



Zestawienie informacji dotyczących testów CE-IVD Xpert®

Dzięki systemowi GeneXpert® oraz portfolio testów Xpert® firma Cepheid dostarcza wyniki umożliwiające podejmowanie decyzji w momencie, gdy klinicyści tego najbardziej potrzebują.

CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

System GeneXpert®: Zestawienie informacji dotyczących testów CE-IVD

NAZWA TESTU	PODSUMOWANIE PRZEZNACZENIA	LICZBA TESTÓW/ZESTAW	CZAS OZNACZANIA TESTU (MIN)	DOCELOWE SEKWENCJE GENÓW	PRÓBKA [^]	WARUNKI PRZECHOWYWANIA PRÓBKII	MINIMALNA WERSJA OPROGRAMOWANIA GENEXPERT [®]	MINIMALNA WERSJA OPROGRAMOWANIA INFINITY
Zakażenia dróg oddechowych								
Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	Wykrywanie i różnicowanie wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa syncyjalnego nabłonka oddechowego (Respiratory Syncytial Virus, RSV)	10	36*	10	Wymaz z jamy nosowo-gardłowej i z przedniej części jamy nosowej	15–30 °C przez maksymalnie 48 godzin (podłoże VTM, sól fizjologiczna/eNAT) 2–8 °C przez maksymalnie siedem dni (podłoże VTM/sól fizjologiczna) lub przez maksymalnie sześć dni (eNAT)	4.7b lub wyższa	6.4b lub wyższa
Xpert Xpress CoV-2 plus	Wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 u pacjentów objawowych i bezobjawowych	10	30*	3	Wymaz z jamy nosowo-gardłowej i z przedniej części jamy nosowej [†]	15–30 °C przez maksymalnie 48 godzin (podłoże VTM, sól fizjologiczna/eNAT), 2–8 °C przez maksymalnie siedem dni (podłoże VTM, sól fizjologiczna/eNAT)	4.7b lub wyższa	6.4b lub wyższa
Xpert Xpress Strep A	Wykrywanie <i>Streptococcus pyogenes</i> u pacjentów z objawami zapalenia gardła	10	24*	1	Wymaz z gardła, ESwab [™]	15–30 °C ≤ 2 dni 2–8 °C ≤ 6 dni	4.7b lub wyższa	6.4b
Xpert Xpress Flu/RSV	Wykrywanie i różnicowanie wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa RSV	10	30*	5	Wymazy z jamy nosowo-gardłowej lub jamy nosowej	Stabilność w odczynniku do transportowania: 2–30 °C przez maksymalnie 24 godziny Stabilność w odczynniku do transportowania: 2–8 °C przez maksymalnie 7 dni	4.6a lub wyższa	6.4b
