

## **Instrucciones de uso**

# **AltoStar<sup>®</sup> Internal Control 1.5**

09/2020 ES



# AltoStar<sup>®</sup>

## Internal Control 1.5



IC15-16



1152



09 2020



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

## Contenido

1.	<b>Acerca de estas instrucciones de uso.....</b>	<b>5</b>
2.	<b>Uso indicado.....</b>	<b>6</b>
3.	<b>Componentes del producto .....</b>	<b>6</b>
4.	<b>Almacenamiento y manipulación .....</b>	<b>7</b>
4.1	Almacenamiento.....	7
4.2	Manipulación .....	7
5.	<b>Descripción del producto.....</b>	<b>9</b>
6.	<b>Tipos de muestras .....</b>	<b>9</b>
7.	<b>Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados .....</b>	<b>11</b>
8.	<b>Advertencias, precauciones y limitaciones.....</b>	<b>10</b>
9.	<b>Procedimiento .....</b>	<b>11</b>
9.1	Preparación del IC (control interno) para una serie de purificación .....	11
9.2	Purificación de ácido nucleico .....	12
9.3	Configuración y serie de PCR en tiempo real .....	12
10.	<b>Análisis de datos.....</b>	<b>12</b>
11.	<b>Evaluación del rendimiento .....</b>	<b>13</b>
12.	<b>Control de calidad.....</b>	<b>13</b>
13.	<b>Asistencia técnica.....</b>	<b>13</b>
14.	<b>Referencias.....</b>	<b>13</b>
15.	<b>Marcas comerciales y aviso legal.....</b>	<b>14</b>
16.	<b>Explicación de los símbolos .....</b>	<b>15</b>

## 1. Acerca de estas instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso guían al usuario a la hora de usar el AltoStar® Internal Control 1.5 (control interno) junto con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 en el AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automatización) (en adelante abreviado como AltoStar® AM16, Hamilton) con el AltoStar® Connect software (Hamilton).

La información necesaria para la operación del AltoStar® AM16 y el AltoStar® Connect software se facilita en el Manual IVD del operador del AltoStar® Automation System AM16 y el Manual IVD del AltoStar® Connect Software.

En el supuesto de necesitar más información sobre el AltoStar® AM16, el AltoStar® Connect software o el kit AltoStar® Purification Kit 1.5, consulte el manual de producto o las instrucciones de uso correspondientes.

En este manual, los símbolos PRECAUCIÓN y NOTA tienen los significados siguientes:

### PRECAUCIÓN



Destaca instrucciones o procedimientos operativos que, si no se siguen correctamente, pueden provocar lesiones personales o afectar al rendimiento del producto. Póngase en contacto con el soporte técnico de alta para obtener ayuda.

### NOTA



Se ofrece al usuario información que es útil pero no esencial para la tarea en cuestión.

Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de utilizar el producto.

## 2. Uso indicado

El AltoStar® Internal Control 1.5 está destinado a su uso como control de purificación, amplificación y detección de ácido nucleico con fines de diagnóstico *in vitro*. Está diseñado para su uso con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y con los kits de PCR en tiempo real de alta Diagnostics que se indican para el uso con el AltoStar® Internal Control 1.5.

El AltoStar® Internal Control 1.5 está indicado para su uso por parte de usuarios profesionales con formación en técnicas biológicas moleculares.

## 3. Componentes del producto

**Tabla 1:** Componentes del producto

Componente	Número de tubos	Volumen por tubo [ml]
IC	24	2,4

### PRECAUCIÓN



Antes del primer uso, compruebe el producto y sus componentes para ver si están completos en cuanto a número, tipo y relleno. No utilice un producto incompleto o defectuoso, podría perjudicar el rendimiento.

Todos los tubos IC (control interno, por sus siglas en inglés) contienen un volumen suficiente para realizar 48 purificaciones de ácido nucleico con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

Al recibir la entrega, compruebe lo siguiente en el producto y sus componentes:

- Integridad
- Si está completo en cuanto a número, tipo y relleno
- Marcado correcto
- Estado congelando en la entrega

Los componentes del producto deberían llegar congelados. Si uno o más componentes no están congelados en el momento de la recepción, si se han puesto en peligro tubos durante el envío o si faltan, póngase en contacto con Altona Diagnostics GmbH para obtener ayuda:

**correo electrónico:**      **support@altona-diagnostics.com**  
**teléfono:**                      **+49-(0)40-5480676-0**

## 4. Almacenamiento y manipulación

### 4.1 Almacenamiento

El AltoStar® Internal Control 1.5 se envía sobre hielo seco. Una vez recibido, el AltoStar® Internal Control 1.5 se debe almacenar a una temperatura entre -25 °C y -15 °C.

#### PRECAUCIÓN



Las condiciones de almacenamiento incorrectas pueden perjudicar el rendimiento del producto.

#### PRECAUCIÓN



No utilice componentes de productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del componente.

