

旌准医疗成员企业  
思尔成生物

# 淋巴瘤基因重排检测

Lymphoma clonality assay

## BIOMED-2方案

全球独家，BIOMED-2/EuroClonality 授权唯一商品化试剂

淋巴细胞克隆性基因检测的“金标准”



 invivoscribe®

# Lymphoma clonality assay

## 淋巴瘤分子克隆性检测

解决淋巴瘤诊断的困扰

淋巴瘤的诊断一直是病理诊断中的难点，大多数淋巴瘤组织增生性病变通过组织形态学和免疫表型可得出肯定诊断，但大约有 5%~10% 的病例表现复杂，单纯通过 HE 和免疫组化很难鉴别其良恶性。分子诊断技术对于判断淋巴瘤具有独特的客观优势。标准化的克隆性分子检测 IG 基因和 / 或 T 细胞受体基因重排已经在世界范围内被认可。

克隆性基因重排在淋巴瘤的诊断与鉴别诊断、谱系确定、分化阶段分期、克隆相关性判断、肿瘤标记及微小残留病监测等方面均具有应用价值。

### BIOMED-2 方案

为了建立可靠又简便的可用于常规克隆性诊断的 PCR 技术，1998 年在欧洲开展了一项命名为 BMH4-CT983936 的 BIOMED-2 协作研究，该协作研究由 7 个欧洲国家 47 个研究院校 90 多个参与者，以 90 个经 Southern-blot 确认的不同类型淋巴瘤 DNA 样本验证设计了一套完整的引物和方法用于免疫球蛋白和 TCR 基因重排的克隆性分析。

该方法所用引物具有高敏感性和特异性，被推荐为可疑淋巴瘤组织增生性疾病克隆性分析的标准方法，该方法已被美国 Invivoscribe 公司采用，获得独家授权，设计了商品化克隆性重排检测的试剂盒。

### Invivoscribe 基因重排检测试剂盒

#### BIOMED-2 全球唯一指定的淋巴瘤 PCR 分子检测产品生产商

Invivoscribe 公司为全球淋巴瘤、白血病检测提供大量分子检测试剂，用于识别，分类和监视白血病、淋巴瘤和其他淋巴瘤组织增生性疾病。目前，其产品已在超过 50 个国家使用。

Invivoscribe 公司的 IdentiClone™ 产品是基于 PCR 的克隆性检测产品。这些标准化的试剂的组分包括**阴性对照**，**阳性对照**，**Mix**，都是经过精心优化，产品经过了超过 400 例的临床样本验证，检测是在 30 多个从 BIOMED-2 合作组织中挑选出的优秀的独立实验室进行，实验结果发布在白血病领域的权威期刊 Leukemia 上。

Invivoscribe 公司按临床产品的标准去做质检和质控，提供稳定质量的反应体系和引物。因此无论临床使用还是科研使用，选择 invivoscribe 也是种严谨和负责的态度。





# T、B 淋巴细胞克隆性检测试剂盒

用于体外检测淋巴瘤或淋巴增生的发生，鉴定良性增生与 B 细胞，T 细胞淋巴瘤，并进行预后及复发的监测和评估。此系列产品使用 BIOMED-2 引物，针对 IGH,IGK,IGL,TCRB,TCRD,TCRG 等 B 细胞和 T 细胞成熟过程中的特定基因，通过对这些靶基因的克隆性检测来进行病情分类和个性化治疗提供帮助。

## 产品优势

- ▶ BIOMED-2 唯一授权商品化试剂，获得 CE 认证，是细胞克隆性基因检测的“金标准”；
- ▶ 检测方法多样，可通过聚丙烯凝胶电泳或 ABI/毛细管电泳平台进行；
- ▶ 产品性能稳定，样本来源可以是石蜡包埋组织或切片，外周血，组织块；
- ▶ 基于 PCR 技术的克隆检测，改良的标准化流程；
- ▶ 最丰富的阳性对照，涵盖 T/B 细胞重排类型。

