

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

Determinazione qualitativa della traslocazione t(8;21) AML1-ETO 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 e Agilent AriaDx, Hyris bCUBE e Hyris bCUBE3 con Hyris bAPP.

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).

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

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

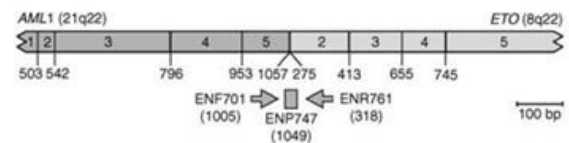
§ Grimwade D, Walker H, Oliver F, Wheatley K, Harrison C, Harrison G et al. The importance of diagnostic cytogenetics on outcome in AML: analysis of 1,612 patients entered into the MRC AML 10 trial. The Medical Research Council Adult and Children's Leukaemia Working Parties. *Blood* 1998; 92: 2322-2333.

§ 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.

§ 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.

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. E' associato a una buona risposta alla chemioterapia, con un alto tasso di remissione e sopravvivenza.



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 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-031-25	
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR AML1-ETO 2X	350 µl	- 20 °C
Mix buffer ed enzima RT e Taq polymerase	Mix RT-PCR 4X	175 µl	- 20 °C
H ₂ O deionizzata	H ₂ O deionizzata	2 x 1 ml	- 20 °C
RNA ricombinante	Controllo positivo AML1-ETO-abl	30 µl	- 20 °C
RNA ricombinante	Controllo negativo	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.
CONTROLLO POSITIVO	RNA ricombinante; controllo positivo unico per AML1-ETO; 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 e 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 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%