

Gebrauchsanweisung

AltoStar[®]

**Whole Blood Pretreatment
Buffer 1.5**

11/2021 DE

AltoStar[®]

Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Zur Verwendung mit
AltoStar[®] Purification Kit 1.5



WBPB15-46



576



11 2021



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

Inhaltsverzeichnis

1.	Über diese Gebrauchsanweisung	6
2.	Zweckbestimmung	7
3.	Inhalt des Kits.....	7
4.	Lagerung und Handhabung	8
4.1	Lagerung	8
4.2	Handhabung.....	9
5.	Produktbeschreibung	10
5.1	Proben.....	10
5.1.1	Probenarten.....	10
5.1.2	Probenentnahme und -handhabung.....	11
6.	Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen	12
7.	Verwendung des AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5	14
7.1	Probenvolumen	14
7.2	Probenröhrchen.....	14
7.3	Proben-Barcodes.....	14
7.4	Benötigtes, nicht mitgeliefertes Zubehör	15
7.5	Allgemeine Materialien und Geräte	15
7.6	Verfahren	16
7.6.1	Vollblut-Vorbehandlungsverfahren.....	16
8.	Leistungsdaten.....	17
9.	Entsorgung	17
10.	Qualitätskontrolle.....	18
11.	Technischer Support	18

12.	Handelsmarken und Haftungsausschlüsse.....	19
13.	Symbole	20
14.	Änderungshistorie	21

1. Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung dient zur Anleitung des Benutzers bei der Verwendung des AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 in Kombination mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5.

Der AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 wird in Kombination mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 zur Aufreinigung von Nukleinsäuren aus humanen Vollblutproben verwendet. Weiterführende Informationen zur Verwendung des Produkts finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AltoStar® Purification Kit 1.5.

In diesem Handbuch ist den Begriffen VORSICHT und HINWEIS durchgängig folgende Bedeutung zugeordnet:

VORSICHT



Hebt Anweisungen und Verfahren hervor, deren Nichtbefolgung oder fehlerhafte Umsetzung zu Verletzungen führen und/oder die Funktion des Produkts beeinträchtigen kann. Wenden Sie sich an den technischen Support von altona Diagnostics, falls Sie Hilfe benötigen.

HINWEIS



Dieses Symbol steht neben Informationen, die für den Benutzer nützlich, für die Ausübung der Funktion jedoch nicht essenziell sind.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Produkts sorgfältig durch.

2. Zweckbestimmung

Der AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 ist zur Stabilisierung und Verflüssigung humaner Vollblutproben zwecks nachfolgender Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren für in-vitro-diagnostische Zwecke vorgesehen.

Das Produkt wurde zur Verwendung in Kombination mit altona Diagnostics Kits und Reagenzien entwickelt, die für die Verwendung mit dem AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 spezifiziert sind.

Der AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 ist für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die in molekularbiologischen Techniken und in-vitro-diagnostischen Verfahren geschult sind.

3. Inhalt des Kits

Der AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 enthält die folgenden Komponenten:

Tabelle 1: Kitkomponenten

Komponente	Anzahl an Röhrchen	Volumen je Röhrchen [ml]
WBPB*	48	4,9

* Whole Blood Pretreatment Buffer (Vollblut-Vorbehandlungspuffer)

VORSICHT



Überprüfen Sie das Produkt und seine Komponenten vor der ersten Verwendung auf Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Typ und Abfüllvolumina. Benutzen Sie kein beschädigtes oder unvollständiges Produkt, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.

Der AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 enthält ausreichende Mengen an Reagenzien für die Vorbehandlung von 576 humanen Vollblutproben.

Überprüfen Sie das Produkt und seine Komponenten sofort nach Erhalt und vor jeglicher Verwendung auf folgende Punkte:

- Intaktheit
- Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Typ und Abfüllvolumina
- Korrekte Kennzeichnung
- Verfallsdatum
- Klarheit und Abwesenheit von Partikeln

Sollten ein oder mehrere Röhrchen fehlen oder während des Transports beschädigt worden sein, kontaktieren Sie den technischen Support von altona Diagnostics (siehe Kapitel 11. Technischer Support).

4. Lagerung und Handhabung

Der WBPB [Whole Blood Pretreatment Buffer (Vollblut-Vorbehandlungspuffer)] ist eine gebrauchsfertige Lösung.

4.1 Lagerung

Der WBPB ist sofort ab Erhalt bei +15 °C bis +30 °C aufzubewahren.

VORSICHT



Unsachgemäße Lagerung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

VORSICHT



Verwenden Sie keine Produkte über ihr Verfallsdatum hinaus. Bei Verwendung abgelaufener Produkte kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt sein.

