



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Offices: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
WEB site: www.elitechgroup.com

INFORMATIVE NOTICE dated 11/10/2024

IMPORTANT FOR PRODUCT USERS

«PHILADELPHIA P210 RNA Reference» code number SPG07-210 lot number U0724-145

This informative notice is necessary for the final data interpretation, for data check and eventually for the calculation of the Conversion Factor (CF) specific for each single laboratory.

The Conversion Factor (CF) is required to obtain a value aligned to the International Scale (IS) for the quantitative dosing of BCR-ABL P210 cDNA using Real Time PCR amplification assay.

IMPORTANT

This informative notice is valid for the lot number U0724-145 of «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» product, code n° SPG07-210, for the packaging lot starting from 11/10/2024.

From this batch, the product provides 5 different mixtures of P210 b3a2 total RNA, corresponding to dilutions 10^{-1} , 10^{-2} , 10^{-3} , 10^{-4} and $10^{-4.5}$. The product characteristics can be found in the instruction for use manual SCH mSPG07-210_en, Review 08.

Please contact the ELITechGroup staff at the following e-mail address: emd.ifu@elitechgroup.com, to request the manual for a previous version of the product.

Ideally «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» product should be reverse-transcribed and amplified **at least in duplicate** every Real Time PCR quantitative analytical session. The minimum recommended use of the product is recommended at least **every 3 months** and every time a change in the CML monitoring procedure occurs (for instance: Real Time instrument calibration, change of reagents, different operator, ...).

The table below reports the percentage of mRNA with the translocation t(9;22) compared to the mRNA of ABL present in each tube of a mixture of **P210 b3a2** RNA:

Tube	P210 b3a2 10 ⁻¹	P210 b3a2 10 ⁻²	P210 b3a2 10 ⁻³	P210 b3a2 10 ⁻⁴	P210 b3a2 10 ^{-4.5}
Insert Color	RED	BLUE	GREEN	YELLOW	VIOLET
Reference Titre *	29.3971%	3.2031%	0.3665%	0.0316%	0.0088%

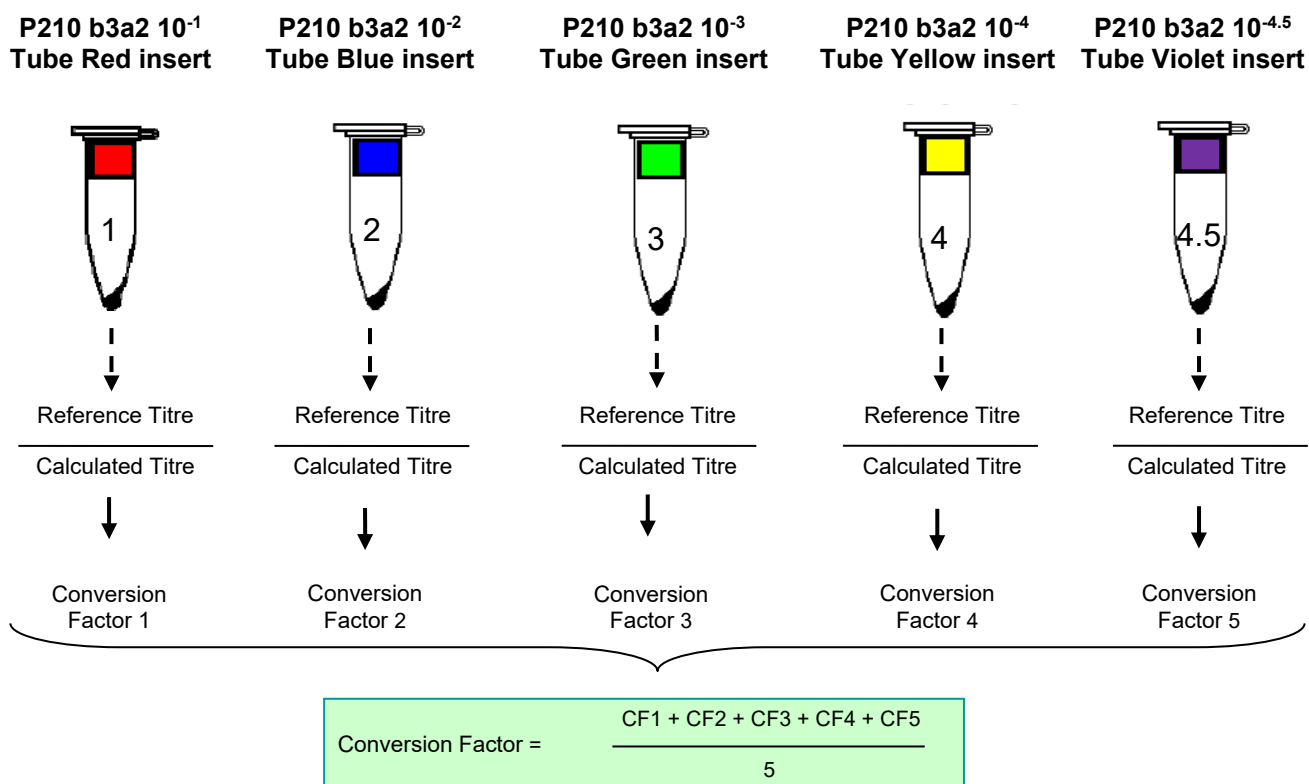
* The **RNA REFERENCE TITRE** of the lot **U0724-145** of «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» product has been assigned as a result of a calibration performed by using a Conversion Factor validated by the REFERENCES LABORATORIES AFFECTING THE LABNET ITALIAN PROJECT, with the “1st World Health Organization (WHO) International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR” (NIBSC, UK, code: 09/138), according to instructions provided by NIBSC <http://www.nibsc.ac.uk/documents/ifu/09-138.pdf> and in the article *HE White et al. Blood 2010, Supplementary Methods B*.

