

Português

Xpert BCR-ABL IS Painel C130

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O Xpert BCR-ABL IS Painel C130 deve ser utilizado como controlo de qualidade externo para monitorizar o desempenho da deteção quantitativa *in vitro* dos transcritos de ARNm e14a2/b3a2 da translocação BCR-ABL1 e do transcrito ARNm de controlo endógeno de ABL1 quando analisado com o teste Xpert® BCR-ABL Ultra nos sistemas de instrumentos Cepheid GeneXpert®

O cromossoma Philadelphia, uma translocação entre o gene ABL1 no cromossoma 9 e o gene BCR no cromossoma 22, designado como t(9;22), gera o gene de fusão BCR-ABL1 que está presente na maioria dos pacientes com leucemia miélogena crónica. A monitorização quantitativa dos transcritos de BCR-ABL1 no sangue dos pacientes é um importante instrumento para mensurar a resposta à terapia. Em 2009, a Organização Mundial da Saúde (OMS) criou um painel com quatro padrões principais BCR-ABL1 com o objetivo de estabelecer uma escala internacional (IS), um método padronizado para reportar resultados de ensaios como um rácio de transcritos de fusão que visam controlar transcritos génicos (%IS), útil para harmonizar cuidados aos pacientes nos laboratórios em todo o mundo.^{1,2} O %IS também se pode expressar como reposta molecular (MR), a redução do registo de uma linha de base padronizada de 100% do IS. O Xpert BCR-ABL IS Painel C130 é rastreável para o Painel Internacional de Referência Genética da OMS para quantificação de translocação BCR-ABL por RQ-NIBSC, concebido para utilização com o teste Xpert BCR-ABL Ultra, o qual é apresentado a nível internacional.

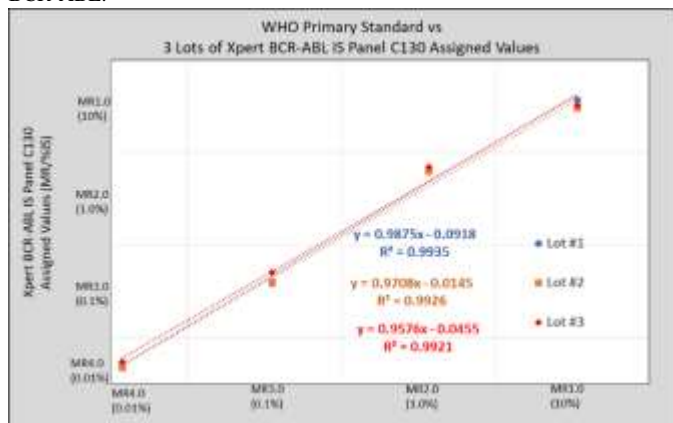
RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O Xpert BCR-ABL IS Painel C130 é formado por seis componentes. Cada componente contém uma concentração crescente de transcrito de ARN de BCR-ABL1 (e14a2/b3a2) misturado com uma concentração fixa de transcrito de ARN ABL1 para produzir seis níveis, 0,0%IS, 0,0032%IS, 0,01%IS, 0,1%IS, 1%IS e 10%IS, quando analisados no sistema GeneXpert com o teste Xpert BCR-ABL Ultra. Os valores de %IS rastreáveis para o Painel de Referência da OMS, código NIBSC 09/138, são atribuídos a cada lote do Xpert BCR-ABL IS Painel C130 de acordo com as Instruções de Utilização NIBSC³.

Validação e Atribuição de Valor

A MMQCI fabricou 3 lotes de Xpert BCR-ABL IS Painel C130 e testou-os juntamente com o Painel de Referência da OMS, utilizando um lote de cartuchos do teste Xpert BCR-ABL Ultra. Aplicaram-se os testes de Grubbs Outliers e Bland-Altman, calcularam-se os Fatores de Correção (FC) específicos do lote e atribuíram-se valores de %IS/MR rastreáveis pela OMS a cada nível do Xpert BCR-ABL IS painel C130 para todos os 3 lotes, de acordo com as Instruções de Utilização NIBSC³. A Figura 1 compara os 3 lotes de Xpert BCR-ABL IS Painel C130 com os 4 membros do Painel de Referência da OMS. Novos lotes do Xpert BCR-ABL IS Painel C130 receberão, da mesma forma, valores de %IS/MR específicos do lote.

