

Instrukcja użytkowania

AltoStar[®] Internal Control 1.5

01/2025 PL

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-46



24 x 2,4 ml



01 2025



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12
22767 Hamburg • Germany

Spis treści

1.	Informacje na temat instrukcji użytkowania.....	6
2.	Przeznaczenie zestawu.....	7
3.	Zawartość wyrobu.....	7
4.	Przechowywanie i zastosowanie	8
4.1	Przechowywanie.....	8
4.2	Zastosowanie	9
5.	Opis wyrobu	9
5.1	Rodzaje materiału do badań.....	10
6.	Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia	10
7.	Używanie z wyrobem AltoStar® Internal Control 1.5	11
7.1	Przygotowanie IC do procedury oczyszczania	11
7.2	Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone	12
7.3	Podstawowe materiały i wyposażenie	12
7.4	Procedura	13
7.4.1	Oczyszczanie kwasu nukleinowego	13
7.4.2	Konfiguracja i badanie PCR w czasie rzeczywistym	13
8.	Analiza danych	13
9.	Charakterystyka działania testu	14
9.1	Swoistość analityczna	14
9.2	Odporność	14
9.3	Precyzja.....	14
10.	Utylizacja.....	14
11.	Kontrola jakości	15

12.	Pomoc techniczna.....	15
13.	Literatura.....	16
14.	Znaki towarowe i zastrzeżenia	16
15.	Symbole	17
16.	Historia zmian.....	18

1. Informacje na temat instrukcji użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania pomaga użytkownikowi w prawidłowym korzystaniu z wyrobu AltoStar® Internal Control 1.5.

Wyrób AltoStar® Internal Control 1.5 jest używany do procedury oczyszczania kwasów nukleinowych w połączeniu z zestawem do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 oraz do analizy (RT*-)PCR w czasie rzeczywistym w połączeniu z zestawami PCR w czasie rzeczywistym i odczynnikami firmy Altona Diagnostics przeznaczonymi do stosowania z wyrobem AltoStar® Internal Control 1.5. Szczegółowe informacje na temat stosowania tych produktów znajdują się w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

* Reverse transcription (odwrotna transkryptaza)

W niniejszej instrukcji, terminy OSTROŻNIE i UWAGA mają następujące znaczenie:

OSTROŻNIE



Instrukcje lub procedury operacyjne, których nieprzestrzeganie może stać się przyczyną obrażeń ciała lub negatywnie wpływać na działanie wyrobu. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej Altona Diagnostics, aby uzyskać pomoc.

UWAGA



Przydatne informacje dla użytkownika, które nie są kluczowe dla wykonywanego zadania.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji użytkowania przed użyciem produktu.

2. Przeznaczenie zestawu

Wyrób AltoStar® Internal Control 1.5 jest przeznaczony do stosowania jako kontrola oczyszczania, amplifikacji i wykrywania kwasów nukleinowych do celów diagnostycznych *in vitro*. Jest zaprojektowany do stosowania z zestawami oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 oraz zestawami i odczynnikami firmy Altona Diagnostics przeznaczonymi do stosowania z wyrobem AltoStar® Internal Control 1.5.

Wyrób AltoStar® Internal Control 1.5 jest przeznaczony do użycia przez osoby wykwalifikowane, przeszkolone w technikach biologii molekularnej oraz procedurach diagnostyki *in vitro*.

3. Zawartość wyrobu

Wyrób AltoStar® Internal Control 1.5 zawiera następujące składniki:

Tabela 1: Składniki wyrobu

Kolor zakrętki	Składnik	Liczba probówek	Objętość na probówkę [ml]
Przezroczysta	IC ¹⁾	24	2,4

¹⁾ Internal Control (kontrola wewnętrzna)

OSTROŻNIE



Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używaj wadliwego lub niekompletnego wyrobu, ponieważ może to negatywnie wpływać na jego działanie.

Wyrób AltoStar® Internal Control 1.5 zawiera ilość odczynników do przeprowadzenia 1152 reakcji.

Zestaw jest transportowany w suchym lodzie. Po odbiorze i przed pierwszym użyciem, sprawdź zestaw i jego składniki:

- Integralność
- Kompletność, numer, typ i stopień napełnienia
- Prawdliwość etykiet
- Termin ważności
- Stopień zamrożenia
- Przezroczystość i brak zanieczyszczeń

W przypadku, gdy jeden lub więcej składników zestawu nie jest zamrożony podczas dostawy, jeśli próbki zostały uszkodzone podczas transportu lub występują ich braki, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Altona Diagnostics (patrz rozdział 12. Pomoc techniczna).

4. Przechowywanie i zastosowanie

IC [Internal Control (kontrola wewnętrzna)] to roztwór gotowy do użycia.

4.1 Przechowywanie

Wyrób IC po dostawie powinien być przechowywany w temperaturze od -25 °C do -15 °C.

OSTROŻNIE



Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

OSTROŻNIE



Nie używaj wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

4.2 Zastosowanie

Każda próbówka z IC może być rozmrożona tylko raz. Po rozmrożeniu wyrób IC jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze do +30 °C. Probówki powinny być zamykane oryginalną zakrętką po każdym użyciu i przechowywane w określonych warunkach.

