

Instruções de utilização

AltoStar[®]

**Whole Blood Pretreatment
Buffer 1.5**

04/2022 PT

AltoStar[®]

Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Para utilização com
AltoStar[®] Purification Kit 1.5



WBPB15-46



576



04 2022



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

Conteúdo

1.	Sobre estas instruções de utilização	6
2.	Utilização prevista.....	7
3.	Conteúdo do kit.....	7
4.	Armazenamento e manuseamento.....	8
4.1	Armazenamento	8
4.2	Manuseamento.....	9
5.	Descrição do produto	10
5.1	Amostras	10
5.1.1	Tipos de amostras	10
5.1.2	Recolha e manuseamento de amostras.....	11
6.	Advertências, precauções e limitações	12
7.	Como utilizar o AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5	14
7.1	Volume de amostra.....	14
7.2	Tubos de amostra.....	14
7.3	Códigos de barras da amostra	14
7.4	Materiais e dispositivos necessários mas não fornecidos.....	15
7.5	Materiais e dispositivos gerais.....	15
7.6	Procedimento	16
7.6.1	Procedimento de pré-tratamento para sangue total	16
8.	Dados de desempenho.....	17
9.	Eliminação	18
10.	Controlo de qualidade	18
11.	Apoio técnico	19

12.	Marcas comerciais e isenções de responsabilidade.....	19
13.	Símbolos	20
14.	Histórico de revisões.....	21

1. Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização orientam o utilizador sobre a utilização do AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 em combinação com o kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

O AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 é utilizado na purificação de ácido nucleico de amostras de sangue total humano em combinação com o kit AltoStar® Purification Kit 1.5. Para obter informações detalhadas sobre a utilização desse produto, consulte as instruções de utilização do kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 destina-se à estabilização e liquefação de amostras de sangue total humano para o subsequente isolamento e purificação de ácidos nucleicos para efeitos de diagnóstico *in vitro*.

O produto foi concebido para utilização com kits e reagentes da Altona Diagnostics especificados para utilização com o AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

O AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 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 kit

O AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 contém os seguintes componentes:

Tabela 1: Componentes do kit

Componente	Número de tubos	Volume por tubo [ml]
WBPB*	48	4,9

* Whole Blood Pretreatment Buffer (tampão de pré-tratamento de sangue total)

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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 contém reagentes suficientes para o pré-tratamento de 576 amostras de sangue total humano.

No momento da entrega e antes da primeira utilização, verifique o produto e os respectivos componentes relativamente a:

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

Se um ou mais tubos tiverem ficado comprometidos durante o envio ou estiverem em falta, contacte o apoio técnico da Altona Diagnostics para obter assistência (consulte o capítulo 11. Apoio técnico).

4. Armazenamento e manuseamento

O WBPB [Whole Blood Pretreatment Buffer (tampão de pré-tratamento de sangue total)] é uma solução pronta a usar.

4.1 Armazenamento

O WBPB tem de ser armazenado entre +15 °C e +30 °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

O WBPB mantém-se estável após a abertura inicial durante 14 dias, se for fechado após cada utilização e armazenado da seguinte forma: após a utilização, os tubos devem ser fechados com a tampa de origem e armazenados a uma temperatura entre +15 °C e +30 °C.

ATENÇÃO



Não deixe os reagentes abertos entre utilizações uma vez que isso 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 kit.
- 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.

ATENÇÃO



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

ATENÇÃO



Não misture componentes de lotes de kits diferentes, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.

5. Descrição do produto

O AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 destina-se à estabilização e liquefação de amostras de sangue total humano para o subsequente isolamento e purificação de ácidos nucleicos para efeitos de diagnóstico *in vitro*.

Tabela 2: Descrição dos componentes do kit

Componente do kit	Descrição
WBPB*	Contém surfactantes e sais destinados a estabilizar e liquefazer amostras de sangue total humano para subsequente isolamento e purificação de ácidos nucleicos

* Whole Blood Pretreatment Buffer (tampão de pré-tratamento de sangue total)

5.1 Amostras

5.1.1 Tipos de amostras

Os seguintes tipos de amostras podem ser utilizados com o AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5:

- Sangue total EDTA humano
- Sangue total com citrato humano

ATENÇÃO



Não utilize outros tipos de amostras! A utilização de outros tipos de amostras pode comprometer o desempenho do produto.