## 样本要求

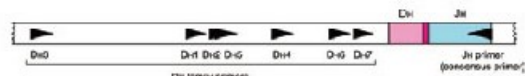
- 1、5ml 外周血，肝素或 EDTA 抗凝的骨髓活检或骨髓穿刺物（2℃ -8℃ 保存，常温运输）；
- 2、2 ug 的 DNA（2℃ -8℃ 保存，常温运输）；
- 3、至少 5mm<sup>3</sup> 组织（冷冻保存及运输）；
- 4、福尔马林固定石蜡包埋的组织或切片（常温运输）。

## 试剂盒原理

本试剂盒引物扩增的 DNA 序列为保守的可变区（V）和链接区（J）间的序列及多变区（D）和链接区（J）间的序列。这些保守序列位于 V-J 区的两边，在 B 和 T 淋巴细胞成熟过程中，编码基因重排。



Tube A: 6 Vh-FR1 Primers + Jh Consensus Primer  
 Tube B: 7 Vh-FR2 Primers + Jh Consensus Primer  
 Tube C: 7 Vh-FR3 Primers + Jh Consensus Primer



Tube D: 6 Dh Primers + Jh Consensus Primer  
 Tube E: Dh7 Primer + Jh Consensus Primer

IGH

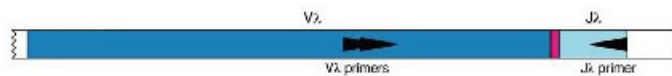


IGK Tube A: 6 Vκ primers + 2 Jκ primers



IGK Tube B: 6 Vκ primers and INTR primer + 1 Kκd primer

IGK



IGL tube: 2 Vλ primers + 1 Jλ primer

IGL

## 检测方法

Inivoscribe 克隆性结果分析包括两种方法：聚丙烯酰胺凝胶 (PAG 胶法) 和毛细管电泳 (Genescan 法)。

**PAGE法:** 简单经济的检测程序。

**Genescan 法:** 高准确度、高灵敏度、高样本量；客观分析检测结果。



聚丙烯酰胺凝胶电泳设备



Agilent-4200全自动电泳仪



ABI 3500基因分析仪

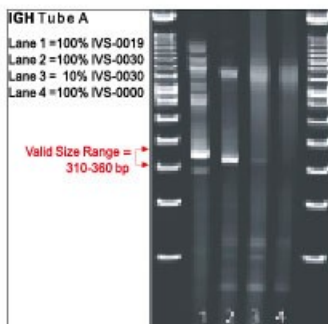
## 试剂盒灵敏度分析

	IGH					IGH+IGK	TCR				
	VH-JH		DH-JH		Vκ-Jκ+Kde		TCRB			TCRG	TCRB+TCRG
	VH-JH	DH-JH	VH-JH+DH-JH	Vκ-Jκ			Vβ-Jβ	Dβ-Jβ	Vβ-Jβ+Dβ-Jβ	Vγ-Jγ	
MCL(%)	100	11	100	100	100	T-PLL(%)	94	47	100	94	100
B-CLL(%)	100	43	100	100	100	T-LGL(%)	86	62	96	96	100
FL(%)	84	19	86	84	100	PTCL-U(%)	85	67%	98	94	100
MZL(%)	88	51	95	83	100	AITL(%)	70%	61	89	92	95
DLECL(%)	79	30	85	80	98	ALCL(%)	70	48	74	74	79 <sup>a</sup>
<b>TOTAL(%)</b>	<b>88</b>	<b>28</b>	<b>91</b>	<b>88</b>	<b>99</b>	<b>Total(%)</b>	<b>80</b>	<b>58</b>	<b>91</b>	<b>89</b>	<b>94 (99)<sup>b</sup></b>

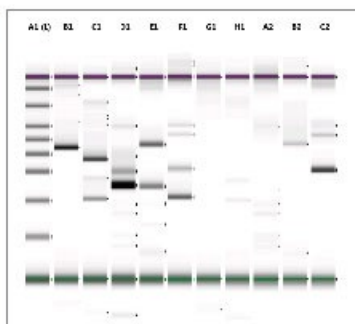
① IGH+IGK 同时检测 B 细胞恶性肿瘤，检出率可达 99%。

② 已知大约 20 - 25% 的间变性大细胞淋巴瘤 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) 没有 TCR 基因重排，如果这些不计在内，T 细胞恶性肿瘤的克隆性检出率达 99%。

