18-22 Kasım 2015
21.11.2015
11:08:06

BIODPC

Kolay ve Hızlıyı Yeniden Tanımlayan Cepheid Xpert Testleri

3. Ulusal Klinik Mikrobiyoloji Kongresi, 2015

Dr. Ece Selen Şahin

Moleküler Çözümlerimiz

GeneXpert

Film Array

Nanochip

TAMAMEN OTOMATİK
7/24 ÇALIŞABİLME

BIODPC

Cepheid Moleküler Tanı Sistemleri

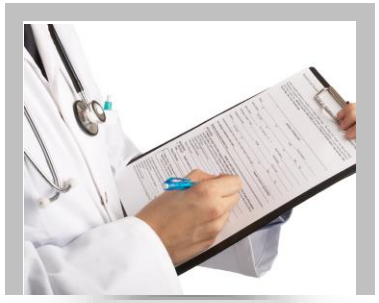
GeneXpert® Sistemleri

BIODPC

Daha İyi Bir Yol

Cepheid

Moleküler Tanının Faydalarından Yararlanmak için Daha İyi Bir Yol Sunuyoruz



DOĞRU

SONUÇLAR

HIZLI

CEVAPLAR

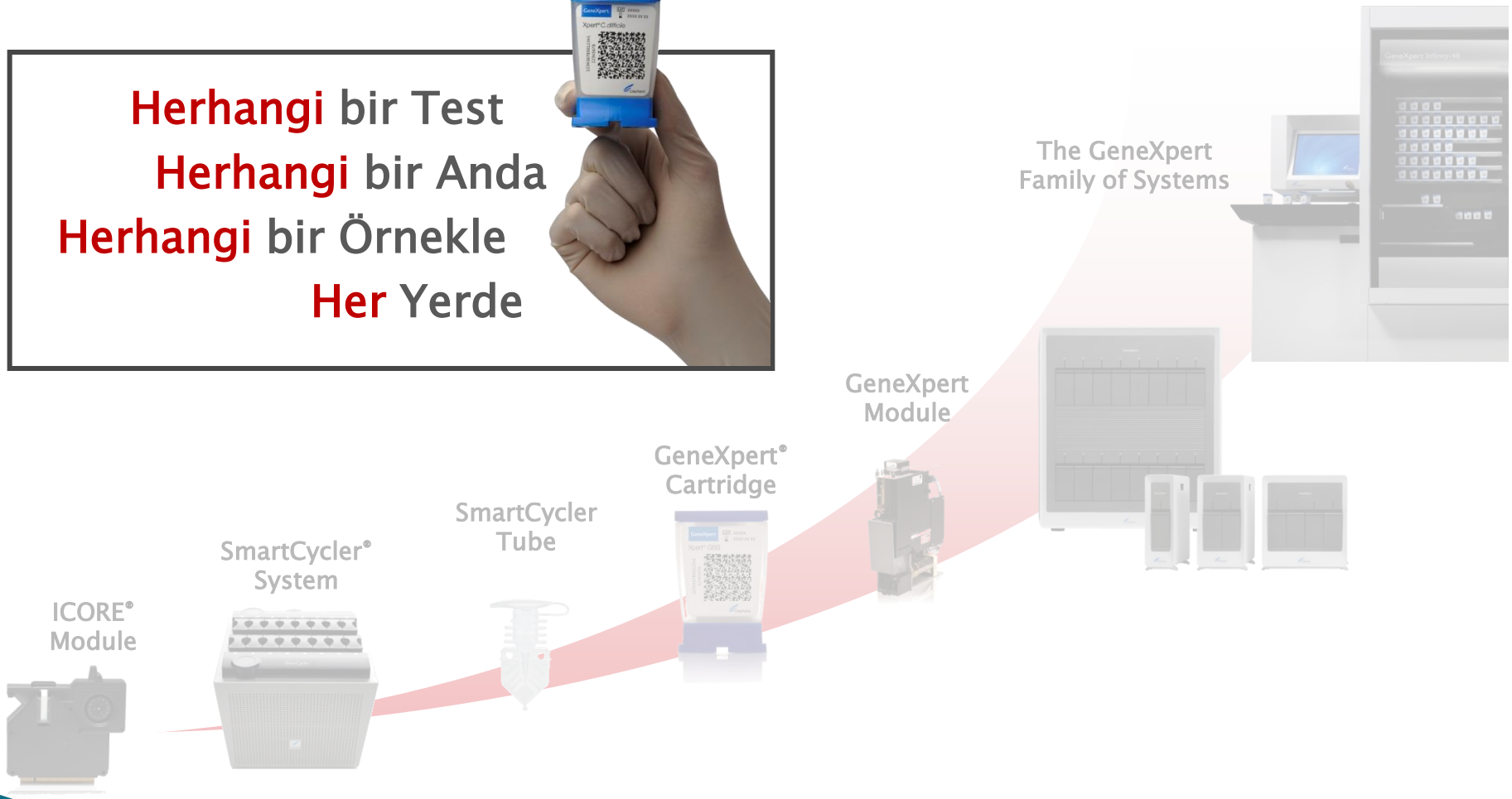
KOLAY

KULLANIM

BIODPC

Moleküler Tanıyı Yeniden Tanımlamak

Herhangi bir Test
Herhangi bir Anda
Herhangi bir Örnekle
Her Yerde



BIODPC
Teknoloji Sağlığın Hizmetinde

BIODPC

Daha İyi Bir Yöntem: *Kartuş İçinde Moleküler Laboratuvar*

- Kullanım Alanları
  - Enfeksiyon Hastalıkları
  - Onkoloji
  - Genetik Hastalıklar
  - Kadın Sağlığı
  - Viroloji
- Bütün Test Aşamaları Tek Bir Kartuş İçerisinde
  - Örnek Hazırlama
  - Amplifikasyon
  - Tespit
- Aynı Temel Kartuş: Bütün Testler kartuş içinde, tek bir GeneXpert® Sisteminde çalışabilmektedir.

