

Xpert[®] MTB/XDR

Zjednodušení TBC testování citlivosti na ATB

(isoniazid, fluorochinolony, amikacin, kanamycin, capreomycin and ethionamid)

→ Bringing Innovation to Life



CE IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

Not available in all countries. May not be available in the United States.

 **Cepheid[®]**
A better way.



Xpert® MTB/XDR test a nová diagnostická technologie má velký potenciál pomoci dosáhnout cíle zachytu 1,5 milionu pacientů, kteří budou do roku 2020 diagnostikováni s TBC rezistentní vůči ATB, dle závazku z Valného shromáždění OSN v roce 2018”

Dr Lucica Ditiu

Executive Director of the Stop TB Partnership



Problém

Rezistentní tuberkulóza (TBC) je i nadále globální krizí veřejného zdraví

Strategie ukončení TB vyžaduje univerzální přístup k testování citlivosti na léky (DST/AST).¹ Přesto bylo v roce 2018 oznámeno pouze 39 % z odhadovaných 448 000 případů multirezistence (MDR) a pouze 32 % z nich bylo zařazeno do léčby.² V roce 2017 bylo mezi MDR nebo rifampicinem rezistentními (RR) případy TBC pouze 50 % testováno na rezistenci vůči fluorochinolonům a injekčním látkám druhé linie.³

Současně WHO zveřejňuje nové důkazy a pokyny k léčbě rezistentní tuberkulózy, které obhajují používání nových režimů perorálních léků, které vyžadují DST.^{4,5} Podobně rostoucí počet isoniazid-monorezistence mezi případy TBC vyžaduje spolehlivé molekulárně diagnostické testy.⁶

Doposud však jediné molekulární testy doporučené WHO pro molekulární DST vyžadují vysokou bakteriální nálož ve vzorku, specializované laboratorní vybavení, dobře vyškolený personál² a výsledky poskytují až za dlouhý čas.

Řešení

Svět potřebuje rychlou molekulární DST, která dokáže detekovat rezistenci na nejběžnější léky první a druhé linie s přístupem, který nevyžaduje sofistikované dovednosti nebo laboratorní vybavení.⁶

Ideální test by podporoval poskytovatele zdravotní péče s kvalitou výsledků testů na úrovni referenční laboratoře i v blízkých zdravotnických zařízeních, aby bylo možné napojit více pacientů na vhodnou péči.

Xpert MTB/XDR umožňuje rychlou detekci antibiotické rezistence. V kombinaci s předním testem Xpert MTB/RIF Ultra nastavuje Xpert MTB/XDR nové standardy detekcí mutací spojených s rezistencí vůči isoniazidu (INH), fluorochinolonům (FLQ), injekčnímu léku druhé linie (SLID) (amikacin, kanamycin, kapreomycin) a ethionamid (ETH) v jediném testu.

- Rychlá diagnostika rezistence TBC
- Výsledky do <90 minut
- Snadné zpracování jako u Xpert MTB/RIF Ultra
- Kompatibilní s GeneXpert® zařízením s 10-color moduly



Možnost rychlého testování rezistence, zejména pro vyloučení rezistence na fluorochinolony, je nezbytné před zahájením kratší, perorální léčby, obsahující bedachilin.”⁷



Dopad

Účinná léčba TBC a MDR-TB závisí na včasné diagnóze včetně testování citlivosti a účinné léčbě rezistentních kmenů TBC. Rychlá molekulární detekce rezistence následovaná rychlým zahájením vhodných léčebných režimů má výhody jak pro jednotlivce, tak pro komunitu, kde pacient žije. Aby se předešlo prodlevám v diagnostice, je důležité mít výsledky testování rezistence vůči ATB s mutacemi spojenými s rezistencí, zatímco se čeká na fenotypové výsledky AST, aby se v případě potřeby upravila léčba.

