

■ **Xpert<sup>®</sup> MTB/RIF Ultra**





## L'esigenza

Si stima che nel 2020, 10,4 milioni di persone hanno sviluppato una tubercolosi attiva (TB) - di queste, l'11% era positivo all'HIV — e 1,4 milioni di persone sono decedute a causa della malattia.<sup>1</sup>

Oggi, la sfida per la comunità globale della TB è il debellamento della malattia. La microscopia, con una sensibilità del 46-78%, costituisce una soluzione con forti limiti su cui non è possibile fare affidamento.<sup>2</sup> Inoltre, il 36%-59% dei casi di TB polmonare è a striscio negativo/cultura positiva ed il tasso di trasmissione relativo (10%-24%) ha un forte impatto sulla gestione dei pazienti in ospedale e sui programmi di controllo sia nei paesi sviluppati sia in quelli di sviluppo.<sup>3,4</sup>

Per sostenere l'obiettivo del debellamento della tubercolosi, è necessario attuare una ricerca efficiente dei casi attivi. È essenziale un'identificazione precisa e precoce della TB per migliorare la gestione dei casi e ottimizzare la prevenzione della trasmissione della TB.



Uno dei componenti fondamentali della nuova strategia della WHO per l'eliminazione della TB è modernizzare tutti gli aspetti della cura e della prevenzione della tubercolosi attraverso l'uso di una diagnostica molecolare rapida.<sup>6</sup>



Grazie a Xpert® MTB/RIF Ultra per la diagnosi frontline ci stiamo avvicinando sempre di più verso l'eliminazione della TB. Con Xpert MTB/RIF Ultra per la diagnosi frontline, ci avviciniamo sempre di più all'eliminazione della tubercolosi.”

**Daniela Maria Cirillo, M.D., Ph.D.**  
**Centro di Collaborazione WHO (Organizzazione Mondiale della Sanità), Laboratorio di riferimento sovranazionale per il controllo della TB Istituto Scientifico San Raffaele, Italia**



## La Soluzione

### Miglioramento dello standard

Xpert® MTB/RIF ha rivoluzionato la gestione delle infezioni da *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) fornendo una diagnosi del MTB più veloce e più accurata per il rilevamento simultaneo di MTB e della resistenza alla rifampicina (RIF). In seguito all'approvazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2010, Xpert MTB/RIF ha contribuito a migliorare i programmi TB in oltre 130 paesi e sempre di più.

Sulla base di questo successo, è di fondamentale importanza una più veloce e più accurata identificazione di MTB a partire dal primo punto di contatto con la comunità. In combinazione con i sistemi GeneXpert, Xpert MTB/RIF Ultra porterà:

- Migliori prestazioni e risultati in tempi più rapidi
  - Maggiore sensibilità, specialmente nei casi di TB con striscio negativo
  - Risultati in meno di 80 minuti
- Maggiore accuratezza dei risultati relativi alla Rifampicina
- Identificazione più accurata delle infezioni miste
- Stesso processo di facile implementazione

Copertura, più  
Accuratezza, più  
Tranquillità

Questo è il vantaggio  
PCR<sub>plus</sub> Cepheid.

