

■ Xpert[®] MTB/RIF Ultra





Potrzeba

Szacuje się, że w 2020 roku na całym świecie na gruźlicę zachorowało około 10 milionów ludzi. Było 1,4 miliona zgonów z powodu gruźlicy (14% wśród osób zakażonych wirusem HIV).¹

Dziś wyzwaniem dla światowej społeczności specjalistów zajmujących się gruźlicą jest jej eliminacja. Poleganie na mikroskopii z czułością tylko 46%–78%² jest poważnym ograniczeniem. Od 36% do 59% przypadków gruźlicy płucnej jest ujemna w wymazie i dodatnia w posiewie, a względna szybkość transmisji (10–24%) u tych pacjentów ma duży wpływ na leczenie pacjentów hospitalizowanych, jak również na programy zwalczania gruźlicy w krajach rozwiniętych i rozwijających się.^{3,4}

Aby wesprzeć cel, jakim jest eliminacja gruźlicy, musimy wdrożyć skuteczne i aktywne wykrywanie jej przypadków. Precyzyjne i wczesne wykrywanie gruźlicy jest konieczne w celu poprawy zarządzania przypadkami i lepszej profilaktyki gruźlicy.



Jednym z kluczowych elementów nowej strategii WHO na rzecz walki z gruźlicą jest modernizacja wszystkich aspektów opieki i profilaktyki gruźlicy poprzez zastosowanie szybkiej diagnostyki molekularnej.⁶



Dzięki Xpert® MTB/RIF Ultra jako narzędziu diagnostycznemu pierwszego rzutu idziemy o krok dalej w kierunku eliminacji gruźlicy. Jest to przełomowe rozwiązanie, które ma na celu przezwycięzenie wyzwania, jakim jest szybka diagnoza gruźlicy u pacjentów z wymazami ujemnymi w kierunku TB.”

Daniela Maria Cirillo, M.D., Ph.D.
WHO collaborating Centre and TB Supranational Reference Laboratory San Raffaele Scientific Institute, Włochy



Rozwiązanie

Ulepszenie standardu

Xpert® MTB/RIF zrewolucjonizował leczenie zakażeń *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), zapewniając szybszą i dokładniejszą diagnostykę MTB, która wykrywa jednocześnie oporność na MTB i ryfampicynę (RIF). Po zatwierdzeniu przez Światową Organizację Zdrowia w 2010 roku, Xpert MTB/RIF przyczynił się do poprawy programów walki z gruźlicą w ponad 130 krajach. Ta liczba ciągle rośnie.

Sukces ten przełożył się na szybsze i dokładniejsze wykrywanie MTB od pierwszego przypadku wystąpienia, co ma kluczowe znaczenie dla społeczeństwa. W połączeniu z GeneXpert® systems, Xpert MTB/RIF Ultra zapewnia:

- Poprawę wydajności i skrócenie czasu oczekiwania na wynik
 - Zwiększoną czułość, szczególnie w przypadkach gruźlicy ujemnej w wymazie
 - Wyniki dostępne <80 minut⁵
- Zwiększoną dokładność wyników wrażliwości na ryfampicynę
- Lepsze wykrywanie zakażeń mieszanych
- Ten sam, łatwy w użyciu proces

