

A photograph of two male scientists in a laboratory setting. They are wearing white lab coats. The scientist in the foreground is wearing blue gloves and looking intently at a tablet computer. The scientist in the background is wearing safety glasses and also looking at the tablet. The background is slightly blurred, showing laboratory equipment.

GeneXpert

La solution idéale pour un diagnostic fiable des pathologies virales

32ème Congrès National de la STPI
2ème Congrès Francophone de Pathologie Infectieuse
et de Microbiologie Clinique
Hammamet du 5 au 7 mai 2023

Sommaire

I Introduction

II Le Genexpert : Système fermé de PCR en temps réel

III Panel des pathologies virales

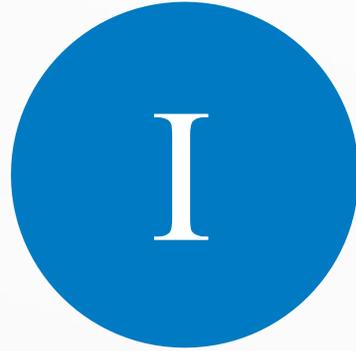
- * Panel des pathologies respiratoires

- * Papillomavirus humain

- * Les Hépatites B et C

- * Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

IV Conclusion



Introduction



Compagnie qui opère dans le diagnostic moléculaire depuis 2000 et dont le siège est basé en Pennsylvanie, Californie, aux Etats Unis. Points de production aux USA et France.



Au Service
120+
Pays et régions



7000+
Employés et 1500 Ingénieurs
R&D à l'échelle mondiale

+36000
Systèmes GeneXpert
au Monde

31 tests CE/IVD
13 prequalifiés par
l'OMS

#1 Le système PCR “Echantillon-Réponse” le plus populaire

#1 Leader mondial en MRSA, C.diff, TB[^]

#1 Le système le plus recommandé par les clients du diagnostic clinique





II

**Le Genexpert: Système intelligent de
PCR en temps réel**

GeneXpert



Le GeneXpert®

- ❑ Module(s) thermique(s) et optique(s) (I, II, IV, XVI)
- ❑ Système informatique et logiciel GeneXpert Dx
- ❑ Lecteur de code-barres



Accessoires recommandés

- Onduleur
- Dispositif de protection contre les surtensions

Accessoires facultatifs

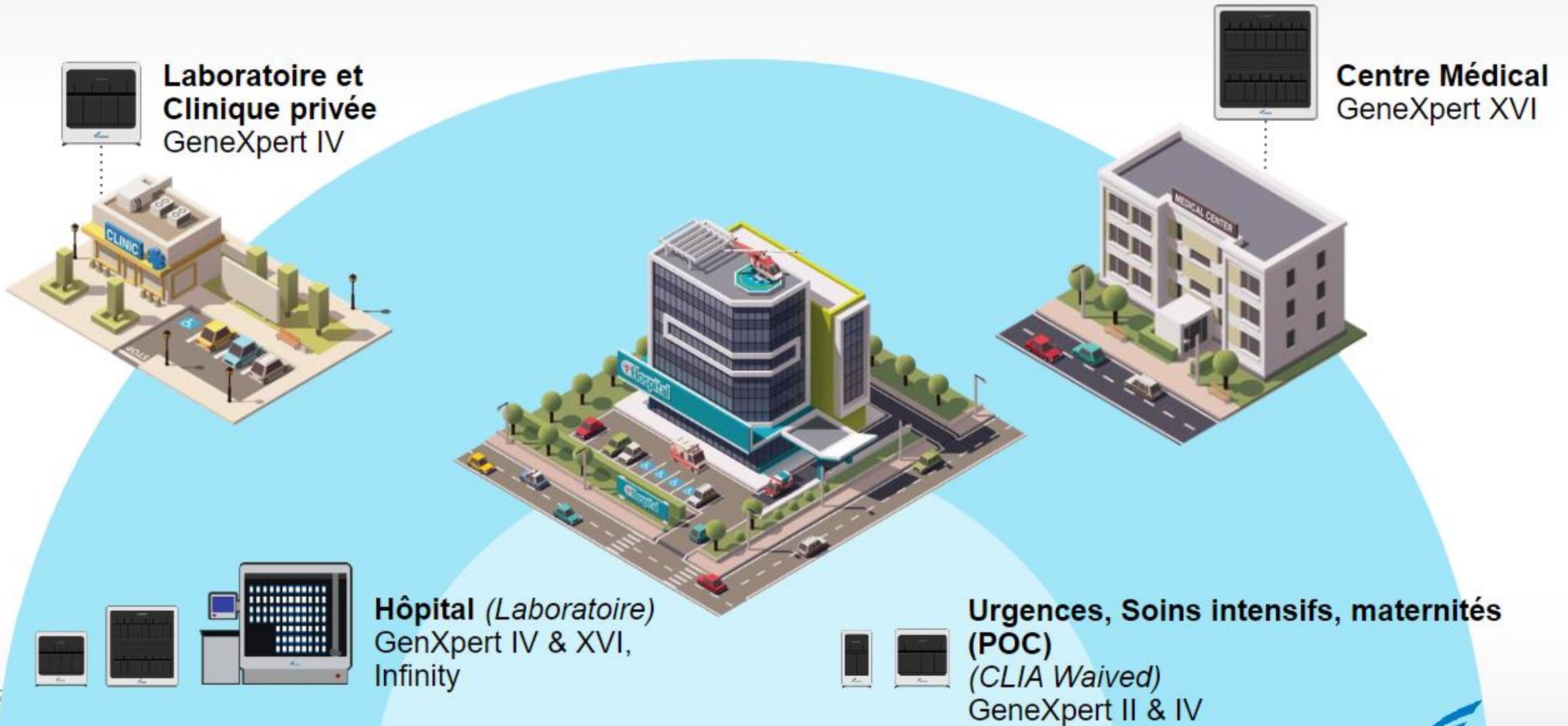
- Batteries/générateur électrique
- Imprimante

La Cartouche

- Close
- Jetable
- Unitaire
- Protocole spécifique du test



La solution GeneXpert est adaptée à tous les besoins



© 2021

Protocole Xpert® automatisé



Cartouche Xpert®

- Cartouche close
- Empêche la contamination croisée

Chambres de traitement

Contient l'échantillon, les réactifs, l'échantillon traité et les solutions de déchets

Corps de la valve

Il pivote et permet au liquide de s'écouler vers les différentes chambres et jusqu'au tube réactionnel

- Certaines chambres sont utilisées pour le traitement de l'échantillon
- Certaines chambres sont destinées aux réactifs



