

Cepheid
A better way.

I.M.D Laboratoires

Présentation des tests CE-IVD Xpert®

Avec le système GeneXpert® et la gamme de tests Xpert®, Cepheid fournit des résultats pertinents quand les cliniciens en ont le plus besoin.

CE-IVD. Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

Système GeneXpert® : Vue d'ensemble des tests CE-IVD

NOM DU TEST	RÉSUMÉ DE L'UTILISATION PRÉVUE	NBRE DE TESTS/KIT	DURÉE D'EXÉCUTION DU TEST (MIN.)	SÉQUENCES DE GÈNES CIBLÉES	ÉCHANTILLON^	CONDITIONS DE CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS	VERSION MINIMUM REQUISE DU LOGICIEL GENEXPERT®	VERSION MINIMUM REQUISE DU LOGICIEL INFINITY
Pathologies respiratoires								
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*	Détection et différenciation du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et du virus respiratoire syncytial (VRS)	10	36*	10	Écouvillon nasopharyngé ou nasal antérieur	15–30 °C jusqu'à 48 heures (milieu de transport viral, sérum physiologique/eNAT), 2–8 °C jusqu'à sept jours (milieu de transport viral/sérum physiologique) et jusqu'à six jours dans de l'eNAT	4.7b ou ultérieure	6.4b ou ultérieure
Xpert Xpress CoV-2 *plus*	Détection du SARS-CoV-2 chez les patients symptomatiques et asymptomatiques	10	30*	3	Écouvillon nasopharyngé ou nasal antérieur‡	15–30 °C jusqu'à 48 heures (milieu de transport viral, sérum physiologique/eNAT), 2–8 °C jusqu'à sept jours (milieu de transport viral, sérum physiologique/eNAT)	4.7b ou ultérieure	6.4b ou ultérieure
Xpert Xpress Strep A	Détection de *Streptococcus pyogenes* chez des patients ayant des symptômes de pharyngite	10	24*	1	Écouvillon pharyngé, ESwab™	15–30 °C ≤ 2 jours ; 2–8 °C ≤ 6 jours	4.7b ou ultérieure	6.4b
Xpert Xpress Flu/RSV	Détection et différenciation du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et du VRS	10	30*	5	Écouvillon nasopharyngé ou nasal	Stabilité dans le réactif de transport : 2–30 °C jusqu'à 24 heures Stabilité dans le réactif de transport : 2–8 °C jusqu'à 7 jours	4.6a ou ultérieure	6.4b
Infections nosocomiales et autres maladies infectieuses								
Xpert MRSA NxG	Détection de SARM directement à partir d'écouvillons nasaux chez les patients à risque de colonisation nasale	10/120	70*	3	Écouvillon nasal (rayonne), ESwab™	15–30 °C ≤ 24 heures 2–8 °C ≤ 7 jours	4.3	6.1
Xpert SA Nasal Complete	Détection de *S. aureus* et de SARM à partir d'écouvillons nasaux chez les patients à risque de colonisation nasale et les patients en préopératoire	10/120	65	3	Écouvillon nasal	15–30 °C ≤ 24 heures ; 5 jours entre 2 et 8 °C	2.1	6.1
Xpert MRSA/SA Blood Culture	Détection de SARM et de *S. aureus* dans des hémocultures positives	10	62	3	Flacon d'hémoculture positive de 50 µl	Immédiatement en cas de culture positive ; 15–30 °C ≤ 24 heures, ≤ 3 jours entre 2 et 8 °C	Sans objet	5.3
Xpert MRSA/SA SSTI	Détection des infections de la peau et des tissus mous à SARM et à *S. aureus*	10	62	3	Écouvillon cutané/ lésionnel	15–30 °C ≤ 24 heures ; 5 jours entre 2 et 8 °C	1.6	6.1
Xpert Carba-R	Détection et différenciation de KPC, NDM, VIM, IMP-1 et OXA-48	10/120	50	5	Colonies pures, échantillons sur écouvillon rectal et périrectal	Écouvillons dans le tube de transport : 15–28 °C < 5 jours Isolats frais après une incubation de 18 à 24 heures à 35 °C	4.3	6.1
Xpert Norovirus	Identification et différenciation des Norovirus GI et GII	10	88*	2	Prélèvement de selles non moulées brutes ou sans conservateur	2–8 °C ≤ 2 jours	4.3	6.1
Xpert EV	Détection des entérovirus dans le LCR	10	150	1	Liquide céphalorachidien	2–8 °C ≤ 3 jours, -20 °C ≤ 3 jours	1.6	Sans objet
Xpert *C. difficile* BT	Détection de *Clostridioides difficile* et de sa toxine binaire avec différenciation de la souche 027	10	43	3	Échantillons sur écouvillon provenant de selles non moulées	20–30 °C < 24 heures ; 2–8 °C < 5 jours	4.3	6.1
Xpert *vanA/vanB*	Détection des gènes de résistance à la vancomycine (*vanA-vanB*)	10	48	2	Écouvillon rectal ou péri-anal	2–8 °C < 5 jours	1.6b	6.1

