



Teste de 30 minutos para  
o risco genético de trombose

■ Xpert® FII & FV





## A necessidade

A trombofilia é definida como um risco acrescido ou tendência para desenvolver coágulos sanguíneos (trombos) nas veias, artérias ou em ambas. A trombofilia venosa pode resultar em trombose venosa profunda (DVT) ou embolia pulmonar (PE) e é o resultado de defeitos herdados ou adquiridos (ou uma interação entre os 2) no sistema de coagulação. As mutações genéticas, mais frequentemente associadas à trombofilia herdada são mutações nos genes do Fator V de Leiden e do Fator II (protrombina).<sup>1</sup>

Os fatores de risco genéticos predisõem para a trombofilia e desempenham o papel etiopatogénico mais importante no tromboembolismo venoso (VTE) em pessoas com menos de 50 anos de idade. Pelo menos um fator de risco herdado pôde ser encontrado em cerca de metade dos casos com um primeiro episódio de VTE idiopático.<sup>2</sup>

Existe uma elevada incidência de tromboembolismo venoso (VTE) em pacientes hospitalizados, sendo uma causa importante de morte súbita nesta população de pacientes. A recorrência de VTE é frequente; cerca de 30% dos pacientes sofrem recidivas nos próximos 10 anos e 10% a 30% das pessoas morrem no período de um mês após o diagnóstico.<sup>3</sup>



Utilizamos o Xpert® FII & FV por causa da sua simplicidade. Ao oferecer uma abordagem flexível aos testes, melhora o fluxo laboratorial com resultados de genotipagem em aproximadamente 30 minutos, o que auxilia na gestão dos pacientes.”

**Diretor de laboratório**  
**Itália**



## A solução

O Xpert® FII & FV é um teste de genotipagem qualitativo para a deteção rápida de alelos do Fator II e do Fator V. Realizado no sistema GeneXpert da Cepheid, o teste destina-se a fornecer resultados rápidos para a mutação c.\*97G>A do Fator II (formalmente, 20210G>A) e a mutação c.1601G>A do Fator V de Leiden (R506Q) como auxiliar no diagnóstico de suspeita de trombofilia.

### Simples

- Laboratório molecular num cartucho (**Lab in a Cartridge™**) — extração de ADN, amplificação, deteção e controlos num cartucho
- Disponível 24 h por dia, 7 dias por semana — execução diária ou a pedido, com fluxo de trabalho simplificado

### Validação clínica

- Precisão comprovada — estudo em vários centros verificado com mais de 1000 amostras de pacientes com resultados comparáveis aos obtidos com sequenciação bidirecional<sup>4</sup>

### Resultados práticos rápidos

- Deteção de FII c.\*97G>A, Fator V de Leiden em 30 minutos

**O teste Xpert FII & FV da Cepheid oferece resultados a pedido em que pode confiar e dá poder à sua equipa médica para gerir melhor os pacientes.**

**Cobertura**, mais  
**Precisão**, mais  
**Tranquilidade**

Essa é a vantagem do  
**PCR<sub>plus</sub>**. Da Cepheid.



## O impacto

**Prático:** Evitar testes “de envio” dispendiosos, e esperar pelos resultados associados. Melhorar o tratamento dos pacientes com respostas rápidas a testes a pedido.

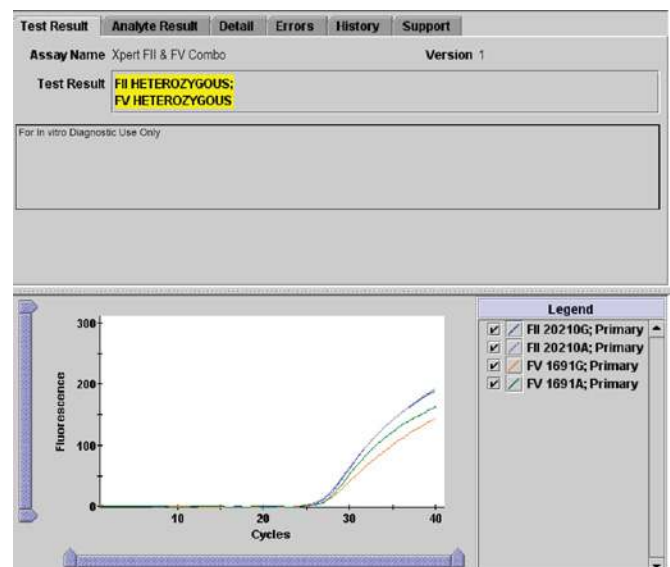
**Otimizado:** Sistema de testes baseado em cartuchos, para uma ou ambas as mutações, eliminando o risco de utilização de reagentes não ótimos associados aos testes em lote.

