

Instrukcja użytkowania

AltoStar[®]

**Whole Blood Pretreatment
Buffer 1.5**

04/2022 PL

AltoStar[®]

Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

Do stosowania z

AltoStar[®] Purification Kit 1.5



WBPB15-46



576



04 2022



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

Spis treści

1.	Informacje na temat instrukcji użytkowania.....	6
2.	Przeznaczenie zestawu.....	7
3.	Zawartość zestawu	7
4.	Przechowywanie i zastosowanie	8
4.1	Przechowywanie.....	8
4.2	Zastosowanie	9
5.	Opis wyrobu	10
5.1	Materiał do badań.....	10
5.1.1	Rodzaje materiału do badań.....	10
5.1.2	Pobieranie i postępowanie z pobranym materiałem.....	11
6.	Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia	12
7.	Korzystanie z zestawu AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.....	14
7.1	Objętość próbki.....	14
7.2	Probówki.....	14
7.3	Kody kreskowe próbek	14
7.4	Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone	15
7.5	Podstawowe materiały i wyposażenie	15
7.6	Procedura	16
7.6.1	Procedura wstępnej obróbki krwi pełnej.....	16
8.	Charakterystyka działania	17
9.	Utylizacja.....	17
10.	Kontrola jakości	18
11.	Pomoc techniczna.....	18

12.	Znaki towarowe i zastrzeżenia	19
13.	Symbole	20
14.	Historia zmian.....	21

1. Informacje na temat instrukcji użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera informacje na temat używania zestawu AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 z zestawem do oczyszczania kwasów nukleinowych AltoStar® Purification Kit 1.5.

Zestaw AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 w połączeniu z zestawem do oczyszczania kwasów nukleinowych AltoStar® Purification Kit 1.5 jest używany do oczyszczania kwasów nukleinowych z próbek ludzkiej krwi pełnej. Szczegółowe informacje na temat stosowania tych produktów znajdują się w instrukcji użytkowania zestawu do oczyszczania kwasów nukleinowych AltoStar® Purification Kit 1.5.

W niniejszej instrukcji, terminy OSTROŻNIE i UWAGA mają następujące znaczenie:

OSTROŻNIE



Instrukcje lub procedury operacyjne, których nieprzestrzeganie może stać się przyczyną obrażeń ciała lub negatywnie wpływać na działanie wyrobu. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej altona Diagnostics, aby uzyskać pomoc.

UWAGA



Przydatne informacje dla użytkownika, które nie są kluczowe dla wykonywanego zadania.

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji użytkowania przed użyciem produktu.

2. Przeznaczenie zestawu

AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 jest przeznaczony do stabilizacji i upłynnienia próbek ludzkiej krwi pełnej w celu późniejszej izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych do celów diagnostyki *in vitro*.

Produkt został zaprojektowany do stosowania z zestawami i odczynnikami Altona Diagnostics przeznaczonymi do stosowania z zestawem AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

Zestaw AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 jest przeznaczony do użycia przez osoby wykwalifikowane, przeszkolone w technikach biologii molekularnej oraz procedurach diagnostyki *in vitro*.

3. Zawartość zestawu

Zestaw AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 obejmuje następujące składniki:

Tabela 1: Składniki zestawu

Składnik	Liczba probówek	Objętość na probówkę [ml]
WBPB*	48	4,9

* Whole Blood Pretreatment Buffer (bufor do obróki wstępnej krwi pełnej)

OSTROŻNIE



Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używaj wadliwego lub niekompletnego wyrobu, ponieważ może to negatywnie wpływać na jego działanie.

Zestaw AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 zawiera wystarczającą ilość odczynników do wstępnej obróbki 576 próbek ludzkiej krwi pełnej.

Po odbiorze i przed pierwszym użyciem, sprawdź zestaw i jego składniki:

- Integralność
- Kompletność, numer, typ i stopień napełnienia
- Prawdliwość etykiet
- Termin przydatności
- Przejrzystość i brak zanieczyszczeń

W przypadku, gdy próbki zostały uszkodzone podczas transportu lub występują ich braki, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej Altona Diagnostics (patrz rozdział 11. Pomoc techniczna).

4. Przechowywanie i zastosowanie

WBPB [Whole Blood Pretreatment Buffer (bufor do obróbki wstępnej krwi pełnej)] to roztwór gotowy do użycia.

4.1 Przechowywanie

Zestaw WBPB po dostawie powinien być przechowywany w temperaturze od +15 °C do +30 °C.

