



Xpert Bladder Cancer Panel C104

English

INTENDED USE:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 is intended for use as a quality control to monitor the performance of *in vitro* laboratory nucleic acid procedures for the qualitative detection of five RNA transcripts, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, ABL1, performed on Cepheid GeneXpert® Systems with assays Xpert® Bladder Cancer Monitor and Xpert Bladder Cancer Detection.

The American Cancer Society estimates over 83,000 new cases of bladder cancer for 2024 and the incidence is 4 times higher in men than in women and 2 times higher in White men than in Black, Hispanic, or Asian/Pacific Islander men.¹. Timely follow-up care after treatment is extremely important for all patients because of the high likelihood of cancer recurrence or a subsequent bladder cancer.

PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

The Xpert Bladder Cancer Panel C104 kit contains Xpert Bladder Cancer Low Positive Control and Xpert Bladder Cancer Negative Control. Xpert Bladder Cancer Low Positive Control contains synthetic RNA transcripts carrying target sequences of CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10 and ABL1 designed to be detected by Xpert Bladder Cancer assays. Xpert Bladder Cancer Negative Control contains synthetic RNA transcripts carrying target sequence of the endogenous control ABL1 only.

Routine use of quality controls that are consistent lot to lot assists the laboratory in identifying shifts, trends, and increased frequency of random errors caused by variations in the test system, such as failing reagents. Early investigation can prevent failed assay runs.

COMPOSITION:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 contains 6 bottles of Xpert Bladder Cancer Low Positive Control and 6 bottles of Xpert Bladder Cancer Negative Control, 4mL each, composed of synthetic RNA transcripts suspended in a solution of synthetic urine, buffers, preservatives, and stabilizers. Table 1 lists the expected results for the Xpert Bladder Cancer Panel C104 when tested by Xpert Bladder Cancer assays on the GeneXpert Systems.

STORAGE and STABILITY:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 should be stored at -25°C to -15°C. Unopened Xpert Bladder Cancer Panel C104 material is stable through the expiration date printed on the kit label when consistently stored frozen. Xpert Bladder Cancer Low Positive Control and Xpert Bladder Cancer Negative Control are for single use. Discard after use according to your local and federal regulations.

ORDERING INFORMATION

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Part Number: C104

Kit Contains: 12 bottles x 4mL

6 each of Low Positive & Negative Controls

PRECAUTIONS and WARNINGS:

- Use Xpert Bladder Cancer Panel C104 as provided. Do not dilute or transfer to another storage tube.
- This product is intended for *in vitro* analytical testing and is provided for Research Use Only, not for use in diagnostic procedures.
- This product is clear to slightly cloudy in appearance.
- This product does not contain any biological material of human or animal origin. Universal Precautions are NOT required when handling this product.
- Reference materials should be used in accordance with local, state, federal regulations and accreditation requirements.
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 contains guanidinium chloride which is toxic if swallowed (H302), irritating to eyes and skin (H315, H319), and is harmful to aquatic life (H402). See Regulation EC 1272/2008 (EU CLP).
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 cannot be cloned, sold, or transferred without the explicit written consent of MMQCI.



INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Allow the control to thaw and come to room temperature (18° – 25°C) for approximately 45 minutes. **To avoid foaming, do not use a mixer.** Control should feel warm, not cool, to the touch prior to use.
2. Use the control as provided. **DO NOT ADD TO UTR. DO NOT DILUTE.**
Note: The controls are manufactured in urine transport reagent (UTR), therefore, do not transfer the controls to UTR as this will dilute the controls and lead to false results.
3. Immediately before use, mix the control gently to avoid foaming by slowly inverting at least 10 times. Lightly tap the bottle 3 times on the bench to remove any control caught in the cap before opening the bottle.
4. Follow the assay manufacturer's Instructions for Use to process the control as a clinical sample by carefully dispensing the control directly to the sample port of the cartridge, using the transfer pipette.
5. Discard control bottle after use according to your local and federal regulations.