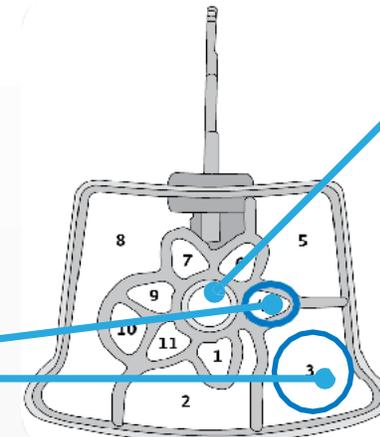
Couvercle de cartouche

Tube réactionnel de PCR

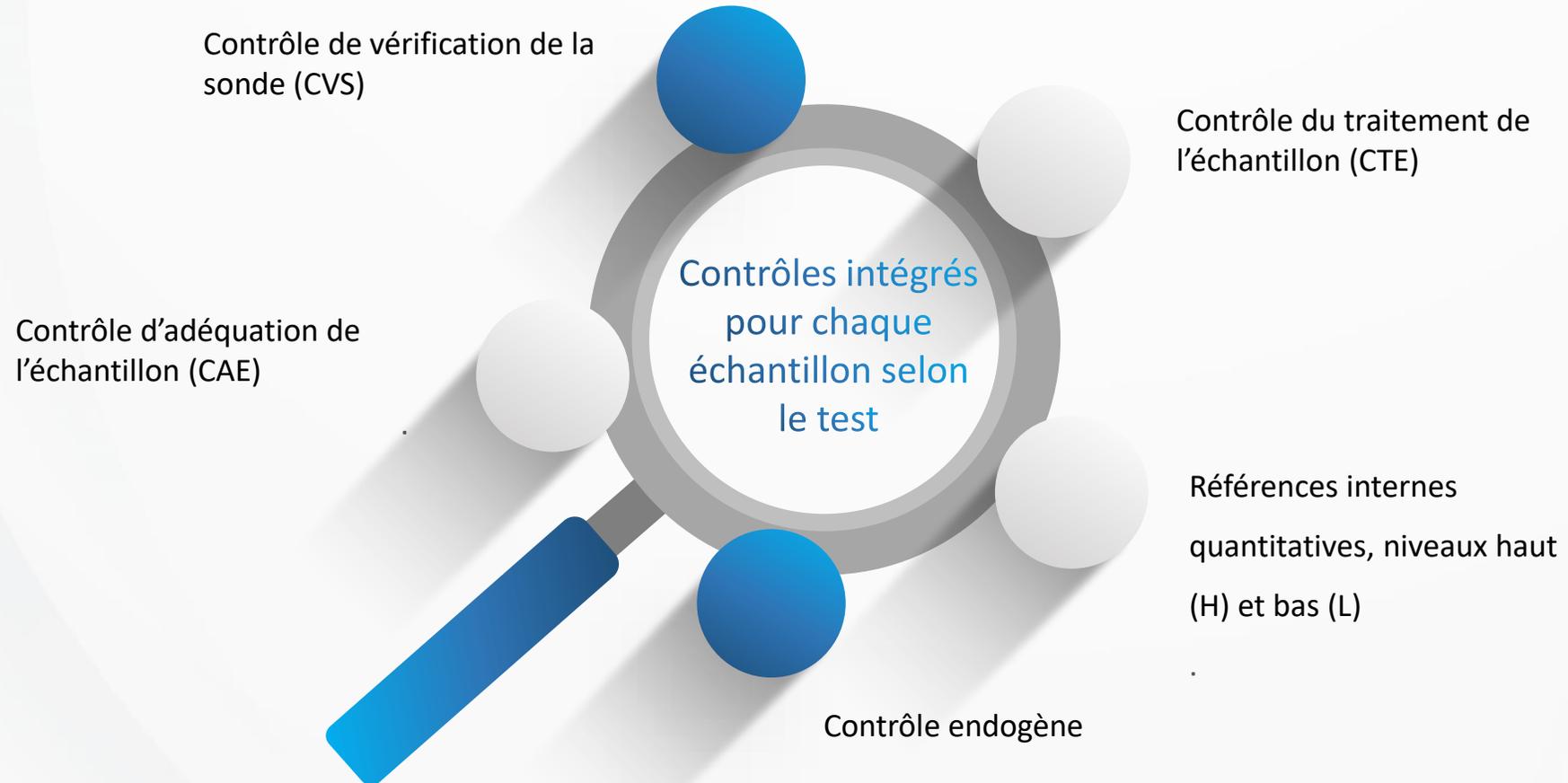
Il permet le thermocyclage rapide, l'excitation optique et la détection

Pied de la cartouche

Réservé au piston



Notion du contrôle



Gamme de tests CE-IVD Xpert

		Nombre de tests	Numéro de référence
Pathologies respiratoires	Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus	Détection et différenciation rapides du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et du VRS, avec l'ajout d'une 3e cible génétique pour le SARS-CoV-2, en 36 minutes environ	10 XP3COV2/FLU/RSV-10
	Xpert Xpress CoV-2 plus	Détection rapide du SARS-CoV-2, le virus responsable de la COVID-19, avec trois cibles génétiques dès 20 minutes*	10 XP3SARS-COV2-10
	Xpert Xpress SARS-CoV-2	Détection rapide du SARS-CoV-2 en seulement 30 minutes*	10 XPRSARS-COV2-10
	Xpert Xpress Strep A	Détection rapide de l'ADN des <i>streptocoques</i> du groupe A dès 18 minutes*	10 XPRSTREPA-CE-10
	Xpert Xpress Flu/RSV	Détection et différenciation rapides du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et du VRS en seulement 20 minutes*	10 XPRSFLU/RSV-CE-10
Infections nosocomiales et autres maladies infectieuses	Xpert MRSA NxG	Tests de surveillance active de SARM en 45 minutes environ*	10 GXMRSA-NXG-CE-10 120 GXMRSA-NXG-CE-120
	Xpert SA Nasal Complete	Tests préopératoires de dépistage de <i>S. aureus</i> et de SARM en une heure environ	10 GXSACOMP-CE-10 120 GXSACOMP-120
	Xpert MRSA/SA BC	Détection de SARM et de <i>S. aureus</i> à partir d'hémocultures positives en une heure environ	10 GXMRSA/SABC-CE-10
	Xpert MRSA/SA SSTI	Détection des infections de la peau et des tissus mous à SARM et à <i>S. aureus</i> en une heure environ	10 GXMRSA/SA-SSTI-CE
	Xpert Carba-R	Détection et différenciation de KPC, NDM, VIM, IMP et OXA-48 en 50 minutes	10 GXCARBARP-CE-10 120 GXCARBARP-CE-120
	Xpert Norovirus	Identification et différenciation des norovirus GI et GII en moins d'une heure*	10 GXNOV-CE-10
	Xpert EV	Détection des entérovirus dans le LCR en 2,5 heures	10 GXEV-100N-10
	Xpert C. difficile BT	Détection d'infection à <i>Clostridioides difficile</i> avec identification indépendante de la toxine binaire et différenciation de la souche 027 en 45 minutes environ	10 GXCDIFFBT-CE-10
	Xpert vanA/vanB	Dépistage rapide des ERV pour la prévention et le contrôle des épidémies actives en 45 minutes environ	10 GXVANAVB-CE-10

Activer Windows

Accédez aux paramètres de Windows.

