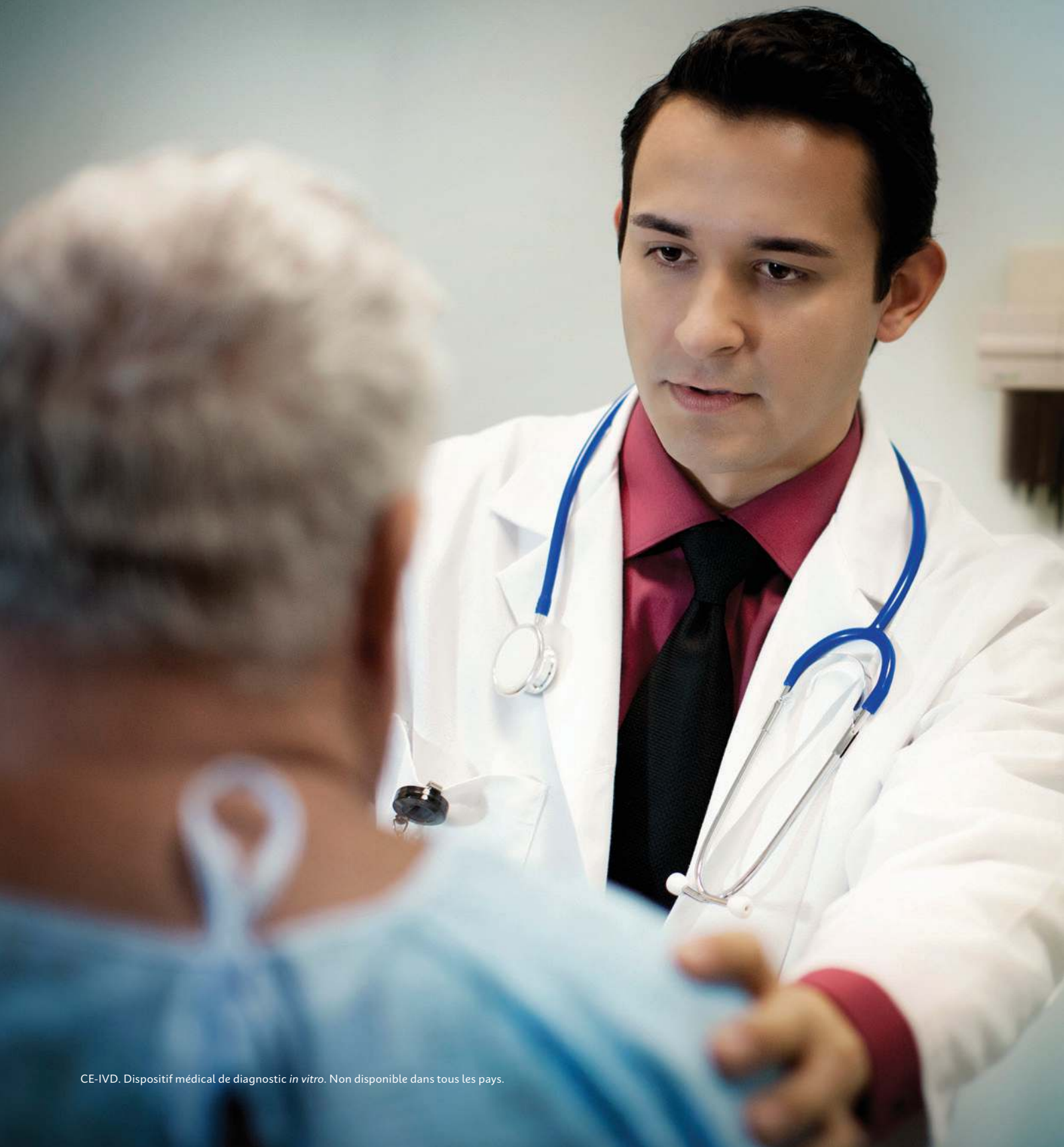




Test en 30 minutes pour identifier
le risque génétique de thrombose

■ Xpert® FII & FV





Le besoin

La thrombophilie se définit comme un risque accru ou une tendance à développer des caillots sanguins (thrombi) dans les veines, les artères ou les deux. La thrombophilie veineuse peut entraîner une thrombose veineuse profonde (TVP) ou une embolie pulmonaire (EP) et a pour origine une anomalie héréditaire ou acquise (ou une interaction entre les 2) du système de coagulation. Les mutations génétiques les plus couramment associées à la thrombophilie héréditaire sont celles des gènes du facteur V Leiden et du facteur II (prothrombine).¹