EXPECTED VALUES:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 does not have assigned values. It is recommended that each laboratory establish its own performance guidelines for this product.

Table 1: Xpert Bladder Cancer Panel C104 Test Result

Kit Component:	Test Result:
Xpert Bladder Cancer Low Positive Control	Positive
Xpert Bladder Cancer Negative Control	Negative

¹ American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2024. Atlanta, Ga: American Cancer Society; 2024.



Xpert Bladder Cancer Panel C104

Français

UTILISATION PRÉVUE :

Xpert Bladder Cancer Panel C104 est conçu en tant qu'échantillon de contrôle qualité pour suivre les performances des protocoles de laboratoire pour la détection qualitative *in vitro* des cinq transcrits d'ARN CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, et ABL1, en utilisant les tests Xpert® Bladder Cancer Monitor et Xpert Bladder Cancer Detection avec les instruments Cepheid GeneXpert® Systems.

L'American Cancer Society estime à plus de 83 000 le nombre de nouveaux cas de cancer de la vessie enregistré en 2024 ; l'incidence est quatre fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes et deux fois plus élevée chez les hommes blancs que chez les hommes noirs, hispaniques ou asiatiques/insulaire du Pacifique.¹ Il est très important d'assurer le suivi médical régulier de tous les patients après le traitement en raison du risque élevé de récurrence du cancer ou d'un cancer de la vessie ultérieur.

PRÉSENTATION et PRINCIPE DU PRODUIT :

Le kit Xpert Bladder Cancer Panel C104 contient Xpert Bladder Cancer Low Positive Control et Xpert Bladder Cancer Negative Control. Xpert Bladder Cancer Low Positive Control contient des transcrits d'ARN synthétiques comportant des séquences cibles de CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, et ABL1 détectées par les tests Xpert Bladder Cancer. Xpert Bladder Cancer Negative Control contient uniquement des transcrits d'ARN synthétiques du gène de contrôle endogène ABL1.

L'utilisation de routine des contrôles 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 :

Xpert Bladder Cancer Panel C104 comprend 6 bouteilles de Xpert Bladder Cancer Low Positive Control et 6 bouteilles de Xpert Bladder Cancer Negative Control, chacune de 4 mL, et qui contiennent des transcrits d'ARN synthétiques 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 de Xpert Bladder Cancer Panel C104 lorsqu'il est utilisé avec les tests Xpert Bladder Cancer à l'aide des systèmes GeneXpert.

ENTREPOSAGE et STABILITÉ :

Xpert Bladder Cancer Panel C104 doit être conservé entre -25 °C et -15 °C. Les produits Xpert 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 et Xpert Bladder Cancer Negative Control est conçue pour un usage unique. Jetez chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

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

PRÉCAUTIONS et MISES EN GARDE :

- Utilisez Xpert Bladder Cancer Panel C104 tel quel. Ne pas diluer ou transférer le contenu dans un autre tube d'entreposage.
- Ce produit est destiné aux tests analytiques *in vitro* et est fourni à des fins de recherche seulement, non à des fins diagnostiques.
- Ce produit est d'apparence transparente à 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.
- Les échantillons de référence doivent être utilisés en conformité avec les exigences locales, d'État, fédérales et d'accréditation.
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 contient du chlorure de guanidium 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.



DIRECTIVES D'UTILISATION :

1. Laisser dégeler le produit de contrôle pendant environ 45 minutes jusqu'à ce qu'il atteigne la température ambiante (18 °C à 25 °C). **Pour éviter de faire mousser, ne pas utiliser de mixeur.** 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 AJOUTER AU RTU. NE PAS DILUER.**
Remarque : Les produits de contrôle étant fabriqués dans un réactif de transport d'urine (RTU), ne pas les transférer dans le RTU, car cela diluerait les produits de contrôle et aboutirait à des résultats erronés.
3. Immédiatement avant l'utilisation, mélanger doucement le produit de contrôle pour éviter la mousse en inversant lentement la bouteille au moins une dizaine de fois. Avant de l'ouvrir, taper délicatement le flacon sur une surface ferme afin de libérer le produit de contrôle qui pourrait être retenu sous le bouchon.
4. Suivre le mode d'emploi du fabricant du test pour traiter le produit de contrôle comme un échantillon clinique en le versant avec soin directement dans l'orifice d'échantillonnage de la cartouche à l'aide de la pipette de transfert.
5. Jeter après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

