




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

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

REF CTRG12

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

REF CTRG12



**TABLE DES MATIÈRES**

APPLICATION	Page 1
PRÉSENTATION DU PRODUIT	Page 1
CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT	Page 2
AUTRES PRODUITS REQUIS	Page 2
MATÉRIEL FOURNI	Page 2
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI	Page 2
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	Page 2
PROCÉDURE	Page 4
BIBLIOGRAPHIE	Page 4
PROBLÈMES ET SOLUTIONS	Page 4
LÉGENDE DES SYMBOLES	Page 5

**APPLICATION**

Ce produit «t(15;17) - Positive Control» est utilisé comme contrôle positif dans les réactions d'amplification pour la recherche de l'ADNc de la translocation PML-RARA, t(15;17), variantes bcr1 (bcr1), variantes bcr2 (bcr2) et variantes bcr3 (bcr3) avec le kit «t(15;17) oligomix Alert kit» et «DNA polymérase 2U / µL» fabriqué par ELITechGroup S.p.A.

**PRÉSENTATION DU PRODUIT**

Le produit **Positive Control** fournit 2 solutions stabilisées de plasmide contenant les séquences concernées, **chacune répartie dans deux tubes et prête à l'emploi**. Chaque tube contient 65 µL de solution, suffisants pour 12 sessions.

La procédure prévoit l'utilisation du contrôle positif bcr1 dans la réaction d'amplification spécifique de la translocation PML-RARA variante bcr1 et variante bcr3, du contrôle positif bcr3 dans la réaction d'amplification spécifique pour la translocation PML-RARA variante bcr3 et du contrôle positif RARA dans la réaction d'amplification spécifique pour le gène de contrôle RARA. La présence du produit spécifique dans la réaction d'amplification confirme sa capacité à identifier la présence de l'ADNc de la translocation PML-RARA et du gène de contrôle RARA.

La quantité totale de produit permet d'effectuer **25 réactions d'amplification** de contrôle positif.

**MATÉRIEL FOURNI**

Réactif	Description	Quantité	Composition	Étiquetage
bcr1 - Positive Control	solution de plasmide	2 x 65 µL	~ 2 x 10 <sup>4</sup> copies de plasmide / µL, TRIS-HCl, EDTA, ARN total de levure	
bcr3 - Positive Control	solution de plasmide	2 x 65 µL	~ 2 x 10 <sup>4</sup> copies de plasmide / µL, TRIS-HCl, EDTA, ARN total de levure	
RARA - Positive Control	solution de plasmide	2 x 65 µL	~ 2 x 10 <sup>4</sup> copies de plasmide / µL, TRIS-HCl, EDTA, ARN total de levure	

**MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI**

- Hotte à flux laminaire.
- Gants jetables en latex ou équivalent.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 tr/min).
- Micro pipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL).
- Eau bi-distillée stérile.
- Thermostat programmable (thermocycleur).

**CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

Le produit «t(15;17) - Positive Control» doit être utilisé avec le kit «t(15;17) oligomix Alert kit» (voir paragraphe suivant concernant les kits accessoires).

Les caractéristiques du test sont décrites de façon détaillée dans la fiche technique jointe au kit «t(15;17) oligomix Alert kit».

**AUTRES PRODUITS REQUIS**

Les réactifs pour l'extraction et la détection de l'ADN amplifié **ne sont pas** compris dans ce kit. Pour procéder à ces phases d'analyse, il est conseillé d'utiliser les kits accessoires suivants fabriqués par ELITechGroup S.p.A.:

«t(15;17) oligomix Alert kit» (code BANG12-02) d'amplification nested de l'ADNc du transcrit PML-RARA du produit de la réaction de transcription inverse de l'ARN extrait d'échantillons cellulaires.

«DNA polymérase 2U / µL» (code ER40 et ER140) enzyme ADN polymérase thermostable pour l'amplification des acides nucléiques, permet d'effectuer 125 réactions.