Gamme de tests CE-IVD Xpert

Tuberculose et maladies infectieuses émergentes

Xpert MTB/RIF Ultra	Détection du complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> et des mutations associées à la résistance à la rifampicine en moins de 80 minutes	10 50	GXMTB/RIF-ULTRA-10 GXMTB/RIF-ULTRA-50
Xpert MTB/XDR	Détection du complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> et des mutations associées à une pharmacorésistance à l'isoniazide, aux fluoroquinolones, aux médicaments injectables de deuxième intention et à l'éthionamide en moins de 90 minutes, en utilisant la technologie 10 couleurs GeneXpert	10	GXMTB/XDR-10
Xpert Ebola	Détection du virus Ebola Zaïre en 90 minutes environ	10 50	GXEbola-CE-10 GXEbola-CE-50

Xpert CT/NG	Détection des infections à <i>Chlamydia trachomatis</i> et à <i>Neisseria gonorrhoeae</i> en 90 minutes environ	10 120	GXCT/NGX-CE-10 GXCT/NGX-CE-120
--------------------	---	-----------	-----------------------------------

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, en moins d'une heure	10	GXHPV-CE-10
------------------	---	----	-------------

Xpert Xpress GBS	Détection intrapartum des streptocoques du groupe B (SGB) pendant le travail/l'accouchement en environ 30 minutes*	10	XPRSGBS-CE-10
-------------------------	--	----	---------------

Virologie sanguine, santé des femmes et santé sexuelle

Xpert TV	Détection de <i>Trichomonas vaginalis</i> dans les échantillons masculins et féminins, en une heure environ*	10	GXTV-CE-10
-----------------	--	----	------------

ResistancePlus[®] MG Flexible[®]	Détection de <i>M. genitalium</i> et de la résistance aux macrolides, en environ deux heures	10	S2A-2000410
---	--	----	-------------

Xpert HBV Viral Load	Détection et quantification du virus de l'hépatite B (VHB) en moins d'une heure	10	GXHBV-VL-CE-10
-----------------------------	---	----	----------------

Xpert HCV Viral Load	Détection et quantification du virus de l'hépatite C (VHC) en 105 minutes	10	GXHCV-VL-CE-10
-----------------------------	---	----	----------------

Xpert HCV VL Fingerstick	Détection et quantification du virus de l'hépatite C (VHC) en une heure environ	10	GXHCV-FS-CE-10
---------------------------------	---	----	----------------

Xpert HIV-1 Qual XC	Détection du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) en 90 minutes environ	10	GXHIV-QA-XC-CE-10
----------------------------	--	----	-------------------

Xpert HIV-1 Viral Load XC	Détection et quantification du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) en 90 minutes environ	10	GXHIV-VL-XC-CE-10
--------------------------------------	--	----	-------------------

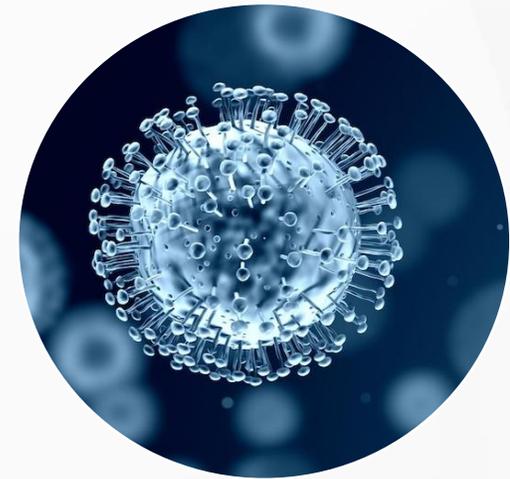
Gamme de tests CE-IVD Xpert

Oncologie et génétique humaine	Xpert Bladder Cancer Detection	Détection de la présence du cancer de la vessie chez des patients présentant une hématurie en environ 90 minutes	10	GXBLAD-CD-CE-10
	Xpert Bladder Cancer Monitor	Suivi qualitatif de la récurrence chez des patients précédemment diagnostiqués avec un cancer de la vessie en 90 minutes environ	10	GXBLAD-CM-CE-10
	Xpert Breast Cancer STRAT4	Mesure semi-quantitative de ESR1, PGR, ERBB2 et MKi67 dans du tissu de cancer invasif du sein fixé au formol et inclus en paraffine (FFPE) en 70 minutes	10	GXBCSTRAT4-CE-10
	Xpert BCR-ABL Ultra	Mesure normalisée des taux de transcrits BCR-ABL de type p210 pour les personnes atteintes de leucémie myéloïde chronique (LMC) en moins de 2 heures	10	GXBCRABL-10
	Xpert FII & FV	Identification des facteurs de risques génétiques de thrombose en 30 minutes environ	10	GXFIIFV-10
	Xpert BCR-ABL Ultra p190	Suivi quantitatif des taux de transcrits d'ARNm BCR-ABL de type p190 chez les personnes atteintes de leucémie myéloïde chronique (LMC) et de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), en 2,5 heures environ	10	GXBCRABLP190-CE-10



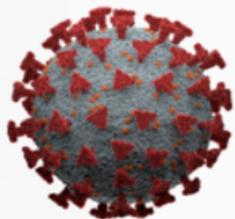
Panel des pathologies virales

Panel des pathologies
respiratoires



L'impact des virus respiratoires

COVID-19



96 millions Plus de 96 millions de personnes aux États-Unis ont contracté la COVID-19.

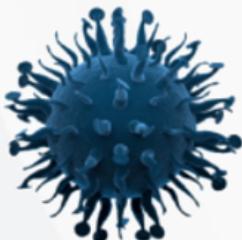


5,4 millions Plus de 5,4 millions ont été hospitalisés.



1 058 692 Plus de 1 058 692 personnes sont décédées.

VRS



2 millions En moyenne, plus de 2 millions de personnes sont atteintes du VRS chaque année.



235 000 En moyenne, plus de 235 000 personnes sont hospitalisées chaque année.



