

Español

Xpert BCR-ABL IS Panel C130

USO PREVISTO:

El Xpert BCR-ABL IS Panel C130 está diseñado para usarse como control de calidad externo de ensayo para supervisar el rendimiento de la detección cuantitativa *in vitro* del ARNm de translocación BCR-ABL1 de las transcripciones e14a2/b3a2 y la transcripción de ARNm de control endógeno ABL1 cuando se analiza usando el ensayo Xpert® BCR-ABL Ultra en los sistemas de instrumentos Cepheid GeneXpert®.

El cromosoma Filadelfia, una translocación entre el gen ABL1 en el cromosoma 9 y el gen BCR en el cromosoma 22, designado como t(9;22), genera el gen de fusión BCR-ABL1 que se encuentra en la mayoría de los pacientes con leucemia mielógena crónica. La supervisión cuantitativa de las transcripciones BCR-ABL1 en la sangre del paciente es una herramienta importante para medir la respuesta al tratamiento. En 2009, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló un panel de cuatro normas primarias BCR-ABL1 para establecer una escala internacional (IS), un método estandarizado para comunicar resultados de ensayos como una proporción de transcripciones de fusión para controlar la transcripción de genes (%IS), útil para la armonización de la atención al paciente en diferentes laboratorios de todo el mundo.^{1,2} El %IS también se puede expresar como respuesta molecular (MR), la reducción logarítmica de una línea base estandarizada del 100 % en la IS. Xpert BCR-ABL IS Panel C130 es rastreable para el Panel Internacional de Referencia Genética de la OMS para la cuantificación de la translocación BCR-ABL (Panel de Referencia de la OMS), código NIBSC 09/138, y diseñado para su uso con el ensayo Xpert BCR-ABL Ultra que se expresa en una escala internacional.

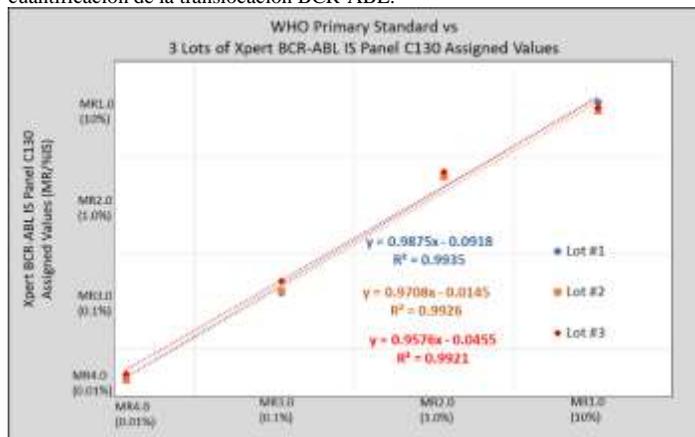
RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 está compuesto por seis componentes. Cada componente contiene una concentración creciente de transcripción de ARN de BCR-ABL1 (e14a2/b3a2) mezclada con una concentración fija de transcripción de ARN de ABL1 para producir seis niveles, 0,0 %IS, 0,0032 %IS, 0,01 %IS, 0,1 %IS, 1 %IS y 10 %IS, cuando se analiza en el sistema GeneXpert con el ensayo Xpert BCR-ABL Ultra. Los valores de %IS rastreables para el Panel de Referencia de la OMS, código NIBSC 09/138, se asignan a cada lote de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 de acuerdo con las instrucciones de uso de NIBSC³.

Validación y asignación de valores

MMQCI fabricó 3 lotes de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 y los probó junto con el Panel de Referencia de la OMS, mediante un lote de cartuchos del ensayo Xpert BCR-ABL Ultra. Se aplicaron las pruebas de Bland Altman y de valores atípicos de Grubbs, se calcularon los factores de corrección (CF) específicos del lote y se asignaron valores de %IS/MR rastreables por la OMS a cada nivel de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 para los 3 lotes, de acuerdo con las instrucciones de uso de NIBSC³. La Figura 1. compara los 3 lotes de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 con los 4 miembros del Panel de Referencia de la OMS. A los nuevos lotes de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 se les asignarán valores %IS/MR específicos del lote de igual manera.