BIODPC
Teknoloji Sağlığın Hizmetinde

BIODPC

Güvenilir ve Tekrarlanabilir Sonuçlar için Özel Eğitim Gerektirmez

Entegre Platform ve Test

1. Sürüntü çubuğunu elüsyon reaksiyon şişesine batırarak,ucunu kırın

2. Örneği vorteksleyerek S kuyucuğuna dökün

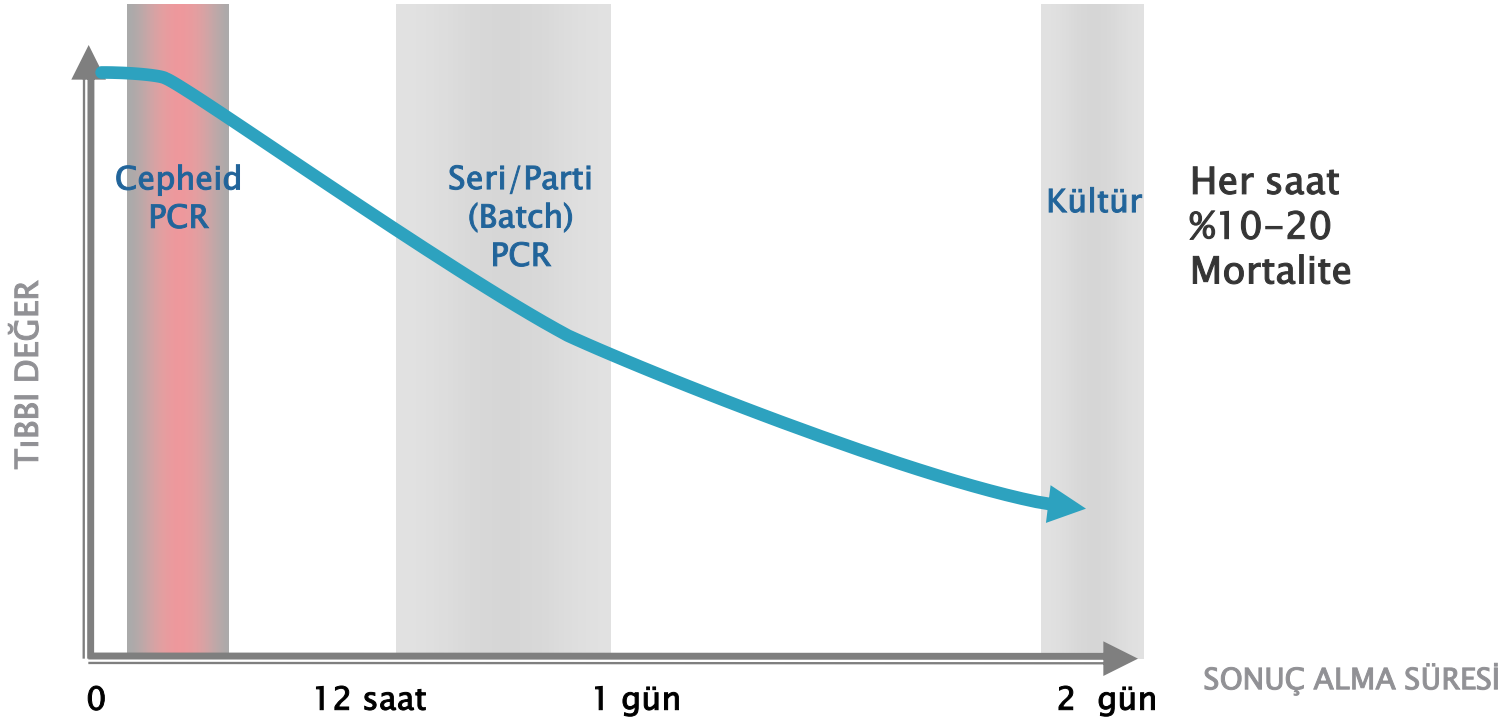
3. Kartuşu yükleyin ve analizi başlatın

Toplam Hazırlama Süresi<1 dakika

Reaktifler Kartuş içinde (Robal-Reagents on Board-)
Örneği ekle ve başlat

BIODPC

Klinik Değer: Sonuç Vermede Süre Kritiktir



Her saat
%10-20
Mortalite

Sonuç >48 saat
Klinik Değeri Az

Cepheid'in seri(batch) PCR ve kültür yöntemleri ile tıbbi değer karşılaştırması

Diagnostik değeri arttırmada zaman değerlendirmesi yapan makaleler:

1. *Lance R. Peterson, M.D., Donna M. Hacek, M.T. (A.S.C.P.), Ari Robicsek, M.D., Case Study: An MRSA Intervention at Evanston Northwestern Healthcare, printed in The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety Volume 33 Number 12, December 2007*
2. *Lance R. Peterson, M.D., Rapid Diagnosis of Community-Acquired MRSA, printed in Clinical Updates in Infectious Diseases, Volume Issue 3, October 2008*
3. *Eli N. Perencevich, MD, MS et al., SHEA Guideline: Raising Standards While Watching the Bottom Line: Making a Business Case for Infection Control, Infection Control and Hospital Epidemiology, Volume 28, Number 10, October 2007*

BIODPC

GeneXpert® Sistemi: CE-IVD Test Menüsü

			Test Sayısı
Sağlık Hizmetine Bağlı Enfeksiyonlar	Xpert® MRSA	Yaklaşık 1 saat içinde sonuçlanan MRSA aktif sürveyans testi	10 120
	Xpert® SA Nasal Complete	Yaklaşık 1 saat içinde sonuçlanan ameliyat öncesi *S.aureus* ve MRSA testi	10 120
	Xpert® MRSA/SA SSTI	Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında yaklaşık 1 saatte MRSA ve MSSA tespiti	10
	Xpert® MRSA/SA BC	Pozitif Kan Kültür şişelerinde yaklaşık 1 saat içinde sonuçlanan MRSA ve MSSA tespiti	10
	Xpert® *C. difficile*	1 saatten kısa sürede *Clostridium difficile*'in kesin ve doğru tespiti	10
	Xpert® *vanA/vanB*	1 saatten kısa sürede VRE taraması	10
	Xpert® Norovirus	Bir saat kadar kısa bir sürede Norovirüs GI ve GII'nin tespiti*	10
	Xpert® Carba-R	48 dakikada KPC, NDM, VIM OXA-48 ve IMP-1'in tespit ve ayırt edilmesi	10
Kritik Enfeksiyon Hastalıkları	Xpert® Flu	Yaklaşık 1 saatte 2009 H1N1 ile Influenza A ve B'nin tespiti	10
	Xpert® Flu/RSV XC	40 dakika^ gibi kısa bir sürede Flu A, Flu B ve RSV'nin isteğe-bağlı tespit ve ayırt edilmesi	10
	Xpert® EV	Enteroviral Menenjit için 2,5 saat içerisinde yanıt veren moleküler tanı testi	10
	Xpert® MTB/RIF	2 saatte MTB ve Rifampisin direncinin tespiti	10
Cinsel Sağlık/ Kadın Sağlığı	Xpert® HPV	1 saatten az sürede yüksek riskli HPV DNA' sının taranması ve 16,18/45 genotiplemesi	10
	Xpert® TV	Kadın ve Erkeklerde Trikomonas Vajinalis Enfeksiyonlarının 35 dakikada* tespiti	10
	Xpert® CT/NG	90 dakikada *Chlamydia Trachomatis* (CT) ve *Neisseria gonore'nin* (gonorrhoeae) kesin ve doğru tespiti	10
	Xpert® CT	90 dakikada *Chlamydia Trachomatis'in* (CT) kesin ve doğru tespiti	10
	Xpert® GBS	Doğum sırasında (intrapartum) veya öncesinde (antepartum) Grup B Streptokok'un yaklaşık 30 dakikalık sürede* tespit edilmesi	10
Viroloji	Xpert® HIV-1 Viral Load	90 dakika içerisinde, HIV-1 Viral Yük İzlemi için hızlı, istendiği-anda test etme	10
	Xpert® HIV-1 Qual	İnfant Erken Tanısında Destek olacak HIV-1 Enfeksiyonunun Aynı Gün 92 Dakika içinde Erken Tanısı	10
	Xpert® HCV Viral Load	Son derece Hassas HCV Tanısı# ve Etkili Tedavinin Kantitatif izlemi için	10
Onkoloji/ Genetik	Xpert® BCR-ABL Monitor	Gelişmiş KML hasta takibi için kolaylaştırılmış, 2 saatten az sürede sonuç veren hızlı test	10
	Xpert® FII & FV	30 dakikada Tromboz için genetik riskin test edilmesi	10