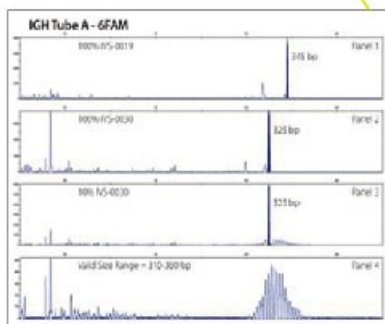
## 结果示例



IGH 聚丙烯酰胺凝胶电泳图



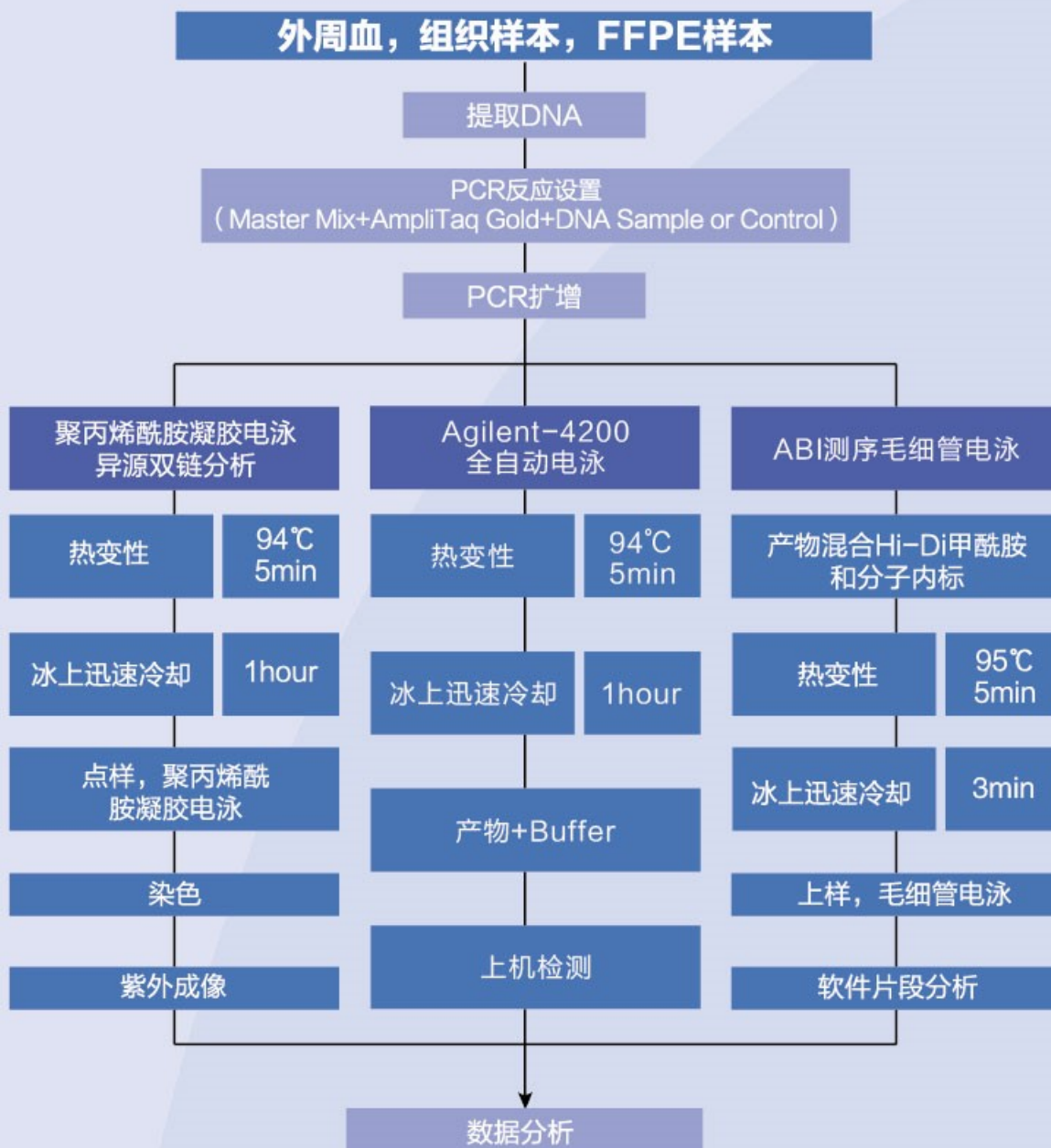
IGH Agilent-4200全自动电泳图



IGH ABI测序毛细管电泳图

# 克隆性检测操作流程

Invivoscribe公司的克隆性检测和基因重排检测克隆性操作流程简便。包括采用聚丙烯酰胺凝胶和毛细管电泳检测放大免疫T细胞受体基因。克隆性检测操作流程参照下面的流程图。了解详细说明，请联系本公司。



北京旌准医疗科技有限公司  
北京思尔成生物技术有限公司

咨询热线：400-6501950

网址：[www.genomeprecision.com](http://www.genomeprecision.com)

[www.siercheng.com](http://www.siercheng.com)

地址：北京市经济技术开发区经海四路156号经海产业园A3-2号楼5层





## 产品信息

	货号	品名	规格	方法	备注
B 淋 巴 细 胞 基 因 重 排	91010020	IGH 克隆性检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	91010061	IGH 克隆性检测试剂盒 -ABI	33 Reactions	毛细管电泳	CE 认证
	91020020	IGK 克隆性检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	91020021	IGK 克隆性检测试剂盒 -ABI	33 Reactions	毛细管电泳	CE 认证
	91030010	IGL 克隆性检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	91030011	IGL 克隆性检测试剂盒 -ABI	33 Reactions	毛细管电泳	CE 认证
	91000010	IGH + IGK 克隆性检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	91010011	IGH + IGK 克隆性检测试剂盒 -ABI	33 Reactions	毛细管电泳	CE 认证
T 淋 巴 细 胞 基 因 重 排	92050010	TCRB 克隆性检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	92050011	TCRB 克隆性检测试剂盒 -ABI	33 Reactions	毛细管电泳	CE 认证
