Nichttuberkulöse Mykobakterien

NTM-Diagnostik ...

... rasch, zuverlässig und umfassend!

HAIN LIFESCIENCE

Unsere molekulargenetischen Testsysteme zur Differenzierung von Mykobakterien und Resistenztestung liefern in kürzester Zeit umfassende Informationen aus einer einzigen Probe und machen Ihre Diagnostik damit noch effizienter!

Mit dem **GenoType CM*direct*** können Sie den *M. tuberculosis*-Komplex sowie über 20 klinisch relevante nichttuberkulöse Mykobakterien (NTM) direkt aus Patientenproben nachweisen. Der **GenoType Mycobacterium CM** liefert die gleichen Informationen, allerdings werden hier Kulturproben als Ausgangsmaterial verwendet. Für eine weiterführende NTM-Diagnostik ausgehend von Kulturproben ist der **GenoType Mycobacterium AS** die richtige Wahl. Mit dem **GenoType NTM-DR** können Sie ebenfalls wichtige NTM sowie deren Antibiotikaresistenzen detektieren.

Ihre Vorteile mit der NTM-Produktreihe von Hain Lifescience

- **Rasche und zuverlässige Ergebnisse**
- **Detektion der wichtigsten NTM sowie deren Resistenzen**
- **Zeitvorteil gegenüber konventionellen Methoden**
- **CE-Kennzeichnung**

NTM-Produktreihe

Bei nichttuberkulösen Mykobakterien (NTM) handelt es sich um eine Gruppe von Umweltbakterien. Sie zeichnen sich durch eine breite Vielfalt hinsichtlich Vorkommen und Anpassung an bestimmte Umweltbedingungen aus. Im Unterschied zu *M. tuberculosis* und *M. leprae* sind NTM im Allgemeinen wenig pathogen, dennoch können sie insbesondere bei immungeschwächten Personen bestimmte Krankheitsbilder hervorrufen. In den letzten Jahren ist weltweit, insbesondere in Ländern mit niedriger Tuberkulose-Prävalenz, eine Zunahme der Inzidenz von nichttuberkulösen Mykobakteriosen zu beobachten. Dabei ist eine sichere und rasche molekulargenetische Labordiagnostik die Grundlage für eine adäquate Therapie.

Differenzierung

Die Unterscheidung zwischen Tuberkulose (TB)-Erregern und NTM ist für die Diagnostik und Behandlung ausschlaggebend. Bei nichttuberkulösen Mykobakteriosen gibt es keine Standardtherapie. Die Behandlung richtet sich nach der jeweiligen Mykobakterienspezies. Molekulargenetische Verfahren zur Speziesdifferenzierung haben sich in der NTM-Diagnostik bewährt und bieten gegenüber langwierigen, konventionellen Methoden entscheidende Vorteile.
Die PCR-basierten Testsysteme **GenoType CM*direct*** und **GenoType Mycobacterium CM** ermöglichen die sichere Differenzierung zwischen dem *M. tuberculosis*-Komplex und NTM. Gleichzeitig werden über 20 klinisch relevante NTM detektiert. Als Ausgangsmaterial werden Sputum- bzw. Kulturproben eingesetzt.
Zum Nachweis weiterer wichtiger NTM ist der auf der gleichen Technologie basierende **GenoType Mycobacterium AS** hervorragend geeignet. Mit diesem Testsystem lassen sich ausgehend von Kulturmaterial weitere 19 wichtige NTM nachweisen. Die beiden Kulturtests **GenoType Mycobacterium CM** und **GenoType Mycobacterium AS** lassen sich optimal kombinieren und ersparen dadurch wertvolle Zeit und Arbeit.

