

## REALQUALITY

### REALQUALITY RS-INV 16

cod. RQ-S61

Kit per l'identificazione e la quantificazione della inv(16)(p13;q22) (trascritto di fusione *CBFβ-MYH11* tipo A) mediante PCR *Real time*



#### INTRODUZIONE

L'inversione pericentrica del cromosoma 16, inv(16)(p13;q22), è un riarrangiamento frequente nella **Leucemia Mieloide Acuta (AML)** ed è spesso associato ad una leucemia mielomonocitica con eosinofili anormali (sottotipo M4Eo).

A livello molecolare, l'alterazione genomica inv16 conduce alla fusione tra il gene *CBFβ* (Core Binding Protein β subunit) al gene *MYH11* (Myosin Heavy Chain 11) situati sul cromosoma 16 con la formazione di differenti tipi di trascritti di fusione *CBFβ-MYH11* (da A a J). Di questi, il tipo A, generato con il riarrangiamento del gene *CBFβ* con l'esone 12 di *MYH11*, è stato riscontrato nell'85% dei pazienti positivi per inv16 (Gabert et al. 2003).

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 inv16 e, parallelamente, per *ABL* consente la quantificazione assoluta del numero di trascritti inv16 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; Bacarani et al., 2006).

#### CARATTERISTICHE TECNICHE

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

**Stabilità:** 12 mesi

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

**Regioni amplificate:** amplificazione del trascritto di fusione *CBFβ-MYH11* e di *ABL*

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

**Controlli positivi:** DNA contenente parte della sequenza *CBFβ-MYH11* e di *ABL*

**Piattaforme compatibili:** Validato su

- Applied Biosystems 7500 Fast Dx, 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 (100% positività)

**Sensibilità analitica (range linearità):** 5 - 10<sup>6</sup> copie/reazione (*INV 16*); 10 - 10<sup>5</sup> copie/reazione (*ABL*)

**Riproducibilità, variabilità intra-assay:** 0,721% per *INV 16* e 0,508% per *ABL*

**Riproducibilità, variabilità inter-assay:** 0,926% per *INV 16* e 0,916% per *ABL*

**Specificità diagnostica:** 100%

**Sensibilità diagnostica:** 100%

**Accuratezza:** 100%

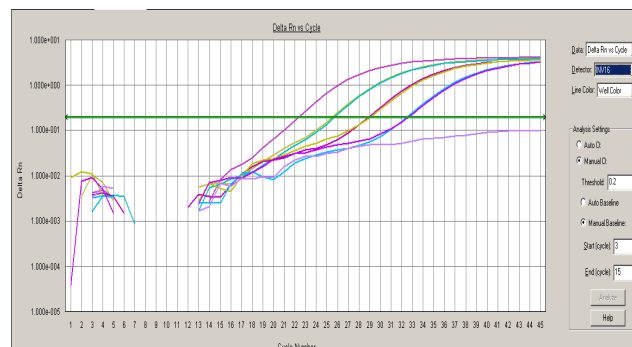


Figura 1: Curva standard di *INV 16* visualizzata su *Applied Biosystems 7300 Real Time PCR System* con *SDS software version 1.2.3*

#### INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Cod. #	Prodotto	Formato
RQ-S61-48/96	REALQUALITY RS-INV 16	48/96 test

#### PRODOTTI CORRELATI

Cod. #	Prodotto	Formato
RQ-62-ST	REALQUALITY RQ-INV 16 STANDARD	4 x 60 µL INV 16 4 x 60 µL ABL
06-R1-25/50	Rev-T Kit <i>RQ variant</i>	25/50 test

#### BIBLIOGRAFIA

Baccarani M et al. *Blood* 15;108(6):1809-20, 2006

Gabert J, Beillard E, et al. *Leukemia* 17(12):2318-57, 2003

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-INV\_16\_SchTec\_j20130924.doc