

# Как улучшить и рационализировать обслуживание и уход за устройствами GeneXpert регионе ВЕЦА?

*Kristians Korns*

*18/06/2021*

*kristians.korns@cepheid.com*



# Обзор

- Технические аспекты GeneXpert 10-и канальной технологии
- Пакет Covid для дополнительного ГФ финансирования C19RM
- Программа обслуживания и ремонта AccessCare
- Проект Trade-in
- Будущее меню продуктов

# GeneXpert<sup>®</sup> Systems

*10-и канальная  
технология*



**CE** **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device

May not be available in all countries. Not available in the United States.

# GeneXpert® сравнение систем

## 6-канальная система GeneXpert

## 10-канальная система GeneXpert

Регистрация продукта

Завершена

Отдельный каталожный номер

В стадии завершения

Операционная система комп.

Win XP, 7, 10

Win 7, Win 10

Версия ПО GeneXpert Dx

GX DX 4.4a to 6.4 <sup>1</sup>

GX DX 6.2 и выше

Различие

Серые дверцы модулей



Синяя полоска на дверце модуля



Возможности

Обнаружение 6-и красителей

Обнаружение 6+4 красителей

Совместимость

Совместим с текущим меню тестов Cepheid, кроме теста Xpert MTB / XDR \*

Совместим **со всеми** текущими и будущими тестами Cepheid

\* CE-IVD. Медицинское устройство для диагностики in vitro. Может быть доступно не во всех странах. Недоступно в США.

• <sup>1</sup> Win XP Gx.Dx с 4.3 до 5.3

# Последние обновления

- 10-канальные системы GeneXpert<sup>®</sup> соответствовали критериям приемлемости ВОЗ для проведения пре-квалификации на нескольких тестах.

- Публичные отчеты доступны по следующему адресу:  
<https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr>.

PQDx 0192-070-00, PQDx 0194-070-00, PQDx 0195-070-00 WHO PQDs Public Report December 2020, version 5.0

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics  
PUBLIC REPORT

Product: Xpert HIV-1 Viral Load with GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity-48s and GeneXpert Infinity-80  
WHO reference numbers: PQDx 0192-070-00<sup>1</sup>, PQDx 0194-070-00, PQDx 0195-070-00

Xpert HIV-1 Viral Load with GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity-48s and GeneXpert Infinity-80<sup>2</sup>, product code QNHV-VL-CE-20, manufactured by Cepheid AB, CE marked regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 20 July 2017.

Summary of WHO prequalification assessment for Xpert HIV-1 Viral Load

	Date	Outcome
PQ listing	20 Jul 2017	Met
Desktop review	N/A	Met
Site inspection(s) of quality management system	29 to 30 Jun 2015	Met
Product performance evaluation	19 Jun 2017	Met

Met: Meets requirements  
N/A: Not applicable

Report amendments and/or product changes  
This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the prequalified product for which WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarized in the following table, and details of each amendment are provided below.

<sup>1</sup> Please note that Gene Xpert 48 is now obsolete and removed from this report.  
<sup>2</sup> Please note that other configurations of GeneXpert system such as GeneXpert L, GeneXpert S, GeneXpert H, GeneXpert HX are covered by this prequalification assessment, see section on nomenclature.

- 10-канальные системы GeneXpert<sup>®</sup> включены в каталог ГДФ ([GDF Catalogue](#))

\* CE-IVD. Медицинское устройство для диагностики in vitro. Может быть доступно не во всех странах.

# Варианты закупок

## Технология 10-цветного мультиплексирования

1

### Замена модулей



Замена существующих 6-канальных модулей новыми 10-канальными модулями

- проверьте версию Windows на компьютере
- Возможно, потребуется обновление ПО

2

### Сателлитная опция



Новый 10-канальный сателлитный прибор в дополнение к существующей 6-канальной системе GeneXpert®