Resistenztestung

Die Therapie von nichttuberkulösen Mykobakteriosen ist meistens sehr schwierig. Die Behandlung ist grundsätzlich von der jeweiligen NTM-Spezies abhängig und wird häufig durch Antibiotikaresistenzen erschwert. Für die Therapieplanung ist es somit wichtig, die Spezies sowie deren Empfindlichkeit bzw. Resistenz gegenüber bestimmten Antibiotika zu kennen. Das molekulargenetische Testsystem **GenoType NTM-DR** ermöglicht den gleichzeitigen Nachweis wichtiger NTM sowie deren Resistenzen gegen Makrolide und Aminoglykoside. Als Ausgangsmaterial dienen Kulturproben. Da die Ergebnisse innerhalb weniger Stunden vorliegen, verschafft Ihnen der Test einen enormen Zeitvorteil.

Testprinzip

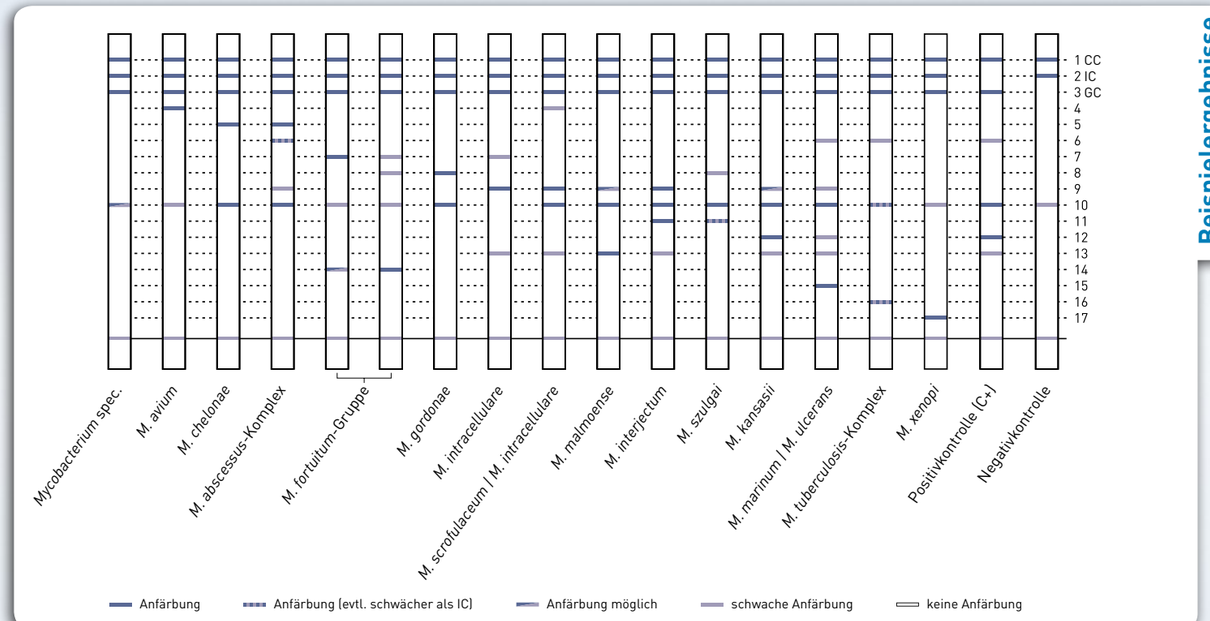
Testprinzip NTM-Produktreihe

DNA-Isolierung | PCR | Detektion | Ergebnisse

GenoType CM*direct* VER 1.0

Molekulargenetisches Testsystem für den Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes und über 20 klinisch relevanter NTM

Beispielergebnisse



Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale des GenoType CM*direct*

Der **GenoType CM*direct***-Test erlaubt den gemeinsamen molekulargenetischen Nachweis

- des *M. tuberculosis*-Komplexes, sowie
- über 20 klinisch relevanter NTM-Spezies

aus dekontaminierten Sputumproben.

Testprinzip

Testprinzip des GenoType CM*direct*

GenoType CM*direct* basiert auf einer PCR und der **DNA•STRIP**-Technologie. Hierzu wird mykobakterielle DNA aus der Patientenprobe isoliert, mittels PCR spezifisch vervielfältigt und über reverse Hybridisierung und eine enzymatische Farbreaktion auf dem Membranstreifen detektiert. Valide Ergebnisse werden durch die Konjugatkontrolle (CC) dokumentiert. Die Interne Kontrolle (IC) dient als Extraktions- und Amplifikationskontrolle sowie zur Überprüfung der korrekten Testdurchführung. Die Genuskontrolle (GC) zeigt, ob Mitglieder der Gattung *Mycobacterium* vorhanden sind.

