



Prueba del riesgo genético
de trombosis en 30 minutos

■ Xpert® FII & FV





La necesidad

La trombofilia se define como un mayor riesgo o una tendencia a desarrollar coágulos de sangre (trombos) en las venas, las arterias o ambas. La trombofilia venosa puede dar lugar a trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP), y es el resultado de defectos heredados o adquiridos (o de una interacción entre los dos) en el sistema de coagulación. Las mutaciones genéticas asociadas con más frecuencia a la trombofilia hereditaria son mutaciones en los genes del factor V Leiden y el factor II (protrombina).¹

Los factores de riesgo genéticos predisponen a la trombofilia y son los mecanismos etiopatogénicos más importantes en la tromboembolia venosa (TEV) en personas menores de 50 años. En cerca de la mitad de los casos con un primer episodio de TEV idiopática se puede encontrar al menos un factor de riesgo hereditario.²

Existe una alta incidencia de tromboembolia venosa (TEV) en los pacientes hospitalizados y es una causa importante de muerte súbita en esta población de pacientes. La TEV reaparece con frecuencia; cerca del 30 % de los pacientes presentan recurrencia en los siguientes 10 años, y entre el 10 % y el 30 % de las personas muere en el mes siguiente al diagnóstico.³



Utilizamos el ensayo Xpert® FII & FV por su sencillez. Mejora el flujo del laboratorio gracias a un enfoque flexible para las pruebas, con resultados de genotipado en aproximadamente 30 minutos, apoyando el tratamiento del paciente.”

Jefe de laboratorio
Italia



La solución

Xpert® FII & FV es una prueba de genotipado cualitativo para la detección rápida de alelos del factor II y del factor V. La prueba, que se lleva a cabo en el sistema Cepheid GeneXpert, está indicada para obtener resultados rápidos de la mutación del factor II c.*97G>A (formalmente 20210G>A) y la mutación del factor V Leiden c.1601G>A (R506Q) como una ayuda para el diagnóstico cuando existe sospecha de trombofilia.

Fácil

- Un laboratorio molecular en un cartucho (**Lab in a Cartridge™**): extracción, amplificación y detección de ADN, así como controles, en un cartucho
- Disponibilidad: 24 horas al día, 7 días a la semana: Ciclo diario o a demanda, con un flujo de trabajo simplificado

Validado clínicamente

- Precisión demostrada: estudio multicéntrico verificado en más de 1000 muestras de pacientes con resultados similares a los obtenidos con secuenciación bidireccional⁴

Resultados prácticos rápidos

- Detección del FII c.*97G>A, factor V Leiden en 30 minutos

El ensayo Xpert FII & FV de Cepheid proporciona resultados a demanda en los que puede confiar y les permite tanto a usted como a su equipo clínico ofrecer una mejor atención a sus pacientes.

**Cobertura, plus
Exactitud, plus
Tranquilidad**

Estas son las ventajas de
PCRplus. De Cepheid.



El impacto

Práctico: Evite la costosa derivación de pruebas, con la espera hasta la obtención de resultados asociada. Mejore el tratamiento del paciente con respuestas rápidas de las pruebas a demanda.

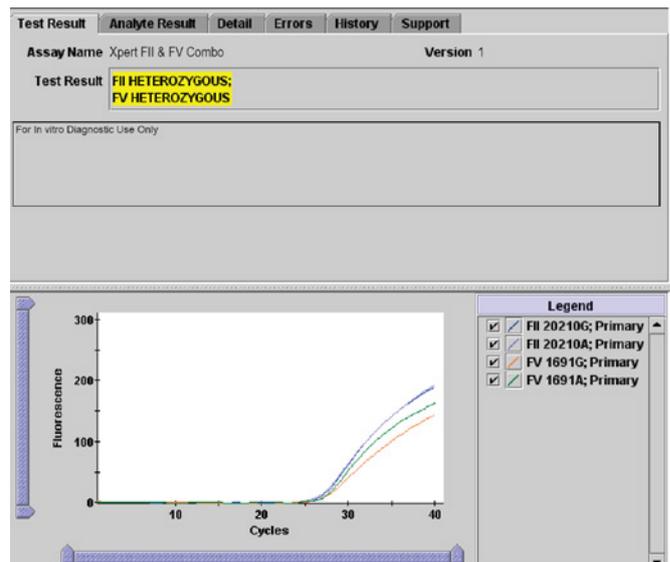
Optimizado: Sistema de prueba en cartucho para una o ambas mutaciones, que elimina el riesgo de un uso subóptimo de los reactivos, asociado a las pruebas por lotes.

Eficiente: No se necesita personal ni instalaciones de laboratorio especializados. Solo tiene que introducir el cartucho con la muestra de sangre en el Sistema GeneXpert y obtendrá los resultados en apenas 30 minutos.

