

Xpert Bladder Cancer Panel C104

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 70,000 new cases of bladder cancer for 2016 and it is currently the fourth most common cancer among men in the United States¹. Bladder cancer also has the highest reoccurrence rate of any malignancy; therefore, diligent and accurate detection and monitoring is crucial for early diagnosis and treatment.

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 -20°C. Unopened Xpert Bladder Cancer Panel C104 material is stable through the expiration date printed on the kit label when continuously 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.

PRECAUTIONS and WARNINGS:

Note: This product does NOT contain any biological material of human or animal origin.

- Do not dilute.
- For Research Use Only. The performance characteristics of this product have not been established.
- 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:

Note: Use one Xpert Bladder Cancer assay cartridge to perform the negative control test, and another Xpert Bladder Cancer assay cartridge to perform the positive control test.

1. Allow the control to be tested to come to room temperature (18° – 25°C), approximately 30 minutes. Control should feel warm, not cool, to the touch prior to use.
2. Use the control as provided. **DO NOT DILUTE.**
3. Immediately before use, mix the control by inverting at least 10 times. Tap the bottle 3 times on the bench to remove any control caught in the cap before opening the bottle.
4. Open the cartridge lid. Using a clean transfer pipette (supplied with the cartridge), transfer 4mL of the control to the chamber via the large opening in the top of the cartridge. (Refer to Assay Package Insert for diagram).
5. Close the cartridge lid and process as a patient sample.
6. Discard control bottle after use according to your local and federal regulations.

EXPECTED VALUES:

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

Table 2: Example of Analyte Results for Xpert Bladder Cancer Panel C104. Data represents the average of 14 replicates of each control.

Analyte	Low Positive Lot 1		Low Positive Lot 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
Analyte	Negative Lot 2		Negative Lot 3	
	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

ORDERING INFORMATION

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Part Number: C104

Kit Contains: 12 bottles x 4mL

6 each of Low Positive & Negative Controls

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

(This page intentionally left blank)

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, conçues pour être détectées 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.

DIRECTIVES 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 que. **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*-Labortests 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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:
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

Italiano

Solo per uso di ricerca

Xpert Bladder Cancer Panel C104

FINALITÀ D'USO:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 è stato concepito come controllo di qualità per monitorare la performance delle procedure nucleotidiche in vitro di laboratorio per il rilevamento qualitativo di cinque trascrizioni di RNA, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, ABL1, eseguita dai Cepheid GeneXpert® Systems con Xpert® Bladder Cancer Monitor e di Xpert® Bladder Cancer Detection.

La Società Americana di Cancerologia stima oltre 70.000 nuovi casi di cancro della vescica nel 2016 ed è attualmente il quarto cancro più comune negli uomini negli Stati Uniti. Il cancro della vescica ha il tasso di ricidività più alto tra tutti i tumori; pertanto, un rilevamento ed un monitoraggio accurato e diligente sono fondamentali per una diagnosi ed un trattamento precoce.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

Il kit Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene il Xpert Bladder Cancer Low Positive Control ed il Xpert Bladder Cancer Negative Control. Il Xpert Bladder Cancer Low Positive Control contiene delle trascrizioni di RNA sintetiche contenenti sequenze segnale di CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10 e ABL1 progettate per essere rilevate dagli esami per Xpert Bladder Cancer. Il Xpert Bladder Cancer Negative Control contiene delle trascrizioni di RNA sintetiche contenenti sequenze segnale del solo controllo endogeno ABL1.

Un uso routinario di controlli di qualità che siano coerenti gruppo per gruppo aiuta il laboratorio ad identificare cambi, andamenti e aumenti di frequenza di errori casuali dovuti a variazioni nei sistemi di test, come i difetti dei reagenti. Un controllo precoce può prevenire cicli di esame difettosi.

COMPOSIZIONE:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene 6 flaconi di Xpert Bladder Cancer Low Positive Control e 6 flaconi di Xpert Bladder Cancer Negative Control, di 4 ml ognuno, composti da trascrizioni di RNA sintetiche sospese in una soluzione di urina sintetica, smorzatori, conservanti e stabilizzatori. La tabella 1 elenca i risultati previsti dai Xpert Bladder Cancer Panel C104 se testato in esami Xpert Bladder Cancer sui Sistemi GeneXpert.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 dev'essere conservato a -20°C. Il contenuto non aperto dell'Xpert Bladder Cancer Panel C104 rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta se conservato congelato per tutto il tempo. Il Xpert Bladder Cancer Low Positive Control ed il Xpert Bladder Cancer Negative Control sono intesi per un uso singolo. Smaltirli dopo l'uso seguendo le norme locali e nazionali.

PRECAUZIONI e AVVISI:

Nota: Questo prodotto NON contiene alcuno materiale biologico di origine animale o umana.

- Non diluire.
- Solo per uso di ricerca. Le caratteristiche performanti di questo prodotto non sono state stabilite.
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 contiene cloruro di guanidinio, che è tossico se ingerito (H302), irritante per occhi e pelle (H315, H319), ed è dannoso per la fauna acquatica (H402). Vedi Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP).
- Xpert Bladder Cancer Panel C104 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI.

