

Sada kontrol Aptima®

Návod k použití

K diagnostickému použití *in vitro*.

Jen na lékařský předpis

Určené použití

Sada kontrol Aptima® se používá s testy Aptima k detekci *C. trachomatis* a/nebo *N. gonorrhoeae*. Pro stanovení validity měření se tyto reagensie pro kontrolu kvality musí používat podle pokynů v příbalovém letáku k příslušnému testu Aptima.

Reagensie

Dodávané materiály

Sada kontrol Aptima (kat. č. 301110)

Symbol	Součást	Množství	Popis
PCT/NGC	Pozitivní kontrola Aptima, CT / negativní kontrola Aptima, GC	5x 1,7 ml	Neinfekční CT nukleová kyselina v pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu. Každý vzorek o objemu 400 µl obsahuje odhadovaný ekvivalent rRNA 1 CT IFU (5 fg/test*).
PGC/NCT	Pozitivní kontrola Aptima, GC / negativní kontrola Aptima, CT	5x 1,7 ml	Neinfekční GC nukleová kyselina v pufovaném roztoku obsahujícím < 5 % detergentu. Každý vzorek o objemu 400 µl obsahuje odhadovaný ekvivalent rRNA 50 GC buněk (250 fg/test*).

*Ekvivalenty rRNA byly vypočteny na základě velikosti genomu a odhadovaného poměru DNA : RNA / buňku každého organismu.

Varování a bezpečnostní opatření

A. Používá se s testy Aptima k detekci *C. trachomatis* a/nebo *N. gonorrhoeae*. Pozitivní kontrola CT (negativní kontrola GC) slouží jako negativní kontrola výsledků testů GC. Pozitivní kontrola GC (negativní kontrola CT) slouží jako negativní kontrola výsledků testů CT.

Poznámka: Informace v komunikaci o nebezpečí pro označování výrobků uváděných na trh globálně odráží klasifikace bezpečnostních datových listů (SDS) v USA a EU. Informace o nebezpečích specifické pro váš region naleznete v bezpečnostním listu určeném pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologic.com. Další informace o symbolech naleznete v legendě symbolů na www.hologic.com/package-inserts.

Požadavky na skladování a manipulaci

Reagensie obsažené v sadě kontrol Aptima se skladují při teplotě 2 °C až 8 °C a jsou stabilní až do data uvedeného na lahvíčkách.

Při ohřátí na pokojovou teplotu se mohou některé kontrolní zkumavky zakalit nebo mohou obsahovat sraženiny. Zakalení nebo sraženiny vyskytující se u kontrol neovlivní účinnost kontroly. Kontroly mohou být použity, ať už jsou čiré, nebo zakalené / obsahují sraženiny. Pokud jsou požadovány čiré kontroly, může být rozpuštění urychleno jejich inkubací na horním konci teplotního rozmezí pro pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

Postup testu Aptima

Postup testu najdete v sekci o provádění testů v příbalovém letáku k testu Aptima nebo v návodu k obsluze přístroje.

Očekávané výsledky testu Aptima

Kontrola	Výsledek CT*	Výsledek GC*
Pozitivní kontrola CT / negativní kontrola GC	Pozitivní	Negativní
Pozitivní kontrola GC / negativní kontrola CT	Negativní	Pozitivní

*Konkrétní hodnoty RLU asociované s kontrolami Aptima naleznete v příbalovém letáku k testu Aptima.

Pokud budou výsledky ležet mimo tento očekávaný rozsah, požádejte o pomoc oddělení technické podpory společnosti Hologic.

Kontaktní informace a historie revizí



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



Hologic BV
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb ve vaší zemi naleznete na adrese www.hologic.com/support.

Závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem v Evropské unii, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde sídlí uživatel nebo pacient.

Tento produkt může být krytý jedním či více patenty USA uvedenými na webové stránce www.hologic.com/patents.

© 2003–2023 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

AW-28283-2601 Rev. 001
2023-03

Historie revizí	Datum	Popis
AW-28283 Rev. 001	Březen 2023	<ul style="list-style-type: none"> Vytvořen návod k použití sady kontrol Aptima AW-28283 Rev. 001 na základě dokumentu IN0114-01-IFU-PI Rev. 005 pro shodu s předpisy IVDR. Na první stranu přidán text Návod k použití. Aktualizovány poznámky k informacím o nebezpečích pro globálně prodávané testy. Aktualizované kontaktní údaje včetně: zástupce pro ES, označení CE, informací o zástupci v Austrálii a závažných událostech.