



RIDA[®]UNITY Internal Control Kit

REF UN0010



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Germany

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / www.r-biopharm.com



1. Campo di applicazione

Uso per la diagnostica *in vitro*. RIDA®UNITY Internal Control Kit è destinato al controllo dell'isolamento e della purificazione automatizzati, dell'amplificazione e della rilevazione degli acidi nucleici in abbinamento al RIDA®UNITY Universal Extraction Kit e ai kit RIDA®UNITY PCR sul sistema RIDA®UNITY. Il prodotto è destinato all'uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione del test

RIDA®UNITY Internal Control Kit funge da controllo di processo universale per il flusso di lavoro completo. Il kit monitora tutte le fasi, dall'estrazione all'amplificazione. Durante i test, il controllo funziona come controllo di estrazione e di amplificazione. Il test non è in grado di differenziare tra una potenziale perdita di purificazione durante l'estrazione e la potenziale inibizione dell'amplificazione in un campione.

RIDA®UNITY Internal Control Kit contiene un numero definito di copie di RNA (batteriofago MS2) e di DNA (amplicone di DNA sintetico).

3. Principio del test

Queste istruzioni per l'uso sono destinate al RIDA®UNITY Internal Control Kit in combinazione con il RIDA®UNITY Universal Extraction Kit e i kit RIDA®UNITY PCR sul sistema RIDA®UNITY.

Il controllo interno (IC) del RIDA®UNITY Internal Control Kit viene inserito nel sistema RIDA®UNITY, aggiunto automaticamente a ogni campione all'inizio dell'estrazione dell'acido nucleico e purificato utilizzando il RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Dopo l'impostazione automatizzata delle reazioni del test RIDA®UNITY (RT-) PCR, il sistema esegue l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici target specifici e degli acidi nucleici dell'IC.

4. Contenuto della confezione

Tabella 1: Contenuto della confezione (i reagenti forniti nel kit sono sufficienti per 576 determinazioni; 2 fiale di reagenti sono sufficienti ciascuna per 96 determinazioni*).

Reagente	Quantità		Nota
Internal Control	12 x	1400 µL	Tappo verde, pronto per l'uso

*In caso di più serie più piccole, il numero di reazioni può essere inferiore.

5. Istruzioni di conservazione

- Le linee guida di manipolazione sono elencate nella Tabella 2.
- Tutti i reagenti (IC) devono essere conservati lontano dalla luce, a una temperatura compresa fra -16 °C e -28 °C e prima dell'apertura possono essere utilizzati fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Dopo la data di scadenza la garanzia di qualità non è più valida e il kit non può più essere utilizzato.
- Tutti i reagenti devono essere scongelati con cura prima dell'uso (ad esempio in frigorifero a 2 °C - 8 °C).

Tabella 2: Condizioni di conservazione e informazioni

	Temperatura di conservazione	Tempo massimo di conservazione
prima dell'apertura	da -16 °C a -28 °C	Utilizzabile fino alla data di scadenza stampata
dopo l'apertura	da -16 °C a -28 °C	I reagenti possono essere usati un massimo di 4 volte e devono essere utilizzati entro 4 settimane dall'apertura.

6. Reagenti necessari ma non in dotazione

Il RIDA®UNITY Internal Control Kit è destinato esclusivamente all'uso con il sistema RIDA®UNITY. Per l'uso corretto sono indispensabili i seguenti prodotti:

6.1 Reagenti

Per utilizzare RIDA®UNITY Internal Control Kit occorrono i seguenti reagenti:

Reagenti	Numero di catalogo
RIDA®UNITY Universal Extraction Kit (R-Biopharm AG)	UN0001
Kit PCR real-time RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)	UNxxxx

6.2 Attrezzatura di laboratorio

Per utilizzare RIDA®UNITY Internal Control Kit occorre la seguente attrezzatura:

Attrezzatura
RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)
Materiali di consumo RIDA®UNITY (puntali, piastre, cuvette di reazione, pellicole) → Vedere le istruzioni per l'uso del sistema RIDA®UNITY, informazioni sull'ordinazione dei materiali di consumo.
Agitatore a vortice
Centrifuga da tavolo
Guanti monouso senza talco

In caso di domande relative all'uso contattare R-Biopharm AG all'indirizzo pcr@r-biopharm.de o il proprio distributore locale R-Biopharm.

7. Avvertenze e misure precauzionali

Solo per la diagnostica *in vitro*.

Questo test deve essere eseguito esclusivamente da personale di laboratorio qualificato.

Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Nell'esecuzione del test, attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con lesioni cutanee e mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver eseguito il test. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni.

Evitare di contaminare i campioni e i componenti del kit con microbi, acidi nucleici e nucleasi (DNase/RNase).

I campioni clinici devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere smaltiti in modo appropriato, come tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi.

Non riutilizzare i materiali plastici usati.

Non scambiare o miscelare i componenti del controllo interno di un lotto di kit con i componenti di un altro lotto.

Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.

Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

I materiali pericolosi sono indicati in base agli obblighi di legge sull'etichettatura. Ulteriori dettagli sulla scheda di dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) sono disponibili cercando il codice articolo alla pagina <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Per gli utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

8. Raccolta e conservazione dei campioni

RIDA®UNITY Internal Control Kit deve essere usato solo con RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Per ulteriori informazioni sui tipi di campioni, comprese le procedure di raccolta, manipolazione e conservazione consultare le istruzioni per l'uso dei kit RIDA®UNITY PCR specifici (Sezione Raccolta e conservazione dei campioni).

9. Esecuzione del test

Per la preparazione procedere come segue:

1. Per un ciclo di estrazione fino a un massimo di 96 campioni occorrono 2 fiale di IC del kit. Tutti i reagenti devono essere scongelati con cura prima dell'uso (ad esempio in frigorifero a 2 °C - 8 °C).
2. Successivamente, vorticare le fiale di IC per 5 secondi prima di centrifugarle in una centrifuga da tavolo.

Rimuovere il tappo dalle fiale di IC e posizionare le fiale sul supporto secondo le istruzioni di caricamento del sistema RIDA®UNITY.

Nota: Assicurarsi che le fiale di IC siano posizionate in modo da permettere la lettura dei codici a barre (attraverso la finestra). Appoggiare i tappi su una superficie pulita. Se le reazioni preparate sono in numero inferiore a 96, l'IC rimasto nella fiala può essere conservato e riutilizzato come indicato sull'etichetta.

3. La processazione automatica è descritta nelle istruzioni per l'uso del sistema RIDA®UNITY (Sezione Svolgimento di un ciclo).

9.1 Impostazione del canale di rilevazione

L'impostazione del canale di rilevazione è specificata nelle istruzioni per l'uso dei kit RIDA®UNITY PCR specifici (Sezione Impostazione del canale di rilevazione).

10. Controllo qualità – indicazioni di instabilità o deterioramento dei reagenti

I kit RIDA®UNITY PCR contengono un controllo positivo e un controllo negativo. Le istruzioni per l'uso dei kit RIDA®UNITY PCR ne elencano le specifiche richieste per un ciclo di PCR valido.

Se i valori specificati non sono soddisfatti, prima di ripetere il test è necessario verificare quanto segue:

- Data di scadenza dei reagenti utilizzati
- Funzionalità dell'attrezzatura utilizzata
- Correttezza della procedura di esecuzione del test

Se le condizioni continuano a non essere soddisfatte dopo aver ripetuto il test, rivolgersi a R-Biopharm AG all'indirizzo pcr@r-biopharm.de o al proprio distributore R-Biopharm locale.

11. Valutazione e interpretazione

La valutazione e l'interpretazione del campione avvengono utilizzando RIDA®SEEK, il software di analisi del sistema RIDA®UNITY.

12. Limiti del metodo

1. Questo kit è destinato esclusivamente all'uso sul sistema RIDA®UNITY.
2. Questo kit deve essere usato in conformità con il regolamento sulle buone pratiche di laboratorio (BPL). Durante l'esecuzione del test, gli operatori devono seguire esattamente le istruzioni del fabbricante.
3. I risultati ottenuti devono sempre essere interpretati in combinazione con la sintomatologia clinica nel suo complesso.

13. Prestazioni e caratteristiche

Le sequenze target di DNA e RNA nel RIDA®UNITY Internal Control Kit non hanno omologhi con i sistemi di rilevazione del test RIDA®UNITY.










Le prestazioni del RIDA®UNITY Internal Control Kit sono state verificate insieme al RIDA®UNITY Universal Extraction Kit e ai test RIDA®UNITY.

14. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2022-04-20	Versione di rilascio

15. Descrizione dei simboli

Simboli generali

	Usò per la diagnostica in vitro
	Attenersi al manuale operativo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Fabbricante

Simboli specifici del test

	Controllo interno
---	-------------------

16. Bibliografia

Not applicable.