

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

ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STDG07PLD190



TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION	Page 1
DESCRIPTION DU PRODUIT	Page 1
MATÉRIEL FOURNI	Page 2
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI	Page 2
AUTRE PRODUITS REQUIS	Page 2
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	Page 3
PROCÉDURE	Page 4
BIBLIOGRAPHIE	Page 4
LÉGENDE DES SYMBOLES	Page 5

APPLICATION

Le produit «**BCR-ABL P190 ELITE Standard**» est utilisé comme contrôle positif et comme standard afin d'obtenir la courbe d'étalonnage dans les essais quantitatifs de transcription inverse et d'amplification en temps réel des acides nucléiques pour la **détection de l'ADNc du réarrangement BCR-ABL, translocation t(9;22), chromosome Philadelphia, variante P190 (P190)**, et pour le **dosage de l'ADNc de P190 par rapport à l'ADNc du gène codant pour la protéine kinase d'Abelson (ABL)**. Il doit être utilisé avec le produit «**BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit**» fabriqué par ELITechGroup S.p.A.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **Q - PCR Standard**, qui est composé de cinq solutions stabilisées de plasmides dont la **concentration est connue**, répartie dans **deux tubes prêts à l'emploi**. Chaque tube contient 160 µL de solution, une quantité suffisante pour **4 sessions** en association avec l'instrument «**ELITE InGenius®**» et **3 sessions** en association avec les autres systèmes validés.

Le plasmide contient la région du ADNc provenant du **réarrangement BCR-ABL (variante P190 e1a2)**, amplifiée par la réaction de **P190** et la réaction de contrôle **ABL**. La détection de l'ADN cible pendant la réaction d'amplification en temps réel confirme sa capacité à détecter la présence de l'ADNc de P190 et ABL et permet de calculer la courbe d'étalonnage.

Le produit permet d'effectuer **4 sessions analytiques distinctes** (chaque session comprend une réaction "P 190" et une réaction "ABL" avec chaque Q - Standard PCR) en association avec l'instrument «**ELITE InGenius®**» et **4 sessions analytiques distinctes** (chaque session comprend deux réactions "P 190" et deux réactions "ABL" avec chaque Q - Standard PCR) en association avec les autres systèmes en utilisant 10 µL par réaction.

BCR-ABL P190 ELITE Standard

ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STDG07PLD190

La concentration du standard a été déterminée par spectrophotométrie en mesurant l'absorbance de la préparation de l'ADN du plasmide et vérifiée pour la cible ABL en utilisant le matériau de référence certifié européen "BCR-ABL pDNA Calibrant" (ERM®-AD623, IRMM, Belgique).

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ⁵	solution de plasmide en tube avec bouchon ROUGE	2 x 160 µL	-
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ⁴	solution de plasmide en tube avec bouchon BLEU	2 x 160 µL	-
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ³	solution de plasmide en tube avec bouchon VERT	2 x 160 µL	-
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ²	solution de plasmide en tube avec bouchon JAUNE	2 x 160 µL	-
P190-ABL Q - PCR Standard 10 ¹	solution de plasmide en tube avec bouchon MARRON	2 x 160 µL	-

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, jetables en nitrile ou équivalent.
- Vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 Tr/min).
- Micro pipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Eau ultra pure pour la biologie.
- Thermostat programmable couplé à un système optique de détection de la fluorescence, 7300 Real Time PCR System, 7900 Real-Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, calibré conformément aux recommandations du fabricant.

AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour l'amplification **ne sont pas** inclus dans ce produit.

Pour effectuer ces phases d'analyse, il est conseillé d'utiliser le produit principal «**BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSG07PLD190), qui fournit les composants nécessaires pour la préparation des mélanges de réaction "P190" et "ABL" pour la transcription inverse et l'amplification en temps réel.

En association avec l'instrument «**ELITE InGenius** (ELITechGroup S.p.A., réf. INT030), l'utilisation de la cassette d'amplification générique «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., réf. INT035PCR), consommables dédiés à la réaction PCR en temps réel, est requise.