- проверьте версию Windows на компьютере
- Возможно, потребуется обновление ПО

3

### Новая система

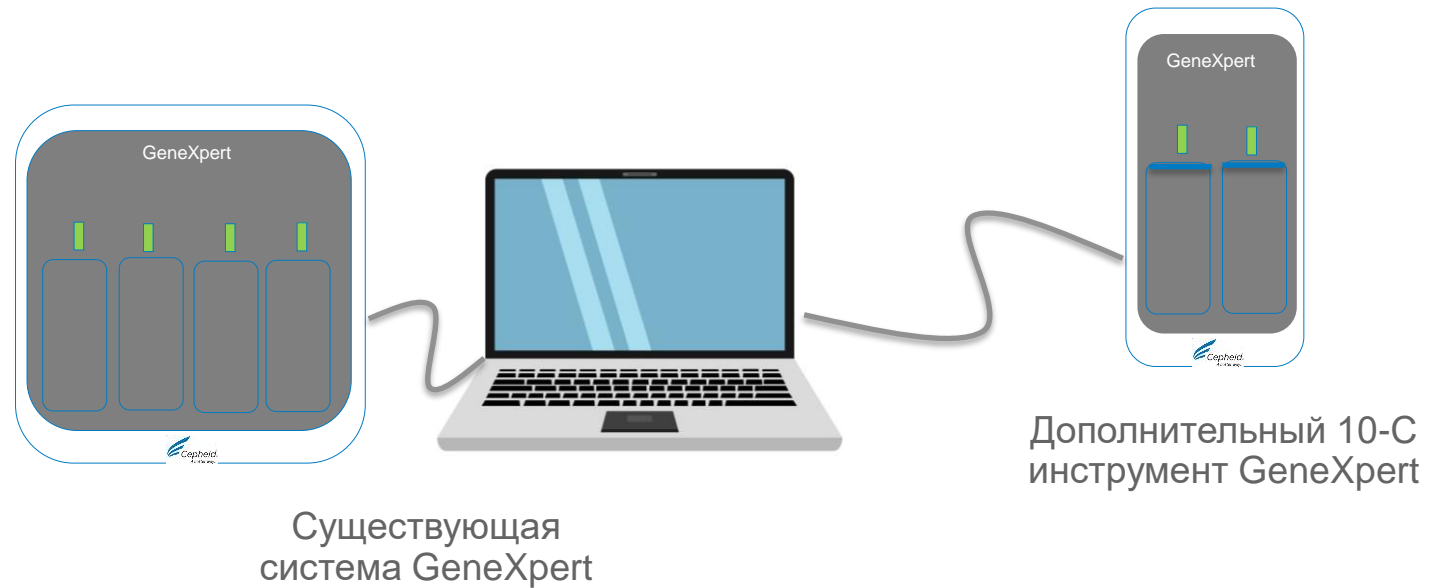


Новый 10-канальный прибор GeneXpert®

\* CE-IVD. Медицинское устройство для диагностики in vitro. Может быть доступно не во всех странах.

# Разъяснение сателлитного инструмента

- **Дополнительный** инструмент GeneXpert<sup>®</sup>, подключенный к существующей системе GeneXpert<sup>®</sup>



- Комплект **Daisy Kit** позволяет подключить 2 прибора к одному компьютеру

# Пакеты HBDC COVID



  In Vitro Diagnostic Medical Device

May not be available in all countries. Not available in the United States.



# Предпосылки

- Необходим специальный механизм реагирования для смягчения воздействия COVID-19 на программы по борьбе с туберкулезом, ВИЧ и малярией и инициирование срочных улучшений в системах здравоохранения
- Все страны, включая региональных / мульти-страновых реципиентов, которые в настоящее время получают финансирование от Глобального фонда, имеют право на получение финансирования C19RM<sup>1</sup>.
- Глобальный фонд недавно получил дополнительное финансирование от различных доноров (достигающее 3,7 млрд долларов США) для продолжения усилий по следующим направлениям:

Ответ COVID-19

Адаптация программ по борьбе с ВИЧ, туберкулезом, малярией в связи с COVID-19

Укрепление систем здравоохранения и сообществ

<sup>1</sup> The Global Fund.2021 <https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/diagnostics-procurement/>

# Немедленный ответ от Cepheid

- Поддерживает ответ на COVID-19 и влияние на другие заболевания (туберкулез)
  - **Новые предложения HBDC по пакетам COVID:**
    - Новые 10-и канальные системы GeneXpert<sup>®</sup>, вместе с подобранными пакетами Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2, предлагаются по более доступным ценам.
    - Предложения с тестами Xpert MTB / RIF<sup>®</sup> Ultra или без них\*
    - Нет разницы в цене в пакетах между ноутбуком и настольным компьютером
    - Каждый пакет доступен под артикулом Cepheid.
    - Срок действия до декабря 2022 г. \*\*

\* CE-IVD. Медицинское устройство для диагностики in vitro . Может быть доступно не во всех странах. Недоступно в США.

