Stop TB Partnership
GLOBAL DRUG FACILITY

Stop TB Partnership’s Global Drug Facility: Наличие средств диагностики туберкулеза, медицинского оборудования и других товаров медицинского назначения

Натаван Алиханова

Региональный технический советник, Stop TB Partnership’s Global Drug Facility

Виртуальный медицинский консилиум

9 декабря 2022

hosted by UNOPS

План презентации

- Диагностика туберкулеза, медицинское оборудование и другие товары медицинского назначения
  - Каталог GDF
  - Хронология продуктов в GDF
  - Закупки за счет государственных средств в странах ВЕЦА
  - Подробная информация о продуктах
  - Дополнительные ресурсы для закупок через GDF
- Резюме

GDF - Каталог средств для диагностики туберкулеза, мед.оборудование и другие товары мед.назначения

https://www.stoptb.org/global-drug-facility-gdf/gdf-product-catalog

Более 500 диагностических товаров, диагностических приборов и реагентов, а также расходных материалов для всех уровней лабораторий доступны в каталоге GDF по лучшим ценам и условиям доступа.

Хронология GDF: диагностика туберкулеза, мед.оборудование и другие товары мед.назначения

Stop TB Partnership GLOBAL DRUG FACILITY

2007
- Microscopy kits and supplies (30 items)

2010
- BD Liquid culture (39 items)
- General laboratory supplies (407 items)

2011
- GeneXpert 6 color (28 items)

2012
- Abbott Rapid speciation test* (1 item)
- Line Probe Assays (13 items)
- LED microscopy supplies (4 items)

2016
- Rapid speciation test (2 items)

2017
- Human Diagnostics Worldwide TB LAMP (11 items)
- Bright field microscopy supplies (3 items)

2018
- Abbott Determine TB LAM Ag (1 item)

2019
- GeneXpert Edge (14 items)
- QIAGEN IGRA (6 items)

2020
- Oxford Immunotec IGRA (6 items)
- BD COVID-19 tests (2 items)
- COVID-19 tests (1 item)
- NIPRO Line Probe Assays (2 items)

2021
- molbio Truenat (21 items)
- General lab supplies (450 items)
- AMEX General lab supplies (60 items)
- avantor General lab supplies (6 items)
- NIPRO Genoscholar-PZA TB II (1 item)
- Cepheid GeneXpert 10 color (24 items); Xpress SARS-CoV-2 & MTB/RIF Ultra tests bundles (8 items)
- DELFT IMAGING X-ray system + CAD software (10 items)
- FUJIFILM X –Ray system (4 items)
- InferVision CAD software (5 items)
- SAVICS Connectivity solution (22 items)

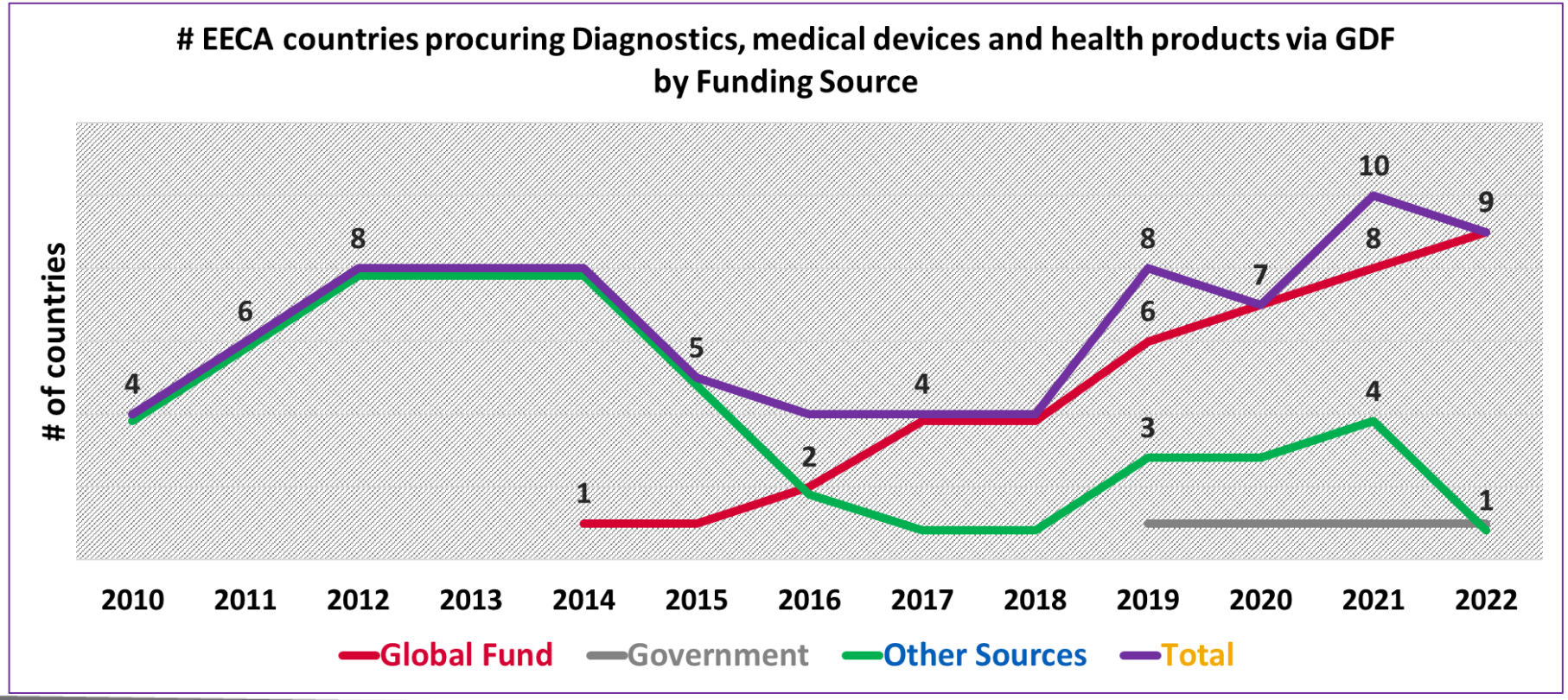
2022
- BD MAX (16 items)
- QIAGEN QiaReach* (2 items)

