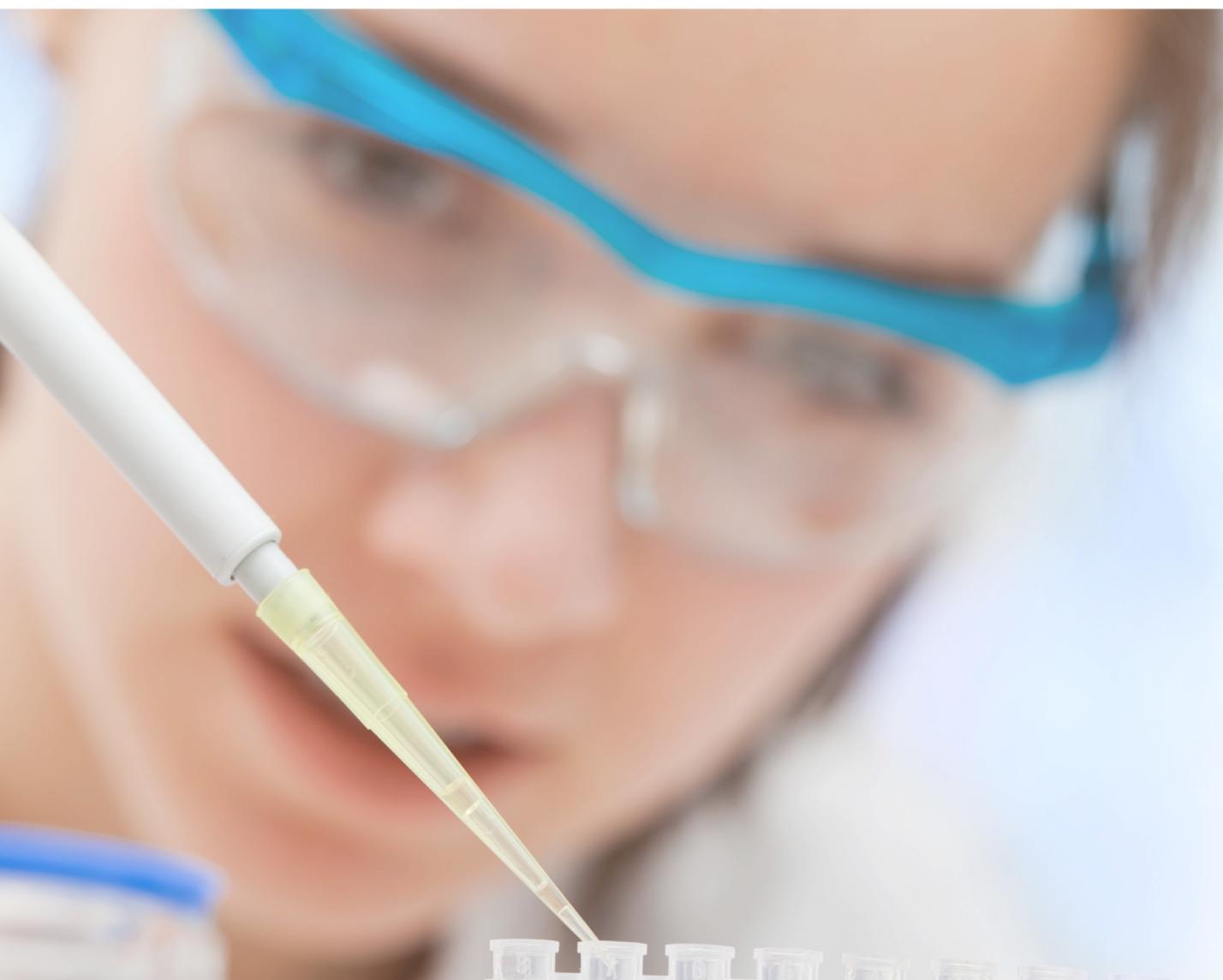


The Biotechnology Company

inogene



СОСРЕДОТОЧЬТЕСЬ НА РЕЗУЛЬТАТЕ

BCR-ABL1 MbcR RQ Kit

Назначение набора: выявление и количественное определение мРНК химерного транскрипта BCR-ABL1 MbcR и мРНК гена ABL1 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Информация о химерном транскрипте BCR-ABL1 MbcR:

Химерный ген BCR-ABL1 образуется в результате реципрокной транслокации хромосом 9 и 22, носящей название «филадельфийской хромосомы» (Ph-chromosome). Более 95% случаев хронического миелолейкоза (ХМЛ), и 35% случаев острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ) ассоциированы с ее наличием.

