

Easy and Fast



NeoPlex™

Innovative Multiplex Real-time PCR Assay

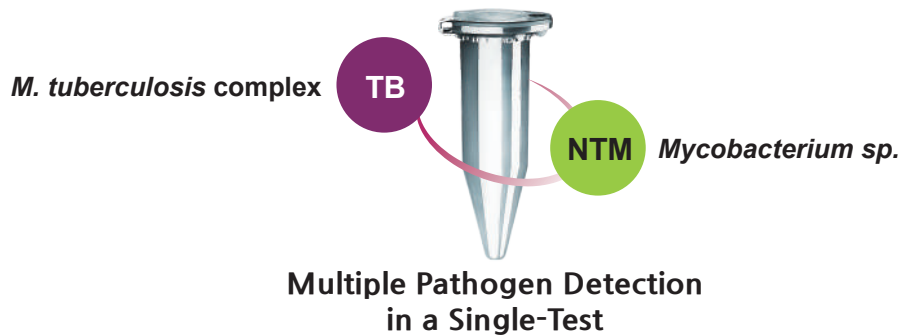
# NeoPlex™ TB/NTM Detection



체의 제허 23-343호

결핵은 이환율과 사망률이 높은 세계에서 가장 위협적인 전염병 중 하나입니다. 비결핵 항산균(NTM) 감염은 결핵과 유사한 증상을 보이며 해마다 유병률이 증가하고 있습니다. 결핵균과 비결핵항산균은 종에 따라 선택적인 치료요법이 요구되기 때문에 종별간 정확히 구분하여 검출하는 것이 매우 중요합니다. NeoPlex™ TB/NTM Detection Kit 는 Genematrix의 C-Tag™ 원천기술을 기반으로 단일튜브에서 결핵균 및 비결핵항산균을 실시간으로 감별 검출할 수 있는 Multiplex Real-time PCR 제품입니다. 최근 비배양검체 대상으로 결핵균 및 비결핵항산균을 동시에 검출하는 Real-time PCR 검사가 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가[신의료기술평가 보고서 HTA-2023-6] 되었으며, NeoPlex™ TB/NTM 제품은 객담 검체에서 우수한 임상학적 진단 성능이 입증되었습니다.

## 결핵균(TB) 및 비결핵 항산균(NTM) 일괄 검사



### Key Features

- **Single-Tube Multiplex Real-time PCR Assay**
  - Ct와 Melting curve analysis 를 통한 TB/NTM 동시 다중 분석
- **우수한 포괄성**
  - M.tuberculosis complex [MTBC] 7종 검출
  - 주요 NTM 5 종 증폭 신호 확인 가능
- **탁월한 임상적 성능**
  - [TB] Clinical Sensitivity : 97.44 %, Clinical Specificity : 100 %  
기존기법 평균치 : Clinical Sensitivity 91% [71-100%] Clinical Specificity 97% [85-100%]
  - [NTM] Clinical Sensitivity : 85.53 %, Clinical Specificity : 100 %  
기존기법 평균치 : Clinical Sensitivity 75% [33-100%] Clinical Specificity 100% [97-100%]
  - \* 임상 시험을 통해 타사 제품 대비 NTM 검출 능력 우위 입증
- **사용 검체**
  - 객담 [Sputum]
- **적용 장비**
  - Automation 핵산 추출 장비 호환 가능
  - CFX96™ Dx System [Bio-rad]

### Clinical Benefits

결핵 및 주요 병원성 비결핵 항산균의 약제 치료 가이드라인

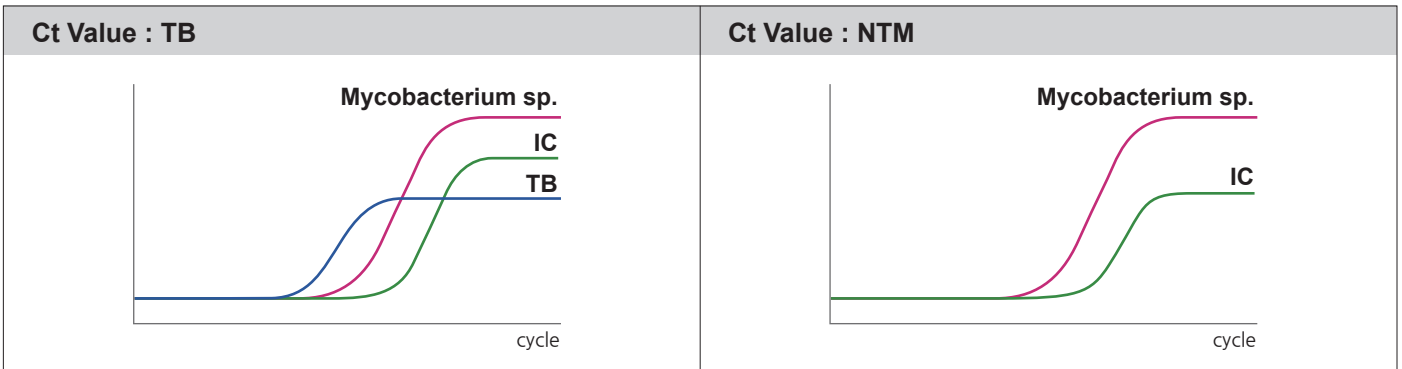
2020 ATS/ERS/ESCMID/IDSA Clinical Practice Guideline  
2020 WHO consolidated guidelines on tuberculosis

