

Instrucciones de uso

AltoStar[®] Internal Control 1.5

01/2025 ES

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-46



24 x 2,4 ml



01 2025



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12
22767 Hamburg • Germany

Índice

1.	Acerca de estas instrucciones de uso.....	6
2.	Uso indicado.....	7
3.	Contenido del producto.....	7
4.	Almacenamiento y manipulación	8
4.1	Almacenamiento.....	8
4.2	Manipulación	9
5.	Descripción del producto.....	9
5.1	Tipos de muestras	10
6.	Advertencias, precauciones y limitaciones.....	10
7.	Uso del AltoStar® Internal Control 1.5.....	11
7.1	Preparación del IC para una serie de purificación	11
7.2	Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados.....	12
7.3	Material y dispositivos generales.....	12
7.4	Procedimiento.....	13
7.4.1	Purificación de ácido nucleico	13
7.4.2	Configuración y serie de PCR en tiempo real	13
8.	Análisis de datos.....	13
9.	Datos de rendimiento	14
9.1	Especificidad analítica.....	14
9.2	Solidez.....	14
9.3	Precisión.....	14
10.	Eliminación	14
11.	Control de calidad.....	15

12.	Soporte técnico	15
13.	Bibliografía	16
14.	Marcas comerciales y aviso legal.....	16
15.	Símbolos	17
16.	Historial de revisiones.....	19

1. Acerca de estas instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso guían al usuario en la utilización del AltoStar® Internal Control 1.5.

El AltoStar® Internal Control 1.5 se utiliza para el procedimiento de purificación del ácido nucleico en combinación con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y el análisis de (RT*-)PCR en tiempo real en combinación con kits (RT-)PCR en tiempo real y reactivos de Altona Diagnostics especificados para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5. Para obtener más detalles sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso respectivas.

* Transcripción inversa

En este manual, los términos 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. Contacte con el soporte técnico de Altona Diagnostics para recibir 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 se ha diseñado para utilizarse como control de purificación, amplificación y detección de ácido nucleico con fines de diagnósticos *in vitro*. Se ha diseñado para usarse con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y kits y reactivos de alta Diagnostics especificados para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5.

El AltoStar® Internal Control 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares y procedimientos de diagnósticos *in vitro*.

3. Contenido del producto

El AltoStar® Internal Control 1.5 contiene los siguientes componentes:

Tabla 1: Componentes del producto

Color de la tapa	Componente	Número de tubos	Volumen por tubo [ml]
Transparente	IC ¹⁾	24	2,4

¹⁾ Internal Control (control interno)

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, pues el rendimiento del mismo podría verse afectado.

El AltoStar® Internal Control 1.5 contiene reactivos suficientes para realizar 1 152 reacciones.

El producto se envía en hielo seco. En el momento de la recepción y antes de su primer uso, compruebe lo siguiente en el producto y sus componentes:

- Integridad
- Si está completo en cuanto a número, tipo y relleno
- Etiquetado correcto
- Fecha de caducidad
- Estado congelado
- Claridad y ausencia de partículas

Si uno o más componentes no están congelados en el momento de la recepción, o si se han puesto en peligro tubos durante el envío, póngase en contacto con el soporte técnico de Altona Diagnostics para obtener ayuda (consulte el capítulo 12. Soporte técnico).

4. Almacenamiento y manipulación

El IC [Internal Control (control interno)] es una solución lista para utilizar.

4.1 Almacenamiento

El IC debe almacenarse entre -25 °C y -15 °C tras su llegada.

PRECAUCIÓN



Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas podrían afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



No use productos cuya fecha de caducidad haya expirado. El uso de productos caducados puede afectar al rendimiento del producto.

4.2 Manipulación

Cada tubo de IC debe descongelarse una sola vez. Tras la descongelación, el IC se mantiene estable durante 24 horas a una temperatura de hasta +30 °C. Los tubos deben cerrarse con los tapones originales tras 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, ya que podría afectar al rendimiento del producto.

PRECAUCIÓN



La manipulación incorrecta de componentes de productos y muestras puede provocar contaminación y podría afectar al rendimiento del producto:

- No intercambie tapones de viales y botes.
- Almacene los materiales positivos y/o potencialmente positivos separados de los componentes del producto.
- Utilice áreas de trabajo separadas para la preparación de las muestras, la configuración de reacción y las actividades de amplificación/detección.
- Deseche siempre los guantes después de manipular material positivo y/o potencialmente positivo.
- No abra los tubos y/o las PCR plates (placas PCR) después de la amplificación.

