



BCR-ABL P210 - ELITE Positive Control

contrôle d'ADN plasmidique pour analyse qualitative

REF CTRG07PLD210

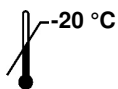


TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION	page 1
DESCRIPTION DU PRODUIT	page 1
MATÉRIEL FOURNI	page 2
MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI	page 2
AUTRES PRODUITS REQUIS	page 2
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	page 2
PROCÉDURE	page 3
BIBLIOGRAPHIE	page 4
LÉGENDE DES SYMBOLES	page 4

APPLICATION

Le produit «**BCR-ABL P210 - ELITE Positive Control**» est destiné à être utilisé comme témoin positif dans les tests qualitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la **détection de l'ADNc du réarrangement BCR-ABL, de la translocation t(9;22), du chromosome Philadelphia, du variant P210 (P210) et de l'ADNc du gène codant pour la protéine kinase d'Abelson (ABL)** par le produit «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» en association avec l'instrument «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit le **Positive Control**, une solution stabilisée de plasmides, aliquotée dans **trois tubes à essai prêts à l'emploi**. Chaque tube à essai contient 160 µl de solution, un volume suffisant pour effectuer 2 sessions d'analyse.

L'ADN plasmidique est une région de l'ADNc qui provient du **réarrangement BCR-ABL (variante P210 b3a2)**, qui est amplifiée par la réaction **P210** et par la réaction de contrôle **ABL**. La détection de l'ADN cible à la suite de l'analyse avec le produit «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» en association avec l'instrument «**ELITE InGenius®**», atteste la capacité du système à détecter l'ADNc P210 et ABL.

Le produit permet d'effectuer **6 sessions analytiques distinctes**, à raison de 10 µl pour la réaction.

BCR-ABL P210 - ELITE Positive Control
contrôle d'ADN plasmidique pour analyse qualitative

REF CTRG07PLD210

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification du risque
P210-ABL - Positive Control	Solution d'ADN plasmidique, capuchon NOIR	3 x 160 µl	-

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants non poudrés en nitrile jetables ou matériel similaire.
- Agitateur de type vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12 000 - 14 000 tr/min).
- Micropipettes et cônes stériles avec filtre pour les aérosols ou à déplacement positif (2-20 µl, 5-50 µl, 50-200 µl).
- Eau de qualité biologie moléculaire.

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.

Pour effectuer la transcription inverse et l'amplification en temps réel, le produit «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A, code RTSG07PLD210) est requis. Le produit fournit les composants nécessaires à la préparation des mélanges réactionnels "P210" et "ABL" pour la transcription inverse et l'amplification en temps réel de l'ADNc par une méthode en une étape.

Pour la transcription inverse, l'amplification en temps réel et l'interprétation des résultats, l'instrument «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., code INT030) est requis avec le protocole de test spécifique «**BCR-ABL P210 ELITE_PC**» (ELITechGroup S.p.A.), contenant les paramètres pour l'amplification et l'interprétation des résultats du contrôle positif.

Les produits génériques suivants sont requis avec l'instrument «**ELITE InGenius®**» :

- cassettes d'amplification «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, réf. INT035PCR),
- cônes «**300 µL Filter tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, réf. TF-350-L-R-S),
- conteneurs «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A, réf. F2102-000).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est réservé à une utilisation *in vitro*.

Avvertissements et précautions d'ordre général

Manipuler et mettre au rebut tous les échantillons biologiques comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Éviter tout contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter de provoquer des éclaboussures ou des pulvérisations. Le matériel qui a été en contact avec les échantillons biologiques doit être traité pendant au moins 30 minutes avec de l'hypochlorite de sodium à 3 % ou autoclavé pendant une (1) heure à 121 °C avant d'être mis au rebut.

Manipuler et mettre au rebut tous les réactifs et l'ensemble du matériel qui ont été utilisés pour réaliser le test comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents 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, ni boire, ni fumer, ni 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 fournies avec le produit 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.

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 contenus dans les échantillons ou à la contamination des échantillons par les produits d'amplification.

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

Les échantillons doivent être adaptés et, si possible, dédiés à ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons doivent être exclusivement utilisées à cette fin spécifique. Les pipettes doivent être de type à déplacement positif ou doivent 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 réactifs doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les réactifs nécessaires à l'amplification doivent être préparés de manière à pouvoir être utilisés en une seule séance. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs doivent être utilisées exclusivement à cette fin. Les pipettes doivent être de type volumétrique ou être utilisées avec des embouts de filtre à aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, exempts de DNases et de RNases, exempts d'ADN et d'ARN.

Les cassettes de PCR doivent être manipulées de sorte à réduire au maximum la diffusion des produits d'amplification dans l'environnement, afin d'éviter toute contamination des échantillons et des réactifs.

Avertissements et précautions spécifiques pour les composants

Le **contrôle positif** doit être conservé à -20 °C.

Le **contrôle positif** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum : des cycles de congélation/décongélation supplémentaires risquent d'entraîner une réduction des performances du produit.

Le **contrôle positif** peut être utilisé pendant un maximum de **deux sessions de travail de trois heures chacune** (mode d'analyse « Extraction + PCR » [Extract + PCR]).

PROCÉDURE

Le produit «**BCR-ABL P210 - ELITe Positive Control**» doit être utilisé avec les mélanges réactionnelles "P210" and "ABL" obtenu avec le produit «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**».

Avant utilisation, décongelez à température ambiante (+18 / 25 °C) pendant 30 minutes les tubes de **P210-ABL Positive Control**. Mélangez doucement, faites tourner le contenu pendant 5 secondes et conservez-le sur de la glace.

Le **P210-ABL Positive Control** est prêt à l'emploi : un volume de **10 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel complet "P210" par l'instrument à deux reprises et un volume de **10 µL** est directement ajouté au mélange réactionnel complet "ABL" par l'instrument à deux reprises.

La procédure complète qui consiste à préparer et à exécuter deux réactions de transcription inverse et d'amplification en temps réel en double (2 réactions pour "P210" et 2 réactions pour "ABL") est décrite en détail dans le mode d'emploi du produit «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**».

Les caractéristiques de performance et les limites de la procédure du test complet pour la détection de l'ADNc P210 et ABL sont décrites en détail dans le mode d'emploi du produit «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**».











Remarque : les résultats de l'amplification du contrôle positif seront stockés par l'instrument « **ELITe InGenius** » et utilisés pour créer un graphique de contrôle. L'amplification du contrôle positif est requise pour chaque lot de produit «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**». Les résultats de l'amplification du contrôle positif stockés expirent **au bout de 15 jours**.

Remarque : le **P210-ABL Positive Control** peut être congelé et décongelé **quatre fois** au maximum. Le **P210-ABL Positive Control** peut être utilisé pendant un maximum de **deux sessions de travail de trois heures chacune** (mode d'analyse « Extraction + PCR » [Extract + PCR]).

BIBLIOGRAPHIE

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

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Numéro de référence.
	Limite supérieure de température.
	Code de lot.
	Date de péremption (dernier jour du mois).
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Conforme aux exigences de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
	Contenu suffisant pour « N » tests.
	Attention, consulter le mode d'emploi.
	Contenu.
	Fabricant.

ELITe MGB®, le logo ELITe MGB® et ELITe InGenius® sont des marques déposées d'ELITeTechGroup au sein de l'Union européenne.