

Hướng dẫn sử dụng

AltoStar[®] Internal Control 1.5

01/2025 VI

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-46



24 x 2,4 ml



01 2025



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12
22767 Hamburg • Germany

Mục lục

1.	Về các hướng dẫn sử dụng này	6
2.	Mục đích sử dụng	7
3.	Nội dung sản phẩm	7
4.	Bảo quản và xử lý	8
4.1	Bảo quản	8
4.2	Xử lý	9
5.	Mô tả sản phẩm	9
5.1	Các loại mẫu.....	10
6.	Cảnh báo, thận trọng và hạn chế	10
7.	Sử dụng AltoStar® Internal Control 1.5	11
7.1	Chuẩn bị IC cho lần chạy tinh sạch	11
7.2	Vật liệu và thiết bị cần thiết nhưng không được cung cấp	12
7.3	Tổng quan tài liệu và thiết bị.....	12
7.4	Quy trình.....	12
7.4.1	Tinh sạch nucleic acid	12
7.4.2	Đặt phản ứng và chạy realtime PCR.....	13
8.	Phân tích dữ liệu	13
9.	Dữ liệu về hiệu suất.....	13
9.1	Độ đặc hiệu phân tích.....	13
9.2	Độ bền	13
9.3	Độ đúng (Precision).....	14
10.	Thải bỏ	14
11.	Kiểm soát chất lượng	14

12.	Hỗ trợ kỹ thuật	15
13.	Tổng quan tài liệu	15
14.	Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm.....	15
15.	Biểu tượng.....	16
16.	Lịch sử chỉnh sửa	18

1. Về các hướng dẫn sử dụng này

Các hướng dẫn sử dụng này hướng dẫn người dùng sử dụng AltoStar® Internal Control 1.5.

AltoStar® Internal Control 1.5 được sử dụng trong chu trình tinh sạch nucleic acid kết hợp với AltoStar® Purification Kit 1.5 và để phân tích realtime (RT*-)PCR kết hợp với các loại hóa chất và bộ kit realtime (RT-)PCR của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Internal Control 1.5. Để biết thông tin chi tiết về cách sử dụng các sản phẩm này, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

* Phiên mã ngược

Trong hướng dẫn này, các cụm từ THẬN TRỌNG và LƯU Ý có nghĩa như sau:

THẬN TRỌNG



Nêu rõ các hướng dẫn hoặc quy trình vận hành, nếu không được tuân thủ một cách chính xác, có thể dẫn đến các vấn đề thương tích về người hoặc ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm. Liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của altona Diagnostics để được hỗ trợ.

LƯU Ý



Thông tin cung cấp cho người dùng là hữu ích nhưng không cần thiết cho nhiệm vụ hiện tại.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng sản phẩm.

2. Mục đích sử dụng

AltoStar® Internal Control 1.5 được sử dụng trong chu trình khuếch đại, nhận diện và tinh sạch nucleic acid cho các mục đích chẩn đoán *in vitro*. Sản phẩm được thiết kế để sử dụng với AltoStar® Purification Kit 1.5 và các loại hóa chất và bộ kit của altona Diagnostics được chỉ định sử dụng với AltoStar® Internal Control 1.5.

AltoStar® Internal Control 1.5 được thiết kế dành cho các chuyên viên đã qua đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử và quy trình chẩn đoán *in vitro*.

3. Nội dung sản phẩm

AltoStar® Internal Control 1.5 chứa các thành phần sau đây:

Bảng 1: Thành phần sản phẩm

Màu nắp	Thành phần	Số lượng ống	Dung tích trên mỗi ống [ml]
Trong suốt	IC ¹⁾	24	2,4

¹⁾ Internal Control (Nội chuẩn)

THẬN TRỌNG



Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần của sản phẩm về số lượng, loại và dung tích bên trong. Không sử dụng sản phẩm bị lỗi hoặc không đầy đủ, hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.

AltoStar® Internal Control 1.5 chứa đủ hoá chất để thực hiện 1.152 phản ứng.

Sản phẩm được vận chuyển với đá khô. Khi nhận và trước khi sử dụng lần đầu, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần nhằm đảm bảo:

- Sự nguyên vẹn
- Đủ số lượng, loại và dung tích
- Ghi nhãn chính xác
- Ngày hết hạn
- Tình trạng đông lạnh
- Độ trong suốt và không lẫn các hạt

Nếu có từ một thành phần sản phẩm trở lên không đông lạnh tại thời điểm nhận hoặc các ống bị hỏng trong quá trình vận chuyển hoặc bị thiếu, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của Altona Diagnostics để được hỗ trợ (xem chương 12. Hỗ trợ kỹ thuật).

