

■ Xpert<sup>®</sup> FII & FV





## Der Bedarf

Thrombophilie ist definiert als erhöhtes Risiko für die bzw. Neigung zur Entwicklung von Blutgerinnseln (Thromben) in Venen, Arterien oder beidem. Die venöse Thrombophilie kann zu einer tiefen Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie (PE) führen und ist das Ergebnis von entweder geerbten oder erworbenen Defekten (oder einer Interaktion zwischen diesen 2 Faktoren) im Gerinnungssystem. Die am häufigsten mit vererbter Thrombophilie assoziierten genetischen Mutationen sind Mutationen in den Genen für Faktor V Leiden und Faktor II (Prothrombin).<sup>1</sup>

Genetische Risikofaktoren prädisponieren für eine Thrombophilie und spielen die wichtigste ätiopathogene Rolle bei venösen Thromboembolien (VTE) bei Menschen unter 50 Jahren. Bei etwa der Hälfte der Fälle mit einer ersten Episode einer idiopathischen VTE konnte mindestens ein erblicher Risikofaktor gefunden werden.<sup>2</sup>

Eine hohe Inzidenz von venösen Thromboembolien (VTE) tritt bei stationär behandelten Patienten auf und stellt eine Hauptursache für plötzlichen Tod in dieser Patientenpopulation dar. VTE rezidiert häufig; etwa 30 % der Patienten entwickeln innerhalb der folgenden 10 Jahre ein Rezidiv und 10 % bis 30 % der Betroffenen sterben innerhalb eines Monats nach der Diagnose.<sup>3</sup>



Wir verwenden den Xpert® FII & FV Test, weil er so einfach zu bedienen ist. Er verbessert den Workflow im Labor durch einen flexiblen Testansatz mit Genotypisierungsergebnissen in ca. 30 Minuten, was ein besseres Patientenmanagement ermöglicht.“

**Laborleiter(in)**

**Italien**



## Die Lösung

Xpert® FII & FV ist ein qualitativer Genotypisierungstest für den schnellen Nachweis der Allele Faktor II und Faktor V. Der Test wird auf dem Cepheid GeneXpert System durchgeführt und ist dazu bestimmt, schnelle Ergebnisse für die Faktor II-Mutation c.\*97G>A (bisher 20210G>A) und die Faktor V-Mutation Leiden c.1601G>A (R506Q) zur Unterstützung der Diagnose bei Verdacht auf Thrombophilie zu liefern.

### Einfach

- Ein Labor in einer Kartusche (**Lab in a Cartridge™**) — DNA-Extraktion, Amplifikation, Detektion und Kontrollen in einer einzigen Kartusche
- Rund um die Uhr verfügbar — tägliche oder bedarfsbasierte Analyse mit vereinfachtem Workflow

### Klinisch validiert

- Nachgewiesene Genauigkeit – In einer multizentrischen Studie wurden über 1.000 Patientenproben untersucht, wobei die Ergebnisse mit denjenigen der Doppelstrang-Sequenzierung vergleichbar waren.<sup>4</sup>

### Schnell umsetzbare Resultate

- Nachweis von Faktor II c.\*97G>A, Faktor V Leiden in 30 Minuten

**Der Xpert FII & FV Test von Cepheid bietet bedarfsbasierte Ergebnisse, auf die Sie sich verlassen können, und ermöglicht Ihrem klinischen Team ein besseres Patientenmanagement.**

Mehr **Abdeckung**  
Mehr **Genauigkeit**  
**Sicherheit**

Das ist der **PCRplus-Vorteil**.  
Von Cepheid.



## Die Auswirkungen

**Umsetzbar:** Vermeiden Sie kostspielige ausgelagerte Tests und das damit verbundene Warten auf Ergebnisse. Verbessern Sie das Patientenmanagement mit schnellen Resultaten aus bedarfsbasierten Tests.

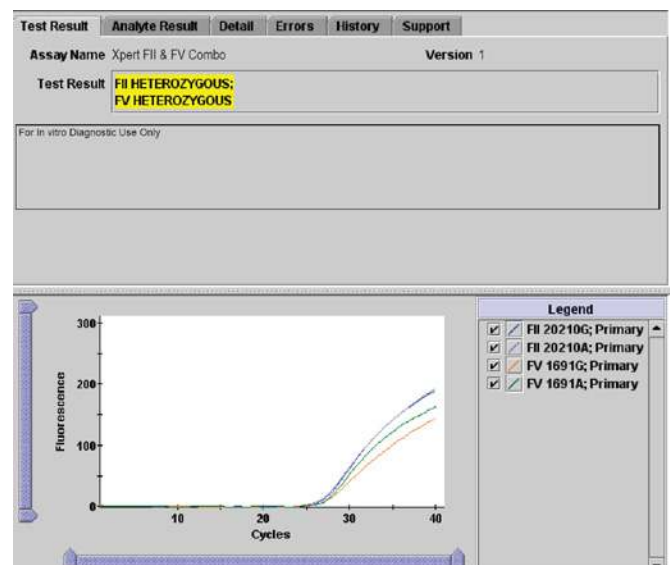
**Optimiert:** Kartuschenbasiertes Testsystem für eine oder beide Mutationen, wodurch das mit einer Batch-Testung verbundene Risiko eines nicht optimalen Reagenzieneinsatzes entfällt.