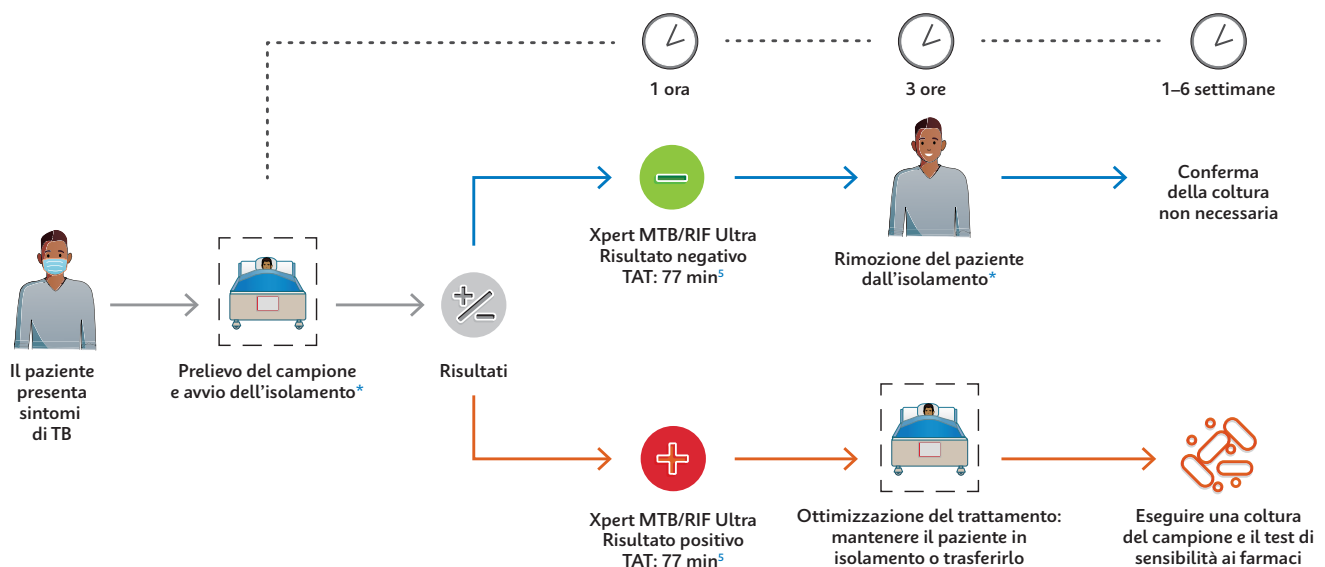


## L'impatto

La prevenzione della trasmissione del MTB attraverso l'identificazione rapida dei pazienti contagiosi, il loro isolamento e l'avvio tempestivo della terapia antibiotica corretta sono fondamentali per l'eliminazione della TB. Le raccomandazioni pubblicate di recente da esperti internazionali dimostrano l'efficacia dell'utilizzo di Xpert MTB/RIF Ultra come test di prima linea rispetto all'analisi microscopica dello striscio o ai line probe assays seguiti da metodi basati su coltura per determinare la farmacoresistenza. Di conseguenza, una singola modifica dell'algoritmo diagnostico per il rilevamento dei pazienti con TB con striscio positivo e striscio negativo: migliora la gestione attiva dei casi, è più efficiente in termini di costi, potrebbe potenzialmente ridurre il tasso relativo di trasmissione. L'utilizzo di Xpert MTB/RIF Ultra ha il potenziale di ridurre il numero di pazienti TB con striscio negativo mancati e, grazie all'identificazione di MTB e della resistenza RIF in un solo test, può portare ad una diminuzione dei costi totali per l'assistenza dei pazienti.

### Impatto sul percorso di gestione dei pazienti

“Analisi e trattamento”



PN0029-011

### Impatto clinico

- Identificazione precoce della TB in pazienti sospetti
- L'identificazione più veloce dei casi di TB farmacoresistenti e farmacoresistenti riduce notevolmente i tempi per l'avvio del trattamento adeguato
- Gestione dei casi efficiente in termini di costi<sup>3</sup>
- Migliori prestazioni nei pazienti e nei bambini HIV positivi per una rapida ricerca di casi attivi<sup>10</sup>
- Miglioramento degli esiti per i pazienti

### Impatto sul laboratorio

- Ottenimento dei risultati in tempi più rapidi
- Migliore sensibilità rispetto all'analisi microscopica dello striscio del complesso MTB in campioni polmonari
- Disponibilità del test sul posto e on-demand
- Ridotta complessità e lavoro per l'operatore
- Minore numero di conferme delle colture grazie all'elevato valore predittivo negativo di Xpert MTB/RIF Ultra

\* Sulla base delle linee guida vigenti



## Flusso di lavoro: 3 semplici passaggi

Tempo operatore: < 1 minuto

1

Aggiungere il reagente nella provetta del campione e lasciare in incubazione per 15 minuti a temperatura ambiente