4.2 Handhabung

Der WBPB ist nach dem ersten Öffnen 14 Tage lang stabil, wenn er nach jeder Verwendung wie folgt wieder verschlossen und aufbewahrt wird: die Röhrchen sind nach Verwendung mit dem Originaldeckel wieder zu verschließen und bei +15 °C bis +30 °C aufzubewahren.

VORSICHT



Lassen Sie die Reagenzien nicht geöffnet, wenn sie nicht verwendet werden. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

VORSICHT



Die unsachgemäße Handhabung von Produktkomponenten und Proben kann zu Kontaminationen führen und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen:

- Vertauschen Sie nicht die Deckel von Reaktionsgefäßen und Flaschen.
- Lagern Sie positives und/oder potentiell positives Material getrennt von den Kitkomponenten.
- Nutzen Sie getrennte Arbeitsbereiche zur Probenvorbereitung, für den Reaktionsansatz und zur Amplifikation/Detektion.
- Entsorgen Sie nach der Handhabung von positivem und/oder potentiell positivem Material grundsätzlich Ihre Handschuhe.
- Öffnen Sie nach Abschluss der Amplifikation grundsätzlich keine PCR-Platten und/oder -Röhrchen.

VORSICHT



Überschreiten Sie nicht die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Handhabungsdauer. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

VORSICHT



Vermischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Lots. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

5. Produktbeschreibung

Der AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 ist zur Stabilisierung und Verflüssigung humaner Vollblutproben zwecks nachfolgender Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren für in-vitro-diagnostische Zwecke vorgesehen.

Tabelle 2: Beschreibung der Kitkomponenten

Kitkomponente	Beschreibung
WBPB*	Enthält oberflächenaktive Substanzen und Salze zur Stabilisierung und Verflüssigung humaner Vollblutproben zwecks nachfolgender Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren

* Whole Blood Pretreatment Buffer (Vollblut-Vorbehandlungspuffer)

5.1 Proben

5.1.1 Probenarten

Die folgenden Probenarten sind für die Verwendung in Verbindung mit dem AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 validiert:

- Humanes EDTA-Vollblut
- Humanes Citratvollblut

VORSICHT



Verwenden Sie keine anderen Probenarten! Die Verwendung anderer Probenarten kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

VORSICHT



Das Vorhandensein von PCR-Inhibitoren (z. B. Heparin) kann zu falschnegativen oder ungültigen Ergebnissen führen.

5.1.2 Probenentnahme und -handhabung

Blut muss mit handelsüblichen Standardblutentnahmesystemen abgenommen werden (z. B. von Sarstedt, Becton Dickinson, Greiner oder vergleichbaren Herstellern). Der Inhalt der Röhrchen ist unmittelbar nach der Probenentnahme zu durchmischen. Die Blutproben sind bei +2 °C bis +8 °C gekühlt zu transportieren. Der Transport ist in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften für den Transport biologischer Materialien durchzuführen.

VORSICHT




Behandeln Sie Proben immer als infektiöse und (bio-)gefährdende Materialien gemäß den entsprechenden Anforderungen an sicheres Arbeiten im Labor. Verschüttetes Probenmaterial sollte sofort mithilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigt werden. Behandeln Sie kontaminiertes Material als biogefährdend.

HINWEIS



Die gefrorene Lagerung der Proben beeinträchtigt nicht die Produktleistung. Vergewissern Sie sich bei Verwendung von gefrorenen Proben als Ausgangsmaterial, dass diese vor Gebrauch vollständig aufgetaut und ausreichend durchmischt sind.

6. Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Whole Blood Pretreatment Buffer (Vollblut-Vorbehandlungspuffer)		
 GHS05	H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
	H318	Verursacht schwere Augenschäden.
	H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
	P260	Nebel, Dampf, Aerosol nicht einatmen.
	P264	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
Gefahr!	P301+P330+P331	BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
	P303+P361+P353	BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
	P304+P340	BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
	P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
	P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
	Enthält:	Natriumhydroxid (CAS 50-01-1) 1–2,5 %

HINWEIS



Weiterführende Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB).

