



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

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

NOTA INFORMATIVA del 11/10/2024

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO

**«PHILADELPHIA P210 RNA Reference»
numero di codice SPG07-210
numero di lotto U0724-145**

La presente nota informativa è necessaria per l'interpretazione del dato finale, la verifica ed eventualmente il calcolo del Fattore di Conversione (CF) specifico per il singolo laboratorio.

Il Fattore di Conversione (CF) è necessario per ottenere un valore allineato all'International Scale (IS) del dosaggio quantitativo del cDNA di BCR-ABL P210 con la metodica dell'amplificazione Real Time.

IMPORTANTE

La presente nota informativa è valida per il lotto **U0724-145** del prodotto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**», codice SPG07-210, per le confezioni del lotto a partire dal 11/10/2024.

A partire da questo lotto, il prodotto fornisce **5 diverse miscele** di RNA totale P210 b3a2, corrispondenti alle diluizioni 10^{-1} , 10^{-2} , 10^{-3} , 10^{-4} e $10^{-4.5}$. Le caratteristiche del prodotto sono dettagliatamente riportate nel manuale di istruzioni per l'uso SCH mSPG07-210, rev.08.

Per richiedere il manuale per una versione precedente del prodotto, si prega di contattare il personale di ELITechGroup al seguente indirizzo e-mail: emd.ifu@elitechgroup.com.

Idealmente il prodotto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» dovrebbe essere retro-trascritto ed amplificato **almeno in duplicato** in occasione di ogni sessione analitica quantitativa. Si raccomanda l'utilizzo del prodotto almeno una volta **ogni 3 mesi** ed ogni volta che si verifica un cambiamento nella procedura del monitoraggio della CML (ad esempio: calibrazione strumento real time, cambiamento di reagenti, differente operatore, ecc.).

La tabella riporta il Titolo di Riferimento* delle percentuali di mRNA della traslocazione t(9;22) rispetto al mRNA di ABL all'interno di ciascuna provetta di miscela di RNA **P210 b3a2**.

Tubo	P210 b3a2 10 ⁻¹	P210 b3a2 10 ⁻²	P210 b3a2 10 ⁻³	P210 b3a2 10 ⁻⁴	P210 b3a2 10 ^{-4.5}
Colore dell'inserto	ROSSO	BLU	VERDE	GIALLO	VIOLA
Titolo di Riferimento*	29.3971%	3.2031%	0.3665%	0.0316%	0.0088%

