

Klinické souvislosti

Fúzní gen BCR-ABL1 MAJOR se vyskytuje u 99 % pacientů s chronickou myeloidní leukémií a u 25 % pacientů s akutní lymfocytární leukémií. Důsledkem této chromozomální aberace je dysregulace tyrozinkinázové kaskády vedoucí právě k manifestaci leukémie. Odpověď pacienta na léčbu se, stejně jako minimální reziduální choroba, standardizovaně monitoruje kvantifikací BCR-ABL1 MAJOR transkriptů b2a2 (e13a2) a b3a2 (e14a2) ve vztahu k počtu transkriptů kontrolního genu ABL1. Převedení na mezinárodní škálu hodnocení léčebné odpovědi (IS) umožňuje STANDARD MMR BCR-ABL MAJOR (kat.č. 3280) verifikovaný Národní referenční laboratoří (ÚHK, Praha).

Princip detekce

Real-time PCR diagnostický kit umožňuje kvantitativní stanovení poměru počtu kopií transkriptu b2a2 a b3a2 fúzního genu BCR-ABL1 k počtu kopií transkriptu referenčního genu ABL1. Stanovení je založeno na **jednokrokové (one-step) RT-qPCR s využitím fluorescenčně značených sond**. Kvantifikace fúzního i referenčního transkriptu probíhá v jedné zkumavce.

Produktové varianty

Katalogové číslo	Produkt	rxn
3243-048	gb ONCO BCR-ABL MAJOR/ABL	48
3243-096	gb ONCO BCR-ABL MAJOR/ABL	96

1 balení obsahuje reagentie pro 48 nebo 96 PCR reakcí o objemu 25 µl.

Parametry produktu

- určen pro klinickou *in vitro* diagnostiku
- certifikován CE IVD
- detekce probíhá ve fluorescenčním kanále FAM (BCR-ABL1) a HEX (ABL1)
- sada standardů a negativní kontrola jsou součástí kitu

Obsah diagnostické soupravy

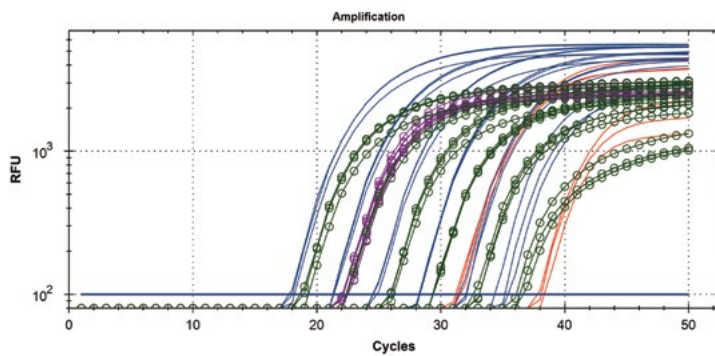
* Komponenta	Konc.	Účel
Assay BCR-ABL MAJOR / ABL	3,13×	Detekční assay
Master Mix BCR-ABL	2,08×	Master Mix
Standard 6 BCR-ABL MAJOR	4×10 ⁵ kopií/µl	Standard
Standard 5 BCR-ABL MAJOR	4×10 ⁴ kopií/µl	Standard
Standard 4 BCR-ABL MAJOR	4×10 ³ kopií/µl	Standard
Standard 3 BCR-ABL MAJOR	4×10 ² kopií/µl	Standard
Standard 2 BCR-ABL MAJOR	4×10 ¹ kopií/µl	Standard
Standard 1 BCR-ABL MAJOR	4×10 ⁰ kopií/µl	Standard
Deionized Water		Negativní kontrola

* barva víčka na zkumavce



Validováno pro přístroje

- Rotor-Gene 3000 (Corbett Research)
- CFX Opus 96 (Bio-Rad)
- CFX96/CFX96 Touch (Bio-Rad)
- Light Cycler 480/Cobas z480 (Roche Diagnostics)
- QuantStudio 5 (Applied Biosystems)



Obr. 1 – Reprezentativní výsledek kvantifikace BCR-ABL1/ABL1 pomocí soupravy gb ONCO BCR-ABL MAJOR / ABL. Jednoduché křivky: kanál FAM (BCR-ABL1), křivky s kroužky: kanál HEX (ABL1); modré křivky: standardy pro kvantifikaci BCR-ABL1; zelené křivky: standardy pro kvantifikaci ABL1; červené křivky: 2 nezávislé vzorky RNA analyzované v kanálu FAM; fialové křivky: stejné vzorky v kanále HEX.

