NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Kit de detección de mutaciones
PNAClamp ™ Marca: Kit de detección de mutaciones
PNAClamp ™ c-KIT

USO PREVISTO

El kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT es una prueba de diagnóstico in vitro para detectar 5 mutaciones somáticas en el oncogén c-KIT (Tabla 1). El equipo de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT debe ser utilizado por profesionales de laboratorio capacitados, en un entorno de laboratorio, utilizando (por ejemplo) ADN extraído de muestras de tejido quirúrgico e incluidas en parafina fijadas con formalina de muestras de tumores del estroma gastrointestinal y muestras de tejido.
El kit es para uso diagnóstico in vitro.

Lea atentamente las instrucciones antes de su uso.

El kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT es un dispositivo de diagnóstico con la marca CE de acuerdo con la Directiva 98/79 / CE de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro de la Unión Europea.

Tabla 1. Mutaciones de c-KIT detectadas por este kit

No.	Reactivo	Exón	Cambio de aminoácidos	Cambio de nucleótidos	Cosmic No.
1	mezcla de c-KIT PNA	17	p. D816H	c.2446G> C	1311
			p. D816Y	c.2446G> T	1310
			p. D816F	c.2446_2447GA> TT	1312
			p. D816A	c.2447A> C	24675
			p. D816V	c.2447A> T	1314

* Los números cósmicos se han extraído del "Catálogo de mutaciones somáticas encáncer".
(http://cancer.sanger.ac.uk/cosmic)

PRINCIPIO Y DESCRIPCIóN GENERAL

El kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT se basa en la tecnología de sujeción por PCR en tiempo real mediada por péptidos nucleicos (PNA). El PNA es un análogo de ADN sintético en el que la cadena principal del fosfodiéster se reemplaza por una repetición similar a un péptido formada por unidades de (2-aminoetil) -glicina.

El pinzamiento de PCR en tiempo real mediado por PNA se basa en las dos propiedades únicas siguientes de las sondas de PNA. En primer lugar, el PNA se hibridará con su secuencia diana de ADN complementaria solo si la secuencia coincide completamente. Dado que los dúplex de PNA / ADN son termodinámicamente más estables que los dúplex de ADN-ADN correspondientes, incluso con un solo emparejamiento incorrecto, el PNA no se unirá a la hebra de ADN complementaria, a diferencia del ADN. En segundo lugar, los oligómeros de PNA no son reconocidos por las ADN polimerasas y no se utilizarán como cebadores en la subsecuencia de PCR en tiempo real. En cambio, sirve como una pinza selectiva de secuencia que evita la amplificación durante la PCR posterior.

Cuando hay una mutación en el gen diana y, por lo tanto, hay un desajuste, el dúplex de ADN / PNA se desestabiliza, lo que permite la elongación de la cadena de un oligómero de ADN unido que sirve como cebador de PCR. El resultado es la reacción positiva en la PCR en tiempo real de las muestras que albergan el alelo mutante, mientras que se suprime la amplificación del gen de tipo salvaje.

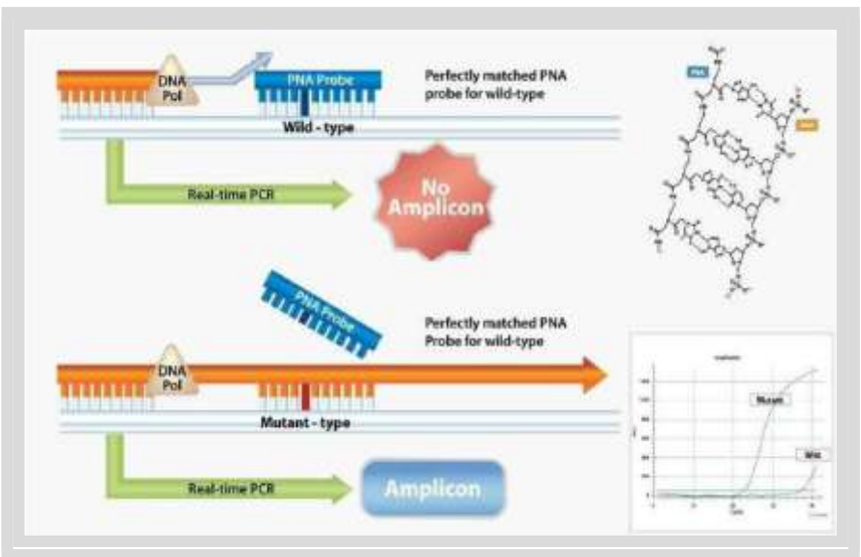


Figura 1. Principio del kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT

El kit puede detectar rápidamente la mutación de c-KIT (en 2 h) con alta sensibilidad incluso con una pequeña cantidad de ADN (10 ng). El límite de detección del kit, cuando el gen mutado se mezcla con un fondo de tipo salvaje, es inferior al 2%.

INFORMACIóN DE SEGURIDAD

La hoja de datos de seguridad del material (MSDS) está disponible a pedido.

EQUIPOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS POR EL USUARIO

Reactivos y equipos para extracción de ADN

Tubos o placas de PCR sin ADNasa de 0,2 ml

Pipetas

Un instrumento de PCR en tiempo real equipado con un detector que permite la evaluación del tinte SYBR Green

Tabla 2. Lista de instrumentos de PCR en tiempo real compatibles

Compañía	Modelo
Bio-Rad	CFX96
Roche	Ciclador de luz 480 II
ABI	ABI 7500
ABI	ABI 7900
ABI	ABI StepOnePlus
ABI	ABI QuantStudio 5
Qiagen	Rotor-Gene Q

Para otros instrumentos, puede ser necesaria una pequeña optimización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Por favor lee las instrucciones cuidadosamente y familiarícese con todos los componentes del kit antes de su uso.

PNAClamp ™ El kit de detección de mutaciones c-KIT es para uso diagnóstico in vitro.

Todos los experimentos deben realizarse en condiciones estériles adecuadas con técnicas asépticas. Se recomendó que los usuarios tuvieran pipetas dedicadas y puntas de pipeta con filtro separadas para agregar la plantilla de ADN y durante la preparación de los reactivos.

Siempre use guantes sin talco cuando manipule el kit.

A Evite la congelación y descongelación repetidas, haga alícuotas de todos los reactivos en volúmenes adecuados y almacénelos congelados hasta su uso. Descongele los volúmenes apropiados de reactivos antes de cada experimento.

Todos los procedimientos experimentales deben realizarse a temperatura ambiente. Sin embargo, la exposición de la premezcla de c-KIT PNA 2X a temperatura ambiente debe minimizarse para una amplificación óptima.

Disuelva los reactivos completamente y mézclelos bien con vórtex.

La solución de premezcla c-KIT PNA 2X contiene colorante fluorescente y debe mantenerse en la oscuridad.

Si se extrajo ADN de un bloque de parafina, es posible que se requieran pasos de purificación adicionales.

Los tubos de PCR deben centrifugarse levemente antes de su uso.

El uso de un volumen no recomendado para el reactivo no solo da como resultado una pérdida de rendimiento, sino que también aumenta la posibilidad de resultados falsos.

El uso de un volumen y una concentración no recomendados para la muestra de ADN objetivo no solo provoca una pérdida de rendimiento, sino que también aumenta el cambio de resultados falsos.

No intercambie ni mezcle diferentes lotes u otros productos de fabricación.

Al utilizar los instrumentos, utilice únicamente los consumibles recomendados. De lo contrario, los instrumentos no se podrán utilizar o pueden aparecer resultados falsos.

Es posible que sea necesario realizar pruebas de validación adicionales por parte del usuario cuando se utilizan instrumentos no recomendados.

No reutilice los reactivos restantes después de que se complete la amplificación por PCR.

No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.

ESTADO DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT se envía en un paquete de hielo y aún debe estar congelado a su llegada. Si el kit no está congelado a la llegada, comuníquese con PANAGENE Inc. o con el distribuidor local.

El kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT debe almacenarse inmediatamente después de recibirlo entre - 15-y -20 °C. Cuando se almacena en las condiciones de almacenamiento recomendadas en el paquete, el kit es estable hasta la fecha de vencimiento etiquetada.

Después de abrir el kit, la vida útil es de 3 meses.

CONTENIDO DEL KIT

Tienda de -15 °C a -20 °C

No.	Nombre del componente	Descripción	Volume n	Etiqueta de tapa
1	Mezcla sin PNA	Solo cebadores	90 1	c-KIT 1
2	mezcla de c-KIT PNA	D816 PNA y cebadores	90 1	c-KIT 2
3	Premezcla c-KIT PNA 2X	Premezcla de reacción de PCR	600 1	premezcla c-KIT 2X
4	Control de sujeción	ADN de tipo salvaje	200 1	Control c-KIT

* Cada kit contiene material suficiente para analizar 25 muestras de ADN para todas las mutaciones.