*ВРЕМЕННАЯ ПРИОСТАНОВКА ПРОДУКТОВ ДИАГНОСТИКИ В КАТАЛОГЕ GDF

Закупка средств диагностики ТБ, медицинского оборудования и других товаров медицинского назначения за счет государственных средств в странах ВЕЦА

Нет «стран GDF» — все страны ВЕЦА имеют право осуществлять закупки через GDF в соответствии с национальным законодательством

Политическая декларация о борьбе с ТБ – UNHLM (сентябрь 2018 г.), пункт решения № 15, призывает все страны использовать Партнерство «Остановить ТБ»/Глобальный фонд лекарственных средств



Рекомендованные ВОЗ быстрые тесты для диагностики ТБ

- Молекулярные быстрые методы WRDs -
  - Xpert MTB/RIF, Xpert MTB/RIF Ultra
  - Truenat MTB, Truenat MTB Plus
- Автоматизированные NAAT средней сложности -
  - BD MAX MDR-TB (Becton Dickinson)
- Автоматизированные NAAT низкой сложности
  - Xpert MTB/XDR Assay
- LPAs
  - LPAs; GenoType® MTBDRplus and GenoType® MTBDRsl, HAIN Lifescience;
  - NTM+MDRTB Detection Kit, NIPRO Corporation
- NAAT на основе обратной гибридизации высокой сложности– Genoscholar PZA-TB II (Nipro)

Однослотовый полностью автоматический анализатор микроПЦР в реальном времени

BD MAX™ System

BD MAX — это полностью интегрированная и автоматизированная централизованная платформа ПЦР в реальном времени, которая может запускать до 24 тестов одновременно.

* FluoroType MTBDR and FluoroType MTB (Bruker/Hain Lifescience) – GDF работает над добавлением в каталог

Информационные сообщения от Cepheid

Июнь 2022

Прекращение продажи 6-цветной системы GeneXpert

Возможна ТП и замена модулей

10-цветная технология позволяет использовать тесты Xpert MTB/RIF Ultra и MTB/XDR

Устойчивость	Gene Target
Изониазид	inhA promoter (for Eto also)
	katG
	fabG1
	oxyR-ahpC intergenic region
Фторхинолоны	gyrA
	gyrB
Амикацин	rrs
	eis promoter

Июль 2022

Прекращение использования Xpert MTB/RIF и переход на тесты Xpert MTB/RIF Ultra

Свойства	Xpert MTB/RIF	Xpert MTB/RIF Ultra
Время цикла	110 мин	**<80 мин**
Предел обнаружения	131 КОЕ/мл	**11.8 КОЕ/мл**
Цели	rpoB gene (5 probes)	rpoB gene (4 probes); **Обнаружение 2 разных мульти-копий (2 зонда)**
Варианты оценки	Высокий, средний, низкий, очень низкий	Высокий, средний, низкий, очень низкий, следы

2022.06.22_cepheid_customer_information_genexpert-10-color_system_final_web.pdf (stoptb.org)

2022.07.12_cepheid_customer_informatio_genexpert_mtb_rif_2022_final_web.pdf (stoptb.org)