Each mixture of **P210 b3a2 RNA** of «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» product will undergo reverse-transcription and amplification with the current system used in the laboratory.

For every mixture of **P210 b3a2 RNA** a Calculated Titre will be obtained (mean value of the replicates of each aliquot).

It is suggested to use P210 b3a2 10⁻¹, 10⁻², 10⁻³, 10⁻⁴ and 10^{-4.5} mixtures to calculate the International Unit Conversion Factor.

The Conversion Factor is obtained by the mean value of the ratios between each Reference Titre and the corresponding Calculated Titre for each mixture of **P210 b3a2 RNA**.





ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY
Bureaux: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E-mail: emd.support@elitechgroup.com
Site internet: www.elitechgroup.com

PHILADELPHIA P210 RNA Reference

ARN total de contrôle pour des tests qualitatifs

REF SPG07-210



TABLE DES MATIÈRES

APPLICATION
DESCRIPTION DU PRODUIT
MATÉRIEL FOURNI
MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
PROCÉDURE
BIBLIOGRAPHIE
LÉGENDE DES SYMBOLES

Page 1
Page 1
Page 2
Page 2
Page 2
Page 3
Page 4
Page 4

APPLICATION

Le produit «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» est utilisé comme ARN de référence pour l'évaluation de la performance des tests quantitatifs d'amplification des acides nucléiques pour la **révélation de l'ADNc du transcrit BCR-ABL, translocation t(9;22), chromosome Philadelphia, variante P210 (P210)**, et pour le **dosage de l'ADNc de P210 par rapport à l'ADNc du gène ABL (ABL)**.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le produit fournit cinq divers mélanges d'ARN total **P210 b3a2** extrait à partir de deux lignées de cellules humaines à une concentration de 400 ng / μ L. Chaque solution est obtenue par dilution de quantités connues de l'ARN total d'une lignée cellulaire positive pour la translocation t(9; 22) réarrangement BCR-ABL variant P210 b3a2, dans l'ARN total d'une lignée cellulaire normale*.

Le produit fournit 18 μ L de chaque mélanges d'ARN total **P210 b3a2** réparties dans cinq tubes avec inserts de couleur différents.

En utilisant 2,5 μ L par réaction, le produit permet d'effectuer **6 sessions analytiques distinctes** (équivalent à 1 μ g d'ARN total) dans la réaction de transcription inverse en liaison avec le produit «**RT Kit plus**» (ELITechGroup S.p.A., code BRK200).

En utilisant 0,75 μ L par réaction, le produit permet d'effectuer **5 sessions analytiques distinctes** (équivalent à 300 ng d'ARN total) dans la réaction de transcription inverse et amplification en temps réel (méthodique en une étape) en liaison avec le produit «**BCR-ABL P210 ELITe MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., code RTSG07PLD210).