PROCEDIMIENTOS

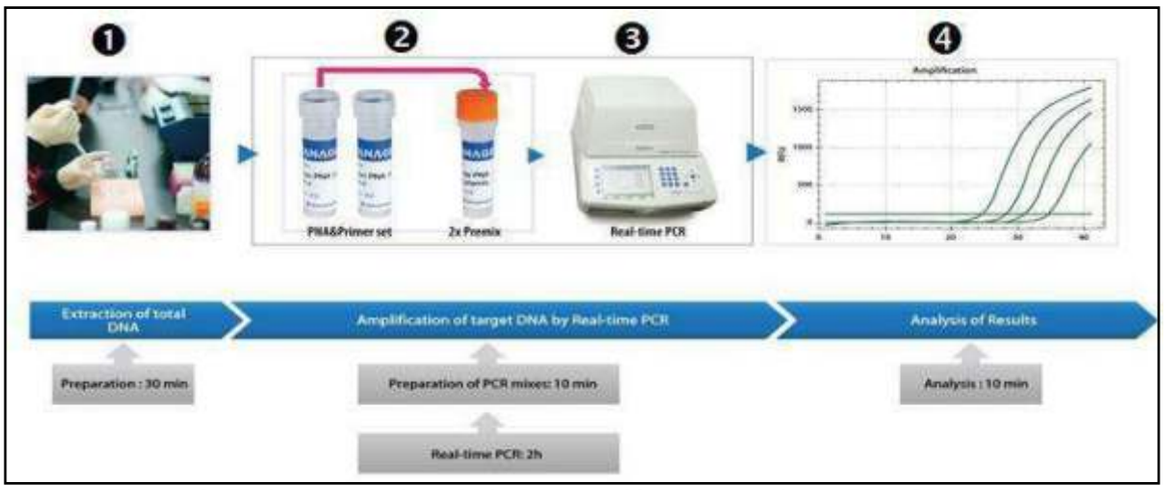


Figura 2. Flujo de trabajo del kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT

1. Preparación de ADN

Los reactivos de recolección de muestras y extracción de ADN no están incluidos en el kit, por lo que deben ser proporcionados por el usuario.

1) Los tejidos incluidos en parafina y los tejidos de biopsia se pueden utilizar como muestras.
2) Transporte de muestras: utilice la metodología patológica estándar para garantizar la calidad de las muestras.
3) Para la extracción de ADN, se recomienda utilizar los siguientes kits de extracción de ADN.

Modelo	Compañía	Numero de catalogo
Kit de preparación de plantillas de PCR de alta pureza	Roche Diagnostics	11796828001
Kit de tejido QIAamp DNA FFPE	Qiagen	56404
Mini kit QIAamp DNA	Qiagen	51304
Kit de purificación de ADN Maxwell® 16 FFPE Plus LEV	Promega	AS1135

4) El ADN extraído se puede almacenar a 4 ° C hasta 24 horas, o a -20 ° C para almacenamiento a largo plazo.

2. Preparación de la mezcla de PCR en tiempo real

Tabla 3. Preparar la mezcla de reacción según la reacción.

Componentes	Volume n
Premezcla c-KIT PNA 2X (# 3)	10 µl
Cada mezcla de PNA (# 1 ~ # 2)	3 µ l
ADN extraído (10 ng en total) o control de sujeción (n. ° 4)	7 µl
Volumen total	20 µl

1) Prepare 2 tubos de PCR para analizar un conjunto de muestras de ADN. Etiquételos como S1 y S2. Prepare otro conjunto de 2 tubos para el control de sujeción (ADN de tipo salvaje) y etiquételos como C1 y C2.
2) Agregar 10 µl de premezcla de c-KIT PNA 2X (nº 3 del kit) en cada tubo.
3) Para cada tubo de PCR, agregue 3 µl de la mezcla de PNA correspondiente del n. ° 1 al 2 del kit. Por ejemplo, los tubos S1 y C1 tendrán la mezcla n. ° 1 sin PNA n. ° 1, los tubos S2 y C2 tendrán la mezcla n. ° 2 de c-KIT PNA n. ° 2.
4) Para los tubos de PCR S1 ~ S2, agregue 7 µl de muestra de ADN preparada (10 ng en total) a cada tubo para obtener un volumen final de 20 µl.
5) Para tubos de PCR C1 ~ C2, agregue 7 µl de control de sujeción (n. ° 4 del kit).
6) Si tiene más de una muestra de ADN para analizar, prepare un conjunto de controles de sujeción para todo el experimento. En tal caso, se recomienda preparar una mezcla maestra que contenga la premezcla 2X y cada mezcla de PNA para todas las muestras y alícuotas de 13 µl en cada tubo de PCR.
7) Cuando todos los reactivos estén cargados, cierre / selle bien el tubo de PCR o la placa de 96 pocillos. De lo contrario, los reactivos restantes pueden evaporarse.

3. Reacción de PCR en tiempo real

Realice una PCR en tiempo real utilizando las condiciones de ciclo que se describen a continuación

UN CICLO		
Pre-desnaturalización	94 °C	5 minutos
CICLISMO DE CUATRO PASOS (40 CICLOS) **		
Desnaturalización	94 °C	30 segundos
Sujeción PNA	70 °C	20 segundos
Recocido	63 °C	30 segundos
Extensión*	72 °C	30 segundos

* Configure la detección para leer SYBR Green a 72 °C.
** Si usa Light Cycler 480 II, configure 45 ciclos para un ciclo de cuatro pasos.

4. Evaluación

*** Consulte la guía del usuario del instrumento especializado de Panagene para conocer el método de análisis detallado.**

1) Reprimición control (control de ADN de tipo salvaje)

(1) Determine el valor Ct de cada reacción de PCR. El número de ciclo en el que se detecta una señal por encima de la fluorescencia de fondo se denomina umbral de ciclo (Ct).

