

Gebrauchsanweisung

AltoStar[®] Internal Control 1.5

09/2020 DE

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-16



1152



09 2020



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

Inhaltsverzeichnis

1.	Über diese Gebrauchsanweisung	5
2.	Zweckbestimmung	6
3.	Produktkomponenten	6
4.	Lagerung und Handhabung	7
4.1	Lagerung	7
4.2	Handhabung	8
5.	Produktbeschreibung	9
6.	Probenarten	9
7.	Erforderliche aber nicht mitgelieferte Materialien und Geräte	10
8.	Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Produktlimitation.....	10
9.	Verfahren.....	11
9.1	Vorbereiten der IC für einen Aufreinigungslauf.....	11
9.2	Nukleinsäureaufreinigung.....	12
9.3	Real-Time-PCR-Setup und -Lauf	12
10.	Datenanalyse	13
11.	Leistungsbewertung	13
12.	Qualitätskontrolle.....	13
13.	Technischer Support	13
14.	Literatur.....	14
15.	Handelsmarken und Haftungsausschlüsse.....	14
16.	Erläuterung der Symbole	15

1. Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung hilft dem Benutzer bei der Verwendung der AltoStar® Internal Control 1.5 in Kombination mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 auf dem AltoStar® Automation System AM16 (nachfolgend als AltoStar® AM16 bezeichnet) mit der AltoStar® Connect Software (Hamilton).

Die für die Bedienung des AltoStar® AM16 und der AltoStar® Connect Software benötigten Informationen finden Sie im Handbuch AltoStar® Automation System AM16 (IVD) und im Handbuch AltoStar® Connect Software (IVD).

Weitere Informationen zum AltoStar® AM16, der AltoStar® Connect Software oder dem AltoStar® Purification Kit 1.5 finden Sie im entsprechenden Produkthandbuch oder der Gebrauchsanweisung.

Die Symbole für ACHTUNG und HINWEIS haben in diesem Handbuch folgende Bedeutung:

ACHTUNG



Dieses Symbol hebt Betriebsanweisungen oder Verfahren hervor, die bei Missachtung zu Verletzungen führen oder die Produktleistung beeinträchtigen können. Kontaktieren Sie den Technischen Support von altona Diagnostics, um Hilfe zu erhalten.

HINWEIS



Dem Benutzer werden Informationen gegeben, die nützlich, aber nicht wesentlich für die vorliegende Aufgabe sind.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig.

2. Zweckbestimmung

Die AltoStar® Internal Control 1.5 ist zur Verwendung als Kontrolle der Nukleinsäure- Aufreinigung, -Amplifikation und -Detektion zu Zwecken der In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Sie ist für den Gebrauch mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 und den altona Diagnostics' Real-Time PCR Kits vorgesehen, die für die Verwendung mit der AltoStar® Internal Control 1.5 bestimmt sind.

Die AltoStar® Internal Control 1.5 ist für den Einsatz durch qualifiziertes, in molekularbiologischen Techniken geschultes Fachpersonal vorgesehen.

3. Produktkomponenten

Tabelle 1: Produktkomponenten

Komponente	Anzahl Rörchen	Volumen pro Rörchen [ml]
IC	24	2,4

ACHTUNG



Prüfen Sie das Produkt und seine Komponenten vor dem ersten Gebrauch auf Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Art und Abfüllung. Verwenden Sie kein defektes oder unvollständiges Produkt, da dies die Leistung beeinträchtigen könnte.

Jedes IC (Internal Control)-Rörchen enthält ausreichend Volumen für 48 Nukleinsäure-Aufreinigungen mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5.

Prüfen Sie nach dem Erhalt das Produkt und seine Komponenten auf:

- Intaktheit
- Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Typ und Abfüllvolumina
- Korrekte Etikettierung
- Gefrorenen Zustand bei Erhalt

Die Komponenten des Produkts sollten bei Lieferung in gefrorenem Zustand sein. Falls einzelne Komponenten bei Erhalt des Produktes nicht gefroren sind oder Röhrchen beim Versand beschädigt wurden bzw. fehlen, kontaktieren Sie die altona Diagnostics GmbH:

E-Mail: **support@altona-diagnostics.com**

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

4. Lagerung und Handhabung

4.1 Lagerung

Die AltoStar® Internal Control 1.5 wird auf Trockeneis versandt. Nach Erhalt ist die AltoStar® Internal Control 1.5 zwischen -25 °C und -15 °C zu lagern.

