

Kit di controlli Aptima

Per l'uso diagnostico *in vitro*

Rx only

Finalità d'uso

Il Kit di controlli Aptima è concepito per l'uso con i Dosaggi Aptima ai fini del rilevamento di *C. trachomatis* e/o di *N. gonorrhoeae*. Questi reagenti di controllo della qualità vanno usati secondo le istruzioni contenute nell'inserito informativo dell'appropriato Dosaggio Aptima per stabilire la validità della seduta.

Reagenti

Nota: per informazioni sulle indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza che possono essere associati ai reagenti, consultare la libreria delle schede di sicurezza (Safety Data Sheet Library) all'indirizzo www.hologic.com/sds.

Materiali forniti

Aptima Controls Kit (Cat. N. 301110)

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

*Le equivalenze di rRNA sono state calcolate in base alle dimensioni del genoma e al rapporto di DNA:RNA per cellula di ciascun organismo.

Avvertenze e precauzioni

Per l'uso con i Dosaggi Aptima ai fini del rilevamento di *C. trachomatis* e/o *N. gonorrhoeae*. Il controllo positivo CT (controllo negativo GC) serve come controllo negativo per i risultati delle analisi/dosaggi GC. Il controllo positivo GC (controllo negativo CT) serve come controllo negativo per i risultati delle analisi/dosaggi CT.

Requisiti di conservazione e manipolazione

I reagenti contenuti nel Kit di controlli Aptima vanno conservati a temperature comprese fra 2 e 8 °C, e sono stabili fino alla data indicata sui flaconi.

Quando vengono riscaldate fino alla temperatura ambiente, alcune provette di controlli potrebbero apparire torbide o contenere precipitati. La torbidità o la presenza di precipitato associate ai controlli non hanno impatto sulle prestazioni dei controlli stessi. I controlli possono essere usati sia quando sono limpidi che quando sono torbidi o presentano precipitato. Se si desiderano controlli limpidi, la solubilizzazione può essere sveltita incubandoli ai valori superiori nell'intervallo delle temperature ambiente (da 15 a 30 °C).

Procedura di Dosaggio Aptima

Per istruzioni sulla procedura da seguire, consultare la sezione relativa alla procedura di analisi dell'inserito informativo del Dosaggio Aptima o nel Manuale d'uso dello strumento.

Risultati previsti per il Dosaggio Aptima

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

*Consultare l'inserito informativo del Dosaggio Aptima per gli specifici valori RLU associati ai Controlli Aptima. Se i risultati dovessero non rientrare nei valori previsti, si prega di contattare l'Assistenza tecnica Hologic.



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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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.

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

©2003-2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

IN0114-01IT Rev. 005
2021-05