



ONCOLOGIA

TRANSCRITOS BCR-ABL

Quantificação dos **transcritos BCR-ABL** e monitoramento da Doença Residual Mínima

O cromossomo *Philadelphia* é uma alteração citogenética, que resulta de uma translocação recíproca de material genético entre os genes ABL no cromossomo 9 e o BCR no cromossomo 22, formando o gene quimérico BCR-ABL. Esta alteração está associada à Leucemia Mielóide Aguda (LMA), Leucemia Mielóide Crônica (LMC) e Leucemia Linfóide Aguda (LLA).

A variante p190 está normalmente associada às formas agudas de leucemias, entre elas a Leucemia Mielóide Aguda (LMA) e Leucemia Linfóide Aguda (LLA), já a variante p210 está associada às fases crônicas da leucemia, com a Leucemia Mielóide Crônica (LMC).

IMPORTÂNCIA DO DIAGNÓSTICO

Devido à alta sensibilidade e especificidade, técnicas de amplificação de ácidos nucleicos por PCR em Tempo Real, têm substituído as técnicas de citogenética para a identificação do cromossomo *Philadelphia* e suas variantes p190 e p210.

A análise molecular é indicada na fase de diagnóstico inicial e também para o monitoramento da Doença Residual Mínima, a qual define a porcentagem de células neoplásicas que estão presentes no organismo afetado durante as diferentes fases do tratamento.

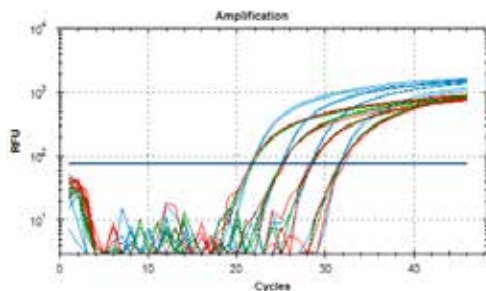
O monitoramento a cada três meses pode fornecer dados prognósticos importantes para a tomada de decisão nos pacientes com LMC, realizando as intervenções terapêuticas adequadas para evitar a progressão da doença.

O teste pode ser realizado a partir de uma simples coleta de amostra, sem a necessidade de procedimentos invasivos para o paciente, como a punção de ossos chatos.

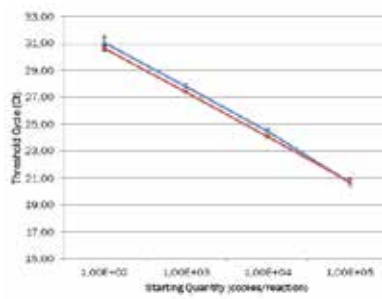
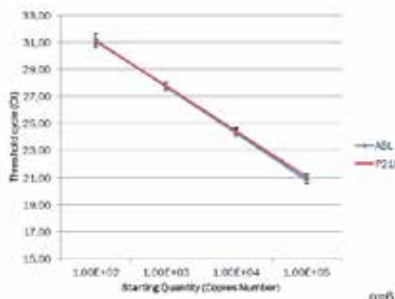
VANTAGENS DO DIAGNÓSTICO MOLECULAR POR PCR EM TEMPO REAL

A PCR em Tempo Real (qPCR) é uma variação da técnica de PCR (*Polymerase Chain Reaction*), em que o resultado é visualizado ao mesmo tempo em que ocorre a amplificação da sequência de interesse do DNA, com a capacidade de quantificar os patógenos detectados com maior precisão.

- Tipo de amostra: sangue (leucemia mieloide) e medula (leucemia linfoide);
- Detecção e quantificação do transcrito do gene BCR-ABL p190 e p210;
- Monitoramento da Doença Residual Mínima;
- Diagnóstico rápido e sensível, principalmente se comparado a outras metodologias;
- Metodologia confiável para o diagnóstico médico,
- Facilidade na interpretação dos dados;
- Todos os reagentes necessários fornecidos em um único kit;
- Precisão, especificidade e alto desempenho.



A presença de p190, p210 e ABL é indicada pelo aumento da fluorescência do fluoróforo FAM. As medidas são normalizadas através da referência passiva utilizando o fluoróforo ROX.



Linearidade mantida na faixa 1E+02 – 1E+06

KIT MIX

Utilizado para a detecção e quantificação do transcrito do gene BCR-ABL p190 e p210.

KIT MIX P190 (TRANSCRITO BCR-ABL P190)	
Metodologia/Tecnologia	PCR em Tempo Real <i>One Step</i> /TaqMan®
Quantidade de Testes	2 x 48 testes
Amostras	Sangue
Modelo	XG-P190-MB
Registro ANVISA	80502070003

IMPORTANTE: O Kit XGEN MIX p190 deve ser utilizado exclusivamente em conjunto com o Kit XGEN PADRÃO p190 para analisar seu desempenho quantitativo.

KIT MIX P210 (TRANSCRITO BCR-ABL P210)	
Metodologia/Tecnologia	PCR em Tempo Real <i>One Step</i> /TaqMan®
Quantidade de Testes	2 x 48 testes
Amostras	Sangue
Modelo	XG-P210-MB
Registro ANVISA	80502070013

IMPORTANTE: O Kit XGEN MIX p210 deve ser utilizado exclusivamente em conjunto com o Kit XGEN PADRÃO p210 para analisar seu desempenho quantitativo.

KIT PADRÃO

Utilizado como controle positivo e como quantidade padrão de DNA para obter a curva padrão.

KIT PADRÃO P190 (TRANSCRITO BCR-ABL P190)	
Metodologia/Tecnologia	PCR em Tempo Real <i>One Step</i> /TaqMan®
Quantidade de Testes	16 testes (4 sessões)* / 4 pontos de diluição
Modelo	XG-P190-PB
Registro ANVISA	80502070001

*Cada sessão envolve duas curvas padrão para p190 e duas curvas padrão para ABL.

KIT PADRÃO P210 (TRANSCRITO BCR-ABL P210)	
Metodologia/Tecnologia	PCR em Tempo Real <i>One Step</i> /TaqMan®
Quantidade de Testes	16 testes (4 sessões)* / 4 pontos de diluição
Modelo	XG-P210-PB
Registro ANVISA	80502070002

*Cada sessão envolve duas curvas padrão para p210 e duas curvas padrão para ABL.

KIT RNA REFERÊNCIA/P210

Utilizado para a avaliação de desempenho do ensaio quantitativo para detecção do transcrito do gene BCR-ABL p210, normalizado com os transcritos do gene controle (ABL), e para o cálculo do Fator de Conversão (CF) necessário para expressar os dados da quantificação final de BCR-ABL p210 na Escala Internacional (IS).

KIT RNA REFERÊNCIA/P210	
Metodologia/Tecnologia	PCR em Tempo Real <i>One Step</i> /TaqMan®
Quantidade de Testes	6 sessões*
Modelo	XG-RNAR-B
Registro ANVISA	80502070027

*Cada sessão inclui duas reações para BCR-ABL p210 e duas reações para ABL para cada amostra.