

TECHNOLOGIA DAJĄCA PEWNOŚĆ

ONCOMATE™ MSI

OncoMate™ MSI Dx Analysis System

Diagnostyka niestabilności mikrosatelitarnej

OncoMate™ MSI Dx Analysis System to oparty na łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) test określający status niestabilności mikrosatelitarnej DNA wyizolowanego z utrwalonych w parafinie (FFPE) próbek ludzkich tkanek guzów litych. Test umożliwia tworzenie profili allelicznych markerów mikrosatelitarnych DNA z próbek FFPE tkanki nowotworowej i tkanki zdrowej tego samego pacjenta dzięki reakcji PCR oraz analizie wielkości fragmentów zamplifikowanych markerów przy pomocy elektroforezy kapilarnej. Status MSI jest określany poprzez porównanie profili allelicznych tkanki zdrowej i tkanki nowotworowej.

Zastosowanie kliniczne

OncoMate™ MSI Dx Analysis System to posiadający oznakowanie CE wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* (IVD) służący do określania statusu niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) nowotworu. Badanie umożliwia lekarzom funkcjonalny pomiar defektów systemu naprawy DNA (dMMR) w tkance nowotworowej pacjenta. System opiera się na zalecanych przez NCI (National Cancer Institute; Narodowy Instytut Raka) pięciu markerach sekwencji tandemowych powtórzeń mononukleotydowych (STR) z zaktualizowanego panelu Bethesda.¹ Test dostarcza wiarygodnych wyników stanowiących podstawę dla ważnych decyzji klinicznych dotyczących zastosowania immunoterapii u pacjentów z chorobami nowotworowymi oraz pozwala na rozpoznanie nowotworów dziedzicznych, takich jak zespół Lynch.

Potrzebne materiały

- próbka FFPE (1 ng DNA) tkanki zdrowej i tkanki nowotworowej
- metoda izolacji DNA (np. urządzenie Maxwell® CSC z odpowiednim zestawem odczynników)
- metoda oznaczania ilościowego dsDNA z zastosowaniem barwników (np. QuantiFlour® dsDNA System)
- termocykler
- aparat do elektroforezy kapilarnej
- OncoMate™ MSI Dx Analysis System
- OncoMate™ 5C Matrix Standard
- program do analizy fragmentów DNA (np. GeneMapper® Software)

Przebieg pracy



Izolacja DNA

z próbek tkanek utrwalonych w parafinie (FFPE)



Oznaczenie ilościowe DNA

przy pomocy fluorescencyjnych barwników i przyrządu pomiarowego



Amplifikacja DNA

przy pomocy OncoMate™ MSI Dx Analysis System



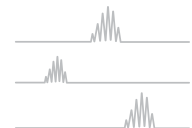
Kalibracja spektrum barwników

przy pomocy OncoMate™ 5C Matrix Standard



Rozdzielanie i wykrywanie fragmentów

dzięki aparatowi do elektroforezy kapilarnej z detekcją fluorescencyjną



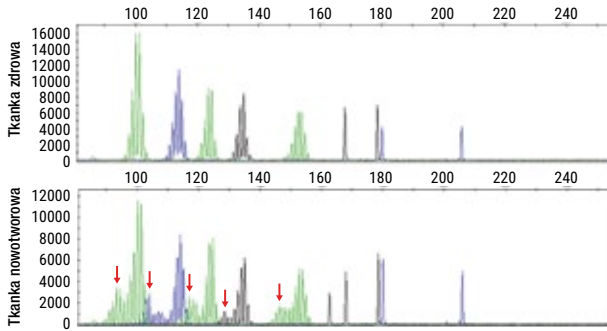
Analiza danych i tworzenie sprawozdań

przy pomocy oprogramowania do analizy fragmentów

Czas trwania eksperymentu: mniej niż 10 godzin

Specyfikacja testu

Zasada działania



Niestabilność jest określana dzięki amplifikacji DNA metodą PCR z tkanki zdrowej i tkanki nowotworowej pacjenta, po której następuje analiza wielkości fragmentów poprzez elektroforezę kapilarną. Niestabilne loci w tkance nowotworowej są zaznaczone czerwonymi strzałkami.

