



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

INFORMATIVE NOTICE dated 11/10/2024

IMPORTANT FOR PRODUCT USERS

«PHILADELPHIA P210 RNA Reference» code number SPG07-210 lot number U0724-145

This informative notice is necessary for the final data interpretation, for data check and eventually for the calculation of the Conversion Factor (CF) specific for each single laboratory.

The Conversion Factor (CF) is required to obtain a value aligned to the International Scale (IS) for the quantitative dosing of BCR-ABL P210 cDNA using Real Time PCR amplification assay.

IMPORTANT

This informative notice is valid for the lot number U0724-145 of «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» product, code n° SPG07-210, for the packaging lot starting from 11/10/2024.

From this batch, the product provides 5 different mixtures of P210 b3a2 total RNA, corresponding to dilutions 10^{-1} , 10^{-2} , 10^{-3} , 10^{-4} and $10^{-4.5}$. The product characteristics can be found in the instruction for use manual SCH mSPG07-210_en, Review 08.

Please contact the ELITechGroup staff at the following e-mail address: emd.ifu@elitechgroup.com, to request the manual for a previous version of the product.

Ideally «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» product should be reverse-transcribed and amplified **at least in duplicate** every Real Time PCR quantitative analytical session. The minimum recommended use of the product is recommended at least **every 3 months** and every time a change in the CML monitoring procedure occurs (for instance: Real Time instrument calibration, change of reagents, different operator, ...).

The table below reports the percentage of mRNA with the translocation t(9;22) compared to the mRNA of ABL present in each tube of a mixture of **P210 b3a2** RNA:

Tube	P210 b3a2 10 ⁻¹	P210 b3a2 10 ⁻²	P210 b3a2 10 ⁻³	P210 b3a2 10 ⁻⁴	P210 b3a2 10 ^{-4.5}
Insert Color	RED	BLUE	GREEN	YELLOW	VIOLET
Reference Titre *	29.3971%	3.2031%	0.3665%	0.0316%	0.0088%

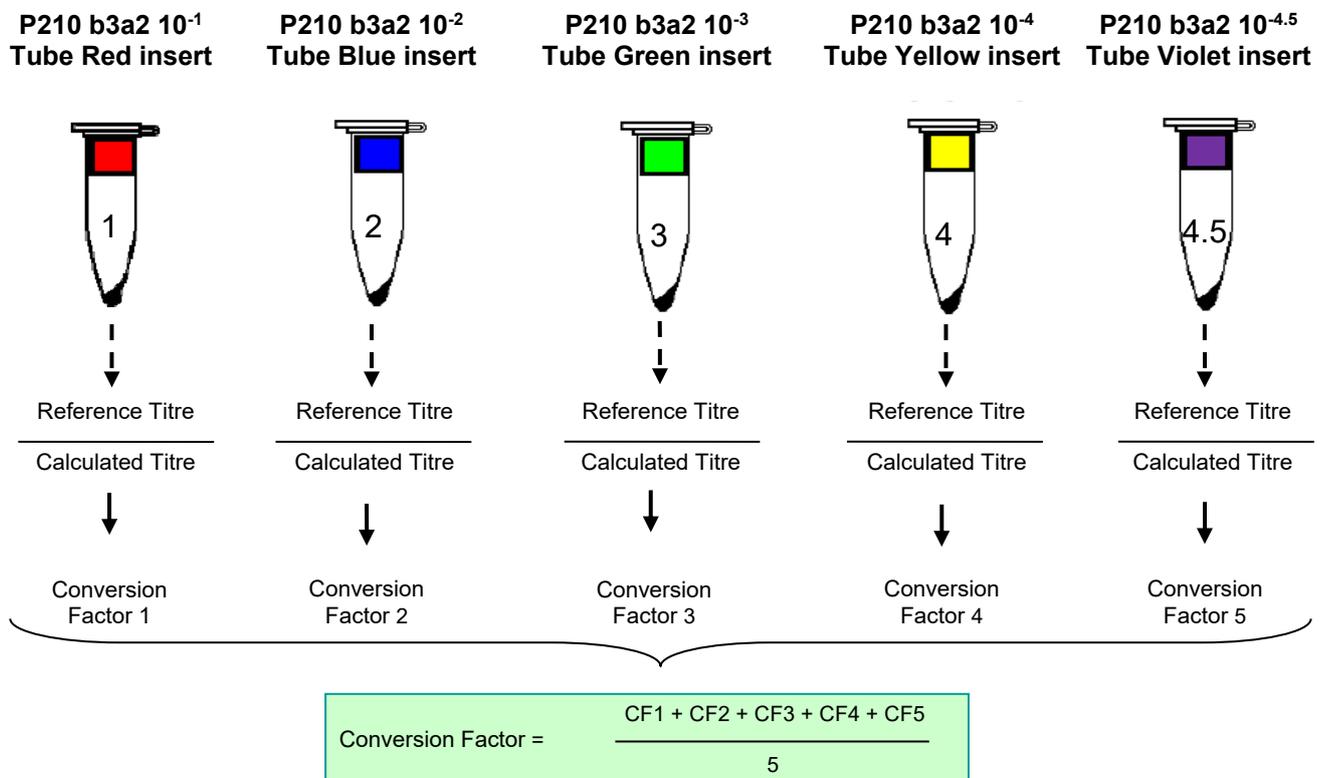
* The **RNA REFERENCE TITRE** of the lot **U0724-145** of «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» product has been assigned as a result of a calibration performed by using a Conversion Factor validated by the REFERENCES LABORATORIES AFFECTING THE LABNET ITALIAN PROJECT, with the “1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR” (NIBSC, UK, code: 09/138), according to instructions provided by NIBSC <http://www.nibsc.ac.uk/documents/ifu/09-138.pdf> and in the article *HE White et al. Blood 2010, Supplementary Methods B*.

