

GeneProof Factor II Prothrombin PCR Kit



Producto médico para diagnóstico in vitro

Este kit ha sido fabricado de conformidad con la Directiva del Consejo 98/79/CE como producto médico para diagnóstico in vitro y ha sido diseñado para su uso profesional en laboratorios clínicos y de investigación especializados.

CONTENIDO DEL KIT

REF	FII/025 25 rxn	FII/050 50 rxn	FII/100 100 rxn
MasterMix			
FII Prothrombin	1x450 µl	2x450 µl	4x450 µl
Positive Control FII Prothrombin wt	1x50 µl	1x50 µl	1x50 µl
Positive Control FII Prothrombin mut	1x50 µl	1x50 µl	1x50 µl
Positive Control FII Prothrombin het	1x50 µl	1x50 µl	1x50 µl

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE TRANSPORTE

Se recomienda transportar los kits a una temperatura inferior a -20°C. Si la temperatura de almacenamiento se mantiene entre -20°C ± 5°C, el kit permanecerá estable al menos hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete. El kit permanece estable pasados los 15 ciclos repetidos de congelación/descongelación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Secuencia diana	Polimorfismo G20210A del gen para la protrombina (factor II)
Sensibilidad	Hasta 2 ng/ul
Especificidad diagnóstica	100 %
Sensibilidad diagnóstica	100 %
Evaluación	G/G - homocigoto estándar (variedad silvestre) A/A - homocigoto mutante A/G - heterocigoto
Tipos de muestras validadas	Sangre entera
Control de calidad	Cada lote de GeneProof PCR Kit se somete a pruebas de conformidad con los requisitos de la norma ISO 13485, siguiendo los parámetros determinados con antelación que garantizan una calidad consistente de los productos
Evaluación externa de calidad	Pruebas realizadas con regularidad en paneles de Evaluación externa de calidad Instand e.V.

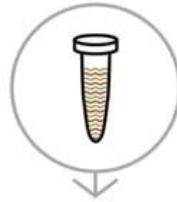
PRINCIPIO DEL MÉTODO

Este kit de PCR está destinado a la detección de la mutación G20210A del gen para la protrombina (factor II) mediante el método de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. El método se basa en la amplificación de la secuencia diana y en su detección por medio de la señal específica del alelo emitida por sondas fluorescentes. La secuencia diana es el polimorfismo de nucleótido único guanina/adenina en la posición 20210 (G20210A). La presencia del alelo silvestre (G20210G) se detecta en el canal FAM y la del alelo mutante (A20210A) en el canal HEX. En caso del genotipo heterocigoto (G20210A) se detecta la señal en los dos canales. El kit de detección incluye la mezcla maestra lista para usar y utiliza la tecnología "hot start" que minimiza las reacciones no específicas y garantiza una sensibilidad máxima. El kit está diseñado para el diagnóstico in vitro.

TECNOLOGÍA DEL DIAGNÓSTICO GENÉTICO

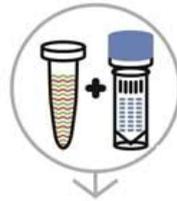
/ MUESTRA

la muestra incluye
~ alelo silvestre
~ alelo mutante



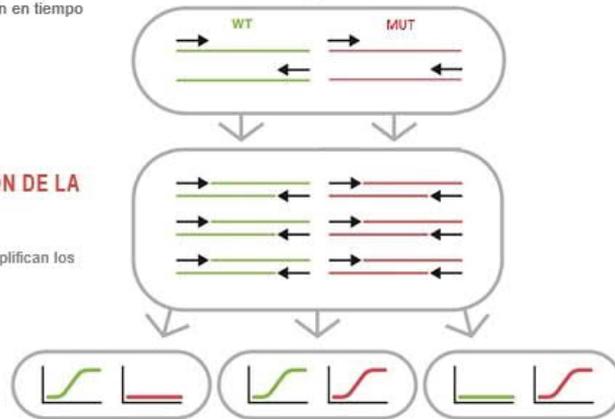
/ AISLAMIENTO

el ADN adquirido de la muestra se adiciona después del aislamiento a la mezcla maestra lista para usar y el tubo se inserta en el dispositivo de medición en tiempo real



