

■ **Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC**





Wyroby do diagnostyki wielu chorób mogą zwiększyć efektywność systemu i usprawnić dostęp do testów dla potrzebujących pacjentów. Takie wyroby pomagają również w pokonaniu specyficznych wyzwań pojawiających się przy diagnozowaniu i leczeniu, takich jak wczesna diagnostyka HIV u niemowląt oraz monitorowanie wiremii zarówno w przypadku wirusa HIV, jak i wirusowego zapalenia wątroby.”

Dr Gottfried Hirschall
Dyrektor departamentu ds. HIV WHO oraz globalnego programu poświęconego wirusowemu zapaleniu wątroby

Potrzeba

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) szacuje, że pod koniec 2022 roku na całym świecie żyło 39 milionów osób zakażonych wirusem HIV.¹ Mniej niż 30% pacjentów zakażonych wirusem HIV ma dostęp do testów wiremii, co wskazuje na poważne niedobory rynkowe oraz duże możliwości interwencyjne.² W dzisiejszych czasach pomiar stężenia RNA wirusa HIV-1 w osoczu krwi (zwane również wiremią wirusa HIV) przy użyciu testów diagnostyki molekularnej na bazie kwasów nukleinowych zostało uznane za standard leczenia w ocenie rokowania pacjentów zakażonych wirusem HIV oraz ich odpowiedzi na leczenie antyretrowirusowe.³

Kaskada wirusa HIV w celu wygaszenia choroby AIDS do 2030 r.

Wszystko rozpoczyna się od wielosektorowej współpracy zapewniającej dostęp do diagnozowania i opieki medycznej oraz dostarczenia leczenia przeciw wirusowi HIV wszystkim potrzebującym osobom.



Na całym świecie jest **39 milionów** osób żyjących z HIV¹



W 2022 r. **86%** osób zakażonych wirusem HIV znało swój stan¹



Spośród osób znających swój stan **89%** miało dostęp do leczenia¹



Spośród osób mających dostęp do leczenia u **93%** występowała supresja wiremii¹

Rozwiązanie

Test Xpert HIV-1 Viral Load XC jest testem ilościowym umożliwiającym wykonanie badań molekularnych na żądanie.

Oparty na technologii GeneXpert® i wstępnie zakwalifikowany przez WHO test Xpert HIV-1 Viral Load XC zapewnia zautomatyzowany przebieg oznaczenia obejmujący ekstrakcję, oczyszczanie i odwrotną transkrypcję RNA oraz oznaczenie ilości w czasie rzeczywistym za pomocą jednego, w pełni zintegrowanego kartridża.

Wykrywanie dwóch sekwencji docelowych dla rozszerzonego zakresu i najwyższej wydajności

Łatwe użycie

- Brak wymagań z zakresu oddzielnej konfiguracji sali do reakcji PCR
- Niewymagający codziennej konserwacji lub zarządzania odpadami płynnymi

Szybkość

- Czas wykonania testu i przygotowania raportu dotyczącego trendu wiremii wynosi około 90 minut*
- Brak partii, brak opóźnień

Elastyczność

- Dopasowany do laboratorium każdej wielkości
- Do 403 wyników wiremii w ciągu 8 godzin[^]
- Swobodny dostęp do badań 24 godziny dziennie przez 7 dni w tygodniu
- Możliwość wykonywania wielu różnych badań na tej samej platformie w dowolnym czasie

* Raporty trendu wiremii dostępne dla każdego pacjenta, którego wiremii była oznaczana wielokrotnie na tym samym urządzeniu GeneXpert.

[^] Przepustowość operacyjna wyznaczona dla urządzenia Infinity-80; analiza wewnętrzna.

