

Oktober 2024

**Betreff: Xpert® HPV v2, Bestellnummer GXHPV2-CE-10, kommt auf den Markt**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Cepheid setzt sich dafür ein, innovative Lösungen zur Unterstützung des Nachweises von Humanem Papillomavirus (HPV) und zur Verbesserung des bestehenden Produktportfolios zur Verfügung zu stellen. Im Einklang mit dieser Verpflichtung freut sich Cepheid, die Einführung des Xpert HPV v2 Tests (Bestellnummer GXHPV2-CE-10) bekannt zu geben. Es handelt sich um die IVDR-Version des aktuellen Xpert HPV Tests zur Verwendung auf GeneXpert® Systemen, der Test ist auch für **Primärscreening validiert**.

Der auf den GeneXpert® Systemen ausgeführte Xpert® HPV v2 Test ist ein automatisierter qualitativer *In-vitro*-Test für den Nachweis der Region E6/E7 des viralen DNA-Genoms von Hochrisikotypen des humanen Papillomavirus (HPV) in Patientenproben. Der Test führt eine Multiplex-Amplifikation der Ziel-DNA von 14 HPV-Hochrisikotypen in einer einzigen Analyse durch. Im Einzelnen identifiziert der Xpert HPV v2 Test HPV 16 und HPV 18/45 in zwei getrennten Nachweiskanälen und weist gleichzeitig in einem gepoolten Ergebnis elf weitere Hochrisikotypen (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68) nach.

- Der Xpert HPV v2 Test kann zusammen mit einem Pap-Abstrich verwendet werden, um das Vorhandensein bzw. Abwesenheit der HPV-Genotypen 16 und 18/45 bei erwachsenen Frauen mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs oder einer hochgradigen Erkrankung zu beurteilen.
- Der Xpert HPV v2 Test kann zum **Primärscreening** verwendet werden, um erwachsene Frauen zu identifizieren, bei denen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs oder eine hochgradige Erkrankung vorliegt.

Die neue Version des Tests ändert das eigentliche Produkt nicht (dieselben Sonden, Primer, thermischen Zyklusbedingungen) und die Leistungsmerkmale sind mit denen des bestehenden Xpert HPV-Tests identisch. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an eine/n Cepheid Applikationsspezialist/in von Cepheid.

Der Xpert HPV v2 Test kann mit den Softwareversionen GeneXpert Dx 4.3 und höher sowie Infinity Xpertise 6.1 und höher verwendet werden.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und Interesse an unseren Produkten. Wir wissen die Partnerschaft mit Ihnen zu schätzen und setzen uns dafür ein, Sie auch in Zukunft mit den qualitativ hochwertigsten Systemen und Tests der Branche zu beliefern.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich der Umstellung auf den Xpert HPV v2 Test haben, wenden Sie sich bitte an eine/n Cepheid Applikationsspezialist/in, Vertriebsmitarbeiter/in oder den technischen Kundendienst von Cepheid in Ihrem jeweiligen Land. Die folgende Tabelle dient zu Ihrer Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,

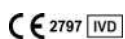
Carlota Balcells

*Manager, Global Product Management of STI & Women's Health*

*Cepheid*

Kontaktieren Sie uns unter <https://www.cepheid.com/en/support/contact-us>

Region	Telefon	E-Mail
Australien	+1 800 130 821	techsupportANZ@cepheid.com
Brasilien	+55 11 3524 8383	latamsupport@cepheid.com
Finnland	+358 9 8171 2760	support@cepheideurope.com
Frankreich	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Dänemark	+45 80 40 02 62	support@cepheideurope.com
Deutschland	+49 21 513 280 100	support@cepheideurope.com
Indien	+91124 6689450	techsupportindia@cepheid.com
Italien	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japan	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Naher Osten	+971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Neuseeland	+1 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Norwegen	+47 800 62 561	support@cepheideurope.com
Portugal	+351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Südafrika	+27 87 006 1550	support@cepheideurope.com
Spanien	+34 919 906 762	support@cepheideurope.com
Schweden	+46 10 555 90 50	support@cepheideurope.com
Vereinigtes Königreich	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com



CE-IVD. *In-vitro*-Diagnostikum. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.