

## Français

### Xpert BCR-ABL IS Panel C130

#### UTILISATION PRÉVUE :

Le Xpert BCR-ABL IS Panel C130 est conçu en tant que méthode dosée de contrôle de la qualité pour le suivi des performances de la détection quantitative *in vitro* des transcrits d'ARNm de la translocation BCR-ABL1 e14a2/b3a2, ainsi que du transcrit d'ARNm, ainsi que du transcrit d'ARNm du ABL1 lorsqu'il est analysé à partir des tests Xpert® BCR-ABL Ultra à l'aide des systèmes Cepheid GeneXpert® Instrument Systems.

Le chromosome de Philadelphie, une translocation entre le gène ABL1 du chromosome 9 et le gène BCR du chromosome 22, aussi nommé t(9;22), produit le gène de fusion BCR-ABL1 qui est présent chez la plupart des patients atteints de leucémie myéloïde chronique. La surveillance quantitative des transcrits de BCR-ABL1 dans le sang d'un patient représente un outil important dans l'évaluation de la réponse aux traitements. En 2009, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a développé un ensemble de quatre étalons primaires de référence de BCR-ABL1 afin d'établir une échelle internationale (IS), une méthode standardisée d'expression des résultats des tests sous la forme du rapport entre les transcrits du gène de fusion et les transcrits des gènes de contrôle (%IS), facilitant l'harmonisation des soins aux patients entre les laboratoires du monde entier.<sup>1,2</sup> Le %IS peut également être exprimé sous forme de réponse moléculaire (MR), c'est-à-dire la réduction log à partir d'une valeur de 100 % sur l'IS. Le Xpert BCR-ABL IS Panel C130 est attribué selon le panel de référence génétique de l'OMS pour la quantification de la translocation du gène BCR-ABL (panel de référence de l'OMS), NIBSC code 09/138, et est conçu pour être utilisé avec le test Xpert BCR-ABL Ultra, qui reporte sur l'échelle internationale.

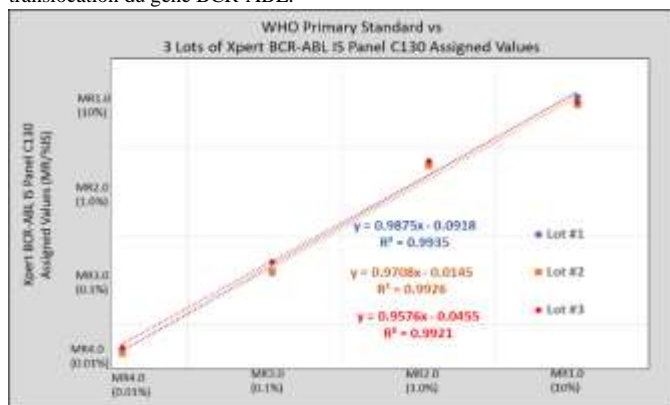
#### PRÉSENTATION ET PRINCIPE DU PRODUIT :

Le système Xpert BCR-ABL IS Panel C130 se compose de six composants. Chaque composant contient une concentration croissante de transcrits d'ARN BCR-ABL1 (e14a2/b3a2) mélangée à une concentration fixe de transcrits d'ARN ABL1 pour produire six niveaux, 0,0 %IS, 0,0032 %IS, 0,01 %IS, 0,1 %IS, 1 %IS et 10 %IS, quand analysé par le système GeneXpert BCR-ABL avec les tests Xpert BCR-ABL Ultra. Les valeurs %IS, valeurs de référence du panel de référence de l'OMS, NIBSC code 09/138, sont attribuées à chaque lot de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 selon les recommandations du NIBSC<sup>3</sup>.

#### Vérification et attribution de valeur

MMQCI a fabriqué 3 lots de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 et les a testés en parallèle avec le panel de référence de l'OMS, en utilisant un lot de cartouches du test Xpert BCR-ABL Ultra. Des tests Grubbs Outlier et Bland Altman ont été effectués, des facteurs de correction (FC) spécifiques au lot ont été calculés et des valeurs %IS selon les valeurs de référence de l'OMS ont été attribuées à chaque niveau du Xpert BCR-ABL IS Panel C130 pour les 3 lots selon les recommandations du NIBSC<sup>3</sup>. La figure 1 compare les 3 lots de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 aux quatre membres du panel de référence de l'OMS. Les nouveaux lots de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 se verront attribuer de la même manière des valeurs %IS/MR spécifiques au lot.

**Figure 1.** Trois lots de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 étalonnés selon le panel international de référence génétique de l'OMS pour la quantification de la translocation du gène BCR-ABL.