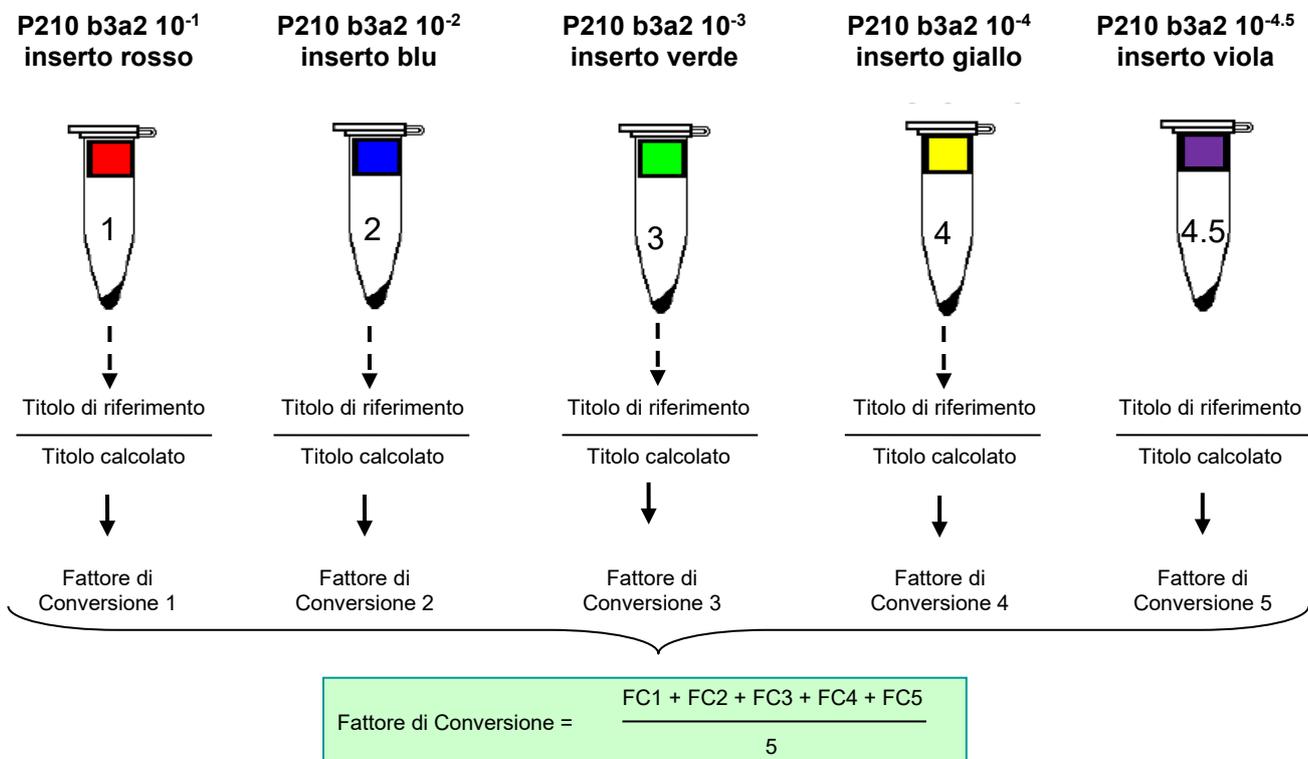
* Il **TITOLO di RIFERIMENTO** del lotto **U0724-145** del prodotto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» è stato assegnato a seguito di una calibrazione alla scala internazionale effettuata utilizzando il "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR" (NIBSC, UK, code: 09/138), secondo le istruzioni per l'uso fornite dal NIBSC <http://www.nibsc.ac.uk/documents/ifu/09-138.pdf> e nell'articolo *HE White et al. Blood 2010, Aug 18, Supplementary Methods B*.

Ciascuna miscela di RNA **P210 b3a2** del prodotto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» va sottoposta a trascrizione inversa ed amplificazione con il sistema utilizzato in laboratorio.

Per ciascuna miscela di RNA **P210 b3a2** va determinato il titolo calcolato (si considera la media dei replicati di ciascuna aliquota).

Si suggerisce di utilizzare le miscele P210 b3a2 10⁻¹, 10⁻², 10⁻³, 10⁻⁴ e 10^{-4.5} per calcolare il Fattore di Conversione all'Unità Internazionale.

Il Fattore di Conversione si ottiene dalla media dei rapporti tra ciascun Titolo di Riferimento ed il corrispettivo titolo calcolato di ciascuna miscela di RNA **P210 b3a2**.





ELITechGroup
EMPOWERING IVD

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

PHILADELPHIA P210 RNA Reference

controllo di RNA totale per saggi quantitativi

REF SPG07-210



SOMMARIO

USO PREVISTO
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO
MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO
AVVERTENZE E PRECAUZIONI
PROCEDURA
BIBLIOGRAFIA
LEGENDA DEI SIMBOLI

pag. 1
pag. 1
pag. 2
pag. 2
pag. 2
pag. 3
pag. 4
pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» trova impiego come RNA di riferimento per la valutazione delle prestazioni dei saggi quantitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la **ricerca del cDNA del riarrangiamento BCR-ABL, traslocazione t(9;22), cromosoma Philadelphia, variante P210, e il suo dosaggio normalizzato rispetto al cDNA del gene ABL.**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce cinque diverse miscele di RNA totale **P210 b3a2** estratto da due linee cellulari umane alla concentrazione di 400 ng / μ L. Ciascuna soluzione è ottenuta diluendo quantità note di RNA totale di una linea cellulare positiva per la traslocazione t(9;22), riarrangiamento BCR-ABL variante P210 b3a2, nell'RNA totale di una linea cellulare normale*.

