

RIDA® UNITY Internal Control Kit

REF UN0010



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Německo
☎ +49 (0) 61 51 81 02-0 / 📠 +49 (0) 61 51 81 02-20 / 🌐 www.r-biopharm.com



1. Účel použití

K diagnostickému použití *in vitro*. Souprava RIDA®UNITY Internal Control Kit je určena ke kontrole automatizované a ruční izolace a purifikace, amplifikace a detekce nukleových kyselin v kombinaci se soupravami RIDA®UNITY PCR.

Tento produkt je určený k profesionálnímu použití.

2. Souhrn a vysvětlení testu

Interní kontrola **Internal Control** soupravy RIDA®UNITY Internal Control Kit funguje jako univerzální kontrola procesu pro celý pracovní postup při automatizovaném zpracování pomocí systému RIDA®UNITY. Všechny kroky od extrakce k amplifikaci jsou monitorovány. Během testu tato kontrola působí jako kontrola extrakce a amplifikace. Test nedokáže rozlišit možnou ztrátu z purifikace během extrakce a možnou inhibici amplifikace ve vzorku.

Interní kontrolu **Internal Control** soupravy RIDA®UNITY Internal Control Kit lze použít během ručního zpracování s extrakčním zařízením MagNa Pure 96 (Roche) a přístrojem PCR LightCycler® 480 II (Roche), CFX Opus 96 Dx (Bio-Rad) nebo CFX96™Dx (Bio-Rad), a to buď pouze jako kontrolu inhibice, nebo jako kontrolu extrakce pro přípravu vzorků a jako kontrolu inhibice.

Interní kontrola **Internal Control** soupravy RIDA®UNITY Internal Control Kit obsahuje definovaný počet kopií RNA (fág MS2) a DNA (amplikon syntetické DNA).

3. Princip testu

Při automatizovaném zpracování se nukleové kyseliny nejprve extrahují pomocí extrakční soupravy RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Interní kontrola **Internal Control** (IC) soupravy RIDA®UNITY Internal Control Kit se umístí do systému RIDA®UNITY a na začátku extrakce nukleových kyselin se automaticky přidá ke každému vzorku. Purifikace se provádí pomocí extrakční soupravy RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Podle automatizovaného nastavení reakcí (RT)-PCR testu RIDA®UNITY poté systém provede amplifikaci a detekci specifických cílových nukleových kyselin a IC nukleových kyselin.

Extrakce při ručním zpracování se provádí pomocí přístroje MagNA Pure 96 (Roche) podle pokynů výrobce. Aby bylo možné zkontrolovat přípravu vzorku nebo případnou inhibici PCR, musí být současně použita souprava RIDA®UNITY Internal Control Kit.

4. Dodávaná činidla

Činidla dodávaná v jedné soupravě vystačí na 576 stanovení; 2 lahvičky IC ze soupravy vystačí na 96 stanovení*.

Tabulka 1: Dodávaná činidla

Činidlo	Množství		Barva víčka
Internal Control	12 ×	1400 µL	zelená, připraveno k použití

*Při opakovaném použití a v menších sériích se může počet reakcí snížit.

5. Pokyny k uskladnění

- Dodržujte pokyny k manipulaci uvedené v tabulce 2 a soupravu uskladněte bezprostředně po použití v souladu s uvedenými informacemi.
- Všechna činidla musí být skladována mimo dosah světla, při teplotě -16 °C až -28 °C. Pokud zůstanou neotevřená, lze je používat až do data použitelnosti vytištěného na štítku. Po uplynutí data použitelnosti přestává platit záruka kvality.
- Všechna činidla je třeba před použitím důkladně rozmrazit (např. v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C).

Tabulka 2: Podmínky skladování a související informace

	Teplota při skladování	Maximální doba skladování
neotevřené	-16 °C až -28 °C	Použijte do vytištěného data použitelnosti
otevřené (automatické zpracování)	-16 °C až -28 °C	Činidla lze použít maximálně 6krát a musí se použít do 4 týdnů po otevření.*
otevřené (ruční zpracování)	-16 °C až -28 °C	20 cyklů zmrazení a rozmrazení

* Maximální přípustný počet použití v systému závisí na použité verzi softwaru RIDA®UNITY. Ve verzi 1.6.0 a vyšší je uloženo až 6násobné použití činidel, v předchozích verzích až 4násobné.

6. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky

Souprava RIDA®UNITY Internal Control Kit je určena ke kontrole automatizované a ruční izolace a purifikace, amplifikace a detekce nukleových kyselin v kombinaci se soupravami RIDA®UNITY PCR.

6.1 Činidla

K použití soupravy RIDA®UNITY Internal Control Kit jsou zapotřebí následující činidla:

Činidla	Číslo položky
Soupravy real-time PCR RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)	UNxxxx

Činidla pro materiál vzorků, včetně jejich odběru, manipulace s nimi a jejich uskladnění najdete v návodech k použití konkrétních souprav real-time PCR RIDA®UNITY (část 8. Odběr a uskladnění vzorků).

6.1.1 Automatizované zpracování prostřednictvím systému RIDA®UNITY

Činidla
Extrakční souprava RIDA®UNITY Universal Extraction Kit (UN0001) (R-Biopharm AG)

6.1.2 Ruční zpracování

Činidla
Souprava MagNA Pure 96 DNA/Viral NA SV Kit (Roche)

6.2 Laboratorní vybavení

K použití soupravy RIDA®UNITY Internal Control Kit je zapotřebí následující vybavení:

6.2.1 Automatizované zpracování prostřednictvím systému RIDA®UNITY

Vybavení
Systém RIDA®UNITY (ZUNITY) (R-Biopharm AG)
Spotřební materiál RIDA®UNITY (špičky, destičky, reakční lahvičky, fólie). Viz pokyny k použití systému RIDA®UNITY. Informace pro objednání spotřebního materiálu
Vortex
Stolní odstředivka
Jednorázové rukavice bez pudru

Externí cykler (možné vylepšení systému)
CFX96™ Dx (Bio-Rad)
CFX Opus 96 Dx (Bio-Rad)

6.2.2 Ruční zpracování

Vybavení
Extrakční platforma:
• MagNA Pure 96 Instrument (Roche)
Přístroje pro real-time PCR:
• LightCycler® 480 II (Roche) • CFX96™ Dx (Bio-Rad) • CFX Opus 96 Dx (Bio-Rad)
Pro přístroj LightCycler® 480 II (Roche): Souprava RIDA®GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) (R-Biopharm AG)
Spotřební materiál pro real-time PCR (destičky (nizký profil, bílé jamky, průhledný rámeček), reakční nádoby, fólie)
Odstředivka s rotorem pro destičky / reakční nádoby
Vortex
Pipety (0,5 - 20 µL, 20 - 200 µL, 100 - 1000 µL)
Špičky pipet s filtry
Jednorázové rukavice bez pudru

Soupravy real-time PCR RIDA®UNITY se mohou používat spolu s jinými kompatibilními cykly. Alternativní přístroje pro PCR v reálném čase musí být ověřeny/validovány uživatelem. Chcete-li ověřit kompatibilitu, kontaktujte společnost R-Biopharm AG na adrese pcr@r-biopharm.de.

7. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele

- Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.
- Tento test smí provádět pouze kvalifikovaný laboratorní personál. Dodržujte pokyny k práci ve zdravotnických laboratořích.
- Při provádění tohoto testu vždy striktně dodržujte návod k použití.
- Vzorky ani činidla nepipetujte ústy. Zabraňte kontaktu s poškozenou pokožkou a sliznicemi.
- Při manipulaci s činidly a vzorky používejte osobní ochranné prostředky (vhodné rukavice, laboratorní plášť, ochranné brýle) a po dokončení testu si umyjte ruce.
- V místech, kde se manipuluje se vzorky, nekuřte, nejezte ani nepijte.
- Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci vzorků a součástí soupravy mikrobiy a nukleázami (DNáza/RNáza).
- Na klinické vzorky se musí pohlížet jako na potenciálně infekční a je nutné je vhodně likvidovat, stejně jako všechna činidla a materiály, které přicházejí do styku s potenciálně infekčními vzorky.
- Nepoužívejte znovu použité plastové materiály.
- Nezaměňujte ani nemíchejte součásti, Internal Control, jedné šarže soupravy se součástmi jiné šarže.
- Testovací soupravu lze použít 4 týdny po prvním otevření s tím, že po uplynutí data použitelnosti se již používat nesmí. Tyto specifikace rovněž kontroluje systém RIDA®UNITY System.
- Za správnou likvidaci všech použitých činidel a materiálů jsou zodpovědní uživatelé. Při likvidaci dodržujte platné vnitrostátní předpisy.
- Nebezpečné materiály jsou označeny v souladu s předpisy pro značení.
- Další podrobnosti o bezpečnostních listech (Safety Data Sheet, SDS) najdete po vyhledání čísla/názvu položky a čísla šarže produktu na adrese <https://eifu.r-biopharm.com>.
- Uživatelé v Evropské unii: Veškeré závažné nežádoucí účinky související s tímto produktem nahláste společnosti R-Biopharm AG a příslušným vnitrostátním orgánům.
- Tento produkt je určen k použití výhradně v souladu s uvedeným určeným účelem.

8. Odběr a uskladnění vzorků

Doporučené materiály vzorků, včetně jejich odběru, manipulace s nimi a jejich uskladnění najdete v návodech k použití konkrétních souprav RIDA®UNITY PCR Kit v reálném čase (část 8. Odběr a uskladnění vzorků).

9. Průběh testu

9.1 Automatizované zpracování prostřednictvím systému RIDA®UNITY

Na začátku aplikace umístěte vzorky i činidla soupravy RIDA®UNITY Internal Control Kit, extrakční soupravy RIDA®UNITY Universal Extraction Kit a soupravy real-time PCR RIDA®UNITY do systému RIDA®UNITY.

K přípravě soupravy RIDA®UNITY Internal Control (IC) Kit je třeba provést následující kroky:

1. K extrakčnímu cyklu s maximálně 96 vzorky budete potřebovat 2 lahvičky IC ze soupravy. Všechna činidla je třeba před použitím důkladně rozmrazit (např. v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C).
2. Dále lahvičky IC před centrifugací v stolní odstředivce promíchejte na 5 sekund na vortexu.
Sejměte víčko z lahviček IC a umístěte lahvičky na příslušný nosič v souladu s pokyny k vložení do systému RIDA®UNITY.
Poznámka: Ujistěte se, že lahvičky IC jsou umístěny tak, aby mohly být přečteny jejich čárové kódy (přes okno). Víčka položte na čisté místo. Pokud je připraveno méně než 96 reakcí, zbývající IC v lahvičce lze uskladnit a znovu použít dle popisu na štítku.
3. Automatizované zpracování je popsáno v návodu k použití systému RIDA®UNITY (část: Provedení cyklu).

9.2 Ruční zpracování

Extrakce při ručním zpracování se provádí pomocí přístroje MagNA Pure 96 (Roche). Příprava master mixu je popsána v návodu k použití příslušných souprav real-time PCR RIDA®UNITY (část 9.2 Ruční zpracování).

Souprava UN0010 RIDA®UNITY Internal Control Kit se musí použít k indikaci možné inhibice PCR, ke kontrole integrity činidel a potvrzení úspěšné extrakce nukleové kyseliny.

Soupravu RIDA®UNITY Internal Control Kit lze použít buď pouze jako kontrolu inhibice, nebo jako kontrolu procesu (kontrola extrakce a inhibice).

Pokud je souprava RIDA®UNITY Internal Control Kit použita pouze jako kontrola inhibice pro amplifikaci, musí být do master mixu přidán 1 µL interní kontroly **Internal Control**.

Pokud má být interní kontrola **Internal Control** použita jako kontrola extrakce k přípravě vzorku a jako kontrola inhibice k amplifikaci, musí být k extrakci použito 20 µL interní kontroly **Internal Control**.