BIODPC

Yakın Gelecekte

MEVCUT

23 Tests

- Xpert® MRSA
- Xpert® SA Nasal Complete
- Xpert® MRSA/SA SSTI
- Xpert® MRSA/SA BC
- Xpert® *C. difficile*
- Xpert® *vanA/vanB*
- Xpert® Norovirus
- Xpert® Carba-R
- Xpert® Flu/RSV XC
- Xpert® Flu
- Xpert® EV
- Xpert® MTB/RIF
- Xpert® Ebola
- Xpert® TV
- Xpert® HPV
- Xpert® CT/NG
- Xpert® CT
- Xpert® GBS
- Xpert® HIV-1 Viral Load
- Xpert® HIV-1 Qual
- Xpert® HCV Viral Load
- Xpert® BCR-ABL Monitor
- Xpert® FII & FV

2015–16

28 Tests

- MTB/RIF Ultra
- Group A Strep
- HBV Viral Load
- BCR-ABL Ultra *(update)*
- Bladder CA
- Breast CA Stratifier

2017–18

38 Tests

- Pertussis
- MTB XDR
- GI Panel
- Sepsis Panel
- Vaginitis/Vaginosis
- GBS Ultra
- CMV Viral Load
- Breast CA Signature
- CLL Monitor
- Breast CA Monitor

2019–20

42 Tests

- Meningitis/Encephalitis
- Pancreatic CA Early Detect
- Pancreatic CA Monitor
- Breast CA Resistance Monitor

BIODPC

Güncel Test Menüsü:

Daha Yakından Bakış

BIODPC

Xpert® Testleri

- İstenildiğinde 7/24 çalışabilme-hızlı sonuç
- Rasgele Erişim
- Hemen Hemen Hepsi Reaktifler Kartuş içinde Formatında(Robal-Reagents on Board) -Örneği ekle ve başlat
- Minimum ön hazırlık
- Kapalı sistem-minimum kontaminasyon riski
- Internal Kontrol Mekanizması ve kontroller (SPC, PCC, SAC)
- 10 testlik paketlerde (MRSA-120)

BIODPC

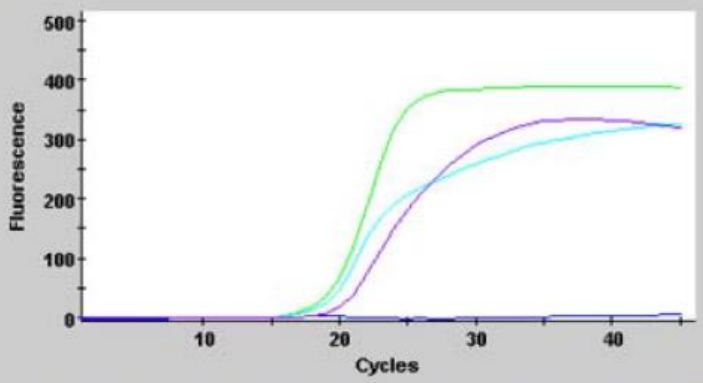
Xpert® Testleri

Test and Analyte Result | Detail | Errors | History

Assay Name: MRSA-SA Blood Culture Assay Version: 2

Test Result: MRSA POSITIVE; SA POSITIVE

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
BG3	0.0	5.0	NA	PASS
SPA	18.1	388.0	POS	PASS
mec	18.8	327.0	POS	PASS
SCC	20.2	319.0	POS	PASS



Legend
- BG3; Primary
- SPA; Primary
- mec; Primary
- SCC; Primary

Support

Version 1

Legend
- CT1; Primary
- NG2; Primary
- NG4; Primary
- SAC; Primary
- SPC; Primary

