

# Instrucțiuni de utilizare

## AltoStar<sup>®</sup> Internal Control 1.5

01/2025 RO



# AltoStar<sup>®</sup>

## Internal Control 1.5



IC15-46



24 x 2,4 ml



01 2025



altona Diagnostics GmbH • Mörkenstr. 12  
22767 Hamburg • Germany

## Cuprins

<b>1.</b>	<b>Despre aceste instrucțiuni de utilizare .....</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>Utilizare prevăzută .....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Conținutul produsului.....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Depozitare și manevrare.....</b>	<b>8</b>
4.1	Depozitare .....	8
4.2	Manevrare .....	9
<b>5.</b>	<b>Descrierea produsului .....</b>	<b>9</b>
5.1	Tipuri de probe .....	10
<b>6.</b>	<b>Avertismente, măsuri de precauție și limitări.....</b>	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>Utilizarea AltoStar® Internal Control 1.5.....</b>	<b>11</b>
7.1	Pregătirea IC pentru un ciclu de purificare .....	11
7.2	Materiale și dispozitive necesare, dar care nu sunt furnizate.....	12
7.3	Materiale și dispozitive generale .....	12
7.4	Procedură.....	13
7.4.1	Purificarea acidului nucleic.....	13
7.4.2	Configurarea și ciclul analizei PCR în timp real.....	13
<b>8.</b>	<b>Analiza datelor.....</b>	<b>13</b>
<b>9.</b>	<b>Date de performanță .....</b>	<b>14</b>
9.1	Specificitate analitică .....	14
9.2	Robustețe .....	14
9.3	Precizie.....	14
<b>10.</b>	<b>Depozitare.....</b>	<b>14</b>
<b>11.</b>	<b>Controlul calității.....</b>	<b>15</b>

<b>12.</b>	<b>Asistență tehnică .....</b>	<b>15</b>
<b>13.</b>	<b>Literatura de specialitate.....</b>	<b>16</b>
<b>14.</b>	<b>Mărcile comerciale și declinările de răspundere .....</b>	<b>16</b>
<b>15.</b>	<b>Simboluri.....</b>	<b>17</b>
<b>16.</b>	<b>Istoricul revizuirilor.....</b>	<b>18</b>

## 1. Despre aceste instrucțiuni de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare ghidează utilizatorul în utilizarea AltoStar® Internal Control 1.5.

AltoStar® Internal Control 1.5 este utilizat pentru procedura de purificare a acidului nucleic în combinație cu setul AltoStar® Purification Kit 1.5 și pentru analiza (RT\*-) PCR în timp real în combinație cu seturile și reactivii (RT-)PCR în timp real Altona Diagnostics specificați pentru utilizarea împreună cu AltoStar® Internal Control 1.5. Pentru detalii despre utilizarea acestor produse, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

\* Revers transcriptază

Pe parcursul acestui manual, termenii ATENȚIE și NOTĂ au următoarele semnificații:

### ATENȚIE



Evidențiază instrucțiuni sau proceduri de operare care, dacă nu sunt urmate corect, pot duce la vătămări corporale sau pot afecta performanța produsului. Contactați asistența tehnică Altona Diagnostics pentru ajutor.

### NOTĂ



Informații furnizate utilizatorului care sunt utile, dar nu esențiale, pentru sarcina în cauză.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza produsul.

## 2. Utilizare prevăzută

AltoStar® Internal Control 1.5 este destinat pentru a fi utilizat ca un control pentru purificarea, amplificarea și detectarea acidului nucleic în scopuri de diagnosticare *in vitro*. Este conceput pentru a fi utilizat împreună cu setul AltoStar® Purification Kit 1.5 și cu seturile și reactivii Altona Diagnostics specificați pentru utilizarea împreună cu AltoStar® Internal Control 1.5.

AltoStar® Internal Control 1.5 este destinat pentru a fi utilizat de către utilizatori profesioniști instruiți în tehnici de biologie moleculară și proceduri de diagnosticare *in vitro*.

## 3. Conținutul produsului

AltoStar® Internal Control 1.5 conține următoarele componente:

**Tabelul 1:** Componentele produsului

Culoarea capacului	Componentă	Număr de tub	Volum per tub [ml]
Transparent	IC <sup>1)</sup>	24	2,4

<sup>1)</sup> Internal Control (control intern)

### ATENȚIE



Înainte de prima utilizare, verificați integralitatea produsului și a componentelor sale în ceea ce privește numărul, tipul și nivelul predefinit de umplere. Nu utilizați un produs defect sau incomplet; performanța produsului poate fi afectată.