VALEURS ATTENDUES :

Xpert Bladder Cancer Panel C104 n'a pas de valeurs attribuées. Nous recommandons à chaque laboratoire d'établir ses propres directives de rendement pour ce produit.

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

Élément du kit :	Résultat du test :
Xpert Bladder Cancer Low Positive Control	Positif
Xpert Bladder Cancer Negative Control	Négatif

¹ American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2024. Atlanta, Ga : American Cancer Society ; 2024.

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Das Xpert Bladder Cancer Panel C104 dient als Qualitätskontrolle zur Überwachung der Leistung von *in-vitro*-laborchemischen Nukleinsäureverfahren zur qualitativen Detektion von fünf RNA-Transkripten (CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, ABL1), die mit den Cepheid GeneXpert® Systemen und den Assays Xpert® Bladder Cancer Monitor sowie Xpert Bladder Cancer Detection durchgeführt werden.

Die American Cancer Society schätzt für 2024 über 83.000 neue Fälle von Blasenkrebs, wobei die Inzidenz bei Männern 4-mal höher ist als bei Frauen und bei weißen Männern 2-mal höher als bei schwarzen, hispanischen oder asiatisch/pazifischen Männern.¹ Eine zeitnahe Nachsorge nach der Behandlung ist für alle Patienten äußerst wichtig, da ein hohes Risiko für ein Wiederauftreten des Krebses oder einen nachfolgenden Blasenkrebs besteht.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGSPRINZIP:

Das Xpert Bladder Cancer Panel C104 Testkit enthält die Xpert Bladder Cancer Low Positive Control und die 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 von Charge zu Charge konsistent 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 Untersuchung kann fehlgeschlagene Assay-Durchläufe verhindern.

KOMPOSITION:

Das Xpert Bladder Cancer Panel C104 enthält 6 Flaschen der Xpert Bladder Cancer Low Positive Control und 6 Flaschen der Xpert Bladder Cancer Negative Control, jeweils 4 mL, bestehend aus synthetischen RNA-Transkripten, suspendiert in einer Lösung aus synthetischem Urin, Puffern, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren. Tabelle 1 zeigt die erwarteten Ergebnisse für das Xpert Bladder Cancer Panel C104, wenn es mit den Xpert Bladder Cancer Assays auf den GeneXpert-Systemen getestet wird.

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

Das Xpert Bladder Cancer Panel C104 sollte bei -25 °C bis -15 °C gelagert werden. Ungeöffnetes Xpert Bladder Cancer Panel C104-Material ist bis zum auf dem Testkit-Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn es durchgehend gefroren gelagert wird. Die niedrig Xpert Bladder Cancer Low Positive Control und die Xpert Bladder Cancer Negative Control sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nach Gebrauch gemäß den örtlichen und bundesweiten Vorschriften entsorgen.