4. Bảo quản và xử lý

IC (Nội chuẩn) là dung dịch sẵn sàng để sử dụng.

4.1 Bảo quản

IC phải được bảo quản ở nhiệt độ từ -25 °C đến -15 °C tại thời điểm giao đến.

THẬN TRỌNG



Điều kiện bảo quản không phù hợp có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng. Việc sử dụng các sản phẩm hết hạn có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

4.2 Xử lý

Mỗi ống IC chỉ được rã đông một lần. Sau khi rã đông, IC sẽ ổn định trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ tối đa là +30 °C. Các ống cần được đậy bằng nắp ban đầu sau mỗi lần sử dụng và được bảo quản trong các điều kiện được quy định.

THẬN TRỌNG



Không vượt quá số lần đông - rã đông và thời gian xử lý được chỉ định trong các hướng dẫn sử dụng này vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.

THẬN TRỌNG



Việc xử lý các thành phần của sản phẩm và mẫu không đúng cách có thể gây ô nhiễm và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm:

- Không hoán đổi nắp lọ hoặc nắp chai.
- Bảo quản vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng dương tính tách biệt với các thành phần sản phẩm.
- Sử dụng các khu vực làm việc riêng biệt cho chuẩn bị mẫu/đặt phản ứng và cho khuếch đại/phát hiện.
- Luôn bỏ găng tay sau khi xử lý vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là vật liệu dương tính.
- Không mở các đĩa PCR và/hoặc các ống sau khi khuếch đại.

5. Mô tả sản phẩm

IC chứa một số lượng xác định các bản sao các phân tử khuôn mẫu DNA và RNA với các trình tự khác nhau có nguồn gốc nhân tạo. Thành phần này được tự động thêm vào khi bắt đầu chu trình tinh sạch nucleic acid bằng AltoStar® Purification Kit 1.5.

IC đóng vai trò như một chất kiểm chuẩn quy trình đối với chu trình chuẩn bị mẫu (tách chiết nucleic acid) và realtime (RT-)PCR phía sau.

- Kiểm chuẩn độ tinh sạch: IC được thêm vào mỗi hỗn hợp mẫu bệnh phẩm/ đệm ly giải và được xử lý đồng thời với các nucleic acid đích tương ứng trong mẫu bệnh phẩm.
- Kiểm chuẩn realtime (RT-)PCR: Nucleic acid mục tiêu của xét nghiệm tương ứng và nucleic acid IC được phiên mã (chỉ áp dụng cho mục tiêu RNA) được khuếch đại, phát hiện song song và phân biệt bằng cách sử dụng các đầu dò liên kết với thuốc nhuộm có thể phân biệt. Qua đó, có thể xác định và cảnh nhắc tác dụng ức chế phản ứng cụ thể của mẫu (chẳng hạn như bởi các chất ức chế có nguồn gốc từ mẫu bệnh phẩm) cũng như các trục trặc mang tính hệ thống do hóa chất không đạt yêu cầu để diễn giải kết quả.

5.1 Các loại mẫu

IC tương thích với tất cả các loại mẫu được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Purification Kit 1.5. Để biết thêm thông tin về các loại mẫu bao gồm quá trình lấy mẫu, xử lý và bảo quản, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5 và hướng dẫn sử dụng các loại hóa chất và bộ kit realtime (RT-)PCR của Altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Internal Control 1.5.

6. Cảnh báo, thận trọng và hạn chế

- Trước khi sử dụng lần đầu tiên, hãy kiểm tra sản phẩm và các thành phần của sản phẩm về số lượng, loại và dung tích bên trong. Không sử dụng sản phẩm bị lỗi hoặc không đầy đủ, hiệu suất của sản phẩm có thể bị ảnh hưởng.
- Điều kiện bảo quản không phù hợp có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng. Việc sử dụng các sản phẩm hết hạn có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Không vượt quá số lần đông - rã đông và thời gian xử lý được chỉ định trong các hướng dẫn sử dụng này vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm.
- Việc xử lý các thành phần của sản phẩm và mẫu không đúng cách có thể gây ô nhiễm và có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của sản phẩm:
 - Không hoán đổi nắp lọ hoặc nắp chai.