Système GeneXpert® : Présentation des tests CE-IVD *(suite)*

NOM DU TEST	RÉSUMÉ DE L'UTILISATION PRÉVUE	NBRE DE TESTS/KIT	DURÉE D'EXÉCUTION DU TEST (MIN.)	SÉQUENCES DE GÈNES CIBLÉES	ÉCHANTILLON^	CONDITIONS DE CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS	VERSION MINIMUM REQUISE DU LOGICIEL GENEXPERT®	VERSION MINIMUM REQUISE DU LOGICIEL INFINITY
Tuberculose et maladies infectieuses émergentes								
Xpert MTB/RIF	Détection du complexe *Mycobacterium tuberculosis* et des mutations associées à la résistance à la rifampicine	10/50	105	5	Échantillon de crachat ou dépôt concentré	≤ 35 °C ≤ 3 jours ; 2–8 °C pendant 7 jours supplémentaires	4.3	6.0
Xpert MTB/RIF Ultra	Détection du complexe *Mycobacterium tuberculosis* et des mutations associées à la résistance à la rifampicine	10/50	80	6	Échantillon de crachat ou dépôt concentré	≤ 35 °C jusqu'à 3 jours ; 2–8 °C pendant 4 à 10 jours	4.7b ou ultérieure	6.4b
Xpert MTB/XDR	Détection du complexe *Mycobacterium tuberculosis* et des mutations associées à la résistance à l'isoniazide, aux fluoroquinolones, aux médicaments injectables de deuxième intention et à l'éthionamide	10	90	8	Échantillon de crachat, dépôt concentré ou culture sur MGIT	Crachat non traité : 2–35 °C jusqu'à 7 jours Dépôt de crachat : 2–8 °C jusqu'à 7 jours Échantillon traité avec un réactif ≤ 35 °C jusqu'à 2,5 heures, 2–8 °C jusqu'à 4 heures	6.2 ou ultérieure	Sans objet
Xpert Ebola	Détection du virus Ebola Zaïre	10/50	94	2	Sang total veineux, sang périphérique prélevé au bout du doigt, écouvillon buccal†	Échantillons de sang traités avec le réactif : 2–8 °C ≤ 3 jours ; ≤ 28 °C ≤ 48 heures ; ≤ 35 °C ≤ 24 heures ; Échantillons sur écouvillon buccal traité avec le réactif : 2–8 °C ≤ 72 heures ; ≤ 28 °C ≤ 24 heures	4.4a	6.2
Virologie sanguine, santé des femmes et santé sexuelle								
Xpert CT/NG	Détection et différentiation de l'ADN génomique de *Chlamydia trachomatis* (CT) et/ou de *Neisseria gonorrhoeae* (NG)	10/120	88	3	Urine ou écouvillon (écouvillon vaginal/ endocervical ou écouvillon pharyngé ou rectal)	Urine dans un tube de transport validé — H : 2–30 °C ≤ 45 jours ; F : 2–30 °C ≤ 3 jours ; 2–15 °C ≤ 45 jours Écouvillon — H/F : 2–30 °C ≤ 60 jours	4.3	6.0
Xpert HPV	Détection du papillomavirus humain (HPV) à haut risque — identifie les types HPV 16 et HPV 18/45 ; rapporte 11 autres types à haut risque dans un résultat groupé	10	56	5	Échantillons cervicaux prélevés avec la solution PreservCyt	2–30 °C ≤ 6 mois	4.3	6.1
Xpert GBS	Détection des *streptocoques du groupe B* (SGB)	10	56	1	Écouvillon vaginal et rectal	≤ 24 heures à température ambiante ; 2–8 °C ≤ 6 jours	Sans objet	Sans objet
Xpert Xpress GBS	Détection des *streptocoques du groupe B* (SGB)	10	42*	2	Écouvillon vaginal et rectal	≤ 24 heures à température ambiante ; 2–8 °C ≤ 6 jours		
Xpert TV	Détection de *Trichomonas vaginalis* (TV)	10	64*	1	Urine ou écouvillon vaginal/endocervical	Urine dans un tube de transport validé : 2–8 °C ≤ 28 jours (F/H) ; 15–30 °C ≤ 14 jours (F/H) Écouvillons : 2–30 °C ≤ 60 jours	4.3	Sans objet

