



BCR-ABL P210 - ELITe Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTRG07PLD210

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação de perigo
P210-ABL – Positive Control	solução de ADN de plasmídeo tampa PRETA	3 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas de nitrilo sem pó descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifuga de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro para aerossol ou a deslocação positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água de grau de biologia molecular.

BCR-ABL P210 - ELITe Positive Control
controlo de ADN de plasmídeo para ensaio qualitativo

REF CTRG07PLD210



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

AVISOS E PRECAUÇÕES

PROCEDIMENTO

REFERÊNCIAS

SÍMBOLOS

pág. 1
pág. 1
pág. 2
pág. 2
pág. 2
pág. 2
pág. 3
pág. 4
pág. 4

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «**BCR-ABL P210 - ELITe Positive Control**» destina-se ao uso como controlo positivo em ensaios qualitativos de amplificação dos ácidos nucleicos para a **deteção do cADN do rearranjo BCR-ABL, translocação t(9;22), cromossoma Philadelphia, variante P210 (P210)** e o **cADN do gene que codifica para a proteína quinase Abelson (ABL)** com o produto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**» em associação com o instrumento «**ELITe InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Positive Control**, uma solução estabilizada de ADN de plasmídeo, aliquotada em **três tubos de teste prontos a usar**. Cada tubo de teste contém 160 µL de solução, suficiente para 2 sessões.

O plasmídeo contém uma região do cADN que se origina do **rearranjo BCR-ABL (variante P210 b3a2)**, que é amplificada pela reacção **P210** e pela reacção de controlo **ABL**. A deteção do ADN alvo como resultado da análise com o produto «**BCR_ABL P210 ELITe MGB® Kit**» em associação com o instrumento «**ELITe InGenius®**», confirma a capacidade do sistema para detectar a cADN de P210 e de ABL.

O produto é suficiente para **6 sessões de análise separadas**, usando 10 µL para reacção.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a transcrição reversa e a amplificação em tempo real e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar esta fase analítica é necessário o produto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTSG07PLD210). O produto fornece os componentes necessários para a preparação das misturas de reacção "P210" e "ABL" para a transcrição reversa e a amplificação em tempo real com um método de passo único.

Para a análise automática de amostras, o instrumento «**ELITe InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) é necessário com os parâmetros do Protocolo do ensaio específico «**BCR-ABL P210 ELITe_PC**» (ELITechGroup S.p.A.), para a amplificação do controlo positivo.

A análise automática de amostra com o instrumento «**ELITe InGenius®**» também requer os seguintes produtos genéricos:

- cassetes de amplificação «**ELITe InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR),
- pontas «**300 µL Filter tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, ref. TF-350-L-R-S),
- caixas «**ELITe InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A, ref. F2102-000).

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto é concebido exclusivamente para utilização *in vitro*.

Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. O material que está em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com Hipoclorito de sódio a 3% pelo menos durante 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121°C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efectuar o teste como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança. O material descartável combustível deve ser incinerado. Os resíduos líquidos que contém ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

Usar roupas de protecção, luvas adequadas e proteger os olhos ou a rosto.
Não pipetar nenhuma solução com a boca.
Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área de trabalho.
Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.
Eliminar os reagentes sobrantes e os resíduos segundo as normas vigentes.
Ler todas as instruções fornecidas no produto antes de realizar o teste.
Respeitar às instruções fornecidas no produto durante a execução do teste.
Respeitar a data de validade do produto.
Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.
Não misturar reagentes provenientes de diferentes lotes.
Não utilizar reagentes de outros fabricantes.

Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extracção, a transcrição reversa, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal competente e instruído para evitar o risco de resultados incorrectos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos das amostras ou da contaminação das amostras por parte de produtos de amplificação.

São necessárias batas de laboratório, luvas e acessórios para preparação da sessão de trabalho.

As amostras devem ser destinadas exclusivamente a este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os tubos que contenham amostras diferentes nunca devem ser abertos ao mesmo tempo. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de ADN e ARN.

Os reagentes devem ser manipulados debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os reagentes necessários para a amplificação devem ser preparados de modo a serem utilizados em uma única sessão. As pipetas utilizadas para manipular os reagentes devem ser destinadas exclusivamente para este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para Aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de ADN e ARN.

As Cassetes PCR devem ser manuseadas de modo a reduzir, tanto quanto possível, a difusão do produto de amplificação para o ambiente, para evitar a contaminação da amostra e do reagente.

Advertências e precauções específicas para os componentes

O **Positive Control** deve ser guardado a -20 °C.

O **Positive Control** pode ser congelado e descongelado um máximo de **quatro vezes**: quaisquer ciclos de congelação/descongelação adicionais podem causar um menor desempenho do produto.

O **Positive Control** pode ser usado em até **duas sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extract + PCR").

PROCEDIMENTO

O produto «**BCR-ABL P210 - ELITe Positive Control**» deve ser utilizado com as misturas de reacção "P210" e "ABL" obtidas com o produto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**».

Antes do uso, retirar e descongelar durante 30 minutos à temperatura ambiente (+18/25 °C) os tubos de **P210-ABL Positive Control**. Agitar suavemente, centrifugá-los por 5 segundos para reconduzir o conteúdo ao fundo e mantê-los em gelo.

O **P210-ABL Positive Control** está pronto para o uso: um volume de **10 µL** é diretamente adicionado à mistura de reacção completa "P210" pelo instrumento duas vezes e um volume de **10 µL** é diretamente adicionado à mistura de reacção completa "ABL" pelo instrumento duas vezes.

O procedimento completo envolve a preparação e execução de duas reacções de transcrição inversa e de amplificação em tempo real em duplicados (2 reacções para "P210" e 2 reacções para "ABL") é descrito detalhadamente no manual de instruções para o uso anexado ao produto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**».

As características do desempenho e os limites do procedimento do teste completo para detecção do cADN de P210 e ABL são está descrito detalhadamente no manual de instruções para o uso anexado ao produto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**».

Nota: Os resultados da amplificação do Positive Control serão guardados pelo instrumento «**ELITe InGenius**» e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote de produto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**» é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control irão expirar **após 15 dias**.

Nota: O **P210-ABL Positive Control** pode ser congelado e descongelado por um máximo de **quatro vezes**. O **P210-ABL Positive Control** pode ser usando até **duas sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extract + PCR").

REFERÊNCIAS

J. Gabert et al. (2003) *Leukemia* 17: 2318 - 2357
E. Beillard et al. (2003) *Leukemia* 17: 2474 - 2486
M. Baccarani et al. (2013) *Blood*: 121: 827 - 884
N. C. Cross et al. (2015) *Leukemia* 29: 999 - 1003

SÍMBOLOS

- REF** Número do catálogo.
-  Limite superior de temperatura.
- LOT** Código do lote.
-  Para utilizar antes do (último dia do mês).
- IVD** Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.
-  Conforme os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.
-  Conteúdo suficiente para "N" teste.
-  Atenção, consultar as instruções de uso.
- CONT** Conteúdo.
-  Fabricante.

"ELITe MGB", o logo "ELITe MGB" e ELITe InGenius® são marcas comerciais registadas na União Europeia.