

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

ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STDG07PLD210



TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION
DESCRIPTION DU PRODUIT
MATÉRIEL FOURNI
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
AUTRE PRODUITS REQUIS
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
PROCÉDURE
BIBLIOGRAPHIE
LÉGENDE DES SYMBOLES

Page 1
Page 1
Page 2
Page 2
Page 2
Page 3
Page 4
Page 4
Page 4

APPLICATION

Le produit «**BCR-ABL P210 ELITE Standard**» est utilisé comme contrôle positif et comme standard dans les tests quantitatifs de transcription inverse et d'amplification des acides nucléiques pour la **recherche de l'ADNc du transcrit BCR-ABL, translocation t(9;22), chromosome Philadelphia, variante P210 (P210)**, et pour le **dosage de l'ADNc de P210 par rapport à l'ADNc du gène ABL (ABL)**. Il doit être utilisé avec le produit «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» fabriqué par ELITechGroup S.p.A.

Les résultats obtenus avec ce produit peuvent être alignés à l'échelle internationale (IS) en utilisant le Facteur de Conversion qui peut être atteint par le produit «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» de ELITechGroup S.p.A., étalonné par rapport au "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR".

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit les **Q - PCR Standard**. Il est composé de cinq solutions stabilisées de plasmides dont la **concentration est connue**. Les plasmides contiennent les séquences recherchées et chaque concentration est 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'outil «**ELITE InGenius®**» et **3 sessions** en association avec les autres systèmes validés.

Le plasmide contient la région du ARNc provenant du réarrangement **BCR-ABL (variante P210 b3a2)**, amplifiée par la réaction de **P210** 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'ARNc de P210 et ABL et permet de calculer la courbe standard.

En utilisant 10 µL par réaction, le produit permet d'effectuer **4 sessions analytiques distinctes** (chaque session comprend deux réactions "P 210" et deux réactions "ABL" avec chaque **Q - Standard PCR**) en association avec le système «**ELITE InGenius**» et **3 sessions analytiques distinctes** (chaque session

BCR-ABL P210 ELITE Standard ADN plasmidique de contrôle pour des tests quantitatifs

REF STDG07PLD2100

comprend deux réactions "P 210" et deux réactions "ABL" avec chaque **Q - Standard PCR**) en combinaison avec d'autres systèmes.

La concentration du standard a été déterminée par spectrophotométrie en mesurant l'absorbance de la préparation de l'ADN du plasmide. ABL limité, les valeurs des mesures ont été vérifiées en utilisant le matériau de référence certifié européenne ERM®-AD623 (IRMM, Belgio).

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification et étiquetage
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ⁵	solution de plasmide en tube avec bouchon ROUGE	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ⁴	solution de plasmide en tube avec bouchon BLEU	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ³	solution de plasmide en tube avec bouchon VERT	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ²	solution de plasmide en tube avec bouchon JAUNE	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q - PCR Standard 10 ¹	solution de plasmide en tube avec bouchon BRUN	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 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 P210 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSG07PLD210), qui fournit les composants nécessaires pour la préparation des mélanges de réaction "P210" 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), il est nécessaire d'utiliser le produit générique de la cassette d'amplification «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., réf. INT035PCR), consommables dédiés à la réaction PCR en temps réel.

Pour l'extraction d'ARN des échantillons à analyser utiliser un produit générique validé en laboratoire tel que le produit «**TRI Reagent®**» (Ambion Inc., codice AM9738).

Avec un instrument 7300 Real-Time PCR System, il est conseillé d'utiliser le produit générique «**Q - PCR Microplates**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC01), 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 «**Q - PCR Microplates Fast**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSACC02), contenant des microplaques de 0,1 mL et des films adhésifs, pour l'amplification en temps réel.

Par convertir les résultats à l'échelle internationale (IS) du "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR"; on recommande l'utilisation du produit «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» (code SPG07-210), quatre mélanges d'ARN total en quantité connue pour obtenir le facteur de conversion.

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 conservée à bord de l'instrument «**ELITE InGenius**» pour un maximum de **4 sessions de travail séparées de deux heures chacune** (mode "PCR Only").

PROCÉDURE

Le produit «**BCR-ABL P210 ELITE Standard**» doit être utilisé conjointement aux mélanges de réaction "P210" et "ABL" obtenus avec le produit «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**».

Avant l'utilisation, prélever et décongeler pendant 30 minutes à la température ambiante (18 / 25° C) les tubes de **P210-ABL Q - PCR Standard**. Agiter délicatement les tubes, les centrifuger pendant 5 secondes pour en reporter le contenu au fond et les conserver dans la glace.

Le **P210-ABL Q - PCR Standard** est prêt à l'emploi. Il suffit d'ajouter **10 µL** directement au mélange de réaction "P210" et **10 µL** au mélange de réaction "ABL".

La procédure complète, les caractéristiques de performance et les limites du test de détection et de quantification des cibles spécifiques P210 et du contrôle de normalisation ABL sont détaillées dans le manuel d'instructions inclus avec le produit «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**».

Note: les courbes d'étalonnage P210 et ABL seront stockées par l'instrument ELITE InGenius dans la base de données (Calibration). Pour chaque lot du produit BCR-ABL P210 ELITE MGB Kit, l'amplification du Calibrator est nécessaire. Les courbes de calibration expirent après 60 jours.

Note: Le **P210-ABL Q - PCR Standard** doit être congelée et décongelée au maximum **huit fois**. Le P210-ABL Q - PCR Standard peut être conservé à bord de l'instrument «**ELITE InGenius**» pour un maximum de **4 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
M. Baccarani et al. (2013) *Blood* 122: 872 - 884
N. C. Cross et al. (2015) *Leukemia* 29: 999 - 1003

LÉGENDE DES SYMBOLES



Référence du catalogue.



Seuil supérieur de température.



Numéro de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).



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.



Contenus.



Fabriqué par.

"ELITE MGB", le logo "ELITE MGB" et ELITE InGenius® sont des marques commerciales enregistrées pour l'Union européenne.