, bedes du kontakte Hologics tekniske support for at få hjælp.

## Kontaktoplysninger og revisionshistorik



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

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

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med udstyret i EU, bør rapporteres til producenten og den relevante myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

©2003-2023 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

AW-28283-1901 Rev. 001

2023-03

Revisionshistorik	Dato	Beskrivelse
AW-28283 Rev. 001	Marts 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brugsanvisning AW-28283 Rev. 001 til Aptima kontrolkit er udarbejdet på basis af IN0114-01-IFU-PI Rev. 005 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR.</li> <li>Tilføjet brugsanvisning på den første side</li> <li>Opdateret note om fareoplysninger for globalt markedsførte assays.</li> <li>Opdateret kontaktinformation, herunder: Information om EU-repræsentant, CE-mærke, australsk repræsentant og alvorlige hændelser.</li> </ul>