

Français

Utiliser uniquement à des fins de recherche

Xpert Bladder Cancer Panel C104

UTILISATION PRÉVUE :

Xpert Bladder Cancer Panel C104 est conçu en tant que méthode de contrôle de la qualité pour la surveillance des performances des procédures *in vitro* en laboratoire, effectuées sur l'acide nucléique dans la détection qualitative de cinq transcriptions d'ARN, soit CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, et ABL1, effectuées sur Cepheid GeneXpert® Systems avec des analyses effectuées au moyen des procédures Xpert® Bladder Cancer Monitor et Xpert® Bladder Cancer Detection.

La Société américaine du cancer (American Cancer Society) estime que plus de 70 000 nouveaux cas de cancer de la vessie seront déclarés en 2016, ce qui le place actuellement au quatrième rang de tous les cancers les plus diagnostiqués aux États-Unis¹. De plus, le cancer de la vessie présente le taux de récurrence le plus élevé de toutes les catégories de malignité; et par conséquent, la détection et la surveillance diligente et précise sont essentielles pour le diagnostic et le traitement précoce de la maladie.

PRÉSENTATION SOMMAIRE ET MODE D'ACTION DU PRODUIT :

Le kit Xpert Bladder Cancer Panel C104 comprend le test Xpert Bladder Cancer Low Positive Control ainsi que le test Xpert Bladder Cancer Negative Control. Le test Xpert Bladder Cancer Low Positive Control comprend des séquences cibles de transcription d'ARN pour les facteurs CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10 et ABL1, conçus pour être détectés par les analyses effectuées au moyen du test Xpert Bladder Cancer. Le test Xpert Bladder Cancer Negative Control comprend des transcriptions d'ARN synthétiques qui portent uniquement des séquences cibles de contrôle endogène ABL1.

L'utilisation de routine des contrôles de qualité qui présentent une homogénéité lot par lot suffisante permettent aux laboratoires d'identifier les changements, les tendances et l'augmentation des erreurs aléatoires causées par les variations du système d'analyse, comme une défaillance des réactifs. Une analyse précoce peut prévenir l'échec des séries de test.

COMPOSITION :

Le kit Xpert Bladder Cancer Panel C104 comprend 6 bouteilles Xpert Bladder Cancer Low Positive Control et 6 bouteilles Xpert Bladder Cancer Negative Control, chacune de 4 ml, et qui contiennent des transcriptions d'ARN synthétique en suspension dans une solution d'urine synthétique, de substances tampons, d'agents de conservation et de stabilisateurs. Le tableau 1 présente les résultats attendus du test Xpert Bladder Cancer Panel C104 lorsqu'il est utilisé avec des analyses Xpert Bladder Cancer effectuées à l'aide des systèmes GeneXpert.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ :

Xpert Bladder Cancer Panel C104 devrait être entreposé à une température de -20 °C. Les produits Xpert Bladder Cancer Panel C104 contenus dans des fioles non ouvertes resteront stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du kit, tant qu'ils resteront congelés. Chaque bouteille de Xpert Bladder Cancer Low Positive Control ou Xpert Bladder Cancer Negative Control est conçue pour un usage unique. Jetez chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE :

Remarque : Ce produit ne contient PAS d'ingrédients biologiques d'origine humaine ou animale.

- Ne pas diluer.
- Utiliser uniquement à des fins de recherche. Les caractéristiques de performance de ce produit n'ont pas encore été établies.
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 contient du chlorure de guanidinium qui peut être toxique en cas d'ingestion (H302), causer des irritations aux yeux et à la peau (H315, H319) et est nocif pour la vie aquatique (H402). Consulter la réglementation EC 1272/2008 (EU CLP).
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 ne peut pas être cloné, vendu ou transféré sans le consentement écrit explicite de MMQCI.

¹ American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2016. Atlanta, Ga. : American Cancer Society ; 2016.

DIRECTIONS D'UTILISATION :

Remarque : Utiliser une cartouche de test Xpert Bladder Cancer pour effectuer un test de contrôle négatif et une autre une cartouche de test Xpert Bladder Cancer pour effectuer un test de contrôle positif.

