

BD MAX™ MDR-TB

Potencie el estándar de análisis para la tuberculosis multirresistente (TB-MR)

BD MAX™ MDR-TB es un análisis molecular integral para la detección del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* (CMT) y mutaciones asociadas con la resistencia a rifampicina (RIF) e isoniazida (INH).



Respaldo por la Organización Mundial de la Salud (OMS)



El grado del problema de la TB resistente a fármacos

A nivel mundial, cerca de **10 MILLONES** de personas contraen TB cada año²

En 2018 se registraron **484 MIL** casos nuevos de TB resistente a rifampicina (TB-RR)²

78% de los casos eran TB multirresistente (TB-MR)²

Se estima que **800 MIL** pacientes son susceptibles a la rifampicina y resistentes a isoniazida (TB-Hr)³

A nivel mundial, la TB afecta a cerca de 10 millones de personas cada año. Las formas de TB resistentes a fármacos son responsables de una cuarta parte de las muertes anuales por resistencia antimicrobiana (RAM) en el mundo.¹

La TB resistente a fármacos puede ser difícil de diagnosticar y de tratar con éxito, lo que eleva los costos generales y el riesgo de propagación.^{4,5}

La TB susceptible a fármacos se asocia con una tasa de éxito del **85%**, una mediana de costo de **US\$973 por paciente**.⁴



La tasa de éxito del tratamiento es del **56%** para la TB-MR, con una mediana de costo de **US\$6,430 por paciente**.⁴



La tasa de éxito del tratamiento es de solo **39%** para TB extensamente resistente (TB-XDR),⁴ y los costos alcanzan la mediana de **US\$26,292 por paciente**.⁵





La resistencia a isoniazida sin resistencia a rifampicina (TB-Hr) se asocia con mayores tasas de falla y recaída, y a menudo permanece no diagnosticada o es diagnosticada después de mucho tiempo.⁶ La OMS recomienda realizar pruebas de mutaciones genéticas asociadas con la resistencia a isoniazida (katG o inhA).⁷

En la actualidad, las pruebas moleculares actuales más usadas no proporcionan resultados de resistencia para rifampicina e isoniazida para el reporte de TB-MR.⁶

Un análisis molecular rápido y automatizado de multirresistencia puede mejorar el algoritmo diagnóstico con cultivo líquido para las pruebas de susceptibilidad a fármacos y monitoreo de pacientes.⁶

“Sin una prueba rápida para resistencia a INH se puede retrasar la implementación de un régimen efectivo y confiable...”⁶

El análisis BD MAX™ MDR-TB entrega 4 resultados con 1 prueba

El análisis BD MAX™ MDR-TB también es capaz de reportar las mutaciones de genes *inhA* y *katG* - las mutaciones reportadas con mayor frecuencia relacionadas con la resistencia a isoniazida.⁶

Tuberculosis

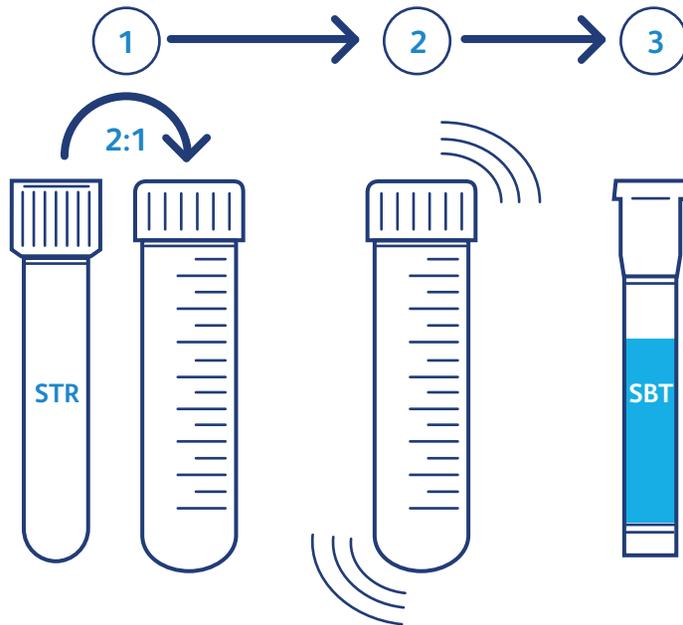
Dianas genómicas
multicopia + copia única

