

Xpert® HCV Viral Load

Risultati altamente sensibili per un trattamento efficace



L'Esigenza

- La misurazione di HCV-RNA nel plasma ematico utilizzando la PCR si è affermata come standard di cura nella valutazione del trattamento e della prognosi dell'HCV.
- Test altamente sensibili sono necessari per garantire una risposta virologica sostenuta (SVR), definita come HCV-RNA non rilevabile dopo il trattamento.
- I test dell'HCV che offrono risultati precisi sono semplici da utilizzare e la flessibilità del volume dei test può migliorare i programmi di eliminazione dell'HCV.

La Soluzione

- Il test **Xpert HCV Viral Load** è utilizzato per la determinazione quantitativa rapida dell'RNA del virus dell'epatite C (HCV) nel siero o nel plasma umano (EDTA) prelevati da individui infetti da HCV.
- Il test **Xpert HCV Viral Load** è destinato a supportare la gestione dei pazienti infetti da HCV sottoposti a terapia antivirale e può essere utilizzato per prevedere la risposta virologica sostenuta alla terapia contro l'HCV, ma anche la conferma dell'infezione da HCV in individui anti-HCV positivi.

L'Impatto

- **Migliora l'efficienza:** Flusso di lavoro semplificato e test on-demand per ridurre il tempo operatore¹
- **Migliora il trattamento del paziente:** Risultati rapidi che consentono di adattare tempestivamente la terapia adeguata^{2,3}
- **Consente analisi in laboratori a bassa complessità. Flessibile:** In grado di soddisfare i requisiti di processività⁴

¹ McHugh et al. Multicenter Evaluation of the Cepheid Xpert Hepatitis C Virus Viral Load Assay. J Clin Microbiol. 2017 May; 55(5):1550-1556. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28275079>

² Shilton et al 2022, Feasibility and effectiveness of HCV viraemia testing at harm reduction sites in Georgia: A prospective three-arm study. Liver Int. 2022 Apr; 42(4): 775-786

³ Thedja et al 2021, Improving Linkage to Care of Hepatitis C: Clinical Validation of GeneXpert® HCV Viral Load Point-of-Care Assay in Indonesia Am. J. Trop. Med. Hyg., 105(1), 2021, pp. 117-124

⁴ Gupta et al. Point-of-care testing (POCT) in molecular diagnostics: Performance evaluation of GeneXpert HCV RNA test in diagnosing and monitoring of HCV infection. J Clin Virol. 2017 Mar; 88:46-51.



Xpert® HCV Viral Load

Scheda di riferimento del prodotto — CE-IVD

Kit con Reagenti per il Test	Xpert® HCV Viral Load
Numero di Catalogo	GXHCV-VL-CE-10
Tecnologia	qRT-PCR real-time (PCR retrotrascrizione quantitativa real time)
Bersagli	RNA dell'HCV genotipi 1–6
Batch o On-demand	On-demand
Batch di Dimensioni minime	1
Tipo di Campione	1 mL di plasma o siero
Estrazione del Campione	Automatica/integrata
Pipettaggio di precisione	Non richiesto
Tempo di Acquisizione dei Risultati (TAT)	105 minuti
Controlli Interni: standard di quantificazione alti e bassi	✓
Controlli Interni: funzione sonda / identificazione (PCC)	✓
Adeguatezza del Volume dei Campioni	✓
Range Lineare	Da 10 – 100.000.000 UI/mL
Stabilità dei Campioni*	Plasma o siero: A 15–35 °C per un massimo di 24 ore; a 2–8 °C per un massimo di 72 ore;
Limite di Rilevamento	Analisi probit — plasma: Materiale di riferimento OMS LoD: 4,0 IU/mL Analisi probit — siero: Materiale di riferimento OMS LoD: 6,1 IU/mL
Conservazione del Kit	2–28 °C
Controlli commerciali	Consultare il Package Insert Oppure Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid

CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

QUARTIER GENERALE GLOBALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA
NUMERO VERDE +1.888.336.2743
TELEFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

QUARTIER GENERALE EUROPEO

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francia
TELEFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2024 Cepheid. 3363-011

