



Übersicht der CE-IVD Xpert® Tests

Mit dem GeneXpert® System und dem Angebot an Xpert® Tests liefert Cepheid Mediziner/innen aussagekräftige Ergebnisse, wenn diese am dringendsten benötigt werden.

GeneXpert® System: Übersicht der CE-IVD-Tests

NAME DES TESTS	VERWENDUNGSZWECK (ZUSAMMENFASSUNG)	ANZ. TESTS PRO KIT	TEST- LAUFZEIT (MIN)	ZIEL- GENSEQUENZEN	PROBE [^]	BEDINGUNGEN BEI DER PROBENAUFBEWAHRUNG	MINDESTENS ERFORDERLICHE SOFTWAREVERSION GENEXPERT®	MINDESTENS ERFORDERLICHE SOFTWAREVERSION INFINITY
Atemwege								
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	Nachweis und Differenzierung von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)	10	36*	10	Nasen-Rachen- oder anteriorer Nasenabstrich	15–30 °C bis zu 48 Stunden (Virustransportmedium [VTM], Kochsalzlösung/eNAT), 2–8 °C bis zu sieben Tage (VTM/Kochsalzlösung) und bis zu sechs Tage in eNAT	4.7b oder höher	6.4b oder höher
Xpert Xpress CoV-2 plus	Nachweis von SARS-CoV-2 bei symptomatischen und asymptomatischen Patient/innen	10	30*	3	Nasen-Rachen- oder anteriorer Nasenabstrich [‡]	15–30 °C bis zu 48 Stunden (VTM, Kochsalzlösung/eNAT), 2–8 °C bis zu sieben Tage (VTM, Kochsalzlösung/eNAT)	4.7b oder höher	6.4b oder höher
Xpert Xpress Strep A	Nachweis von <i>Streptococcus pyogenes</i> bei Patient/innen mit Symptomen einer Pharyngitis	10	24*	1	Rachenabstrich, ESwab™	15–30 °C ≤ 2 Tage, 2–8 °C ≤ 6 Tage	4.7b oder höher	6.4b
Xpert Xpress Flu/RSV	Nachweis und Differenzierung von Influenza A, Influenza B und RSV	10	30*	5	Nasen-Rachen- oder Nasenabstrich	Stabilität im Transportreagenz: 2–30 °C bis zu 24 Stunden, Stabilität in Transportreagenz: 2–8 °C bis zu 7 Tage	4.6a oder höher	6.4b
Nosokomiale Infektionen und andere Infektionskrankheiten								
