



Descripción general de la prueba CE-IVD Xpert®

Con el sistema GeneXpert® y el menú de pruebas Xpert®, Cepheid ofrece resultados útiles cuando los clínicos más los necesitan.

CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
Es posible que no esté disponible en todos los países.

Sistema GeneXpert®: Descripción general de la prueba CE-IVD

NOMBRE DE LA PRUEBA	RESUMEN DE INDICACIONES	N.º PRUEBAS/ KIT	TIEMPO DE CICLO DE LA PRUEBA (MIN)	SECUENCIAS GÉNICAS DIANA	MUESTRA [^]	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS	VERSIÓN MÍNIMA DEL SOFTWARE GENEXPERT®	VERSIÓN MÍNIMA DEL SOFTWARE INFINITY
Infecciones respiratorias								
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	Detección y diferenciación de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y virus respiratorio sincitial (RSV)	10	36*	10	Hisopo nasofaríngeo o nasal anterior	15–30 °C durante un máximo de 48 horas (VTM, solución salina/eNAT), 2–8 °C durante un máximo de siete días (VTM/solución salina) y hasta seis días en eNAT	4.7b o posterior	6.4b o posterior
Xpert Xpress CoV-2 plus	Detección de SARS-CoV-2 en pacientes sintomáticos y asintomáticos	10	30*	3	Hisopo nasofaríngeo o nasal anterior [†]	15–30 °C durante un máximo de 48 horas (VTM, solución salina/eNAT), 2–8 °C durante un máximo de siete días (VTM, solución salina/eNAT)	4.7b o posterior	6.4b o posterior
Xpert Xpress Strep A	Detección de <i>Streptococcus pyogenes</i> de pacientes con síntomas de faringitis	10	24*	1	Hisopo de exudado faríngeo, Eswab™	15–30 °C ≤2 días, 2–8 °C ≤6 días	4.7b o posterior	6.4b
Xpert Xpress Flu/RSV	Detección y diferenciación rápidas de los virus de la gripe A y B, y del RSV (virus respiratorio sincitial)	10	30*	5	Hisopos nasofaríngeos o nasales	Estabilidad en el reactivo de transporte: 2–30 °C durante un máximo de 24 horas Estabilidad en el reactivo de transporte: 2–8 °C durante un máximo de 7 días	4.6a o posterior	6.4b
Infecciones asociadas a la atención sanitaria y otras enfermedades infecciosas								
Xpert MRSA NxG	Detección de SARM directamente en hisopos nasales de pacientes con riesgo de colonización nasal	10 / 120	70*	3	Hisopo nasal (rayón), ESwab™	15–30 °C ≤24 horas 2–8 °C ≤7 días	4.3	6.1
Xpert SA Nasal Complete	Detección de <i>S. aureus</i> y SARM en hisopos nasales de pacientes con riesgo de colonización nasal y pacientes prequirúrgicos	10 / 120	65	3	Hisopo nasal	15–30 °C ≤24 horas; 5 días a 2–8 °C	2.1	6.1
Xpert MRSA/SA Blood Culture	Detección de SARM y <i>S. aureus</i> en hemocultivos positivos	10	62	3	Frasco de hemocultivo de 50 µl positivo	Inmediatamente cuando el cultivo es positivo; 15–30 °C ≤24 horas, 2–8 °C ≤3 días	N/A	5.3
Xpert MRSA/SA SSTI	Detección de infecciones cutáneas y en tejidos blandos por SARM y <i>S. aureus</i>	10	62	3	Hisopo cutáneo/herida	15–30 °C ≤24 horas; 5 días a 2–8 °C	1.6	6.1
Xpert Carba-R	Detección y diferenciación de KPC, NDM, VIM, IMP-1 y OXA-48	10 / 120	50	5	Colonias puras, muestras de hisopos rectales y perirrectales	Hisopos en el tubo de transporte: 15–28 °C <5 días Aislados recientes tras una incubación de 18–24 horas a 35 °C	4.3	6.1
Xpert Norovirus	Identificación y diferenciación rápidas de Norovirus GI y GII	10	88*	2	Muestra de heces informe reciente en un recipiente limpio.	2–8 °C ≤2 días	4.3	6.1
Xpert EV	Detección de enterovirus en LCR	10	150	1	Líquido cefalorraquídeo	2–8 °C ≤3 días, -20 °C ≤3 días	1.6	N/A
Xpert C. difficile BT	Detección de <i>Clostridioides difficile</i> y su toxina binaria, y diferenciación de la cepa 027	10	43	3	Hisopo de muestras de heces informes	20–30 °C <24 horas, 2–8 °C <5 días	4.3	6.1
Xpert vanA/vanB	Detección de genes de resistencia a la vancomicina (vanA-vanB)	10	48	2	Hisopo rectal o perianal	2–8 °C <5 días	1.6b	6.1

