



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 P210 ELITe Standard» Ref. STDG07PLD210

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

- *Specified the information of 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 P210 ELITe Standard
 control de ADN plásmidico por análisis cuantitativo

REF STDG07PLD210

"P210" y dos reacciones "ABL" con cada Q - PCR Standard) en asociación con el sistema «ELITE InGenius» y 6 corridas analíticas separadas (cada corrida incluye dos reacciones "P210" y dos reacciones "ABL" con cada estándar Q - PCR) en combinación con otros sistemas, utilizando 10 µL por reacción.

La concentración del estándar se determinó mediante la medición con espectrofotómetro de la absorbancia de la preparación de ADN plásmidico y se verificó con el material de referencia europeo "BCR-ABL pDNA Calibrant" (ERM® - AD623, IRMM, Bélgica).

BCR-ABL P210 ELITe Standard
 control de ADN plásmidico por análisis cuantitativo

REF STDG07PLD210



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 P210 ELITe Standard**» se utiliza como control positivo y como ADN estándar de cantidad conocida en las pruebas cuantitativas de transcripción inversa y amplificación real time de los ácidos nucleicos para la **búsqueda del ADNc del reordenamiento BCR-ABL, translocación t(9;22), cromosoma Philadelphia, variante P210 (P210) y para la cuantificación del ADNc de P210 normalizado respecto del ADNc del gen que codifica la proteína quinasa Abelson (ABL), con el producto « BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit»** de ELITechGroup S.p.A.

Los resultados obtenidos con este producto se puede alinear con la Escala Internacional (IS) utilizando el Factor de Conversión que se puede obtener gracias al producto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» de ELITechGroup S.p.A., calibrado con respecto a la "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR".

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto suministra los **Q - PCR Standard**, cinco soluciones estabilizadas de plásmido de **título conocido** que contienen las secuencias de interés, dosificadas **en dos probetas cada una y listas para su uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, suficiente para **cuatro sesiones** en asociación con el instrumento «**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 P210 b3a2)** que está amplificada por la reacción **P210** 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 P210 y de ABL y permite calcular las curvas estándar.

El producto permite efectuar **4 sesiones analíticas distintas** (cada sesión prevé dos reacciones

MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ⁵	solución de plásmido en probeta con tapón ROJO	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ⁴	solución de plásmido en probeta con tapón AZUL	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ³	solución de plásmido en probeta con tapón VERDE	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ²	solución de plásmido en probeta con tapón AMARILLO	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ¹	solución de plásmido en probeta con tapón MARRÓN	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 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 P210 ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSG07PLD210), que provee los componentes necesarios para la preparación de las mezclas de reacción "P210" y "ABL" para la transcripción inversa y para la amplificación real time.

En asociación con el instrumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT030) se requiere el uso del producto genérico de cassette de amplificación «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR), consumibles dedicados para la reacción 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.

Para convertir los resultados en la Escala Internacional (SI) de la "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR" se aconseja usar el producto «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» (código SPG07-210), cuatro mezclas de RNA total en cantidad conocida para obtener el factor de conversión.

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.

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

El **Q - PCR Standard** debe ser congelado y descongelado por un máximo de **ocho veces**. Otros ciclos de congelación / descongelación podrían causar una pérdida de título.

El **Q - PCR Standard** puede mantenerse a bordo del instrumento "ELITe InGenius" hasta 4 sesiones de trabajo separadas de dos horas cada una (modo "PCR Only").

PROCEDIMIENTO

El producto «**BCR-ABL P210 ELITe Standard**» debe ser usado con las mezclas de reacción "P210" y "ABL" obtenidos con el producto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**».

Antes de uso, extraer y descongelar por 30 minutos a temperatura ambiente (+18/25°C) las probetas de **P210-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 **P210-ABL Q - PCR Standard** está listo para su uso, por lo tanto debe utilizarse agregándolo **10 µL** directamente a la mezcla de reacción "P210" y **10 µL** directamente a la mezcla de reacción "ABL".

El procedimiento completo, las características de rendimiento y las limitaciones del ensayo de detección y cuantificación de la diana específica P210 y del control de normalización ABL se detallan en el manual de instrucciones incluido con el producto «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**».

Nota: las Curvas de Calibración P210 y ABL serán almacenadas por el instrumento ELITe InGenius en la base de datos (Calibración). Para cada lote del producto BCR-ABL P210 ELITe MGB Kit, se requiere la amplificación del Calibrador. Las curvas de Calibración caducarán a los 60 días.

Nota: el **P210-ABL Q - PCR Standard** debe ser congelado y descongelado un máximo de **ocho veces**. El **P210-ABL Q - PCR Standard** puede mantenerse a bordo del instrumento «**ELITe InGenius**» hasta **4 sesiones de trabajo separadas de 2 horas cada una** (modo "PCR Only").

BIBLIOGRAFÍA

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

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

-  **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.
-  **!** Atención, consultar las instrucciones de uso.
-  **CONT** Contenido.
-  **Fabricante.**

ELITe MGB®, el logotipo de ELITe MGB® y ELITe InGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.