



---

## Panoramica dei test Xpert® CE-IVD

Grazie al sistema GeneXpert® e alla gamma di test Xpert®, Cepheid offre risultati fruibili quando il personale sanitario ne ha più bisogno.

CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in alcuni Paesi.

# Sistema GeneXpert® — Panoramica dei test CE-IVD

NOME DEL TEST	USO PREVISTO	N. TEST/KIT	TEMPO DI ESECUZIONE DEL TEST (MIN)	SEQUENZE DI GENI TARGET	CAMPIONI <sup>^</sup>	CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE	VERSIONE MINIMA DEL SOFTWARE GENEXPERT®	VERSIONE MINIMA DEL SOFTWARE INFINITY
<b>Infezioni respiratorie</b>								
<b>Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus</b>	Rilevamento e differenziazione del virus SARS-CoV-2, del virus dell'influenza A, del virus dell'influenza B e del virus respiratorio sinciziale (RSV)	10	36*	10	Tampone nasofaringeo o nasale anteriore	15–30 °C per un massimo di 48 ore (VTM, soluzione fisiologica/eNAT) 2–8 °C per un massimo di sette giorni (VTM/soluzione fisiologica) e per un massimo di sei giorni in eNAT	4.7b o successiva	6.4b o successiva
<b>Xpert Xpress CoV-2 plus</b>	Rilevamento di SARS-CoV-2 in pazienti sintomatici e asintomatici	10	30*	3	Tampone nasofaringeo o nasale anteriore <sup>†</sup>	15–30 °C per un massimo di 48 ore (VTM, soluzione fisiologica/eNAT), 2–8 °C per un massimo di sette giorni (VTM, soluzione fisiologica/eNAT)	4.7b o successiva	6.4b o successiva
<b>Xpert Xpress Strep A</b>	Rilevamento dello <i>Streptococcus pyogenes</i> da pazienti con sintomi di faringite	10	24*	1	Tampone faringeo, ESwab™	15–30 °C per ≤2 giorni; 2–8 °C per ≤6 giorni	4.7b o successiva	6.4b
<b>Xpert Xpress Flu/RSV</b>	Rilevamento e differenziazione di influenza A, influenza B e RSV	10	30*	5	Tampone nasofaringeo o nasale	Stabilità nel reagente di trasporto: 2–30 °C per un massimo di 24 ore Stabilità nel reagente di trasporto: 2–8 °C per un massimo di 7 giorni	4.6a o successiva	6.4b
<b>Infezioni correlate all'assistenza sanitaria e altre malattie infettive</b>								
<b>Xpert MRSA NxG</b>	Rilevamento di MRSA direttamente da tamponi nasali in pazienti a rischio di colonizzazione nasale	10/120	70*	3	Tampone nasale (Rayon), ESwab™	15–30 °C per ≤24 ore 2–8 °C per ≤7 giorni	4.3	6.1
<b>Xpert SA Nasal Complete</b>	Rilevamento di <i>S. aureus</i> e MRSA da tamponi nasali in pazienti a rischio di colonizzazione nasale e pazienti in fase pre-operatoria	10/120	65	3	Tampone nasale	15–30 °C per ≤24 ore; 5 giorni a 2–8 °C	2.1	6.1
<b>Xpert MRSA/SA Blood Culture</b>	Rilevamento di MRSA e <i>S. aureus</i> nelle emocolture positive	10	62	3	Flacone da 50 µl di emocoltura positiva	Immediatamente se la coltura è positiva; 15–30 °C per ≤24 ore, 2–8 °C per ≤3 giorni	N/D	5.3
<b>Xpert MRSA/SA SSTI</b>	Rilevamento di MRSA e <i>S. aureus</i> nelle infezioni cutanee e dei tessuti molli	10	62	3	Tampone cutaneo/ di ferita	15–30 °C per ≤24 ore; 5 giorni a 2–8 °C	1.6	6.1
<b>Xpert Carba-R</b>	Rilevamento e differenziazione di KPC, NDM, VIM, IMP-1 e OXA-48	10/120	50	5	Colonie pure, tamponi rettali e perirettali	Tamponi nella provetta di trasporto: 15–28 °C per <5 giorni Isolati freschi dopo incubazione di 18–24 ore a 35 °C	4.3	6.1
<b>Xpert Norovirus</b>	Identificazione e differenziazione del Norovirus GI e GII	10	88*	2	Campione di feci non formate non trattate o senza conservante	2–8 °C per ≤2 giorni	4.3	6.1
<b>Xpert EV</b>	Rilevamento di enterovirus nell'LCR	10	150	1	Liquido cefalorachidiano	2–8 °C per ≤3 giorni; -20 °C per ≤3 giorni	1.6	N/D
<b>Xpert C. difficile BT</b>	Rilevamento di <i>Clostridioides difficile</i> e della sua tossina binaria oltre alla differenziazione del ceppo 027	10	43	3	Tampone di materia fecale informe	20–30 °C per <24 ore; 2–8 °C per <5 giorni	4.3	6.1
<b>Xpert vanA/vanB</b>	Rilevamento dei geni per la resistenza alla vancomicina (vanA-vanB)	10	48	2	Tampone rettale o perianale	2–8 °C per <5 giorni	1.6b	6.1