Tuberculosis multirresistente

RIFAMPICINA
(gen *rpoB*) - RRDR

ISONIAZIDA
promotor (*inhA*)

ISONIAZIDA
(*katG*)



Flujo de trabajo de BD MAX™ MDR-TB⁸

Preparación de la muestra en el gabinete de seguridad:

1. Transferir el reactivo de tratamiento de la muestra (STR) BD MAX™ a la muestra de esputo*
2. Incubar la muestra 5 minutos. Agitar nuevamente y dejar la muestra 30 min a temperatura ambiente.
3. Transferir la mezcla al BD MAX™ Sample Buffer Tube

*Tanto el esputo sin tratar como el procesado están indicados para su uso.

Rendimiento clínico para respaldar sus necesidades de análisis

En un estudio multicéntrico publicado recientemente, se encontró que el análisis BD MAX™ MDR-TB tenía una alta sensibilidad y especificidad para detectar TB-MR y la resistencia a RIF e INH, y podría ser una herramienta importante para la detección rápida de TB TB-MR a nivel mundial.⁹

En entornos con cargas altas y un mayor volumen de pruebas, el análisis BD MAX™ [MDR-TB] podría convertirse en una herramienta automatizada importante para la detección rápida de MTB y resistencia a fármacos de primera línea.⁹

Sensibilidad a MTB fresca estratificada por los métodos de tinción de Auramine O y Ziehl-Neelsen cuando el método de tinción se realizó con el esputo sin tratar⁸

Análisis BD MAX™ MDR-TB en:	Método de Auramine O ^a		Método de Ziehl-Neelsen ^b	
	Espudo sin tratar	Espudo procesado	Espudo sin tratar	Espudo procesado
	Porcentaje (IC del 95%)	Porcentaje (IC del 95%)	Porcentaje (IC del 95%)	Porcentaje (IC del 95%)
Sensibilidad positiva del frotis	100.0 (178/178) (97.9%, 100%)	100.0 (176/176) (97.9%, 100%)	100.0 (149/149) (97.5%, 100%)	100.0 (147/147) (97.5%, 100%)
Sensibilidad negativa del frotis	81.5% (97/119) (73.6%, 87.5%)	73.1% (87/119) (64.5%, 80.3%)	85.1% (126/148) (78.5%, 90.0%)	78.4% (116/148) (71.1%, 84.2%)

^a Los resultados de frotis no estuvieron disponibles para 3 muestras con un método de referencia negativo.

^b Los resultados de frotis no estuvieron disponibles para 2 muestras con un método de referencia negativo.

Rendimiento general del INH fresco comparado con RM (cultivo/DST)⁸

	Espudo sin tratar	Espudo procesado
Sensibilidad general	81.5% (22/27) (63.3%, 91.8%)	84% (21/25) (65.3%, 93.6%)
Especificidad general	100% (205/205) (98.2%, 100%)	100% (188/188) (98%, 100%)

^a De las 17 muestras resistentes a RIF, 7 eran susceptibles a RIF DST o no evaluables, pero Xpert MTB/RIF se detectó como resistencia a RIF y la secuenciación bidireccional confirmó la resistencia. La resistencia se detectó en L511P, D516y, D516F, H526N y L533P.

^b De las 16 muestras resistentes a RIF, 6 eran susceptibles a RIF DST, pero Xpert MTB/RIF se detectó como resistencia a RIF y la secuenciación bidireccional confirmó la resistencia. La resistencia se detectó en L511P, D516Y, D516F y L533P.

