

GEN-PROBE® APTIMA® Controls Kit

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Utilização pretendida

O GEN-PROBE® APTIMA® Controls Kit destina-se a ser utilizado com os GEN-PROBE 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 GEN-PROBE APTIMA Assay apropriado para se poder determinar a validade do teste.

Reagentes

Materiais fornecidos

APTIMA Controls Kit (Nº Cat. 1110)

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 GEN-PROBE 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 GEN-PROBE 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 Gen-Probe para solicitar ajuda.



Gen-Probe Incorporated
San Diego, CA 92121
Serviço de Apoio ao Cliente e
de Assistência Técnica
(858) 410-8000; (800) 523-5001
(800) 342-7441 (no Canadá)

www.gen-probe.com



Representante autorizado
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

©2003- 2011 Gen-Probe Incorporated

IN0114-01-PT Rev. D
2011-10