

Xpert BCR-ABL 0%IS

English

INTENDED USE:

The Xpert BCR-ABL 0%IS is intended for use as an assayed external quality control to monitor the performance of the *in vitro* quantitative detection of BCR-ABL1 translocation mRNA e14a2/b3a2 transcripts and the ABL1 endogenous control mRNA transcript when analyzed using the Xpert® BCR-ABL Ultra assay on Cepheid GeneXpert® Instrument Systems.

The Philadelphia chromosome, a translocation between the ABL1 gene on chromosome 9 and the BCR gene on chromosome 22, designated as t(9;22), generates the fusion gene BCR-ABL1 which is present in most chronic myelogenous leukemia patients. Quantitative monitoring of BCR-ABL1 transcripts in patient blood is an important tool for measuring response to therapy. In 2009, the World Health Organization (WHO) developed a panel of four BCR-ABL1 primary standards to establish an international scale (IS), a standardized method for reporting assay results as a ratio of fusion transcripts to control gene transcripts (%IS), useful to the harmonization of patient care across laboratories worldwide.^{1,2} The %IS can also be expressed as molecular response (MR), the log reduction from a standardized baseline of 100% on the IS. The Xpert BCR-ABL IS Panel C130 is traceable to the WHO International Genetic Reference Panel for Quantitation of BCR-ABL Translocation (WHO Reference Panel), NIBSC code 09/138, and designed for use with the Xpert BCR-ABL Ultra assay which reports on the international scale.

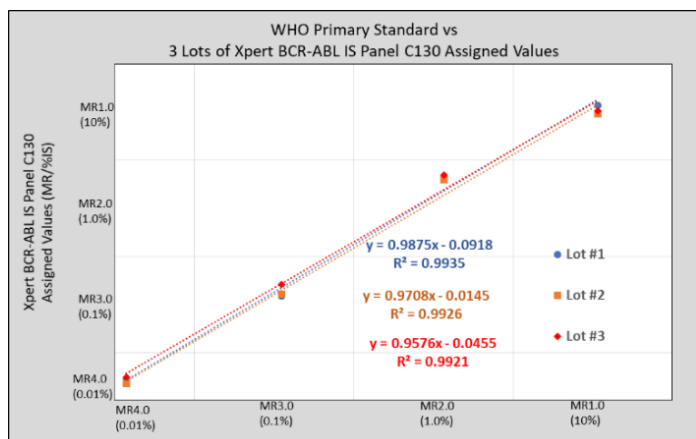
PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

Xpert BCR-ABL 0%IS is composed of one level, Xpert BCR-ABL 0%IS, which contains synthetic RNA transcripts of control gene ABL1. This control is designed to represent a sample with no fusion gene BCR-ABL1 present when analyzed on the GeneXpert system with the Xpert BCR-ABL Ultra assay. Xpert BCR-ABL 0%IS is a component of Xpert BCR-ABL IS Panel C130, part number C130.

Validation and Value Assignment

MMQCI manufactured 3 lots of Xpert BCR-ABL IS Panel C130 and tested them alongside the WHO Reference Panel, using one cartridge lot of the Xpert BCR-ABL Ultra assay. Grubb's outlier and the Bland-Altman tests were applied, lot-specific Correction Factors (CF) were calculated, and WHO-traceable %IS/MR values were assigned to each level of Xpert BCR-ABL IS Panel C130 for all 3 lots according to NIBSC Instructions for Use³. Figure 1. compares the 3 lots of Xpert BCR-ABL IS Panel C130 to the 4 members of the WHO Reference Panel. New lots of Xpert BCR-ABL IS Panel C130 will be assigned lot-specific %IS/MR values in the same manner.

Figure 1. Three lots of Xpert BCR-ABL IS Panel C130 calibrated to the WHO International Genetic Reference Panel for Quantitation of BCR-ABL Translocation.



COMPOSITION:

Xpert BCR-ABL 0%IS contains 5 single use bottles of Xpert BCR-ABL 0%IS consisting of synthetic ABL1 control gene transcript suspended in a stabilizing matrix with a non-infectious solution of buffers and preservatives.

STORAGE and STABILITY:

Xpert BCR-ABL 0%IS should be stored frozen (-25°C to -15°C). Unopened Xpert BCR-ABL 0%IS material is stable through the expiration date printed on the kit label when consistently stored frozen. Xpert BCR-ABL 0%IS is for single use. Discard after use according to your local and federal regulations.

INSTRUCTION FOR USE:

1. Allow the Xpert BCR-ABL 0%IS component to be tested to come completely to room temperature (18°C-25°C), approximately 30 minutes, until bottles are warm to the touch.
2. Immediately before pipetting, thoroughly mix the C130 panel component by inverting 8 times followed by 2 pulse vortexes, 2-3 seconds each at maximum speed.
3. Add 4mL of the Xpert BCR-ABL 0%IS component to 100μL of Proteinase K in a conical tube, as you would a blood specimen.
4. Continue with the assay procedure according to manufacturer's instructions.
5. Discard after use according to local and federal regulations.

PRECAUTIONS and WARNINGS:

- Use the control as provided. Do not dilute or transfer to another storage tube.
- This product is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- Use Xpert BCR-ABL 0%IS only with Xpert BCR-ABL Ultra assay.
- Xpert BCR-ABL 0%IS is not intended to be used for calibration of the Xpert BCR-ABL Ultra assay.
- This product is 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.
- Xpert BCR-ABL 0%IS cannot be cloned, sold, or transferred without the explicit written consent of MMQCI.

EXPECTED VALUES:

The expected result of Xpert BCR-ABL 0%IS when tested with Xpert BCR-ABL Ultra assay on the GeneXpert system is: NEGATIVE [Sufficient ABL transcript].

Control	Reported Result
Xpert BCR-ABL 0%IS	NEGATIVE [Sufficient ABL transcript]

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.