AltoStar® Internal Control 1.5 conține suficienți reactivi pentru a efectua 1.152 de reacții.

Produsul este expediat pe gheață carbonică. La primire și înainte de prima utilizare, verificați produsul și componentele acestuia în ceea ce privește:

- Integritate
- Completitudine în ceea ce privește numărul, tipul și nivelul de umplere
- Etichetare corectă
- Data de expirare
- Starea congelată
- Claritate și absența particulelor

Dacă unul sau mai multe componente ale produsului nu sunt congelate la primire sau dacă eprubetele au fost deteriorate în timpul transportului sau lipsesc, contactați asistența tehnică altona Diagnostics pentru ajutor (consultați capitolul 12. Asistență tehnică).

## 4. Depozitare și manevrare

IC [Internal Control (control intern)] este o soluție gata de utilizat.

### 4.1 Depozitare

IC trebuie depozitat la temperaturi între -25 °C și -15 °C la primire.

#### ATENȚIE



Condițiile de depozitare necorespunzătoare ar putea compromite performanța produsului.

#### ATENȚIE



Nu utilizați produsele după data de expirare. Utilizarea produselor expirate ar putea compromite performanța produsului.

## 4.2 Manevrare

Fiecare eprubetă de IC trebuie decongelată o singură dată. După decongelare, IC este stabil timp de 24 de ore la maximum +30 °C. Eprubetele trebuie închise cu capacul original după fiecare utilizare și depozitate în condițiile specificate.

### ATENȚIE



Nu depășiți durata secvenței de decongelare-congelare și durata de manevrare specificate în aceste instrucțiuni de utilizare, deoarece acest lucru ar putea compromite performanța produsului.

### ATENȚIE



Manevrarea necorespunzătoare a componentelor produsului și a probelor poate cauza contaminarea și ar putea compromite performanța produsului:

- Nu schimbați capacele fiolelor sau ale flacoanelor.
- Depozitați materialele pozitive și/sau potențial pozitive separat de componentele produsului.
- Utilizați zone de lucru separate pentru pregătirea probelor/ configurarea reacției și pentru activitățile de amplificare/detecție.
- Aruncați întotdeauna mănușile după manevrarea materialelor pozitive și/sau potențial pozitive.
- Nu deschideți plăcile PCR și/sau eprubetele după amplificare.

## 5. Descrierea produsului

IC conține un număr definit de copii ale moleculelor șablon de ADN și ARN cu secvențe diferite de origine artificială. Este adăugat automat la începutul procedurii de purificare a acidului nucleic folosind setul AltoStar® Purification Kit 1.5.

IC servește ca un control al procesului pentru procedura de pregătire a probelor (extracția acidului nucleic) și pentru analiza (RT-)PCR în timp real.

- Control de purificare: IC este adăugat în fiecare amestec de mostră/soluție-tampon de liză și este procesat simultan cu acizii nucleici țintă respectivi din mostră.
- Control (RT-)PCR în timp real: Acizii nucleici țintă ai testului respectiv și acizii nucleici IC sunt transcriși (valabil doar pentru țintele ARN), amplificați, detectați în paralel și diferențiați folosind sonde legate la coloranți distincți. Astfel, inhibarea specifică a reacției probei (de exemplu, din cauza substanțelor inhibitoare provenite din probă), precum și defecțiunile sistemice cauzate de eșecul reactivilor pot fi identificate și luate în considerare pentru interpretarea rezultatelor.

### 5.1 Tipuri de probe

IC este compatibil cu toate tipurile de probe specificate pentru utilizare cu setul AltoStar® Purification Kit 1.5. Pentru mai multe informații privind tipurile de probe, inclusiv colectarea, manevrarea și depozitarea acestora, consultați instrucțiunile de utilizare ale setului AltoStar® Purification Kit 1.5 și instrucțiunile de utilizare ale seturilor și reactivilor (RT-)PCR în timp real altona Diagnostics specificați pentru utilizarea împreună cu AltoStar® Internal Control 1.5.