14 000 En moyenne, plus de 14 000 personnes meurent chaque année.

Grippe



35 millions Plus de 35 millions de personnes aux États-Unis ont contracté une maladie liée à la grippe entre 2019 et 2020.

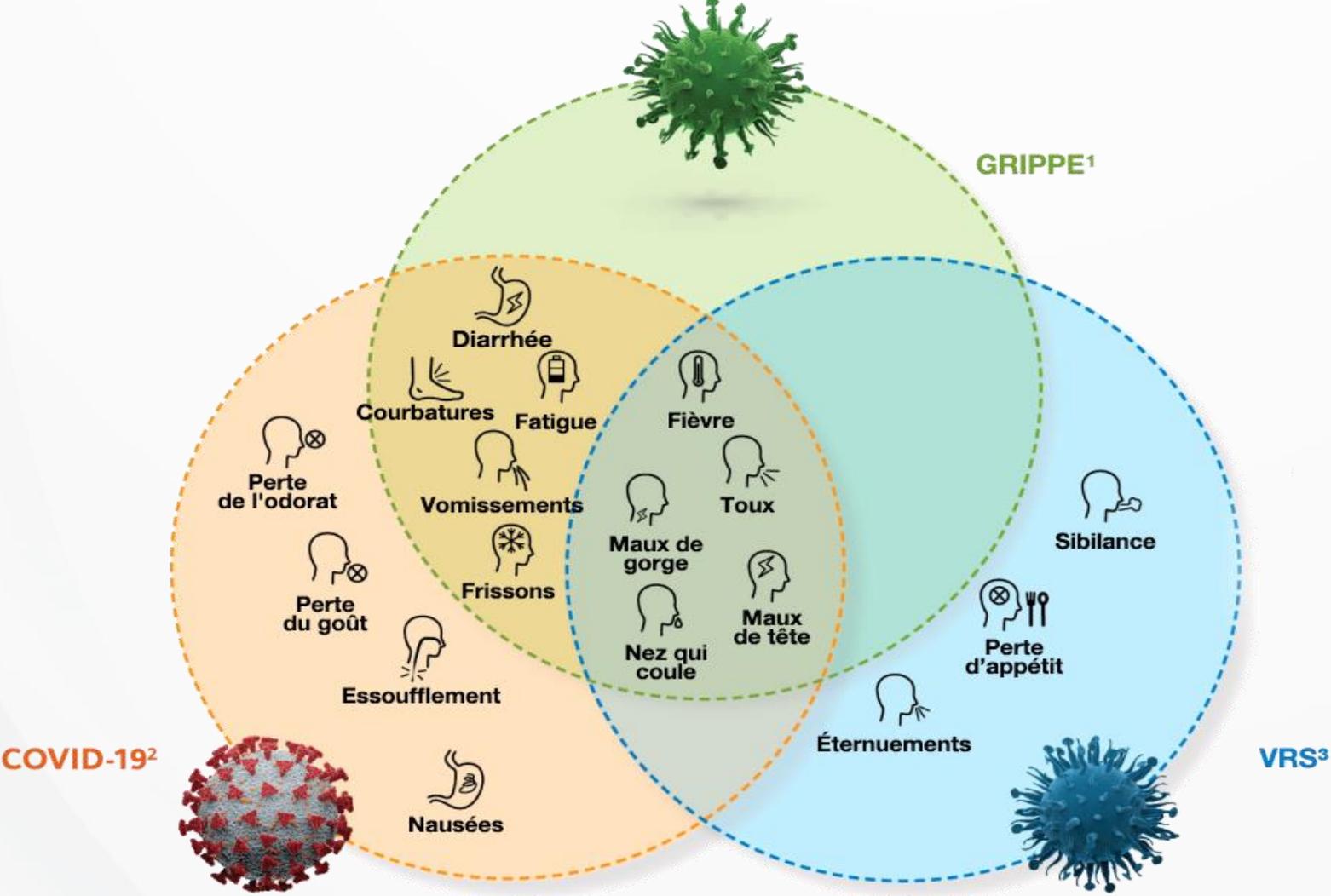


380 000 Plus de 380 000 personnes ont été hospitalisées entre 2019 et 2020.



20 000 Plus de 20 000 personnes sont décédées entre 2019 et 2020.

Similitude entre les symptômes



Solution : Test multiplexe

Un test PCR multiplexe permettra aux professionnels de santé de détecter et de différencier la COVID-19, la grippe A, la grippe B et le virus respiratoire syncytial VRS en utilisant un seul écouvillon nasal.

Cibles

SARS-CoV-2

RdRP : gène de l'ARN polymérase ARN-dépendante

N2 : gène de la nucléocapside

E : gène de la protéine de l'enveloppe

Grippe A

Gènes codant la protéine de la matrice, PB2, et PA

Grippe B

Gènes codant la protéine de la matrice et la protéine non structurale

VRS

Gène codant la nucléocapside du VRS A et du VRS B



Des résultats exploitables en **30 minutes** seulement avec moins d'une minute de temps de manipulation

Solution : Test multiplexe



•Trois gènes cibles pour le SARS-CoV-2 E, N2, RdRp ainsi qu'une optimisation des sondes N2 pour permettre une détection plus fiable des virus

Des résultats rapides et précis dès 20 minutes

•Détection précise et fiable des virus de la grippe A, de la grippe B et du VRS dès 20 minutes*



1

Recevoir l'échantillon conservé dans un milieu de transport approprié



2

Transférer l'échantillon dans la cartouche

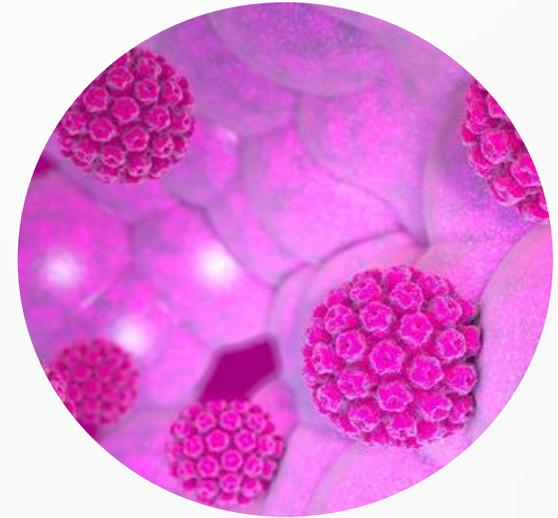


3

Scanner et insérer la cartouche



Papillomavirus
humains HPV



Papillomavirus humains et Cancer du col de l'utérus

99% des cas de cancer du col de l'utérus sont lié à une infection par les papillomavirus humains (HPV) à haut risque.

