

# BCR-ABL1 t (9; 22) ONE-STEP RT-PCR DETERMINAZIONE QUANTITATIVA p210 (M-BCR)

## CATALOGO

REF: *ONC-015-25*  
Codice *CND: W01060208- T(9;22)*  
Codice *RDM: 2259479/R*  
Test: *25*  
Reazioni: *50*  
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 QUANTITATIVA-MUTAZIONI SOMATICHE**. Determinazione quantitativa della traslocazione t(9;22) BCR-ABL1 breakpoint M-bcr (p210, trascritti e14a2, e13a2, e13a3 e e14a3) mediante tecnica RT-PCR (Reverse transcriptase-polymerase chain reaction) e successiva rilevazione in PCR-Real-time con **curva standard calibrata su curva ERM-AD623** (materiale di riferimento plasmidico prodotto e certificato in accordo con linee guida dell'European Reference Materials) ed RNA-di riferimento BCR-ABL1 M-bcr a titolo noto. Il dispositivo è stato sviluppato in accordo con **le linee guida Europe Against Cancer (EAC)** ed ottimizzato per strumentazione Real-Time PCR Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx e Agilent AriaDx.

## BASI SCIENTIFICHE

Le neoplasie mieloproliferative (MPN) sono neoplasie ematologiche caratterizzate dalla proliferazione di uno o più linee mieloidi: granulocitica, eritroide, megacariocitica e/o mastocitaria. Secondo i criteri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità 2016, la classificazione delle MPN comprende sette sottocategorie: leucemia mieloide cronica (LMC), leucemia neutrofila cronica, policitemia vera (PV), mielofibrosi primaria (PMF), trombocitemia essenziale (ET), leucemia eosinofila cronica - non altrimenti specificata e MPN, non classificabile (MPN-U).

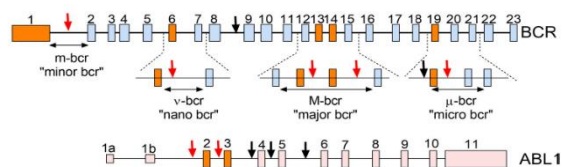
Il cromosoma Philadelphia (Ph) derivato dalla traslocazione tra i cromosomi 9 e 22 con successiva fusione BCR-ABL1, è presente in circa il 95% dei casi di leucemia mieloide cronica (LMC), nel 25-30% dei casi di leucemia linfoblastica acuta (ALL) degli adulti e nel 2-4% di ALL dei bambini.

## SIGNIFICATO CLINICO

Il riarrangiamento di BCR-ABL1 determina la generazione di proteine di fusione con attività costitutiva della tirosina chinasi. Sulla base dei punti di rottura specifici del riarrangiamento, si generano diverse isoforme della proteina di fusione BCR-ABL1, che correlano con diversi fenotipi leucemici. Sono state descritte tre regioni di breakpoint nel gene BCR: maggiore (M-BCR), minore (m-BCR) e micro ( $\mu$ -BCR). Più del 95% dei pazienti con LMC Ph+ presenta il riarrangiamento nella regione M-BCR (p210 BCR-ABL1), con i trascritti e13a2 (b2a2) ed e14a2 (b3a2) maggiormente rappresentati.

Il punto di interruzione nella regione m-BCR genera la proteina p190 BCR-ABL1 con il trascritto e1a2 maggiormente rappresentato. È possibile osservare, inoltre, una terza proteina BCR-ABL1, p230BCR-ABL1.

- § Am J Hematol. 2024 Aug 2;doi: 10.1002/ajh.27443. Online ahead of print. Chronic myeloid leukemia: 2025 update on diagnosis, therapy, and monitoring
- § The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia. Blood. 2016 May 19; 127(20): 2391-405. Epub 2016 Apr 11.
- § Leukemia. 2015 May;29(5):999-1003. doi: 10.1038/leu.2015.29. Epub 2015 Feb 5. Laboratory recommendations for scoring deep molecular responses following treatment for chronic myeloid leukemia
- § Guidelines for the measurement of BCR-ABL1 transcripts in chronic myeloid leukaemia. Br J Haematol. 2011 Apr; 153(2):179-90.
- § J Clin Oncol. 2009 Dec 10;27(35):6041-51. doi: 10.1200/JCO.2009.25.0779. Epub 2009 Nov 2. Chronic myeloid leukemia: an update of concepts and management recommendations of European LeukemiaNet
- § Leukemia. 2009 Nov;23(11):1957-63. doi: 10.1038/leu.2009.168. Epub 2009 Aug 27. Harmonization of molecular monitoring of CML therapy in Europe
- § European LeukemiaNet (2009). Chronic myeloid leukemia: an update of concepts and management recommendations of European LeukemiaNet. Journal of Clinical Oncology, 27, 6041-6051.
- § Classification and diagnosis of myeloproliferative neoplasms: the 2008 World Health Organization criteria and point-of-care diagnostic algorithms. Leukemia. 2008 Jan; 22(1):14-22. Epub 2007 Sep 20. Review.
- § 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.