В зависимости от точек разрыва существует несколько вариантов транскрипции BCR-ABL1, из которых основными являются транскрипты e1a2 (вариант p190, mbcR – характерен для ОЛЛ), b2a2 и b3a2 (вариант p210, MbcR – встречается при ХМЛ).

Белок BCR-ABL1 обладает выраженной тирозинкиназной активностью. При лечении ингибиторами тирозинкиназ у пациентов обычно наступает клиничко-гематологическая, цитогенетическая и, наконец, молекулярная ремиссия. Таким образом, целью терапии представляется достижение BCR-ABL1-негативного статуса. В этой связи мониторинг экспрессии BCR-ABL1 является неотъемлемой частью оценки эффективности проводимой терапии, а также служит ранним маркером рецидива в каждом конкретном случае.

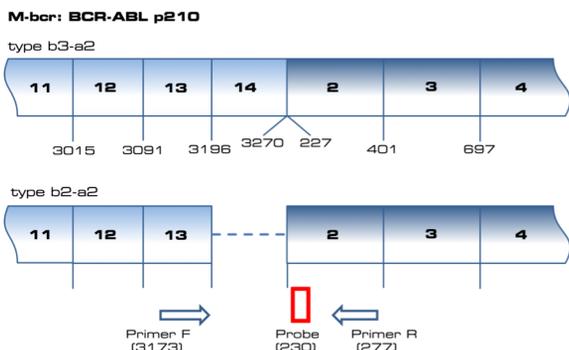


Схема образования химерных транскриптов BCR-ABL1 b3a2 и b2a2, а также участки связывания праймеров и зонда.

Набор реагентов BCR-ABL1 MbcR RQ Kit может быть рекомендован для выявления случаев ХМЛ, мониторинга ответа на терапию, оценки минимальной остаточной болезни (МОБ) - применение метода ПЦР в реальном времени позволяет достичь высокой чувствительности, выявляя по меньшей мере одну опухолевую клетку среди 10000 здоровых.

В наборе BCR-ABL1 MbcR RQ Kit используются калибраторы, представляющие собой серийные разведения количественно охарактеризованных препаратов плазмид, содержащих вставки участков кДНК таргетного гена *BCR-ABL1 MbcR* а также контрольных генов *ABL1* и *GUSB*. С помощью калибраторов производится построение калибровочной кривой с дальнейшей оценкой числа копий генов *BCR-ABL1 MbcR* и *ABL1* в клиническом образце, что позволяет не только рассчитать уровень относительной экспрессии таргетного гена, но и оценить чувствительность реакции.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа

Кат. номер	Число анализируемых образцов
IG-RQ-1-24	24
IG-RQ-1-48	48



BCR-ABL1 mbcR RQ Kit

Назначение набора: выявление и количественное определение мРНК химерного транскрипта BCR-ABL1 mbcR и мРНК гена ABL1 в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Информация о химерном транскрипте BCR-ABL1 mbcR:

Около 35% случаев острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ) связаны с наличием «филадельфийской хромосомы» (Ph-chromosome). Однако, в отличие от транскриптов, встречающихся при хроническом миелолейкозе, для Ph+ ОЛЛ характерен вариант *e1a2* (*BCR-ABL1* p190, *mbcR*), приводящий к образованию химерного белка, также обладающего повышенной тирозинкиназной активностью.