Mycobacterium Species	Treatment	
TB	Isoniazid, Rifampin	
NTM	MAV-MIT	Macrolide, Rifampin or Ethambutol
	MKS	Isoniazid, Rifampin, Ethambutol
	MAB	Macrolide <sup>R</sup> , Amikacin, Cefoxitin, Imipenem
	MMS	Macrolide

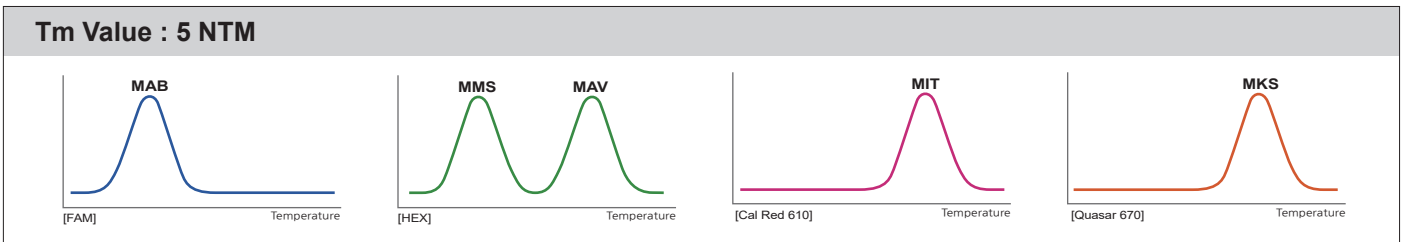
<sup>R</sup> Drug-resistance

## 결과 분석

- TB/NTM 동시 진단 • TAT : 1 hr 30 min

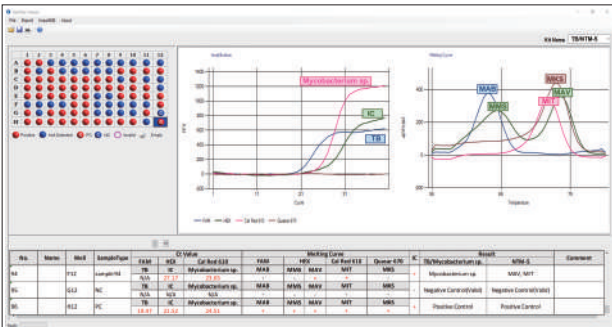


- Melting curve analysis • TAT : 2 hr 10 min



※ NTM 5종에 대해 참고치로 제공 가능

## NeoPlex™ Viewer



- 자동 결과 해석/보고
- 실험 결과 raw data 즉시 확인 가능
- 색상 구분으로 직관적인 양/음성 결과 판독
- LIS 호환 가능
- 다양한 파일 형태의 viewer export 가능 : [.xlsx] [.CSV] [.pdf]
- 사용자 편의성 증대, 즉시 프린팅 가능

## 사용자 편의성 향상

- Boiling 추출 효율을 높일 수 있는 DNA extraction solution 제공
- PCR mixture 제조 시, 시약 별 변경없이 동일한 양 [5 µL]을 사용 : 사용자 Hands-On Time 절약
- Internal Control [IC]을 통해 핵산 추출부터 실험 전 과정 모니터링 가능
- Carry-over contamination 방지를 위한 UDG 시스템 적용
- NeoPlex™ Viewer 분석 소프트웨어를 통한 쉽고 빠른 결과 분석

## 주문 정보

Cat No.	Product	Description	Method	Size
NR10A	NeoPlex™ TB/NTM Detection Kit	Simultaneous Detection of M. tuberculosis and Non-tuberculosis Mycobacteria in a Single-Test	Multiplex Real-Time PCR	96 Tests/Kit

판매원: (주)진매트릭스  
 본사: 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 코리아바이오파크 B동 8층  
 전화: 031-628-2045 / 팩스: 031-628-2002  
 Email: support@genematrix.net  
 홈페이지: www.genematrix.net