

Xpert® BCR-ABL Ultra

PIÙ fiducia grazie a risultati rapidi e accurati per il monitoraggio molecolare della leucemia mieloide cronica



L'Esigenza

La leucemia mieloide cronica (LMC) rappresenta circa il 15% delle leucemie negli adulti.¹

Le terapie con inibitori delle tirosin chinasi (TKI) hanno migliorato notevolmente l'outcome per la maggior parte dei pazienti, riducendo in modo significativo la mortalità annuale e aumentando la prevalenza.^{2,3}

Le linee guida internazionali raccomandano il monitoraggio dei livelli dei trascritti di BCR::ABL1 su una scala internazionale di refertazione (IS) tramite RT-PCR (qPCR) a intervalli regolari per valutare l'efficacia della terapia.⁴⁻⁶

L'Impatto

- Offre risultati in giornata per supportare decisioni cliniche informate e tempestive che possono contribuire a ridurre l'ansia nel paziente e a migliorarne l'assistenza.^{7,8}
- La flessibilità e la semplicità di un flusso di lavoro di test on-demand e ottimizzato migliora i costi e l'efficienza generali.⁹
- Elimina l'esigenza della curva standard e della replica del test, in modo che il tecnico di laboratorio abbia più tempo a disposizione per svolgere altri compiti.¹⁰

La Soluzione

Xpert BCR-ABL Ultra è un test quantitativo per i trascritti del major breakpoint di BCR-ABL (p210) che offre risultati molecolari on-demand estremamente sensibili, riportati in entrambi i formati: sulla scala internazionale (IS) e come risposta molecolare (MR).¹⁰

Procedura on-demand accurata con risultati in linea con la IS in un referto di una pagina in circa 3 ore.¹⁰

1 Jabbour E, Kantarjian H. Chronic myeloid leukemia: 2020 update on diagnosis, therapy and monitoring. *Am J Hematol*. 2020 Jun;95(6):691-709. doi: 10.1002/ajh.25792. Epub 2020 Apr 10. PMID: 32239758.

2 Sacha, Tomasz et al. The Outcomes of Ponatinib Therapy in Patients With Chronic Myeloid Leukemia Resistant or Intolerant to Previous Tyrosine Kinase Inhibitors, Treated in Poland Within the Donation Program. *Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia*, Volume 22, Issue 6, 405 – 415. Published: November 20, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clml.2021.11.012>.

3 Huang X, et al. Estimations of the increasing prevalence and plateau prevalence of chronic myeloid leukemia in the era of tyrosine kinase inhibitor therapy. *Cancer*. 2012 Jun 15;118(12):3123-7.

4 Hochhaus et al. European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia. *Leukemia*, March 2020

5 Hochhaus A. et al. Chronic myeloid leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2017 May; 28(4):iv41-iv51.

6 NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology; Chronic Myelogenous Leukemia (Access Version 2.2024, December 2023).

7 Emily S Winn-Deen, Bret Helton, Reuel Van Atta, Wendy Wong, Jeffrey Peralta, James Wang, Gregory J Tsongalis, Dorothy Belloni, David Chan, James R Eshleman, Christopher D Gocke, Zsolt Jobbagy, Lan Beppu, Jerald P Radich, Development of an Integrated Assay for Detection of BCR-ABL RNA, *Clinical Chemistry*, Volume 53, Issue 9, 1 September 2007, Pages 1593–1600, <https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.085472>

8 Maria Teresa Bochicchio, Barbara Izzo, Enrico Gottardi, Biagio De Angelis, Roberta Lorenzatti, Claudia Venturi, Francesca Crasto, Caterina De Benedittis, Filomena Daraio, Emanuela Ottaviani, Alessandro Volpengo, Giuseppe Saglio, Fabrizio Pane, Giovanni Martinelli; Evaluation of Cepheid Xpert® BCR-ABL Monitor Assay in Three Italian Reference Centers for Monitoring of BCR-ABL Transcript Levels in CML Patients. *Blood* 2014; 124 (21): 1809. doi: <https://doi.org/10.1182/blood.V124.21.1809.1809>

9 S Haydon-Bradford et al. Implementing Quantitative BCR-ABL P210 Testing in a Rural Healthcare Setting. Poster session presented at Association for Molecular Pathology (AMP) 2023 Annual Meeting & EXPO; 2023 November 14-18; Salt Lake City, Utah.

10 Xpert BCR-ABL Ultra Instructions for Use



Xpert® BCR-ABL Ultra

Scheda di Riferimento del Prodotto — US-IVD & CE-IVD

Kit con i Reagenti per il Test	Xpert BCR-ABL Ultra	
Numero di Catalogo	US-IVD GXBCRABL-US-10	CE-IVD GXBCRABL-10
Tecnologia	RT-qPCR nested	
Obiettivi	Trascritto BCR-ABL mRNA [e13a2 (b2a2), e14a2 (b3a2)]	
Batch o On-demand	On-demand	
Batch di Dimensioni minime	1	
Tipo di Campione	Sangue periferico (EDTA)	
Volume del Campione	4 ml	
Estrazione del Campione	Automatica/integrata	
Pipettaggio di Precisione	Non richiesto	
Tempo di Preparazione dei Campioni Esterni	Circa 30 minuti	
Tempo di Acquisizione dei Risultati (TAT)	Circa 2,5 ore	
Controlli Interni	Controllo endogeno (ABL1) ✓	Controllo per la Verifica della Sonda (Probe Check Control, PCC) ✓
Allineamento con il pannello di riferimento dell'OMS per gli standard BCR-ABL con uso di Standard secondari	Sì, con ogni lotto	
Sensibilità (EDTA)	0,0030% (IS) / MR 4,52	
Specificità (Analitica)	100% per campioni di sangue EDTA non-LMC	
Range Lineare	0,0030%–55% (IS) / MR 4,52–0,26	
Sistema e Software	GeneXpert Dx System Software GeneXpert Dx versione 5.1 o successiva	GeneXpert Infinity Software Xpertise versione 6.6 o successiva
Stabilità dei Campioni	5 ± 3 °C per un massimo di 72 ore	
Conservazione del Kit	2–8 °C	
Controlli Commerciali	Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) oppure contattare il supporto tecnico di Cepheid	

IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i paesi.

QUARTIER GENERALE GLOBALE
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA
NUMERO VERDE +1.888.336.2743
TELEFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

QUARTIER GENERALE EUROPEO
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francia
TELEFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheid.com

© 2024 Cepheid. 5124-011

