

Instruções de utilização

AltoStar[®] Internal Control 1.5

01/2025 PT

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-46



24 x 2,4 ml



01 2025



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12
22767 Hamburg • Germany

Índice

1.	Sobre estas instruções de utilização	6
2.	Utilização prevista.....	7
3.	Conteúdo do produto	7
4.	Armazenamento e manuseamento.....	8
4.1	Armazenamento	8
4.2	Manuseamento.....	9
5.	Descrição do produto	9
5.1	Tipos de amostras	10
6.	Advertências, precauções e limitações	10
7.	Utilização do AltoStar® Internal Control 1.5.....	11
7.1	Preparação do IC para um processamento de purificação	11
7.2	Materiais e dispositivos necessários mas não fornecidos.....	12
7.3	Materiais e dispositivos gerais.....	12
7.4	Procedimento	13
7.4.1	Purificação de ácido nucleico	13
7.4.2	Configuração e processamento PCR em tempo real	13
8.	Análise de dados.....	13
9.	Dados de desempenho.....	14
9.1	Especificidade analítica	14
9.2	Robustez	14
9.3	Precisão.....	14
10.	Eliminação	14
11.	Controlo de qualidade	15

12.	Apoio técnico	15
13.	Bibliografia	16
14.	Marcas comerciais e isenções de responsabilidade.....	16
15.	Símbolos	17
16.	Histórico de revisões.....	18

1. Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização orientam o utilizador na utilização do AltoStar® Internal Control 1.5.

O AltoStar® Internal Control 1.5 é utilizado para o procedimento de purificação do ácido nucleico em combinação com o kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e para a análise (RT*-)PCR em tempo real em combinação com os kits (RT-)PCR em tempo real e reagentes da Altona Diagnostics especificados para utilização com o AltoStar® Internal Control 1.5. Para informações sobre a utilização destes produtos, consulte as respetivas instruções de utilização.

* Transcrição reversa

Ao longo deste manual, os termos ATENÇÃO e NOTA têm os seguintes significados:

ATENÇÃO



Destaca os procedimentos ou as instruções de funcionamento que, se não forem seguidos corretamente, podem resultar em lesões pessoais ou afetar o desempenho do produto. Contacte o apoio técnico da Altona Diagnostics para obter assistência.

NOTA



Consiste em informações úteis para o utilizador mas que não são essenciais para a tarefa em questão.

Leia as instruções de utilização cuidadosamente antes de utilizar o produto.

2. Utilização prevista

O AltoStar® Internal Control 1.5 destina-se a ser utilizado como um controlo de deteção, amplificação e purificação de ácido nucleico para efeitos de diagnóstico *in vitro*. Foi concebido para ser utilizado com o kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e os kits e reagentes da Altona Diagnostics especificados para utilização com o AltoStar® Internal Control 1.5.

O AltoStar® Internal Control 1.5 destina-se a ser utilizado por profissionais com formação em técnicas de biologia molecular e procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

3. Conteúdo do produto

O AltoStar® Internal Control 1.5 contém os seguintes componentes:

Tabela 1: Componentes do produto

Cor da tampa	Componente	Número de tubos	Volume por tubo [ml]
Transparente	IC ¹⁾	24	2,4

¹⁾ Internal Control (controlo interno)

ATENÇÃO



Antes da primeira utilização, verifique o produto e os seus componentes relativamente a integralidade quanto ao número, tipo e conteúdos. Não utilize um produto defeituoso ou incompleto, o desempenho do produto poderia ficar comprometido.

O AltoStar® Internal Control 1.5 contém reagentes suficientes para realizar 1 152 reações.

O produto é enviado em gelo seco. No momento da entrega e antes da primeira utilização, verifique o produto e os respetivos componentes relativamente a:

- Integridade
- Integralidade quanto ao número, tipo e conteúdos
- Etiquetagem correta
- Data de validade
- Estado congelado
- Limpeza e ausência de partículas

Se um ou mais componentes do produto não estiverem congelados no momento da receção, se os tubos tiverem ficado comprometidos durante o envio ou estiverem em falta, contacte o apoio técnico da Altona Diagnostics para obter assistência (consulte o capítulo 12. Apoio técnico).

4. Armazenamento e manuseamento

O IC [Internal Control (controlo interno)] é uma solução pronta a usar.

4.1 Armazenamento

O IC tem de ser armazenado entre -25 °C e -15 °C no momento da chegada.

ATENÇÃO



Condições de armazenamento incorretas podem comprometer o desempenho do produto.

ATENÇÃO



Não utilize produtos para além da data de validade. A utilização de produtos expirados pode comprometer o desempenho do produto.

4.2 Manuseamento

Cada tubo de IC deve ser descongelado apenas uma vez. Após a descongelação, o IC mantém-se estável durante 24 horas a uma temperatura até +30 °C. Os tubos têm de ser fechados com a tampa original após cada utilização e armazenados de acordo com as condições especificadas.

ATENÇÃO



Não ultrapasse a sequência descongelar-congelar e a duração de manuseamento conforme especificado nestas instruções de utilização, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.