ORDERING INFORMATION:

Xpert BCR-ABL 0%IS

Part Number: C13112-5

CONT Kit Contains: 5 bottles x 4mL

References

- ¹Branford S et al. Desirable performance characteristics for BCR-ABL measurement on an international reporting scale to allow consistent interpretation of individual patient response and comparison of response rates between clinical trials. Blood 2008, 112:3330-38
- ²White HE et al. Establishment of the first World Health Organization International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL mRNA. Blood 2010, 116:e111-117
- ³1st WHO International Genetic Reference Panel for Quantitation of BCR-ABL Translocation, NIBSC code: 09/138 Instructions for use (Version 9.0, Dated 22/10/2020)



Xpert BCR-ABL 0%IS

Français

UTILISATION PRÉVUE :

Le Xpert BCR-ABL 0%IS 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 c14a2/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.^{1,2} 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.

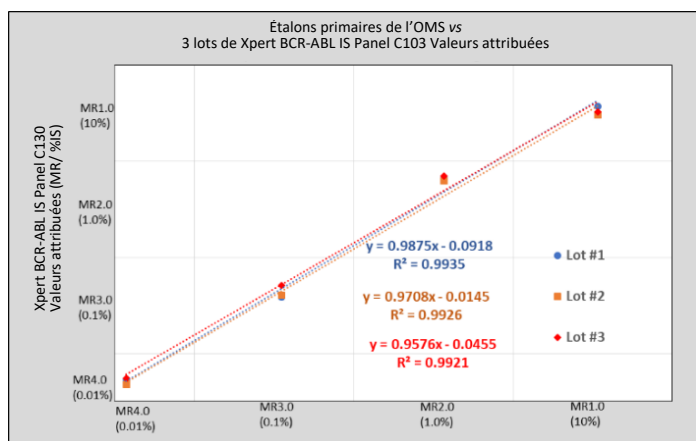
PRÉSENTATION et PRINCIPE DU PRODUIT :

Le Xpert BCR-ABL 0%IS est composé d'un niveau, le Xpert BCR-ABL 0%IS, qui contient des transcriptions d'ARN synthétique du gène de contrôle ABL1. Ce contrôle est conçu pour représenter un échantillon sans présence du gène de fusion BCR-ABL1 lorsqu'il est analysé sur le système GeneXpert avec le test Xpert BCR-ABL Ultra. Le Xpert BCR-ABL 0%IS est un composant du Xpert BCR-ABL IS Panel C130, numéro de produit C130.

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 NIBSC³. 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 :

Le système Xpert BCR-ABL 0%IS contient 5 flacons à usage unique du Xpert BCR-ABL 0%IS, qui contiennent un transcrit synthétique du gène de contrôle ABL1, placé en suspension dans une matrice stabilisatrice avec une solution de tampons non infectieux et d'agents de conservation.

ENTREPOSAGE et STABILITÉ :

Le Xpert BCR-ABL 0%IS doit être conservé au congélateur (-25°C à -15°C). Les produits Xpert BCR-ABL 0%IS contenus dans des fioles non ouvertes resteront stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, tant qu'ils resteront congelés. Le Xpert BCR-ABL 0%IS est à usage unique. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

MODE D'EMPLOI :

1. Laisser le composant du Xpert BCR-ABL 0%IS à tester revenir complètement à température ambiante (18°C-25°C), environ 30 minutes, jusqu'à ce que les flacons ne soient plus froids 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 Xpert BCR-ABL 0%IS 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 :

- Utiliser 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 diagnostiques *in vitro*.
- Utilisez le Xpert BCR-ABL 0%IS uniquement avec le test Xpert BCR-ABL Ultra.
- Le Xpert BCR-ABL 0%IS 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.
- Le Xpert BCR-ABL 0%IS ne peut être dupliqué, vendu ou transféré sans le consentement écrit de MMQCI.

VALEURS ATTENDUES :

Le résultat attendu du Xpert BCR-ABL 0%IS lorsqu'il est testé avec le test Xpert BCR-ABL Ultra sur le système GeneXpert est le suivant : NÉGATIF [transcrits ABL suffisants]

Contrôle	Résultat rapporté
Xpert BCR-ABL 0%IS	NÉGATIF [transcrits ABL suffisants]

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 0%IS

Numéro du produit : C13112-5

CONT Le kit contient : 5 flacons de 4 mL

Références

¹Branford 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

²White 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

³1er Panel international de référence génétique de l'OMS pour la quantification de la translocation du gène BCR-ABL, NIBSC code : 09/138 Recommandations (Version 9.0, date 22/10/2020)

Xpert BCR-ABL 0%IS

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Das Xpert BCR-ABL 0%IS dient der Nutzung als geprüfte externe Qualitätskontrolle, um die Leistung von quantitativen *In-vitro*-Nachweisen einer BCR-ABL1-Translokation von mRNA e14a2/b3a2-Transkripten und des endogenen ABL1-Kontroll-mRNA-Transkripts zu beobachten, wenn es mithilfe des Xpert® BCR-ABL Ultra-Assay über Cepheid GeneXpert® Instrument Systems analysiert wird.