	92060010	TCRD 克隆性检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	92060011	TCRD 克隆性检测试剂盒 -ABI	33 Reactions	毛细管电泳	CE 认证
	92070020	TCRG 克隆性检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	92070021	TCRG 克隆性检测试剂盒 -ABI	33 Reactions	毛细管电泳	CE 认证
	92070101	TCRG 克隆性检测试剂盒 2.0-ABI	33 Reactions		CE 认证
	92000010	TCRB+TCRG 克隆性检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	92000011	TCRB+TCRG 克隆性检测试剂盒 -ABI	33 Reactions	毛细管电泳	CE 认证
基 因 易 位 、 体 细 胞 高 突 变	93080010	BCL-1/JH 易位检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	93090020	BCL-2/JH 易位检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	13090051	BCL-2/JH 易位检测试剂盒 -ABI	30 Reactions	毛细管电泳	
	94120010	FLT3 突变检测试剂盒 -Gel	33 Reactions	电泳法	CE 认证
	51010030	IGH 体细胞突变检测试剂盒 v2.0-Gel	33 Reactions	电泳法	
	51010031	IGH 体细胞突变检测试剂盒 v2.0-ABI	33 Reactions	毛细管电泳	
	13100010	BCR/ABL t(9;22) 易位检测试剂盒 -Gel	30 Reactions	电泳法	
	13100031	BCR/ABL t(9;22) 易位检测试剂盒 -ABI	30 Reactions	毛细管电泳	
	13110010	PML/RARat(15;17) 易位检测试剂盒 -Gel	30 Reactions	电泳法	
	13110011	PML/RARat(15;17) 易位检测试剂盒 -ABI	30 Reactions	毛细管电泳	

具体成本核算表，仪器设备、试剂耗材表请与我司联系。