

Aptima Kontrolju komplekts

Lietot *in vitro* diagnostikai

Paredzētais pielietojums

Aptima Kontrolju komplekts ir paredzēts izmantošanai Aptima testā *C. trachomatis* un/vai *N. gonorrhoeae* noteikšanai. Šie kvalitātes kontroles reaģenti ir jāizmanto atbilstoši pievienotajai lietošanas instrukcijai anotācijā atbilstošajam Aptima Testam, lai atzītu testa procesu par derīgu.

Reaģenti

Piezīme: informāciju par jebkādiem riska un piesardzības priekšrakstiem, kas var būt saistīti ar reaģentiem, skatīt Drošības datu lapu bibliotēkā (Safety Data Sheet Library) www.hologic.com/sds.

Pievienotie materiāli

Aptima Kontrolju komplekts (Kat. Nr. 301110)

Simbols	Komponente	Skaits	Apraksts
PCT/NGC	Aptima Pozitīvā Kontrolle, CT/ Negatīvā Kontrolle, GC	5 x 1.7 mL	Neinfekcioza CT nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kurš satur < 5% deterģenta. Katrs 400 µL paraugs satur aptuvenu rRNS ekvivalentu, kurš atbilst 1 CT IFU (5 fg/tests*).
PGC/NCT	Aptima Pozitīvā Kontrolle, GC/ Negatīvā Kontrolle, CT	5 x 1.7 mL	Neinfekcioza GC nukleīnskābe buferētā šķīdumā, kurš satur < 5% deterģenta. Katrs 400 µL paraugs satur aptuvenu rRNS ekvivalentu, kurš atbilst 50 GC šūnām (250 fg/tests*).

* rRNS ekvivalenti tika aprēķināti balstoties uz genoma izmēru un paredzamo DNA:RNA attiecību pret šūnām katram organismam.

Brīdinājumi un drošības pasākumi

Izmantot ar Aptima Testiem *C. trachomatis* un/vai *N. gonorrhoeae* noteikšanai. Pozitīvā Kontrolle CT (Negatīvā Kontrolle GC) darbojas kā negatīvā kontrolle GC Testiem/testu rezultātiem. Pozitīvā Kontrolle GC (Negatīvā Kontrolle CT) darbojas kā negatīvā kontrolle CT Testiem/testu rezultātiem.

Uzglabāšanas un uzturēšanas prasības

Aptima Kontrolju Komplektā esošie reaģenti jāuzglabā 2°C līdz 8°C temperatūrā un tie ir stabili līdz uz pudelītes norādītā derīguma termiņa beigām. Sasilstot līdz telpas temperatūrai dažās kontrolju mēģenēs var parādīties duļķainība vai nogulsnes. Duļķainība vai nogulsnes kontrolēs neietekmē kontrolju veikspēju. Kontroles drīkst lietot dzidras, kā arī ja tās satur duļķes un nogulsnes. Ja ir nepieciešamas dzidras kontroles, var veikt to izšķīdināšanu inkubējot istabas temperatūras intervāla (15°C to 30°C) augšējās robežas tuvumā.

Aptima Testa Procedūra

Procedūras norises instrukcijas skatīt testa procedūras nodaļā Aptima Testa anotācijā vai iekārtas Lietotāja Rokasgrāmatā.

Aptima Testa legūstamie Rezultāti

Kontrolle	CT Rezultāts*	GC Rezultāts*
Pozitīvā Kontrolle CT/Negatīvā Kontrolle GC	Pozitīvs	Negatīvs
Pozitīvā Kontrolle GC/Negatīvā Kontrolle CT	Negatīvs	Pozitīvs

*Ipašām RLU vērtībām, kuras saistītas ar Aptima kontrolēm skatīt Aptima Testa anotāciju.

Ja rezultāti atrodas ārpus paredzēto vērtību apgabala, konsultēties ar Hologic Tehniskās palīdzības dienestu.



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

Klientu atbalsts: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Tehniskā palīdzība: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lai saņemtu sīkāku kontaktinformāciju, apmeklējiet www.hologic.com.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2003-2017 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

IN0114-01LV Rev. 002

2017-04