

Xpert® BCR-ABL Ultra

Lorsque des résultats **rapides, précis**
et **standardisés** sont essentiels !

Les faits

La leucémie myéloïde chronique (LMC) est caractérisée par la présence du chromosome de Philadelphie (Ph1), résultant de la translocation (9 ; 22), chez plus de 95% des patients. L'efficacité du traitement est contrôlée régulièrement par PCR pour mesurer le niveau de transcrite de fusion BCR-ABL (ARNm). Des études ont montré que les patients recevant le suivi moléculaire recommandé 3 à 4 fois par an présentent un risque réduit d'évolution et de mortalité.¹ Pourtant, malgré tous les efforts mis en place pour optimiser le suivi de la maladie, seul un tiers des patients nouvellement diagnostiqués pour la LMC sont suivis de manière adéquate pendant leur première année de traitement.²



En France, la prévalence de la LMC était estimée à 2,5 cas pour 100 000 habitants avant les années 1980 et **estimée à 24 cas pour 100 000 habitants en 2030.**³



Même si la LMC peut toucher toutes les classes d'âge, **58 % des personnes atteints ont 60 ans ou plus.**²



61% des patients nouvellement diagnostiqués veulent des résultats de suivi plus rapides.⁴

Xpert BCR-ABL Ultra

L'efficacité pour vos patients

Xpert BCR-ABL Ultra est un test quantitatif pour les transcrits d'ARNm ABL et BCR-ABL, associés au gène de fusion codant pour la protéine p210 ; ce test fournit des résultats moléculaires extrêmement sensibles et à la demande, résultats rendus à la fois aux formats de l'échelle internationale (International Scale, IS) et de la réponse moléculaire (Molecular Response, MR).

Basé sur la technologie innovante GeneXpert,[®] le test Xpert BCR-ABL Ultra automatise l'ensemble de la procédure, notamment l'isolement de l'ARNm, la transcription inverse et la PCR nichée en temps réel du gène cible BCR-ABL et du gène de référence ABL au sein d'une seule cartouche.*



Linéarité*

0,0030 % – 55 % (IS) /
4,52 – 0,26 (MR)



Résultats standardisés par rapport à l'échelle internationale
chaque lot est aligné en interne sur les étalons de l'OMS*



Temps de rendu de résultat*

<2h30

Vos besoins

Nos réponses

Prendre les bonnes décisions



Faciliter la prise de décision à des moments critiques grâce à la sensibilité et la qualité du test :

- **La sensibilité du test respecte les exigences cliniques :**
 - La linéarité/plage dynamique est comprise entre 0,0030 % – 55 % (IS) / 4,52 – 0,26 (MR)*
 - Les valeurs de LDD et de LDQ sont de 0,0030 % (IS) ou 4,52 (MR)*

Améliorer le parcours patient



La possibilité de rendre le **résultat en moins de 2h30 après réception de l'échantillon*** permet que les alertes, comme par exemple la prédiction précoce d'une rechute, **soient rapidement identifiées et suivies d'effets en termes de traitements et de prise en charge.**

Répondre aux besoins des patients



Il existe une forte demande de la part des patients pour **recevoir les résultats plus rapidement** et de façon proactive. Selon les patients, des résultats plus rapides permettraient de **réduire leur anxiété, améliorer l'appropriation de leur maladie et améliorer considérablement leur qualité de vie.**⁴

Renforcer la facilité d'accès au suivi



Grâce à un test facile à utiliser suivant un processus entièrement automatisé (à la demande ou en série), 2 contrôles internes intégrés dans chaque cartouche, et des rapports standardisés,* **les résultats peuvent être obtenus et communiqués au patient dans les mêmes conditions et délais, quel que soit l'établissement où est pratiqué le test.**



Que disent les recommandations ?

- Le suivi précoce et systématique des patients atteints de LMC est essentiel pour atteindre des objectifs de traitement à long terme et est associé à une meilleure observance du traitement⁵
- Davantage de suivi et un temps de rendu de résultat plus court sont nécessaires^{6,7}
- **Les recommandations de l'European LeukemiaNet stipulent qu'il est « obligatoire [d'avoir] accès à une PCR quantitative de haute qualité utilisant l'échelle internationale (IS) avec un délai d'obtention rapide des résultats des tests PCR »⁸**

CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Non disponible dans tous les pays. Non disponible aux États-Unis.

* Notice d'utilisation du test Xpert BCR-ABL Ultra. 302-0742 Rev C Sept 2021.

References:

- 1 P.E. Westerweel, et al. Impact of hospital experience on the quality of tyrosine kinase inhibitor response monitoring and consequence for chronic myeloid leukemia patient survival. *Haematologica*. 2017 Dec; 102(12): e486–e489.
- 2 Goldberg S, et al. Predictors of performing response monitoring in patients with chronic-phase chronic myeloid leukemia (CP-CML) in a prospective observational study (SIMPLICITY). *J Clin Oncol*. 2015. (Suppl. 30):Vol. 32.
- 3 Delord M, Foulon S, Cayuela J-M, Rousselot P, Bonastre J. The rising prevalence of chronic myeloid leukemia in France. *Leuk Res*. 2018 Apr 17;69:94–99.
- 4 Enquête menée par Cepheid auprès de patients en France - D19681.
- 5 Guerin A, et al. Association between regular molecular monitoring and tyrosine kinase inhibitor therapy adherence in chronic myelogenous leukemia in the chronic phase. *Curr Med Res Opin*. 2014 Jul;30(7):1345-52.
- 6 Hochhaus, et al. ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol* (2017) 28 (suppl 4): iv41–iv51A.
- 7 Radich JP, et al. Chronic Myeloid Leukemia, Version 1.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2018 Sep;16 (9):110-1135.
- 8 Hochhaus A, et al. European LeukemiaNet recommendations for treating chronic myeloid leukemia. *Leukemia*. 2020 Apr;34(4):966-984.P.E. Westerweel, et al. Impact of hospital experience on the quality of tyrosine kinase inhibitor response monitoring and consequence for chronic myeloid leukemia patient survival. *Haematologica*. 2017 Dec; 102(12): e486–e489.

Le test Xpert® BCR-ABL Ultra est un test de biologie moléculaire qui s'utilise sur les systèmes GeneXpert®. Fabricant : Cepheid. Distributeur : Cepheid Europe SAS. Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation. 12/2024

SIÈGE SOCIAL

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis

APPEL GRATUIT +1.888.336.2743
TÉLÉPHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SIÈGE EUROPÉEN

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, France

TÉLÉPHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023–2024 Cepheid. 3201-01 Fa