Обновление GeneXpert Systems с 10-цветной технологией

Вариант 1

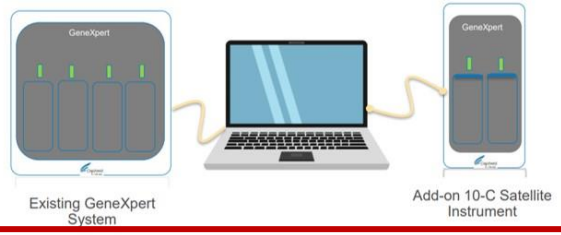
Заказ новой системы GeneXpert с 10-цветной технологией, включая закупку

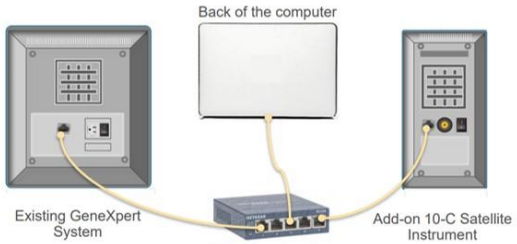
- Компьютер Win10 ОС
- Сканер штрих-кода
- Последнее программное обеспечение GeneXpert
- Все аксессуары

GeneXpert IV, 10-цветный с ноутбуком
2 модульный – 13.280 USD
4 модульный – 19.500 USD

Вариант 2

Подключение нового инструмента GeneXpert к имеющейся системе GeneXpert
Комплект позволяет подключить от 2 до 4 инструментов к одному компьютеру





GeneXpert IV, 10-цв. Инструмент*
2 модульный – 9.780 USD
4 модульный – 16.200 USD
Daisykit - 75 USD

* Доп требования
Компьютер Win10 ОС; Бесперебойный источник питания; Программное обеспечение GeneXpert DX версии 6.2 для каждой лаб для Xpert MTB/XDR.

Фенотипические и генотипические тесты для определения лекарственной чувствительности

- Новые схемы лечения и новые определения пре-ШЛУ и ШЛУ-ТБ влияют на расширение масштабов выявления устойчивости к Fq, Bdq, Lzd
- Чистые субстанции для **всех рекомендованных ТЛЧ к** ТБ препаратам 1 и 2 ряда доступны в каталоге **GDF, за исключением:**
  - **Бедаквилин: Бесплатно в рамках программы реагентов NIH AIDS -** *https://www.hivreagentprogram.org*
  - **Деламанид: Бесплатно по программе ATCC BEI Program -** *https://www.beiresources.org/About/BEIResources.aspx*
- **Претоманид: Протокол ТЛЧ и критические концентрации, еще не установленные ВОЗ** http://stoptb.org/assets/documents/resources/publications/sd/BDQ_DEL_access.pdf

Медицинское оборудование

УЛЬТРАПОРТАТИВНЫЕ ЦИФРОВЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ СИСТЕМЫ

- FDR Xair
  - FDR Xair System Full kit
  - FDR Xair System Full kit Installation and Training
  - FDR Xair System Full kit Warranty Extensions (1 year and 3 years)
- Delft Light
  - Delft Light Full kit
  - Delft Light Full kit Installation and Training
  - Delft Light Full kit Warranty Extensions (1 year and 3 years)

Компьютерное обнаружение на основе программного обеспечения искусственного интеллекта (CAD-AI)

CAD-AI для интерпретации цифровой рентгенограммы грудной клетки при скрининге и сортировке взрослых и подростков на туберкулез

- InferRead DR Chest Software
  - InferRead DR Chest Software
  - InferRead DR Chest Laptop Server
  - InferRead DR Chest Installation and Training
  - InferRead DR Chest Support and Maintenance Extensions (1 year and 3 years)
- CAD4TB Software
  - CAD4TB Software (Бессрочная лицензия)
  - CAD4TB box
  - CAD4TB Установка и обучение
  - CAD4TB Продление ТП и обслуживания (1 год и 3 года)

Ультрапортативные цифровые рентгеновские системы

Более 20 портативных рентгеновских аппаратов закупили 6 стран региона ВЕЦА

Характеристики/медицинское устройство	FDR Xair	Delft Light
Легкость транспортировки	Легкий	упакован в рюкзак
Батарея	легкие встроенные литий-полимерные батареи	питается от батареек и работает от солнечной энергии
Дневная нагрузка	100+ снимков на одной зарядке	200 снимков в день
Стоимость	~ USD 47,000	~ USD 67,000
Установка, обучение и продление гарантии на 1 год	~ USD 5,000	~ USD 5,000
Примечания	Исключение - педиатрические и неонатальные обследования	Используется у детей старше 4 лет