Rendimiento de RIF en general comparado con el cultivo RM compuesto/DST más NAAT y secuenciación bidireccional⁸

	Espudo sin tratar	Espudo procesado
Sensibilidad general	94.1% (16/17) ^a (73.3%, 99%)	93.8% (15/16) ^b (71.7%, 98.9%)
Especificidad general	98.5% (202/205) (95.8%, 99.5%)	97.4% (191/196) (94.2%, 98.9%)



Integración optimizada en el flujo de trabajo existente con la familia de BD MAX™ System

- La familia de BD MAX™ System le ofrece una plataforma PCR completamente integral y automatizada en tiempo real, con un amplio menú de pruebas moleculares IVD y de sistema abierto.¹⁰
- El flujo de trabajo automatizado y el rendimiento analítico ayudan a reducir las tareas manuales y a lograr resultados más confiables y rápidos, así como a reducir la necesidad de realizar nuevas pruebas.^{11,12}
- Las tiras de reactivo compactas, empaquetadas individualmente, y el tampón nuevo con membrana pueden ayudar a optimizar la gestión de residuos y a reducir el riesgo de contaminación.



Inserte

Ensamble las tiras de reactivo individuales con reactivos de extracción y PCR



Cargue

Coloque los tubos de tampón de muestras, gradillas y cartuchos PCR.



Analice

Regrese en menos de 4 horas para obtener los resultados.⁸



Menos de **1.5 minutos** de manejo manual por muestra¹²



24 resultados de pacientes en menos de **4 horas**, en promedio^{*8}



Hasta **24 muestras a la vez**⁸

El legado de confianza de BD en el diagnóstico de TB

Desde la recolección de muestras hasta el resultado final, BD apoya sus necesidades para análisis genotípicos y fenotípicos.



BD MAX™ MDR-TB con una sola prueba, un análisis y 4 resultados: MTB, RIF-R, INH (katG e inhA) con el BD MAX™ Automated Molecular System



Identificación de CMT directo y rápido desde el cultivo con la BD MGIT™ TBcID Identification Test*



Cultivo líquido manual y completamente automatizado con los BD BACTEC™ MGIT™ Systems



Reactivos antimicrobianos de primera línea SIRE y PZAfirst DST con los BD BACTEC™ MGIT™ Systems

Información de pedido

Número de catálogo: 443878

Nombre del análisis: BD MAX™ MDR-TB

Objetivos: Complejo Mycobacterium tuberculosis, resistencia a RIF e INH (katG e inhA)

Configuración: 24 pruebas por caja



Gestión de datos y herramientas de reporte

con el Data Management System BD EpiCenter™ con Análisis de Susceptibilidad Individual Extendida TB-eXIST

CMT: Complejo Mycobacterium tuberculosis; **DST:** prueba de susceptibilidad a fármacos; **Hr-TB:** resistente a isoniazida; **IC:** intervalo de confianza; **INH:** isoniazida; **NAAT:** prueba de amplificación de ácido nucleico; **OMS:** Organización Mundial de la Salud; **PCR:** reacción en cadena de polimerasa; **RAM:** resistencia antimicrobiana; **RIF:** rifampicina; **RM:** método de referencia; **STR:** reactivo para el tratamiento de la prueba; **TB:** tuberculosis; **TB-MR:** tuberculosis multirresistente; **TB-RR:** casos de tuberculosis resistente a rifampicina; **TB-XDT:** TB extensiva multirresistente.

Referencias

1. World Health Organization. *Global investments in tuberculosis research and development: past, present and future*. Geneva: 2017. 2. World Health Organization. *Global tuberculosis reports*. (24 March 2020). Accessed June 30, 2020. https://www.who.int/tb/publications/global_report/en/. 3. World Health Organization. WHO treatment guidelines for isoniazid-resistant tuberculosis: Supplement to the WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis. Geneva: 2018. 4. World Health Organization. *Global tuberculosis report 2019*. Geneva: 2019. 5. Pooran A *et al. PLoS ONE*. 2013;8(1):e54587. 6. Olson G *et al. Open Forum Infect Dis*. 2019;6(6):ofz222. 7. World Health Organization. WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment. Geneva: 2019. Accessed June 30, 2020. 8. BD MAX™ MDR-TB [Package Insert]. Sparks, MD: Becton, Dickinson and Company; 2019. 9. Shah M *et al. Clin Infect Dis*. 2020;71(5):1161-1167. 10. BD MAX™ System User's Manual. Becton, Dickinson and Company; Sparks, MD. 11. Mortensen JE *et al. BMC Clin Pathol* 2015;15:9. 12. Hirvonen J *et al. Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2015;34(5):1005-1009.

