

Súprava kontrol Aptima®

Návod na použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*

Len na lekársky predpis

Určené použitie

Súprava kontrol Aptima® je určená na použitie s testami Aptima na detekciu *C. trachomatis* a/alebo *N. gonorrhoeae*. Tieto reagencie na kontrolu kvality sa musia používať v súlade s návodom v príbalovom letáku príslušného testu Aptima, aby bolo možné dosiahnuť platnosť cyklu.

Reagencie

Dodané materiály

Súprava kontrol Aptima (kat. č. 301110)

Symbol	Komponent	Množstvo	Popis
PCT/NGC	Pozitívna kontrola Aptima, CT/negatívna kontrola, GC	5 x 1,7 ml	Neinfekčná nukleová kyselina CT v pufovanom roztoku obsahujúcom < 5 % detergentu. Každá vzorka o objeme 400 µl obsahuje odhadom rRNA ekvivalent 1 CT IFU (5 fg/test*).
PGC/NCT	Pozitívna kontrola Aptima, GC/negatívna kontrola, CT	5 x 1,7 ml	Neinfekčná nukleová kyselina GC v pufovanom roztoku obsahujúcom < 5 % detergentu. Každá vzorka o objeme 400 µl obsahuje odhadom rRNA ekvivalent 50 GC buniek (250 fg/test*).

* rRNA ekvivalenty boli vypočítané na základe veľkosti genómu a odhadovaného pomeru DNA : RNA na bunku pre každý organizmus.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

A. Na použitie s testami Aptima na detekciu *C. trachomatis* a/alebo *N. gonorrhoeae*. Pozitívna kontrola CT (negatívna kontrola GC) slúži ako negatívna kontrola pre výsledky rozborov/testov GC. Pozitívna kontrola GC (negatívna kontrola CT) slúži ako negatívna kontrola pre výsledky rozborov/testov CT.

Poznámka: Informácie o komunikácii o nebezpečenstve pri označovaní výrobkov uvádzaných na trh na celom svete odrážajú klasifikáciu kariet bezpečnostných údajov (SDS) USA a EÚ. Informácie o oznámeniach o nebezpečenstve, ktoré sú špecifické pre váš región, nájdete v SDS pre jednotlivé regióny v knižnici bezpečnostných údajov na adrese www.hologicsds.com. Bližšie informácie o symboloch nájdete vo vysvetlení symbolov na adrese www.hologic.com/package-inserts.

Požiadavky na skladovanie a manipuláciu

Reagencie v súprave kontrol Aptima je nutné uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C a sú stabilné až do dátumu uvedeného na liekovkách.

Po zahriatí na izbovú teplotu sa môžu niektoré skúmavky s kontrolami javiť zakalené alebo obsahovať precipitáty. Zákal alebo precipitácia kontrol neovplyvňujú výkon kontroly. Kontroly možno použiť bez ohľadu na to, či sú číre alebo zakalené/s precipitátmi. Ak vyžadujete číre kontroly, rozpustenie možno dosiahnuť ich inkubáciou pri hornom konci rozsahu izbovej teploty (15 °C až 30 °C).

Postup testu Aptima

Pokyny k postupu nájdete v časti pre postup testu príbalovej informácie testu Aptima alebo prevádzkovej príručky prístroja.

Očakávané výsledky testu Aptima

Kontrola	Výsledok CT*	Výsledok GC*
Pozitívna kontrola CT/negatívna kontrola GC	Pozitívna	Negatívna
Pozitívna kontrola GC/negatívna kontrola CT	Negatívna	Pozitívna

* Špecifické hodnoty RLU spojené s kontrolami Aptima nájdete v príbalovej informácii testu Aptima.

Ak by výsledky spadali mimo tieto očakávané výsledky, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Hologic so žiadosťou o pomoc.

Kontaktné údaje a história revízií



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-mailovú adresu a telefónne číslo na technickú podporu a zákaznícky servis špecifické pre vašu krajinu nájdete na stránkach www.hologic.com/support.

Závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v Európskej únii v súvislosti s pomôckou, sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Výrobok je chránený jedným alebo viacerými patentmi Spojených štátov, ktoré sú uvedené na webovej stránke www.hologic.com/patents.

©2003-2023 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

AW-28283-3201 Rev. 001

2023-03

História revízií	Dátum	Popis
AW-28283 Rev. 001	Marec 2023	<ul style="list-style-type: none"> Vytvorený návod na použitie súpravy kontrol Aptima AW-28283 Rev. 001 na základe IN0114-01-IFU-PI Rev. 005 pre súlad s nariadením IVDR. Pridaný návod na použitie na prvej strane Aktualizovaná poznámka o komunikácii nebezpečenstva pre rozboru uvedené na globálny trh Aktualizované kontaktné informácie vrátane: zástupcu pre ES, označenia CE, informácií o zástupcovi pre Austráliu a závažné incidenty.