

Kit de contrôles Aptima

Pour diagnostic *in vitro*

Rx only

Usage prévu

Le kit de contrôles Aptima est prévu pour être utilisé uniquement avec les tests Aptima de détection de *C. trachomatis* et/ou *N. gonorrhoeae*. Ces réactifs de contrôle de qualité doivent être utilisés conformément aux instructions figurant sur la notice du test Aptima correspondante de manière à établir la validité de la série.

Réactifs

Remarque : Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches techniques de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/sds.

Matériel fourni

Kit de contrôles Aptima (référence 301110)

Symbole	Composant	Quantité	Description
PCT/NGC	Contrôle positif, CT/contrôle négatif, GC Aptima	5 x 1,7 ml	Acide nucléique CT non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µl contient le rRNA estimé équivalent à 1 IFU de CT (5 fg/test*).
PGC/NCT	Contrôle positif, GC/contrôle négatif, CT Aptima	5 x 1,7 ml	Acide nucléique GC non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µl contient le rRNA estimé équivalent à 50 cellules GC (250 fg/test*).

*Les équivalents rRNA ont été calculés d'après la taille du génome et le ratio/cellule DNA:RNA estimé de chaque organisme.

Avertissements et précautions

A utiliser avec les tests Aptima de détection de *C. trachomatis* et/ou *N. gonorrhoeae*. Le contrôle positif CT (contrôle négatif GC) sert de contrôle négatif pour les résultats de test GC. Le contrôle positif GC (contrôle négatif CT) sert de contrôle négatif pour les résultats de test CT.

Conditions de conservation et de manipulation

Les réactifs contenus dans le kit de contrôles Aptima doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C et restent stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.

Lorsqu'ils parviennent à température ambiante, certains tubes de contrôle peuvent être troubles ou contenir des précipités. La turbidité ou la précipitation associée à ces contrôles n'en affecte pas la performance. Les contrôles peuvent être utilisés en étant limpides ou troubles/précipités. Si l'on souhaite travailler avec des contrôles limpides, il est possible d'accélérer la solubilisation en les incubant aux valeurs maximales de la plage de température ambiante (15 °C à 30 °C).

Procédure du test Aptima

Veuillez consulter la partie sur la procédure de test figurant sur la notice du test Aptima ou dans le manuel de l'opérateur de l'appareil pour les instructions à suivre.

Résultats prévus pour le test Aptima

Contrôle	Résultat CT*	Résultat GC*
Contrôle positif CT/Contrôle négatif GC	Positif	Négatif
Contrôle positif GC/Contrôle négatif CT	Négatif	Positif

*Consultez la notice de test Aptima pour les valeurs spécifiques de la RLU associées aux contrôles Aptima.

Si ces résultats se situent en dehors des normes prévues, veuillez contacter le Service technique Hologic pour toute assistance.



Hologic N.V.
Da Vinciiaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Service clients : +1 800 442 9892

customersupport@hologic.com

Service technique : +1 888 484 4747

molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site www.hologic.com.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2003-2018 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

IN0114-01FR Rév. 003

2018-04