

Istruzioni per l'uso

AltoStar[®] Internal Control 1.5

09/2020 IT

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-16



1152



09 2020



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

Contenuto

1.	Indicazioni sulle istruzioni per l'uso	5
2.	Usò previsto	5
3.	Componenti del prodotto	6
4.	Conservazione e manipolazione.....	7
4.1	Conservazione.....	7
4.2	Manipolazione	7
5.	Descrizione del prodotto.....	8
6.	Tipi di campioni.....	9
7.	Materiale e dispositivi richiesti e non forniti	9
8.	Avvertenze, precauzioni e limitazioni	10
9.	Procedura	11
9.1	Preparazione dell'IC (controllo interno) per un processo di purificazione	11
9.2	Purificazione degli acidi nucleici.....	11
9.3	Processo e preparazione PCR in tempo reale	12
10.	Analisi dei dati.....	12
11.	Valutazione della performance	12
12.	Controllo di qualità	13
13.	Assistenza tecnica	13
14.	Riferimenti	13
15.	Marchi e brevetti.....	13
16.	Spiegazione dei simboli	14

1. Indicazioni sulle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso guidano l'utente nell'utilizzo di AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno) in combinazione con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5 su AltoStar® Automation System AM16 (sistema di automazione) (di seguito abbreviato con AltoStar® AM16, Hamilton) con Altostar® Connect software (Hamilton).

Le informazioni necessarie per l'utilizzo di AltoStar® AM16 e Altostar® Connect software sono contenute nel Manuale d'uso DIV di AltoStar® Automation System AM16 e nel Manuale DIV di AltoStar® Connect Software.

In caso occorran ulteriori informazioni relative ad AltoStar® AM16, Altostar® Connect software o al kit AltoStar® Purification Kit 1.5, fare riferimento ai rispettivi manuali o istruzioni per l'uso.

Nel presente manuale, i simboli ATTENZIONE e NOTA hanno i seguenti significati:

ATTENZIONE



Pone l'attenzione su istruzioni e procedure di utilizzo che, se non seguite correttamente, rischiano di causare lesioni personali o compromettere le prestazioni del prodotto. Per ricevere assistenza, contattare l'assistenza tecnica altona Diagnostics.

NOTA



Informazioni utili che vengono comunicate all'utente ma che non sono essenziali per il compito da svolgere.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.

2. Uso previsto

AltoStar® Internal Control 1.5 è destinato a essere utilizzato come controllo della purificazione, amplificazione e del rilevamento di acidi nucleici per la diagnostica *in vitro*. È destinato a essere utilizzato con i kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e kits PCR in tempo reale di altona Diagnostics specificati per l'utilizzo con AltoStar® Internal Control 1.5.

AltoStar® Internal Control 1.5 è destinato a essere utilizzato da utenti professionali qualificati nelle tecniche di biologia molecolare.

3. Componenti del prodotto

Tab. 1: Componenti del prodotto

Componente	Numero di provette	Volume per provetta [ml]
IC	24	2,4

ATTENZIONE



Prima del primo utilizzo controllare la completezza del prodotto e di tutti i suoi componenti rispetto a numero, tipo e riempimento. Non utilizzare un prodotto difettoso o incompleto, in quanto le sue prestazioni potrebbero risultare compromesse.

Ogni provetta IC (controllo interno) contiene volume sufficiente per eseguire 48 purificazioni di acidi nucleici mediante il kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

Una volta ricevuto, controllare il prodotto e i suoi componenti per:

- Integrità
- Completezza rispetto a numero, tipo e riempimento
- Etichette corrette
- Stato di congelamento al momento della ricezione

I componenti del prodotto devono arrivare congelati. Se uno o più componenti non sono congelati al momento della ricezione o se le provette mancano o sono state danneggiate durante la spedizione, contattare altona Diagnostics GmbH per assistenza:

e-mail: support@altona-diagnostics.com

telefono: +49-(0)40-5480676-0

4. Conservazione e manipolazione

4.1 Conservazione

AltoStar® Internal Control 1.5 viene spedito in ghiaccio secco. Una volta ricevuto, AltoStar® Internal Control 1.5 deve essere conservato tra -25°C e -15°C.

ATTENZIONE



Condizioni di conservazione errate possono causare la compromissione delle prestazioni del prodotto stesso.

ATTENZIONE



Non utilizzare i componenti del prodotto oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.

4.2 Manipolazione

L'IC è una soluzione pronta per l'uso.

Ogni provetta deve essere scongelata solamente una volta. In seguito allo scongelamento, l'IC è stabile per 24 ore a una temperatura massima di 30°C. Le provette devono essere richiuse con il tappo originale dopo ogni utilizzo e conservate a condizioni specifiche.