Sistema GeneXpert®: Descripción general de la prueba CE-IVD (cont.)

NOMBRE DE LA PRUEBA	RESUMEN DE INDICACIONES	N.º PRUEBAS/ KIT	TIEMPO DE CICLO DE LA PRUEBA (MIN)	SECUENCIAS GÉNICAS DIANA	MUESTRA [^]	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS	VERSIÓN MÍNIMA DEL SOFTWARE GENEXPERT®	VERSIÓN MÍNIMA DEL SOFTWARE INFINITY
TB (tuberculosis) y enfermedades infecciosas emergentes								
Xpert MTB/RIF	Detección del complejo de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> y de las mutaciones asociadas a la resistencia a la rifampicina	10 / 50	105	5	Muestra de esputo o sedimento concentrado	≤35 °C ≤3 días; 2–8 °C durante 7 días más	4.3	6.0
Xpert MTB/RIF Ultra	Detección del complejo de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> y de las mutaciones asociadas a la resistencia a la rifampicina	10 / 50	80	6	Muestra de esputo o sedimento concentrado	≤35 °C durante un máximo de 3 días; 2–8 °C de 4 a 10 días	4.7b o posterior	6.4b
Xpert MTB/XDR	Detección del complejo de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> y de las mutaciones asociadas a la resistencia a fármacos como isoniazida, fluoroquinolonas, fármacos inyectables de segunda línea y etionamida	10	90	8	Muestra de esputo, sedimento concentrado o cultivo MGIT	Esputo sin procesar: 2–35 °C durante un máximo de 7 días Sedimento de esputo: 2–8 °C durante un máximo de 7 días Muestra tratada con reactivo para muestras ≤35 ° durante un máximo de 2,5 horas, 2–8 °C durante un máximo de 4 horas	6.2 o posterior	N/A
Xpert Ebola	Detección del virus del Ébola Zaire	10 / 50	94	2	Sangre venosa total, sangre periférica de punción dactilar, hisopo bucal ^t	Muestras de sangre tratadas con reactivos: 2–8 °C ≤3 días; ≤28 °C ≤48 horas; ≤35 °C ≤24 horas; muestras de hisopos bucales tratadas con reactivos: 2–8 °C ≤72 horas; ≤28 °C ≤24 horas	4.4a	6.2
Virología sanguínea, salud de la mujer y salud sexual								
Xpert CT/NG	Detección y diferenciación del ADN genómico de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	10 / 120	88	3	Orina o hisopo (hisopo vaginal/ endocervical, hisopo faríngeo o hisopo rectal)	Orina en tubo de transporte validado — M: 2–30 °C ≤45 días; F: 2–30 °C ≤3 días; 2–15 °C ≤45 días Hisopo — M/F: 2–30 °C ≤60 días	4.3	6.0
Xpert HPV	Detección del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo. Identifica el VPH tipos 16 y 18/45; notifica de forma combinada otros 11 tipos de alto riesgo	10	56	5	Muestras cervicouterinas recogidas en solución PreservCyt	2–30 °C ≤6 meses	4.3	6.1
Xpert GBS	Detección de estreptococos del grupo B (GBS)	10	56	1	Hisopo tanto vaginal como rectal	≤24 horas a temperatura ambiente; 2–8 °C ≤6 días	N/A	N/A
Xpert Xpress GBS	Detección de estreptococos del grupo B (GBS)	10	42*	2	Hisopo tanto vaginal como rectal	≤24 horas a temperatura ambiente; 2–8 °C ≤6 días		
Xpert TV	Detección de <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	10	64*	1	Orina o hisopo vaginal/endocervical	Orina en tubo de transporte validado: 2–8 °C ≤28 días (F/M); 15–30 °C ≤14 días (F/M) Hisopos: 2–30 °C ≤60 días	4.3	N/A

Sistema GeneXpert®: Descripción general de la prueba CE-IVD (cont.)