- Überprüfen Sie das Produkt und seine Komponenten vor der ersten Verwendung auf Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Typ und Abfüllvolumina. Benutzen Sie kein beschädigtes oder unvollständiges Produkt, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann.
- Unsachgemäße Lagerung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie keine Produkte über ihr Verfallsdatum hinaus. Bei Verwendung abgelaufener Produkte kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt sein.
- Lassen Sie die Reagenzien nicht geöffnet, wenn sie nicht verwendet werden. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

- Die unsachgemäße Handhabung von Produktkomponenten und Proben kann zu Kontaminationen führen und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen:
 - Vertauschen Sie nicht die Deckel von Reaktionsgefäßen und Flaschen.
 - Lagern Sie positives und/oder potentiell positives Material getrennt von den Kitkomponenten.
 - Nutzen Sie getrennte Arbeitsbereiche zur Probenvorbereitung, für den Reaktionsansatz und zur Amplifikation/Detektion.
 - Entsorgen Sie nach der Handhabung von positivem und/oder potentiell positivem Material grundsätzlich Ihre Handschuhe.
 - Öffnen Sie nach Abschluss der Amplifikation grundsätzlich keine PCR-Platten und/oder -Röhrchen.
- Überschreiten Sie nicht die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Handhabungsdauer. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Vermischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Lots. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie keine anderen Probenarten! Die Verwendung anderer Probenarten kann die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.
- Das Vorhandensein von PCR-Inhibitoren (z. B. Heparin) kann zu falschnegativen oder ungültigen Ergebnissen führen.
- Behandeln Sie Proben immer als infektiöse und (bio)gefährdende Materialien gemäß den entsprechenden Anforderungen an sicheres Arbeiten im Labor. Verschüttetes Probenmaterial sollte sofort mithilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigt werden. Behandeln Sie kontaminiertes Material als biogefährdend.
- Verwenden Sie keine Proben, die Feststoffe und/oder hochviskose Anteile enthalten. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Unzureichendes Durchmischen der Vollblutproben während der Vorbereitung kann zu ungültigen oder falschnegativen Ergebnissen führen.
- Überschreiten Sie nicht die Inkubationszeit für die Vorbehandlung von Vollblutproben. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Die Entsorgung gefährlicher und biologischer Abfälle muss in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften erfolgen, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

7. Verwendung des AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

In den nachfolgenden Kapiteln ist die Verwendung des AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 beschrieben.

7.1 Probenvolumen

Das AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton; nachfolgend abgekürzt als AltoStar® AM16) erlaubt die Aufreinigung von 500 µl vorbehandelter Probe. Zur Berücksichtigung des Totvolumens des verwendeten Probenröhrchens ist ein erhöhtes Volumen an vorbehandelter Probe vorzusehen. Sehen Sie bei Verwendung der Probenröhrchen von altona Diagnostics (siehe Kapitel 7.2 Probenröhrchen), insgesamt mindestens 700 µl an vorbehandelter Probe vor.

7.2 Probenröhrchen

Geeignete Probenröhrchen zur Verwendung mit dem AltoStar® AM16 sind bei altona Diagnostics erhältlich (7-ml-Röhrchen mit Deckel, 82 x 13 mm, VK000010). Andere Probenröhrchen können durch den Benutzer auf ihre Eignung geprüft werden. Genauere Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.3 Proben-Barcodes

Zur automatisierten Probenerkennung durch den AltoStar® AM16 müssen alle Probenröhrchen mit einem geeigneten Barcode gekennzeichnet sein. Genauere Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.4 Benötigtes, nicht mitgeliefertes Zubehör

Das in Tabelle 3 angegebene Zubehör muss bei altona Diagnostics bestellt werden.

Tabelle 3: Erforderliche Materialien und Geräte

Material	Beschreibung	BestellNr.
AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow	Produktpaket aus dem AltoStar® Automation System AM16, der AltoStar® Connect Software (Version 1.7.4 oder höher) und IT-Hardware	AM16
AltoStar® Purification Kit 1.5	Chemie für die Isolierung und Aufreinigung von Nukleinsäuren zur Verwendung in Verbindung mit dem AltoStar® Automation System AM16	PK15-46

Tabelle 4: Zusätzliches Labormaterial

Material	Beschreibung	BestellNr.
Probenröhrchen	z. B. 7-ml-Röhrchen mit Deckel, 82 x 13 mm	VK000010
Probenröhrchen-Deckel	z. B. geriffelter Verschlussstopfen für Probenröhrchen	VK000011

7.5 Allgemeine Materialien und Geräte

- Labormixer (Vortex)
- Puderfreie Einmalhandschuhe
- Pipetten (einstellbar, zur Probenvorbereitung)
- Pipettenspitzen mit Filtern (Einwegspitzen, zur Probenvorbereitung)

