

Istruzioni per l'uso

AltoStar[®] Internal Control 1.5

10/2021 IT

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-46



1152



10 2021



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

Contenuto

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | Indicazioni sulle istruzioni per l'uso | 6 |
| 2. | Uso previsto | 7 |
| 3. | Contenuto del kit..... | 7 |
| 4. | Conservazione e manipolazione..... | 8 |
| 4.1 | Conservazione..... | 8 |
| 4.2 | Manipolazione | 9 |
| 5. | Descrizione del prodotto..... | 9 |
| 5.1 | Tipi di campioni..... | 10 |
| 6. | Avvertenze, precauzioni e limitazioni..... | 10 |
| 7. | Utilizzo di AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno) | 11 |
| 7.1 | Preparazione dell'IC per un processo di purificazione | 11 |
| 7.2 | Materiale e dispositivi richiesti e non forniti | 12 |
| 7.3 | Materiali e dispositivi generali..... | 12 |
| 7.4 | Procedura..... | 13 |
| 7.4.1 | Purificazione degli acidi nucleici..... | 13 |
| 7.4.2 | Processo e preparazione PCR in tempo reale | 13 |
| 8. | Analisi dei dati..... | 13 |
| 9. | Dati sulle prestazioni | 13 |
| 10. | Smaltimento..... | 14 |
| 11. | Controllo di qualità | 14 |
| 12. | Assistenza tecnica | 15 |
| 13. | Letteratura | 15 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 14. | Marchi e brevetti..... | 15 |
| 15. | Simboli | 16 |
| 16. | Cronologia delle revisioni | 17 |

1. Indicazioni sulle istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso guidano l'utente nell'utilizzo di AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno).

L'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno) è destinato a essere utilizzato per la procedura di purificazione degli acidi nucleici con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e per l'analisi (RT*-)PCR in tempo reale in combinazione con i kit Altona Diagnostics real-time PCR kit e i reagenti specificati per l'utilizzo con l'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno). Per maggiori dettagli sull'uso di questi prodotti, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

* Trascrittasi inversa

Nel presente manuale, i termini 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

L'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno) è destinato a essere utilizzato come controllo della purificazione, amplificazione e del rilevamento di acidi nucleici per scopi di diagnostica *in vitro*. Il prodotto è progettato per essere utilizzato con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e con i kit altaona Diagnostics e i reagenti specificati per l'utilizzo con l'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno).

l'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno) è destinato a essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di biologia molecolare e nelle procedure di diagnostica *in vitro*.

3. Contenuto del kit

l'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno) contiene i seguenti componenti:

Tab. 1: Componenti del kit

| Colore del coperchio | Componente | Numero di provette | Volume per provetta [ml] |
|----------------------|------------------|--------------------|--------------------------|
| Trasparente | IC ¹⁾ | 24 | 2,4 |

¹⁾ Internal Control (controllo interno)

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 del prodotto potrebbero risultare compromesse.

L'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno) contiene reagenti sufficienti per eseguire 1152 reazioni.

Il prodotto viene spedito in ghiaccio secco. Una volta ricevuto e prima del primo utilizzo, controllare il prodotto e i suoi componenti per:

- Integrità
- Completezza rispetto a numero, tipo e riempimento
- Etichettamento corretto
- Data di scadenza
- Stato di congelamento
- Trasparenza e assenza di particolato

Se uno o più componenti del prodotto non sono congelati al momento della ricezione o se ci sono provette mancanti o danneggiate durante la spedizione, contattare l'assistenza tecnica di Altona Diagnostics GmbH per assistenza (vedere capitolo 12. Assistenza tecnica).

4. Conservazione e manipolazione

L'IC [Internal Control (controllo interno)] è una soluzione pronta per l'uso.

4.1 Conservazione

L'IC deve essere conservato tra -25°C e -15°C all'arrivo.

ATTENZIONE



Condizioni di conservazione errate possono compromettere le prestazioni del prodotto.

ATTENZIONE



Non usare i prodotti oltre la data di scadenza. L'uso di prodotti scaduti potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.

4.2 Manipolazione

Ogni provetta di IC 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 alle condizioni specificate.

ATTENZIONE



Non superare il numero di sequenze di scongelamento e congelamento ripetuti e la durata delle manipolazioni specificate in queste istruzioni per l'uso, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.

ATTENZIONE



La manipolazione errata dei componenti del prodotto e dei campioni può causare contaminazione e compromettere le prestazioni del prodotto:

- Non scambiare le provette o i tappi dei flaconi.
- Conservare il materiale positivo e/o potenzialmente positivo separato dai componenti del kit.
- Utilizzare aree di lavoro separate per preparazione del campione, impostazione della reazione e attività di amplificazione/rilevazione.
- Smaltire sempre i guanti dopo la manipolazione di materiale positivo e/o potenzialmente positivo.
- Non aprire le piastre di PCR e/o le provette dopo l'amplificazione.

5. Descrizione del prodotto

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

L'IC viene utilizzato come controllo di processo per la procedura di preparazione del campione (estrazione degli acidi nucleici) e per la successiva (RT-)PCR in tempo reale.

- **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 nella (RT-)PCR in tempo reale, che può essere tenuto in considerazione per l'interpretazione dei risultati.
- **Controllo (RT-)PCR in tempo reale:** Gli acidi nucleici target del rispettivo test e gli acidi nucleici dell'IC vengono trascritti (applicabile unicamente per target RNA), amplificati, rilevati parallelamente e differenziati mediante sonde collegate a coloranti distinguibili. In questo modo, l'inibizione delle reazioni specifiche dei campioni (per 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 considerazione per l'interpretazione dei risultati.

