

BASI SCIENTIFICHE

Il linfoma a cellule follicolari (FLC) è il più comune tra i linfomi non-Hodgkin (NHL), essendo presente nel 25-30% di tutti i NHL dell'adulto. In più del 80% dei casi di FLC, le cellule tumorali presentano la traslocazione t(14;18) che risulta dalla giustapposizione del gene Bcl-2, localizzato sul cromosoma 18, sulla regione di congiunzione (JH) dei geni delle catene pesanti delle immunoglobuline, sul cromosoma 14. Inoltre, la traslocazione BCL-2 è presente nel 30% dei linfomi a grandi cellule B diffuso. (DLBCL). Come conseguenza di questo riarrangiamento, il gene BCL-2 subisce il controllo della sequenza regolatoria μ IgH delle IgH, con conseguente iperespressione della proteina anti apoptotica Bcl2 nelle cellule del linfoma. I riarrangiamenti BCL2/IgH legati a specifici breakpoint BCL2, nella maggior parte dei casi avvengono nella regione major breakpoint (MBR), che comprende circa il 70% di tutti i breakpoint sul cromosoma 18. Questa regione è stata identificata in un segmento di 300 bp localizzato a monte della regione 3' non tradotta (3' UTR) dell'esone 3 del gene BCL2. Il breakpoint sul cromosoma 14 può essere localizzato in qualsiasi regione consensus del frammento JH del locus IgH.

SIGNIFICATO CLINICO

La valutazione quantitativa delle cellule BCL2/IgH+ nei campioni di tessuto (sangue periferico, midollo osseo, linfonodi, biopsie o altri tessuti) da pazienti con FCL e/o DLBCL, fornisce un utile strumento per : I) diagnosi molecolare; II) monitoraggio della malattia minima residua (MRD); III) precoce valutazione dell'efficacia terapeutica di un trattamento, inclusa chemioterapia, immunoterapia, chemio-immunoterapia, terapia ad alte dosi e radioterapia; IV) monitoraggio della contaminazione da cellule tumorali nel midollo osseo o cellule staminali periferiche raccolte per terapia ad alte dosi con liberazione emopoietica autologa. Molto recentemente è stato dimostrato da un'analisi multivariata che i livelli assoluti di cellule BCL2/IgH+ nel midollo osseo di pazienti con prima diagnosi di FCL, erano i migliori indicatori della risposta clinica e molecolare in seguito alla terapia con CHOP e Rituximab. Da questo punto di vista, la quantizzazione assoluta delle cellule BCL2/IgH+ mediante Real-time PCR alla diagnosi fornisce un importante nuovo strumento per prevedere la risposta al trattamento e l'evoluzione clinica a lungo termine in pazienti con FCL.

Dato che i livelli costitutivi di BCL2 nelle cellule tumorali di DLBCL hanno mostrato una correlazione con la prognosi e la resistenza alla chemioterapia, la quantizzazione di cellule BCL2/IgH+ nei campioni di linfonodi può essere usata anche come indicatore prognostico nelle NHL t(14;18) aggressive a cellule B. Infine, la valutazione quantitativa delle cellule BCL2/IgH+ può fornire un valore di cut-off in grado di discriminare le quantità di cloni positivi t(14;18) trovati in pazienti con linfoma da quelli presenti in soggetti sani.

INFORMAZIONI E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il kit QUANT BCL2/IgH permette la quantificazione delle cellule t(14;18)+ in campioni di tessuto (sangue periferico, linfonodi, biopsie di altri tessuti) da pazienti con linfoma follicolare.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Principio del metodo:** A) estrazione DNA genomico, B) Amplificazione Real-Time PCR con probe con due marcatori C) Rivelazione con un sistema Real-Time PCR compatibile con la tecnologia Taqman.
- **Applicabilità:** su DNA estratto da sangue periferico, midollo osseo, cellule di linfonodi o altri tessuti.
- **Numero di test:** 24.
- **Stabilità:** fino alla data di scadenza indicata sul prodotto.
- **Specificità Analitica:** Assenza di appaiamenti aspecifici di oligonucleotidi e sonde; Assenza di cross-reattività.
- **Sensibilità Analitica:** LOD ~10 copie
LOB 0% NCN.
- **Riproducibilità:** 99,9%.
- **Specificità e Sensibilità Diagnostica:** 100%/98%

CND W01060210
RDM 1465597/R



UNI EN ISO 9001
UNI CEI EN ISO 13485

Il kit IVD è marcato CE.
Conforme alla direttiva 98/79