### 6. Avertismente, măsuri de precauție și limitări

- Înainte de prima utilizare, verificați integralitatea produsului și a componentelor sale în ceea ce privește numărul, tipul și nivelul predefinit de umplere. Nu utilizați un produs defect sau incomplet; performanța produsului poate fi afectată.
- Condițiile de depozitare necorespunzătoare ar putea compromite performanța produsului.
- Nu utilizați produsele după data de expirare. Utilizarea produselor expirate ar putea compromite performanța produsului.
- Nu depășiți durata secvenței de decongelare-congelare și durata de manevrare specificate în aceste instrucțiuni de utilizare, deoarece acest lucru ar putea compromite performanța produsului.

- Manevrarea necorespunzătoare a componentelor produsului și a probelor poate cauza contaminarea și ar putea compromite performanța produsului:
  - Nu schimbați capacele fiolelor sau ale flacoanelor.
  - Depozitați materialele pozitive și/sau potențial pozitive separat de componentele produsului.
  - Utilizați zone de lucru separate pentru pregătirea probelor/configurarea reacției și pentru activitățile de amplificare/detecție.
  - Aruncați întotdeauna mănușile după manevrarea materialelor pozitive și/sau potențial pozitive.
  - Nu deschideți plăcile PCR și/sau eprubetele după amplificare.
- Tratați întotdeauna probele ca material infecțios și periculos (biologic), conform procedurilor de siguranță și de laborator. Pentru vărsările de material de probă, utilizați imediat un dezinfectant adecvat. Manevrați materialele contaminate ca fiind periculoase biologic.
- Depozitarea deșeurilor periculoase și biologice trebuie să fie conformă cu reglementările locale și naționale, pentru a evita contaminarea mediului.

## 7. Utilizarea AltoStar® Internal Control 1.5

Următoarea parte a acestor instrucțiuni de utilizare descrie utilizarea AltoStar® Internal Control 1.5.

### 7.1 Pregătirea IC pentru un ciclu de purificare

Pregătiți IC după cum urmează:

- Decongelați complet numărul corespunzător de eprubete IC la temperatura camerei (max. +30 °C) și amestecați prin vortexare timp de 5 secunde. Evitați picăturile în capac.
- Îndepărtați capacul (capacele) și includeți IC în procedura de extracție a acidului nucleic, conform instrucțiunilor de utilizare ale setului AltoStar® Purification Kit 1.5.
- Depozitați capacele într-un spațiu curat pentru a evita contaminarea, deoarece capacele vor fi reutilizate pentru a închide eprubetele după ciclu.

IC va fi adăugat automat în fiecare amestec de mostră/soluție-tampon de liză la începutul procedurii de purificare a probei, folosind setul AltoStar® Purification Kit 1.5.

**NOTĂ**

Începerea unui ciclu de purificare cu capacele aflate încă pe eprubete poate duce la întreruperea ciclului în timpul procesului.

## 7.2 Materiale și dispozitive necesare, dar care nu sunt furnizate

Materialele și dispozitivele prezentate în tabelul 2 trebuie comandate de la altona Diagnostics.

**Tabelul 2:** Materiale și dispozitive necesare

Material	Descriere	Nr. de comandă
AltoStar® Purification Kit 1.5	Chimie de izolare și purificare a acidului nucleic pentru utilizare împreună cu sistemul de automatizare AltoStar® Automation System AM16	PK15-46
Setul sau reactivul (RT-)PCR în timp real altona Diagnostics specificat pentru utilizarea împreună cu AltoStar® Internal Control 1.5	---	---

## 7.3 Materiale și dispozitive generale

- Agitator vortex
- Mănuși nepudrate (de unică folosință)

## **7.4 Procedură**

### **7.4.1 Purificarea acidului nucleic**

Purificarea acizilor nucleici dintr-o probă se realizează folosind setul AltoStar® Purification Kit 1.5. Pentru detalii, consultați instrucțiunile de utilizare ale setului AltoStar® Purification Kit 1.5. Eluatele care conțin acizii nucleici purificați sunt materialul de început pentru analizele (RT-)PCR în timp real ulterioare.

### **7.4.2 Configurarea și ciclul analizei PCR în timp real**

Configurarea PCR trebuie realizată în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale setului sau reactivului (RT-)PCR în timp real Altona Diagnostics corespunzător.

După configurarea PCR, placa PCR trebuie sigilată și transferată pe instrumentul PCR în timp real. Instrumentul PCR în timp real, condițiile PCR, precum și controalele care trebuie utilizate pentru analiza (RT-)PCR în timp real depind de setul sau reactivul (RT-)PCR în timp real Altona Diagnostics utilizat. Pentru detalii, consultați instrucțiunile de utilizare ale setului sau reactivului (RT-)PCR în timp real Altona Diagnostics corespunzător.

