



Visão geral do teste CE-IVD Xpert®

Com o sistema GeneXpert® e o menu de testes Xpert®, a Cepheid fornece resultados práticos quando os médicos mais necessitam.

Sistema GeneXpert®: Visão geral do teste CE-IVD

NOME DO TESTE	RESUMO DA UTILIZAÇÃO PREVISTA	N.º TESTES / KIT	TEMPO DE EXECUÇÃO DO TESTE (MIN)	SEQUÊNCIAS DE GENES-ALVO	AMOSTRA [^]	CONDIÇÃO DE CONSERVAÇÃO DE AMOSTRA	VERSÃO MÍNIMA DO SOFTWARE GENEXPERT®	VERSÃO MÍNIMA DO SOFTWARE INFINITY
Respiratório								
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	Deteção e diferenciação dos vírus SARS-CoV-2, da gripe A, gripe B e vírus sincicial respiratório	10	36*	10	Zaragatoa nasofaríngea ou nasal anterior	15–30 °C durante, no máximo, 48 horas (MTV, soro fisiológico/eNAT) 2–8 °C até sete dias (MTV/soro fisiológico) e até seis dias em eNAT	4.7b ou superior	6.4b ou superior
Xpert Xpress CoV-2 plus	Deteção de SARS-CoV-2 em doentes sintomáticos e assintomáticos	10	30*	3	Zaragatoa nasofaríngea ou nasal anterior†	15–30 °C durante, no máximo, 48 horas (MTV, soro fisiológico/eNAT) 2–8 °C até sete dias (MTV/soro fisiológico/eNAT)	4.7b ou superior	6.4b ou superior
Xpert Xpress Strep A	Deteção de <i>Streptococcus pyogenes</i> em doentes com sintomas de faringite	10	24*	1	Zaragatoa faríngea, ESwab™	15–30 °C ≤2 dias; 2–8 °C ≤6 dias	4.7b ou superior	6.4b
Xpert Xpress Flu/RSV	Deteção e diferenciação do vírus da gripe A, gripe B e vírus sincicial respiratório	10	30*	5	Zaragatoas nasofaríngeas ou nasais	Estabilidade no reagente de transporte: 2–30 °C até 24 horas Estabilidade no reagente de transporte: 2–8 °C durante, no máximo, 7 dias	4.6a ou superior	6.4b
Infeções associadas aos cuidados de saúde e outras doenças infecciosas								
Xpert MRSA NxG	Deteção de MRSA diretamente a partir de exsudados nasais em doentes em risco de colonização nasal	10 / 120	70*	3	Zaragatoa nasal (de rayon), ESwab™	15–30 °C ≤24 horas 2–8 °C ≤7 dias	4.3	6.1
Xpert SA Nasal Complete	Deteção de <i>S. aureus</i> e MRSA em exsudados nasais em doentes em risco de colonização nasal e doentes pré-cirúrgicos	10 / 120	65	3	Zaragatoa nasal	15–30 °C ≤24 horas; 5 dias a 2–8 °C	2.1	6.1
Xpert MRSA/SA Blood Culture	Deteção de MRSA e <i>S. aureus</i> em hemoculturas positivas	10	62	3	Frasco de hemocultura positiva de 50 µl	Imediatamente quando a cultura for positiva; 15–30 °C ≤24 horas, 2–8 °C ≤3 dias	NA	5.3
Xpert MRSA/SA SSTI	Deteção de MRSA e <i>S. aureus</i> em infeções cutâneas e de tecidos moles	10	62	3	Zaragatoa cutânea/ferida	15–30 °C ≤24 horas; 5 dias a 2–8 °C	1.6	6.1
Xpert Carba-R	Deteção e diferenciação de KPC, NDM, VIM, IMP-1 e OXA-48	10 / 120	50	5	Colónias puras, amostras de zaragatoa retal e perirretal	Zaragatoas no tubo para transporte: 15–28 °C <5 dias Isolados frescos após uma incubação de 18–24 horas a 35 °C	4.3	6.1
Xpert Norovirus	Identificação e diferenciação de norovírus GI e GII	10	88*	2	Amostra fecal não formada, natural ou não conservada	2–8 °C ≤2 dias	4.3	6.1
Xpert EV	Deteção de enterovírus no LCR	10	150	1	Líquido cefalorraquidiano	2–8 °C ≤3 dias; -20 °C ≤3 dias	1.6	NA
Xpert C. difficile BT	Deteção de <i>Clostridioides difficile</i> e da respetiva toxina binária, além da diferenciação da estirpe 027	10	43	3	Zaragatoa de amostra fecal não formada	20–30 °C <24 horas; 2–8 °C <5 dias	4.3	6.1
Xpert vanA/vanB	Deteção dos genes (<i>vanA-vanB</i>) resistentes à vancomicina	10	48	2	Zaragatoa retal ou perianal	2–8 °C <5 dias	1.6b	6.1

