



Zestaw odczynników testu	Xpert HPV	
Numer katalogowy	GXHPV-CE-10	
Technologia	Reakcja PCR w czasie rzeczywistym	
Sekwencje docelowe	HR HPV (badanie przesiewowe względem typu 14); wyłącznie identyfikacja HPV 16 i HPV 18/45 Badanie przesiewowe HR HPV z identyfikacją typu 16 i 18/45 wirusa HPV	
Partiami lub na żądanie	Na żądanie	
Minimalny rozmiar partii	1	
Typy próbek	Komórki szyjki macicy pobrane na podłoże PreservCyt*	
Typy próbek poddane wstępnej obróbce przy użyciu GAA (kwas octowy lodowaty)	Komórki szyjki macicy pobrane na podłoże PreservCyt*	
Wyodrębnienie próbki	Automatycznie/zintegrowane	
Precyzyjne pipetowanie	Niewymagane	
Objętość próbki	1 mL	
TAT	56 minut	
Kontrola: Kontrola adekwatności próbki (SAC, Sample Adequacy Control)	✓	
Kontrola: Działanie/ wykrywanie sondy	✓	
Granica wykrywalności	Sekwencja docelowa	Poziom kopii plazmidów DNA wirusa HPV/reakcję PCR
	HPV 16,18,31,33,45,51,59	10
	HPV 35,52,56,68	15
	HPV 39,58	20
	HPV 66	30

Materiał z szyjki macicy pobrany na podłoże PreservCyt

Skuteczność kliniczna w odniesieniu do stanu choroby \geq CIN2[^]

Czułość 90,9%

Swoistość 43,5%

Skuteczność kliniczna w odniesieniu do stanu choroby \geq CIN3[^]

Czułość 94,5%

Swoistość 41,3%

Stabilność próbki pobranej na podłoże PreservCyt

2–30 °C/6 miesięcy od daty pobrania

Przechowywanie zestawu

2–28 °C

Kontrola komercyjne

Patrz ulotka dołączona do opakowania lub skontaktuj się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid

* Roztwór PreservCyt® (firma Hologic)

[^] Szacunki punktowe wydajności w populacji pacjentów kierowanych na kolposkopię. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt nie jest dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych Ameryki.