En 2018, plus de 7 600 femmes de la région MENA sont décédées d'un cancer du col utérin. Les génotypes les plus fréquemment associés au cancer du col de l'utérus sont les HPV16 et 18 (71% des cas) et 45 (6% des cas). Cette infection est très fréquente : la majorité des hommes et des femmes sexuellement actifs (8 sur 10 rencontrent au moins une fois un papillomavirus au cours de leur vie.



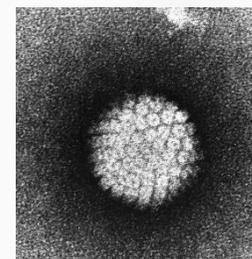
8 femmes sur 10 seront exposées au HPV au cours de leur vie⁴



3000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus et **1000** décès en France chaque année⁴



3/4 des cancers diagnostiqués chez des femmes de moins de 65 ans³



Papillomavirus humain au microscope électronique

Le dépistage de HPV est parmi les moyens essentiels et les plus efficaces dans la prévention du cancer du col de l'utérus.

PCR de Papillomavirus humains à haut risque

GeneXpert



1

Détection de la région E6/E7 du génome d'ADN viral issu de 14 types de HPV à haut risque en une seule analyse.

2

Détection de HPV 16, de 18/45, de P3 {31, 35, 33, 52, 58} P4 {51, 59} et P5 {39, 68, 56, 66}.

3

Échantillons cervicaux dans une solution de préservation cytologique.

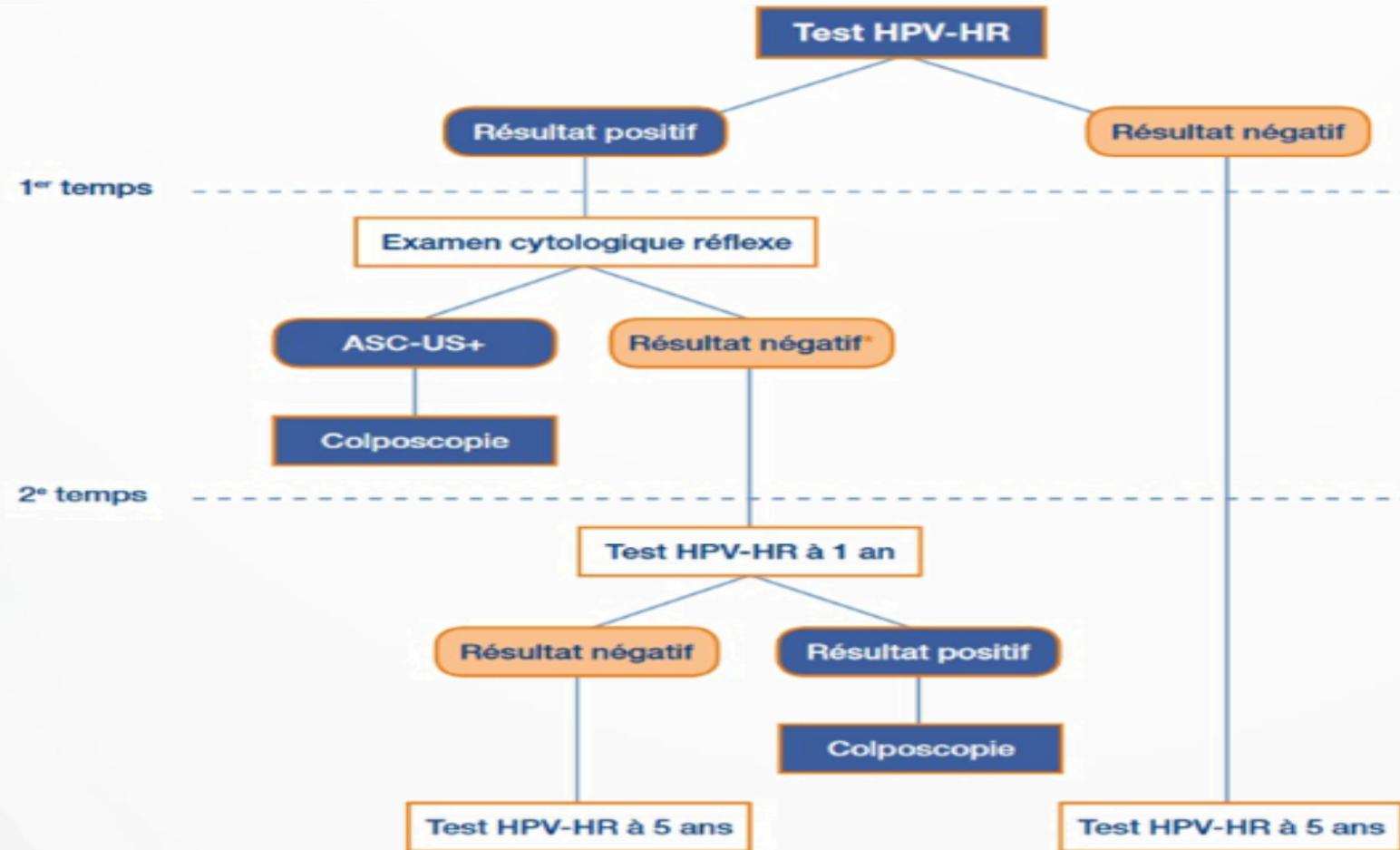
4

Contrôles intégrés pour chaque échantillon individuel.

5

Sensibilité $\geq 94,5\%$ avec une résultat obtenu en environ 60 minutes.