Sistema GeneXpert®: Visão geral do teste CE-IVD (continuação)

NOME DO TESTE	RESUMO DA UTILIZAÇÃO PREVISTA	N.º TESTES / KIT	TEMPO DE EXECUÇÃO DO TESTE (MIN)	SEQUÊNCIAS DE GENES-ALVO	AMOSTRA [^]	CONDIÇÃO DE CONSERVAÇÃO DE AMOSTRA	VERSÃO MÍNIMA DO SOFTWARE GENEXPERT®	VERSÃO MÍNIMA DO SOFTWARE INFINITY
TB e doenças infecciosas emergentes								
Xpert MTB/RIF	Deteção do complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e de mutações associadas à resistência à rifampicina	10 / 50	105	5	Amostra de expetoração ou sedimento concentrado	≤35 °C ≤3 dias; 2–8 °C durante mais 7 dias	4.3	6.0
Xpert MTB/RIF Ultra	Deteção do complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e de mutações associadas à resistência à rifampicina	10 / 50	80	6	Amostra de expetoração ou sedimento concentrado	≤35 °C até 3 dias; 2–8 °C por 4 a 10 dias	4.7b ou superior	6.4b
Xpert MTB/XDR	Deteção do complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e de mutações associadas à farmacoresistência para isoniazida, fluoroquinolonas, medicamentos injetáveis de segunda linha e etionamida	10	90	8	Amostra de expetoração, sedimento concentrado ou cultura de MGIT	Expetoração não processada: 2–35 °C até 7 dias Sedimento de expetoração: 2–8 °C até 7 dias Amostra tratada com reagente de amostra ≤35 °C até 2,5 horas, 2–8 °C até 4 horas	6.2 ou superior	NA
Xpert Ebola	Deteção do vírus Ebola Zaire	10 / 50	94	2	Sangue total venoso, sangue periférico de punção digital, zaragatoa bucal ^l	Amostras de sangue tratadas com reagente: 2–8 °C ≤3 dias; ≤28 °C ≤48 horas; ≤35 °C ≤24 horas; Amostras de zaragatoa bucal tratadas com reagente: 2–8 °C ≤72 horas; ≤28 °C ≤24 horas	4.4a	6.2
Virologia do sangue, saúde das mulheres e saúde sexual								
Xpert CT/NG	Deteção e diferenciação de ADN genómico de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) e/ou <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	10 / 120	88	3	Urina ou zaragatoa (zaragatoa vaginal/ endocervical ou zaragatoa faríngea ou retal)	Urina em tubo para transporte validado — M: 2–30 °C ≤45 dias; F: 2–30 °C ≤3 dias; 2–15 °C ≤45 dias Zaragatoa — M/F: 2–30 °C ≤60 dias	4.3	6.0
Xpert HPV	Deteção de papilomavírus humano (HPV) de alto risco — identifica os tipos HPV 16 e HPV 18/45; relata 11 outros tipos de alto risco num resultado agrupado	10	56	5	Amostras cervicais colhidas em solução PreservCyt	2–30 °C ≤6 meses	4.3	6.1
Xpert GBS	Deteção de <i>Streptococcus</i> do Grupo B (GBS)	10	56	1	Zaragatoa vaginal e retal	Temperatura ambiente ≤24 horas; 2–8 °C ≤6 dias	NA	NA
Xpert Xpress GBS	Deteção de <i>Streptococcus</i> do Grupo B (GBS)	10	42*	2	Zaragatoa vaginal e retal	Temperatura ambiente ≤24 horas; 2–8 °C ≤6 dias		
Xpert TV	Deteção de <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	10	64*	1	Urina ou zaragatoa vaginal/endocervical	Urina em tubo para transporte validado: 2–8 °C ≤28 dias (F/M); 15–30 °C ≤14 dias (F/M) Zaragatoas: 2–30 °C ≤60 dias	4.3	NA