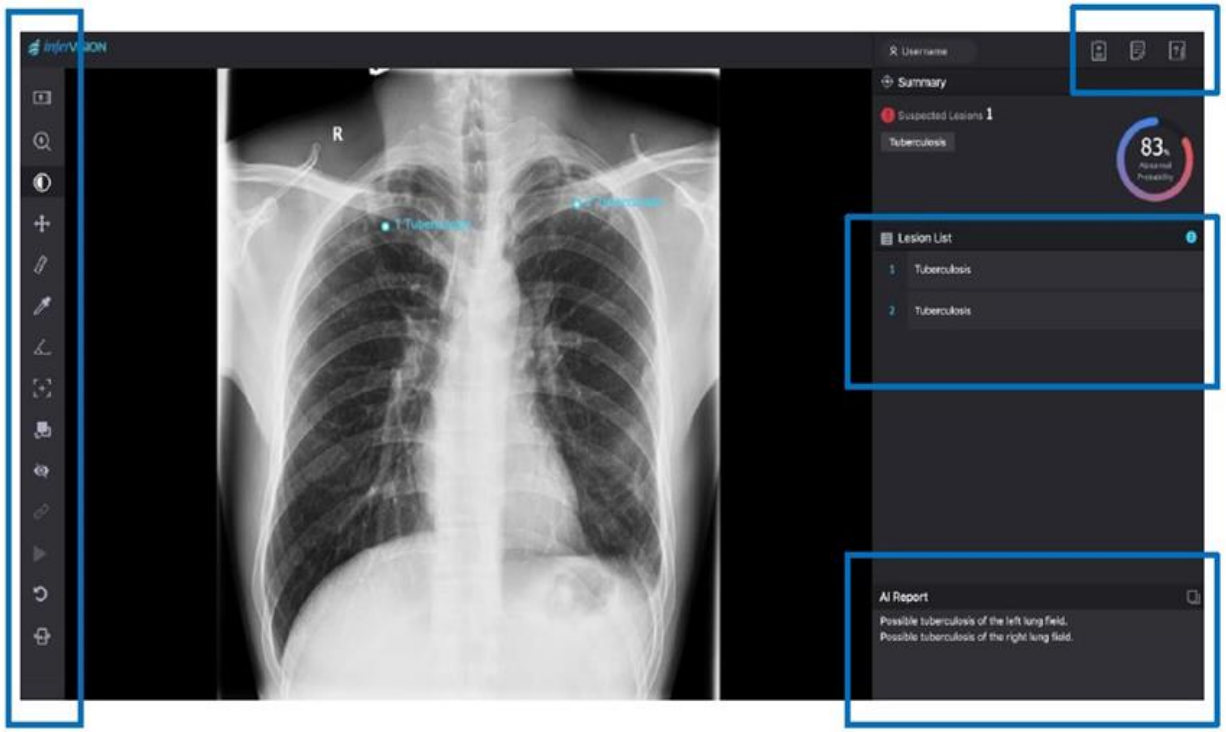
Компьютерное обнаружение на основе программного обеспечения искусственного интеллекта

