

Kit de controles Aptima®

Instrucciones de uso
Para uso diagnóstico *in vitro*
Solo para uso prescrito

Uso previsto

El kit de controles Aptima® se utiliza con los ensayos Aptima para la detección de *C. trachomatis* y/o *N. gonorrhoeae*. Estos reactivos de control de calidad se deben utilizar de acuerdo con las instrucciones del prospecto del ensayo Aptima correspondiente para establecer la validez del ciclo.

Reactivos

Materiales suministrados

Kit de controles Aptima (n.º de cat. 301110)

Símbolo	Componente	Cantidad	Descripción
PCT/NGC	Control positivo, CT/Control negativo, GC Aptima	5 x 1,7 mL	Ácido nucleico de CT no infeccioso en una solución de tampón con < 5 % de detergente. Cada muestra de 400 µL contiene el equivalente de rRNA estimado de 1 IFU de CT (5 fg/ensayo*).
PGC/NCT	Control positivo, GC/Control negativo, CT Aptima	5 x 1,7 mL	Ácido nucleico de GC no infeccioso en una solución de tampón con < 5 % de detergente. Cada muestra de 400 µL contiene el equivalente de rRNA estimado de 50 células de GC (250 fg/ensayo*).

* Los equivalentes de rRNA se calcularon a partir del tamaño del genoma y del ratio DNA:RNA por célula estimada de cada organismo.

Advertencias y precauciones

A. Para su uso con los ensayos Aptima para la detección de *C. trachomatis* y/o *N. gonorrhoeae*. El Control positivo, CT (Control negativo, GC) sirve como control negativo para los resultados de ensayos/pruebas de GC. El Control positivo, GC (Control negativo, CT) sirve como control negativo para los resultados de ensayos/pruebas de CT.

Nota: La información de comunicación de peligros para el etiquetado de productos comercializados a nivel mundial refleja las clasificaciones de las fichas de datos de seguridad (SDS) de EE. UU. y la UE. Para obtener información sobre la comunicación de peligros específica de su región, consulte la SDS específica de la región en la Biblioteca de fichas de datos de seguridad (SDS) en www.hologic.com. Para obtener más información sobre los símbolos, consulte la leyenda de los símbolos en www.hologic.com/package-inserts.

Requisitos de almacenamiento y manipulación

Los reactivos contenidos en el kit de controles Aptima deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C y son estables hasta la fecha indicada en los viales.

Una vez calentados a temperatura ambiente, algunos tubos de controles pueden presentar turbiedad o contener precipitados. La turbiedad o la precipitación asociadas a los controles no afectan al rendimiento del control. Los controles se pueden utilizar estén claros o turbios/precipitados. Si se desean controles claros, se puede acelerar la solubilización incubándolos en el extremo superior del rango de temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Procedimiento del ensayo Aptima

Consulte la sección de procedimiento de prueba del prospecto del ensayo Aptima o el manual del usuario del instrumento para obtener instrucciones sobre el procedimiento.

Resultados previstos del ensayo Aptima

Control	Resultado de CT*	Resultado de GC*
Control positivo, CT/Control negativo, GC	Positivo	Negativo
Control positivo, GC/Control negativo, CT	Negativo	Positivo

* Consulte el prospecto del ensayo Aptima para conocer los valores específicos de RLU asociados con los controles Aptima. Si los resultados están fuera de los resultados esperados, póngase en contacto con la asistencia técnica de Hologic para obtener ayuda.

Información de contacto e historial de revisiones



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

Para obtener la dirección de correo y el número de teléfono de la asistencia técnica y la atención al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo en la Unión Europea deben comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses identificadas en www.hologic.com/patents.

© 2003-2023 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados.

AW-28283-301 Rev. 001

2023-03

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-28283 Rev. 001	Marzo de 2023	<ul style="list-style-type: none"> Se han creado las instrucciones de uso del kit de controles Aptima AW-28283 Rev. 001 de acuerdo con IN0114-01-IFU-PI Rev. 005 para el cumplimiento normativo con el Reglamento sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro (IVDR). Se ha añadido la sección Instrucciones de uso en la primera página. Se ha actualizado la nota sobre la comunicación de peligros para ensayos comercializados a nivel mundial. Se ha actualizado la información de contacto, incluida la siguiente: información sobre el representante de la Unión Europea, el marcado CE, el representante de Australia e incidentes graves.