Xpert MRSA NxG	Nachweis von Methicillin-resistentem <i>S. aureus</i> (MRSA) direkt aus Nasenabstrichen bei Patient/innen, bei denen das Risiko einer Besiedlung der Nase besteht	10/120	70*	3	Nasenabstrich (Rayon-Tupfer), ESwab™	15–30 °C ≤ 24 Stunden 2–8 °C ≤ 7 Tage	4.3	6.1
Xpert SA Nasal Complete	Nachweis von <i>S. aureus</i> und MRSA aus Nasenabstrichen bei Patient/innen, bei denen das Risiko einer Besiedlung der Nase besteht, und bei Patient/innen vor einer Operation	10/120	65	3	Nasenabstrich	15–30 °C ≤ 24 Stunden; 5 Tage bei 2–8 °C	2.1	6.1
Xpert MRSA/SA Blood Culture	Nachweis von MRSA und <i>S. aureus</i> in positiven Blutkulturen	10	62	3	Positives Blutkulturfläschchen, 50 µl	Sofort bei positiver Kultur; 15–30 °C ≤ 24 Stunden, 2–8 °C ≤ 3 Tage	n. a.	5.3
Xpert MRSA/SA SSTI	Nachweis von MRSA- und <i>S.-aureus</i> -Infektionen von Haut und Weichteilen	10	62	3	Haut-/Wundabstrich	15–30 °C ≤ 24 Stunden; 5 Tage bei 2–8 °C	1.6	6.1
Xpert Carba-R	Nachweis und Differenzierung von KPC, NDM, VIM, IMP-1 und OXA-48	10/120	50	5	Reine Kolonien, rektale und perirektale Abstrichproben	Abstriche im Transportröhrchen: 15–28 °C < 5 Tage, Frische Isolate nach einer Inkubation von 18–24 Stunden bei 35 °C	4.3	6.1
Xpert Norovirus	Identifikation und Differenzierung von Norovirus GI und GII	10	88*	2	Frische oder nicht konservierte ungeformte Stuhlprobe	2–8 °C ≤ 2 Tage	4.3	6.1
Xpert EV	Nachweis von Enteroviren in ZSF	10	150	1	Zerebrospinalflüssigkeit	2–8 °C ≤ 3 Tage, -20 °C ≤ 3 Tage	1.6	n. a.
Xpert C. difficile BT	Nachweis von <i>Clostridioides difficile</i> und ihres binären Toxins sowie Differenzierung des Stammes 027	10	43	3	Tupfer mit ungeformten Stuhlproben	20–30 °C ≤ 24 Stunden; 2–8 °C < 5 Tage	4.3	6.1
Xpert vanA/vanB	Nachweis von Genen mit Vancomycin-Resistenz (<i>vanA-vanB</i>)	10	48	2	Rektal- oder Perianalabstrich	2–8 °C < 5 Tage	1.6b	6.1

