



T2Dx[®]

La **Risonanza Magnetica** al servizio
della Microbiologia

Identificazione rapida di Sepsis indipendente da Emocoltura in 3 - 5 ore


T2 Biosystems[®]

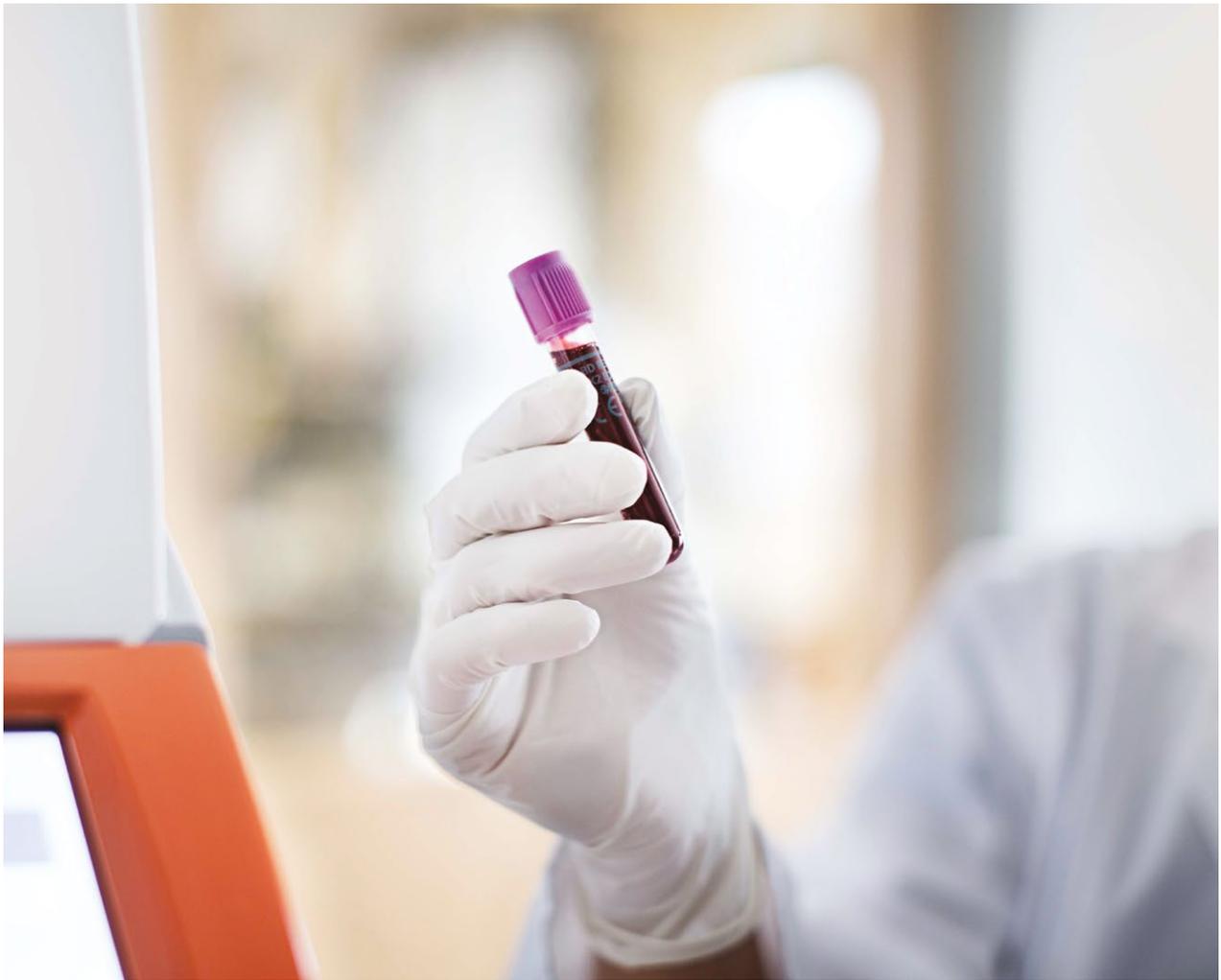
T2Dx[®]

Analisi diretta da sangue: Identificare



una Sepsi non è mai stato così facile





Sistema rapido per analisi dirette dal campione di sangue

Il Sistema automatico **T2Dx**[®], per l'identificazione rapida e diretta da sangue di patogeni responsabili di Sepsi, è in grado di coadiuvare le metodiche classiche in campo microbiologico e consente l'identificazione precoce di batteriemie, candidemie, candidosi invasive e *deep seated*, difficilmente rilevabili con altri sistemi diagnostici.

Il pannello di analisi fornite, comprende ora anche l'analisi genotipica dei marcatori di resistenza, di vitale importanza per instaurare la terapia più appropriata nel minor tempo possibile.

Entro 3 - 5 ore dall'avvio dell'analisi, il sistema **T2Dx**[®] è in grado di identificazione fino a 13 marcatori di resistenza farmacologica di batteri Gram positivi e Gram negativi, oltre che un pannello di 6 batteri e 5 specie di *Candida*.