NOMBRE DE LA PRUEBA	RESUMEN DE INDICACIONES	N.º PRUEBAS/ KIT	TIEMPO DE CICLO DE LA PRUEBA (MIN)	SECUENCIAS GÉNICAS DIANA	MUESTRA [^]	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS	VERSIÓN MÍNIMA DEL SOFTWARE GENEXPERT®	VERSIÓN MÍNIMA DEL SOFTWARE INFINITY
Virología sanguínea, salud de la mujer y salud sexual								
ResistancePlus® MG Flexible#	Detección de <i>M. genitalium</i> y resistencia a macrólidos	10	131	1	Hombres: orina, hisopos uretrales y rectales Mujeres: orina, hisopos cervicales, endocervicales, vaginales y de la parte alta de la vagina e hisopos rectales	Orina (M/F) en Roche 06466281190: 2–8 °C ≤90 días o 15–30 °C ≤90 días ORINA/A femenina: 2–15 °C ≤45 días, 2–30 °C ≤3 días ORINA/A masculina: 2–30 °C ≤45 días Hisopo vaginal y cervical en SWAB/A: 2–30 °C ≤60 días Hisopo rectal M/F en SWAB/G: 2–30 °C ≤60 días Hisopo vaginal, cervical, uretral (M/F) y rectal (M/F) en: Copan 306 C: 2–25 °C ≤48 horas o ≤-70 °C ≥48 horas; Roche 06466281190: 2–8 °C ≤90 días o 15–30 °C ≤90 días	4.7b	6.4b
Xpert HBV Viral Load	Detección y cuantificación del virus de la hepatitis B (VHB)	10	57	1	Plasma Suero	La sangre anticoagulada con EDTA puede conservarse 24 horas a 15–35 °C o 3 días a 2–8 °C; 2–8 °C, 7 días	4.7b	6.4b
Xpert HCV Viral Load	Detección y cuantificación del virus de la hepatitis C (VHC)	10	105	1	Plasma Suero	La sangre anticoagulada con EDTA puede conservarse 24 horas a 15–35 °C o 3 días a 2–8 °C; entre -70 y -18 °C ≤6 semanas	4.7b	6.4b
Xpert HCV VL Fingerstick	Detección y cuantificación del virus de la hepatitis C (VHC)	10	57	1	Sangre capilar total con EDTA — punción dactilar Sangre venosa total con EDTA — venopunción	Sangre capilar con EDTA: 5–35 °C ≤15 minutos; sangre venosa con EDTA: -20 °C ≤6 meses; 2–8 °C ≤3 días; ≤35 °C ≤24 horas	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual	Detección del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)	10	93	2	Sangre total con EDTA/ mancha de sangre seca	Sangre total con EDTA 31–35 °C ≤8 horas; 15–30 °C ≤24 horas, 2–8 °C ≤3 días Sangre seca: 31–35 °C ≤8 semanas; 2–25 °C ≤12 semanas; -15 °C ≤12 semanas	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual XC	Detección del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)	10	79/91	3	Sangre venosa total con EDTA — venopunción Sangre capilar total con EDTA — punción dactilar o punción en el talón Sangre seca	Sangre venosa total con EDTA 2–8 °C durante un máximo de 96 horas o a 2–35 °C durante un máximo de 24 horas Sangre capilar total con EDTA 2–35 °C durante un máximo de 60 minutos Sangre seca: 2–25 °C o congelada a -15 °C o más fría durante un máximo de 16 semanas, o 2–35 °C durante un máximo de 8 semanas	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Viral Load	Detección y cuantificación del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)	10	91	3	Plasma	La sangre anticoagulada con EDTA puede conservarse 24 horas a 15–35 °C o 3 días a 2–8 °C; entre -70 y -18 °C ≤6 semanas	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Viral Load XC	Detección y cuantificación del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)	10	90	3	Plasma	Sangre total con EDTA 2–30 °C durante un máximo de 24 horas; plasma 2–35 °C durante un máximo de 24 horas, a 2–8 °C durante un máximo de 7 días o congelado (≤-18 °C y ≥-70 °C) durante un máximo de 6 semanas	4.7b	6.4b

Sistema GeneXpert®: Descripción general de la prueba CE-IVD (cont.)

