



BD MAX™
MDR-TB
Assay

Migliorare lo standard dei test per la TB multi-resistente ai farmaci (MDR-TB)

BD MAX™ MDR-TB è un test molecolare integrato per il rilevamento del complesso *Mycobacterium tuberculosis* (MTBc) e delle mutazioni associate a resistenza a Rifampicina (RIF) e Isoniazide (INH).

Supportato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)



Il problema della TB farmaco-resistente

Globalmente, circa

10M

di persone sono infettate, ogni anno, da TB²

Nel 2020, sono stati stimati

484K

nuovi casi di TB resistenti a rifampicina (RR-TB)²

78%

di questi casi erano ceppi di TB multiresistente ai farmaci (MDR-TB)²

800K

sono i pazienti stimati con suscettibilità a rifampicina e resistenti all'isoniazide (Hr-TB)³

Globalmente, TB colpisce circa 10 milioni di persone ogni anno.¹ Le forme di TB resistenti ai farmaci sono responsabili di 1/4 dei decessi annuali a causa della resistenza antimicrobica diffusa a livello globale².

Inoltre, la TB resistente ai farmaci può essere difficile da diagnosticare e da trattare con successo, causando un incremento dei costi complessivi e la diffusione del patogeno all'interno della comunità^{4,5}.

Per la TB suscettibile ai farmaci si registra un successo del trattamento pari all'85% e un costo medio di \$973 per paziente (US).⁴



Il successo del trattamento per MDR-TB decrementa al 56%, con un costo medio di \$6,430 per paziente.⁴



Il successo del trattamento è ridotto al 39% per la TB estensivamente resistente ai farmaci (XDR-TB),⁴ il costo medio sale a \$26,292 per paziente.⁵



La resistenza all'isoniazide senza la resistenza alla rifampicina (Hr-TB) è associata ad alti tassi di fallimento del trattamento e maggiori rischi di ricaduta, spesso rimane priva di diagnosi oppure viene diagnosticata tardivamente.⁶

L'OMS raccomanda di eseguire test per mutazioni genetiche associate a resistenza a isoniazide (katG o inhA).⁷

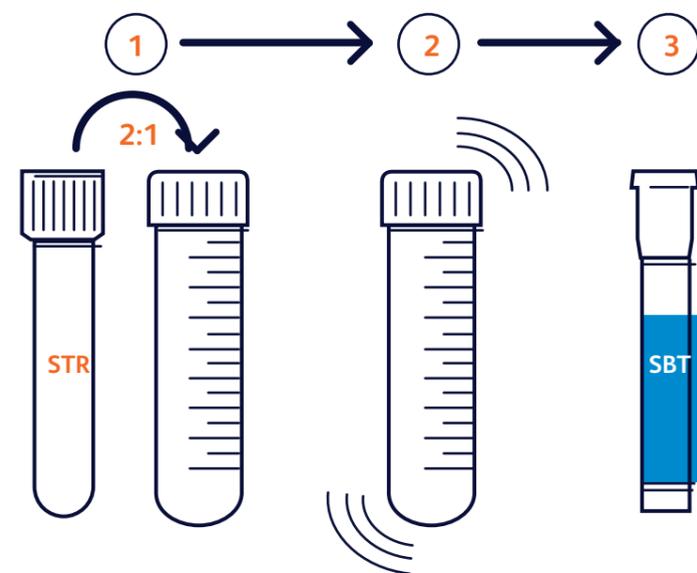
Attualmente, i test molecolari maggiormente utilizzati non forniscono risultati sulla resistenza a rifampicina e isoniazide per la segnalazione della TB multi-resistente ai farmaci (MDR-TB)⁶

I test molecolari rapidi e automatizzati per le resistenze multifarmaco possono migliorare l'algoritmo diagnostico con la coltura liquida per test di sensibilità ai farmaci e per il monitoraggio del paziente.⁶