Les facteurs de risque génétiques prédisposent à la thrombophilie et jouent le rôle étiopathogénique le plus important dans la thromboembolie veineuse (TEV) chez les personnes de moins de 50 ans. Au moins un facteur de risque héréditaire a pu être identifié chez environ la moitié des patients présentant un premier épisode de TEV idiopathique.²

L'incidence de la thromboembolie veineuse (TEV) est élevée chez les patients hospitalisés et cette affection est une cause majeure de mort subite dans cette population. La TEV récidive fréquemment ; environ 30 % des patients présentent une récidive dans les 10 années suivantes et 10 % à 30 % des personnes décèdent dans le mois qui suit le diagnostic.³



Nous utilisons Xpert® FII & FV en raison de sa simplicité. Il améliore le flux de travail du laboratoire grâce à son approche flexible des tests, avec des résultats de génotypage en 30 minutes environ, ce qui facilite la prise en charge des patients.”

Responsable du laboratoire
Italie



La solution

Xpert® FII & FV est un test de génotypage qualitatif pour la détection rapide des allèles du facteur II et du facteur V. Réalisé sur le système Cepheid GeneXpert, le test est destiné à fournir des résultats rapides pour les mutations du facteur II c.*97G>A (formellement 20210G>A) et du facteur V Leiden c.1601G>A (R506Q), en tant qu'aide au diagnostic de la thrombophilie suspectée.

Simple

- Un laboratoire moléculaire dans une cartouche (**Lab in a Cartridge™**) — Extraction d'ADN, amplification, détection et contrôles dans une seule cartouche
- Disponibilité 24h/24, 7j/7 — Exécuté chaque jour ou à la demande, avec un flux de travail simplifié

Validé sur le plan clinique

- Précision avérée — Une étude multicentrique l'a vérifié sur plus de 1 000 échantillons de patients, avec des résultats comparables à ceux obtenus par séquençage bidirectionnel⁴

Résultats rapides utiles

- Détection du Facteur II c.*97G>A et du Facteur V Leiden en 30 minutes

Le test Xpert FII & FV de Cepheid fournit des résultats à la demande fiables et permet à votre équipe clinique de mieux prendre en charge les patients.

**Couverture, plus
Précision, plus
Tranquillité d'esprit**

Tels sont les avantages de
la **PCR_{plus}**. De Cepheid.



L'impact

Utile : Évitez les analyses externalisées coûteuses et l'attente des résultats associée. Améliorez la prise en charge des patients avec des résultats de test rapides à la demande.

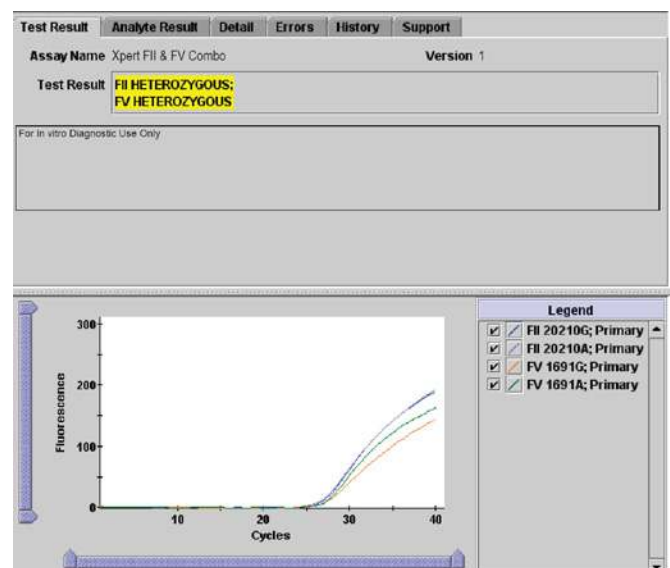
Optimisé : Système de test basé sur des cartouches, pour l'une ou l'autre ou les deux mutations, éliminant le risque d'utilisation non optimale des réactifs associé aux tests en série.

