

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

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STDG07PLD210



ÍNDICE

UTILIZAÇÃO PREVISTA
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO
OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS
AVISOS E PRECAUÇÕES
PROCEDIMENTO
REFERÊNCIAS
SÍMBOLOS

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «BCR-ABL P210 ELITE Standard» destina-se a ser utilizado como controlo positivo e como um ADN standard de quantidade reconhecida para obter a curva padrão em transcrição inversa e em ensaios quantitativos de amplificação em tempo real dos ácidos nucleicos para a **detecção do cADN do rearranjo BCR-ABL, translocação t(9;22), cromossoma Philadelphia, variante P210 (P210)** e para a quantificação do cADN de P210 em relação ao cADN do gene que codifica para a proteína quinase Abelson (ABL). O produto deve ser utilizado com o produto «BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit», fabricado por ELITechGroup S.p.A.

Os resultados obtidos com este produto podem ser alinhados à Escala Internacional (IS) por um fator de conversão que pode ser calculado usando o produto «PHILADELPHIA P210 RNA Reference», fabricado por ELITechGroup S.p.A. e calibrado contra a "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR".

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece os **Q - PCR Standard**, cinco soluções estabilizadas de plasmídeo de **titulação reconhecida** divididas em **dois tubos e prontas para o uso**. Cada tubo contém 160 µL de solução, suficiente para **4 sessões** em associação com o instrumento «ELITE InGenius®» e 3 sessões em associação com os outros sistemas validados.

O plasmídeo contém uma região do cADN que se origina do **rearranjo BCR-ABL (variante P210 b3a2)**, que é amplificada pela reacção **P210** e pela reacção de controlo **ABL**. A detecção do ADN alvo durante a reacção de amplificação em tempo real confirma a capacidade do produto para detectar a cADN de P210 e de ABL e permite calcular as curvas padrão.

BCR-ABL P210 ELITE Standard

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo

REF STDG07PLD210

O produto permite efectuar **4 sessões analíticas separadas** (cada sessão prevê uma reacção "P210" e uma reacção "ABL" com cada **Q - PCR Standard**), em associação com o sistema «ELITE InGenius®», e **6 sessões analíticas separadas** (cada sessão prevê duas reacções "P210" e duas reacções "ABL" com cada **Q - PCR Standard**), em associação com os outros sistemas validados, utilizando 10 µL por reacção.

A concentração da padrão foi determinada espectrofotometricamente por meio da medição da absorvância da preparação de ADN de plasmídeo e verificada para o alvo ABL usando material de referência certificado Europeu (ERM® - AD623, IRMM, Bélgica).

MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação de perigo
P210-ABL Q-PCR Standard 10 ⁵	solução de plasmídeo em tubo com tampa VERMELHA	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q-PCR Standard 10 ⁴	solução de plasmídeo em tubo com tampa AZUL	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q-PCR Standard 10 ³	solução de plasmídeo em tubo com tampa VERDE	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q-PCR Standard 10 ²	solução de plasmídeo em tubo com tampa AMARELA	2 x 160 µL	-
P210-ABL Q-PCR Standard 10 ¹	solução de plasmídeo em tubo com tampa CASTANHA	2 x 160 µL	-

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas de nitrilo sem pó descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifuga de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro para aerossol ou a deslocação positiva (0.5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- Água de grau de biologia molecular.
- Termóstato programável com sistema óptico de detecção da fluorescência 7300 Real Time PCR System ou 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument calibrados como previsto pelo fabricante.

OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a amplificação e as microplacas **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar esta fase analítica o produto «BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTSG07PLD210) fornece os componentes necessários para a preparação das misturas de reacção "P210" e "ABL" para a transcrição reversa e a amplificação em tempo real.

Em associação com o instrumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) é necessário utilizar o produto genérico «ELITE InGenius® PCR Cassette» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT035PCR). Estes são consumíveis dedicados para reacções de Real Time PCR reactions.

Quando um sistema 7300 Real-Time PCR ou 7900 Real-Time PCR é utilizado, é recomendado o uso do produto genérico «Q - PCR Microplates» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTSACC01), microplacas com poços de 0.2 mL e selos adesivos para a amplificação em tempo real.

Quando um sistema 7500 Fast Dx Real-Time PCR ou um sistema 7900 Real-Time PCR é usado, é recomendado o uso do produto genérico: «Q - PCR Microplates Fast» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTSACC02), microplacas com poços de 0.1 mL e selos adesivos para a amplificação em tempo real.

É recomendado o uso do produto «PHILADELPHIA P210 RNA Reference» (ELITechGroup SpA, código SPG07-210) consiste em quatro misturas de RNA total em quantidade conhecida destinadas a obter o fator de conversão para e expressar os resultados na Escala Internacional (IS) calibrados contra a "1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR".

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto é concebido exclusivamente para utilização *in vitro*.

Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. O material que está em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com Hipoclorito de sódio a 3% pelo menos durante 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121°C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efectuar o teste como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança. O material descartável combustível deve ser incinerado. Os resíduos líquidos que contêm ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

Usar roupas de protecção, luvas adequadas e proteger os olhos ou a rosto.

Não pipetar nenhuma solução com a boca.

Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área de trabalho.

Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.

Eliminar os reagentes sobrantes e os resíduos segundo as normas vigentes.

Ler todas as instruções fornecidas no produto antes de realizar o teste.

Respeitar às instruções fornecidas no produto durante a execução do teste.

Respeitar a data de validade do produto.

Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.

Não misturar reagentes provenientes de diferentes lotes.

Não utilizar reagentes de outros fabricantes.

Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extracção, a transcrição reversa, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal competente e instruído para evitar o risco de resultados incorrectos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos das amostras ou da contaminação das amostras por parte de produtos de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário dispor de uma área separada para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca introduzir um produto de amplificação na área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

Quando a sessão de amplificação é configurada manualmente, é necessário dispor de batas, luvas e instrumentos destinados exclusivamente à extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca transferir batas, luvas e instrumentos da área de amplificação / detecção dos produtos de amplificação à área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

As amostras devem ser destinadas exclusivamente a este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os tubos que contenham amostras diferentes nunca devem ser abertos ao mesmo tempo. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de ADN e ARN.

Os reagentes devem ser manipulados debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os reagentes necessários para a amplificação devem ser preparados de modo a serem utilizados em uma única sessão. As pipetas utilizadas para manipular os reagentes devem ser destinadas exclusivamente para este uso. As pipetas devem ser do tipo deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para Aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de ADN e ARN.

Os produtos de amplificação devem ser manipulados de modo a limitar ao máximo a dispersão no ambiente para evitar a possibilidade de contaminações. As pipetas utilizadas para manipular os produtos de amplificação devem ser destinadas exclusivamente para este uso.

Advertências e precauções específicas para os componentes

O **Q - PCR Standard** deve ser congelado e descongelado por um máximo de **oito vezes**. Ciclos sucessivos de congelamento / descongelamento poderiam causar uma perda de titulação.

O **PCR Standard** pode ser usando a bordo do «**ELITE InGenius**» em até **quatro sessões de trabalho de duas horas cada** (modo de execução "PCR only").

PROCEDIMENTO

O produto «**BCR-ABL P210 ELITE Standard**» deve ser utilizado com as misturas de reacção "P210" e "ABL" obtidas com o produto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**».

Antes do uso, retirar e descongelar durante 30 minutos à temperatura ambiente (+18/25 °C) os tubos de **P210-ABL Q - PCR Standard**. Agitar com vortex os tubos por 10 segundos, centrifugá-los por 5 segundos para reconduzir o conteúdo ao fundo e mantê-los em gelo.

O **P210-ABL Q - PCR Standard** está pronto para o uso, portanto deve ser utilizado acrescentando **10 µL** directamente à mistura de reacção "P210" e **10 µL** à mistura de reacção "ABL".

O procedimento completo, as características do desempenho e os limites do procedimento do teste completo para detecção e quantificação do cADN de P210 e ABL são está descrito detalhadamente no manual de instruções para o uso anexado ao produto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**».

Nota: As Curvas de Calibração P210 e ABL serão armazenadas pelo instrumento **ELITE InGenius** na base de dados (Calibração). Para cada lote do produto **BCR-ABL P210 ELITE MGB Kit**, é necessária a amplificação do Calibrador. As curvas de Calibração expiram ao fim de 60 dias.

Nota: O **P210-ABL Q - PCR Standard** deve ser congelada e descongelada por um máximo de **oito vezes**. O **P210-ABL Q - PCR Standard** pode ser usando a bordo do «**ELITE InGenius**» em até **quatro sessões de trabalho de duas horas cada** (modo de execução "PCR only").

REFERÊNCIAS

- J. Gabert et al. (2003) *Leukemia* 17: 2318 - 2357
E. Beillard et al. (2003) *Leukemia* 17: 2474 – 2486
M. Baccarani et al. (2013) *Blood*: 121: 827 – 884
N. C. Cross et al. (2015) *Leukemia* 29: 999 - 1003

SÍMBOLOS

- REF** Número do catálogo.
-  Limite superior de temperatura.
- LOT** Código do lote.
-  Para utilizar antes do (último dia do mês).
- IVD** Dispositivo médico diagnóstico *in vitro*.
-  Conforme os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE relativo aos dispositivos médicos diagnósticos *in vitro*.
-  Conteúdo suficiente para "N" teste.
-  Atenção, consultar as instruções de uso.
- CONT** Conteúdo.
-  Fabricante.

"ELITE MGB", o logo "ELITE MGB" e ELITE InGenius® são marcas comerciais registadas na União Europeia.