Système GeneXpert® : Présentation des tests CE-IVD *(suite)*

NOM DU TEST	RÉSUMÉ DE L'UTILISATION PRÉVUE	NBRE DE TESTS/KIT	DURÉE D'EXÉCUTION DU TEST (MIN.)	SÉQUENCES DE GÈNES CIBLÉES	ÉCHANTILLON^	CONDITIONS DE CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS	VERSION MINIMUM REQUISE DU LOGICIEL GENEXPERT®	VERSION MINIMUM REQUISE DU LOGICIEL INFINITY
Virologie sanguine, santé des femmes et santé sexuelle								
ResistancePlus® MG FleXible#	Détection de *M. genitalium* et de la résistance aux macrolides	10	131	1	Homme : urine, écouvillons urétraux et rectaux Femme : urine, écouvillons cervicaux, endocervicaux, vaginaux et prélevés dans le haut du vagin et écouvillons rectaux	Urine (H/F) dans le Roche 06466281190 : 2–8 °C ≤ 90 jours ou 15–30 °C ≤ 90 jours URINE/A Femme : 2–15 °C ≤ 45 jours, 2–30 °C ≤ 3 jours URINE/A Homme : 2–30 °C ≤ 45 jours Écouvillon vaginal et cervical dans le SWAB/A : 2–30 °C ≤ 60 jours H/F Écouvillon rectal dans le SWAB/G : 2–30 °C ≤ 60 jours Écouvillon vaginal, cervical, urétral (H/F) et écouvillon rectal (H/F) dans : Copan 306 C : 2–25 °C ≤ 48 heures ou ≤ -70 °C ≥ 48 heures ; Roche 06466281190 : 2–8 °C ≤ 90 jours ou 15–30 °C ≤ 90 jours	4.7b	6.4b
Xpert HBV Viral Load	Détection et quantification du virus de l'hépatite B (VHB)	10	57	1	Plasma Sérum	Le sang anticoagulé sur EDTA peut être conservé 24 heures entre 15 et 35 °C ou 3 jours entre 2 et 8 °C ; 2–8 °C, 7 jours	4.7b	6.4b
Xpert HCV Viral Load	Détection et quantification du virus de l'hépatite C (VHC)	10	105	1	Plasma Sérum	Le sang anticoagulé sur EDTA peut être conservé 24 heures entre 15 et 35 °C ou 3 jours entre 2 et 8 °C ; -70 à -18 °C ≤ 6 semaines	4.7b	6.4b
Xpert HCV VL Fingerstick	Détection et quantification du virus de l'hépatite C (VHC)	10	57	1	Sang capillaire total sur EDTA — prélevé au bout du doigt Sang veineux total sur EDTA — par ponction veineuse	Sang capillaire sur EDTA : 5–35 °C ≤ 15 minutes Sang veineux sur EDTA : -20 °C ≤ 6 mois ; 2–8 °C ≤ 3 jours ; ≤ 35 °C ≤ 24 heures	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual	Détection du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)	10	93	2	Sang total sur EDTA / Goutte de sang séchée	Sang total sur EDTA 31–35 °C ≤ 8 heures ; 15–30 °C ≤ 24 heures, 2–8 °C ≤ 3 jours Goutte de sang séchée : 31–35 °C ≤ 8 semaines ; 2–25 °C ≤ 12 semaines ; -15 °C ≤ 12 semaines	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Qual XC	Détection du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)	10	79/91	3	Sang veineux total sur EDTA — par ponction veineuse Sang capillaire total sur EDTA — goutte de sang séchée prélevée au bout du doigt / au talon	Sang total veineux sur EDTA 2–8 °C jusqu'à 96 heures ou entre 2 et 35 °C jusqu'à 24 heures Sang capillaire total sur EDTA 2–35 °C jusqu'à 60 minutes Goutte de sang séchée : 2–25 °C ou congelé à -15 °C ou moins jusqu'à 16 semaines, ou 2–35 °C jusqu'à 8 semaines	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Viral Load	Détection et quantification du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)	10	91	3	Plasma	Le sang anticoagulé sur EDTA peut être conservé 24 heures entre 15 et 35 °C ou 3 jours entre 2 et 8 °C ; -70 à -18 °C ≤ 6 semaines	4.7b	6.4b
Xpert HIV-1 Viral Load XC	Détection et quantification du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)	10	90	3	Plasma	Sang total sur EDTA 2–30 °C jusqu'à 24 heures ; Plasma 2–35 °C jusqu'à 24 heures, entre 2 et 8 °C jusqu'à 7 jours ou congelé (≤ -18 °C et ≥ -70 °C) jusqu'à 6 semaines	4.7b	6.4b

