

GeneXpert®



THE NEW GeneXpert® SYSTEM

ИННОВАЦИОННАЯ БЫСТРАЯ ДИАГНОСТИКА ИНФЕКЦИЙ

Поставь пробу и получи результат!



КАРТРИДЖ GeneXpert®

Картридж GeneXpert®

Одноразовый картридж запатентован компанией Cepheid, США. Процесс подготовки пробы, амплификация и детекция проходят автоматически внутри картриджа. Закрытая крышка картриджа исключает контаминацию образцов.



Камеры обработки пробы

Находятся реагенты и фильтры. Происходит экстракция, очистка и амплификация целевых последовательностей нуклеиновых кислот.

Оптическое окно

Происходит мультиплексная детекция ПЦР в реальном времени.

Реакционная пробирка

Плоская и тонкостенная камера позволяет проводить очень быстрые циклы амплификации.

Клапан

Перемещает реакционные жидкости из одной камеры в другую.



ХPERT: РЕЗУЛЬТАТЫ ПО ЗАПРОСУ

Быстрый:

Разработан, чтобы давать ответы, нужные вам сейчас. Различные тесты можно сделать быстро в системе с произвольным доступом. Система GeneXpert® может обрабатывать пробы по мере их поступления, 24 часа в сутки, 7 дней в неделю.

Гибкий:

Система GeneXpert® конфигурируется до 16 модулей и позволяет вам производить разнообразные диагностические исследования одновременно. Каждый модуль может работать независимо друг от друга, позволяя оператору производить до 16 любых исследований одновременно. При необходимости систему могут использовать разные операторы в одно и то же время, так как прибор можно загружать по мере необходимости в удобное время.

Умный:

Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты. Системное программное обеспечение устанавливается на настольном или портативном компьютере и показывает результаты каждого модуля в реальном времени, как только ПЦР-исследование закончено. Информация о времени, оставшемся до получения результата, выводится на экран компьютера. Независимо от количества исследований, которое вам нужно получить одновременно, программное обеспечение системы GeneXpert® всегда предоставит результат на мониторе.

ХPERT: В ДЕЙСТВИИ

Безопасный:

Независимые одноразовые картриджи повышают безопасность. Одноразовые картриджи содержат предварительно загруженные химические реагенты, которые необходимы для подготовки образца. Изолированная конструкция картриджей позволяет исключить возможность контаминации или случайного выброса содержимого в окружающую среду. Образец и реагенты не вступают в контакт с рабочими частями инструмента.

Надежный:

Шестиканальная оптика дает вам надежные и стабильные результаты ПЦР-анализа. Система GeneXpert® позволяет обнаруживать за одно исследование до 12 уникальных последовательностей нуклеиновых кислот, с использованием шестиканальной оптики при флуоресцентной детекции. Это дает возможность одновременно проводить как само исследование, так и контрольные измерения, предоставляя в итоге высоконадежные и стабильные результаты.

Подключение к LIS:

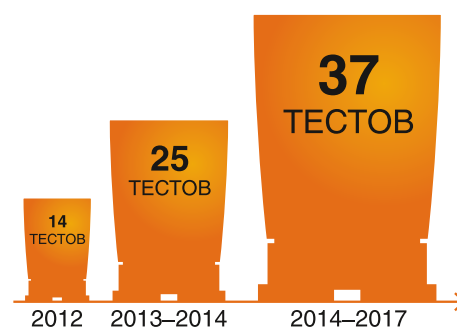
Новый стандартизированный HL7 и ASTM-интерфейс позволяет быть двунаправлено подключенным к вашей лабораторной информационной системе. Это предоставляет оптимизированный порядок обработки образцов, что позволяет получать операторам достоверные результаты. Автоматизация процесса уменьшает количество ошибок и облегчает работу с базой данных по пациентам.