Vorteile

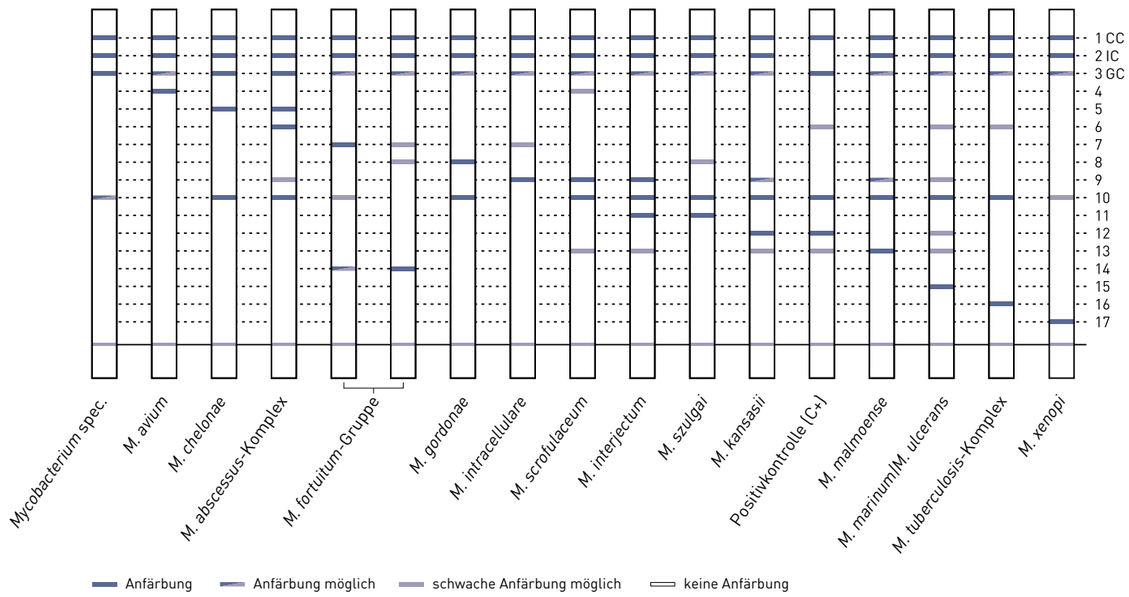
Ihre Vorteile mit dem GenoType CM*direct*

- **Einzigartig:** Nachweis von *M. tuberculosis*-Komplex und 20 klinisch relevanten NTM direkt aus Patientenproben möglich!
- **Effizient und schnell:** Die Ergebnisse direkt aus Sputumproben liegen innerhalb von nur fünf Stunden vor. Es muss nicht auf die Kultur gewartet werden.
- **Sicher und anwenderfreundlich:** Mehrere im Kit enthaltene Kontrollen zeigen valide Ergebnisse. Ein gebrauchsfertiger Amplifikationsmix vereinfacht das Ansetzen der PCR.

GenoType Mycobacterium CM VER 2.0

Molekulargenetisches Testsystem für den Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes und über 20 klinisch relevanter NTM

Beispielergebnisse



Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale des GenoType Mycobacterium CM

Der **GenoType Mycobacterium CM**-Test erlaubt den gemeinsamen molekulargenetischen Nachweis

- des *M. tuberculosis*-Komplexes, sowie
- über 20 klinisch relevanter NTM-Spezies

aus Kulturproben.

