

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Risultati dei test per le infezioni del tratto respiratorio rapidi e utili per affrontare le sfide della circolazione simultanea di più virus



L'esigenza

A livello globale, è stata osservata una circolazione simultanea di SARS-CoV-2, influenza e virus respiratorio sinciziale (RSV), durante la stagione dei virus respiratori del 2022, con l'alleggerimento delle misure contro il COVID-19. Ciò ha comportato un aumento di carico sulle strutture sanitarie e un maggiore rischio di malattie gravi per le popolazioni a rischio elevato.^{1,2}

- È necessario implementare test rapidi per facilitare la diagnosi precoce delle popolazioni di pazienti ad alto rischio e adottare test respiratori multiplex con l'integrazione del test SARS-CoV-2.⁵
- Garantire l'accuratezza delle prestazioni del test nonostante le nuove varianti di SARS-CoV-2⁴ e le mutazioni dell'influenza A.³
- Risultati rapidi per facilitare la diagnosi precoce che permette una gestione efficace del paziente.⁵
- Capacità di multiplexing per i patogeni più prevalenti e rilevanti (SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, RSV) per semplificare il processo di diagnosi.

L'impatto

- Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus consente di ottenere risultati rapidi e accurati, ottimizzando l'efficacia della diagnosi e migliorando la somministrazione della terapia adeguata⁶
- I test con Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus possono avere come risultato un significativo risparmio economico rispetto alle strategie di test antigenico e PCR (send-out test) e comportare un minore ricorso a ricoveri ospedalieri, ricoveri in unità di terapia intensiva e ventilazione meccanica oltre che un numero inferiore di decessi⁶
- Fornisce il giusto risultato al primo utilizzo, riducendo l'esigenza di test reflex e/o di conferma⁷

La soluzione

Xpress CoV-2/Flu/RSV plus è un test PCR multiplex in tempo reale, destinato alla rilevazione qualitativa simultanea *in vitro* e alla differenziazione dell'RNA dei virus SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e/o RSV in campioni di analisi da tampone nasofaringeo o tampone nasale anteriore prelevati da individui con segni e/o sintomi di infezione virale respiratoria.

Il test Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus:

- Fornisce risultati rapidi e accurati **in appena 25 minuti**[#] per SARS-CoV-2.
- Utilizza **un approccio al target multi-gene** per l'identificazione di SARS-CoV-2 e influenza fornendo una ridondanza dei target per **mitigare il potenziale impatto dello spostamento genetico e della deriva genetica** sull'identificazione del ceppo.
- **Rileva** SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, e/o RSV contemporaneamente.

1 Tam JS, Shu Y. Public Health Control Measures for the Co-circulation of Influenza and SARS-CoV-2 During Influenza Seasons. China CDC Wkly. 2022 Jan 14;4(2):22-26. doi: 10.46234/ccdcw2021.228. PMID: 35586519; PMCID: PMC8796727.

2 <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/intensified-circulation-respiratory-syncytial-virus-rsv-and-associated-hospital>

3 Jørgensen, R. L. et al. Emergence of circulating influenza A H3N2 viruses with genetic drift in the matrix gene: be alert of false-negative test results. APMIS 130, 612-617 (2022).

4 <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/sars-cov-2-viral-mutations-impact-covid-19-tests>

5 Strategic preparedness and response plan: April '23-'25

6 Davies, E. Boller, A. Beaubrun, C. Miller, I. Jensen. (2023) A Cost-Consequence Analysis of Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV Plus for the Diagnosis of Viral Respiratory Infections from a US Health Plan Perspective. J Mol Diagn, 25(11) (S1-S186): S64. <https://www.jmdjournal.org/article/S1525-1578%2823%2900249-0/pdf>

7 K. Stockl, J. Tucker, J. Certa, A. Beaubrun, K. Schwebke. (2023). Use of Antigen and Molecular Testing for Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) among Patients with Influenza-Like Illness (ILI) in the Non-inpatient Setting. J Mol Diagn, 25(11) (S1-S186): S53. <https://www.jmdjournal.org/article/S1525-1578%2823%2900249-0/pdf>



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Scheda di riferimento del prodotto — CE-IVD e UKCA

Kit con i reagenti per il test	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus			
Numero di catalogo	CE-IVD: XP3COV2/FLU/RSV-10 UKCA: XP3COV2FLURSV-GB10			
Tecnologia	PCR in tempo reale			
Target	SARS-CoV-2 RdRP: gene RNA polimerasi RNA-dipendente N2: gene del nucleocapside E: gene codificante la proteina envelope	Influenza A Geni codificanti la proteina matrice, PB2 e PA	Influenza B Geni codificanti la proteina matrice e la proteina non strutturale	RSV Gene codificante il nucleocapside di RSV A e RSV B
Batch o on-demand	On-demand			
Dimensioni minime del batch	1			
Tipi di campioni	Prelievo dei campioni di analisi: Tamponi nasofaringei o nasali anteriori Terreno di trasporto: UTM/VTM, soluzione fisiologica o eNAT			
Pipettaggio di precisione	Non richiesto			
Tempo di acquisizione dei risultati (TAT)	Circa 36 minuti Se la sessione comprende solo SARS-CoV-2, i risultati sono disponibili in soli 25 minuti*			
Tempo operatore	<1 minuto			
Controlli: Processo	Controllo per il trattamento dei campioni (Sample Processing Control, SPC)			
Controlli: Identificazione/ funzionamento della sonda	Controllo per la verifica della sonda			
SARS-CoV-2	Percentuale di concordanza positiva[^] 100% (IC al 95%: 94,5%–100,0%)		Percentuale di concordanza negativa[^] 100% (IC al 95%: 98,2%–100,0%)	
Influenza A:	100% (IC al 95%: 93,0%–100,0%)		100% (IC al 95%: 98,2%–100,0%)	
Influenza B	100% (IC al 95%: 92,3%–100,0%)		100% (IC al 95%: 98,3%–100,0%)	
RSV	100% (IC al 95%: 92,4%–100,0%)		100% (IC al 95%: 98,3%–100,0%)	
Conservazione dei campioni	15–30 °C per un tempo massimo di 48 ore in terreno di trasporto virale, soluzione fisiologica o eNAT fino all'esecuzione dell'analisi 2–8 °C per un tempo massimo di 7 giorni in terreno di trasporto virale o soluzione fisiologica OPPURE per un tempo massimo di 6 giorni in eNAT fino all'esecuzione dell'analisi			
Conservazione del kit	2–28 °C			
Controlli commerciali	Consultare il Package Insert di Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus o contattare il supporto tecnico di Cepheid			

* Con termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) per i risultati positivi.

[^] Risultati delle prestazioni usando i campioni di analisi di tamponi nasofaringei.

Per ulteriori informazioni, consultare il Package Insert più recente.

**UK
CA**

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

SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

NUMERO VERDE USA +1.888.336.2743
TELEFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE EUROPEA

Vira Soleh
81470 Maurens-Scopont Francia

TELEFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheidurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023–2024 Cepheid. 3345-021

