

■ Xpert<sup>®</sup> MTB/XDR





## Le besoin

### La tuberculose (TB) résistante aux antibiotiques reste un enjeu mondial de santé publique

La stratégie pour mettre fin à la tuberculose préconise un accès universel aux tests de sensibilité aux antibiotiques.<sup>1</sup> Pourtant en 2018, seuls 39 % des 448 000 cas estimés de tuberculose multi-résistante ont été déclarés, et seuls 32 % d'entre eux ont reçu un traitement.<sup>2</sup> En 2017, parmi les cas de tuberculose multi-résistante ou résistante à la rifampicine (RR), seuls 50 % ont été testés pour la résistance aux fluoroquinolones et aux médicaments injectables de deuxième ligne.<sup>3</sup>

Dans le même temps, de nouvelles données et des recommandations sur le traitement de la tuberculose résistante aux antibiotiques ont été publiées par l'OMS, qui préconise l'utilisation de nouveaux traitements par voie orale nécessitant un antibiogramme (ABG).<sup>4,5</sup> En outre, les recommandations cliniques conjointes de l'ATS/CDC/ERS/IDSA préconisent la création de protocoles thérapeutiques appropriés en fonction de la souche de tuberculose du patient, basés sur les résultats de l'ABG moléculaire ou phénotypique.<sup>5</sup> De même, le nombre croissant de cas de tuberculose présentant une monorésistance à l'isoniazide nécessite des tests de diagnostic moléculaire fiables.<sup>6</sup>

Cependant, jusqu'à présent, les seuls tests moléculaires recommandés par l'OMS pour l'ABG moléculaire requièrent une charge bactérienne élevée dans l'échantillon, un équipement de laboratoire spécialisé, un personnel bien formé<sup>2</sup> et un long délai d'attente pour l'obtention des résultats.



Les ABG moléculaires devraient être obtenus pour détecter rapidement les mutations associées à la résistance.”<sup>5</sup>



Le test Xpert® MTB/XDR et cette nouvelle technologie de diagnostic représentent un fort potentiel pour nous aider à traiter 1,5 million de personnes atteintes de tuberculose résistante aux médicaments d'ici 2020, comme nous nous y sommes engagés en 2018, lors de l'Assemblée générale des Nations Unies.”

**Dr Lucica Ditiu**

*Directrice exécutive du partenariat « Stop TB »*



## La solution

Le monde a besoin d'un ABG moléculaire rapide capable de détecter la résistance aux médicaments de première et deuxième lignes les plus courants, avec une approche qui ne nécessite pas de compétences ni d'équipement de laboratoire sophistiqués.<sup>7</sup>

Le test idéal fournirait aux professionnels de santé la même qualité de résultats, que le test soit réalisé dans un laboratoire de référence ou qu'il soit conduit dans un hôpital local, afin d'apporter les soins appropriés à davantage de patients.

Le test Xpert MTB/XDR permet un ABG moléculaire rapide. Associé à l'examen initial Xpert MTB/RIF Ultra, le test Xpert MTB/XDR établit de nouveaux standards en détectant des mutations associées à une résistance à l'isoniazide (INH), aux fluoroquinolones (FLQ), aux médicaments injectables de deuxième ligne (amikacine, kanamycine, capréomycine) et à l'éthionamide (ETH), le tout dans un seul test.

- Délai d'obtention des résultats plus rapide pour l'ABG moléculaire
- Résultats en moins de 90 minutes<sup>8</sup>
- Le même processus simple à utiliser que le test Xpert MTB/RIF Ultra
- Test réalisé sur les plateformes GeneXpert® existantes équipées des modules 10 couleurs



## L'impact

Un diagnostic précoce de la tuberculose avec un ABG universel, et l'instauration rapide du traitement approprié, en fonction des souches de MTB du patient, sont essentiels pour limiter la propagation de la maladie. Le traitement efficace des souches de MTB et des souches de MTB résistantes aux médicaments antituberculeux présente des avantages tant pour le patient que pour la communauté dans laquelle il vit. Ainsi, les groupes d'experts internationaux recommandent de ne pas utiliser les médicaments connus comme étant inefficaces d'après des ABG in vitro moléculaires ou basés sur la culture.<sup>5</sup>

Afin d'éviter tout retard de diagnostic, l'ABG moléculaire devrait être réalisé pour détecter rapidement les mutations associées à la résistance, tout en attendant les résultats d'un ABG phénotypique. Un ABG moléculaire devrait être réalisé pour tous les médicaments de première ligne, les fluoroquinolones, et la détection rapide des mutations associées aux aminoglycosides.<sup>5</sup>