Il prodotto fornisce 18 μ L di ciascuna delle cinque miscele di RNA totale **P210 b3a2** aliquotate in cinque tubi con inserti di colore diverso.

Il prodotto consente di effettuare **6 distinte sessioni analitiche** utilizzandone 2,5 μ L (equivalenti a 1 μ g di RNA totale) nella reazione di trascrizione inversa in associazione al prodotto «**RT Kit plus**» (ELITechGroup S.p.A., codice BRK200).

Il prodotto consente di effettuare **5 distinte sessioni analitiche** utilizzandone 0,75 μ L (equivalenti a 300 ng di RNA totale) nella reazione di trascrizione inversa e amplificazione real-time (metodica one-step) in associazione al prodotto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., codice RTSG07PLD210).

* Per informazioni sul Titolo di Riferimento ottenuto in seguito alla calibrazione con il "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR" consultare la documentazione specifica fornita in allegato a ciascun lotto.

PHILADELPHIA P210 RNA Reference
controllo di RNA totale per saggi quantitativi

REF SPG07-210

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
P210 b3a2 10⁻¹ TUBO CON INSERTO ROSSO	soluzione di RNA 400 ng / μ L ~10% RNA da cellule t(9;22) ~90% RNA da cellule normali	1 x 18 μ L	-
P210 b3a2 10⁻² TUBO CON INSERTO BLU	soluzione di RNA 400 ng / μ L ~1% RNA da cellule t(9;22) ~99% RNA da cellule normali	1 x 18 μ L	-
P210 b3a2 10⁻³ TUBO CON INSERTO VERDE	soluzione di RNA 400 ng / μ L ~0,1% RNA da cellule t(9;22) ~99,9% RNA da cellule normali	1 x 18 μ L	-
P210 b3a2 10⁻⁴ TUBO CON INSERTO GIALLO	soluzione di RNA 400 ng / μ L ~0,01% RNA da cellule t(9;22) ~99,99% RNA da cellule normali	1 x 18 μ L	-
P210 b3a2 10^{-4.5} TUBO CON INSERTO VIOLA	soluzione di RNA 400 ng / μ L ~0,0032% RNA da cellule t(9;22) ~99,997% RNA da cellule normali	1 x 18 μ L	-

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Miscelatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (0,5-10 μ L, 2-20 μ L, 5-50 μ L, 50-200 μ L, 200-1000 μ L).
- Microprovette per biologia molecolare in polipropilene da 1,5 mL.
- Acqua per biologia molecolare.
- Sistema completo per la trascrizione inversa dell'RNA.
- Sistema completo per l'amplificazione e rilevazione del cDNA del riarrangiamento BCR-ABL, traslocazione t(9;22), variante P210, e il suo dosaggio normalizzato rispetto al cDNA del gene ABL.
- Termostato programmabile.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Il materiale che viene a contatto con i campioni biologici deve essere trattato con ipoclorito di sodio al 3 % per almeno 30 minuti oppure trattato in autoclave a 121° C per un'ora prima di essere smaltito.

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. I rifiuti devono essere trattati e smaltiti secondo le opportune regole di sicurezza. Il materiale monouso combustibile deve essere incenerito. I rifiuti liquidi contenenti acidi o basi devono essere neutralizzati prima dell'eliminazione.

Indossare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / la faccia.

Non pipettare a bocca alcuna soluzione.

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nelle aree di lavoro.

Lavarsi bene le mani dopo avere maneggiato i campioni e i reagenti.

