

# AML1-ETO t (8; 21) (Q22; Q22) ONE-STEP RT-PCR DETERMINAZIONE QUALITATIVA

## CATALOGO

REF: *ONC-031-25*  
Codice *CND: W01060229*  
Codice *RDM: 2256801/R*  
Test: *25*  
Reazioni: *31*  
Produttore: *BioMol Laboratories s.r.l.*

## CONTENUTO DEL KIT

*Il kit è composto da: reagenti per la retrotrascrizione ed amplificazione in Real-Time PCR*  
*\*non forniti nel kit i reagenti per la estrazione di RNA.*

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO



## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Dispositivo appartenente alla famiglia di dispositivi medici in vitro **REAL-TIME PCR QUALITATIVA-MUTAZIONI SOMATICHE**. Determinazione qualitativa della traslocazione t(8;21) AML1-ETO mediante tecnica RT-PCR (Reverse transcriptase-polymerase chain reaction) e successiva rilevazione in PCR-Real-time. Kit ottimizzato per strumentazione Real-Time PCR Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx e Agilent AriaDx.

## BASI SCIENTIFICHE

Gli attuali protocolli di trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL), leucemia mieloide acuta (AML) e mieloide cronica leucemia (CML) si basano su fattori prognostici, che contribuiscono alla stratificazione della terapia.

I fattori prognostici chiave identificati nella leucemia nel corso degli anni includono caratteristiche pretrattamento quali l'età, la conta leucocitaria, i profili immunofenotipici, le anomalie cromosomiche specifiche, i geni di fusione aberrante (FGs) e mutazioni.

Il trascritto di fusione AML1/ETO è espresso in tutti i pazienti con leucemia mieloide acuta (AML) t(8;21) (q22; q22).

## SIGNIFICATO CLINICO

La traslocazione tra i cromosomi 8 e 21, t(8;21) (q22; q22), è una delle anomalie citogenetiche ricorrenti più frequenti nella leucemia mieloide acuta (AML). La t(8;21) determina la fusione del gene AML1 sul cromosoma 21 con il gene ETO sul cromosoma 8. Il nuovo gene chimerico (AML1/ETO) produce un trascritto che risulta essere importante per mantenere il fenotipo leucemico nelle linee cellulari leucemiche. È associato a una buona risposta alla chemioterapia, con un alto tasso di remissione e sopravvivenza.

§ Leukemia. 2003 Dec;17(12):2318-57. doi: 10.1038/sj.leu.2403135. Standardization and quality control studies of 'real-time' quantitative reverse transcriptase polymerase chain reaction of fusion gene transcripts for residual disease detection in leukemia - a Europe Against Cancer program.

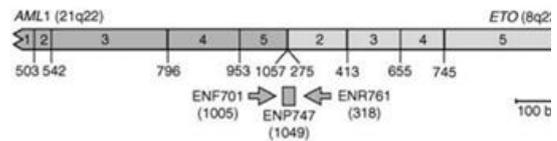
§ Appelbaum FR. Perspectives on the future of chronic myeloid leukemia treatment. Semin Hematol 2001; 38: 35-42.

§ Kottaridis PD, Gale RE, Frew ME, Harrison C, Langabeer SE, Belton AA et al. The presence of a FLT3 internal tandem duplication in patients with acute myeloid leukemia (AML) adds important prognostic information to cytogenetic risk group and response to the first cycle of chemotherapy: analysis of 854 patients from the United Kingdom Medical Research Council AML 10 and 12 trials. Blood 2001; 98: 1752-1759.

§ Lowenberg B, Downing JR, Burnett A. Acute myeloid leukemia. N Engl J Med 1999; 341: 1051-1062.

§ Grimwade D, Walker H, Oliver F, Wheatley K, Harrison C, Harrison G et al. The importance of diagnostic cytogenetics on outcome in AML: analysis of 1612 patients entered into the MRC AML 10 trial. The Medical Research Council Adult and Children's Leukaemia Working Parties. Blood 1998; 92: 2322-2333.

§ Jurlander J, Caligiuri MA, Ruutu T, Baer MR, Strout MP, Oberkircher AR et al. Persistence of the AML1/ETO fusion transcript in patients treated with allogeneic bone marrow transplantation for t(8;21) leukemia. Blood 1996; 88: 2183-2191.



Schema identificativo dei tre punti di traslocazione AML1/ETO tramite la combinazione diversa dei primers. Leukemia. Blood 1996; 88: 2183-2191.

# AML1-ETO t (8; 21) (Q22; Q22) ONE-STEP RT-PCR DETERMINAZIONE QUALITATIVA

## CATALOGO

REF: *ONC-031-25*  
Codice *CND: W01060229*  
Codice *RDM: 2256801/R*  
Test: *25*  
Reazioni: *31*  
Produttore: *BioMol Laboratories s.r.l.*

## CONTENUTO DEL KIT

*Il kit è composto da: reagenti per la retroscrittura ed amplificazione in Real-Time PCR*  
*\*non forniti nel kit i reagenti per la estrazione di RNA.*

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO



## CONTENUTO DEL KIT

DESCRIZIONE	ETICHETTA	VOLUME	CONSERVAZIONE
		<b>ONC-031-25</b>	
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR AML1-ETO 4X	1 x 155 µl	- 20 °C
Mix buffer ed enzima RT e Taq polymerase	Mix RT-PCR 4X	1 x 155 µl	- 20 °C
H <sub>2</sub> O deionizzata	Deionized H <sub>2</sub> O	1 x 1 ml	- 20 °C
RNA ricombinante Controllo positivo	<b>Positive Control</b> AML1-ETO-abl	1 x 30 µl	- 20 °C
RNA ricombinante Controllo negativo	<b>Negative Control</b>	1 x 30 µl	- 20 °C

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### COD. ONC-031-25

STABILITÀ	18 mesi
STATO DEI REAGENTI	Pronti all'uso
MATRICE BIOLOGICA	RNA totale estratto da globuli bianchi da sangue intero o da aspirato midollare.
CONTROLLI	RNA ricombinante per almeno 3 sedute analitiche; controllo positivo e controllo negativo.
TECNOLOGIA	RT-PCR ONE STEP in Real-time; oligonucleotidi e sonde specifiche; 2 canali di fluorescenza FAM/HEX.
STRUMENTI PCR REAL TIME VALIDATI	Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx e Agilent AriaDx.
TEMPO DI ESECUZIONE	100 min
PROFILO TERMICO	1 ciclo a 50 °C (25 min); 1 ciclo a 95 °C (2 min); 45 cicli 95 °C (5 sec) + 60 °C (45 sec)
SPECIFICITÀ ANALITICA	Assenza di appaiamenti aspecifici di oligonucleotidi e sonde; assenza di cross-reattività
LIMIT OF DETECTION (LOD)	≥ 0,025 ng di RNA; ≥1%
LIMIT OF BLANK (LOB)	0% NCN
RIPRODUCIBILITÀ	99,9%
SPECIFICITÀ DIAGNOSTICA/SENSIBILITÀ DIAGNOSTICA	100%/98%