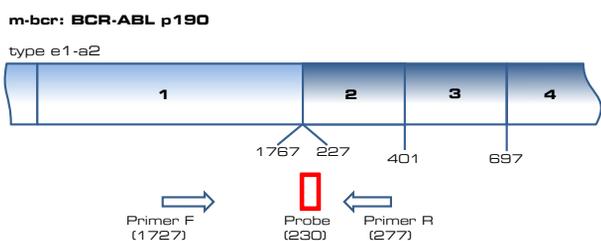


Схема образования химерного транскрипта *BCR-ABL1 e1a2*, а также участки связывания праймеров и зонда.

Набор реагентов BCR-ABL1 mbcR RQ Kit может быть рекомендован для выявления случаев ОЛЛ, ассоциированных с филадельфийской хромосомой, мониторинга ответа на терапию, оценки минимальной остаточной болезни (МОБ).

В наборе BCR-ABL1 mbcR RQ Kit имеются калибраторы на *BCR-ABL1 mbcR* и контрольный ген *ABL1*, позволяющие произвести подсчет числа копий обоих генов с целью определения относительного уровня экспрессии *BCR-ABL1 mbcR* и оценки чувствительности реакции.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа

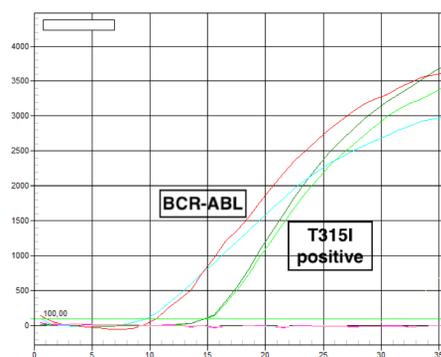
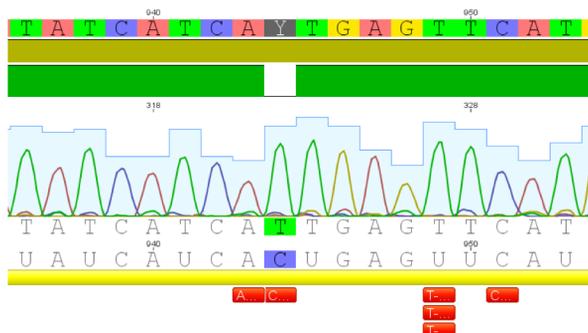
Кат. номер	Число анализируемых образцов
IG-RQ-2-24	24
IG-RQ-2-48	48



BCR-ABL1 MutaPrime RQ Kit

Назначение набора: выявление мутации T315I в тирозинкиназном домене химерного гена *BCR-ABL1* в клиническом материале пациентов с хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Ингибиторы тирозинкиназ (ИТК) в настоящее время являются препаратами выбора в терапии пациентов с ХМЛ. Однако в ряде случаев отмечаются случаи резистентности к ИТК (иматинибу, дазатинибу). Подобная резистентность зачастую ассоциирована с мутациями в киназном домене химерного гена *BCR-ABL1*. Ранняя детекция мутаций в гене *BCR-ABL1* позволяет вовремя провести коррекцию терапии. Особое место занимают пациенты с мутацией T315I, у которых отмечается резистентность к ИТК первой и второй линии, вместе с тем им может быть рекомендована терапия понатинибом или проведение аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.



Набор BCR-ABL1 MutaPrime RQ Kit подходит для выявления мутации T315I и определения уровня экспрессии мутантной формы *BCR-ABL1* по отношению к дикому типу *BCR-ABL1* у пациентов с ХМЛ. В наборе имеются положительные контроли на мутантный и дикий типы *BCR-ABL1*.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа

Кат. номер	Число анализируемых образцов
IG-R-1-24	24



CBFB-MYH11 RQ Kit

Назначение наборов: выявление и количественное определение мРНК химерного транскрипта *CBFB-MYH11 A, D* или *E* и мРНК гена *ABL1* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Информация о химерном транскрипте *CBFB-MYH11*:

Перицентрическая инверсия хромосомы 16, *inv(16)(p13q22)*, в результате которой образуется химерный ген *CBFB-MYH11*, встречается в 1-5% случаев острого миелоидного лейкоза (ОМЛ) - обычно при миеломоноцитарном лейкозе с аномальными эозинофилами. Отличительной особенностью ОМЛ с экспрессией *CBFB-MYH11* по отношению к другим лейкозам является более благоприятный прогноз, что позволяет при лечении применять менее токсичные агенты. Однако ввиду вероятности рецидива требуется регулярный мониторинг уровня экспрессии химерного гена *CBFB-MYH11*.

