



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

NOTICE of CHANGE dated 28/11/2023

IMPORTANT COMMUNICATION FOR THE USERS OF PRODUCT:

«BCR-ABL P190 ELITE Standard» Ref. STDG07PLD190

This new revision of the Instruction for Use (IFU) contains the following changes:

- *Updated calibration curve validity (60 days)*

Composition, use and performance of the product remain unchanged

PLEASE NOTE



LA REVISIONE DI QUESTO IFU E' COMPATIBILE ANCHE CON LA VERSIONE PRECEDENTE DEL KIT



THE REVIEW OF THIS IFU IS ALSO COMPATIBLE WITH THE PREVIOUS VERSION OF THE KIT



CET IFU MIS A JOUR ANNULE ET REMPLACE ET EST PARFAITEMENT COMPATIBLE AVEC LA VERSION PRECEDENTE DU KIT



LA REVISIÓN DE ESTE IFU ES COMPATIBLE TAMBIÉN CON LA VERSIÓN ANTERIOR DEL KIT



A REVISÃO DO ESTE IFU ÉTAMBÉM COMPATÍVEL COM A VERSÃO ANTERIOR DO KIT



DIESE FASSUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG IST KOMPATIBEL MIT DER VORHERIGEN VERSION DES TESTKITS



BCR-ABL P190 ELITe Standard
control de ADN plásmidico por análisis cuantitativo

REF STDG07PLD190

El producto permite **4 sesiones de análisis separadas** (cada sesión implica una reacción "P190" y una reacción "ABL" con cada **Q - PCR Standard**) en asociación con el sistema «**ELITE InGenius**», y **6 sesiones de análisis separadas** (cada sesión implica dos reacciones "P190" y dos reacciones "ABL" con cada **Q - PCR Standard**) en asociación con otros sistemas utilizando 10 µL para la reacción..

La concentración del estándar ha sido determinada espectrofotométricamente a través de la medición de la absorbancia de la preparación de ADN del plásmido y verificada con el material de referencia europeo "BCR-ABL pDNA Calibrant" (ERM® - AD623, IRMM, Bélgica).

BCR-ABL P190 ELITe Standard

control de ADN plásmidico por análisis cuantitativo

REF STDG07PLD190



ÍNDICE

USO PREVISTO

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO
MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
PROCEDIMIENTO
BIBLIOGRAFÍA
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

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

USO PREVISTO

El producto «**BCR-ABL P190 ELITe Standard**» se utiliza como control positivo y como ADN estándar de cantidad conocida para obtener la curva estándar en ensayos cuantitativos de transcripción inversa y amplificación en tiempo real de ácidos nucleicos para la **detección del cDNA del reordenamiento BCR-ABL, translocación t(9;22), cromosoma Philadelphia, variante P190 (P190)** y para la cuantificación del cDNA de P190 en comparación con el ADNc del gen que codifica la **proteína quinasa de Abelson (ABL)**. El producto debe utilizarse con el producto « **BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**», fabricado por ELITechGroup S.p.A.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto suministra los **Q - PCR Standard**, cinco soluciones estabilizadas de plásmido de **título conocido**, dosificadas en **dos probetas cada una** y **listas para su uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, suficiente para 4 sesiones en asociación con el sistema «**ELITE InGenius®**» y 3 sesiones en asociación con los otros sistemas validados..

El plásmido contiene una región del ADNc que se origina en el **reordenamiento BCR-ABL (variante P190 e1a2)** que está amplificada por la reacción **P190** y por la reacción de control **ABL**. La detección del ADN blanco durante la reacción de amplificación real time confirma su capacidad para identificar la presencia de ADNc de P190 y de ABL y permite calcular las curvas estándar.

MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de los riesgos
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ⁵	solución de plásmido en probeta con tapón ROJO	2 x 160 µL	-
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ⁴	solución de plásmido en probeta con tapón AZUL	2 x 160 µL	-
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ³	solución de plásmido en probeta con tapón VERDE	2 x 160 µL	-
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ²	solución de plásmido en probeta con tapón AMARILLO	2 x 160 µL	-
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ¹	solución de plásmido en probeta con tapón MARRON	2 x 160 µL	-

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin polvo descartables de látex o similares.
- Mezclador vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispensación positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Agua bidestilada estéril.
- Termostato programable con sistema óptico de detección de la fluorescencia 7300 Real Time PCR System, 7900 Real-Time PCR System o 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrado según las indicaciones del fabricante.

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Los reactivos para la amplificación y las microplacas **no** están incluidos en este producto.

Para realizar estas fases analíticas se aconseja la utilización de producto principal «**BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSG07PLD190), que provee los componentes necesarios para la preparación de las mezclas de reacción "P190" y "ABL" para la transcripción inversa y para la amplificación real time.

En asociación con «**ELITe InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT030) se requiere el uso del producto genérico «**ELITe InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR). Se trata de consumibles específicos para reacciones de PCR en tiempo real.

Si estuviera previsto el uso de un equipo 7300 Real-Time PCR System, se aconseja utilizar el producto genérico «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC01) microplacas con pocillos de 0,2 mL y láminas adhesivas para la amplificación real time.

Si estuviera previsto el uso de un equipo 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, se aconseja utilizar el producto genérico «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSACC02) microplacas con pocillos de 0,1 mL y láminas adhesivas para la amplificación real time.

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 121°C 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.

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.

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.

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

El **Q - PCR Standard** puede ser congelado y descongelado como máximo **ocho veces**. Más ciclos de congelación y descongelación podrían causar una reducción del título.

El **Q - PCR Standard** puede mantenerse a bordo en «**ELITe InGenius**» hasta **cuatro sesiones de trabajo de dos horas cada una** (modo de ejecución "PCR Only").

PROCEDIMIENTO

El producto «**BCR-ABL P190 ELITe Standard**» debe ser usado con las mezclas de reacción "P190" y "ABL" obtenidos con el producto «**BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**».

Antes de uso, extraer y descongelar por 30 minutos a temperatura ambiente (+18/25°C) las probetas de **P190-ABL Q - PCR Standard**. Agitar las probetas con vortex 10 segundos, centrifugarlas durante 5 segundos para obtener en el fondo el contenido y mantenerlas en hielo;

El **P190-ABL Q - PCR Standard** está listo para su uso, por lo tanto debe utilizarse agregándole **10 µL** directamente a la mezcla de reacción "P190" y **10 µL** directamente a la mezcla de reacción "ABL".

El procedimiento completo, las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección y cuantificación del ADNc de P190 y ABL se describen de manera detallada en el manual de instrucciones para el uso que se adjunta al producto «**BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**».

Nota: Las Curvas de Calibración P190 y ABL serán almacenadas por el instrumento **ELITe InGenius** en la base de datos (Calibración). Para cada lote del producto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**, se requiere la amplificación del Calibrador. Las curvas de Calibración caducarán a los 60 días.

Nota: El **P190-ABL Q - PCR Standard** puede ser congelado y descongelado un máximo de **ocho veces**. El **P190-ABL Q - PCR Standard** puede mantenerse a bordo en «**ELITe InGenius**» hasta **cuatro sesiones de trabajo de dos horas cada una** (modo de ejecución "PCR Only").

BIBLIOGRAFÍA

J. Gabert et al. (2003) *Leukemia* 17: 2318 - 2357
E. Beillard et al. (2003) *Leukemia* 17: 2474 - 2486

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
	Código de lote.
	Utilizar antes del último día del mes.
	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i> .
	Contenido suficiente para "N" test.
	Atención, consultar las instrucciones de uso.
	Contenido.
	Fabricante.

"ELITe MGB®", el logotipo "ELITe MGB®" y "ELITe InGenius®" están registrados como marcas comerciales en la Unión Europea.