Das Philadelphia Chromosom, eine Translokation zwischen dem ABL1-Gen auf Chromosom 9 und dem BCR-Gen auf Chromosom 22, auch als t(9;22) bezeichnet, erzeugt das Fusionsgen BCR-ABL1, das bei den meisten Patienten mit chronisch myeloischer Leukämie auftritt. Die quantitative Überwachung von BCR-ABL1-Transkripten im Blut der Patienten ist ein wichtiges Hilfsmittel, um festzustellen, ob der Patient auf die Therapie anspricht. 2009 entwickelte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Panel mit vier BCR-ABL1-Primärnormalen, um einen internationalen Maßstab (IS), eine standardisierte Methode für die Berichterstattung von Untersuchungsergebnissen als Verhältnis von Fusionstranskripten zu Kontrollgen-Transkripten (%IS), festzulegen. Dies ist für die Harmonisierung der Patientenbehandlung in allen Laboren weltweit von Nutzen.^{1,2} Das %IS kann auch als molekulares Ansprechen (MR) ausgedrückt werden, die Log-Reduktion von einer standardisierten Basislinie von 100% auf dem IS. Das Xpert BCR-ABL IS-Panel C130 ist rückführbar auf das internationale genetische Referenzpanel der WHO zur Quantifizierung der BCR-ABL-Translokation (Referenzpanel der WHO), NIBSC-Code 09/138, und ist für die Verwendung mit dem Xpert BCR-ABL Ultra-Assay konzipiert, die auf internationaler Ebene berichtet werden.

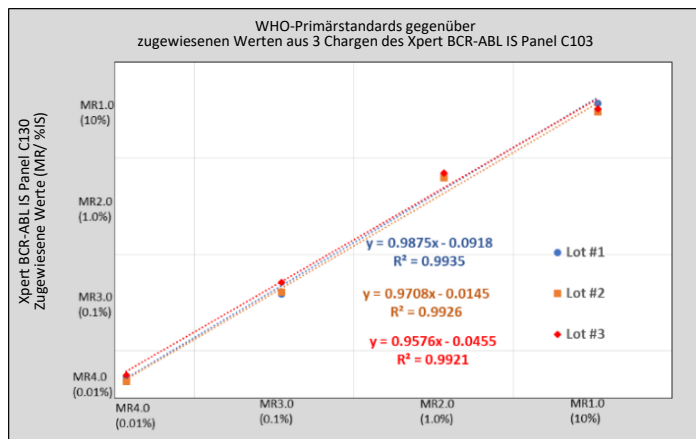
PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGSPRINZIP:

Xpert BCR-ABL 0%IS besteht aus einer Konzentration, Xpert BCR-ABL 0%IS, die synthetische RNA-Transkripte des Kontrollgens ABL1 enthält. Diese Kontrolle soll eine Probe darstellen, in der kein Fusionsgen BCR-ABL1 vorhanden ist, wenn sie auf dem GeneXpert-System mit dem Xpert BCR-ABL Ultra-Assay analysiert wird. Xpert BCR-ABL 0%IS ist ein Bestandteil des Xpert BCR-ABL IS-Panel C130, Teilenummer C130.

Validierung und Wertzuweisung

MMQCI stellte 3 Chargen des Xpert BCR-ABL IS-Panel C130 her und testete diese zusammen mit dem Referenzpanel der WHO unter Verwendung einer Kartuschen-Charge des Xpert BCR-ABL Ultra-Assays. Grubbs Outlier- und die Bland-Altman-Tests wurden angewendet, chargenspezifische Korrekturfaktoren (Correction Factors, CF) berechnet und die durch die WHO rückverfolgbaren %IS/MR-Werte für jede Konzentration des Xpert BCR-ABL IS-Panels C130 für alle 3 Chargen gemäß den NIBSC-Gebrauchsanweisungen zugewiesen.³ Abbildung 1 vergleicht die 3 Chargen des Xpert BCR-ABL IS-Panel C130 mit den 4 Mitgliedern des Referenzpanels der WHO. Neue Chargen von Xpert BCR-ABL IS-Panel C130 werden auf dieselbe Weise chargenspezifischen %IS/MR-Werten zugewiesen.

Abbildung 1. Drei Chargen des Xpert BCR-ABL IS-Panels C130, die auf das internationale genetische Referenzpanel der WHO zur Quantifizierung der BCR-ABL-Translokation kalibriert sind.



ZUSAMMENSETZUNG:

Xpert BCR-ABL 0%IS enthält 5 Flaschen zur einmaligen Nutzung mit Xpert BCR-ABL 0%IS, das aus einem synthetischen ABL1-Kontrollgen-Transkript besteht und in eine stabilisierende Matrice mit einer nicht-infektiösen Lösung aus Puffern und Konservierungsmitteln aufbewahrt wird.

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

Xpert BCR-ABL 0%IS sollte gefroren gelagert werden (-25°C bis -15°C). In ungeöffnetem Zustand sind die Substanzen, aus denen Xpert BCR-ABL 0%IS besteht, bis zum auf dem Etikett des Testkits angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern sie konsequent gefroren gelagert werden. Xpert BCR-ABL 0%IS ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Bringen Sie die zu testende Xpert BCR-ABL 0%IS-Komponente etwa 30 Minuten lang, bis die Flaschen spürbar warm werden, auf Raumtemperatur (18°C bis 25°C).
2. Rühren Sie die C130-Plattenkomponente unmittelbar vor dem Pipettieren durch 8-maliges Umdrehen gefolgt von 2 Impulswirbeln, jeweils 2–3 Sekunden lang bei maximaler Geschwindigkeit, gründlich um.
3. Fügen Sie 4 ml der Xpert BCR-ABL 0%IS-Komponente zu 100 µL Proteinase K in einem konischen Rohr hinzu, wie Sie es bei einer Blutprobe tun würden.
4. Setzen Sie das Verfahren des Assays nach Herstellerangaben fort.
5. Bitte entsorgen Sie diese nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

VORSICHTSMAßNAHMEN und WARNHINWEISE:

- Wenden Sie die Kontrolle wie vorgesehen an. Nicht verdünnen oder in ein anderes Reagenzglas umfüllen.
- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Benutzen Sie Xpert BCR-ABL 0%IS nur für Xpert BCR-ABL Ultra-Assays.
- Das Xpert BCR-ABL 0%IS ist nicht für die Kalibrierung des Xpert BCR-ABL Ultra-Assays vorgesehen.
- Dieses Produkt hat ein leicht trübes Aussehen.
- Dieses Produkt enthält keine biologischen Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Nutzung dieses Produktes NICHT erforderlich.
- Das Xpert BCR-ABL 0%IS darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung von MMQCI geklont, verkauft oder übertragen werden.