GeneXpert® System: Übersicht der CE-IVD-Tests (Fortsetzung)

NAME DES TESTS	VERWENDUNGSZWECK (ZUSAMMENFASSUNG)	ANZ. TESTS PRO KIT	TEST- LAUFZEIT (MIN)	ZIEL- GENSEQUENZEN	PROBE [^]	BEDINGUNGEN BEI DER PROBENAUFBEWAHRUNG	MINDESTENS ERFORDERLICHE SOFTWAREVERSION GENEXPERT®	MINDESTENS ERFORDERLICHE SOFTWAREVERSION INFINITY
TB und neu auftretende Infektionskrankheiten								
Xpert MTB/RIF	Nachweis des <i>Mycobacterium-tuberculosis</i> -Komplexes sowie von mit einer Resistenz gegen Rifampicin einhergehenden Mutationen	10/50	105	5	Sputumprobe oder konzentriertes Sediment	≤ 35 °C ≤ 3 Tage; 2–8 °C für weitere 7 Tage	4.3	6.0
Xpert MTB/RIF Ultra	Nachweis des <i>Mycobacterium-tuberculosis</i> -Komplexes sowie von mit einer Resistenz gegen Rifampicin einhergehenden Mutationen	10/50	80	6	Sputumprobe oder konzentriertes Sediment	≤ 35 °C bis zu 3 Tage; 2–8 °C 4 bis 10 Tage	4.7b oder höher	6.4b
Xpert MTB/XDR	Nachweis des <i>Mycobacterium-tuberculosis</i> -Komplexes sowie von mit einer Medikamentenresistenz gegen Isoniazid, Fluorchinolone, injizierbare Medikamente der Nicht-Standardtherapie und Ethionamid einhergehenden Mutationen	10	90	8	Sputumprobe, konzentriertes Sediment oder Kultur aus einem Indikatorröhrchen für Mykobakterienwachstum (Mycobacterial Growth Indicator Tube, MGIT)	Unbearbeitetes Sputum: 2–35 °C bis zu 7 Tage Sputumsediment: 2–8 °C bis zu 7 Tage Mit Probenreagenz behandelte Probe ≤ 35 °C bis zu 2,5 Stunden, 2–8 °C bis zu 4 Stunden	6.2 oder höher	n. a.
Xpert Ebola	Nachweis des Zaire-Ebolavirus	10/50	94	2	Venöses Vollblut, peripheres Blut aus der Fingerbeere, Wangenabstrich [†]	Mit Reagenz behandelte Blutproben: 2–8 °C ≤ 3 Tage; ≤ 28 °C ≤ 48 Stunden; ≤ 35 °C ≤ 24 Stunden Mit Reagenz behandelte Wangenabstrichproben: 2–8 °C ≤ 72 Stunden; ≤ 28 °C ≤ 24 Stunden	4.4a	6.2
Blutvirologie, Frauengesundheit und sexuelle Gesundheit								
Xpert CT/NG	Nachweis und Differenzierung von genomischer DNA von <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) und/oder <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	10/120	88	3	Urin oder Abstrich (Vaginal-/ Endozervikalabstrich oder Rachen- oder Rektalabstrich)	Urin in validiertem Transportröhrchen — M: 2–30 °C ≤ 45 Tage; W: 2–30 °C ≤ 3 Tage; 2–15 °C ≤ 45 Tage Abstrich – M/W: 2–30 °C ≤ 60 Tage	4.3	6.0
Xpert HPV	Nachweis von Hochrisikotypen des Humanen Papillomavirus (HPV) – identifiziert die Typen HPV 16 und HPV 18/45; meldet 11 weitere Hochrisikotypen in einem gepoolten Ergebnis	10	56	5	In PreservCyt-Lösung entnommene zervikale Proben	2–30 °C ≤ 6 Monate	4.3	6.1
Xpert GBS	Nachweis von Gruppe-B-Streptokokken (GBS)	10	56	1	Vaginal- und Rektalabstrich	Raumtemperatur ≤ 24 Stunden; 2–8 °C ≤ 6 Tage	n. a.	n. a.
Xpert Xpress GBS	Nachweis von Gruppe-B-Streptokokken (GBS)	10	42*	2	Vaginal- und Rektalabstrich	Raumtemperatur ≤ 24 Stunden; 2–8 °C ≤ 6 Tage		
Xpert TV	Nachweis von <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	10	64*	1	Urin oder Vaginal-/ Endozervikalabstrich	Urin in validiertem Transportröhrchen: 2–8 °C ≤ 28 Tage (W/M); 15–30 °C ≤ 14 Tage (W/M) Abstriche: 2–30 °C ≤ 60 Tage	4.3	n. a.