1. Laisser le produit de contrôle à la température de la pièce jusqu'à ce qu'il atteigne une température de (18 ° à 25 °C), ce qui devrait prendre environ 30 minutes. Avant l'utilisation, la bouteille de contrôle devrait être plutôt tiède au toucher et non froide.
2. Utiliser le produit de contrôle tel quel. **NE PAS DILUER.**
3. Immédiatement avant l'utilisation, mélanger le produit de contrôle en inversant la bouteille au moins une dizaine de fois. Avant de l'ouvrir, taper délicatement avec la bouteille sur une surface ferme afin de libérer le produit de contrôle qui pourrait être emprisonné sous le bouchon.
4. Ouvrir le couvercle de la cartouche. À l'aide d'une pipette de transfert propre (qui est fournie avec la cartouche), transférer une quantité de 4 ml du produit de contrôle vers la chambre par la grande ouverture située sur le dessus de la cartouche. (Consulter le schéma qui apparaît sur la notice d'utilisation du test).
5. Refermer le couvercle de la cartouche et la traiter comme un échantillon de patient.
6. Jeter après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

VALEURS ATTENDUES :

Tableau 1 : Résultats du test de Xpert Bladder Cancer Panel C104

Éléments du kit :	Résultats du test :
Xpert Bladder Cancer Low Positive Control	Positif
Xpert Bladder Cancer Negative Control	Négatif

Tableau 2 : Exemple d'analyse de résultats du Xpert Bladder Cancer Panel C104. Les données représentent la moyenne de 14 réplicats de chaque contrôle.

Analyte	Faiblement positif Lot 1		Faiblement positif Lot 2		
	Ct	Point limite	Ct	Point limite	
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	
		Négatifs Lot 2		Négatifs Lot 3	
Analyte	Ct	Point limite	Ct	Point limite	
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	

PROCÉDURES DE COMMANDE

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Numéro du produit : C104

Le kit contient :

12 bouteilles de 4 ml

6 bouteilles de contrôles faiblement positifs et 6 bouteilles de contrôles négatifs

Deutsche

Nur zu Forschungszwecken

Xpert Bladder Cancer Panel C104

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 ist zur Qualitätsprüfung und Leistungsüberwachung von *in vitro*-Labor tests mit Nukleinsäuren zur qualitativen Erkennung von fünf RNA-Transkripten (CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10 und ABL1), die auf Cepheid GeneXpert® Systems mithilfe der assays Xpert® Bladder Cancer Monitor und Xpert® Bladder Cancer Detection durchgeführt werden, vorgesehen.

Die American Cancer Society schätzt, dass 2016 in den USA 70.000 neue Fälle von Blasenkrebs auftreten. Blasenkrebs ist derzeit unter US-amerikanischen Männern die vierthäufigste Krebsform. Darüber hinaus weist Blasenkrebs von allen bösartigen Krebsformen die höchste Rückfallquote auf; daher ist eine gewissenhafte und fehlerfreie Erkennung und Überwachung für eine frühe Diagnose und rechtzeitige Behandlung entscheidend.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGSPRINZIP:

Das Testset Xpert Bladder Cancer Panel C104 enthält eine Xpert Bladder Cancer Low Positive Control und eine Xpert Bladder Cancer Negative Control. Die Xpert Bladder Cancer Low Positive Control enthält synthetische RNA-Transkripte mit Zielsequenzen von CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10 und ABL1; diese sollen durch die Xpert Bladder Cancer assays erkannt werden. Die Xpert Bladder Cancer Negative Control enthält synthetische RNA-Transkripte, deren Zielsequenz nur aus endogenem ABL1 besteht.

Durch routinemäßige Qualitätsprüfungen, die Los für Los identisch sind, kann ein Labor Veränderungen, Entwicklungen und eine möglicherweise ansteigende Häufigkeit von zufälligen Fehlern erkennen, die durch systeminterne Unregelmäßigkeiten wie beispielsweise unwirksame Reagenzien verursacht werden. Eine frühzeitige Überprüfung kann viele fehlerhafte Assay-Testergebnisse vermeiden helfen.

