

“SensiQuant STANDARD”

SensiQuant P210 Standard

Standard pro kvantifikaci BCR/ABL P210 translokací

(Trascript Mbcr)

REF STD-027

CE



OBSAH

Použití	Str. 1
Popis výrobku	Str. 1
Technologická specifikace	Str. 1
Reagencie dodávané	Str. 2
Další vybavení/ potřebné reagentů	Str. 2
Varování a upozornění	Str. 2
Návod k použití	Str. 3
Odkazy a symboly	Str. 4

POUŽITÍ

„SensiQuant 210 Standard“ je *in vitro* zdravotnický prostředek pro:

- ➊ Pozitivní kontrolu v Real Time amplifikačních reakcích pro detekci transkriptu BCR/ABL P210 (BCR-ABL P210, Mbcr);
- ➋ Standard DNA pro výpočet kalibrační křivky v kvantitativních reakcích Real Time amplifikace pro kvantifikaci transkriptu BCR/ABL P210 (BCR-ABL P210, Mbcr), normalizovaného na transkript housekeeping genů ABL.

Aby bylo možné provést kvantitativní analýzu, musí být souprava „SensiQuant 210 Standard“ používána výhradně ve spojení se soupravou „SensiQuant P210 MasterMix“.

POPIS VÝROBKU

„SensiQuant P210 Standard“ obsahuje čtyři stabilizované roztoky plazmidu známého titru, obsahující oblast cDNA pocházející z BCR-ABL přesyky, varianta P210 a kontrolní ABL které jsou amplifikovány. Toto provedení zajišťuje přesné a správné kvantitativní výsledky.

Tento postup vyžaduje použití standardu **SensiQuant P210 Standard** v amplifikačních reakcích BCR/ABL P210 a ABL. Detekce cílové DNA během Real Time amplifikační reakce potvrzuje její schopnost identifikovat přítomnost cDNA P210 a ABL i ve vzorku a umožňuje sestavení kalibrační křivky pro kvantifikaci transkriptu BCR/ABL P210 normalizovaného na transkript ABL.

Každý roztok plazmidu o známé koncentraci je rozdělen do dvou alikvotů zkumavek připravených k použití označených specifickým barevným kódem.

TECHNOLOGICKÁ SPECIFIKACE

SensiQuant 210 Standard je určený pro použití s reakční směsí v soupravě **SensiQuant 210 MasterMix** (viz další odstavec o potřebném příslušenství). Charakteristiky provedení kompletního testu pro detekci a dávkování transkriptu P210 jsou podrobně popsány v návodu k použití přiloženém k produktu **SensiQuant 210 MasterMix**.

Výrobek umožňuje 4 samostatné KVANTITATIVNÍ analytické běhy (každý běh obsahuje dvě reakce BCR/ABL P210 a dvě reakce ABL pro každý vzorek).

Výrobek umožňuje 16 různých KVALITATIVNÍCH analytických běhů (dvě reakce pro BCR/ABL P210 a dvě reakce pro ABL s použitím jednobodové standardní křivky v každém běhu. 4 plazmidové roztoky mohou být použity samostatně jako pozitivní kontrola amplifikace.

Koncentrace standardu byla stanovena měřením absorbance plazmidové DNA spektrofotometrem. Kromě toho byl název standardů sladěn s referenčním plazmidem IRMM ERM-AD623 BCR-ABL1.

DODÁVANÉ REAGENCIE

REAGENT	QUANTITY	COMPOSITION
SensiQuant P210/ABL Standard 10 ⁵	2 x 45 µl	Plasmid Solution in Tris-HCl, EDTA
SensiQuant P210/ABL Standard 10 ⁴	2 x 45 µl	Plasmid Solution in Tris-HCl, EDTA
SensiQuant P210/ABL Standard 10 ³	2 x 45 µl	Plasmid Solution in Tris-HCl, EDTA
SensiQuant P210/ABL Standard 10 ²	2 x 45 µl	Plasmid Solution in Tris-HCl, EDTA

DALŠÍ POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- 🔍 Laminární box .
- 🔍 Jednorázové latexové rukavice bez pudru nebo podobné
- 🔍 Vortex mixér.
- 🔍 Mikrocentrifuga (12 000/14 000 RPM).
- 🔍 Sterilní mikropipety a špičky s aerosolovým filtrem nebo podobné (0,5-10 µl, 2-20 µl, 5-50 µl, 50-200 µl, 200-1000 µl).
- 🔍 Přílnavé uzavírání pro mikrotitrační destičky bez RNázy a DNázy.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

- 🔍 Přístroj pro Real-Time PCR.