Testprinzip

Testprinzip des GenoType Mycobacterium CM

GenoType Mycobacterium CM basiert auf einer PCR und der **DNA•STRIP**-Technologie. Hierzu wird mykobakterielle DNA aus dem Ausgangsmaterial isoliert, mittels PCR spezifisch vervielfältigt und über reverse Hybridisierung und eine enzymatische Farbreaktion auf dem Membranstreifen detektiert. Valide Ergebnisse werden durch die Konjugatkontrolle (CC) dokumentiert. Die Interne Kontrolle (IC) dient als Extraktions- und Amplifikationskontrolle sowie zur Überprüfung der korrekten Testdurchführung. Die Genuskontrolle (GC) zeigt, ob Mitglieder der Gattung *Mycobacterium* vorhanden sind.

Vorteile

Ihre Vorteile mit dem GenoType Mycobacterium CM

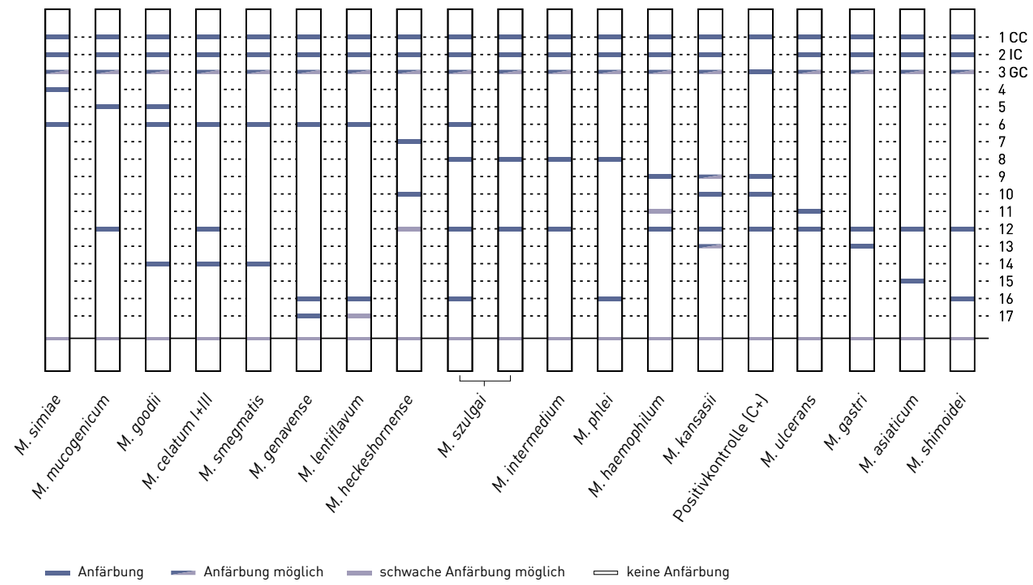
- **Effizient:** Detektion des *M. tuberculosis*-Komplexes und über 20 klinisch relevanter NTM in einem Arbeitsgang.
- **Verlässlich:** Verschiedene Kontrollen garantieren eine hohe diagnostische Sicherheit. Die hohe Sensitivität ermöglicht die Identifizierung unterschiedlicher Mykobakterienspezies aus einer einzigen Probe.
- **Rasch:** Das Ergebnis liegt bereits nach fünf Stunden vor, während herkömmliche Verfahren mehrere Wochen benötigen.

Differenzierung und Identifizierung

GenoType Mycobacterium AS VER 1.0

Molekulargenetisches Testsystem für den Nachweis 19 weiterer klinisch relevanter NTM

Beispielergebnisse



Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale des GenoType Mycobacterium AS

Der **GenoType Mycobacterium AS**-Test erlaubt den gemeinsamen molekulargenetischen Nachweis von

- 19 klinisch relevanten NTM-Spezies

aus Kulturproben.

Das mit dem **GenoType Mycobacterium CM** erzeugte Amplifikat kann für die Hybridisierung verwendet werden.

