

# BCR-ABL1 t (9; 22) ONE-STEP RT-PCR DETERMINAZIONE QUANTITATIVA p210 (M-BCR b3a2 e b2a2)

## 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

Determinazione quantitativa della traslocazione t(9;22) BCR-ABL1 breakpoint M-bcr (p210, trascritti b3a2 e b2a2) mediante tecnica RT-PCR (Reverse transcriptase-polymerase chain reaction) e successiva rilevazione in PCR-Real-time con curva standard ERM-AD623, prodotto e certificato in accordo con linee guida dell'European Reference Materials. Kit ottimizzato per strumentazione Real-Time PCR Biorad CFX96 Dx, Biorad Opus Dx e Agilent AriaDx.

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.

§ Genetic basis and molecular pathophysiology of classical myeloproliferative neoplasms. *Blood*. 2017 Feb 9;129(6):667-679. doi: 10.1182/blood-2016-10-695940. Epub 2016 Dec 27. Review.

§ 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.

§ 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.

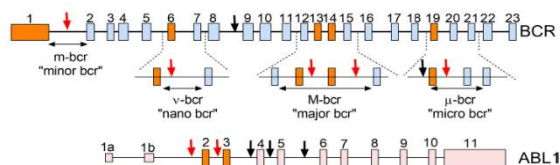
§ Guidelines for the measurement of BCR-ABL1 transcripts in chronic myeloid leukaemia. *Br J Haematol*. 2011 Apr;153(2):179-90. doi: 10.1111/j.1365-2141.2011.08603.x. Epub 2011 Mar 8.

§ European LeukemiaNet (2009). Chronic myeloid leukemia: an update of concepts and management recommendations of European LeukemiaNet. *Journal of Clinical Oncology*, 27, 6041-6051.

## 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.



# BCR-ABL1 t (9; 22) ONE-STEP RT-PCR

## DETERMINAZIONE QUANTITATIVA p210 (M-BCR b3a2 e b2a2)

### 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	CONSERVAZIONE
		<b>ONC-015-25</b>	
Mix oligonucleotidi e sonde	Mix PCR p210 BCR-ABL1 2X	550 µl	- 20 °C
Mix buffer ed enzima RT/Taq polymerase	Mix RT-PCR 4X	275 µl	- 20 °C
H <sub>2</sub> O deionizzata	H <sub>2</sub> O deionizzata	1 ml	- 20 °C
DNA ricombinante	CAL 1 p210/abl - 1,08 <sup>6</sup> copie	20 µl	- 20 °C
DNA ricombinante	CAL 2 p210/abl -1,08 <sup>5</sup> copie	20 µl	- 20 °C
DNA ricombinante	CAL 3 p210/abl -1,08 <sup>4</sup> copie	20 µl	- 20 °C
DNA ricombinante	CAL 4 p210/abl - 1,08 <sup>3</sup> copie	20 µl	- 20 °C
DNA ricombinante	CAL 5 p210/abl - 1,08 <sup>2</sup> copie	20 µl	- 20 °C
DNA ricombinante	CAL 6 p210/abl - 10 copie	20 µl	- 20 °C
RNA ricombinante	Controllo positivo p210/abl	20 µl	- 20 °C
RNA ricombinante	Controllo negativo abl	20 µl	- 20 °C
RNA di riferimento a titolo noto (IS conversione)	Reference p210/abl	20 µl	- 20 °C

### CARATTERISTICHE TECNICHE

#### COD. ONC-015-25

STABILITÀ	18 mesi
STATO DEI REAGENTI	Pronti all'uso
MATRICE BIOLOGICA	RNA totale estratto da sangue intero, da tessuto, da cellule, da midollo osseo.
CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO E REFERENCE	RNA ricombinante per almeno 3 sedute analitiche RNA a titolo noto
CURVA STANDARD	DNA ricombinante p210, 6 punti a titolo noto con concentrazione da 10 a 10 <sup>6</sup> copie (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	85 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)	= 10 copie
SENSIBILITÀ ANALITICA: LIMIT OF BLANK (LOB)	0% NCN
RIPRODUCIBILITÀ	99,9%
SPECIFICITÀ DIAGNOSTICA/SENSIBILITÀ DIAGNOSTICA	100%/98%