



Szybko uzyskiwane i trafne wyniki  
badań molekularnych służące  
do monitorowania rodzajów białaczki.

## ■ Hematologiczne testy onkologiczne firmy Cepheid





## Kontekst

Białaczka to obszerny znaczeniowo termin oznaczający nowotwory wywodzące się z komórek krwi. Rodzaj białaczki zależy od rodzaju komórek krwi, które przekształcają się w komórki nowotworowe oraz od tego, czy choroba rozwija się szybko, czy powoli. Białaczki występują najczęściej u dorosłych w wieku powyżej 55 lat, ale są również najczęściej występującym nowotworem u dzieci w wieku poniżej 15 lat.<sup>1</sup>

Wszystkie białaczki dzielą się na dwie główne kategorie: ostre lub przewlekłe. Cztery główne rodzaje białaczki to:<sup>2</sup>

- ostra białaczka szpikowa (AML)
- ostra białaczka limfoblastyczna (ALL)
- przewlekła białaczka szpikowa (CML)
- przewlekła białaczka limfocytowa (CLL)



## Potrzeba

Aktualnie dostępne testy służące monitorowaniu stanu chorych na białaczkę są nie tylko kłopotliwe w użyciu, ale ich wdrożenie przez laboratorium może być również kosztowne i czasochłonne, z następujących powodów:

- Dostępne metody badań mogą być złożone i zmniejszyć wydajność pracy laboratorium.
- Dla potrzeb monitorowania p190 lub NPM1 nie ustalono międzynarodowej skali, zatem laboratoria muszą polegać na wartościach względnych i przygotowywać pracochłonne krzywe wzorcowe.

Trafne i uzyskiwane na czas wyniki umożliwiają lekarzom zapewnienie najbardziej odpowiednich opcji leczenia, minimalizując niepokój pacjenta.

## Fakty dotyczące białaczki <sup>3,4</sup>

### Ostra białaczka szpikowa (AML)



**33 000**  
przypadków  
rocznie

- Rozwija się z komórek mieloidalnych
- Narasta szybko
- Często u dorosłych i dzieci

### Ostra białaczka limfoblastyczna (ALL)



**9 000**  
przypadków  
rocznie

- Rozwija się z komórek limfoidalnych
- Narasta szybko
- Często u dzieci

### Przewlekła białaczka szpikowa (CML)



**15 000**  
przypadków  
rocznie

- Rozwija się z komórek mieloidalnych
- Narasta powoli
- Często u dorosłych

### Przewlekła białaczka limfocytowa (CLL)



**35 000**  
przypadków  
rocznie

- Rozwija się z komórek limfoidalnych
- Narasta powoli
- Często u dorosłych w wieku powyżej 55 lat

**Zakres, plus  
Trafność, plus  
Spokój ducha**

Oto zalety testów **PCR<sub>plus</sub>**.  
Od Cepheid.



## Rozwiązanie

Zaawansowana technologia **Lab in a Cartridge™** („laboratorium w kartridżu”) firmy Cepheid pozwala obniżyć złożoność cyklu pracy oraz skrócić czas wykonywania dzięki automatyzacji całego procesu, co umożliwia szybsze uzyskiwanie wyników.

Hematologiczne testy onkologiczne firmy Cepheid są oznaczeniami ilościowymi, które cechuje wysoka czułość, standaryzacja i uzyskiwane na żądanie wyniki badań molekularnych w czasie  $\leq 2,5$ –3 godzin. Dzięki skróceniu czasu aktywności operatora oraz uproszczeniu cyklu pracy, testy spółki Cepheid eliminują potrzebę przeprowadzania czasochłonnych i pracochłonnych procesów i umożliwiają wykonywanie testów na miejscu.



## Efekt

**Dla pacjenta:** Szybciej dostępne wyniki ograniczają obawy pacjenta

Łatwość wykonywania testu, połączona z możliwością uzyskania wyników w tym samym dniu, może zmniejszyć stres związany z oczekiwaniem.

**Dla klinicysty:** Wyniki monitorowania uzyskiwane w tym samym dniu wspierają podejmowanie decyzji

Trafne, czułe i dostępne na czas wyniki monitorowania pozwalają na identyfikację pacjentów wysokiego ryzyka związanego z gorszymi rokowaniami dla danej terapii.

