

# gb ONCO BCR-ABL DETECT

## Klinické souvislosti

Diagnostická souprava gb ONCO BCR-ABL DETECT slouží k identifikaci nebo detekci variant zlomů fúzního genu BCR-ABL1 u pacientů s hematologickým onemocněním.

Cílem stanovení zlomu BCR-ABL1 je potvrzení diagnózy, určení prognózy a nastavení léčby u pacientů s chronickou myeloidní leukémií (CML), akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a u pacientů po transplantaci kostní dřeně.

## Princip detekce

Stanovení je založeno na jedнокrokové (one-step) RT-PCR s využitím fluorescenčně značených sond. Souprava umožňuje detekci následujících fúzních variant BCR-ABL1:

	FAM/SYBR	HEX/JOE/VIC	ROX	Cy5
Assay BCR-ABL DETECT 1	e14a2	e13a2	reference GUSB	e14a3 e13a3
Assay BCR-ABL DETECT 2	e1a2 e1a3	e19a2 e19a3	e6a2	reference GUSB

Validita analýzy vzorků je zhodnocena podle hladiny referenčního transkriptu GUSB a homogenity jeho stanovení oběma assayemi.







## Produktové varianty

Katalogové číslo	Produkt	rxn
3246-048	gb ONCO BCR-ABL DETECT	48

## Parametry produktu

- určeno pro klinickou *in-vitro* diagnostiku
- certifikován CE IVD
- detekce probíhá ve fluorescenčním kanále FAM, HEX, ROX a Cy5

## Obsah diagnostické soupravy

* Komponenta <sup>1)</sup>	Objem	Počet <sup>2)</sup>	Konc.
 Assay BCR-ABL DETECT 1	0,2 ml <sup>2)</sup>	2	1,25× <sup>3)</sup>
 Assay BCR-ABL DETECT 2	0,2 ml <sup>2)</sup>	2	1,25× <sup>3)</sup>
 Master Mix BCR-ABL DETECT	0,6 ml <sup>2)</sup>	2	
 Positive Control DETECT	0,1 ml	1	5x
 Calibration Assay	0,2 ml	2	1x (8 reakcí)
 Deionized Water	1,0 ml	1	

1) barva víčka na zkumavce odpovídá typu reagentie

2) objem odpovídá 24 PCR reakcí o objemu 25 µl

3) koncentrace po přidání Master Mix BCR-ABL DETECT



## Validováno pro přístroje

- CFX96/96Touch (Bio-Rad)
- QuantStudio 5 (Applied Biosystems)
- RG 3000 (Corbett Research)

