

■ **Xpert<sup>®</sup> MTB/RIF Ultra**





Con Xpert® MTB/RIF Ultra como herramienta de diagnóstico de primera línea, estamos un paso más cerca de la erradicación de la tuberculosis. Es un producto revolucionario para vencer las dificultades de un diagnóstico rápido de la tuberculosis en pacientes con baciloscopia negativa.»

**Daniela Maria Cirillo, M.D., Ph.D.**  
**Centro de colaboración con la OMS y Laboratorio de referencia supranacional para la tuberculosis San Raffaele Scientific Institute, Italia**



## La necesidad

En 2020, se estimó que 10 millones de personas enfermaron de tuberculosis en todo el mundo. En ese mismo año hubo 1,4 millones de muertes por tuberculosis (un 14% de ellas en personas HIV-1 positivas).<sup>1</sup>

En la actualidad, el reto para la comunidad mundial de tuberculosis es «erradicar la tuberculosis». La dependencia de la microscopía, con una sensibilidad de tan solo un 46 %–78 %, <sup>2</sup> es una grave limitación. Entre el 36 % y el 59 % de los casos de tuberculosis pulmonar son negativos en la baciloscopia/positivos en cultivo, y la tasa de transmisión relativa (10-24 %) de estos pacientes tiene un fuerte impacto en el tratamiento de los pacientes en los hospitales, así como en los programas de control de la tuberculosis en países tanto desarrollados como en desarrollo.<sup>3,4</sup>

Con el fin de respaldar el objetivo de erradicar la tuberculosis, es necesario implementar una detección eficaz de los casos activos. Se necesita una detección precoz y precisa de la tuberculosis para mejorar el tratamiento de los casos y aumentar de forma importante la prevención de la transmisión de la tuberculosis.



## La solución

### Subiendo el listón

Xpert® MTB/RIF revolucionó el tratamiento de las infecciones por *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) al proporcionar un diagnóstico más rápido y preciso de MTB, que detecta simultáneamente MTB y la resistencia a rifampicina (RIF). Tras el respaldo de la Organización Mundial de la Salud en 2010, Xpert MTB/RIF ha ayudado a mejorar los programas de tuberculosis en más de 130 países, una cifra que sigue en aumento.

A partir de este éxito, es esencial una detección más rápida y más precisa de MTB desde el primer punto de contacto en la comunidad. En asociación con GeneXpert® systems, Xpert MTB/RIF Ultra ofrecerá:

- Mayor rendimiento y menos tiempo hasta la obtención del resultado
  - Mayor sensibilidad, especialmente en casos de tuberculosis con baciloscopias negativas
  - Resultados en menos de 80 minutos<sup>5</sup>
- Mayor precisión de los resultados de la rifampicina
- Mejora en la detección de infecciones mixtas
- El mismo proceso fácil de usar



Uno de los componentes clave de la estrategia de la OMS para «erradicar la tuberculosis» es modernizar todos los aspectos de la atención y la prevención de la tuberculosis a través del uso de diagnósticos moleculares rápidos.<sup>6</sup>