«ELECTROPHORESIS 3» (code EPH03) de révélation de l'ADN amplifié par électrophorèse sur gel d'agarose.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

**Ce kit est réservé uniquement à l'usage *in vitro*.**

**Avertissements et précautions**

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Le matériel qui entre en contact avec les échantillons biologiques doit être décontaminé à l'hypochlorite de sodium à 3% pendant un temps minimum de 30 minutes ou autoclavé à 121°C pendant une heure avant d'être éliminé.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et tous les matériels utilisés pour le test comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux normes de sécurité. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur élimination.

- Porter des vêtements de protection et des gants et protéger les yeux ou le visage.
- Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer ni se maquiller dans l'environnement de travail.
- Se laver parfaitement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.
- Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.
- Lire toutes les instructions fournies dans le kit avant de procéder au test.
- Respecter scrupuleusement les consignes fournies dans le kit pendant l'exécution du test.
- Respecter la date de péremption du kit.
- N'utiliser que les réactifs présents dans le kit et ceux conseillés par le producteur.
- Ne pas mélanger des réactifs provenant de lots différents.
- Ne pas utiliser de réactifs provenant de kits d'autres fabricants.

**Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire**

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, la transcription inverse, l'amplification et la détection d'acides nucléiques doivent être exécutées par un personnel ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques ou à la contamination des échantillons par des produits d'amplification.

Il est nécessaire de disposer de zones distinctes pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone d'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Il est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification / détection des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les tubes contenant des échantillons différents ne doivent jamais être ouverts simultanément. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de ADNses et ARNses, dépourvus d'ADN et ARN.

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les réactifs nécessaires à l'amplification doivent être préparés de façon à être utilisés en une seule session de travail. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être de type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de ADNses et ARNses, dépourvus d'ADN et ARN.

Les produits d'amplification doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour manipuler les produits d'amplification ne doivent servir qu'à cet usage exclusif.

**Avertissements et précautions concernant les réactifs**

Les tubes contenant le **Positive Control** ne doivent être congelées et décongelées plus de **douze (12) fois** maximum. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque d'entraîner une perte du titre.

Le **Positive Control** suppose les conseils de prudence suivants (S) :  
**S 23-25.** Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols. Eviter le contact avec les yeux.

**PROCÉDURE**

**Préparation de la réaction d'amplification de contrôle positif**

Avant de lancer la session, il est nécessaire de :  
 - décongeler le contrôle positif, le centrifuger pendant 5 secondes et le conserver dans la glace.  
 - Préparer un tube d'amplification pour le contrôle positif, le centrifuger pendant 5 secondes ; le marquer de façon reconnaissable à l'aide d'un feutre indélébile et le conserver dans la glace.

1. Ajouter au tube d'amplification de contrôle positif l'ADN polymérase thermostable dilué.
2. Ajouter au tube d'amplification de contrôle positif **5 µL** de **Contrôle positif**.
3. Placer le tube d'amplification de contrôle positif dans le thermocycleur et lancer le cycle de température de la réaction d'amplification.

**BIBLIOGRAPHIE**

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

**PROBLÈMES ET SOLUTIONS**

**Produit spécifique d'amplification absent de la réaction de Positive Control**

Causes éventuelles	Solutions
Enzyme trop diluée ou erreur pendant la distribution de l'enzyme	Contrôler les calculs de dilution, suivre attentivement la distribution de l'enzyme et mélanger correctement
Erreur pendant la distribution du contrôle positif	Suivre attentivement la distribution du contrôle positif
Dénaturation du contrôle positif	Utiliser un nouvel aliquot de contrôle positif
Erreur de paramétrage du cycle de température	Contrôler le cycle de température paramétré sur le thermocycleur
Erreur pendant la distribution du produit de première amplification	Prélever et distribuer soigneusement le produit de première amplification dans la seconde amplification
Erreur pendant la distribution du produit de seconde amplification dans le gel	Charger soigneusement le produit de la seconde amplification dans le gel

**LÉGENDE DES SYMBOLES**

REF

Référence du catalogue.



Seuil supérieur de température.

LOT

Numéro du lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).

IVD

*In vitro* diagnostic.



Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98\79\CE concernant le diagnostic *in vitro*.



Contenu suffisant pour "N" tests.



Attention, consulter le mode d'emploi.



Fabriqué par