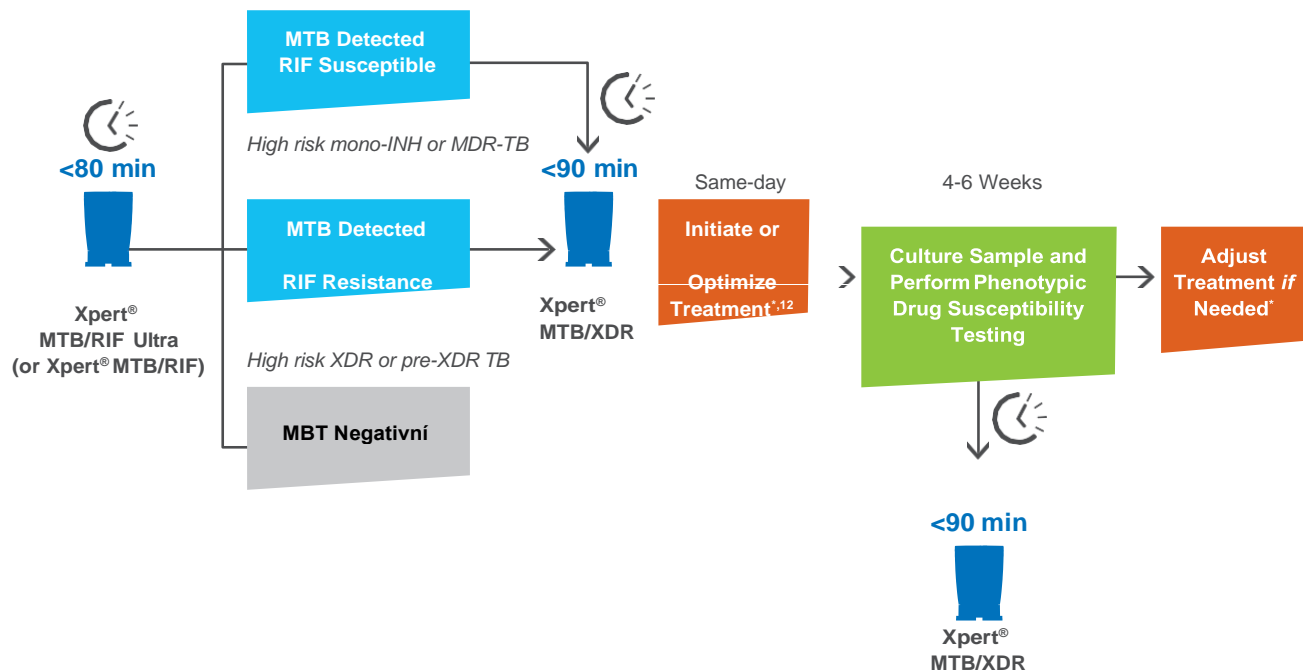
Dopad na pacienta

- Rychlá a přesná diagnostika rezistence
- Možnost otestovat a zahájit léčbu rezistentní TBC během jediné návštěvy
- Včasná úprava léčby, aby se snížil dopad na ztrátu příjmu a zlepšil se výsledek pacienta

Potenciální dopad programu TBC

- Přesné a rychlé výsledky testů na tuberkulózu rezistentní vůči lékům
- Více pacientů se rychleji spojí s vhodnými léčebnými režimy

Vliv na diagnostické a léčebné schéma



Specifikace⁸

	vs fenotyp. AST [^]		vs NGS	
	Citlivost	Specifická	Citlivost	Specifická
isoniazid	91.4%	99.1%	98.8%	98.7%
fluoroquinolones	93.1%	98.5%	93.3%	100%
amikacin	91.9%	99.4%	96.4%	100%
kanamycin	87.9%	99.6%	96.7%	100%
capreomycin	84.0%	100%	96.3%	100%
ethionamide	64.7% [#]	98.3%	97.2%	100%

^{*} This test is intended as an aid in the diagnosis of XDR tuberculosis (TB) when used in conjunction with clinical and other laboratory findings.

[^] Drug susceptibility testing (DST) using MGIT™ liquid culture.

[#] Reporting of ETH resistance is based only on the detection of inhA promoter mutations, resulting in a lower sensitivity.⁸



System

Xpert® MTB/XDR je kompatibilní se systémy GeneXpert

Options to Upgrade:

1

Nový 10-color System
GeneXpert, počítač a čtečka

2

Nový 10-color Satellite Instrument připojení k instalovanému GeneXpert Systému

3

Nové 10-color moduly†

10-color modules can also run any other Xpert test

Více možností Multiplex analýzy

Jednoduchý postup

1



Přidejte činidlo na vzorky do zkumavky se vzorkem a inkubujte 15 minut při pokojové teplotě. Popř. lze použít zbylý vzorek ošetřený činidlem, pokud je uchovávan méně než 2,5 hodiny při teplotě do 35 °C nebo méně než 4 hodiny při 2-8°C.⁸

2



Napipetujte inaktivovaný vzorek do kazety

3

Vložte kazetu a spusťte test



GeneXpert® II



GeneXpert® IV



GeneXpert® XVI

Katalogové číslo

Xpert® MTB/XDR

10 testů

GXMTB/XDR-10

† Hybrid 6 and 10-Color module instruments are not supported by Cepheid

References:

- World Health Organization (WHO). WHO End TB Strategy, https://www.who.int/tb/post2015_strategy/en/ Accessed June 2020
- World Health Organization (WHO). Global Tuberculosis Report 2019. www.who.int/tb/publications/global_report Accessed June 2020
- World Health Organization (WHO). Global Tuberculosis Report 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274453/9789241565646-eng.pdf> Accessed June 2020
- World Health Organization (WHO). Rapid Communication: Key changes to treatment of multidrug- and rifampicin-resistant tuberculosis. August 2018 https://www.who.int/tb/publications/2018/WHO_RapidCommunicationMDRTB.pdf
- Sulis G et al., Isoniazid-resistant tuberculosis: A problem we can no longer ignore. PLoS Med. 2020 Jan 21;17(1):e1003023. 2019 Nov 15; 200(10): e93–e142. Published online 2019 Nov 15.
- World Health Organization (WHO). High-priority target product profiles for new tuberculosis diagnostics: report of a consensus meeting. 2014
- World Health Organization (WHO). 2019 Rapid Communication: Key changes to the treatment of drug-resistant tuberculosis
- Xpert MTB/XDR ENGLISH Package Insert 302-3514 Rev D
- Nahid P et al. Treatment of Drug-Resistant Tuberculosis. An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med.
- Cao Y, et al. Xpert MTB/XDR: a 10-Color Reflex Assay Suitable for Point-of-Care Settings To Detect Isoniazid, Fluoroquinolone, and Second-Line-Injectable-Drug Resistance Directly from Mycobacterium tuberculosis-Positive Sputum. J Clin Microbiol. 2021 Feb 18;59(3):e02314-20. doi: 10.1128/JCM.02314-20. PMID: 33298611.
- Bainomugisa A, et al. New Xpert MTB/XDR: added value and future in the field. Eur Respir J. 2020 Nov 19;56(5):2003616. doi: 10.1183/13993003.2003616-2020. PMID: 33214169
- World Health Organization (WHO) consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization; 2019.