

Instruções de Utilização

AltoStar[®] **Internal Control 1.5**

12/2017 PT

AltoStar[®]

Internal Control 1.5

CE

IVD

REF

IC15-16



1152



12 2017



altona Diagnostics • Mörkenstr. 12 • D-22767 Hamburg

Índice

1.	Sobre estas Instruções de Utilização.....	6
2.	Utilização Prevista	6
3.	Componentes do Produto	7
4.	Armazenamento e Manuseamento	7
4.1	Armazenamento	7
4.2	Reagentes Utilizados.....	8
5.	Descrição do Produto	8
6.	Tipos de Amostras	9
7.	Materiais e Dispositivos necessários, mas não fornecidos	9
8.	Avisos e Precauções	10
9.	Procedimento.....	11
9.1	Preparação do IC (Internal Control) para um Processamento de Purificação	11
9.2	Purificação de Ácido Nucleico	11
9.3	Configuração e Processamento PCR em Tempo Real	12
10.	Análise de Dados.....	12
11.	Avaliação do Desempenho	12
12.	Limitações.....	13
13.	Controlo de Qualidade	13
14.	Apoio Técnico	13
15.	Bibliografia	13
16.	Marcas Comerciais e Isenções de Responsabilidade.....	14
17.	Explicação de Símbolos.....	15


1. Sobre estas Instruções de Utilização


Estas Instruções de Utilização orientam o utilizador na utilização do AltoStar® Internal Control 1.5 em combinação com o AltoStar® Purification Kit 1.5 no AltoStar® Automation System AM16 (doravante sintetizado como AltoStar® AM16, Hamilton) com o AltoStar® Connect software (Hamilton).

As informações necessárias para o funcionamento do AltoStar® AM16 e do AltoStar® Connect são fornecidas no Manual do Operador AltoStar® Automation System AM16 IVD e no Manual AltoStar® Connect software IVD.

Se forem necessárias mais informações sobre o AltoStar® AM16, o AltoStar® Connect software ou o AltoStar® Purification Kit 1.5, consulte o respetivo manual do produto ou as respetivas instruções de utilização.

Ao longo deste manual, os símbolos ATENÇÃO e NOTA têm os seguintes significados:

ATENÇÃO	
	O cabeçalho é utilizado para destacar os procedimentos ou as instruções de funcionamento que, se não forem seguidos corretamente, podem resultar em lesões pessoais ou afetar o desempenho do produto.

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® Internal Control 1.5 destina-se a ser utilizado como um controlo de deteção, amplificação e purificação de ácido nucleico para efeitos de diagnóstico *in vitro*. Foi concebido para ser utilizado com o AltoStar® Purification Kit 1.5 e os kits PCR em tempo real da alta Diagnostics especificados para utilizar com o AltoStar® Internal Control 1.5.

O AltoStar® Internal Control 1.5 destina-se a ser utilizado por profissionais com formação em técnicas de biologia molecular.

3. Componentes do Produto

Tab. 1. Componentes do Produto

Componente	Número de Tubos	Volume por Tubo [ml]
IC	24	2,4

Cada tubo IC (Internal Control) contém volume suficiente para efetuar 48 purificações de ácido nucleico com o AltoStar® Purification Kit 1.5.

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

- Integridade
- Integralidade quanto ao número, tipo e conteúdos
- Etiquetagem correta
- Estado congelado no momento da chegada

Os componentes do produto devem chegar congelados. Se um ou mais componentes não estiverem congelados no momento da receção, ou se algum tubo tiver ficado comprometido durante o envio ou estiver em falta, contacte a Altona Diagnostics GmbH para obter assistência:


e-mail: support@altona-diagnostics.com

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

4. Armazenamento e Manuseamento

4.1 Armazenamento



O AltoStar® Internal Control 1.5 é enviado em gelo seco. Depois da receção, o AltoStar® Internal Control 1.5 tem de ser armazenado a uma temperatura entre -25 °C e -15 °C.

ATENÇÃO	
	Transfira os componentes do produto para as devidas condições de armazenamento no momento da receção.

4.2 Reagentes Utilizados

O IC (Internal Control) é uma solução pronta a usar.

Cada tubo deve ser descongelado apenas uma vez. Após a descongelação, o IC (Internal Control) mantém-se estável durante 24 horas a uma temperatura entre 4 °C e 30 °C. Os tubos têm de ser fechados com a tampa original após cada utilização e armazenados de acordo com as condições especificadas.

ATENÇÃO	
	Feche sempre os componentes do produto após cada utilização.
	Não utilize os componentes do produto ao fim de 24 horas após a descongelação inicial e evite congelar e descongelar novamente, pois tal pode comprometer o desempenho do produto.