\*\* Срок действия может быть изменен.

# Условия участия

- **Право на участие**

- Все клиенты, имеющие право на HBDC, могут воспользоваться
  - Местное финансирование
  - Глобальный фонд - [Заявка на дополнительное финансирование](#) через веб-сайт Глобального фонда, зона свободного текста в Wambo

- **Не распространяется на**

- Системы GeneXpert<sup>®</sup> 6 Color не доступны в этих предложениях
- Xpert<sup>®</sup> MTB/RIF\* Assay не доступны в этих предложениях

\* CE-IVD. Медицинское устройство для диагностики in vitro . Может быть доступно не во всех странах.

# Предложения

Каталожные номера	Название	Система	Хpert Xpress SARS-CoV-2 тесты	Хpert MTB/RIF Ultra тесты	Цена в долларах США
<b>PCK-COV-100-L</b>	Pack COV GX4 Laptop	1 GX IV-4-L-10C	100	0	US \$ 15,800
<b>PCK-COV-100-D</b>	Pack COV GX4 Desktop	1 GX IV-4-D-10C	100	0	US \$ 15,800
<b>PCK-COV-400-L</b>	Pack COV GX16 Laptop	1 GX XVI-16-L-10C	400	0	US \$ 59,530
<b>PCK-COV-400-D</b>	Pack COV GX16 Desktop	1 GX XVI-16-D-10C	400	0	US \$ 59,530
<b>PCK-COVMTB-120-L</b>	Pack COV-MTB GX4 Laptop	1 GX IV-4-L-10C	120	100	US \$ 17,000
<b>PCK-COVMTB-120-D</b>	Pack COV-MTB GX4 Desktop	1 GX IV-4-D-10C	120	100	US \$ 17,000
<b>PCK-COVMTB-500-L</b>	Pack COV-MTB GX16 Laptop	1 GX XVI-16-L-10C	500	500	US \$ 64,350
<b>PCK-COVMTB-500-D</b>	Pack COV-MTB GX16 Desktop	1 GX XVI-16-D-10C	500	500	US \$ 64,350

- Laptop (Ноутбук)
- Desktop (Стационарный ПК)

# Cepheid сервис и обслуживание программа AccessCare



# AccessCare: НОВЫЙ ПОДХОД К ПОДДЕРЖКЕ ДЛЯ СТРАН HBDC \*

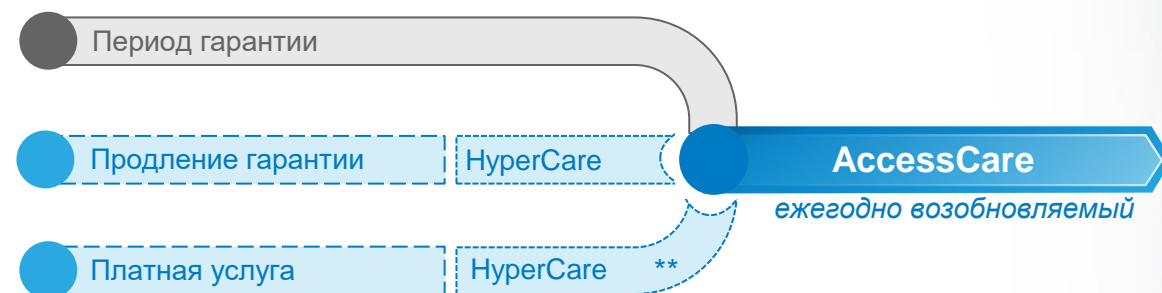
Комплексная и расширенная программа обслуживания и ремонта с января 2019 г.

