

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Des résultats de dépistage d'infections respiratoires rapides et exploitables pour répondre aux défis des virus respiratoires en co-circulation



Le besoin

La co-circulation du SARS-CoV-2, de la grippe et du virus respiratoire syncytial (VRS) a été observée dans le monde entier pendant la saison des infections respiratoires de 2022 avec l'allègement des mesures en lien avec la COVID-19. Cela a entraîné un accroissement de la pression sur les infrastructures de soins de santé ainsi qu'une augmentation des risques de maladies sévères pour les populations à haut risque.^{1,2}

- Des tests rapides afin de faciliter le diagnostic des populations de patients à haut risque ainsi que l'adoption de tests respiratoires multiplexés avec l'intégration de tests SARS-CoV-2 sont nécessaires.⁵
- Assurer la précision des performances de test malgré les nouveaux variants du SARS-CoV-2⁴ et les mutations de la grippe A.³
- Des résultats de tests rapides pour faciliter les diagnostics précoces afin de prendre en charge les patients de manière efficace.⁵
- La capacité de multiplexage pour les agents pathogènes les plus fréquents (SARS-CoV-2, grippe A, grippe B, VRS) pour simplifier le processus diagnostique.

L'impact

- Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus permet d'obtenir des résultats précis et rapides, optimise l'efficacité diagnostique et aide dans l'administration de traitements adaptés⁶
- La réalisation de tests avec Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus pourrait permettre de réaliser des économies considérables en comparaison avec les stratégies de test antigéniques et PCR externalisées. Elle pourrait également entraîner une réduction du nombre d'hospitalisations, d'admissions en USI, de ventilations mécaniques et de morts⁶
- Donne le résultat fiable dès le premier test, ce qui réduit le besoin de tests réflexes et de confirmation⁷

La solution

Le test Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus est un test PCR mutiplexé en temps réel conçu pour la détection qualitative *in vitro* et la différenciation simultanées de l'ARN pour le SARS-CoV-2, la grippe A, la grippe B et/ou le VRS sur les échantillons nasopharyngés ou nasaux antérieurs sur écouvillon prélevés chez des individus présentant des signes/symptômes d'infection virale des voies respiratoires.

Le test Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus :

- fournit des résultats rapides et précis **dès 25 minutes[#]** pour le SARS-CoV-2 ;
- utilise une **approche de ciblage multigénique** pour la détection du SARS-CoV-2 et de la grippe, afin d'assurer une redondance de cibles et **d'atténuer l'impact potentiel d'une cassure ou d'une dérive génétique** sur la détection des souches ;
- **détecte** simultanément le SARS-CoV-2, la grippe A, la grippe B et/ou le VRS.

1 Tam JS, Shu Y. Public Health Control Measures for the Co-circulation of Influenza and SARS-CoV-2 During Influenza Seasons. China CDC Wkly. Janvier 2022 14;4(2):22-26. doi: 10.46234/ccdcw2021.228. PMID: 35586519; PMCID: PMC8796727.

2 <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/intensified-circulation-respiratory-syncytial-virus-rsv-and-associated-hospital>

3 Jørgensen, R. L. et al. Emergence of circulating influenza A H3N2 viruses with genetic drift in the matrix gene: be alert of false-negative test results. APMSIS 130, 612-617 (2022).

4 <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/sars-cov-2-viral-mutations-impact-covid-19-tests>

5 Strategic preparedness and response plan: April '23 -'25

6 Davies, E. Boller, A. Beaubrun, C. Miller, I. Jensen. (2023) A Cost-Consequence Analysis of Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV Plus for the Diagnosis of Viral Respiratory Infections from a US Health Plan Perspective. J Mol Diagn, 25(11) (S1-S186): S64. <https://www.jmdjournal.org/article/S1525-1578%2823%2900249-0/pdf>

7 K. Stockl, J. Tucker, J. Certa, A. Beaubrun, K. Schwelke. (2023). Use of Antigen and Molecular Testing for Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) among Patients with Influenza-Like Illness (ILI) in the Non-inpatient Setting. J Mol Diagn, 25(11) (S1-S186): S53. <https://www.jmdjournal.org/article/S1525-1578%2823%2900249-0/pdf>



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Fiche de référence du produit — CE-IVD

Kit de diagnostic	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus			
Numéro de référence	CE-IVD : XP3COV2/FLU/RSV-10			
Technologie	RT-PCR en temps réel			
Cibles	SARS-CoV-2	Grippe A	Grippe B	VRS
	RdRP : gène de l'ARN polymérase ARN-dépendante	Gènes codant la protéine de la matrice, PB2, et PA	Gènes codant la protéine de la matrice et la protéine non structurale	Gène codant la nucléocapside du VRS A et du VRS B
	N2 : gène de la nucléocapside			
	E : gène de la protéine de l'enveloppe			
Par lot ou à la demande	À la demande			
Nombre minimum d'échantillons en simultanés	1			
Types d'échantillons	Prélèvement des échantillons : Écouvillons nasopharyngés ou nasaux antérieurs Milieux de transport : Milieu de transport universel/viral (UTM/VTM), sérum physiologique ou eNAT			
Précision du pipetage	Non requis			
Temps de rendu de résultat	36 minutes environ Pour la détection du SARS-CoV-2 seul, résultats dès 25 minutes*			
Temps de manipulation	< 1 minute			
Contrôles : Processus	Contrôle du traitement de l'échantillon			
Contrôles : Fonctionnement des sondes/détection	Contrôle de vérification des sondes			
SARS-CoV-2	Pourcentage de concordance positive (PCP)[^]		Pourcentage de concordance négative (PCN)[^]	
	100 % (IC à 95 % : 94,5 % – 100,0 %)		100 % (IC à 95 % : 98,2 % – 100,0 %)	
	Grippe A :		100 % (IC à 95 % : 98,2 % – 100,0 %)	
	100 % (IC à 95 % : 93,0 % – 100,0 %)		100 % (IC à 95 % : 98,3 % – 100,0 %)	
Grippe B		100 % (IC à 95 % : 98,3 % – 100,0 %)		
100 % (IC à 95 % : 92,3 % – 100,0 %)		100 % (IC à 95 % : 98,3 % – 100,0 %)		
VRS		100 % (IC à 95 % : 98,3 % – 100,0 %)		
100 % (IC à 95 % : 92,4 % – 100,0 %)		100 % (IC à 95 % : 98,3 % – 100,0 %)		
Conservation des échantillons	Entre 15 °C et 30 °C pendant une période maximale de 48 heures dans du milieu de transport viral, du sérum physiologique ou de l'eNAT jusqu'à la réalisation de l'analyse			
	Entre 2 °C et 8 °C pendant une durée maximale de 7 jours dans du milieu de transport viral ou dans du sérum physiologique OU pendant une période maximale de 6 jours dans de l'eNAT jusqu'à la réalisation de l'analyse			
Conservation du kit	2 à 28 °C			
Contrôles commerciaux	Se reporter à la notice d'utilisation du test Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus ou contacter le support technique de Cepheid			

* Avec l'interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT) pour les résultats positifs.

[^] Résultats de performance pour des échantillons nasopharyngés obtenus par écouvillonnage. Pour plus d'information, consulter la notice d'utilisation la plus récente.

CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. Les tests Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus 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 : 04/2024

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. 3345-02F