### Impact clinique

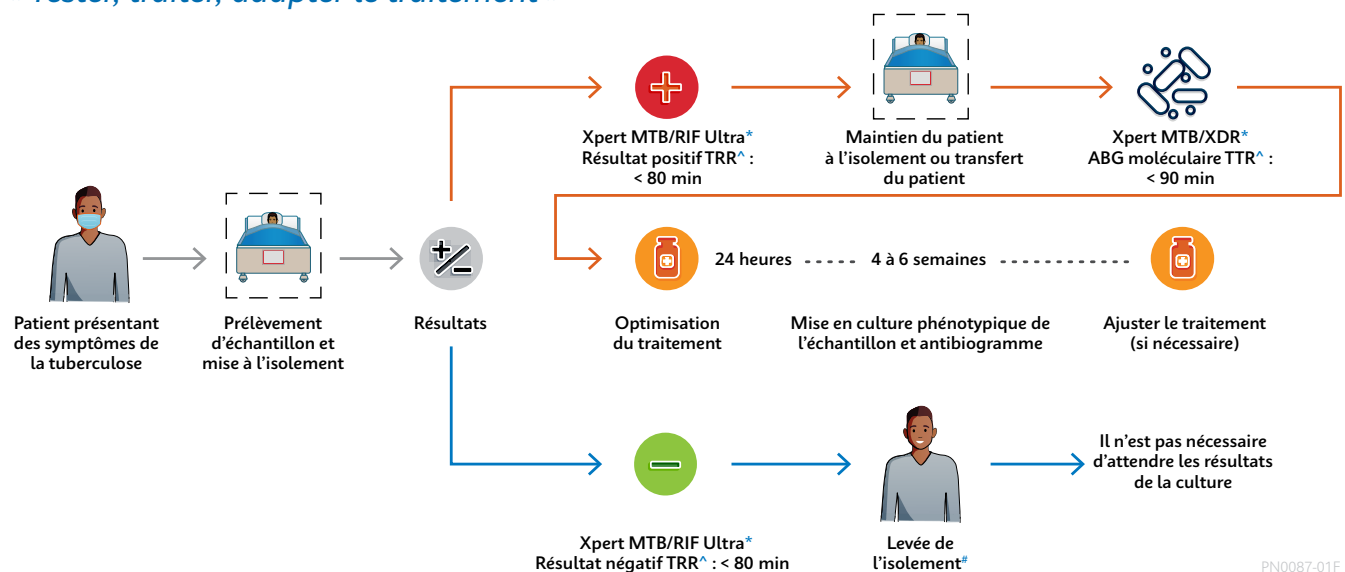
- Un simple échantillon de crachat pour un éventail complet de diagnostics de la tuberculose
- Toutes les réponses cliniquement pertinentes disponibles pour sélectionner le traitement approprié en fonction de la souche de MTB du patient
- La disponibilité de diagnostics de grande qualité à la demande
- Des résultats de laboratoire rapides entraînent l'instauration rapide du traitement approprié

### Impact au laboratoire

- Offrir un éventail complet de diagnostics de la tuberculose sur une seule plateforme
- La même technique simple à utiliser que pour les tests de dépistage de la tuberculose existant sur les systèmes GeneXpert®
- Une détection précise des mutations associées à la résistance aux antituberculeux de première et deuxième lignes les plus courants
- Une communication rapide, détaillant les résultats exploitables, à vos collègues cliniciens

## Impact sur la prise en charge du patient

« Tester, traiter, adapter le traitement »



PN0087-01F

\* CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Non disponible dans tous les pays. Les tests Xpert sont des tests de biologie moléculaire réservés aux professionnels de santé à utiliser avec le système GeneXpert. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation et/ou dans le manuel d'utilisation du système. Fabricant : Cepheid AB, Distributeur : Cepheid Europe SAS. Date de mise à jour : 04/2024 Non disponible aux États-Unis.

<sup>^</sup> TRR : Temps de rendu des résultats

# Selon vos recommandations locales et les mesures de lutte contre les infections.

## Systemes GeneXpert®

# Le test Xpert® MTB/XDR nécessite les modules GeneXpert à 10 couleurs

### Options pour la mise à niveau :

1

**Nouveau système à 10 couleurs**  
GeneXpert, ordinateur et lecteur

2

**Nouvel instrument satellite à 10 couleurs**  
À connecter à un système GeneXpert existant

3

**Nouveaux modules à 10 couleurs†**

**Les modules à 10 couleurs peuvent également réaliser n'importe quel autre test Xpert**

## Le pouvoir de réaliser plus de tests avec le multiplexage : Le même schéma opérationnel simple pour l'excellence de la PCR au plus haut niveau

1

Ajouter le réactif d'inactivation dans le tube d'échantillon et incuber pendant 15 minutes à température ambiante ou le reste d'échantillon ( $\geq 2$  mL) traité avec un réactif d'échantillon peut être utilisé s'il a été conservé pendant moins de 2,5 heures à 35 °C maximum, ou moins de 4 heures entre 2 °C et 8 °C.



