

Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Identificazione rapida e accurata di SARS-CoV-2



L'Esigenza

- Le infezioni da SARS-CoV-2 si associano a un aumento di **morbilità, mortalità e costi**, e pongono una onnipresente **minaccia alla salute pubblica** a livello globale.^{1,2}
- La comparsa di varianti di SARS-CoV-2 **ha causato un forte aumento dei casi e decessi**.²
- I test sono necessari per identificare le nuove infezioni e fornire informazioni per la cura dei pazienti, soprattutto per le **popolazioni a rischio elevato**.³

L'Impatto

- Supporta i medici con risultati on-demand tempestivi e accurati.
- La significativa diminuzione dei tempi necessari per ottenere risultati riduce il periodo di isolamento e i costi totali, ottimizzando inoltre la capacità.⁴
- Consente ai pazienti di ricevere un trattamento tempestivo e appropriato.

La Soluzione

Xpert **Xpress** SARS-CoV-2 è un test PCR in tempo reale indicato per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici del SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo, tampone nasale o campioni di analisi prelevati da soggetti con sospetta infezione da COVID-19.

Il test Xpert **Xpress** SARS-CoV-2 fornisce:

- Risultati rapidi e accurati in soli 30 minuti.*
- Due target genici per l'identificazione di SARS-CoV-2.
- Test rapido dal campione alla risposta con risultati fruibili da un singolo campione.

¹ Pannello dell'OMS sul Coronavirus (COVID-19) – Ultimo accesso 22 settembre 2023

² <https://news.un.org/en/story/2023/05/1136367>

³ Peeling RW, Heymann DL, Teo YY, Garcia PJ. Diagnostics for COVID-19: moving from pandemic response to control. Lancet. 2022 Feb 19;399(10326):757-768. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02346-1. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34942102; PMCID: PMC8687671

⁴ Fistera D, Kikull K, Risse J, Herrmann A, Brachmann M, Kill C. Point-of-care PCR testing of SARS-CoV-2 in the emergency department: Influence on workflow and efficiency. PLoS One. 2023 Aug 3;18(8) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37535577>

* Con il termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) per risultati positivi; negli altri casi, il tempo di esecuzione del test è di 45 minuti.



Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Scheda di Riferimento del Prodotto — CE-IVD

Kit con i Reagenti per il Test	Xpert Xpress SARS-CoV-2						
Numero di Catalogo	XPRSARS-COV2-10						
Tecnologia	PCR real time						
Obbiettivi	N2: gene del nucleocapside E: gene della proteina envelope						
Batch o On-Demand	On-demand						
Dimensioni minime del batch	1						
Tipi di Campioni	Prelievo dei Campioni di Analisi: Tampone nasofaringeo, tampone nasale Terreno di Trasporto: UTM/VTM o soluzione fisiologica						
Estrazione del Campione	Automatica/integrata						
Pipettaggio di Precisione	Non richiesto						
Tempo di Ottenimento dei Risultati	Soli 30 minuti per i positivi* e circa 45 minuti per i negativi						
Tempo Operatore	<1 minuto						
Controlli: Processo	Controllo per il Trattamento dei Campioni (Sample Processing Control, SPC)						
Controlli: Identificazione/ Funzionamento della Sonda	Controllo per la Verifica della Sonda						
Valutazione Clinica	<table><thead><tr><th>Percentuale di Concordanza Positiva</th><th>Percentuale di Concordanza Negativa</th></tr></thead><tbody><tr><td>97,8% (IC al 95%: 88,4%–99,6%)</td><td>95,6% (IC al 95%: 85,2%–98,8%)</td></tr><tr><td colspan="2"><i>Test eseguito con 45 campioni positivi e 45 campioni negativi</i></td></tr></tbody></table>	Percentuale di Concordanza Positiva	Percentuale di Concordanza Negativa	97,8% (IC al 95%: 88,4%–99,6%)	95,6% (IC al 95%: 85,2%–98,8%)	<i>Test eseguito con 45 campioni positivi e 45 campioni negativi</i>	
Percentuale di Concordanza Positiva	Percentuale di Concordanza Negativa						
97,8% (IC al 95%: 88,4%–99,6%)	95,6% (IC al 95%: 85,2%–98,8%)						
<i>Test eseguito con 45 campioni positivi e 45 campioni negativi</i>							
Conservazione dei Campioni	a 15–30 °C per un massimo di 8 ore o a 2–8 °C per un massimo di 7 giorni fino all'esecuzione del test						
Conservazione del Kit	2–28 °C						
Controlli Commerciali	Consultare il Package Insert di Xpert Xpress SARS-CoV-2 oppure contattare il Supporto Tecnico di Cepheid						

* Con termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) per i risultati positivi.
Per informazioni complete, consultare il package insert attuale.

CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i paesi.

QUARTIER GENERALE GLOBALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA
NUMERO VERDE +1.888.336.2743
TELEFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

QUARTIER GENERALE EUROPEO

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francia
TELEFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023–2024 Cepheid. 3344-02I

