



Oferecendo confiança, com resultados de monitorização molecular de leucemia mieloide crónica rápidos e precisos

## ■ Xpert® BCR-ABL Ultra





O teste Xpert® BCR-ABL Ultra da Cepheid resolve muitos dos atuais desafios da monitorização de doentes com leucemia mieloide crónica, incluindo a precisão (calibração à escala internacional extremamente precisa) e rapidez (em horas) dos relatórios de resposta molecular. Estas características do desempenho são importantes desde o início da terapêutica às remissões profundas, possíveis graças às várias opções terapêuticas disponíveis.”

**Dr. Michael J. Mauro**  
*Diretor, Programa de Neoplasmas Mieloproliferativos do Memorial Sloan Kettering Cancer Center*



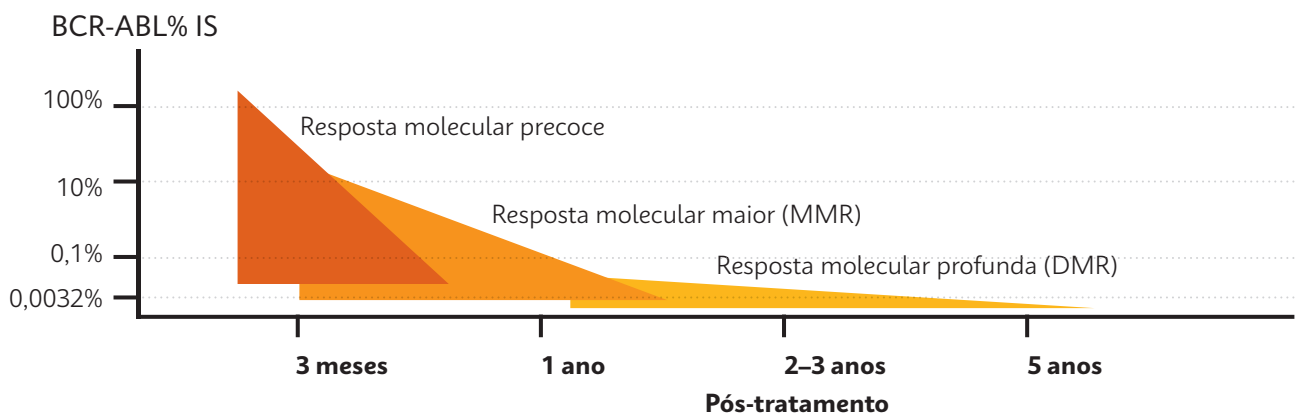
## A necessidade

Devido ao extraordinário sucesso dos tratamentos da leucemia mieloide crónica (LMC), estima-se que a prevalência aumente com o tempo e que o número de indivíduos que vivem com esta doença duplique até 2030.<sup>1</sup>

A avaliação da eficácia do tratamento da LMC requer um teste de diagnóstico molecular para medir o nível de transcritos BCR-ABL (ARN). Os doentes devem ser testados quanto a BCR-ABL regularmente, de acordo com as recomendações internacionais estabelecidas.<sup>2-4</sup>

Estudos recentes indicaram que os doentes submetidos a avaliações moleculares 3 ou 4 vezes por ano tiveram risco reduzido de evolução e mortalidade e maior adesão aos inibidores da tirosina quinase, além de gerar menos custos em cuidados de saúde em comparação com os doentes monitorizados com menos frequência.<sup>5</sup>

### Objetivos de monitorização molecular com base no tempo<sup>2</sup>



**Cobertura, mais  
Precisão, mais  
Tranquilidade**

Essa é a vantagem do  
**PCR<sub>plus</sub>**. Da Cepheid.



## A solução

O teste Xpert BCR-ABL Ultra é um teste quantitativo para transcritos do ponto de quebra principal de BCR-ABL (p210). O teste proporciona resultados moleculares altamente sensíveis e a pedido, com relatórios nos formatos de Escala Internacional (IS) e Resposta Molecular (MR).

O teste Xpert BCR-ABL Ultra automatiza todo o processo, incluindo o isolamento de ARN, transcrição reversa e PCR em tempo real “fully-nested” do gene-alvo BCR-ABL e gene de referência ABL num cartucho automático.<sup>6</sup>

### Fácil de utilizar

Só tem de adicionar ao cartucho GeneXpert® a amostra tratada e um reagente externo; não é necessária uma extração em separado. Os controlos internos garantem a validade e exatidão, com menos de 2,5 horas de tempo de processamento total, da amostra ao resultado.<sup>6</sup>

## O impacto

### Doente: Resultados mais rápidos

Apesar dos esforços para otimizar o controlo da doença, apenas um terço dos doentes com LMC recém-diagnosticados é adequadamente monitorizado durante o primeiro ano de tratamento.<sup>7</sup> São assim necessários testes moleculares mais acessíveis para melhorar os resultados dos doentes com LMC.