- Bảo quản vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng dương tính tách biệt với các thành phần sản phẩm.
 - Sử dụng các khu vực làm việc riêng biệt cho chuẩn bị mẫu/đặt phản ứng và cho khuếch đại/phát hiện.
 - Luôn bỏ găng tay sau khi xử lý vật liệu dương tính và/hoặc có khả năng là vật liệu dương tính.
 - Không mở các đĩa PCR và/hoặc các ống sau khi khuếch đại.
- Luôn coi mẫu là vật liệu lây nhiễm và nguy hiểm (về mặt sinh học) theo quy trình an toàn phòng thí nghiệm. Khi xảy ra sự cố tràn vật liệu mẫu, ngay lập tức sử dụng chất khử trùng thích hợp. Xử lý các vật liệu bị ô nhiễm như các vật liệu nguy hiểm sinh học.
 - Việc xử lý chất thải nguy hại và chất thải sinh học phải tuân theo các quy định của địa phương và quốc gia để tránh ô nhiễm môi trường.

7. Sử dụng AltoStar® Internal Control 1.5

Các nội dung hướng dẫn sử dụng sau đây mô tả cách sử dụng AltoStar® Internal Control 1.5.

7.1 Chuẩn bị IC cho lần chạy tinh sạch

Chuẩn bị IC như sau:

- Rã đông hoàn toàn một lượng thích hợp trong các ống IC ở nhiệt độ phòng (tối đa +30 °C) và vortex trong 5 giây. Tránh lưu lại giọt trên nắp.
- Tháo (các) nắp và đưa IC vào quy trình tách chiết nucleic acid như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5.
- Bảo quản nắp trong không gian sạch sẽ để tránh nhiễm bẩn vì các nắp này sẽ được sử dụng lại để đóng các ống sau khi chạy.

IC sẽ được tự động thêm vào từng mẫu thử/hỗn hợp đệm ly giải khi bắt đầu quy trình làm sạch mẫu bằng cách sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5.

LƯU Ý

Bắt đầu chạy tinh sạch khi ống vẫn đang đậy nắp có thể làm dừng máy trong khi chạy.

7.2 Vật liệu và thiết bị cần thiết nhưng không được cung cấp

Vật liệu và thiết bị hiển thị trong bảng 2 phải được đặt hàng từ altona Diagnostics.

Bảng 2: Vật liệu và thiết bị cần thiết

Vật liệu	Mô tả	Mã đặt hàng
AltoStar® Purification Kit 1.5	Hóa chất phân lập và tinh sạch nucleic acid để sử dụng với hệ thống tách chiết acid nucleic và chuẩn bị PCR tự động AltoStar® AM16	PK15-46
Hóa chất hoặc bộ kit realtime (RT-)PCR của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Internal Control 1.5	---	---

7.3 Tổng quan tài liệu và thiết bị

- Máy vortex
- Găng tay không bột (dùng một lần)

7.4 Quy trình

7.4.1 Tinh sạch nucleic acid

Quá trình tinh sạch nucleic acid từ mẫu được thực hiện bằng cách sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5. Để biết thông tin chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng AltoStar® Purification Kit 1.5. Chất rửa giải có chứa axit nucleic tinh khiết là nguyên liệu ban đầu cho các phân tích realtime (RT-)PCR phía sau.

7.4.2 Đặt phản ứng và chạy realtime PCR

Việc đặt phản ứng PCR phải được thực hiện theo hướng dẫn sử dụng hóa chất và bộ kit realtime (RT-)PCR tương ứng của altona Diagnostics.

Sau khi đặt phản ứng PCR, đĩa PCR phải được niêm phong và chuyển sang thiết bị realtime PCR. Hệ thống realtime PCR, các điều kiện PCR cũng như các bước kiểm chuẩn được sử dụng để phân tích realtime (RT-)PCR phụ thuộc vào hóa chất hoặc bộ kit realtime (RT-)PCR của altona Diagnostics được sử dụng. Để biết thêm thông tin chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất hoặc bộ kit realtime (RT-)PCR tương ứng của altona Diagnostics.

