

GEN-PROBE® APTIMA® Kontrollsats

För *in vitro*-diagnostiskt bruk

Avsedd användning

GEN-PROBE® APTIMA® kontrollsats är avsedd för användning med GEN-PROBE APTIMA-analyser för detektering av *C. trachomatis* och/eller *N. gonorrhoeae*. Dessa kvalitetskontrollreagenser ska användas enligt instruktionerna i bipacksedeln till respektive GEN-PROBE APTIMA-analys för att fastställa analysomgångens validitet.

Reagenser

Tillhandahållen materiel

APTIMA kontrollsats (kat. nr. 1110)

Symbol	Komponent	Antal	Beskrivning
PCT/NGC	APTIMA positiv kontroll, CT/ negativ kontroll, GC	5 x 1,7 mL	Ej smittförande CT-nukleinsyra i en buffrad lösning innehållande < 5 % detergent. Varje 400 µL prov innehåller en uppskattad rRNA-ekvivalent på 1 CT IFU (5 fg/analys*).
PGC/NCT	APTIMA positiv kontroll, GC/ negativ kontroll, CT	5 x 1,7 mL	Ej smittförande GC-nukleinsyra i en buffrad lösning innehållande < 5 % detergent. Varje 400 µL prov innehåller en uppskattad rRNA-ekvivalent på 50 GC-celler (250 fg/analys*).

*Beräkningen av rRNA-ekvivalenterna baserades på genomstorleken och den uppskattade DNA:RNA-kvoten per cell i varje organism.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För användning med APTIMA-analyser för detektion av *C. trachomatis* och/eller *N. gonorrhoeae*. Den positiva CT-kontrollen (negativ GC-kontroll) fungerar som den negativa kontrollen för GC-analyser/provresultat. Den positiva GC-kontrollen, (negativ CT-kontroll) fungerar som den negativa kontrollen för CT-analyser/provresultat.

Förvaring och hantering

Reagenserna i GEN-PROBE APTIMA kontrollsats skall förvaras vid 2 till 8 °C och är stabila fram till angivet utgångsdatum på ampullerna.

Vid uppvärmning till rumstemperatur kan vissa kontrollrör vara grumliga eller innehålla fällningar. Grumlighet eller fällning i kontroller påverkar inte kontrollens prestanda. Kontrollerna kan användas vare sig de är klara eller grumliga/har fällningar. Om klara kontroller föredras, kan upplösning påskyndas genom inkubering vid den övre gränsen av rumstemperaturintervallet (15 till 30 °C).

APTIMA-analysförfarande

Se avsnittet om analysförfarande i bipacksedeln till GEN-PROBE APTIMA-analyser eller instrumentets användarhandledning för instruktioner om tillvägagångssätt.

Förväntade resultat för APTIMA-analys

Kontroll	CT-resultat*	GC-resultat*
Positiv kontroll, CT/ negativ kontroll, GC	Positivt	Negativt
Positiv kontroll, GC/ negativ kontroll, CT	Negativt	Positivt

*Se bipacksedeln till APTIMA-analysen för specifika RLU-värden för APTIMA-kontroller.
Om resultaten faller utanför de förväntade resultaten, kontakta teknisk service hos Gen-Probe för hjälp.



Gen-Probe Incorporated
San Diego, CA 92121
Kundtjänst och teknisk service
(858) 410-8000; (800) 523-5001
(800) 342-7441 (i Kanada)
www.gen-probe.com



Auktoriserad representant
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

©2003 - 2011 Gen-Probe Incorporated

IN0114-01-SV Rev. D
2011-10