Avec un instrument 7300 Real-Time PCR System, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate**» (Life Technologies., code N8010560), contenant des microplaques de 0,2 mL et des films adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

Avec un instrument 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL**» (Life Technologies., code 4346906), contenant des microplaques de 0,1 mL et des films adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à l'usage *in vitro* uniquement.

Avertissements et précautions

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Le matériel qui entre en contact avec les échantillons biologiques doit être décontaminé à l'hypochlorite de sodium à 3% pendant au moins 30 minutes ou autoclavé à 121°C pendant une heure avant d'être éliminé.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et tous les matériaux utilisés pour le test comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Éviter le contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux normes de sécurité. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur élimination.

Porter des vêtements de protection et des gants et protéger les yeux et le visage.

Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.

Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller dans l'environnement de travail.

Se laver parfaitement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.

Lire attentivement toutes les instructions fournies dans le produit avant de procéder au test.

Respecter scrupuleusement les consignes fournies dans le produit pendant l'exécution du test.

Respecter la date de péremption du produit.

N'utiliser que les réactifs présents dans le produit et ceux conseillés par le producteur.

Ne pas utiliser des réactifs provenant de lots différents.

Ne pas utiliser de réactifs provenant de produits d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, la transcription inverse, l'amplification et la détection d'acides nucléiques doivent être exécutées par un personnel compétent et ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques ou à la contamination des échantillons par des produits d'amplification.

Pour la configuration manuelle, il est nécessaire de disposer de locaux distincts pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone d'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Pour la configuration manuelle, il est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification/détection des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction/préparation des réactions d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les tubes contenant des échantillons différents ne doivent jamais être ouverts simultanément. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les réactifs nécessaires à l'amplification doivent être préparés de façon à être utilisés au cours d'une seule étape. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être de type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les produits d'amplification doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour manipuler les produits d'amplification ne doivent servir qu'à cet usage.

Avertissements et précautions concernant les composants

Le **Q - PCR Standard** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **huit fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

Le **Q - PCR Standard** peut être conservé à bord de l'instrument **«ELITE InGenius** pour un maximum de **quatre sessions de travail distinctes de deux heures chacune** (mode 'PCR Only').

PROCÉDURE

Le produit **«BCR-ABL P190 ELITE Standard»** doit être utilisé conjointement aux mélanges de réaction "P190" et "ABL" obtenus avec le produit **«BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit»**.

Avant l'utilisation, prélever et décongeler pendant 30 minutes à la température ambiante (18 / 25° C) les tubes de **P190-ABL Q - PCR Standard**. Agiter les tubes avec un vortex pendant 10 secondes, centrifuger le contenu pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace.

Le **P190-ABL Q - PCR Standard** est prêt à l'emploi. Il suffit d'ajouter **10 µL** directement au mélange de réaction "P190" et **10 µL** au mélange de réaction "ABL".

La procédure complète, les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet pour la détection et la quantification de l'ADNc P190 et ABL est décrite de façon détaillée dans la notice d'instructions et d'utilisation jointe au produit **«BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit»**.

Remarque: Les courbes de calibration P190 et ABL seront stockées par l'instrument **ELITE InGenius** dans la base de données (Calibration). Pour chaque lot de produit **BCR-ABL P190 ELITE MGB Kit**, l'amplification du Calibrator est nécessaire. Les courbes de calibration expirent après **60 jours**.

Remarque: Le **P190-ABL Q - PCR Standard** doit être congelé et décongelé au maximum **huit fois**. Le **P190-ABL Q - PCR Standard** peut être conservé à bord de l'instrument **«ELITE InGenius»** pour un maximum de **quatre sessions de travail séparées de deux heures chacune** (mode 'PCR Only').

BIBLIOGRAPHIE

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

LÉGENDE DES SYMBOLES

REF

Référence du catalogue.



Seuil supérieur de température.

LOT

Numéro de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).

IVD

Diagnostic *in vitro*.



Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98\79\CE concernant le diagnostic *in vitro*.



Contenu suffisant pour "x" tests.



Attention, consulter le mode d'emploi.

CONT

Contenus.



Fabriqué par.