**Eficiente:** Não há necessidade de pessoal ou instalações de laboratório especializados. Basta inserir o cartucho com a amostra de sangue num sistema GeneXpert e obter resultados em 30 minutos.

**Mude o seu laboratório de reativo para proativo com resultados para os médicos no mesmo dia.**

## Tecnologia avançada

- Todos os reagentes necessários para executar o teste encontram-se dentro do cartucho, incluindo controlos de PCR, o que permite um procedimento simples e otimizado.
- O software GeneXpert oferece uma interpretação de resultados fácil e codificada por cores, com a flexibilidade de apresentar os resultados de FII e FV em conjunto ou individualmente, se pedidos em separado
- Sem reagentes adicionais nem resíduos associados
- São fornecidas respostas precisas em tempo real com a tecnologia de primers Scorpion



O software GeneXpert interpreta as curvas de amplificação e fornece os resultados da genotipagem.

## Desempenho comprovado

Num estudo multicêntrico analisado pela FDA, foram testadas mais de 1000 amostras com Xpert® FII & FV, tendo os resultados sido comparados à sequenciação bidirecional, considerada o teste-padrão (“gold standard”). O teste Xpert FII & FV demonstrou uma exatidão total de 99,3% relativamente à sequenciação bidirecional (resultados não discordantes).<sup>4</sup>

### Estudos de desempenho adicionais

O Xpert FII & FV foi avaliado em comparação com plataformas moleculares alternativas por Morelli et al e Saquilayan et al. Em ambos os estudos foi obtida 100% de concordância com a plataforma molecular alternativa.<sup>5,6</sup>

## Fluxo de trabalho: 3 passos simples

1

Basta colher 50 µl de sangue total com EDTA ou citrato de sódio



2

Pipetar\* a amostra diluída para o cartucho



3

Introduzir o cartucho e iniciar o teste

**Resultados disponíveis em 30 minutos**



PN0018-01P

### Informação de catálogo

Xpert® FII & FV

10 testes

GXFIIFV-10



Apresenta um menu expansível de **> 30 CE-IVD autorizados** que podem ser executados em simultâneo na família escalável de sistemas GeneXpert®.

Leia o código QR com o seu dispositivo móvel para **saber mais**.

\* Pipeta não incluída no kit

#### Referências:

- 1 Mannucci P.M et al. Classic thrombophilic gene variants. *Thromb Haemost.* 2015 Nov;114(5):885-9.
- 2 Hotoleanu C. Genetic Risk Factors in Venous Thromboembolism. *Adv Exp Med Biol.* 2017;906:253-272.
- 3 Heit J et al. The epidemiology of venous thromboembolism. *J Thromb Thrombolysis* 2016 41: 3-14 CDC. Acesso em agosto de 2020 <https://www.cdc.gov/ncbddd/dvt/facts.html>
- 4 Prospecto del kit Xpert® Factor II & Factor V. Sunnyvale, USA 2017.
- 5 Morelli et al. An automation experience in molecular biology: the GeneXpert Dx System for FV Leiden and FII G2010A mutations detection. Siset (Italian Society for the study of Hemostasis and Thrombosis) Florence, Italy. September 25-28, 2008.
- 6 Saquilayan M. Detection of Genetic Thrombophilia (FV Leiden and PT 20210) Using GeneXpert Technology with IQCP Implementation. 2019. Natural Sciences and Mathematics, Clinical Laboratory Sciences.

#### SEDE DA EMPRESA

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 EUA

NÚMERO GRATUITO +1.888.336.2743  
TELEFONE +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

#### SEDE EUROPEIA

Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont França

TELEFONE +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
EMAIL [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

[www.Cepheidinternational.com](http://www.Cepheidinternational.com)

© 2023 Cepheid. 0373-04P