BESTELLINFORMATIONEN

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Artikelnummer: C104

Inhalt des Testkits: 12 Flaschen à 4 mL

Jeweils 6 Flaschen niedrig positive Kontrolle und negative Kontrolle

VORSICHTSMAßNAHMEN und WARNHINWEISE:

- Verwenden Sie das Xpert Bladder Cancer Panel C104 wie bereitgestellt. Nicht verdünnen oder in ein anderes Reagenzglas umfüllen.
- Dieses Produkt ist für *in vitro*-Analysen bestimmt und wird nur zu Forschungszwecken und nicht zur Verwendung in Diagnoseverfahren zur Verfügung gestellt.
- Dieses Produkt ist klar bis leicht trüb in der Erscheinung.
- Dieses Produkt enthält keine biologischen Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Nutzung dieses Produktes NICHT erforderlich.
- Referenzmaterialien sollten gemäß den örtlichen, staatlichen, bundesweiten Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.
- Das Xpert Bladder Cancer Panel C104 enthält Guanidiniumchlorid, das bei Verschlucken giftig ist (H302), die Augen und Haut reizt (H315, H319) und für Wasserorganismen schädlich ist (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.



GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Lassen Sie die Kontrolle auftauen und etwa 45 Minuten bei Raumtemperatur (18°–25 °C) stehen. **Um Schaumbildung zu vermeiden, verwenden Sie keinen Mixer.** Die Kontrolle sollte sich vor der Verwendung bei Berührung warm anfühlen, und nicht kühl.
2. Wenden Sie die Kontrolle wie vorgesehen an. **NICHT ZUM UTR HINZUFÜGEN. NICHT VERDÜNNEN.** Hinweis: Die Kontrollen werden im Urintransportreagenz (UTR) hergestellt. Daher dürfen die Kontrollen nicht in UTR überführt werden, da dies zu einer Verdünnung der Kontrollen und damit zu falschen Ergebnissen führt.
3. Unmittelbar vor der Anwendung die Kontrolle vorsichtig mischen, um Schaumbildung zu vermeiden, indem sie mindestens 10-mal langsam umgedreht wird. Vor dem Öffnen die Flasche leicht 3-mal auf die Arbeitsfläche klopfen, um eventuell im Deckel haftende Kontrollflüssigkeit zu entfernen.
4. Folgen Sie den Gebrauchsanweisungen des Assay-Herstellers, um die Kontrolle wie eine klinische Probe zu bearbeiten, indem Sie die Kontrolle mit der Übertragungspipette vorsichtig direkt in den Probenanschluss der Patrone geben.
5. Entsorgen Sie die Kontrollflasche nach Gebrauch gemäß Ihren örtlichen und bundesweiten Vorschriften.

ZU ERWARTENDE WERTE:

Das Xpert Bladder Cancer Panel C104 verfügt über keine zugewiesenen Werte. Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Leistungsleitlinien für dieses Produkt festlegt.

Tabelle 1: Testergebnis des Xpert Bladder Cancer Panel C104

Komponente des Testkits:	Testergebnis:
Xpert Bladder Cancer Low Positive Control	Positiv
Xpert Bladder Cancer Negative Control	Negativ

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Italiano

FINALITÀ D'USO:

La Xpert Bladder Cancer Panel C104 è quella relativa al controllo di qualità, inteso dunque per monitorare le prestazioni delle procedure di laboratorio *in vitro* sugli acidi nucleici, per la rilevazione qualitativa di cinque trascritti: RNA, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, ABL1, eseguite sui Cepheid GeneXpert® Systems con gli esami: 1. Monitoraggio Xpert® del cancro della vescica e 2. Rilevamento Xpert del cancro alla vescica.

L'American Cancer Society stima oltre 83.000 nuovi casi di tumore della vescica per il 2024. L'incidenza è 4 volte più alta negli uomini rispetto alle donne e 2 volte più alta negli uomini bianchi rispetto a quelli neri, ispanici o quelli delle isole dell'Asia e del Pacifico.¹ Un tempestivo follow-up dopo il trattamento è estremamente importante per tutti i pazienti, a causa dell'alta probabilità di recidiva o di un successivo tumore della vescica.

RIEPILOGO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

Il kit emocromo Xpert Bladder Cancer Panel C104 della vescica contiene il Xpert Bladder Cancer Low Positive Control della vescica ed il Xpert Bladder Cancer Negative Control della vescica. Il Xpert Bladder Cancer Low Positive Control alla vescica contiene trascritti di RNA sintetici trasportanti sequenze target di: CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10 e ABL1, progettati per essere rilevati dagli esami Xpert Bladder Cancer assays. Il Xpert Bladder Cancer Negative Control alla vescica contiene trascritti di RNA sintetici trasportanti sequenze target del solo controllo endogeno ABL1.