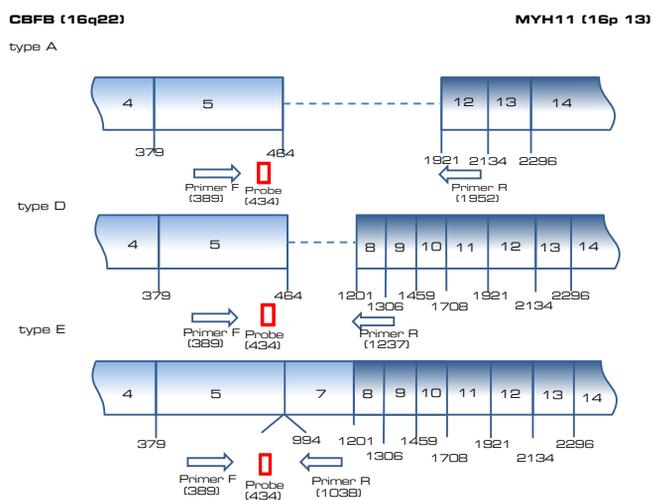


Схема образования химерных транскриптов *CBFB-MYH11 A, D* и *E*, а также участки связывания праймеров и зондов.

Наборы реагентов *CBFB-MYH11 RQ Kit A, D* и *E* могут быть рекомендованы для выявления ассоциированного с инверсией 16 хромосомы варианта ОМЛ, определения относительного уровня экспрессии гена *CBFB-MYH11 A, D* или *E*, мониторинга ответа на терапию, оценки минимальной остаточной болезни (МОБ).

В наборах *CBFB-MYH11 RQ Kit A, D* и *E* имеются калибраторы на *CBFB-MYH11 A, D* или *E* соответственно и на контрольный ген *ABL1*, позволяющие произвести подсчет числа копий обоих генов с целью определения относительного уровня экспрессии *CBFB-MYH11 A, D* или *E* и оценки чувствительности реакции.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа:

Название набора	Кат. номер	Число анализируемых образцов
CBFB-MYH11 A RQ Kit	IG-RQ-3-24	24
CBFB-MYH11 D RQ Kit	IG-RQ-4-24	24
CBFB-MYH11 E RQ Kit	IG-RQ-15-24	24



ETV6-RUNX1 RQ Kit

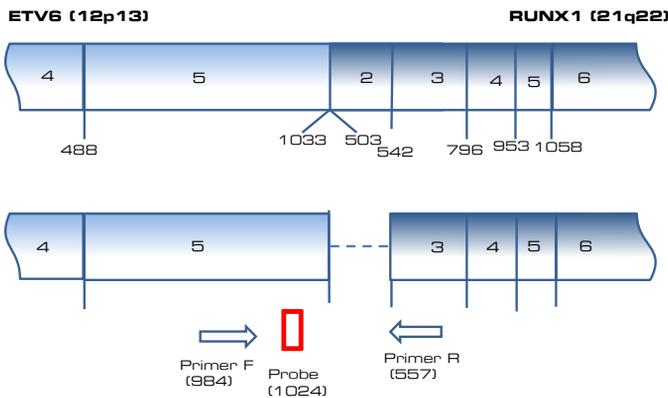
Назначение набора: выявление и количественное определение мРНК химерного транскрипта *ETV6-RUNX1* и мРНК гена *ABL1* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Информация о химерном транскрипте *ETV6-RUNX1*:

Хромосомная транслокация t(12;21)(p13;q22) является наиболее частой (до 25% случаев) хромосомной перестройкой при В-линейном остром лимфобластном лейкозе (ОЛЛ) у детей, крайне редко встречаясь у взрослых.