Более 20 портативных программ CAD-AI, закупленных 5 странами региона ВЕЦА

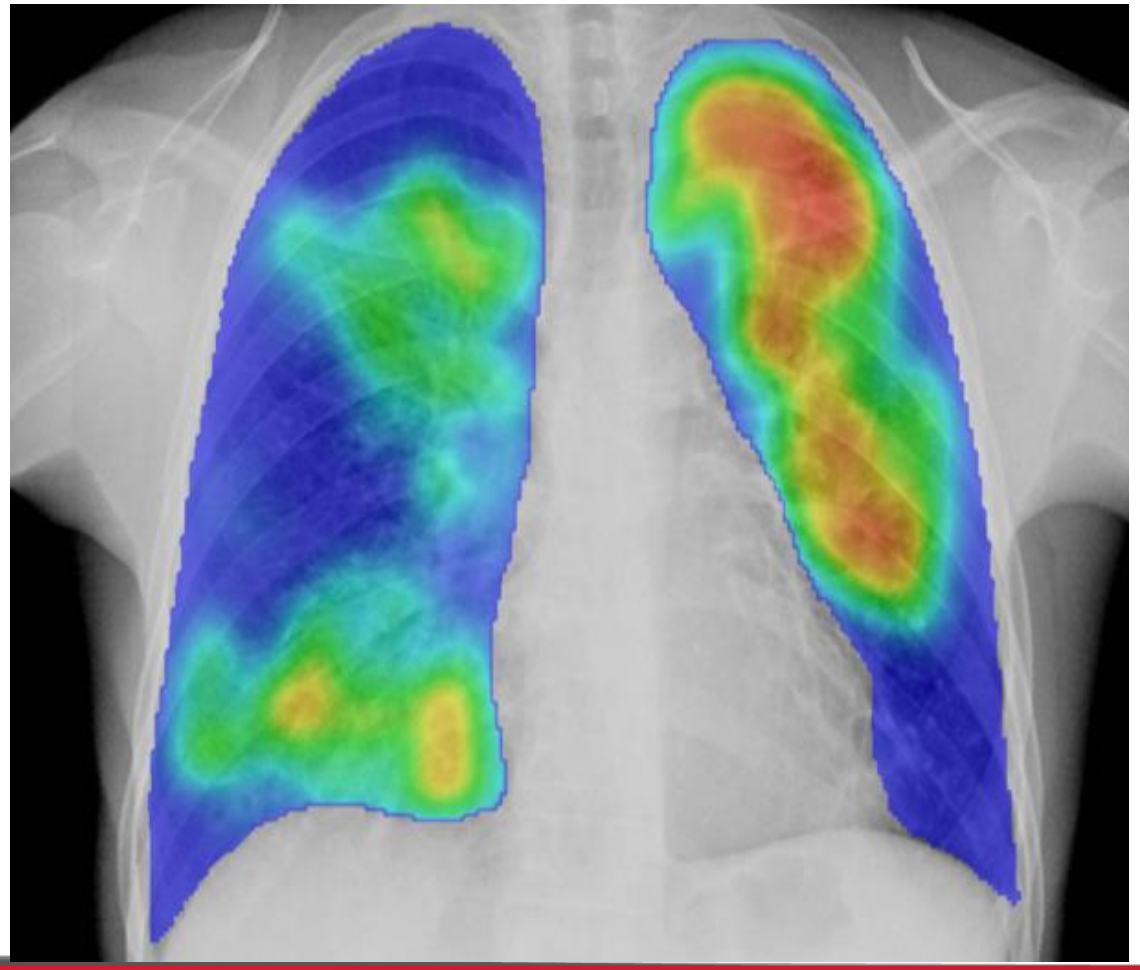
Характеристики/ ПО	InferRead DR Chest Software	CAD4TB Software
Выходные данные	Abnormality score for TB Heat Map	Оценка отклонений от нормы для ТБ - Тепловая карта
Использование ПО	Онлайн, офлайн, гибридное	Доступен онлайн (CAD4TBCloud) и офлайн (CAD4TBBox)
Возрастные ограничения	Пациенты старше 16 лет	Дети старше 4 лет и взрослые
Стоимость	InferRead DR Chest с бессрочной лицензией на программное обеспечение - $2,700 InferRead DR Chest ноутбук для автономного использования- $2,082	CAD4TB Software Perpetual License - $12,750 CAD4TB offline box - $2,750

Визуализация компьютерного обнаружения на основе программного обеспечения искусственного интеллекта

InferRead DR Chest ПО



CAD4TB ПО



Рекомендованные ВОЗ тесты на ТБ инфекцию

Box 1.2. Summary of WHO recommendations on TB infection tests *(14)*

Mycobacterium tuberculosis antigen-based skin tests (TBSTs) may be used to test for TB infection.
(Conditional recommendation for the intervention, very low certainty of the evidence)

Either a tuberculin skin test (TST) or interferon-gamma release assay (IGRA) can be used to test for LTBI.
(Strong recommendation, very low certainty of the evidence)

IGRAs (and the TST) should not be used in low- and middle-income countries for the diagnosis of pulmonary or extrapulmonary TB, nor for the diagnostic work-up of adults (including HIV-positive individuals) suspected of active TB in these settings.
(Strong recommendation)

HIV: human immunodeficiency virus; IGRA: interferon-gamma release assay; LTBI: latent tuberculosis infection; TB: tuberculosis; TBST: *Mycobacterium tuberculosis* antigen-based skin test; TST: tuberculin skin test; WHO: World Health Organization.

- **Туберкулиновая кожная проба (ТКП)**
- **Тест на ТБ инфекцию с использованием M.tb-специфичных антигенов**
  - Cy-Tb (C-Tb test, Институт вакцин, Индия)
  - Diaskintest (Generium, Россия)
  - C-TST (ESAT6-CFP10 test, Anhui Zhifei Longcom, Китай)
- **Анализ выброса гамма-интерферона (анализ крови на ТБИ)**
  - ELISA-based QFT-Plus
    - QuantiFERON®-TB Gold Plus (QFT-Plus)
    - ELISA-based WANTAI TB-IGRA (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co Ltd, Пекин, Китай)
  - ELISPOT-based T-SPOT.TB