Efekt

- **Lepsza opieka nad pacjentem:** Zmniejszenie liczby pacjentów niepojawiających się na badaniu kontrolnym oraz krótszy czas pomiędzy pobraniem próbki i wydaniem wyników pacjentowi pozwala zagwarantować lepsze możliwości leczenia
- **Większa skuteczność:** Szybkie otrzymanie wyników może umożliwiać wcześniejsze interwencje z zastosowaniem poradnictwa i terapii
- **Poprawienie stanu zdrowia społeczeństwa:** Szybkie decyzje ułatwiają ograniczenie lekooporności i zmniejszają wskaźniki przenoszenia zakażenia

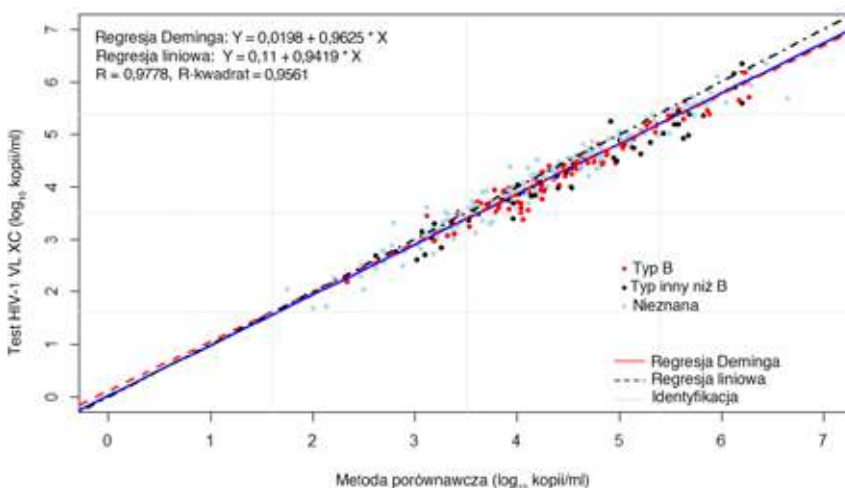
Przeznaczone dla laboratoriów o wysokiej wydajności oraz zdecentralizowanego testowania w środowisku klinicznym

- **Proste i zorganizowane:** Realny swobodny dostęp do wyników 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu pozwala na przyjmowanie innych zleceń pilnych oznaczeń (np. TB, HCV, HBV, HPV)
- **Elastyczność:** System modułowy można dostosować do dowolnego poziomu przepustowości: od przychodni po krajowe laboratoria referencyjne

Skuteczność

Przeprowadzono wielośrodkowe badanie mające na celu ocenę skuteczności testu Xpert HIV-1 VL XC w odniesieniu do metody porównawczej [oznaczenie z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT)] przy użyciu świeżych i zamrożonych próbek ludzkiego osocza pobranych od osób z potwierdzonym zakażeniem wirusem HIV-1. Spośród 362 próbek, z których każda była pobrana od innej osoby, 206 (56,9%) próbek pobrano od mężczyzn uczestniczących w badaniu. Wiek większości uczestników (94,5%; 342/362) mieścił się w zakresie od 22 do 59 lat. Klasyfikacja próbek według podtypów grupy M wirusa HIV-1 w tej populacji badania wykazała następujące podtypy: 25,1% podtyp B, 16,1% podtyp inny niż B i 58,8% podtyp nieznan. Uzyskano 21 wyników nieokreślonych, spośród których 14 rozstrzygnięto po powtórzeniu badania. Ostateczna częstotliwość wyników nieokreślonych wyniosła 1,93% (7/362). Spośród 362 próbek 328 znajdowało się w zakresie oznaczenia ilościowego testu Xpert HIV-1 VL XC i testu porównawczego. Krzywa regresji Deminga wykazała wysoką korelację między testem Xpert HIV-1 VL XC a metodą porównawczą przy nachyleniu krzywej równym 0,9625 i punkcie przecięcia równym 0,0198. Wartość R² wyniosła 0,9561.

