Cepheid
A better way.

I.M.D Laboratoires

Être en confiance grâce à des résultats rapides et précis de suivi moléculaire de la leucémie myéloïde chronique

Xpert® BCR-ABL Ultra



CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions de la notice d'utilisation des tests Cepheid pour obtenir des informations complètes. Disponible en Algérie.



« Le test Xpert® BCR-ABL Ultra de Cepheid résout bon nombre des problèmes actuels du suivi des patients atteints de leucémie myéloïde chronique, notamment la précision (étalonnage remarquablement précis par rapport à l'échelle internationale) et la rapidité (en heures) des résultats relatifs à la réponse moléculaire. Ces caractéristiques des performances sont importantes, depuis le début du traitement jusqu'aux rémissions profondes, rendues possibles grâce à l'éventail des options thérapeutiques disponibles. »

Michael J. Mauro, M.D.
Responsable du programme consacré aux tumeurs myéloprolifératives,
Memorial Sloan Kettering Cancer Center

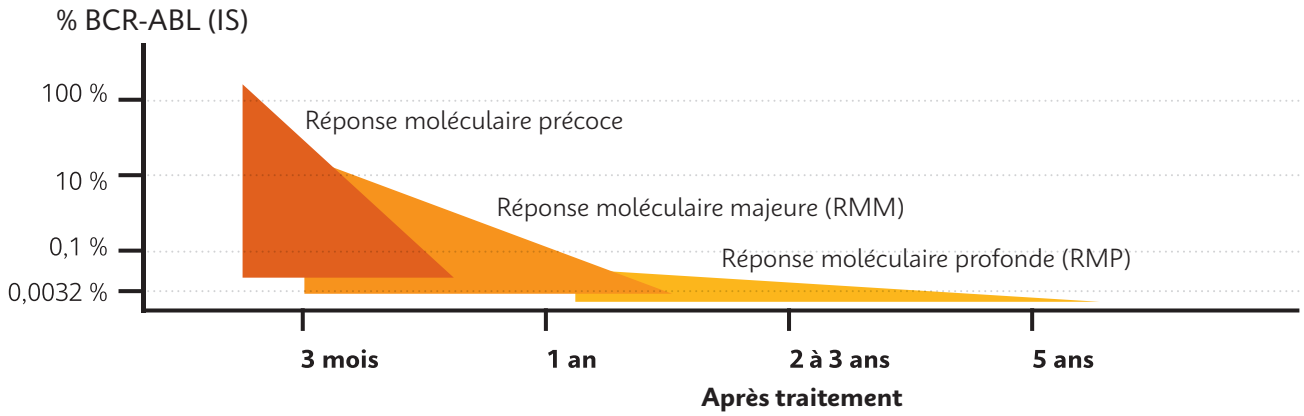
Le besoin

En raison du succès exceptionnel des traitements contre la leucémie myéloïde chronique (LMC), la prévalence augmente avec le temps et le nombre de personnes vivant avec cette maladie doublera d'ici 2030.[1]

L'évaluation de l'efficacité du traitement contre la LMC nécessite un test de diagnostic moléculaire pour mesurer le niveau du transcrit BCR-ABL (ARN). Le transcrit BCR-ABL doit être testé régulièrement chez les patients, en suivant les recommandations internationales établies.[2-4]

Des études récentes ont montré que les patients subissant les évaluations moléculaires recommandées 3 à 4 fois par an, présentent un risque réduit de progression et de mortalité ; ils ont une meilleure observance de leur traitement par ITK et génèrent des coûts de soins de santé inférieurs à ceux des patients qui sont suivis moins fréquemment.[5]

Étapes clés du suivi moléculaire en fonction du temps[2]



Couverture, plus
Précision, plus
Tranquillité d'esprit

Tels sont les avantages de la **PCR***plus* . De Cepheid.

La solution

Le test Xpert BCR-ABL Ultra est un test quantitatif pour les transcrits BCR-ABL découlant des points de cassure chromosomique majeurs (p210). Le test fournit des résultats moléculaires extrêmement sensibles à la demande, rendus à la fois aux formats de l'échelle internationale (International Scale, IS) et de la réponse moléculaire (Molecular Response, MR).

Le test Xpert BCR-ABL automatise l'ensemble de la procédure, notamment l'isolement de l'ARN, la transcription inverse et la PCR entièrement nichée, en temps réel, du gène cible BCR-ABL et du gène de référence ABL au sein d'une seule cartouche.[6]

Facilité d'utilisation

Il suffit d'ajouter l'échantillon traité et un réactif externe à la cartouche GeneXpert® ; aucune extraction séparée n'est nécessaire. Des contrôles internes garantissent la validité et la précision, avec un temps total de traitement de moins de 2h30 depuis la réception de l'échantillon jusqu'au rendu du résultat.[6]

Sensible

Les données d'équivalence en nombre de copies du gène de contrôle ABL soulignent la sensibilité élevée, la faible variation inter-laboratoire et la linéarité avérée entre 55 % et 0,0030 % IS.[6] La limite de quantification (LQ) pertinente sur le plan clinique est de 0,0030 % IS ou 4,52 MR.[6]

Étalonné

Les résultats sont automatiquement alignés sur l'IS au sein de la cartouche et étalonnés d'un lot à l'autre par le biais d'étalons ajustés par rapport au panel de l'OMS.[6]

L'impact

Patient : résultats plus rapides

Malgré les efforts entrepris pour améliorer la prise en charge de la maladie, un tiers seulement des patients chez qui une LMC est nouvellement diagnostiquée sont suivis de manière adéquate pendant la première année de traitement[7]. Par conséquent, des tests moléculaires plus accessibles sont nécessaires pour améliorer l'issue thérapeutique des patients atteints de LMC.

