

# gb ONCO BRAF (V600E)

## Klinické souvislosti

Jednobodová mutace genu BRAF V600E vede ke zvýšené aktivaci MAP kinázové kaskády, což má za následek především proliferaci a dediferenciaci buněk. Pouze samotná mutace v genu BRAF však k vyvolání maligní transformace nestačí, její role spočívá spíše v progresi onemocnění než v iniciaci. Výskyt mutace BRAF V600E byl pozorován např. u melanomu, histiocytózy Langerhansových ostrůvků slinivky břišní nebo rakoviny vaječníků a tlustého střeva. Mutace v genu BRAF jsou asociovány také s řadou nádorů (maligní melanom, non-Hodgkin lymfom, thyroideální papilární karcinom, nemalobuněčný karcinom plic a adenokarcinom plic). Před zahájením léčby

vemurafenibem či dabrafenibem je nutné u pacientů potvrdit pozitivitu mutace V600 genu BRAF validovaným testem.

## Princip detekce

Kit slouží k detekci a kvantifikaci somatické mutace V600E, E2, D genu BRAF v lidské genomové DNA. Princip detekce je založen na **real-time polymerázové řetězové reakci (qPCR) s využitím fluorescenčně značených sond a alelově specifických primerů.**

## Produktové varianty







Katalogové číslo	Produkt	rxn
3241-024	gb ONCO BRAF (V600E)	24
3241-048	gb ONCO BRAF (V600E)	48

1 balení obsahuje reagentie pro 24 nebo 48 PCR reakcí o objemu 25 µl.

## Parametry produktu

- kit je určen pro klinickou *in vitro* diagnostiku
- certifikován CE IVD
- ready-to-use assay
- limit detekce kitu je 0,05 % mutované BRAF na pozadí WT při 100 000 kopií v reakci
- pracovní rozsah kitu je 4-80 ng/µl
- součástí jsou pozitivní kontroly a negativní kontrola
- detekce probíhá ve fluorescenčním kanále FAM
- shodný amplifikační profil s produkty řady gb HEMO, gb GENETIC, gb PHARM

## Obsah diagnostické soupravy

<sup>1)</sup> Komponenta	Objem	Počet <sup>2)</sup>	Konc.
 Assay qPCR BRAF Control V600E	0,2 ml <sup>3)</sup>	1   2	3,125×
 Assay qPCR BRAF MUT V600E	0,2 ml <sup>3)</sup>	1   2	3,125×
 Master Mix BRAF V600E	0,6 ml	1   2	2,083×
 Standard WT BRAF V600E	0,2 ml	1	10 <sup>4</sup> kopií/µl
 Standard MUT 1% BRAF V600E	0,2 ml	1	10 <sup>4</sup> kopií/µl
 Deionized Water	1,0 ml	1	

1) barva víčka na zkumavce odpovídá typu reagentie

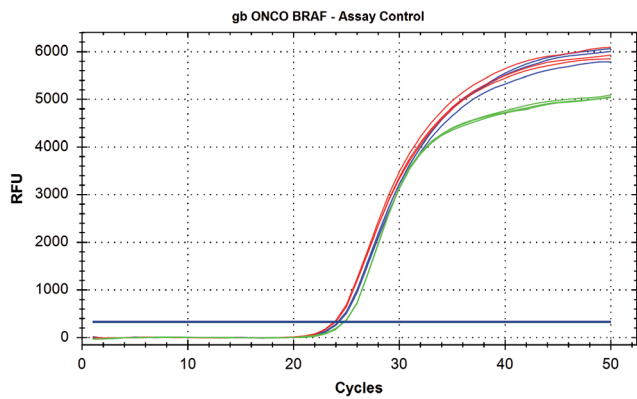
2) počet uveden pro balení po 24 / 48 reakcích

3) 0,2 ml odpovídá 24 PCR reakcím o objemu 25 µl

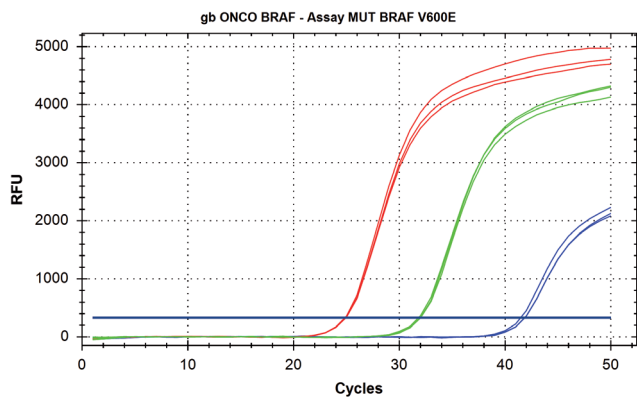


## Validováno pro přístroje

- CFX96/CFX96 Touch (Bio-Rad)
- Light Cycler 480/Cobas z480 (Roche Diagnostics)



Graf č. 1 – Detekce assayí Control na přístroji CFX96; červená křivka – MUT; zelená křivka – 1% MUT; modrá křivka – WT hladká křivka – kanál FAM



Graf č. 2 – Detekce assayí Control na přístroji CFX96; červená křivka – MUT; zelená křivka – 1% MUT; modrá křivka – WT hladká křivka – kanál FAM

