

## REALQUALITY

# REALQUALITY RS-AML1-ETO

Cod. RQ-S59

Kit per l'identificazione e la quantificazione della traslocazione t(8;21)(q22;q22) mediante PCR *Real time*



### INTRODUZIONE

La traslocazione t(8;21)(q22;q22) è un riarrangiamento frequentemente associato alla **Leucemia Mieloide Acuta (AML)**, in particolare la si riscontra in circa il 15% di tutte le AML e in circa il 40% delle AML sottotipo FAB M2.

A livello molecolare, la traslocazione comporta la fusione tra il gene **AML1** situato sul cromosoma 21q22 e il gene **ETO** situato sul cromosoma 8q22: il punto di rottura nel gene **AML1** è localizzato tra l'esone 5 e l'esone 6, mentre quello nel gene **ETO** a monte dell'esone 2.

L'analisi molecolare della traslocazione t(8;21)(q22;q22) risulta essere molto importante in quanto la presenza di tale riarrangiamento è associata ad una prognosi positiva e, in particolare, ad una buona risposta a determinati agenti terapeutici come la citosina arabinoside (Bloomfield et al. Cancer Res 1998).

L'amplificazione parallela di una regione del gene *housekeeping ABL* costituisce un controllo di integrità del campione di partenza e di avvenuta retrotrascrizione. La costruzione di una curva standard per **AML1-ETO** e, parallelamente, per **ABL** consente la quantificazione assoluta del numero di trascritti **AML1-ETO** presenti nel campione in esame, normalizzato rispetto al numero di trascritti del gene *housekeeping ABL*.

Questa determinazione fornisce utili informazioni per la diagnosi, la prognosi ed il monitoraggio della Malattia minima Residua in pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta (van Dongen et al., 1998; Baccarani et al., 2006).

### CARATTERISTICHE TECNICHE

**Numero di test:** 48 or 96 test

**Stabilità:** 12 mesi

**Materiale di partenza:** cDNA ottenuto mediante l'utilizzo del Rev-T Kit *RQ variant* (vedi PRODOTTI CORRELATI)

**Regioni amplificate:** trascritto del gene di fusione **AML1-ETO** e del gene **ABL**

**Controllo interno:** amplificazione del gene *housekeeping ABL*.

**Controlli positivi:** DNA contenente parte della sequenza di **AML1-ETO** e di **ABL**

**Piattaforme compatibili:** Validato su

- Applied Biosystems 7500 Fast Dx, 7500 Fast, 7300 and StepOnePlus/StepOne Real-Time PCR system
- Bio-Rad CFX96 Real-Time PCR Detection System e Dx Real-Time System

Risulta impiegabile su strumenti in grado di utilizzare un volume di reazione di 25 µL e di rilevare adeguatamente la fluorescenza del fluoroforo FAM.

**Specificità analitica:** assenza di appaiamenti aspecifici di primer e probe; assenza di cross-reattività

**Sensibilità analitica (detection limit):**

5 copie / reazione (96 % positività)

**Sensibilità analitica (range linearità):**

5 - 10<sup>8</sup> copie / reazione (**AML1-ETO**);

10 - 10<sup>5</sup> copie / reazione (**ABL**)

**Riproducibilità, variabilità intra-assay:**

0,375 % per **AML1-ETO** e 0,508 % per **ABL**

**Riproducibilità, variabilità inter-assay:**

0,273 % per **AML1-ETO** e 0,916 % per **ABL**

**Specificità diagnostica:** 97,37 %

**Sensibilità diagnostica:** 100 %

**Accuratezza:** 98,33 %

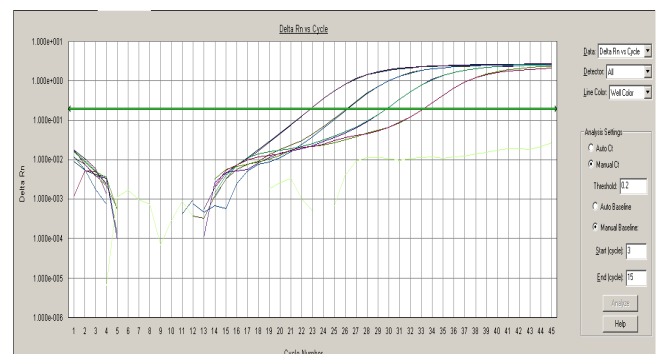


Figura 1: Curva standard **AML1-ETO** visualizzata su *Applied Biosystems 7300 Real Time PCR System* con *SDS software version 1.2.3*

### INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Cod. #	Prodotto	Formato
RQ-S59-48/96	REALQUALITY RS-AML1-ETO	48/96 test

### PRODOTTI CORRELATI

Cod. #	Prodotto	Formato
RQ-60-ST	REALQUALITY RQ-AML1-ETO STANDARD	4 x 60 µL AML1-ETO 4 x 60 µL ABL
06-R1-25/50	Rev-T Kit RQ variant	25/50 test

### BIBLIOGRAFIA

- Baccarani M et al. Blood 15;108(6):1809-20, 2006  
 Bloomfield CD et al. Cancer Res 58; 4173-4179, 1998  
 van Dongen JJ et al. Lancet 352, 1731-1738, 1998.

Questo prodotto è stato sviluppato utilizzando una tecnologia licenziata da:  
DxS Ltd, Manchester (UK)

RS-AML1-ETO\_SchTec\_j20130924.doc