cobas® MTB-RIF/INH Test

Antibiotika-Resistenzen frühzeitig erkennen

Der **cobas**® MTB-RIF/INH-Test ist ein CE-IVD markierter Real-Time-PCR-Test für den direkten Nachweis von Genmutationen, die mit Resistenz gegen die Antibiotika Rifampicin bzw. Isoniazid zur Therapie von *Mycobacterium tuberculosis* Komplex verursachten Infektionen assoziiert sind.

- Nach positivem MTB-Befund oder bei unwirksamem Antibiotikaeinsatz kann der schnelle Nachweis von Resistenzen eine gezielte Therapie mit positivem Effekt auf den Behandlungserfolg ermöglichen.

- Sputum crudum als eines der validierten Probenmaterialien und eine effektive Microbial Inactivation Solution erübrigen die NALC-NaOH Vorbehandlung.

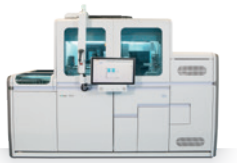
- Eingesetzt auf den **cobas**® 6800 oder 8800 Systemen bietet der Test alle Vorteile der Automatisierung, Prozessüberwachung und Dokumentation.

Leistungsmerkmale

Probenmaterial	Sputum crudum, NALC-NaOH-behandelte Sputen und Bronchiallavage
Erforderliche Menge	200 µl NALC-NaOH behandeltes Material, 400 µl Sputum crudum
Zielregion	*rpoB*-Gen, *katG*-Gen und Promotorregion *inhA*
Inklusivität	RIF: 18 Mutationen im *rpoB*-Gen INH: 4 Mutationen im *katG*-Gen und 3 Mutationen in der Promotorregion des *inhA*-Gens
Nachweisgrenze (LoD)	RIF: 94 –182 CFU/ml bzw. INH: 13 – 28 CFU/ml, abhängig vom Probenmaterial
Analytische Spezifität	100 %, keine Kreuzreaktivität mit 145 getesteten Bakterien, Pilzen und Viren
Klinische Sensitivität	RIF: 96,7 – 100 % bzw. INH: 94,6 – 96,9 %, materialabhängig, Referenz: Kultur
Klinische Spezifität	RIF: 97,9 – 99,5 % bzw. INH: 99,3 – 99,5 %, materialabhängig, Referenz: Kultur
Qualitätskontrollen	Positive und negative Runkontrollen, Interne Kontrolle in jeder Probe

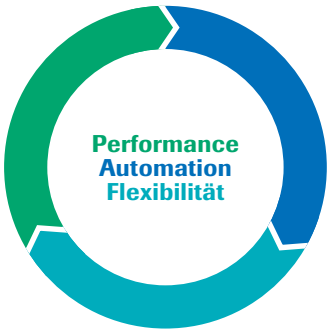
Die Zukunft der Molekularen Diagnostik

*Die **cobas**® 6800/8800 Systeme liefern zuverlässige Testergebnisse in sehr kurzer Zeit*



cobas® 6800 System

cobas® 8800 System



+ **Vollständige Rückverfolgung der Ergebnisse**
Die Verwendung von Primärröhrchen sowie die volle Rückverfolgbarkeit der Proben und Reagenzien verbessert die Ergebnissicherheit.

+ **Maximale Walk-Away-Time** (8h/4h)
Ein manuelles Vorsortieren und Umpipettieren der Proben entfällt.
Mit Hilfe von Ready-to-use Reagenzien, die onboard gelagert werden, wird mehr Freiraum für Ihr Personal geschaffen.

+ **Sehr hohe Flexibilität**
Dank des **cobas omni** Utility Channels können lab developed tests (LDTs) zusammen mit CE-IVD Tests bearbeitet werden. Eine LDT-Probe kann in 3 Aliquots aufgeteilt und auf je 4 verschiedene Parameter analysiert werden.

Ihr Nutzen

- **Konsolidierung vieler Ihrer Testparameter auf einem System**
- **Mehr Sicherheit und volle Rückverfolgbarkeit durch Vollautomation**
- **Schnellere Freigabe von Ergebnissen**
- **Mehr Freiräume für Ihr Personal**

Bestellinformationen

CE-IVD Kit	Inhalt	Bestellnummer
cobas® MTB-RIF/INH Test	72 Tests	07 833 326 190
cobas® MTB-RIF/INH Positive Control Kit	16 × 1 ml	07 833 342 190
cobas® 6800/8800 Buffer Negative Control Kit	16 × 1 ml	07 002 238 190
cobas® Microbial Inactivation Solution (MIS)	16 × 30 ml	08 185 476 001

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS ist eine Marke von Roche.

© 2019 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0519

Find out more on
cobas.com