

■ Xpert[®] MTB/RIF Ultra





Mit dem Xpert® MTB/RIF Ultra als Frontline-Diagnosetest kommen wir der Eliminierung von TB einen Schritt näher. Er bedeutet eine bahnbrechende Veränderung für das Problem der schnellen TB-Diagnostik bei ausstrichnegativen Patienten.“

Daniela Maria Cirillo, M.D., Ph.D.
WHO-Kollaborationszentrum und supranationales TB-Referenzlabor Istituto Scientifico Universitario San Raffaele, Italien



Der Bedarf

Im Jahr 2020 erkrankten weltweit schätzungsweise 10,0 Millionen Menschen an TB. Es gab 1,4 Millionen TB-Todesfälle (14 % unter HIV-positiven Menschen).¹

Die Herausforderung für die TB-Community auf der ganzen Welt ist heute „End TB“. Dabei erweist sich die Abhängigkeit von der mikroskopischen Untersuchung mit ihrer Sensitivität von lediglich 46 %–78 %² als schwerwiegendes Hindernis. Zwischen 36 % und 59 % der Lungen-TB-Fälle sind ausstrichnegativ/kulturpositiv, und die relative Übertragungsrate (10 %–24 %) dieser Patienten hat große Auswirkungen auf das Patientenmanagement in Krankenhäusern sowie auf TB-Schutzprogramme in Industrie- und Entwicklungsländern.^{3,4}

Um dem Ziel der TB-Eliminierung näher zu kommen, muss eine effiziente aktive Fallfindung implementiert werden. Durch einen präzisen und frühzeitigen TB-Nachweis lässt sich das Fallmanagement optimieren und die Prävention der TB-Übertragung erheblich verbessern.



Die Lösung

Höhere Standards

Der Xpert® MTB/RIF hat eine Revolution beim Management von Infektionen mit *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) eingeleitet, indem er durch den gleichzeitigen Nachweis von MTB und Rifampicin (RIF)-Resistenz eine schnellere und genauere MTB-Diagnostik ermöglicht. Seit der Zustimmung der Weltgesundheitsorganisation 2010 hat der Xpert MTB/RIF schon in über 130 Ländern zu besseren TB-Programmen beigetragen — und diese Zahl steigt weiter.

Auf diesem Erfolg aufbauend kommt es entscheidend auf den schnelleren und genaueren Nachweis von MTB beim ersten Auftreten in der Gesellschaft an. Zusammen mit GeneXpert® systemen erreicht der Xpert MTB/RIF Ultra:

- Bessere Leistung und kürzere Zeit bis zum Ergebnis
 - Höhere Sensitivität, insbesondere bei ausstrichnegativen TB-Fällen
 - Ergebnisse in < 80 Minuten⁵
- Höhere Genauigkeit bei Rifampicin-Ergebnissen
- Besserer Nachweis von Mischinfektionen
- Gleiche unkomplizierte Anwendung



Zu den wichtigsten Komponenten der neuen WHO-Strategie „End TB“ gehört die Modernisierung aller Aspekte der Tuberkulosebehandlung und -diagnostik durch den Einsatz von schnellen molekulardiagnostischen Verfahren.⁶