### Niespotykana wydajność

#### Prostota i łatwość obsługi

- Cały proces trwający  $\leq 2,5$ –3 godzin (w tym około 30 minut przygotowania próbki poza aparatem)
- Wystarczy dodać odpowiednio przetworzoną próbkę krwi i przygotowany odczynnik do kartridża Xpert®

#### Czułość i wiarygodność

- Zawiera dwie kontrole wewnętrzne
- 4 ml objętości krwi obwodowej pobranej na EDTA
- Wysoka czułość i niska zmienność międzylaboratoryjna<sup>6</sup>

**Dla laboratorium:** Test zatwierdzony do CE-IVD, zapewniający elastyczność i prostotę w celu łatwego, bardziej zoptymalizowanego przebiegu prac podczas wykonywania testu

- **Elastyczność:** Możliwość przetwarzania dowolnej liczby próbek, w dowolnym dniu tygodnia, przy stałym koszcie raportowanego wyniku, bez straty czasu i odczynników wymaganych dla testowania partii
- **Łatwość:** Zautomatyzowane przetwarzanie zapewnia uzyskiwanie spójnych danych, zmniejsza koszty dzięki wyeliminowaniu konieczności tworzenia krzywej wzorcowej i wymagań dotyczących testowania powtórzeń, co pozwala zoptymalizować pracę laboratorium, zapewniając technikom czas na wykonywanie innych czynności

## Hematologiczne testy onkologiczne firmy Cepheid

Hem testy onk	Xpert® BCR-ABL Ultra <sup>5</sup>	Xpert® BCR-ABL Ultra p190 <sup>6</sup>	Xpert® NPM1 Mutation <sup>7</sup>
Rodzaj białaczki	CML	ALL i CML	AML
Sekwencje docelowe	e13a2/b2a2 i e14a2/b3a2	e1a2	Typy A, B i D w eksonie 12
Czas obróbki	$\leq 2,5$ godz.	$\leq 2,5$ godz.	$\leq 3$ godz.
Granica wykrywalności	0,0030IS/4,52MR	0,0065%	0,030%
Zakres liniowy	0,0030%-55% (IS) / MR 4,52 – 0,26	0,065% - 25% BCR-ABL p190/ABL	0,03% - 500% NPM1 Mutation/ABL
Standaryzacja	WHO IS	Zastrzeżone, przygotowane przez producenta, materiały do kontroli RNA	Zastrzeżone, przygotowane przez producenta, materiały do kontroli RNA
Wymagania dotyczące oprogramowania	Oprogramowanie GeneXpert ver. 5.1 lub nowsza Oprogramowanie Xpertise ver. 6.6 lub nowsza	Oprogramowanie GeneXpert Dx $\Omega$ ver. 6.2 lub nowsza	Oprogramowanie GeneXpert Dx ver. 6.2 lub nowsza

## Procedura: 3 proste kroki

1

Przygotowanie  
lizatu próbki.



2

Dodanie  
lizatu i bufora  
płuczającego  
do kartridża.



3

Włożenie kartridża  
i rozpoczęcie testu.  
System GeneXpert®  
automatycznie ekstrahuje,  
amplifikuje, mierzy,  
standaryzuje, a następnie  
generuje raporty.



PN0024-01F

### Informacje katalogowe

Xpert® BCR-ABL Ultra	10 testów	GXBCRABL-10
Xpert® BCR-ABL Ultra p190	10 testów	GXBCRABLP190-CE-10
Xpert® NPM1 Mutation	10 testów	GXNPM1-CE-10

Pełne informacje dotyczące produktu można znaleźć w instrukcji obsługi systemu oraz w ulotkach informacyjnych poszczególnych testów Cepheid. CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

#### Piśmiennictwo:

- 1 National Cancer Institute at the National Institutes of Health. Leukemia Overview: <https://www.cancer.gov/types/leukemia>
- 2 MD Anderson Cancer Center (Centrum Onkologiczne im. MD Andersona) Uniwersytetu Tekszańskiego Understanding the types of Leukemia: <https://www.mdanderson.org/cancerwise/what-are-the-types-of-leukemia--5-things-to-know.h00-159542112.html>
- 3 Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, Francja: International Agency for Research on Cancer. Dostępne pod adresem: [https://gco.iarc.fr/today\\_dostep: 24 marca 2023 r.](https://gco.iarc.fr/today_dostep: 24 marca 2023 r.)
- 4 The Leukemia & Lymphoma Society®. Zaktualizowane dane dotyczące nowotworów krwi – Fakty 2020-2021. Dostępne pod adresem: [https://www.lls.org/sites/default/files/2021-08/PS80%20FactsBook\\_2020\\_2021\\_FINAL.pdf](https://www.lls.org/sites/default/files/2021-08/PS80%20FactsBook_2020_2021_FINAL.pdf)
- 5 Xpert® BCR-ABL Ultra IFU 302-0742
- 6 Xpert® BCR-ABL Ultra p190 IFU 302-6673
- 7 Xpert® NPM1 Mutation IFU 302-8304

#### SIEDZIBA GŁÓWNA KORPORACJI

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 USA

BEZPŁATNA INFOLINIA +1.888.336.2743  
TEL.: +1.408.541.4191  
FAKS: +1.408.541.4192

#### SIEDZIBA GŁÓWNA w EUROPIE

Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont Francja

TEL: +33.563.82.53.00  
FAKS: +33.563.82.53.01  
E-MAIL: [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

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

© 2023 Cepheid. 3311-01PL