Образующийся в результате транслокации химерный ген *ETV6-RUNX1* оказывает влияние как на ген *ETV6* (доминантный негативный эффект), так и на *RUNX1* (преобразование из активатора транскрипции в репрессор).

Наличие t(12;21) служит маркером благоприятного прогноза, однако, необходим постоянный мониторинг уровня минимальной остаточной болезни (МОБ), так как установлена взаимосвязь между сниженной скоростью элиминации *ETV6-RUNX1* под действием терапии и вероятностью развития рецидива. Таким образом, оценка МОБ с помощью количественной ПЦР в режиме «реального времени» в данном случае является необходимым мероприятием для стратификации риска.



Набор реагентов *ETV6-RUNX1* RQ Kit рекомендован для выявления случаев ОЛЛ, ассоциированных с t(12;21), мониторинга ответа на терапию, оценки минимальной остаточной болезни (МОБ).

В наборе *ETV6-RUNX1* RQ Kit имеются калибраторы на химерный ген *ETV6-RUNX1* и на контрольный ген *ABL1*, позволяющие произвести подсчет числа копий обоих генов с целью определения относительного уровня экспрессии *ETV6-RUNX1* и оценки чувствительности реакции.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа:

Кат. номер	Число анализируемых образцов
IG-RQ-5-24	24



PML-RARA RQ Kit

Назначение наборов: выявление и количественное определение мПНК химерного транскрипта *PML-RARA bcr1*, *bcr2* или *bcr3* и мПНК гена *ABL1* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Информация о химерном транскрипте PML-RARA:

Ген *PML-RARA* образуется в результате сбалансированной реципрокной транслокации $t(15;17)(q22;q21)$, вызывает нарушение дифференцировки клеток миелоидного ряда, приводя к развитию острого промиелоцитарного лейкоза.

В зависимости от точек разрыва в гене *PML* могут формироваться длинный (*L* или *bcr1* – 55% случаев), вариантный (*V* или *bcr2* – 5% случаев) или короткий (*S* или *bcr3* – 40% случаев) подтипы гена *PML-RARA*.

Мониторинг уровня экспрессии *PML-RARA* необходим для оценки минимальной остаточной болезни (МОБ) с целью предсказания возможного рецидива.

PML (15q22)

RARa (17q21)

type bcr1

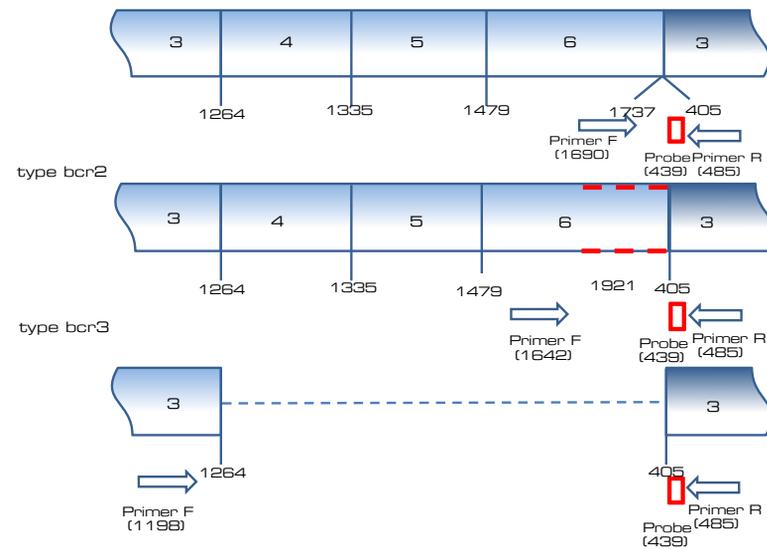


Схема образования химерных транскриптов *PML-RARA bcr1*, *bcr2* и *bcr3*, а также участки связывания праймеров и зондов.

Наборы реагентов PML-RARA RQ Kit bcr1, bcr2 и bcr3 могут быть рекомендованы для выявления и количественного определения содержания химерного гена *PML-RARA bcr1*, *bcr2* или *bcr3* у пациентов с острым промиелоцитарным лейкозом, мониторинга ответа на терапию, оценки МОБ.

