

Instructions for use

BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour test quantitatif



REF CTRG07PLD190

UDI 08033891486877



HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Rév.	Avis de modification	Date (jj/mm/aa)
01	Mise à jour du paragraphe « Symboles » avec le symbole « Consulter le mode d'emploi » Nouveaux graphiques et contenu du mode d'emploi.	03/07/26
00	Développement de nouveaux produits	23/05/22

1 APPLICATION	4
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	4
3 MATÉRIEL FOURNI.....	4
4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	4
5 AUTRES PRODUITS REQUIS.....	4
6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	5
7 PROCÉDURE.....	6
8 BIBLIOGRAPHIE	6
9 LÉGENDE DES SYMBOLES	7

1 APPLICATION

Le produit **BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé par les professionnels de santé en tant que contrôle positif dans les tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la **détection de l'ADNc du réarrangement BCR-ABL, translocation t (9; 22), chromosome Philadelphia, variant P190 (P190)** et l'ADNc du gène codant pour la protéine kinase Abelson (**ABL**) par le produit « **BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit** » en association avec l'instrument « **ELITe InGenius®** » (ELITechGroup S.p.A.).

2 DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **P190-ABL - Positive Control**, un ADN plasmidique ayant un titre connu contenu dans une solution de stabilisation basée sur du Tris-HCl et de l'EDTA, aliquotée dans **trois tubes à essai prêts à l'emploi**.

L'ADN plasmidique contient une région de l'ADNc qui provient du **réarrangement BCR-ABL (variant P190 e1a2)**, qui est amplifiée par la réaction de **P190** et par la réaction de contrôle de **ABL**.

La détection et la quantification de l'ADN cible à l'aide du **BCR-ABL P190 ELITe MGB®Kit** atteste de la capacité du système à détecter l'ADN du gène cible et, en conséquence, de la vérification du système (lot du produit et instrument).

Le produit contient suffisamment de réactif pour effectuer **6 sessions d'analyse distinctes** sur le **ELITe InGenius**, en utilisant 10 µL par réaction.

NOTE!

La concentration d'ADN plasmidique en copies/mL a été déterminée par une mesure de l'absorbance à l'aide d'un spectrophotomètre et a été vérifiée avec le matériel de référence européen « BCR-ABL pDNA Calibrant » (ERM® - AD623, IRMM, Belgique).

3 MATÉRIEL FOURNI

Tableau 1

Composant	Description	Quantité	Classification des risques
P190-ABL - Positive Control	Solution d'ADN plasmidique dans un tube doté d'un capuchon NOIR	3 x 160 µL	-

4 MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (~13 000 tr/min).

5 AUTRES PRODUITS REQUIS

Les réactifs pour la transcription inverse et l'amplification en temps réel, ainsi que les consommables, ne sont **pas** inclus dans ce produit.

Les produits suivants sont requis pour effectuer le test :

Tableau 2

Instruments et logiciels	Produits et réactifs
ELITe InGenius (ELITeGroup S.p.A., EG SpA, réf. INT030) ELITe InGenius Software version 1.4.0 (ou versions ultérieures) BCR-ABL P190 ELITe_PC , Assay Protocol (Protocole de test) contenant les paramètres pour l'analyse du Contrôle positif	BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit (EG SpA, réf. RTSG07PLD190) Consommables pour le ELITe InGenius (se reporter au mode d'emploi du ELITe InGenius)

6 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est exclusivement réservé à une utilisation in vitro.

