

Istruzioni per l'uso

AltoStar[®]

**Whole Blood Pretreatment
Buffer 1.5**

04/2022 IT

AltoStar[®]

Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Per uso con

AltoStar[®] Purification Kit 1.5



WBPB15-46



576



04 2022



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

Contenuto

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1. | Indicazioni sulle istruzioni per l'uso | 6 |
| 2. | Uso previsto | 7 |
| 3. | Contenuto del kit..... | 7 |
| 4. | Conservazione e manipolazione..... | 8 |
| 4.1 | Conservazione..... | 8 |
| 4.2 | Manipolazione | 9 |
| 5. | Descrizione del prodotto | 10 |
| 5.1 | Campioni | 10 |
| 5.1.1 | Tipi di campioni..... | 10 |
| 5.1.2 | Raccolta e manipolazione del campione | 11 |
| 6. | Avvertenze, precauzioni e limitazioni..... | 12 |
| 7. | Utilizzo di AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 | 14 |
| 7.1 | Volume del campione | 14 |
| 7.2 | Provette del campione..... | 14 |
| 7.3 | Codici a barre del campione..... | 14 |
| 7.4 | Materiale e dispositivi richiesti e non forniti | 15 |
| 7.5 | Materiali e dispositivi generali..... | 15 |
| 7.6 | Procedura..... | 16 |
| 7.6.1 | Procedura di pretrattamento del sangue intero | 16 |
| 8. | Dati sulle prestazioni | 17 |
| 9. | Smaltimento..... | 17 |
| 10. | Controllo di qualità | 18 |
| 11. | Assistenza tecnica | 18 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 12. | Marchi e brevetti..... | 18 |
| 13. | Simboli | 19 |
| 14. | Cronologia delle revisioni | 20 |

1. Indicazioni sulle istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso guidano l'utente nell'utilizzo di AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 in combinazione con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 viene usato per la purificazione degli acidi nucleici da campioni di sangue intero umano in combinazione con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Per informazioni dettagliate sull'uso di questo prodotto, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 è destinato alla stabilizzazione e liquefazione di campioni di sangue intero umano da sottoporre successivamente ad isolamento e purificazione degli acidi nucleici per scopi di diagnostica *in vitro*.

Il prodotto è progettato per essere utilizzato con i kit e i reagenti Altona Diagnostics specificati per l'utilizzo con l'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 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 kit

L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 contiene i componenti che seguono:

Tab. 1: Componenti del kit

| Componente | Numero di provette | Volume per provetta [ml] |
|------------|--------------------|--------------------------|
| WBPB* | 48 | 4,9 |

* Whole Blood Pretreatment Buffer (buffer pretrattamento sangue intero)

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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 contiene reagenti sufficienti per il pretrattamento di 576 campioni di sangue intero umano.

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
- Trasparenza e assenza di particolato

Se una o più provette sono mancanti o sono state danneggiate durante la spedizione, contattare l'assistenza tecnica Altona Diagnostics (vedere capitolo 11. Assistenza tecnica).

4. Conservazione e manipolazione

Il WBPB [Whole Blood Pretreatment Buffer (buffer pretrattamento sangue intero)] è una soluzione pronta all'uso.

4.1 Conservazione

Il WBPB deve essere conservato tra +15°C e +30°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

Dopo l'apertura iniziale, il WBPB è stabile per 14 giorni, se richiuso dopo ogni utilizzo e conservato nel modo seguente: le provette devono essere richiuse con il tappo originale dopo l'uso e conservate a una temperatura tra +15°C e +30°C.

ATTENZIONE



Non lasciare i reagenti aperti tra un utilizzo e l'altro, 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 kit.
- 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.

ATTENZIONE



Non superare la durata delle manipolazioni specificate in queste istruzioni per l'uso, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.

ATTENZIONE



Non mescolare i componenti di lotti di kit diversi, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.

5. Descrizione del prodotto

L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 è destinato alla stabilizzazione e liquefazione di campioni di sangue intero umano da sottoporre successivamente ad isolamento e purificazione degli acidi nucleici per scopi di diagnostica *in vitro*.

Tab. 2: Descrizione dei componenti del kit

| Componente del kit | Descrizione |
|--------------------|--|
| WBPB* | Contiene tensioattivi e sali per la stabilizzazione e liquefazione di campioni di sangue intero umano da sottoporre successivamente ad isolamento e purificazione degli acidi nucleici |

* Whole Blood Pretreatment Buffer (buffer pretrattamento sangue intero)

5.1 Campioni

5.1.1 Tipi di campioni

I tipi di campione che seguono sono validati per l'uso con l'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5:

- Sangue intero umano EDTA
- Sangue intero umano citrato

ATTENZIONE



Non utilizzare altri tipi di campione! L'uso di altri tipi di campione potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.