/ AMPLIFICACIÓN DE LA PCR

durante la PCR se amplifican los alelos particulares



/ EVALUACIÓN

HOMOCIGOTO SILVESTRE
- en el canal FAM sólo se detecta el alelo silvestre

HETEROCIGOTO
- se detectan los dos alelos:
1. alelo silvestre en el canal FAM
2. alelo mutante en el canal HEX

HOMOCIGOTO MUTANTE
- en el canal HEX se detecta sólo el alelo mutante

INSTRUCCIONES DE USO

TOMA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

No se requiere preparación especial del paciente para la toma de muestras. Se recomienda la toma de 3 ml de sangre periférica que deben ser colocadas en un tubo con EDTA. Después de la toma es posible almacenar la sangre durante 3 días en heladera a una temperatura entre +2 °C y +8 °C, en caso de almacenamiento prolongado mantenga las muestras a una temperatura de -20 ± 5 °C.

AISLAMIENTO DE ÁCIDOS NUCLEICOS

La extracción de ácidos nucleicos debe realizarse mediante kits de extracción disponibles en el mercado, de acuerdo con los protocolos para la extracción de material clínico en particular. El fabricante recomienda los siguientes kits de aislamiento:

GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit
croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System

PREPARACIÓN DE LA PCR

1. Agregue 18 µl de MasterMix a los tubos de PCR.
2. Agregue 2 µl de la muestra de ácido nucleico aislado o 2 µl de Control Positivo en los tubos de PCR individuales. El volumen final de la mezcla de reacción será de 20 µl. Es necesario mantener todos los componentes a +2°C - +8° C durante la preparación de la PCR.
3. Cierre los tubos, centrifugue brevemente, insértelos en el dispositivo y deje que ocurra la amplificación de acuerdo con el siguiente perfil de PCR. ¡Tenga mucho cuidado al manipular el control positivo o el material clínico, un manejo incorrecto puede provocar contaminación y el consiguiente deterioro de los componentes del kit o de la MasterMix! El fabricante no es responsable por el deterioro del kit debido a un manejo incorrecto

PROGRAMA DE AMPLIFICACIÓN

Paso	Temperatura	Tiempo	Dato recopilado	Ciclos
Hold	95 °C	10 min		1
	95 °C	10 s		
PCR	64 °C	20 s	FAM+HEX	40
	72 °C	20 s		

INSTRUMENTOS VALIDADOS

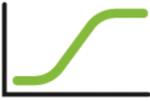
Los kits de PCR de la compañía GeneProof están diseñados para su uso en dispositivos de PCR en tiempo real de varios fabricantes. Este Kit de PCR fue validado para su uso en los siguientes instrumentos:

croBEE Real-Time PCR System
Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System
AriaMx Real-Time PCR System
CFX Connect™ / CFX96™/ Dx Real-Time PCR Detection System
LineGene 9600 Plus
Rotor-Gene 3000
SLAN® Real-Time PCR System

Canales de detección requeridos: FAM, HEX

La compañía GeneProof comprueba regularmente los kits de diagnóstico en distintos tipos de instrumentos. Se puede solicitar la lista actualizada en la siguiente dirección electrónica: support@geneproof.com.

EVALUACIÓN DEL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS CLÍNICAS

Canal FAM	Canal HEX	Resultado	Interpretación
		Válido	G/G – homocigoto estándar
		Válido	A/A – homocigoto mutante
		Válido	A/G – heterocigoto
		No válido	

ADVERTENCIA

El único Manual de uso válido para cada kit forma parte del embalaje; el fabricante dispone de un manual para cada lote de producción que entrega a petición. Una vez utilizado el kit, se recomienda desecharlo según la legislación vigente, teniendo en cuenta que el kit no contiene sustancias peligrosas, infecciosas o tóxicas que estén sometidas a normas de seguridad especiales, y que el embalaje está fabricado de papel y de polipropileno. En caso de cualquier duda contacte con nuestro departamento de atención al cliente.

Atención al cliente y soporte técnico

Tel.: +420543211679
email: support@geneproof.com

Pedidos

Tel.: +420543211679
email: sales@geneproof.com

