

Xpert® Xpress CoV-2 plus

Progettato con tre bersagli genetici per una rapida ed efficace identificazione del SARS-CoV-2



L'esigenza

- Le infezioni da SARS-CoV-2 sono legate a un aumento di **morbilità, mortalità e costi** e rappresentano una costante **minaccia alla salute pubblica** in tutto il mondo.^{1,2}
- Il SARS-CoV-2 **continua a presentarsi sotto forma di nuove varianti**, con il conseguente rischio di **nuove ondate e di decessi**.²
- Eseguire test necessari per identificare l'insorgere di infezioni e informare la cura dei pazienti, soprattutto nel caso di **popolazione ad alto rischio**.³

L'impatto

- Riduzione al minimo della possibilità di falsi negativi e l'esigenza di ripetere il test con una **copertura più ampia** per quanto riguarda le varianti SARS-CoV-2 grazie a una **progettazione a tre bersagli genetici**.
- **Grazie alla notevole riduzione dei tempi necessari a ottenere i risultati, il tempo di isolamento e i costi totali diminuiscono, offrendo al contempo un'ottimizzazione della capacità**.⁵
- Offre ai pazienti la possibilità di ricevere un **trattamento tempestivo e adeguato, garantendo esiti migliori per i pazienti**.⁴

La soluzione

Xpert **Xpress** CoV-2 **plus** è un test rapido PCR in tempo reale previsto per l'identificazione qualitativa dell'acido nucleico del SARS-CoV-2 in campioni di analisi da tampone nasofaringeo o tampone nasale anteriore prelevati da soggetti che l'operatore sanitario sospetta affetti da COVID-19, nonché in campioni di analisi da tampone nasale anteriore prelevati da qualsiasi soggetto, compresi coloro che non presentano sintomi o altri motivi che facciano sospettare un'infezione da COVID-19.

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

- Risultati rapidi e accurati in soli **20 minuti***
- **Tre bersagli genetici** per l'identificazione di SARS-CoV-2, fornendo una ridondanza dei bersagli per mitigare il potenziale impatto della **mutazione genetica**
- Rapido test dal campione alla risposta con risultati fruibili e tempi operatore minimi

1 Pannello WHO Coronavirus (COVID-19) – Ultimo accesso 22 sett 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. 19 febb 2022;399(10326):757-768. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02346-1. Epub 20 dic 2021. PMID: 34942102; PMCID: PMC8687671

4 Shah MM, Joyce B, Plumb ID, et al. Paxlovid Associated with Decreased Hospitalization Rate Among Adults with COVID-19 — Stati Uniti, aprile–settembre 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022;71:1531–1537.

5 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. 3 ago 2023;18(8) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37535577/>



Xpert® Xpress CoV-2 plus

Scheda di riferimento del prodotto — CE-IVD

Kit con i reagenti per il test	Xpert Xpress CoV-2 plus	
Numero di catalogo	XP3SARS-COV2-10	
Tecnologia	PCR real time	
Bersagli	RdRP: gene RNA polimerasi RNA-dipendente N2: gene del nucleocapside E: gene dell'involucro	
Batch o on-demand	On-demand	
Dimensioni minime del batch	1	
Tipi di Campioni	Prelievo dei campioni di analisi: tamponi nasofaringei e nasali anteriori Mezzi di trasporto¹: UTM/VTM, eNAT, o soluzione fisiologica	
Estrazione del campione	Automatica/integrata	
Pipettaggio di Precisione	Non richiesto	
Tempo di acquisizione dei risultati (TAT)	Circa 30 minuti. 20 minuti con termine anticipato del saggio ²	
Tempo operatore	<1 minuto	
Controlli: Processo	Controllo per il Trattamento dei Campioni (Sample Processing Control, SPC)	
Controlli: Funzionamento/ identificazione della sonda	Controllo per la verifica della sonda	
Con sintomi	Percentuale di concordanza positiva	Percentuale di concordanza negativa
Nasofaringeo	100% (IC al 95%: 95,4%–100,0%)	96,5% (IC al 95%: 90,1%–98,8%)
Campioni nasali	100% (IC al 95%: 92,3%–100,0%)	100% (IC al 95%: 94,4%–100,0%)
Senza sintomi³	100% (IC al 95%: 82,4%–100,0%)	99,0% (IC al 95%: 94,7%–99,8%)
Conservazione dei Campioni	15–30 °C per un massimo di 48 ore 2–8 °C per un massimo di 7 giorni in mezzo di trasporto virale, eNAT o soluzione fisiologica fino all'esecuzione del test	
Conservazione del kit	2–28 °C	
Controlli Commerciali	Consultare il package insert di Xpert Xpress CoV-2 plus oppure contattare il supporto tecnico di Cepheid	

1 I mezzi di trasporto dei campioni di analisi diversi da eNAT, contenenti tiocianato di guanidina (GTC), possono interferire con il test determinando risultati falsi negativi.

2 Con termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) per i risultati positivi.

3 Le percentuali di concordanza positiva (PPA) e negativa (NPA) per i campioni asintomatici sono state calcolate utilizzando campioni di tamponi nasali anteriori.

Per dettagli completi, consultare il package insert più recente.

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

© 2024 Cepheid. 3342-011

