

Istruzioni per l'uso

FlexStar[®] (RT-)PCR Amplification Mix 1.5

05/2022 IT

FlexStar[®]

FlexStar[®]

(RT-)PCR Amplification

Mix 1.5



FS0011515



384



05 2022



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

Contenuto

1.	Indicazioni sulle istruzioni per l'uso	5
2.	Usò previsto	5
3.	Contenuto del prodotto	6
4.	Conservazione e manipolazione.....	7
4.1	Conservazione.....	7
4.2	Manipolazione	7
5.	Materiale richiesto e non fornito.....	8
6.	Descrizione del prodotto	9
7.	Tipi di campioni.....	9
8.	Avvertenze, precauzioni e limitazioni.....	10
9.	Procedura	11
9.1	Preparazione dell'Amplification Mix.....	11
9.2	Processo e preparazione PCR in tempo reale	11
10.	Analisi dei dati.....	12
11.	Valutazione della performance	12
12.	Smaltimento.....	12
13.	Controllo di qualità	13
14.	Assistenza tecnica	13
15.	Marchi e brevetti.....	13
16.	Spiegazione dei simboli	14
17.	Cronologia delle revisioni	16

1. Indicazioni sulle istruzioni per l'uso

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

Il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 è una miscela di enzimi per diagnostica *in vitro*. È destinato a essere utilizzato con per l'amplificazione e il rilevamento basati su PCR in tempo reale di acidi nucleici (DNA e RNA) derivati da campioni umani.

Il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 è destinato a essere utilizzato da personale qualificato nelle tecniche di biologia molecolare e nelle procedure di diagnostica *in vitro*.

3. Contenuto del prodotto

Il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 contiene i componenti che seguono:

Tab. 1: Componenti del kit

Colore tappo	Componente	Numero di fiale	Volume nominale [µl/fiala]
Viola	Amplification Mix ¹⁾	8	720

¹⁾ Contiene materiale biologico di origine animale

ATTENZIONE



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

Ogni provetta di Amplification Mix contiene un volume sufficiente per 48 PCR in tempo reale con l'uso di 15 µl di Amplification Mix per ciascuna reazione, per un volume di reazione totale di 30 µl.

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 e riempimento
- Etichettamento corretto
- Data di scadenza
- Stato di congelamento al momento della ricezione
- 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 altona Diagnostics per assistenza (vedere capitolo 14. Assistenza tecnica).

4. Conservazione e manipolazione

4.1 Conservazione

Tutti i componenti del FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 devono essere conservati 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

L'Amplification Mix è una soluzione pronta per l'uso.

Dopo lo scongelamento, l'Amplification Mix è stabile per 5 ore fino a +30°C.

Dopo l'uso chiudere le provette di Amplification Mix e congelarle immediatamente.

Non superare le seguenti sequenze di scongelamento-congelamento per ciascuna provetta di Amplification Mix: *Scongelamento 1* → *Congelamento 1* → *Scongelamento 2* → *Congelamento 2* → *Scongelamento 3* → *Congelamento 3* → *Scongelamento 4* → *Congelamento 4* → *Scongelamento 5*

Proteggere l'Amplification Mix dalla luce.

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.

ATTENZIONE



Non mescolare i componenti di lotti di FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 diversi, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.

5. Materiale richiesto e non fornito

- Centrifuga da banco con rotore per provette di reazione da 2 ml
- Vortex mixer
- Pipette (regolabili)
- Puntali con filtro (monouso)
- Guanti senza polvere (monouso)

6. Descrizione del prodotto

Il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 è una miscela di enzimi per diagnostica *in vitro*. È destinato a essere utilizzato con per l'amplificazione e il rilevamento basati su PCR in tempo reale di acidi nucleici (DNA e RNA) derivati da campioni umani.

La tecnologia PCR in tempo reale utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR) per l'amplificazione di sequenze target specifiche e sonde target specifiche per la rilevazione del DNA amplificato. Le sonde sono marcate con un reporter fluorescente ed un quencher.

L'Amplification Mix contiene trascrittasi inversa e DNA polimerasi per consentire la trascrizione inversa, oltre all'amplificazione mediata da PCR e il rilevamento target in combinazione con primer e sonde target specifici in un'unica preparazione della reazione.

7. Tipi di campioni

Il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 è compatibile con diversi tipi di campione. Il DNA e/o l'RNA purificato, proveniente da campioni umani, è il materiale di partenza per le applicazioni con l'uso del FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5. La qualità dell'acido nucleico estratto ha un profondo impatto sulle prestazioni del prodotto.