Zakażenia związane z systemem opieki zdrowotnej i inne choroby zakaźne								
Xpert MRSA NxG	Wykrywanie gronkowca złocistego opornego na metycylinę (<i>Methicillin-resistant Staphylococcus aureus</i> , MRSA) bezpośrednio z wymazów z jamy nosowej pobranych od pacjentów, u których występuje ryzyko kolonizacji nosa	10 / 120	70*	3	Wymaz z jamy nosowej (Rayon), ESwab [™]	15–30 °C ≤ 24 godziny 2–8 °C ≤ 7 dni	4.3	6.1
Xpert SA Nasal Complete	Wykrywanie <i>S. aureus</i> i MRSA z wymazów z jamy nosowej pobranych od pacjentów, u których występuje ryzyko kolonizacji nosa oraz u pacjentów przed zabiegiem operacyjnym	10 / 120	65	3	Wymaz z jamy nosowej	15–30 °C ≤ 24 godziny; 5 dni w temperaturze 2–8 °C	2.1	6.1
Xpert MRSA/SA Blood Culture	Wykrywanie szczepu MRSA i <i>S. aureus</i> w dodatnich posiewach krwi	10	62	3	50 µl butelka z dodatnim posiewem krwi	Natychmiast po uzyskaniu dodatniego wyniku posiewu; 15–30 °C ≤ 24 godziny, 2–8 °C ≤ 3 dni	ND	5.3
Xpert MRSA/SA SSTI	Wykrywanie zakażeń skóry i tkanek miękkich szczepem MRSA i bakteriami <i>S. aureus</i>	10	62	3	Wymaz ze skóry/rany	15–30 °C ≤ 24 godziny; 5 dni w temperaturze 2–8 °C	1.6	6.1
Xpert Carba-R	Wykrywanie i różnicowanie karbapenemaz typu KPC, NDM, VIM, IMP-1 i OXA-48	10 / 120	50	5	Czyste kolonie, próbki wymazów z odbytu lub wymazów okołoodbytniczych	Wymazówki w próbówce transportowej: 15–28 °C < 5 dni Świeże izolaty po inkubacji przez 18–24 godziny w temperaturze 35 °C	4.3	6.1
Xpert Norovirus	Identyfikowanie i rozróżnianie norowirusa GI i GII	10	88*	2	Nieprzetworzona lub niezawierająca substancji konserwujących próbka nieufornowanego kału	2–8 °C ≤ 2 dni	4.3	6.1
Xpert EV	Wykrywanie enterowirusów w płynie mózgowo-rdzeniowym (PMR)	10	150	1	Płyn mózgowo-rdzeniowy	2–8 °C ≤ 3 dni, -20 °C ≤ 3 dni	1.6	ND
Xpert C. difficile BT	Wykrywanie <i>Clostridioides difficile</i> i jej toksyny binarnej oraz różnicowanie szczepu 027	10	43	3	Wymaz z próbki nieufornowanego kału	20–30 °C < 24 godziny, 2–8 °C < 5 dni	4.3	6.1
Xpert vanA/vanB	Wykrywanie genów oporności na wankomycynę (<i>vanA/vanB</i>)	10	48	2	Wymaz z odbytu lub odbytnicy	2–8 °C < 5 dni	1.6b	6.1