BIODPC

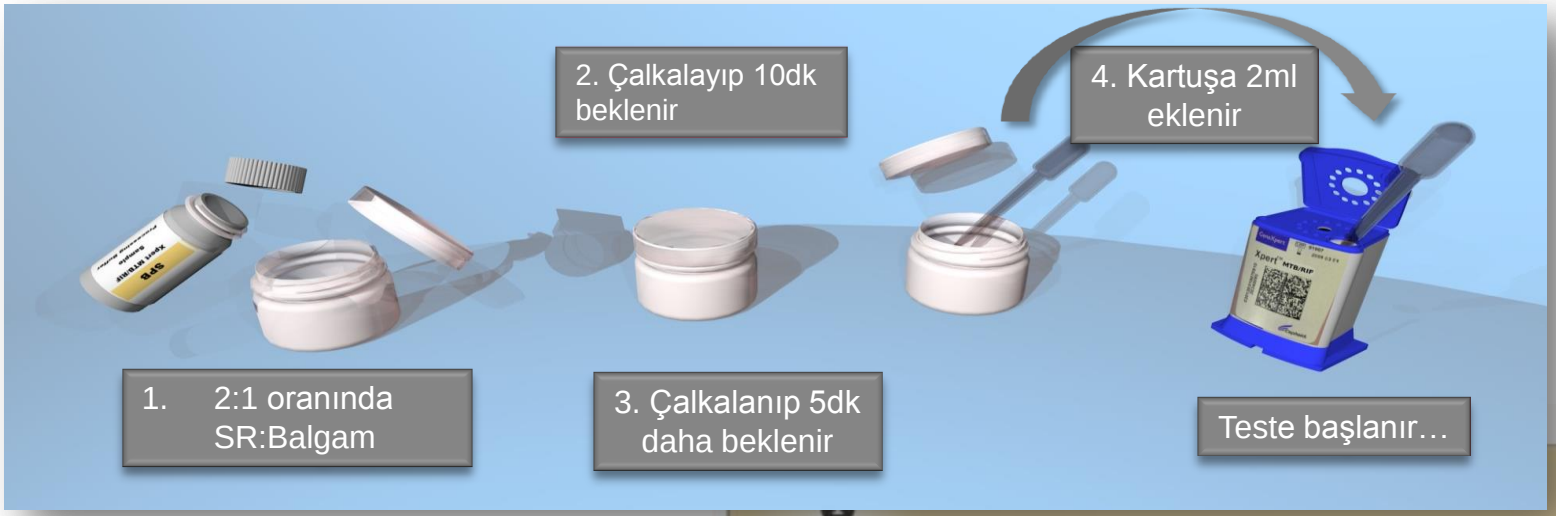
Kritik Enfeksiyon Hastalıkları Testleri

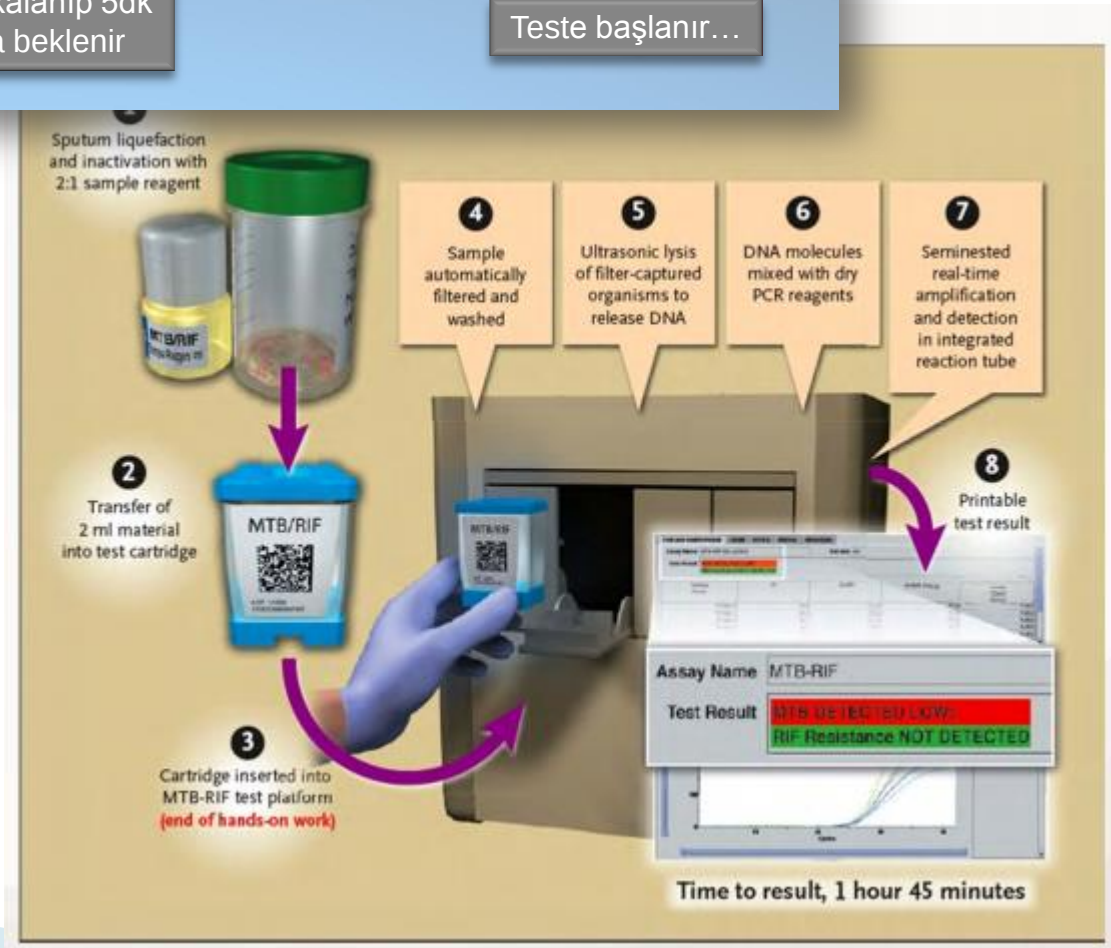
BIODPC

Xpert® MTB/RIF

- CE-IVD belgeli, FDA onaylı Xpert MTB/RIF
- **pozitif TB tanısı <2 saat**
- Yayma pozitif & yayma negatif hastaların doğru/hassas tespiti
- Numune: (prospektüste) doğrudan balgam örneği smear pozitif veya negatif örneklerden hazırlanmış konsantre sedimentler
- Yayınlarda biyopsi, idrar, cerahat, BOS, gastrik aspirat gibi ekstrapulmoner örneklerle çalışılmış(>% 85 Hassasiyet)
- Mycobacterium tuberculosis komplex DNA'sının ve rifampisin direnciyle ilişkili rpoB gen'inin bir bölümünü ve SPC kontrolü tespit eder (rpoB 533Pro mutasyonunu da yakalar)
- Yabanıl ve mutant ayrımını yapabilen 5 ayrı prob ile yarı-kantitatif nested real-time PCR
- %98.0 Hassasiyet ve %98.3 özgüllük

BIODPC


2. Çalkalayıp 10dk beklenir
4. Kartuşa 2ml eklenir
1. 2:1 oranında SR:Balgam
3. Çalkalanıp 5dk daha beklenir
Teste başlanır…


Sputum liquefaction and inactivation with 2:1 sample reagent
2 Transfer of 2 ml material into test cartridge
MTB/RIF
3 Cartridge inserted into MTB-RIF test platform (end of hands-on work)
4 Sample automatically filtered and washed
5 Ultrasonic lysis of filter-captured organisms to release DNA
6 DNA molecules mixed with dry PCR reagents
7 Seminested real-time amplification and detection in integrated reaction tube
8 Printable test result
Assay Name MTB-RIF
Test Result
RIF Resistance NOT DETECTED
Time to result, 1 hour 45 minutes

GeneXpert I
GeneXpert II
GeneXpert IV
GeneXpert XVI

Otomatize Xpert® MTB/RIF protokolü

1 Elue örneği kartuşa, Kartuşu da cihaza yükleme

2 Örnek SPC/BG ile karışır

3 örnek ve SPC/BG Filtre tarafından yakalanır

4 ultrasonik Lizis ve hücrelerin Nükleik asitlerini bırakması

5 Elue DNA Boncuk Reaktiflerle karıştırılır

6 PCR Amplifikasyonu ve deteksiyon simültane

7 Sonuçlar 1 saat 50 da İncelemeye ve raporlanarak basılmaya hazır

BIODPC

Xpert® MTB/RIF

- Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Tüberküloz Laboratuvar Kılavuzu'nda –Laboratuvar Çalışanları açısından düşük riskli
- DSÖ 2013– Aktif Tüberkülozun (TB) Sistematik Tarama Kılavuzu HIV'li kişilerdeki TB tarama algoritması , tarama testi sonucunda pozitiflik var ise HIV'li kişide birincil tanı testi olarak Xpert MTB/RIF kullanılmalıdır diyor.

