

Kit de réactifs du test	Xpert HPV	
Numéro de référence	GXHPV-CE-10	
Technologie	PCR en temps réel	
Cibles	HPV à haut risque (dépistage de 14 types) ; résultat HPV 16 et HPV 18/45 uniquement Dépistage des HPV à haut risque avec résultat des types HPV 16 et HPV 18/45	
Par lot ou à la demande	À la demande	
Taille de lot minimum	1	
Types d'échantillons	Cellules cervicales prélevées dans de la solution Preservcyt*	
Types d'échantillons prétraités avec de l'AAG (acide acétique glacial)	Cellules cervicales prélevées dans de la solution Preservcyt*	
Extraction de l'échantillon	Automatisée/intégrée	
Pipetage de précision	Non requis	
Volume d'échantillon	1 mL	
Temps de rendu de résultat	56 minutes	
Contrôles : Adéquation de l'échantillon (CAE)	✓	
Contrôles : Fonctionnement des sondes/détection	✓	
Limite de détection	Cible	Nombre de copies de plasmides d'ADN du HPV/réaction PCR
	HPV 16,18,31,33,45,51,59	10
	HPV 35,52,56,68	15
	HPV 39,58	20
	HPV 66	30

Échantillons cervicaux dans de la solution PreservCyt

Performances cliniques par rapport à un stade de la maladie ≥ CIN2[^]

Sensibilité 90,9 %

Spécificité 43,5 %

Performances cliniques par rapport à un stade de la maladie ≥ CIN3[^]

Sensibilité 94,5 %

Spécificité 41,3 %

Stabilité des échantillons dans la solution Preservcyt

Entre 2 et 30 °C / 6 mois à compter de la date de prélèvement

Conservation du kit

Entre 2 et 28 °C

Contrôles commerciaux

Se reporter à la notice d'utilisation ou contacter le support technique de Cepheid

* Solution Preservcyt® (Hologic Corporation)

[^] Estimations ponctuelles des performances dans une population orientée en colposcopie. Pour plus de détails, consulter la notice d'utilisation.

CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Non disponible dans tous les pays. Non disponible aux États-Unis.

SIÈGE SOCIAL

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis

APPEL GRATUIT +1.888.336.2743
TÉLÉPHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SIÈGE EUROPE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France

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

www.Cepheidinternational.com