7.6 Verfahren

7.6.1 Vollblut-Vorbehandlungsverfahren

1. Überführen Sie das erforderliche Volumen an Vollblut, frei von Feststoffen und hochviskosen Anteilen, aus dem Primärrohrchen in ein geeignetes, mit einem Barcode gekennzeichnetes Probenrohrchen und geben Sie dasselbe Volumen an WBPB zu der Probe hinzu, so dass ein Volumenverhältnis von 1:1 entsteht (z. B. 500 µl Vollblut und 500 µl WBPB).
2. Durchmischen Sie die Probe sofort und gründlich durch 10 Sekunden langes Vortexen. Unzureichend durchmischte Proben können durch erhöhte Viskosität oder Gerinnung für die Verarbeitung unbrauchbar werden.
3. Achten Sie darauf, dass sich keine Blasen bilden. Sollten sich Blasen gebildet haben, können diese nach 2–3 Minuten durch vorsichtiges Tippen gegen das Rohrchen entfernt werden. Zentrifugieren Sie die Probe nicht.
4. Starten Sie den Aufreinigungslauf auf dem AltoStar® AM16 für die vorbehandelten Proben innerhalb von 60 Minuten ab Beginn der Vorbehandlung.

VORSICHT



Verwenden Sie keine Proben, die Feststoffe und/oder hochviskose Anteile enthalten. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

VORSICHT



Unzureichendes Durchmischen der Vollblutproben während der Vorbereitung kann zu ungültigen oder falschnegativen Ergebnissen führen.

VORSICHT



Überschreiten Sie nicht die Inkubationszeit für die Vorbehandlung von Vollblutproben. Dies kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen.

HINWEIS



Vor der Verarbeitung wird das Probenvolumen nicht vom System überprüft. Proben mit unzureichendem Volumen werden nicht verarbeitet und im Probentransferschritt des Aufreinigungslaufs auf dem AltoStar® AM16 als fehlerhaft markiert.

HINWEIS



Wenn die Proben vorverdünnt werden müssen, beachten Sie, dass ein Vorverdünnungsmittel, das mit dieser Anwendung nicht kompatibel ist, die Stabilität der Nukleinsäuren, den Probentransfer und die Aufreinigungsleistung beeinträchtigen kann.

8. Leistungsdaten

Die Leistung des AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 wird in Verbindung mit jedem altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kit oder Reagenz verifiziert, das für die Verwendung mit dem AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 spezifiziert ist. Informationen zu den Leistungsdaten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden altona Diagnostics Real-Time-PCR-Kits oder Reagenzes.

9. Entsorgung

Entsorgen Sie gefährliche und biologische Abfälle in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften. Überschüssige Produktkomponenten und Abfälle dürfen nicht ins Abwasser, in Wasserläufe oder ins Erdreich gelangen.

VORSICHT



Behandeln Sie Proben immer als infektiöse und (bio-)gefährdende Materialien gemäß den entsprechenden Anforderungen an sicheres Arbeiten im Labor. Verschüttetes Probenmaterial sollte sofort mithilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigt werden. Behandeln Sie kontaminiertes Material als biogefährdend.

VORSICHT



Die Entsorgung gefährlicher und biologischer Abfälle muss in Übereinstimmung mit den lokalen und nationalen Vorschriften erfolgen, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

10. Qualitätskontrolle

In Übereinstimmung mit dem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem von altona Diagnostic GmbH wird jedes Lot des AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 auf eine Reihe festgelegter Spezifikationen hin getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

11. Technischer Support

Zur Inanspruchnahme von Kundenbetreuung kontaktieren Sie bitte den technischen Support von altona Diagnostics:

E-Mail: support@altona-diagnostics.com

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

HINWEIS



Alle gravierenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen altona Diagnostics und den zuständigen Behörden Ihres Landes gemeldet werden.

12. Handelsmarken und Haftungsausschlüsse

AltoStar® (altona Diagnostics).

Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, sind, auch wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, nicht als gesetzlich ungeschützt anzusehen.















Der AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 ist ein gemäß der In-vitro-Diagnostikrichtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates CE-geprüftes diagnostisches Kit.

Das Produkt ist weder bei Health Canada noch bei der FDA registriert oder zugelassen.

Nicht in allen Ländern verfügbar.

© 2021 altona Diagnostics GmbH; alle Rechte vorbehalten.

13. Symbole

Symbol	Erklärung
	In-vitro-Diagnostikum
	Global Trade Item Number
	Chargennummer
	Inhalt
	Produktnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend Reagenzien für „n“ Tests/Reaktionen (rxns)
	Lagertemperatur
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Vorsicht
	Version
	Hinweis
	Unique formula identifier

14. Änderungshistorie

Tabelle 5: Änderungshistorie

Kennung	Datum der Ausgabe [Monat/Jahr]	Änderungen
MAN-WBPB1540-DE-S01	11/2021	Erste Veröffentlichung

Seite absichtlich frei gelassen

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