Sistema GeneXpert®: Visão geral do teste CE-IVD (continuação)

NOME DO TESTE	RESUMO DA UTILIZAÇÃO PREVISTA	N.º TESTES / KIT	TEMPO DE EXECUÇÃO DO TESTE (MIN)	SEQUÊNCIAS DE GENES-ALVO	AMOSTRA [^]	CONDIÇÃO DE CONSERVAÇÃO DE AMOSTRA	VERSÃO MÍNIMA DO SOFTWARE GENEXPERT®	VERSÃO MÍNIMA DO SOFTWARE INFINITY
Virologia do sangue, saúde das mulheres e saúde sexual						Urina (M/F) em Roche 06466281190: 2–8 °C ≤90 dias ou 15–30 °C ≤90 dias URINA/A de mulher: 2–15 °C ≤45 dias, 2–30 °C ≤3 dias URINA/A de homem: 2–30 °C ≤45 dias Zaragatoa vaginal e cervical em ZARAGATO/A: 2–30 °C ≤60 dias Zaragatoa retal M/F em ZARAGATO/A/G: 2–30 °C ≤60 dias Zaragatoa vaginal, cervical, uretral (M/F) e retal (M/F) em: Copan 306 C: 2–25 °C ≤48 horas ou ≤ -70 °C ≥48 horas; Roche 06466281190: 2–8 °C ≤90 dias ou 15–30 °C ≤90 dias		
ResistancePlus® MG FleXible#	Deteção de <i>M. genitalium</i> e resistência a macrólidos	10	131	1	Homens: urina, zaragatoas uretral e retal Mulheres: urina, zaragatoas cervical, endocervical, vaginal, vaginal alta e retal		4.7b	6.4b
Xpert HBV Viral Load	Deteção e quantificação do vírus da hepatite B (HBV)	10	57	1	Plasma Soro	O sangue anticoagulado em EDTA pode ser conservado 24 horas entre 15–35 °C ou 3 dias entre 2–8 °C; 2–8 °C, 7 dias	4.7b	6.4b
Xpert HCV Viral Load	Deteção e quantificação do vírus da hepatite C (HCV)	10	105	1	Plasma Soro	O sangue anticoagulado em EDTA pode ser conservado 24 horas entre 15–35 °C ou 3 dias entre 2–8 °C; -70 a -18 °C ≤6 semanas	4.7b	6.4b
Xpert HCV VL Fingerstick	Deteção e quantificação do vírus da hepatite C (HCV)	10	57	1	Sangue capilar total com EDTA — por punção digital Sangue venoso total com EDTA — venipuntura	Sangue capilar com EDTA: 5–35 °C ≤15 minutos; sangue venoso total com EDTA: -20 °C ≤6 meses; 2–8 °C ≤3 dias; ≤35 °C ≤24 horas	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual	Deteção do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1)	10	93	2	Sangue total com EDTA / manchas de sangue seco	Sangue total com EDTA 31–35 °C ≤8 horas; 15–30 °C ≤24 horas, 2–8 °C ≤3 dias DBS: 31–35 °C ≤8 semanas; 2–25 °C ≤12 semanas; -15 °C ≤12 semanas	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual XC	Deteção do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1)	10	79 / 91	3	Sangue venoso total com EDTA — venipuntura Sangue capilar total com EDTA — por punção digital/punção do calcanhar DBS	Sangue venoso total com EDTA 2–8 °C durante, no máximo, 96 horas ou a 2–35 °C durante, no máximo, 24 horas Sangue total capilar com EDTA a 2–35 °C durante, no máximo, 60 minutos DBS: a 2–25 °C ou congelado a -15 °C ou mais frio durante, no máximo, 16 semanas, ou a 2–35 °C durante, no máximo, 8 semanas	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Viral Load	Deteção e quantificação do vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (HIV-1)	10	91	3	Plasma	O sangue anticoagulado em EDTA pode ser conservado 24 horas entre 15–35 °C ou 3 dias entre 2–8 °C; -70 a -18 °C ≤6 semanas	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Viral Load XC	Deteção e quantificação do vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (HIV-1)	10	90	3	Plasma	Sangue total em EDTA a 2–30 °C durante, no máximo, 24 horas; Plasma a 2–35 °C durante, no máximo, 24 horas, a 2–8 °C durante, no máximo, 7 dias ou congelado (≤ -18 °C e ≥ -70 °C) durante, no máximo, 6 semanas	4.7b	6.4b