Eliminare i reagenti avanzati ed i rifiuti secondo le norme vigenti.

Leggere attentamente tutte le istruzioni fornite nel prodotto prima di eseguire il saggio.

Attenersi alle istruzioni fornite nel prodotto durante l'esecuzione del saggio.

Rispettare la data di scadenza del prodotto.

Utilizzare solo i reagenti presenti nel prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.

Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi.

Non utilizzare reagenti provenienti da prodotti di altri fabbricanti.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, la trascrizione inversa, l'amplificazione e la rilevazione di acidi nucleici, richiedono personale competente ed addestrato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici dei campioni o della contaminazione dei campioni da parte di prodotti di amplificazione.

Per l'allestimento manuale è necessario disporre di aree separate per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione. Mai introdurre un prodotto di amplificazione nell'area per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

Per l'allestimento manuale è necessario disporre di camici, guanti e strumenti dedicati per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rilevazione dei prodotti di amplificazione. Mai trasferire camici, guanti e strumenti dall'area per l'amplificazione/ rilevazione dei prodotti di amplificazione all'area per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

I campioni devono essere dedicati esclusivamente a questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. Provette contenenti campioni diversi non devono mai essere aperte contemporaneamente. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I reagenti devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. I reagenti necessari per l'amplificazione devono essere preparati in modo da essere utilizzati in una singola sessione. Le pipette utilizzate per manipolare i reagenti devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per gli aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I prodotti di amplificazione devono essere manipolati in modo da limitarne al massimo la dispersione nell'ambiente per evitare la possibilità di contaminazioni. Le pipette utilizzate per manipolare i prodotti di amplificazione devono essere dedicate solo a questo uso.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Le provette contenenti le miscele di RNA totale **P210 b3a2** devono essere congelate e scongelate per un massimo di **quattro volte**. Ulteriori cicli di congelamento / scongelamento potrebbero causare la degradazione dell'RNA.

PROCEDURA

Le miscele di RNA totale **P210 b3a2** fornite dal prodotto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» possono essere utilizzate nella reazione di trascrizione inversa nella quantità richiesta.

Il cDNA prodotto dalla reazione di trascrizione inversa dell'RNA totale **P210 b3a2** può essere quindi utilizzato nei saggi di amplificazione degli acidi nucleici.

Si consiglia di effettuare in duplicato la reazione di trascrizione inversa di ciascuna delle cinque miscele di RNA totale **P210 b3a2**.

Nota bene: Per gli utilizzatori del prodotto ELITechGroup S.p.A. «**RT Kit plus**» (codice BRK200): diluire 2,5 µL di ciascuna miscela di RNA **P210 b3a2** (pari a 1 µg) con 7,5 µL di **Acqua ultrapura** (non fornita nel kit), quindi trasferire i 10 µL di diluizione nelle provette «**monotest**» dedicate alle reazioni di trascrizione inversa.

Nota bene: Per gli utilizzatori del prodotto ELITechGroup S.p.A. «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» (codice RTSG07PLD210): diluire 0,75 µL di ciascuna miscela di RNA **P210 b3a2** (pari a 300 ng) con 9,25 µL di **Acqua ultrapura** (non fornita nel kit), quindi trasferire i 10 µL di diluizione nei pozzetti della **Micropiastra di amplificazione** con le miscele complete di reazione.

Nota bene: L'RNA di riferimento può essere congelato e scongelato fino a **quattro volte**.

BIBLIOGRAFIA

- 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

LEGENDA DEI SIMBOLI

- REF** Numero di catalogo.
-  Limite superiore di temperatura.
- LOT** Codice del lotto.
-  Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).
- IVD** Dispositivo medico diagnostico in vitro.
- CE** Conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98\79\CE relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro.
-  Contenuto sufficiente per "N" test.
- CONT** Contenuti.
-  Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.
-  Fabbricante.