



t(15;17) - Positive Control
PML-RARA bcr1, PML-RARA bcr3 und RARA

REF CTRG12

ANDEREN PRODUKTEN ERFORDERLICH

Die Reagenzien für die Amplifikation und den Nachweis der amplifizierten DNA sind **nicht** in diesem Kit enthalten. Für diese Analysenschritte werden die folgenden Ergänzungskits von ELITechGroup S.p.A.:

«**t(15;17) oligomix Alert kit**» (Katalognr. BANG12-02), Kit für die nested Amplifikation von cDNA des PML-RARA-Rearrangements aus dem Reaktionsprodukt der reversen Transkription von RNA-Extrakten aus biologischen Proben. Mit dem Kit können 25 Reaktionen durchgeführt werden.

«**DNA polymerase 2U / µL**» (Katalognr. ER40 und ER140), thermostabiles DNA-Polymerase-Enzym für die Amplifikation von Nukleinsäuren. Mit dem Produkt können 125 Reaktionen durchgeführt werden.

«**ELECTROPHORESIS 3**» (Katalognr. EPH03), Nachweis der amplifizierten DNA mittels Agarosegel-Elektrophorese. Mit dem Kit können 120 Reaktionen durchgeführt werden.

IM PRODUKT ENTHALTENES MATERIAL

Reagenz	Beschreibung	Menge	Zusammensetzung	Gefahren
bcr1 - Positive Control	Plasmidlösung	2 x 65 µL	Plasmid, TRIS Base, TRIS-HCl, EDTA, Voll-RNA aus Hefe	
bcr3 - Positive Control	Plasmidlösung	2 x 65 µL	Plasmid, TRIS Base, TRIS-HCl, EDTA, Voll-RNA aus Hefe	
RARA - Positive Control	Plasmidlösung	2 x 65 µL	Plasmid, TRIS Base, TRIS-HCl, EDTA, Voll-RNA aus Hefe	

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Laminarfluss-Werkbank (Laminarbox).
- Einweghandschuhe aus Latex o.ä.
- Tisch-Mikrozentrifuge (12.000 - 14.000 U/min).
- Mikropipetten und sterile Pipettenspitzen mit Aerosolfilter oder Direktverdrängungs- Dispensierpipetten (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Steriles bidestilliertes Wasser.
- Programmierbarer Thermostat (Thermocycler).

HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Dieser Kit ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnose* bestimmt.

Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alle biologischen Proben müssen so gehandhabt und entsorgt werden, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. Der direkte Kontakt mit den biologischen Proben ist zu vermeiden. Es dürfen keine Spritzer oder Aerosol erzeugt werden. Material, das mit den biologischen Proben in Kontakt gekommen ist, muss vor der Entsorgung mindestens 30 Minuten lang mit 3%-igem Natriumhypochlorit behandelt oder eine Stunde lang bei 121°C autoklaviert werden.

Alle Reagenzien und im Test verwendeten Materialien müssen so gehandhabt und entsorgt werden, als ob sie Infektionserreger übertragen könnten. Der direkte Kontakt mit den Reagenzien ist zu vermeiden. Es dürfen keine Spritzer oder Aerosol erzeugt werden. Abfälle müssen gemäß den geltenden Sicherheitsvorschriften behandelt und entsorgt werden. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Flüssige Abfälle, die Säuren oder Basen enthalten, müssen vor der Beseitigung neutralisiert werden.

t(15;17) - Positive Control
PML-RARA bcr1, PML-RARA bcr3
und RARA

REF CTRG12



INHALT

- ANWENDUNGSGEBIET
- PRODUKTBESCHREIBUNG
- ANDEREN PRODUKTEN ERFORDERLICH
- IM PRODUKT ENTHALTENES MATERIAL
- ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL
- HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN
- VERFAHREN
- LITERATUR
- ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

- Seite 1
- Seite 1
- Seite 2
- Seite 2
- Seite 2
- Seite 2
- Seite 4
- Seite 4
- Seite 4

ANWENDUNGSGEBIET

Das Produkt «**t(15;17) - Positive Control**» wird als Positivkontrolle im qualitativen Amplifikationstest zum **Nachweis von cDNA der Translokation PML-RARA, t(15;17), Varianten bcr1, bcr2 und bcr3**, mit den Produkten «**t(15;17) oligomix Alert kit**» und «**DNA polymerase 2U / µL**» von ELITechGroup S.p.A.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt liefert zwei stabilisierte Plasmidlösungen, die - **jeweils gebrauchsfertig in zwei Reaktionsgefäßen aliquotiert** - die interessierenden Sequenzen enthalten. Jedes Reaktionsgefäß enthält 65 µL, was für 12 Läufe ausreicht.

Das Verfahren umfasst die Positivkontrolle bcr1 in der spezifischen Amplifikationsreaktion für die Translokation PML-RARA Variante bcr1 und Variante bcr3, die Positivkontrolle bcr3 in der spezifischen Amplifikationsreaktion für die Translokation PML-RARA Variante bcr3 und die Positivkontrolle RARA in der spezifischen Amplifikationsreaktion für das Kontrollen RARA. Das Auftreten des spezifischen Produkts in der Amplifikationsreaktion beweist, dass die Präsenz von cDNA der Translokation PML-RARA und des Kontrollgens RARA erfolgreich erkannt wird.