(2) Los valores de Ct del control de sujeción (tubo C1 ~ C2) deben caer en el rango indicado en la Tabla 4. El ensayo debe repetirse si los valores no están en el rango recomendado.

Tabla 4. Los rangos aceptables de Ct del control de sujeción

Ensayo	Rango de Ct aceptable
① Mezcla sin PNA (C1)	24≤ X ≤ 28

Ensayo	Rango aceptable de ΔCt-1 *
② mezcla c-KIT PNA (C2)	<2

* ΔCt-1 = [Ct estándar] - [Ct de muestra o Ct de control de sujeción]

2) Muestras de ADN

(1) Determine los valores de Ct de cada muestra (S1 y S2).

i. El valor Ct de la mezcla no PNA (S1) debe ser 24 ~ 34.

ii. El valor Ct de la mezcla sin PNA (S1) puede servir como control interno para indicar la pureza y la concentración de ADN. Por lo tanto, la validez de la prueba puede decidirse por el valor Ct de la mezcla sin PNA (S1) como se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5. La aceptabilidad de las muestras

Aceptabilidad	Valor Ct de la mezcla sin PNA (S1)	Descripciones y recomendaciones
óptimo	24≤ Ct <30	La amplificación y la cantidad de muestra de ADN son óptimo.
Aceptable	30≤ Ct <34	El gen diana se amplificó con baja eficacia. Para obtener un resultado más confiable, se sugiere repetir la PCR reacción con una mayor cantidad de ADN.
Inválido	Ct <24 34≤ Ct	La posibilidad de falsos positivos es alta. Repita la reacción de PCR con una menor cantidad de ADN. La amplificación falló. Verifique la cantidad y pureza del ADN. Es posible que se requiera una nueva preparación de ADN.

(2) Calcule los valores de ΔCt-1 restando los valores de Ct de la muestra de los valores de Ct estándar. Si el Ct de las muestras de ADN se muestra como NA (no aplicable), establezca el valor de Ct en 38 para realizar más cálculos.

* ΔCt-1 = [Standard Ct] - [Sample Ct (S2) o Ct de control de sujeción]

Tabla 6. El valor de Ct estándar

Ct estándar	Instrumento						
	Bio-Rad CFX96	Roche LC480	ABI 7500	ABI 7900	ABI Paso uno Más	ABI Quant Estudio 5	Rotor-Gene Q
mezcla de c-KIT PNA	34,5	35	34	34	34	35,5	34,5

(3) Calcule ΔCt-2 [valor Ct de la muestra restado por el valor Ct de la mezcla sin PNA].

** ΔCt-2 = [Sample Ct (S2)] - [Non PNA mix Ct (S1)]

(4) Evaluar el resultado junto con los valores de ΔCt-1 y ΔCt-2 como se indica en la Tabla 7.

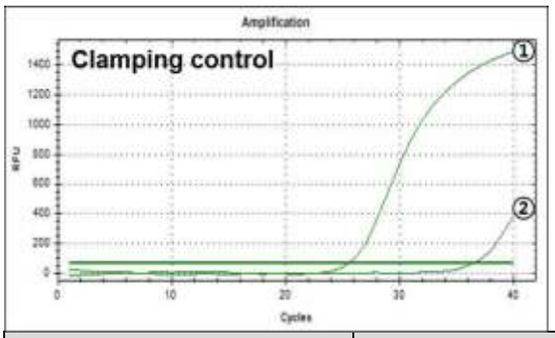
Tabla 7. Evaluación del resultado

ΔCt-1	ΔCt-2	Evaluación
2≤ ΔCt-1	ΔCt-2 ≤8 8 <ΔCt-2	mutante c-KIT D816 Salvaje
0 <ΔCt-1 <2	ΔCt-2 ≤4 4 <ΔCt-2	mutante c-KIT D816 Salvaje
ΔCt-1 ≤0	Todo el valor	Salvaje