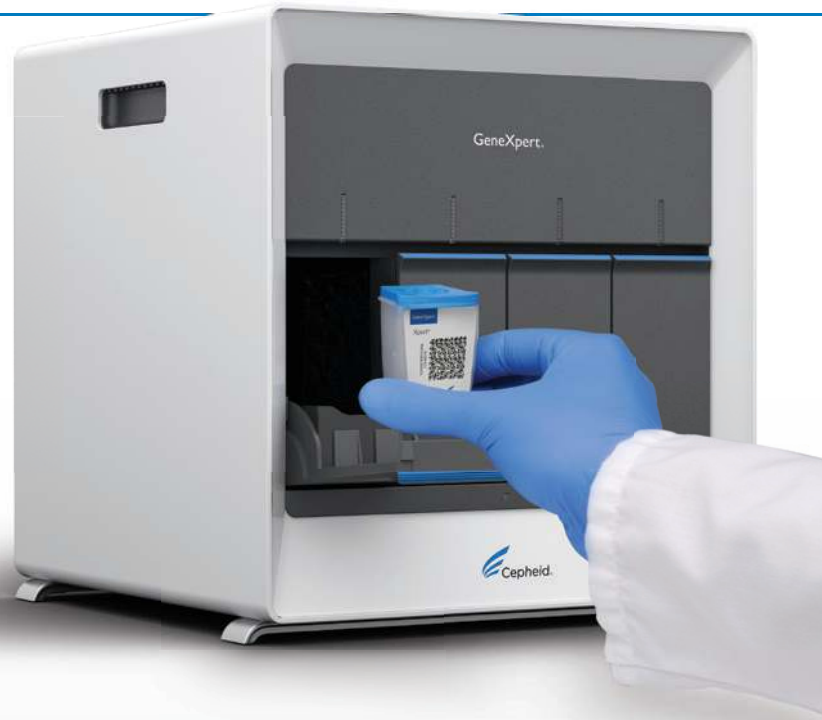
2

Pipettare nella cartuccia 2 ml di campione inattivato

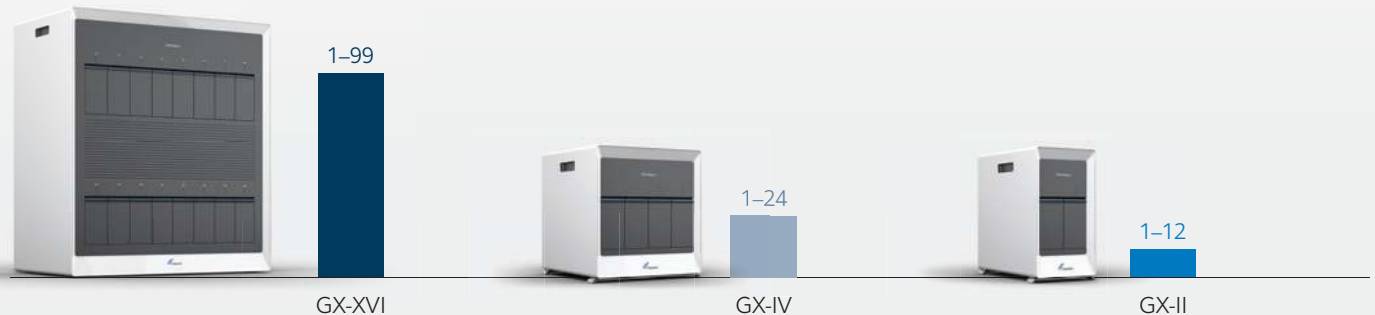


3

Inserire la cartuccia e avviare il test



## Efficienza operativa del sistema\* Numero di test per turno di 8 ore



\* In base a un tempo di esecuzione del test di 77 min

PN0030-011

## Informazioni di catalogo

Xpert® MTB/RIF Ultra	10 tests	GXMTB/RIF-ULTRA-10
	50 tests	GXMTB/RIF-ULTRA-50

### Riferimenti bibliografici:

- World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240037021>
- Kox. Tests for detection and identification of mycobacteria. How should they be used? *Respir Med.* 1995 Jul;89(6):399-408.
- Diel et al. Cost-benefit analysis of Xpert MTB/RIF for tuberculosis suspects in German hospitals. *Eur Respir J.* 2016 Feb;47(2):575-87.
- Behr et al. Transmission of Mycobacterium tuberculosis from patients smear-negative for acid-fast bacilli. *Lancet.* 1999 Feb 6;353(9151):444-9.
- Jones M, et al. Xpert® MTB/RIF Ultra - design and analytical performance of a second generation Xpert® MTB/RIF assay. Poster presented at ECCMID. 2016 April 9-12, Amsterdam, Netherlands
- Uplekar et al. WHO's new End TB strategy. *Lancet.* 2015 May 2;385(9979):1799-801.
- Global Laboratory Initiative. GLI model TB diagnostic algorithms. Accessed Mar 2017. [http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI\\_algorithms.pdf](http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI_algorithms.pdf)
- World Health Organization. European Tuberculosis Laboratory Initiative. Algorithm for laboratory diagnosis and treatment-monitoring of pulmonary tuberculosis and drug-resistant tuberculosis using state-of-the-art rapid molecular diagnostic technologies. Accessed Mar 2017. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0006/333960/ELI-Algorithm.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/333960/ELI-Algorithm.pdf)
- Global Laboratory Initiative. Planning for country transition to Xpert® MTB/RIF Ultra cartridges. Accessed Apr 2017. [http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI\\_ultra.pdf](http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI_ultra.pdf)
- World Health Organization. WHO Meeting Report of a Technical Expert Consultation: Non-inferiority analysis of Xpert MTB/RIF Ultra compared to Xpert MTB/RIF. Accessed Mar 2017. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254792/1/WHO-HTM-TB-2017.04-eng.pdf?ua=1>

### 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](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

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

© 2022-2023 Cepheid. 3098-051