ATENÇÃO



A presença de inibidores de PCR (por ex., heparina) poderia causar resultados inválidos ou falsos negativos.

5.1.2 Recolha e manuseamento de amostras

O sangue tem de ser recolhido com sistemas de recolha de sangue padrão comercialmente disponíveis (por ex., Sarstedt, Becton Dickinson, Greiner ou equivalente). Os conteúdos dos tubos devem ser misturados diretamente após a recolha de amostras. As amostras de sangue devem ser enviadas refrigeradas entre +2°C e +8°C. O transporte deve ser realizado de acordo com as instruções locais e nacionais relativas ao transporte de materiais biológicos.

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.

NOTA



O armazenamento congelado de amostras não compromete o desempenho do produto. Ao trabalhar com amostras congeladas, certifique-se de que as amostras estão totalmente descongeladas e devidamente misturadas antes da utilização.

6. Advertências, precauções e limitações

Whole Blood Pretreatment Buffer		
 GHS05	H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
	H318	Provoca lesões oculares graves.
	H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
	P260	Não respirar as névoas, vapores, aerossóis.
	P264	Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
	P273	Evitar a libertação para o ambiente.
	P280	Usar luvas de proteção, proteção ocular, proteção facial.
Perigo!	P301+P330+P331	EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
	P303+P361+P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água ou tomar um duche.
	P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
	P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
	P310	Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
Contém:		Hidróxido de sódio (CAS 50-01-1) 1–2,5 %

NOTA



Para mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (FDS).

- 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.
- 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 deixe os reagentes abertos entre utilizações uma vez que isso 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 kit.
 - 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.
- Não ultrapasse a duração de manuseamento conforme especificado nestas instruções de utilização, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.
- Não misture componentes de lotes de kits diferentes, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.
- Não utilize outros tipos de amostras! A utilização de outros tipos de amostras pode comprometer o desempenho do produto.
- A presença de inibidores de PCR (por ex., heparina) poderia causar resultados inválidos ou falsos negativos.
- 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.
- Não utilize amostras que contenham sólidos e componentes de alta viscosidade, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.
- A mistura incorreta de amostras de sangue total durante a preparação poderá causar resultados inválidos ou falsos negativos.
- Não ultrapasse o tempo de incubação para o pré-tratamento de amostras de sangue total, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.
- A eliminação de resíduos perigosos e biológicos deve cumprir os regulamentos nacionais e locais para evitar a contaminação ambiental.

7. Como utilizar o AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Os capítulos que se seguem descrevem a utilização do AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

7.1 Volume de amostra

O AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton; doravante sintetizado como AltoStar® AM16) permite a purificação de 500 µl de amostra pré-tratada. É necessário providenciar um volume adicional de amostra pré-tratada para ter em consideração o volume morto do tubo de amostra utilizado. Quando da utilização dos tubos de amostra adquiridos à Altona Diagnostics (ver capítulo 7.2 Tubos de amostra), providencie no total pelo menos 700 µl de volume de amostra pré-tratada.

7.2 Tubos de amostra

Os tubos de amostra adequados para utilização com o AltoStar® AM16 podem ser adquiridos na Altona Diagnostics (tubo de 7 ml com tampa, 82 x 13 mm, VK000010). Podem ser testados outros tubos de amostra para efeitos de aplicabilidade pelo utilizador. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.3 Códigos de barras da amostra

Para identificação de uma amostra automatizada pelo AltoStar® AM16, todos os tubos de amostra têm de ser etiquetados com um código de barras adequado. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.4 Materiais e dispositivos necessários mas não fornecidos

O material e os dispositivos apresentados na tabela 3 têm de ser encomendados à Altona Diagnostics.

