

# Xpert® HIV-1 Qual XC

*Un test molecolare al point-of-care che fornisce risultati utili in pochi minuti*



## L'Esigenza

- **Le infezioni acute da HIV** sono caratterizzate dalla mancanza di anticorpi anti-HIV e dalla presenza di livelli elevati di virus nel sangue e rischio di trasmissione.<sup>1</sup>
- Gli anticorpi anti-HIV materni possono persistere nel bambino fino a 18 mesi evitando l'uso di test sierologici per la diagnosi. **Le infezioni da HIV nei neonati** possono essere confermate definitivamente **solo mediante esame HIV NAT<sup>2</sup>** (es. PCR).
- È necessario un test PCR qualitativo dell'HIV estremamente sensibile per la diagnosi precoce delle infezioni da HIV nelle popolazioni a rischio elevato e nei neonati.

## L'Impatto

- **Miglioramento dell'accesso ai test per l'HIV:** concepito per il "near patient testing" in qualsiasi contesto, riduce i tempi per l'ottenimento dei risultati e per il follow-up medico. Semplice raccolta dei campioni, test e risultati in circa 90 minuti.<sup>3,4</sup>
- **Risultati accurati per la diagnosi nei neonati e le infezioni acute:** la diagnosi precoce offre un'importante opportunità per migliorare la gestione in tutti i gruppi d'età.<sup>3,4</sup>
- **Riduzione del tempo dal test al trattamento:** rapido avvio del trattamento, riduzione del rischio di trasmissione a aumento della permanenza in cura, grazie ai test per il rilevamento degli acidi nucleici di HIV-1 al point-of-care.<sup>3,4</sup>

## La Soluzione

- **Xpert HIV-1 Qual XC** (copertura estesa) è un test di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione qualitativa degli acidi nucleici totali di HIV-1, sul sistema automatizzato GeneXpert® e direttamente da campioni di sangue intero o di gocce di sangue essiccato.
- È indicato come aiuto nella diagnosi dell'infezione da HIV-1, in popolazioni di neonati, adolescenti e adulti, e può essere eseguito in laboratorio o al point-of-care.

1 National Institute of Health, Fact Sheet: The stages of HIV Infection. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/hiv-clinical-guidelines-adult-and-adolescent-arv/early-acuteand-recent-hiv-infection#:~:text=Acute%20HIV%20infection%20occurs%20soon%20after%20transmission%20and,after%20infection%2C%20during%20which%20anti-HIV%20antibodies%20become%20detectable>. Consultazione: settembre 2023.

2 Organizzazione Mondiale della Sanità. (2021). Guidelines: updated recommendations on HIV prevention, infant diagnosis, antiretroviral initiation and monitoring. Organizzazione Mondiale della Sanità. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340190>.

3 Meulbroek, et al. 2018 HIV Medicine BCN Checkpoint: same-day confirmation of reactive HIV rapid test with Point Of Care HIV-RNA accelerates linkage to care and reduces anxietyDOI: 10.1111/hiv.12595

4 Bianchi et al, 2019 Lanvet HIV Evaluation of a routine point-of-care intervention for early infant diagnosis of HIV: an observational study in eight African countries.



# Xpert® HIV-1 Qual XC

Scheda di Riferimento del Prodotto — CE-IVD

<b>Kit con i Reagenti per il Test</b>	Xpert HIV-1 Qual XC										
<b>Numero di Catalogo</b>	GXHIV-QA-XC-CE-10										
<b>Prequalificazione OMS</b>	✓										
<b>Tecnologia</b>	Reazione a catena della polimerasi con retrotrascrizione										
<b>Bersagli</b>	Regioni LTR e POL										
<b>Batch o On-Demand</b>	On-demand										
<b>Tipo di Campione</b>	100 ul di sangue intero capillare o venoso con EDTA; 1 x DBS										
<b>Batch di Dimensioni Minime</b>	1										
<b>Estrazione del campione</b>	Automatica/integrata										
<b>Pipettaggio di precisione</b>	Non richiesto										
<b>Tempo di acquisizione dei risultati (TAT)</b>	79 minuti per sangue intero (EAT, <sup>^</sup> 63 minuti) e 91 minuti per DBS (EAT, <sup>^</sup> 76 minuti)										
<b>Controlli Interni: Processo (SPC)</b>	✓										
<b>Controlli Interni: Funzione Sonda / Identificazione (PCC)</b>	✓										
<b>Controllo dell'Adeguatezza dei Campioni</b>	✓										
<b>Inclusività</b>	HIV-1 gruppo M sottotipi A, D, F, G, H, K, Forme circolanti ricombinanti CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF06 e HIV-1 Gruppo O										
	<table><thead><tr><th>Sangue intero venoso</th><th>Sangue Capillare</th></tr></thead><tbody><tr><td>2–35 °C per un massimo di 24 ore se il campione è conservato in provette K2 EDTA</td><td>2–35 °C per un massimo di 60 minuti se il campione è conservato in provette K2 per sangue intero capillare con anticoagulante EDTA</td></tr><tr><td>Sangue intero: 162 cp/mL Goccia di sangue essiccato: 706 cp/mL</td><td></td></tr><tr><td>2–28 °C</td><td></td></tr><tr><td colspan="2">Consultare il Package Insert Oppure Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid</td></tr></tbody></table>	Sangue intero venoso	Sangue Capillare	2–35 °C per un massimo di 24 ore se il campione è conservato in provette K2 EDTA	2–35 °C per un massimo di 60 minuti se il campione è conservato in provette K2 per sangue intero capillare con anticoagulante EDTA	Sangue intero: 162 cp/mL Goccia di sangue essiccato: 706 cp/mL		2–28 °C		Consultare il Package Insert Oppure Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid	
Sangue intero venoso	Sangue Capillare										
2–35 °C per un massimo di 24 ore se il campione è conservato in provette K2 EDTA	2–35 °C per un massimo di 60 minuti se il campione è conservato in provette K2 per sangue intero capillare con anticoagulante EDTA										
Sangue intero: 162 cp/mL Goccia di sangue essiccato: 706 cp/mL											
2–28 °C											
Consultare il Package Insert Oppure Contattare il Supporto Tecnico di Cepheid											
<b>Stabilità dei campioni</b>											
<b>Limite di Rilevamento</b>											
<b>Conservazione del Kit</b>											
<b>Controlli commerciali</b>											

<sup>^</sup> Con termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) per i risultati positivi.  
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. 3362-021

