

Italiano

Xpert BCR-ABL IS Panel C130

FINALITÀ D'USO:

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 è un controllo di qualità esterno utilizzato per monitorare le prestazioni del rilevamento quantitativo *in vitro* di trascrizioni e14a2/b3a2 nell'mRNA di traslocazione BCR-ABL1 e delle trascrizioni nell'mRNA del controllo endogeno ABL1, se analizzati utilizzando il saggio Xpert® BCR-ABL Ultra sui sistemi di strumentazione Cepheid GeneXpert®.

Il cromosoma Philadelphia, una traslocazione tra il gene ABL1 sul cromosoma 9 e il gene BCR sul cromosoma 22, denominato t(9;22), genera il gene di fusione BCR-ABL1 che è presente nella maggior parte dei pazienti con leucemia mieloide cronica. Il monitoraggio quantitativo delle trascrizioni BCR-ABL1 nel sangue del paziente è uno strumento importante per misurare la risposta alla terapia. Nel 2009, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha sviluppato un insieme di quattro standard primari BCR-ABL1 per stabilire una scala internazionale (IS), un metodo standard per riportare i risultati degli esami come un rapporto tra trascritti di fusione e trascritti di geni di controllo (%IS), utile per uniformare la cura del paziente in tutti i laboratori del mondo.^{1,2} Il valore %IS può essere anche espresso come risposta molecolare (MR), scala di riduzione logaritmica da una linea di base standardizzata del 100% sulla IS. Xpert BCR-ABL IS Panel C130 è tracciabile all'International Genetic Reference Panel dell'OMS per la quantificazione della traslocazione BCR-ABL (secondo il panel OMS), codice NIBSC 09/138, progettato per l'uso con il saggio Xpert BCR-ABL Ultra, che si basa sulla scala internazionale.

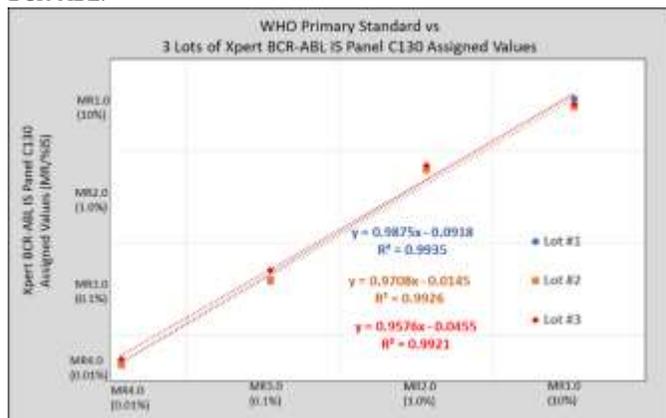
RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 consiste di sei componenti. Ogni componente contiene una concentrazione crescente di trascritto RNA BCR-ABL1 (e14a2/b3a2) miscelata con una concentrazione fissa di trascritto RNA ABL1 per produrre sei livelli, 0,0% IS, 0,0032% IS, 0,01% IS, 0,1% IS, 1% IS e 10% IS, se analizzato sui Sistemi GeneXpert con il saggio Xpert BCR-ABL Ultra. I valori %IS tracciabili per l'International Genetic Reference Panel dell'OMS, codice NIBSC 09/138, sono assegnati a ciascun lotto di Xpert BCR-ABL IS Panel C130, secondo le Istruzioni per l'uso NIBSC³.

Convalida e Assegnazione Valore

MMQCI ha prodotto 3 lotti di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 e li ha testati insieme al panel di riferimento primario dell'OMS, utilizzando un lotto di cartucce del saggio Xpert BCR-ABL Ultra. Sono stati applicati i test Grubb per un dato sospetto (outlier) e il test di Bland Altman, sono stati calcolati fattori di correzione specifici (CF) e i valori tracciabili %IS/MR dell'OMS sono stati assegnati a ogni livello di Xpert BCR-ABL IS Panel C130, per tutti e 3 i lotti secondo le Istruzioni per l'uso NIBSC³. La figura 1. confronta i 3 lotti di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 con i 4 membri del panel di riferimento dell'OMS. Ai nuovi lotti di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 verranno assegnati valori %IS/MR specifici per lotto, secondo la stessa procedura.