**Effizient:** Benötigt weder Fachpersonal noch ein Speziallabor. Setzen Sie die Kartusche mit der Blutprobe einfach in ein GeneXpert-System ein, und Sie erhalten die Ergebnisse in 30 Minuten.

**Machen Sie Ihr Labor proaktiv statt reaktiv – mit Ergebnissen für Kliniker noch am selben Tag.**

## Fortschrittliche Technologie

- Alle zur Durchführung des Tests erforderlichen Reagenzien, einschließlich der PCR-Kontrollen, befinden sich in der Kartusche, was ein einfaches, rationalisiertes Verfahren ermöglicht.
- Die GeneXpert-Software bietet farbcodierte, einfache Ergebnisinterpretation mit der Flexibilität, Faktor II und Faktor V zusammen oder, bei separater Anforderung, einzeln auszugeben.
- Keine zusätzlichen Reagenzien oder damit verbundener Abfall
- Zuverlässige Resultate in Echtzeit — dank der Scorpion Primer



GeneXpert Software interpretiert Amplifikationskurven und gibt die Ergebnisse der Genotypisierung aus.

## Bewährte Leistung

In einer von der FDA begutachteten multizentrischen Studie wurden über 1.000 Proben mit Xpert® FII & FV getestet und die Ergebnisse mit dem „Goldstandard“, nämlich der Doppelstrang-Sequenzierung, verglichen. Xpert FII & FV zeigte eine Gesamtgenauigkeit von 99,3 % im Vergleich zur Doppelstrang-Sequenzierung (keine abweichenden Ergebnisse).<sup>4</sup>

### Weitere Leistungsprüfungen

Xpert FII & FV wurde sowohl von Morelli et al. als auch von Saquilayan et al. im Vergleich zu einer anderen molekularen Plattform bewertet. Beide Studien ergaben eine Gesamtgenauigkeit von 100 % im Vergleich zu der anderen molekularen Plattform.<sup>5,6</sup>

## Arbeitsablauf: 3 einfache Schritte

1

Einfach 50 µl Vollblut (EDTA oder Natriumcitrat) entnehmen



2

Probe in die Kartusche pipettieren\*



3

Kartusche einsetzen und Analyse starten

**Ergebnisse sind in 30 Minuten verfügbar**



PN0018-01G

## Bestellinformationen

Xpert® FII & FV

10 Tests

GXFIIFV-10



Ein ständig wachsendes Angebot an **mehr als 30 CE-IVD zugelassenen Assays**, die gleichzeitig auf der skalierbaren Produktfamilie der GeneXpert® Systeme durchgeführt werden können.

Scannen Sie den QR-Code mit Ihrem Mobilgerät, um **mehr zu erfahren**.

\* Pipette nicht im Kit enthalten

### REFERENZEN:

- 1 Mannucci P.M et al. Classic thrombophilic gene variants. *Thromb Haemost.* 2015 Nov;114(5):885-9.
- 2 Hotoleanu C. Genetic Risk Factors in Venous Thromboembolism. *Adv Exp Med Biol.* 2017;906:253-272.
- 3 Heit J et al. The epidemiology of venous thromboembolism. *J Throm Thrombolysis* 2016 41: 3-14 CDC. Aufgerufen im Aug. 2020 <https://www.cdc.gov/ncbddd/dvt/facts.html>
- 4 Xpert® Factor II & Factor V Kit Packungsbeilage. Sunnyvale, USA 2017.
- 5 Morelli et al. An automation experience in molecular biology: the GeneXpert Dx System for FV Leiden and FII G2010A mutations detection. Siset (Italian Society for the study of Hemostasis and Thrombosis) Florence, Italy, September 25-28, 2008.
- 6 Saquilayan M. Detection of Genetic Thrombophilia (FV Leiden and PT 20210) Using GeneXpert Technology with IQCP Implementation. 2019. Natural Sciences and Mathematics, Clinical Laboratory Sciences.

### KONZERNZENTRALE

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089, USA

GEBÜHRENFREI +1.888.336.2743  
TEL. +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

### HAUPTNIEDERLASSUNG IN EUROPA

Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont, Frankreich

TEL. +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
E-MAIL [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

### NIEDERLASSUNG IN DEUTSCHLAND

Europark Fichtenhain A 4  
47807 Krefeld

TEL. +49 (0) 2151 3280 000  
FAX +49 (0) 211 298 943 8  
E-MAIL [kundenservice@cepheid.com](mailto:kundenservice@cepheid.com)

[www.Cepheidinternational.com](http://www.Cepheidinternational.com)

© 2023 Cepheid. 0373-04G