Un uso regolare di controlli di qualità, coerenti da un lotto all'altro, aiuta il laboratorio ad identificare cambiamenti, tendenze e aumenti di frequenza di errori casuali causati da variazioni nel sistema di analisi, come ad esempio il malfunzionamento dei reagenti. Un controllo precoce può prevenire cicli di esame difettosi.

COMPOSIZIONE:

L'emocromo Xpert Bladder Cancer Panel C104 della vescica contiene 6 flaconi di controllo debolmente Xpert Bladder Cancer Low Positive Control della vescica e 6 flaconi di Xpert Bladder Cancer Negative Control, di 4 mL ciascuno, composti da trascritti di RNA sintetico sospesi in una soluzione di urina sintetica, tamponi, conservanti e stabilizzatori. La tabella 1 elenca i risultati attesi Xpert Bladder Cancer Panel C104 se testato da esami Xpert Bladder Cancer assays, sui GeneXpert Systems.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

Il contenuto Xpert Bladder Cancer Panel C104 deve essere conservato a -25°C a -15°C. Il materiale non aperto rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del kit, se conservato costantemente congelato. Il Xpert Bladder Cancer Low Positive Control ed il Xpert Bladder Cancer Negative Control sono intesi per un uso singolo. Smaltire il tutto dopo l'uso, secondo le norme locali e federali.

INFORMAZIONI PER ORDINAZIONE

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Numero di identificazione: C104

Il kit contiene:
12 flaconi di 4 mL ciascuno
6 flaconi ognuno di Controllo
Debolmente Positivo e Negativo

PRECAUZIONI e AVVERTENZE:

- Utilizzare l'emocromo Xpert Bladder Cancer Panel C104 come previsto. Non diluire o trasferire in un'altra provetta di conservazione.
- Questo prodotto è destinato all'uso di test analitici *in vitro* ed è fornito solo per uso ai fini di ricerca e non per l'uso in procedure diagnostiche.
- Il prodotto si presenta leggermente torbido.
- Questo prodotto non contiene alcun materiale biologico di origine animale o umana. NON sono richieste precauzioni universali per maneggiare questo prodotto.
- I materiali di riferimento devono essere utilizzati in conformità alle normative locali, statali e federali e ai requisiti di accreditamento.
- L'emocromo Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene cloruro di guanidinio, che è tossico se ingerito (H302), irritante per occhi e pelle (H315, H319) e dannoso per la fauna acquatica (H402). Vedi Regolamento CE 1272/2008 (UE CLP).
- L'emocromo Xpert Bladder Cancer Panel C104 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI



ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Lasciare scongelare il controllo e portarlo a temperatura ambiente (18° - 25°C) per circa 45 minuti. **Per evitare la formazione di schiuma, non utilizzare un mixer.** Prima dell'uso, il comando deve risultare caldo, non freddo, al tatto.
2. Utilizzare il comando così come fornito. **NON AGGIUNGERE ALL'UTR. NON DILUIRE.**
Nota: I controlli sono prodotti in reagente di trasporto dell'urina (UTR); pertanto, non trasferire i comandi in UTR per non diluirli e ottenere risultati errati.
3. Immediatamente prima dell'uso, mescolare delicatamente il comando per evitare la formazione di schiuma, capovolgendolo lentamente per almeno 10 volte. Battere leggermente il flacone 3 volte sul tavolo per rimuovere eventuali frammenti di comando incastrati nel tappo prima di aprire il flacone.
4. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore per trattare il comando come campione clinico, dispensando con cura il comando direttamente nella porta del campione della cartuccia, utilizzando la pipetta di trasferimento.
5. Smaltire il flacone col controllo dopo l'uso seguendo le norme locali e nazionali.

