

## Kit de controale Aptima®

Instrucțiuni de utilizare  
Pentru diagnosticare *in vitro*  
Exclusiv pe bază de prescripție medicală

### Utilizare prevăzută

Kitul de controale Aptima® este destinat utilizării împreună cu testele Aptima pentru detectarea *C. trachomatis* și/sau *N. gonorrhoeae*. Acești reactivi de control al calității trebuie utilizați conform instrucțiunilor din prospectul ambalaj al testului Aptima corespunzător pentru a stabili validitatea procesării.

### Reactivi

#### Materiale furnizate

##### Kit de controale Aptima (Nr. cat. 301110)

Simbol	Produs	Cantitate	Descriere
PCT/NGC	Control pozitiv CT/control negativ GC Aptima	5 x 1,7 ml	Acid nucleic CT neinfecțios în soluție tamponată conținând <5% detergent. Fiecare mostră de 400 μl conține ARNr-ul estimat echivalent cu 1 CT IFU (5 fg/test*).
PGC/NCT	Control pozitiv GC/control negativ CT Aptima	5 x 1,7 ml	Acid nucleic GC neinfecțios în soluție tamponată conținând <5% detergent. Fiecare mostră de 400 μl conține ARNr-ul estimat echivalent cu 50 celule GC (250 fg/test*).

\* Echivalenții ARNr au fost calculați în funcție de dimensiunea genomului și raportul ADN:ARN estimat/celulele fiecărui organism.

### Avertismente și precauții

A. Pentru utilizare cu teste Aptima pentru detectarea *C. trachomatis* and/or *N. gonorrhoeae*. Controlul pozitiv, controlul CT (control negativ GC) servește drept control negativ pentru rezultatele testelor GC. Controlul pozitiv, controlul GC (controlul negativ CT) servește drept control negativ pentru rezultatele testelor CT.

**Notă:** Informațiile de comunicare a pericolelor pentru etichetarea produselor vândute la nivel global reflectă clasificările fișelor cu date de securitate SUA și UE (FDS). Pentru informații privind comunicarea pericolelor specifice regiunii dvs., consultați FDS specifică regiunii în Biblioteca de fișe cu date de securitate la adresa [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds). Pentru informații suplimentare referitoare la simboluri, consultați legenda simbolurilor la [www.hologic.com/package-inserts](http://www.hologic.com/package-inserts).

### Cerințe privind depozitarea și manipularea reactivilor

Reactivii conținuți în kitul de controale Aptima trebuie păstrați la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C și sunt stabili până la data indicată pe flacoane.

După încălzirea la temperatura camerei, unele tuburi de controale pot avea un aspect tulbure sau pot conține precipitat. Tulburarea sau precipitarea asociată cu controalele nu afectează performanțele controalelor. Controalele pot fi utilizate indiferent dacă acestea sunt clare sau tulburi/precipitate. Dacă doriți controale clare, solubilizarea poate fi accelerată prin incubarea acestora la limita superioară a intervalului de temperatură a camerei (între 15°C și 30°C).

### Procedura pentru testul Aptima

Consultați secțiunea privind procedura de testare din prospectul din ambalaj al testului Aptima sau manualul operatorului instrumentului pentru instrucțiuni privind procedura.

### Rezultate așteptate ale testului Aptima

Control	Rezultat CT*	Rezultat GC*
Control pozitiv CT/Control negativ GC	Pozitiv	Negativ
Control pozitiv GC/Control negativ CT	Negativ	Pozitiv

\* Consultați prospectul din ambalaj al testului Aptima pentru valorile RLU specifice asociate cu controalele Aptima. În cazul în care rezultatele nu se încadrează în aceste rezultate așteptate, vă rugăm să contactați asistența tehnică Hologic pentru asistență.

## Date de contact și istoricul versiunilor



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

Pentru adresa de e-mail și numărul de telefon ale Serviciului de asistență tehnică și de asistență pentru clienți specifice fiecărei țări, accesați [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Accidentele grave petrecute în raport cu dispozitivul în Uniunea Europeană trebuie raportate producătorului și autorității competente a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Este posibil ca acest produs să fie acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. identificate la adresa [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2003-2023 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

AW-28283-3101 Rev. 001

2023-03

Istoric revizuirii	Data	Descriere
AW-28283 Rev. 001	Martie 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Au fost create instrucțiuni de utilizare (IU) pentru Kitul de controale Aptima AW-28283 Rev. 001 pe baza IN0114-01-IFU-PI Rev. 005 pentru conformitatea de reglementare cu IVDR.</li> <li>Au fost adăugate instrucțiuni de utilizare pe prima pagină</li> <li>A fost actualizată nota despre comunicarea pericolelor pentru testele comercializate la nivel global.</li> <li>Au fost actualizate informațiile de contact, inclusiv: informații despre Reprezentantul CE, marcajul CE, reprezentantul pentru Australia și incidentele grave.</li> </ul>