

Istruzioni per l'uso

AltoStar[®] Internal Control 1.5

01/2025 IT

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-46



24 x 2,4 ml



01 2025



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12
22767 Hamburg • Germany

Indice

1.	Indicazioni sulle istruzioni per l'uso	6
2.	Uso previsto	7
3.	Contenuto del prodotto	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	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.....	12
7.4.1	Purificazione degli acidi nucleici.....	12
7.4.2	Processo e preparazione PCR in tempo reale	13
8.	Analisi dei dati.....	13
9.	Dati sulle prestazioni	13
9.1	Specificità analitica	13
9.2	Robustezza.....	13
9.3	Precisione.....	14
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.

L'AltoStar® Internal Control 1.5 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 (RT-)PCR kit e i reagenti specificati per l'utilizzo con l'AltoStar® Internal Control 1.5. Per maggiori dettagli sull'uso di questi prodotti, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

* Reverse transcription (trascrizione 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 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 Altona Diagnostics e i reagenti specificati per l'utilizzo con l'AltoStar® Internal Control 1.5.

L'AltoStar® Internal Control 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

L'AltoStar® Internal Control 1.5 contiene i seguenti componenti:

Tab. 1: Componenti del prodotto

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 contiene una quantità di reagenti sufficiente ad eseguire 1.152 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 prodotto.
- 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.
- 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 del kit altaona Diagnostics real-time (RT-) PCR kit e ai reagenti specificati per l'utilizzo con AltoStar® Internal Control 1.5.

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 prodotto.
 - 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

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

7.1 Preparazione dell'IC 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 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/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	PK15-46
altona Diagnostics real-time (RT-)PCR kit o reagente specificato per l'uso con l'AltoStar® Internal Control 1.5	---	---

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 (RT-)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 (RT-)PCR kit o dal reagente impiegato. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo kit Altona Diagnostics real-time (RT-)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 (RT-)PCR kit o dal reagente impiegato. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

9. Dati sulle prestazioni

9.1 Specificità analitica

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. I test di specificità hanno confermato che le molecole di DNA e RNA non interferiscono tra loro.

9.2 Robustezza

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

9.3 Precisione

I dati di precisione dell'IC nei campioni negativi vengono generati in associazione con ogni kit Altona Diagnostics real-time (RT-)PCR kit e reagente specificato per l'utilizzo con l'AltoStar® Internal Control 1.5. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo kit Altona Diagnostics real-time (RT-)PCR kit o del reagente.

10. Smaltimento

Smaltire i rifiuti pericolosi e a rischio biologico 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 del AltoStar® Internal Control 1.5 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 è un prodotto a marcatura CE conforme al regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Prodotto non approvato o autorizzato dalla FDA.

Non disponibile in tutti i paesi.

© 2025 altona Diagnostics GmbH; tutti i diritti riservati.

15. Simboli

Simbolo	Spiegazione
	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>
	Global Trade Item Number
	Codice lotto
	Contenuto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	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-S03	01/2025	<ul style="list-style-type: none">• Capitolo 5: eliminazione delle informazioni sulla bassa efficienza di purificazione degli acidi nucleici• Capitolo 9: aggiunta dei sottocapitoli 9.1.1 Specificità analitica, 9.1.2 Robustezza e 9.1.3 Precisione• Modifiche redazionali

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