DSÖ 2014–XPERT MTB/RIF uyarlamalı kılavuzunu resmi olarak yayınladı.–

- ✓Bu yeni kılavuzda çocuklarda ve yetişkinlerde pulmoner ve ekstrapulmoner Tüberküloz'un hızlı tanısıyla ilgili bilgi ve öneriler yer almaktadır.
- ✓Ekstrapulmoner örneklerde XPERT MTB/RIF kullanımına dair protokol bilgileri yer almaktadır http://www.who.int/tb/laboratory/xpert_launchupdate/en/

BIODPC

Xpert® EV

- Menenjit tanısında yardımcı olacak, beyin omurilik sıvısında (BOS) Enterovirüs RNA'sını kalitatif olarak tespit edebilecek ayrımını yapabilecek in vitro tanı testi
- CE-IVD 'li, FDA onaylı Xpert® EV
- Sonuçlar 2,5 saatte
- Numune: BOS örnekleri
- %96,3 Hassasiyet ve %97,2 özgüllük- direkt kültür
- EV testinin tespit edebildikleri:

Species	Serotype
A	Coxsackie A2-A8,A10, A12, A14, A16, EV71
B	Coxsackie A9, B1-B6, Echo 1-7, 9, 11-21, 24-27, 29-33, EV69
C	Coxsackie A11, A13,A15, A17-22, A24
D	EV68, EV70
Poliovirus	Poliovirus 1-3

BIODPC

Xpert® Flu/RSV XC *(eXtended Coverage)* & Xpert® FLU

Kullanım Amacı: Solunum yolu enfeksiyonlu hastaların nazofarenks sürüntü çubuk, nazal aspirat/ yıkama solüsyon örneklerinde *influenza A, influenza B ve RSV'nin* hızlı tespitini ve ayrımını yapabilen *kalitatif* in-vitro RT-PCR testi

- 63 dakikada sonuç (+ sonuçlarda daha da kısa 40 dakika)
- CE-IVD'li
- 10'luk paketlerde oda sıcaklığında saklama
- Numune: nazal aspirat/yıkama ve nazofarenjiyal sürüntü örnekleri
- H7N9'yi de tespit ediyor

Farklı çalışmalarda

- %97,8-100 Hassasiyet ve %100 özgüllük- FLU A&B
- %97,9-100 Hassasiyet ve %100 özgüllük- RSV

BIODPC

Xpert® EBOLA

- Ebola Zaire virüs RNA'sını kalitatif olarak tespit edebilecek ayrımını yapabilecek tanı testi
- Sample Reagent Ebola Virüsü inaktive ederken hızlıca ve doğru saptama
- Doğruluğu arttırıcı çift hedefe özgü tasarım
- Numune yeterliliğinin kontrol eden internal kontrol SAC
- Sonuçlar 98 dakikada
- CE-IVD'li
- Numune: EDTA'lı Tam Kan, parmaktan alınan periferik Kan, Buccal (yanak mukaozasından) Sürüntü Örneği
- Ultra Hassasiyet 0,13 PFU/mL
- Tespit edebildikleri: Bilinen bütün Ebola Zaire virüslerinde %100 bulunduğu bilinen Glikoprotein (GP) ve Nükleoprotein (NP)

BIODPC

Sağlık Hizmetine Bağlı Enfeksiyon Testleri

BIODPC

Xpert® Carba-R

- **Karbapenem dirençli bakterilerin olabileceği/kolonize** riski taşıyan hastaların rektal sürüntü örneklerindeki **gram-negatif bakterilerde** karbapenem direnciyle ilişkilendirilmiş blaKPC, blaNDM, blaVIM, blaOXA-48 ve blaIMP-1 gen dizilerini hızlı tespitini ve ayrımını yapabilen kalitatif in-vitro RT-PCR testi
- CE-IVD'li Xpert® Carba-R
- Sonuçlar 48 dakikada
- Numune: **Rektal sürüntü** (ancak kültürden çalışmalar yapan laboratuvarlar da var)
- Yaygın salgınları önleyici en hızlı ve kolay test, doğru sonuçlar
- 2 dakika ön hazırlık
- Moleküler ayrım yapabilme IMP-1, VIM,NDM, KPC ve OXA-48 'i tek testte ayırt edebilme
- Eyleme dönük sonuçlar için arz anında uygulanabilen tek RT-PCR testi

BIODPC

Salgında Xpert® Carba-R

Sonuç Süresi 48'

Sonuç Süresi 3 Gün

Hızla Eyleme Geç

Yayılmayı Durdur

Daha Az Temas İzolasyon Hastası
Tasarrufta Artış

Uzun Sonuç Süresi → Gecikme ↓

Artan Enfeksiyon
Kontrol Maaliyetleri

BIODPC

Xpert® C. *difficile*

- **Clostridium *difficile* enfeksiyonu** ve muhtemel 027 suşunun saptayabilen kalitatif, multipleks, real-time PCR testi
- CE-IVD'li Xpert® C. difficile
- Sonuçlar 47 dakikada
- Numune: işlenmemiş dışkı örneği
- Taqman Probları kullanılarak , Toksin B geni *(tcdB),* Binary Toksin *(cdt) (lokusu cdta ve cdtB'yi içerir), tcdC* delesyon nt 117 (tcdCΔ117) (regülatör genindeki delesyonlar)
  ve kontrol olarak (SPC): *B.globigii* spores tespit ediliyor
- DNA'yı tespit etmesi;

-Immunoassayle karşılaştırıldığında:DNA proteine göre daha stabil olduğu için çok daha az yanlış negatif sonuçlar
-Kültürle karşılaştırıldığında kültürdeki gibi üreme gerektirmez: Daha hızlı sonuçlar

- %100 Hassasiyet ve %93 özgüllük-C.diff
- %100 Hassasiyet ve %91,7 özgüllük- 027 suşu

BIODPC

Xpert® vanA/vanB

- Vankomisin dirençli bakteri kolonizasyonu açısından riskli hastalarda rektal ve perianal sürüntü örneklerinde vankomisin direnç genleri vanA/vanB'nın hızlı tespiti için kullanılan kalitatif in vitro tanı testi
- CE-IVD 'li Xpert® vanA/vanB
- Sonuçlar 45 dak.
- Numune: rektal ve perianal sürüntü örnekleri

3 hedef bölge tespit edilir, vanA geni: Vankomisin ve Teikoplanine direnç ,vanB geni: Vankomisine direnç, örnek hazırlama kontrolu (SPC): B.globigii sporları

- %97.1 Hassasiyet ve %91.2 özgüllük-VanA direkt kültür
- %82.4 Hassasiyet ve %87.3 özgüllük-VanB direkt kültür
- %96.7 Hassasiyet ve %82.3 özgüllük-VanA/Van B direkt kültür
- Temas önlemi gerektiren hastaların hızlıca belirlenmesi→

kaynakların kullanımını geliştirme ve YB harcamalarında düşüş ,daha iyi enfeksiyon kontrolü, azalmış salgın

