

■ **Xpert<sup>®</sup> MTB/RIF Ultra**





“

Com o Xpert® MTB/RIF Ultra como diagnóstico de primeira linha, estamos um passo mais próximo da eliminação da TB. É um teste revolucionário para a superação do desafio que é o diagnóstico rápido da TB em doentes com esfregaço negativo.”

**Daniela Maria Cirillo, M.D., Ph.D.**  
**Centro colaborador da OMS e Laboratório de Referência Supranacional de TB**  
**Instituto Científico San Raffaele, Itália**



## A necessidade

Foi estimado, a nível global em 2020, 10 milhões de pessoas adoeceram com TB. Houve 1,4 milhões de mortes causadas por TB (incluindo 214.000 pessoas com VIH).<sup>1</sup>

Atualmente, o desafio da comunidade mundial de TB é “Erradicar a TB”. A dependência da microscopia, com uma sensibilidade de apenas 46% a 78%,<sup>2</sup> é uma grande limitação. Cerca de 36% a 59% dos casos de TB pulmonar apresentam esfregaço negativo e cultura positiva, e a taxa de transmissão relativa (10% a 24%) destes doentes tem um grande impacto no tratamento hospitalar de doentes, assim como nos programas de controlo da TB em países desenvolvidos e em vias de desenvolvimento.<sup>3,4</sup>

De forma a apoiar a meta de eliminação da TB, deve ser implementada uma eficiente deteção de casos ativos. A deteção exata e precoce de TB é essencial para melhorar o tratamento dos casos e aumentar significativamente a prevenção da transmissão de TB.



## A solução

### Elevar o padrão

O Xpert MTB/RIF® revolucionou o tratamento das infeções por *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) ao providenciar o diagnóstico mais rápido e exato de MTB que deteta simultaneamente o MTB e a resistência à rifampicina (RIF). Após a aprovação da Organização Mundial da Saúde em 2010, o Xpert MTB/RIF ajudou a melhorar os programas de TB em mais de 130 países e ainda a aumentar.

Com base neste sucesso, a deteção mais rápida e exata de MTB no primeiro ponto de contacto na comunidade é crucial. Em conjunto com os sistemas GeneXpert®, o Xpert MTB/RIF Ultra proporciona:

- Melhor desempenho e menos tempo até ao resultado
  - Maior sensibilidade, especialmente em casos de TB com esfregaço negativo
  - Resultados em < 80 minutos<sup>5</sup>
- Maior exatidão dos resultados de rifampicina
- Melhor deteção de infeções mistas
- O mesmo processo de fácil de utilização



Um dos componentes-chave da nova Estratégia da OMS “Erradicar a TB” consiste na modernização de todos os aspetos dos cuidados relativos à tuberculose e à sua prevenção através da utilização de diagnóstico molecular rápido.<sup>6</sup>