BESTANDTEILE:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 enthält 6 Flaschen einer Xpert Bladder Cancer Low Positive Control und 6 Flaschen einer Xpert Bladder Cancer Negative Control, die jeweils 4 ml einer Lösung aus synthetischem Urin, Puffersubstanzen, Konservierungsstoffen und Stabilisatoren enthalten, in der synthetische RNA-Transkripte gelöst sind. In Tabelle 1 finden Sie die erwarteten Testresultate für das Xpert Bladder Cancer Panel C104 bei Tests mit den Systemen von GeneXpert und den assays Xpert Bladder Cancer.

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 sollte bei -20 °C gelagert werden. In ungeöffnetem Zustand sind die Substanzen, aus denen Xpert Bladder Cancer Panel C104 besteht, über das auf dem Etikett des Testsets angegebene Haltbarkeitsdatum stabil, sofern sie kontinuierlich eingefroren werden. Die Xpert Bladder Cancer Low Positive Control und die Xpert Bladder Cancer Negative Control sind jeweils nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

VORSICHTSMASSNAHMEN und WARNUNGEN:

Achtung: Dieses Produkt enthält KEINE biologischen Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs.

- Nicht verdünnen.
- Nur zu Forschungszwecken. Die Leistungsmerkmale dieses Produkts wurden nicht nachgewiesen.
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 enthält Guanidiniumchlorid, das bei Verschlucken gesundheitsschädlich ist (H302), Augen- und Hautreizungen verursacht (H315, H319) und Wasserlebewesen schädigt (H402). Siehe Bestimmung EC 1272/2008 (EU CLP).
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des MMQCI geklont, verkauft oder übertragen werden.

¹ American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2016. Atlanta, Georgia: American Cancer Society; 2016.

BEACHTSANSWEISUNG:

Achtung: Verwenden Sie eine Assay-Kartusche für Xpert Bladder Cancer, um die negative Kontrolle zu testen, und eine andere Assay-Kartusche für Xpert Bladder Cancer, um die niedrig positive Kontrolle zu testen.

1. Warten Sie vor dem Test, bis die Kontrolle sich auf Zimmertemperatur (18 °C-25 °C) erwärmt hat. Dies dauert etwa 30 Minuten. Die Kontrolle sollte sich vor der Verwendung bei Berührung warm anfühlen, und nicht kühl.
2. Wenden Sie die Kontrolle wie vorgesehen an. **Nicht verwässern.**
3. Mischen Sie die Kontrolle direkt vor der Anwendung, indem Sie sie mindestens 10mal hintereinander umdrehen. Klopfen Sie vor dem Öffnen 3mal mit der Flasche auf die Arbeitsfläche. So entfernen Sie möglicherweise im Deckel verbliebene Reste der Kontrollsubstanz.
4. Öffnen Sie den Deckel der Kartusche. Nehmen Sie eine saubere (mit der Kartusche mitgelieferte) Pipette und füllen Sie damit 4 ml der Kontrollsubstanz über die große Öffnung oben an der Kartusche in die Kammer. (Eine entsprechende Abbildung finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.)
5. Schließen Sie den Deckel der Kartusche und verfahren Sie genauso wie mit Patientenproben.
6. Bitte entsorgen Sie die Flasche mit der Kontrollsubstanz nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

ZU ERWARTENDE WERTE:

Tabelle 1: Xpert Bladder Cancer Panel C104 Testergebnis

Komponente des Testsets:	Testergebnis:	
	Ct	Ergebnis
Xpert Bladder Cancer Low Positive Control	Positiv	
Xpert Bladder Cancer Negative Control	Negativ	

Tabelle 2: Beispiel für Analytergebnisse mit Xpert Bladder Cancer Panel C104. Die Daten wurden aus dem Durchschnitt von 14 Wiederholungen mit jeder Kontrollgruppe gebildet.

Analyte	Niedrig positives Los 1		Niedrig positives Los 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	
		Negatives Los 2		Negatives Los 3	
Analyte	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	

BESTELLINFORMATIONEN

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Artikelnummer: C104

Inhalt des Testsets:

12 Flaschen à 4 ml

6 jede der niedrig positive und die negative Kontrolle