Each mixture of **P210 b3a2 RNA** of «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» product will undergo reverse-transcription and amplification with the current system used in the laboratory.

For every mixture of **P210 b3a2 RNA** a Calculated Titre will be obtained (mean value of the replicates of each aliquot).

It is suggested to use P210 b3a2 10⁻¹, 10⁻², 10⁻³, 10⁻⁴ and 10^{-4.5} mixtures to calculate the International Unit Conversion Factor.

The Conversion Factor is obtained by the mean value of the ratios between each Reference Titre and the corresponding Calculated Titre for each mixture of **P210 b3a2 RNA**.





PHILADELPHIA P210 RNA Reference
control de ARN total para análisis cuantitativo

REF SPG07-210

MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligrosidad
P210 b3a2 10 ⁻¹ probeta con tapón ROJO	solución de ARN 400 ng / µL ~10% ARN de células t(9;22) ~90% ARN de células normales	1 x 18 µL	-
P210 b3a2 10 ⁻² probeta con tapón AZUL	solución de ARN 400 ng / µL ~1% ARN de células t(9;22) ~99% ARN de células normales	1 x 18 µL	-
P210 b3a2 10 ⁻³ probeta con tapón VERDE	solución de ARN 400 ng / µL ~0,1% ARN de células t(9;22) ~99,9% ARN de células normales	1 x 18 µL	-
P210 b3a2 10 ⁻⁴ probeta con tapón AMARILLO	solución de ARN 400 ng / µL ~0,01% ARN de células t(9;22) ~99,99% ARN de células normales	1 x 18 µL	-
P210 b3a2 10 ^{-4.5} probeta con tapón VIOLETA	solución de ARN 400 ng / µL ~0,0032% ARN de células t(9;22) ~99,997% ARN de células normales	1 x 18 µL	-

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin polvo descartables de nitrilo o similares.
- Mezclador vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispensación positiva (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- Microtubos de polipropileno de 1,5 mL para biología molecular.
- Agua Grado Biología Molecular.
- Sistema completo para la la reacción de transcripción inversa de ARN.
- Sistema completo para la amplificación e la detección y del ADNc reordenamiento BCR-ABL, translocación t(9;22), variante P210, y su dosificación normalizado en comparación con el ADNc del gen ABL.
- Termostato programable.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si pudiesen transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. No producir salpicaduras ni aerosol. El material que está en contacto con las muestras biológicas debe ser tratado con hipoclorito de sodio al 3% por al menos 30 minutos o bien tratado en autoclave a 121C° durante una hora antes de ser eliminado.

Manipular y eliminar todos los reactivos y todos los materiales utilizados para realizar la prueba como si fuesen potencialmente infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. No producir salpicaduras ni aerosol. Los residuos deben ser tratados y eliminados según normas de seguridad adecuadas. El material combustible monouso debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben ser neutralizados antes de la eliminación.

Usar indumentaria de protección y guantes adecuados, protegerse los ojos / la cara.

No pipetear con la boca ninguna solución.

No comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el área de trabajo.

Lavarse bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.

Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.

Leer atentamente todas las instrucciones provistas en el producto antes de realizar la prueba.

Respetar las instrucciones provistas en el producto durante la ejecución de la prueba.

Respetar la fecha de caducidad del producto.

PHILADELPHIA P210 RNA Reference
control de ARN total para análisis cuantitativo

REF SPG07-210



ÍNDICE

USO PREVISTO	pag. 1
DESCRIPCIÓN DEL KIT	pag. 1
MATERIAL PROVISTO EN EL KIT	pag. 2
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL KIT	pag. 2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	pag. 2
PROCEDIMIENTO	pag. 3
BIBLIOGRAFÍA	pag. 4
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	pag. 4

USO PREVISTO

El producto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» se utiliza como ARN de referencia para la evaluación de rendimiento en las pruebas cuantitativas de amplificación de los ácidos nucleicos para la **detección del ADNc del reordenamiento BCR-ABL, translocación t(9;22), cromosoma Philadelphia, variante P210, y su cuantificación normalizada con respecto al ADNc del gen ABL.**

DESCRIPCIÓN DEL KIT

El producto suministra cinco diversas mezclas de ARN total **P210 b3a2** extracto a partir de dos líneas celulares humanas a la concentración de 400 ng / µL. Cada solución fue obtenida diluyendo cantidades conocidas de ARN total de una línea celular positivas para la translocación t(9;22), reordenamiento BCR-ABL variante P210 b3a2, con ARN total de una línea celular normal*.

