

Italiano

Solo per uso di ricerca

Xpert Bladder Cancer Panel C104

FINALITÀ D'USO:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 è stato concepito come controllo di qualità per monitorare la performance delle procedure nucleotidiche in vitro di laboratorio per il rilevamento qualitativo di cinque trascrizioni di RNA, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, ABL1, eseguita dai Cepheid GeneXpert® Systems con Xpert® Bladder Cancer Monitor e di Xpert® Bladder Cancer Detection.

La Società Americana di Cancerologia stima oltre 70.000 nuovi casi di cancro della vescica nel 2016 ed è attualmente il quarto cancro più comune negli uomini negli Stati Uniti. Il cancro della vescica ha il tasso di recidività più alto tra tutti i tumori; pertanto, un rilevamento ed un monitoraggio accurato e diligente sono fondamentali per una diagnosi ed un trattamento precoce.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

Il kit Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene il Xpert Bladder Cancer Low Positive Control ed il Xpert Bladder Cancer Negative Control. Il Xpert Bladder Cancer Low Positive Control contiene delle trascrizioni di RNA sintetiche contenenti sequenze segnale di CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10 e ABL1 progettate per essere rilevate dagli esami per Xpert Bladder Cancer. Il Xpert Bladder Cancer Negative Control contiene delle trascrizioni di RNA sintetiche contenenti sequenze segnale del solo controllo endogeno ABL1.

Un uso routinario di controlli di qualità che siano coerenti gruppo per gruppo aiuta il laboratorio ad identificare cambi, andamenti e aumenti di frequenza di errori casuali dovuti a variazioni nei sistemi di test, come i difetti dei reagenti. Un controllo precoce può prevenire cicli di esame difettosi.

COMPOSIZIONE:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene 6 flaconi di Xpert Bladder Cancer Low Positive Control e 6 flaconi di Xpert Bladder Cancer Negative Control, di 4 ml ognuno, composti da trascrizioni di RNA sintetiche sospese in una soluzione di urina sintetica, smorzatori, conservanti e stabilizzatori. La tabella 1 elenca i risultati previsti dall Xpert Bladder Cancer Panel C104 se testato in esami Xpert Bladder Cancer sui Sistemi GeneXpert.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 dev'essere conservato a -20°C. Il contenuto non aperto dell Xpert Bladder Cancer Panel C104 rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta se conservato congelato per tutto il tempo. Il Xpert Bladder Cancer Low Positive Control ed il Xpert Bladder Cancer Negative Control sono intesi per un uso singolo. Smaltirli dopo l'uso seguendo le norme locali e nazionali.

PRECAUZIONI e AVVISI:

Nota: Questo prodotto NON contiene alcuno materiale biologico di origine animale o umana.

- Non diluire.
- Solo per uso di ricerca. Le caratteristiche performanti di questo prodotto non sono state stabilite.
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene cloruro di guanidinio, che è tossico se ingerito (H302), irritante per occhi e pelle (H315, H319), ed è dannoso per la fauna acquatica (H402). Vedi Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP).
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCL.

¹ Società americana cancerologia. Dati e cifre 2016 del cancro (Cancer Facts & Figures 2016). Atlanta, Ga. Società americana cancerologia, 2016

ISTRUZIONI PER L'USO:

Nota: Utilizzare un cartuccia d'esame per Xpert Bladder Cancer per eseguire il test di controllo negativo, ed un altro cartuccia d'esame per Xpert Bladder Cancer per eseguire il test di controllo positivo.

1. Lasciare che il controllo da testare acquisisca la temperatura ambiente (18° – 25°C), circa 30 minuti. Il controllo dovrà essere tiepido, non freddo, al tatto prima dell'uso.
2. Utilizzare il controllo così come fornito. **NON DILUIRE.**
3. Immediatamente dopo l'uso, miscelare il controllo capovolgendolo almeno 10 volte. Sbattere il flacone per 3 volte sul tavolo per rimuovere qualsiasi frammento di controllo presente nel tappo prima di aprire la bottiglia.
4. Aprire il coperchio del cartuccia. Utilizzando una pipetta di trasferimento pulita (fornita col cartuccia), trasferire 4 ml di controllo nello scompartimento sulla parte superiore del cartuccia tramite l'apertura più grande. (Fare riferimento all'insero del pacchetto d'esame per i grafici).
5. Chiudere il coperchio del cartuccia e trattarlo come il campione di un paziente.
6. Smaltire il flacone col controllo dopo l'uso seguendo le norme locali e nazionali.

VALORI PREVISTI:

Tabella 1: Risultato test Xpert Bladder Cancer Panel C104

Componenti kit:	Risultato test:
Xpert Bladder Cancer Low Positive Control	Positivo
Xpert Bladder Cancer Negative Control	Negativo

Tabella 2: Esempio di risultati analita dell Xpert Bladder Cancer Panel C104. I dati rappresentano la media di 14 repliche di ogni controllo.

Analita	Lotto 1 debole positivo		Lotto 2 debole positivo	
	Ct	EndPt	Ct	EndPt
CIC	31,7	231	31,9	254
ABL1	32,5	399	33,0	409
ANXA10	32,6	453	34,0	429
UPK1B	32,9	236	34,3	230
CRH	32,9	398	34,3	383
IGF2	32,1	353	33,8	321
Analita	Lotto 2 negativo		Lotto 3 negativo	
	Ct	EndPt	Ct	EndPt
CIC	31,9	263	32,0	259
ABL1	31,8	466	32,3	459
ANXA10	0,0	2	0,0	2
UPK1B	0,0	1	0,0	1
CRH	0,0	1	0,0	1
IGF2	0,0	-3	0,0	-2

INFORMAZIONI PER ORDINAZIONE

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Numero pezzo: C104

Il kit contiene: 12 flaconi x 4 ml
6 ognuno di Controllo debole positivo e negativo

Español

Solo para investigación

Xpert Bladder Cancer Panel C104

USO PREVISTO:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 está pensado para utilizarse como un control de calidad que supervise la eficacia de los procedimientos de ácidos nucleicos de laboratorio in vitro para detectar cualitativamente cinco transcripciones de ARN, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, ABL1, realizadas en Cepheid GeneXpert® Systems con Xpert® Bladder Cancer Monitor y Xpert® Bladder Cancer Detection.