“Senza test rapidi per rilevare la resistenza all'isoniazide (INH), l'implementazione appropriata di una terapia affidabile ed efficace può subire notevoli ritardi...”⁶

Il test BD MAX™ MDR-TB fornisce 4 risultati in 1 solo test

Il test BD MAX™ MDR-TB è in grado di rilevare le mutazioni dei geni *inhA* e *katG* – le due mutazioni maggiormente riscontrate correlate alla resistenza a isoniazide.⁶



BD MAX™ MDR-TB workflow⁸

Preparazione del campione in una cabina di sicurezza biologica

1. Trasferimento del BD MAX™ Sample Treatment Reagent (STR) nel campione di espettorato*
2. Mix (30 min. RT. Agitare la fiala dopo 5 min.)
3. Trasferire al BD MAX™ Sample Buffer Tube (SBT)

Possibilità di utilizzare sia l'espettorato grezzo che quello processato

Performance cliniche per supportare le richieste di analisi

Uno studio multicentrico di recente pubblicazione dimostra come il saggio BD MAX™ MDR-TB sia caratterizzato da specificità e sensibilità elevate per il rilevamento di ceppi MDR-TB e per la resistenza a RIF e INH e di come potrebbe essere, a livello globale, fondamentale per la detection di TB e MDR-TB.⁹

Per molto ambienti a rischio elevato e con un volume di test significativo, il saggio BD MAX™ [MDR-TB] potrebbe rappresentare un'importante soluzione automatizzata per il rilevamento rapido della MTB e per la resistenza ai farmaci.⁹

Sensibilità a MTB stratificata su campioni freschi con i metodi di colorazione Auramina O e Ziehl-Neelsen eseguiti sulla porzione di espettorato puro⁸

Saggio BD MAX™ MDR-TB eseguito su:	Metodo Auramine O ^a		Metodo Ziehl-Neelsen ^b	
	Espettorato Puro Percentuale (95% CI)	Espettorato trattato Percentuale (95% CI)	Espettorato Puro Percentuale (95% CI)	Espettorato trattato Percentuale (95% CI)
Sensibilità striscio positiva	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%)
Sensibilità striscio negativa	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 I risultati dello striscio non erano disponibili per 3 campioni con un metodo di riferimento negativo.

b I risultati dello striscio non erano disponibili per 2 campioni con un metodo di riferimento negativo.

Prestazione complessive per la RIF su campioni freschi rispetto al metodo di riferimento (RM) colture/DST più NAAT e sequenziamento bidirezionale⁸

	Espettorato Puro	Espettorato trattato
Sensibilità complessiva	94.1% (16/17) ^a (73.3%, 99%)	93.8% (15/16) ^b (71.7%, 98.9%)
Specificità complessiva	98.5% (202/205) (95.8%, 99.5%)	97.4% (191/196) (94.2%, 98.9%)

Prestazioni complessive per INH su campioni freschi rispetto al metodo di riferimento (RM) (coltura/DST)⁸

	Espettorato Puro	Espettorato trattato
Sensibilità complessiva	81.5% (22/27) (63.3%, 91.8%)	84% (21/25) (65.3%, 93.6%)
Specificità complessiva	100% (205/205) (98.2%, 100%)	100% (188/188) (98%, 100%)

a Dei 17 campioni resistenti alla RIF, 7 erano sensibili al test per DST RIF o non erano valutabili, ma per Xpert MTB/RIF è stata rilevata la resistenza alla RIF e il sequenziamento bidirezionale ha confermato tale resistenza. La resistenza rilevata era per L511P, D516Y, D516F, H526N e L533P.

b Dei 16 campioni resistenti alla RIF, 6 erano sensibili al test per la DST RIF, ma per Xpert MTB/RIF è stata rilevata la resistenza alla RIF e il sequenziamento bidirezionale ha confermato tale resistenza. La resistenza rilevata era per L511P, D516Y, D516F e L533P.