ZU ERWARTENDE WERTE:

Das erwartete Ergebnis von Xpert BCR-ABL 0%IS bei der Prüfung mit dem Xpert BCR-ABL Ultra-Assay auf dem GeneXpert System ist: NEGATIV [ausreichendes ABL-Transkript]

Kontrolle	Gemeldetes Ergebnis
Xpert BCR-ABL 0%IS	NEGATIV [ausreichendes ABL-Transkript]

Durch routinemäßige Nutzung von Qualitätskontrollen, die Charge für Charge identisch sind, kann ein Labor Veränderungen, Entwicklungen und eine möglicherweise ansteigende Häufigkeit von zufälligen Fehlern erkennen, verursacht durch intrinsische Unregelmäßigkeiten im Testsystem.

BESTELLINFORMATIONEN:

Xpert BCR-ABL 0%IS

Teilnummer: C13112-5
CONT Inhalt des Testkits: 5 Flaschen à 4 mL

Verweise

¹Wünschenswerte Leistungsmerkmale für BCR-ABL-Messung auf einem internationalen Berichtsniveau, um eine durchgängige Interpretation des individuellen Ansprechens des Patienten und den Vergleich der Ansprechraten zwischen klinischen Studien zu ermöglichen.

²Etablierung des ersten internationalen genetischen Referenzpanels der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Quantifizierung von BCR-ABL-mRNA.

³Erstes internationales genetisches Referenzpanel der WHO zur Quantifizierung der BCR-ABL-Translokation mittels NIBSC-Code: 09/138 Gebrauchsanweisung (Version 9.0 vom 22.10.2020).

Xpert BCR-ABL 0%IS

Italiano

FINALITÀ D'USO:

Xpert BCR-ABL 0%IS è un controllo di qualità esterno utilizzato per monitorare le prestazioni del rilevamento quantitativo *in vitro* di trascrizioni e14a2/b3a2 nell'mRNA di traslocazione BCR-ABL1 e delle trascrizioni nell'mRNA del controllo endogeno ABL1, se analizzati utilizzando il test Xpert® BCR-ABL Ultra sui sistemi di strumentazione Cepheid GeneXpert®.

Il cromosoma Philadelphia, una traslocazione tra il gene ABL1 sul cromosoma 9 e il gene BCR sul cromosoma 22, denominato t(9;22), genera il gene di fusione BCR-ABL1 che è presente nella maggior parte dei pazienti con leucemia mieloide cronica. Il monitoraggio quantitativo delle trascrizioni BCR-ABL1 nel sangue del paziente è uno strumento importante per misurare la risposta alla terapia. Nel 2009, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha sviluppato un insieme di quattro standard primari BCR-ABL1 per stabilire una scala internazionale (IS), un metodo standard per riportare i risultati degli esami come un rapporto tra trascritti di fusione e trascritti di geni di controllo (%IS), utile per uniformare la cura del paziente in tutti i laboratori del mondo.^{1,2} Il valore %IS può essere anche espresso come risposta molecolare (MR), scala di riduzione logaritmica da una linea di base standardizzata del 100% sulla IS. Xpert BCR-ABL IS Panel C130 è tracciabile all'International Genetic Reference Panel dell'OMS per la quantificazione della traslocazione BCR-ABL (secondo il panel OMS), codice NIBSC 09/138, progettato per l'uso con il test Xpert BCR-ABL Ultra, che si basa sulla scala internazionale.

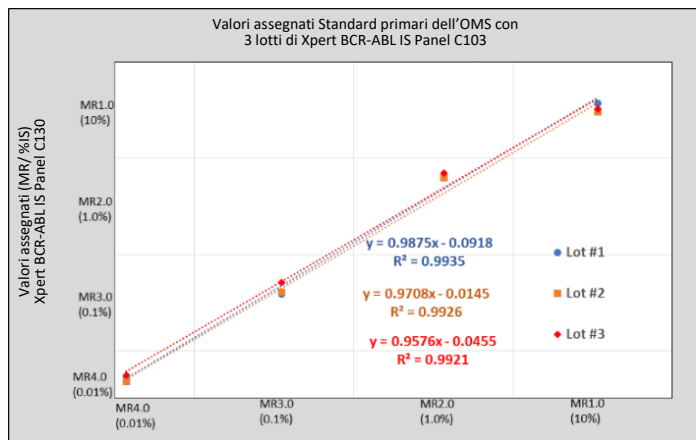
RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

Xpert BCR-ABL 0%IS è composto da un livello, Xpert BCR-ABL 0%IS, che contiene trascrizioni di RNA sintetico del gene di controllo ABL1. Questo controllo è progettato per rappresentare un campione senza la presenza del gene di fusione BCR-ABL1, se analizzato utilizzando il test Xpert BCR-ABL Ultra sul sistema GeneXpert. Xpert BCR-ABL 0%IS è un componente di Xpert BCR-ABL IS Panel C130, numero di identificazione C130.

Convalida e Assegnazione Valore

MMQCI ha prodotto 3 lotti di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 e li ha testati insieme al panel di riferimento primario dell'OMS, utilizzando un lotto di cartucce del saggio Xpert BCR-ABL Ultra. Sono stati applicati i test Grubb per un dato sospetto (outlier) e il test di Bland Altman, sono stati calcolati fattori di correzione specifici (CF) e i valori tracciabili %IS/MR dell'OMS sono stati assegnati a ogni livello di Xpert BCR-ABL IS Panel C130, per tutti e 3i lotti secondo le Istruzioni per l'uso NIBSC³. La figura 1. confronta i 3 lotti di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 con i 4 membri del panel di riferimento dell'OMS. Ai nuovi lotti di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 verranno assegnati valori %IS/MR specifici per lotto, secondo la stessa procedura.

