



BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control
 control de ADN plásmidico por análisis cualitativo

REF CTRG07PLD190

MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
P190-ABL - Positive Control	solución de plásmido tapa NEGRA	3 x 160 µL	-

BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control
 control positivo de ADN plásmidico para análisis cualitativo

REF CTRG07PLD190



ÍNDICE

USO PREVISTO	pág. 1
PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	pág. 1
MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO	pág. 2
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO	pág. 2
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS	pág. 2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	pág. 2
PROCEDIMIENTO	pág. 3
BIBLIOGRAFÍA	pág. 4
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	pág. 4

USO PREVISTO

El producto «**BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control**» está destinado a utilizarse como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la **detección del ADNc del reordenamiento BCR-ABL, translocación t(9;22), cromosoma *Filadelfia*, variante P190 (P190) y del ADNc del gen que codifica la proteína quinasa de Abelson (ABL) mediante el producto «BCR-ABL P190 ELITe MGB[®] Kit» en asociación con el instrumento «ELITe InGenius[®]» (ELITechGroup S.p.A.).**

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto suministra el **Positive Control**, una solución estabilizada de ADN plasmídico, alícuotada en **tres tubos de ensayo listos para usar**. Cada tubo de ensayo contiene 160 µl de solución, suficiente para 2 sesiones.

El ADN plasmídico una región del ADNc que se origina en el **reordenamiento BCR-ABL (variante P190 e1a2)**, que es amplificado por la reacción **P190** y por la reacción de control **ABL**. La detección del ADN diana como resultado del análisis con el producto «**BCR-ABL P190 ELITe MGB[®] Kit**» en asociación con el instrumento «**ELITe InGenius**», atestigua la capacidad del sistema para detectar el ADNc de P190 y ABL.

El producto es suficiente para **6 sesiones analíticas separadas**, utilizando 10 µl para la reacción.

MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin polvo descartables de nitrilo 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 Grado Biología Molecular.

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Los reactivos para la amplificación y las microplacas **no** están incluidas en este producto.

Para realizar estas fases analíticas el uso del producto «**BCR-ABL P190 ELITe MGB[®] Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código RTSG07PLD190) es requerido. El producto proporciona los componentes necesarios para la preparación de las mezclas de reacción "P190" y "ABL" para la transcripción inversa y la amplificación en tiempo real del ADNc por el método de un solo paso.

Para el análisis automático de la muestra, se requiere el instrumento «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) junto con el protocolo de ensayo específico «**BCR-ABL P190 ELITe_PC**» (ELITechGroup S.p.A.), parámetros para la amplificación del control positivo.

El análisis automático de la muestra con el instrumento «**ELITe InGenius**» también requiere los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de amplificación «**ELITe InGenius[®] PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT035PCR)
- puntas «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S),
- cajas «**ELITe InGenius[®] Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., ref. F2102-000).

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

Para los procedimientos de biología molecular se requiere personal cualificado para evitar el riesgo de resultados incorrectos, especialmente debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o la contaminación de las mismas con productos de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

Las muestras deben ser adecuadas y destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse exclusivamente a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o utilizar puntas con filtro para aerosol. Las puntas utilizadas deben ser estériles, libres de ADNasa y ARNasa, 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 cartuchos de PCR deben manipularse evitando la dispersión del producto de amplificación en el entorno para que no se produzcan contaminaciones de muestras y reactivos.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes

El **Positive Control** debe almacenarse a -20 °C.

El **Positive Control** puede ser congelado y descongelado hasta un máximo de **cuatro veces**. Otros ciclos de congelación / descongelación podrían causar una pérdida de título.

El **Positive Control** puede dejarse a bordo en el instrumento «**ELITe InGenius**» hasta **dos sesiones de trabajo de tres horas cada una** (Extract + PCR" mode).

PROCEDIMIENTO

El producto «**BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control**» debe ser usado con la mezcla completa de reactivo del producto «**BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**».

Antes de usar, extraer y descongelar las probetas de **P190-ABL Positive Control**. Agitar delicadamente las probetas, centrifugarlas durante 5 segundos para obtener en el fondo el contenido y mantenerlas en hielo.

El **P190-ABL Positive Control** está listo para su uso: un volumen de **10 µL** se añade directamente a la mezcla de reacción completa "P190" por el instrumento dos veces y un volumen de **10 µL** se añade directamente a la mezcla de reacción completa "ABL" por el instrumento dos veces.

El procedimiento completo implica la preparación y ejecución de dos reacciones de transcripción inversa y amplificación en tiempo real por duplicado (2 reacciones para "P190" y 2 reacciones para "ABL") se describe detalladamente en las instrucciones de uso del producto «**BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**».

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ADNc de P190 y ABL se describen detalladamente en las instrucciones de uso del producto «**BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**».

Nota: en asociación con el instrumento «**ELITe InGenius**», el resultado de la amplificación del control positivo será memorizado por el instrumento y utilizado para crear una tarjeta de control. Para cada lote de producto «**BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**», se requiere una amplificación del control positivo, que expira después de **15 días**.

Nota: El **P190-ABL Positive Control** puede ser congelado y descongelado no más de **cuatro veces**. El **P190-ABL Positive Control** puede dejarse hasta **dos sesiones de trabajo de tres horas cada una** ("Extract + PCR" mode)..

BIBLIOGRAFÍA

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

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 <i>in vitro</i> .
	Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i> .
	Contenido suficiente para "N" test.
	Atención, consultar las instrucciones de uso.
CONT	Contenido.
	Fabricante.

ELITe MGB®, el logotipo ELITe MGB® y ELITe InGenius® están registrados como marcas registradas en la Unión Europea.