Papillomavirus humains et Cancer du col de l'utérus



Arbre décisionnel pour le diagnostic du cancer du col de l'utérus

Xpert HPV

1

Recevoir l'échantillon endocervical conservé dans le milieu de transport validé*



2

Transférer l'échantillon dans la cartouche



3

Insérer la cartouche et lancer le test



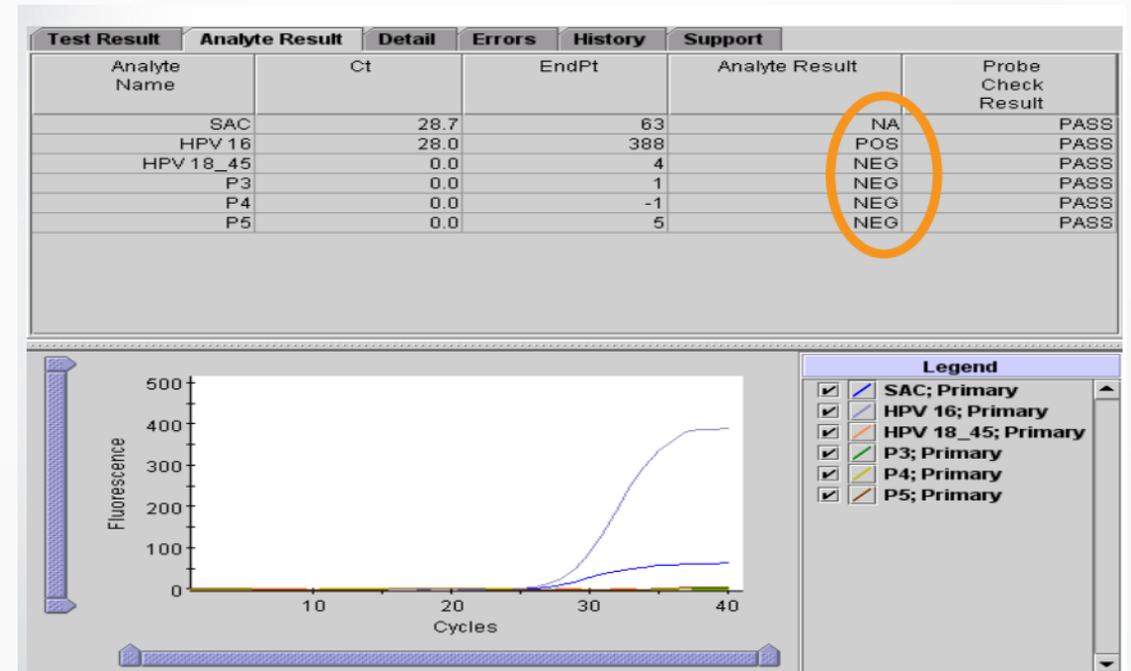
GeneXpert

Test Result
HPV 16 POS;
HPV 18_45 NEG;
OTHER HR HPV NEG



Schéma opérationnel :

Mise en œuvre simple dans les flux de travail existants



Cepheid, la solution pour un diagnostic « sur place »

Patiente



Résultats de tests fiables en **60 minutes environ**



Résultats le jour même pour faciliter la prise en charge des patientes

Test via un laboratoire externe

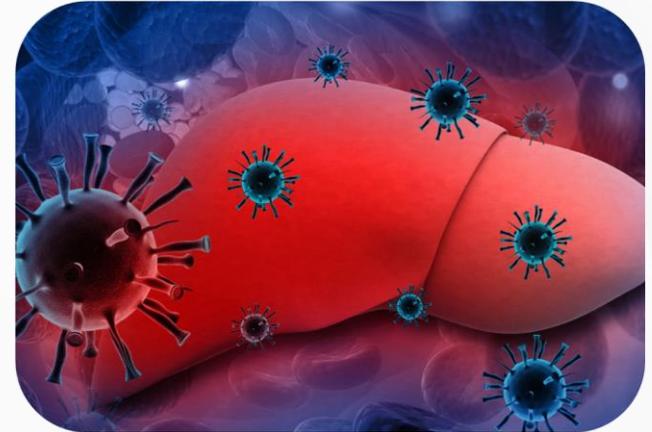


La patiente attend anxieusement les résultats avec le risque de transmission ultérieure



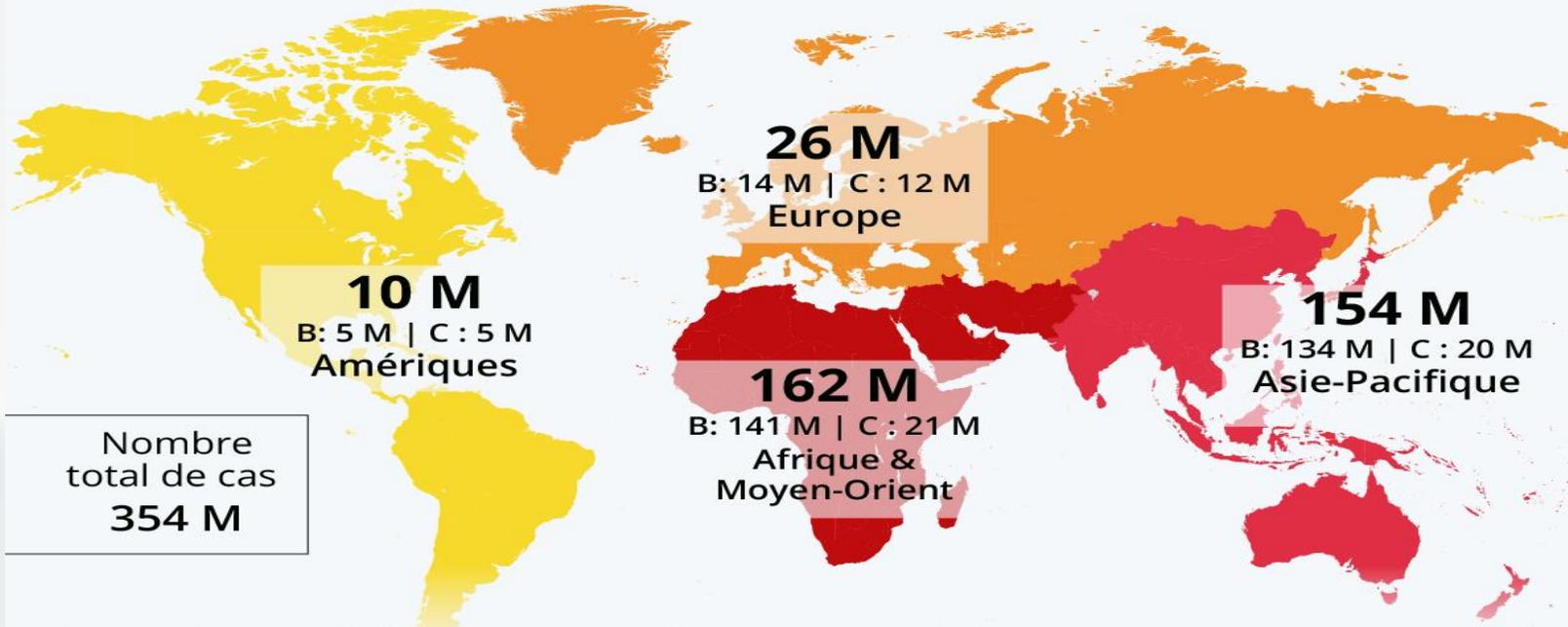
Résultats **2 à 14 jours*** plus tard, retardant les décisions thérapeutiques

Les Hépatites B et C



Hépatites : plus de 350 millions de personnes touchées

Nombre de porteurs chroniques du virus de l'hépatite B et C par région *



Nombre total de cas
354 M

* Données sur l'hépatite B : 2020, hépatite C : 2022.
Découpage des régions selon les zones géographiques de l'OMS
Source : OMS



Les virus des hépatites B et C sont à l'origine de 80 % des cas de cancer du foie dans le monde.