El producto suministra 18 µL de cada una de las cinco mezclas de ARN total **P210 b3a2** alícuotadas en cinco tubos con insertos de colores diferentes.

El kit permite efectuar **6 sesiones analíticas distintas** utilizando 2,5 µL (equivalente a 1 µg de ARN total) en la reacción de transcripción inversa en asociación con el producto «**RT Kit plus**» (ELITechGroup S.p.A., código BRK200).

El kit permite efectuar **5 sesiones analíticas distintas** utilizando 0,75 µL (equivalente a 300 ng de ARN total) en la reacción de transcripción inversa y de amplificación real-time (método one-step) en asociación con el producto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSG07PLD210).

*Para obtener la información del Título de Referencia obtenida después de la calibración con el "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR", consulte la documentación específica adjunta a cada lote.

Utilizar sólo los reactivos presentes en el producto y los aconsejados por el fabricante.
No usar reactivos que provengan de lotes diferentes.
No utilizar reactivos que provengan de productos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones en los procedimientos de biología molecular

Los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la transcripción inversa, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, requieren personal competente e instruido para evitar el riesgo de resultados incorrectos, en particular a causa de la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o de la contaminación de las mismas por parte de productos de amplificación.

Para la configuración manual, es necesario disponer de áreas separadas para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación o para la amplificación / detección de los productos de amplificación. Nunca introducir un producto de amplificación en el área de extracción / preparación de las reacciones de amplificación.

Para la configuración manual, es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos destinados para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos de amplificación. Nunca transferir batas, guantes e instrumentos del área de amplificación / detección de productos de amplificación al área de extracción / preparación de las reacciones de amplificación.

Las muestras deben ser destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una campana de flujo laminar. Las probetas que contengan muestras diferentes nunca deben ser abiertas al mismo tiempo. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben ser destinadas sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o usar tips con filtro para aerosol. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, sin la presencia de ADN y ARN.

Los reactivos deben ser manipulados bajo campana de flujo laminar. Los reactivos necesarios para la amplificación deben ser preparados de manera tal que sean utilizados en una sola sesión. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben ser destinadas sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o usar tips con filtro para aerosoles. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, sin la presencia de ADN y ARN.

Los productos de amplificación deben ser manipulados en modo de limitar al máximo su dispersión en el ambiente para evitar contaminaciones. Las pipetas utilizadas para manipular los productos de amplificación deben ser destinadas sólo a este uso.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes

Los tubos que contienen las mezclas de ARN total **P210 b3a2** puede ser congelado y descongelado hasta un máximo de **cuatro veces**. Otros ciclos de congelación / descongelación podrían causar la degradación del ARN.

PROCEDIMIENTO

Le mezclas de ARN total **P210 b3a2** proveídas en el producto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» se pueden utilizar en la reacción de transcripción inversa en la cantidad requerida.

El ADNc producido por reacción de transcripción inversa del ARN total **P210 b3a2**, puede ser utilizado en los ensayos de amplificación de ácidos nucleicos.

Se recomienda *affettuare* la reacción de transcripción inversa en duplicado para cada mezcla de ARN total **P210 b3a2**.

Nota: Para los usuarios del producto «**RT - kit plus**» (ELITechGroup S.p.A., código BRK200): diluir 2,5 µL de cada mezcla de ARN **P210 b3a2** (igual a 1 µg) con 7,5 µL de **Agua Grado Biología Molecular** (no incluidas en el kit), a continuación, transferir 10 µL de dilución en tubos«**monotest**» dedicado a reacción de transcripción inversa

Nota: Para los usuarios del producto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSG07PLD210): diluir 0,75 µL de cada mezcla de ARN **P210 b3a2** (igual a 300 ng) con 9,25 µL de **Agua Grado Biología Molecular** (no incluidas en el kit), transferir 10 µL de dilución nei pocillos della **Microplacas de amplificación** con la mezclas completa de reacción.

Nota: El **ARN de referencia** puede ser congelado y descongelado hasta un máximo de **cuatro veces**.

BIBLIOGRAFÍA

A. Hochaus et al. (2020) *Leukemia* 34: 966-984
M. Baccarani et al. (2013) *Blood* 122: 872 - 884
S. Branford et al. (2006) *Leukemia* 20: 1925 - 1930
S. Branford et al. (2008) *Blood* 112: 3330 - 3338
M.C. Muller et al. (2009) *Leukemia* 23: 1957 - 1963
N. Cross et al. (2009) *Best Pract Res Clin Haematol.* 22(3): 355 - 65
H.E. White et al. (2010) *Blood*: Nov 25;116(22):e111-7

SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS

-  REF Número de catálogo.
-  Límite superior de temperatura.
-  LOT Código de lote.
-  Utilizar antes del último día del mes.
-  IVD Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.
-  CE Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98\79\CE correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.
-  Σ Contenido suficiente para "N" test.
-  CONT Contenido.
-  ! Atención, consultar las instrucciones de uso.
-  Fabricante.