Korelacja pomiędzy testem Xpert HIV-1 Viral Load XC i metodą porównawczą⁴

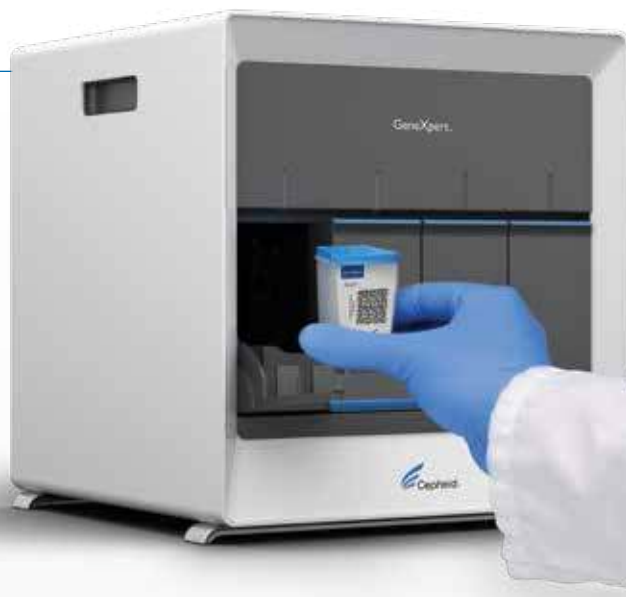


Procedura: 2 proste kroki

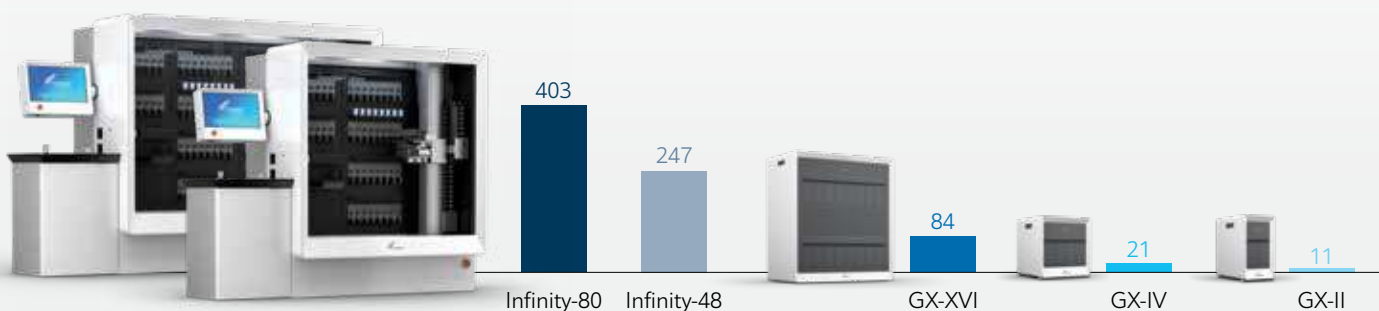
1 Przenieść do kartridża co najmniej 1 ml osocza



2 Zeskanować, załadować kartridż i rozpocząć test



Przepustowość urządzenia* 8-godzinna zmiana



* Przepustowość operacyjna dla 8-godzinnej zmiany dla testów HIV-1 Viral Load, analiza wewnętrzna.

PN0095-01PL

Numer katalogowy

Xpert® HIV-1 Viral Load XC 10 testów

GXHIV-VL-XC-CE-10

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

CE 2797 IVD

Piśmiennictwo:

- 1 UNAIDS. Global HIV & AIDS statistics-2022 fact sheet. Dostęp: luty 2023 r.
- 2 WHO. HIV/AIDS Key Facts. Aktualizacja z listopada 2019 r.
- 3 Unitaids. HIV Disease Narrative. Listopad 2019 r. Dostęp z czerwca 2020 r. 2. <https://unitaid.org/assets/HIV-Disease-narrative.pdf>
- 4 Ulotka informacyjna (wersja angielska) testu Xpert HIV-1 Viral Load XC CE-IVD Nr ref. 302-4124 Wer. D

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

© 2021–2024 Cepheid. 3211-04PL

