

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Test molecolari di nuova generazione per il monitoraggio della carica virale



L'Esigenza

- La misurazione di RNA dell'HIV-1 nel plasma ematico utilizzando la PCR si è affermata come standard di cura nella valutazione della prognosi dei pazienti HIV-positivi e della risposta alla terapia antiretrovirale.
- Si stima che solo il 75% delle persone che convivono con l'HIV nel mondo abbia accesso ai test della carica virale. Nei paesi a basso e medio reddito (LMIC), questa cifra è inferiore al 50%.¹
- I test sulla carica virale per HIV che possono essere svolti in ambienti con minori complessità sono necessari per aumentare l'accesso allo standard di cura e raggiungere gli obiettivi di UNAIDS sull'HIV entro il 2030.¹

La Soluzione

- Il test **Xpert HIV-1 Viral Load XC** è un test PCR quantitativo on-demand che integra l'identificazione a doppio bersaglio per una copertura estesa dei ceppi.
- Con la tecnologia GeneXpert®, il test Xpert HIV-1 Viral Load XC automatizza la procedura di analisi all'interno di una singola cartuccia perfettamente integrata e rende possibili i test nel laboratorio e in ambienti vicini al paziente.
- Offre agli operatori i vantaggi di un flusso di lavoro semplice, risultati rapidi e la flessibilità per analisi a basso e alto volume.

L'Impatto

- **Migliora il Trattamento del Paziente:** Consente migliori opzioni di trattamento limitando la perdita dei pazienti al follow-up e riducendo i tempi tra la raccolta dei campioni e la refertazione dei risultati²
- **Migliora l'Efficienza:** La rapidità dei risultati consente un intervento immediato con consulenza e terapia^{2,3}
- **Aumenta l'accesso al test di carica virale:** Ottiene risultati di qualità di laboratori in diversi ambienti^{3,4}

¹ Malisa et al 2023 Nature Scientific Reports | (2023) 13:4578 | <https://doi.org/10.1038/s41598-023-31103-y>

² Drain, Paul K et al. "Point-of-care HIV viral load testing combined with task shifting to improve treatment outcomes (STREAM): findings from an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial." The Lancet. HIV vol. 7,4 (2020): e229-e237. doi:10.1016/S2352-3018(19)30402-3

³ Jienchi et al. 2022 Oct 1;91(2):189-196. doi: 10.1097/QAI.0000000000003037. Epub 2022 Jun 13

⁴ Ehret et al, 2022, J Clin Vir. Performance assessment of the new Xpert® HIV-1 viral load XC assay for quantification of HIV-1 viral loads, <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2022.105127>



Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Scheda di riferimento del prodotto — CE-IVD

Kit con Reagenti per il Test	Xpert HIV-1 Viral Load XC
Numero di Catalogo	GXHIV-VL-XC-CE-10
Pre-qualificato dall'OMS	Riconosciuto e presente nell'elenco
Tecnologia	Reazione a catena della polimerasi con retrotrascrizione
Bersagli	Regione LTR e POL
Batch o On-demand	On-demand
Dimensioni minime del batch	1
Tipo di Campione	1 ml di plasma
Estrazione del Campione	Automatica/integrata
Pipettaggio di Precisione	Non richiesto
Tempo di Acquisizione dei Risultati (TAT)	91 minuti
Controlli Interni: standard di quantificazione alti e bassi	✓
Controlli Interni: funzione sonda / identificazione (PCC)	✓
Adeguatezza del Volume dei Campioni	✓
Inclusività	Gruppo M HIV-1: A-D, F-H, J-K, CRFA/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-BC, CRF06 Gruppo O, Gruppo N e Gruppo P
Stabilità dei Campioni	Sangue intero 2–30 °C per un massimo di 24 ore se il campione è conservato in provette K2-EDTA
	Plasma 2–35 °C per un massimo di 24 ore 2–8 °C per un massimo di 7 giorni -18 °C e <-70 °C fino a 6 settimane
Limite di Rilevamento	LoD: 20 cp/mL LoD OMS (gruppo M sottotipo B): 13,6 cp/mL
Intervallo Quantificabile	Da 40 a 10.000.000 copie/mL
Conservazione del Kit	2–28 °C
Controlli commerciali	Consultare il Package Insert Oppure Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid

CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

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. 3359-03I

