



BCR-ABL P210 - ELITE Positive Control
 controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF CTRG07PLD210

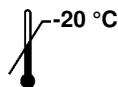
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO

Componente	Descrizione	Quantità	Classificazione del rischio
P210-ABL - Positive Control	soluzione di DNA plasmidico, tappo NERO	3 x 160 µl	-

BCR-ABL P210 - ELITE Positive Control

controllo di DNA plasmidico per saggi qualitativi

REF CTRG07PLD210



INDICE

USO PREVISTO
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
MATERIALE INCLUSO NEL PRODOTTO
MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO
ALTRI PRODOTTI RICHIESTI
AVVERTENZE E PRECAUZIONI
PROCEDURA
BIBLIOGRAFIA
LEGENDA DEI SIMBOLI

pag. 1
 pag. 1
 pag. 2
 pag. 2
 pag. 2
 pag. 2
 pag. 3
 pag. 4
 pag. 4

USO PREVISTO

Il prodotto «**BCR-ABL P210 - ELITE Positive Control**» trova impiego 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 P210 (P210) e per la rilevazione del cDNA del gene codificante della proteinchinasi Abelson (ABL) in associazione allo strumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto fornisce il **Positive Control**, una soluzione stabilizzata di plasmidi, aliquotata in **tre provette pronte per l'uso**. Ogni provetta contiene 160 µl di soluzione sufficienti per 2 sessioni.

I plasmidi contengono una regione del cDNA originato dal **riarrangiamento BCR-ABL (variante P210 b3a2)** e amplificato dalla reazione **P210** e dalla reazione di controllo **ABL**. La rilevazione del DNA target come risultato dell'analisi con il prodotto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB[®] Kit**» in associazione con lo strumento «**ELITE InGenius**» conferma la capacità del sistema di rilevare la presenza del cDNA dei geni P210 e ABL.

Il prodotto è sufficiente per **6 sessioni analitiche distinte**, utilizzando 10 µl per reazione.

MATERIALE RICHIESTO NON INCLUSO NEL PRODOTTO

- Cappa a flusso laminare.
- Guanti senza polvere monouso in nitrile o simili.
- Agitatore Vortex.
- Microcentrifuga da banco (12.000-14.000 giri/minuto).
- Micropipette e puntali sterili con filtro per aerosol o a spostamento positivo (2-20 µl, 5-50 µl, 50-200 µl).
- Acqua per biologia molecolare.

ALTRI PRODOTTI RICHIESTI

I reagenti per la trascrizione inversa e l'amplificazione real time, e i materiali di consumo **non** sono in dotazione con questo prodotto.

Per eseguire la trascrizione inversa e l'amplificazione real time, è richiesto l'impiego del prodotto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB[®] Kit**» (ELITechGroup S.p.A, cod. RTSG07PLD210). Il prodotto fornisce le miscele di reazione per la preparazione delle miscele di reazione "P210" e "ABL", utilizzate per la trascrizione inversa dell'RNA e per l'amplificazione real time del cDNA mediante un metodo one-step.

Per la trascrizione inversa, l'amplificazione real time e l'interpretazione dei risultati è richiesto lo strumento «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., cod. INT030) insieme all'Assay Protocol specifico «**BCR-ABL P210 ELITE_PC**» (ELITechGroup S.p.A.), contenente i parametri per l'amplificazione e l'interpretazione dei risultati relativi al controllo positivo.

Con lo strumento «**ELITE InGenius**» è richiesto l'impiego dei seguenti prodotti generici:

- cassette di amplificazione «**ELITE InGenius[®] PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, cod. INT035PCR),
- puntali «**300 µl Filter tips Axygen** » (Axygen BioScience Inc., CA, cod. TF-350-L-R-S),
- raccoglitori «**ELITE InGenius[®] Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A, cod. F2102-000).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto è riservato all'uso *in vitro*.

Avvertenze e precauzioni generali

Manipolare e smaltire tutti i campioni biologici come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto diretto con i campioni biologici. Evitare di produrre schizzi o aerosol. Il materiale che viene a contatto con i campioni biologici deve essere trattato con ipoclorito di sodio al 3% per almeno 30 minuti oppure trattato in autoclave a 121 °C per un'ora prima di essere smaltito.