System GeneXpert®: Zestawienie informacji dotyczących testów CE-IVD (ciąg dalszy)

NAZWA TESTU	PODSUMOWANIE PRZEZNACZENIA	LICZBA TESTÓW/ZESTAW	CZAS OZNACZANIA TESTU (MIN)	DOCELOWE SEKWENCJE GENÓW	PRÓBKA [^]	WARUNKI PRZECHOWYWANIA PRÓBKI	MINIMALNA WERSJA OPROGRAMOWANIA GENEXPERT®	MINIMALNA WERSJA OPROGRAMOWANIA INFINITY
Gruźlica i nowe choroby zakaźne								
Xpert MTB/RIF	Wykrywanie kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i> oraz mutacji związanych z opornością na ryfampicynę	10 / 50	105	5	Próbka płwociny lub zagęszczony osad	≤ 35 °C ≤ 3 dni; 2–8 °C przez 7 dodatkowych dni	4.3	6.0
Xpert MTB/RIF Ultra	Wykrywanie kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i> oraz mutacji związanych z opornością na ryfampicynę	10 / 50	80	6	Próbka płwociny lub zagęszczony osad	≤ 35 °C przez maksymalnie 3 dni; 2–8 °C przez 4 do 10 dni	4.7b lub wyższa	6.4b
Xpert MTB/XDR	Wykrywanie kompleksów <i>Mycobacterium tuberculosis</i> oraz mutacji kojarzonych z opornością na izoniazyd, fluorochinolony, leki do wstrzykiwań drugiego rzutu i etionamid	10	90	8	Próbka płwociny, zagęszczony osad lub posiew w próbówce MGIT	Nieprzetworzona płwocina: 2–35 °C przez maksymalnie 7 dni Osad płwociny: 2–8 °C przez maksymalnie 7 dni Próbka przetworzona przy użyciu odczynnika do próbek ≤ 35 °C przez maksymalnie 2,5 godziny, 2–8 °C przez maksymalnie 4 godziny	6.2 lub wyższa	ND
Xpert Ebola	Wykrywanie odmiany zairskiej wirusa Ebola	10 / 50	94	2	Żyłna krew pełna, krew obwodowa z nakłucia palca, wymaz z policzka ¹	Próbki krwi poddane obróbce odczynnikami: 2–8 °C ≤ 3 dni; ≤ 28 °C ≤ 48 godzin; ≤ 35 °C ≤ 24 godziny; Wymazy z policzka poddane obróbce odczynnikami: 2–8 °C ≤ 72 godziny; ≤ 28 °C ≤ 24 godziny	4.4a	6.2
Wirusologia krwi, zdrowie kobiet i zdrowie seksualne								
Xpert CT/NG	Wykrywanie i różnicowanie genomowego DNA <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) i/lub <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	10 / 120	88	3	Mocz lub wymaz (wymaz z pochwy / z kanału szyjki macicy lub wymaz z gardła albo odbytu)	Mocz w zatwierdzonej próbówce transportowej — M: 2–30 °C ≤ 45 dni; K: 2–30 °C ≤ 3 dni; 2–15 °C ≤ 45 dni Wymaz — M/K: 2–30 °C ≤ 60 dni	4.3	6.0
Xpert HPV	Wykrywanie wirusa brodawczaka ludzkiego (Human Papillomavirus, HPV) o wysokim ryzyku — identyfikowanie typów HPV 16 i HPV 18/45; zgłaszanie 11 innych typów wysokiego ryzyka w wyniku zbiorczym	10	56	5	Próbki z szyjki macicy pobrane do roztworu PreservCyt	2–30 °C ≤ 6 miesięcy	4.3	6.1
Xpert GBS	Wykrywanie <i>Streptococcus</i> grupy B (GBS)	10	56	1	Wymazy z pochwy i odbytu	Temperatura pokojowa ≤ 24 godziny; 2–8 °C ≤ 6 dni	ND	ND
Xpert Xpress GBS	Wykrywanie <i>Streptococcus</i> grupy B (GBS)	10	42*	2	Wymazy z pochwy i odbytu	Temperatura pokojowa ≤ 24 godziny; 2–8 °C ≤ 6 dni		
Xpert TV	Wykrywanie <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	10	64*	1	Mocz lub wymaz z pochwy / z kanału szyjki macicy	Mocz w zatwierdzonej próbówce transportowej: 2–8 °C ≤ 28 dni (M/K); 15–30 °C ≤ 14 dni (M/K) Wymazy: 2–30 °C ≤ 60 dni	4.3	ND