Трудности связанные с тестами на ТБ инфекцию

Туберкулиновая кожная проба

- Необходимость холодовой цепи
- Ограничения по продукции гаранированного качества, даже для стран с высоким уровнем дохода
- Низкий спрос (GDF получает запросы 1-2 р/год)

IGRAs

- Высокая стоимость
- Лабораторные требования/Инфраструктура
- Направление образцов
- Вспомогательные материалы
- Ограниченный срок годности

IGRA в Каталоге GDF

Каталог GDF по диагностическим, медицинскому оборудованию и другим товарам для здоровья https://www.stoptb.org/global-drug-facility-gdf/gdf-product-catalog

Qiagen QFT-Plus

- ~$15.90 за тест (исключая общие расходные материалы)
  - 60% снижение цены по сравнению с рынком стран с высоким уровнем дохода
- Льготная цена доступна для большинства стран с низким уровнем дохода и некоторых стран с высоким уровнем дохода
- Требуется фирменный набор ELISA и пробирки для сбора крови

Oxford Immunotec T-SPOT

- ~$10-13.50 за тест (исключая общие расходные материалы)

ограничения со стороны поставщика – ограничение продажи через GDF для некоторых стран с низким, высоким уровнем дохода и стран, на которые распространяется эмбарго США

Дополнительные ресурсы – техническая информация

https://www.stoptb.org/global-drug-facility-gdf/gdf-product-catalog

Table 2. Number of Ultra cartridges that would be used in 1 year (260 working days1)

AVERAGE NUMBER OF TESTS PER MODULE PER DAY	GENEXPERT MODEL		
	2-MODULE GENEXPERT	4-MODULE GENEXPERT	16-MODULE GENEXPERT
5 (100% utilization)	2,600	5,200	20,800
4 (80% utilization)	2,080	4,160	16,640
3 (60% utilization)	1,560	3,120	12,480
2 (40% utilization)	1,040	2,080	8,320
1 (20% utilization)	520	1,040	4,160

[1] Number of working days should be adjusted according to country

FORECASTING AND ORDER PLANNING FOR ROLLING OUT LAMP

ESTIMATING EXPECTED TESTING VOLUMES

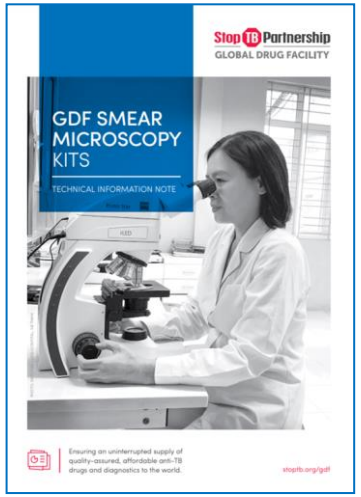
- Used as a replacement for smear microscopy to diagnose TB, the average daily number of people with signs or symptoms of TB at planned implementation sites should be used to estimate the expected testing volumes.

DEVICE THROUGHOUT

- Up to 14 patient samples can be run per cycle using the HumaLoop T equipment.
  - → Each cycle also requires a negative and positive control, so maximizing a batch size results in improved cost efficiency.
- Given each cycle takes 1.5 hours, 5 cycles may be run per day in a well-functioning laboratory (up to 70 patient samples per day). In laboratories starting to use the test, 2-3 cycles per day (28-42 patient samples) may be a feasible number as staff build proficiency.

ORDER SIZES

- 1 Extraction Kit (90 extractions) and 1 Detection Kit (96 tests) provide the appropriate number of reagents for testing 84 patient samples, when batch sizes are maximized (6 cycles testing 14 patient samples each)[1].
- The annual number of kits that would be used in 1 year (260 working days) under different scenarios of batch efficiency and cycles per day is provided in Table 1.



Дополнительные ресурсы – Инструмент для заказа

Stop TB Partnership GLOBAL DRUG FACILITY

GDF TB Diagnostics Product categories

Please click any category to view the full product specifications

- 1. DETECTION AND RESISTANCE OF MTB
  - 1.1 MOLECULAR TESTING: POC / NEAR-POC
    - 1.1.1 Truenat MTB equipment
    - 1.1.2 Truenat MTB reagents
    - 1.1.3 Truenat consumables
    - 1.1.4 Truenat services
    - 1.1.5 TB-LAMP equipment
    - 1.1.6 TB-LAMP reagents
    - 1.1.7 TB-LAMP consumables
    - 1.1.8 TB-LAMP services
    - 1.1.10 GeneXpert Equipment (10 color)
    - 1.1.11 GeneXpert Satellite (10 color)
    - 1.1.12 GeneXpert reagents (6 and 10 color)
    - 1.1.13 GeneXpert consumables (6 and 10 color)
    - 1.1.14 GeneXpert services (same for 6 and 10 color)
  - 1.2 RAPID ANTIGEN DETECTION