## В чем отличие?

- **Новый способ финансирования сервиса:**  
Надбавка (1-2 доллара) сверх цены картриджа включает полное покрытие сервисных услуг
- **Все включено, покрывает всю установленную базу** в стране
- Соглашение направлено на предоставление **наилучшей поддержки** в течение всего периода покрытия

## По какой цене?

- Зависит от **размера установленной базы** и **количества картриджей**, заказанных в течение года (<2 \$)



Инструменты могут использоваться программами по ТБ, ВИЧ или ВПЧ

\*HBDC : развивающаяся страны с высоким бременем

\*\*HyperCare is a transition phase proactively replacing failed modules ahead of AccessCare implementation

# Преимущества по сравнению с традиционной поддержкой

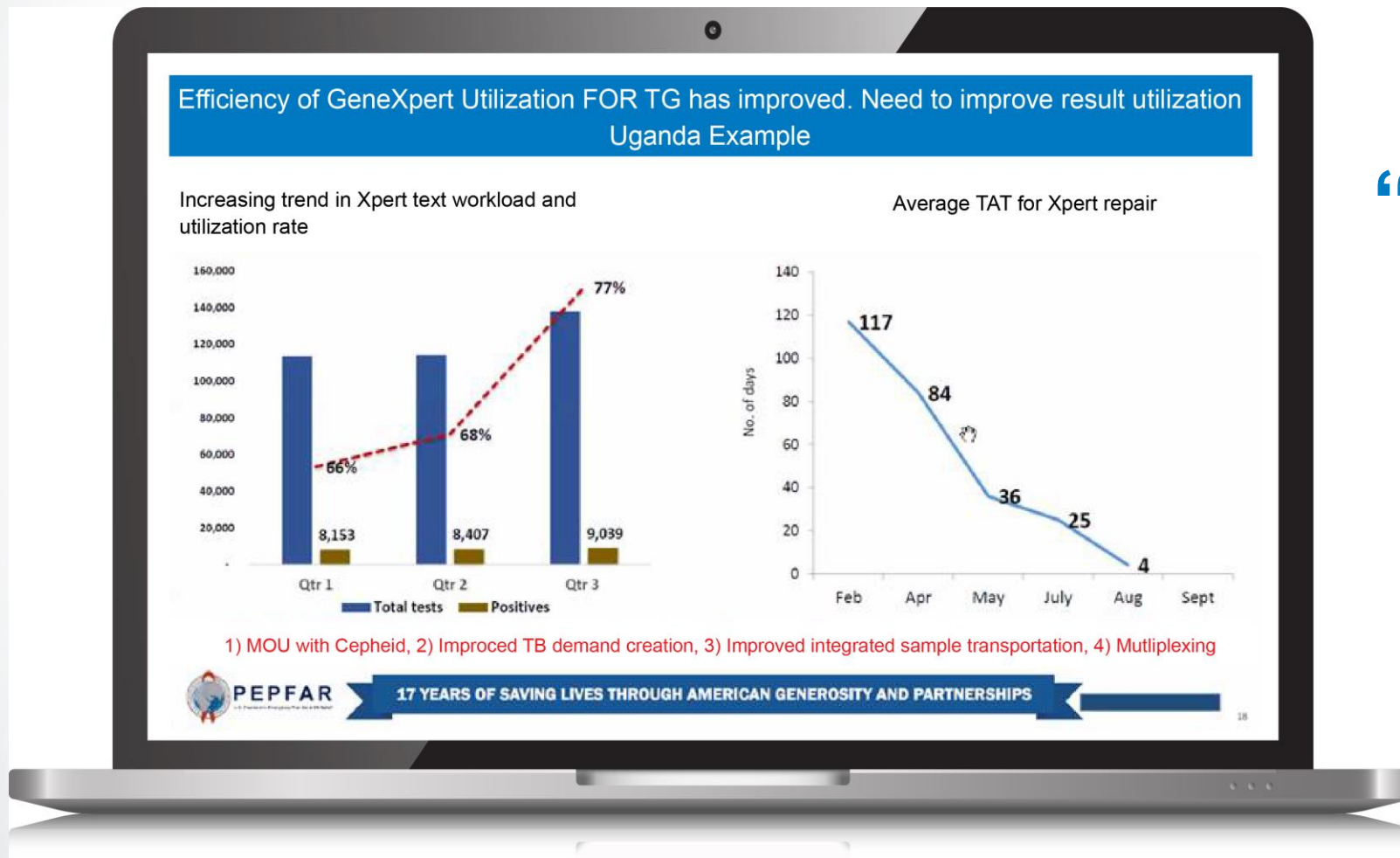
## От продлённой гарантии

- Дополнительный бюджет на обслуживание, несколько контрактов
- Несколько контрактов
- Значительные потери в инструментах вышедшие из строя модули → потеряна мощность (до 20%)