System GeneXpert®: Zestawienie informacji dotyczących testów CE-IVD (ciąg dalszy)

NAZWA TESTU	PODSUMOWANIE PRZEZNACZENIA	LICZBA TESTÓW/ ZESTAW	CZAS OZNACZANIA TESTU (MIN)	DOCELOWE SEKWENCJE GENÓW	PRÓBKAA*	WARUNKI PRZECHOWYWANIA PRÓBKII	MINIMALNA WERSJA OPROGRAMOWANIA GENEXPERT®	MINIMALNA WERSJA OPROGRAMOWANIA INFINITY
Wirusologia krwi, zdrowie kobiet i zdrowie seksualne								
ResistancePlus® MG Flexible®	Wykrywanie <i>M. genitalium</i> i oporności na antybiotyki makrolidowe	10	131	1	Mężczyźni: mocz, wymazy z cewki moczowej i z odbytu Kobiety: mocz, wymazy z szyjki macicy, z kanału szyjki macicy, z pochwy i z górnego odcinka pochwy oraz wymazy z odbytu	Mocz (M/K) w podłożu Roche 06466281190: 2–8 °C ≤ 90 dni lub 15–30 °C ≤ 90 dni URINE/A Kobiety: 2–15 °C ≤ 45 dni, 2–30 °C ≤ 3 dni URINE/A Mężczyźni: 2–30 °C ≤ 45 dni Wymaz z pochwy i z szyjki macicy w SWAB/A: 2–30 °C ≤ 60 dni Wymaz z odbytu (M/K) w SWAB/G: 2–30 °C ≤ 60 dni Wymaz z pochwy, z szyjki macicy, z cewki moczowej (M/K) i z odbytu (M/K) w: Copan 306C: 2–25 °C ≤ 48 godzin lub ≤ -70 °C ≥ 48 godzin; Roche 06466281190: 2–8 °C ≤ 90 dni lub 15–30 °C ≤ 90 dni	4.7b	6.4b
Xpert HBV Viral Load	Wykrywanie i oznaczanie ilościowe wirusa zapalenia wątroby typu B (WZW B)	10	57	1	Osocze Surowica	Krew z dodatkiem antykoagulantu EDTA można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 15–35 °C lub 3 dni w temperaturze 2–8 °C; 2–8 °C, 7 dni	4.7b	6.4b
Xpert HCV Viral Load	Wykrywanie i oznaczanie ilościowe wirusa zapalenia wątroby typu C (WZW C)	10	105	1	Osocze Surowica	Krew z dodatkiem antykoagulantu EDTA można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 15–35 °C lub 3 dni w temperaturze 2–8 °C; -70 °C do -18 °C ≤ 6 tygodni	4.7b	6.4b
Xpert HCV VL Fingerstick	Wykrywanie i oznaczanie ilościowe wirusa zapalenia wątroby typu C (WZW C)	10	57	1	Włośniczkowa krew pełna pobierana na EDTA — nakłucie palca Żylna krew pełna pobierana na EDTA — nakłucie żyły	Krew kapilarna pobierana na EDTA: 5–35 °C ≤ 15 minut; Krew żylna pobierana na EDTA: -20 °C ≤ 6 miesięcy; 2–8 °C ≤ 3 dni; ≤ 35 °C ≤ 24 godziny	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual	Wykrywanie ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (Human Immunodeficiency Virus 1, HIV-1)	10	93	2	Krew pełna pobierana na EDTA / Sucha kropla krwi (Dried Blood Spot, DBS)	Krew pełna pobierana na EDTA 31–35 °C ≤ 8 godzin; 15–30 °C ≤ 24 godziny, 2–8 °C ≤ 3 dni DBS: 31–35 °C ≤ 8 tygodni; 2–25 °C ≤ 12 tygodni; -15 °C ≤ 12 tygodni	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual XC	Wykrywanie ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (Human Immunodeficiency Virus 1, HIV-1)	10	79 / 91	3	Żylna krew pełna pobierana na EDTA — nakłucie żyły Włośniczkowa krew pełna pobierana na EDTA — nakłucie palca / DBS z nakłucia pięty	Żylna krew pełna pobierana na EDTA 2–8 °C przez maksymalnie 96 godzin lub 2–35 °C przez maksymalnie 24 godziny Włośniczkowa krew pełna pobierana na EDTA 2–35 °C przez maksymalnie 60 minut DBS: 2–25 °C lub zamrożona w temperaturze -15 °C lub niższej przez maksymalnie 16 tygodni lub 2–35 °C przez maksymalnie 8 tygodni	4.7b	6.4b
Test Xpert HIV-1 Viral Load	Wykrywanie i oznaczanie ilościowe ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (HIV-1)	10	91	3	Osocze	Krew z dodatkiem antykoagulantu EDTA można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 15–35 °C lub 3 dni w temperaturze 2–8 °C; -70 °C do -18 °C ≤ 6 tygodni	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Viral Load XC	Wykrywanie i oznaczanie ilościowe ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (HIV-1)	10	90	3	Osocze	Krew pełna pobierana na EDTA 2–30 °C przez maksymalnie 24 godziny; Osocze 2–35 °C przez maksymalnie 24 godziny, 2–8 °C przez maksymalnie 7 dni lub zamrożone (≤ -18 °C i ≥ -70 °C) przez maksymalnie 6 tygodni	4.7b	6.4b

System GeneXpert®: Zestawienie informacji dotyczących testów CE-IVD (ciąg dalszy)

