

■ Xpert® MTB/RIF Ultra





Потребность

По примерным оценкам в 2020 году в мире туберкулезом заболели около 10 млн человек. Количество смертей, вызванных туберкулезом, составило 1,4 млн (14% среди ВИЧ-инфицированных).¹

Сегодня целью всемирного сообщества по борьбе с ТБ является ликвидация туберкулеза. Применение микроскопии, чувствительность которой составляет всего 46–78 %, ² является серьезным ограничением. Приблизительно 36–59 % всех случаев легочного ТБ являются отрицательными по результату исследования мазка и положительными по результату посева, и относительный уровень передачи (10–24 %) от этих пациентов оказывает существенное влияние на подходы к лечению пациентов в больницах, а также на реализацию программ по борьбе с ТБ в развитых и развивающихся странах. ^{3,4}

Для достижения цели по устранению ТБ мы должны внедрить методику эффективного выявления активных случаев. Для улучшения ведения случаев и повышения результативности профилактики распространения инфекции необходим точный и ранний метод выявления ТБ.



Одним из ключевых компонентов новой стратегии ВОЗ по ликвидации ТБ является модернизация всех аспектов лечения и профилактики туберкулеза с использованием быстрой молекулярной диагностики.⁶



Используя тест Xpert® MTB/RIF Ultra как первоочередное средство диагностики, мы становимся на шаг ближе к устранению ТБ. Это меняет правила игры, позволяя решить проблему быстрой диагностики ТБ у пациентов с отрицательным результатом исследования мазка».

Даниэла Мария Чирилло, доктор медицины, доктор философии
Центр сотрудничества и межгосударственная эталонная лаборатория по туберкулезу ВОЗ и Научный институт Сан-Раффаэле, Италия



Решение

Совершенствуя стандарты

Появление теста Xpert® MTB/RIF существенно изменило подход к лечению инфекций, вызванных *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), обеспечив более быструю и точную диагностику MTB с одновременным обнаружением MTB и определением устойчивости к рифампицину. После одобрения Всемирной организацией здравоохранения в 2010 г. тест Xpert MTB/RIF помог усовершенствовать программы по борьбе с ТБ более чем в 130 странах мира.

Учитывая эти достижения, можно утверждать, что быстрое и более точное обнаружение MTB при первом обращении пациента к врачу является критически важным. Используемый вместе с системой GeneXpert,® тест Xpert MTB/RIF Ultra отличается следующими особенностями:

- Улучшенные функциональные характеристики и более быстрое получение результата
 - Высокая чувствительность, особенно в случаях отрицательных результатов исследования мазка на ТБ
 - Результаты менее чем за 80 минут⁵
- Высокая точность результатов проверки устойчивости к рифампицину
- Улучшение определения в случаях смешанных инфекций
- Такой же простой в применении процесс тестирования

**Покрытие, плюс
Точность, плюс
Спокойствие**

Это преимущества **PCRplus advantage.**
От Cepheid.

