

Enero 2024

Apreciado Cliente:

Nos es grato informarle que Cepheid es el fabricante mundial exclusivo del sistema GeneXpert, plataforma patentada que permite la extracción, preparación de PCR, amplificación y detección de ácidos nucleicos en cartucho individual cerrado y con acceso aleatorio.

Cepheid Iberia S.L.U. es la empresa distribuidora en España de los productos de Cepheid con marcado CE-IVD.

Los ensayos se realizan en cartucho cerrado individual donde se incluyen todos los reactivos y controles necesarios para realizar la determinación de manera automática sin necesidad de intervención por parte del usuario.

Xpert® MRSA NxG	Xpert® TV
Xpert® SA Nasal Complete	ResistancePlus® MG FleXible
Xpert® MRSA/SA Blood Culture	Xpert® HPV
Xpert® MRSA/SA SSTI	Xpert® GBS
Xpert® <i>C. difficile</i> BT	Xpert® HIV-1 XC Viral Load
Xpert® <i>vanA/vanB</i>	Xpert® HIV-1 XC Qual
Xpert® Carba-R	Xpert® HCV Viral Load
Xpert® Norovirus	Xpert® HCV VL Fingerstick
Xpert® Xpress Strep A	Xpert® HBV Viral Load
Xpert® Xpress Flu/RSV	Xpert® FII&FV
Xpert® MTB/RIF	Xpert® BCR-ABL Ultra
Xpert® MTB/RIF Ultra	Xpert® BCR-ABL Ultra p-190
Xpert® EV	Xpert® NPM1
Xpert® Ebola	Xpert® Bladder Cancer Detection
Xpert® Xpress SARS-CoV-2 plus	Xpert® Bladder Cancer Monitor
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	Xpert® Breast Cancer STRAT4
Xpert® CT/NG	

El Sistema GeneXpert® y los ensayos anteriormente citados tienen una serie de características que los convierten en una solución única. Esta exclusividad viene definida por la globalidad de las siguientes características:

- Extracción, amplificación y detección en cartucho monotest desechable de un solo uso.
- Amplificación mediante Reacción en Cadena de la Polimerasa con detección por fluorescencia en tiempo real (Real Time – PCR).
- Plataforma modular y escalable con acceso de muestras continuo y aleatorio para poder trabajar a demanda, sin necesidad de acumular muestras.
- Incluidos dentro del cartucho todos los controles internos necesarios para el correcto funcionamiento de la prueba y para otorgar la máxima calidad posible del resultado. \*
- Sistema totalmente cerrado: sin riesgo de contaminación cruzada.

- Tiempo de resultado entre 30min y 3 horas.
- Almacenamiento de los reactivos a temperatura ambiente\*\*
- Interpretación automática de los resultados.
- Todas las referencias con una presencia mínima de 3 años en el mercado nacional (excepto nuevas versiones de referencias ya existentes).
- Mercado CE-IVD.

### **Reactivos**

- Xpert® MTB/RIF Ultra: Detección de *Mycobacterium tuberculosis* y su resistencia a Rifampicina mediante la detección de los genes IS6110, IS1081 y rpoB en menos de 80min
- Xpert® MTB/XDR: Detección de *Mycobacterium tuberculosis* y su resistencia a Isoniacida, Fluoroquinolonas, Amikacina, Kanamicina, Capreomicina e Etionamida en 90minutos.
- Ensayo® Xpert Carba-R: Detección y diferenciación de las secuencias de genes blaKPC, blaNDM, blaVIM, blaOXA-48 y blaIMP en 50 minutos.
- Xpert® C. difficile BT: Detección de *C. difficile* con toxina binaria y diferenciación de la cepa 027 en menos de 60min.
- Xpert® vanA/vanB: Detección de genes de resistencia a la vancomicina (vanA-vanB) en 50 minutos.
- Xpert® MRSA/SA BC: Detección de SARM y *S. aureus* en hemocultivos positivos, en aproximadamente una hora.
- Xpert® Xpress GBS: Detección del Streptococcus del Grupo B, a partir de hisopo vaginal/rectal tomado en anteparto o intraparto, en 42 min
- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus: Detección simultánea de Covid, Gripe A, Gripe B y RSV con 3 dianas para la detección de SARS-Cov-2 (gen E, gen N2, gen RdRp) y 3 dianas para la detección de Influenza A (gen M, gen PB2, gen PA), en 36 minutos.
- Xpert® Xpress CoV-2 plus: Detección de SARS-Cov-2 con 3 dianas (gen E, gen N2, gen RdRp) en 30 minutos.
- Xpert® MRSA NxG: Detección de SARM directamente en hisopos nasales de pacientes con riesgo de colonización nasal, en 70 minutos.

Estas características hacen de la plataforma GeneXpert® el único sistema de detección por PCR, de este listado de parámetros, capaz de dar una respuesta rápida, a demanda, en pacientes sintomáticos o asintomáticos y con una mínima manipulación por parte del usuario.

Atentamente,



Guillermo Martín  
Cepheid Iberia  
Senior Product Manager

\*Excepto el ensayo ResistancePlus® MG FleXible.

\*\*Excepto los reactivos del ensayo ResistancePlus MG que se almacenan a -20°C y el ensayo BCR-ABL que se almacena entre 2 - 8°C

CE IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países.