



Schnelle, genaue molekulare
Ergebnisse für das Monitoring
der Leukämiearten.

■ Hämato-Onkologie-Tests von Cepheid





Hintergrund

Leukämie ist ein weit gefasster Begriff für Krebserkrankungen der Blutzellen. Die Leukämieart hängt von der Art der Blutzellen ab, die sich zu Krebs entwickeln, und davon, ob der Krebs schnell oder langsam wächst. Leukämie tritt am häufigsten bei Erwachsenen über 55 Jahren auf, ist aber auch die häufigste Krebsart bei Kindern unter 15 Jahren.¹

Alle Leukämien lassen sich in zwei große Kategorien einteilen: akut oder chronisch. Die vier Hauptarten der Leukämie sind:²

- Akute myeloische Leukämie (AML)
- Akute lymphatische Leukämie (ALL)
- Chronische myeloische Leukämie (CML)
- Chronische lymphatische Leukämie (CLL)



Der Bedarf

Die derzeitigen Testmöglichkeiten für das Monitoring von Leukämie-Patient/innen sind nicht nur umständlich, sondern können aus den folgenden Gründen auch teuer und zeitaufwendig für das Labor sein:

- Die verfügbaren Testmethoden können komplex sein und zu ineffizienten Labor-Workflows führen.
- Es gibt keine internationale Skala für das Monitoring von p190 oder NPM1, sodass Labore auf Verhältniswerte angewiesen sind und mühsam Standardkurven erstellen müssen.

Genauere und zeitnahe Ergebnisse unterstützen Ärzt/innen dabei, die am besten geeigneten Behandlungsoptionen bereitzustellen und die Sorgen der Patient/innen zu minimieren.

Fakten zu Leukämie^{3,4}

Akute myeloische Leukämie (AML)	Akute lymphatische Leukämie (ALL)	Chronische myeloische Leukämie (CML)	Chronische lymphatische Leukämie (CLL)
 <p>33.000 Fälle pro Jahr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betrifft myeloische Zellen • Wächst schnell • Häufig bei Erwachsenen und Kindern 	 <p>9.000 Fälle pro Jahr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betrifft lymphatische Zellen • Wächst schnell • Häufig bei Kindern 	 <p>15.000 Fälle pro Jahr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betrifft myeloische Zellen • Wächst langsam • Häufig bei Erwachsenen 	 <p>35.000 Fälle pro Jahr</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betrifft lymphatische Zellen • Wächst langsam • Häufig bei Erwachsenen über 55

Bei der Abdeckung ein Plus
Bei der Genauigkeit ein Plus
Sicherheit

Das ist der **PCRplus-Vorteil**.
 Von Cepheid.



Die Lösung

Die fortschrittliche **Lab in a Cartridge™**-Technologie von Cepheid verringert die Workflow-Komplexität und die Hands-on-Time, indem sie den gesamten Testprozess automatisiert und somit schnellere Ergebnisse liefert.

Die Hämato-Onkologie-Tests von Cepheid sind quantitative Tests, die eine hohe Testsensitivität, Standardisierung und bedarfsbasierte molekulare Ergebnisse in $\leq 2,5\text{--}3$ Stunden liefern. Mit minimaler Hands-on-Time und einem optimierten Workflow eliminieren die Tests von Cepheid zeitaufwendige manuelle Prozesse und ermöglichen es dem Labor, die Tests intern durchzuführen.



Die Auswirkungen

Patient/in: Schnellere Ergebnisse verringern die Sorgen der Patient/innen

Eine einfache Testdurchführung in Verbindung mit Ergebnissen am selben Tag kann den Stress des Wartens auf Ergebnisse verringern.

Arzt/Ärztin: Monitoring-Ergebnisse am selben Tag unterstützen fundierte Entscheidungen.

Zeitnahe, sensitive und genaue Monitoring-Ergebnisse stellen die Identifizierung von Hochrisikopatient/innen sicher, bei denen die spezifische Therapie schlechtere Ergebnisse erzielt.