OSTROŻNIE



Nie należy przekraczać liczby cykli zamrażania/rozmarzania oraz czasów przetwarzania podanych w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ mogą one negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

OSTROŻNIE



Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:

- Nie zamieniać zakrętek do fiolek lub butelek.
- Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników wyrobu.
- Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
- Zawsze utylizować rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
- Nie otwierać płytek do PCR i/lub probówek po amplifikacji.

5. Opis wyrobu

IC zawiera określoną liczbę kopii matrycowych cząsteczek DNA i RNA o różnych sekwencjach sztucznego pochodzenia. Jest ona automatycznie dodawana na początku procedury oczyszczania kwasów nukleinowych przy użyciu zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.

Wyrób IC służy jako kontrola procesu dla procedury przygotowania próbki (izolacja kwasu nukleinowego) i następującego po niej (RT-)PCR w czasie rzeczywistym.

- Kontrola oczyszczania: Wyrób IC jest dodawany do każdej mieszaniny próbki/buforu do lizy jest przetwarzany jednocześnie z odpowiednimi docelowymi kwasami nukleinowymi w próbce.
- Kontrola (RT-)PCR w czasie rzeczywistym: Sekwencja docelowa kwasów nukleinowych odpowiedniego testu oraz kwasy nukleinowe IC są transkrybowane (dotyczy tylko docelowych kwasów RNA), wzmacniane, wykrywane równolegle i różnicowane przy użyciu sond połączonych z rozróżnialnymi barwnikami. W ten sposób można zidentyfikować i uwzględnić w interpretacji wyników inhibicję reakcji wynikającą z właściwości danej próbki (np. spowodowaną przez inhibitory obecne w próbce), jak również nieprawidłowe działanie systemu spowodowane błędem odczytnika.

5.1 Rodzaje materiału do badań

Wyrób IC jest kompatybilny ze wszystkimi typami próbek, które są przeznaczone do stosowania z zestawem do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5. Więcej informacji dotyczących rodzajów próbek, w tym ich zbierania, obsługi i przechowywania, znajduje się w instrukcji użytkownika zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5 oraz w instrukcji użytkownika zestawów do (RT-) PCR w czasie rzeczywistym firmy Altona Diagnostics i odczynników przeznaczonych do stosowania z wyrobem AltoStar® Internal Control 1.5.

6. Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia

- Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używaj wadliwego lub niekompletnego wyrobu, ponieważ może to negatywnie wpływać na jego działanie.
- Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używaj wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie należy przekraczać liczby cykli zamrażania/rozmarzania oraz czasów przetwarzania podanych w niniejszej instrukcji użytkownika, ponieważ mogą one negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:

- Nie zamieniać zakrętek do fiolek lub butelek.
 - Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników wyrobu.
 - Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
 - Zawsze utylizować rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
 - Nie otwierać płytek do PCR i/lub próbek po amplifikacji.
- Próbki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.
 - Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

7. Używanie z wyrobem AltoStar® Internal Control 1.5

W tej części instrukcji użytkowania opisane zostało użycie wyrobu AltoStar® Internal Control 1.5.

7.1 Przygotowanie IC do procedury oczyszczania

Przygotować wyrób IC w następujący sposób:

- Całkowicie rozmrozić odpowiednią liczbę próbek IC w temperaturze pokojowej (maksymalnie +30 °C) i wytrząsać przez 5 sekund. Unikać kropli na pokrywce.
- Zdjąć pokrywkę/pokrywki i włączyć IC do procedury izolacji kwasu nukleinowego, jak opisano w instrukcji użytkowania zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.
- Pokrywki należy przechowywać w czystym miejscu, aby uniknąć zanieczyszczenia, ponieważ zostaną one ponownie użyte do zamknięcia próbek po zakończeniu badania.

IC zostanie dodany automatycznie do każdej mieszanki próbki/buforu do lizy na początku procedury oczyszczania próbki przy użyciu zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5.

UWAGA



Rozpoczęcie procedury oczyszczania z założonymi pokrywkami próbek może spowodować anulowanie badania.

7.2 Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone

Materiały i urządzenia podane w tabeli 2 należy zamówić w firmie Altona Diagnostics.

Tabela 2: Wymagane materiały i urządzenia

Material	Opis	Numer katalogowy
AltoStar® Purification Kit 1.5	Zestaw odczynników do izolowania i oczyszczania kwasu nukleinowego do użycia z systemem AltoStar® Automation System AM16	PK15-46
Zestaw do (RT-)PCR w czasie rzeczywistym firmy Altona Diagnostics lub odczynnik przeznaczony do stosowania z wyrobem AltoStar® Internal Control 1.5	---	---

7.3 Podstawowe materiały i wyposażenie

- Wytrząsarka
- Rękawiczki bezpudrowe do jednorazowego użytku

7.4 Procedura

7.4.1 Oczyszczanie kwasu nukleinowego

Oczyszczanie kwasów nukleinowych z próbki odbywa się przy użyciu zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania zestawu do oczyszczania AltoStar® Purification Kit 1.5. Eluaty zawierające oczyszczone kwasy nukleinowe stanowią materiał wyjściowy do kolejnych analiz w czasie rzeczywistym (RT-)PCR.

