

Istruzioni per l'uso

BCR-ABL Dx — ELITe Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi



REF CTRG07ING

UDI 08033891487492

CE **IVD**
0123

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione	Notifiche dei cambiamenti	Data (dd/mm/yyyy)
01	Nuovo sviluppo di prodotto	26/07/2024

INDICE

1 USO PREVISTO	4
2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO	4
4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO	4
5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI	5
6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	5
7 PROCEDURA	6
8 BIBLIOGRAFIA	6
9 LEGENDA DEI SIMBOLI	7
10 AVVISO PER L'UTILIZZATORE	7

1 USO PREVISTO

Il prodotto **BCR-ABL Dx — ELITE Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte degli operatori sanitari come controllo positivo a DNA in saggi di retroscrittione e amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione e l'identificazione del mRNA del riarrangiamento *BCR:: ABL* (BCR-ABL) e l'identificazione delle principali varianti, in associazione con il prodotto **BCR-ABL Dx ELITE MGB® Kit** e gli strumenti **ELITE InGenius®** e **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce i seguenti componenti:

•

- **BCR-ABL a2 Positive Control**, DNA plasmidici a titolo noto in una soluzione stabilizzata di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**.

I DNA plasmidici contengono parti dei geni **p190 e1a2, p195 e6a2, p200 e8a2, p210 e13a2, p230 e19a2** dell'mRNA di BCR-ABL.

- **BCR-ABL a3 Positive Control**, DNA plasmidici a titolo noto in una soluzione stabilizzata di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**.

I DNA plasmidici contengono parti dei geni **p190 e1a3, p195 e6a3, p200 e8a3, p210 e13a3, p230 e19a3** dell'mRNA di BCR-ABL.

La rilevazione del DNA target, utilizzando il prodotto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit** in associazione con gli strumenti **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** attesta la capacità del sistema di rilevare la presenza dell' RNA dei geni target e di conseguenza la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene materiale sufficiente per **12 sessioni indipendenti** con **ELITE InGenius** ed **ELITE BeGenius** (4 sessioni per provetta) utilizzando 10 µl per reazione.

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
BCR-ABL a2 Positive Control cod. CTRG07INGA2	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo nero	3 x 160 µL	-
BCR-ABL a3 Positive Control cod. CTRG07INGA3	soluzione di DNA plasmidico, in provetta con tappo rosso	3 x 160 µL	-

4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o materiale analogo.
- Agitatore Vortex.
- Microcentrifuga da banco (~13,000 giri/minuto).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a spostamento positivo (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Acqua per biologia molecolare.

5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per la trascrizione inversa e la Real-Time PCR e i materiali di consumo **non** sono in dotazione con questo prodotto.

Per eseguire il saggio sono richiesti i seguenti prodotti:

Tabella 2

Strumenti e Software	Prodotti e Reagenti
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA cod. INT030) ELITe InGenius Software versione 1.3.0.19 (o successiva) BCR-ABL a2 ELITe_PC BCR-ABL a3 ELITe_PC Assay Protocols (Protocolli di Saggio) con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo	BCR-ABL Dx ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTSG07ING). ELITe InGenius PCR Cassette (EG SpA, cod. INT035PCR). 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., cod. TF-350-L-R-S) solo per ELITe InGenius. 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, cod. 30180118) solo per ELITe BeGenius. ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, cod. F2102-000).
ELITe BeGenius (EG SpA, cod. INT040) ELITe BeGenius Software versione 2.2.1 (o successiva) BCR-ABL a2 ELITe_Be_PC BCR-ABL a3 ELITe_Be_PC Assay Protocols con i parametri per l'analisi del Controllo Positivo	

6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

6.1 Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e tutti i materiali usati per effettuare il saggio come se fossero potenzialmente infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Trattare e smaltire i rifiuti nel rispetto di norme di sicurezza adeguate. Incenerire il materiale monouso combustibile. Neutralizzare i rifiuti liquidi contenenti acidi o basi prima di smaltirli.

