

Kit de contrôles Aptima®

Mode d'emploi
Pour diagnostic *in vitro*
Sur prescription uniquement

Usage prévu

Le kit de contrôles Aptima® est utilisé avec les tests Aptima pour la détection de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*. Ces réactifs de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux instructions de la notice du test Aptima correspondant pour garantir la validité du test.

Réactifs

Matériel fourni

Kit de contrôles Aptima (Réf. N° 301110)

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

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

Avertissements et précautions

A. Réservé à une utilisation avec les tests Aptima pour la détection de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*. Le contrôle positif CT (contrôle négatif GC) sert de contrôle négatif pour les résultats du test de GC. Le contrôle positif GC (contrôle négatif CT) sert de contrôle négatif pour les résultats du test de CT.

Remarque : Les informations sur les mentions de dangers pour l'étiquetage des produits commercialisés à l'échelle mondiale reflètent les classifications des fiches de données de sécurité (FDS) des États-Unis et de l'UE. Pour obtenir des informations sur les mentions de danger spécifiques à la région, consulter la FDS spécifique à la région dans la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/sds. Pour plus d'informations sur les symboles, consulter la légende des symboles à l'adresse www.hologic.com/package-inserts.

Conditions de conservation et de manipulation

Les réactifs contenus dans le kit de contrôles Aptima doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C ; ils sont 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 qu'ils soient limpides, troubles ou présentant un précipité. Pour travailler avec des contrôles limpides, la solubilisation peut être accélérée par une incubation aux valeurs maximales de la plage de température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

Procédure du test Aptima Assay

Consulter la section relative à la procédure de test de la notice du test Aptima ou du manuel de l'opérateur de l'appareil pour les instructions sur la procédure.

Résultats attendus du test Aptima Assay

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

*Consulter la notice du test Aptima pour connaître les valeurs RLU spécifiques associées aux contrôles Aptima. Si les résultats ne correspondent pas aux résultats attendus, contacter le service technique de Hologic.

Coordonnées et historique des révisions



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

Pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone du service technique et du service client spécifiques au pays, consulter le site www.hologic.com/support.

Les incidents graves survenant avec le dispositif dans l'Union européenne doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

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

©2003-2023 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-28283-901 Rév. 001

2023-03

Historique des révisions	Date	Description
AW-28283 Rév. 001	Mars 2023	<ul style="list-style-type: none"> Création du mode d'emploi pour le kit de contrôles Aptima AW-28283 Rév. 001 conformément à la version IN0114-01-IFU-PI Rév. 005 pour la conformité réglementaire avec l'IVDR. Ajout d'instructions d'utilisation sur la première page Mise à jour de la remarque sur la communication des risques pour les tests commercialisés dans le monde entier. Mise à jour des coordonnées, notamment : Représentant EC, marquage CE, informations sur le représentant australien et signalement des incidents graves.