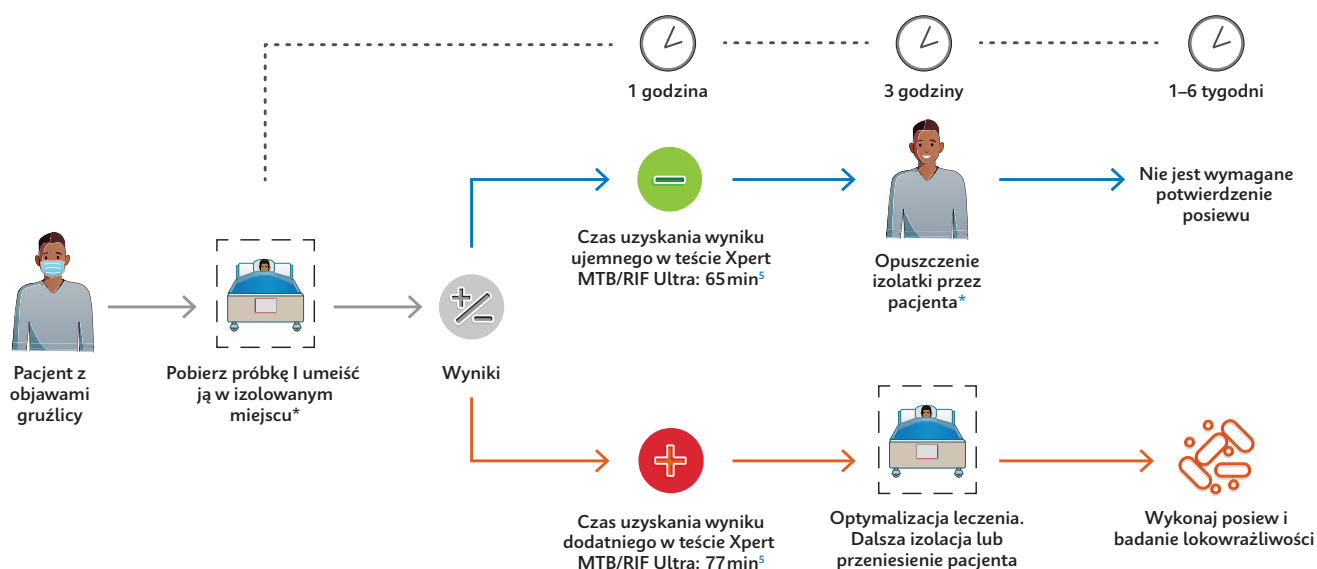


Rezultat

Zapobieganie przenoszeniu gruźlicy poprzez szybką identyfikację pacjentów z chorobami zakaźnymi, umieszczenie ich w izolacji oraz jak najszybsze rozpoczęcie właściwej antybiotykoterapii mają kluczowe znaczenie w eliminacji gruźlicy. Ostatnio opublikowane rekomendacje światowych ekspertów pokazują skuteczność stosowania Xpert MTB/RIF Ultra jako testu z wyboru w porównaniu z testami mikroskopii wymazowej lub testami wykrywającymi mutacje punktowe genów, po których stosuje się posiewowe metody badania wrażliwości.^{7,8,9} Zatem, pojedyncza modyfikacja algorytmu diagnostycznego w celu wykrywania przypadków ujemnych w wymazie i dodatnich w wymazie u chorych na gruźlicę poprawia aktywne zarządzanie przypadkami, jest bardziej opłacalna³ i może potencjalnie zmniejszyć względną szybkość transmisji. Zastosowanie Xpert MTB/RIF Ultra może potencjalnie zmniejszyć liczbę niezdiagnozowanych pacjentów z gruźlicą ujemną w wymazie i prowadzić do zmniejszenia całkowitych kosztów opieki nad pacjentem dzięki możliwości wykrycia MTB w próbkach od pacjentów i odporności na RIF w jednym teście.

Wpływ na ścieżkę leczenia pacjentów

„Testuj i lecz”



PN0029-01PL

Oddziaływanie kliniczne

- Wczesna identyfikacja gruźlicy u podejrzanych pacjentów
- Szybsze wykrywanie przypadków gruźlicy wrażliwej na leki i odpornej na leki znacznie usprawnia rozpoczęcie właściwego leczenia
- Efektywne kosztowo leczenie przypadków³
- Zwiększona skuteczność u pacjentów i dzieci zarażonych wirusem HIV w celu szybkiego i aktywnego wykrywania przypadków¹⁰
- Poprawa wyników leczenia pacjentów

Wpływ na badania laboratoryjne

- Krótszy czas oczekiwania na wynik
- Zwiększona czułość w stosunku do badań mikroskopowych prątków w próbkach z płuc
- Dostępność testów na miejscu i na żądanie
- Prostota i łatwość wykonania
- Mniejsza liczba posiewów potwierdzających ze względu na wysoką ujemną wartość predykcyjną Xpert MTB/RIF Ultra

* W oparciu o lokalne wytyczne

Przepływ pracy: 3 łatwe kroki

Total hands-on time: <1 minute

1

Dodaj odczynnik do próbki z próbką i inkubuj przez 15 minut w temperaturze pokojowej



2

Odpipetuj 2 ml dezaktywowanej próbki do kartridża

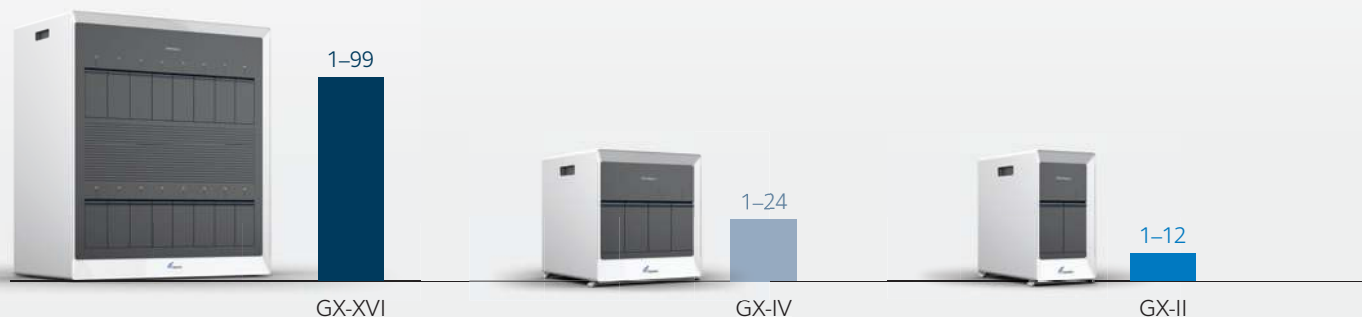


3

Włóż kartridż i rozpocznij test



Przepustowość systemu* Liczba badań na 8-godzinny zmianę



* W oparciu o czas trwania testu wynoszący 77 minut

PN0030-01 PL

Informacje katalogowe

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

Piśmiennictwo:

- 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>

SIEDZIBA GŁÓWNA KORPORACJI

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

BEZPŁATNA INFOLINIA +1.888.336.2743
TEL. +1.408.541.4191
FAKS +1.408.541.4192

SIEDZIBA GŁÓWNA W EUROPIE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francja

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

www.Cepheidinternational.com

© 2022–2023 Cepheid. 3098-05PL