Efficace : Aucun besoin de personnel spécialisé ou d'installations de laboratoire spécifiques. Il suffit d'insérer la cartouche contenant l'échantillon de sang dans un système GeneXpert pour obtenir les résultats en 30 minutes.

Passez d'un laboratoire réactif à un laboratoire proactif avec des résultats le jour même pour les cliniciens.

Technologie avancée

- Tous les réactifs requis pour l'exécution du test se trouvent à l'intérieur de la cartouche, y compris les contrôles de PCR, pour une procédure simple et rationalisée
- Le logiciel GeneXpert offre une interprétation des résultats facile codée par couleur et la flexibilité d'inclure les résultats FII et FV dans un seul rapport ou dans des rapports individuels s'ils sont commandés séparément
- Aucun réactif supplémentaire ou déchets associés
- Des réponses précises en temps réel sont fournies à l'aide de la technologie d'amorce scorpion



Le logiciel GeneXpert interprète les courbes d'amplification et rend les résultats de génotypage.

Des performances prouvées

Dans une étude multicentrique revue par la FDA, plus de 1 000 échantillons ont été testés avec Xpert® FII & FV et les résultats ont été comparés à la norme de référence, à savoir le séquençage bidirectionnel. Xpert FII & FV a démontré une précision globale de 99,3 % par rapport au séquençage bidirectionnel (aucun résultat discordant).⁴

Études supplémentaires des performances

Xpert FII & FV a été évalué en comparaison avec des plateformes moléculaires alternatives par Morelli et al et Saquilayan et al. Les deux études ont montré une concordance de 100 % avec la plateforme moléculaire alternative.^{5,6}

Schéma opérationnel : 3 étapes simples

1

Prendre simplement 50 µl de sang total EDTA ou citrate de sodium



2

Pipeter* l'échantillon dans la cartouche



3

Insérer la cartouche et lancer le test

Les résultats sont disponibles en 30 minutes



PN0018-01F

Référence produit

Xpert® FII & FV

10 tests

GXFIIFV-10



Utilisez une gamme en constante évolution de **> 30 tests approuvés CE-IVD** qui peuvent s'exécuter en même temps sur la gamme évolutive de systèmes GeneXpert®.

Scannez le code QR avec votre appareil mobile pour **en savoir plus**.

* Pipette non incluse dans le kit.

RÉFÉRENCES :

- 1 Manno P.M et al. Classic thrombophilic gene variants. *Thromb Haemost.* 2015 Nov;114(5):885-9.
- 2 Hotoleanu C. Genetic Risk Factors in Venous Thromboembolism. *Adv Exp Med Biol.* 2017;906:253-272.
- 3 Heit J et al. The epidemiology of venous thromboembolism. *J Thromb Thrombolysis* 2016 41: 3-14 CDC. Référence août 2020 <https://www.cdc.gov/ncbddd/dvt/facts.html>
- 4 Notice du kit Xpert® Factor II & Factor V Kit. Sunnyvale. USA 2017.
- 5 Morelli et al. An automation experience in molecular biology: the GeneXpert Dx System for FV Leiden and FII G2010A mutations detection. Siset (Italian Society for the study of Hemostasis and Thrombosis) Florence, Italy. September 25-28, 2008.
- 6 Saquilayan M. Detection of Genetic Thrombophilia (FV Leiden and PT 20210) Using GeneXpert Technology with IQCP Implementation. 2019. Natural Sciences and Mathematics, Clinical Laboratory Sciences.

Le test Xpert® FII & FV est un test de biologie moléculaire qui s'utilise sur les Systèmes GeneXpert®. Fabricant : Cepheid - Distributeur : Cepheid Europe SAS. Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation. 06/2021

SIÈGE SOCIAL

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis

APPEL GRATUIT +1.888.336.2743
TÉLÉPHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SIÈGE EUROPE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France

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

www.Cepheidinternational.com

© 2023–2024 Cepheid. 0373-04F.a