В наборах PML-RARA RQ Kit bcr1, bcr2 и bcr3 имеются калибраторы на *PML-RARA bcr1*, *bcr2* или *bcr3* соответственно и на контрольный ген *ABL1*, позволяющие произвести подсчет числа копий обоих генов с целью определения относительного уровня экспрессии *PML-RARA bcr1*, *bcr2* или *bcr3* и оценки чувствительности реакции.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа:

Название набора	Кат. номер	Число анализируемых образцов
PML-RARA bcr 1 transcripts, RQ Kit	IG-RQ-6-24	24
PML-RARA bcr 2 transcripts, RQ Kit	IG-RQ-7-24	24
PML-RARA bcr 3 transcripts, RQ Kit	IG-RQ-8-24	24



RUNX1-RUNX1T1

Назначение набора: выявление и количественное определение мРНК химерного транскрипта *RUNX1-RUNX1T1* и мРНК гена *ABL1* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Информация о химерном транскрипте RUNX1-RUNX1T1:

Образование химерного гена *RUNX1-RUNX1T1* связано с реципрокной транслокацией $t(8;21)(q22;q22)$, наблюдается в 2-12% случаев ОМЛ (M2 типа). Наличие гена *RUNX1-RUNX1T1* является маркером благоприятного прогноза.

Необходим регулярный мониторинг минимальной остаточной болезни с целью ранней диагностики рецидивов.

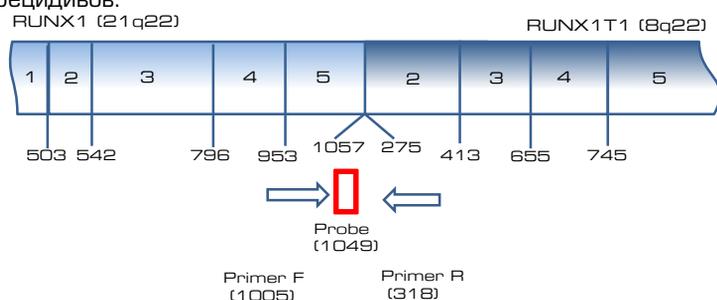


Схема образования химерного транскрипта *RUNX1-RUNX1T1*, а также участки связывания праймеров и зонда.

Набор реагентов *RUNX1-RUNX1T1* RQ Kit рекомендован для выявления случаев ОМЛ, ассоциированных с $t(8;21)$, мониторинга ответа на терапию, оценки МОБ.

В наборе *RUNX1-RUNX1T1* RQ Kit имеются калибраторы на химерный ген *RUNX1-RUNX1T1* и на контрольный ген *ABL1*, позволяющие произвести подсчет числа копий обоих генов с целью определения относительного уровня экспрессии *RUNX1-RUNX1T1* и оценки чувствительности реакции.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа:

Кат. номер	Число анализируемых образцов
IG-R-9-24	24



WT1 RQ Kit

Назначение набора: выявление и количественное определение мРНК генов *WT1* и *ABL1* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Информация о гене *WT1*:

Ген *WT1*, роль которого была изначально выявлена в патогенезе опухоли Вильмса, кодирует транскрипционный фактор типа «цинковые пальцы» и является геном-супрессором опухолевого роста. Может выступать как активатором, так и репрессором транскрипции в зависимости от состояния клетки и выполнять как физиологические, так и патологические функции в процессе онкогенеза.

Примерно у половины больных острым миелоидным лейкозом (ОМЛ) в момент постановки диагноза отсутствуют хромосомные aberrации, по которым в дальнейшем возможно проводить мониторинг минимальной остаточной болезни (МОБ). Именно для этой группы пациентов разработка альтернативных подходов по мониторингу МОБ является ключевым фактором в оценке эффективности терапии. Одним из таких подходов является использование количественной ПЦР в режиме «реального времени» для детекции транскриптов генов, экспрессия которых значительно выше в лейкозных клетках по отношению к нормальным клеткам костного мозга и периферической крови. *WT1* как раз является примером такого гена. Гиперэкспрессия гена *WT1* была обнаружена при ряде заболеваний крови опухолевой природы, в том числе и при ОМЛ. Высокая экспрессия *WT1* встречается у более чем половины пациентов с ОМЛ и является фактором неблагоприятного прогноза заболевания и высокого риска развития рецидива. Поскольку методом количественной ПЦР в режиме «реального времени» можно выявить значимые различия в уровне транскрипта *WT1* в нормальных и лейкозных клетках, экспрессия *WT1* может являться полезным маркером МОБ у пациентов при отсутствии хромосомных аномалий и других мутаций, характерных для клеток лейкозного клона.

