

## **Instrucciones de uso**

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

12/2017 ES



# AltoStar<sup>®</sup>

## Internal Control 1.5

CE

IVD

REF

IC15-16



1152



12 2017



altona Diagnostics • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburgo



## Contenido

1.	Acerca de estas instrucciones de uso.....	6
2.	Aplicación .....	6
3.	Componentes del producto .....	7
4.	Almacenamiento y manipulación .....	7
4.1	Almacenamiento.....	7
4.2	Reactivos en uso.....	8
5.	Descripción del producto .....	8
6.	Tipos de muestras .....	9
7.	Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados.....	9
8.	Advertencias y precauciones .....	10
9.	Procedimiento.....	11
9.1	Preparación del IC (Internal Control) para una serie de purificación .....	11
9.2	Purificación de ácido nucleico .....	11
9.3	Configuración y serie de PCR en tiempo real.....	12
10.	Análisis de datos.....	12
11.	Evaluación de rendimiento.....	12
12.	Limitaciones .....	13
13.	Control de calidad .....	13
14.	Asistencia técnica .....	13
15.	Bibliografía.....	13
16.	Marcas comerciales y aviso legal .....	14
17.	Explicación de los símbolos.....	15


## 1. Acerca de estas instrucciones de uso


Estas instrucciones de uso guían al usuario en el uso del AltoStar® Internal Control 1.5 en combinación con el AltoStar® Purification Kit 1.5 en el AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton) (en lo sucesivo, se abreviará como AltoStar® AM16) con el AltoStar® Connect Software (Hamilton).

La información necesaria para la operación del AltoStar® AM16 y el AltoStar® Connect Software se facilita en el Manual IVD del operador del AltoStar® Automation System AM16 y en el Manual IVD del AltoStar® Connect Software.

Si necesita más información sobre el AltoStar® AM16, el AltoStar® Connect Software o el AltoStar® Purification Kit 1.5, consulte los manuales o las instrucciones de uso respectivos.

En este manual, los símbolos PRECAUCIÓN y NOTA tienen los significados siguientes:

PRECAUCIÓN	
	Este encabezado se utiliza para destacar instrucciones o procedimientos operativos que, si no se siguen correctamente, pueden provocar lesiones personales o afectar al rendimiento del producto.

NOTA	
	Se ofrece al usuario información que es útil pero no esencial para la tarea en cuestión.

Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de utilizar el producto.

## 2. Aplicación

El AltoStar® Internal Control 1.5 se ha diseñado para utilizarse como control de purificación, amplificación y detección de ácido nucleico con fines de diagnósticos *in vitro*. Está diseñado para su uso con el AltoStar® Purification Kit 1.5 y con los alta Diagnostics Real-Time PCR Kits especificados para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5.

El AltoStar® Internal Control 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares.

### 3. Componentes del producto

Tabla 1. Componentes del producto

Componente	Número de tubos	Volumen por tubo [ml]
IC	24	2,4

Cada tubo de IC (Internal Control) contiene volumen suficiente para realizar 48 purificaciones de ácido nucleico con el AltoStar® Purification Kit 1.5.

Al recibir la entrega, compruebe lo siguiente en el producto y sus componentes:

- Integridad
- Si está completo en cuanto a número, tipo y relleno
- Marcado correcto
- Si está congelado al llegar

Los componentes del producto deberían llegar congelados. Si uno o más componentes no están congelados en el momento de la recepción, si se han puesto en peligro tubos durante el envío o si faltan, póngase en contacto con Altona Diagnostics GmbH para obtener ayuda.


Correo electrónico: [support@altona-diagnostics.com](mailto:support@altona-diagnostics.com)

Teléfono: +49-(0)40-5480676-0

### 4. Almacenamiento y manipulación

#### 4.1 Almacenamiento



El AltoStar® Internal Control 1.5 se envía en hielo seco. Tras la recepción, el AltoStar® Internal Control 1.5 debe almacenarse a una temperatura entre -25 y -15 °C.

PRECAUCIÓN	
	Transfiera los componentes del producto a las condiciones de almacenamiento previstas una vez que lo reciba.

## 4.2 Reactivos en uso

El IC (Internal Control) es una solución lista para utilizar.

Cada tubo debe descongelarse una sola vez. Tras la descongelación, el IC (Internal Control) se mantiene estable durante 24 horas a una temperatura entre 4 y 30 °C. Los tubos deben cerrarse con los tapones originales y almacenarse en las condiciones especificadas.

PRECAUCIÓN	
	Cierre siempre los componentes del producto tras su uso.
	No utilice los componentes del producto si han transcurrido más de 24 horas desde la descongelación inicial y no lo vuelva a congelar y descongelar, ya que esto podría perjudicar el rendimiento del producto.