# BCR-ABL1 t (9; 22) ONE-STEP RT-PCR DETERMINAZIONE QUANTITATIVA p210 (M-BCR)

## CATALOGO

REF: *ONC-015-25*  
Codice CND: *W01060208- T(9;22)*  
Codice RDM: *2259479/R*  
Test: *25*  
Reazioni: *50*  
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 ONC-015-25	CONSERVAZIONE
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR p210 BCR-ABL1 4X	1 x 250 µl	- 20 °C
Mix buffer ed enzima RT/Taq polymerase	Mix RT-PCR 4X	1 x 250 µl	- 20 °C
H <sub>2</sub> O deionizzata	Deionized H <sub>2</sub> O	1 x 1 ml	- 20 °C
DNA/RNA ricombinante	CAL 1 p210/abl-1,08 x10 <sup>6</sup> copie	1 x 30 µl	- 20 °C
DNA/RNA ricombinante	CAL 2 p210/abl-1,08 x10 <sup>5</sup> copie	1 x 30 µl	- 20 °C
DNA/RNA ricombinante	CAL 3 p210/abl-1,08 x10 <sup>4</sup> copie	1 x 30 µl	- 20 °C
DNA/RNA ricombinante	CAL 4 p210/abl-1,08 x10 <sup>3</sup> copie	1 x 30 µl	- 20 °C
DNA/RNA ricombinante	CAL 5 p210/abl-1,08 x10 <sup>2</sup> copie	1 x 30 µl	- 20 °C
DNA/RNA ricombinante	CAL 6 p210/abl-10,8 copie	1 x 30 µl	- 20 °C
RNA ricombinante	Positive Control p210-abl	1 x 30 µl	- 20 °C
RNA ricombinante	Negative control	1 x 30 µl	- 20 °C
RNA di riferimento a titolo noto (IS conversione) *	Reference M-bcr p210/abl	2 x 20 µl	- 20 °C - 80°C se > 1 mese

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### COD. ONC-015-25

STABILITÀ STATO DEI REAGENTI	18 mesi Pronti all'uso
MATRICE BIOLOGICA	RNA totale estratto da sangue intero, da tessuto, da cellule, da midollo osseo.
CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO E RNA REFERENCE	ONC-015-25: RNA per almeno 3 sedute analitiche RNA a titolo noto, calibrato in accordo con WHO Primary Reference Panel NIBSC 09/138.
CURVA STANDARD	DNA/RNA ricombinante p210, 6 punti a titolo noto con concentrazione da 1,08 x10 <sup>6</sup> a 10,8 copie (calibrati con curva standard ERM-AD623, prodotto e certificato in accordo con linee guida dell'European Reference Materials)
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, Agilent AriaDx,
TEMPO DI ESECUZIONE	110 min
PROFILO TERMICO	1 ciclo a 25 °C (2 min); 1 ciclo a 50 °C (25 min); 1 ciclo a 95 °C (2 min); 50 cicli a 95 °C (5 sec) + 60 °C (45 sec). Lettura a 60 °C
SPECIFICITÀ ANALITICA	Assenza di appaiamenti aspecifici di oligonucleotidi e sonde; assenza di cross-reattività
LIMIT OF DETECTION (LOD)	≥ 10,8 copie; ≥ 0,0032%.
LIMIT OF BLANK (LOB)	0% NCN
RIPRODUCIBILITÀ	99,9%
SPECIFICITÀ DIAGNOSTICA/SENSIBILITÀ DIAGNOSTICA	100%/98%