

AVVERTENZA del 23/11/2023

IMPORTANTE PER GLI UTILIZZATORI DEL PRODOTTO:

«BCR-ABL P210 ELITe Standard» Ref. STDG07PLD210
--

Questa nuova revisione dell'IFU contiene le seguenti modifiche:

- *Specificata la validità della curva di calibrazione (60gg)*

Composizione, utilizzo e prestazioni del prodotto restano del tutto invariate.

NOTA BENE

	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



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce i **Q - PCR Standard**, cinque soluzioni stabilizzate a **titolo noto** di plasmide, aliquotate in **due provette ciascuna e pronte all'uso**. Ogni provetta contiene 160 µL di soluzione, sufficiente per **4 sessioni** in associazione allo strumento «**ELITE InGenius®**» e **3 sessioni** in associazione gli altri sistemi validati.

Il plasmide contiene una regione del cDNA che origina dal riarrangiamento **BCR-ABL (variante P210 b3a2)** amplificata dalla reazione **P210** e dalla reazione di controllo **ABL**. La rilevazione del DNA bersaglio durante la reazione di amplificazione real time conferma la capacità del prodotto di rilevare la presenza del cDNA di P210 e ABL e permette di calcolare le curve standard.

Il prodotto consente di effettuare **4 distinte sessioni analitiche** (ogni sessione prevede una reazione "P210" e una reazione "ABL" con ciascun **Q - PCR Standard**) in associazione al sistema «**ELITE InGenius®**», e **6 distinte sessioni analitiche** (ogni sessione prevede due reazioni "P210" e due reazioni "ABL" con ciascun **Q - PCR Standard**) in associazione agli altri sistemi, utilizzandone 10 µL per reazione.

La concentrazione dello standard è stata determinata attraverso la misurazione allo spettrofotometro dell'assorbanza della preparazione di DNA del plasmide e verificata con il materiale di riferimento europeo "BCR-ABL pDNA Calibrant" (ERM® - AD623, IRMM, Belgio).

MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei pericoli
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ⁵	soluzione di plasmide in provetta con tappo ROSSO	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ⁴	soluzione di plasmide in provetta con tappo BLU	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ³	soluzione di plasmide in provetta con tappo VERDE	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ²	soluzione di plasmide in provetta con tappo GIALLO	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ¹	soluzione di plasmide in provetta con tappo MARRONE	2 x 160 µL	-

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in lattice o simili.
- Miscelatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Acqua per Biologia molecolare.
- Termostato programmabile con sistema ottico di rilevamento della fluorescenza 7300 Real-Time PCR System o 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrato come previsto dal fabbricante.

ALTRI PRODOTTI RICHiesti

I reagenti per l'amplificazione e le micropiastre **non** sono inclusi in questo prodotto.

Per eseguire queste fasi analitiche è richiesto l'impiego del prodotto principale «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., codice RTSG07PLD210), che fornisce i componenti necessari per la preparazione delle miscele di reazione "P210" e "ABL" per la trascrizione inversa e l'amplificazione real time.

In associazione con lo strumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A. ref. INT030) è richiesto l'impiego del prodotto generico cassette di amplificazione «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A. cod. INT035PCR), consumabili dedicati per reazione Real Time PCR.

BCR-ABL P210 ELITE Standard

controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF STDG07PLD210

SOMMARIO

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

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

USO PREVISTO

Il prodotto «**BCR-ABL P210 ELITE Standard**» trova impiego come controllo positivo e come DNA standard a quantità nota nei saggi quantitativi di trascrizione inversa e amplificazione real time degli acidi nucleici per la rilevazione del cDNA del riarrangiamento BCR-ABL, traslocazione t(9;22), cromosoma Philadelphia, variante P210 (P210) e per la quantificazione del cDNA di P210 normalizzato rispetto al cDNA del gene codificante la proteinchinasi Abelson (ABL), con il prodotto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» di ELITechGroup S.p.A.

I risultati ottenuti con questo prodotto possono essere allineati all'International Scale (IS) utilizzando il Fattore di Conversione che può essere ottenuto grazie al prodotto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» di ELITechGroup S.p.A. calibrato rispetto al "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR".

Nel caso sia previsto l'uso di uno strumento 7300 Real-Time PCR System, è richiesto l'impiego dei prodotti generici «**MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate**» (Life Technologies., codice N8010560) micropiastre con pozzetti da 0,2 mL e fogli adesivi per l'amplificazione real time.

Nel caso sia previsto l'uso di uno strumento 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument, è richiesto l'impiego dei prodotti generici «**MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode, 0.1 mL**» (Life Technologies., codice 4346906) micropiastre con pozzetti da 0,1 mL e fogli adesivi per l'amplificazione real time.

Per la conversione dei risultati all'International Scale (IS) del "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR" si consiglia l'impiego del prodotto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» (ELITechGroup S.p.A., codice SPG07-210), quattro miscele di RNA totale a quantità nota per ottenere il fattore di conversione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso *in vitro*.

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 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 e 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

Il **Q - PCR Standard** può essere congelato e scongelato per un massimo di **otto volte**. Ulteriori cicli di congelamento / scongelamento potrebbero causare una perdita di titolo.

Il **Q - PCR Standard** può essere mantenuto a bordo dello strumento «**ELiTe InGenius**» per un massimo di **4 distinte sessioni di lavoro di due ore ciascuna** (modalità "PCR Only").

PROCEDURA

Il prodotto «**BCR-ABL P210 ELiTe Standard**» deve essere utilizzato con le miscele di reazione "P210" e "ABL" ottenute con il prodotto «**BCR-ABL P210 ELiTe MGB® Kit**».

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+18 / 25°C) le provette di **P210-ABL Q - PCR Standard**. Agitare con vortex per 10 secondi le provette, centrifugarle per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerle in ghiaccio.

Il **P210-ABL Q - PCR Standard** è pronto all'uso, pertanto deve essere utilizzato aggiungendone **10 µL** direttamente alla miscela di reazione "P210" e **10 µL** alla miscela di reazione "ABL".

La procedura completa, le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo di rilevazione e quantificazione del bersaglio specifico P210 e del controllo di normalizzazione ABL sono descritti in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**BCR-ABL P210 ELiTe MGB® Kit**».

Nota bene: le curve di calibrazione P210 e ABL saranno memorizzate dallo strumento ELiTe InGenius nel database (Calibration). Per ogni lotto di prodotto BCR-ABL P210 ELiTe MGB Kit, è necessaria l'amplificazione del calibratore. Le curve di calibrazione scadono dopo 60 giorni.

Nota bene: il **P210-ABL Q - PCR Standard** deve essere congelato e scongelato per un massimo di **otto volte**. Il **P210-ABL Q - PCR Standard** può essere mantenuto a bordo dello strumento «**ELiTe InGenius**» per un massimo di **4 distinte sessioni di lavoro di due ore ciascuna** (modalità "PCR Only").

BIBLIOGRAFIA

- J. Gabert et al. (2003) *Leukemia* 17: 2318 - 2357
- E. Beillard et al. (2003) *Leukemia* 17: 2474 - 2486
- M. Baccarani et al. (2013) *Blood* 122: 872 - 884
- N. C. Cross et al. (2015) *Leukemia* 29: 999 - 1003

LEGENDA DEI SIMBOLI

REF

Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.

Codice del lotto.



Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).

IVD

Dispositivo medico diagnostico in vitro.



Conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98\79\CE relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro.



Contenuto sufficiente per "N" test.

Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.

CONT

Contenuti.



Fabbricante.