Manipolare e smaltire tutti i reagenti e tutti i materiali usati 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.

BCR-ABL P210 - ELITE Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF CTRG07PLD210

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.

Avvertenze e precauzioni per la biologia molecolare

Le procedure di biologia molecolare richiedono personale addestrato per evitare il rischio di risultati errati, in particolare a causa della degradazione degli acidi nucleici dei campioni o della contaminazione dei campioni da parte di prodotti di amplificazione.

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

I campioni devono essere adatti e possibilmente dedicati a questo tipo di analisi. I campioni devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

I reagenti devono essere manipolati sotto una cappa a flusso laminare. I reagenti richiesti per l'amplificazione devono essere preparati per essere utilizzati in una singola sessione. Le pipette utilizzate per manipolare i campioni devono essere dedicate solo a questo uso. Le pipette devono essere del tipo a dispensazione positiva o utilizzare puntali con filtro per aerosol. I puntali utilizzati devono essere sterili, esenti da DNasi ed RNasi, esenti da DNA ed RNA.

Le cassette di amplificazione devono essere manipolate in modo da non disperdere nell'ambiente i prodotti di amplificazione per evitare la contaminazione di campioni e reagenti.

Avvertenze e precauzioni specifiche per i componenti

Il **Positive Control** deve essere conservato a -20 °C.

Il **Positive Control** deve essere congelato e scongelato per un massimo di **quattro volte**: ulteriori cicli di congelamento e scongelamento possono causare una perdita di prestazioni del prodotto.

Il **Positive Control** può essere usato per un numero massimo di **2 sessioni di 3 ore** ciascuna (Modalità "Extract + PCR").

PROCEDURA

Il prodotto «**BCR-ABL P210 - ELITE Positive Control**» deve essere utilizzato con le miscele di reazione "P210" e "ABL", ottenute con il prodotto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**».

Prima dell'uso, prelevare e scongelare per 30 minuti a temperatura ambiente (+18 / 25 °C) la provetta di **P210-ABL Positive Control**. Agitare delicatamente la provetta, centrifugarla per 5 secondi per riportare il contenuto sul fondo e tenerla in ghiaccio.

Il **P210-ABL Positive Control** è pronto per l'uso: un volume di **10 µl** viene aggiunto in duplicato dallo strumento direttamente alla miscela di reazione completa "P210" e un volume di **10 µl** viene aggiunto in duplicato dallo strumento direttamente alla miscela di reazione completa "ABL".

La procedura completa, che prevede l'allestimento e l'esecuzione di due reazioni di amplificazione real time in duplicato (2 reazioni per "P210" e 2 reazioni per "ABL") è descritta in modo dettagliato nel manuale di istruzioni per l'uso allegato al prodotto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**».

Le caratteristiche prestazionali e i limiti della procedura del saggio completo per la rilevazione del cDNA di P210 e ABL sono descritte in modo dettagliato nel manuale d'istruzioni per l'uso del prodotto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**».

BCR-ABL P210 - ELITE Positive Control
controllo di DNA plasmidico per saggi quantitativi

REF CTRG07PLD210











Nota bene: In associazione allo strumento «**ELITE InGenius**», l'esito dell'amplificazione del Controllo Positivo sarà memorizzato dallo strumento e usato per creare una carta di controllo. Per ogni lotto di prodotto «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» è richiesta un'amplificazione del Controllo Positivo, che scadrà **dopo 15 giorni**.

Nota bene: Il **P210-ABL Positive Control** può essere congelato e scongelato fino a **quattro volte** e può essere usato per un numero massimo di **2 sessioni di 3 ore** ciascuna (Modalità "Extract + PCR").

BIBLIOGRAFIA

J. Gabert et al. (2003) *Leukemia* 17: 2318 - 2357
E. Beillard et al. (2003) *Leukemia* 17: 2474 - 2486
M. Baccarani et al. (2013) *Blood* 122: 872 - 884
N. C. Cross et al. (2015) *Leukemia* 29: 999 - 1003

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*.
-  Contenuto sufficiente per "N" test.
-  Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.
-  Contenuti.
-  Fabbricante.

ELITE MGB®, il logo "ELITE MGB®" e ELITE InGenius® sono marchi commerciali registrati da ELITechGroup nell'Unione Europea.