Ассортимент тестов к ПЦР-анализатору GeneXpert® , доступных к заказу

	Каталожный номер	Наименование	Время до результата
Внутрибольничные инфекции	GXMRSA-100N-10_D	Тест для быстрого обнаружения метициллин-резистентного Staphylococcus aureus в мазках. (Xpert® MRSA)	1 час
	GXMRSA/SA-SSTI-10	Тест для быстрого обнаружения метициллин-резистентного Staphylococcus aureus и Staphylococcus aureus на коже и мягких тканях. (Xpert® MRSA/SA SSTI)	1 час
	GXMRSA/SA-BC-10_D	Тест для быстрой диагностики метициллин-резистентного Staphylococcus aureus и Staphylococcus aureus из положительной гемокультуры. (Xpert® MRSA/SA BC)	1 час
	GXMRSA/SA-NASAL-10	Тест для быстрой диагностики мазка из носоглотки на наличие метициллин-резистентного Staphylococcus aureus и Staphylococcus aureus. (Xpert® MRSA/SA mecAnasal)	1 час
	GXCDIFFICILE-10	Тест для быстрого определения Clostridium difficile в мазках из кала. (Xpert® C. difficile)	1 час
	GXVANA/B-CE-10	Тест для быстрого выявления ванкомицин-устойчивых энтерококков (vanA/vanB) в образцах ректальных и перианальных мазков. (Xpert® VanA/vanB)	1 час
	GXCARBAR-CE-10	Тест для быстрой идентификации генов лекарственной устойчивости грамотрицательной флоры к бета-лактамам антибиотикам blaKPC, blaNDM, blaVIM, blaIMP и blaOXA-48. (Xpert® CARBA-R)	50 минут
Критические инфекции	GXMTB/RIF-10	Тест для быстрого выявления Mycobacterium tuberculosis и ее резистентности к рифампицину в образцах мокроты. (Xpert® MTB\RIF)	2 часа
	GXEV-100N-10	Тест для быстрого обнаружения РНК энтеровируса (EV) в образцах спинномозговой жидкости (СМЖ) у пациентов с симптомами менингита. (Xpert® EV)	2,5 часа
	GXFLU-CE-10	Тест на вирус гриппа А, В и H1N1 2009 года в мазках и смывах из носоглотки, ротоглотки и аспиратах из носовой полости. (Xpert Flu)	1 час
	GXNORO-CE-10	Тест для быстрой диагностики Norovirus G1 и G2 у пациентов с подозрением на гастроэнтерит. (Xpert® Norovirus)	90 минут
Женское здоровье	GXGBS-100N-10_D	Тест для быстрой идентификации пренатальной и интранатальной инфекции стрептококка группы В (GBS). (Xpert® GBS)	1 час
	GXCT/NG-CE-10	Тест для быстрого выявления Chlamydia trachomatis (CT) и Neisseria gonorrhoeae (NG). (Xpert® CT/NG)	90 минут
	GXHPV-CE-10	Выявление 14 типов ВПЧ высокого онкогенного риска с генотипированием 16, 18\45 типов. (Xpert® HPV)	1 час
	GXTV-CE-10	Тест для быстрого и точного обнаружения Trichomonas vaginalis в мазках и моче. (Xpert® TV)	1 час
Онкология\ Генетика	GXBCRABL-100N-10_D	Тест для мониторинга лечения хронической миелогенной лейкемии. (Xpert® BCR/ABL)	2 часа
	GXFII\FV-10	Тест для определения риска развития тромбоза: ген протромбина(FII) и ген фактора Ляйдена(FV). (Xpert® FII\FV)	30 минут