Mit dem Produkt können **25 Amplifikationsreaktionen** für die Positivkontrolle durchgeführt werden

Geeignete Schutzkleidung und -handschuhe tragen. Augen und Gesicht sind zu schützen.
Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken, rauchen und keine Kosmetika auftragen.
Nach der Arbeit mit Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.
Überschüssige Reagenzien und Abfälle nach den geltenden Vorschriften entsorgen.
Vor dem Test alle Gebrauchsanweisungen zum Kit lesen.
Bei der Testdurchführung sind die im Kit enthaltenen Anweisungen zu befolgen.
Das Verfallsdatum des Kits ist einzuhalten.
Nur die im Kit enthaltenen oder vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
Nie Reagenzien verschiedener Chargen gegeneinander austauschen.
Keine Reagenzien aus Testbestecken anderer Hersteller verwenden.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Die Verfahren der Molekularbiologie wie Extraktion, reverse Transkription, Amplifikation und Nachweis von Nukleinsäuren erfordern geschultes Personal, um falsche Ergebnisse – bedingt durch den Abbau von Nukleinsäuren in den Proben oder Kontamination der Proben durch Amplifikationsprodukte – zu vermeiden.

Die DNA-Extraktion aus den Proben und die Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen müssen räumlich separat von der Amplifikation und dem Nachweis der Amplifikationsprodukte durchgeführt werden. Ein Amplifikationsprodukt darf nie in den Arbeitsbereich 'Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen' gelangen.

Für die Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen einerseits und für die Amplifikation/Nachweis der Amplifikationsprodukte andererseits müssen jeweils gesondert Kittel, Handschuhe und Instrumente zur Verfügung stehen. Die Kittel, Handschuhe und Instrumente aus dem Bereich 'Amplifikation/Nachweis der Amplifikationsprodukte' dürfen nie in den Bereich 'Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen' gelangen.

Die Proben dürfen ausschließlich für diese Art von Analyse verwendet werden. Die Proben müssen an einer Laminarfluss-Werkbank gehandhabt werden. Reaktionsgefäße mit verschiedenen Proben dürfen nie gleichzeitig geöffnet werden. Die Pipetten zum Pipettieren der Proben dürfen ausschließlich dafür verwendet werden. Die Pipetten müssen Direktverdrängungs-Dispensierpipetten sein, andernfalls müssen Pipettenspitzen mit Aerosolfilter verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, DNase/RNase-frei sowie DNA/RNA-frei sein.

Die Reagenzien müssen an einer Laminarfluss-Werkbank gehandhabt werden. Die für die Amplifikation erforderlichen Reagenzien müssen so vorbereitet werden, dass sie in einer Sitzung aufgebraucht werden. Die Pipetten zum Pipettieren der Reagenzien dürfen ausschließlich dafür verwendet werden. Die Pipetten müssen Direktverdrängungs-Dispensierpipetten sein, andernfalls müssen Pipettenspitzen mit Aerosolfilter verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, DNase/RNase-frei sowie DNA/RNA-frei sein.

Die Amplifikationsprodukte müssen so gehandhabt werden, dass ihre Verbreitung in die Umgebung weitestgehend begrenzt wird, um Kontaminationen zu vermeiden. Die Pipetten zum Pipettieren der Amplifikationsprodukte dürfen ausschließlich dafür verwendet werden.

Spezielle Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Reagenzien

Für die Reagenzien **Positive Control bcr1**, **Positive Control bcr3** und **Positive Control RARA** gelten folgende Sicherheitsempfehlungen (S-Sätze):

S 23-25. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Berührung mit den Augen vermeiden.

VERFAHREN

Das Produkt «**t(15;17) - Positive Control**» muss zusammen mit den Produkten «**t(15;17) oligomix Alert kit**» und «**DNA polymerase 2U / µL**» verwendet werden.

Die **Positive Control** ist gebrauchsfertig. Man gibt also **5 µL** direkt zur Reaktionsmischung hinzu.

Das vollständige Verfahren zur Vorbereitung und Durchführung einer Amplifikationsreaktion mit einem programmierbaren Thermostat (Thermocycler) ist ausführlich im Nutzungshandbuch für den Kit «**t(15;17) oligomix Alert kit**» beschrieben.

Die Merkmale des Produktes und die Grenzen des vollständigen Testverfahrens für den Nachweis von **cDNA der Translokation PML-RARA, t(15;17), Varianten bcr1, bcr2 und bcr3**, sind ausführlich im Nutzungshandbuch für den Kit «**t(15;17) oligomix Alert kit**» beschrieben.

Hinweis: Die **Positive Control** darf bis zu **zwölf Mal** eingefroren und aufgetaut werden.

LITERATUR

J.J.M. van Dongen e at. (1999) *Leukemia* 211/99 b 13 (1): 1901 - 1928

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Katalognummer.
	Oberer Temperaturgrenzwert.
	Chargencode
	Zu verwenden bis (letzter Tag des Monats).
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum.
	Entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98\79\EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika.
	Inhalt ausreichend für "N" Tests.
	Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanleitung.
	Hersteller.

Der Kauf des Produktes berechtigt den Käufer zur Amplifikation von Nukleinsäure-Sequenzen im Rahmen der *In-vitro*-Humandiagnostik. Dieses Recht wird nur dann gewährt, wenn das erworbene Produkt zusammen mit den lizenzierten Amplifikations- und Nachweisprodukten der Firma ELITechGroup S.p.A. verwendet wird.
Mit dem Kauf wird kein allgemeines Patent oder eine andere Lizenz als dieses spezifische Nutzungsrecht übertragen.