

Kit con reagenti	Xpert HPV	
Numero di catalogo	GXHPV-CE-10	
Tecnologia	Real-time PCR	
Target	HR HPV (14 tipi ad alto rischio); solo HPV 16 e 18/45 HR HPV (alto rischio) con risultato per HPV 16 e HPV 18/45	
Batch o On-Demand	On-Demand	
Dimensioni minime del batch	1	
Tipi di campioni	Cellule cervicali prelevate in soluzione Preservcyt*	
Campioni pretrattati con acido acetico glaciale (Glacial Acetic Acid, GAA)	Cellule cervicali prelevate in soluzione Preservcyt*	
Estrazione del campione	Automatizzata/integrata	
Pipettaggio di precisione	Non richiesto	
Volume dei campioni	1 mL	
Tempo di acquisizione dei risultati (TAT)	56 minuti	
Controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC)	✓	
Controlli: rilevamento/ funzionamento della sonda (PCC)	✓	
Limite di rilevamento	Target	Livello di plasmidi di DNA dell'HPV (in copie)/reazione di PCR
	HPV 16,18,31,33,45,51,59	10
	HPV 35,52,56,68	15
	HPV 39,58	20
	HPV 66	30

Cellule cervicali prelevate in soluzione Preservcyt

Prestazioni cliniche relative allo stato patologico \geq CIN2a[^]

Sensibilità 90.9%

Specificità 43.5%

Prestazioni cliniche relative allo stato patologico \geq CIN3a[^]

Sensibilità 94.5%

Specificità 41.3%

Conservazione dei campioni in soluzione Preservcyt

2–30 °C/ fino a 6 mesi dalla data di prelievo del campione

Conservazione dei kit

2–28 °C

Commercial Controls

Consultare il package insert o contattare il supporto tecnico Cepheid

* Soluzione PreservCyt® (Hologic Corp.)

[^] Stime puntuali per le prestazioni in una popolazione di riferimento per la colposcopia. Per maggiori dettagli consultare il package insert.
CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Non disponibile in tutti i paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

NUMERO VERDE USA +1.888.336.2743
TELEFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE EUROPEA

Vira Soleth
81470 Maurens-Scopont Francia

TELEFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com