NAZWA TESTU	PODSUMOWANIE PRZEZNACZENIA	LICZBA TESTÓW/ZESTAW	CZAS OZNACZANIA TESTU (MIN)	DOCELOWE SEKWENCJE GENÓW	PRÓBKA [^]	WARUNKI PRZECHOWYWANIA PRÓBK	MINIMALNA WERSJA OPROGRAMOWANIA GENEXPERT®	MINIMALNA WERSJA OPROGRAMOWANIA INFINITY
Onkologia i genetyka								
Xpert Bladder Cancer Detection	Molekularne wykrywanie obecności raka pęcherza moczowego u pacjentów z krwimoczem	10	90	5	Oddany mocz	Mocz zakonserwowany: 2–28 °C ≤ 7 dni	4.7b lub wyższa	6.4b lub wyższa
Xpert Bladder Cancer Monitor	Monitorowanie jakościowe nawrotu u pacjentów, u których wcześniej rozpoznano raka pęcherza moczowego	10	90	5	Oddany mocz	Mocz zakonserwowany: 2–28 °C ≤ 7 dni	4.7b lub wyższa	6.4b lub wyższa
Xpert Breast Cancer STRAT4	Półilościowy pomiar markerów ESRI, PGR, ERBB2 i MKi67 w tkance inwazyjnego raka sutka utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie (Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded, FFPE)	10	70	5	Próbki tkankowe FFPE	Lizat FFPE: -80 °C, Skrawki długoterminowe, w próbce 1,5 ml: 2–8 °C, 14 dni Preparaty na szkiełku: 2–8 °C, 28 dni Preparaty po makrodysekcji, w próbce 1,5 ml: 2–8 °C, 14 dni	4.7b lub wyższa	6.4b lub wyższa
Xpert BCR-ABL Ultra	Czułe, wystandaryzowane i łatwe w użyciu monitorowanie ilościowe mRNA BCR-ABL u pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową (Chronic Myeloid Leukemia, CML)	10	105	2	4 ml krwi pełnej	EDTA: 4 °C, 72 godziny	5.1 lub wyższa	6.6 lub wyższa
Xpert BCR-ABL Ultra p190	Oznaczanie ilościowe transkryptów mRNA BCR-ABL1 i ABL1 w próbkach krwi obwodowej pobranych od pacjentów z rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) z translokacją t(9;22), z ekspresją transkryptów fuzyjnych BCR-ABL1 typu e13a2 i/lub e14a2	10	103	2	4 ml krwi pełnej (EDTA)	EDTA: 2–8 °C przez 72 godziny	6.2 lub wyższa	ND
Xpert NPM1 Mutation	Oznaczanie ilościowe transkryptów mRNA zmutowanego genu NPM1 (typów A, B i D w eksonie 12) w próbkach krwi obwodowej pobranych od pacjentów z ostrą białaczką szpikową (Acute Myeloid Leukemia, AML)	10	139	2	4 ml krwi pełnej (EDTA)	EDTA: 2–8 °C przez 72 godziny	6.2 lub wyższa	ND
Xpert FII & FV	Diagnostyczny test genotypujący identyfikujący czynniki ryzyka zakrzepicy	10	30	4	50 µl krwi pełnej (EDTA lub cytrynian sodu)	22–28 °C < 24 godziny; 2–8 °C < 15 dni; zamrożona przez maksymalnie 3 miesiące	4.0	6.6

CE-IVD. Wyroby medyczne przeznaczone do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Wszystkie zestawy należy przechowywać w temperaturze pokojowej, z wyjątkiem zestawów Xpert® Norovirus i Xpert® BCR-ABL Ultra (przechowywać w temperaturze 2–8 °C).

Testy Xpert® to testy do badań biologii molekularnej przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia w systemach GeneXpert®. Należy uważnie przeczytać instrukcje podane w ulotce informacyjnej i w instrukcji obsługi systemu.

* Dla wyników dodatnich dostępna jest opcja wcześniejszego zakończenia testu (Early Assay Termination, EAT).

[^] Zatwierdzone narzędzia do pobierania i/lub podłoża transportowe opisano w ulotce informacyjnej.

Produkowane przez firmę SpeeDx i dystrybuowane wyłącznie przez firmę Cepheid.

† Przestrzegać wytycznych WHO dotyczących transportu próbek wirusa Ebola.

‡ W przypadku tego typu próbek możliwe są badania przesiewowe osób bezobjawowych. Skuteczność testu Xpert Xpress CoV-2 plus w przypadku badań przesiewowych populacji bezobjawowych określono wyłącznie w odniesieniu do próbek wymazów z przedniej części jamy nosowej. Próbek typów innych niż wymaz z przedniej części jamy nosowej nie oceniono i w ich przypadku charakterystyka robocza jest nieznaną.

SIEDZIBA GŁÓWNA KORPORACJI

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

BEZPŁATNA INFOLINIA: +1.888.336.2743
TEL.: +1.408.541.4191
FAKS: +1.408.541.4192

SIEDZIBA GŁÓWNA W EUROPIE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francja

TEL.: +33.563.82.53.00
FAKS: +33 563 82 53 01
E-MAIL: cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 3000-15PL