

# Xpert® CT/NG

Détection et différenciation en 90 minutes de *Chlamydia trachomatis* (CT) et de *Neisseria gonorrhoeae* (NG)



## Le besoin

Aux États-Unis, la trichomonase, la chlamydie et la gonorrhée sont les trois MST traitables les plus répandues. En l'absence de traitement, les complications peuvent inclure l'infertilité, une maladie inflammatoire pelvienne, des complications de la grossesse et un risque accru de contracter l'infection à VIH<sup>1</sup>.

### Les CDC recommandent<sup>2</sup> :

- Dépistage annuel du portage de CT/NG pour toutes les femmes sexuellement actives de moins de 25 ans
- Dépistage chez d'autres personnes à risque, y compris les HSH\*
- Dépistage de la chlamydie, de la gonorrhée et de la trichomonase par les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN)<sup>^</sup> (PCR)
- Test et traitement réalisés le jour même

## L'impact

- Fournit un diagnostic différentiel précis qui éclaire le traitement approprié dans les délais, dès la première fois, améliorant potentiellement les résultats cliniques<sup>1</sup>
- Test flexible, facile à utiliser et à la demande, conçu avec un flux de travail efficace optimisé pour le diagnostic rapide de la chlamydie et/ou de la gonorrhée<sup>1</sup>
- Aide les laboratoires et les cliniciens à respecter les directives pour le diagnostic de la chlamydie et de la gonorrhée<sup>2</sup>

## La solution

**Des résultats de PCR précis à la demande, disponibles au moment où vous en avez besoin**

- Les résultats à la demande disponibles pendant la consultation réduisent les rappels de patient, les traitements excessifs ou insuffisants et la perte de vue des patients pour le suivi.
- Les échantillons prélevés par les patients peuvent permettre de gagner en efficacité opérationnelle

<sup>1</sup> Gaydos C, et al. Use of a Rapid Diagnostic for Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae for Women in the Emergency Department Can Improve Clinical Management: Report of a Randomized Clinical Trial. Ann Emerg Med. Sept 2018.

<sup>2</sup> St. Cyr S, Barbee L, Workowski KA, et al. Update to CDC's Treatment Guidelines for Gonococcal Infection, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:1911–1916. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6950a6>

\* HSH : les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes

<sup>^</sup> TAAN : test d'amplification des acides nucléiques



# Xpert® CT/NG

## Fiche de référence produit — US-IVD et CE-IVD

	<b>CT</b>		<b>NG</b>	
<b>Kit de diagnostic</b>	Xpert CT/NG		Xpert CT/NG	
<b>Numéro de référence</b>	US-IVD : GXCT/NG-10 GXCT/NG-120	CE-IVD : GXCT/NGX-CE-10 GXCT/NGX-CE-120	US-IVD : GXCT/NG-10 GXCT/NG-120	CE-IVD : GXCT/NGX-CE-10 GXCT/NGX-CE-120
<b>Technologie</b>	PCR en temps réel		PCR en temps réel	
<b>Cibles</b>	ADNg (une)		ADNg (deux indépendantes)	
<b>Par lot ou à la demande</b>	À la demande		À la demande	
<b>Nombre minimum d'échantillons en simultané</b>	1		1	
<b>Extraction de l'échantillon</b>	Automatisée/intégrée		Automatisée/intégrée	
<b>Pipetage de précision</b>	Non requis		Non requis	
<b>Délai d'obtention des résultats</b>	90 minutes		90 minutes	
<b>Limite de détection (LD)</b>	<b>Sérotype (CE/ml)</b>		<b>Souche (UFC/ml)</b>	
	<b>D</b>	<b>H</b>	<b>N° 19424</b>	<b>N° 49226</b>
<b>Écouvillon vaginal prélevé par la patiente (F)</b>	84	161	1,5	1,6
<b>Urine (H)</b>	75	134	2,7	1,2
<b>Écouvillon rectal</b>	88	161	4,9	5,3
<b>Écouvillon pharyngé</b>	161	225	7,1	6,4
<b>Contrôles : processus (CTE)</b>	✓		✓	
<b>Contrôles : adéquation de l'échantillon (CAE)</b>	✓		✓	
<b>Contrôles : fonctionnement/détection des sondes (CVS)</b>	✓		✓	
<b>Écouvillons</b>	<b>CT</b>		<b>NG</b>	
<b>Écouvillons vaginaux prélevés par les patientes :</b>	<b>Sensibilité</b>	99,5 %	100 %	
	<b>Spécificité</b>	99,1 %	99,9 %	
<b>Écouvillons endocervicaux :</b>	<b>Sensibilité</b>	96,0 %	100 %	
	<b>Spécificité</b>	99,6 %	>99,9 %	
<b>Écouvillons pharyngés :</b>	<b>Sensibilité</b>	95,9 %	94,7 %	
	<b>Spécificité</b>	99,7 %	98,8 %	
<b>Écouvillons rectaux :</b>	<b>Sensibilité</b>	86,0 %	91,2 %	
	<b>Spécificité</b>	99,4 %	99,6 %	
<b>Stabilité : dans le réactif de transport d'échantillon Cepheid</b>	2–30 °C pendant 60 jours		2–30 °C pendant 60 jours	
<b>Urine de premier jet/début de miction</b>	<b>CT</b>		<b>NG</b>	
	<b>Sensibilité</b>	98,1 %	94,4 %	
	<b>Spécificité</b>	99,8 %	>99,9 %	
<b>Stabilité :</b>	2–15 °C pendant 45 jours ou		2–15 °C pendant 45 jours ou	
<i>dans le réactif de transport d'échantillon Cepheid</i>	2–30 °C pendant 3 jours		2–30 °C pendant 3 jours	
<b>Échantillons d'urine d'hommes</b>	<b>Sensibilité</b>	98,5 %	98,3 %	
	<b>Spécificité</b>	99,8 %	99,9 %	
<b>Stabilité : dans le réactif de transport d'échantillon Cepheid</b>	2–30 °C pendant 45 jours		2–30 °C pendant 45 jours	
<b>Conservation du kit</b>	Entre 2 °C et 28 °C		Entre 2 °C et 28 °C	
<b>Contrôles disponibles dans le commerce</b>	Se reporter à la notice d'utilisation ou contacter le support technique de Cepheid			

DMDIV. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. Les tests Xpert® sont des tests de biologie moléculaire réservés aux professionnels de santé à utiliser avec le système GeneXpert®. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation et/ou dans le manuel d'utilisation du système. Fabricant : Cepheid AB, Distributeur : Cepheid Europe SAS.

### SIÈGE SOCIAL

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis

NUMÉRO GRATUIT +1.888.336.2743  
TÉLÉPHONE +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

### SIÈGE EUROPÉEN

Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont, France

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

www.Cepheid.com

© 2024 Cepheid. 5120-02F