ATTENZIONE



La presenza di inibitori della PCR (per es., eparina) potrebbe causare risultati falsi negativi o invalidi.

5.1.2 Raccolta e manipolazione del campione

Il sangue deve essere raccolto con sistemi standard di raccolta di sangue commercialmente disponibili (per es. Sarstedt, Becton Dickinson, Greiner o equivalente). Il contenuto della provetta deve essere miscelato direttamente dopo la raccolta del campione. I campioni ematici devono essere spediti refrigerati a una temperatura tra +2°C e +8°C. Il trasporto deve avvenire seguendo le istruzioni locali e nazionali per il trasporto dei materiali biologici.

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.

NOTA



La conservazione dei campioni congelati non compromette le prestazioni del prodotto. Quando si lavora con campioni congelati, assicurarsi che i campioni siano completamente scongelati e miscelati prima dell'uso.

6. Avvertenze, precauzioni e limitazioni

| Whole Blood Pretreatment Buffer | | |
|--|------------------|--|
|  GHS05 | H314 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| | H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| | H412 | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| | P260 | Non respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol. |
| | P264 | Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. |
| | P273 | Non disperdere nell'ambiente. |
| | P280 | Indossare guanti protettivi, proteggere gli occhi, il viso. |
| Pericolo! | P301+P330+P331 | IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. |
| | P303+P361+P353 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia. |
| | P304+P340 | IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. |
| | P305+P351+P338 | IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. |
| | P310 | Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. |
| | Contiene: | Iodossido di sodio (CAS 50-01-1) 1-2,5% |

NOTA



Per ulteriori informazioni consultare la scheda dati di sicurezza (SDS).

- 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 lasciare i reagenti aperti tra un utilizzo e l'altro, 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 kit.
 - 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.
-
- Non superare la durata delle manipolazioni specificate in queste istruzioni per l'uso, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.
 - Non mescolare i componenti di lotti di kit diversi, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.
 - Non utilizzare altri tipi di campioni! L'uso di altri tipi di campione potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
 - La presenza di inibitori della PCR (per es., eparina) potrebbe causare risultati falsi negativi o invalidi.
 - 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.
 - Non utilizzare campioni contenenti solidi o componenti ad alta viscosità, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.
 - Una miscelazione inadeguata dei campioni di sangue intero durante la preparazione può causare risultati invalidi o falsi negativi.
 - Non superare il tempo di incubazione per il pretrattamento dei campioni di sangue intero, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.
 - 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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

I capitoli che seguono descrivono l'utilizzo di AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

7.1 Volume del campione

Il sistema di automazione AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton; in seguito indicato sinteticamente come AltoStar® AM16) consente la purificazione di 500 µl di campione pretrattato. È necessario fornire un volume del campione pretrattato aggiuntivo per tener conto del volume morto della provetta del campione usata. Quando si utilizzano provette del campione acquistate da Altona Diagnostics (vedere capitolo 7.2 Provette del campione), fornire almeno 700 µl di volume del campione pretrattato in totale.

7.2 Provette del campione

Le provette del campione adatte per essere usate con l'AltoStar® AM16 possono essere acquistate da Altona Diagnostics (provetta da 7 ml con tappo, 82 x 13 mm, VK000010). L'utente può testare altre provette del campione per l'applicazione con il dispositivo. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.3 Codici a barre del campione

Per l'identificazione automatizzata dei campioni con l'AltoStar® AM16 tutte le provette dei campioni devono essere etichettate con un codice a barre adatto. Per maggiori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.4 Materiale e dispositivi richiesti e non forniti

I materiali e dispositivi mostrati nella tabella 3 devono essere ordinati da Altona Diagnostics.

Tab. 3: Materiali e dispositivi richiesti

| Materiale | Descrizione | N° ordine |
|---|--|-----------|
| AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow | Bundle di prodotti contenente AltoStar® Automation System AM16 (sistema di automazione), AltoStar® Connect software (versione 1.7.4 o superiore) e hardware IT | AM16 |
| AltoStar® Purification Kit 1.5 | Chimica per l'isolamento e la purificazione degli acidi nucleici per l'uso con il sistema di automazione AltoStar® Automation System AM16 | PK15-46 |

Tab. 4: Ulteriori materiali di laboratorio

| Materiale | Descrizione | N° ordine |
|---------------------------------|--|-----------|
| Provette del campione | per es. provetta da 7 ml con tappo, 82 x 13 mm | VK000010 |
| Tappi per provette del campione | per es. tappo rigato per provette del campione | VK000011 |

