

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.



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



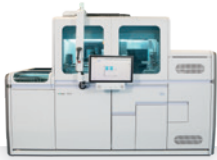
- Sputum crudum als eines der validierten Probenmaterialien und eine effektive Microbial Inactivation Solution erübrigen die NALC-NaOH Vorbehandlung

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	98,6 % – 100 %, materialabhängig, Referenz: positive Kultur und Mikroskopie
Klinische Spezifität	95,5 % – 97,9 %, materialabhängig, Referenz: negative Kultur und Mikroskopie
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

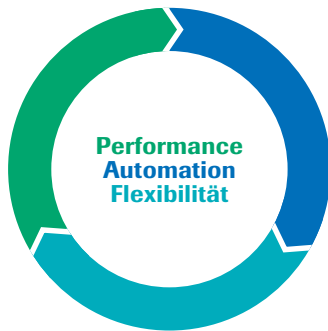


cobas[®] 6800 System



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 selbstentwickelte Tests zusammen mit anderen CE-IVD Tests abgearbeitet werden. Zusätzlich ist es möglich, eine Probe parallel auf bis zu drei verschiedene Parameter zu testen.



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 Test	384 Tests	08 412 197 190
cobas [®] MTB Positive Control Kit	16 Sets	07 544 812 190
cobas [®] 6800/8800 Buffer Negative Control Kit	16 Sets	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.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 1018

Find out more on
[cobas.com](https://www.cobas.com)