BD MAX[™] System: soluzione per semplificare gli attuali flussi di lavoro

- La soluzione BD MAX[™] System offre una piattaforma real-time PCR automatizzata con un'ampia gamma di test molecolari IVD e test open-system.¹⁰
- Il workflow completamente automatizzato consente di ridurre il lavoro manuale a carico dell'operatore ed ottenere risultati rapidi e affidabili, evitando la ripetizione dei test^{11,12}
- Per il rilevamento MDR/TB, il kit BD MAX[™] MDR-TB è il saggio che ha ottenuto il miglior punteggio in termini di semplicità di utilizzo¹³
- La strip di reagenti unitaria e il nuovo tappo perforabile semplificano la gestione degli sprechi e riducono il rischio di contaminazione
- Possibilità di conservare i reagenti a temperatura ambiente per una miglior convenienza¹²



Snap

Possibilità di utilizzare le strip unitarie con reagenti per estrazione e PCR.



Load

Caricamento delle provette Sample Buffer Tube, rack e cartucce per PCR.



Go

Risultati in meno di 4 ore.⁸



Meno di **1.5 minuti** hands-on time per campione¹²



Risultati di **24 pazienti** in meno di **4 ore**, in media⁸



Fino a **24 campioni** contemporaneamente⁸

BD una storia di fiducia nella diagnosi di TB

Dalla raccolta dei campioni al risultato finale, BD garantisce il suo supporto per soddisfare le principali esigenze per i test genotipici e fenotipici.



Raccolta campioni con BD® Sputum Collection System



Identificazione della MTB rapida e diretta da coltura con il test di identificazione BD MGIT™ TBcID*



Digestione, decontaminazione, inserimento su piastra, colorazione e microscopia con BD BBL™ Mycoprep, BD BBL™ Acid Fast e Fluorescent Stains and BD BBL™ Prepared Media



SIRE and PZA reagenti antimicrobici di prima linea DST con BD BACTEC™ MGIT™ Systems



BD MAX™ MDR-TB con un unico test e quattro risultati: MTB, RIF-R, INH (katG e inhA) con BD MAX™ Automated Molecular System



Gestione dei dati e strumenti di segnalazione con BD EpiCenter™ Data Management System con TB-eXIST* Extended Individual Susceptibility Testing



Coltura liquida manuale e completamente automatizzata con BD BACTEC™ MGIT™ Systems

Ordering information

Numero di Catalogo: 443878

Nome Saggio: BD MAX™ MDR-TB

Target: Complesso Mycobacterium tuberculosis, resistenze RIF e INH (katG e inhA)

Confezionamento: 24 Test per scatola

Per maggiori informazioni sul BD MAX™ Molecular Diagnostic System, visitare: bd.com

AMR, resistenza antimicrobica; CI, intervallo di confidenza; DST, test suscettibilità ai farmaci; Hr-TB, resistente all'isoniazide; INH, isoniazide; MDR-TB, tubercolosi multiresistente ai farmaci; MTBc, complesso Mycobacterium tuberculosis; NAAT, test di amplificazione degli acidi nucleici; PCR, reazione a catena della polimerasi; RIF, rifampicina; RM, metodo di riferimento; RR-TB, Tubercolosi resistenti alla rifampicina; STR, reagente per il trattamento dei campioni; tubercolosi, tubercolosi; OMS, Organizzazione Mondiale della Sanità; XDR-TB, tubercolosi estensivamente resistente ai farmaci.

TB-eXIST* non è IVDR.

References: 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):1161–7. 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 JJ et al. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2015;34(5):1005–9. 13. David et al. *J Mol Diagn* 2023, 25: 46-56.



Becton Dickinson Italia S.p.A., Via Enrico Cialdini 16, 20161 Milano, Tel. +39 0248240.1

bd.com

BD, il logo BD, il logo BD, BD MAX, BD MGIT, TB-eXIST, BBL e BD EpiCenter sono marchi di Becton, Dickinson and Company o delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari. © 2023 BD. Tutti i diritti riservati. BD-92135