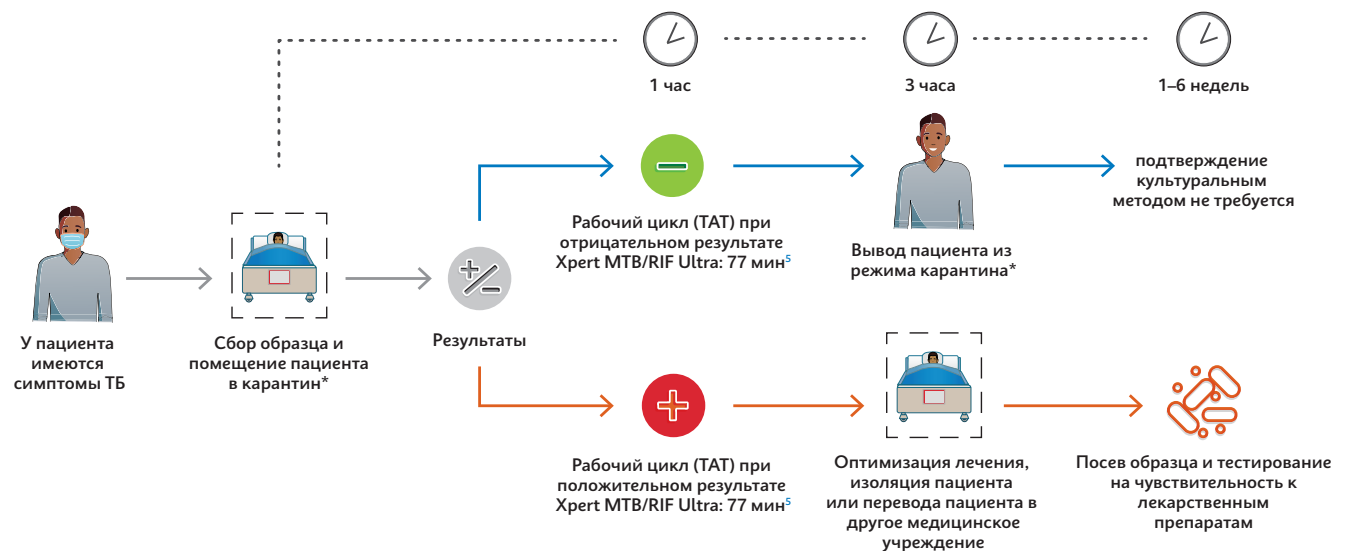


Влияние

Профилактика распространения МТБ путем быстрого выявления пациентов, выделяющих микобактерии во внешнюю среду, их изоляции, как источника воздушно-капельной инфекции, и как можно скорейшего начала правильной антибиотикотерапии чрезвычайно важна для ликвидации туберкулеза. В недавно опубликованных рекомендациях экспертов мирового уровня продемонстрирована эффективность использования теста Xpert MTB/RIF Ultra в качестве первоочередного средства диагностики в сравнении с микроскопией мазков или молекулярными тестами с применением линейных олигонуклеотидных зондов с последующим использованием культуральных методов для определения чувствительности к лекарственным препаратам.^{7,8,9} Таким образом, лишь одно изменение диагностического алгоритма для выявления пациентов с отрицательным результатом исследования мазка и положительным результатом посева улучшает выявление и ведение активных случаев, является более экономически эффективным³ и могло бы потенциально снизить относительный уровень передачи инфекции. Тест Xpert MTB/RIF Ultra обладает потенциалом для снижения количества невыявленных пациентов с отрицательным результатом исследования мазка на ТБ, а его применение может способствовать снижению общих расходов на лечение пациента благодаря обнаружению МТБ и определению устойчивости к рифампицину в едином тесте.

Влияние на подходы к ведению пациентов

«Тестирование и лечение»



PN0029-01R

Влияние на работу клиники

- Раннее обнаружение ТБ у пациентов с предполагаемым диагнозом
- Ускорение обследования на чувствительность и устойчивость к лекарственным препаратам против ТБ существенно улучшает условия инициирования правильного лечения
- Экономически эффективное ведение случая³
- Повышенная эффективность для ВИЧ-положительных пациентов и детей для быстрого выявления активных случаев¹⁰
- Улучшение результатов лечения

Влияние на работу лаборатории

- Более быстрое получение результата
- Повышенная чувствительность по сравнению с микроскопией мазков на комплекс МТБ для легочных образцов
- Выполнение тестов на месте и по требованию
- Более простой в применении тест, меньше потребность в персонале
- Благодаря высокой прогностической ценности отрицательного результата теста Xpert MTB/RIF Ultra снижается количество случаев, при которых необходимо подтверждение культуральным методом

* На основе местных рекомендаций

Рабочий Процесс: 3 простых шага

Общая продолжительность выполнения операций вручную: <1 минуты

1

Добавьте реактив для пробоподготовки в пробирку с образцом и инкубируйте 15 минут при комнатной температуре



2

Введите 2 мл инаktivированного образца в картридж

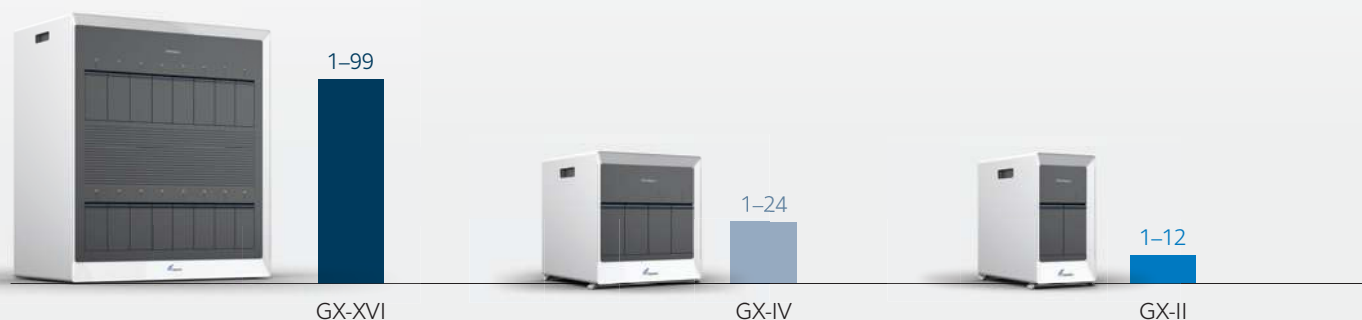


3

Установите картридж и запустите тест



Производительность системы* Количество тестов за 8-часовую смену



* С учетом продолжительности теста 77 мин.

PN0030-01R

Каталожные номера

Хpert® MTB/RIF Ultra	10 тестов	GXMTB/RIF-ULTRA-10
	50 тестов	GXMTB/RIF-ULTRA-50

Справочная литература:

- 1 World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2021. <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
- 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
- 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
- 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>

КОРПОРАТИВНЫЕ ГОЛОВНЫЕ ОФИСЫ

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

БЕСПЛАТНЫЙ ТЕЛ: +1.888.336.2743
ТЕЛ: +1.408.541.4191
ФАКС: +1.408.541.4192

ЕВРОПЕЙСКИЙ ГОЛОВНОЙ ОФИС

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont France

ТЕЛ: +33 563 82 53 00
ФАКС: +33 563 82 53 01
ЭЛ. ПОЧТА: cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2022-2023 Cepheid. 3098-05R