BIODPC

Xpert® Norovirus

- Gastroentritli hasta gaita örneklerinde Norovirüs'ün hızlı tespitini ve Genotip I/II ayrımını yapabilen kalitatif in-vitro RT-PCR testi
- CE-IVD 'li, salgınlarda altın standart olan PCR testi
- Sonuçlar 58 dakikada (+) ,90 dakika (-) sonuç
- Numune: gaita örnekleri

GI (1-8,14) ve GII (2-13,15,16,17) genotiplerinin saptar ve ayırt eder, örnek hazırlama kontrolu (SPC): B.globigii sporları

- Yüksek hassasiyet ve özgüllük (%98.6, %100)
- LOD : GI: >100 kopya/reaksiyon
- GII: >500 kopya/reaksiyon
- Temas önlemi gerektiren hastaların hızlıca belirlenmesi→

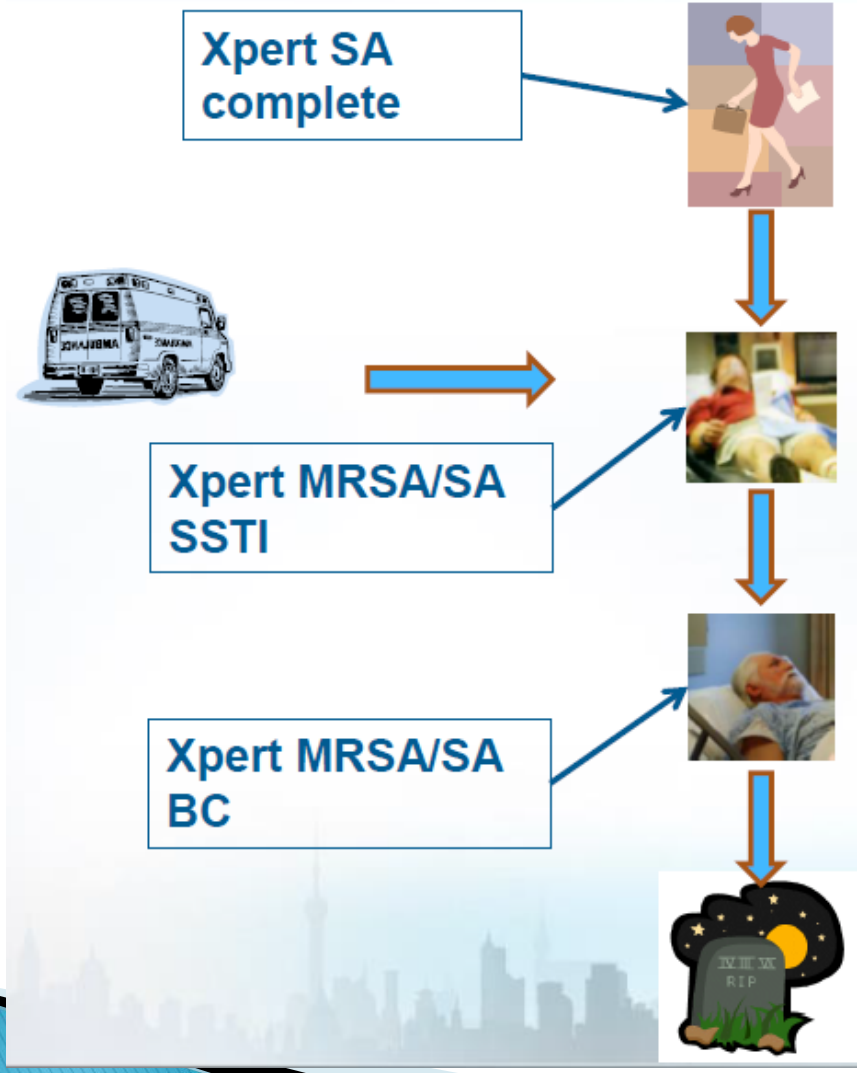
kaynakların kullanımını geliştirme ve YB harcamalarında düşüş ,daha iyi enfeksiyon kontrolü, azalmış salgın

Kasım(44.hafta)-Mart (9.hafta)

Norovirüs Enfeksiyonu-
Kışın Kusturucu Hastalığı-namı diğer mide gribi

BIODPC

XPERT MRSA/SA testlerinin Değer Kattığı Zamanlar



Hasta cerrahiye temiz/risksiz kabul edilir

Yara ve deri enfeksiyonlu hastalar

Sepsisli hastalar

BIODPC

Cinsel Sağlık/Kadın Sağlığı Testleri

BIODPC

Xpert® HPV

Servikal Kanser *Avrupa Birliğinde 15-44 yaş arasındaki kadınlarda Meme kanserinden sonra en sık görülen 2. kanser türüdür.*

- Sıvı bazlı Sitoloji PreservCyt (ThinPrep)materyaline toplanan hasta numunelerinde İnsan Papillomavirüs (HPV) DNA genomunu E6 / E7 bölgenin hızlı tespitini ve HPV yüksek risk genotip ayrımını yapabilen kalitatif in-vitro RT-PCR testi
- Tek bir analizde **14 yüksek riskli HPV** tipinin varlığını , **HPV 16, HPV 18/45 lerinin ayrımını** yapabilen Polimeraz Zincir Reaksiyonu (PCR)
- CE-IVD 'li
- Sonuçlar 60 dakikada
- HPV ve HPV genotipleme testleri entegre HPV18 veya 45'i saptamaz hiçbir test entegre HPV'yi **saptamazken Xpert HPV saptar**
- Numune:PreservCyt (ThinPrep)materyaline toplanan hasta numuneSİ
- Yüksek hassasiyet ve özgüllük, klinik açıdan yüksek hassasiyet CIN2& CIN3 için >%91 (%95 ve %92)

BIODPC

60 dakikada en yüksek risk grubu HPV açısından genotipleme

Aynı gün sonuçlarla Geliştirilmiş Risk Strafikasyonu

Xpert® CT ve CT/NG

- Xpert CT/NG Testi, Cepheid GeneXpert ®Dx Sisteminde çalışabilen, Klamidyal ve/veya gonoral ürogenital hastalığın tanısında yardımcı olabilecek Klamidya Trakomatis (Chlamydia trachomatis -CT) ve Neisseria gonorrhoeae (NG) genomik DNA'larının otomatik olarak hızlı tespitini ve ayrımını yapabilecek kalitatif in-vitro tanı testidir
- CE-IVD 'li Xpert® CT ve CT/NG
- **Sonuçlar 90 dakikada**
- Numune: semptomatik ve asemptomatik bireylerden Kadın ve erkek idrar örneği, endoservikal sürüntü çubukları ve hasta vajinal sürüntü çubuğu
- 3 hedef bölge-2 NG için olması daha özgül kılıyor
- **%98,7 Hassasiyet ve %99,4 özgüllük- sürüntü çubuğu**