Figura 1. Tre lotti di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 tarati in base all'International Genetic Reference Panel dell'OMS per la quantificazione della traslocazione di BCR-ABL.



COMPOSIZIONE:

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 è composto da 12 flaconi monouso, 2 flaconi per ogni livello %IS. I flaconi C130 contengono 4 ml di trascritto sintetico di RNA BCR-ABL1 e di trascritto sintetico di RNA del gene di controllo ABL1, sospesi in una matrice stabilizzante con una soluzione non infettiva di buffer e conservanti.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 dev'essere conservato a -20°C. Il contenuto confezionato di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se conservato in congelatore per tutto il tempo. I componenti di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 sono esclusivamente monouso. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Lasciare che il componente Xpert BCR-ABL IS Panel C130 da testare acquisisca completamente la temperatura dell'ambiente (18 °C-25 °C), dopo circa 30 minuti, finché i flaconi saranno tiepidi al tatto.
2. Immediatamente prima di prelevare con la pipetta, miscelare accuratamente il componente del panel C130, capovolgendolo 8 volte ed effettuando 2 vortex a pulsazione, per 2-3 secondi ciascuno alla massima velocità.
3. Aggiungere 4 ml del componente del panel C130 a 100 µl di proteinasi K in una provetta conica, come si fa per i campioni di sangue.
4. Continuare con il saggio secondo le istruzioni del produttore.
5. Gettare dopo l'uso seguendo le norme locali e nazionali.

PRECAUZIONI e AVVISI:

- Utilizzare il controllo così come fornito. Non diluire o trasferire in un'altra provetta di conservazione.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Utilizzare Xpert BCR-ABL IS Panel C130 solo con saggi Xpert BCR-ABL Ultra.
- Xpert BCR-ABL IS Panel C130 non deve essere utilizzato per la calibrazione del test Xpert® BCR-ABL Ultra.
- Il prodotto si presenta leggermente torbido.
- Questo prodotto non contiene alcun materiale biologico di origine animale o umana. NON sono richieste precauzioni universali per maneggiare questo prodotto.
- Xpert BCR-ABL IS Panel C130 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI.

VALORI PREVISTI:

Individuare i valori appropriati tracciabili %IS/MR dell'OMS, assegnati al lotto di Xpert BCR-ABL IS Panel C130, nella scheda tecnica presente in ogni scatola del kit di Xpert BCR-ABL IS Panel C130. È importante notare che i valori tracciabili OMS sono stati assegnati effettuando il test con un lotto di cartucce Xpert BCR-ABL Ultra. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria gamma di valori %IS e MR. La linearità può essere confermata eseguendo una regressione lineare con un coefficiente di correlazione previsto (R^2) pari o superiore a 0,9. Fare riferimento all'insero del pacchetto Xpert BCR-ABL Ultra per le specifiche attese sulle prestazioni del saggio.

L'uso abituale di controlli qualità che siano coerenti lotto per lotto aiuta il laboratorio a identificare cambiamenti, andamenti e aumenti della frequenza di errori casuali dovuti a variazioni nei sistemi di test.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

Xpert BCR-ABL IS Panel C130

Numero di identificazione: C130

Il kit contiene: 12 flaconi x 4 ml
2 di ogni livello (1-6) di %IS

Riferimenti

¹Branford S et al. Caratteristiche di rendimento previste per la misurazione di BCR-ABL su una scala internazionale di relazione per consentire un'interpretazione coerente delle singole risposte dei pazienti e il confronto dei tassi di risposta tra le sperimentazioni cliniche. Blood 2008, 112:3330-38

²White HE et al. Creazione del primo International Genetic Reference Panel dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la quantificazione del mRNA BCR-ABL. Blood 2010, 116:e111-117

³Il primo International Genetic Reference Panel dell'OMS per la quantificazione della traslocazione BCR-ABL, codice NIBSC: 09/138 Istruzioni per l'uso (Versione 4.0, datata 13/12/2012)