### 4.2 Manipulación

El IC es una solución lista para su uso.

Cada tubo debe descongelarse una sola vez. Una vez descongelado, el IC se mantiene estable durante 24 horas con una temperatura de hasta 30 °C. Los tubos se deben cerrar con el tapón original después de cada uso y almacenarse en las condiciones especificadas.

### PRECAUCIÓN



No exceda la secuencia de congelación y descongelación ni las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso.

### PRECAUCIÓN



La manipulación incorrecta de los componentes del producto y las muestras puede provocar contaminación y dar lugar a unos resultados de examen IVD incorrectos.

- No intercambie viales ni tapones de botellas, ya que puede producirse contaminación cruzada.
- Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, almacene el material positivo y/o potencialmente positivo separado de los componentes del kit.
- Utilice áreas de trabajo separadas para la preparación de las muestras, la configuración de reacción y las actividades de amplificación/detección.
- Lleve siempre guantes desechables.
- No abra las placas PCR después de la amplificación, para evitar la contaminación con amplicones.



## 5. Descripción del producto

El AltoStar® Internal Control 1.5 contiene un número de copia definido de moléculas de plantilla de ADN y ARN con diferentes secuencias de origen artificial. El IC se añade de forma automática al comenzar el procedimiento de purificación del ácido nucleico empleando el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 en el AltoStar® Automation System AM16.

El AltoStar® Internal Control 1.5 sirve como control de proceso para el flujo de trabajo automatizado:

- Control de purificación: El IC se añade a cada muestra/mezcla de Lysis Buffer (tampón de lisis) y se procesa simultáneamente con los ácidos nucleicos objetivo en la muestra. Así, una baja eficiencia de purificación de ácido nucleico provocará una baja señal de IC en el (RT\*-)PCR en tiempo real, que puede tenerse en cuenta para la interpretación de resultados.
- Control (RT-)PCR en tiempo real: Los ácidos nucleicos objetivo del ensayo correspondiente y los ácidos nucleicos de IC se transcriben (aplicable solo a los objetivos de ARN), amplifican y detectan de forma paralela y se diferencian empleando sondas vinculadas a colorantes distinguibles. De ese modo, es posible identificar y tener en cuenta para la interpretación de resultados la inhibición de reacciones específicas de muestras (p. ej., las sustancias inhibitoras derivadas de la muestra), así como los fallos de funcionamiento sistémicos debidos al fallo de los reactivos.

\* Transcriptasa inversa

## 6. Tipos de muestras

El AltoStar® Internal Control 1.5 es compatible con todos los tipos de muestras que se indiquen para su uso con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Para obtener más información con respecto a los tipos de muestras, incluidas su recogida, manipulación y almacenamiento, consulte las instrucciones de uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y las instrucciones de uso de los kits de PCR en tiempo real de Altona Diagnostics que están indicados para el uso con el AltoStar Internal Control 1.5.

## 7. Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados

- AltoStar® Automation System AM16 (n.º de pedido 806160)
- AltoStar® Connect software (n.º de pedido 911275)
- AltoStar® Purificaton Kit 1.5 (n.º de pedido PK15-16)
- Kit(s) de PCR en tiempo real de alta Diagnostics indicados para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5
- Agitador vortex
- Guantes sin polvo (desechables)
- Instrumento PCR en tiempo real adecuado especificado para su uso con los kits de PCR en tiempo real de alta Diagnostics

### NOTA



Consulte las instrucciones de uso del kit AltoStar® Purificaton Kit 1.5 y de los kits de PCR en tiempo real de alta Diagnostics para ver la lista de consumibles necesarios.

## 8. Advertencias, precauciones y limitaciones

- Antes del primer uso, compruebe el producto y sus componentes para ver si están completos en cuanto a número, tipo y relleno. No utilice un producto incompleto o defectuoso, podría perjudicar el rendimiento.
- Las condiciones de almacenamiento incorrectas pueden perjudicar el rendimiento del producto.
- No exceda la secuencia de congelación y descongelación ni las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso.
- No utilice componentes de productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del componente.
- La manipulación incorrecta de los componentes del producto y las muestras puede provocar contaminación y dar lugar a unos resultados de examen IVD incorrectos.
  - No intercambie viales ni tapones de botellas, ya que puede producirse contaminación cruzada.

- Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, almacene el material positivo y/o potencialmente positivo separado de los componentes del kit.
- Utilice áreas de trabajo separadas para la preparación de las muestras, la configuración de reacción y las actividades de amplificación/detección.
- Lleve siempre guantes desechables.
- No abra las PCR Plates (placas PCR) después de la amplificación, para evitar la contaminación con amplicones.
- Elimine los desechos peligrosos y biológicos solo conforme a las regulaciones locales y nacionales para evitar la contaminación ambiental.
- Trate siempre las muestras como si fueran infecciosas y (bio)peligrosas conforme a los procedimientos seguros de laboratorio. Si se derrama material de las muestras, utilice rápidamente un desinfectante adecuado. Trate los materiales contaminados como si fueran biopeligrosos.