Tento výrobek je určen výhradně pro použití *in vitro*. Optimalizovaná činidla pro retro-transkripci vzorků RNA a pro amplifikaci ABL a BCR/ABL sekvencí nejsou součástí tohoto produktu.

K provedení těchto analytických kroků doporučujeme použít následující produkt (y) vyrobené společností Bioclarma:

- 🔍 **SensiQuant P210 MasterMix (kód SQT-027)**, je směs optimalizovaných „One-step“ reagensí, které umožňují vysoce reprodukovatelnou syntézu prvního řetězce cDNA a amplifikaci Real-Time PCR kontinuálně v jedné zkumavce. Tento produkt byl optimalizován pro identifikaci a kvantifikaci transkriptu BCR/ABL, varianta P210.:

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek je určen výhradně pro použití *in vitro*. Reagencie a pokyny dodávané v této soupravě byly validovány pro optimální provedení. Další ředění činidel nebo změna inkubačních teplot může vést k chybným nebo nesouhlasným údajům. Rozdíly ve zpracování vzorků a technických postupech v uživatelské laboratoři mohou způsobit neplatnost výsledků testu.

Všechny reagencie soupravy jsou speciálně formulovány pro použití v kombinaci s produktem **SensiQuant P210 Master Mix (kód SQT-027)** Bioclarma., Abyste zajistili optimální provedení testu, nedoporučujeme míchání s výrobkem jiného výrobce.

Zvláštní upozornění pro manipulaci:

Postupy molekulární biologie, jako je extrakce, reverzní transkripce, amplifikace a detekce nukleových kyselin, vyžadují kvalifikovaný personál, aby se předešlo riziku chybných výsledků.

Extrémní opatrnosti předcházejte:

- 🔍 Kontaminaci RNázy/DNázy, které by mohly způsobit degradaci templátové mRNA a generované cDNA;
- 🔍 Kontaminaci přenášené mRNA nebo PCR vede k falešně pozitivnímu signálu.

Doporučujeme proto následující:

- Používejte oddělené oblasti pro extrakci/přípravu amplifikačních reakcí a pro amplifikaci/detekci amplifikačních produktů. Nikdy nepřenášejte produkty amplifikace do oblasti určené pro extrakci/přípravu amplifikačních reakcí;
- Používejte laboratorní pláště, rukavice a nástroje, které se používají výhradně pro extrakci/přípravu amplifikačních reakcí a pro amplifikaci/detekci amplifikačních produktů. Nikdy nepřenášejte laboratorní pláště, rukavice nebo nástroje z oblasti určené pro amplifikaci/detekci produktů amplifikace do oblasti určené pro extrakci/přípravu.
- Se vzorky manipulujte v laminárním boxu. Vzorky musí být použity výhradně pro tento typ analýzy;

- Vyvarujte se současného otevírání zkumavek obsahujících různé vzorky.
- Pro všechny pipetovací kroky a pipety používejte nové špičky odolné vůči aerosolům. Použité špičky musí být sterilní, bez DNáz a RNáz, bez DNA a RNA. Pipety používané ke zpracování vzorků musí být použity výhradně pro tento konkrétní účel;
- S činidly manipulujte v laminárním boxu. Činidla nezbytná pro amplifikaci musí být připravena tak, aby mohla být použita v jedné sérii. Pipety používané k manipulaci s činidly musí být použity výhradně pro tento účel. Pipety musí být pozitivního výtlačku nebo musí být použity s hroty aerosolového filtru. Použité špičky musí být sterilní, bez DNáz a RNáz, bez DNA a RNA;
- Manipulujte s produkty amplifikace takovým způsobem, aby se co nejvíce omezilo rozptýlování do prostředí, aby se zabránilo možné kontaminaci. Pipety používané k manipulaci s produkty amplifikace musí být použity výhradně pro tento konkrétní účel.

Varování a obecná bezpečnostní opatření:

S lidskými tkáněmi je třeba zacházet jako s potenciálně infekčními, a musí být likvidovány s náležitými preventivními opatřeními a v souladu s pokyny OSHA a/nebo CAP (nebo ekvivalentními EU).