Набор реагентов WT1 RQ Kit может быть рекомендован для выявления случаев ОМЛ, ассоциированных с гиперэкспрессией гена *WT1*, мониторинга ответа на терапию, оценки минимальной остаточной болезни (МОБ) и оценки риска развития рецидива.

В наборе WT1 RQ Kit имеются калибраторы для таргетного гена *WT1* и контрольного гена *ABL1*, позволяющие произвести подсчет числа копий обоих генов с целью определения относительного уровня экспрессии *WT1*.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа:

Кат. номер	Число анализируемых образцов
IG-RQ-17-24	24
IG-RQ-17-48	48



Разработка продукта осуществлялась при поддержке Фонда содействия Инновациям

BAALC RQ Kit

Назначение набора: выявление и количественное определение мРНК генов *BAALC* и *ABL1* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Информация о гене *BAALC*:

Ген *BAALC* был идентифицирован в ходе изучения и сравнения профилей экспрессии генов в бластах при ОМЛ без цитогенетических изменений и ОМЛ с трисомией 8 хромосомы.

Высокая экспрессия гена *BAALC* является маркером неблагоприятного прогноза, а также фактором риска у больных ОМЛ с нормальным кариотипом; ассоциирована с резистентным течением, высокой частотой развития рецидивов, сниженной выживаемостью.

Набор реагентов BAALC RQ Kit предназначен для выявления острых лейкозов, ассоциированных с гиперэкспрессией гена *BAALC*, мониторинга минимальной остаточной болезни (МОБ), оценки риска развития рецидива.

В наборе BAALC RQ Kit имеются калибраторы для целевого гена *BAALC* и контрольного гена *ABL1*, позволяющие произвести подсчет числа копий обоих генов с целью определения относительного уровня экспрессии *BAALC*.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа:

Кат. номер	Число анализируемых образцов
IG-R-18-24	24



JAK2 MutaPrime RQ Kit

Назначение набора: выявление и количественное определение аллельной нагрузки мутантной формы *JAK2* V617F в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени».

Информация о гене *JAK2*:

Однонуклеотидная замена V617F в гене *JAK2* была впервые обнаружена у пациента с истинной полицитемией. В дальнейшем выяснилось, что данная мутация приводит к конститутивной активации сигнального пути, в результате чего начинается неконтролируемая клеточная пролиферация, приводящая к развитию миелопролиферативных неоплазий (МПН).

Наличие мутации *JAK2* V617F характерно для Ph- МПН: истинной полицитемии (>90% случаев), эссенциальной тромбоцитемии (35-70%), реже – для пациентов с первичным миелофиброзом (50%); является большим критерием в вопросе постановки диагноза МПН.

Набор JAK2 MutaPrime RQ Kit подходит для выявления мутации V617F, определения аллельной нагрузки, подтверждения диагноза МПН у пациентов с Ph-негативным статусом, мониторинга эффективности терапии. В наборе имеются положительные контроли на мутантный и дикий типы *JAK2*.

Набор предназначен для использования исключительно в исследовательских целях.

Информация для заказа:

Кат. номер	Число анализируемых образцов
IG-R-21-24	24



Сопутствующие реагенты

TriZ reagent



TriZ reagent предназначен как для выделения тотальной РНК. Реагент представляет собой версию популярного одношагового метода для изоляции тотальной РНК. TriZ reagent обеспечивает надежный, экономичный и эффективный метод изоляции РНК. TriZ reagent позволяет проводить всесторонний анализ экспрессии генов в различных образцах человеческого, животного, растительного, бактериального и вирусного происхождения. Процедура выделения РНК занимает не более часа.