BIODPC

Xpert® GBS

- Antepartum ve intrapartum Group B Streptococcus kolonizasyonunun hızlı tanımlanması için vajinal/rektal sürüntü örneklerinden Grup B Streptococcus DNA'sının (GBS) tespiti için tasarlanmış bir kalitatif in vitro teşhis testidir.
- CE-IVD 'li, FDA onaylı Xpert® GBS
- **Pozitif Sonuçlar 30 dakikada, negatif sonuçlar 52 dak.**
- Numune: vajinal/rektal sürüntü
- Tespit ettiği S. Galacteia'nın *cfB* geninin 3' ucu
- **%91,6 Hassasiyet ve %95,6 özgüllük- direkt kültür intrapartum**
- 32-35 hafta yerine doğum öncesi ve esnasında GBS taraması gereksiz profilaktik antibiyotik kullanımının azalması

BIODPC

Viroloji Testleri

BIODPC

Xpert® HIV-1 VL

- HIV- 1 ile enfekte kişilerden alınan plazmada HI virüsünün (40 – 10,000,000 kopya / ml aralığında) hızlı kantitatif miktarını tayin edebilen in-vitro RT-PCR testidir
- HIV-1 M Grubunun A, B, C, D, AE, F, G, H, AB, AG, J, K alt grupları, N ve O grupları subtiplerinde valide
- CE-IVD 'li
- Sonuçlar ~90 dakikada
- Numune: 1ml plazma (ACD ve EDTA'lı tüplere alınan kanlardan)
- İnternal kontrolller (yüksek,az konsantrasyonlu), yeterli hacimde ve doğru numune kontrolü (SAC), inhibisyon kontrolü
- Uyarlanabilir/değiştirilebilir Viral Yük Grafiği, bir hasta için yapılan önceki tüm HIV – 1 VL ölçümleri de dahil olduğu raporlama
- **Yüksek hassasiyet ve özgüllük, yüksek PPV**
- **ve NPV (>%95)**

Kullanımı en kolay, en hızlı, Mükemmel hassasiyet ve doğrulukta

BIODPC

Xpert® HCV- VL

- Enfekte kişilerden alınan serum veya plazmasında Hepatit C virüs (HCV) RNA'sının 10 ile 100,000,000 IU/mL aralığı boyunca miktarını tayin edebilen hızlı kantitatif in-vitro RT-PCR testidir
- HCV genotip 1-6'nın miktar tayinini yapabilen
- Tedavi altındaki HCV 'li hastaların izleminde (virus miktar tayini ile)

Serolojik HCV test sonuçlarının doğrulanmasında kullanılan CE-IVD 'li

- Sonuçlar ~105 dakikada
- Numune: 1ml plazma veya serum (ACD ve EDTA'lı tüplere alınan kanlardan)
- İnternal kontrolller (yüksek,az konsantrasyonlu), yeterli hacimde ve doğru numune kontrolü (SAC), inhibisyon kontrolü
- **Ultra hassasiyet (LOD) EDTA'Lı plazmada 4,0 IU/ml (%95 Güven aralığında)**

Yaklaşık 15 milyon Avrupalı *yetişkin HCV ile enfektedir ve bu insanların birçoğu kendi enfeksiyonlarından habersizdir.*