Transforme su laboratorio de reactivo a proactivo con resultados en el mismo día para los médicos.

Tecnología avanzada

- Todos los reactivos necesarios para realizar la prueba están dentro del cartucho, incluidos los controles de PCR, lo que proporciona un procedimiento sencillo y optimizado
- El software GeneXpert ofrece una fácil interpretación de resultados codificada por colores, con la flexibilidad de notificar el FII y FV juntos o individualmente si se solicitan por separado
- Sin reactivos adicionales ni residuos asociados
- Se proporcionan respuestas precisas en tiempo real utilizando la tecnología de cebador Scorpion



El software GeneXpert interpreta las curvas de amplificación y proporciona resultados de genotipado.

Eficacia diagnóstica demostrada

En un estudio multicéntrico revisado por la FDA, se analizaron más de 1000 muestras con el ensayo Xpert® FII & FV, y los resultados se compararon con la secuenciación bidireccional de referencia. Xpert FII & FV demostró una precisión general del 99,3 % en relación con la secuenciación bidireccional (sin resultados discordantes).⁴

Estudios adicionales de eficacia diagnóstica

Xpert FII & FV fue evaluado frente a plataformas moleculares alternativas tanto por Morelli et al como por Saquilayan et al. Ambos estudios dieron como resultado una concordancia del 100 % con la plataforma molecular alternativa.^{5,6}

Flujo de trabajo: 3 pasos sencillos

1

Simplemente obtenga 50 µl de sangre completa con EDTA o citrato de sodio



2

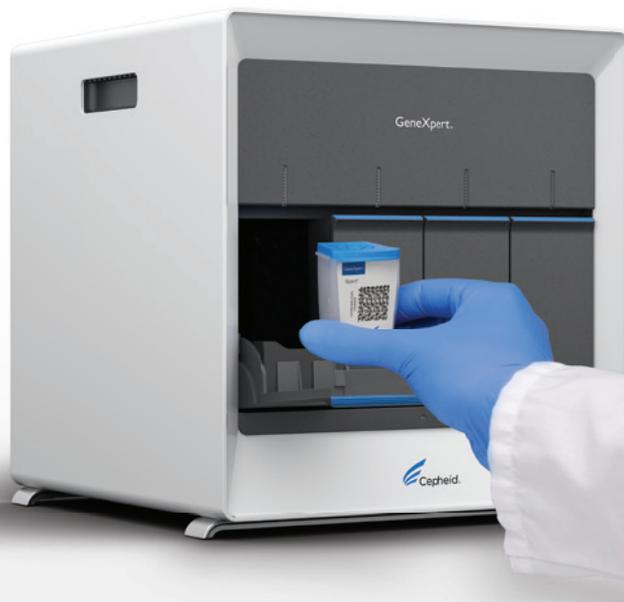
Pipetee* la muestra en el cartucho



3

Inserte el cartucho e inicie la prueba

Resultados disponibles en 30 minutos



PN0018-01S

Información de catálogo

Xpert® FII & FV

10 pruebas

GXFIIFV-10



Aproveche la creciente gama de **más de 30 pruebas CE-IVD aprobada** que pueden procesarse simultáneamente en la familia ampliable de sistemas GeneXpert®.

Escanee el código QR con su dispositivo móvil para **obtener más información**.

* Pipeta no incluida en el kit.

Bibliografía:

- 1 Mannucci P.M et al. Classic thrombophilic gene variants. *Thromb Haemost.* 2015 Nov;114(5):885-9.
- 2 Hotoleanu C. Genetic Risk Factors in Venous Thromboembolism. *Adv Exp Med Biol.* 2017;906:253-272.
- 3 Heit J et al. The epidemiology of venous thromboembolism. *J Thromb Thrombolysis* 2016 41: 3-14 CDC. Acceso en agosto de 2020 <https://www.cdc.gov/ncbddd/dvt/facts.html>
- 4 Prospecto del kit Xpert® Factor II & Factor V. Sunnyvale, USA 2017.
- 5 Morelli et al. An automation experience in molecular biology: the GeneXpert Dx System for FV Leiden and FII G2010A mutations detection. Siset (Italian Society for the study of Hemostasis and Thrombosis) Florence, Italy. September 25-28, 2008.
- 6 Saquilayan M. Detection of Genetic Thrombophilia (FV Leiden and PT 20210) Using GeneXpert Technology with IQCP Implementation. 2019. Natural Sciences and Mathematics, Clinical Laboratory Sciences.

SEDE CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

LLAMADA GRATUITA (desde EE. UU. +1.888.336.2743
TELÉFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont, Francia

TELÉFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
CORREO ELECTRÓNICO cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 0373-04S