¹ Società americana cancerologia. Dati e cifre 2016 del cancro (Cancer Facts & Figures 2016). Atlanta, Ga. Società americana cancerologia; 2016.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Nota: Utilizzare un cartuccia d'esame per Xpert Bladder Cancer per eseguire il test di controllo negativo, ed un altro cartuccia d'esame per Xpert Bladder Cancer per eseguire il test di controllo positivo.

1. Lasciare che il controllo da testare acquisisca la temperatura ambiente (18° - 25°C), circa 30 minuti. Il controllo dovrà essere tiepido, non freddo, al tatto prima dell'uso.
2. Utilizzare il controllo così come fornito. **NON DILUIRE.**
3. Immediatamente dopo l'uso, miscelare il controllo capovolgendolo almeno 10 volte. Sbattere il flacone per 3 volte sul tavolo per rimuovere qualsiasi frammento di controllo presente nel tappo prima di aprire la bottiglia.
4. Aprire il coperchio del cartuccia. Utilizzando una pipetta di trasferimento pulita (fornita col cartuccia), trasferire 4 ml di controllo nello scompartimento sulla parte superiore del cartuccia tramite l'apertura più grande. (Fare riferimento all'insero del pacchetto d'esame per i grafici).
5. Chiudere il coperchio del cartuccia e trattarlo come il campione di un paziente.
6. Smaltire il flacone col controllo dopo l'uso seguendo le norme locali e nazionali.

VALORI PREVISTI:

Tabella 1: Risultato test Xpert Bladder Cancer Panel C104

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

Tabella 2: Esempio di risultati analita dell'Xpert Bladder Cancer Panel C104. I dati rappresentano la media di 14 repliche di ogni controllo.

Analita	Lotto 1 debole positivo		Lotto 2 debole positivo		
	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	
		Lotto 2 negativo		Lotto 3 negativo	
Analita	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	

INFORMAZIONI PER ORDINAZIONE

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Numero pezzo: C104

Il kit contiene: 12 flaconi x 4 ml
6 ognuno di Controllo debolmente positivo e negativo

Español

Solo para investigación

Xpert Bladder Cancer Panel C104

USO PREVISTO:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 está pensado para utilizarse como un control de calidad que supervise la eficacia de los procedimientos de ácidos nucleicos de laboratorio in vitro para detectar cualitativamente cinco transcripciones de ARN, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10, ABL1, realizadas en Cepheid GeneXpert® Systems con Xpert® Bladder Cancer Monitor y Xpert® Bladder Cancer Detection.

La Sociedad Americana contra el Cáncer prevé más de 70 000 nuevos casos de cáncer de vejiga para 2016 y actualmente es el cuarto cáncer más común entre los hombres en Estados Unidos. El cáncer de vejiga también tiene la tasa más alta de recurrencia de cualquier malignidad; por lo tanto, la detección y una supervisión efectiva y precisa son cruciales para el diagnóstico y el tratamiento tempranos.

RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

El kit del Xpert Bladder Cancer Panel C104 incluye 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. 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:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 cuenta con seis envase de Xpert Bladder Cancer Low Positive Control y seis envase de Xpert Bladder Cancer Negative Control, cada una de 4 ml, compuestas 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:

Xpert Bladder Cancer Panel C104 se debe almacenar a -20 °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 Xpert 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.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Nota: Este producto no contiene ningún material biológico de origen humano ni animal.

- No diluir.
- Solo para investigación. Aún no se han establecido las características de rendimiento de este producto.
- 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 marina (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.

¹ Sociedad Americana contra el Cáncer. Información y cifras de cáncer 2016. Atlanta, Ga. Sociedad Americana contra el Cáncer; 2016.

INSTRUCCIONES DE USO:

Nota: Utilice un cartucho de ensayo de Xpert Bladder Cancer para llevar a cabo la prueba de control de negativo y otro cartucho de ensayo de Xpert Bladder Cancer para realizar la prueba de control de positivo.

1. Espere a que el control que se va a analizar alcance la temperatura ambiente (18 °C a 25 °C); esto tardará aproximadamente 30 minutos. El control debe sentirse tibio al tacto, no frío, antes de utilizarse.
2. Utilice el control tal como se suministra. **NO DILUIR.**
3. Inmediatamente antes del uso, mezcle el control invirtiéndolo al menos 10 veces. Golpee la ampolla tres veces sobre la mesa para liberar todo control que haya quedado atrapado en la tapa antes de abrirla.
4. Quite la tapa del cartucho. Mediante una pipeta de transferencia limpia (incluida con el cartucho), transfiera 4 ml del control a la cámara mediante la apertura grande en la parte superior del cartucho. (Consulte el prospecto del cartucho de ensayo para ver el diagrama).
5. Coloque la tapa del cartucho y procese como una muestra de paciente.
6. Deseche la ampolla de control después de utilizar según las normas locales.

VALORES ESPERADOS:

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

Tabla 2: Ejemplo de resultados de analito del Xpert Bladder Cancer Panel C104. Los datos representan el promedio de 14 repeticiones de cada control.

Analito	Lote de positivo débil 1		Lote de positivo débil 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	
		Lote negativo 2		Lote negativo 3	
Analito	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	

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Xpert Bladder Cancer Panel C104

Número de pieza: C104

El kit incluye lo siguiente: 12 ampollas de 4 ml.
6 de controles de positivo débil y 6 de negativo.