Wyjściowa ilość DNA



Do jednej reakcji potrzeba tylko 1 ng zdanego do amplifikacji DNA.

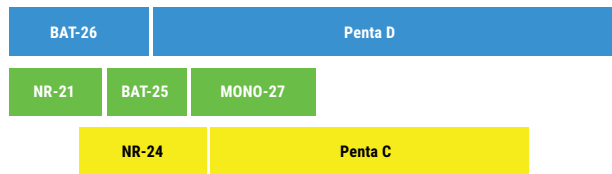
Wymogi dotyczące próbeki



Próbki FFPE tkanki zdrowej i tkanki nowotworowej o objętości 0,1–2,0 mm³.
Próbka tkanki nowotworowej powinna zawierać przynajmniej 20 % zdanych do badania komórek nowotworowych.

OncoMate™ MSI Dx Analysis System zawiera znakowane fluorescencyjnie startery do jednoczesnej amplifikacji siedmiu markerów mikrosatelitarnych: pięciu mononukleotydowych (BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-24 i Mono-27) oraz dwóch pentanukleotydowych (Penta C i Penta D).

Mononukleotydowe markery mikrosatelitarne służą do analizy statusu MSI ze względu na wysoką czułość oraz specyficzną w stosunku do pomiaru defektów systemu naprawy DNA (dMMR). Wyraża się to jako zmiany długości powtórzeń repetetywnych sekwencji pojedynczych loci i widoczne jest jako zmieniona długość amplikonu. Pentanukleotydowe markery mikrosatelitarne zostały włączone do testu ze względu na wysoki poziom polimorfizmu dla potwierdzenia, że próbki tkanki zdrowej i tkanki nowotworowej pochodzą od tego samego pacjenta.



Czas trwania testu



Dzięki zastosowaniu szybkiej, multipleksowej reakcji PCR wyniki testu można otrzymać już po 2,5 godzinach.

Idea testu

Status MSI jest określany przez porównanie profili allelicznych. Zwiększenie bądź zmniejszenie liczby powtórzeń sekwencji DNA komórek nowotworowych w porównaniu z DNA zdrowych komórek tego samego pacjenta oznacza MSI. Dlatego też konieczne jest równoczesne badanie tkanki zdrowej oraz tkanki nowotworowej tego samego pacjenta, aby na podstawie porównania ich profili allelicznych uzyskać prawidłowy wynik



W razie pytań, zapraszamy do kontaktu z naszym działem doradztwa technicznego:
Genetic@promega.com

Dowiedz się więcej na:
promega.com/OncoMateInfo

Zastosowanie: OncoMate™ MSI Dx Analysis System nie jest przeznaczony do diagnozowania konkretnych chorób. Jest on zalecany dla pacjentów z potwierdzoną chorobą nowotworową, dla których dodatkowa analiza genetyczna może przynieść korzyści. Wyniki badań uzyskanych przy użyciu tego testu muszą być zinterpretowane przez właściwy personel medyczny z uwzględnieniem innych danych klinicznych, historii chorób w rodzinie i wyników laboratoryjnych. Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku w profesjonalnych ośrodkach diagnostycznych.

¹Umar *et al.* (2004) Revised Bethesda Guidelines for hereditary nonpolyposis colorectal cancer (Lynch syndrome) and microsatellite instability. *J. Natl. Cancer Inst.* **96**, 261–8.

Maxwell i QuantiFluor są rejestrowanymi znakami towarowymi firmy Promega Corporation. OncoMate jest znakiem towarowym firmy Promega Corporation.

GeneMapper jest rejestrowanym znakiem towarowym firmy Thermo Fisher Scientific.

OncoMate™ MSI Dx Analysis System i OncoMate™ 5C Matrix Standard są obecnie dostępne tylko w Wielkiej Brytanii oraz w wybranych krajach europejskich.



Promega GmbH

Gutenbergring 10
69190 Walldorf - Niemcy
www.promega.com

Zamówienia

Telefon +48 22 531 06 67
Faks +48 22 531 06 69
pl_custserv@promega.com

Doradztwo Techniczne

Telefon +48 22 531 06 68
Faks +48 22 531 06 69
pl_techserv@promega.com

Dołącz do nas

@promegagmbh
 Promega Corporation
 Promega Corporation