

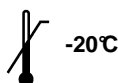


REF CTRG12

## t(15;17) - Positive Control

### PML-RARA bcr1, PML-RARA bcr3 y RARA

REF CTRG12



#### INDICE

USO PREVISTO  
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO  
OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS  
MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO  
MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO  
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES  
PROCEDIMIENTO  
BIBLIOGRAFÍA  
SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

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

#### USO PREVISTO

El producto «t(15;17) - Positive Control» se utiliza como control positivo en las pruebas cualitativas de amplificación de los ácidos nucleicos para la **búsqueda del ADNc de la translocación PML-RARA, translocación t(15;17), variantes bcr1, bcr2 y bcr3** con los productos «t(15;17) oligomix Alert kit» y «DNA polymerase 2U / µL» de ELITechGroup S.p.A.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit provee 2 soluciones estabilizadas de plásmidos que contienen las secuencias de interés, **dosificadas cada una en dos probetas y listas para su uso**. Cada probeta contiene 65 µL de solución, suficiente para 12 sesiones.

El procedimiento prevé la utilización del control positivo bcr1 en la reacción de amplificación específica para la translocación PML-RARA variante bcr1 y variante bcr3, del control positivo bcr3 en la reacción de amplificación específica para la translocación PML-RARA variante bcr3 y del control positivo RARA en la reacción de amplificación específica para el gen de control RARA. La presencia del producto específico en la reacción de amplificación confirma su capacidad para identificar la presencia del ADNc de la translocación PML-RARA y del gen de control RARA.

El producto permite efectuar **25 reacciones** de amplificación de control positivo.

#### t(15;17) - Positive Control

### PML-RARA bcr1, PML-RARA bcr3 y RARA

#### OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Los reactivos para la amplificación y la detección del ADN amplificado **no** están incluidos en este kit. Para realizar estas fases analíticas se aconseja la utilización de los siguientes kits accesorios producidos por ELITechGroup S.p.A.:

«t(15;17) oligomix Alert kit» (código BANG12-02), kit de amplificación nested del ADNc de la reordenación PML-RARA del producto de la reacción de transcripción inversa del ARN extraído de muestras celulares; el kit permite efectuar 25 reacciones.

«DNA polymerase 2U / µL» (códigos ER40 y ER140), enzima ADN polimerasa termoestable para la amplificación de los ácidos nucleicos; el kit permite efectuar 125 reacciones.

«ELECTROPHORESIS 3» (código EPH03), revelación del ADN amplificado para electroforesis en gel de agar; el kit permite efectuar 120 detecciones.

#### MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Reactivo	Descripción	Cantidad	Composición	Etiquetado
bcr1 - Positive Control	solución de plásmido	2 x 65 µL	Plásmido, TRIS base, TRIS clorhidrato, EDTA, ARN total de levadura	-
bcr3 - Positive Control	solución de plásmido	2 x 65 µL	Plásmido, TRIS base, TRIS clorhidrato, EDTA, ARN total de levadura	-
RARA - Positive Control	solución de plásmido	2 x 65 µL	Plásmido, TRIS base, TRIS clorhidrato, EDTA, ARN total de levadura	-

#### MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar
- Guantes descartables de látex o similares
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de desplazamiento positivo (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Agua bidestilada estéril.
- Termostato programable (thermal - cycler).

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este kit es para uso exclusivo *in vitro*.

#### Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fuesen capaces de 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 usados para realizar la prueba como si fuesen capaces de transmitir agentes 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 o 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 todas las instrucciones provistas en el kit antes de realizar la prueba.
- Respetar las instrucciones provistas en el kit durante la ejecución de la prueba.
- Respetar la fecha de caducidad del kit.
- Utilizar sólo los reactivos presentes en el kit y los aconsejados por el fabricante.
- No intercambiar reactivos que provengan de lotes diferentes.
- No utilizar reactivos que provengan de kits de otros fabricantes.

#### Advertencias y precauciones en los procedimientos de biología molecular

Los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la transcripción inversa, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos, requieren personal instruido para evitar el riesgo de resultados incorrectos, en particular a causa de la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o de la contaminación de las mismas por parte de productos de amplificación.

Es necesario disponer de áreas separadas para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación o para la amplificación / detección de los productos de amplificación. Nunca introducir un producto de amplificación en el área de extracción / preparación de las reacciones de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos destinados para la extracción / preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación / detección de productos de amplificación. Nunca transferir batas, guantes e instrumentos del área de amplificación / detección de productos de amplificación al área de extracción/ preparación de las reacciones de amplificación.

Las muestras deben ser destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una campana de flujo laminar. Las probetas que contengan muestras diferentes nunca deben ser abiertas al mismo tiempo. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben ser destinadas sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o usar tips con filtro para aerosol. Los tips utilizados deben ser estériles, sin la presencia de ADNasa y ARNasa, sin la presencia de 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 desplazamiento positivo 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 productos de amplificación deben ser manipulados en modo de limitar al máximo su dispersión en el ambiente para evitar contaminaciones. Las pipetas utilizadas para manipular los productos de amplificación deben ser destinadas sólo a este uso.

#### Advertencias y precauciones específicas para los reactivos.

Los reactivos **bcr1 - Positive Control**, **bcr3 Positive Control** y **RARA Positive Control** presentan los siguientes consejos de prudencia (S):

- S 23-25.** No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. Evitar el contacto con los ojos.

### PROCEDIMIENTO

El producto «**t(15;17) - Positive Control**» debe ser utilizado con los productos «**t(15;17) oligomix Alert kit**» y «**DNA polymerase 2U / µL**».

El **Positive Control** está listo para su uso, por lo tanto debe utilizarse agregándole **5 µL** directamente a la mezcla de reacción.

El procedimiento completo, que prevé la preparación y la realización de una reacción de amplificación con un termostato programable (thermal - cycler), se describe de manera detallada en el manual de instrucciones de uso adjunto al producto «**t(15;17) oligomix Alert kit**».










Las características de las prestaciones y los límites del procedimiento de la prueba completa para la búsqueda del ADNc de la translocación PML-RARA, translocación t(15;17) variantes bcr1, bcr2 y bcr3 se describen de manera detallada en el manual de instrucciones para el uso que se adjunta al producto «**t(15;17) oligomix Alert kit**».

**Nota:** El **Positive Control** puede ser congelado y descongelado hasta **doce veces**.

### BIBLIOGRAFÍA

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

### SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
	Código de lote.
	Utilizar antes del último día del mes.
	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.
	Fabricante.

La adquisición de este producto permite al comprador utilizarlo para la amplificación de secuencias de ácidos nucleicos con el fin de proveer servicios de diagnóstico humano *in vitro*. Este derecho es otorgado sólo si el producto suministrado se utiliza junto a productos con licencia para la amplificación y para la detección, de ELITechGroup S.p.A. Por medio de la adquisición no se otorga ningún derecho general u otra licencia de tipo diferente de este derecho específico de uso.