

Instruções de Utilização

AltoStar[®] Internal Control 1.5

09/2020 PT

AltoStar[®]

Internal Control 1.5



IC15-16



1152



09 2020



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

Conteúdo

1.	Sobre estas Instruções de Utilização.....	5
2.	Utilização prevista.....	6
3.	Componentes do produto	6
4.	Armazenamento e manuseamento.....	7
4.1	Armazenamento	7
4.2	Manuseamento.....	7
5.	Descrição do produto	9
6.	Tipos de amostras	9
7.	Materiais e dispositivos necessários, mas não fornecidos.....	11
8.	Avisos, precauções e limitações	10
9.	Procedimento	11
9.1	Preparação do IC (Internal Control) para um Processamento de Purificação.....	11
9.2	Purificação de Ácido Nucleico.....	12
9.3	Configuração e Processamento PCR em Tempo Real	12
10.	Análise de dados.....	13
11.	Avaliação do desempenho	13
12.	Controlo de qualidade	13
13.	Apoio técnico	13
14.	Bibliografia	14
15.	Marcas comerciais e isenções de responsabilidade.....	14
16.	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 (controlo interno) em combinação com o kit AltoStar® Purification Kit 1.5 no AltoStar® Automation System AM16 (sistema de automação) (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 software são fornecidas no Manual IVD do Operador AltoStar® Automation System AM16 e no Manual IVD AltoStar® Connect Software.

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

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

CUIDADO



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® 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 kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e os kits PCR em tempo real da Altona 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

Tabela 1: Componentes do Produto

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

CUIDADO



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 pode ficar comprometido.

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

No momento da entrega, verifique o produto e os respetivos 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:

correio electrónico: **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.

CUIDADO



Condições de armazenamento incorretas poderão comprometer o desempenho do produto.

CUIDADO



Não utilize componentes de produtos para além da data de validade indicada na etiqueta do componente.

4.2 Manuseamento

O IC é uma solução pronta a usar.

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

CUIDADO



Não ultrapasse a sequência descongelar-congelar e a duração de manuseamento conforme especificado nestas instruções de utilização.

CUIDADO

O manuseamento incorreto dos componentes do produto e das amostras poderá provocar contaminação, causando resultados incorretos dos exames IVD.



- Não troque as tampas de frascos ou garrafas, para evitar o risco de contaminação cruzada.
- Para minimizar o risco de contaminação por transferência, 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.
- Use sempre luvas descartáveis.
- Não abra as placas PCR pós-amplificação, para evitar contaminação com amplicões.

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 é automaticamente adicionado no início do procedimento de purificação de ácido nucleico utilizando o kit AltoStar® Purification Kit 1.5 no AltoStar® Automation System AM16.

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

- Controlo de purificação: O IC é adicionado a cada mistura de tampão de amostra/Lysis Buffer (tampão de 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 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 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 sistémicas devido a falhas do reagente, podem ser identificadas e consideradas para interpretação dos resultados.

* Transcriptase reversa

6. Tipos de amostras

O AltoStar® Internal Control 1.5 é compatível com todos os tipos de amostras especificados para utilizar com o kit 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 kit 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)
- Kit(s) PCR em tempo real da altaona Diagnostics especificados para utilizar com o AltoStar® Internal Control 1.5
- Agitador vortex
- Luvas sem pó (descartáveis)
- Instrumento PCR em tempo real adequado, especificado para utilizar com o(s) respetivo(s) kit(s) PCR em tempo real da altaona Diagnostics

NOTA



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

8. Avisos, precauções e limitações

- 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 pode ficar comprometido.
- Condições de armazenamento incorretas poderão comprometer o desempenho do produto.
- Não ultrapasse a sequência descongelar-congelar e a duração de manuseamento conforme especificado nestas instruções de utilização.
- Não utilize componentes de produtos para além da data de validade indicada na etiqueta do componente.
- O manuseamento incorreto dos componentes do produto e das amostras poderá provocar contaminação, causando resultados incorretos dos exames IVD.

- Não troque as tampas de frascos ou garrafas, para evitar o risco de contaminação cruzada.
 - Para minimizar o risco de contaminação por transferência, 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.
 - Use sempre luvas descartáveis.
 - Não abra as PCR Plates (placas PCR) pós-amplificação, para evitar contaminação com amplicões.
- Elimine os resíduos perigosos e biológicos unicamente em conformidade com os regulamentos nacionais e locais para evitar a contaminação ambiental.
 - As amostras devem ser sempre tratadas como sendo infecciosas e com risco (biológico), em conformidade com os procedimentos laboratoriais 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.

9. Procedimento

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

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

Prepare o IC 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.

- Armazene as tampas num local limpo para evitar o risco de contaminação, uma vez que as tampas serão reutilizadas para fechar os tubos após o processamento.

O IC será adicionado automaticamente a cada mistura de tampão de amostra/Lysis Buffer (tampão de lise) no início do procedimento de purificação de amostras no AltoStar® Automation System AM16.

NOTA



Iniciar um Processamento de Purificação com as tampas nos tubos pode provocar a interrupção do processamento durante o processamento.

9.2 Purificação de Ácido Nucleico

A purificação de ácidos nucleicos a partir de uma amostra é obtida utilizando o kit AltoStar® Purification Kit 1.5 no AltoStar® Automation System AM16. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do kit 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, as placas PCR têm de ser seladas e transferidas 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 da Altona Diagnostics utilizado. Para mais detalhes, consulte as instruções de utilização do respetivo kit PCR em tempo real da Altona Diagnostics.

10. Análise de dados

Após a conclusão do processamento PCR em tempo real, o sinal de IC é utilizado como um controlo de purificação de ácido nucleico e de (RT-)PCR em tempo real. O procedimento de análise detalhado, incluindo o canal de deteção por fluorescência e os critérios de validade, dependem do kit PCR em tempo real da Altona Diagnostics utilizado. Para obter mais informações, consulte as 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 seqüências de ocorrência natural conhecidas.

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

12. Controlo de qualidade

De acordo com o Altona Diagnostics GmbH Sistema de Gestão da Qualidade 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.

13. Apoio técnico

Para apoio ao cliente, contacte o nosso apoio técnico através do

correio electrónico: **support@altona-diagnostics.com**

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

14. Bibliografia

- [1] 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*.
- [2] RiliBÄK 09/2014; Diretrizes da "Bundesärztekammer" (Alemanha) relativas à garantia de qualidade dos exames médicos laboratoriais

15. 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*.

O produto não está licenciado junto da Health Canada e não está autorizado ou aprovado pela FDA.

© 2020 altona Diagnostics GmbH; todos os direitos reservados.

16. Explicação de 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
	Cuidado
	Número de material
	Versão
	Controlo
	Nota

página deixada intencionalmente em branco

página deixada intencionalmente em branco

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