5. Descrição do Produto

O AltoStar® Internal Control 1.5 contém um número de cópia definido de moléculas modelo de ADN e ARN com diferentes sequências de origem artificial. O IC (Internal Control) é automaticamente adicionado no início do procedimento de purificação de ácido nucleico utilizando o AltoStar® Purification Kit 1.5 no AltoStar® AM16.

O AltoStar® Internal Control 1.5 serve como um controlo de processo para a ordem de tarefas automatizada:

- Controlo de purificação: O IC (Internal Control) é adicionado a cada mistura de tampão de amostra/lise e é processado simultaneamente com os respetivos ácidos nucleicos alvo na amostra. Portanto, uma eficiência de purificação de ácidos nucleicos baixa conduziria a um sinal de IC (Internal Control) baixo na (RT-)PCR em tempo real, que pode ser considerada para a interpretação de resultados.
- Controlo (RT-)PCR em tempo real: Os ácidos nucleicos alvo do respetivo ensaio e os ácidos nucleicos de IC (Internal Control) são transcritos (apenas aplicável para alvos ARN), amplificados e detetados em paralelo e

diferenciados utilizando sondas ligadas a colorações distinguíveis. Por conseguinte, a inibição de reação específica da amostra (por ex., por substâncias inibitórias derivadas da amostra), assim como deficiências sistêmicas (por ex., atividade enzimática reduzida devido ao armazenamento incorreto de reagentes (RT-)PCR) podem ser identificadas e consideradas para interpretação dos resultados.

6. Tipos de Amostras

O AltoStar® Internal Control 1.5 é compatível com todos os tipos de amostras especificados para utilizar com o AltoStar® Purification Kit 1.5. Para mais informações acerca de tipos de amostras, incluindo a sua recolha, manuseamento e armazenamento, consulte as Instruções de Utilização do AltoStar® Purification Kit 1.5 e as Instruções de Utilização dos kits PCR em tempo real da Altona Diagnostics específicos para utilizar com o AltoStar Internal Control 1.5.

7. Materiais e Dispositivos necessários, mas não fornecidos

- AltoStar® Automation System AM16 (N.º de encomenda 806160)
- AltoStar® Connect software (N.º de encomenda 911275)
- AltoStar® Purificaton Kit 1.5 (N.º de encomenda PK15-16)
- Kits PCR em tempo real da Altona Diagnostics especificados para utilizar com o AltoStar® Internal Control 1.5

NOTA



Consulte as Instruções de Utilização do AltoStar® Purification Kit 1.5 e do(s) kit(s) de PCR em tempo real da Altona Diagnostics quanto à lista de consumíveis necessários.

- Agitador vortex
- Luvas sem pó (descartáveis)
- Instrumento PCR em tempo real adequado, especificado para utilizar com o(s) respetivo(s) kit(s) de PCR em tempo real da Altona Diagnostics

8. Avisos e Precauções

- Vista sempre um casaco de laboratório adequado, luvas descartáveis e proteção ocular quando trabalhar com componentes de produtos e amostras.
- Não troque as tampas de tubos, para evitar o risco de contaminação cruzada.
- Não utilize componentes de produtos para além da data de validade indicada na etiqueta do componente.
- Não misture componentes de lotes de kit diferentes.
- As amostras devem ser sempre tratadas como sendo infecciosas e com risco biológico, em conformidade com os procedimentos laboratoriais de segurança.
- Evite a contaminação de componentes do produto.
- Para minimizar o risco de contaminação por transferência, troque de luvas regularmente e armazene o material positivo e potencialmente positivo separado dos componentes do produto.
- Utilize áreas de trabalho separadas para a preparação da amostra/preparação da reação e as atividades de amplificação/deteção. A ordem das tarefas no laboratório deve ser unidirecional. Utilize sempre luvas descartáveis em cada área e troque-as antes de entrar numa área diferente.
- Não abra os tubos/placas PCR pós-amplificação para evitar a contaminação com produtos PCR.
- Não utilize a autoclave para os tubos/placas após a PCR, dado que não iria degradar o ácido nucleico amplificado, mas iria suportar o risco de contaminar a área de laboratório.
- Elimine os materiais e os resíduos perigosos ou biologicamente contaminados em conformidade com os requisitos nacionais, federais, estatais e locais.

9. Procedimento



Para instruções detalhadas relativamente à utilização do AltoStar® Internal Control 1.5 em conjunto com o AltoStar® Purification Kit 1.5, consulte as Instruções de Utilização do AltoStar® Purification Kit 1.5.

9.1 Preparação do IC (Internal Control) para um Processamento de Purificação

Prepare o IC (Internal Control) conforme se segue:

- Descongele completamente o número adequado de tubos IC à temperatura ambiente (máx. 30 °C) e agite em vortex durante 5 segundos. Evite gotas na tampa.
- Remova a(s) tampa(s) e carregue o(s) tubo(s) IC no respetivo transporte de acordo com a caixa de diálogo **Loading** (Carregamento) do AltoStar® Connect software.

