




**ELITechGroup S.p.A.**  
C.so Svizzera, 185  
10149 Torino ITALY  
Uffici: Tel. +39-011 976 19 Fax +39-011 936 76 11  
E. mail: emd.support@elitechgroup.com  
sito WEB: www.elitechgroup.com

**t(15;17) - Positive Control**  
controllo di cDNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTRG12

**MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO**

| Componente              | Descrizione           | Quantità  | Composizione  | Etichettatura |
|-------------------------|-----------------------|-----------|---|---------------|
| bcr1 - Positive Control | soluzione di plasmide | 2 x 65 µL | plasmide, TRIS base, TRIS cloridrato, EDTA, RNA totale di lievito | -             |
| bcr3 - Positive Control | soluzione di plasmide | 2 x 65 µL | plasmide, TRIS base, TRIS cloridrato, EDTA, RNA totale di lievito | -             |
| RARA - Positive Control | soluzione di plasmide | 2 x 65 µL | plasmide, TRIS base, TRIS cloridrato, EDTA, RNA totale di lievito | -             |

**t(15;17) - Positive Control**  
controllo di cDNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTRG12



**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. 4  
pag. 4  
pag. 4

**USO PREVISTO**

Il prodotto «t(15;17) - Positive Control» trova impiego come controllo positivo nei saggi qualitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la ricerca del cDNA del riarrangiamento PML-RARA, traslocazione t(15;17), variante bcr1 (bcr1), variante bcr2 (bcr2) e variante bcr3 (bcr3) con i prodotti «t(15;17) oligomix Alert kit» e «DNA pol. 2U / µL» di ELITechGroup S.p.A.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il prodotto fornisce il **Positive Control**, tre soluzioni stabilizzate di plasmide contenenti le sequenze d'interesse, **aliquotate ciascuna in due provette e pronte all'uso**. Ogni provetta contiene 65 µL di soluzione, sufficienti per 12 sessioni.

I plasmidi contengono la regione amplificata del cDNA bcr1, del cDNA bcr3 e del cDNA del gene di controllo RARA. La rivelazione del DNA bersaglio della reazione di amplificazione conferma la sua capacità di identificare la presenza del cDNA bcr1, del cDNA bcr3 e del cDNA RARA.

Il prodotto consente di effettuare **25 reazioni di amplificazione** utilizzandone 5 µL per reazione.

**MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO**

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in lattice o simili.
- Microcentrifuga da banco (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a dispensazione positiva (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Acqua bidistillata sterile.
- Termostato programmabile (thermal - cycler).

**ALTRI PRODOTTI RICHIESTI**

I reagenti per l'amplificazione e la rivelazione del DNA amplificato **non** sono inclusi in questo prodotto. Per eseguire queste fasi analitiche si consiglia l'impiego dei seguenti prodotti di ELITechGroup S.p.A.:

«t(15;17) oligomix Alert kit» (codice BANG12-02), kit di amplificazione nested del cDNA del riarrangiamento PML-RARA, traslocazione t(15;17), variante bcr1 (bcr1), variante bcr2 (bcr2) e variante bcr3 (bcr3) nel prodotto della reazione di trascrizione inversa ottenuto dall'RNA estratto da campioni biologici; il kit consente di effettuare 25 reazioni.

«DNA pol. 2U / µL» (codice ER40 ed ER140), enzima DNA polimerasi termostabile per l'amplificazione degli acidi nucleici; il prodotto consente di effettuare 125 reazioni.

«ELECTROPHORESIS 3» (codice EPH03), rivelazione del DNA amplificato per elettroforesi su gel di agaroso; il kit consente di effettuare 120 rivelazioni.

**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 in grado di trasmettere agenti 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 o 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 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 produttore.  
Non scambiare reagenti provenienti da lotti diversi.  
Non utilizzare reagenti provenienti da prodotti di altri produttori.

#### Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare, come l'estrazione, la trascrizione inversa, l'amplificazione e la rivelazione di acidi nucleici, richiedono personale 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.

E' necessario disporre di aree separate per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rivelazione dei prodotti di amplificazione. Mai introdurre un prodotto di amplificazione nell'area per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione.

E' necessario disporre di camici, guanti e strumenti dedicati per l'estrazione / allestimento delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione / rivelazione dei prodotti di amplificazione. Mai trasferire camici, guanti e strumenti dall'area per l'amplificazione / rivelazione 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 e RNasi, esenti da DNA e 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 e RNasi, esenti da DNA e 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

Le provette contenenti il **Positive Control** devono essere congelate e scongelate per un massimo di **dodici volte**. Ulteriori cicli di congelamento / scongelamento potrebbero causare una perdita di titolo.

Il **Positive Control** presenta le seguenti frasi di sicurezza (S):

**S 23-25**. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosol. Evitare il contatto con gli occhi.

### PROCEDURA

Il prodotto «**t(15;17) - Positive Control**» deve essere utilizzato con i prodotti «**t(15;17) oligomix Alert kit**» e «**DNA pol. 2U / µL**».

Il **Positive Control** è pronto all'uso, pertanto deve essere utilizzato aggiungendone **5 µL** direttamente alla miscela di reazione.

La procedura completa, che prevede l'allestimento e l'esecuzione di una reazione di amplificazione con un termostato programmabile (thermal - cycler), è descritta in modo dettagliato nel Manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**t(15;17) oligomix Alert kit**».

Le caratteristiche delle prestazioni e i limiti della procedura del saggio completo per la ricerca del cDNA del riarrangiamento PML-RARA, traslocazione t(15;17), varianti bcr1, bcr2 e bcr3, sono descritte in modo dettagliato nel Manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**t(15;17) oligomix Alert kit**».

**Nota bene:** Il **Positive Control** può essere congelato e scongelato fino a **dodici volte**.

### BIBLIOGRAFIA

J. J. M. van Dongen et al. (1999) *Leukemia* **13**: 1901 - 1928

### LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.



Codice del lotto.



Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).



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.



Contenuto.



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.



Fabbricante.

L'acquisto di questo prodotto permette all'acquirente di utilizzarlo per l'amplificazione di sequenze di acidi nucleici al fine di fornire servizi di diagnostica umana in vitro. Questo diritto è conferito solo se il prodotto fornito è utilizzato insieme a prodotti licenziati per l'amplificazione e per la rivelazione di ELITechGroup S.p.A.  
Nessun diritto generale o altra licenza di alcun tipo diversa da questo specifico diritto d'uso è conferito per mezzo dell'acquisto.