

# Xpert® MTB/XDR

*Simplificando las pruebas de sensibilidad  
a fármacos para la tuberculosis*

*(isoniazida, fluoroquinolonas, amikacina, kanamicina, capreomicina y etionamida)*

→ Dando vida a la innovación



**CE** **IVD** Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

No disponible en todos los países. Puede no estar disponible en Estados Unidos.

 **Cepheid®**  
A better way.



La prueba Xpert® MTB/XDR y esta nueva tecnología de diagnóstico tienen un gran potencial para ayudarnos a alcanzar el objetivo de 1,5 millones de personas con TB resistente a fármacos en 2020, según el compromiso alcanzado en la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2018»

**Dra. Lucica Ditiu**  
*Directora Ejecutiva de la Agrupación Stop TB*



## El problema

### La tuberculosis (TB) resistente a fármacos sigue siendo una crisis de salud pública a nivel mundial

La estrategia para «terminar con la tuberculosis» requiere el acceso universal a las pruebas de sensibilidad a fármacos (drug susceptibility testing, DST).<sup>1</sup> No obstante, en 2018, solo se notificaron el 39 % de los 448 000 casos estimados con multirresistencia (multidrug resistant, MDR), y solo el 32 % de estos casos recibieron tratamiento.<sup>2</sup> En 2017, solo en el 50 % de los casos de TB con MDR o resistente a la rifampicina (RR) se realizaron pruebas de resistencia a fluoroquinolonas y a fármacos inyectables de segunda línea.<sup>3</sup>

Al mismo tiempo, la OMS ha ido publicando nuevas pruebas científicas y guías para el tratamiento de la tuberculosis multirresistente, recomendando el uso de nuevos regímenes farmacológicos orales que requieren DST.<sup>4,5</sup> Además, las directrices clínicas de ATS/CDC/ERS/IDSA recomiendan la creación de regímenes de tratamiento que sean adecuados para la cepa de TB del paciente, basados en los resultados de las DST moleculares o fenotípicas.<sup>5</sup> De la misma forma, el aumento de casos de TB monorresistente a la isoniazida hace necesario el uso de pruebas de diagnóstico molecular de calidad.<sup>6</sup>

Sin embargo, hasta la fecha, las únicas pruebas moleculares recomendadas por la OMS para DST requieren muestras con una elevada carga bacteriana, equipo de laboratorio especializado, personal debidamente formado<sup>2</sup> y, además, tardando mucho en producir los resultados.



## La solución

El mundo necesita DST moleculares rápidas que puedan detectar la resistencia a los fármacos de primera y segunda línea más habituales, con un enfoque que no requiera habilidades o equipo de laboratorio sofisticados.<sup>7</sup>

La prueba ideal proporcionaría a los profesionales sanitarios resultados con la misma calidad, tanto al nivel de un laboratorio de referencia como de un hospital local, para permitir a más pacientes el acceso al tratamiento adecuado.

Xpert MTB/XDR permite realizar DST moleculares rápidas. Combinada con la prueba de primera línea Xpert MTB/RIF Ultra, Xpert MTB/XDR establece nuevos marcos de referencia al detectar mutaciones asociadas a resistencia a isoniazida (INH), fluoroquinolonas (FLQ), fármacos inyectables de segunda línea (second-line injectable drug, SLID) (amikacina, kanamicina, capreomicina) y etionamida (ETH) en una sola prueba.

- Obtención más rápida de resultados de DST moleculares
- Resultados en <90 minutos<sup>8</sup>
- El mismo proceso fácil de utilizar que Xpert MTB/RIF Ultra
- Se realiza en las plataformas GeneXpert® existentes equipadas con módulos de 10 colores



Las DST moleculares se deben obtener para la detección rápida de mutaciones asociadas con la resistencia».<sup>5</sup>



## El impacto

El diagnóstico temprano de la tuberculosis, incluidas DST universales, y el inicio rápido del régimen de tratamiento adecuado según las cepas de MTB del paciente, resultan esenciales para limitar la propagación de la enfermedad. El tratamiento eficaz de la MTB y de cepas de MTB resistentes a los medicamentos tiene beneficios tanto para el paciente individual como para la comunidad en la que vive el paciente. Por tanto, los grupos de expertos internacionales recomiendan que no se utilicen medicamentos que se sabe resultan ineficaces, según DST moleculares o basadas en la proliferación *in vitro*.<sup>5</sup>

Para evitar retrasos en el diagnóstico, deben realizarse DST moleculares para la detección rápida de mutaciones asociadas a la resistencia, a la espera de los resultados de las DST fenotípicas. Deben obtenerse DST moleculares para todos los medicamentos de primera línea, fluoroquinolonas y detección rápida de mutaciones asociadas con los aminoglucósidos.<sup>5</sup>