Figura 1. Tre lotti di Xpert BCR-ABL IS Panel C130 tarati in base all'International Genetic Reference Panel dell'OMS per la quantificazione della traslocazione di BCR-ABL.



COMPOSIZIONE:

Xpert BCR-ABL 0%IS contiene 5 flaconi monouso di Xpert BCR-ABL 0%IS consistente di trascritto sintetico del gene di controllo ABL1 sospeso in una matrice stabilizzante con una soluzione non infettiva di tamponi e conservanti.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

Xpert BCR-ABL 0%IS deve essere conservato congelato (da -25°C a -15°C). Il contenuto confezionato di Xpert BCR-ABL 0%IS rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se conservato in congelatore per tutto il tempo. Xpert BCR-ABL 0%IS è inteso per uso singolo. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Lasciare che il componente Xpert BCR-ABL 0%IS da testare acquisisca completamente la temperatura ambiente (18°C-25°C), circa 30 minuti, finché i flaconi saranno tiepidi al tatto.
2. Immediatamente prima di prelevare con la pipetta, miscelare accuratamente il componente del panel C130, capovolgendolo 8 volte ed effettuando 2 vortex a pulsazione, per 2-3 secondi ciascuno alla massima velocità.
3. Aggiungere 4 ml del componente Xpert BCR-ABL 0%IS a 100 µL di proteinasi K in una provetta conica, come si fa per i campioni di sangue.
4. Continuare con il saggio secondo le istruzioni del produttore.
5. Gettare dopo l'uso seguendo le norme locali e nazionali.

PRECAUZIONI e AVVISI:

- Utilizzare il controllo così come fornito. Non diluire o trasferire in un'altra provetta di conservazione.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Utilizzare Xpert BCR-ABL 0%IS solo con test Xpert BCR-ABL Ultra.
- Xpert BCR-ABL 0%IS non deve essere utilizzato per la calibrazione del test Xpert BCR-ABL Ultra.
- 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.
- Xpert BCR-ABL 0%IS non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI.

VALORI PREVISTI:

Il risultato atteso di Xpert BCR-ABL 0%IS, se testato con il test Xpert BCR-ABL Ultra sul sistema GeneXpert è: NEGATIVO [trascrizione ABL sufficiente]

Controllo	Risultato riportato
Xpert BCR-ABL 0%IS	NEGATIVO [trascrizione ABL sufficiente]

L'uso abituale di controlli qualità che siano coerenti lotto per lotto aiuta il laboratorio a identificare cambiamenti, andamenti e aumenti della frequenza di errori casuali dovuti a variazioni nei sistemi di test.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

Xpert BCR-ABL 0%IS

Numero di identificazione: C13112-5

CONT Il kit contiene: 5 flaconi x 4 mL

Riferimenti

¹Branford S et al. Caratteristiche di rendimento previste per la misurazione di BCR-ABL su una scala internazionale di relazione per consentire un'interpretazione coerente delle singole risposte dei pazienti e il confronto dei tassi di risposta tra le sperimentazioni cliniche. Blood 2008, 112:3330-38

²White HE et al. Creazione del primo International Genetic Reference Panel dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la quantificazione del mRNA BCR-ABL. Blood 2010, 116:e111-117

³Il primo International Genetic Reference Panel dell'OMS per la quantificazione della traslocazione BCR-ABL, codice NIBSC: 09/138 Istruzioni per l'uso (Versione 9.0, data 22/10/2020)

Xpert BCR-ABL 0%IS

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O Xpert BCR-ABL 0%IS 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 mieloide 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 genéticos (%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 Panel C130 é rastreável para o Painel Internacional de Referência Genética da OMS para quantificação de translocação BCR-ABL (Painel de referência OMS), código NIBSC 09/138, concebido para utilização com o teste Xpert BCR-ABL Ultra, o qual é apresentado a nível internacional.

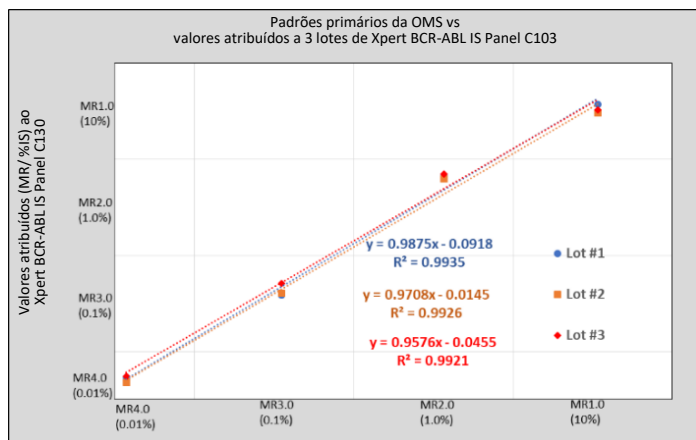
RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O Xpert BCR-ABL 0%IS é composto por um nível, Xpert BCR-ABL 0%IS, que contém transcritos de ARN sintético do gene de controlo ABL1. Este controlo foi concebido para representar uma amostra sem gene de fusão BCR-ABL1 presente quando analisado no sistema GeneXpert com o teste Xpert BCR-ABL Ultra. O Xpert BCR-ABL 0%IS é um componente do Xpert BCR-ABL IS Panel C130, número de peça C130.

Validação e Atribuição de Valor

A MMQCI fabricou 3 lotes de Xpert BCR-ABL IS Panel 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 Panel 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 Panel C130 com os 4 membros do Painel de Referência da OMS. Novos lotes do Xpert BCR-ABL IS Panel C130 receberão, da mesma forma, valores de %IS/MR específicos do lote.