### Médico: A possibilidade de ter informações no mesmo dia apoia a tomada de decisões clínicas informadas.

Os resultados atempados de monitorização da LMC asseguram que as respostas-alvo de “atenção” sejam identificadas rapidamente e que sejam tomadas as ações adequadas, podendo reduzir-se os custos dos cuidados dos doentes.<sup>7</sup>

### Sensível

Os dados de equivalência do número de cópias do gene de controlo ABL destacam a elevada sensibilidade com baixa variação entre laboratórios e linearidade comprovada de 55-0,0030%IS.<sup>6</sup> Limite de quantificação (LoQ) clinicamente relevante 0,0030IS/4,52MR.<sup>6</sup>

### Padronizado

Os resultados são automaticamente alinhados com a IS durante o processamento do cartucho e padronizados numa base lote a lote através de padrões calibrados para o painel da OMS.<sup>6</sup>

### Laboratório: Testes com aprovação da CE-IVD e FDA com flexibilidade e simplicidade para um fluxo de testes mais otimizado e fácil.

- **Flexível:** Qualquer número de amostras, em qualquer dia da semana, com um custo fixo por resultado reportado, sem perda de tempo ou reagentes dos processamentos em lotes.
- **Relatórios simples:** Os resultados são automaticamente alinhados com a IS, mas são também mostrados no formato de resposta molecular (MR). Não é necessário nenhum trabalho adicional para alinhar com a escala internacional através dos fatores de conversão.
- **Fácil:** O processamento automatizado oferece dados consistentes, elimina a necessidade de curvas padrão e testes replicados, e permite a otimização da organização laboratorial.

## Fluxo de trabalho: 3 passos simples

1

Preparar lisado da amostra.



2

Adicionar lisado e tampão de lavagem ao cartucho.



3

Introduzir o cartucho e iniciar o teste. O sistema GeneXpert® automaticamente extrai, amplifica, mede, uniformiza e, em seguida, emite o relatório.



### Informação de catálogo

Xpert® BCR-ABL Ultra	10 testes	GXBCRABL-10
----------------------	-----------	-------------

### Outros testes disponíveis de interesse

Xpert® BCR-ABL Ultra p190	10 testes	GXBCRABLP190-CE-10
---------------------------	-----------	--------------------

Xpert® FII & FV	10 testes	GXFIIFV-10
-----------------	-----------	------------

CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países. Não está disponível nos Estados Unidos da América.

#### Referências:

- Huang X, et al. Estimations of the increasing prevalence and plateau prevalence of chronic myeloid leukemia in the era of tyrosine kinase inhibitor therapy. *Cancer*. 2012 Jun 15;118(12):3123-7.
- Hochhaus A. et al. European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia. *Leukemia*, March 2020
- Hochhaus A. et al. Chronic myeloid leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow up. *Annals of Oncology*. 2017 May; 28(4):iv41-iv51.
- NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology; Chronic Myelogenous Leukemia (Access Version 1, 2019).
- P.E. Westerweel et al. Impact of hospital experience on the quality of tyrosine kinase inhibitor response monitoring and consequence for chronic myeloid leukemia patient survival. *Haematologica*. 2017 Dec; 102(12): e486–e489
- Xpert BCR-ABL Ultra Package Insert 302-0742 Rev.C. GXBCRABL-10
- Goldberg S et al. First-line treatment selection and early monitoring patterns in chronic phase-chronic myeloid leukemia in routine clinical practice: SIMPLICITY. *Am J Hematol*. 2017 Nov 28;92:1214–1223. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5659133/>

#### SEDE DA EMPRESA

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 EUA

NÚMERO GRATUITO +1.888.336.2743  
TELEFONE +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

#### SEDE EUROPEIA

Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont França

TELEFONE +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
E-MAIL [cephoid@cephoideurope.fr](mailto:cephoid@cephoideurope.fr)

[www.Cepheidinternational.com](http://www.Cepheidinternational.com)

© 2023 Cepheid. 3071-07P