Tabela 3: Materiais e dispositivos necessários

Material	Descrição	N.º de encomenda
AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow	Pacote de produtos contendo o AltoStar® Automation System AM16, o AltoStar® Connect software (versão 1.7.4 ou superior) e equipamentos informáticos	AM16
AltoStar® Purification Kit 1.5	Química para o isolamento e purificação de ácidos nucleicos para utilização com o AltoStar® Automation System AM16	PK15-46

Tabela 4: Outro material de laboratório

Material	Descrição	N.º de encomenda
Tubos de amostra	por ex., tubo de 7 ml com tampa, 82 x 13 mm	VK000010
Tampas de tubos de amostra	por ex., tampa estriada para tubos de amostra	VK000011

7.5 Materiais e dispositivos gerais

- Agitador vortex
- Luvas sem pó (descartáveis)
- Pipetas (ajustáveis, para preparação de amostras)
- Pontas de pipeta com filtros (descartáveis, para preparação de amostras)

7.6 Procedimento

7.6.1 Procedimento de pré-tratamento para sangue total

1. Transfira o volume necessário de sangue total, sem sólidos e componentes de alta viscosidade, do tubo inicial para um tubo de amostra etiquetado com um código de barras adequado e adicione o mesmo volume de WBPB à amostra, de forma a obter um rácio volumétrico de 1:1 (por ex., 500 µl de sangue total e 500 µl de WBPB).
2. De imediato, misture bem agitando em vortex durante 10 segundos. Uma mistura insuficiente pode tornar a amostra desadequada para efeitos de processamento devido ao aumento da viscosidade ou coagulação.
3. Evitar a formação de bolhas. Caso se formem bolhas durante a mistura, pode removê-las ao fim de 2–3 minutos, batendo levemente no tubo de amostra. Não centrifugue a amostra.
4. Inicie o processamento de purificação no AltoStar® AM16 para as amostras pré-tratadas de sangue total no prazo de 60 minutos a partir do início do pré-tratamento.

ATENÇÃO



Não utilize amostras que contenham sólidos e componentes de alta viscosidade, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.

ATENÇÃO



A mistura incorreta de amostras de sangue total durante a preparação poderá causar resultados inválidos ou falsos negativos.

ATENÇÃO



Não ultrapasse o tempo de incubação para o pré-tratamento de amostras de sangue total, pois tal poderia comprometer o desempenho do produto.

NOTA

i

O volume de amostra não é verificado pelo sistema antes do processamento. As amostras com um volume insuficiente não serão processadas e será assinalado um erro durante o passo de transferência de amostra no processamento de purificação com o AltoStar® AM16.

NOTA

i

Se for necessário pré-diluir as amostras: o diluente de pré-diluição, que não é compatível com esta aplicação, poderá afetar a estabilidade do ácido nucleico, a transferência da amostra e o desempenho de purificação.

8. Dados de desempenho

O desempenho do AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 é verificado em conjunto com cada kit PCR em tempo real ou reagente da Altona Diagnostics especificado para utilização com o AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5. Para informações sobre os dados de desempenho, consulte as instruções de utilização do respetivo kit PCR em tempo real ou reagente da Altona Diagnostics.

9. Eliminação

Elimine os resíduos perigosos e biológicos em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. 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.

10. 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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 é testado face a especificações predeterminadas de modo a garantir uma qualidade do produto consistente.

11. 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.

12. 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® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 é um produto com a marcação CE de acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/746 relativo ao diagnóstico *in vitro*.

Produto não autorizado ou aprovado pela FDA.

Não disponível em todos os países.

© 2022 altona Diagnostics GmbH. Todos os direitos reservados.

13. 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
	Contém o suficiente para "n" testes/reações (rxns)
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Fabricante
	Atenção
	Versão
	Nota
	Identificador de fórmula único

14. Histórico de revisões

Tabela 5: Histórico de revisões

Identificador	Data de emissão [mês/ano]	Modificações
MAN-WBPB1540-PT-S01	11/2021	Lançamento inicial
MAN-WBPB1540-PT-S02	04/2022	<ul style="list-style-type: none">Capítulo 12: eliminação de "não licenciado junto da Health Canada e" na frase "Produto não licenciado junto da Health Canada e não autorizado ou aprovado pela FDA."Capítulo 12: substituição de "Diretiva Europeia 98/79/CE relativa ao diagnóstico <i>in vitro</i>" por "Regulamento Europeu (UE) 2017/746 relativo ao diagnóstico <i>in vitro</i>"

página deixada intencionalmente em branco

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

