

Instructions for use

# BCR-ABL Dx - ELITe Positive Control

---

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



**REF** CTRG07ING

**UDI** 08033891487492

**CE** **IVD**  
0123

**HISTORIAL DE CAMBIOS**

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aaaa)
01	Desarrollo de un nuevo producto	26/07/2024

---

# INDICE

---

<b>1 USO PREVISTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>4</b>
<b>3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....</b>	<b>4</b>
<b>4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO .....</b>	<b>4</b>
<b>5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS .....</b>	<b>5</b>
<b>6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....</b>	<b>5</b>
<b>7 PROCEDIMIENTO .....</b>	<b>6</b>
<b>8 BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>6</b>
<b>9 SÍMBOLOS.....</b>	<b>8</b>
<b>10 NOTA PARA LOS USUARIOS .....</b>	<b>8</b>

## 1 USO PREVISTO

El producto **BCR-ABL Dx - ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos de ácidos nucleicos mediante retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección de ARNm de la reordenación del gen *BCR::ABL* (BCR-ABL), así como para la distinción de las principales variantes utilizando el producto **BCR-ABL Dx ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

## 2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye los siguientes componentes:

- **BCR-ABL a2 Positive Control**, ADN plasmídicos a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **tres probetas listas para el uso**. Los ADN plasmídicos contienen parte del ARNm de las isoformas **p190 e1a2**, **p195 e6a2**, **p200 e8a2**, **p210 e13a2** y **p230 e19a2** del gen BCR-ABL.
- **BCR-ABL a3 Positive Control**, ADN plasmídicos a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **tres probetas listas para el uso**. Los ADN plasmídicos contienen parte del ARNm de las isoformas **p190 e1a3**, **p195 e6a3**, **p200 e8a3**, **p210 e13a3** y **p230 e19a3** del gen BCR-ABL.

La detección de BCR-ABL como resultado del análisis con el producto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ARN de los genes diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

El producto contiene suficientes reactivos para **12 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** (4 sesiones con cada probeta), cuando se utilizan 10 µL en cada reacción.

### NOTA!

la concentración de ADN plasmídicos en copias/mL se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro. No existen estándares aprobados por la OMS para los ADN genómicos diana.

## 3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
<b>BCR-ABL a2 Positive Control</b> ref. CTRG07INGA2	Solución de ADN plasmídicos, en una probeta con tapón <b>NEGRO</b>	<b>3 x 160 µL</b>	-
<b>BCR-ABL a3 Positive Control</b> ref. CTRG07INGA3	Solución de ADN plasmídicos, en una probeta con tapón <b>ROJO</b>	<b>3 x 160 µL</b>	-

## 4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex.
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (2–20 µL, 5–50 µL, 50–200 µL).
- Agua para biología molecular.

## 5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no incluye** los reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real ni los consumibles.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

**Tabla 2**

Instrumentos y software	Productos y reactivos
<b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) <b>ELITE InGenius Software</b> versión 1.3.0.19 (o posterior) <b>BCR-ABL a2 ELITE_PC</b> <b>BCR-ABL a3 ELITE_PC</b> Protocolos de ensayo (Assay Protocols) con parámetros para el análisis del Positive Control	Producto <b>BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit</b> (EG SpA, ref. RTSG07ING). <b>ELITE InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, ref. INT035PCR) <b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el InGenius <b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Switzerland, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius <b>ELITE InGenius Waste Box</b> (EG SpA, ref. F2102-000)
<b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040) <b>ELITE BeGenius Software</b> versión 2.2.1 (o posterior) <b>BCR-ABL a2 ELITE_Be_PC</b> <b>BCR-ABL a3 ELITE_Be_PC</b> Protocolos de ensayo (Assay Protocols) con parámetros para el análisis del Positive Control	

## 6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso *in vitro*.

### 6.1 Advertencias y precauciones generales

- Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.
- Utilizar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.
- No pipetear ninguna solución con la boca.
- No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.
- Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.
- Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.
- Leer atentamente todas las instrucciones incluidas antes de realizar el ensayo.
- Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Utilizar únicamente los reactivos incluidos en el volumen de suministro del producto y los recomendados por el fabricante.
- No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.
- No utilizar reactivos de otros fabricantes.

### 6.2 Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

- Con el fin de evitar el riesgo de resultados incorrectos, sobre todo debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de estas con productos de la PCR, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal debidamente formado y cualificado.

- Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.
- Los reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben destinarse exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.
- Los cartuchos PCR Cassette deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca para evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos.

### 6.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 3

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELITE InGenius y ELITE BeGenius)
<b>BCR-ABL a2 Positive Control</b>	-20 °C o menos	un mes	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una
<b>BCR-ABL a3 Positive Control</b>	-20 °C o menos	un mes	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

\*Con congelación intermedia

## 7 PROCEDIMIENTO

El producto **BCR-ABL Dx - ELITE Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**.

Los componentes **BCR-ABL a2 Positive Control** y **BCR-ABL a3 Positive Control** están listos para el uso: el instrumento añade un volumen de **10 µL** directamente a las mezclas completas de reacción (**BCR-ABL a2 PCR Mix** más **RT-EnzymeMix** y **BCR-ABL a3 PCR Mix** más **RT-EnzymeMix**, que son componentes del producto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**).

Antes del uso, tomar y descongelar las probetas de **BCR-ABL a2 Positive Control** y de **BCR-ABL a3 Positive Control** a temperatura ambiente (de +16 °C a +26 °C) durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en un bloque refrigerado.

El procedimiento de ensayo completo se describe con detalle en las instrucciones de uso del producto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**.

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**.

### NOTA!

Los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** guardan los resultados del Positive Control y los utilizan para generar los gráficos de control («Control Charts») y supervisar el rendimiento del paso de amplificación. Para cada lote del producto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**, es necesario realizar la amplificación del Positive Control. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

N. C. P. Cross *et al.* (2023) *Leukemia* 37: 2150 - 2167

M. Baccarani *et al.* (2019) *Leukemia* 33: 1173-1183.

J. Gabert *et al.* (2003) *Leukemia*. 17: 2318–2357

J. J. M. van Dongen *et al.* (1999) *Leukemia*. 13: 1901–1928

E. A. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

## 9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.



Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Atención: Consultar las instrucciones de uso.



Contenido.



Fabricante.

## 10 NOTA PARA LOS USUARIOS

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. En el momento de la revisión actual de las instrucciones de uso, no se había producido ningún incidente grave ni ninguna retirada relacionada con el rendimiento del producto o la seguridad del dispositivo.

No obstante, cuando este sistema informático se encuentre en funcionamiento, se proporcionará un «Resumen de seguridad y rendimiento» a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Antes de que se publique la declaración de plena funcionalidad de Eudamed, el «Resumen de seguridad y rendimiento» se pondrá a disposición del público sin retrasos indebidos cuando se solicite escribiendo un correo electrónico a la dirección [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com).



ELITechGroup S.p.A.  
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia  
Teléfono: +39-011 976 191

Fax: +39-011 936 76 11

Correo electrónico: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)

Página web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