* Pour plus d'informations sur le Titre de Référence obtenu après étalonnage avec la « 1ère Organisation Mondiale de la Santé (OMS) Groupe international de Référence Génétique pour la quantification de BCR-ABL par RQ-PCR », consulter la documentation fournie attachée à chaque lot.

PHILADELPHIA P210 RNA Reference
ARN total de contrôle pour des tests qualitatifs

REF SPG07-210

MATÉRIEL FOURNI

Composant	Description	Quantité	Classification des dangers
P210 b3a2 10⁻¹ TUBE AVEC INSERT ROUGE	solution de ARN 400 ng / μ L ~10% ARN cellules t(9;22) ~90% ARN cellules normal	1 x 18 μ L	-
P210 b3a2 10⁻² TUBE AVEC INSERT BLEU	solution de ARN 400 ng / μ L ~1% ARN cellules t(9;22) ~99% ARN cellules normal	1 x 18 μ L	-
P210 b3a2 10⁻³ TUBE AVEC INSERT VERT	solution de ARN 400 ng / μ L ~0,1% ARN cellules t(9;22) ~99,9% ARN cellules normal	1 x 18 μ L	-
P210 b3a2 10⁻⁴ TUBE AVEC INSERT JAUNE	solution de ARN 400 ng / μ L ~0,01% ARN cellules t(9;22) ~99,99% ARN cellules normal	1 x 18 μ L	-
P210 b3a2 10^{-4.5} TUBE AVEC INSERT VIOLAS	solution de ARN 400 ng / μ L ~0,0032% ARN cellules t(9;22) ~99,997% ARN cellules normal	1 x 18 μ L	-

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Hotte à flux laminaire.
- Gants sans poudre, jetables en nitrile ou équivalent.
- Vortex.
- Microcentrifugeuse de paillasse (12.000 - 14.000 Tr/min).
- Micro pipettes et embouts stériles avec filtre pour aérosol ou à distribution positive (2-20 μ L, 5-50 μ L, 50-200 μ L).
- Microtubes en polypropylène de 1,5 ml pour la biologie moléculaire
- Eau pour la biologie moléculaire.
- Système complet pour la transcription inverse de l'ARN
- Système complet pour l'amplification et la détection d'ADNc du transcrit BCR-ABL, translocation t(9;22), variante P210 (P210), et pour le dosage de l'ADNc de P210 par rapport à l'ADNc du gène ABL .
- Thermostat programmable.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à l'usage *in vitro* uniquement.

Avertissements et précautions

Manipuler et éliminer tous les échantillons biologiques comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Éviter le contact direct avec les échantillons biologiques. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Le matériel qui entre en contact avec les échantillons biologiques doit être décontaminé à l'hypochlorite de sodium à 3% pendant au moins 30 minutes ou autoclavé à 121°C pendant une heure avant d'être éliminé.

Manipuler et éliminer tous les réactifs et tous les matériaux utilisés pour le test comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Éviter le contact direct avec les réactifs. Éviter les éclaboussures ou les aérosols. Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux normes de sécurité. Le matériel jetable combustible doit être incinéré. Les déchets liquides contenant des acides ou des bases doivent être neutralisés avant leur élimination.

Porter des vêtements de protection et des gants et protéger les yeux et le visage.

Ne jamais pipeter les solutions à la bouche.

Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller dans l'environnement de travail.

Se laver parfaitement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs.

Éliminer les réactifs en surplus et les déchets en respectant les réglementations en vigueur.

Lire attentivement toutes les instructions fournies dans le produit avant de procéder au test.

Respecter scrupuleusement les consignes fournies dans le produit pendant l'exécution du test.

Respecter la date de péremption du produit.
N'utiliser que les réactifs présents dans le produit et ceux conseillés par le producteur.
Ne pas utiliser des réactifs provenant de lots différents.
Ne pas utiliser de réactifs provenant de produits d'autres fabricants.

Avertissements et précautions à adopter en biologie moléculaire

Les procédures de biologie moléculaire, comme l'extraction, la transcription inverse, l'amplification et la détection d'acides nucléiques doivent être exécutées par un personnel compétent et ayant reçu une formation appropriée afin d'éviter tout risque de résultats erronés dus en particulier à la dénaturation des acides nucléiques ou à la contamination des échantillons par des produits d'amplification.