Beispiellose Leistung

Unkomplizierte Anwendung

- $\leq 2,5\text{--}3$ Stunden Testdauer insgesamt (einschließlich ungefähr 30 Minuten für die separate Vorbereitung der Proben)
- Einfach die behandelte Blutprobe und ein separates Reagenz in die Xpert® Kartusche geben.

Sensitives und robustes Design

- Umfasst zwei interne Kontrollen
- 4 ml Eingangsvolumen peripheres EDTA-Blut
- Hohe Sensitivität und geringe Variation zwischen Laboren⁶

Labor: CE-IVD-freigegebener Test mit Flexibilität und Einfachheit für einen problemlosen, optimierten Testworkflow

- **Flexibel:** Verarbeitung beliebig vieler Proben, jederzeit einsatzbereit, mit fixen Kosten pro Befund, keine Verschwendung von Zeit oder Reagenzien durch Batchbildung
- **Einfach:** Die automatisierte Verarbeitung liefert konsistente Daten, senkt die Kosten durch den Wegfall von Testanforderungen wie Standardkurven und Replikattests und ermöglicht eine optimierte Labororganisation, da das Personal mehr Zeit für andere Labortätigkeiten zur Verfügung hat

Hämato-Onkologie-Tests von Cepheid

Häm.-Onk.-Test	Xpert® BCR-ABL Ultra ⁵	Xpert® BCR-ABL Ultra p190 ⁶	Xpert® NPM1 Mutation ⁷
Leukämieart	CML	ALL und CML	AML
Zielsequenzen	e13a2/b2a2 und e14a2/b3a2	e1a2	Typen A, B und D in Exon 12
TAT	$\leq 2,5$ h	$\leq 2,5$ h	≤ 3 h
LoD	0,0030 IS/4,52 MR	0,0065 %	0,030 %
Linearer Bereich	0,0030 %–55 % (IS)/MR 4,52–0,26	0,065 %–25 % BCR-ABL p190/ABL	0,03 %–500 % NPM1-Mutation/ABL
Standardisierung	WHO IS	Firmeninterne RNA-Kontrollmaterialien	Firmeninterne RNA-Kontrollmaterialien
Erforderliche Software	GeneXpert Software ab Version 5.1, Xpertise Software ab Version 6.6	GeneXpert Dx Software ab Version 6.2	GeneXpert Dx Software ab Version 6.2

Workflow: 3 einfache Schritte

1

Probenlysat vorbereiten.



2

Lysat und Waschpuffer in die Kartusche geben.



3

Kartusche einsetzen und Testlauf starten. Das GeneXpert® system extrahiert, amplifiziert, misst und standardisiert automatisch und erstellt anschließend den Bericht.



Bestellinformationen

Xpert® BCR-ABL Ultra	10 Tests	GXBCRABL-10
Xpert® BCR-ABL Ultra p190	10 Tests	GXBCRABLP190-CE-10
Xpert® NPM1 Mutation	10 Tests	GXNPM1-CE-10

Vollständige Produktinformationen finden Sie in den Anweisungen im System-Benutzerhandbuch und in den Packungsbeilagen der einzelnen Cepheid-Tests. CE-IVD. *In-vitro*-Diagnostikum. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

Literatur:

- National Cancer Institute at the National Institutes of Health. Leukemia Overview: <https://www.cancer.gov/types/leukemia>
- The University of Texas MD Anderson Cancer Center. Understanding the types of Leukemia: <https://www.mdanderson.org/cancerwise/what-are-the-types-of-leukemia--5-things-to-know.h00-159542112.html>
- Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.fr/today>, accessed 24 March 2023
- The Leukemia & Lymphoma Society®. Updated Data On Blood Cancers - Facts 2020-2021. Available from: https://www.lls.org/sites/default/files/2021-08/PS80%20FactsBook_2020_2021_FINAL.pdf
- Xpert® BCR-ABL Ultra IFU 302-0742
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190 IFU 302-6673
- Xpert® NPM1 Mutation IFU 302-8304

KONZERNZENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

GEBÜHRENFREI +1.888.336.2743
TEL. +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

HAUPTNIEDERLASSUNG IN EUROPA

Vira Soleth
81470 Maurens-Scopont, Frankreich

TEL. +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 3311-01G