

PML-RARA t (15; 17) (q22;q21) ONE-STEP PCR

Determinazione qualitativa (bcr1, bcr2, bcr3)

CATALOGO

REF: *ONC-030-25*
 Codice CND: *W01060299*
 Codice RDM: *2256789/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

Determinazione qualitativa della traslocazione t(15;17) PML-RARA mediante tecnica RT-PCR (Reverse transcriptase-polymerase chain reaction) e successiva rivelazione in PCR-Real-time. Kit ottimizzato per strumentazione Real-Time PCR Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx, Agilent AriaDx, Hyris bCUBE e Hyris bCUBE3 con Hyris bAPP.

BASI SCIENTIFICHE

I trascritti PML-RARA derivano dalla traslocazione t(15;17) (q22;q21) e sono associati alla maggior parte dei casi di APL (acute promyelocytic leukemia).

I due geni fusi nella traslocazione t(15;17) sono il gene PML (Promyelocytic leukemia), situato sul cromosoma 15 ed il gene per il recettore α dell'acido retinoico (RARA) situato sul cromosoma 17. La proteina chimerica PML-RARA è un repressore trascrizionale. In assenza di ligando (l'acido retinoico, RA), si lega al DNA insieme ai co-repressori SMRT (silencing mediator per RAR e TR) e N-CoR (corepressore del recettore nucleare) rendendo la cromatina inaccessibile agli attivatori trascrizionali o ai vari macchinari per la trascrizione basale.

§ Longo L, Pandolfi PP, Biondi A, Rambaldi A, Mencarelli A, Lo Coco F et al. Rearrangements and aberrant expression of the retinoic acid receptor alpha gene in acute promyelocytic leukemias. *J Exp Med* 1990; 172: 1571-1575.

§ Lemons RS, Eilender D, Waldmann RA, Rebentisch M, Frej AK, Ledbetter DH et al. Cloning and characterization of the t(15;17) translocation breakpoint region in acute promyelocytic leukemia. *Genes Chromosomes Cancer* 1990; 2: 79-87.

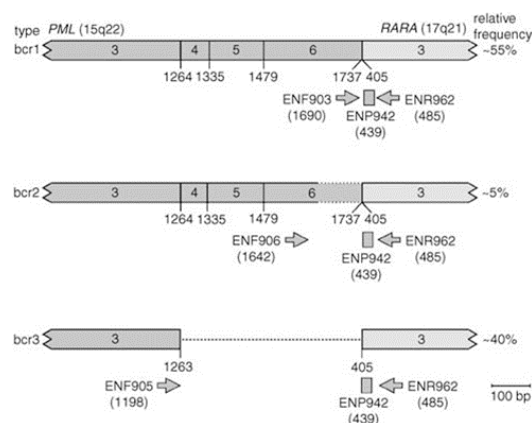
§ Zelent A, Guidez F, Melnick A, Waxman S, Licht JD. Translocations of the RARalpha gene in acute promyelocytic leukemia. *Oncogene* 2001; 20: 7186-7203.

§ Grimwade D. The pathogenesis of acute promyelocytic leukaemia: evaluation of the role of molecular diagnosis and monitoring in the management of the disease. *Br J Haematol* 1999; 106: 591-613.

§ Reiter A, Saubele S, Grimwade D, Wiesmels JL, Segal M, Lafage-Pochitaloff M et al. Genomic anatomy of the reciprocal translocation t(15;17) in acute promyelocytic leukemia. *Gene Chromosome Cancer* 2003; 36: 175-188.

SIGNIFICATO CLINICO

I breakpoints RARA si verificano sempre nell'introne 2 che è lungo 17 kb mentre per quanto riguarda il locus PML, nei breakpoints di traslocazione t(15;17) sono coinvolte tre regioni: l'introne 6 (bcr1; 55% dei casi), l'esone 6 (bcr2; 5% dei casi) e l'introne 3 (bcr3; 40% dei casi). Come risultato, quindi, esistono tre possibili isoforme PML-RARA: l'isoforma lunga **L** (bcr1), l'isoforma variante **V** (bcr2) e l'isoforma breve **S** (bcr3).



PML-RARA t (15; 17) (q22;q21) ONE-STEP PCR

Determinazione qualitativa (bcr1, bcr2, bcr3)

CATALOGO

REF: *ONC-030-25*
 Codice *CND: W01060299*
 Codice *RDM: 2256789/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-030-25	
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR PML-RARA bcr1 2X	1 x 350 µl	- 20 °C
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR PML-RARA bcr2 2X	1 x 350 µl	- 20 °C
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR PML-RARA bcr3 2X	1 x 350 µl	- 20 °C
Mix buffer e Taq polymerase	Mix RT-PCR 4X	1 x 480 µl	- 20 °C
H ₂ O deionizzata	H ₂ O deionizzata	2 x 1 ml	- 20 °C
RNA ricombinante	Controllo positivo bcr1 - bcr2- bcr3- abl	1 x 70 µl	- 20 °C
RNA ricombinante	Controllo negativo	1 x 70 µl	- 20 °C

CARATTERISTICHE TECNICHE

COD. ONC-030-25

STABILITÀ	18 mesi
STATO DEI REAGENTI	Pronti all'uso
MATRICE BIOLOGICA	RNA totale estratto da globuli bianchi da sangue intero o da aspirato midollare.
CONTROLLO POSITIVO	RNA ricombinante per almeno 3 sedute analitiche; controllo positivo unico per bcr1, bcr2, bcr3; controllo negativo per abl
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, Hyris bCUBE e Hyris bCUBE3 con Hyris bAPP
TEMPO DI ESECUZIONE	75 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
SENSIBILITÀ ANALITICA: LIMIT OF DETECTION (LOD)	≥ 0,025 ng di RNA
SENSIBILITÀ ANALITICA: LIMIT OF BLANK (LOB)	0% NCN
RIPRODUCIBILITÀ	99,9%
SPECIFICITÀ DIAGNOSTICA/SENSIBILITÀ DIAGNOSTICA	100%/98%