



## BCR-ABL P190 ELITE Positive Control

controlo de DNA plasmídico para testes qualitativos

REF CTRG07PLD190



### ÍNDICE

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

#### MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

#### OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

#### PROCEDIMENTO

#### REFERÊNCIAS

#### SÍMBOLOS

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

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto «**BCR-ABL P190 ELITE Positive Control**» destina-se a ser utilizado como controlo positivo em ensaios qualitativos de amplificação dos ácidos nucleicos para a **detecção do cDNA do rearranjo BCR-ABL, translocação t(9;22), cromossoma Philadelphia, variante P190 (P190)** e o **cDNA do gene que codifica para a proteína quinase de Abelson (ABL)** pelo produto «**BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit**», em associação com o instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **Positive Control**, uma solução estabilizada de plasmídeo, dividido em **três tubos de ensaio prontos para uso**. Cada tubo de ensaio contém 160 µL de solução, suficiente para 2 sessões.

O plasmídeo contém uma região do cDNA que se origina do **rearranjo BCR-ABL (variante P190 e1a2)**, que é amplificada pela reacção **P190** e pela reacção de controlo **ABL**. A detecção do DNA alvo resultante da análise com o produto «**BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit**» em associação com o instrumento «**ELITE InGenius**» confirma a capacidade do sistema para detectar a o cDNA de P190 e de ABL.

O produto é suficiente para **6 sessões analíticas separadas**, usando 10 µL para reacção.

**PHILADELPHIA P190 Q - PCR Standard**  
controlo de DNA plasmídico para testes quantitativos

REF STDG07PLD190

### MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação de perigo
P190-ABL - Positive Control	solução de plasmídeo em tubo com tampa PRETA	3 x 160 µL	-

### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Câmara de fluxo laminar.
- Luvas de nitrilo sem pó descartáveis ou material semelhante. -
- Misturador de vórtice.
- Microcentrifuga de bancada (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas e pontas esterilizadas com filtro de aerossol ou deslocação positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Água de grau de biologia molecular.

### OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

Os reagentes para a transcrição inversa e amplificação em tempo real e os consumíveis **não** estão incluídos neste produto.

Para realizar esta fase analítica é necessário o uso do produto «**BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., ref. RTSG07PLD190). O produto fornece os componentes necessários para a preparação das misturas de reacção «P190» e «ABL» para a transcrição inversa e a amplificação em tempo real do cDNA pelo método de uma etapa.

Para a análise automática das amostras, é necessário utilizar o instrumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) com o protocolo de ensaio específico «**BCR-ABL P190 ELITE\_PC**» (ELITechGroup S.p.A.), parâmetros para a amplificação do controlo positivo.

A análise automática das amostras com o instrumento «**ELITE InGenius**» são necessários os seguintes produtos genéricos:

- cartuchos de amplificação «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT035PCR),
- pontas «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, ref. TF-350-L-R-S),
- caixas «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., ref. F2102-000).

### AVISOS E PRECAUÇÕES

**Este produto é concebido exclusivamente para utilização *in vitro*.**

#### Advertências e precauções gerais

Manipular e eliminar todas as amostras biológicas como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com as amostras biológicas. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. O material que está em contacto com as amostras biológicas deve ser tratado com Hipoclorito de sódio a 3% pelo menos durante 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 pudessem transmitir agentes infecciosos. Evitar o contacto directo com os reagentes. Evitar a produção de salpicos ou aerossol. Os resíduos devem ser tratados e eliminados segundo as regras adequadas de segurança. O material descartável combustível deve ser incinerado. Os resíduos líquidos que contém ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.

Usar roupas de protecção, luvas adequadas e proteger os olhos ou a 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 produto antes de realizar o teste.  
Respeitar às instruções fornecidas no produto durante a execução do teste.  
Respeitar a data de validade do produto.  
Utilizar somente os reagentes presentes no produto e aqueles aconselhados pelo fabricante.  
Não misturar reagentes provenientes de diferentes lotes.  
Não utilizar reagentes de outros fabricantes.

#### Advertências e precauções para a biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular requerem pessoal competente e 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.

São necessários bata de laboratório, luvas e instrumentos destinados à configuração de sessões de trabalho.

As amostras devem ser ser adequadas e, se possível, destinadas exclusivamente a este tipo de análise. As amostras devem ser manipuladas debaixo de uma câmara de fluxo laminar. 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 aerossol. 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 Aerossol. As pontas utilizadas devem ser estéreis, sem a presença de DNase e RNase, sem a presença de DNA e RNA.

As cassetes PCR devem ser manipuladas de modo a limitar ao máximo a dispersão do produto de amplificação no ambiente para evitar a contaminação das amostras e reagentes.

#### Advertências e precauções específicas para os componentes

O **Positive Control** deve ser armazenado a -20 °C.

O **Positive Control** deve ser congelado e descongelado por um máximo de **quatro vezes**: ciclos sucessivos de congelamento / descongelamento poderiam causar uma perda de desempenho do produto.

O **PCR Standard** pode ser usando em até **duas sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "Extract + PCR").

### PROCEDIMENTO

O produto «**BCR-ABL P190 - ELITE Positive Control**» deve ser utilizado com as misturas de reacção "P190" e "ABL" obtidas com o produto «**BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit**».

Antes do uso, retirar e descongelar durante 30 minutos à temperatura ambiente (+18/25 °C) os tubos de **P190-ABL - Positive Control**. Agitar delicadamente os tubos, centrifugá-los por 5 segundos para reconduzir o conteúdo ao fundo e mantê-los em gelo.

O **P190-ABL - Positive Control** está pronto para o uso: um volume de **10 µL** é acrescentado directamente à mistura de reacção completa "P190" pelo instrumento duas vezes e um volume de **10 µL** é acrescentado directamente à mistura de reacção completa "ABL" pelo instrumento duas vezes.

O procedimento completo que envolve a preparação e execução de duas reacções de transcrição inversa e de amplificação em tempo real em duplicados (2 reacções para "P190" e 2 reacções para "ABL") é descrito detalhadamente no manual de instruções para o uso anexado ao produto «**BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit**».

As características do desempenho e os limites do procedimento do teste completo para detecção do cDNA de P190 e ABL são está descrito detalhadamente no manual de instruções para o uso anexado ao produto «**BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit**».







**Nota:** Os resultados da amplificação do Positive Control serão armazenados pelo instrumento «**ELITE InGenius**» e usados para criar um gráfico de controlo. Para cada lote de produto «**BCR-ABL P190 ELITE MGB® Kit**» é necessária a amplificação do Positive Control. Os resultados guardados da amplificação do Positive Control expirarão **após 15 dias**.

**Nota:** O **P190-ABL - Positive Control** deve ser congelado e descongelado por um máximo de **quatro vezes**. O **P190-ABL Q - PCR Standard** pode ser usando em até **duas sessões de trabalho de três horas cada** (modo de execução "PCR only").

### REFERÊNCIAS

J. Gabert et al. (2003) *Leukemia* 17: 2318 - 2357  
E. Beillard et al. (2003) *Leukemia* 17: 2474 - 2486

### SÍMBOLOS

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

"ELITE MGB", o logo "ELITE MGB" e ELITE InGenius® são marcas comerciais registadas na União Europeia.