T2Dx[®] è di facile utilizzo ed è in grado di caricare in modalità continua e *random access* i campioni dei pazienti, sfruttando un'interfaccia utente semplicissima da usare e da consultare.

Il sistema di rilevazione in risonanza magnetica, inoltre, raggiunge prestazioni ineguagliate con una sensibilità analitica fino a 1 CFU/mL.

SPECIFICHE TECNICHE UNICHE:

Materiale di partenza

- Identificazione da **sangue intero**
- Validato da provetta primaria K2EDTA e K3EDTA*

Analisi completamente automatizzate

- Analisi fino a 7 campioni in modalità *random access*
- Analisi realmente *walk-away*
- Unico flusso di lavoro, dal campione al risultato

Tempi rapidi di risposta

- Tempo di refertazione: 3.5 ore
- Connessione bi-direzionale LIS
- Tracciabilità dei campioni e dei reagenti

Flusso di lavoro semplificato

- Analisi in cartuccia
- Reagenti pronti all'uso
- Database risultati *on board*

*Solo T2Bacteria[®]

Flusso di lavoro tradizionale



Flusso di lavoro T2Dx®



Il Sistema T2Dx® e le nuove sinergie tra il Microbiologo Molecolare e i reparti clinici

Per ogni tipologia di paziente a rischio di Sepsis, più o meno complessa, dalla **terapia intensiva** al **pronto soccorso**, sono state introdotte nel corso del tempo linee guida volte sia a scongiurare l'aggravarsi della sindrome, sia a ricercarne la causa di infezione.

Nonostante gli avanzamenti della diagnostica microbiologica, ancora i tempi di identificazione del patogeno e dei principali meccanismi di resistenza farmacologica sono lunghi rispetto ai tempi di progressione della Sepsis, che sono quantificabili in ore e non in giorni.

Grazie ad un approccio molecolare in **Multiplex PCR**, unito ad un sistema di rilevazione in **risonanza magnetica** ora è possibile per il microbiologo definire la **terapia antibiotica** più appropriata e concorrere all'applicazione dei protocolli di **stewardship**, per il controllo dei fenomeni di **resistenza farmacologica**, in solo 3.5 ore dall'inizio del test.

Pochi semplici passi, dal campione all'identificazione:

1. Caricare la provetta di sangue	2. Caricare i reagenti in cartuccia	3. Avviare il test T2Dx®
Sono sufficienti 4 mL di sangue intero e una provetta da emocromo 4 mL K2EDTA\K3EDTA per iniziare il test, senza necessità di manipolare il campione.	Tutti i reagenti necessari per l'estrazione degli acidi nucleici , amplificazione e rilevazione sono pronti all'uso e pre-caricati in cartuccia.	La cartuccia completa di campione, reagenti e supporto può essere caricata sullo strumento T2Dx® . Alla fine del test sarà possibile visualizzare i risultati per il pannello Batteri, Candida o Resistenze.
		

Il pannello T2Bacteria®

Il maggiore ostacolo al successo terapeutico è la capacità di alcuni batteri di sopravvivere alla terapia antibiotica; in particolare, è stata identificata una classe di batteri, quelli appartenenti al pannello E.S.K.A.P.E., che più di altri sono comunemente coinvolti nello sviluppo di **resistenze farmacologiche** ed hanno il più elevato tasso di mortalità.

Batteri Gram negativi

Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter baumannii

Batteri Gram positivi

Staphylococcus aureus
Enterococcus faecium

Sensibilità: 95,4%

Specificità: 98,0%

su batteri E.S.K.A.P.E.

Sensibilità e specificità sono calcolate tramite il criterio di vera infezione

LoD compreso fra 2 - 11 CFU/mL

Criteri di selezione dei pazienti:

Uno dei fattori più importanti che guidano il dialogo fra Microbiologi e Clinici è capire quando e come richiedere un'analisi con **T2Dx®**, specie se si vogliono confrontare i risultati con metodiche tradizionali basate sulla **coltura batterica**, e se si vuole razionalizzare il budget di laboratorio:

- I prelievi per le analisi **T2Dx®** devono essere eseguiti contemporaneamente a quelli per le emocolture e dallo stesso accesso venoso;
- Alto livello di **lattati o PCT**;
- Pazienti sotto **terapia empirica** che mostrano ancora sintomatologia clinica;
- Pazienti con **catetere venoso** centrale o accesso periferico.

Il pannello T2Resistance™

Il fenomeno delle **resistenze batteriche** è riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come una delle più grandi sfide alla salute globale. Le attuali metodiche di identificazione sono poco adatte a rispondere prontamente a tali minacce, in quanto sono tutte basate su tecnologie che prevedono la crescita batterica nei flaconi di emocoltura, fenomeno che può richiedere da 1 a 5 giorni, prima di effettuare le sotto-colture necessarie per **identificazione** e **antibiogramma** oppure per la rilevazione dei **geni di resistenza**.

