

Nehren, 23. März 2017

### **Schnelle, umfangreiche MDR-TB-Diagnostik: FluoroType MTBDR weist Tuberkulose und Antibiotika- Resistenzen nach**

**Zunehmende Antibiotika-Resistenzen erfordern diagnostische Testsysteme, die schnelle und ausführliche Informationen liefern. Der neue PCR-basierte Test FluoroType MTBDR der Hain Lifescience GmbH weist Tuberkulose-(TB-)Erreger samt wichtigen Antibiotika-Resistenzen innerhalb von drei Stunden nach. Die zu Grunde liegende Technologie wurde von einer Forschungsgruppe der Brandeis University in den USA erfunden und von Hain Lifescience zu einem In-vitro-Diagnostikprodukt weiterentwickelt.**

Der FluoroType MTBDR weist zum einem TB-Erreger, die zum sogenannten M. tuberculosis-Komplex gehören, direkt aus Patientenproben nach. Zum anderen lässt sich damit eine multiresistente TB (MDR-TB) nachweisen, also Resistenzen gegen Rifampicin und Isoniazid, die beiden wichtigsten Erstrangmedikamente. Der neue Test basiert auf der sogenannten FluoroType-Technologie. Dieses Verfahren kombiniert die Amplifikation mittels „Asymmetric excess PCR“ (bzw. LATE-PCR) und die Detektion über fluoreszenzmarkierte Lights-On-/Lights-Off-Sonden. Das Besondere daran sind die Schnelligkeit, in der die Resultate vorliegen, sowie die große Informationstiefe, die dabei erzielt wird.

#### **Viele Informationen durch eine einzige Testung**

Wie bei allen PCR-Verfahren reichen kleinste Mengen der bakteriellen DNA im Probenmaterial aus, um sie spezifisch zu vervielfältigen. Die Testdurchführung gliedert sich in drei Teile: DNA-Isolierung, Amplifikation und Detektion sowie die Auswertung der Testergebnisse. Der hohe Automatisierungsgrad vereinfacht und beschleunigt die Testdurchführung und ermöglicht einen hohen Probendurchsatz. Bis zu 96 Proben lassen sich gleichzeitig abarbeiten.

Mit dem schnellen Nachweis des TB-Erregers und dessen Antibiotika-Resistenzen lässt sich bei der Behandlung der Patienten ein bedeutender Zeitvorteil erzielen. Außerdem gibt der Test auch Informationen über vorliegende Monoresistenzen, was bei der Therapie ebenfalls berücksichtigt wird. Gegenüber dem herkömmlichen Nachweis über Kulturen, bei denen es mehrere Wochen dauern kann bis Ergebnisse vorliegen, kann so eine adäquate, auf den Patienten abgestimmte Behandlung umgehend eingeleitet werden.

#### **Intelligente Auswertung, sicheres Ergebnis**

Die FluoroType-Technologie erlaubt auch den Nachweis seltener oder noch unbekannter Mutationen in den Zielgenen. Die Auswertung erfolgt automatisch über die „lernende“ Fluoro-Software und wird in einem FluoroCycler Report übersichtlich dargestellt. Die intelligente Software lässt sich um neu entdeckte

## PRESSEINFORMATION

Mutationen erweitern, sodass sie zukünftig genauer spezifiziert werden können. Auf diese Weise wird der FluoroType MTBDR zu einem wertvollen Mittel, um neue Mutationen nicht nur aufzudecken, sondern auch gleich in die Untersuchungsroutine zu übernehmen.

Der FluoroType MTBDR wurde am 14. März 2017 in Genf einer Expertenrunde, bestehend aus Vertretern der Weltgesundheitsorganisation (WHO), Stop TB Partnership, The Global Fund und Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) offiziell vorgestellt. Hauptredner war Prof. Rob Warren, Leiter der Forschungsgruppe Mykobakteriologie an der Stellenbosch Universität in Südafrika. Er hat den Test validiert und sieht den Vorteil insbesondere im Nachweis von Isoniazid-Resistenzen: „Dies ermöglicht die Unterscheidung zwischen einer MDR-TB und einer Rifampicin-monoresistenten TB und damit die entsprechende Anpassung der Behandlung.“

Weitere Informationen unter [www.hain-lifescience.de](http://www.hain-lifescience.de).

