

Русский Xpert BCR-ABL IS Panel C130

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 предназначен для применения в качестве анализируемого внешнего контроля качества в целях мониторинга степени эффективности количественного определения транслокации BCR-ABL1 мРНК e14a2/b3a2 транскриптов и контрольного эндогенного гена ABL1 мРНК транскрипта *in vitro* при анализе с помощью реагента Xpert® BCR-ABL Ultra в системах Cepheid GeneXpert®.

Филадельфийская хромосома, транслокация гена ABL1 в хромосоме 9 и гена BCR в хромосоме 22, обозначаемая как t(9;22), образует гибридный (химерный) ген BCR-ABL1, который присутствует у большинства пациентов, больных хроническим миелоидным лейкозом. Количественный мониторинг транскриптов BCR-ABL1 в крови пациентов является важным инструментом для определения ответа на терапию. В 2009 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала панель из 4 первичных стандартов BCR-ABL1 международную шкалу (IS), стандартизированный метод для регистрации результатов анализов в виде соотношения химерных транскриптов и транскриптов контрольного гена (%IS), которая полезна для гармонизации лечения пациента среди лабораторий в мире^{1,2}. Значение IS (%) также может выражаться в качестве молекулярного ответа (MR), логарифмического снижения концентрации от стандартизованных исходных значений, равных 100% по международной шкале (IS). Значения набора Xpert BCR-ABL IS Panel C130 прослеживаемы в соответствии со значениями Международной генетической эталонной панели ВОЗ для количественного определения транслокации BCR-ABL (эталонная панель ВОЗ), код NIBSC 09/138. Панель разработана для применения с реагентом Xpert BCR-ABL Ultra, который соответствует требованиям международной шкалы.

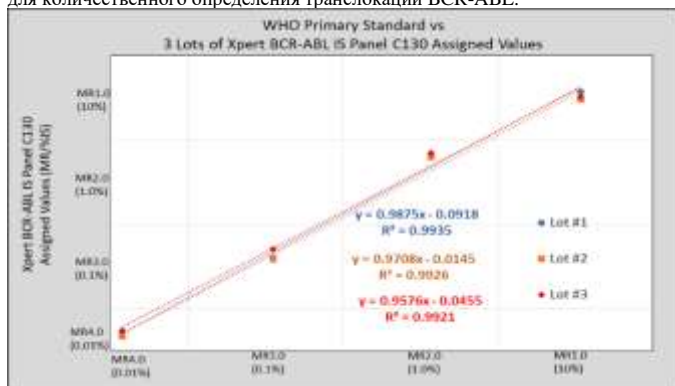
КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ и ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 состоит из шести компонентов. Каждый компонент содержит возрастающую концентрацию транскрипта РНК BCR-ABL1 (e14a2/b3a2), смешанного с фиксированной концентрацией транскрипта РНК ABL1, для получения шести уровней (0,0 % IS, 0,0032 % IS, 0,01 % IS, 0,1 % IS, 1 % IS и 10 % IS) при исследовании в системе GeneXpert с помощью реагента Xpert BCR-ABL Ultra. Значения IS (%) прослеживаются до значений эталонной панели ВОЗ, код NIBSC 09/138, и присваиваются каждой серии Xpert BCR-ABL IS Panel C130 в соответствии с инструкцией по применению NIBSC³.

Валидация и присваивание значений

Компания MMQCI произвела 3 серии Xpert BCR-ABL IS Panel C130 и испытала их параллельно с эталонной панелью ВОЗ при помощи одного картриджа реагентов серии Xpert BCR-ABL Ultra. При этом применялись критерии Граббса на наличие выбросов и анализы методом Bland-Altman, были рассчитаны коэффициенты корреляции, характерные для каждой серии, и значения IS (%)/MR, прослеживаемые до эталонных значений ВОЗ, были присвоены каждому уровню Xpert BCR-ABL IS Panel C130 всех 3 серий согласно инструкции по применению NIBSC³. На рис. 1 представлено сравнение 3 серий Xpert BCR-ABL IS Panel C130 и 4 членов эталонной панели ВОЗ. Специфичные для каждой серии значения IS (%)/MR будут присвоены новым сериям Xpert BCR-ABL IS Panel C130 таким же способом.

Рис. 1. Три серии Xpert BCR-ABL IS Panel C130 были откалиброваны в соответствии со значениями Международной генетической эталонной панели ВОЗ для количественного определения транслокации BCR-ABL.