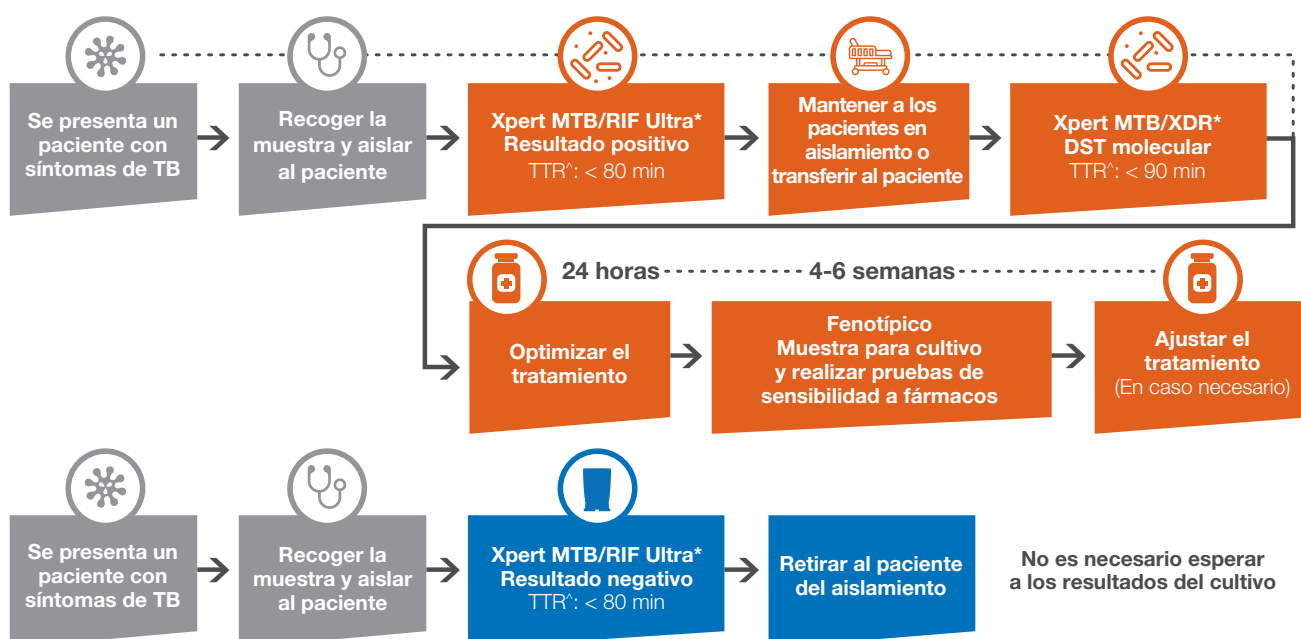
### Impacto clínico

- Una simple muestra de esputo para un espectro completo de diagnósticos de tuberculosis
- Todas las respuestas relevantes a nivel clínico disponibles para seleccionar el tratamiento adecuado, según la cepa de MTB del paciente
- Disponibilidad a demanda de diagnósticos de alta calidad
- Los resultados de laboratorio rápidos implican un inicio rápido del tratamiento adecuado

### Impacto en el laboratorio

- Ofrecer un espectro completo de diagnósticos de TB en una única plataforma
- La misma técnica fácil de usar que en las pruebas de TB existentes de los sistemas GeneXpert®
- Precisión en la detección de mutaciones asociadas con resistencias a los medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea más habituales
- Notificación rápida de resultados prácticos para los clínicos

### Impacto sobre el proceso de tratamiento del paciente: «Analizar, tratar, ajustar el tratamiento»



\* CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. No disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.

^ TTR: Tiempo hasta la obtención de resultados





## Los sistemas

Xpert® MTB/XDR requieren los módulos GeneXpert® de 10 colores

Opciones de actualización:

1

### Nuevo sistema

GeneXpert de 10 colores,  
ordenador y escáner

2

### Instrumento satélite

GeneXpert de 10 colores  
para conectar a un sistema  
GeneXpert existente

3

### Módulos de 10 colores nuevos#

Los módulos de 10 colores también pueden utilizarse con cualquier otra prueba Xpert

## Mayor capacidad de análisis gracias al multiplexado

Mismo flujo de trabajo sencillo

1



Añada reactivo para muestras al tubo de muestras e incuba durante 15 minutos a temperatura ambiente, o se puede usar la muestra sobrante ( $\geq 2$  ml) tratada con reactivo para muestras si se conserva durante menos de 2,5 horas a un máximo de 35 °C, o menos de 4 horas a 2-8 °C.

2



Pipetee la muestra inactivada al cartucho

3

Inserte el cartucho e inicie la prueba



GeneXpert® I

GeneXpert® II

GeneXpert® IV



GeneXpert® XVI

### INFORMACIÓN DE CATÁLOGO

Xpert® MTB/XDR

10 pruebas

GXMTB/XDR-10

# Cepheid no admite los instrumentos híbridos con módulos de 6 y 10 colores

#### Bibliografía:

- Organización Mundial de la Salud (OMS). WHO End TB Strategy, [https://www.who.int/tb/post2015\\_strategy/en/](https://www.who.int/tb/post2015_strategy/en/) Consultado en junio de 2020
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Global Tuberculosis Report 2019. [www.who.int/tb/publications/global\\_report](http://www.who.int/tb/publications/global_report) Consultado en junio de 2020
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Global Tuberculosis Report 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274453/9789241565646-eng.pdf> Consultado en junio de 2020
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Comunicación rápida: Key changes to treatment of multidrug- and rifampicin-resistant tuberculosis. August 2018 [https://www.who.int/tb/publications/2018/WHO\\_RapidCommunicationMDRTB.pdf](https://www.who.int/tb/publications/2018/WHO_RapidCommunicationMDRTB.pdf)
- Nahid P et al. Treatment of Drug-Resistant Tuberculosis. An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med*.
- 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. Publicado en Internet el 15 de noviembre de 2019
- Organización Mundial de la Salud (OMS). High-priority target product profiles for new tuberculosis diagnostics: report of a consensus meeting. 2014
- Prospecto de Xpert MTB-XDR en INGLÉS 302-3514 Rev. B
- Organización Mundial de la Salud (OMS). Comunicación rápida de 2019: Key changes to the treatment of drug-resistant tuberculosis

#### SEDE CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.  
LLAMADA GRATUITA +1.888.336.2743  
(desde EE. UU.)  
TELÉFONO +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

#### SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont, Francia  
TELÉFONO +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
CORREO ELECTRÓNICO [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

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