ATENÇÃO



O manuseamento incorreto de componentes e amostras do produto poderá causar contaminação e pode comprometer o desempenho do produto:

- Não troque tampas de frascos ou garrafas.
- Armazene o material positivo e/ou potencialmente positivo separado dos componentes do produto.
- Utilize áreas de trabalho separadas para a preparação da amostra/preparação da reação e as atividades de amplificação/deteção.
- Elimine sempre as luvas após manusear material positivo e/ou potencialmente positivo.
- Não abra as PCR plates (placas PCR) e/ou tubos após a amplificação.

5. Descrição do produto

O IC contém um número de cópia definido de moléculas modelo de ADN e ARN com diferentes sequências de origem artificial. É automaticamente adicionado no início do procedimento de purificação de ácido nucleico utilizando o kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

O IC serve de controlo de processo para o procedimento de preparação de amostras (extração de ácido nucleico) e a seguinte análise (RT-)PCR em tempo real.

- Controlo de purificação: O IC é adicionado a cada mistura de tampão de amostra/Lysis Buffer (tampão de lise) e é processado simultaneamente com os respetivos ácidos nucleicos alvo na amostra.
- Controlo (RT-)PCR em tempo real: Os ácidos nucleicos alvo do respetivo ensaio e os ácidos nucleicos de IC são transcritos (apenas aplicável para alvos ARN), amplificados, detetados em paralelo e diferenciados utilizando sondas ligadas a colorações distinguíveis. Por conseguinte, a inibição de reação específica da amostra (p. ex.: por substâncias inibitórias derivadas da amostra), assim como deficiências sistémicas devido a falhas do reagente, podem ser identificadas e consideradas para interpretação de resultados.

5.1 Tipos de amostras

O IC é compatível com todos os tipos de amostras especificados para utilizar com o kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Para mais informações acerca de tipos de amostras, incluindo a sua recolha, manuseamento e armazenamento, consulte as instruções de utilização do kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e as instruções de utilização dos kits (RT-)PCR em tempo real da Altona Diagnostics específicos para utilizar com o AltoStar® Internal Control 1.5.

6. Advertências, precauções e limitações

- Antes da primeira utilização, verifique o produto e os seus componentes relativamente à integralidade quanto ao número, tipo e conteúdos. Não utilize um produto defeituoso ou incompleto, o desempenho do produto poderia ficar comprometido.
- Condições de armazenamento incorretas podem comprometer o desempenho do produto.
- Não utilize produtos para além da data de validade. A utilização de produtos expirados pode comprometer o desempenho do produto.
- Não ultrapasse a sequência descongelar-congelar e a duração de manuseamento conforme especificado nestas instruções de utilização, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.
- O manuseamento incorreto de componentes e amostras do produto poderá causar contaminação e pode comprometer o desempenho do produto:
 - Não troque tampas de frascos ou garrafas.

- Armazene o material positivo e/ou potencialmente positivo separado dos componentes do produto.
 - Utilize áreas de trabalho separadas para a preparação da amostra/preparação da reação e as atividades de amplificação/deteção.
 - Elimine sempre as luvas após manusear material positivo e/ou potencialmente positivo.
 - Não abra as PCR plates (placas PCR) e/ou tubos após a amplificação.
- As amostras devem ser sempre tratadas como sendo infecciosas e com risco (biológico), em conformidade com os procedimentos laboratoriais e de segurança. No caso de derrames de material da amostra, utilize imediatamente um desinfetante apropriado. Manuseie os materiais contaminados como se se tratassem de materiais com risco biológico.
 - A eliminação de resíduos perigosos e biológicos deve cumprir os regulamentos nacionais e locais para evitar a contaminação ambiental.

7. Utilização do AltoStar® Internal Control 1.5

A parte seguinte destas instruções de utilização descreve a utilização do AltoStar® Internal Control 1.5.

7.1 Preparação do IC para um processamento de purificação

Prepare o IC conforme se segue:

- Descongele completamente o número adequado de tubos de IC à temperatura ambiente (máx. +30 °C) e agite em vortex durante 5 segundos. Evite gotas na tampa.
- Retire a(s) tampa(s) e inclua o IC no procedimento de extração de ácido nucleico conforme se descreve nas instruções de utilização do kit AltoStar® Purification Kit 1.5.
- Armazene as tampas num local limpo para evitar o risco de contaminação, uma vez que as tampas serão reutilizadas para fechar os tubos após o processamento.

O IC será adicionado automaticamente a cada mistura de tampão de amostra/ Lysis Buffer (tampão de lise) no início do procedimento de purificação de amostras utilizando o kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

NOTA



Iniciar um processamento de purificação com as tampas ainda nos tubos pode provocar a interrupção do processamento durante o mesmo.

7.2 Materiais e dispositivos necessários mas não fornecidos

O material e os dispositivos apresentados na tabela 2 têm de ser encomendados à Altona Diagnostics.