Figura 1. Três lotes do Xpert BCR-ABL IS Painel C130 calibrados para o Painel Internacional de Referência Genética da OMS para quantificação da translocação BCR-ABL.



COMPOSIÇÃO:

O Xpert BCR-ABL IS painel C130 é composto por 12 frascos de uso único, 2 frascos de cada nível %IS. Os frascos C130 contêm 4 mL de transcrito de ARN de BCR-ABL1 sintético e transcrito de ARN do gene de controlo ABL1 sintético, suspenso numa matriz estabilizadora com uma solução não-infecciosa de tampões e conservantes.

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

O Xpert BCR-ABL IS Painel C130 deve ser armazenado a uma temperatura de -20°C. O material Xpert BCR-ABL IS Painel C130 que não tenha sido aberto permanece estável até à data de validade impressa no rótulo do kit quando armazenado congelado de forma consistente. Os componentes do Xpert BCR-ABL IS Painel C130 são de utilização única. Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Permita que o componente do Xpert BCR-ABL IS Painel C130 seja testado de modo a ficar completamente à temperatura ambiente (entre 18°C e 25°C), aproximadamente 30 minutos até os frascos ficarem quentes ao toque.
2. Imediatamente antes da pipetagem, misture completamente o componente do painel C130 invertendo 8 vezes, seguido de 2 vórtex pulsados, 2-3 segundos cada, na velocidade máxima.
3. Junte 4mL do componente do painel a 100µL de Proteinase K num tubo cónico, como se de uma amostra de sangue se tratasse.
4. Continue o procedimento do teste de acordo com as instruções do fabricante.
5. Descarte após utilização de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS:

- Use o controlo conforme fornecido. Não dilua ou transfira para outro tubo de armazenamento.
- Este produto destina-se apenas a uma utilização diagnóstica *in vitro*.
- Utilize Xpert BCR-ABL IS Painel C130 apenas com testes Xpert BCR-ABL Ultra.
- O Xpert BCR-ABL IS Painel C130 não se destina a ser utilizado para calibração do teste Xpert® BCR-ABL Ultra.
- Este produto tem uma aparência ligeiramente turva.
- Este produto não contém qualquer material biológico de origem humana ou animal. Ao manusear este produto NÃO é necessário utilizar as Precauções Universais.
- O Xpert BCR-ABL IS Painel C130 não pode ser clonado, vendido ou transferido sem o consentimento explícito por escrito de MMQCI.

VALORES ESPERADOS:

Localize os valores de %IS/MR rastreáveis pela OMS atribuídos ao lote do Xpert BCR-ABL IS Painel C130 na ficha informativa que se encontra em cada caixa do kit Xpert BCR-ABL IS Painel C130. É importante notar que os valores rastreáveis pela OMS foram atribuídos através de testes realizados com um lote de cartuchos Xpert BCR-ABL Ultra. Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios intervalos de %IS/MR. A linearidade pode ser confirmada através da realização de uma regressão linear com um coeficiente de correlação esperado (R^2) igual ou superior a 0,9. Consulte o folheto informativo do Xpert BCR-ABL Ultra para obter as especificações de desempenho esperadas no teste.

A utilização regular de controlos de qualidade que são consistentes de lote para lote auxilia o laboratório na identificação de alterações, tendências e crescente frequência de erros aleatórios causados por variações no sistema de testes.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA:

Xpert BCR-ABL IS Painel C130

Número da Peça: C130

O kit contém: 12 frascos x 4mL
2 de cada %IS dos níveis 1-6

Referências

- 1 Branford S et al. Características de desempenho ideais para medição de BCR-ABL numa escala de reporte internacional para permitir a interpretação consistente da reposta individual de pacientes e a comparação de rácios de reposta entre testes clínicos. *Sangue* 2008, 112:3330-38
- 2 White HE et al. Estabelecimento do primeiro Painel de Referência Genética da Organização Mundial da Saúde para a quantificação de ARNm do BCR-ABL. *Sangue* 2010, 116:e111-117
- 3 1.º Painel Internacional de Referência Genética da OMS para quantificação da translocação BCR-ABL pelo código NIBSC: 09/138 Instruções de Uso (Versão 4.0, de 13/12/2012)