

Instructions for use

BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control

controlo de ADN de plasmídeo para ensaio quantitativo



REF CTRG07PLD190

UDI 08033891486877



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Rev.	Aviso de alteração	Data (dd/mm/aa)
01	Atualização do parágrafo “Símbolos” com o símbolo “Consulte as instruções de utilização” Novos gráficos e definição de conteúdos das instruções de utilização.	03/07/26
00	desenvolvimento de novo produto	23/05/22

ÍNDICE

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO.....	4
4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO	4
5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS	4
6 AVISOS E PRECAUÇÕES	5
7 PROCEDIMENTO.....	6
8 REFERÊNCIAS	6
9 SÍMBOLOS.....	7

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto **BCR-ABL P190 - ELITe Positive Control** é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado a ser usado por profissionais de saúde como controlo positivo em ensaios qualitativos de amplificação de ácidos nucleicos para a **deteção do cADN da reordenação BCR-ABL, translocação t(9;22), cromossoma Filadélfia, variante P190 (P190)** e do cADN do gene que codifica 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.).

2 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto fornece o **P190-ABL - Positive Control**, ADN de plasmídeo a título conhecido numa solução estabilizadora com base em Tris-HCl e EDTA, aliquotados em **três tubos de ensaio prontos a usar**.

O ADN de plasmídeo contém uma região do cADN que tem origem na **reordenação BCR-ABL (variante P190 e1a2)**, amplificado pela reação **P190** e pela reação de controlo **ABL**.

A deteção e a quantificação de ADN do alvo, utilizando o **BCR-ABL P190 ELITe MGB®Kit** atesta a capacidade de o sistema detetar o ADN do gene alvo e, consequentemente, a verificação do sistema (lote do produto e instrumento).

O produto contém reagente suficiente para **6 sessões analíticas separadas** no **ELITe InGenius**, sendo usados 10 µL por reação.

NOTE

A concentração de ADN de plasmídeo em cópias/mL foi determinada através da medição da absorvância por espectrofotómetro e verificada com o material de referência europeu "BCR-ABL pDNA Calibrant" (ERM® - AD623, IRMM, Bélgica).

3 MATERIAIS FORNECIDOS NO PRODUTO

Table 1

Componente	Descrição	Quantidade	Classificação dos perigos
P190-ABL - Positive Control	Solução de ADN de plasmídeo, no tubo com tampa PRETA	3 x 160 µL	-

4 MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS NO PRODUTO

- Luvas sem pó de nitrilo descartáveis ou material semelhante.
- Misturador de vórtice.
- Microcentrífuga de bancada (~13.000 RPM).

5 OUTROS PRODUTOS NECESSÁRIOS

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

Para realizar o ensaio são necessários os seguintes produtos:

Table 2

Instrumentos e software	Produto e reagentes
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) ELITe InGenius Software versão 1.4.0 (ou superior) BCR-ABL P190 ELITe_PC , protocolo de ensaio com parâmetros para análise do Positive Control	BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTSG07PLD190) Consumíveis ELITe InGenius (ver Instruções de utilização do ELITe InGenius)

6 AVISOS E PRECAUÇÕES

Este produto foi concebido para utilização exclusiva in-vitro.

6.1 Avisos e precauções gerais

- Manuseie e elimine todos os reagentes e todos os materiais usados na realização do ensaio como se fossem infecciosos. Evite o contacto direto com os reagentes. Evite salpicos ou vaporizações. Os resíduos devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as normas de segurança adequadas. Os materiais combustíveis descartáveis devem ser incinerados. Os resíduos líquidos que contenham ácidos ou bases devem ser neutralizados antes da eliminação.
- Use vestuário e luvas de proteção adequados e proteja os olhos e o rosto.
- Nunca deve pipetar soluções com a boca.
- Não coma, beba, fume ou aplique produtos cosméticos nas áreas de trabalho.
- Lave cuidadosamente as mãos após manusear amostras e reagentes.
- Elimine os reagentes remanescentes e os desperdícios em conformidade com os regulamentos em vigor.
- Leia atentamente todas as instruções fornecidas antes de efetuar o ensaio.
- Durante a realização do ensaio, siga as instruções fornecidas com o produto.
- Não utilize o produto após a data de validade indicada.
- Use apenas os reagentes fornecidos com o produto e os recomendados pelo fabricante.
- Não use reagentes de lotes diferentes.
- Não use reagentes de outros fabricantes.