*((Vorspann & Fließtext: 3.426 Zeichen, inklusive Leerzeichen))*

### **Über die Hain Lifescience GmbH:**

Die Hain Lifescience GmbH, mit Sitz in Nehren im Landkreis Tübingen, entwickelt und vertreibt Testsysteme und Geräte für diagnostische Labore. Mit den molekulargenetischen Testsystemen lassen sich zum Beispiel Krankheitserreger wie MRSA, Tuberkulosebakterien und deren Resistenzen nachweisen. Mit den Produkten der humangenetischen Palette werden erblich bedingte Risikofaktoren für verschiedene Erkrankungen untersucht. Gegründet 1986 von David und Tobias Hain als Vertriebsunternehmen von Artikeln für den Laborbedarf, entwickelte sich der Firmenkomplex kontinuierlich weiter und beschäftigt heute über 100 Mitarbeiter. Ein weltweites Netz an Distributoren wird ergänzt von eigenen Tochtergesellschaften in Spanien, Großbritannien, Frankreich, Südafrika und Kenia. Hain Lifescience ist nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert; sämtliche Produkte erfüllen die europäische In-vitro-Diagnostika-Richtlinie (98/79/EG). Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat schon mehrfach Empfehlungen für Hain-Lifescience-Produkte ausgesprochen; zuletzt im Mai 2016 für den Tuberkulose-Schnelltest GenoType MTBDRsl.

**FluoroType®** und **DNA-STRIP** sind Technologien der Hain Lifescience GmbH.

Weitere Informationen unter [www.hain-lifescience.de](http://www.hain-lifescience.de)

## PRESSEINFORMATION

### Bildmaterial:

(Achtung, nur Bildschirmauflösung. Druckauflösung anfordern unter [hl@pr-hoch-drei.de](mailto:hl@pr-hoch-drei.de).)



**Bild 1:** Der neue PCR-basierte Test FluoroType MTBDR der Hain Lifescience GmbH weist Tuberkulose-(TB-)Erreger samt wichtigen Antibiotika-Resistenzen innerhalb von drei Stunden nach

Bildnachweis: Hain Lifescience GmbH

**Bild 2:** Der neue Test basiert auf der sogenannten FluoroType-Technologie. Das Besondere daran sind die Schnelligkeit, in der die Resultate vorliegen, und die große Informationstiefe, die dabei erzielt wird

Bildnachweis: Hain Lifescience GmbH



**Bild 3:** Die Auswertung erfolgt automatisch über die „lernende“ Fluoro-Software und wird in einem FluoroCycler Report übersichtlich dargestellt

Bildnachweis: Hain Lifescience GmbH



**Bild 4:** Der hohe Automatisierungsgrad vereinfacht und beschleunigt die Testdurchführung und ermöglicht einen hohen Probendurchsatz. Bis zu 96 Proben lassen sich gleichzeitig abarbeiten.

Bildnachweis: Hain Lifescience GmbH

Bei Fragen stehen wir gern zur Verfügung. Falls Sie diese Informationen für Ihre Berichterstattung verwenden können, freuen wir uns über einen Hinweis und/oder ein Belegexemplar. Wenn Sie einen exklusiven Fachartikel zu diesem Thema oder einem bestimmten Themenaspekt wünschen, sprechen Sie uns bitte an.

#### Kontakt für die Redaktionen:

PR hoch drei GmbH  
Ramona Riesterer  
Esperantostraße 12  
70197 Stuttgart

Tel.: +49 (0) 711 - 820 86668  
[hl@pr-hoch-drei.de](mailto:hl@pr-hoch-drei.de)  
[www.pr-hoch-drei.de](http://www.pr-hoch-drei.de)

#### Kontakt für die Leser:

Hain Lifescience GmbH  
Dr. Viktoria Rönnefarth  
Hardwiesenstraße 1  
72147 Nehren

Tel.: +49 (0) 74 73- 94 51- 858  
[viktoria.roennefarth@hain-lifescience.de](mailto:viktoria.roennefarth@hain-lifescience.de)  
[www.hain-lifescience.de](http://www.hain-lifescience.de)