6.1 Avertissements et précautions d'ordre général

- Manipuler et éliminer tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient infectieux. Éviter tout contact direct avec les réactifs. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Les déchets doivent être manipulés et éliminés dans le respect des normes de sécurité adéquates. Le matériel combustible jetable doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant d'être éliminés.
- Porter des vêtements et des gants de protection appropriés et se protéger les yeux et le visage.
- Ne jamais pipeter les solutions avec la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer ou appliquer de produits cosmétiques dans les zones de travail.
- Se laver soigneusement les mains après toute manipulation des échantillons et des réactifs.
- Éliminer les réactifs restants et les déchets conformément aux réglementations en vigueur.
- Lire attentivement toutes les instructions indiquées avant d'exécuter le test.
- Lors de l'exécution du test, suivre les instructions fournies avec le produit.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Utiliser uniquement les réactifs fournis avec le produit et ceux recommandés par le fabricant.
- Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.
- Ne pas utiliser de réactifs commercialisés par d'autres fabricants.

6.2 Avertissements et précautions pour la biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire exigent du personnel qualifié et dûment formé pour éviter tout risque de résultats erronés, en particulier ceux dus à la dégradation des acides nucléiques des échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits de PCR.

Lorsque la session d'amplification est paramétrée manuellement, il est nécessaire de disposer de zones distinctes pour l'extraction/la préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification/la détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone réservée à l'extraction/la préparation des réactions d'amplification.

Il est nécessaire d'utiliser des blouses de laboratoire, des gants et des instruments dédiés à la session de travail.

Les réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour la manipulation des réactifs doivent être utilisées exclusivement à cette fin. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou être utilisées avec des cônes dotés d'un filtre pour les aérosols. Les cônes utilisés doivent être stériles, exempts de DNases et de RNases, et exempts d'ADN et d'ARN.

Les PCR Cassettes (Cassettes de PCR) doivent être manipulées avec précaution et ne doivent jamais être ouvertes afin d'éviter la diffusion des produits de PCR et toute contamination croisée.

6.3 Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Tableau 3

Composant	Température de stockage	Cycles de congélation/décongélation	Stabilité à bord de l'instrument (ELITe InGenius)
P190-ABL - Positive Control	-20 °C ou température plus basse	jusqu'à quatre	jusqu'à deux sessions d'analyse distinctes* de trois heures chacune

*avec congélation intermédiaire

7 PROCÉDURE

Le produit **BCR-ABL P190 — ELITe Positive Control** doit être utilisé en association avec le produit **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

Le composant **P190-ABL Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **10 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel complet « P190 » (**P190 PreMix**, **PCR Master Mix** et **RT EnzymeMix**, composants du **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**) à deux reprises par le **ELITe InGenius**, et un volume de **10 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel complet « ABL » (**ABL PreMix**, **PCR Master Mix** et **RT EnzymeMix**, composants du **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**) à deux reprises par le **ELITe InGenius**.

Avant utilisation, décongeler le tube de **P190-ABL - Positive Control** à température ambiante (+16/+26 °C) pendant 30 minutes. Mélanger délicatement, centrifuger le contenu pendant 5 secondes puis conserver le tube sur de la glace ou dans un bloc réfrigéré.

La procédure complète du test, qui implique la préparation et l'exécution de deux réactions de transcription inverse et d'amplification en temps réel en double (2 réactions pour « P190 » et 2 réactions pour « ABL »), est décrite en détail dans le mode d'emploi du produit **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

NOTE!

Les résultats du Contrôle positif seront stockés par l'instrument **ELITe InGenius** et utilisés pour paramétrer les graphiques de contrôle surveillant l'exécution des étapes d'amplification. L'amplification du Contrôle positif est requise pour chaque lot de produit **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**. Les résultats de l'amplification du Contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

8 BIBLIOGRAPHIE

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

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

9 LÉGENDE DES SYMBOLES



Numéro de référence.



Limite supérieure de température.



Code de lot.



Date de péremption (dernier jour du mois).



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*.



Conforme aux exigences de la directive européenne 98\79\CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



Identifiant unique de dispositif



Contenu suffisant pour << N >> tests.



Consulter le mode d'emploi.



Contenu.



Fabricant.



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Torino ITALY
Tél. +39-011 976 191
E-mail : emd.support@elitechgroup.com
Site internet : www.elitechgroup.com