

cobas® MTB Test

Sensitive und spezifische Diagnostik bei Tuberkulose Verdacht

Der **cobas**® MTB Test ist ein hochsensitiver CE-IVD markierter Real-Time-PCR Test für den direkten Nachweis von DNA des *Mycobacterium tuberculosis* Komplexes (MTBC) in respiratorischen Proben des Menschen.



Hohe Sensitivität und Spezifität ermöglichen eine sichere Diagnose und frühzeitige Therapie mit positivem Effekt auf Behandlungserfolg und Transmissionsrisiko.



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

Probenmaterial	Sputum crudum, NALC-NaOH-behandelte Sputen und Bronchiallavage
Erforderliche Menge	200 µl NALC-NaOH behandeltes Material, 400 µl Sputum crudum
Zielregion	Dual-Target Amplifikation in den Genen 16S-rRNA und <i>esx</i> (multi-copy)
Inklusivität	10 Mitglieder des <i>Mycobacterium tuberculosis</i> Komplexes
Nachweisgrenze (LoD)	0,9 – 8,8 CFU/ml, abhängig von Spezies und Probenmaterial
Analytische Spezifität	100 %, keine Kreuzreaktivität mit 178 getesteten Bakterien, Pilzen und Viren
Klinische Sensitivität	92,2 % – 99,3 %, materialabhängig, Referenz: positive Kultur und Mikroskopie
Klinische Spezifität	96,9 % – 98,2 %, materialabhängig, Referenz: negative Kultur und Mikroskopie
Qualitätskontrollen	Positive und negative Run-Kontrollen, Interne Kontrolle in jeder Probe, AmpErase-Enzym zur Kontaminationsprävention

cobas[®] MTB Test and the Molecular Work Area

Optimal performance.
Fully integrated workflow.



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