# Sistema GeneXpert® — Panoramica sui test CE-IVD (segue)

NOME DEL TEST	USO PREVISTO	N. TEST/KIT	TEMPO DI ESECUZIONE DEL TEST (MIN)	SEQUENZE DI GENI TARGET	CAMPIONI <sup>^</sup>	CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE	VERSIONE MINIMA DEL SOFTWARE GENEXPERT®	VERSIONE MINIMA DEL SOFTWARE INFINITY
<b>TBC e malattie infettive emergenti</b>								
Xpert MTB/RIF	Rilevamento del complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e di mutazioni associate a resistenza alla rifampicina	10/50	105	5	Campione di espettorato o sedimento concentrato	≤35 °C per ≤3 giorni; 2–8 °C per altri 7 giorni	4.3	6.0
Xpert MTB/RIF Ultra	Rilevamento del complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e di mutazioni associate a resistenza alla rifampicina	10/50	80	6	Campione di espettorato o sedimento concentrato	≤35 °C per un massimo di 3 giorni; 2–8 °C per 4-10 giorni	4.7b o successiva	6.4b
Xpert MTB/XDR	Rilevamento del complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e di mutazioni associate a resistenza a isoniazide, fluorochinoloni, farmaci iniettabili di seconda linea ed etionamide	10	90	8	Campione di espettorato, sedimento concentrato o coltura MGIT	Espettorato non trattato: 2–35 °C per un massimo di 7 giorni Espettorato sedimentato: 2–8 °C per un massimo di 7 giorni Campione di analisi trattato con reagente per il campione ≤35 °C per un massimo di 2,5 ore, 2–8 °C per un massimo di 4 ore	6.2 o successiva	N/D
Xpert Ebola	Rilevamento dello Zaire ebolavirus	10/50	94	2	Sangue intero venoso, sangue periferico da digitopuntura, tampone buccale <sup>f</sup>	Campioni di sangue trattati con reagente: 2–8 °C per ≤3 giorni; ≤28 °C per ≤48 ore; ≤35 °C per ≤24 ore; Campioni da tampone buccale trattati con reagente: 2–8 °C per ≤72 ore; ≤28 °C per ≤24 ore	4.4a	6.2
<b>Virologia, salute delle donne e salute sessuale</b>								
Xpert CT/NG	Rilevamento e differenziazione del DNA genomico di <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) e/o <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	10/120	88	3	Urina o tampone (tampone vaginale/ endocervicale o faringeo o rettale)	Urina in provetta di trasporto convalidata — M: 2–30 °C per ≤45 giorni; F: 2–30 °C per ≤3 giorni; 2–15 °C per ≤45 giorni Tampone — M/F: 2–30 °C per ≤60 giorni	4.3	6.0
Xpert HPV	Rilevamento di papillomavirus umano (HPV) ad alto rischio: identifica i tipi HPV 16 e HPV 18/45; segnala altri 11 tipi ad alto rischio in un risultato in pool	10	56	5	Campioni cervicali raccolti in soluzione PreservCyt	2–30 °C per ≤6 mesi	4.3	6.1
Xpert GBS	Identificazione dello <i>streptococco di gruppo B</i> (GBS)	10	56	1	Tampone vaginale e rettale	A temperatura ambiente per ≤24 ore; 2–8 °C per ≤6 giorni	N/D	N/D
Xpert Xpress GBS	Identificazione dello <i>streptococco di gruppo B</i> (GBS)	10	42*	2	Tampone vaginale e rettale	A temperatura ambiente per ≤24 ore; 2–8 °C per ≤6 giorni		
Xpert TV	Rilevamento di <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	10	64*	1	Urina o tampone vaginale/endocervicale	Urina in provetta di trasporto convalidata: 2–8 °C per ≤28 giorni (F/M); 15–30 °C per ≤14 giorni (F/M) Tamponi: 2–30 °C per ≤60 giorni	4.3	N/D