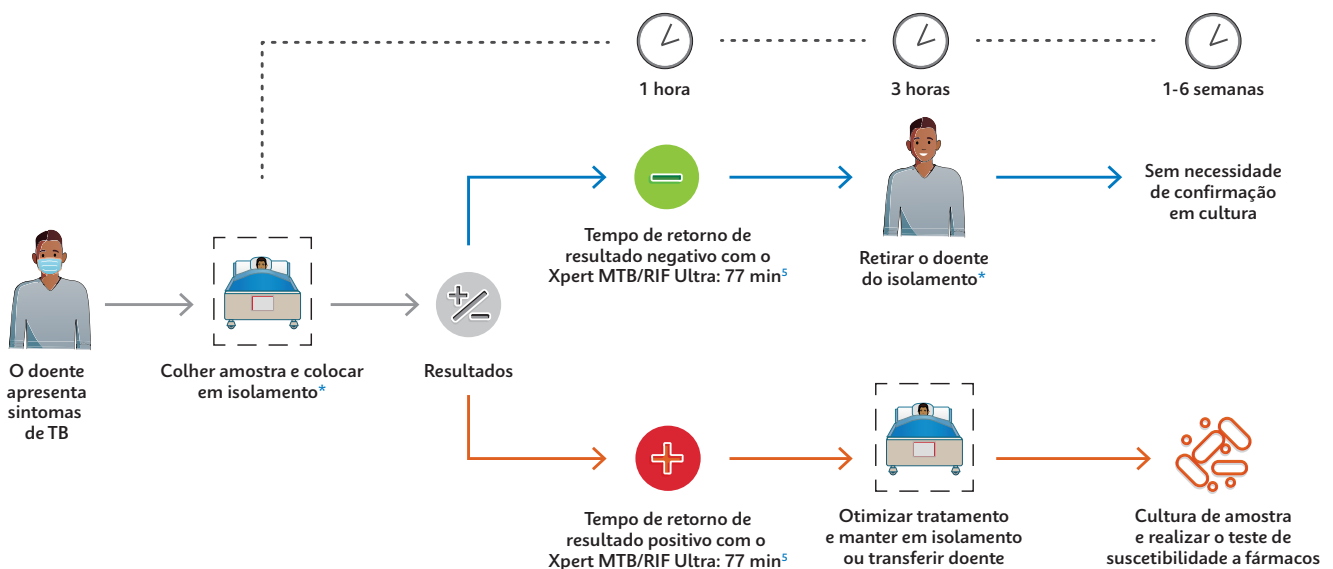


## O Impacto

Para “ERRADICAR A TB” é crucial prevenir a transmissão de MTB pela rápida identificação dos doentes contagiosos, colocando-os em isolamento para infecção transmitida por via aérea e iniciando a terapêutica antibiótica logo que possível. As recomendações recentemente publicadas por peritos mundiais demonstram a eficácia da utilização do Xpert MTB/RIF Ultra como teste de primeira linha em comparação com a microscopia de esfregaço ou os “line probe assays” seguidos de métodos de cultura para teste de suscetibilidade a fármacos.<sup>7,8,9</sup> Assim, uma única modificação do algoritmo de diagnóstico para detetar doentes com TB que apresentam esfregaço positivo e esfregaço negativo melhora o tratamento de casos ativos, é economicamente mais eficiente<sup>3</sup> e tem o potencial de reduzir a taxa de transmissão relativa. A utilização do Xpert MTB/RIF Ultra tem o potencial de reduzir o número doentes com TB e esfregaço negativo não detetados e pode resultar na diminuição dos custos totais com cuidados ao doente devido à deteção de MTB em amostras de doentes e a resistência à RIF num único teste.

## Impacto na opção para o tratamento dos doentes

“Testar e tratar”



PN0029-01P

### Impacto clínico

- Identificação precoce de TB em doentes com essa suspeita
- A deteção mais rápida de casos de TB sensíveis e resistentes a fármacos melhora significativamente o início do tratamento apropriado
- Tratamento de casos economicamente eficiente<sup>3</sup>
- Desempenho melhorado em doentes VIH positivo e crianças para a rápida deteção de casos ativos<sup>10</sup>
- Melhor evolução do doente

### Impacto no laboratório

- Menos tempo até ao resultado
- Sensibilidade melhorada em comparação com a microscopia de esfregaço do complexo MTB em amostras pulmonares
- Disponibilidade de testes no local e a pedido
- Diminuição da complexidade e dos requisitos de trabalho
- Redução do número de confirmações em cultura devido ao elevado valor preditivo negativo do Xpert MTB/RIF Ultra

\* Com base nas linhas de orientação locais



## Fluxo de Trabalho: 3 passos simples

Tempo de intervenção total: < 1 minuto

1

Adicione o Reagente de amostra ao tubo de amostra e incube durante 15 minutos à temperatura ambiente



2

Pipete 2 ml de amostra inativada para o cartucho

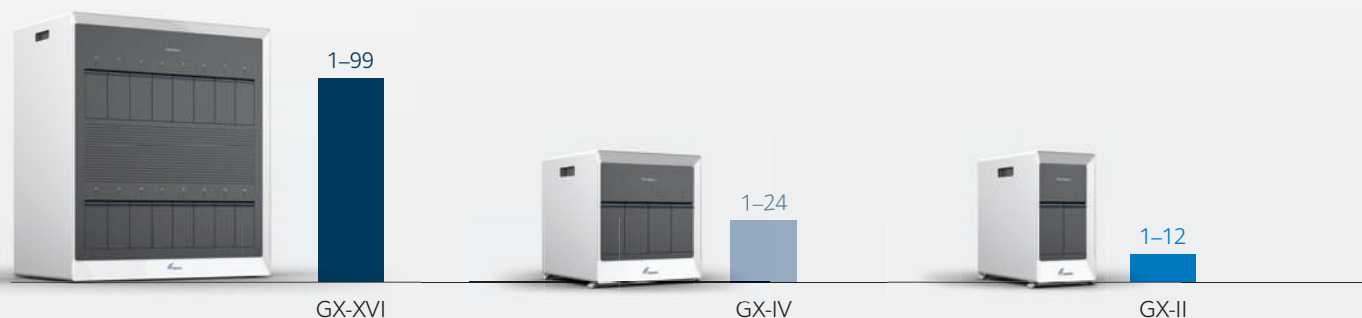


3

Pipete 2 ml de amostra inativada para o cartucho



## Rendimento do sistema\* Número de testes por turno de 8 horas



\* Com base num tempo de execução de 77 min.

PN0030-01P

## Informação de catálogo

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

### Referências:

- 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](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 DA EMPRESA

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 EUA

NÚMERO GRATUITO +1.888.336.2743  
TELEFONE +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

### SEDE EUROPEIA

Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont França

TELEFONE +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
EMAIL [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

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

© 2022-2023 Cepheid. 3098-05P