

Istruzioni per l'uso

BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control

controllo contenente DNA plasmidico per saggi quantitativi



REF CTRG07PLD190

UDI 08033891486877



CRONOLOGIA REVISIONI

Rev.	Avviso di modifica	Data (gg/mm/aa)
01	Aggiornamento del paragrafo "Simboli" con il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso" Nuova grafica e configurazione del contenuto delle Istruzioni per l'uso (IFU).	03/07/26
00	Nuovo sviluppo di prodotto	23/05/22

INDICE

1 USO PREVISTO	4
2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	4
3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO	4
4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO	4
5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI	4
6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	5
7 PROCEDURA	6
8 BIBLIOGRAFIA	6
9 LEGENDA DEI SIMBOLI	7

1 USO PREVISTO

Il prodotto **BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control** è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* destinato all'uso da parte di professionisti sanitari come controllo positivo nei saggi qualitativi di amplificazione degli acidi nucleici per la **rilevazione del cDNA del riarrangiamento BCR-ABL, traslocazione t(9;22), cromosoma Philadelphia, variante P190 (P190) e del cDNA del gene codificante la proteinchinasi Abelson (ABL)**, mediante il prodotto «**BCR-ABL P190 ELITe MGB® Kit**» in associazione con lo strumento «**ELITe InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A).

2 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto comprende il **P190-ABL - Positive Control**, DNA plasmidici a titolo noto in una soluzione stabilizzante a base di Tris-HCl ed EDTA, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**.

Il DNA plasmidico contiene una regione del cDNA che origina dal **riarrangiamento BCR-ABL (variante P190 e1a2)**, amplificata dalla reazione **P190** e dalla reazione di controllo **ABL**.

La rilevazione e la quantificazione del DNA target, utilizzando il prodotto **BCR-ABL P190 ELITe MGB®Kit** attesta la capacità del sistema di rilevare il DNA del gene target e pertanto di effettuare la verifica del sistema (lotto del prodotto e strumento).

Il prodotto contiene reagenti sufficienti per **6 sessioni analitiche indipendenti** su **ELITe InGenius**, usando 10 µL per reazione.

NOTA

La concentrazione del DNA plasmidico in copie/mL è stata determinata mediante misurazione dell'assorbanza con uno spettrofotometro e verificata con il materiale di riferimento europeo "BCR-ABL pDNA Calibrant" (ERM® - AD623, IRMM, Belgio).

3 MATERIALI INCLUSI NEL PRODOTTO

Tabella 1

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione dei rischi
P190-ABL - Positive Control	Soluzione di DNA plasmidico in provetta con tappo NERO	3 x 160 µL	-

4 MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI NEL PRODOTTO

- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Agitatore vortex.
- Microcentrifuga da banco (~13,000 giri/minuto).

5 ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per trascrizione inversa e l'amplificazione Real Time, così come i materiali di consumo **non** sono in dotazione con questo prodotto.

Per eseguire il saggio sono richiesti i seguenti prodotti:

Tabella 2

Strumenti e software	Prodotti e reagenti
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, cod. INT030) ELITe InGenius Software versione 1.4.0 (o successiva) BCR-ABL P190 ELITe_PC Assay Protocol con parametri per l'analisi del Positive Control	BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit (EG SpA, cod. RTSG07PLD190) ELITe InGenius Consumable Sets (vedere Istruzioni per l'uso di ELITe InGenius)

6 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato esclusivamente all'uso in vitro.

6.1 Avvertenze e precauzioni generali

- Manipolare e smaltire tutti i reagenti e tutti i materiali utilizzati per effettuare il saggio come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i reagenti. Evitare di produrre schizzi o aerosol. I rifiuti devono essere trattati e smaltiti secondo le opportune regole di sicurezza. Il materiale monouso combustibile deve essere incenerito. I rifiuti liquidi contenenti acidi o basi devono essere neutralizzati prima dell'eliminazione.
- Indossare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi e il viso.
- Non pipettare mai le soluzioni con la bocca.
- Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici sul posto di lavoro.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo avere maneggiato campioni e reagenti.
- Eliminare i reagenti avanzati e i rifiuti secondo le norme vigenti.
- Prima di eseguire il saggio, leggere attentamente tutte le istruzioni fornite con il prodotto.
- Durante l'esecuzione del saggio attenersi alle istruzioni fornite con il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Utilizzare solo i reagenti in dotazione con il prodotto e quelli consigliati dal fabbricante.
- Non utilizzare reagenti provenienti da lotti diversi.
- Non utilizzare reagenti di altri fabbricanti.

