



Résultats moléculaires rapides et précis
pour le suivi des types de leucémie.

■ Tests d'onco-hématologie de Cepheid





Le contexte

La leucémie est un terme générique désignant les cancers du sang. Le type de leucémie dépend du type de cellule sanguine qui devient cancéreuse et de la vitesse à laquelle la tumeur se développe. La leucémie survient le plus souvent chez les adultes âgés de plus de 55 ans, mais il s'agit également du type de cancer le plus répandu chez les enfants âgés de moins de 15 ans.¹

Toutes les leucémies relèvent de l'une des deux principales catégories : aiguës ou chroniques. Les quatre principaux types de leucémie sont² :

- Leucémie aiguë myéloblastique (LAM)
- Leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)
- Leucémie myéloblastique chronique (LMC)
- Leucémie lymphoblastique chronique (LLC)



Le besoin

Les options de test actuelles pour le suivi des patients atteints de leucémie sont non seulement lourdes, mais peuvent également être coûteuses et chronophages pour le laboratoire car :

- Les méthodes de test disponibles peuvent être complexes et créer des flux de travail inefficaces en laboratoire
- Aucune échelle internationale n'a été établie pour le suivi de p190 ou de NPM1, de sorte que les laboratoires dépendent des ratios et doivent créer des courbes d'étalonnage fastidieuses

Des résultats précis et sans délai permettent aux cliniciens d'offrir les options de traitement les plus appropriées, tout en réduisant l'angoisse chez les patients.

Faits sur la leucémie^{3,4}

Leucémie aiguë myéloblastique (LAM)



33 000
Cas par an

- Touchant les cellules myéloïdes
- Croît rapidement
- Fréquente chez les adultes et les enfants

Leucémie aiguë lymphoblastique (LAL)



9 000
Cas par an

- Touchant les cellules lymphoïdes
- Croît rapidement
- Fréquente chez les enfants

Leucémie myéloblastique chronique (LMC)



15 000
Cas par an

- Touchant les cellules myéloïdes
- Croît lentement
- Fréquente chez les adultes

Leucémie lymphoblastique chronique (LLC)



35 000
Cas par an

- Touchant les cellules lymphoïdes
- Croît lentement
- Fréquente chez les adultes âgés de plus de 55 ans

**Couverture, plus
Précision, plus
Tranquillité d'esprit**

Tels sont les avantages de la
PCRplus. De Cepheid.



La solution

La technologie avancée **Lab in a Cartridge™** de Cepheid réduit la complexité du flux de travail et le temps de manipulation en automatisant l'ensemble du processus de test, ce qui permet d'obtenir des résultats encore plus rapides.

Les tests d'hémo-oncologie de Cepheid sont des tests quantitatifs qui offrent une sensibilité de test élevée, une normalisation, ainsi que des résultats moléculaires à la demande en $\leq 2,5-3$ heures. Avec un temps de manipulation minimal et un flux de travail rationalisé, les tests Cepheid éliminent le besoin de processus de manipulation chronophages et permet au laboratoire de réaliser le test en interne.



L'impact

Pour le patient : des résultats plus rapides diminuent l'angoisse du patient

La simplicité du test combinée à des résultats le jour même permet d'éviter le stress lié à l'attente des résultats.

Pour le clinicien : résultats du suivi le jour même pour une prise de décisions éclairées

Des résultats de suivi sensibles, précis et sans délai permettent d'identifier les patients à haut risque associés à un résultat moins favorable en cas de traitement spécifique.

Performances inégalées

Simplicité et facilité d'utilisation

- Durée totale de la procédure de test $\leq 2,5-3$ heures (y compris environ 30 minutes de temps de préparation de l'échantillon en externe)
- Il suffit d'ajouter un échantillon de sang traité et un réactif externe à la cartouche Xpert®

Conception sensible et robuste

- Comprend deux contrôles internes
- Volume d'entrée de 4 ml de sang périphérique sur EDTA
- Sensibilité élevée et faible variation inter-laboratoires⁶

Pour le laboratoire : un test portant le marquage CE-IVD, flexible et simple, pour un flux de travail en laboratoire facile et optimisé

- **Flexible :** peu importe le nombre d'échantillons, et le jour de la semaine, avec un coût fixe par résultat rendu, pas de temps perdu ni de réactifs gaspillés du fait qu'il n'est pas nécessaire de constituer des lots
- **Facile :** le traitement automatisé fournit des données cohérentes, réduit les coûts en éliminant les exigences en matière de courbe d'étalonnage et de répétition des tests, et optimise l'organisation du laboratoire en permettant au technicien de se consacrer à d'autres activités de laboratoire

Tests d'onco-hématologie de Cepheid

Tests d'onco-hématologie	Xpert® BCR-ABL Ultra ⁵	Xpert® BCR-ABL Ultra p190 ⁶	Xpert® NPM1 Mutation ⁷
Type de leucémie	LMC	LAL et LMC	LAM
Cibles	e13a2/b2a2 et e14a2/b3a2	e1a2	Types A, B et D dans l'exon 12
Temps de rendu du résultat	$\leq 2,5$ h	$\leq 2,5$ h	≤ 3 h
LD	0,0030 % (IS) ou 4,52 (MR)	0,0065 %	0,030 %
Plage linéaire	0,0030 % – 55 % (IS) / 4,52 – 0,26 (MR)	Rapport BCR-ABL p190/ABL de 0,065 % à 25 %	Rapport NPM1 mutante/ABL de 0,03 % à 500 %
Normalisation	Échelle internationale de l'OMS	Matériel de contrôle à ARN interne exclusif	Matériel de contrôle à ARN interne exclusif
Logiciel requis	Logiciel GeneXpert version 5.1 ou ultérieure / Logiciel Xpertise version 6.6 ou ultérieure	Logiciel GeneXpert Dx version 6.2 ou ultérieure	Logiciel GeneXpert Dx version 6.2 ou ultérieure

Schéma opérationnel : 3 étapes simples

1

Préparez le lysat de l'échantillon.



2

Ajoutez le lysat et le tampon de lavage à la cartouche.



3

Insérez la cartouche et démarrez le test. Le système GeneXpert® réalise automatiquement les extractions, les amplifications, les mesures, les normalisations, puis les rapports.



PN0024-01F

Référence produit

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

Consulter les instructions du manuel d'utilisation du système et de la notice d'utilisation des tests Cepheid pour obtenir des informations complètes. CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Références :

- 1 National Cancer Institute at the National Institutes of Health. Leukemia Overview: <https://www.cancer.gov/types/leukemia>
- 2 The University of Texas MD Anderson Cancer Center. 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, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.fr/today, accessed 24 March 2023>
- 4 The Leukemia & Lymphoma Society®. Updated Data On Blood Cancers - Facts 2020-2021. Available from: 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

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 Solelh
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 Cepheid. 3311-01F.b