

Instructions for use

BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control

Kontrolle von Plasmid-DNA bei quantitativen Assays



REF CTRG07PLD190

UDI 08033891486877



ÄNDERUNGSVERLAUF

Rev.	Änderungsvermerk	Datum (TT.MM.JJ)
01	Aktualisierung des Abschnitts „Symbole“ mit dem Symbol „Gebrauchsanweisung beachten“ Neue grafische und inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanweisung.	03/07/26
00	Neuproduktentwicklung	23/05/22

INHALTSVERZEICHNIS

1 VERWENDUNGSZWECK..... 4

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS 4

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN..... 4

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN 4

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE 4

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 5

7 VERFAHREN 6

8 REFERENZEN 6

9 SYMBOLE 7

1 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control** ist ein *In-vitro*-Diagnostikum, das für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal als Positivkontrolle in qualitativen Nukleinsäureamplifikationsverfahren zum **Nachweis der cDNA der BCR-ABL-Umlagerung, t(9;22)-Translokation, des Philadelphia-Chromosoms, der P190-Variante (P190) sowie der cDNA des für die Abelson-Proteinkinase (ABL) kodierenden Gens** mittels des Produkts „**BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**“ in Verbindung mit dem Gerät „**ELITe InGenius®**“ (ELITechGroup S.p.A.) bestimmt ist.

2 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Produkt enthält die **P190-ABL - Positive Control**, Plasmid-DNA mit bekanntem Titer in einer stabilisierenden Lösung auf Basis von Tris-HCl und EDTA, die in **drei gebrauchsfertigen Teströhrchen** aliquotiert ist.

Die Plasmid-DNA enthält einen cDNA-Bereich aus der **BCR-ABL-Umlagerung (Variante P190 e1a2)**, der sowohl in der **P190-Reaktion** als auch in der **ABL-Kontrollreaktion** amplifiziert wird.

Der Nachweis und die Quantifizierung von Ziel-DNA mithilfe des **BCR-ABL P190 ELITe MGB®Kit** attestiert dem System die Fähigkeit zum Nachweis der DNA des Zielgens und dient somit zur Verifizierung des Systems (Produktcharge und Gerät).

Das Produkt enthält ausreichend Material für **6 separate Analyseläufe** auf **ELITe InGenius**, wobei 10 µl pro Reaktion verwendet werden.

HINWEIS!

Die Konzentration der Plasmid-DNA in Kopien/ml wurde spektrophotometrisch durch Absorptionsmessung bestimmt und mit dem europäischen Referenzmaterial „BCR-ABL pDNA Calibrant“ (ERM® - AD623, IRMM, Belgien) verifiziert.

3 MIT DEM PRODUKT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Tabelle 1

Komponente	Beschreibung	Menge	Gefahrenklasse
P190-ABL - Positive Control	Plasmid-DNA-Lösung in Röhrchen mit SCHWARZEM Verschluss	3 x 160 µl	-

4 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Puderfreie Einweghandschuhe aus Nitril oder einem ähnlichen Material.
- Vortex-Mixer.
- Tisch-Mikrozentrifuge (~13.000 U/min).

5 ANDERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

Die Reagenzien für die reverse Transkription und Real-Time-Amplifikation und die Verbrauchsmaterialien sind **nicht** im Lieferumfang dieses Produkts enthalten.

Zur Durchführung des Assays werden die folgenden Produkte benötigt:

Tabelle 2

Geräte und Software	Produkte und Reagenzien
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, Art.-Nr. INT030) ELITe InGenius Software , Version 1.4.0 (oder später) BCR-ABL P190 ELITe_PC , Assay Protocol (Assay-Protokoll) mit Parametern für die Positive Control-Analyse	BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit (EG SpA, Art.-Nr. RTSG07PLD190) ELITe InGenius Verbrauchsmaterial (siehe ELITe InGenius Gebrauchsanweisung)

6 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für den In-vitro-Gebrauch bestimmt.

6.1 Warnhinweise und allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Alle zur Durchführung des Tests verwendeten Reagenzien und Materialien sind so zu handhaben und zu entsorgen, als wären sie infektiös. Direkten Kontakt mit den Reagenzien vermeiden. Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden. Abfall ist unter Einhaltung angemessener Sicherheitsstandards zu handhaben und zu entsorgen. Brennbares Einwegmaterial muss verbrannt werden. Saurer und basischer Flüssigabfall muss vor der Entsorgung neutralisiert werden.
- Geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen.
- Lösungen niemals mit dem Mund pipettieren.
- Das Essen, Trinken, Rauchen oder die Verwendung von Kosmetika ist in den Arbeitsbereichen untersagt.
- Nach der Handhabung von Proben und Reagenzien gründlich die Hände waschen.
- Restliche Reagenzien und Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Vor der Durchführung des Assays alle bereitgestellten Anweisungen aufmerksam lesen.
- Bei der Durchführung des Tests die bereitgestellten Produktanweisungen befolgen.
- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Nur die mit dem Produkt mitgelieferten bzw. vom Hersteller empfohlenen Reagenzien verwenden.
- Keine Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen verwenden.
- Keine Reagenzien anderer Hersteller verwenden.

