

Instructions for use

BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cuantitativos



REF CTRG07PLD190

UDI 08033891486877



HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
01	Actualización de la sección «Símbolos» con el símbolo «Consultar las instrucciones de uso» Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	03/07/26
00	Desarrollo de un nuevo producto	23/05/22

1	USO PREVISTO	4
2	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	4
3	MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....	4
4	MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	4
5	OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	4
6	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	5
7	PROCEDIMIENTO	6
8	BIBLIOGRAFÍA	6
9	SÍMBOLOS.....	7

1 USO PREVISTO

El producto **BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la **detección de la reordenación del ADNc de BCR-ABL, traslocación de t(9;22, cromosoma Philadelphia, variante P190 (P190)** y del ADNc del gen que codifica la proteína quinasa de **Abelson (ABL)** mediante el producto **BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit** junto con el instrumento **ELITe InGenius®** (ELITechGroup S.p.A.).

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el componente **P190-ABL - Positive Control**, que está formado por un ADN plasmídico a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **tres probetas listas para el uso**.

El ADN plasmídico contiene una región del ADNc procedente de la **reordenación de BCR-ABL (variante P190 e1a2)**, amplificada mediante la reacción de **P190** y mediante la reacción de control **ABL**.

La detección y la cuantificación del ADN diana mediante el uso del producto **BCR-ABL P190 ELITe MGB®Kit** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN del gen diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

El producto contiene reactivo suficiente para **6 sesiones analíticas independientes en el ELITe InGenius** si se utilizan 10 µL en cada reacción.

NOTA!

La concentración de ADN plasmídico en copias/mL se determinó mediante la medición de la absorbancia con un espectrofotómetro y se verificó con el material de referencia europeo «BCR-ABL pDNA Calibrant» (ERM® - AD623, IRMM, Bélgica).

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
P190-ABL - Positive Control	Solución de ADN plasmídico en una probeta con tapón negro	3 × 160 µL	-

4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).

5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no incluye** los reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real ni los consumibles.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) ELITe InGenius Software versión 1.4.0 (o posterior) BCR-ABL P190 ELITe_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control	BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTSG07PLD190) Consumibles para el ELITe InGenius (consultar las instrucciones de uso del ELITe InGenius)

6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso in vitro.

6.1 Advertencias y precauciones generales

- Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.
- Utilizar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.
- No pipetear ninguna solución con la boca.
- No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.
- Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.
- Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.
- Leer atentamente todas las instrucciones incluidas antes de realizar el ensayo.
- Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Utilizar únicamente los reactivos incluidos en el volumen de suministro del producto y los recomendados por el fabricante.
- No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.
- No utilizar reactivos de otros fabricantes.

6.2 Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Con el fin de evitar el riesgo de resultados incorrectos, sobre todo debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de estas con productos de la PCR, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal debidamente formado y cualificado.

Cuando la sesión de amplificación se configura manualmente, es necesario disponer de áreas independientes para la extracción/preparación de las reacciones de amplificación y para la amplificación/detección de los productos de amplificación. No introducir nunca un producto de amplificación en el área asignada a la extracción/preparación de las reacciones de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

Los reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben destinarse exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.

Con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno o la contaminación por arrastre de sustancias, los «PCR Cassettes» deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca.

6.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 3

Componente	Temperatura de almacenamiento	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELITe InGenius)
P190-ABL - Positive Control	-20 °C o una temperatura inferior	Cuatro como máximo	hasta dos sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **BCR-ABL P190 — ELITe Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

El componente **P190-ABL Positive Control** se entrega listo para el uso; el instrumento ELITe InGenius añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla completa de reacción «P190» (**P190 PreMix**, **PCR Master Mix** y **RT EnzymeMix**, que son componentes del producto BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit) dos veces, y el instrumento ELITe InGenius añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla completa de reacción «ABL» (**ABL PreMix**, **PCR Master Mix** y **RT EnzymeMix**, que son componentes del producto) dos veces.

Antes de su uso, tomar y descongelar las probetas de **P190-ABL Positive Control** a temperatura ambiente (de +16 °C a +26 °C) durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

El procedimiento completo del ensayo, que implica la preparación y la realización de dos reacciones de transcripción inversa y amplificación en tiempo real en duplicados (2 reacciones para «P190» y 2 reacciones para «ABL»), se describe detalladamente en las instrucciones de uso del producto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

NOTA!

El instrumento **ELITe InGenius** guarda los resultados del Positive Control y los utiliza para generar los gráficos de control («Control Charts») y supervisar el rendimiento del paso de amplificación. Para cada lote del producto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**, es necesario realizar la amplificación del Positive Control. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

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

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

9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.



Cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



Contenido.



Fabricante.



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia
Teléfono: +39-011 976 191
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com