- Vyvarujte se přímého kontaktu s biologickými vzorky. Vyvarujte se rozstříkávání nebo rozprašování. Materiály, které přicházejí do styku s biologickými vzorky, musí být před likvidací ošetřeny 3% chlornanem sodným po dobu nejméně 30 minut nebo autoklávovány při 121 ° C po dobu jedné hodiny;
- Zacházejte a likvidujte všechna činidla a všechny testovaný materiál, jako by byl potenciálně infekční. Vyvarujte se přímého kontaktu s reagensy. Vyvarujte se rozstříkávání nebo rozprašování. S odpadem je třeba zacházet a likvidovat v souladu s příslušnými bezpečnostními normami. Jednorázové hořlavé materiály musí být spáleny. Kapalný odpad obsahující kyseliny nebo zásady musí být před likvidací neutralizován;
- Používejte vhodný ochranný oděv a rukavice a chraňte oči/obličej. Další informace naleznete v bezpečnostním listu (MSDS).
- Nikdy pipetujte roztoky ústy a vyhýbejte se kontaktu s kůží a sliznicemi.
- Na pracovišti nejezte, nepijte, nekuřte ani neaplikujte kosmetické výrobky.
- Po manipulaci se vzorky a reagensy si důkladně umyjte ruce.
- Zbytková činidla a odpad zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.
- Před spuštěním testu si přečtěte všechny pokyny dodané s výrobkem.

- Při provádění testu postupujte podle pokynů dodaných s výrobkem.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby použitelnosti.
- Nemíchejte činidla z různých šarží.

Varování a bezpečnostní opatření týkající se jednotlivých součástí:

Pro výrobek **SensiQuant P210 Standard** neplatí žádná z rizikových vět (R), platí následující bezpečnostní pokyny (S):

S 23-25 nevdechujte plyn/dým/výpary/aerosol. Zabraňte vniknutí do očí.

Standardy **SensiQuant P210** jsou připraveny k použití, proto je pouze přidejte do reakční směsi.

NÁVOD K POUŽITÍ

- U KVANTITATIVNÍCH kalibračních křivek (rozsah 10²-10⁵ kopií/reakce) pro BCR/ABL P210 a ABL dávkujte 5 µl všech roztoků plazmidu v určených jamkách na amplifikační desce, jak je definováno v **pracovním listu**.
- Pro KVALITATIVNÍ analýzu BCR/ABL P210 a ABL dávkujte 5 µl jednoho z roztoků plazmidu do vyhrazené amplifikační destičky pro jamky, jak je definováno v **pracovním listu**.

Skladování:

Součásti soupravy skladujte při -15°C až -25°C v mrazničce při konstantní teplotě.

Všechny složky soupravy skladujte v původních obalech.

Tyto podmínky skladování platí pro otevřené komponenty i ro dosud neotevřené. Reagencie skladované za jiných podmínek, než jaké jsou uvedeny na štítku, nemusí pracovat správně a mohou negativně ovlivnit výsledky testů.

Poznámka: Nezmrazujte a nerozmrazujte reagencie SensiQuant P210 Standard více než 5 krát. Další cykly zmrazování a rozmrazování by mohly způsobit snížení titru.

ODKAZY A SYMBOLY

J. Gabert et al. (2003) Leukaemia 17: 2318-2357
E. Beillard et al. (2003) Leukaemia 17: 2474-2486
S. Branford et al., (2006) Leukaemia 20(11):1925-30
T. Hughes et al., (2006) Blood 1;108(1):28-37.
M. Silvy et al., (2005) Leukaemia 19(2):305-7
D.A. Thomas et al., (2007) Haematology ASH Educ Program. 2007 435-43.
V.H. van der Velden et al., (2003) Leukemia 17(6):1013-34.



Katalogové číslo



Skladujte při/ omezení teploty



Šarže



Použitelné do

Tento výrobek splňuje požadavky
Evropské Direktivy 98/79/ECPro *in vitro* diagnostické použití

Obsah stačí pro <n> testů



Upozornění/Pozor



Výrobce

Distribuce:

ASCO-MED, spol. s.r.o.

Pod Cihelnou 6/664, 161 00 Praha 6

tel: (+420) 233 313 578

www.ascomed.cz

asco@ascomed.cz

Mgr. Irena Šejbová

Mobil: 602 653 640

irena.sejbova@asomed.cz