6.2 Avisos e precauções para biologia molecular

Os procedimentos de biologia molecular requerem colaboradores qualificados e com formação, para evitar o risco de resultados incorretos, especialmente devido à degradação de ácidos nucleicos na amostra ou à contaminação da amostra por produtos da PCR.

Quando a sessão de amplificação for configurada manualmente, é necessário ter disponíveis áreas separadas para a extração/preparação de reações de amplificação e para a amplificação/deteção de produtos de amplificação. Nunca introduza um produto de amplificação na área designada para a extração/preparação de reações de amplificação.

São necessárias batas de laboratório, luvas e ferramentas para preparação da sessão de trabalho.

Os reagentes devem ser manuseados sob uma câmara de fluxo laminar. As pipetas usadas no manuseamento dos reagentes devem ser usadas exclusivamente para este fim. As pipetas devem ser do tipo de deslocação positiva ou ser usadas com pontas com filtro de aerossóis. As pontas usadas devem ser esterilizadas, livres de DNases e RNases e livres de ADN e ARN.

A PCR Cassette deve ser manuseada com cuidado e nunca deve ser aberta, para evitar a difusão e a contaminação por transferência.

6.3 Avisos e precauções específicos para os componentes

Table 3

Componente	Temperatura de armazenamento	Ciclos de congelação/ descongelação	Estabilidade de bordo (ELITe InGenius)
P190-ABL - Positive Control	-20°C ou inferior	até quatro	até duas sessões separadas* de três horas cada

*com congelamento intermédio

7 PROCEDIMENTO

O produto **BCR-ABL P190 — ELITe Positive Control** deve ser usado em associação com o produto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

O componente **P190-ABL Positive Control** está pronto a usar: um volume de **10 µL** é adicionado diretamente à mistura de reação completa "P190" (**P190 PreMix**, **PCR Master Mix** e **RT EnzymeMix**, componentes do **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**) duas vezes pelo **ELITe InGenius**, e um volume de **10 µL** é adicionado diretamente à mistura de reação completa "ABL" (**ABL PreMix**, **PCR Master Mix** e **RT EnzymeMix**, componentes do **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**) duas vezes do **ELITe InGenius**.

Antes de usar, descongele os tubos **P190-ABL Positive Control** à temperatura ambiente (+16 / +26 °C) durante 30 minutos. Misture suavemente, centrifugue o conteúdo durante 5 segundos e mantenha em gelo ou no bloco de refrigeração

O procedimento de ensaio completo, que envolve a preparação e execução de duas reações de transcrição reversa e amplificação em tempo real em duplicado (2 reações para "P190" e 2 reações para "ABL"), é descrito em detalhe nas instruções de utilização do produto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

As características de desempenho e as limitações do procedimento do ensaio completo estão descritas detalhadamente nas instruções do produto **BCR-ABL P190 ELITe MGB Kit**.

NOTE

Os resultados do Positive Control serão guardados pelo instrumento **ELITe InGenius** e usados para configurar os Gráficos de Controlo que monitorizam os desempenhos do passo de amplificação. 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 irão expirar **após 15 dias**.

8 REFERÊNCIAS

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

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

9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Limite máximo da temperatura.



Código de lote.



Prazo de validade (último dia do mês).



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.



Cumprimento dos requisitos da Diretiva Europeia 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.



Identificação única do dispositivo



Contém suficiente para "N" testes.



Consulte as instruções de utilização.



Conteúdo.



Fabricante.



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