Clinicien : des informations disponibles le jour même favorisent des décisions cliniques éclairées

Les résultats du suivi de la LMC au bon moment garantissent que les réponses moléculaires inadéquates sont rapidement identifiées et prises en compte, ce qui peut réduire le coût des soins du patient.xe[7]

Laboratoire : un test portant le marquage CE-IVD et approuvé par la FDA, 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.
- **Rapports simples :** les résultats sont alignés automatiquement sur l'échelle internationale et sont également présentés au format de réponse moléculaire (MR). Aucune action supplémentaire n'est requise pour aligner le résultat sur l'échelle internationale au moyen de facteurs de conversion.
- **Facile :** le traitement automatisé fournit des données cohérentes, élimine le besoin de courbe d'étalonnage et de réplication des tests, ce qui optimise l'organisation du laboratoire.

Schéma opérationnel : 3 étapes simples

1

Préparez le lysat de l'échantillon.



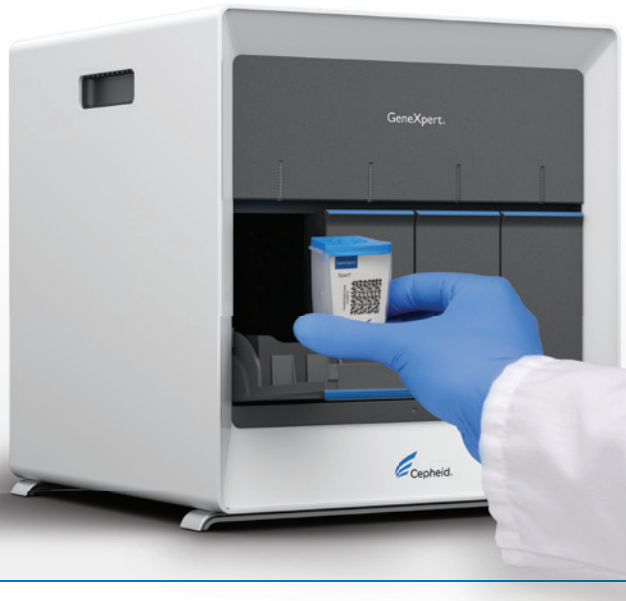
2

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.



Référence produit

Xpert® BCR-ABL Ultra	10 tests	GXBCRABL-10

Autres tests pertinents disponibles

Xpert® BCR-ABL Ultra p190	10 tests	GXBCRABLP190-CE-10
Xpert® FII & FV	10 tests	GXFIIFV-10

© 2024 Cepheid. 3071-07F

CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Disponible en Algérie.

Références :

1 Huang X, et al. Estimations of the increasing prevalence and plateau prevalence of chronic myeloid leukemia in the era of tyrosine kinase inhibitor therapy. Cancer. 2012 Jun 15;118(12):3123-7.

2 Hochhaus et al. European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia. Leukemia, March 2020

3 Hochhaus A. et al. Chronic myeloid leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow up. Annals of Oncology. 2017 May; 28(4):iv41-iv51.

4 NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology; Chronic Myelogenous Leukemia (Access Version 1, 2019).

5 P.E. Westerweel et al. Impact of hospital experience on the quality of tyrosine kinase inhibitor response monitoring and consequence for chronic myeloid leukemia patient survival. Haematologica. 2017 Dec; 102(12): e486–e489

6 Xpert BCR-ABL Ultra Package Insert 302-0742 Rev.C. GXBCRABL-10

7 Goldberg S et al. First-line treatment selection and early monitoring patterns in chronic phase-chronic myeloid leukemia in routine clinical practice: SIMPLICITY. Am J Hematol. 2017 Nov 28;92:1214–1223. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5659133/

I.M.D Laboratoires
Illustrations non conventionnelles. I.M.D Laboratoires se réserve le droit de modifier à tout moment et sans préavis les informations contenues dans ce document destiné aux professionnels de la santé. Ce document contient des informations destinées à être diffusées largement et peut en conséquence ne pas contenir tous les détails et informations sur les produits. Lire attentivement les instructions figurant dans les notices et manuels des instruments et réactifs.
© 2024 **SARL Innovation Médicale et Diagnotic Laboratoires |** 22 RN n° 11, BP n°121, Aïn Benian, Alger, Algérie
TEL : +213 23 39 83 79 +213 23 39 83 80 +213 23 39 84 43 | **FAX** : +213 23 39 83 81
EMAIL : commandes.clients@imdlaboratoires.com **www.imdlaboratoires.com**

I.M.D Laboratoires

CEPBAUBRO006001