ACHTUNG



Unsachgemäße Lagerungsbedingungen können die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

ACHTUNG



Verwenden Sie keine Produktkomponenten über das Ablaufdatum hinaus, welches auf dem Komponentenetikett angegeben ist.

4.2 Handhabung

Die IC ist eine gebrauchsfertige Lösung.

Jedes Röhrchen darf nur einmal aufgetaut werden. Nach dem Auftauen ist die IC für 24 Stunden bei bis zu 30 °C stabil. Die Röhrchen sind nach jedem Gebrauch mit dem Originaldeckel zu verschließen und unter den angegebenen Bedingungen zu lagern.

ACHTUNG



Überschreiten Sie nicht die Anzahl der erlaubten Auftau-/Einfrierzyklen sowie die Handhabungsdauer, wie sie in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

ACHTUNG



Eine unsachgemäße Handhabung von Produktkomponenten und Proben kann zu einer Kontamination und infolgedessen zu einem falschen IVD Untersuchungsergebnis führen.

- Vertauschen Sie keine Röhrchen- oder Flaschendeckel, da dies zu einer Kreuzkontamination führen kann.
- Lagern Sie positives und/oder potentiell positives Material getrennt von den Produktkomponenten, um das Risiko einer Übertragungskontamination zu minimieren.
- Nutzen Sie getrennte Arbeitsbereiche für die Probenvorbereitung/ den Reaktionsansatz und die Amplifikations-/Nachweisaktivitäten.
- Tragen Sie immer Einweghandschuhe.
- Öffnen Sie die PCR-Platten nach erfolgter Amplifikation nicht, um eine Kontamination mit PCR-Amplifikaten zu vermeiden.

5. Produktbeschreibung

Die AltoStar® Internal Control 1.5 enthält eine definierte Kopienzahl von DNA- und RNA-Template-Molekülen mit unterschiedlichen Sequenzen künstlichen Ursprungs. Die IC wird zu Beginn der Nukleinsäure-Aufreinigung mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 im AltoStar® AM16 automatisch hinzugefügt.

Die AltoStar® Internal Control 1.5 dient als Prozesskontrolle für den automatisierten Workflow:

- Aufreinigungskontrolle: Die IC wird jedem Proben-/Lysespuffer-Gemisch beigemischt und zusammen mit den entsprechenden Ziel-Nukleinsäuren in der Probe verarbeitet. Somit würde eine geringe Effizienz bei der Nukleinsäureaufreinigung mit einem niedrigen IC-Signal bei der Real-Time (RT*)-PCR einhergehen, was für die Ergebnisinterpretation berücksichtigt werden kann.
- Real-Time (RT-)PCR-Kontrolle: Die Ziel-Nukleinsäuren des entsprechenden Assays und die IC-Nukleinsäuren werden parallel transkribiert (nur bei RNA-Zielsequenzen), amplifiziert und detektiert sowie mittels Sonden, die mit unterscheidbaren Farbstoffen verknüpft sind, differenziert. Dabei werden probenspezifische Reaktionshemmungen (z. B. durch aus der Probe stammende hemmende Substanzen) sowie systemische Störungen [z. B. durch verringerte Enzymaktivität aufgrund einer unsachgemäßen Lagerung der (RT-)PCR-Reagenzien] identifiziert und können für die Ergebnisinterpretation berücksichtigt werden.

* Reverse Transkriptase

6. Probenarten

Die AltoStar® Internal Control 1.5 ist mit allen Probenarten kompatibel, die für die Verwendung mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 angegeben wurden. Weitere Informationen zu Probenarten, einschließlich ihrer Gewinnung, Handhabung und Lagerung, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AltoStar® Purification Kit 1.5 sowie von altona Diagnostics Real-Time PCR Kits, die für die Verwendung mit AltoStar® Internal Control 1.5 bestimmt sind.