OSTROŻNIE



Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

OSTROŻNIE



Nie używaj wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

4.2 Zastosowanie

WBPB jest stabilny przez 14 dni od pierwszego otwarcia, pod warunkiem zamknięcia po każdym użyciu i przechowywania w następujący sposób: próbki po użyciu należy zamknąć oryginalną zakrętką i przechowywać w temperaturze od +15 °C do +30 °C.

OSTROŻNIE



Nie należy pozostawiać otwartych odczynników pomiędzy kolejnymi użyciami, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

OSTROŻNIE



Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:

- Nie zamieniać zakrętek do fiolek lub butelek.
- Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników zestawu.
- Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
- Zawsze utylizować rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
- Nie otwierać płytek do PCR i/lub próbek po amplifikacji.

OSTROŻNIE



Nie przekraczać czasu obsługi podanego w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

OSTROŻNIE



Nie mieszać elementów z różnych partii zestawu, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

5. Opis wyrobu

Zestaw AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 jest przeznaczony do stabilizacji i upłynnienia próbek ludzkiej krwi pełnej w celu późniejszej izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych do celów diagnostyki *in vitro*.

Tabela 2: Opis składników zestawu

Składnik zestawu	Opis
WBPB*	Zawiera środki powierzchniowo czynne i sole do stabilizacji i upłynnienia próbek ludzkiej krwi pełnej w celu późniejszej izolacji i oczyszczania kwasów nukleinowych

* Whole Blood Pretreatment Buffer (bufor do obróbki wstępnej krwi pełnej)

5.1 Materiał do badań

5.1.1 Rodzaje materiału do badań

Następujące rodzaje materiału do badań są zwalidowane do użycia z zestawem AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5:

- Krew pełna ludzka pobrana na EDTA
- Krew pełna ludzka pobrana na cytrynian

OSTROŻNIE



Nie używać innych rodzajów materiału do badań! Użycie innych rodzajów materiału do badań może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

OSTROŻNIE



Obecność inhibitorów PCR (np. heparyny) może powodować nieprawidłowe lub fałszywie negatywne wyniki.

5.1.2 Pobieranie i postępowanie z pobranym materiałem

Krew należy pobrać z użyciem dostępnych w sprzedaży standardowych systemów do pobierania krwi (np. Sarstedt, Becton Dickinson, Greiner lub równoważnego). Zawartość próbek należy wymieszać bezpośrednio po pobraniu próbki. Próbki krwi należy transportować w temperaturze od +2 °C do +8 °C zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi dotyczącymi transportu materiału biologicznego.

OSTROŻNIE




Próbki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.

UWAGA



Przechowywanie zamrożonych próbek nie wpływa negatywnie na działanie zestawu. W przypadku użycia próbek zamrożonych należy upewnić się, że próbki są całkowicie rozmrożone i prawidłowo wymieszane przed użyciem.

6. Ostrzeżenia, środki ostrożności i ograniczenia

Whole Blood Pretreatment Buffer		
 GHS05 Niebezpieczeństwo!	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
	H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	P260	Nie wdychać mgły, par, rozpylonej cieczy.
	P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
	P273	Unikać uwalniania do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu, ochronę twarzy.
	P301+P330+P331	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
	P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać pod strumieniem wody lub prysznicem.
	P304+ P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
	P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.	
Zawiera:	Wodorotlenek sodu (CAS 50-01-1) 1–2,5 %	

UWAGA



Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki (SDS).

- Przed pierwszym użyciem sprawdź kompletność zestawu i jego składników, jak również numer, typ i stopień napełnienia. Nie używaj wadliwego lub niekompletnego wyrobu, ponieważ może to negatywnie wpływać na jego działanie.
- Nieprawidłowe warunki przechowywania mogą negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używaj wyrobów po terminie ważności. Użycie elementów zestawu po terminie ważności może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