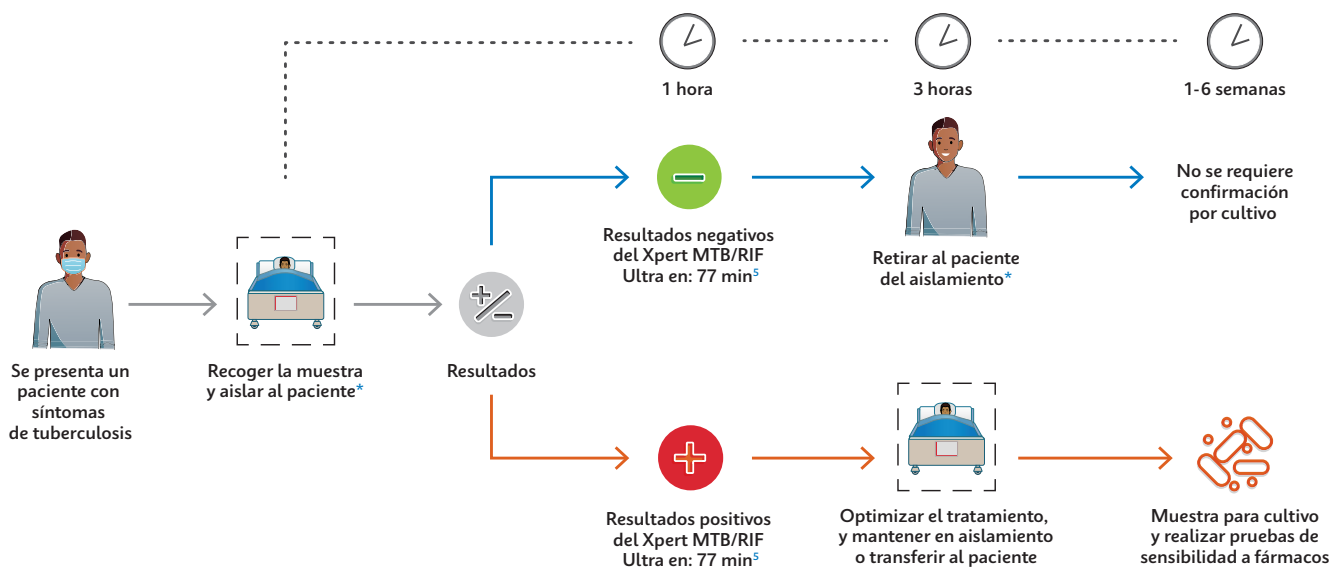


## El impacto

Evitar la transmisión de MTB mediante la identificación rápida de los pacientes contagiosos, su aislamiento en salas contra infecciones transmitidas por el aire y el inicio del tratamiento antibiótico correcto lo antes posible son aspectos fundamentales para «ERRADICAR LA TUBERCULOSIS». Las recomendaciones de expertos de todo el mundo, publicadas recientemente, demuestran la eficacia de utilizar Xpert MTB/RIF Ultra como prueba de primera línea frente a la baciloscopia o a los ensayos de hibridación de sondas, seguidos de métodos basados en cultivo para las pruebas de sensibilidad a fármacos.<sup>7,8,9</sup> Así, una sola modificación del algoritmo de diagnóstico para detectar a los pacientes de tuberculosis con baciloscopias positivas y negativas mejora el tratamiento de los casos activos, es más rentable<sup>3</sup> y podría reducir la tasa relativa de transmisión. El uso de Xpert MTB/RIF Ultra podría reducir el número de pacientes con tuberculosis y baciloscopias negativas no detectados, y reducir los costes totales de atención al paciente debido a la detección de MTB en muestras de pacientes y resistencia a RIF en una sola prueba.

### Impacto sobre el proceso de tratamiento del paciente

«Analizar y tratar»



PN0029-01S

### Impacto clínico

- Identificación precoz de la tuberculosis en pacientes sospechosos
- Una detección más rápida de los casos de tuberculosis sensibles o resistentes a fármacos mejora notablemente el inicio de un tratamiento adecuado
- Gestión de casos rentable<sup>3</sup>
- Mayor rendimiento en pacientes VIH positivos y niños para una detección rápida de casos activos<sup>10</sup>
- Mejores resultados en el paciente

### Impacto en el laboratorio

- Obtención más rápida de resultados
- Mayor sensibilidad que la baciloscopia para el complejo MTB en muestras pulmonares
- Disponibilidad de la prueba in situ y a demanda
- Menor complejidad y trabajo necesario
- Menor cantidad de confirmaciones en cultivo debido al alto valor predictivo negativo de Xpert MTB/RIF Ultra

\* Según las directrices locales



## Flujo De Trabajo: 3 pasos sencillos

Tiempo total de manipulación:  
menos de 1 minuto

1

Añada reactivo para muestras al tubo de muestras e incuba a temperatura ambiente durante 15 minutos.



2

Pipetee 2 ml de muestra inactivada en el cartucho

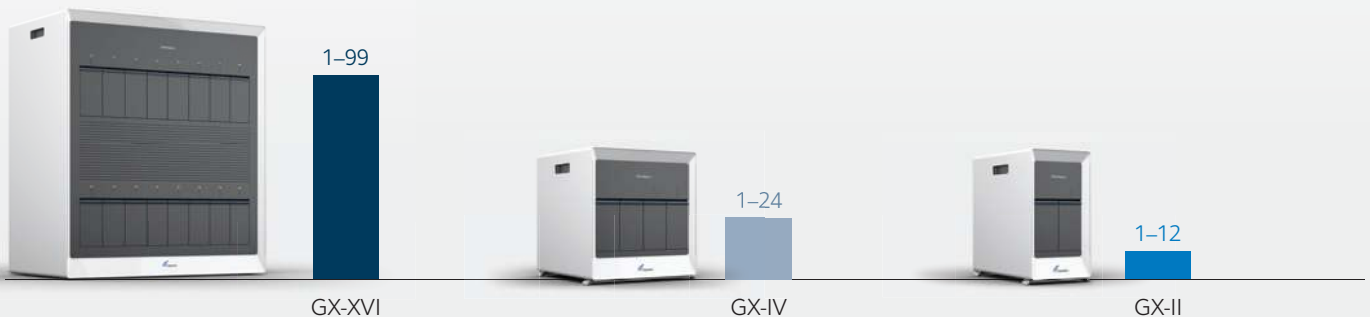


3

Inserte el cartucho e inicie la prueba



## Rendimiento del sistema\* Número de pruebas por turno de 8 horas



\* Basado en un tiempo de desarrollo de la prueba de 77 minutos.

PN0030-015

## Información de catálogo

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

### Bibliografía:

- 1 Organización Mundial de la Salud. Informe mundial de 2021 sobre la tuberculosis. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240037021>
- 2 Kox. Tests for detection and identification of mycobacteria. How should they be used? *Respir Med.* 1995 Jul;89(6):399-408.
- 3 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.
- 4 Behr et al. Transmission of Mycobacterium tuberculosis from patients smear-negative for acid-fast bacilli. *Lancet.* 1999 Feb 6;353(9151):444-9.
- 5 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
- 6 Uplekar et al. WHO's new End TB strategy. *Lancet.* 2015 May 2;385(9979):1799-801.
- 7 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)
- 8 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)
- 9 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)
- 10 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 CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.

LLAMADA GRATUITA (desde EE. UU. +1.888.336.2743  
TELÉFONO +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

### SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont, Francia

TELÉFONO +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
CORREO ELECTRÓNICO [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

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

© 2022-2023 Cepheid. 3098-055