Testprinzip

Testprinzip des GenoType Mycobacterium AS

GenoType Mycobacterium AS basiert auf einer PCR und der **DNA•STRIP**-Technologie. Die mykobakterielle DNA wird aus dem Kulturmaterial isoliert, mittels PCR spezifisch vervielfältigt und über reverse Hybridisierung und eine enzymatische Farbreaktion auf dem Membranstreifen detektiert. Valide Ergebnisse werden durch die Konjugatkontrolle (CC) dokumentiert. Die Interne Kontrolle (IC) dient als Extraktions- und Amplifikationskontrolle sowie zur Überprüfung der korrekten Testdurchführung. Die Genuskontrolle (GC) zeigt, ob Mitglieder der Gattung *Mycobacterium* vorhanden sind.

Vorteile

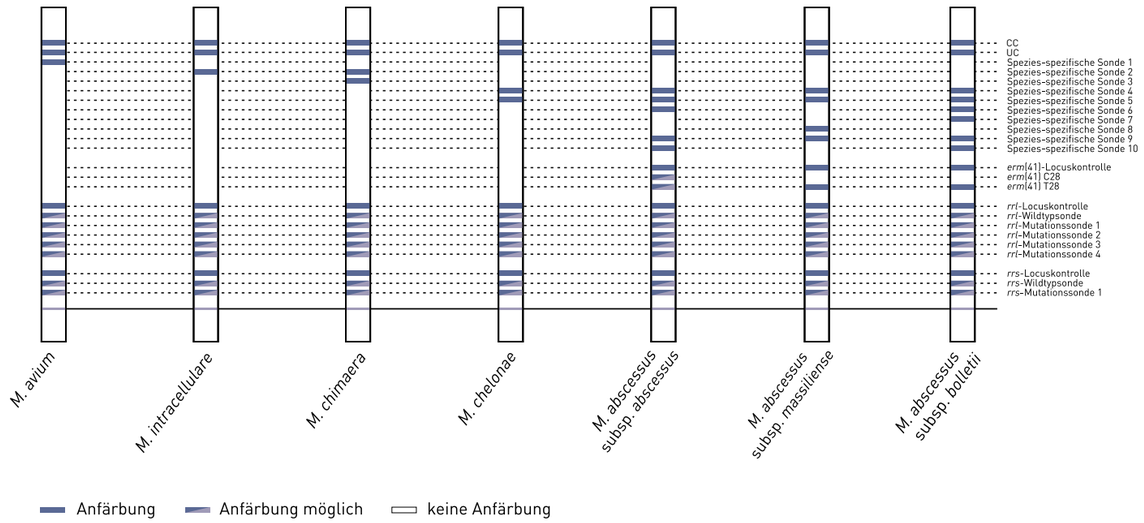
Ihre Vorteile mit dem GenoType Mycobacterium AS

- **Effizient:** Detektion und Identifizierung von 19 klinisch relevanten NTM in einem Arbeitsgang. Es ist keine weitere DNA-Isolierung und Amplifikation erforderlich, da das mit dem **GenoType Mycobacterium CM** generierte Amplifikat weiter verwendet werden kann.
- **Verlässlich:** Verschiedene Kontrollen garantieren eine hohe diagnostische Sicherheit. Die hohe Sensitivität ermöglicht auch die Identifizierung aus schwach-positiven Kulturen.
- **Rasch:** Das Ergebnis liegt bereits nach fünf Stunden vor, während herkömmliche Verfahren mehrere Wochen benötigen.

GenoType NTM-DR VER 1.0

Molekulargenetisches Testsystem für den Nachweis von Resistenzen gegen Makrolide und Aminoglykoside in klinisch relevanten NTM

Beispielergebnisse



Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale des GenoType NTM-DR

Der **GenoType NTM-DR**-Test ermöglicht den gemeinsamen, molekulargenetischen Nachweis

- von *M. avium*, *M. intracellulare*, *M. chimaera*, *M. chelonae* und dem *M. abscessus*-Komplex (*M. abscessus* subsp. *abscessus*, *M. abscessus* subsp. *massiliense* und *M. abscessus* subsp. *bolletii*), sowie
- deren Resistenzen gegen Aminoglykoside durch die Detektion der wichtigsten Mutationen im *rrs*-Gen
- deren Resistenzen gegen Makrolide durch den Nachweis der wichtigsten Mutationen im *rrl*-Gen (Zur Identifizierung einer Makrolid-Resistenz bei Mitgliedern des *M. abscessus*-Komplexes wird zusätzlich das *erm*(41)-Gen untersucht.)

aus Kulturproben.