- Nie należy pozostawiać otwartych odczynników pomiędzy kolejnymi użyciami, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nieprawidłowe stosowanie składników zestawu i próbek może stać się przyczyną kontaminacji i negatywnie wpływać na działanie wyrobu:
 - Nie zamieniać zakrętek do fiolek lub butelek.
 - Materiał, dla którego stwierdzono wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny należy przechowywać osobno od składników zestawu.
 - Należy korzystać z oddzielnych obszarów roboczych do przygotowania próbki/konfiguracji reakcji oraz amplifikacji/detekcji.
 - Zawsze utylizować rękawiczki po kontakcie z materiałem, którego test dał wynik pozytywny lub potencjalnie pozytywny.
 - Nie otwierać płytek do PCR i/lub próbek po amplifikacji.
- Nie przekraczać czasu obsługi podanego w niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie mieszać elementów z różnych partii zestawu, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Nie używać innych rodzajów materiału do badań! Użycie innych rodzajów materiału do badań może negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Obecność inhibitorów PCR (np. heparyny) może powodować nieprawidłowe lub fałszywie negatywne wyniki.
- Próbki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.
- Nie należy używać próbek zawierających elementy stałe i składniki o wysokiej lepkości, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Niewłaściwe wymieszanie próbek krwi pełnej podczas przygotowania może spowodować uzyskanie nieważnych lub fałszywie negatywnych wyników.
- Nie należy przekraczać czasu inkubacji w trakcie obróbki wstępnej próbek krwi pełnej, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.
- Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

7. Korzystanie z zestawu AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5

W kolejnych rozdziałach opisano korzystanie z zestawu AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5.

7.1 Objętość próbki

AltoStar® Automation System AM16 (Hamilton; w dalszej części nazywany AltoStar® AM16) umożliwia oczyszczanie z objętości 500 µl wstępnie przygotowanej próbki. Należy również uwzględnić dodatkową objętości próbki ze względu na martwą objętość stosowanej probówki. W przypadku stosowania probówek zakupionych w firmie Altona Diagnostics (patrz rozdział 7.2 Probówki), należy zapewnić co najmniej 700 µl objętości próbki poddanej obróbce wstępnej.

7.2 Probówki

Probówki kompatybilne z systemem AltoStar® AM16 można zakupić w firmie Altona Diagnostics (probówka 7 ml z zakrętką, 82 x 13 mm, VK000010). Możliwość stosowania innych probówek wymaga dodatkowej walidacji przez użytkownika. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania zestawu AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.3 Kody kreskowe próbek

W celu automatycznej identyfikacji próbek przez system AltoStar® AM16, wszystkie probówki muszą być oznakowane odpowiednim kodem kreskowym. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania zestawu AltoStar® Purification Kit 1.5.

7.4 Materiały i urządzenia wymagane, ale nie dołączone

Materiały i urządzenia podane w tabeli 3 należy zamówić w firmie Altona Diagnostics.

Tabela 3: Wymagane materiały i urządzenia

Material	Opis	Numer katalogowy
AltoStar® Molecular Diagnostic Workflow	Zestaw wyrobów obejmujący system AltoStar® Automation System AM16, oprogramowanie AltoStar® Connect (wersja 1.7.4 lub nowsza) oraz wyposażenie IT	AM16
AltoStar® Purification Kit 1.5	Zestaw odczynników do izolowania i oczyszczania kwasu nukleinowego do użycia z systemem AltoStar® Automation System AM16	PK15-46

Tabela 4: Dodatkowy sprzęt laboratoryjny

Material	Opis	Numer katalogowy
Probówki na próbki	np. probówka 7 ml z zakrętką, 82 x 13 mm	VK000010
Zatyczki do probówek na próbki	np. żebrowany korek do probówek	VK000011

7.5 Podstawowe materiały i wyposażenie

- Wytrząsarka
- Rękawiczki bezpudrowe do jednorazowego użytku
- Pipety (nastawne, do przygotowania próbek)
- Końcówki do pipet z filtrami (jednorazowe, do przygotowania próbek)

7.6 Procedura

7.6.1 Procedura wstępnej obróbki krwi pełnej

1. Przenieść wymaganą objętość krwi pełnej, wolnej od elementów stałych i składników o wysokiej lepkości, z próbki pierwotnej do odpowiedniej próbki z kodem kreskowym i dodać taką samą objętość WBPB do próbki, aby otrzymać stosunek objętościowy 1:1 (np. 500 µl krwi pełnej i 500 µl WBPB).
2. Natychmiast dokładnie wymieszać, wstrząsając przez 10 sekund. Niedostateczne wymieszanie może spowodować, że próbka nie będzie nadawała się do przetwarzania ze względu na zwiększoną lepkość lub zakrzepnięcie.
3. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza. Jeżeli podczas mieszania utworzyły się pęcherzyki, można je usunąć po 2–3 minutach, ostrożnie stukając w próbkę z próbkami. Nie odwirowywać próbki.
4. Uruchomić procedurę oczyszczania w systemie AltoStar® AM16 dla wstępnie przygotowanych próbek krwi pełnej w ciągu 60 minut od rozpoczęcia obróbki wstępnej.