Кат. номер	Объем реагента, мл
IG-TRZ-100	100
IG-TRZ-250	250

Blood RNA stabilizer



Blood RNA stabilizer предназначен для стабилизации и хранения внутриклеточной мРНК из периферической крови или костного мозга, что актуально в случаях транспортировки, либо при длительном хранении биоматериала для последующего выполнения молекулярно-генетических исследований. Реагент содержит в своем составе вещества, стабилизирующие мРНК, что обеспечивает максимально близкие по отношению к нативному биоматериалу значения экспрессии исследуемых генов. Blood RNA stabilizer совместим с TriZ реагентом для последующего выделения РНК. Для консервации РНК в образцах ткани рекомендуется использовать реагент Tissue RNA stabilizer.

Хранение и транспортировка образцов крови и костного мозга с использованием Blood RNA stabilizer:

- комнатная температура (от 18 до 25 °C) - 3 суток
- хранение в холодильнике (от 2 до 8 °C) - 5 суток
- заморозка (от -20 до -70 °C) - до 4 лет

Кат. номер	Объем реагента, мл
IG-RSB-100	100
IG-RSB-250	250
IG-RSB-T5	5 пробирок по 7 мл р-та

Tissue RNA stabilizer



Tissue RNA stabilizer - реагент для хранения образцов ткани, быстро проникающий в ткань и стабилизирующий клеточную РНК в при комнатной температуре. Применение позволяет не проводить немедленную заморозку образца в жидком азоте или выделение РНК.

Tissue RNA stabilizer сохраняет РНК в тканях в течение:

- 1 день при 37 °C,
- 1 неделю при 25 °C
- 1 месяц при 4 °C.
- до 1 года при -20 °C.

Кат. номер	Объем реагента, мл
IG-TRS-100	100
IG-TRS-250	250
IG-TRS-10	1 пробирка с 5 мл р-та

Основная продукция

Набор реагентов	Вид исследования	Набор реагентов	Вид исследования
PCR Kit for donor chimerism analysis	Фрагментный анализ	WT1 RQ Kit	RQ-PCR
CALR MutaPrime FA Kit	Фрагментный анализ	BAALC RQ Kit	RQ-PCR
BCR-ABL MutaPrime RQ Kit	RQ-PCR	MN1 RQ Kit	RQ-PCR
MPL W515 MutaPrime RQ Kit	RQ-PCR	JAK2 V617F MutaPrime RQ Kit	RQ-PCR
BCR-ABL1 MbcR RQ Kit (b2a2, b3a2 transcripts, p210)	RQ-PCR	NPM1 MutaPrime A, B RQ Kit	RQ-PCR
BCR-ABL1 mbcR RQ Kit (e1a2 transcripts, p190)	RQ-PCR	CBFB-MYH11 A RQ Kit	RQ-PCR
RUNX1-RUNX1T1 RQ Kit	RQ-PCR	CBFB-MYH11 D RQ Kit	RQ-PCR
MLL-PTD RQ Kit	RQ-PCR	CBFB-MYH11 E RQ Kit	RQ-PCR
PML-RARA bcr 1 transcripts RQ Kit	RQ-PCR	ETV6-RUNX1 RQ Kit	RQ-PCR
PML-RARA bcr 2 transcripts RQ Kit	RQ-PCR	Blood RNA stabilizer	Стабилизатор РНК в крови и костном мозге
PML-RARA bcr 3 transcripts RQ Kit	RQ-PCR	Tissue RNA stabilizer	Стабилизатор РНК в образцах ткани
C-KIT D816 MutaPrime RQ Kit	RQ-PCR	TriZ reagent	Выделение РНК



ООО «Иноген»
 197376 Санкт-Петербург, наб. реки Карповки
 д.5
 тел. (812) 921-70-15
 email: info@ino-gene.com



Дополнительная информация доступна на
 сайте: www.inogene.ru



Разработка ключевых продуктов осуществлялась при поддержке Фонда содействия Инновациям