GeneXpert® System: Übersicht der CE-IVD-Tests (Fortsetzung)

NAME DES TESTS	VERWENDUNGSZWECK (ZUSAMMENFASSUNG)	ANZ. TESTS PRO KIT	TEST- LAUFZEIT (MIN)	ZIEL- GENSEQUENZEN	PROBE [^]	BEDINGUNGEN BEI DER PROBENAUFBEWAHRUNG	MINDESTENS ERFORDERLICHE SOFTWAREVERSION GENEXPERT®	MINDESTENS ERFORDERLICHE SOFTWAREVERSION INFINITY
Blutvirologie, Frauengesundheit und sexuelle Gesundheit						Urin (M/W) in Roche 06466281190: 2–8 °C ≤ 90 Tage oder 15–30 °C ≤ 90 Tage URINE/A Frauen: 2–15 °C ≤ 45 Tage, 2–30 °C ≤ 3 Tage URINE/A Männer: 2–30 °C ≤ 45 Tage Vaginal- und Zervikalabstrich in SWAB/A: 2–30 °C ≤ 60 Tage M/W Rektalabstrich in SWAB/G: 2–30 °C ≤ 60 Tage Vaginal-, Zervikal-, Harnröhren- (M/W) und Rektalabstrich (M/W) in: Copan 306 C: 2–25 °C ≤ 48 Stunden oder ≤ -70 °C ≥ 48 Stunden; Roche 06466281190: 2–8 °C ≤ 90 Tage oder 15–30 °C ≤ 90 Tage	4.7b	6.4b
ResistancePlus® MG Flexible#	Nachweis von <i>M. genitalium</i> und Makrolidresistenz	10	131	1	Männer: Urin, Harnröhren- und Rektalabstriche Frauen: Urin, Zervikal-, Endozervikal-, Vaginal- und Portioabstriche sowie Rektalabstriche			
Xpert HBV Viral Load	Nachweis und Quantifizierung des Hepatitis-B-Virus (HBV)	10	57	1	Plasma Serum	EDTA-antikoagulierte Blut kann 24 Stunden bei 15–35 °C oder 3 Tage bei 2–8 °C aufbewahrt werden; 2–8 °C, 7 Tage	4.7b	6.4b
Xpert HCV Viral Load	Nachweis und Quantifizierung des Hepatitis-C-Virus (HCV)	10	105	1	Plasma Serum	EDTA-antikoagulierte Blut kann 24 Stunden bei 15–35 °C oder 3 Tage bei 2–8 °C aufbewahrt werden; -70 bis -18 °C ≤ 6 Wochen	4.7b	6.4b
Xpert HCV VL Fingerstick	Nachweis und Quantifizierung des Hepatitis-C-Virus (HCV)	10	57	1	Kapillares EDTA-Vollblut — Fingerbeere Venöses EDTA-Vollblut — Venenpunktion	Kapillares EDTA-Blut: 5–35 °C ≤ 15 Minuten; venöses EDTA-Blut: -20 °C ≤ 6 Monate; 2–8 °C ≤ 3 Tage; ≤ 35 °C ≤ 24 Stunden	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual	Nachweis des Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1)	10	93	2	EDTA-Vollblut/ Trockenblut (DBS)	EDTA-Vollblut 31–35 °C ≤ 8 Stunden; 15–30 °C ≤ 24 Stunden, 2–8 °C ≤ 3 Tage, DBS: 31–35 °C ≤ 8 Wochen; 2–25 °C ≤ 12 Wochen; -15 °C ≤ 12 Wochen	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual XC	Nachweis des Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1)	10	79/91	3	Venöses EDTA-Vollblut — Venenpunktion Kapillares EDTA-Vollblut — Fingerbeere/ Fersenstich, DBS	Venöses EDTA-Vollblut 2–8 °C bis zu 96 Stunden oder 2–35 °C bis zu 24 Stunden, kapillares EDTA-Vollblut 2–35 °C bis zu 60 Minuten, DBS: 2–25 °C oder eingefroren bei -15 °C oder kälter bis zu 16 Wochen oder bei 2–35 °C bis zu 8 Wochen	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Viral Load	Nachweis und Quantifizierung des Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1)	10	91	3	Plasma	EDTA-antikoagulierte Blut kann 24 Stunden bei 15–35 °C oder 3 Tage bei 2–8 °C aufbewahrt werden; -70 bis -18 °C ≤ 6 Wochen	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Viral Load XC	Nachweis und Quantifizierung des Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1)	10	90	3	Plasma	EDTA-Vollblut 2–30 °C bis zu 24 Stunden; Plasma 2–35 °C bis zu 24 Stunden, bei 2–8 °C bis zu 7 Tage oder eingefroren (≤ -18 °C und ≥ -70 °C) bis zu 6 Wochen	4.7b	6.4b

GeneXpert® System: Übersicht der CE-IVD-Tests (Fortsetzung)