5.1 Tipi di campioni

L'IC 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 dei kit Altona Diagnostics real-time PCR kit e reagenti specificati per l'utilizzo con l'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno).

6. 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 del prodotto potrebbero risultare compromesse.
- Condizioni di conservazione errate possono compromettere le prestazioni del prodotto.
- Non usare i prodotti oltre la data di scadenza. L'uso di prodotti scaduti potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- Non superare il numero di sequenze di scongelamento e congelamento ripetuti e la durata delle manipolazioni specificate in queste istruzioni per l'uso, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.

- La manipolazione errata dei componenti del prodotto e dei campioni può causare contaminazione e compromettere le prestazioni del prodotto:
 - Non scambiare le provette o i tappi dei flaconi.
 - Conservare il materiale positivo e/o potenzialmente positivo separato dai componenti del kit.
 - Utilizzare aree di lavoro separate per preparazione del campione, impostazione della reazione e attività di amplificazione/rilevazione.
 - Smaltire sempre i guanti dopo la manipolazione di materiale positivo e/o potenzialmente positivo.
 - Non aprire le piastre di PCR e/o le provette dopo l'amplificazione.
- Trattare sempre i campioni come materiale infetto e ad elevato rischio (biologico) conformemente alle procedure di sicurezza e di laboratorio. Pulire immediatamente gli sversamenti di campioni utilizzando un disinfettante adatto. Manipolare i materiali contaminati come se fosse con rischio biologico.
- Lo smaltimento dei rifiuti pericolosi e biologici deve essere conforme alle normative locali e nazionali in modo da evitare la contaminazione ambientale.

7. Utilizzo di AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno)

La parte che segue di queste istruzioni per l'uso descrive l'utilizzo dell'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno).

7.1 Preparazione dell'IC per un processo di purificazione

Preparare l'IC come segue:

- Scongela 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 coperchio.
- Rimuovere il o i coperchi e includere l'IC nella procedura di estrazione degli acidi nucleici come descritto nelle Istruzioni per l'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.
- Conservare i coperchi 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 miscela di campione/lysis buffer (tampone di lisi) al principio della procedura di purificazione del campione utilizzando il kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

NOTA



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

7.2 Materiale e dispositivi richiesti e non forniti

I materiali e dispositivi mostrati nella tabella 2 devono essere ordinati da Altona Diagnostics.

Tab. 2: Materiali e dispositivi richiesti

| Materiale | Descrizione | N° ordine |
|---|--|---------------------|
| AltoStar® Purification Kit 1.5 | Chimica per l'isolamento e la purificazione degli acidi nucleici per l'uso con AltoStar® Automation System AM16 (sistema di automazione) | PK15-16/ PK15-46 |
| Kit Altona Diagnostics real-time PCR kit e reagenti specificati per l'utilizzo con l'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno) | --- | --- |

7.3 Materiali e dispositivi generali

- Vortex mixer
- Guanti senza polvere (monouso)

7.4 Procedura

7.4.1 Purificazione degli acidi nucleici

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

7.4.2 Processo e preparazione PCR in tempo reale

La preparazione PCR deve essere eseguita in linea con le istruzioni per l'uso del rispettivo kit Altona Diagnostics real-time PCR kit o del reagente.

Successivamente alla preparazione PCR, la piastra di 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 (RT-)PCR in tempo reale dipendono dal kit Altona Diagnostics real-time PCR kit o dal reagente impiegato. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo kit Altona Diagnostics real-time PCR kit o del reagente.

8. 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 dipende dal kit Altona Diagnostics real-time PCR kit o dal reagente impiegato. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

9. Dati sulle prestazioni

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

La prestazione dell'IC viene verificata in associazione con ogni kit Altona Diagnostics real-time PCR kit e reagente specificato per l'utilizzo con l'AltoStar® Internal Control 1.5 (controllo interno). Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo kit Altona Diagnostics real-time PCR kit o del reagente.

10. Smaltimento

Smaltire i rifiuti pericolosi e biologici conformemente alle normative locali e nazionali. I componenti del prodotto residui e i rifiuti non devono essere sversati in fogne, corsi d'acqua o nel terreno.

ATTENZIONE



Trattare sempre i campioni come materiale infetto e ad elevato rischio (biologico) conformemente alle procedure di sicurezza e di laboratorio. Pulire immediatamente gli sversamenti di campioni utilizzando un disinfettante adatto. Manipolare i materiali contaminati come se fosse con rischio biologico.

ATTENZIONE



Lo smaltimento dei rifiuti pericolosi e biologici deve essere conforme alle normative locali e nazionali in modo da evitare la contaminazione ambientale.

11. Controllo di qualità

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

12. Assistenza tecnica

Per l'assistenza ai clienti, contattare l'assistenza tecnica di altona Diagnostics:

e-mail: **support@altona-diagnostics.com**

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

NOTA



In caso di incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto informare altona Diagnostics e l'autorità nazionale competente.

13. Letteratura

- CTS 2009/108/EC: Commission Decision of 3 February 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices.
- RiliBÄK 09/2014; Guidelines of the "Bundesärztekammer" (Germany) for quality assurance of laboratory medical examinations.

14. 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 (controllo interno) è un kit diagnostico marcato CE secondo la direttiva diagnostica *in vitro* europea 98/79/CE.

Prodotto non approvato o autorizzato dalla FDA.

Non disponibile in tutti i paesi.

© 2021 altona Diagnostics GmbH; tutti i diritti riservati.

15. Simboli

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

16. Cronologia delle revisioni

Tab. 3: Cronologia delle revisioni

| Identificativo | Data di emissione [mese/anno] | Modifiche |
|-------------------|-------------------------------|------------------|
| MAN-IC1540-IT-S01 | 10/2021 | Release iniziale |

pagina lasciata vuota volontariamente

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