EJEMPLOS DE ANALISIS

1. Uso de Bio-Rad CFX96

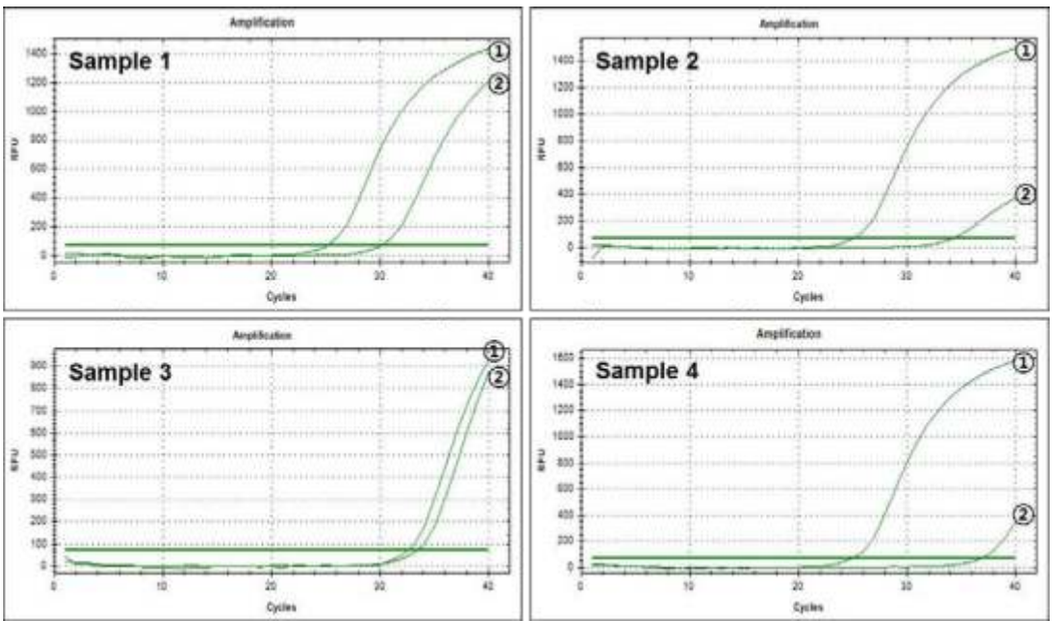
1) Perfil de Reprimición control



Ensay o	Control de sujeción Ct	Aceptar abarcar	Resultado
① Mezcla sin PNA (C1)	25,63	24≤ X ≤ 28	Aceptable

Ensay o	Control de sujeción Ct	ΔCt-1	Aceptar Rango ΔCt-1	Resultado
② mezcla c-KIT PNA (C2)	36,65	-2,15	<2	Aceptable

2) Perfil de muestras



① No PNA mezcla ② mezcla c-KIT PNA

Tabla 8. Ejemplo de valores Ct de muestra

Muestra No. / Ensayo	Muestra 1 Ct	Muestra 2 Ct	Muestra 3 Ct	Muestra 4 Ct	Estándar Connectic ut	** ΔCt-2	* ΔCt-1
① Mezcla sin PNA (S1)	25.23	25.11	32,66	25.12			
② mezcla c-KIT PNA (S2)	30.21	34,33	33.49	37.07	34,5 (③)	②-①	③-②

* ΔCt-1 = [Ct estándar] - [Ct de muestra o Ct de control de sujeción]

** ΔCt-2 = [Sample Ct] - [Non PNA mix Ct (S1)]

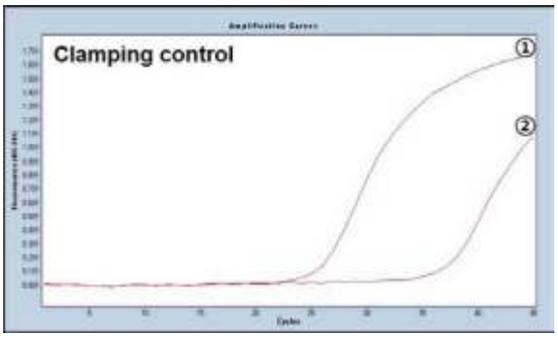
Cuadro 9. Análisis de datos

Muestra No. / Ensayo	Muestra 1		Muestra 2		Muestra 3		Muestra 4	
	ΔCt-2	ΔCt-1	ΔCt-2	ΔCt-1	ΔCt-2	ΔCt-1	ΔCt-2	ΔCt-1
② mezcla c-KIT PNA (S2)	4,98	4.29	9.22	0,17	0,83	1.01	11,95	-2,57
Resultados	Mutante D816		Salvaje		Mutante D816		Salvaje	

1. Cuando ΔCt-1 es igual o mayor que 2 ().
   ① ΔCt-2 es mayor que 8, la muestra se considera salvaje.
   ② ΔCt-2 es igual o menor que 8 (), la muestra es evaluado a ser mutado.
2. Si ΔCt-1 es mayor que 0 y menor que 2 (),
   ① ΔCt-2 es mayor que 4, la muestra se considera salvaje.
   ② ΔCt-2 es igual o menor que 4 (), se evalúa la muestra a ser mutado.