Geni di Resistenza farmacologica rilevati:

KPC
OXA-48
NDM / VIM / IMP
CTX-M 15/14
AmpC (CMY/DHA)
van A/B
mec A/C

Studi microbiologici di validazione
hanno già dimostrato
LoD 2 CFU/mL

FDA Breakthrough Device*

*CE IVD: end 2019

L'**identificazione diretta da sangue** consente di limitare la diffusione degli organismi MDR e migliora la prognosi dei pazienti in quanto favorisce l'identificazione rapida dei geni di resistenza e impedisce l'uso di antibiotici non necessari, causa primaria dell'insorgenza dei fenomeni stessi.



Il pannello T2Candida®

Le linee guida dirette agli operatori del settore riconoscono che l'applicazione delle metodiche classiche basate sull'emocoltura, che ancora oggi è considerata il *Gold Standard*, rappresenta il maggiore ostacolo alla rapida identificazione delle Candidemie in quanto tali metodiche sono in grado di identificare solo il 50% ca. delle candidosi (es. candidosi *deep-seated*).

È provato che il Sistema **T2Dx®** supera ogni attuale tecnologia di identificazione, in campo molecolare e non. La diagnosi di **T2Candida®** ha valore prognostico rispetto al rischio di sviluppo di infezioni severe, in confronto ad altri *biomarkers* usati come metodo alternativo di screening, ma che non sono in grado di dare indicazioni circa l'andamento della terapia nel paziente.

Il sistema rileva e tipizza le 5 *Candida* principali: *C. albicans*/*C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. krusei*/*C. glabrata*.

Specie di *Candida* rilevate:

Candida albicans
Candida tropicalis
Candida parapsilosis
Candida krusei
Candida glabrata

Sensibilità: 91,1%

Specificità: 99,4%

Sensibilità e specificità sono calcolate tramite
il criterio di vera infezione

LoD compreso fra 1 - 3 CFU/mL

Pipeline:

Il sistema **T2Dx**® può supportare la rilevazione in simultanea di più di 40 parametri, fino ad arrivare al 99% dei patogeni responsabili di Sepsis; attualmente sono già allo studio nuovi pannelli di patogeni che verranno introdotti in fasi successive, seguendo l'evoluzione degli studi clinici di validazione.

Powered by CARB-X			
T2Candida ®	T2Bacteria ®	T2Resistance ™	T2Candida ® auris
Sensibilità: 91,1% ² Specificità: 99,4% ²	Sensibilità: 95,4% ¹ Specificità: 98,0% ²	FDA in corso CE fine 2019	Sensibilità: ≥89% Specificità: 98%
<i>C. albicans</i> <i>C. tropicalis</i> <i>C. parapsilosis</i> <i>C. krusei</i> <i>C. glabrata</i>	<i>E. faecium</i> <i>S. aureus</i> <i>K. pneumoniae</i> <i>A. baumannii</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>E. coli</i>	<i>mec A/C</i> <i>van A/B</i> CTXM-14/15 KPC OXA-48 Group NDM, VIM, IMP AmpC (CMY/DHA)	<i>C. auris</i> <i>C. duobushaemulonii</i> <i>C. haemulonii</i>
Approvato FDA 1-3 CFU/mL LoD	Approvato FDA 2-11 CFU/mL LoD	Pannello RUO 2-5 CFU/mL LoD	RUO, validazione CDC su tamponi, prestazioni su sangue dimostrate; ≤5 CFU/mL LoD

Bibliografia

Journal of Antimicrobial Chemotherapy, April 2018, *T2Bacteria*® magnetic resonance assay for the rapid detection of ESKAPEc pathogens directly in whole blood; DeAngelis, G., Posteraro, B., DeCarolis, E., M. Sanguinetti et al.

J. Antimicrob Chemotherapy, 2018, *T2Candida*® MR as a predictor of outcome in patients with suspected invasive candidiasis starting empirical antifungal treatment: a prospective pilot study Patricia Munoz, Antonio Vena, Marina Machado, Francesca Gioia, et al.

ASM Microbe, June 2018 *Validation of a rapid diagnostic test on whole blood for early identification of pathogens in patients in the intensive care unit*; Pickens, C., Qi, C., Malczynski, M., et al.

Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, April 2018, *Diagnosing candidemia with the T2Candida*® Panel: An instructive case of septic shock in which blood cultures were negative; Clancy, C.J. and Nguyen, M.H.

Journal of Antimicrobial Chemotherapy, March 2018, *Impact of rapid, culture independent diagnosis of candidaemia and invasive candidiasis in a community health system*; Patch, M.E., Weisz, E., Cubillos, A., et al.

Science Translational Medicine, 2013, *T2 Magnetic Resonance enables nanoparticle mediated rapid detection of candidemia in whole blood*; Neely, L.A., Audeh, M, Phung, N.A., et al.



**DIAGNOSTIC
INTERNATIONAL
DISTRIBUTION**
s.p.a.

P.zza Carlo Amati, 6
20147 Milano
tel +39 02 400 90 222
fax +39 02 487 05 802



T2 Biosystems®

t2biosystems.com

www.did.it