Tabela 2: Materiais e dispositivos necessários

Material	Descrição	N.º de encomenda
AltoStar® Purification Kit 1.5	Química para o isolamento e purificação de ácidos nucleicos para utilização com o AltoStar® Automation System AM16	PK15-46
Kit (RT)-PCR em tempo real ou reagente da Altona Diagnostics especificado para utilização com o AltoStar® Internal Control 1.5	---	---

7.3 Materiais e dispositivos gerais

- Agitador vortex
- Luvas sem pó (descartáveis)

7.4 Procedimento

7.4.1 Purificação de ácido nucleico

A purificação de ácidos nucleicos a partir de uma amostra é obtida utilizando o kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Os eluatos que contêm os ácidos nucleicos purificados são o material inicial para subseqüentes análises (RT-)PCR em tempo real.

7.4.2 Configuração e processamento PCR em tempo real

A configuração PCR tem de ser efetuada em conformidade com as instruções de utilização do respetivo kit (RT-)PCR em tempo real ou reagente da Altona Diagnostics.

Após a configuração PCR, a PCR plate (placa PCR) tem de ser selada e transferida para o instrumento PCR em tempo real. O instrumento PCR em tempo real, as condições PCR e os controlos a utilizar para a análise (RT-)PCR em tempo real dependem do kit (RT-)PCR em tempo real ou reagente da Altona Diagnostics utilizado. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do respetivo kit (RT-)PCR em tempo real ou reagente da Altona Diagnostics.

8. Análise de dados

Após a conclusão do processamento PCR em tempo real, o sinal de IC é utilizado como um controlo de purificação de ácido nucleico e de (RT-)PCR em tempo real. O procedimento de análise pormenorizado depende do kit (RT-)PCR em tempo real ou reagente da Altona Diagnostics utilizado. Para obter mais informações, consulte as respetivas instruções de utilização.

9. Dados de desempenho

9.1 Especificidade analítica

A análise *in silico* demonstrou que o ADN e o ARN alvo incluídos no IC não têm uma homologia significativa recíproca nem quaisquer sequências de ocorrência natural conhecidas. Os testes de especificidade confirmaram que as moléculas-modelo de ADN e ARN não interferem umas com as outras.

9.2 Robustez

A robustez do IC em amostras negativas é verificada em conjunto com cada kit (RT-)PCR em tempo real e reagente da Altona Diagnostics especificado para utilização com o AltoStar® Internal Control 1.5. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do respetivo kit (RT-)PCR em tempo real ou reagente da Altona Diagnostics.

9.3 Precisão

Os dados de precisão do IC em amostras negativas são gerados em conjunto com cada kit (RT-)PCR em tempo real e reagente da Altona Diagnostics especificado para utilização com o AltoStar® Internal Control 1.5. Para mais informações, consulte as instruções de utilização do respetivo kit (RT-)PCR em tempo real ou reagente da Altona Diagnostics.

10. Eliminação

Elimine os resíduos perigosos e biológicos em conformidade com os regulamentos nacionais e locais. Os resíduos e os componentes excedentes não devem entrar em contacto com redes de esgoto, cursos de água ou o solo.

ATENÇÃO



As amostras devem ser sempre tratadas como sendo infecciosas e com risco (biológico), em conformidade com os procedimentos laboratoriais e de segurança. No caso de derrames de material da amostra, utilize imediatamente um desinfetante apropriado. Manuseie os materiais contaminados como se se tratassem de materiais com risco biológico.

ATENÇÃO



A eliminação de resíduos perigosos e biológicos deve cumprir os regulamentos nacionais e locais para evitar a contaminação ambiental.

11. Controlo de qualidade

De acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade da altona Diagnostics GmbH, certificado pela EN ISO 13485, cada lote de AltoStar® Internal Control 1.5 é testado face a especificações predeterminadas de modo a garantir uma qualidade do produto consistente.

12. Apoio técnico

Para apoio ao cliente, contacte o apoio técnico da altona Diagnostics:

e-mail: support@altona-diagnostics.com

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

NOTA



Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este produto deve ser comunicado à altona Diagnostics e à autoridade competente do seu país.

13. Bibliografia

- 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 comerciais e isenções de responsabilidade

AltoStar® (altona Diagnostics).

Os nomes registados, marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo onde não estão especificamente marcados como tal, não devem ser considerados como estando desprotegidos pela legislação.









O AltoStar® Internal Control 1.5 é um produto com marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Produto não autorizado ou aprovado pela FDA.

Não disponível em todos os países.

© 2025 altona Diagnostics GmbH. Todos os direitos reservados.

15. Símbolos

Símbolo	Explicação
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de item de comércio internacional
	Código do lote
	Conteúdo
	Número de catálogo
	Consulte as instruções de utilização
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Fabricante
	Atenção
	Versão
	Controlo
	Nota

16. Histórico de revisões

Tabela 3: Histórico de revisões

Identificador	Data de emissão [mês/ano]	Modificações
MAN-IC1540-PT-S03	01/2025	<ul style="list-style-type: none">• Capítulo 5: eliminação de informações sobre a baixa eficiência de purificação de ácidos nucleicos• Capítulo 9: adição dos subcapítulos 9.1.1 Especificidade analítica, 9.1.2 Robustez e 9.1.3 Precisão• Alterações editoriais

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