GDF TB Medical devices Product categories

Please click any category to view the full product specifications

- 1. TB SCREENING / TRIAGE
  - 1.1 CHEST RADIOGRAPHY (CXR)
    - 1.1.1 Ultraportable Digital X-ray systems
  - 1.2 CAD TECHNOLOGIES
    - 1.2.1 CAD software for automated interpretation of CXRs
  - 1.3 ACCESSORIES
    - 1.3.1 Solar panel for Delft light and CAD4TB box

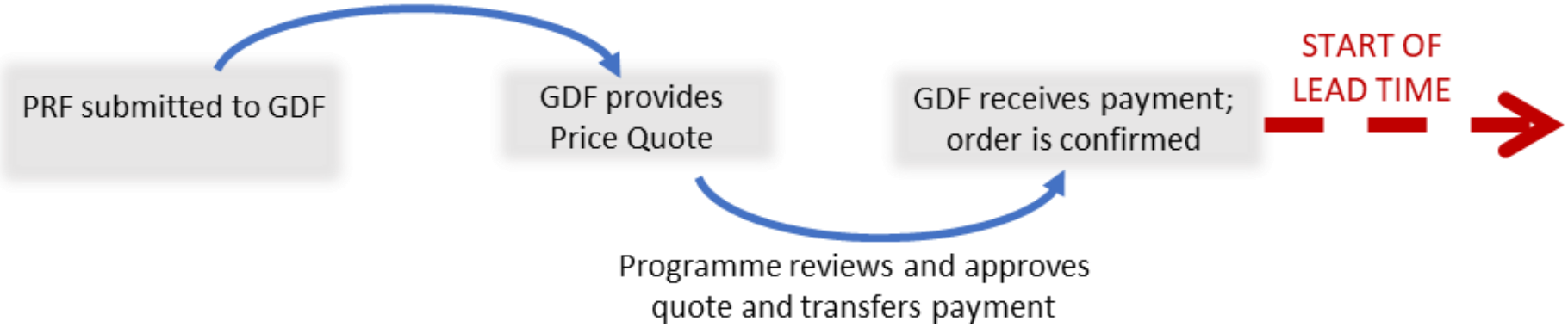
GDF TB Diagnostics Ordering List Q2, 2021