L'idoneità del tipo di campione e del metodo di estrazione utilizzati in combinazione con il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 deve essere validata dall'utente per ogni applicazione.

8. Avvertenze, precauzioni e limitazioni

- Prima del primo utilizzo controllare la completezza del prodotto e di tutti i suoi componenti rispetto a numero e riempimento. Non utilizzare un prodotto difettoso o incompleto, in quanto le sue prestazioni 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.
- Non mescolare i componenti di lotti di FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 diversi, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.
- La mancata centrifugazione dei componenti del prodotto dopo lo scongelamento potrebbe causare una contaminazione con residui del reagente nei coperchi e potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- La presenza di inibitori della PCR (per es., eparina) potrebbe causare risultati falsi negativi o invalidi.
- 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.

9. Procedura

9.1 Preparazione dell'Amplification Mix

Preparare l'Amplification Mix come segue:

- Scongellare completamente il numero corretto di provette di Amplification Mix a temperatura ambiente (max. +30°C) e agitare a vortice per 5 secondi.
- Centrifugare brevemente le provette di Amplification Mix prima dell'uso onde evitare il deposito di gocce all'interno del coperchio.

ATTENZIONE



La mancata centrifugazione dei componenti del prodotto dopo lo scongelamento potrebbe causare una contaminazione con residui del reagente nei coperchi e potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.

ATTENZIONE



Non mescolare i componenti di lotti di FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 diversi, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.

9.2 Processo e preparazione PCR in tempo reale

Per l'analisi (RT-)PCR in tempo reale è necessario utilizzare 15 µl di Amplification Mix, per un volume di reazione totale di 30 µl. Nello specifico, la preparazione della reazione e le impostazioni del processo (RT-)PCR dipendono dal sistema di primer/sonde e dallo strumento PCR in tempo reale utilizzati in combinazione con il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

L'idoneità della preparazione PCR e delle impostazioni del processo devono essere validate dall'utente per ogni applicazione.

ATTENZIONE



La presenza di inibitori della PCR (per es., eparina) potrebbe causare risultati falsi negativi o invalidi.

10. Analisi dei dati

La procedura di analisi dei dati, compresa la selezione del canale di rilevamento fluorescente come pure i criteri di validità del processo e dei risultati dipendono dallo strumento PCR in tempo reale, dal sistema di primer/sonde e dai controlli utilizzati in combinazione con il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5.

L'idoneità della procedura di analisi dei dati deve essere validata dall'utente per ogni applicazione.

11. Valutazione della performance

La prestazione del FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 è stata valutata a titolo di esempio in associazione con il FlexStar® SARS-CoV-2 & FLU RT-PCR Detection Mix 1.5. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

12. 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.

13. Controllo di qualità

In conformità con il sistema di gestione della qualità di altona Diagnostics GmbH certificato EN ISO 13485, ogni lotto del FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 è testato in base a specifiche prestabilite per garantire una qualità costante del prodotto.

14. Assistenza tecnica

Per l'assistenza ai clienti, contattare l'assistenza tecnica 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.

15. Marchi e brevetti

FlexStar® (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.
















Il FlexStar® (RT-)PCR Amplification Mix 1.5 è un prodotto a marchio CE secondo il Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi diagnostici *in vitro*.




Prodotto non approvato o autorizzato dalla FDA.

Non disponibile in tutti i paesi.

© 2022 altona Diagnostics GmbH; tutti i diritti riservati.

16. Spiegazione dei simboli

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

Simbolo	Spiegazione
	Versione
	Nota
	Contiene materiale biologico di origine animale

17. Cronologia delle revisioni

Tab. 2: Cronologia delle revisioni

Identificativo	Data di emissione [mese/anno]	Modifiche
MAN-FS0011510-IT-S01	02/2022	Release iniziale
MAN-FS0011510-IT-S02	05/2022	<ul style="list-style-type: none">• Capitolo 2: modifica dell'uso previsto• Capitolo 15: sostituzione delle parole "la direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi diagnostici <i>in vitro</i>" con "il Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi diagnostici <i>in vitro</i>."• Capitolo 15: sostituzione della frase "Prodotto non concesso in licenza con Health Canada e non approvato o autorizzato dalla FDA." con la frase "Prodotto non approvato o autorizzato dalla FDA."• Ulteriori modifiche redazionali

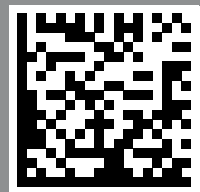
pagina lasciata vuota volontariamente

pagina lasciata vuota volontariamente

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



COV-FlexStar-AM-CE-EN-02_01/2021