7. Erforderliche aber nicht mitgelieferte Materialien und Geräte

- AltoStar® Automation System AM16 (Bestellnr. 806160)
- AltoStar® Connect Software (Bestellnr. 911275)
- AltoStar® Purification Kit 1.5 (Bestellnr. PK15-16)
- altona Diagnostics Real-Time PCR Kits, die zur Verwendung mit AltoStar® Internal Control 1.5 bestimmt sind.
- Labormixer (Vortex)
- Puderfreie Einmalhandschuhe
- Geeignetes Real-Time-PCR-Gerät, das zur Verwendung mit den entsprechenden altona Diagnostics Real-Time PCR Kits angegeben ist.

HINWEIS



Eine Liste der erforderlichen Verbrauchsmaterialien finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des AltoStar® Purification Kit 1.5 und der altona Diagnostics Real-Time PCR Kits.

8. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Produkt-limitation

- Prüfen Sie das Produkt und seine Komponenten vor dem ersten Gebrauch auf Vollständigkeit in Bezug auf Anzahl, Art und Abfüllung. Verwenden Sie kein defektes oder unvollständiges Produkt, da dies die Leistung beeinträchtigen könnte.
- Unsachgemäße Lagerungsbedingungen können die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Überschreiten Sie nicht die Anzahl der erlaubten Auftau-/Einfrierzyklen sowie die Handhabungsdauer, wie sie in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.
- Verwenden Sie keine Produktkomponenten über das Ablaufdatum hinaus, welches auf dem Komponentenetikett angegeben ist.

- Eine unsachgemäße Handhabung von Produktkomponenten und Proben kann zu einer Kontamination und infolgedessen zu einem falschen IVD Untersuchungsergebnis führen.
 - Vertauschen Sie keine Röhren- oder Flaschendeckel, da dies zu einer Kreuzkontamination führen kann.
 - Lagern Sie positives und/oder potentiell positives Material getrennt von den Produktkomponenten, um das Risiko einer Übertragungskontamination zu minimieren.
 - Nutzen Sie getrennte Arbeitsbereiche für die Probenvorbereitung/den Reaktionsansatz und die Amplifikations-/Nachweisaktivitäten.
 - Tragen Sie immer Einweghandschuhe.
 - Öffnen Sie die PCR-Platten nach erfolgter Amplifikation nicht, um eine Kontamination mit PCR-Amplifikaten zu vermeiden.
- Entsorgen Sie gefährlichen und biologischen Abfall ausschließlich gemäß geltenden lokalen und nationalen Vorschriften, um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.
- Behandeln Sie Proben immer als infektiös und (bio-)gefährdend gemäß den entsprechenden Anforderungen an sicheres Arbeiten im Labor. Verschüttetes Probenmaterial sollte sofort mithilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels beseitigt werden. Behandeln Sie kontaminierte Materialien als biogefährdend.

9. Verfahren

Genauere Anweisungen zur Verwendung der AltoStar® Internal Control 1.5 in Kombination mit dem AltoStar® Purification Kit 1.5 finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AltoStar® Purification Kit 1.5.

9.1 Vorbereiten der IC für einen Aufreinigungslauf

Bereiten Sie die IC wie folgt vor:

- Tauen Sie die erforderliche Anzahl von IC-Röhren bei Raumtemperatur (max. +30 °C) auf und vortexen Sie diese 5 Sekunden lang. Vermeiden Sie Tropfen im Deckel.
- Entfernen Sie die Deckel und laden Sie die IC-Röhren gemäß dem Dialogfeld „Loading“ in der AltoStar® Connect Software auf den entsprechenden Träger.

- Bewahren Sie die Deckel an einem sauberen Ort auf, um Verunreinigungen zu vermeiden, da die Deckel wiederverwendet werden, um die Röhren nach dem Lauf zu verschließen.

