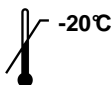




REF CTRG12

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

REF CTRG12



ÍNDICE

USO PREVISTO
DESCRIÇÃO DO PRODUTO
OUTROS PRODUTOS REQUERIDO
MATERIAL INCLUÍDO NO PRODUTO
MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO PRODUTO
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
PROCEDIMENTO
BIBLIOGRAFIA
SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

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

USO PREVISTO

O produto «t(15;17) - Positive Control» é usado como controlo positivo nas reacções de amplificação para a pesquisa do cDNA da translocação PML-RARA, t(15;17), variantes bcr1, bcr2 e bcr3 com o kit «t(15;17) oligomix Alert kit» e a enzima «DNA polymerase 2U / µL» da ELITechGroup S.p.A.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece 2 soluções estabilizadas de plasmídeos que contêm as sequências de interesse, **aliquotadas cada qual em dois tubos e prontas para o uso**. Cada tubo contém 65 µL de solução, suficientes para 12 sessões.

O procedimento prevê a utilização do controlo positivo bcr1 na reacção de amplificação específica para a translocação PML-RARA variante bcr1 e variante bcr3, do controlo positivo bcr3 na reacção de amplificação específica para a translocação PML-RARA variante bcr3 e do controlo positivo RARA na reacção de amplificação específica para o gene de controlo RARA. A presença do produto específico na reacção de amplificação confirma a sua capacidade de evidenciar a presença do cDNA da translocação PML-RARA e do gene de controlo RARA.

O produto permite efectuar **25 reacções** de amplificação de controlo positivo.

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

OUTROS PRODUTOS REQUERIDO

Os reagentes para a amplificação e a detecção do DNA amplificado **não** estão incluídos neste kit. Para realizar esta fase analítica aconselha-se a utilização dos seguintes produtos acessórios produzidos por ELITechGroup S.p.A.:

«t(15;17) oligomix Alert kit» (código BANG12-02), kit de amplificação nested do cDNA do rearranjo PML-RARA do produto da reacção de transcrição reversa do RNA extraído de amostras celulares; o kit permite realizar 25 reacções.

«DNA polymerase 2U / µL» (código ER40 e ER140), enzima DNA polimerase termoestável para a amplificação dos ácidos nucleicos; o kit permite realizar 125 reacções.

«ELECTROPHORESIS 3» (código EPH03), detecção do DNA amplificado por electroforese em gel de agarose; o kit permite realizar 120 detecções.

MATERIAL INCLUÍDO NO PRODUTO

Reagente	Descrição	Quantidade	Composição	Risco
bcr1 - Positive Control	solução de plasmídeo	2 x 65 µL	plasmídeo, TRIS base, TRIS cloridrato, EDTA, RNA total de levedura	
bcr3 - Positive Control	solução de plasmídeo	2 x 65 µL	plasmídeo, TRIS base, TRIS cloridrato, EDTA, RNA total de levedura	
RARA - Positive Control	solução de plasmídeo	2 x 65 µL	plasmídeo, TRIS base, TRIS cloridrato, EDTA, RNA total de levedura	

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas descartáveis em látex ou similares.
- Microcentrifuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas estéreis com filtro para aerosol ou a deslocamento positivo (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água bidestilada estéril.
- Termóstato programável (thermal - cycler).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este kit é reservado para uso exclusivo *in vitro*.

Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se podem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerosol. O material que está em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com Hipoclorito de sódio a 3 % pelo menos por 30 minutos ou ainda tratado em autoclave a 121° C durante uma hora antes de ser eliminado.

Manipular e eliminar todos os reagentes e todos os materiais usados para efectuar o teste como se podem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerosol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança. O material descartável combustível deve ser incinerado. Os resíduos líquidos que contêm ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

Usar roupas de protecção, luvas adequadas e proteger os olhos ou o rosto.
Não pipetar nenhuma solução com a boca .
Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área de trabalho.
Lavar bem as mãos depois de haver manipulado as amostras e os reagentes.
Eliminar os reagentes sobrantes e os resíduos segundo as normas vigentes.
Ler todas as instruções fornecidas no kit antes de realizar o teste.
Respeitar às instruções fornecidas no kit durante a execução do teste.
Respeitar a data de validade do kit.
Utilizar somente os reagentes presentes no kit e aqueles aconselhados pelo fabricante.
Não intercambiar reagentes procedentes de diferentes lotes.
Não utilizar reagentes procedentes de kits de outros fabricantes.

Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular, como a extracção, a transcrição reversa, a amplificação e a detecção de ácidos nucleicos, requerem pessoal instruído para evitar o risco de resultados incorrectos, em particular por causa da degradação dos ácidos nucleicos das amostras ou da contaminação das amostras por parte de produtos de amplificação.

É necessário dispor de uma área separada para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca introduzir um produto de amplificação na área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

É necessário dispor de batas, luvas e instrumentos destinados para a extracção / preparação das reacções de amplificação e para a amplificação / detecção dos produtos de amplificação. Nunca transferir batas, luvas e instrumentos da área de amplificação / detecção dos produtos de amplificação à área de extracção / preparação das reacções de amplificação.

As amostras devem ser destinadas exclusivamente a este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os tubos que contenham amostras diferentes nunca devem ser abertos ao mesmo tempo. As pipetas utilizadas para manipular as amostras devem ser destinadas exclusivamente a este uso. As pipetas devem ser do tipo deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para aerosol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os reagentes devem ser manipulados debaixo de uma câmara de fluxo laminar. Os reagentes necessários para a amplificação devem ser preparados de modo a serem utilizados em uma única sessão. As pipetas utilizadas para manipular os reagentes devem ser destinadas exclusivamente para este uso. As pipetas devem ser do tipo de deslocamento positivo ou usar pontas com filtro para aerosol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

Os produtos de amplificação devem ser manipulados de modo a limitar ao máximo a dispersão no ambiente para evitar a possibilidade de contaminações. As pipetas utilizadas para manipular os produtos de amplificação devem ser destinadas exclusivamente para este uso.

Advertências e precauções específicas para os reagentes

Os reagentes **Positive Control bcr1**, **Positive Control bcr3** e **Positive Control RARA** apresentam os seguintes conselhos de prudência (S):

S 23-25. Não respirar gases/fumos/vapores/aerosol. Evitar o contacto com os olhos.

PROCEDIMENTO

O produto «t(15;17) - Positive Control» deve ser utilizado com os produtos «t(15;17) oligomix Alert kit» e «DNA polymerase 2U / µL».

O **Positive Control** está pronto para o uso, portanto deve ser utilizado acrescentando **5 µL** directamente à mistura de reacção.

O procedimento completo, que prevê a preparação e a execução de uma reacção de amplificação com um termóstato programável (thermal - cycler), está descrito de modo detalhado no manual de instruções para o uso anexo ao produto «t(15;17) oligomix Alert kit».










As características da performance e os limites do procedimento do teste completo para a pesquisa do cDNA da translocação PML-RARA translocação t(15;17), variantes bcr1, bcr2, bcr3, estão descritas detalhadamente no manual de instruções para o uso anexo ao produto «t(15;17) oligomix Alert kit».

Nota: O **Positive Control** pode ser congelado e descongelado até **doze vezes**.

BIBLIOGRAFIA

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

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

	Número do catálogo.
	Limite superior de temperatura.
	Código do lote.
	Para utilizar antes do (último dia do mês).
	Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Conforme os requisitos da Directiva Europeia 98\79\CE relativo aos dispositivos médicos diagnósticos <i>in vitro</i> .
	Conteúdo suficiente para "N" teste.
	Atenção, consultar as instruções de uso.
	Fabricante.

A aquisição deste produto dá direito ao adquirente utilizá-lo para a amplificação de sequências de ácidos nucleicos com a finalidade de fornecer serviço de diagnóstico humano *in vitro*. Este direito é conferido somente se o produto fornecido é utilizado junto a produtos licenciados para amplificação e para a revelação da ELITechGroup S.p.A.
Nenhum direito geral ou outra licença de tipo diferente deste específico direito de uso é conferido por meio do adquirente.