

Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Monitoraggio Sensibile della Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) e della Leucemia Mieloide Cronica (LMC)



L'Esigenza

Il cromosoma Philadelphia (Ph) si osserva in pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC), leucemia linfoblastica acuta (LLA) e leucemia mieloide acuta (LMA).¹

Le linee guida raccomandano il monitoraggio periodico del trascritto BCR::ABL 190 come segnale predittivo significativo di recidiva nei pazienti Ph+ affetti da LLA e LMC.²⁻⁴

La mancanza di metodi standard internazionali rende difficile il confronto della quantificazione di BCR::ABL p190 tra laboratori.

L'Impatto

- Soddisfare i requisiti delle linee guida per il monitoraggio della risposta al trattamento e della malattia minima residua (MRD) per i pazienti positivi a Ph (Ph+) affetti da LLA e LMC.⁸
- Il monitoraggio tempestivo agevola la possibilità di identificare i pazienti ad alto rischio che non reagiscono adeguatamente alla terapia.⁵
- Ottimizzare l'organizzazione del laboratorio con un sistema di refertazione standardizzato.⁶

La Soluzione

Xpert® BCR-ABL Ultra p190 è un test automatizzato altamente sensibile per la quantificazione del trascritto di BCR::ABL1 p190, espressa dal rapporto BCR::ABL p190/ABL1.⁷

Standard in-house di controllo dell'RNA sono utilizzati per calibrare, standardizzare e allineare in modo indiretto in base allo standard WHO IS (NIBSC-09/138) per BCR::ABL p210.^{6,7}

1 Reckel, S., Hamelin, R., Georgeon, S. et al. Differential signaling networks of Bcr-Abl p210 and p190 kinases in leukemia cells defined by functional proteomics. *Leukemia* 31, 1502-1512 (2017)

2 NCCN Guidelines for Patients Acute Lymphoblastic Leukemia, 2021

3 ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment, and follow-up of Acute Lymphoblastic Leukaemia

4 Canadian Cancer Society Follow-up after treatment for acute lymphocytic leukemia.

5 Gandhe N, Vekaria M, Dabak V. A Rare Case of p190 BCR-ABL Chronic Myeloid Leukemia With a Very Good Response to Tyrosine Kinase Inhibitors. *Cureus*. 2021 Aug 5;13(8):e16914. doi: 10.7759/cureus.16914. PMID: 34513487; PMCID: PMC8418323.

6 Yuanyuan Liu, Tran Tran, Phat Nguyen, Huilin Wei, Gwo-Jen Day, Lin Yuan; Development of Reference Control Material for the Evaluation of the Cepheid Prototype * Xpert® BCR-ABL P190 Ultra Assay. *Blood* 2019; 134 (Supplement_1): 5213

7 Xpert BCR-ABL Ultra Instructions for Use

8 Soverini S, Bassan R, Lion T. Treatment and monitoring of Philadelphia chromosome-positive leukemia patients: recent advances and remaining challenges. *J Hematol Oncol*. 2019 Apr 23;12(1):39. doi: 10.1186/s13045-019-0729-2. PMID: 31014376; PMCID: PMC6480772.



Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Scheda di riferimento del prodotto — CE-IVD

Kit con i Reagenti per il Test	Xpert BCR-ABL Ultra p190	
Numero di Catalogo	CE-IVD GXBCRABLP190-CE-10	
Tecnologia	RT-qPCR nested	
Obiettivi	Trascritto mRNA BCR-ABL1 p190 (e1a2)	
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) ✓
Sensibilità (EDTA)	0,0065%	
Range Lineare	0,0065%-25% BCR-ABL p190/ABL	
Sistema e Software	Sistema GeneXpert Dx Software GeneXpert Dx versione 6.2 o successiva	
Stabilità dei Campioni	2–8 °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	

CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

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.Cepheidinternational.com

© 2024 Cepheid. 3351-011

