

Aptima Controls Kit

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Rx only

Utilização pretendida

O Aptima Controls Kit destina-se a ser utilizado com os Aptima Assays para a detecção de *C. trachomatis* e/ou *N. gonorrhoeae*. Estes reagentes de controlo de qualidade devem ser utilizados de acordo com as instruções do folheto de embalagem do Aptima Assay apropriado para se poder determinar a validade do teste.

Reagentes

Nota: Para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e de precaução que possam estar associadas a estes reagentes, consulte a Biblioteca de fichas de dados de segurança (Safety Data Sheet Library) em www.hologic.com/sds.

Materiais fornecidos

Aptima Controls Kit (Nº Cat. 301110)

Símbolo	Componente	Quantidade	Descrição
PCT/NGC	Aptima Controlo positivo, CT/ Controlo negativo, GC	5 x 1,7 ml	Ácido nucleico CT não infeccioso numa solução tamponada contendo < 5% de detergente. Cada amostra de 400 µl contém o equivalente de rRNA estimado de 1 CT IFU (5 fg/ensaio*).
PGC/NCT	Aptima Controlo positivo, GC/ Controlo negativo, CT	5 x 1,7 ml	Ácido nucleico GC não infecciosos numa solução tamponada contendo < 5% de detergente. Cada amostra de 400 µl contém o equivalente de rRNA estimado de 50 células GC (250 fg/ensaio*).

*Os equivalentes de rRNA foram calculados com base no tamanho do genoma e na relação estimada DNA: RNA parte/célula de cada organismo.

Avisos e precauções

Para utilização com os Aptima Assays para a detecção da *C. trachomatis* e/ou *N. gonorrhoeae*. O controlo positivo CT (controlo negativo GC) funciona como controlo negativo para os ensaios/resultados de teste GC. O controlo positivo GC (controlo negativo CT) funciona como controlo negativo para os ensaios/resultados de teste CT.

Requisitos de armazenamento e manuseamento

Os reagentes contidos no Aptima Controls Kit devem ser armazenados a uma temperatura entre 2°C a 8°C e permanecem estáveis até à data indicada nos frascos.

Se a temperatura ambiente aquecer um pouco, alguns tubos de controlo poderão parecer enevoados ou conter precipitados. A névoa ou precipitação associada aos controlos não afecta o desempenho do controlo. Os controlos podem ser usados quer estejam límpidos ou enevoados/precipitado. Se houver preferência por controlos límpidos, poderá acelerar a solubilização incubando-os ao nível mais elevado do intervalo de temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Procedimento do Aptima Assay

Consulte a secção relativa ao procedimento de teste do folheto de embalagem do Aptima Assay ou o Manual do Operador do instrumento para obter as instruções de procedimento.

Resultados esperados do Aptima Assay

Controlo	Resultado CT*	Resultado GC*
Controlo positivo CT/Controlo negativo GC	Positivo	Negativo
Controlo positivo GC/Controlo negativo CT	Negativo	Positivo

*Consulte o folheto de embalagem do Aptima Assay para obter valores específicos de RLU associados aos controlos Aptima. Se os resultados ficarem fora dos resultados esperados, contacte a Assistência Técnica da Hologic para solicitar ajuda.



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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Para obter o endereço de e-mail e o número de telefone do suporte técnico e do apoio ao cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes nos Estados Unidos, as quais estão identificadas em: www.hologic.com/patents.

©2003-2021 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

IN0114-01PT Rev. 005
2021-05