6.2 Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare devono essere eseguite da personale qualificato e addestrato per evitare il rischio di risultati errati, soprattutto a causa della degradazione degli acidi nucleici dei campioni o della contaminazione dei campioni stessi mediante prodotti della PCR.

Quando la sessione di amplificazione viene allestita manualmente, è necessario disporre di aree separate per l'estrazione/preparazione delle reazioni di amplificazione e per l'amplificazione/rilevazione dei loro prodotti. Non introdurre mai un prodotto della reazione di amplificazione nell'area designata per l'estrazione/preparazione delle reazioni di amplificazione.

Utilizzare camici, guanti e strumenti per la preparazione delle sessioni di lavoro.

Manipolare i reagenti sotto una cappa a flusso laminare. Utilizzare le pipette destinate alla manipolazione dei reagenti unicamente per questo scopo. Utilizzare pipette a spostamento positivo o con puntali con filtro per aerosol. Utilizzare puntali sterili, esenti da DNasi e RNasi, come anche da DNA e RNA.

La cassetta per la PCR deve essere maneggiata con cura e non deve mai essere aperta per evitare la diffusione dei prodotti della PCR e la contaminazione da trasferimento.

6.3 Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Tabella 3

Componente	Temperatura di conservazione	Cicli di congelamento/scongelo	Stabilità sullo strumento (ELITe InGenius)
P190-ABL - Positive Control	-20 °C o inferiore	Fino a quattro	Fino a due sessioni* indipendenti di tre ore ciascuna

*con congelamento intermedio.

7 PROCEDURA

Il prodotto **BCR-ABL P190 — ELITe Positive Control** deve essere utilizzato in associazione con il prodotto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

Il componente **P190-ABL Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **10 µL** viene aggiunto direttamente alla miscela di reazione completa "P190" (**P190 PreMix**, **PCR Master Mix** e **RT EnzymeMix**, componenti di BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit) due volte tramite lo strumento ELITe InGenius, e un volume di **10 µL** viene aggiunto direttamente alla miscela di reazione completa "ABL" (**ABL PreMix**, **PCR Master Mix** e **RT EnzymeMix**, componenti di BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit) due volte tramite lo strumento ELITe InGenius.

Prima dell'uso, prelevare e scongelare le provette di **P190-ABL Positive Control** a temperatura ambiente (+16/+26 °C) per 30 minuti. Agitare delicatamente, centrifugare per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e mantenere in ghiaccio o in blocco freddo.

La procedura completa del saggio, che prevede la preparazione e l'esecuzione di due reazioni di trascrizione inversa e amplificazione Real Time in duplicati (2 reazioni per "P190" e 2 reazioni per "ABL"), è descritta in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

Le caratteristiche prestazionali e i limiti della procedura del saggio completo sono descritti in dettaglio nelle istruzioni per l'uso del prodotto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

NOTA

I risultati del Positive Control verranno memorizzati nello strumento **ELITe InGenius** e utilizzati per impostare i "Control Charts" (grafici di controllo) che monitorano le prestazioni della fase di amplificazione. Per ogni lotto del prodotto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit** è richiesta l'amplificazione del Positive Control. I risultati dell'amplificazione salvati per il Positive Control scadranno **dopo 15 giorni**.

8 BIBLIOGRAFIA

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

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

9 LEGENDA DEI SIMBOLI



Numero di catalogo.



Limite superiore di temperatura.



Codice del lotto.



Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese).



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*.



Conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*.



Identificazione unica del dispositivo



Contenuto sufficiente per "N" test.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Contenuto.



Fabbricante.



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