## 9. Procedimiento

Para obtener instrucciones en detalle relativas al uso del AltoStar® Internal Control 1.5 junto con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5, consulte las instrucciones de uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

### 9.1 Preparación del IC (control interno) para una serie de purificación

Prepare el IC como sigue:

- Descongele completamente el número adecuado de tubos de IC a temperatura ambiente (máximo de 30 °C) y aplique un vortex durante 5 segundos. Evite que se formen gotas en el tapón.
- Retire las tapas y cargue los tubos IC en el portador correspondiente, según indica el diálogo Loading (cargamento) del AltoStar® Connect software.
- Guarde las tapas en un lugar limpio para evitar que se contaminen, ya que deberán reutilizarse para cerrar los tubos una vez concluida la serie.

El IC se añadirá de forma automática a todas las muestras/mezclas de Lysis Buffer (tampón de lisis) al comenzar el procedimiento de purificación de las muestras en el AltoStar® Automation System AM16.

**NOTA**

Iniciar una serie de purificación con las tapas aún puestas en los tubos podría provocar que la serie se cancelase durante el procesamiento.

## 9.2 Purificación de ácido nucleico

La purificación de ácidos nucleicos de una muestra se logra mediante el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 del AltoStar® Automation System AM16. Para ver detalles, consulte las instrucciones de uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Los eluidos que contienen los ácidos nucleicos purificados son el material de partida para los siguientes análisis de PCR en tiempo real.

## 9.3 Configuración y serie de PCR en tiempo real

La configuración de PCR debe realizarse conforme a las instrucciones de uso del kit de PCR en tiempo real de altona Diagnostics respectivo.

Tras la configuración de PCR, es preciso sellar las placas PCR y transferirlas al instrumento PCR en tiempo real. El instrumento PCR en tiempo real, las condiciones de PCR, así como los controles que se utilizarán para el análisis de PCR en tiempo real dependerán del kit de PCR en tiempo real de altona Diagnostics que se utilice. Para ver detalles, consulte las instrucciones de uso del kit de PCR en tiempo real de altona Diagnostics respectivo.

## 10. Análisis de datos

Una vez terminada la serie PCR en tiempo real, la señal del IC se emplea como control de purificación de ácido nucleico y (RT-)PCR en tiempo real. El procedimiento de análisis en detalle, incluidos el canal de detección de fluorescencia y los criterios de validez, dependen del kit de PCR en tiempo real de altona Diagnostics que se utilice. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso que correspondan.

## 11. Evaluación del rendimiento

El análisis *in silico* ha demostrado que los objetivos de ADN y ARN incluidos en el AltoStar® Internal Control 1.5 no presentan ni una homología considerable entre ellos ni con respecto a ninguna secuencia que se dé naturalmente.

El rendimiento del AltoStar® Internal Control 1.5 se comprueba junto con cada kit de altaona Diagnostics que esté indicado para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5.

## 12. Control de calidad

De conformidad con el altaona Diagnostics GmbH sistema de gestión de la calidad certificado por la norma ISO EN 13485, todos los lotes de AltoStar® Internal Control 1.5 se prueban con respecto a determinadas especificaciones para garantizar una calidad de producto consistente.

## 13. Asistencia técnica

Si necesita ayuda al cliente, póngase en contacto con nuestro Soporte técnico:

**correo electrónico:**      **support@altaona-diagnostics.com**

**teléfono:**                      **+49-(0)40-5480676-0**

## 14. Referencias

- [1] CTS 2009/108/CE: Decisión de la comisión de 3 de febrero de 2009 por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
- [2] RiliBÄK 09/2014; Directrices del «Bundesärztekammer» (Alemania) con respecto a la garantía de la calidad en los exámenes médicos de laboratorio

## 15. Marcas comerciales y aviso legal

AltoStar® (altona Diagnostics)












Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc. usados en este documento, incluso si no están marcados específicamente como tales, no se deben considerar privados de protección legal.

El AltoStar® Internal Control 1.5 es un producto con marca CE conforme con la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Producto sin licencia de Health Canada y no aprobado ni autorizado por la FDA.

© 2020 altona Diagnostics GmbH; todos los derechos reservados.

## 16. Explicación de los símbolos

Símbolo	Explicación
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número mundial de artículo comercial
	Código de lote
	Contenido
	Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso
	Contiene suficiente para «n» pruebas/reacciones (rxns)
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Fabricante
	Precaución
	Número de material
	Versión
	Control
	Nota

**página en blanco a propósito**



**página en blanco a propósito**

**página en blanco a propósito**



**always a drop ahead.**

altona Diagnostics GmbH  
Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg, Germany

phone +49 40 548 0676 0  
fax +49 40 548 0676 10  
e-mail [info@altona-diagnostics.com](mailto:info@altona-diagnostics.com)

**[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)**