6.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Molekularbiologie

Molekularbiologische Verfahren dürfen nur von qualifizierten und geschulten Fachkräften durchgeführt werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, insbesondere im Hinblick auf den Nukleinsäureabbau in den Proben oder die Probenkontamination durch PCR-Produkte.

Bei manueller Einrichtung des Amplifikationslaufs ist eine räumliche Trennung von Extraktion/Vorbereitung der Amplifikationsreaktionen und Amplifikation/Detektion von Amplifikationsprodukten zu beachten. Niemals ein Amplifikationsprodukt in den für die Extraktion/Vorbereitung von Amplifikationsreaktionen vorbehaltenen Bereich einführen.

Es werden Laborkittel, Handschuhe und Werkzeuge benötigt, die speziell für den jeweiligen Arbeitslauf vorgesehen sind.

Die Reagenzien müssen unter einer Laminar-Flow-Haube gehandhabt werden. Die Pipetten, die für die Handhabung der Reagenzien verwendet werden, dürfen nur für diesen Zweck verwendet werden. Die Pipetten müssen entweder Direktverdrängungspipetten sein oder zusammen mit Aerosol-Filterspitzen verwendet werden. Die verwendeten Spitzen müssen steril, frei von DNasen und RNasen sowie frei von DNA und RNA sein.

Die PCR-Kassette (PCR Cassette) muss vorsichtig behandelt werden und darf niemals geöffnet werden, um eine Diffusion von PCR-Produkten in die Umgebung und eine Verschleppungskontamination zu verhindern.

6.3 Komponentenspezifische Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Tabelle 3

Komponente	Umgebungstemperatur bei Lagerung	Gefrier- und Auftauzyklen	On-Board-Stabilität (ELITe InGenius)
P190-ABL - Positive Control	-20°C oder darunter	bis zu vier	bis zu zwei separate Läufe* von jeweils drei Stunden

* mit zwischenzeitlichem Gefrierzyklus

7 VERFAHREN

Das Produkt **BCR-ABL P190 — ELITe Positive Control** muss zusammen mit dem Produkt **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit** verwendet werden.

Die Komponente **P190-ABL Positive Control** ist gebrauchsfertig: Ein Volumen von **10 µl** wird durch das Gerät ELITe InGenius zweimal direkt zum kompletten Reaktionsgemisch „P190“ (**P190 PreMix**, **PCR Master Mix** und **RT EnzymeMix**, Komponenten des BCR-ABL P190 ELITe MGB Kits) hinzugefügt, und ein Volumen von **10 µl** wird durch das Gerät ELITe InGenius zweimal direkt zum kompletten Reaktionsgemisch „ABL“ (**ABL PreMix**, **PCR Master Mix** und **RT EnzymeMix** hinzugefügt, Komponenten des BCR-ABL P190 ELITe MGB Kits) hinzugefügt.

Vor dem Gebrauch die **P190-ABL Positive Control**-Röhrchen 30 Minuten auf Raumtemperatur (+16 bis +26 °C) auftauen. Vorsichtig mischen, den Inhalt 5 Sekunden lang herunterzentrifugieren und Röhrchen auf Eis oder in einem Kühlblock lagern.

Das vollständige Assay-Verfahren, das die Vorbereitung und Durchführung von zwei Reverse Transkription- und Echtzeit-Amplifikationsreaktionen in Doppelbestimmung (2 Reaktionen für „P190“ und 2 Reaktionen für „ABL“) umfasst, ist in der Gebrauchsanweisung des Produkts **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit** ausführlich beschrieben.

Die Leistungsmerkmale und die Grenzen des Verfahrens des kompletten Assays sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung beschrieben, die dem Produkt **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit** beiliegt.

HINWEIS!

Die Ergebnisse der Positive Control werden von dem Gerät **ELITe InGenius** gespeichert und zum Einrichten der Regelkarten zur Überwachung der Leistung der Amplifikationsstufen verwendet. Bei jeder Charge des Produkts **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit** ist die Amplifikation der Positive Control erforderlich. Die gespeicherten Ergebnisse der Amplifikation der Positive Control laufen **nach 15 Tagen** ab.

8 REFERENZEN

J. Gabert et al. (2003) *Leukemia* 17: 2318 - 2357

E. Beillard et al. (2003) *Leukemia* 17: 2474 - 2486

9 SYMBOLE



Katalognummer.



Temperaturobergrenze.



Chargenbezeichnung.



Verfallsdatum (letzter Tag des Monats).



In-vitro-Diagnostikum.



Erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.



Unique Device Identification, eindeutige Gerätekennung



Ausreichend für „N“ Tests



Gebrauchsanweisung beachten.



Inhalt.



Hersteller.



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALIEN
Tel. +39-011 976 191
E-Mail: emd.support@elitechgroup.com
Website: www.elitechgroup.com