

Xpert® MTB/RIF Ultra

Совершенствуя стандарты диагностики туберкулеза



→ **Активное выявление случаев**
с целью ликвидации ТБ

CE **IVD** Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Может быть недоступен в некоторых странах.

 **Cepheid®**
A better way.



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



Потребность

По примерным оценкам в 2019 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.



Решение

Совершенствую стандарты

- Появление теста Xpert® MTB/RIF существенно изменило подход к лечению инфекций, вызванных *Mycobacterium tuberculosis* (МТБ), обеспечив более быструю и точную диагностику МТБ с одновременным обнаружением МТБ 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 МТБ 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



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



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»

⌚ 1 час ⌚ 3 часа ⌚ 1–6 недель



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
- Благодаря высокой прогностической ценности отрицательного результата теста Xpert MTB/RIF Ultra снижается количество случаев, при которых необходимо подтверждение культуральным методом
- 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

* 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 инактивированного образца в картридж



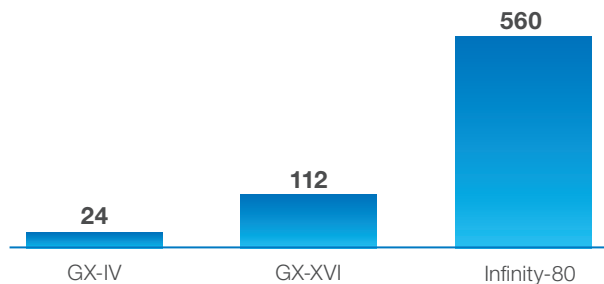
3

Установите картридж и запустите тест



Производительность системы*

Количество тестов за 8-часовую смену



* При допущении, что 15 % результатов будут положительными на МТБ, и что средняя продолжительность рабочего цикла составит 66,8 минуты на тест. Фактическая производительность может меняться в зависимости от распространенности заболевания в том или ином регионе.



Xpert® MTB/RIF Ultra

10 тестов

КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА

GXMTB/RIF-ULTRA-10

50 тестов

GXMTB/RIF-ULTRA-50

Справочная литература:

- World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013131>
- 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>

Штаб-квартира корпорации

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA (США)

БЕСПЛАТНЫЙ ТЕЛ. +1.888.336.2743
ТЕЛ. +1.408.541.4191
ФАКС +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Soleih
81470 Maurens-Scorpont, France (Франция)

ТЕЛ. +33.563.82.53.00
ФАКС +33.563.82.53.01
ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com