## 5. Descripción del producto

El AltoStar® Internal Control 1.5 contiene un número de copia definido de moléculas de plantilla de ADN y ARN con diferentes secuencias de origen artificial. El IC (Internal Control) se añade automáticamente al principio del procedimiento de purificación del ácido nucleico utilizando el AltoStar® Purification Kit 1.5 en el AltoStar® AM16.

El AltoStar® Internal Control 1.5 sirve como control de proceso para el flujo de trabajo automatizado:

- Control de purificación: El IC (Internal Control) se añade a cada muestra/mezcla de Lysis Buffer y se procesa simultáneamente con los ácidos nucleicos objetivo en la muestra. Así, una baja eficiencia de purificación de ácido nucleico provocará una baja señal de IC (Internal Control) en el (RT-)PCR en tiempo real, que puede tenerse en cuenta para la interpretación de resultados.
- Control de (RT-)PCR en tiempo real: Los ácidos nucleicos objetivo del ensayo respectivo y los ácidos nucleicos de IC (Internal Control) se transcriben (aplicable solo para ARN objetivo), se amplifican y se detectan en paralelo, y se



diferencian utilizando sondas conectadas a colorantes distinguibles. Así pues, la inhibición de reacciones específicas de muestras (por ejemplo, por sustancias inhibidoras derivadas de la muestra), así como los fallos de funcionamiento sistémicos (por ejemplo, actividad de enzimas reducida por un mal almacenamiento de los reactivos de (RT-)PCR) pueden identificarse y tenerse en cuenta para la interpretación de los resultados.

## 6. Tipos de muestras

El AltoStar® Internal Control 1.5 es compatible con todos los tipos de muestras que se especifican para su uso con el AltoStar® Purification Kit 1.5. Para obtener más información sobre tipos de muestras y su recogida, su manipulación y su almacenamiento, consulte las instrucciones de uso del AltoStar® Purification Kit 1.5 y de los altaona Diagnostics Real-Time PCR Kits especificados para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5.

## 7. Material y dispositivos necesarios pero no proporcionados

- AltoStar® Automation System AM16 (n.º de pedido 806160)
- AltoStar® Connect Software (n.º de pedido 911275)
- AltoStar® Purification Kit 1.5 (n.º de pedido PK15-16)
- altaona Diagnostics Real-Time PCR Kits especificados para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5

### NOTA



Consulte las instrucciones de uso del AltoStar® Purification Kit 1.5 y de los altaona Diagnostics Real-Time PCR Kits para ver una lista de consumibles necesarios.

- Agitador vortex
- Guantes sin polvo (desechables)
- Instrumento PCR en tiempo real adecuado especificado para su uso con los altaona Diagnostics Real-Time PCR Kits respectivos

## 8. Advertencias y precauciones

- Utilice siempre una bata de laboratorio adecuada, guantes desechables y protección ocular cuando trabaje con muestras y componentes de productos.
- No intercambie tapones de tubos, ya que puede producirse contaminación cruzada.
- No utilice componentes de productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del componente.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
- Trate siempre las muestras como si fueran infecciosas y biopeligrosas conforme a los procedimientos seguros de laboratorio.
- Evite la contaminación de los componentes del producto.
- Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, cámbiese los guantes regularmente y almacene el material positivo y potencialmente positivo separado de los componentes del producto.
- Utilice áreas de trabajo separadas para la preparación de las muestras, la configuración de reacción y las actividades de amplificación/detección. El flujo de trabajo en el laboratorio debe realizarse de manera unidireccional. Utilice siempre guantes desechables en cada área y cámbieselos antes de acceder a un área distinta.
- No abra los tubos o placas de PCR después de la amplificación, para evitar la contaminación con productos de PCR.
- No esterilice en el autoclave los tubos/placas de reacción después del PCR, ya que esto no degradará el ácido nucleico amplificado, sino que conllevará el riesgo de contaminar la zona del laboratorio.
- Elimine los materiales peligrosos o contaminados biológicamente y los desechos cumpliendo los requisitos nacionales, federales, estatales y locales.

## 9. Procedimiento



Para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del AltoStar® Internal Control 1.5 junto con el AltoStar® Purification Kit 1.5, consulte las instrucciones de uso del AltoStar® Purification Kit 1.5.

### 9.1 Preparación del IC (Internal Control) para una serie de purificación

Prepare el IC (Internal Control) de este modo:

- Descongele completamente el número adecuado de tubos de IC a temperatura ambiente (máximo de 30 °C) y aplique un vortex durante 5 segundos. Evite que se formen gotas en el tapón.
- Quite las tapas y cargue los tubos en el portador respectivo conforme al cuadro de diálogo Loading (carga) del AltoStar® Connect Software.

El IC (Internal Control) se añadirá automáticamente a cada muestra/mezcla de Lysis Buffer al principio del procedimiento de purificación de las muestras.

