

Xpert® HBV Viral Load

Simplifiez la prise en charge du traitement de l'hépatite B



Le besoin

- Bien qu'il existe un vaccin contre le virus de l'hépatite B (VHB), la maladie ne se guérit toujours pas et les individus déjà infectés chroniquement par le VHB doivent prendre un traitement à vie.
- Les tests rapides des antigènes contre le VHB sont principalement effectués sur le lieu de soins ou dans le cadre de programmes communautaires, mais l'analyse et le suivi de la charge virale du VHB se font traditionnellement en laboratoire avec de longs délais de rendu du résultat, pouvant aboutir à un plus grand nombre de patients perdus de vue au suivi et non traités.^{3,4}

La solution

- Le test **Xpert HBV Viral Load (VL)** est un test d'amplification des acides nucléiques *in vitro* conçu pour la quantification de l'ADN du virus de l'hépatite B dans le sérum ou le plasma humains (EDTA) d'individus atteints d'une infection chronique causée par le VHB.
- La prise en charge de la maladie pourrait être simplifiée grâce à une quantification précise de l'ADN du VHB, à un débit de test flexible et à des résultats à la demande disponibles en 1 heure.

L'impact

- **Amélioration des soins pour le patient** : Des résultats obtenus le jour même pour de meilleures décisions cliniques³
- **Amélioration de l'efficacité** : Des résultats précis et à la demande en 60 minutes, nécessitant un temps de manipulation minimale, pour plus d'efficacité^{1,2}
- **Diagnostic centré sur le patient** : Un schéma opérationnel simple pour des tests plus proches des patients^{3,4}

1 Abranavel et al., 2019. Diagnostic Microbiology and Infect Disease. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2019.114946>

2 Marcuccilli et al., 2021. Multicenter Evaluations of Cepheid Xpert HBV Viral Load test <https://doi.org/10.3390/diagnostics11020297>

3 Gupta et al. 2021. Performance evaluation of Xpert HBV viral load (VL) assay: Point-of-care molecular test to strengthen and decentralize management of chronic hepatitis B (CHB) infection J of Virol Methods <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2021.114063>

4 Woldemedihh et al., 2021 Validity of a point-of-care viral load test for hepatitis B in a low-income setting. J Virol Methods <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2021.114063>



Xpert® HBV Viral Load

Fiche de référence du produit — CE-IVD

Kit de diagnostic	Xpert HBV Viral Load
Numéro de référence	GXHBV-VL-CE-10
Technologie	qRT-PCR en temps réel (PCR quantitative par transcription inverse en temps réel)
Cibles	Génotypes A à H de l'ADN du VHB
Par lot ou à la demande	À la demande
Nombre minimum d'échantillons en simultanés	1
Type d'échantillon	0,6 ml — 1 ml ou sérum ou plasma (EDTA)
Extraction de l'échantillon	Automatisée/intégrée
Précision du pipetage	Non requis
Temps de rendu de résultat	60 minutes
Contrôles internes : Références de quantification haut et bas	✓
Contrôles internes : Fonctionnement des sondes/détection (CVS)	✓
Adéquation du volume de l'échantillon	✓
Plage linéaire	10 à 1 000 000 000 UI/ml
Stabilité de l'échantillon	Sang total : De 2 °C à 35 °C pendant 24 heures maximum ; de 2 °C à 8 °C pendant 3 jours maximum Plasma ou sérum : De 2 °C à 35 °C pendant 24 heures maximum ; de 2 °C à 8 °C pendant 7 jours maximum ; congélation de -80 °C à -20 °C pendant 6 semaines maximum ;
Limites de détection	Analyse par la méthode des probits — Plasma : Matériel de référence OMS LDD : 3,20 UI/ml Analyse par la méthode des probits — Sérum : Matériel de référence OMS LDD : 5,99 UI/ml
Conservation du kit	2 °C à 35 °C
Contrôles commerciaux	Se reporter à la notice d'utilisation ou contacter le support technique de Cepheid

CE 2797-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. Non disponible aux États-Unis.

Les tests Xpert sont des tests de biologie moléculaire réservés aux professionnels de santé à utiliser avec le système GeneXpert. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation et/ou dans le manuel d'utilisation du système. Fabricant : Cepheid AB, Distributeur : Cepheid Europe SAS. Date de mise à jour : 12/2024.3

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 EUROPÉEN

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

© 2024 Cepheid. 3360-01F