Figura 1. Los tres lotes de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 están calibrados de acuerdo con el Panel Internacional de Referencia Genética de la OMS para la cuantificación de la translocación BCR-ABL.



COMPOSICIÓN:

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 está compuesto por 12 botellas de un solo uso, 2 botellas de cada nivel de %IS. Las botellas de C130 contienen 4 ml de transcripción de ARN de BCR-ABL1 sintético y transcripción de ARN de gen de control ABL1 sintético, en suspensión en una matriz de estabilización con una solución no infecciosa de reguladores y conservantes.

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD:

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 se debe almacenar a -20 °C. El material de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 sin abrir es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del kit si se almacena congelado de forma ininterrumpida. Los componentes de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 son para un solo uso. Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Espera hasta que el componente de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 que se va a analizar alcance la temperatura ambiente (18 °C a 25 °C), aproximadamente 30 minutos, hasta que las botellas estén cálidas al tacto.
- Inmediatamente antes del pipeteado, mezcla bien el componente del panel C130 e inviértalas 8 veces, seguidas de 2 agitaciones en vórtice de 2 a 3 segundos cada una, a velocidad máxima.
- Añada 4 ml del componente del panel C130 a 100 µL de proteinasa K en un tubo cónico, como lo haría con una muestra de sangre.
- Continúe con el procedimiento de ensayo según las instrucciones del fabricante.
- Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- Utilice el control tal como se suministra. No diluya ni pase a otro tubo de almacenamiento.
- Este producto está destinado solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Utilice Xpert BCR-ABL IS Panel C130 solo con ensayos Xpert BCR-ABL Ultra.
- Xpert BCR-ABL IS Panel C130 no está diseñado para ser utilizado en la calibración del ensayo Xpert® BCR-ABL Ultra.
- Este producto tiene un aspecto ligeramente turbio.
- Este producto no contiene ningún material biológico de origen humano ni animal. No se necesita seguir normas de bioseguridad al manipular este producto.
- Xpert BCR-ABL IS Panel C130 no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento explícito y por escrito de MMQCI.

VALORES ESPERADOS:

Localice los valores apropiados de %IS/MR rastreables por la OMS asignados a su lote de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 en la hoja de datos que se encuentra en todas las cajas del kit de Xpert BCR-ABL IS Panel C130. Es importante destacar que los valores rastreables por la OMS se asignaron mediante pruebas con un lote de cartuchos de Xpert BCR-ABL Ultra. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de %IS/MR. La linealidad se puede confirmar realizando una regresión lineal con un coeficiente de correlación esperado (R²) de 0,9 o superior. Consulte los prospectos de Xpert BCR-ABL Ultra para conocer las especificaciones de rendimiento de ensayo esperadas.

El uso rutinario de controles de calidad, constantes entre un lote y otro ayudan al laboratorio a identificar cambios, tendencias y mayor frecuencia de errores aleatorios causados por variaciones en el sistema de pruebas.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

Xpert BCR-ABL IS Panel C130

Número de pieza: C130

El kit incluye lo siguiente: 12 botellas de 4 ml

2 de cada %IS niveles 1-6

Referencias

- Branford S et al. Características de rendimiento deseables para la medición de BCR-ABL en una escala internacional de comunicación para permitir una interpretación coherente de la respuesta del paciente individual y la comparación de las tasas de respuesta entre los ensayos clínicos. *Blood* 2008, 112:3330-38
- White HE et al. Establecimiento del primer Panel Internacional de Referencia Genética de la Organización Mundial de la Salud para la cuantificación de ARNm de BCR-ABL. *Blood* 2010, 116:e111-117
- 1.er Panel Internacional de Referencia Genética de la OMS para la cuantificación de translocación BCR-ABL, código NIBSC: 09/138 Instrucciones de uso (versión 4.0, con fecha del 13/12/2012)