Ассортимент тестов к ПЦР-анализатору GeneXpert®, находящихся в разработке



Оригинальное название	Описание	Дата регистрации тестов на CE-IVD
Xpert® Bladder Cancer monitor	Тест для обнаружения рака мочевого пузыря и мониторинга рецидива рака мочевого пузыря у ранее диагностированных и прошедших лечение пациентов, обнаруживается 4 мРНК-маркера в моче.	2014
Xpert® MRSA Next Gen	Тест для быстрого определения метициллин-резистентного Staphylococcus aureus из назальных мазков включает в себя усовершенствованные цели, для точного определения месС (мес вариант) и таких штаммов, как FIN7 и другие, выявленные Консорциумом Serheid по ВБИ.	2014
Xpert® HIV	Тест для быстрого количественного определения уровня Вируса иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1) в плазме крови в диапазоне от 40 до 10 млн копий / мл.	2014
Xpert® HBV	Тест для быстрого количественного определения уровня Вируса гепатита В в плазме крови в диапазоне от 10 до 100 млн МЕ/мл. Целевая чувствительность: < 10 ме/мл.	2014
Xpert® HCV	Тест для быстрого количественного определения уровня Вируса гепатита С в плазме крови в диапазоне от 10 до 100 млн МЕ/мл., валидирован на образцах, содержащих генотипы ВГС 1-6. Целевая чувствительность: < 10 ме/мл.	2014
Xpert® Gastro B	Тест для быстрой диагностики организмов вызывающих диарею: Shigella species, Шига-токсин продуцирующая E.coli (STEC), Campylobacter jejuni/coli, Salmonella Species, Giardia lamblia.	2015
Xpert® HSV1/2 Typing Lesion	Тест для быстрой диагностики Вируса простого герпеса 1 и 2 типа	2015
Xpert® Colon Monitor	Тест для мониторинга лечения рака толстой кишки, выявляются все точечные K-RAS мутации (в кодонах 12, 13, и 61 K-RAS генов) в опухоли менее чем за один час.	2015
Xpert® Respiratory Panel	Тест для быстрой диагностики вирусов гриппа А и В, ОРВИ, Риновирусов, человеческого Метапневмовируса, и Вируса парагриппа типов 1-4 из носоглотки.	2016
Xpert® Meningitis	Тест для быстрой диагностики менингита, тест определяет: Энтеровирусы, HSV 1 и 2, Neisseria meningitidis, Пневмококки, Гемофильную палочку, и Стрептококки группы В, забор материала из спинномозговой жидкости.	2016
Xpert® VAP	Тест для быстрой диагностики грамм отрицательных организмов Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Enterobacteriaceae (K-E-S), MRSA и MSSA бронхоальвеолярного лаважа и эндотрахеальных /трахеальных аспиратов у пациентов с признаками вентилятор-ассоциированной пневмонии(VAP).	2016-2017
Xpert® Mol PAP	Тест для определения гиперэкспрессии E6, E7 мРНК в преобразованных клетках шейки матки.	2016
Xpert® Breast Metastasis	Тест обнаруживает экспрессию мРНК 10-17 генов у женщин с ER + раком молочной железы, для прогнозирования риска рецидива, необходимые для адъювантной химиотерапии всех вновь выявленных случаев карцином молочной железы без поражения лимфатических узлов.	2016
Xpert® Breast Stratification	Тест на количественное измерение уровня экспрессии HER2 для определения приемлемости назначения Герцептина, ER(рецептор эстрогена) и PR (рецепторов прогестерона) уровней для прогнозирования ответа на лечение тамоксифеном (TAM) и Торо2 ингибиторами ароматазы (AI) у всех женщин с диагнозом рака молочной рак.	2017
Xpert® Group A Strep	Количественный тест на определение Стрептококков группы А в мазках из глотки.	2017

* Дата регистрации тестов на CE-IVD

Температурные параметры**Скорость нагревания (максимальная)**

10°C/с от 50 до 95°C

Скорость остывания (максимальная)

2,5°C/с от 95 до 50°C

Точность периода поддержания температуры

±1,0 с от запрограммированного времени

Точность измерения температуры

±0,5°C от 60 до 95 °C

Общие спецификации**GeneXpert® – I модуль**

ширина – 10,92 см

высота – 34,29 см

глубина – 33,56 см

GeneXpert® – IV модуля

ширина – 29,21 см

высота – 35,56 см

глубина – 31,11 см

GeneXpert® – XVI модулей

ширина – 53,34 см;

высота – 74,93 см;

глубина – 45,72 см

Номинальное напряжение

100-240 В~, 50-60 Гц

Колебания в электросети

до ±10% от номинального напряжения

Динамическая перегрузка по напряжению

до 2500 В пиковой нагрузки (выдерживаемое импульсное напряжение категории II)

Номинальный ток

1,9-0,95 А

Номинал предохранителя

250 В~ Т3А (IEC 60127, обеспечивает задержку на срабатывание)

Диагностическая система GeneXpert®	Каталожный номер
GeneXpert® - I модуль в комплектации с ноутбуком	GXI-N3-6
GeneXpert® - IV модуля в комплектации с компьютером	GXIV-4N1-6
GeneXpert® - XVI модулей в комплектации с компьютером	GXXIV-16N1-6

Канал	Возбуждение (нм)	Испускание (нм)	Калиброванные индикаторные красители
1	375-405	420-480	CF1
2	450-495	510-535	FAM
3	500-550	565-590	Alexa Fluor® 532
4	555-590	606-650	Texas Red®
5	630-650	665-685	Alexa Fluor® 647
6	630-650	> 700	CF6

**Официальный представитель компании «Серheid» в России
ООО «Медикал лизинг-консалтинг»**

Юридический адрес: 123371 Москва, Волоколамское шоссе, д. 81, корп. 2, стр. 5

Фактический адрес/Почтовый адрес: 125284 Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр.1

Телефон/Факс: +7 495 232 01 40 (многоканальный)

E-mail: info@medcon.ru

Web: medcon.ru