

Instructions for use

BCR-ABL Dx - ELITe Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



REF CTRG07ING

UDI 08033891487492

CE
0123

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
03	Ampliación de la validez del producto después de la apertura Actualización del apartado «Nota para los usuarios»	27/08/25
02	Actualización de la sección «Símbolos» con el símbolo «Consultar las instrucciones de uso»	30/01/25
01	Desarrollo de un nuevo producto	26/07/24

NOTA!

La revisión de estas instrucciones de uso también es compatible con las versiones anteriores del kit.

INDICE

1 USO PREVISTO	4
2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	4
3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....	4
4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	4
5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	5
6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	5
7 PROCEDIMIENTO	6
8 BIBLIOGRAFÍA	6
9 SÍMBOLOS.....	8
10 NOTA PARA LOS USUARIOS	8

1 USO PREVISTO

El producto **BCR-ABL Dx - ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos de ácidos nucleicos mediante retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección de ARNm de la reordenación del gen *BCR::ABL* (BCR-ABL), así como para la distinción de las principales variantes utilizando el producto **BCR-ABL Dx ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye los siguientes componentes:

- **BCR-ABL a2 Positive Control**, ADN plasmídicos a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **tres probetas listas para el uso**. Los ADN plasmídicos contienen parte del ARNm de las isoformas **p190 e1a2**, **p195 e6a2**, **p200 e8a2**, **p210 e13a2** y **p230 e19a2** del gen BCR-ABL.
- **BCR-ABL a3 Positive Control**, ADN plasmídicos a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **tres probetas listas para el uso**. Los ADN plasmídicos contienen parte del ARNm de las isoformas **p190 e1a3**, **p195 e6a3**, **p200 e8a3**, **p210 e13a3** y **p230 e19a3** del gen BCR-ABL.

La detección de BCR-ABL como resultado del análisis con el producto **BCR-ABL Dx ELITE MGB Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ARN de los genes diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

El producto contiene suficientes reactivos para **12 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** (4 sesiones con cada probeta), cuando se utilizan 10 µL en cada reacción.

NOTA!

la concentración de ADN plasmídicos en copias/mL se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro. No existen estándares aprobados por la OMS para los ADN genómicos diana.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
BCR-ABL a2 Positive Control ref. CTRG07INGA2	Solución de ADN plasmídicos, en una probeta con tapón NEGRO	3 x 160 µL	-
BCR-ABL a3 Positive Control ref. CTRG07INGA3	Solución de ADN plasmídicos, en una probeta con tapón ROJO	3 x 160 µL	-

4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (rango de volumen: 0,5–1000 µL).
- Agua para biología molecular

5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no incluye** los reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real ni los consumibles.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) ELITe InGeniusSoftware versión 1.3.0.19 (o posterior) BCR-ABL a2 ELITe_PC BCR-ABL a3 ELITe_PC Protocolos de ensayo (Assay Protocols) con parámetros para el análisis del Positive Control	Producto BCR-ABL Dx ELITe MGB Kit (EG SpA, ref. RTSG07ING). Consumibles para el ELITe InGenius y el ELITe BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITe InGenius y del ELITe BeGenius)
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITe BeGenius Software versión 2.2.1 (o posterior) BCR-ABL a2 ELITe_Be_PC BCR-ABL a3 ELITe_Be_PC Protocolos de ensayo (Assay Protocols) con parámetros para el análisis del Positive Control	

6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso in vitro.

6.1 Advertencias y precauciones generales

- Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.
- Utilizar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.
- No pipetear ninguna solución con la boca.
- No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.
- Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.
- Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.
- Leer atentamente todas las instrucciones incluidas antes de realizar el ensayo.
- Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Utilizar únicamente los reactivos incluidos en el volumen de suministro del producto y los recomendados por el fabricante.
- No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.
- No utilizar reactivos de otros fabricantes.

6.2 Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

- Con el fin de evitar el riesgo de resultados incorrectos, sobre todo debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de estas con productos de la PCR, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal debidamente formado y cualificado.

- Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.
- Los reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben destinarse exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.
- Con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos, los cartuchos PCR Cassette deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca.

6.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 3

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELiTe InGenius y ELiTe BeGenius)
BCR-ABL a2 Positive Control	-20 °C o menos	60 días	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una
BCR-ABL a3 Positive Control	-20 °C o menos	60 días	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **BCR-ABL Dx - ELiTe Positive Control** debe utilizarse junto con el producto **BCR-ABL Dx ELiTe MGB Kit**.

Los componentes **BCR-ABL a2 Positive Control** y **BCR-ABL a3 Positive Control** están listos para el uso: el instrumento añade un volumen de **10 µL** directamente a las mezclas completas de reacción (**BCR-ABL a2 PCR Mix** más **RT-EnzymeMix** y **BCR-ABL a3 PCR Mix** más **RT-EnzymeMix**, que son componentes del producto **BCR-ABL Dx ELiTe MGB Kit**).

Antes del uso, tomar y descongelar las probetas de **BCR-ABL a2 Positive Control** y de **BCR-ABL a3 Positive Control** a temperatura ambiente (de +16 °C a +26 °C) durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en un bloque refrigerado.

El procedimiento de ensayo completo se describe con detalle en las instrucciones de uso del producto **BCR-ABL Dx ELiTe MGB Kit**.

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **BCR-ABL Dx ELiTe MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos **ELiTe InGenius** y **ELiTe BeGenius** guardan los resultados del Positive Control y los utilizan para generar los gráficos de control («Control Charts») y supervisar el rendimiento del paso de amplificación. Para cada lote del producto **BCR-ABL Dx ELiTe MGB Kit**, es necesario realizar la amplificación del Positive Control. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

N. C. P. Cross et al. (2023) *Leukemia* 37: 2150 - 2167

M. Baccarani *et al.* (2019) *Leukemia* 33: 1173-1183.

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

J. J. M. van Dongen *et al.* (1999) *Leukemia*. 13: 1901–1928

E. A. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

9 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.



Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



Contenido.



Fabricante.

10 NOTA PARA LOS USUARIOS

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Para informar a ELITechGroup S.p.A., que es el fabricante de este producto, debe utilizarse la dirección de correo electrónico egspa.vigilance@elitechgroup.com.

No obstante, cuando este sistema informático se encuentre en funcionamiento, se proporcionará un «Resumen de seguridad y rendimiento» a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Antes de que se publique la declaración de plena funcionalidad de Eudamed, el «Resumen de seguridad y rendimiento» se pondrá a disposición del público sin retrasos indebidos cuando se solicite escribiendo un correo electrónico a la dirección emd.support@elitechgroup.com.

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia
Teléfono: +39-011 976 191
Fax: +39-011 936 76 11
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com