## в AccessCare

- **Только один контракт / поставщик**, покрывающий всю установленную базу и финансирование за счет надбавки за картриджи (все включено)
- **Проезд и проживание** включены
- Качество предоставленных услуг **гарантировано** Соглашением
- Постоянный мониторинг поддержки
- **Ключевые показатели эффективности** передаются заинтересованным сторонам для непрерывного улучшения

# Успехи в некоторых странах



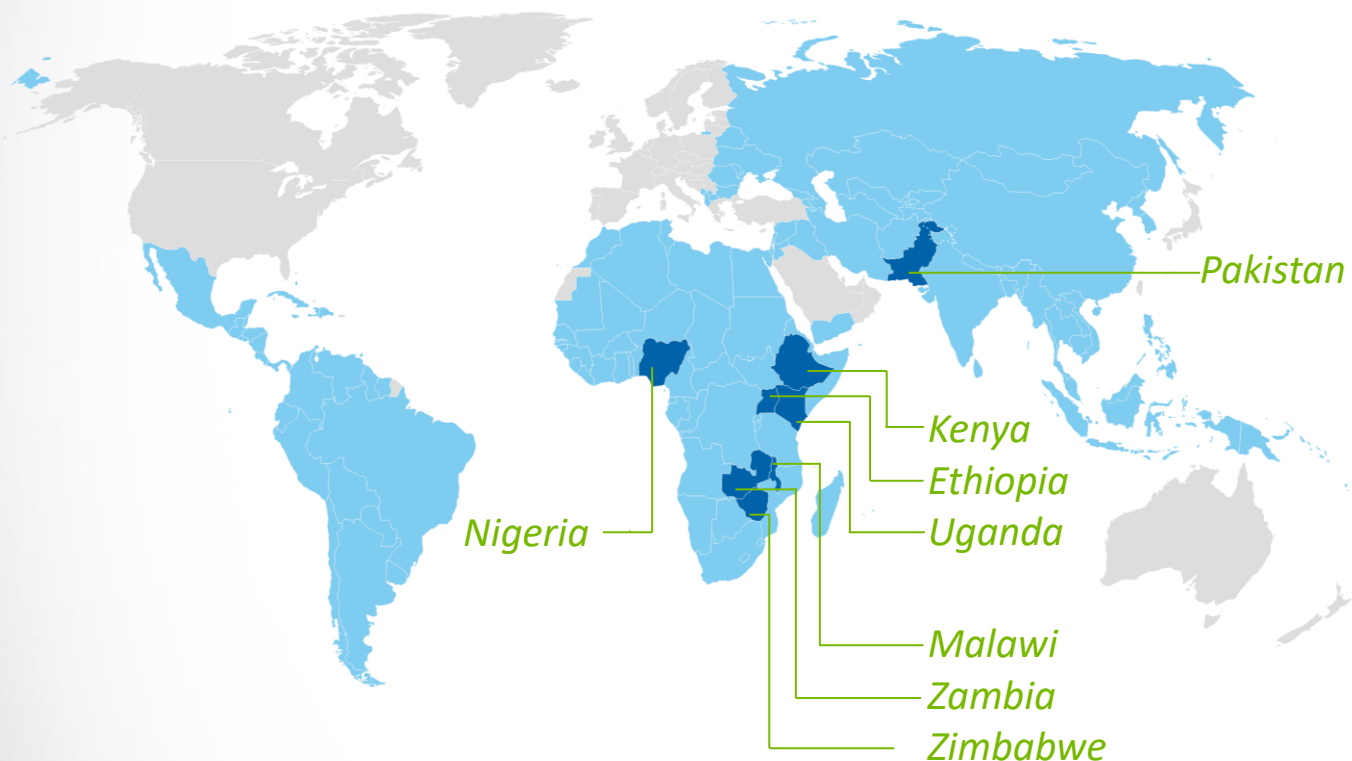
“В целом AccessCare улучшила тестирование и потребление картриджей, а коэффициент использования GeneXpert увеличился с 66% до 77% всего за два квартала.”