5. Descripción del producto

El IC contiene un número de copia definido de moléculas de plantilla de ADN y ARN con diferentes secuencias de origen artificial. Se añade automáticamente al principio del procedimiento de purificación del ácido nucleico usando el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

El IC sirve como un control del proceso para el procedimiento de preparación de las muestras (extracción del ácido nucleico) y la subsiguiente (RT-)PCR en tiempo real.

- 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 respectivos en la muestra.
- Control de (RT-)PCR en tiempo real: los ácidos nucleicos objetivo del ensayo respectivo y los ácidos nucleicos del IC se transcriben (aplicable solo para ARN objetivo), se amplifican, se detectan en paralelo y se diferencian utilizando sondas conectadas a colorantes distinguibles. Así pues, la inhibición de reacciones específicas de muestras (p. ej., por sustancias inhibitoras derivadas de la muestra), así como los fallos de funcionamiento sistémicos debidos a un fallo de reactivo, pueden identificarse y tenerse en cuenta para la interpretación de los resultados.

5.1 Tipos de muestras

El IC es compatible con todos los tipos de muestras que se especifican para su uso con el kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Para obtener más información sobre tipos de muestras y su recogida, su manipulación y su almacenamiento, consulte las instrucciones de uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 y de los kits (RT-)PCR en tiempo real y reactivos de alta Diagnostics especificados para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5.

6. 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, pues el rendimiento del mismo podría verse afectado.
- Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas podrían afectar al rendimiento del producto.
- No use productos cuya fecha de caducidad haya expirado. El uso de productos caducados puede afectar al rendimiento del producto.
- No exceda la secuencia de congelación y descongelación ni las duraciones de manipulación especificadas en estas instrucciones de uso, ya que podría afectar al rendimiento del producto.
- La manipulación incorrecta de componentes de productos y muestras puede provocar contaminación y podría afectar al rendimiento del producto:
 - No intercambie tapones de viales y botes.

- Almacene los materiales positivos y/o potencialmente positivos separados de los componentes del producto.
 - Utilice áreas de trabajo separadas para la preparación de las muestras, la configuración de reacción y las actividades de amplificación/detección.
 - Deseche siempre los guantes después de manipular material positivo y/o potencialmente positivo.
 - No abra los tubos y/o las PCR plates (placas PCR) después de la amplificación.
- Trate siempre las muestras como si fuera material infeccioso y (bio)peligroso conforme a los procedimientos de seguridad y de laboratorio. Si se derrama material de las muestras, utilice rápidamente un desinfectante adecuado. Manipule los materiales contaminados como si fueran biopeligrosos.
 - La eliminación de los residuos peligrosos y biológicos deberá cumplir las normativas locales y nacionales para evitar la contaminación medioambiental.

7. Uso del AltoStar® Internal Control 1.5

La parte siguiente de estas instrucciones de uso describe la utilización del AltoStar® Internal Control 1.5.

7.1 Preparación del IC para una serie de purificación

Prepare el IC de este modo:

- Descongele completamente el número adecuado de tubos de IC a temperatura ambiente (máximo de +30 °C) y aplique un vórtex durante 5 segundos. Evite que se formen gotas en el tapón.
- Retire la/las tapa/tapas e incluya el IC en el procedimiento de extracción del ácido nucleico como se describe en las instrucciones de uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.
- Guarde los tapones en un espacio limpio para evitar la contaminación, ya que se reutilizarán para cerrar los tubos después de la serie.

El IC se añadirá automáticamente a cada muestra/mezcla de Lysis Buffer (tampón de lisis) al principio del procedimiento de purificación de las muestras usando el kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

NOTA



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

7.2 Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados

El material y los dispositivos que se muestran en la tabla 2 deben solicitarse a Altona Diagnostics.

Tabla 2: Material y dispositivos necesarios

Material	Descripción	N.º de pedido
AltoStar® Purification Kit 1.5	Química de aislamiento y purificación de ácidos nucleicos para el uso con el AltoStar® Automation System AM16	PK15-46
Kits (RT-)PCR en tiempo real o reactivos de Altona Diagnostics especificados para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5	---	---

7.3 Material y dispositivos generales

- Agitador vortex
- Guantes sin polvo (desechables)

7.4 Procedimiento

7.4.1 Purificación de ácido nucleico

La purificación de ácidos nucleicos de una muestra se consigue utilizando el kit AltoStar® Purification Kit 1.5. 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 (RT-)PCR en tiempo real.