- Indossare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi e il viso.
- Non pipettare mai le soluzioni con la bocca.
- Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici sul posto di lavoro.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo avere maneggiato campioni e reagenti.
- Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.
- Prima di eseguire il saggio, leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto.
- Durante l'esecuzione del saggio attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Utilizzare solo i reagenti in dotazione con il prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.
- Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi.
- Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

6.2 Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare devono essere eseguite da personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, soprattutto a causa della degradazione degli acidi nucleici contenuti nei campioni o della contaminazione dei campioni stessi da parte di prodotti di amplificazione.

Utilizzare camici, guanti e strumenti per la preparazione delle sessioni di lavoro.

Manipolare i reagenti sotto una cappa a flusso laminare. Utilizzare le pipette destinate alla manipolazione dei reagenti unicamente per questo scopo. Utilizzare pipette a spostamento positivo o con puntali con filtro per aerosol. Utilizzare puntali sterili, esenti da DNasi e RNasi, come anche da DNA e RNA.

Gestire le cassette di PCR (PCR Cassette) in modo tale da ridurre quanto più possibile la diffusione dei prodotti di amplificazione nell'ambiente come pure la contaminazione dei campioni e dei reagenti.

6.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Componente	Temperatura di conservazione	Utilizzo dalla prima apertura	Cicli di congelamento/scongelamento	Stabilità On board (ELITE InGenius and ELITE BeGenius)
BCR-ABL a2 Positive Control	-20 °C o inferiore	entro un mese	fino a quattro	per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna
BCR-ABL a3 Positive Control	-20 °C o inferiore	entro un mese	fino a quattro	per un massimo di 4 sessioni di lavoro indipendenti* da tre ore ciascuna

* con congelamento intermedio

7 PROCEDURA

Il prodotto **BCR-ABL Dx — ELITE Positive Control** deve essere utilizzato con il prodotto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**.

I componenti **BCR-ABL a2 Positive Control** e **BCR-ABL a3 Positive Control** sono pronti per l'uso: un volume di **10 µl** viene aggiunto dallo strumento direttamente alle miscele complete di reazione (**BCR-ABL a2 PCR Mix** più **RT-EnzymeMix**, e **BCR-ABL a3 PCR Mix** più **RT-EnzymeMix**, componenti del prodotto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**).

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+16 / +26 °C) le provette di **BCR-ABL a2 Positive Control** e **BCR-ABL a3 Positive Control**. Agitare delicatamente le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura del saggio completo è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**.

Le caratteristiche delle performance e i limiti della procedura del saggio completo sono descritte in dettaglio nel manuale di istruzioni del prodotto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Controllo Positivo saranno memorizzati e utilizzati dagli strumenti **ELITE InGenius** e **ELITE BeGenius** per impostare i grafici di controllo che monitorano le prestazioni delle fasi di amplificazione. Per ogni lotto del prodotto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit** è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo. I risultati del Controllo Positivo memorizzati scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

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

M. Bacarani 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 LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero di catalogo



Limite superiore di temperatura



Codice del lotto.



Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*.



Conforme ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746/EC relativo ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*. Certificazione rilasciata da TÜV SÜD Product Service GmbH, Germany.



Numero Unico Identificativo del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Contenuto.



Fabbricante.

10 AVVISO PER L'UTILIZZATORE

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Al momento dell'attuale revisione dell'IFU, non si sono verificati incidenti gravi o richiami del dispositivo, aventi un impatto sulle prestazioni e sulla sicurezza del dispositivo.

Una "Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni" (Summary of Safety and Performance) sarà resa disponibile al pubblico attraverso la Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (Eudamed) quando questo sistema informatico sarà operativo. Prima della pubblicazione dell'avviso di piena funzionalità di Eudamed, il "Summary of Safety and Performance" sarà reso disponibile al pubblico su richiesta via e-mail all'indirizzo emd.support@elitechgroup.com, senza indebito ritardo.

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALY
Tel. +39-011 976 191
Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