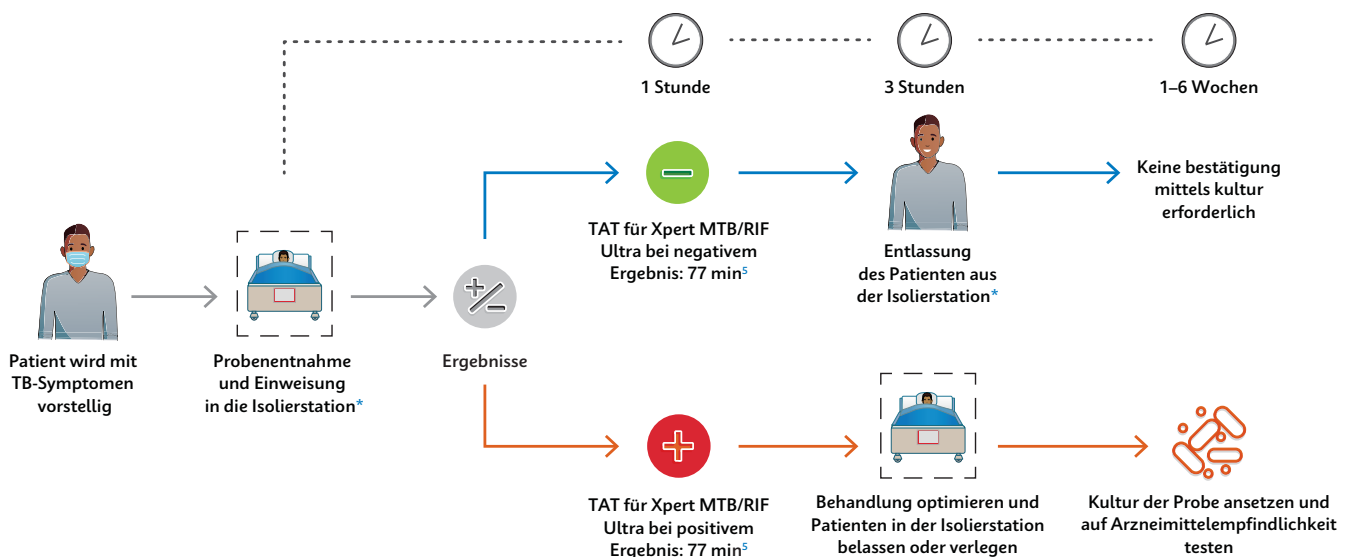


Die Auswirkungen

Die Prävention der MTB-Übertragung durch schnelle Identifizierung von ansteckenden Patienten, Verlegung auf die Isolierstation und schnellstmögliche Einleitung der richtigen Antibiotikatherapie ist für „END TB“ entscheidend. Kürzlich veröffentlichte Empfehlungen von globalen Expertengruppen belegen die Wirksamkeit der Verwendung des Xpert MTB/RIF Ultra als Frontline-Test, anstelle von Ausstrich-Mikroskopie oder Line-Probe-Assays und anschließenden kulturbasierten Methoden für Arzneimittelempfindlichkeitstests.^{7,8,9} So verbessert eine einzige Modifikation des diagnostischen Algorithmus zum Nachweis von ausstrichpositiven und ausstrichnegativen TB-Patienten das Management von aktiven Fällen, senkt die Kosten³ und potenziell die relative Übertragungsrate. Mit dem Xpert MTB/RIF Ultra kann potenziell die Anzahl der unentdeckten ausstrichnegativen TB-Patienten gesenkt werden. Durch den Nachweis von MTB und RIF-Resistenz in einem einzigen Test ist auch eine Senkung der Gesamtkosten der Patientenversorgung möglich.

➤ Auswirkungen auf den Weg des Patientenmanagements

„Testen und behandeln“



PN0029-01G

Klinische Auswirkungen

- Frühzeitige Identifikation von TB bei Verdachtspatienten
- Schnellere Unterscheidung von arzneimittlempfindlichen und -resistenten TB-Fällen beschleunigt die Einleitung der geeigneten Behandlung
- Kostengünstiges Fallmanagement³
- Verbesserte Leistung bei HIV-positiven Patienten sowie Kindern zur schnellen Identifikation von aktiven Fällen¹⁰
- Verbessertes Patienten-Outcome

Auswirkungen für das Labor

- Kürzere Zeit bis zum Ergebnis
- Höhere Sensitivität im Vergleich zur Ausstrich-Mikroskopie für den MTB-Komplex in pulmonalen Proben
- Test ist vor Ort und „on-demand“ verfügbar
- Weniger komplex und anspruchsvoll für das Labor
- Geringere Anzahl der Bestätigungen mittels Kultur durch den hohen negativen prädiktiven Wert des Xpert MTB/RIF Ultra

* Je nach den geltenden Vorschriften

Workflow: 3 einfache Schritte

Gesamte Hands-On-Time: < 1 Minute

1

Probenreagenz in das Probenröhrchen geben und 15 Minuten lang bei Zimmertemperatur inkubieren.



2

2 ml der inaktivierten Probe in die Kartusche pipettieren.

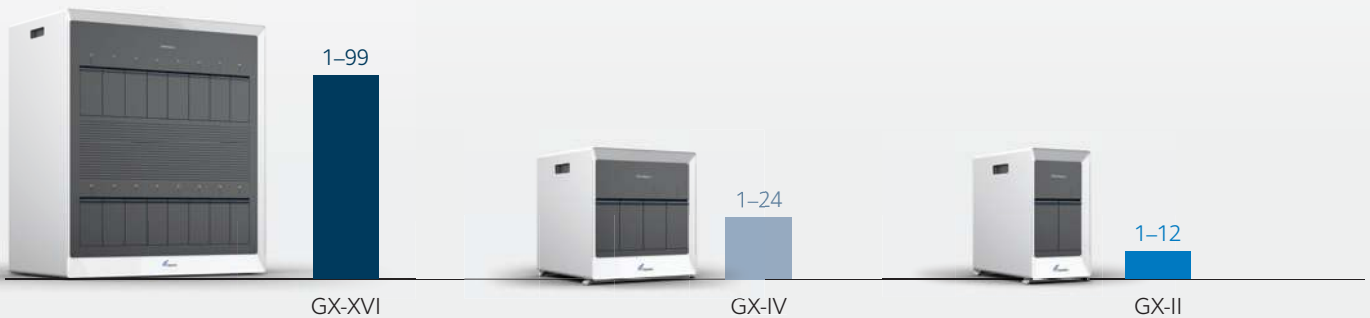


3

Kartusche einsetzen und Analyse starten.



Systemdurchsatz* Anzahl Tests pro 8-Stunden-Schicht



* Basierend auf einer Testlaufzeit von 77 Minuten

PN0030-01G

Bestellinformationen

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

References:

- 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
- 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
- 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
- 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>

KONZERNZENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, USA

GEBÜHRENFREI +1.888.336.2743
TEL. +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

HAUPTNIEDERLASSUNG IN EUROPA

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, Frankreich

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

www.Cepheidinternational.com

© 2022–2023 Cepheid. 3098-05G