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



COMPOSIÇÃO:

O Xpert BCR-ABL 0%IS contém 5 garrafas de utilização única de Xpert BCR-ABL 0%IS consistindo em transcrito sintético do gene de controlo ABL1 suspenso numa matriz estabilizadora com uma solução não infecciosa de tampões e conservantes.

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

O Xpert BCR-ABL 0%IS deve ser armazenado congelado (-25°C a -15°C). O material do Xpert BCR-ABL 0%IS que não tenha sido aberto permanece estável até à data de validade impressa no rótulo do kit quando armazenado congelado de forma consistente. O Xpert BCR-ABL 0%IS é de utilização única. Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Permita que o componente do Xpert BCR-ABL 0%IS 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.
- 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.
- Junte 4 mL do componente do Xpert BCR-ABL 0%IS a 100 µL de proteinase K num tubo cónico, como se de uma amostra de sangue se tratasse.
- Continue o procedimento do teste de acordo com as instruções do fabricante.
- 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 0%IS apenas com o teste Xpert BCR-ABL Ultra.
- O Xpert BCR-ABL 0%IS 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 0%IS não pode ser clonado, vendido ou transferido sem o consentimento explícito por escrito da MMQCI.

VALORES ESPERADOS:

O resultado esperado do Xpert BCR-ABL 0%IS quando testado com o teste Xpert BCR-ABL Ultra no sistema GeneXpert é: NEGATIVO [transcrito de ABL suficiente]

Controlo	Resultado comunicado
Xpert BCR-ABL 0%IS	NEGATIVO [transcrição ABL suficiente]

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 0%IS

Número da peça: C13112-5
CONT O kit contém: 5 frascos x 4 mL

Referências

- 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 resposta entre testes clínicos. *Sangue* 2008, 112:3330-38
- 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
- 1.º Painel Internacional de Referência Genética da OMS para quantificação da translocação BCR-ABL pelo código NIBSC: 09/138 Instruções de Uso (Versão 9.0, de 22/10/2020)

Xpert BCR-ABL 0%IS

Español

USO PREVISTO:

Xpert BCR-ABL 0%IS está indicado para su uso como control de calidad externo de ensayo para supervisar el rendimiento de la detección cuantitativa *in vitro* del ARNm de translocación BCR-ABL1 de las transcripciones e14a2/b3a2 y la transcripción de ARNm de control endógeno ABL1 cuando se analiza usando el ensayo Xpert® BCR-ABL Ultra en los sistemas de instrumentos Cepheid GeneXpert®.

El cromosoma Filadelfia, una translocación entre el gen ABL1 en el cromosoma 9 y el gen BCR en el cromosoma 22, designado como t(9;22), genera el gen de fusión BCR-ABL1 que se encuentra en la mayoría de los pacientes con leucemia mielógena crónica. La supervisión cuantitativa de las transcripciones BCR-ABL1 en la sangre del paciente es una herramienta importante para medir la respuesta al tratamiento. En 2009, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló un panel de cuatro normas primarias BCR-ABL1 para establecer una escala internacional (IS), un método estandarizado para comunicar resultados de ensayos como una proporción de transcripciones de fusión para controlar la transcripción de genes (%IS), útil para la armonización de la atención al paciente en diferentes laboratorios de todo el mundo^{1,2}. El %IS también se puede expresar como respuesta molecular (MR), la reducción logarítmica de una línea base estandarizada del 100% en la IS. Xpert BCR-ABL IS Panel C130 es rastreable para el Panel Internacional de Referencia Genética de la OMS para la cuantificación de la translocación BCR-ABL (Panel de Referencia de la OMS), código NIBSC 09/138, y diseñado para su uso con el ensayo Xpert BCR-ABL Ultra que se expresa en una escala internacional.

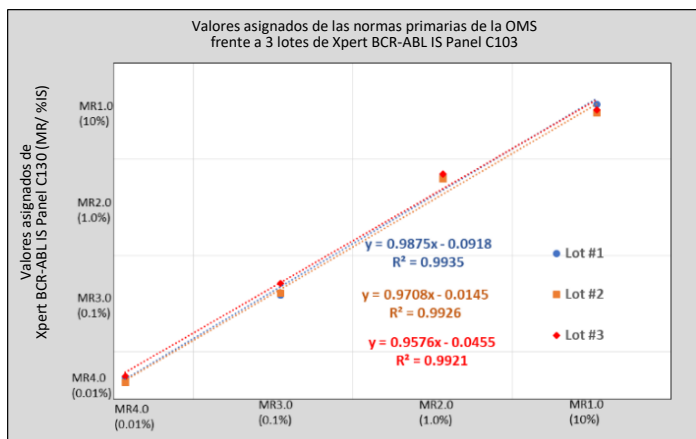
RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

Xpert BCR-ABL 0%IS se compone de un nivel, Xpert BCR-ABL 0%IS, que contiene transcripciones de ARN sintético del gen de control ABL1. Este control está diseñado para representar una muestra sin presencia del gen de fusión BCR-ABL1 cuando se analiza en el sistema GeneXpert con el ensayo Xpert BCR-ABL Ultra. Xpert BCR-ABL 0%IS es un componente de Xpert BCR-ABL IS Panel C130, número de referencia C130.

Validación y asignación de valores

MMQCI fabricó 3 lotes de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 y los probó junto con el Panel de Referencia de la OMS, mediante un lote de cartuchos del ensayo Xpert BCR-ABL Ultra. Se aplicaron las pruebas de Bland Altman y de valores atípicos de Grubbs, se calcularon los factores de corrección (CF) específicos del lote y se asignaron valores de %IS/MR rastreables por la OMS a cada nivel de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 para los 3 lotes, de acuerdo con las instrucciones de uso de NIBSC³. En la figura 1 se comparan los 3 lotes de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 con los 4 miembros del Panel de Referencia de la OMS. A los nuevos lotes de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 se les asignarán valores %IS/MR específicos del lote de igual manera.