OSTROŻNIE



Nie należy używać próbek zawierających elementy stałe i składniki o wysokiej lepkości, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

OSTROŻNIE



Niewłaściwe wymieszanie próbek krwi pełnej podczas przygotowania może spowodować uzyskanie nieważnych lub fałszywie negatywnych wyników.

OSTROŻNIE



Nie należy przekraczać czasu inkubacji w trakcie obróbki wstępnej próbek krwi pełnej, ponieważ może to negatywnie wpływać na działanie wyrobu.

UWAGA



Objętość próbki nie jest sprawdzana przez system przed obróbką. Próbki o niewystarczającej objętości nie będą przetwarzane i zostaną oznaczone jako błąd podczas etapu przenoszenia próbki w procedurze oczyszczania AltoStar® AM16.

UWAGA



Jeśli próbki muszą być wstępnie rozcieńczone: rozcieńczalnik do wstępnego rozcieńczenia, który nie jest kompatybilny z tym zastosowaniem może negatywnie wpłynąć na stabilność kwasu nukleinowego, transfer próbki i wydajność oczyszczania.

8. Charakterystyka działania

Działanie AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 jest weryfikowane w połączeniu z każdym zestawem do PCR w czasie rzeczywistym lub odczytnikiem firmy altona Diagnostics przeznaczonym do stosowania z AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5. Aby uzyskać informacje na temat danych dotyczących charakterystyki działania, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odpowiedniego zestawu do PCR w czasie rzeczywistym lub odczytnika firmy altona Diagnostics.

9. Utylizacja

Odpady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi. Pozostałych składników wyrobu i odpadów nie należy odprowadzać do kanalizacji, cieków wodnych lub gleby.

OSTROŻNIE



Próbki należy zawsze traktować jako materiał zakaźny i stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z procedurami bezpieczeństwa i praktykami obowiązującymi w danym laboratorium. W przypadku rozlania materiału próbki, natychmiast użyć odpowiedniego środka dezynfekującego. Skażone materiały należy traktować jako zagrożenie biologiczne.

OSTROŻNIE



Opady niebezpieczne i biologiczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi, aby uniknąć skażenia środowiska.

10. Kontrola jakości

Zgodnie z systemem zarządzania jakością firmy Altona Diagnostics GmbH według wytycznych EN ISO 13485, każda partia zestawów AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 jest weryfikowana pod względem zgodności ze specyfikacjami w celu zapewnienia stałej jakości wyrobu.

11. Pomoc techniczna

Pomoc można uzyskać w dziale pomocy technicznej Altona Diagnostics:

e-mail: support@altona-diagnostics.com

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

UWAGA



Wszelkie poważne wypadki związane z użyciem tego wyrobu należy zgłaszać firmie Altona Diagnostics oraz właściwym władzom w kraju użytkowania.

12. Znaki towarowe i zastrzeżenia

AltoStar® (altona Diagnostics).

Zarejestrowane nazwy, znaki towarowe itp. stosowane w niniejszym dokumencie, nawet jeśli nie zostały wyraźnie zidentyfikowane, są traktowane jako chronione prawnie.













Zestaw AltoStar® Whole Blood Pretreatment Buffer 1.5 jest produktem oznaczonym znakiem CE zgodnie z europejskim rozporządzeniem dotyczącym diagnostyki *in vitro* (UE) 2017/746.

Wyrób nie został dopuszczony ani zatwierdzony przez FDA.

Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach.

© 2022 altona Diagnostics GmbH; wszelkie prawa zastrzeżone.

13. Symbole

Symbol	Wyjaśnienie
	Wyrób medyczny używany do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Global Trade Item Number
	Numer partii
	Zawartość
	Numer katalogowy
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Zawiera ilość wystarczającą na „n” testów/reakcji (rxns)
	Limit temperatury
	Termin ważności
	Producent
	Ostrożnie
	Wersja
	Uwaga
	Unikalny identyfikator formuły

14. Historia zmian

Tabela 5: Historia zmian

Identyfikator	Data wydania [miesiąc/rok]	Zmiany
MAN-WBPB1540- PL-S01	04/2022	Pierwsze wydanie

strona celowo pozostawiona pusta

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