2. Uso de Roche LC480

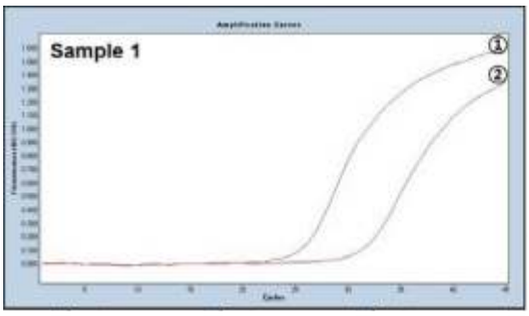
1) Perfil de Reprimición control

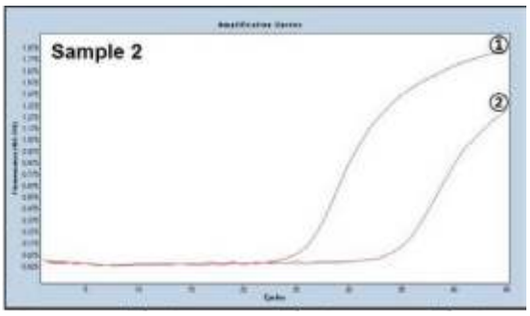


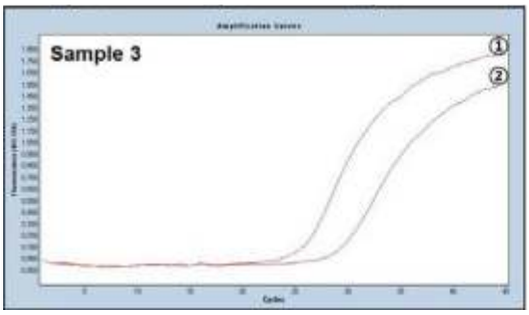
Ensay o	Control de sujeción Ct	Aceptar abarcar	Resultado
① Mezcla sin PNA (C1)	25,80	24≤ X ≤ 28	Aceptable

Ensay o	Control de sujeción Ct	ΔCt-1	Aceptar Rango ΔCt-1	Resultado
② mezcla c-KIT PNA (S2)	37.13	-2,13	<2	Aceptable

2) Perfil de muestras







① No PNA mezcla ② mezcla c-KIT PNA

Tabla 10. Ejemplo de valores Ct de muestra

Muestra No. / Ensayo	Muestra 1 Ct	Muestra 2 Ct	Muestra 3 Ct	Estándar Connecticut	** ΔCt-2	* ΔCt-1
① Mezcla sin PNA (S1)	25,68	25,73	25.58			
② mezcla c-KIT PNA (S2)	31,67	34,88	29.11	35 (③)	②-①	③-②

* ΔCt-1 = [Ct estándar] - [Ct de muestra o Ct de control de sujeción]

** ΔCt-2 = [Sample Ct] - [Non PNA mix Ct (S1)]

Cuadro 11. Análisis de datos

Muestra No. / Ensayo	Muestra 1		Muestra 2		Muestra 3	
	ΔCt-2	ΔCt-1	ΔCt-2	ΔCt-1	ΔCt-2	ΔCt-1
② mezcla c-KIT PNA (S2)	5,99	3.33	9.15	0,12	3,53	5.89
Resultados	Mutante D816		Salvaje		Mutante D816	

1. Cuando ΔCt-1 es igual o mayor que 2 (), se evalúa la muestra a ser mutado.
   ① ΔCt-2 es mayor que 8, la muestra se considera salvaje.
   ② ΔCt-2 es igual o menor que 8 (), se evalúa la muestra a ser mutado.
2. Si ΔCt-1 es mayor que 0 y menor que 2 (), -
   ① ΔCt 2 es mayor que 4, la muestra se considera salvaje. -
   Δ ② Ct 2 es igual o menor que 4 (), se evalúa la muestra a ser mutado.

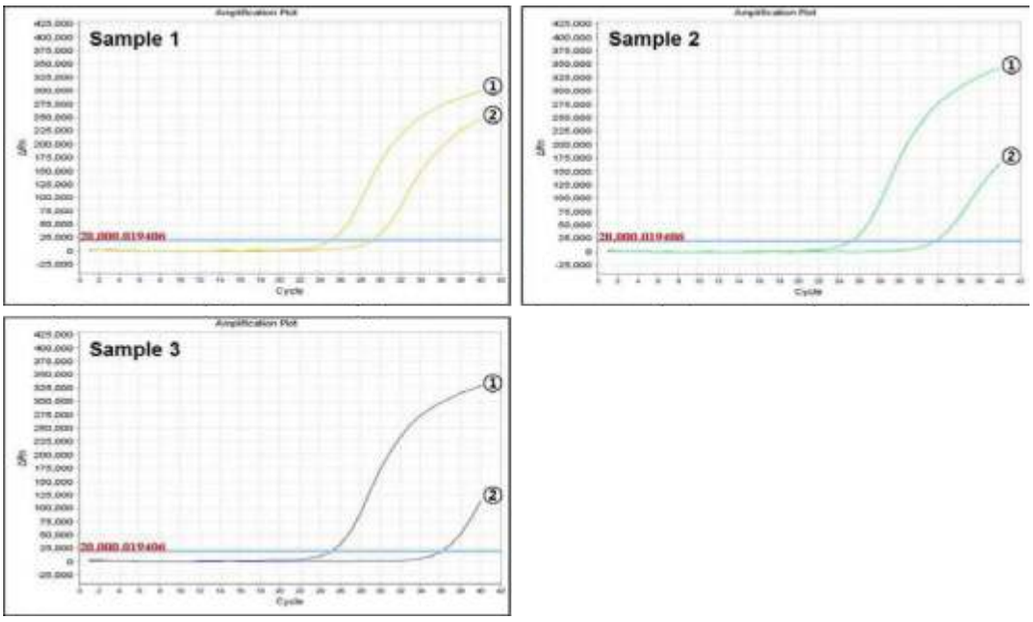
3. Utilizando ABI 7500

1) Perfil de Reprimición control

Ensay o	Control de sujeción Ct	Aceptar abarcar	Resultado
① Mezcla sin PNA (C1)	24,76	24≤ X ≤ 28	Aceptable