<b>PRECAUCIÓN</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quite las tapas de todos los tubos del IC (Internal Control) antes de cargar los portadores en la bandeja de carga del AltoStar® AM16. Si se dejan puestas, podrían producirse resultados falsos, series anuladas y daños en el instrumento.</li> <li>• Almacene las tapas en un espacio limpio para evitar la contaminación.</li> <li>• Reutilice las tapas para cerrar los tubos tras la serie.</li> </ul>
	<p>No utilice tubos de diferentes lotes de IC (Internal Control) dentro de una misma serie.</p>

### 9.2 Purificación de ácido nucleico

La purificación de ácidos nucleicos de una muestra se consigue utilizando el AltoStar® Purification Kit 1.5 en el AltoStar® AM16. Para ver detalles, consulte las instrucciones de uso del AltoStar® Purification Kit 1.5. Los eluidos que contienen los ácidos nucleicos purificados son el material de partida para los siguientes análisis de PCR en tiempo real.

### **9.3 Configuración y serie de PCR en tiempo real**

La configuración de PCR debe realizarse conforme a las instrucciones de uso del altaona Diagnostics Real-Time PCR Kit respectivo.

Tras la configuración de PCR, deben cerrarse/sellarse los tubos/placas de PCR y transferirse al instrumento PCR en tiempo real. El instrumento PCR en tiempo real, las condiciones de PCR, así como los controles que se utilizarán para el análisis de PCR en tiempo real dependerán del altaona Diagnostics Real-Time PCR Kit que se utilice. Para ver detalles, consulte las instrucciones de uso del altaona Diagnostics Real-Time PCR Kit respectivo.

## **10. Análisis de datos**

Tras completar la serie de PCR en tiempo real, la señal de IC (Internal Control) se utiliza como control de purificación de ácido nucleico y de (RT-)PCR en tiempo real. El procedimiento de análisis detallado que incluye el canal de detección de fluorescencia que se utilizará y los criterios de validez dependerán del altaona Diagnostics Real-Time PCR Kit que se utilice y se describen en las instrucciones de uso respectivas.

## **11. Evaluación de rendimiento**

El análisis *in silico* demostró que el ADN y el ARN objetivo incluidos en el AltoStar® Internal Control 1.5 no tienen una homología significativa entre sí ni con otras secuencias conocidas presentes de forma natural.

El rendimiento del AltoStar® Internal Control 1.5 se verifica junto con cada kit de altaona Diagnostics especificado para su uso con el AltoStar® Internal Control 1.5.

## 12. Limitaciones

- Se requiere el cumplimiento estricto de las instrucciones de uso para obtener unos resultados correctos.
- El uso de este producto se limita a personal instruido y formado en las técnicas de PCR en tiempo real y en procedimientos de diagnóstico *in vitro*.
- Unas buenas prácticas de laboratorio son esenciales para que este producto tenga un rendimiento adecuado.
- Deben extremarse las precauciones para preservar la pureza de los componentes del producto y las configuraciones de reacción. Los componentes del producto deben supervisarse atentamente para comprobar si hay impurezas o contaminación. Los reactivos sospechosos deben descartarse.

## 13. Control de calidad

De acuerdo con el sistema de control de calidad con certificación ISO 13485 de Altona Diagnostics GmbH, cada lote del AltoStar® Internal Control 1.5 se somete a tests con especificaciones predeterminadas para asegurar la calidad consistente del producto.

## 14. Asistencia técnica

Si necesita ayuda al cliente, póngase en contacto con nuestro Soporte técnico:

Correo electrónico: [support@altona-diagnostics.com](mailto:support@altona-diagnostics.com)

Teléfono: +49-(0)40-5480676-0

## 15. Bibliografía

- CTS 2009/108/CE: Decisión de la Comisión de 3 de febrero de 2009 por la que se modifica la Decisión 2002/364/CE, sobre especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.
- RiliBÄK 09/2014; Guidelines of the “Bundesärztekammer” (Germany) for quality assurance of laboratory medical examinations.

## **16. Marcas comerciales y aviso legal**

AltoStar® (altona Diagnostics)

No debe considerarse que los nombres registrados, las marcas comerciales, etc. utilizados en este documento, incluso aunque no se marquen específicamente como tales, carecen de protección legal.
















El AltoStar® Internal Control 1.5 es un producto con marcado CE conforme a la directiva europea de diagnóstico *in vitro* 98/79/CE.

Producto sin licencia con Health Canada y sin autorización ni aprobación de la FDA.

No disponible en todos los países.

© 2017 altona Diagnostics GmbH; reservados todos los derechos.

## 17. Explicación de los símbolos

	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Contenido
	Número de producto
	Consultar instrucciones de uso
	Contiene suficiente para «n» tests/reacciones (rxns)
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Fabricante
	Precaución
	Nota
	Versión
	Número de material
	Control
	Número mundial de artículo comercial

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

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