

CBFB-MYH11 INV (16) (p13q22) ONE-STEP RT-PCR DETERMINAZIONE QUALITATIVA

CATALOGO

REF: *ONC-032-25*
Codice *CND: W01060211*
Codice *RDM: 2256822/R*
Test: *25 Reazioni: 31 x 3*
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 inversione pericentrica INV 16, CBFB-MYH11 ed identificazione dei trascritti A, D ed E 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 leucemia mieloide cronica (CML) si basano sui 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. Nella maggior parte degli studi sull'AML primaria nell'adulto, la presenza di anomalie cromosomiche che coinvolgono geni che codificano per le subunità α o β del fattore di legame centrale (CBF), t(8;21) (q22;q22) o inv(16)(p13q22), rispettivamente, è associata a un tasso di remissione completa molto alto.

SIGNIFICATO CLINICO

Nella maggior parte degli studi sull'AML primaria nell'adulto, la presenza di anomalie cromosomiche che coinvolgono geni che codificano per le subunità α o β del fattore di legame centrale (CBF), t(8;21)(q22;q22) o inv(16)(p13q22), rispettivamente, è associata a un tasso di remissione completa molto alto. A livello molecolare, l'inv(16)(p13q22) risulta nel gene di fusione del CBF β nella banda cromosomica 16q22 con il gene MYH11 nella banda cromosomica 16p13, creando un nuovo gene chimerico, CBF β /MYH11.4 Poiché i "breakpoints" genomici all'interno dei geni CBF β e MYH11 sono variabili, sono codificati almeno otto diversi tipi di trascritti di fusione CBF β /MYH11. Il più comune di questi trascritti di fusione è indicato come "tipo A" e viene rilevato in circa l'85% dei pazienti con AML e inv(16) (p13q22).

§ Eur J Haematol 2024 Jun;112(6):964-974. doi: 10.1111/ejh.14192. Epub 2024 Feb 22. Clinical implications of additional chromosomal abnormalities in adult acute myeloid leukemia with inv(16)/t(16;16)/CBFB:MYH11

§ 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.

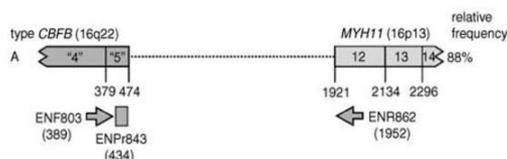
§ Kottaridis PD, Gale RE, Frew ME, Harrison G, Langabeer SE, Belton AA et al. The presence of a FLT3 internal tandem duplication in patients with acute myeloid leukemia (AML) adds important prognostic information to cytogenetic risk group and response to the first cycle of chemotherapy: analysis of 854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

§ Marcucci G, Caligiuri MA, Dohner H, Archer KJ, Schlenk RF, Dohner K et al. Quantification of CBFbeta/MYH11 fusion transcript by real time RT-PCR in patients with INV(16) acute myeloid leukemia. Leukemia 2001; 15: 1072-1080.

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

§ 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 1,612 patients entered into the MRC AML 10 trial. The Medical Research Council Adult and Children's Leukaemia Working Parties. Blood 1998; 92: 2322-2333.



CBFB-MYH11 INV (16) (p13q22) ONE-STEP RT-PCR DETERMINAZIONE QUALITATIVA

CATALOGO

REF: *ONC-032-25*
Codice *CND: W01060211*
Codice *RDM: 2256822/R*
Test: *25 Reazioni: 31 x 3*
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



CONTENUTO DEL KIT

DESCRIZIONE	ETICHETTA	VOLUME	CONSERVAZIONE
		ONC-032-25	
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR CBFB MYH11 A 4X	1 x 155 µl	- 20 °C
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR CBFB MYH11 D 4X	1 x 155 µl	- 20 °C
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR CBFB MYH11 E 4X	1 x 155 µl	- 20 °C
Mix buffer ed enzima RT e Taq polymerase	Mix RT-PCR 4X	1 x 465 µl	- 20 °C
H ₂ O deionizzata	Deionized H ₂ O	1 x 1 ml	- 20 °C
RNA ricombinante Controllo positivo	Positive control CBFB MYH11 A, D, E e abl	1 x 90 µl	- 20 °C
RNA ricombinante Controllo negativo	Negative control	1 x 90 µl	- 20 °C

CARATTERISTICHE TECNICHE

COD. **ONC-032-25**

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 unico per CBFB/MYH11 A, D, E controllo negativo per abl RT-PCR ONE STEP in Real-time; oligonucleotidi e sonde specifiche per la traslocazione e per il gene abl; 2 canali di fluorescenza FAM/HEX
TECNOLOGIA	Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx e Agilent AriaDx
STRUMENTI PCR REAL TIME VALIDATI	
TEMPO DI ESECUZIONE	100 min
PROFILO TERMICO	1 ciclo a 50 °C (25 min); 1 ciclo a 95 °C (2 min); 45 cicli a 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%