8. Phân tích dữ liệu

Sau khi hoàn thành quá trình chạy realtime PCR, tín hiệu của IC được sử dụng làm kiểm chuẩn cho sự tinh sạch axit nucleic và realtime (RT-)PCR. Quy trình phân tích chi tiết phụ thuộc vào hóa chất hoặc bộ kit realtime (RT-)PCR của altona Diagnostics được sử dụng. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

9. Dữ liệu về hiệu suất

9.1 Độ đặc hiệu phân tích

Phân tích *in silico* cho thấy DNA và đích RNA có trong IC không có sự tương đồng đáng kể với nhau cũng như với bất kỳ trình tự xuất hiện tự nhiên nào đã biết. Quá trình kiểm tra đặc tính xác nhận rằng các phân tử khuôn mẫu DNA và RNA không cản trở lẫn nhau.

9.2 Độ bền

Độ bền của IC trong các mẫu âm tính được xác minh cùng với mỗi loại hóa chất hoặc bộ kit realtime (RT-)PCR của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Internal Control 1.5. Để biết thêm thông tin chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất hoặc bộ kit realtime (RT-)PCR tương ứng của altona Diagnostics.

9.3 Độ đúng (Precision)

Dữ liệu về độ đúng của IC trong các mẫu âm tính được tạo lập cùng với mỗi loại hóa chất hoặc bộ kit realtime (RT-)PCR của altona Diagnostics được chỉ định để sử dụng với AltoStar® Internal Control 1.5. Để biết thêm thông tin chi tiết, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hóa chất hoặc bộ kit realtime (RT-)PCR tương ứng của altona Diagnostics.

10. Thải bỏ

Xử lý chất thải nguy hại và chất thải sinh học tuân thủ các quy định của địa phương và quốc gia. Không được để các thành phần sản phẩm còn sót lại và chất thải xâm nhập vào cống rãnh, các dòng nước hoặc đất.

THẬN TRỌNG



Luôn coi mẫu là vật liệu lây nhiễm và nguy hiểm (về mặt sinh học) theo quy trình an toàn phòng thí nghiệm. Khi xảy ra sự cố tràn vật liệu mẫu, ngay lập tức sử dụng chất khử trùng thích hợp. Xử lý các vật liệu bị ô nhiễm như các vật liệu nguy hiểm sinh học.

THẬN TRỌNG



Việc xử lý chất thải nguy hại và chất thải sinh học phải tuân theo các quy định của địa phương và quốc gia để tránh ô nhiễm môi trường.

11. Kiểm soát chất lượng

Theo Hệ thống Quản lý Chất lượng được chứng nhận EN ISO 13485 của altona Diagnostics GmbH, mỗi lô AltoStar® Internal Control 1.5 đều được kiểm tra dựa trên các thông số kỹ thuật đã ấn định trước để đảm bảo chất lượng sản phẩm nhất quán.

12. Hỗ trợ kỹ thuật

Để được hỗ trợ, khách hàng vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của altona Diagnostics:

Email: support@altona-diagnostics.com

Số điện thoại: +49-(0)40-5480676-0

LƯU Ý



Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến sản phẩm này sẽ được báo cáo cho altona Diagnostics và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

13. Tổng quan tài liệu

- 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. Nhãn hiệu và tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

AltoStar® (altona Diagnostics).

Tên, nhãn hiệu đã đăng ký v.v. được sử dụng trong tài liệu này, ngay cả khi không được đánh dấu cụ thể như vậy, không được coi là không được pháp luật bảo vệ.













AltoStar® Internal Control 1.5 là sản phẩm được chứng nhận CE theo Quy định (EU) 2017/746 về thiết bị y tế cho chẩn đoán *in vitro* (trong ống nghiệm).

Sản phẩm không được FDA cho phép hoặc phê duyệt.

Không hiện diện ở tất cả các quốc gia.

© 2025 altona Diagnostics GmbH; bảo lưu mọi quyền.

15. Biểu tượng

Biểu tượng	Giải thích
	Thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i>
	Mã số thương phẩm toàn cầu
	Mã lô
	Nội dung
	Số catalogue
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng
	Nhà sản xuất
	Thận trọng
	Phiên bản
	Kiểm chuẩn

Biểu tượng	Giải thích
------------	------------

i

Lưu ý

16. Lịch sử chỉnh sửa

Bảng 3: Lịch sử chỉnh sửa

Mã định danh	Ngày cấp [tháng / năm]	Các chỉnh sửa
MAN-IC1540- VI-S03	01/2025	<ul style="list-style-type: none">Chương 5: xoá thông tin về hiệu quả tinh sạch nucleic acid thấpChương 9: thêm các chương phụ 9.1.1 Độ đặc hiệu phân tích, 9.1.2 Độ bền và 9.1.3 Độ đúng (Precision)Thay đổi biên tập

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