Sistema GeneXpert®: Visão geral do teste CE-IVD (continuação)

NOME DO TESTE	RESUMO DA UTILIZAÇÃO PREVISTA	N.º TESTES / KIT	TEMPO DE EXECUÇÃO DO TESTE (MIN)	SEQUÊNCIAS DE GENES-ALVO	AMOSTRA [^]	CONDIÇÃO DE CONSERVAÇÃO DE AMOSTRA	VERSÃO MÍNIMA DO SOFTWARE GENEXPERT®	VERSÃO MÍNIMA DO SOFTWARE INFINITY
Oncologia e genética								
Xpert Bladder Cancer Detection	Deteção molecular da presença de cancro da bexiga em doentes com hematúria	10	90	5	Urina mictada	Urina preservada: 2–28 °C ≤7 dias	4.7b ou superior	6.4b e superior
Xpert Bladder Cancer Monitor	Monitorização qualitativa para recidiva em doentes previamente diagnosticados com cancro da bexiga	10	90	5	Urina mictada	Urina preservada: 2–28 °C ≤7 dias	4.7b ou superior	6.4b e superior
Xpert Breast Cancer STRAT4	Determinação semiquantitativa de ESR1, PGR, ERBB2 e MKi67 em tecido de cancro da mama invasivo fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE)	10	70	5	Amostras de tecido FFPE	Lisado de FFPE: -80 °C, tira de longo prazo, em tubo de 1,5 ml: 2–8 °C, 14 dias Secção Deslizar: 2–8 °C, 28 dias Secção(ões) macrodissecada(s), em tubo de 1,5 ml: 2–8 °C, 14 dias	4.7b ou superior	6.4b e superior
Xpert BCR-ABL Ultra	Monitorização quantitativa sensível, padronizada e fácil de usar de mRNA de BCR-ABL em doentes com leucemia mieloide crónica (CML)	10	105	2	4 ml de sangue total	EDTA: 4 °C, 72 horas	5.1 ou superior	6.6 ou superior
Xpert BCR-ABL Ultra p190	Quantificação dos transcritos de BCR-ABL1 e ABL1 em amostras de sangue periférico provenientes de doentes diagnosticados com leucemia mieloide crónica (LMC) positivo t(9;22), expressando transcritos de fusão BCR-ABL1 tipo e13a2 e/ou e14a2	10	103	2	4 ml de sangue total (EDTA)	EDTA: 2–8 °C por 72 horas	6.2 ou superior	NA
Xpert NPM1 Mutation	Quantificação dos transcritos de ARNm do NPM1 mutante (tipos A, B e D no exão 12) em amostras de sangue periférico de doentes com leucemia mieloide aguda (AML)	10	139	2	4 ml de sangue total (EDTA)	EDTA: 2–8 °C por 72 horas	6.2 ou superior	NA
Xpert FII & FV	Teste de diagnóstico de genotipagem para identificar fatores de risco de trombose	10	30	4	50 µl de sangue total (EDTA ou citrato de sódio)	22–28 °C <24 horas; 2–8 °C <15 dias; congelado até 3 meses	4.0	6.6

CE-IVD. Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países. Conserve todos os kits à temperatura ambiente, exceto Xpert® Norovirus e Xpert® BCR-ABL Ultra (consERVE a 2–8 °C).

Os testes Xpert® são testes de biologia molecular destinados a serem utilizados por profissionais de saúde em sistemas GeneXpert®. Leia atentamente as instruções no folheto informativo e no manual do utilizador do sistema.

* A conclusão antecipada do ensaio (EAT) está disponível para resultados positivos.

[^] Consulte o folheto informativo para ferramentas de colheita e/ou meios de transporte validados.

Fabricado por SpeeDx e distribuído exclusivamente pela Cepheid

† Siga as diretrizes da OMS relativas ao transporte de amostras de ébola.

‡ Rastreamento de população assintomática disponível por tipo de amostra. O desempenho do Xpert Xpress CoV-2 plus para rastreamento de população assintomática só foi estabelecido para amostras de zaragatoas nasais anteriores.

Os tipos de amostras à exceção das amostras obtidas por zaragatoa nasal anterior não foram avaliados e as características do desempenho são desconhecidas.

SEDE DA EMPRESA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EUA

NÚMERO GRATUITO +1.888.336.2743
TELEFONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE EUROPEIA

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont França

TELEFONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheid europe.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 3000-15P