## **8. Analiza datelor**

După finalizarea ciclului PCR în timp real, semnalul IC este utilizat ca un control pentru purificarea acidului nucleic și pentru (RT-)PCR în timp real. Procedura detaliată de analiză depinde de setul sau reactivul (RT-)PCR în timp real Altona Diagnostics utilizat. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare respective.

## 9. Date de performanță

### 9.1 Specificitate analitică

Analiza *in silico* a demonstrat că țintele de ADN și ARN incluse în IC nu au omologie semnificativă între ele și nici față de secvențele naturale cunoscute. Testarea specificității a confirmat că moleculele șablon de ADN și ARN nu interferează unele cu celelalte.

### 9.2 Robustețe

Robustețea IC în probele negative este verificată împreună cu fiecare set și reactiv (RT-)PCR în timp real altona Diagnostics specificat pentru utilizarea împreună cu AltoStar® Internal Control 1.5. Pentru detalii, consultați instrucțiunile de utilizare ale setului sau reactivului (RT-)PCR în timp real altona Diagnostics corespunzător.

### 9.3 Precizie

Datele de precizie pentru IC în probele negative sunt generate împreună cu fiecare set și reactiv (RT-)PCR în timp real altona Diagnostics specificat pentru utilizarea împreună cu AltoStar® Internal Control 1.5. Pentru detalii, consultați instrucțiunile de utilizare ale setului sau reactivului (RT-)PCR în timp real altona Diagnostics corespunzător.

## 10. Depozitare

Depozitați deșeurile periculoase și biologice în conformitate cu reglementările locale și naționale. Componentele rămase ale produsului și deșeurile nu trebuie lăsate să ajungă în canalizare, cursuri de apă sau în sol.

### ATENȚIE



Tratați întotdeauna probele ca material infecțios și periculos (biologic), conform procedurilor de siguranță și de laborator. Pentru vărsările de material de probă, utilizați imediat un dezinfectant adecvat. Manevrați materialele contaminate ca fiind periculoase biologic.

## ATENȚIE



Depozitarea deșeurilor periculoase și biologice trebuie să fie conformă cu reglementările locale și naționale, pentru a evita contaminarea mediului.

## 11. Controlul calității

În conformitate cu sistemul de management al calității al altona Diagnostics GmbH certificat EN ISO 13485, fiecare lot al AltoStar® Internal Control 1.5 este testat conform specificațiilor predefinite pentru a asigura o calitate constantă a produsului.

## 12. Asistență tehnică

Pentru ajutor pentru clienți, contactați asistența tehnică altona Diagnostics:

**e-mail:** [support@altona-diagnostics.com](mailto:support@altona-diagnostics.com)

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

## NOTĂ



Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest produs trebuie raportat către altona Diagnostics și autoritatea competentă din țara dvs.

### 13. Literatura de specialitate

- 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. Mărcile comerciale și declinările de răspundere

AltoStar® (altona Diagnostics).

Numele, mărcile comerciale etc. înregistrate utilizate în acest document, chiar dacă nu sunt marcate în mod specific ca atare, nu trebuie considerate neprotejate de lege.














AltoStar® Internal Control 1.5 este un produs cu marcaj CE conform Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnosticare *in vitro*.

Produsul nu este aprobat sau autorizat de FDA.

Nu este disponibil în toate țările.

© 2025 altona Diagnostics GmbH; toate drepturile rezervate.

## 15. Simboluri

Simbol	Explicație
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Numărul articolului comercial global
	Codul lotului
	Conținut
	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură
	Data expirării
	Producător
	Atenție
	Versiune
	Control
	Notă

## 16. Istoricul revizuirilor

**Tabelul 3:** Istoricul revizuirilor

Identificator	Data emiterii [lună/an]	Modificări
MAN-IC1540-RO-S02	01/2025	<ul style="list-style-type: none"><li>• Capitolul 5: au fost șterse informațiile privind eficiența redusă a purificării acidului nucleic</li><li>• Capitolul 9: au fost adăugate subcapitolele 9.1.1 Specificitate analitică, 9.1.2 Robustețe și 9.1.3 Precizie</li><li>• Modificări de redactare</li></ul>



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](mailto:info@altona-diagnostics.com)

**[www.altona-diagnostics.com](http://www.altona-diagnostics.com)**