Poznámka: Negativní kontrola **Negative Control již obsahuje interní kontrolu RIDA®UNITY Internal Control, takže její ruční přidání není nutné.**

Interní kontrolu **Internal Control není nutné přidávat do směsi PCR pozitivní kontroly, protože pro platný cyklus stačí pozitivní výsledek pozitivní kontroly.**

9.3 Nastavení přístroje PCR

Nastavení zařízení a detekčního kanálu jsou uvedena v návodu k použití souprav real-time PCR RIDA®UNITY (části 9.1 Nastavení zařízení, 9.1.1 Univerzální profil PCR v reálném čase a 9.2 Nastavení detekčního kanálu).

10. Kontrola kvality - známky nestability nebo expirace činidel

Soupravy real-time PCR RIDA®UNITY obsahují pozitivní a negativní kontrolu. Návod k použití souprav real-time PCR RIDA®UNITY uvádí specifikace těchto kontrol ke splnění platného cyklu PCR.

Pokud není dosaženo stanovených hodnot, před zopakováním testu zkontrolujte následující:

- Datum použitelnosti použitých činidel
- Funkčnost používaného vybavení
- Správný průběh testu
- Vizuální kontrola součástí soupravy z hlediska kontaminace nebo úniku

Pokud nejsou požadované podmínky splněny ani po zopakování testu, obraťte se na výrobce nebo místního distributora společnosti R-Biopharm.

11. Hodnocení a interpretace

Při **automatickém zpracování** se hodnocení a interpretace vzorků provádí pomocí analytického softwaru systému RIDA®UNITY - RIDA®SEEK.

Při **ručním zpracování** lze údaje vyhodnotit pomocí analytického softwaru RIDA®SEEK nebo na přístroji PCR LightCycler® 480 II (metoda fit-point), CFX Opus 96 Dx nebo CFX96™Dx.

Interpretace výsledků je popsána v příslušných soupravách real-time PCR RIDA®UNITY (část 11. Hodnocení a interpretace).

12. Omezení metody

1. Tato souprava je určena k automatizovanému zpracování na systému RIDA®UNITY nebo ručnímu zpracování pomocí extrakčního systému MagNa Pure 96 (Roche) a přístroje PCR LightCycler® 480 II (Roche), CFX Opus 96 Dx (Bio-Rad) nebo CFX96™Dx (Bio-Rad) v kombinaci se soupravami PCR RIDA®UNITY.
2. Souprava je určena ke kontrole automatizované a ruční izolace a purifikace, amplifikace a detekce nukleových kyselin v kombinaci se soupravami RIDA®UNITY PCR.
3. Získané výsledky je vždy nutné interpretovat v kombinaci s úplným klinickým obrazem.
4. Tato souprava musí být používána v souladu s nařízením o správné laboratorní praxi (SLP). Při provádění testu musí uživatelé postupovat přesně podle pokynů výrobce.

13. Charakteristiky provedení

Cílové sekvence DNA a RNA v soupravě RIDA®UNITY Internal Control Kit nejsou homologní s detekčními systémy testu real-time PCR RIDA®UNITY.

14. Historie verze

Číslo verze	Část a určení
2022-04-20	Verze vydání
2024-11-13	Dodatek k ručnímu pracovnímu postupu: 1. Účel použití 2. Souhrn a vysvětlení testu 3. Princip testu 6. Potřebná činidla, která nejsou součástí dodávky 7. Varování a bezpečnostní opatření pro uživatele 9. Průběh testu 11. Hodnocení a interpretace 12. Omezení metody
2025-02-21	5. Pokyny k uskladnění

15. Vysvětlení symbolů

Obecné symboly

	K diagnostickému použití <i>in vitro</i>
	Dodržujte pokyny k použití
	Číslo šarže
	Datum spotřeby
	Teplota při skladování
	Číslo položky
	Počet testů
	Datum výroby
	Výrobce

Symboly specifické pro test

	Interní kontrola
---	------------------

16. Literatura

Nevztahuje se