

# 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**® 5800, 6800 oder 8800 Systemen bietet der Test alle Vorteile der Automatisierung, Prozessüberwachung und Dokumentation.

### Leistungsmerkmale

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

# cobas<sup>®</sup> MTB-RIF/INH Test and the Molecular Work Area

Optimal performance.  
Fully integrated workflow.



	Inhalt	Bestellnummer
<b>Bestellinformationen</b>		
<b>cobas<sup>®</sup> MTB-RIF/INH Test</b>	192 Tests	09 040 617 190
<b>cobas<sup>®</sup> MTB-RIF/INH Positive Control Kit</b>	16 × 1 ml	09 040 625 190
<b>cobas<sup>®</sup> Buffer Negative Control Kit</b>	16 × 1 ml	09 051 953 190
<b>cobas<sup>®</sup> Microbial Inactivation Solution (MIS)</b>	480 ml	08 185 476 001
<b>Weitere Tests zum Nachweis von Mykobakterien</b>		
<b>cobas<sup>®</sup> MTB Test</b>	384 Tests	09 040 579 190
<b>cobas<sup>®</sup> MTB Positive Control Kit</b>	16 × 1 ml	09 040 587 190
<b>cobas<sup>®</sup> MAI Test</b>	384 Tests	09 040 595 190
<b>cobas<sup>®</sup> MAI Positive Control Kit</b>	16 × 1 ml	09 040 609 190

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

COBAS und AMPERASE sind Marken von Roche.  
© 2023 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

[www.roche.de](http://www.roche.de)