

Next Gene™ MTB/NTM Detection Kit

체외 제허 22-159호



MTB



NTM



NextGene™ MTB/NTM Detection Kit는 사람의 객담(sputum) 또는 배양균(cultured cell)으로부터 추출한 결핵균(*Mycobacterium tuberculosis*, MTB) 및 비결핵 항산균(Non-tuberculosis Mycobacteria, NTM)의 핵산 (DNA)을 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-Time PCR) 으로 동시 또는 단독으로 정성검사하여 결핵균 감염 여부 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.

제품특징

Hotstart PCR system
높은 특이도 및 명확한 결과 도출

UDG system
오염방지 시스템

Multiplex qPCR
유전자 동시 진단 가능

IC / PCRC
추출과정과 증폭과정의 정상작동 모두 확인가능

검사과정



검체



DNA 추출



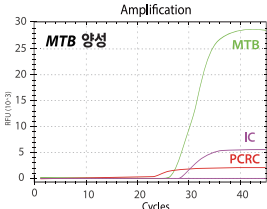
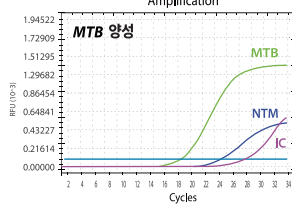
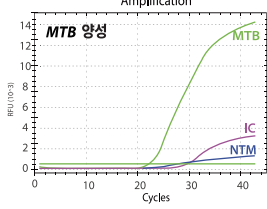
Real Time PCR



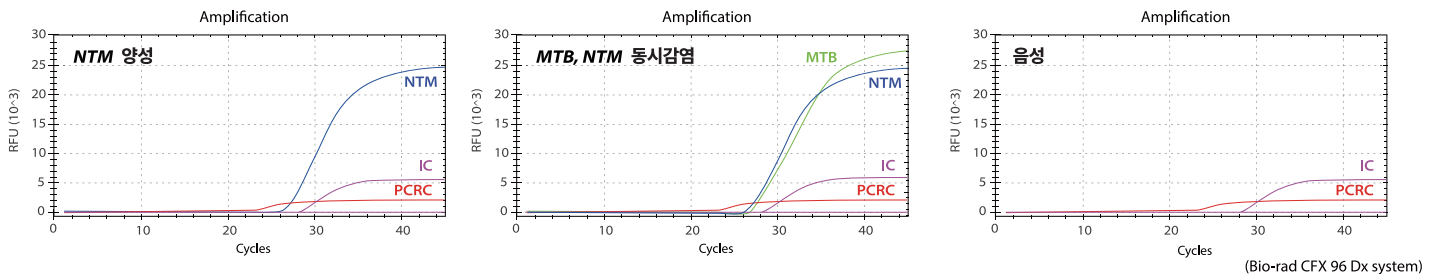
결과 확인 LIS 연동
(전용 VIEWER 제공)



판독방법비교

		NextGene™ MTB/NTM Detection Kit	타사 MTB / NTM detection kit 제품들	
결과	판독 방법	MTB 검출 : 결핵균 감염 NTM 검출 : 비결핵균 감염	NTM Ct 값 - MTB Ct 값 > 0 : 결핵균 감염 NTM Ct 값 - MTB Ct 값 < 0 : 결핵/비결핵균 동시 감염	MTB Ct > NTM Ct : 결핵균 감염 MTB Ct < NTM Ct : 비결핵균 감염
	MTB 양성 결과 예시	 단독검출 : MTB 판독 용이	 MTB, NTM 동시검출 : MTB 판독 어려움	 MTB, NTM 동시검출 : MTB 판독 어려움
	동시 감염 (coinfection)	MTB, NTM 동시 검출 : 판독 용이	동시 검출로 인해 결과 판독 어려움 : 판독 오류 가능성 높음	

결과예시



Analytes	Fluorophore	Cut off Ct value
MTB	● FAM	≤ 35
NTM	● JOE/VIC*	≤ 35
IC	● Cy5	≤ 35
PCRC	● Texas Red	≤ 28

* Set "JOE" for ABI 7500 / 7500 Fast and "VIC" for Bio Rad CFX96™

제품구성

Kit	Label	Component
NextGene™ MTB/NTM Detection Kit	2X	2X qPCR Enzyme Mix
	OM	Oligo Mix (MTB/NTM)
	PC	Positive Control (MTB/NTM)
	NC	Negative Control

제품정보

Product	Target	Cat. No.	Unit
NextGene™ MTB/NTM Detection Kit	MTB (IS6110/MPB64)	TB1001A	50 test / kit
	NTM (16s rRNA)	TB1001B	100 test / kit



(주)이원바이오텍

(22014) 인천 연수구 하모니로 291, 3층

✉ global@eonebiotech.co.kr

🌐 www.eonebiotech.com