Ensay o	Control de sujeción Ct	ΔCt-1	Aceptar Rango ΔCt-1	Resultado
② mezcla c-KIT PNA (C2)	36,20	-2,20	<2	Aceptable

2) Perfil de muestras



① No PNA mezcla ② mezcla c-KIT PNA

Tabla 12. Ejemplo de valores Ct de muestra

Muestra No. / Ensayo	Muestra 1 Ct	Muestra 2 Ct	Muestra 3 Ct	Estándar Connecticut	** ΔCt-2	* ΔCt-1
① Mezcla sin PNA (S1)	25.22	25,34	25.28			
② mezcla c-KIT PNA (S2)	29.23	33,71	36.25	34 (③)	②-①	③-②

* ΔCt-1 = [Ct estándar] - [Ct de muestra o Ct de control de sujeción]

** ΔCt-2 = [Sample Ct] - [Non PNA mix Ct (S1)]

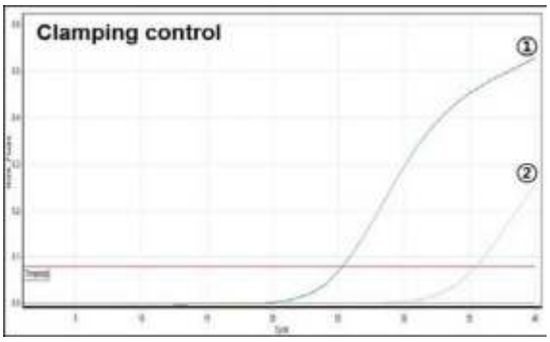
Tabla 13. Análisis de datos

Muestra No. / Ensayo	Muestra 1		Muestra 2		Muestra 3	
	ΔCt-2	ΔCt-1	ΔCt-2	ΔCt-1	ΔCt-2	ΔCt-1
② mezcla c-KIT PNA (S2)	4.01	4,77	8,37	0,29	10,97	-2.25
Resultados	Mutante D816		Salvaje		Salvaje	

1. Cuando ΔCt-1 es igual o mayor que 2 (), se evalúa la muestra a ser mutado.
   ① ΔCt-2 es mayor que 8, la muestra se considera salvaje.
   ② ΔCt-2 es igual o menor que 8 (), la muestra se evalúa como **mutado**.
2. Si ΔCt-1 es mayor que 0 y menor que 2 (),
   ① ΔCt-2 es mayor que 4, la muestra se considera salvaje.
   ② ΔCt-2 es igual o menor que 4 (), se evalúa la muestra a ser mutado.

4. Uso de Rotor-Gene Q

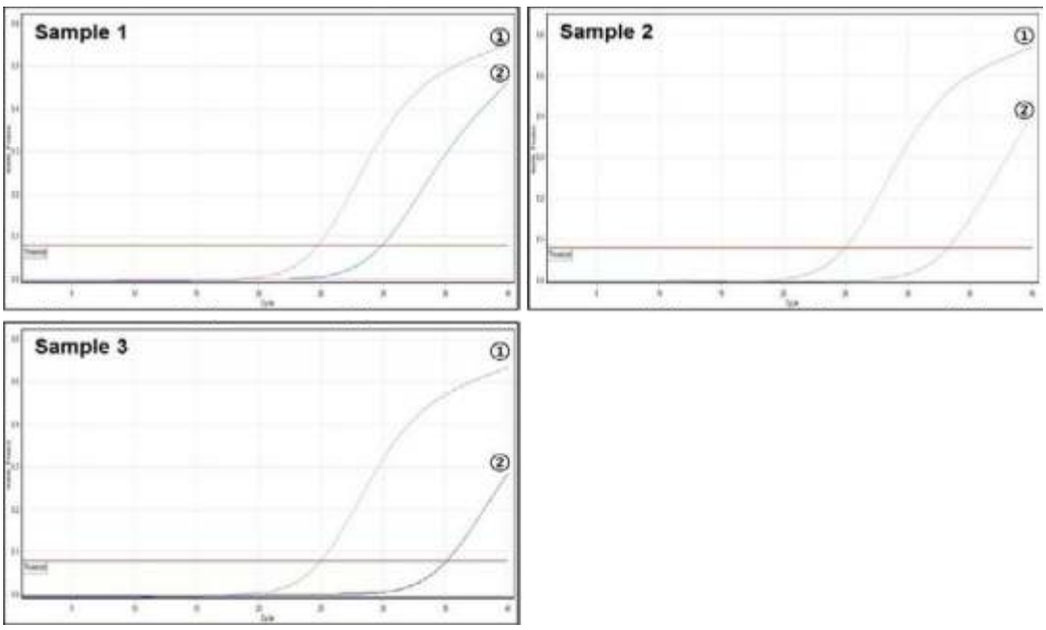
1) Perfil de Reprimición control



Ensay o	Control de sujeción Ct	Aceptar abarcar	Resultado
① Mezcla sin PNA (C1)	25.35	24≤ X ≤ 28	Aceptable