1,34 millions de morts par an, autant que le VIH/SIDA, la tuberculose ou la malaria



1 Quantification rapide de l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB) dans le sérum ou le plasma humain (EDTA)

2 Validé pour la quantification de l'ADN du VHB sur les génotypes A, B, C, D, E, F, G, H dans un plage linéaire entre 10 et 1 000 000 000 UI/ml.

3 Limite de détection entre 1.21 UI/ml et 5.99 UI/ml en fonction du génotype en environ 60 minutes.

4 Contrôles intégrés pour chaque échantillon individuel. Référence interne quantitative (Internal Quantitative Standards, IQS), niveaux haut (H) et bas (L)

Xpert® HBV Viral Load



Sécurisé

Un diagnostic sécurisé grâce à des cartouches closes qui réduisent au minimum la possibilité de contamination croisée entre les échantillons

Précis

Sensibilité très élevée et Spécificité maximale avec une efficacité supérieure donnant un diagnostic adapté avec des résultats à la demande 24/7

Robuste

Des contrôles qualité internes intégrés dans la cartouche garantissant des résultats en adéquation avec le 4ème étalon international de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'ADN du VHB

Xpert® HCV Viral Load



Quantification rapide de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) dans le sérum ou le plasma (EDTA).

Le test Xpert HCV VL quantifie les génotypes 1 à 6 du VHC dans un plage linéaire entre 10 à 100 000 000 UI/ml.

Limite de détection: 4.0 UI/ml Plasma et 6.1 UI/ml serum en environ 105 minutes.

Contrôles intégrés pour chaque échantillon individuel
Référence interne quantitative (Internal Quantitative Standards, IQS), niveaux haut (H) et bas (L)

Facile

- Opération automatique fermée, pas besoin d'intervention humaine.
- Normes de quantification exécutées dans chaque test.



Flexible

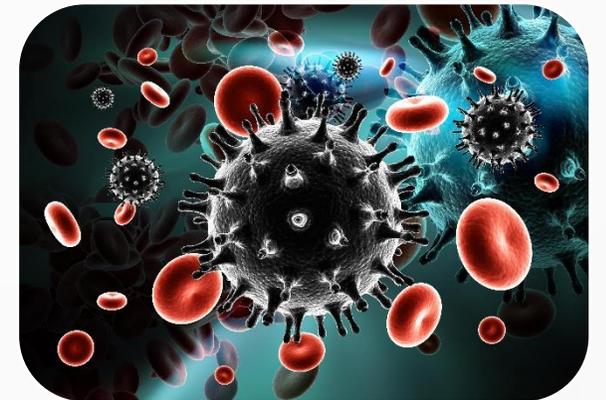
- Aucune exigence pour les paramètres de la salle PCR.
- Pas d'entretien quotidien ni de gestion des déchets liquides.
- Exécution à la demande.
- un coût fixe par résultat indépendamment du volume quotidien.

Rapide

- Temps de manipulation minimal
- 105 minutes d'exécution avec un rapport de résultat et interprétation.
- Des résultats rapides permettent un ajustement plus précoce au traitement approprié.

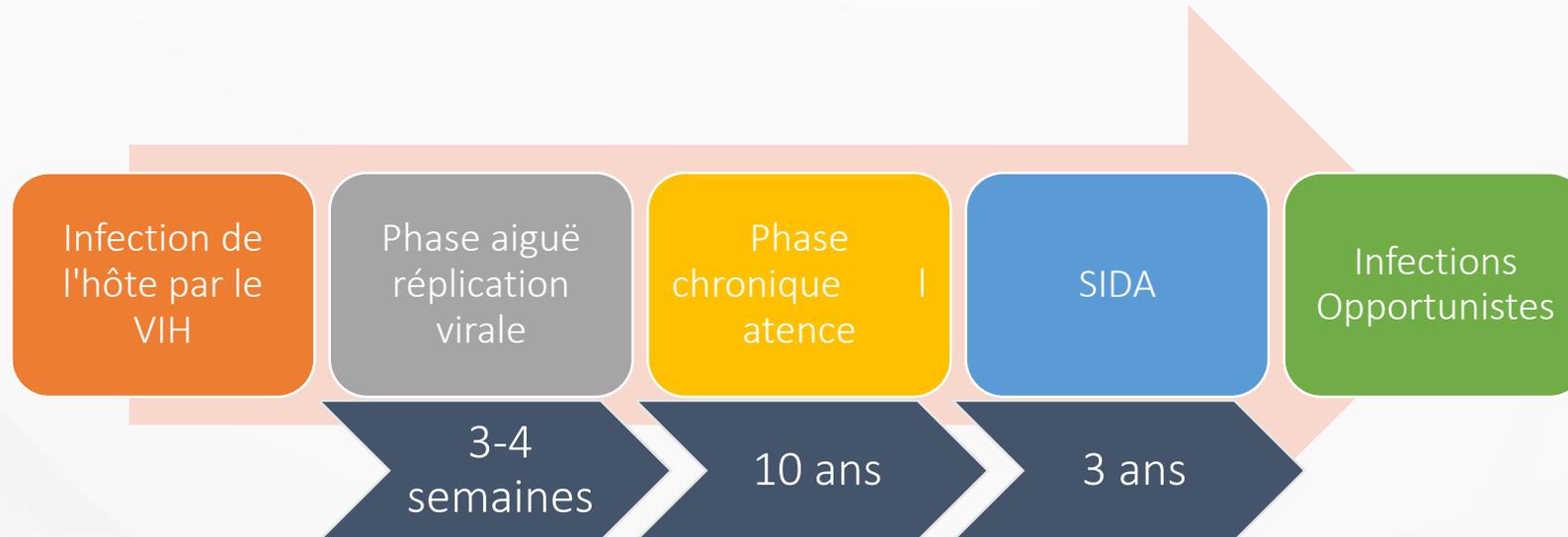
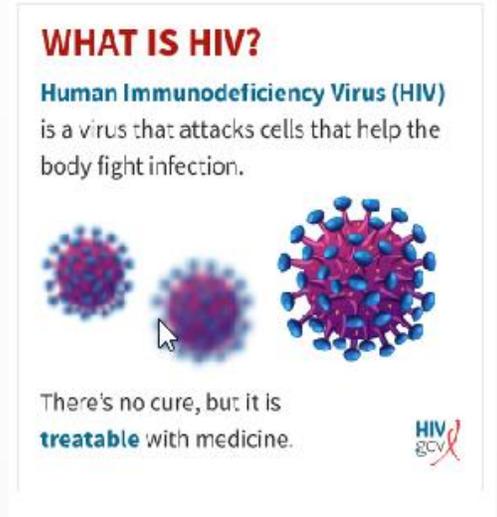


Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

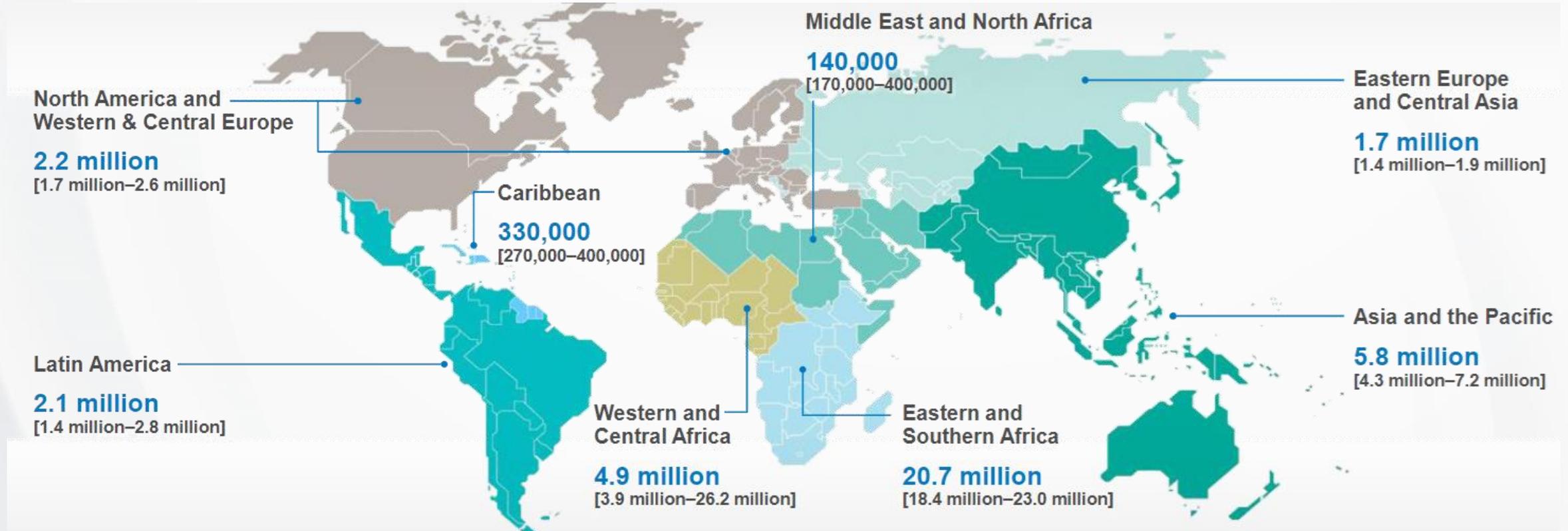


Concepts de base du VIH/SIDA

- ❑ Le VIH est un virus à ARN de la famille des Retroviridae
- ❑ Deux variantes virales sont identifiées : VIH-1 et VIH-2
- ❑ Le VIH-1 peut être divisé en quatre groupes principaux : M (le plus courant), N, O et P
- ❑ Le groupe M comprend 12 sous-types différents : A, B, C, D, F, G, H, J, K, AE, AB, AG
- ❑ Le traitement pharmacologique de l'infection repose sur la thérapie antirétrovirale (ART) suivi par l'évaluation de la charge virale



L'impact mondial du VIH



➔ **TOTAL: 38.0 million** [31.6 million–44.5 million]



690 000 personnes sont mortes de maladies liées au SIDA en 2019

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Détecte et quantifie le génome de HIV-1 dans deux régions LTR et POL en utilisant la technologie de RT-PCR.

Limite de détection 13,6 cp/ml et une plage linéaire entre 40 et 10 000 000 copies/ml d'ARN de HIV-1.

Le test Xpert HIV-1 Viral Load est validé pour la quantification de l'ARN de HIV-1 des groupes M, N, O et P.

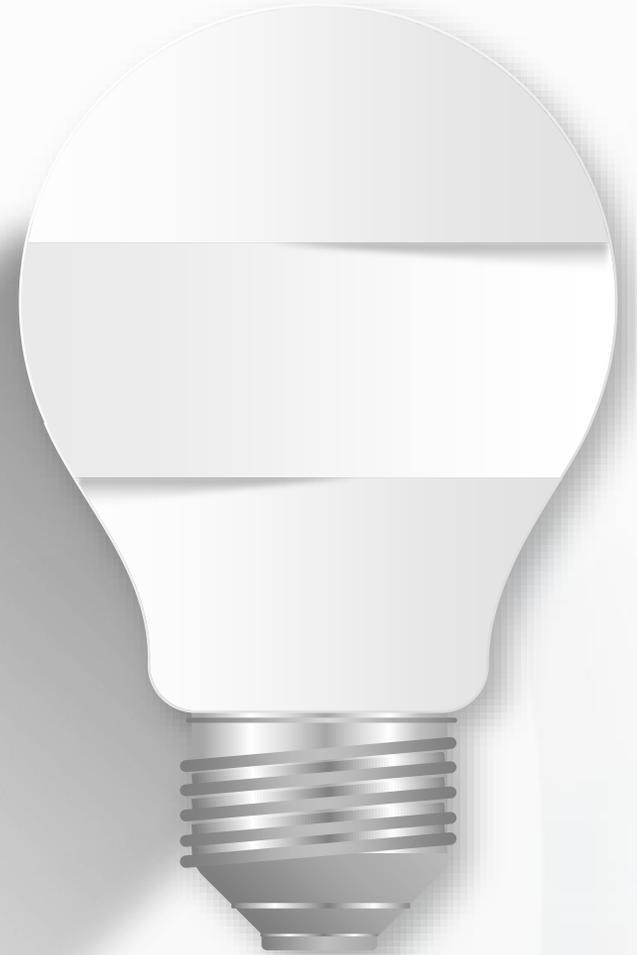
Contrôles intégrés pour chaque échantillon individuel.

Échantillon : Plasma humain prélevé dans des tubes EDTA

Résultats obtenus en seulement 90 minutes.



Conclusion



Avantages du GeneXpert dans le diagnostic des pathologies virales



PRÉCISION

Des résultats fiables.



RAPIDITÉ

Des résultats disponibles le
jour même.



FLEXIBILITÉ

Des résultats à tout
moment et n'importe où.



QUALITÉ

Des résultats fiables sur la
durée.



SIMPLICITÉ

Procédure simple du test
aux résultats.

MERCI