Système GeneXpert® : Présentation des tests CE-IVD *(suite)*

NOM DU TEST	RÉSUMÉ DE L'UTILISATION PRÉVUE	NBRE DE TESTS/KIT	DURÉE D'EXÉCUTION DU TEST (MIN.)	SÉQUENCES DE GÈNES CIBLÉES	ÉCHANTILLON^	CONDITIONS DE CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS	VERSION MINIMUM REQUISE DU LOGICIEL GENEXPERT®	VERSION MINIMUM REQUISE DU LOGICIEL INFINITY
Oncologie et génétique								
Xpert Bladder Cancer Detection	Détection moléculaire de la présence du cancer de la vessie chez des patients présentant une hématurie	10	90	5	Urine mictionnelle	Urine avec conservateur : 2–28 °C ≤ 7 jours	4.7b ou ultérieure	6.4b et ultérieure
Xpert Bladder Cancer Monitor	Suivi qualitatif de la récidive chez des patients ayant des antécédents de cancer de la vessie	10	90	5	Urine mictionnelle	Urine avec conservateur : 2–28 °C ≤ 7 jours	4.7b ou ultérieure	6.4b et ultérieure
Xpert Breast Cancer STRAT4	Mesure semi-quantitative de ESR1, PGR, ERBB2 et MKi67 dans du tissu de cancer du sein invasif FFPE	10	70	5	Échantillons de tissu FFPE	Lysat de tissu FFPE : -80 °C, rouleau de conservation long terme, en tube de 1,5 ml : 2–8 °C, 14 jours Coupe sur lame : 2–8 °C, 28 jours Coupe(s) macrodisséquée(s), en tube de 1,5 ml : 2–8 °C, 14 jours	4.7b ou ultérieure	6.4b et ultérieure
Xpert BCR-ABL Ultra	Suivi quantitatif, sensible, standardisé et facile à utiliser de l'ARNm de BCR-ABL chez des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC)	10	105	2	4 ml de sang total	Sur EDTA : 4 °C, 72 heures	5.1 ou ultérieure	6.6 ou ultérieure
Xpert BCR-ABL Ultra p190	Quantification des transcrits d'ARNm BCR-ABL1 et ABL1 dans des échantillons de sang périphérique chez les patients ayant précédemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) avec t(9;22) exprimant les transcrits de fusion BCR-ABL1 de type e13a2 et/ou e14a2	10	103	2	4 ml de sang total (sur EDTA)	Sur EDTA : 2–8 °C pendant 72 heures	6.2 ou ultérieure	Sans objet
Xpert NPM1 Mutation	Quantification des transcrits d'ARNm de NPM1 mutant (types A, B et D dans l'exon 12) dans des échantillons de sang périphérique de patients atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA)	10	139	2	4 ml de sang total (sur EDTA)	Sur EDTA : 2–8 °C pendant 72 heures	6.2 ou ultérieure	Sans objet
Xpert FII & FV	Test de génotypage de diagnostic pour identifier les facteurs de risque de thrombose	10	30	4	50 µL de sang total (sur EDTA ou citrate de sodium)	22–28 °C < 24 heures ; 2–8 °C < 15 jours ; congelé jusqu'à 3 mois	4.0	6.6

CE-IVD. Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays. Stocker tous les kits conformément à la notice d'emballage applicable.

Les tests Xpert® sont des tests de biologie moléculaire destinés à être utilisés par des professionnels de santé avec les systèmes GeneXpert®. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation et le manuel d'utilisation du système.

* L'interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT) est disponible pour les résultats positifs.

^ Consulter la notice d'utilisation pour prendre connaissance des outils de prélèvement et/ou des milieux de transport validés.

Fabriqué par SpeeDx et distribué exclusivement par Cepheid

† Suivre les directives de l'OMS pour le transport des échantillons d'Ebola.

‡ Dépistage asymptomatique disponible pour le type d'échantillon. Les performances du test Xpert **Xpress** CoV-2 ***plus*** pour la population de dépistage asymptomatique n'a été établie que pour les échantillons sur écouvillon nasal antérieur. Les types d'échantillons autres que l'écouvillon nasal antérieur n'ont pas été évalués et les caractéristiques des performances sont inconnues.

SIÈGE SOCIAL
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis
APPEL 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@cepheideurope.fr**

www.**Cepheidinternational**.com

© 2023 Cepheid. 3000F-15

I.M.D Laboratoires
SARL Innovation Médicale et Diagnostic
Importation, distribution de réactifs, équipements et consommables de laboratoire
22 RN N°11 Ain Benian BP N° 121,Alger-Algérie
Tél : +213 (0) 23 398 379/80/81
+213 (0) 23 398 443
Fax : +213 (0) 23 398 381
informations@imdlaboratoires.com
Site web : www.imdlaboratoires.com