Testprinzip

Testprinzip des GenoType NTM-DR

GenoType NTM-DR basiert auf einer PCR und der **DNA•STRIP**-Technologie. Die mykobakterielle DNA wird aus dem Probenmaterial isoliert, mittels PCR spezifisch vervielfältigt und über reverse Hybridisierung und eine enzymatische Farbreaktion auf dem Membranstreifen detektiert. Valide Ergebnisse werden durch die Konjugatkontrolle (CC) dokumentiert. Die Universalkontrolle (UC) zeigt das Vorhandensein von Mykobakterien und grampositiven Bakterien mit hohem G+C-Gehalt an.

Vorteile

Ihre Vorteile mit dem GenoType NTM-DR

- **Effizient:** Gleichzeitiger Nachweis unterschiedlicher wichtiger NTM sowie deren Resistenzen gegen Makrolide und Aminoglykoside. Als Ausgangsmaterial dient eine Fest- oder Flüssigkultur.
- **Innovativ:** Der Test basiert auf einer erprobten Technologie und kann erstmalig zwischen *M. intracellulare* und *M. chimaera* unterscheiden.
- **Rasch:** Im Unterschied zu arbeits- und zeitaufwändigen herkömmlichen Methoden, liegen die Ergebnisse bereits nach fünf Stunden vor.

Langsam wachsende Mykobakterien („slow growing mycobacteria“, SGM)

M. asiaticum	Bei Patienten mit pulmonalen Infektionen, Lymphadenitis, Haut- und Weichteilinfektionen und Bursitis beschrieben
M. avium	Verursacht pulmonale und disseminierte Erkrankungen bei immunsupprimierten Patienten und Lymphadenitiden bei Kindern
M. celatum	Erreger von pulmonalen Infektionen bei immunsupprimierten Patienten
M. chimaera	Identifiziert u.a. bei pulmonalen Proben in Patienten mit Atemwegserkrankungen (z. B. COPD)
M. gastri	Als Pathogen im Zusammenhang mit Peritonitis nach Dialyse beschrieben
M. genavense	Spezies isoliert aus Blut, Knochenmark, Lymphknoten, Milz und Leber bei Patienten mit disseminierter Erkrankung
M. gordonae	Im Zusammenhang mit pulmonalen Erkrankungen und Weichteilinfektionen beschrieben
M. haemophilum	Meistens mit Hautinfektionen bei immunsupprimierten Patienten assoziiert und Lymphadenitiden bei Kindern
M. heckeshornense	Erreger pulmonaler Infektionen, Osteomyelitis und Lymphadenitis
M. interjectum	Kommt bei chronischer Lymphadenitis v. a. bei Kindern und vereinzelt bei Lungenentzündungen vor
M. intermedium	Bei chronischen pulmonalen Erkrankungen und als Hautpathogen beschrieben
M. intracellulare	Erreger pulmonaler Erkrankungen und disseminierter Infektionen, besonders bei immunsupprimierten Patienten
M. kansasii	Beschrieben bei pulmonalen Erkrankungen, Lymphadenitis, disseminierten Infektionen
M. lentiflavum	Häufiges Auftreten bei Patienten mit zystischer Fibrose und Lungenentzündungen
M. malmoense	Erreger von pulmonalen Infektionen und zervikaler Lymphadenitis
M. marinum	Verursacht Haut- und Weichteilinfektionen meist an den Extremitäten (Schwimmbadgranulom)
M. scrofulaceum	Beschrieben bei immungeschwächten Patienten mit pulmonalen Infektionen
M. shimoidei	Opportunistisches Lungenpathogen oft im Zusammenhang mit Vorerkrankung der Lunge
M. simiae	Verursacht pulmonale, TB-ähnliche Erkrankungen
M. szulgai	Im Zusammenhang mit zervikaler Adenitis und pulmonalen, TB-ähnlichen Erkrankungen beschrieben
M. ulcerans	Erregen von Haut- und Weichteilinfektionen. Verursacht Hautulzerationen, „Buruli Ulkus“ v. a. bei Kindern
M. xenopi	Bei pulmonalen Erkrankungen mit bestehender COPD nachgewiesen