GDF code	Product Name	Pack size	Min / max	Product technical specifications	Supplier	Supplier Lead Time	Quantity to order	Product price: Indicative CFA	Currency	Total Cost	Product transport type and packaging: Transport type	Weight Kg	Depth cm	Width cm	Height cm	Volume m3	Total Volu	Product in: Manufacturer product code
1. DETECTION OF MTB																		
1.1 MOLECULAR TESTING: POC / NEAR-POC																		
1.1.1 Truenat MTB equipment																		
100235	Truenat Uno Dell Verbindlich	1 set	0/10	Truenat Uno Dell Verbindlich ist eine PCR Einheit für bis zu 18-16 Proben / 8 Kanäle. Die Instrument ist ausgelegt für 1 Kanal für Einzelproben und 2 Kanäle für Doppelproben. Diese Einheit beinhaltet: 1 Truenat Uno Dell Verbindlich PCR Analyzer (100235001); 1 Temporary ABOTY-2 Universal Cartridge-based sample prep device (100242001); 1 Truenat universe PCR Printer (100100001); 1 Temporary USB-A Hub (nur provisorisch einsetzbar für 4 µl) (100101001); und 1 Kabel zur Verbindung (100100001) und Accessories not included in the equipment	Molbio Diagnostics	Barcelo		10000,00	USD	$	-	General Cargo	11	44	33	30	0,11	-	100235001
100230	Truenat Uno Verbindlich	1 set	0/10	Truenat Uno Dell Verbindlich ist eine PCR Einheit für bis zu 18-16 Proben / 8 Kanäle. Die Instrument ist ausgelegt für 1 Kanal für Einzelproben und 2 Kanäle für Doppelproben. Diese Einheit beinhaltet: 1 Truenat Uno Verbindlich PCR Analyzer (100230001); 1 Temporary ABOTY-2 Universal Cartridge-based sample prep device (100242001); 1 Truenat universe PCR Printer (100100001); 1 Temporary USB-A Hub (nur provisorisch einsetzbar für 4 µl) (100101001); und Accessories not included in the equipment	Molbio Diagnostics	Barcelo		10000,00	USD	$	-	General Cargo	11	44	33	30	0,11	-	100230001
100231	Truenat Uno Dell Verbindlich	1 set	0/10	Truenat Uno Dell Verbindlich ist eine PCR Einheit für bis zu 32-32 Proben / 8 Kanäle. Die Instrument ist ausgelegt für 1 Kanal für Einzelproben und 2 Kanäle für Doppelproben. Diese Einheit beinhaltet: 1 Truenat Uno Dell Verbindlich PCR Analyzer (100231001); 2 Temporary ABOTY-2 Universal Cartridge-based sample prep device (100242001); 1 Truenat universe PCR Printer (100100001); 1 Temporary USB-A Hub (nur provisorisch einsetzbar für 4 µl) (100101001); und Accessories not included in the equipment	Molbio Diagnostics	Barcelo		10000,00	USD	$	-	General Cargo	22	22	104	34	0,100	-	100231001
1.1.2 Truenat MTB reagents																		
100232	Truenat MTB-ST	5 tests	12-24 months	Chip-based Real Time PCR Test for Mycobacterium tuberculosis. Assay based on Taqman chemistry with animal sample requirement (2 µl). This Test includes: A. Individually packed powder with Truenat MTB universal PCR chip; Manufacturer with former dried PCR reagents; Other Diffuser free pipette tip and Universal pouch B. Temporary ABOTY-2 Universal Cartridge Based Sample Prep Kit - ST tests. C. Temporary* ABOTY MTB Sample Pre-Incubated Pouch (Sample pre-incubated pouch for MTB samples) - ST D. Package insert(s) For every 100 Truenat MTB tests ordered, 20 Truenat MTB QIT tests will be included in the order free of charge. If you are eligible for the MTB QIT free of charge, please add the 20% of MTB QIT for free using the MTB QIT Sample with "zero" value.	Molbio Diagnostics	Barcelo		45,00	USD	$	-	General Cargo	10,00	00	73	57	0,07	-	100100005
100233	Truenat MTB-QIT	20 tests	12-24 months	Chip-based Real Time PCR Test for Mycobacterium tuberculosis. Assay based on Taqman chemistry with animal sample requirement (2 µl). This Test includes: A. Individually packed powder with Truenat MTB universal PCR chip; Manufacturer with former dried PCR reagents; Other Diffuser free pipette tip and Universal pouch; B. Temporary* ABOTY Universal Cartridge Based Sample Prep Kit - QIT; C. Temporary* ABOTY MTB Sample Pre-Incubated Pouch (Sample pre-incubated pouch for MTB samples) - QIT;	Molbio Diagnostics	Barcelo		180,00	USD	$	-	General Cargo	10,00	140	00	72	0,25	-	100100010

- Облегчает планирование заказов, предоставляя спецификации продуктов, логистику отгрузки и автоматизируя калькуляцию затрат

GDF - сроки выполнения заказов для средств диагностики, медицинского оборудования и других товаров мед. назначения

Стандартные сроки выполнения варьируются от 4 до 6 месяцев после оплаты/подтверждения заказа, включая производство, контроль качества, предотгрузочную инспекцию, внутреннюю обработку и транспортировку до места назначения



В контексте воздействия COVID-19 на цепочку поставок, включая увеличение ограничений на пропускную способность международных воздушных и морских перевозок, клиентам рекомендуется размещать заказы раньше, чем обычно, чтобы компенсировать эти ограничения

Резюме

- Более 500 диагностических продуктов, медицинского оборудования вместе с расходными материалами м реагентами для всех уровней лабораторий, а также другие товары медицинского назначения доступны в каталоге GDF по лучшим ценам и условиям доступа: Декларация Генеральной Ассамблеи ООН призывает все страны использовать Партнерство «Остановить ТБ» GDF для закупок
- Доступные онлайн-ресурсы и инструменты на веб-сайте Партнерства «Остановить ТБ» помогают странам при заказе диагностических средств, медицинского оборудования и других товаров медицинского назначения, а также при подаче предложений о финансировании и предоставлении грантов
- Программы по борьбе с туберкулезом должны размещать заказы на закупки как можно раньше, учитывая сроки выполнения заказов, которые зависят от воздействия COVID-19 на цепочку поставок, включая возросшие ограничения пропускной способности международных воздушных и морских перевозок

Спасибо!

Алла Евтух, Сотрудник по снабжению страны
AlaY@stoptb.org

Натаван Алиханова, Региональный технический советник NatavanA@stoptb.org

Мавлуда Махмудова, Региональный технический советник MavlyudaM@stoptb.org

Благодарность

- *Bibiana Angarita*
- *Brenda Waning*
- *Luiz Reciolino*
- *Maya Kavtaradze*
- *Olga Sterkhova*

Stop TB Partnership
GLOBAL DRUG FACILITY