La Sociedad Americana contra el Cáncer prevé más de 70 000 nuevos casos de cáncer de vejiga para 2016 y actualmente es el cuarto cáncer más común entre los hombres en Estados Unidos. El cáncer de vejiga también tiene la tasa más alta de recurrencia de cualquier malignidad; por lo tanto, la detección y una supervisión efectiva y precisa son cruciales para el diagnóstico y el tratamiento tempranos.

RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

El kit del Xpert Bladder Cancer Panel C104 incluye el Xpert Bladder Cancer Low Positive Control y el Xpert Bladder Cancer Negative Control. El Xpert Bladder Cancer Low Positive Control contiene transcripciones de ARN sintético que incluyen secuencias objetivo de CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10 y ABL1 diseñadas para ser detectadas por los ensayos de Xpert Bladder Cancer. El Xpert Bladder Cancer Negative Control contiene transcripciones de ARN sintético que transportan secuencias objetivo del control endógeno ABL1 únicamente.

El uso rutinario de controles de calidad que son 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, como reactivos con fallos. La investigación temprana puede prevenir ensayos fallidos.

COMPOSICIÓN:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 cuenta con seis envase de Xpert Bladder Cancer Low Positive Control y seis envase de Xpert Bladder Cancer Negative Control, cada una de 4 ml, compuestas por transcripciones de ARN sintético suspendido en una solución de orina sintética, soluciones reguladoras, conservantes y estabilizantes. La tabla 1 enumera los resultados esperados del Xpert Bladder Cancer Panel C104 cuando se hacen las pruebas con ensayos de Xpert Bladder Cancer en los sistemas GeneXpert.

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 se debe almacenar a -20 °C. El material del Xpert Bladder Cancer Panel C104 sin abrir es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del kit si se almacena congelado ininterrumpidamente. El Xpert Bladder Cancer Low Positive Control y el Xpert Bladder Cancer Negative Control son para un solo uso. Después de su uso, deben desecharse según las normas locales.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Nota: Este producto no contiene ningún material biológico de origen humano ni animal.

- No diluir.
- Solo para investigación. Aún no se han establecido las características de rendimiento de este producto.
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene cloruro de guanidinio, que es tóxico si se ingiere (H302), irritante para ojos y piel (H315, H319) y es nocivo para la vida marina (H402). Consulte la normativa EC 1272/2008 (EU CLP).
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento explícito y escrito de MMQCL.

¹ Sociedad Americana contra el Cáncer. Información y cifras de cáncer 2016. Atlanta, Ga. Sociedad Americana contra el Cáncer, 2016

INSTRUCCIONES DE USO:

Nota: Utilice un cartucho de ensayo de Xpert Bladder Cancer para llevar a cabo la prueba de control de negativo y otro cartucho de ensayo de Xpert Bladder Cancer para realizar la prueba de control de positivo.

1. Espere a que el control que se va a analizar alcance la temperatura ambiente (18 °C a 25 °C); esto tardará aproximadamente 30 minutos. El control debe sentirse tibio al tacto, no frío, antes de utilizarlo.
2. Utilice el control tal como se suministra. **NO DILUIR.**
3. Inmediatamente antes del uso, mezcle el control invirtiéndolo al menos 10 veces. Golpee la ampolla tres veces sobre la mesa para liberar todo control que haya quedado atrapado en la tapa antes de abrirla.
4. Quite la tapa del cartucho. Mediante una pipeta de transferencia limpia (incluida con el cartucho), transfiera 4 ml del control a la cámara mediante la apertura grande en la parte superior del cartucho. (Consulte el prospecto del cartucho de ensayo para ver el diagrama).
5. Coloque la tapa del cartucho y procese como una muestra de paciente.
6. Deseche la ampolla de control después de utilizar según las normas locales.

VALORES ESPERADOS:

Tabla 1: Resultado de la prueba del Xpert Bladder Cancer Panel C104

Componente del kit:	Resultado de la prueba:
Xpert Bladder Cancer Low Positive Control	Positivo
Xpert Bladder Cancer Negative Control	Negativo

Tabla 2: Ejemplo de resultados de analito del Xpert Bladder Cancer Panel C104. Los datos representan el promedio de 14 repeticiones de cada control.

Analito	Lote de positivo débil 1		Lote de positivo débil 2	
	Ct	EndPt	Ct	EndPt
CIC	31,7	231	31,9	254
ABL1	32,5	399	33,0	409
ANXA10	32,6	453	34,0	429
UPK1B	32,9	236	34,3	230
CRH	32,9	398	34,3	383
IGF2	32,1	353	33,8	321
Analito	Lote negativo 2		Lote negativo 3	
	Ct	EndPt	Ct	EndPt
CIC	31,9	263	32,0	259
ABL1	31,8	466	32,3	459
ANXA10	0,0	2	0,0	2
UPK1B	0,0	1	0,0	1
CRH	0,0	1	0,0	1
IGF2	0,0	-3	0,0	-2

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Número de pieza: C104

El kit incluye lo siguiente: 12 ampollas de 4 ml.
6 de controles de positivo débil y 6 de negativo.