

Kit dei controlli Aptima®

Istruzioni per l'uso

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo Rx

Usò previsto

Il Kit dei controlli Aptima® è destinato all'uso con i test Aptima per il rilevamento di *C. trachomatis* e/o *N. gonorrhoeae*. L'utilizzo di questi reagenti per il controllo della qualità deve avvenire secondo le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo del test Aptima corrispondente, al fine di stabilire la validità della sessione analitica.

Reagenti

Materiali forniti

Kit dei controlli Aptima (N. cat. 301110)

Simbolo	Componente	Quantità	Descrizione
PCT/NGC	Controllo positivo Aptima, CT/ Controllo negativo Aptima, GC	5 x 1,7 ml	Acido nucleico di CT non infettivo in soluzione tamponata contenente < 5% di detergente. Ciascun campione di 400 µl contiene l'equivalente stimato di rRNA pari a 1 IFU CT (5 fg/test*).
PGC/NCT	Controllo positivo Aptima, GC/ Controllo negativo Aptima, CT	5 x 1,7 ml	Acido nucleico di GC non infettivo in soluzione tamponata contenente < 5% di detergente. Ciascun campione di 400 µl contiene l'equivalente stimato di rRNA pari a 50 cellule di GC (250 fg/test*).

*Gli equivalenti di rRNA sono stati calcolati in base alle dimensioni del genoma e al rapporto stimato DNA:RNA/cellula di ciascun organismo.

Avvertenze e precauzioni

A. Per l'uso con i test Aptima per il rilevamento di *C. trachomatis* e/o *N. gonorrhoeae*. Il controllo positivo CT (Controllo negativo GC) serve come controllo negativo per i risultati di test/analisi per GC. Il controllo positivo GC (Controllo negativo CT) serve come controllo negativo per i risultati di test/analisi per CT.

Nota: Le informazioni sulla comunicazione dei pericoli per l'etichettatura dei prodotti commercializzati a livello mondiale riflettono le classificazioni delle schede di sicurezza degli Stati Uniti e dell'UE (SDS - Safety Data Sheets). Per informazioni relative alla comunicazione sui pericoli specifiche per la propria regione, fare riferimento alla scheda SDS specifica della regione nella Raccolta delle schede di sicurezza all'indirizzo www.hologic.com. Per ulteriori informazioni sui simboli, fare riferimento alla legenda dei simboli alla pagina www.hologic.com/package-inserts.

Requisiti di conservazione e manipolazione

I reagenti contenuti nel Kit dei controlli Aptima devono essere conservati a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C, e rimangono stabili fino alla data indicata sulle fiale.

Dopo essere state riscaldate fino a raggiungere la temperatura ambiente, alcune provette di controlli potrebbero apparire torbide o contenere precipitati. Torbidità o precipitazione associate ai controlli non hanno impatto sulle prestazioni dei controlli stessi. I controlli possono essere usati sia quando sono trasparenti sia quando sono torbidi/contengono precipitato. Se si desiderano controlli trasparenti, la solubilizzazione può essere favorita tramite incubazione alla fascia superiore dell'intervallo di temperature ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Procedura del test Aptima

Per informazioni sulla procedura, consultare la sezione apposita del foglietto illustrativo del test Aptima corrispondente, o il Manuale dell'operatore dello strumento.

Risultati attesi del test Aptima

Controllo	Risultato CT*	Risultato GC*
Controllo positivo CT/Controllo negativo GC	Positivo	Negativo
Controllo positivo GC/Controllo negativo CT	Negativo	Positivo

*Per i valori specifici delle RLU associati ai controlli Aptima, consultare il foglietto illustrativo del test Aptima. Nel caso in cui gli esiti non rientrino nel range dei risultati attesi, contattare l'Assistenza Tecnica Hologic.

Informazioni di contatto e cronologia delle revisioni



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

Per l'indirizzo e-mail e il numero di telefono dell'Assistenza Tecnica e del Servizio Clienti specifici del Paese, visitare www.hologic.com/support.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo, nell'area dell'Unione Europea, devono essere comunicati al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato Membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Questo prodotto potrebbe essere protetto da uno o più brevetti USA identificati nel sito www.hologic.com/patents.

©2003-2023 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-28283-701 Rev. 001

2023-03

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-28283 Rev. 001	Marzo 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Create Istruzioni per l'uso (IFU) per il Kit dei controlli Aptima AW-28283 Rev. 001, in base al documento IN0114-01-IFU-PI Rev. 005, ai fini della conformità normativa con l'IVDR. • Aggiunte Istruzioni per l'uso sulla prima pagina. • Aggiornata nota sulle comunicazioni di pericolo per i test commercializzati a livello globale. • Aggiornate informazioni di contatto, tra cui: Informazioni su Rapp. CE, Marchio CE, Rapp. per l'Australia e incidenti gravi.