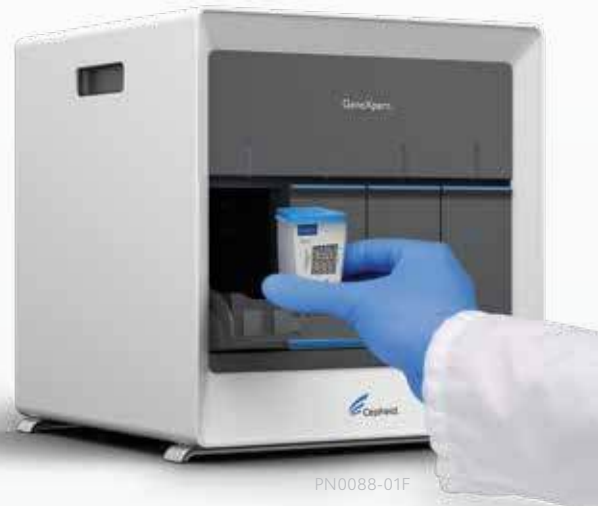
2

Pipeter l'échantillon inactivé dans la cartouche



3

Insérer la cartouche et lancer le test



PN0088-01F

## Référence produit

Xpert® MTB/XDR

10 tests

GXMTB/XDR-10

† La prise en charge des instruments hybrides avec des modules à 6 et 10 couleurs doit être vérifiée selon la politique de chaque pays

### Références :

- 1 Organisation mondiale de la Santé (OMS). Stratégie de l'OMS pour mettre fin à la tuberculose, [https://www.who.int/tb/post2015\\_strategy/en/](https://www.who.int/tb/post2015_strategy/en/) Consulté en juin 2020
- 2 Organisation mondiale de la Santé (OMS). Rapport sur la tuberculose dans le monde 2019. [www.who.int/tb/publications/global\\_report](https://www.who.int/tb/publications/global_report) Consulté en juin 2020
- 3 Organisation mondiale de la Santé (OMS). Rapport sur la tuberculose dans le monde 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274453/9789241565646-eng.pdf> Consulté en juin 2020
- 4 Organisation mondiale de la Santé (OMS). Rapid Communication: Key changes to treatment of multidrug- and rifampicin-resistant tuberculosis. Août 2018 [https://www.who.int/tb/publications/2018/WHO\\_RapidCommunicationMDRTB.pdf](https://www.who.int/tb/publications/2018/WHO_RapidCommunicationMDRTB.pdf)
- 5 Sulis G et al., Isoniazid-resistant tuberculosis: A problem we can no longer ignore. PLoS Med. 2020 Jan 21;17(1):e1003023. 2019 Nov 15; 200(10): e93-e142. Publié en ligne le 15 novembre 2019.
- 6 Organisation mondiale de la Santé (OMS). High-priority target product profiles for new tuberculosis diagnostics: report of a consensus meeting. 2014
- 7 Organisation mondiale de la Santé (OMS). 2019 Rapid Communication: Key changes to the treatment of drug-resistant tuberculosis
- 8 Xpert MTB-XDR ENGLISH Package Insert 302-3514 Rev D
- 9 Nahid P et al. Treatment of Drug-Resistant Tuberculosis. An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med.
- 10 Cao Y, et al. Xpert MTB/XDR: a 10-Color Reflex Assay Suitable for Point-of-Care Settings To Detect Isoniazid, Fluoroquinolone, and Second-Line-Injectable-Drug Resistance Directly from Mycobacterium tuberculosis-Positive Sputum. J Clin Microbiol. 2021 Feb 18;59(3):e02314-20. doi: 10.1128/JCM.02314-20. PMID: 33298611.
- 11 Bainomugisa A, et al. New Xpert MTB/XDR: added value and future in the field. Eur Respir J. 2020 Nov 19;56(5):2003616. doi: 10.1183/13993003.03616-2020. PMID: 33214169
- 12 World Health Organization (WHO) consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization; 2019.

### SIÈGE SOCIAL

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis

APPEL GRATUIT +1.888.336.2743  
TÉLÉPHONE +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

### SIÈGE EUROPE

Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont, France

TÉLÉPHONE +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
E-MAIL [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

[www.Cepheidinternational.com](http://www.Cepheidinternational.com)

© 2022–2024 Cepheid. 3177-03F