7.4.2 Configuración y serie de PCR en tiempo real

La configuración de PCR debe realizarse conforme a las instrucciones de uso del kit de (RT-)PCR en tiempo real o reactivo respectivo de Altona Diagnostics.

Tras la configuración de PCR, debe sellarse la PCR plate (placa de PCR) y transferirse 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 (RT-)PCR en tiempo real, dependerán del kit (RT-)PCR en tiempo real o reactivo de Altona Diagnostics usado. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de uso del kit de (RT-)PCR en tiempo real o reactivo respectivo de Altona Diagnostics.

8. Análisis de datos

Tras completar la serie de PCR en tiempo real, la señal de IC se utiliza como control de purificación de ácido nucleico y de (RT-)PCR en tiempo real. El procedimiento de análisis detallado depende del kit de (RT-)PCR en tiempo real o reactivo de Altona Diagnostics utilizado. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso respectivas.

9. Datos de rendimiento

9.1 Especificidad analítica

El análisis *in silico* demostró que el ADN y el ARN objetivo incluidos en el IC no tienen una homología significativa entre ellos ni con otras secuencias conocidas presentes de forma natural. Las pruebas de especificidad confirmaron que las moléculas de plantilla de ADN y ARN no interfieren entre sí.

9.2 Solidez

La solidez del IC en muestras negativas se ha verificado junto con cada kit de (RT-)PCR en tiempo real o reactivo de Altona Diagnostics especificado para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de uso del kit de (RT-)PCR en tiempo real o reactivo respectivo de Altona Diagnostics.

9.3 Precisión

Los datos de precisión para el IC en muestras negativas se ha generado junto con cada kit de (RT-)PCR en tiempo real o reactivo de Altona Diagnostics especificado para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5. Para obtener más detalles, consulte las instrucciones de uso del kit de (RT-)PCR en tiempo real o reactivo respectivo de Altona Diagnostics.

10. Eliminación

Elimine los desechos peligrosos y biológicos conforme a las normativas locales y nacionales. No debe permitirse que los componentes sobrantes de producto ni los desechos lleguen al alcantarillado, a cursos de agua o al suelo exterior.

PRECAUCIÓN



Trate siempre las muestras como si fuera material infeccioso y (bio)peligroso conforme a los procedimientos de seguridad y de laboratorio. Si se derrama material de las muestras, utilice rápidamente un desinfectante adecuado. Manipule los materiales contaminados como si fueran biopeligrosos.

PRECAUCIÓN



La eliminación de los residuos peligrosos y biológicos deberá cumplir las normativas locales y nacionales para evitar la contaminación medioambiental.

11. Control de calidad

De acuerdo con el sistema de control de calidad con certificación ISO 13485 de Altona Diagnostics GmbH, cada lote del AltoStar® Internal Control 1.5 se somete a pruebas con especificaciones predeterminadas para asegurar la calidad consistente del producto.

12. Soporte técnico

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el soporte técnico de Altona Diagnostics:

email: support@altona-diagnostics.com

teléfono: +49-(0)40-5480676-0

NOTA



Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto, se notificará a Altona Diagnostics y a la autoridad competente del país.

13. Bibliografía

- 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. 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 marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Producto no aprobado ni autorizado por la FDA.

No disponible en todos los países.

© 2025 altona Diagnostics GmbH; reservados todos los derechos.

15. 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
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Fabricante
	Precaución
	Versión
	Control

Símbolo	Explicación
i	Nota

16. Historial de revisiones

Tabla 3: Historial de revisiones

Identificador	Fecha de emisión [mes/año]	Modificaciones
MAN-IC1540-ES-S03	01/2025	<ul style="list-style-type: none">• Capítulo 5: supresión de la información sobre la baja eficacia de la purificación de ácido nucleico• Capítulo 9: adición de los subcapítulos 9.1.1 Especificidad analítica, 9.1.2 Solidez y 9.1.3 Precisión• Cambios editoriales

página en blanco a propósito

página en blanco a propósito

página en blanco a propósito

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