7.5 Materiali e dispositivi generali

- Vortex mixer
- Guanti senza polvere (monouso)
- Pipette (regolabili, per la preparazione del campione)
- Puntali con filtro per pipette (monouso, per la preparazione del campione)

7.6 Procedura

7.6.1 Procedura di pretrattamento del sangue intero

1. Trasferire il volume richiesto di sangue intero privo di solidi e componenti ad alta viscosità dalla provetta principale a una provetta del campione adatta, etichettata con codice a barre, e aggiungere lo stesso volume di WBPB al campione per ottenere un rapporto volumetrico di 1:1 (per es. 500 µl di sangue intero e 500 µl di WBPB).
2. Miscelare immediatamente a fondo agitando a vortice per 10 secondi. Una miscelazione insufficiente potrebbe rendere il campione non adatto all'elaborazione a causa di un aumento di viscosità o coagulazione.
3. Evitare la formazione di bolle. Se durante la miscelazione si sono formate delle bolle, queste ultime possono essere rimosse dopo 2-3 minuti con dei colpi delicati sul lato della provetta del campione. Non centrifugare il campione.
4. Avviare il processo di purificazione sull'AltoStar® AM16 per i campioni di sangue intero pretrattato entro 60 minuti dall'inizio del pretrattamento.

ATTENZIONE



Non utilizzare campioni contenenti solidi o componenti ad alta viscosità, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.

ATTENZIONE



Una miscelazione inadeguata dei campioni di sangue intero durante la preparazione può causare risultati invalidi o falsi negativi.

ATTENZIONE



Non superare il tempo di incubazione per il pretrattamento dei campioni di sangue intero, in quanto le prestazioni del prodotto potrebbero risultare compromesse.

NOTA



Il volume del campione non viene controllato dal sistema prima dell'elaborazione. I campioni con volume insufficiente non saranno elaborati e durante la fase di trasferimento del campione nel processo di purificazione AltoStar® AM16 comparirà un flag di errore.

NOTA



Se i campioni devono essere prediluiti: il diluente di prediluizione, che non è compatibile con questa applicazione, potrebbe influire su stabilità degli acidi nucleici, trasferimento del campione e prestazioni di purificazione.

8. Dati sulle prestazioni

La prestazione di AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 viene verificata in associazione con ogni kit altona Diagnostics real-time PCR kit o reagente specificato per l'utilizzo con AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5. Per informazioni sui dati relativi alle prestazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del rispettivo kit altona Diagnostics real-time PCR kit o del reagente.

9. Smaltimento

Smaltire i rifiuti pericolosi e biologici 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.

10. Controllo di qualità

In conformità con il sistema di gestione della qualità di altona Diagnostics GmbH certificato EN ISO 13485, ogni lotto del AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 è testato in base a specifiche prestabilite per garantire una qualità costante del prodotto.

11. 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.

12. 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.

L'AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 è un prodotto a marchio CE secondo il Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi diagnostici *in vitro*.

Prodotto non approvato o autorizzato dalla FDA.

Non disponibile in tutti i paesi.

© 2022 altona Diagnostics GmbH; tutti i diritti riservati.

13. Simboli

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
|  | Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i> |
|  | Global Trade Item Number |
|  | Codice lotto |
|  | Indice |
|  | Numero di catalogo |
|  | Istruzioni per l'uso |
|  | Contiene sufficienti per "n" test / reazioni (rxns) |
|  | Limite di temperatura |
|  | Da usare entro |
|  | Fabbricante |
|  | Attenzione |
|  | Versione |
|  | Nota |
|  | Identificativo univoco formula |

14. Cronologia delle revisioni

Tab. 5: Cronologia delle revisioni

| Identificativo | Data di emissione [mese/anno] | Modifiche |
|---------------------|-------------------------------|---|
| MAN-WBPB1540-IT-S01 | 11/2021 | Release iniziale |
| MAN-WBPB1540-IT-S02 | 04/2022 | <ul style="list-style-type: none"> Capitolo 12: eliminazione delle parole “non concesso in licenza con Health Canada e” nella frase “Prodotto non concesso in licenza con Health Canada e non approvato o autorizzato dalla FDA.” Capitolo 12: sostituzione delle parole “la direttiva diagnostica <i>in vitro</i> europea 98/79/CE” con “il Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi diagnostici <i>in vitro</i>” |

pagina lasciata vuota volontariamente

pagina lasciata vuota volontariamente

always a drop ahead.

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