7.4.2 Konfiguracja i badanie PCR w czasie rzeczywistym

Konfiguracja PCR musi być przeprowadzona zgodnie z instrukcją użytkowania odpowiedniego zestawu do (RT-)PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnika firmy altona Diagnostics.

Po konfiguracji płytki do PCR, płytka PCR musi być szczelnie zamknięta i przeniesiona do urządzenia do badania PCR w czasie rzeczywistym. Urządzenie do badania PCR w czasie rzeczywistym, warunki PCR, jak również kontrole, które mają być stosowane do analizy (RT-)PCR w czasie rzeczywistym, zależą od stosowanego zestawu do (RT-)PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnika firmy altona Diagnostics. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania odpowiedniego zestawu lub odczynnika do (RT-)PCR w czasie rzeczywistym firmy altona Diagnostics.

8. Analiza danych

Po zakończeniu badania PCR w czasie rzeczywistym, sygnał IC jest używany jako kontrola procedury oczyszczania kwasów nukleinowych i (RT-)PCR w czasie rzeczywistym. Szczegółowa procedura analizy zależy od zastosowanego zestawu (RT-)PCR w czasie rzeczywistym lub odczynnika firmy altona Diagnostics. Dalsze informacje znajdują się w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

9. Charakterystyka działania testu

9.1 Swoistość analityczna

Analiza *in silico* wykazała, że docelowe sekwencje DNA i RNA zawarte w IC nie wykazują znaczącej homologii ani do siebie, ani do żadnych znanych naturalnie występujących sekwencji. Testy swoistości potwierdziły, że cząsteczki DNA i RNA nie zakłócają swojego działania.

9.2 Odporność

Odporność IC w próbkach negatywnych jest weryfikowana w połączeniu z każdym zestawem do (RT-)PCR w czasie rzeczywistym firmy altona Diagnostics i odczynnikiem określonym do stosowania z wyrobem AltoStar® Internal Control 1.5. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania odpowiedniego zestawu lub odczynnika do (RT-)PCR w czasie rzeczywistym firmy altona Diagnostics.

9.3 Precyzja

Dane dotyczące precyzji IC w próbkach negatywnych są weryfikowane w połączeniu z każdym zestawem do (RT-)PCR w czasie rzeczywistym firmy altona Diagnostics i odczynnikiem określonym do stosowania z wyrobem AltoStar® Internal Control 1.5. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania odpowiedniego zestawu lub odczynnika do (RT-)PCR w czasie rzeczywistym firmy altona Diagnostics.

10. Utylizacja

Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi. Pozostałych składników wyrobu i odpadów nie należy odprowadzać do kanalizacji, cieków wodnych lub gleby.

OSTROŻNIE



Próbki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.

OSTROŻNIE



Odpały niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

11. Kontrola jakości

Zgodnie z systemem zarządzania jakością firmy Altona Diagnostics GmbH według wytycznych EN ISO 13485, każda partia wyrobu AltoStar® Internal Control 1.5 jest weryfikowana pod względem zgodności ze specyfikacjami w celu zapewnienia stałej jakości wyrobu.

12. Pomoc techniczna

Pomoc można uzyskać w dziale pomocy technicznej Altona Diagnostics:

e-mail: support@altona-diagnostics.com

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

UWAGA



Wszelkie poważne wypadki związane z użyciem tego wyrobu należy zgłaszać firmie Altona Diagnostics oraz właściwym władzom w kraju użytkownika.

13. Literatura

- 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. Znaki towarowe i zastrzeżenia

AltoStar® (altona Diagnostics).

Zarejestrowane nazwy, znaki towarowe itp. stosowane w niniejszym dokumencie, nawet jeśli nie zostały wyraźnie zidentyfikowane, są traktowane jako chronione prawnie.








Wyrób AltoStar® Internal Control 1.5 to posiadający oznaczenie CE wyrób klasyfikowany zgodnie z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Wyrób nie został dopuszczony ani zatwierdzony przez FDA.

Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach.

© 2025 altona Diagnostics GmbH; wszelkie prawa zastrzeżone.

15. Symbole

Symbol	Wyjaśnienie
	Wyrób medyczny używany do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Global Trade Item Number
	Numer partii
	Zawartość
	Numer katalogowy
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Limit temperatury
	Termin ważności
	Producent
	Ostrożnie
	Wersja
	Kontrola
	Uwaga

16. Historia zmian

Tabela 3: Historia zmian

Identyfikator	Data wydania [miesiąc/rok]	Modifications
MAN-IC1540- PL-S03	01/2025	<ul style="list-style-type: none">• Rozdział 5: usunięcie informacji o niskiej skuteczności oczyszczania kwasu nukleinowego• Rozdział 9: dodanie podrozdziałów 9.1.1 Swoistość analityczna, 9.1.2 Odporność i 9.1.3 Precyzja• Zmiany redakcyjne

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