Die IC wird jedem Proben-/Lysispuffer-Gemisch automatisch zu Beginn der Probenaufreinigung auf dem AltoStar® AM16 hinzugefügt.

HINWEIS



Starten eines Aufreinigungslaufs, während sich noch Deckel auf den Röhren befinden, kann zu einem Abbruch des Laufs während der Verarbeitung führen.

9.2 Nukleinsäureaufreinigung

Die Aufreinigung von Nukleinsäuren aus einer Probe erfolgt mithilfe des AltoStar® Purification Kit 1.5 mit dem AltoStar® AM16. Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das AltoStar® Purification Kit 1.5. Die Eluate, die die aufgereinigten Nukleinsäuren enthalten, sind das Ausgangsmaterial für die nachfolgenden Real-Time-PCR-Analysen.

9.3 Real-Time-PCR-Setup und -Lauf

Das PCR-Setup ist gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen altona Diagnostics Real-Time PCR Kit auszuführen.

Nach dem PCR-Setup sind die PCR-Röhren/-Platten zu schließen/versiegeln und in das Real-Time-PCR-Instrument zu transferieren. Das für die PCR-Analyse zu verwendende Real-Time-PCR-Instrument, die PCR-Bedingungen sowie die Kontrollen sind vom verwendeten altona Diagnostics Real-Time PCR Kit abhängig. Genauere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen altona Diagnostics Real-Time PCR Kit.

10. Datenanalyse

Nach Abschluss des Real-Time-PCR-Laufs wird das IC-Signal als Kontrolle für die Nukleinsäureaufreinigung und Real-Time (RT-)PCR verwendet. Das detaillierte Analyseverfahren, einschließlich des zu verwendenden Fluoreszenzdetektionskanals und der Validitätskriterien, sind vom verwendeten altona Diagnostics Real-Time PCR Kit abhängig und werden in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beschrieben.

11. Leistungsbewertung

Die *in-silico*-Analyse hat ergeben, dass die in der AltoStar® Internal Control 1.5 enthaltenen DNA- und RNA-Zielsequenzen, weder gegenüber einander noch gegenüber jeglichen bekannten natürlich vorkommenden Sequenzen, keinerlei signifikante Homologie aufweisen.

Die Leistungsfähigkeit der AltoStar® Internal Control 1.5 wird in Kombination mit dem zur Verwendung mit der AltoStar® Internal Control 1.5 bestimmten altona Diagnostics Kit verifiziert.

12. Qualitätskontrolle

In Übereinstimmung mit dem ISO EN-13485-zertifizierten Qualitätsmanagementsystem der altona Diagnostics GmbH wird jede Charge des AltoStar® Internal Control 1.5 nach vorgegebenen Spezifikationen getestet, um eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

13. Technischer Support

Zur Inanspruchnahme von Kundenbetreuung kontaktieren Sie unseren Technischen Support:

E-Mail: support@altona-diagnostics.com

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

14. Literatur

- CTS 2009/108/EG: Entscheidung der Kommission vom 3. Februar 2009 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika.
- RiliBÄK 09/2014; Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

15. Handelsmarken und Haftungsausschlüsse

AltoStar® (altona Diagnostics)


















Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, dürfen, auch wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, nicht als gesetzlich ungeschützt betrachtet werden.

Das AltoStar® Internal Control 1.5 ist nach der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates über In-vitro-Diagnostika CE-markiert.

Das Produkt ist weder bei Health Canada noch bei der FDA registriert oder zugelassen.

© 2020 altona Diagnostics GmbH; Alle Rechte vorbehalten.

16. Erläuterung der Symbole

Symbol	Erklärung
	In-vitro-Diagnostikum
	Global Trade Item Number
	Chargennummer
	Inhalt
	Deckelfarbe
	Produktnummer
	Nummer
	Bestandteil
	Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend Reagenz für „n“ Reaktionen
	Lagertemperatur
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Warnung
	Materialnummer
	Version
	Hinweis

Seite absichtlich leer gelassen

Seite absichtlich leer gelassen

Seite absichtlich leer gelassen

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

