

Xpert® MTB/RIF Ultra

*Diagnosi di tubercolosi rapida, accurata e on-demand
al fine di migliorare i risultati per il paziente*



L'esigenza

- Ogni giorno, circa **4.400** persone perdono la vita a causa della tubercolosi e **30.000** si ammalano di questa malattia che può essere prevenuta e curata¹
- A livello globale, **la diagnosi di tubercolosi e tubercolosi resistente ai farmaci resta una questione complicata**, così un terzo di persone con tubercolosi e due terzi dei pazienti con tubercolosi resistente ai farmaci non vengono rilevati¹
- È necessaria un'identificazione precisa e precoce della tubercolosi per **migliorare la gestione dei casi** e ottimizzare in modo significativo la **prevenzione della trasmissione di tubercolosi**²

La soluzione

Xpert MTB/RIF Ultra consente un'identificazione più rapida ed estremamente accurata di *Mycobacterium Tuberculosis* (MTB) e resistenza alla rifampicina (RIF), contemporaneamente, dai campioni del paziente

- Maggiore sensibilità, specialmente nei casi di TB a striscio negativo e nei pazienti con infezione da HIV³
- Semplice processo in tre fasi con tempo operatore <1 min e risultati in circa 80 min direttamente dal campione
- Progettato per fornire la più accurata identificazione di MTB e resistenza alla rifampicina utilizzando la tecnologia multi-target e le curve di fusione
- Migliore identificazione delle infezioni miste

L'impatto

- L'identificazione precoce di MTB e resistenza alla rifampicina consente l'accesso al trattamento più appropriato per risultati migliori per i pazienti⁴
- Un maggiore accesso ai test di prima linea con Xpert MTB/RIF Ultra nel contesto della ricerca e della gestione dei casi attivi può aiutare a limitare la trasmissione in comunità⁵
- Le prestazioni superiori di Xpert MTB/RIF Ultra rispetto all'analisi microscopica a striscio consentono di rilevare e trattare più precocemente le persone con infezioni MTB⁴

1 Rapporto 2022 sulla tubercolosi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità -- <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/363752/9789240061729-eng.pdf?sequence=1>
2 Centers for Disease Control and Prevention—Guidelines for preventing the transmission of TB-- <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00001897.htm>
3 Jones M, et al. Xpert® MTB/RIF Ultra - design and analytical performance of a second generation Xpert® MTB/RIF assay. Poster presentato in occasione del congresso ECCMID. 9-12 aprile 2016, Amsterdam, Paesi Bassi
4 Charkravorty S, et al. The New Xpert MTB/RIF Ultra: Improving Detection of Mycobacterium tuberculosis and Resistance to Rifampin in an Assay Suitable for Point-of-Care Testing <https://journals.asm.org/doi/10.1128/mbio.00812-17>
5 Belén Saavedra, et al. Performance of Xpert MTB/RIF Ultra for tuberculosis diagnosis in the context of passive and active case finding <https://erj.ersjournals.com/content/58/6/2100257>



Xpert® MTB/RIF Ultra

Scheda di riferimento del prodotto — CE-IVD

Kit con Reagenti per il Test	Xpert MTB/RIF Ultra
Numero di Catalogo	GXMTB/RIF-ULTRA-10 (10 test) GXMTB/RIF-ULTRA-50 (50 test)
Tecnologia	Nested PCR semiquantitativa seguita da tecnologia di fusione ad alta risoluzione
Target	Gene <i>rpoB</i> <i>IS6110</i> e <i>IS1081</i>
Batch o on-demand	On-demand
Dimensioni minime del batch	1
Tipi di campioni	Sedimento di espettorato ed espettorato non trattato
Estrazione del campione	Automatica/integrata
Pipettaggio di precisione	Non richiesto
Tempo di acquisizione dei risultati (TAT)	65 min per i negativi 77 min per i positivi
Controlli: Identificazione/ funzionamento della sonda	Controllo per la Verifica della Sonda (Probe Check Control, PCC)
Controlli: Processo	Controllo per il trattamento dei campioni (Sample Processing Control, SPC)
Sensibilità*	Striscio positivo/coltura positiva: 99,5% Striscio negativo/coltura positiva: 73,3%
Specificità*	95,5%
Conservazione dei Campioni	Espettorato sedimentato: 2–8 °C per un massimo di 7 giorni Espettorato non trattato: 3 giorni a massimo 35 °C Fino a ulteriori 7 giorni a 2–8 °C
Conservazione del kit	2–28 °C
Controlli Commerciali	Consultare il Package Insert oppure contattare il supporto tecnico di Cepheid

* Le prestazioni di Xpert MTB/RIF Ultra per l'identificazione di MTB rispetto alla coltura MTB.

CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

NUMERO VERDE USA +1.888.336.2743
TELEFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE EUROPEA

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont Francia

TELEFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2024 Cepheid. 3340-011