Ensay o	Control de sujeción Ct	ΔCt-1	Aceptar Rango ΔCt-1	Resultado
② mezcla c-KIT PNA (C2)	35,48	-0,98	<2	Aceptable

2) Perfil de muestras



① No PNA mezcla ② mezcla c-KIT PNA

Tabla 14. Ejemplo de valores Ct de muestra

Muestra No. Ensayo	Muestra 1 Ct	Muestra 2 Ct	Muestra 3 Ct	Estándar Connecticut	** ΔCt-2	* ΔCt-1
① Mezcla sin PNA (S1)	24,73	24,98	25.02			
② mezcla c-KIT PNA (S2)	29,90	33,24	35.12	34,5 (③)	②-①	③-②

* ΔCt-1 = [Ct estándar] - [Ct de muestra o Ct de control de sujeción]

** ΔCt-2 = [Sample Ct] - [Non PNA mix Ct (S1)]

Cuadro 15. Análisis de datos

Muestra No. **Ensayo**	**Muestra 1**		**Muestra 2**		**Muestra 3**	
	ΔCt-2	**ΔCt-1**	**ΔCt-2**	**ΔCt-1**	**ΔCt-2**	**ΔCt-1**
② mezcla c-KIT PNA (S2)	5.17	4.60	8.26	1,26	10.10	-0,62
Resultados	Mutante D816		Salvaje		Salvaje	

1. Cuando ΔCt-1 es igual o mayor que 2 (), se evalúa la muestra a ser mutado.
   ① ΔCt-2 es mayor que 8, la muestra se considera salvaje.
   ② ΔCt-2 es igual o menor que 8 (), la muestra se evalúa como **mutado**.
2. Si ΔCt-1 es mayor que 0 y menor que 2 (),
   ① ΔCt-2 es mayor que 4, la muestra se considera salvaje.
   ② ΔCt-2 es igual o menor que 4 (), se evalúa la muestra a ser mutado.

CONTROL DE CALIDAD

Cada lote del kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT se prueba con especificaciones predeterminadas para garantizar una calidad constante del producto de acuerdo con el sistema de gestión de calidad con certificación ISO 9001 y 13485 de PANAGENE.

PRUEBA DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica se determinó probando el ADN del clon mutante c-KIT estándar con el Kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT.

El ADN extraído se mide como 10 ng. Cada 10 ng de ADN se diluyó para tener 100, 5, 2 y 1% de diferente proporción de mutantes. Se realizaron tres pruebas con estas 4 condiciones de ADN para 3 lotes diferentes del kit.

Los resultados mostraron que se detectó una mutación del 2% para todos los casos en las concentraciones de ADN del clon mutante.

2. Especificidad analítica

La especificidad analítica se determinó probando las líneas de células silvestres sin ADN mutante. Se realizaron tres pruebas en tres lotes del kit utilizando ADN (10 ng, 25 ng y 50 ng) extraído de la línea celular de tipo salvaje, HeLa. Las tres pruebas mostraron ubicaciones de tipo salvaje y no hubo reactividad cruzada.

3. Reproducibilidad

Se realizaron experimentos para evaluar la reproducibilidad del ADN del clon mutante c-KIT estándar (10 ng) al 100, 5, 2 y 1% de diferentes proporciones de mutantes, para tres lotes, entre tres operadores y durante tres días. El kit de detección de mutaciones PNAClamp ™ c-KIT tenía una tasa de llamadas correcta del 100%. Todos los resultados mostraron poca variación, con CV ≤ 5%.

REFERENCIAS

1. Hou YYet al., mutación del gen C-kit en tumores del estroma gastrointestinal humano. World J Gastroenterol 2004; 10 (9): 1310-1314.
2. Silva M et al., Los cambios en el número de copias cromosómicas llevan información de pronóstico independiente de las mutaciones puntuales de KIT / PDGFRA en los tumores del estroma gastrointestinal. BMC Med. 2010 14 de mayo; 8:26.
3. Willmore-Payne C et al., Detección de mutaciones que activan los exones 11 y 17 de c -kit en seminomas testiculares mediante análisis de amplicón de fusión de alta resolución. Mod Pathol. Septiembre de 2006; 19 (9): 1164-9.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS EN LA ETIQUETA

LOT	Código de lote		Usar antes de (AAAA.MM.DD)
	Fabricante	EC REP	Representante EC
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	REF	Numero de catalogo
	Limitación de temperatura	CE	Conformidad europea

CE

PANAGENE Inc.
54, Techno 10 -ro, Yuseong -gu, Daejeon, 34027, Corea

EC REP **MT Promedt Consulting GmbH**
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Alemania