# Sistema GeneXpert® — Panoramica sui test CE-IVD (segue)

NOME DEL TEST	USO PREVISTO	N. TEST/KIT	TEMPO DI ESECUZIONE DEL TEST (MIN)	SEQUENZE DI GENI TARGET	CAMPIONI <sup>^</sup>	CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE	VERSIONE MINIMA DEL SOFTWARE GENEXPERT®	VERSIONE MINIMA DEL SOFTWARE INFINITY
<b>Virologia, salute delle donne e salute sessuale</b>								
<b>ResistancePlus® MG Flexible#</b>	Rilevamento di <i>M. genitalium</i> e resistenza ai macrolidi	10	131	1	Maschile: urina, tamponi uretrali e rettali Femminile: urina, tamponi cervicali, endocervicali, vulvari, vaginali alti e rettali	Urina (M/F) in Roche 06466281190: 2–8 °C per ≤90 giorni o 15–30 °C per ≤90 giorni URINA/A Femminile: 2–15 °C per ≤45 giorni, 2–30 °C per ≤3 giorni URINA/A Maschile: 2–30 °C per ≤45 giorni Tampone vaginale e cervicale in SWAB/A: 2–30 °C per ≤60 giorni Tampone rettale M/F in SWAB/G: 2–30 °C per ≤60 giorni Tampone vaginale, cervicale, uretrale (M/F) e rettale (M/F) in: Copan 306 C: 2–25 °C per ≤48 ore o ≤ -70 °C per ≥48 ore; Roche 06466281190: 2–8 °C per ≤90 giorni o 15–30 °C per ≤90 giorni	4.7b	6.4b
<b>Xpert HBV Viral Load</b>	Rilevamento e quantificazione del virus dell'epatite B (HBV)	10	57	1	Plasma Siero	Il sangue anticoagulato con EDTA può essere conservato per 24 ore a 15–35 °C o per 3 giorni a 2–8 °C; 2–8 °C, per 7 giorni	4.7b	6.4b
<b>Xpert HCV Viral Load</b>	Rilevamento e quantificazione del virus dell'epatite C (HCV)	10	105	1	Plasma Siero	Il sangue anticoagulato con EDTA può essere conservato per 24 ore a 15–35 °C o per 3 giorni a 2–8 °C; da -70 °C a -18 °C per ≤6 settimane	4.7b	6.4b
<b>Xpert HCV VL Fingerstick</b>	Rilevamento e quantificazione del virus dell'epatite C (HCV)	10	57	1	Sangue intero capillare con EDTA — digitopuntura Sangue intero venoso con EDTA — venipuntura	Sangue capillare con EDTA: 5–35 °C per ≤15 minuti; sangue venoso con EDTA: -20 °C per ≤6 mesi; 2–8 °C per ≤3 giorni; ≤35 °C per ≤24 ore	4.7b	6.4b
<b>Xpert HIV-1 Qual</b>	Rilevamento del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1)	10	93	2	Sangue intero con EDTA/gocce di sangue essiccato (DBS)	Sangue intero con EDTA 31-35 °C per ≤8 ore; 15–30 °C per ≤24 ore, 2–8 °C per ≤3 giorni DBS: 31–35 °C per ≤8 settimane; 2–25 °C per ≤12 settimane; -15 °C per ≤12 settimane	4.7b	6.4b
<b>Xpert HIV-1 Qual XC</b>	Rilevamento del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1)	10	79/91	3	Sangue intero venoso con EDTA — venipuntura Sangue intero capillare con EDTA — digitopuntura/ puntura del tallone DBS	Sangue intero venoso con EDTA 2–8 °C per un massimo di 96 ore o 2–35 °C per un massimo di 24 ore Sangue intero capillare con EDTA 2–35 °C per un massimo di 60 minuti DBS: 2–25 °C o congelato a -15 °C o meno per un massimo di 16 settimane, o 2–35 °C per un massimo di 8 settimane	4.7b	6.4b
<b>Xpert HIV-1 Viral Load</b>	Rilevamento e quantificazione del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1)	10	91	3	Plasma	Il sangue anticoagulato con EDTA può essere conservato per 24 ore a 15–35 °C o per 3 giorni a 2–8 °C; da -70 °C a -18 °C per ≤6 settimane	4.7b	6.4b
<b>Xpert HIV-1 Viral Load XC</b>	Rilevamento e quantificazione del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1)	10	90	3	Plasma	Sangue intero con EDTA 2-30 °C per un massimo di 24 ore; Plasma 2–35 °C per un massimo di 24 ore, 2–8 °C per un massimo di 7 giorni o congelato (≤ -18 °C e ≥ -70 °C) per un massimo di 6 settimane	4.7b	6.4b

