



Ofreciendo confianza, con resultados rápidos y precisos en el seguimiento de la leucemia mieloide crónica

■ Xpert® BCR-ABL Ultra



CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países.



La prueba Xpert® BCR-ABL Ultra de Cepheid resuelve muchos de los desafíos actuales del seguimiento de los pacientes con leucemia mieloide crónica, incluidas la precisión (calibración de escala internacional notablemente precisa) y velocidad (en horas) de la notificación de la respuesta molecular. Esta eficacia diagnóstica es importante desde el inicio de la terapia hasta las remisiones profundas posibles con la gama de opciones terapéuticas disponibles».

Dr. Michael J. Mauro

Director del programa de neoplasias mieloproliferativas del Memorial Sloan Kettering Cancer Center



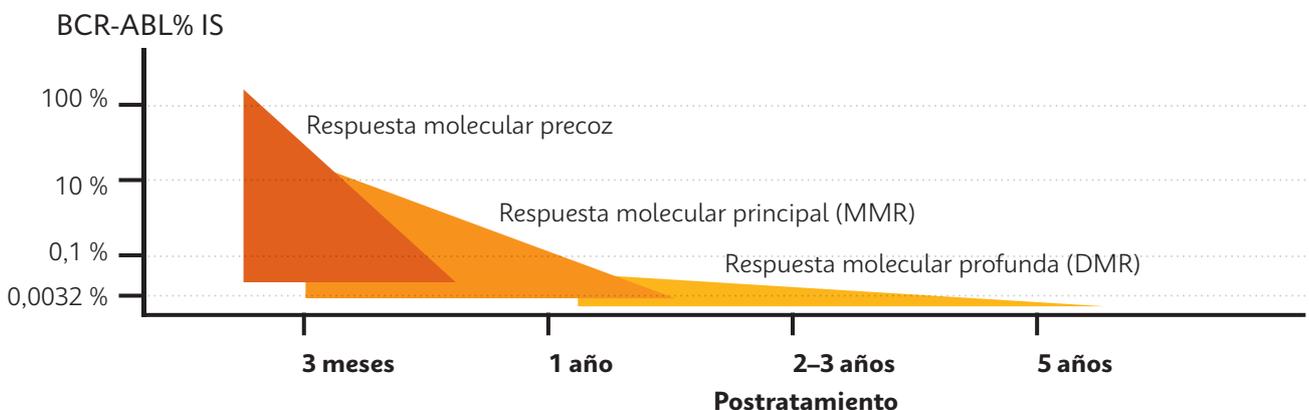
La necesidad

Debido al enorme éxito de los tratamientos para la leucemia mieloide crónica (LMC), la prevalencia está aumentando con el tiempo, y el número de personas que viven con esta enfermedad se habrá duplicado en 2030.¹

La evaluación de la eficacia del tratamiento para la LMC requiere un ensayo de diagnóstico molecular para medir el nivel de transcritos (ARN) de BCR-ABL. Se debe determinar periódicamente el BCR-ABL en los pacientes, de acuerdo con las recomendaciones internacionales establecidas.²⁻⁴

Estudios recientes indican que los pacientes sometidos a las valoraciones moleculares recomendadas 3 a 4 veces al año mostraron un menor riesgo de progresión y mortalidad, tuvieron un mayor cumplimiento del tratamiento con ITC y generaron menores costes de atención sanitaria en comparación con los pacientes con un seguimiento menos frecuente.⁵

Hitos temporales en el seguimiento molecular²



**Cobertura, plus
Exactitud, plus
Tranquilidad**

Estas son las ventajas de
PCR_{plus}. De Cepheid.



La solución

La prueba Xpert BCR-ABL Ultra es un ensayo cuantitativo de transcritos de puntos de ruptura principales (p210) de BCR-ABL. La prueba arroja resultados moleculares sumamente sensibles y a demanda, tanto en formato de escala internacional (IS) como de respuesta molecular (MR).

La prueba Xpert BCR-ABL automatiza todo el proceso de la prueba, incluidos el aislamiento del ARN, la transcripción inversa, y la PCR en tiempo real, totalmente anidada, del gen diana de BCR-ABL y del gen de referencia de ABL, en un cartucho automatizado.⁶

Fácil de usar

Solo tiene que añadir la muestra tratada y un reactivo externo al cartucho GeneXpert®; no es necesaria la extracción por separado. Los controles internos aseguran la validez y la exactitud, con un tiempo total de procesamiento inferior a 2,5 horas, desde la muestra hasta el resultado.⁶

El impacto

Paciente: Resultados más rápidos

A pesar de los esfuerzos para optimizar el manejo de la enfermedad, una tercera parte de los pacientes con leucemia mieloide crónica recién diagnosticados se somete a un seguimiento adecuado durante el primer año de tratamiento.⁷ Por tanto, se necesitan pruebas moleculares más accesibles para mejorar los resultados de los pacientes con leucemia mieloide crónica.

Clínico: Contar con la información el mismo día facilita la toma de decisiones clínicas informadas.

Recibir a tiempo los resultados del seguimiento de la leucemia mieloide crónica asegura la identificación y la respuesta rápidas a las señales de «advertencia» claves, y puede reducir los costes de atención al paciente.⁷

Sensible

Los datos de equivalencia del número de copias del gen de control ABL resaltan la alta sensibilidad y poca variación entre laboratorios, así como una linealidad demostrada de 55-0,0030 %IS.⁶ Límite de cuantificación (LC) clínicamente relevante 0,0030IS/4,52MR.⁶

Normalizado

Los resultados se alinean automáticamente con la IS en el procesamiento del cartucho y se normalizan de lote a lote mediante los patrones calibrados según el panel de la OMS.⁶

Laboratorio: Prueba con aprobación CE-IVD y FDA, flexible y sencilla, para un flujo de trabajo de la prueba más simple y optimizado.

- **Flexible:** A partir de cualquier número de muestras, cualquier día de la semana, con un coste fijo por resultado notificado, sin perder tiempo ni reactivos por los requisitos de agrupación por lotes.
- **Notificación sencilla:** Los resultados se alinean automáticamente con la IS y también se muestran en formato de respuesta molecular (MR). No requiere trabajo adicional para alinear los resultados con la escala internacional mediante factores de conversión.
- **Fácil:** El procesamiento automatizado proporciona datos coherentes, elimina los requisitos de réplicas y curva estándar, y permite optimizar la organización del laboratorio.

Flujo de trabajo: 3 pasos sencillos

1

Prepare el lisado de la muestra.



2

Añada el lisado y el tampón de lavado al cartucho.



3

Inserte el cartucho e inicie la prueba. El sistema GeneXpert® extrae, amplifica, mide, normaliza y luego notifica automáticamente.



Información de catálogo

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

Otras pruebas de interés disponibles

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

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

CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.

Bibliografía:

- 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 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 CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

LLAMADA GRATUITA
(desde EE. UU.) +1.888.336.2743
TELÉFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, Francia

TELÉFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
CORREO ELECTRÓNICO cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 3071-075