#### COMPOSITION :

Xpert BCR-ABL IS Panel C130 est composé de 12 flacons à usage unique, 2 flacons de chaque niveau %IS. Les flacons C130 contiennent 4 ml de transcrits synthétique d'ARN BCR-ABL1 et de transcrits synthétique d'ARN du gène de contrôle ABL1, en suspension dans une matrice stabilisante de solution non infectieuse de tampon et d'agents de conservation.

#### ENTREPOSAGE ET STABILITÉ :

Les flacons d'Xpert BCR-ABL IS Panel C130 doivent être stockés à une température de -20 °C. Les produits Xpert BCR-ABL IS Panel C130 contenus dans des fioles non ouvertes resteront stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, sous réserve d'avoir été constamment maintenus à -20 °C lors du stockage. Les flacons d'Xpert BCR-ABL IS Panel C130 sont à usage unique. Jetez chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

#### MODE D'EMPLOI :

1. Laisser le composant du Xpert BCR-ABL IS Panel C130 à la température ambiante jusqu'à ce qu'il atteigne une température entre 18 °C et 25 °C, environ 30 minutes, et que les bouteilles ne soient plus froides au toucher.
2. Juste avant le pipetage, mélangez bien le flacon de C130 en le retournant 8 fois, puis en le passant au vortex 2 fois, 2 à 3 secondes à vitesse maximale chaque fois.
3. Ajoutez 4 ml du flacon de C130 à 100 µl de protéinase K dans un tube conique, comme vous le feriez pour un échantillon de sang.
4. Continuez en suivant la procédure du test selon les instructions du fabricant.
5. Jetez chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

#### PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE :

- Utilisez le produit de contrôle tel quel. Ne diluez ou ne transférez pas le contenu dans un autre tube d'entreposage.
- Ce produit est destiné uniquement aux tests diagnostics *in vitro*.
- Utilisez Xpert BCR-ABL IS Panel C130 uniquement avec le test Xpert BCR-ABL Ultra.
- Xpert BCR-ABL IS Panel C130 n'est pas conçu pour servir à l'étalonnage du test Xpert® BCR-ABL Ultra.
- Ce produit est d'apparence légèrement trouble.
- Ce produit ne contient aucune matière biologique d'origine humaine ou animale. Le respect des précautions universelles n'est PAS nécessaire lors de la manipulation de ce produit.
- Xpert BCR-ABL IS Panel C130 ne peut pas être cloné, vendu ou transféré sans le consentement écrit de MMQCI.

#### VALEURS ATTENDUES :

Déterminez les valeurs appropriées en %IS, selon les valeurs de référence de l'OMS, attribuées à votre lot de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 sur la fiche technique qui se trouve dans chaque kit Xpert BCR-ABL IS Panel C130. Il est important de souligner que les valeurs attribuées, selon les valeurs de référence de l'OMS, l'on été en testant avec un lot de cartouches Xpert BCR-ABL Ultra. Chaque laboratoire devrait établir ses propres %IS/MR. La linéarité peut être confirmée en effectuant une régression linéaire avec un coefficient de corrélation attendu (R<sup>2</sup>) égal ou supérieur à 0,9. Veuillez consulter la notice d'emballage du test Xpert BCR-ABL Ultra pour les résultats d'analyse attendus.

Une utilisation routinière des contrôles de la qualité, cohérente de lot à lot, permet aux laboratoires d'identifier les changements, les tendances et l'augmentation des erreurs aléatoires causées par les variations du système d'analyse.

#### PROCÉDURES DE COMMANDE :

Xpert BCR-ABL IS Panel C130

#### Numéro du produit :C130

Le kit contient : 12 bouteilles de 4 ml

2 bouteilles de chacun des niveaux %IS (1 à 6)

#### Références

- <sup>1</sup> Branford S et al. Caractéristiques des performances souhaitées pour la mesure du BCR-ABL sur une échelle d'évaluation internationale, dans le but de permettre une interprétation uniforme de la réponse individuelle des patients et une comparaison des taux de réponse entre différents essais cliniques. Blood 2008, 112:3330-38
- <sup>2</sup> White HE et al. Établissement du premier panel de référence génétique de l'Organisation mondiale de la Santé pour la quantification de l'ARNm BCR-ABL Blood 2010, 116:e111-117
- <sup>3</sup> 1er Panel International de référence génétique de l'OMS pour la quantification de la translocation du gène BCR-ABL par RQ-PCR NIBSC code : 09/138 Recommandations (Version 4.0, date 13/12/2012)