VALORI PREVISTI:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 non ha valori assegnati. Si raccomanda a ciascun laboratorio di stabilire le proprie linee guida per le prestazioni di questo prodotto.

Tabella 1: Risultati del test Xpert Bladder Cancer Panel C104

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

¹ American Cancer Society. Dati e cifre 2024 del cancro Atlanta, Ga: American Cancer Society; 2024.

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Español

USO PREVISTO:

El Xpert Bladder Cancer Panel C104 está pensado para utilizarse como un control de calidad para supervisar el desempeño de los procedimientos de ácidos nucleicos de laboratorio *in vitro* para detectar cualitativamente cinco transcripciones de ARN, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, ABL1, realizadas en sistemas Cepheid GeneXpert® con ensayos de Xpert® Bladder Cancer Monitor y Xpert Bladder Cancer Detection.

La American Cancer Society estima que en 2024 se registraron más de 83 000 nuevos casos de cáncer de vejiga, y la incidencia es 4 veces mayor en hombres que en mujeres y 2 veces mayor en hombres blancos que en hombres negros, hispanos o asiáticos/de las islas del Pacífico.¹. El seguimiento oportuno después del tratamiento es fundamental para todos los pacientes debido a la alta probabilidad de recurrencia del cáncer o de un cáncer de vejiga posterior.

RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

El kit del Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene 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 assays. 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:

El Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene 6 frascos de Xpert Bladder Cancer Low Positive Control y 6 frascos de Xpert Bladder Cancer Negative Control, cada uno de 4 mL, compuestos 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:

El Xpert Bladder Cancer Panel C104 debe almacenarse entre -25 °C y -15 °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 rt 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 y federales.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Número de pieza: C104

El kit contiene lo siguiente: 12 frascos de 4 mL
6 de Controles de positivo débil y
6 de negativo.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- Utilice el Use Xpert Bladder Cancer Panel C104 tal como se suministra. No diluya ni pase a otro tubo de almacenamiento.
- Este producto está destinado a pruebas analíticas *in vitro* y se proporciona solo para investigación, no para uso en procedimientos de diagnóstico.
- Este producto tiene un aspecto transparente o ligeramente turbio.
- Este producto no contiene ningún material biológico de origen humano o animal. NO se necesita seguir normas de bioseguridad al manipular este producto.
- Los materiales de referencia deben utilizarse de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales, y los requisitos de acreditación.
- El Use 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 acuática (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 MMQCI.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Espere a que el control se descongele y alcance la temperatura ambiente (de 18 °C a 25 °C) durante aproximadamente 45 minutos. **Para evitar la formación de espuma, no utilice un mezclador.** El control debe sentirse tibio al tacto, no frío, antes de utilizarse.
2. Utilice el control tal como se suministra. **NO AGREGAR AL UTR. NO DILUIR.**
Nota: Los controles se fabrican en reactivo de transporte de orina (UTR); por lo tanto, no los transfiera al UTR, ya que esto los diluirá y producirá resultados falsos.
3. Inmediatamente antes del uso, mezcle el control con delicadeza para evitar la formación de espuma, invirtiéndolo lentamente al menos 10 veces. Golpee ligeramente el frasco 3 veces sobre la mesa para liberar todo control que haya quedado atrapado en la tapa antes de abrirlo.
4. Siga las instrucciones de uso del fabricante del ensayo para procesar el control como muestra clínica, dispensando con cuidado el control directamente en el puerto de muestra del cartucho con la pipeta de transferencia.
5. Deseche el frasco de control después de utilizarlo según las normas locales.

VALORES ESPERADOS:

El Xpert Bladder Cancer Panel C104 no tiene valores asignados. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias directrices de desempeño para este producto.

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

¹ American Cancer Society. Información y cifras de cáncer 2024. Atlanta, Ga: American Cancer Society; 2024