ATTENZIONE



Non superare il numero di sequenze di scongelamento e congelamento ripetuti e la durata delle manipolazioni specificate in queste istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

L'errata manipolazione dei componenti del prodotto e dei campioni può portare a una contaminazione, causando risultati errati nell'esame DIV.

- Non scambiare i tappi di fiale o flaconi, perché ciò potrebbe causare contaminazione crociata.
- Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione da trasferimento, conservare il materiale positivo e/o potenzialmente positivo separatamente dai componenti del kit.
- Utilizzare aree di lavoro separate per preparazione del campione, impostazione della reazione e attività di amplificazione/rilevazione.
- Indossare sempre guanti monouso.
- Per evitare contaminazioni con ampliconi, non aprire le PCR Plates (piastre PCR) dopo l'amplificazione.



5. Descrizione del prodotto

AltoStar® Internal Control 1.5 contiene un numero di copia definito di molecole stampo di DNA e RNA con sequenze differenti di origine artificiale. L'IC viene aggiunto automaticamente al principio della procedura di purificazione degli acidi nucleici mediante il kit AltoStar® Purification Kit 1.5 su AltoStar® Automation System AM16.

AltoStar® Internal Control 1.5 serve per controllare il processo del flusso di lavoro automatico:

- Controllo di purificazione: L'IC viene aggiunto a ogni campione/miscela di Lysis Buffer (tampone di lisi) e viene sottoposto a trattamento parallelamente ai rispettivi acidi nucleici target nel campione. Pertanto, una bassa efficienza di purificazione degli acidi nucleici provocherà un basso segnale di IC nel (RT*-)PCR in tempo reale, che può essere tenuto in conto per l'interpretazione risultato.

- Controllo (RT-)PCR in tempo reale: Gli acidi nucleici target del rispettivo test e gli acidi nucleici di IC vengono trascritti (applicabile unicamente per target RNA), amplificati e rilevati parallelamente e differenziati mediante sonde collegate a coloranti distinguibili. In questo modo, l'inibizione delle reazioni specifiche dei campioni (ad es. a opera di sostanze inibitorie derivate dal campione) e i malfunzionamenti del sistema dovuti al guasto dei reagenti possono essere identificati e tenuti in conto per l'interpretazione risultato.

* Trascrittasi inversa

6. Tipi di campioni

AltoStar® Internal Control 1.5 è compatibile con tutti i tipi di campione specificati per l'utilizzo con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Per maggiori informazioni riguardo i tipi di campione, la loro raccolta, manipolazione e conservazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e del kit PCR in tempo reale di Altona Diagnostics specificati per l'utilizzo con AltoStar Internal Control 1.5.

7. Materiale e dispositivi richiesti e non forniti

- AltoStar® Automation System AM16 (n. ordine 806160)
- AltoStar® Connect software (n. ordine 911275)
- AltoStar® Purification Kit 1.5 (n. ordine PK15-16)
- Kit(s) PCR in tempo reale di Altona Diagnostics specificati per l'utilizzo con AltoStar® Internal Control 1.5
- Vortex mixer
- Guanti senza polvere (monouso)
- Strumento PCR in tempo reale opportuno specificato per l'utilizzo con i rispettivi kit PCR in tempo reale di Altona Diagnostics

NOTA



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e del kit PCR in tempo reale di Altona Diagnostics per l'elenco dei materiali di consumo richiesti.

8. Avvertenze, precauzioni e limitazioni

- Prima del primo utilizzo controllare la completezza del prodotto e di tutti i suoi componenti rispetto a numero, tipo e riempimento. Non utilizzare un prodotto difettoso o incompleto, in quanto le sue prestazioni potrebbero risultare compromesse.
- Condizioni di conservazione errate possono causare la compromissione delle prestazioni del prodotto stesso.
- Non superare il numero di sequenze di scongelamento e congelamento ripetuti e la durata delle manipolazioni specificate in queste istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare i componenti del prodotto oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- L'errata manipolazione dei componenti del prodotto e dei campioni può portare a una contaminazione, causando risultati errati nell'esame DIV.
 - Non scambiare i tappi di fiale o flaconi, perché ciò potrebbe causare contaminazione crociata.
 - Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione da trasferimento, conservare il materiale positivo e/o potenzialmente positivo separatamente dai componenti del kit.
 - Utilizzare aree di lavoro separate per preparazione del campione, impostazione della reazione e attività di amplificazione/rilevazione.
 - Indossare sempre guanti monouso.
 - Per evitare contaminazioni con ampliconi, non aprire le PCR Plates (piastre PCR) dopo l'amplificazione.
- Smaltire i rifiuti pericolosi e biologici solo conformemente alle normative locali e nazionali in modo da evitare la contaminazione ambientale.
- Trattare sempre i campioni come infettivi e ad elevato rischio (biologico) conformemente alle procedure di laboratorio sicure. Pulire immediatamente gli sversamenti di campioni utilizzando un disinfettante adatto. Manipolare i materiali contaminati come se fosse con rischio biologico.