Schnell wachsende Mykobakterien („rapid growing mycobacteria“, RGM)

***M. abscessus*-Komplex**	Mitglieder werden oft im Zusammenhang mit pulmonalen Infektionen bei Patienten mit zystischer Fibrose erwähnt; seltener bei Osteomyelitis und Augeninfektionen
- subsp. *abscessus*	Makrolid-Resistenzprofil u. a. abhängig von Mutationen im *erm*(41)-Gen
- subsp. *bolletii*	Subspezies spricht im Allgemeinen schlechter auf die Therapie mit Makroliden an
- subsp. *massiliense*	Generell bessere Prognose bei Infektionen aufgrund des funktionsunfähigen *erm*(41)-Gens
M. chelonae	Verursacht Haut- und Weichteilinfektionen, selten Lungentuberkulose und disseminierte Infektionen
M. fortuitum	Beschrieben bei Thoraxempyemen, Augen- und chirurgischen Wundinfektionen
M. goodii	Infektionen nach offenen Knochenbrüchen und Operationen bekannt
M. mucogenicum	Verursacht posttraumatische Wundinfektionen und Kathetersepsis
M. peregrinum	Erreger bei Wundinfektionen und pulmonalen Erkrankungen
M. phlei	Bei Herzschrittmacher- und Peritonealdialyse-assoziierten Infektionen isoliert
M. smegmatis	Beschriebene pulmonale Erkrankungen, Weichteil- und postoperative Infektionen

Mykobakterien-Produktreihe

TB-Screening

FluoroType® MTB VER 1.0	Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes aus Patientenproben

Resistenztestung

GenoType MTBDR*plus* VER 2.0	Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes und dessen Resistenz gegen Rifampicin und Isoniazid aus Patienten- oder Kulturproben
GenoType MTBDR*sl* VER 1.0	Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes und dessen Resistenz gegen Fluorchinolone, Aminoglykoside/zyklische Peptide und Ethambutol aus Patienten- oder Kulturproben
GenoType MTBDR*sl* VER 2.0	Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes und dessen Resistenz gegen Fluorchinolone, Aminoglykoside/zyklische Peptide aus Patienten- oder Kulturproben

Differenzierung

GenoType MTBC VER 1.X	Differenzierung des *M. tuberculosis*-Komplexes aus Kulturproben
GenoType CM*direct* VER 1.0	Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes und über 20 klinisch relevanter NTM aus Patientenproben
GenoType Mycobacterium CM VER 2.0	Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes und über 20 klinisch relevanter NTM aus Kulturproben
GenoType Mycobacterium AS VER 1.0	Nachweis von 19 weiteren NTM aus Kulturproben

Differenzierung und Resistenztestung

GenoType NTM-DR VER 1.0	Nachweis von wichtigen NTM und deren Resistenzen gegen Aminoglykoside und Makrolide aus Kulturproben

Kulturidentifizierung

TBCheck MPT64 VER 1.0	Schnelltest zum Nachweis des *M. tuberculosis*-Komplexes aus Flüssigkultur

Lepra

GenoType LepraeDR VER 1.0	Nachweis von *M. leprae* und dessen Resistenz gegen Rifampicin, Ofloxacin und Dapson aus Patientenproben

Für weitere Fragen sind wir gerne unter info@hain-lifescience.de oder Tel. 0 74 73- 94 51- 0 für Sie da.

L_JN0417014_0917

Hain Lifescience GmbH
Hardwiesenstraße 1 | 72147 Nehren
Tel.: 0 74 73- 94 51- 0 | Fax: 0 74 73- 94 51- 31
E-Mail: info@hain-lifescience.de | www.hain-lifescience.de