NAME DES TESTS	VERWENDUNGSZWECK (ZUSAMMENFASSUNG)	ANZ. TESTS PRO KIT	TEST- LAUFZEIT (MIN)	ZIEL- GENSEQUENZEN	PROBE [^]	BEDINGUNGEN BEI DER PROBENAUFBEWAHRUNG	MINDESTENS ERFORDERLICHE SOFTWAREVERSION GENEXPERT®	MINDESTENS ERFORDERLICHE SOFTWAREVERSION INFINITY
Onkologie und Genetik								
Xpert Bladder Cancer Detection	Molekularer Nachweis der Anwesenheit von Blasenkrebs bei Patient/innen mit Hämaturie	10	90	5	Spontanurin	Konservierter Urin: 2–28 °C ≤ 7 Tage	4.7b oder höher	6.4b und höher
Xpert Bladder Cancer Monitor	Qualitatives Rezidiv-Monitoring von Patient/innen, bei denen früher bereits ein Blasenkrebs diagnostiziert wurde	10	90	5	Spontanurin	Konservierter Urin: 2–28 °C ≤ 7 Tage	4.7b oder höher	6.4b und höher
Xpert Breast Cancer STRAT4	Semiquantitative Messung von ESR1, PGR, ERBB2 und MKi67 aus FFPE-Proben von invasivem Brustkrebsgewebe	10	70	5	FFPE-Gewebeproben	FFPE-Lysat: -80 °C, langfristig, Scroll, im 1,5-ml-Röhrchen: 2–8 °C, 14 Tage, Objektträgerschnitt: 2–8 °C, 28 Tage, durch Makrosektion erhaltene(r) Schnitt(e), im 1,5-ml-Röhrchen: 2–8 °C, 14 Tage	4.7b oder höher	6.4b und höher
Xpert BCR-ABL Ultra	Empfindliches, standardisiertes und unkompliziertes quantitatives Monitoring von BCR-ABL-mRNA bei Patient/innen mit chronischer myeloischer Leukämie (CML)	10	105	2	4 ml Vollblut	EDTA: 4 °C, 72 Stunden	5.1 oder höher	6.6 oder höher
Xpert BCR-ABL Ultra p190	Quantifizierung von BCR-ABL1- und ABL1-mRNA-Transkripten in peripheren Blutproben von Patient/innen, bei denen bereits eine t(9;22)-positive chronische myeloische Leukämie (CML) mit Expression der BCR-ABL1-Fusionstranskripte Typ e13a2 und/oder e14a2 diagnostiziert wurde	10	103	2	4 ml Vollblut (EDTA)	EDTA: 2–8 °C 72 Stunden	6.2 oder höher	n. a.
Xpert NPM1 Mutation	Quantifizierung eines mutanten NPM1-mRNA-Transkripts (Typen A, B und D in Exon 12) in peripheren Blutproben von Patient/innen mit akuter myeloischer Leukämie (AML)	10	139	2	4 ml Vollblut (EDTA)	EDTA: 2–8 °C 72 Stunden	6.2 oder höher	n. a.
Xpert FII & FV	Diagnostischer Genotypisierungstest zur Identifikation von Thrombose-Risikofaktoren	10	30	4	50 µl Vollblut (EDTA oder Natriumcitrat)	22–28 °C < 24 Stunden; 2–8 °C < 15 Tage; eingefroren bis zu 3 Monate	4.0	6.6

CE-IVD. Medizinprodukte für *In-vitro*-Diagnostik. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Alle Kits bei Raumtemperatur aufbewahren, ausgenommen Xpert® Norovirus und Xpert® BCR-ABL Ultra (bei 2–8 °C aufbewahren).

Xpert® Tests sind molekularbiologische Tests, die zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal mit den GeneXpert® Systemen bestimmt sind. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage und im Benutzerhandbuch des Systems sorgfältig durch.

* Vorzeitiger Abbruch des Assays (EAT, Early Assay Termination) bei positiven Ergebnissen verfügbar.

^ Validierte Probenentnahmeprodukte und/oder Transportmedien bitte der Packungsbeilage entnehmen.

Hergestellt von Speedx und exklusiv vertrieben von Cepheid

† Richtlinien der WHO für den Transport von Ebola-Proben befolgen.

‡ Für Probentyp asymptomatisches Screening verfügbar. Die Leistung des Xpert **Xpress** CoV-2 **plus** für die asymptomatischen Screening-Population wurde nur mit anterioren Nasenabstrichproben ermittelt. Andere Probentypen als anteriore Nasenabstrichproben wurden nicht bewertet und ihre Leistungsmerkmale sind unbekannt.

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 Soleth
81470 Maurens-Scopont, Frankreich

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

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 3000-15G