# Sistema GeneXpert® — Panoramica sui test CE-IVD (segue)

NOME DEL TEST	USO PREVISTO	N. TEST/KIT	TEMPO DI ESECUZIONE DEL TEST (MIN)	SEQUENZE DI GENI TARGET	CAMPIONI <sup>^</sup>	CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE	VERSIONE MINIMA DEL SOFTWARE GENEXPERT®	VERSIONE MINIMA DEL SOFTWARE INFINITY
<b>Oncologia e genetica</b>								
<b>Xpert Bladder Cancer Detection</b>	Rilevamento molecolare della presenza di tumore della vescica in pazienti con ematuria	10	90	5	Urina escreta	Urina conservata: 2–28 °C per ≤7 giorni	4.7b o successiva	6.4b e successiva
<b>Xpert Bladder Cancer Monitor</b>	Monitoraggio qualitativo delle recidive in pazienti con precedente diagnosi di tumore della vescica	10	90	5	Urina escreta	Urina conservata: 2–28 °C per ≤7 giorni	4.7b o successiva	6.4b e successiva
<b>Xpert Breast Cancer STRAT4</b>	Misurazione semiquantitativa di ESR1, PGR, ERBB2 e MKi67 da tessuto FFPE di carcinoma della mammella invasivo	10	70	5	Campioni di tessuto FFPE	Lisato FFPE: -80 °C, a lungo termine Nastro, in provetta da 1,5 ml: 2–8 °C, 14 giorni Sezione di vetrino: 2–8 °C, 28 giorni Sezioni sottoposte a macrodissezione, in provetta da 1,5 ml: 2–8 °C, 14 giorni	4.7b o successiva	6.4b e successiva
<b>Xpert BCR-ABL Ultra</b>	Monitoraggio quantitativo sensibile, standardizzato e di facile utilizzo dell'mRNA di BCR-ABL in pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC)	10	105	2	4 ml di sangue intero	EDTA: 4 °C, 72 ore	5.1 o successiva	6.6 o successiva
<b>Xpert BCR-ABL Ultra p190</b>	Determinazione quantitativa dei trascritti di mRNA BCR-ABL1 e ABL1 in campioni di sangue periferico prelevati da pazienti con diagnosi di leucemia mieloide cronica (LMC) t(9;22) positiva esprimenti i trascritti di fusione BCR-ABL1 di tipo e13a2 e/o e14a2	10	103	2	4 ml di sangue intero (EDTA)	EDTA: 2–8 °C per 72 ore	6.2 o successiva	N/D
<b>Xpert NPM1 Mutation</b>	Quantificazione dei trascritti dell'mRNA di NPM1 mutante (tipi A, B e D nell'esone 12) nei campioni di analisi di sangue periferico da pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA)	10	139	2	4 ml di sangue intero (EDTA)	EDTA: 2–8 °C per 72 ore	6.2 o successiva	N/D
<b>Xpert FII &amp; FV</b>	Test diagnostico di genotipizzazione per identificare i fattori di rischio trombotico	10	30	4	50 µl di sangue intero (EDTA o sodio citrato)	22–28 °C <24 ore; 2–8 °C <15 giorni; congelato per un massimo di 3 mesi	4.0	6.6

CE-IVD. Dispositivi medici per diagnosi *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi. Conservare tutti i kit a temperatura ambiente eccetto Xpert® Norovirus e Xpert® BCR-ABL Ultra (conservare a 2–8 °C).

I test Xpert® sono saggi di biologia molecolare destinati all'uso da parte di operatori sanitari sui sistemi GeneXpert®. Leggere attentamente le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo e nel manuale d'uso dei sistemi.

\* Termine anticipato del saggio (EAT) disponibile per i risultati positivi.

<sup>^</sup> Consultare il foglietto illustrativo per gli strumenti di prelievo e/o i mezzi di trasporto convalidati.

# Fabbricato da SpeeDx e distribuito in esclusiva da Cepheid

† Seguire le linee guida dell'OMS per il trasporto dei campioni di analisi per Ebola.

‡ Screening di individui asintomatici disponibile per tipo di campione. Le prestazioni di Xpert **Xpress** CoV-2 **plus** per la popolazione di soggetti asintomatici sottoposti a screening sono state stabilite solo in campioni di analisi da tampone nasale anteriore. I tipi di campioni di analisi diversi dai tamponi nasali anteriori non sono stati valutati e le caratteristiche prestazionali non sono note.

## SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 USA

NUMERO VERDE +1.888.336.2743  
TELEFONO +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

## SEDE EUROPEA

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

© 2023 Cepheid. 3000-151