СОСТАВ

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 состоит из 12 одноразовых флаконов, по 2 флакона каждого уровня IS (%). Флаконы C130 содержат 4 мл синтетического BCR-ABL1 РНК транскрипта и синтетического контрольного гена ABL1 РНК транскрипта в виде суспензии в стабилизирующем растворе из неинфекционного раствора буферов и консервантов.

ХРАНЕНИЕ и СТАБИЛЬНОСТЬ

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 следует хранить при температуре -20°C . Невскрытый материал Xpert BCR-ABL IS Panel C130 стабилен при постоянном хранении в замороженном состоянии до даты истечения срока годности, напечатанной на этикетке набора. Компоненты Xpert BCR-ABL IS Panel C130 предназначены для однократного применения. После использования изделие следует утилизировать в соответствии с местными и федеральными нормативными актами в вашем регионе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подождать, когда предназначенные для анализа компоненты Xpert BCR-ABL IS Panel C130 достигнут комнатной температуры ($18-25^{\circ}\text{C}$). Это займет примерно 30 минут, при этом флаконы станут теплыми на ощупь.
2. Компоненты панели C130 необходимо тщательно перемешать непосредственно перед отмериванием пипеткой. Для этого следует перевернуть флакон 8 раз, а затем использовать 2 лабораторные пульсовые мешалки «Вортекс» на максимальных скоростях в течение 2–3 секунд на каждой.
3. Добавить 4 мл компонента панели C130 к 100 мкл протеназы К в конусной пробирке, выполнить процедуру аналогично процедуре обработки образцов крови.
4. Продолжать процедуру проведения анализа в соответствии с инструкциями производителя.
5. После использования следует утилизировать в соответствии с местными и федеральными нормативными актами.

ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Использовать контрольные образцы в соответствии с назначением. Не разбавлять и не переносить в другую пробирку для хранения.
- Настоящее изделие предназначено только для диагностики *in vitro*.
- Xpert BCR-ABL IS Panel C130 необходимо применять только с реагентом Xpert BCR-ABL Ultra.
- Xpert BCR-ABL IS Panel C130 не предназначен для калибровки реагента Xpert® BCR-ABL Ultra.
- Изделие представляет собой слегка мутную жидкость.
- Изделие не содержит биологический материал человеческого или животного происхождения. При обращении с данным продуктом НЕ требуется соблюдать универсальные меры предосторожности.
- Xpert BCR-ABL IS Panel C130 запрещено клонировать, продавать или передавать без письменного согласия компании MMQCI.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:

Определите надлежащие значения IS (%)/MR, прослеживаемые до значений ВОЗ, которые присвоены серии Xpert BCR-ABL IS Panel C130, находящейся в вашем распоряжении. Значения указаны в спецификации, прилагаемой к каждой коробке набора Xpert BCR-ABL IS Panel C130. Важно отметить, что значения, прослеживаемые до значений ВОЗ, были присвоены путем испытания с использованием одной серии картриджей Xpert BCR-ABL Ultra. В каждой лаборатории должны быть утверждены свои диапазоны значений IS (%)/MR. Линейность может быть подтверждена путем выполнения линейно-регрессионного анализа с ожидаемым коэффициентом корреляции (R^2), составляющим 0,9 или выше. Информация об ожидаемых функциональных характеристиках реагентов представлена в листке-вкладыше к упаковке Xpert BCR-ABL Ultra.

Стандартное применение контролей качества, неизменных от серии к серии, помогает специалистам лаборатории выявлять сдвиги значений, тенденции, а также наблюдать учащение возникновения случайных ошибок, вызванных изменчивостью тест-системы.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Xpert BCR-ABL IS Panel C130

Номер по каталогу: C130

Набор содержит: 12 флаконов \times 4 мл
По 2 для 1–6 уровней IS (%)

Справочные материалы

¹ Branford S et al. Desirable performance characteristics for BCR-ABL measurement on an international reporting scale to allow consistent interpretation of individual patient response and comparison of response rates between clinical trials. Blood 2008, 112:3330-38

² White HE et al. Establishment of the first World Health Organization International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL mRNA. Blood 2010, 116:e111-117

³ 1st WHO International Genetic Reference Panel for Quantitation of BCR-ABL Translocation, NIBSC code: 09/138 Instructions for use (Редакция 4.0 от 13.12.2012 г.)