O IC (Internal Control) será adicionado automaticamente a cada mistura de tampão de amostra/lise no início do procedimento de purificação de amostras.

ATENÇÃO	
	<ul style="list-style-type: none"> • Remova as tampas de todos os tubos IC (Internal Control) antes de carregar os transportes no Tabuleiro de Carga do AltoStar® AM16. A não remoção das tampas pode levar a resultados falsos, a processamentos interrompidos e a danos no instrumento. • Armazene as tampas num local limpo para evitar o risco de contaminação. • Reutilize as tampas para fechar os tubos após o processamento.
	Não utilize tubos de diferentes lotes de IC (Internal Control) num processamento específico.

9.2 Purificação de Ácido Nucleico

A purificação de ácidos nucleicos a partir de uma amostra é obtida utilizando o AltoStar® Purification Kit 1.5 no AltoStar® AM16. Para mais detalhes, consulte as Instruções de Utilização do AltoStar® Purification Kit 1.5. Os eluatos que contêm os ácidos nucleicos purificados são o material inicial para subseqüentes análises PCR em tempo real.

9.3 Configuração e Processamento PCR em Tempo Real

A configuração PCR tem de ser efetuada em conformidade com as Instruções de Utilização do respetivo kit PCR em tempo real da Altona Diagnostic.

Após a configuração PCR, os tubos/placas PCR têm de ser fechados/selados e transferidos para o instrumento PCR em tempo real. O instrumento PCR em tempo real, as condições PCR e os controlos a utilizar para a análise PCR em tempo real dependem do kit PCR em tempo real utilizado da Altona Diagnostics. Para mais detalhes, consulte as Instruções de Utilização do respetivo kit PCR em tempo real da Altona Diagnostic.

10. Análise de Dados

Após a conclusão do processamento PCR em tempo real, o sinal de IC (Internal Control) é utilizado com uma purificação de ácido nucleico e controlo (RT-)PCR em tempo real. O procedimento de análise detalhado, incluindo o canal de deteção por fluorescência a utilizar e os critérios de validade, dependem do kit PCR em tempo real da Altona Diagnostics e estão descritos nas respetivas Instruções de Utilização.

11. Avaliação do Desempenho

A análise *in silico* demonstrou que o ADN e o ARN alvo incluídos no AltoStar® Internal Control 1.5 não têm uma homologia significativa recíproca nem quaisquer sequências de ocorrência natural conhecidas.

O desempenho do AltoStar® Internal Control 1.5 é verificado em conjunto com cada kit da Altona Diagnostics especificado para utilizar com o AltoStar® Internal Control 1.5.

12. Limitações

- A rigorosa conformidade com as Instruções de Utilização é necessária para resultados corretos.
- A utilização deste produto está limitada a pessoal instruído e formado em técnicas de PCR em tempo real e em procedimentos de diagnósticos *in vitro*.
- A boa prática laboratorial é essencial para que este produto tenha um desempenho adequado.
- Deve-se ter um cuidado extremo para preservar a pureza dos componentes do produto e as configurações da reação. Os componentes do produto devem ser vigiados de perto para evitar impurezas e contaminação. Qualquer reagente duvidoso deve ser rejeitado.

13. Controlo de Qualidade

De acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade da Altona Diagnostics GmbH, certificado pela ISO EN 13485, cada lote de AltoStar[®] Internal Control 1.5 é testado face a especificações predeterminadas de modo a garantir uma qualidade do produto consistente.

14. Apoio Técnico

Para apoio ao cliente, contacte o nosso Apoio Técnico através do

e-mail: support@altona-diagnostics.com

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

15. Bibliografia

- CTS 2009/108/CE: Decisão da Comissão de 3 de fevereiro de 2009 que altera a Decisão 2002/364/CE relativa às especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.
- RiliBÄK 09/2014; Diretrizes da “Bundesärztekammer” (Alemanha) relativas à garantia de qualidade dos exames médicos laboratoriais

16. 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® Internal Control 1.5 é um produto com marcação CE de acordo com a Diretiva Europeia 98/79/CE relativa ao diagnóstico *in vitro*.

Produto não licenciado junto da Health Canada e não autorizado ou aprovado pela FDA.

Não disponível em todos os países.

© 2017 altona Diagnostics GmbH. Todos os direitos reservados.

17. Explicação de Símbolos

	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Conteúdo
	Número do produto
	Consulte as instruções de utilização
	Contém o suficiente para “n” testes/reações (rxns)
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Fabricante
	Atenção
	Nota
	Versão
	Número de material
	Controlo
	Número de item de comércio internacional

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