9. Procedura

Per istruzioni dettagliate sull'utilizzo di AltoStar® Internal Control 1.5 in associazione con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di quest'ultimo.

9.1 Preparazione dell'IC (controllo interno) per un processo di purificazione

Preparare l'IC come segue:

- Scongelare completamente il numero corretto di provette IC a temperatura ambiente (max. 30°C) e agitare a vortice per 5 secondi. Evitare il deposito di gocce all'interno del tappo.
- Rimuovere i tappi e caricare le provette IC sul rispettivo supporto in base alla finestra di dialogo Loading (caricamento) di AltoStar® Connect software.
- Conservare i tappi in un ambiente pulito per prevenire contaminazioni, poiché questi dovranno essere utilizzati nuovamente per richiudere le provette al termine del processo.

L'IC verrà aggiunto automaticamente a ogni campione/miscela di lysis Buffer (tampone di lisi) al principio della procedura di purificazione del campione su AltoStar® Automation System AM16.

NOTA



Iniziare un processo di purificazione senza rimuovere i tappi potrebbe provocare l'interruzione del processo in corso.

9.2 Purificazione degli acidi nucleici

La purificazione degli acidi nucleici da un campione viene ottenuta mediante il kit AltoStar® Purification Kit 1.5 su AltoStar® Automation System AM16. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit di Purificazione AltoStar® Purification Kit 1.5. Gli eluiti che contengono gli acidi nucleici purificati costituiscono il materiale di partenza per la successiva analisi PCR in tempo reale.

9.3 Processo e preparazione PCR in tempo reale

La preparazione PCR deve essere eseguita in linea alle istruzioni per l'uso dei rispettivi kit PCR in tempo reale di Altona Diagnostics.

Successivamente alla preparazione PCR, la PCR plate (piastra PCR) deve essere sigillata e trasferita allo strumento PCR in tempo reale. Lo strumento PCR in tempo reale, le condizioni PCR e i controlli da utilizzare per l'analisi PCR in tempo reale dipendono dal kit PCR in tempo reale di Altona Diagnostics impiegato. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo kit PCR in tempo reale di Altona Diagnostics.

10. Analisi dei dati

Dopo aver completato il processo PCR in tempo reale, il segnale dell'IC viene utilizzato come controllo di purificazione degli acidi nucleici e di (RT-)PCR in tempo reale. La procedura di analisi dettagliata che comprende il canale di rilevamento fluorescenza e i criteri di validità dipende dal kit PCR in tempo reale di Altona Diagnostics impiegato. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

11. Valutazione della performance

L'analisi *in silico* ha dimostrato che il DNA e l'RNA target inclusi in AltoStar® Internal Control 1.5 non presentano un'omologia significativa tra essi né con altre sostanze note presenti in forma naturale.

La prestazione di AltoStar® Internal Control 1.5 viene verificata in associazione con ogni kit di Altona Diagnostics specificato per l'utilizzo con AltoStar® Internal Control 1.5.

12. Controllo di qualità

In conformità con il sistema di gestione della qualità certificato ISO EN 13485 di altona Diagnostics GmbH, ogni lotto di AltoStar® Internal Control 1.5 è testato in base a specifiche prestabilite per garantire una qualità costante del prodotto.

13. Assistenza tecnica

Per l'assistenza ai clienti, si prega di contattare la nostra assistenza tecnica:

e-mail: support@altona-diagnostics.com
telefono: +49-(0)40-5480676-0

14. Riferimenti

- [1] CTS 2009/108/EC: Decisione della Commissione del 3 febbraio 2009 recante modifica della decisione 2002/364/EC in materia di specifiche tecniche comuni per dispositivi medici diagnostici *in vitro*.
- [2] RiliBÄK 09/2014; Linee guida del "Bundesärztekammer" (Germania) a garanzia della qualità degli esami medici di laboratorio

15. Marchi e brevetti

AltoStar® (altona Diagnostics)
















Nomi registrati, marchi, ecc. utilizzati in questo documento, anche se non specificamente contrassegnati come tali, non devono essere considerati non protetti dalla legge.

AltoStar® Internal Control 1.5 è un prodotto marcato CE secondo la direttiva diagnostica *in vitro* europea 98/79/EC.

Prodotto non concesso in licenza con Health Canada e non approvato o autorizzato dalla FDA.

© 2020 altona Diagnostics GmbH; tutti i diritti riservati.

16. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>
	Global Trade Item Number
	Lotto
	Indice
	Numero di catalogo
	Istruzioni per l'uso
	Contiene sufficienti per "n" test / reazioni (rxns)
	Limite di temperatura
	Da usare entro
	Fornitore
	Attenzione
	Numero materiale
	Versione
	Controllo
	Nota

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

www.altona-diagnostics.com