Pour une configuration manuelle, il est nécessaire de disposer de locaux distincts pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais introduire un produit d'amplification dans la zone d'extraction / préparation des réactions d'amplification.

Pour une configuration manuelle, il est nécessaire de disposer de blouses, gants et instruments dédiés pour l'extraction / préparation des réactions d'amplification et pour l'amplification / détection des produits d'amplification. Ne jamais transférer les blouses, gants et instruments de la zone dédiée à l'amplification/détection des produits d'amplification vers la zone dédiée à l'extraction/préparation des réactions d'amplification.

Les échantillons ne doivent être utilisés que pour ce type d'analyse. Les échantillons doivent être manipulés sous une hotte à flux laminaire. Les tubes contenant des échantillons différents ne doivent jamais être ouverts simultanément. Les pipettes utilisées pour manipuler les échantillons ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être du type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, 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 façon à être utilisés au cours d'une seule étape. Les pipettes utilisées pour manipuler les réactifs ne doivent servir qu'à cet usage exclusif. Les pipettes doivent être de type à distribution positive ou utiliser des embouts à filtre pour aérosol. Les embouts utilisés doivent être stériles, dépourvus de DNase, RNase, d'ADN et d'ARN.

Les produits d'amplification doivent être manipulés de façon à en limiter le plus possible la dispersion dans l'environnement afin d'éviter tout risque de contamination. Les pipettes utilisées pour manipuler les produits d'amplification ne doivent servir qu'à cet usage.

Avertissements et précautions concernant les composants

Les tubes contenant les mélanges d'ARN total **P210 b3a2** ne doit pas être congelé et décongelé plus de **quatre fois**. Tout cycle de congélation / décongélation supplémentaire risque de provoquer une dégradation de l'ARN.

PROCÉDURE

Les mélanges d'ARN total **P210 b3a2** fourni par le produit «**PHILADELPHIA P210 RNA Reference**» peuvent être utilisés dans la réaction de transcription inverse dans la quantité requise.

L'ADNc produit par la réaction de transcription inverse de l'ARN total **P210 b3a2** peut ensuite être utilisé dans des tests d'amplification d'acides nucléiques.

Il est conseillé de réaliser en double exemplaire la réaction de transcription inverse de chacun des cinq mélanges d'ARN total **P210 b3a2**.

Remarque: Pour les utilisateurs du produit ELITechGroup S.p.A. «**RT - kit plus**» (code BRK200): diluer 2,5 µL de chaque mélange d'ARN **P210 b3a2** (égal à 1 µg) avec 7,5 µL d'eau ultra pure pour la biologie (non inclus dans le kit), puis transférer 10 µL de dilution dans des tubes «**monotest**» dédié aux réactions de transcription inverse.






Remarque: Pour les utilisateurs du produit ELITechGroup S.p.A. «**BCR-ABL P210 ELITE MGB® Kit**» (code RTSG07PLD210): diluer 0,75 µL de chaque mélange d'ARN **P210 b3a2** (égal à 300 ng) avec 9,25 µL d'eau ultra pure pour la biologie (non inclus dans le kit), puis transférer 10 µL de dilution dans les puits de la **Microplaque d'Amplification** avec les mélanges complet de réaction.

Remarque: L'ARN de Référence ne doit pas être congelé et décongelé plus de **quatre fois**.

BIBLIOGRAPHIE

- A. Hochaus et al. (2020) *Leukemia* 34: 966-984
M. Baccarani et al. (2013) *Blood* 122: 872 - 884
S. Branford et al. (2006) *Leukemia* 20: 1925 - 1930
S. Branford et al. (2008) *Blood* 112: 3330 - 3338
M.C. Muller et al. (2009) *Leukemia* 23: 1957 - 1963
N. Cross et al. (2009) *Best Pract Res Clin Haematol.* 22(3): 355 - 65
H.E. White et al. (2010) *Blood*: Nov 25;116(22):e111-7

LÉGENDE DES SYMBOLES

- REF** Référence du catalogue.
-  Seuil supérieur de température.
- LOT** Numéro de lot.
-  Date de péremption (dernier jour du mois).
- IVD** Diagnostic *in vitro*.
- CE** Conforme aux exigences essentielles de la Directive européenne 98\79\CE concernant le diagnostic *in vitro*.
-  Contenu suffisant pour "x" tests.
-  Attention, consulter le mode d'emploi.
- CONT** Contenus.
-  Fabriqué par.