NOMBRE DE LA PRUEBA	RESUMEN DE INDICACIONES	N.º PRUEBAS/ KIT	TIEMPO DE CICLO DE LA PRUEBA (MIN)	SECUENCIAS GÉNICAS DIANA	MUESTRA [^]	CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS	VERSIÓN MÍNIMA DEL SOFTWARE GENEXPERT®	VERSIÓN MÍNIMA DEL SOFTWARE INFINITY
Oncología y genética								
Xpert Bladder Cancer Detection	Detección molecular de la presencia del cáncer de vejiga en pacientes con hematuria	10	90	5	Orina evacuada	Orina conservada: 2–28 °C ≤7 días	4.7b o posterior	6.4b y posterior
Xpert Bladder Cancer Monitor	Seguimiento cualitativo de la recidiva en pacientes previamente diagnosticados con cáncer de vejiga	10	90	5	Orina evacuada	Orina conservada: 2–28 °C ≤7 días	4.7b o posterior	6.4b y posterior
Xpert Breast Cancer STRAT4	Medición semicuantitativa de ESR1, PGR, ERBB2 y MKi67 de tejido FFPE de cáncer de mama invasivo	10	70	5	Muestras de tejido FFPE	Lisado de FFPE: -80 °C, corte curvado a largo plazo, en tubo de 1,5 ml: 2–8 °C, 14 días Corte montado en portaobjetos: 2–8 °C, 28 días Corte o cortes macrodisecados en tubo de 1,5 ml: 2–8 °C, 14 días	4.7b o posterior	6.4b y posterior
Xpert BCR-ABL Ultra	Seguimiento cuantitativo sensible, normalizado y de fácil uso del ARNm de BCR-ABL en pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC)	10	105	2	4 ml de sangre total	EDTA: 4 °C, 72 horas	5.1 o posterior	6.6 o posterior
Xpert BCR-ABL Ultra p190	Cuantificación de los transcritos de ARNm BCR-ABL1 y ABL1 en muestras de sangre periférica de pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) positiva para t(9;22) que expresen transcritos de fusión BCR-ABL1 tipo e13a2 o e14a2	10	103	2	4 ml de sangre total (EDTA)	EDTA: 2–8 °C durante 72 horas	6.2 o posterior	N/A
Xpert NPM1 Mutation	Cuantificación de transcritos de ARNm de NPM1 mutante (tipos A, B y D en el exón 12) en muestras de sangre periférica de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA)	10	139	2	4 ml de sangre total (EDTA)	EDTA: 2–8 °C durante 72 horas	6.2 o posterior	N/A
Xpert FII & FV	Prueba de genotipado diagnóstico para identificar factores de riesgo de trombosis	10	30	4	50 µl de sangre total (EDTA o citrato de sodio)	22–28 °C <24 horas; 2–8 °C <15 días; congelada hasta 3 meses	4.0	6.6

CE-IVD. Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. Almacene a temperatura ambiente todos los kits excepto Xpert® Norovirus y Xpert® BCR-ABL Ultra (almacenar a 2–8 °C). Las pruebas Xpert® son pruebas de biología molecular indicadas para que las utilicen profesionales sanitarios con los sistemas GeneXpert®. Lea detenidamente las instrucciones del prospecto y del manual del usuario del sistema.

* Terminación precoz del ensayo disponible para resultados positivos.

[^] Consulte en el prospecto las herramientas de recogida y los medios de transporte validados.

Fabricado por SpeeDx y distribuido en exclusiva por Cepheid.

† Siga las directrices de la OMS para el transporte de muestras de Ébola.

‡ Cribado de asintomáticos disponible por tipo de muestra. La eficacia de la prueba Xpert Xpress CoV-2 plus para la población de cribado asintomático solamente se ha comprobado en muestras de hisopos nasales anteriores. No se han evaluado otros tipos de muestras que no sean de hisopos nasales anteriores y se desconoce la eficacia diagnóstica.

SEDE CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

LLAMADA GRATUITA (desde EE. UU.) +1.888.336.2743
TELÉFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, Francia

TELÉFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
CORREO ELECTRÓNICO cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 3000-155