BIODPC

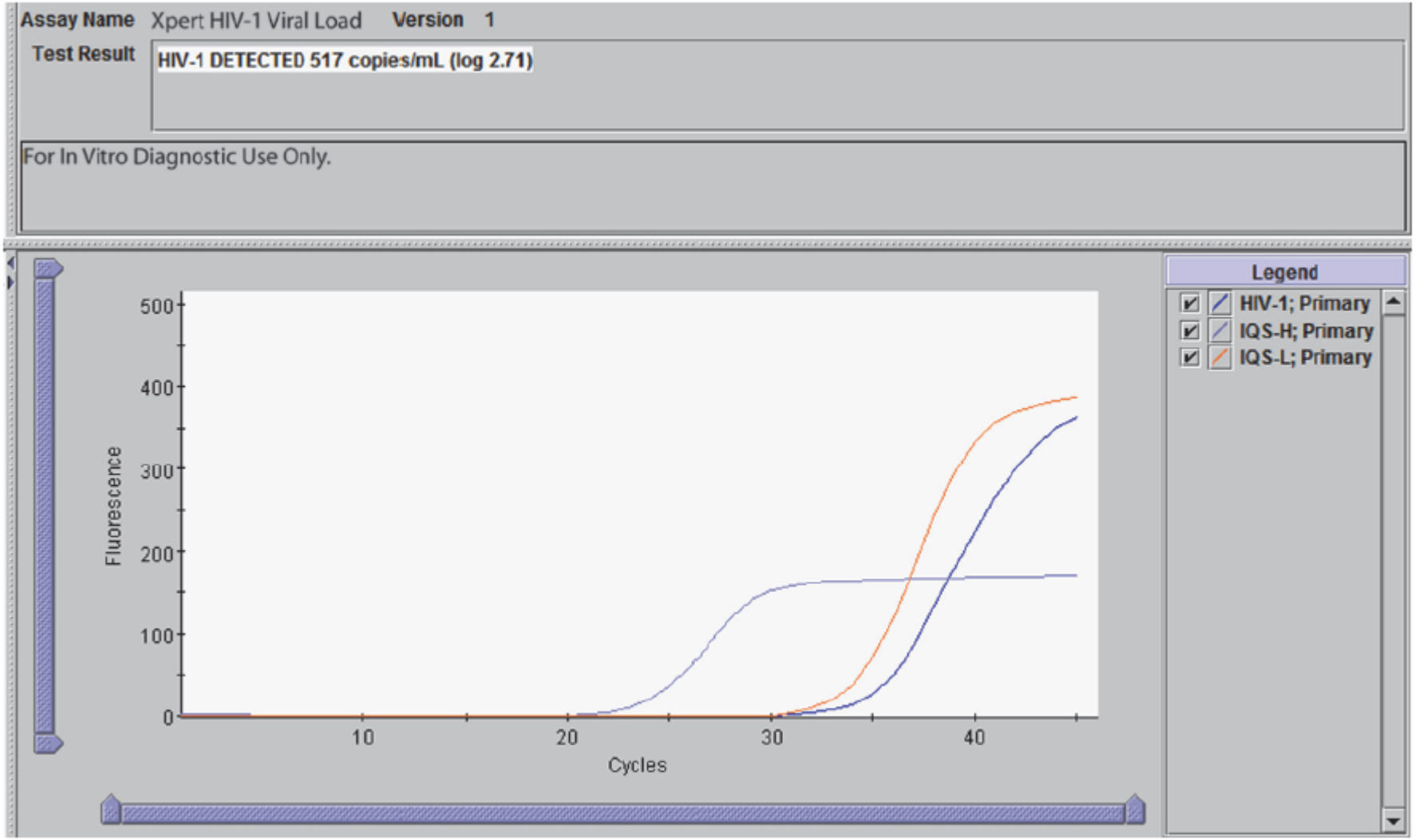
Xpert® HIV-1 Qual

- HIV- 1 ile enfekte kişilerden alınan tam kan veya kurutulmuş kan örneğinde HIV-1'i hızlı ve güvenilir bir şekilde 10^3 ile 10^7 kopya/mL aralığında kalitatif tespit edebilen in-vitro RT-PCR testidir
- HIV-1 M Grubunun A, B, C, D, AE, F, G, H, AB, AG, J, K alt grupları, N ve O grupları subtiplerinde valide
- CE-IVD 'li
- Sonuçlar ~90 dakikada
- Numune: 100µl Kandan veya whatmann kağıda emdirilmiş kandan (DBS)
- İnternal kontrolller (yüksek,az konsantrasyonlu), yeterli hacimde ve doğru numune kontrolü (SAC), inhibisyon kontrolü
- Uyarlanabilir/değiştirilebilir Viral Yük Grafiği, bir hasta için yapılan önceki tüm HIV - 1 VL ölçümleri de dahil olduğu raporlama
- **Yüksek hassasiyet LOD Tam Kan ve DBS : <700 Kopya/ml**

Anneden bebeğe HIV geçişi *genellikle doğumda olur %75- önleyici tedavi geçişi engelleyebiliyor.*

BIODPC

Kolaylık ve Hız



- RT-PCR aşaması 90-105 dakika SONUÇ

BIODPC

TEŞEKKÜRLER

BIODPC

Xpert HCV

- **Plasma**

Lot#	LoD95% (IU/mL)	95% CI (IU/mL)
DL1	3.3	2.4 – 4.2
DL2	4.0	2.7 – 5.2
DL3	4.0	2.8 – 5.2

- **Serum**

Lot#	LoD95% (IU/mL)	95% CI (IU/mL)
DL1	6.1	4.2 – 7.9
DL2	2.6	1.9 – 3.3
DL3	2.3	1.8 – 2.9

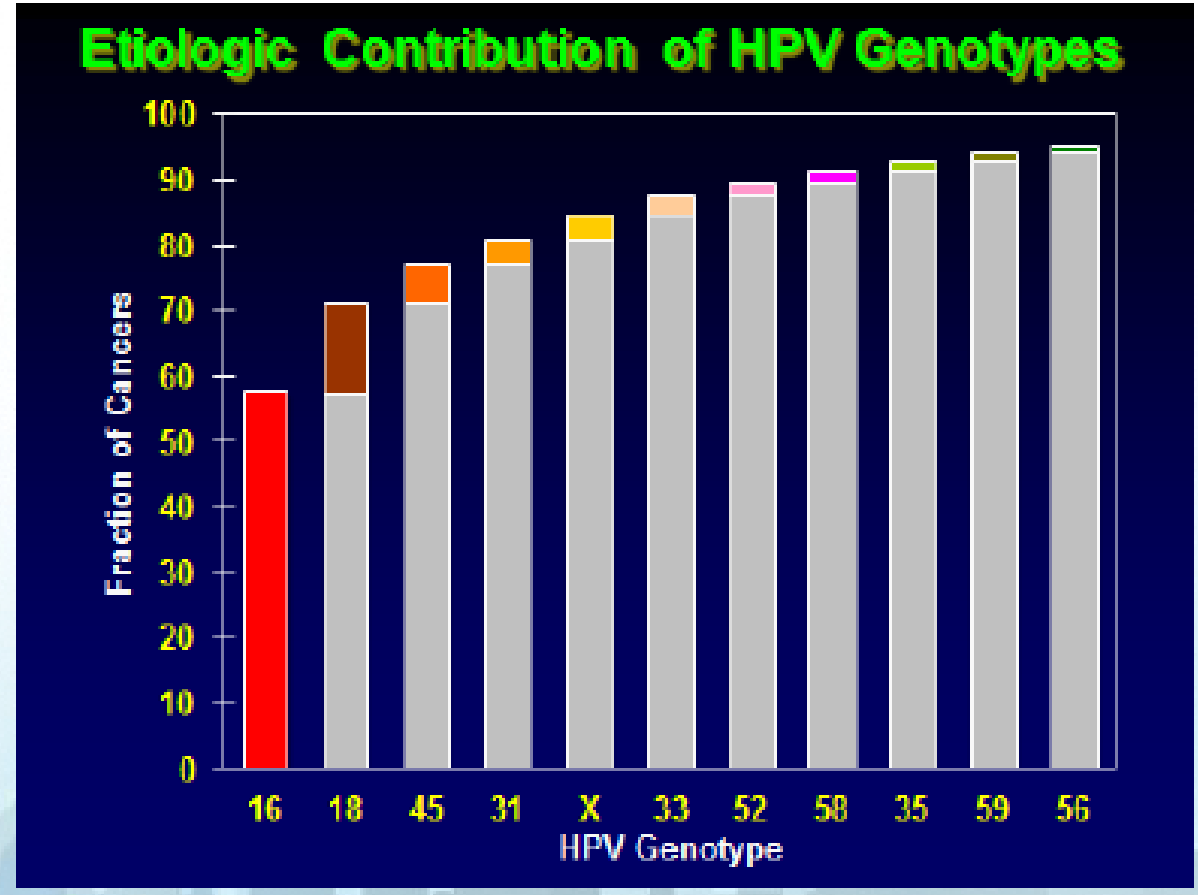
LOD Xpert HIV-1 VL – 1ml sample volume:

Specimen	Lot	LOD (cp / ml)	95 % CI	Lot 1 - 3
WHO standard quantitative	Lot 1	21.1	16.1 – 26	18.3 (95% KI: 15.9 – 20.8)
	Lot 2	14.3	11.2 – 17.5	
	Lot 3	19.0	14.3 – 23.7	
VQA standard quantitative	Lot 1	15.5	12.5 – 18.6	15.3 (95% KI: 13.5 – 17.0)
	Lot 2	14.0	11.2 – 16.7	
	Lot 3	16.3	13.0 – 19.5	

- **The SVA verifies that the correct volume of sample is added to the sample chamber.**
  - The SVA passes if it meets the validated acceptance criteria.
  - If the SVA does not pass:
    - **ERROR 2096** will display if there is ***no sample***
    - **ERROR 2097** will display if there is ***not enough sample***

BIODPC

HPV genotipleri ve Kanser



- [for reference see Castle, Infectious Agents and Cancer 2009, 4:7, http://www.infectagentscancer.com/content/4/1/7]