

# Xpert<sup>®</sup> MTB/RIF Ultra

结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒

(实时荧光PCR-熔解曲线法)



## 用途

本产品用于肺结核病的辅助诊断和利福平耐药结核病的辅助诊断。

用于体外定性检测痰液样本和痰沉淀样本中的结核分枝杆菌复合群DNA以及来自结核病患者痰液样本和痰沉淀样本中的利福平耐药相关的*rpoB*基因突变。

## 需求

2021年，全球约有1060万TB患者。有160万例TB患者死亡（包括18.7万例并发HIV患者），较WHO提出的“2030年终止结核病流行”目标仍有较大差距，需要全球共同面对这一巨大挑战。患者的快速筛查与确诊是“终止结核”战略的起点，提高病原学阳性率和耐药筛查率有助于患者的尽早诊断，及时纳入治疗，并制定合理的治疗方案，遏止传播。

## 检验原理

Xpert® MTB/RIF Ultra试剂盒中的引物可扩增包含81个碱基对的*rpoB*基因“核心”区域片段，以及多拷贝插入序列IS1081和IS6110的基因片段。

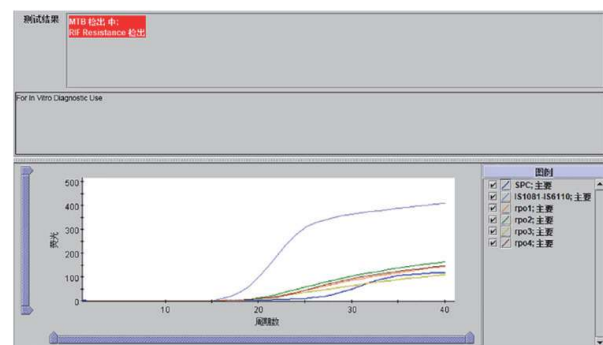
由于大多数TB菌株中存在多拷贝插入序列，两个插入序列的探针可增强对结核分枝杆菌复合群的检测。使用四种*rpoB*探针进行的熔解曲线分析可区分保守野生型序列和与RIF耐药相关的核心区突变。

## 解决方案

在结核疑似患者首诊时更快、更准确地检出MTB对终止结核至关重要。与GeneXpert®系统配合使用，Xpert MTB/RIF Ultra将带来以下变革：

- 改善检测性能，缩短出结果的时间
  - 灵敏度更高，尤其是在涂片阴性结核病例中
  - 80分钟内即可获得检测结果
- 提高利福平耐药结果的准确度
- 提升混合感染的检出率
- 简便流程保持不变

## 报告界面





## 临床价值

---

### 临床影响

- 疑似结核患者的早期鉴定
  - 用于快速主动病例筛查
  - 快速检出药物敏感和耐药的结核病例，极大地改善了治疗的有效性
  - 成本效益的管理
  - 改善患者结局
- 

### 实验室影响

- 缩短出结果的时间
- 随来随测
- 降低操作复杂性和人力需求
- Xpert® MTB/RIF Ultra的阴性预测值较高，因此需要靠培养确认的数量减少





## 工作流程： 3个简单步骤

1

向样本管中加入样本消化液，并在室温下  
孵育15分钟



2

移取2 mL灭活样本至检测盒中

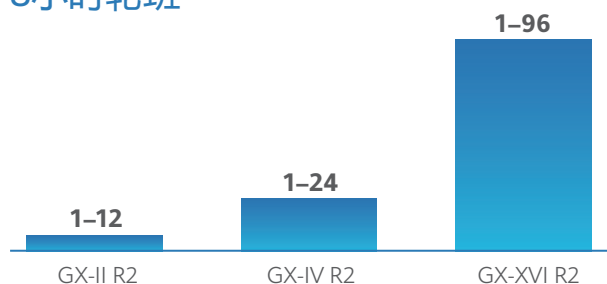


3

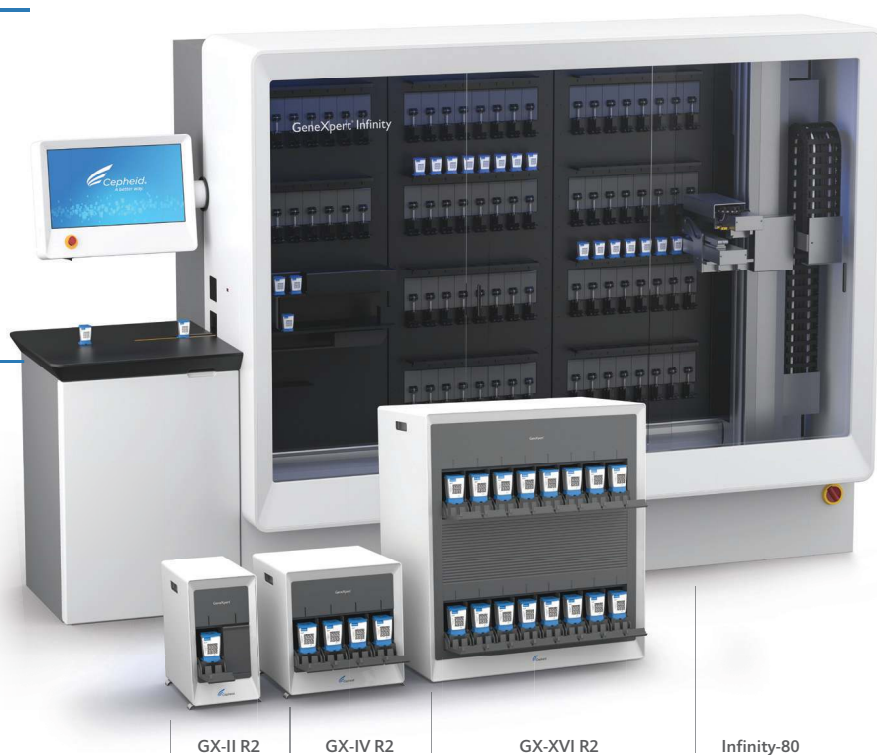
插入检测盒，开始检测



## 系统通量\* 8小时轮班



\*基于80分钟的检测运行时间



GX-II R2

GX-IV R2

GX-XVI R2

Infinity-80

并非在所有国家提供。

国械注进 20233400073 | 结核分枝杆菌和利福平耐药基因检测试剂盒(实时荧光PCR-溶解曲线法)  
沪械广审(文)第250425-71826号 | 禁忌内容或注意事项详见说明书

赛沛(上海)商贸有限公司  
上海市长宁区福泉北路518号1座2楼

联系电话: 021-6015 8416  
联系邮箱: greatcn.marketing@cepheid.com  
技术支持热线: 400 821 0728  
技术与服务邮箱: tscn@cepheid.com

赛沛很自豪能成为丹纳赫的一员。

丹纳赫是全球科学和技术的创新者。一起携手，我们正在加速科技对今日生活之影响，改善人类健康。