Заметки встречи заинтересованных сторон по борьбе с туберкулезом в **Уганде**



# AccessCare Snapshot

## Программа AccessCare внедрена в 8 странах



5 key metrics from Service level Agreement are monitored and shared every month with stakeholders

### **Module availability**

*Percentage of Modules that are up and running*

### **Timely module replacement**

*Percentage of module swaps that were timely*

### **Timely part replacement**

*Percentage of other repairs and replacements that were timely*

### **Timely preventive maintenance**

*Percentage of preventive maintenance that were timely*

### **Timely response time**

*Percentage of requests that received a timely response*



*Key metrics provides customers visibility on Cepheid actions, performance and continues improvements*

# Проект Trade-in

*Not available yet*



# Обменная сделка – условия

- ✓ Программа TRADE-IN (обменная сделка) состоит из **% скидки на покупку нового GeneXpert II, IV или XVI в обмен** на возврат существующего GX старше 7 лет
- ✓ Возможность для существующих владельцев GX сохранить / обновить установленную базу
- ✓ Serheid обеспечит правильную утилизацию старой системы

## Условия

- *Относится только к системам старше 7 лет И ЕСЛИ не меняется или увеличивается мощность тестирования (кол-во модулей)*
- *Клиент может выбрать новый 10C GeneXpert*
- *Новые системы поставляются со всеми комплектующими деталями*
- *Не кумулятивный вариант (возврат 2 x GX-2 для покупки 1 GX-4 исключен)*
- *Старая система должна быть возвращена или по крайней мере, все старые модули должны быть возвращены в Serheid*

# Будущее меню продуктов CE-IVD



# Expanding on the Best-in-Class MDx Menu – CE-IVD

	Respiratory	HAI & Other Infectious Diseases	Blood Virology, Women's Health, & Sexual Health	TB & Emerging Infectious Diseases	Oncology & Human Genetics
<b>31</b> <i>Tests</i> <b>Available Now*</b>	<b>Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV</b> <b>Xpress SARS-CoV-2</b> <b>Xpress Flu/RSV</b> <b>Xpress Strep A</b>	MRSA NxG SA Nasal Complete MRSA/SA Blood Culture MRSA/SA SSTI Carba-R Norovirus Enterovirus C. difficile vanA/vanB	Group B Strep Chlamydia Chlamydia/Gonorrhea Trichomonas HPV ResistancePlus MG FleXible# Hepatitis B VL Hepatitis C VL Hepatitis C Fingerstick HIV-1 Qual HIV-1 VL	MTB/RIF Ultra MTB/XDR Ebola	BCR-ABL Ultra Thrombophilia (FII & FV) Bladder Cancer Detection Bladder Cancer Monitor Breast Cancer STRAT4
<b>13</b> <i>Launches</i> <b>2021-22^</b>	Respiratory Panel Bordetella FleXible# Omni SARS-CoV-2	GI Panel CMV FleXible#	<b>Xpress</b> Chlamydia/Gonorrhea <b>Xpress</b> Multiplex Vaginal Panel <b>Xpress</b> Group B Strep HIV-1 Qual XC HIV-1 VL XC	Omni MTB/RIF Ultra Tropical Fever Panel Hemorrhagic Fever Panel	BCR-ABL Ultra p190 AML (NPM1)
<b>12</b> <i>Launches</i> <b>2023-24^</b>	Omni SARS-CoV-2/Flu/RSV Pneumocystis FleXible#	Carba-R NxG Candida auris CNS Viral Panel	ResistancePlus NG FleXible# Sexual Lesions Panel FleXible# Omni HIV Qual XC Omni HPV	TB Fingerstick MTB/RIF/INH	Breast Cancer Lung Cancer Panel AML (IDH1/2) AML (FLT3)

\* CE-IVD. In Vitro Diagnostic Medical Device. Not available in all countries. Visit cepheid.com for more details.

^ Products in development. Not for use in diagnostic procedures. Not reviewed by any regulatory body. Products in development are subject to change and target menu is subject to revision.

# FleXible Cartridge program in partnership with selected Trusted Reagent Manufacturers and not included in product count.

AML: acute myeloid leukemia, CMV: cytomegalovirus, CNS: central nervous system, GI: gastrointestinal, HAI: healthcare-associated infections, HPV: human papillomavirus, INH: isoniazid, LB: Lim Broth, MG: Mycoplasma genitalium, MTB: Mycobacterium tuberculosis, NG: Neisseria gonorrhoeae, Qual: qualitative, RIF: rifampin, XDR: extensively drug-resistant SA: Staphylococcus aureus, SSTI: skin and soft tissue, VL: viral load, XC: extended coverage