Figura 1. Los tres lotes de Xpert BCR-ABL IS Panel C130 están calibrados de acuerdo con el Panel Internacional de Referencia Genética de la OMS para la cuantificación de la translocación BCR-ABL.



COMPOSICIÓN:

Xpert BCR-ABL 0%IS contiene 5 frascos de un solo uso de Xpert BCR-ABL 0%IS compuestos por transcripción de gen de control ABL1 sintético en suspensión en una matriz de estabilización con una solución no infecciosa de amortiguadores y conservantes.

CONSERVACIÓN y ESTABILIDAD:

Xpert BCR-ABL 0%IS debe conservarse congelado (de -25°C a -15°C). El material de Xpert BCR-ABL 0%IS sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit si se conserva congelado de forma ininterrumpida. Xpert BCR-ABL 0%IS es para un solo uso. Después de su uso, debe desecharse según las normas locales y federales.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Espera hasta que el componente de Xpert BCR-ABL 0%IS que se va a analizar alcance la temperatura ambiente (18°C-25°C), aproximadamente 30 minutos, hasta que los frascos estén cálidos al tacto.
- Inmediatamente antes del pipeteado, mezcle bien el componente del panel C130 e inviértalo 8 veces, seguidas de 2 agitaciones en vórtice de 2 a 3 segundos cada una, a velocidad máxima.
- Añada 4 ml del componente de Xpert BCR-ABL 0%IS a 100 µL de proteinasa K en un tubo cónico, como lo haría con una muestra de sangre.
- Continúe con el procedimiento de ensayo según las instrucciones del fabricante.
- Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- Utilice el control tal como se suministra. No diluya ni pase a otro tubo de almacenamiento.
- Este producto está destinado solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Utilice Xpert BCR-ABL 0%IS solo con ensayos Xpert BCR-ABL Ultra.
- Xpert BCR-ABL 0%IS no está diseñado para ser utilizado en la calibración del ensayo Xpert BCR-ABL Ultra.
- Este producto tiene un aspecto ligeramente turbio.
- Este producto no contiene ningún material biológico de origen humano ni animal. No se necesita seguir normas de bioseguridad al manipular este producto.
- Xpert BCR-ABL 0%IS no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento expreso y por escrito de MMQCI.

VALORES ESPERADOS:

El resultado esperado de Xpert BCR-ABL 0%IS cuando se analiza con el ensayo Xpert BCR-ABL Ultra en el sistema GeneXpert es: NEGATIVO [suficiente transcripción de ABL]

Control	Resultado notificado
Xpert BCR-ABL 0%IS	NEGATIVO [suficiente transcripción de ABL]

El uso rutinario de controles de calidad, 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.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

Xpert BCR-ABL 0%IS

Número de referencia: C13112-5

CONT El kit contiene: 5 frascos de 4 mL

Referencias

- Branford S et al. Características de rendimiento deseables para la medición de BCR-ABL en una escala internacional de comunicación para permitir una interpretación coherente de la respuesta del paciente individual y la comparación de las tasas de respuesta entre los ensayos clínicos. Blood 2008, 112:3330-38
- White HE et al. Establecimiento del primer Panel Internacional de Referencia Genética de la Organización Mundial de la Salud para la cuantificación de ARNm de BCR-ABL. Blood 2010, 116:e111-117
- Panel Internacional de Referencia Genética de la OMS para la cuantificación de translocación BCR-ABL, código NIBSC: 09/138 Instrucciones de uso (versión 9.0, con fecha del 22/10/2020)

Xpert BCR-ABL 0%IS Nederlands

BEOOGD GEBRUIK:

De Xpert BCR-ABL 0%IS is bedoeld voor gebruik als een geteste externe kwaliteitscontrole om de prestaties te volgen van de *in-vitro* kwantitatieve detectie van mRNA-transcripten e14a2/b3a2 van translocatie BCR-ABL1 en het mRNA-transcript van endogene controle ABL1 wanneer geanalyseerd met de Xpert® BCR-ABL Ultra-assay op Cepheid GeneXpert®-instrumenten.

Het Philadelphia-chromosoom, een translocatie tussen het ABL1-gen op chromosoom 9 en het BCR-gen op chromosoom 22, aangeduid als t(9;22), genereert het fusiegen BCR-ABL1 dat bij de meeste patiënten met chronische myeloïde leukemie aanwezig is. Kwantitatieve controle van BCR-ABL1-transcripten in het bloed van patiënten is een belangrijk instrument om de respons op therapie te meten. In 2009 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een panel van vier primaire BCR-ABL1-standaarden ontwikkeld om een internationale schaal (IS) vast te stellen: een gestandaardiseerde methode voor het rapporteren van testresultaten als een verhouding van fusietranscripten tot transcripten van controlegenen (%IS), nuttig voor de harmonisatie van de patiëntenzorg in laboratoria over de hele wereld.^{1,2} Het %IS kan ook worden uitgedrukt als moleculaire respons (MR), d.w.z. de logische reductie ten opzichte van een gestandaardiseerde basislijn van 100% op de IS. Het Xpert BCR-ABL IS Panel C130 is herleidbaar tot het internationale genetische referentiepanel van de WHO voor de kwantificering van BCR-ABL-translocatie (WHO-referentiepanel), NIBSC-code 09/138, en is ontworpen voor gebruik met het Xpert BCR-ABL Ultra-assay dat op de internationale schaal rapporteert.

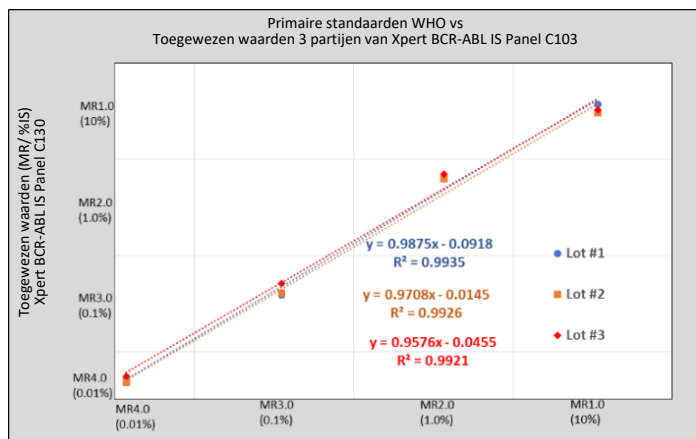
PRODUCTSAMENVATTING en PRINCIPE:

Xpert BCR-ABL 0%IS bestaat uit één niveau, Xpert BCR-ABL 0%IS, dat synthetische RNA-transcripten van het controlegen ABL1 bevat. Deze controle is bedoeld om een monster voor te stellen waarin geen fusiegen BCR-ABL1 aanwezig is wanneer het wordt geanalyseerd op het GeneXpert-systeem met de Xpert BCR-ABL Ultra-test. Xpert BCR-ABL 0%IS is een component van Xpert BCR-ABL IS Panel C130, onderdeelnummer C130.

Validatie en waardetoekenning

MMQCI vervaardigde 3 partijen Xpert BCR-ABL IS Panel C130 en testte ze naast het WHO-referentiepanel, met gebruikmaking van één cartridge-partij van de Xpert BCR-ABL Ultra-assay. Grubbs- en Bland-Altman-tests werden toegepast, partijspecifieke correctiefactoren (CF) werden berekend en WHO-traceerbare %IS/MR-waarden werden toegekend aan elk niveau van het Xpert BCR-ABL IS Panel C130 voor alle 3 partijen overeenkomstig de Gebruiksaanwijzing van NIBSC³. Afbeelding 1 vergelijkt de 3 partijen van Xpert BCR-ABL IS Panel C130 met de 4 leden van het WHO-referentiepanel. Aan nieuwe partijen Xpert BCR-ABL IS Panel C130 worden op dezelfde wijze partijspecifieke %IS/MR-waarden toegekend.

Afbeelding 1. Drie partijen Xpert BCR-ABL IS Panel C130 gekalibreerd volgens het internationale genetische referentiepanel van de WHO voor kwantificering van BCR-ABL-translocatie.



SAMENSTELLING:

Xpert BCR-ABL 0%IS bevat 5 flessen voor eenmalig gebruik van Xpert BCR-ABL 0%IS. Die bestaan uit een synthetisch transcript van ABL1-controlegen gesuspendeerd in een stabiliserende matrix met een niet-infectieuze oplossing van buffers en conserveringsmiddelen.

OPSLAG en STABILITEIT:

Xpert BCR-ABL 0%IS moet bevroren worden bewaard (-25°C tot -15°C). Ongeopend Xpert BCR-ABL 0%IS-materiaal is stabiel tot de op het etiket van de kit afgedrukte uiterste gebruiksdatum wanneer het consequent bevroren wordt bewaard. Xpert BCR-ABL 0%IS is voor eenmalig gebruik. Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Laat de te testen Xpert BCR-ABL 0%IS-component volledig op kamertemperatuur komen (18°C-25°C), ongeveer 30 minuten, tot de flesjes warm aanvoelen.
- Onmiddellijk vóór het pipetteren de C130-panelcomponent grondig mengen door 8 keer om te keren, gevolgd door 2 puls-vortexen, telkens 2-3 seconden op maximumsnelheid.
- Voeg 4 ml van de Xpert BCR-ABL 0%IS-component toe aan 100 µL proteïnase K in een conische buis, zoals bij een bloedmonster.
- Ga verder met de testprocedure volgens de instructies van de fabrikant.
- Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN en WAARSCHUWINGEN:

- Gebruik de controle zoals voorzien. Niet verdunnen of overbrengen naar een andere bewaarbuis.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Gebruik Xpert BCR-ABL 0%IS alleen met de Xpert BCR-ABL Ultra-assay.
- Xpert BCR-ABL 0%IS is niet bedoeld voor gebruik bij het kalibreren van de Xpert BCR-ABL Ultra-assay.
- Dit product is licht troebel.
- Dit product bevat geen biologisch materiaal van menselijke of dierlijke oorsprong. Universele voorzorgsmaatregelen zijn NIET vereist bij het hanteren van dit product.
- Xpert BCR-ABL 0%IS mag niet worden gekloond, verkocht of overgedragen zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van MMQCI.

VERWACHTE WAARDEN:

Het verwachte resultaat van Xpert BCR-ABL 0%IS bij tests met de Xpert BCR-ABL Ultra-test op het GeneXpert-systeem is: NEGATIEF [voldoende ABL-transcript]

Controle	Gemeld resultaat
Xpert BCR-ABL 0%IS	NEGATIEF [voldoende ABL-transcript]

Routinematig gebruik van kwaliteitscontroles die van partij tot partij consistent zijn helpt het laboratorium bij het opsporen van verschuivingen, trends en een verhoogde frequentie van toevallige fouten die worden veroorzaakt door variaties in het testsysteem.

BESTELGEGEVENS:

Xpert BCR-ABL 0%IS

Onderdeelnummer:

C13112-5

CONT

Kit bevat:

5 flesjes x 4 mL

Referenties

¹Wenselijke prestatiekenmerken voor BCR-ABL-meting op een internationale rapportageschaal om een consistente interpretatie van de respons van individuele patiënten en vergelijking van de responspercentages tussen klinische studies mogelijk te maken.

²Instelling van het eerste WHO internationale genetische referentiepanel voor kwantificering van BCR-ABL mRNA.

³De WHO internationale genetische referentiepanel voor kwantificering van BCR-ABL-translocatie, NIBSC-code: 09/138 Gebruiksaanwijzing (versie 9.0, d.d. 22/10/2020).