

Com marcação CE-IVD

 Allplex™

Entero-DR Assay

Deteção e identificação simultânea de 8 genes de resistência aos antibióticos, utilizando PCR múltiplex em tempo real

- **CPE:** KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48
- **VRE:** vanA, vanB
- **Enterobacteriaceae** com produção de ESBL: CTX-M

Tecnologia líder mundial
Valor Ct individual de múltiplos analitos em um único canal



ALTA SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

PCR Multiplex em tempo real PCR com alta sensibilidade e especificidade, por utilização de tecnologias DPO™ e TOCE™

 **Seegene**



Allplex™ Entero-DR Assay

Detecção e identificação simultânea de
8 genes de resistência antibiótica

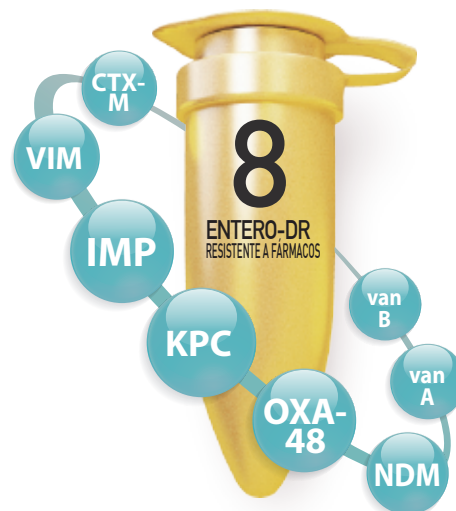


As bactérias resistentes a antibióticos tornaram-se uma preocupação global em aspectos de saúde pública e clínica, devido à sua capacidade de resistência aos efeitos de antibióticos. As bactérias resistentes a antibióticos propagam-se de pessoa para pessoa na comunidade (transmissão comunitária) ou de paciente para paciente no hospital (transmissão hospitalar).

As três principais bactérias com resistência adquirida a antibióticos incluem a *Enterobacteriaceae* produtora de carbapenemase (CPE), a *Enterococci* resistente à vancomicina (VRE) e a *Enterobacteriaceae* produtora de beta-lactamases de amplo espectro (ESBL).

O aumento da resistência a antibióticos limita fortemente as opções de tratamento, o que resulta numa maior incapacidade e em taxas de mortalidade mais elevadas. Como tal, é importante disponibilizar rapidamente tratamentos antimicrobianos adequados para os pacientes e diminuir a transmissão de resistência a antibióticos com um diagnóstico precoce.

Allplex™ Entero-DR Assay é um teste PCR múltiplex em tempo real que detecta e identifica 8 genes de resistência a antibióticos em simultâneo. Com base na tecnologia MuDT™, propriedade da Seegene, este teste indica valores Ct múltiplos de cada alvo num único canal, sem análise da curva de fusão.



Espécime

- Esfregaço retal
- Colônia bacteriana

Principais características

- Monitoramento das 3 principais resistências a antibióticos (carbapenem, vancomicina e beta-lactamase de amplo espectro) numa única reação
 - Identificação de resistências a antibióticos para controle adequado
 - Diferenciação de cada gene resistente
- Multiplexing num breve TAT
 - 3 principais resistências a antibióticos em 3 horas
- Controle de todo o processo para a validação do ensaio
- Indicação individual de valores Ct para todos os 8 alvos numa única reação

Instrumentação compatível (com marcação CE-IVD)

- Instrumentos Compatíveis
 - Seegene NIMBUS
 - Seegene STARlet
- Extração automatizada
 - NucliSENS® easyMAG® (BioMérieux)
- PCR em tempo real
 - CFX96™ Dx

Analitos

1 tubo

Enterobacteriaceae produtora de carbapenemase (CPE)		Enterococci com resistência à vancomicina (VRE)	Enterobacteriaceae produtora de ESBL (ESBL)
- KPC	- VIM - NDM - IMP - OXA-48	- vanA - vanB	- CTX-M - Controle Interno(IC)

Porque é necessário um teste molecular?

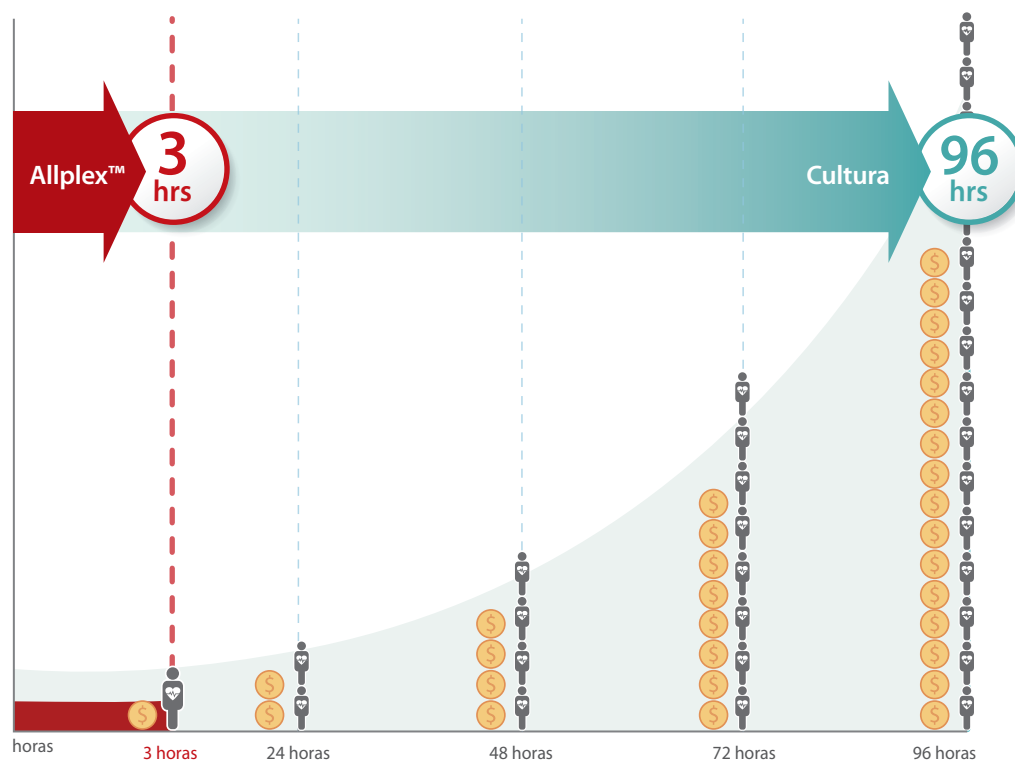
Para gestão efetiva de infecções CPE/VRE/ESBL



Pessoa que adquiriu resistência a antibióticos



Custos e despesas de gestão



O Allplex™ Entero-DR Assay detecta resistência a antibióticos em 3h, enquanto o método convencional requer um máximo de 96 h.

O Allplex™ Entero-DR Assay diminui significativamente a transmissão de bactérias resistentes a antibióticos.

Diminuição

- Custos e despesas de gestão da higiene
- Casos e surtos de infecções
- Incapacidade e taxas de mortalidade

Aumento

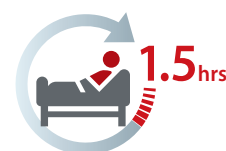
- Controle eficiente de doentes
- Tratamentos adequados
- Gestão eficiente de infecções

Para a gestão adequada de pacientes

O TAT breve permite a obtenção de resultados mais rápidos e a eliminação de cargas de trabalho.

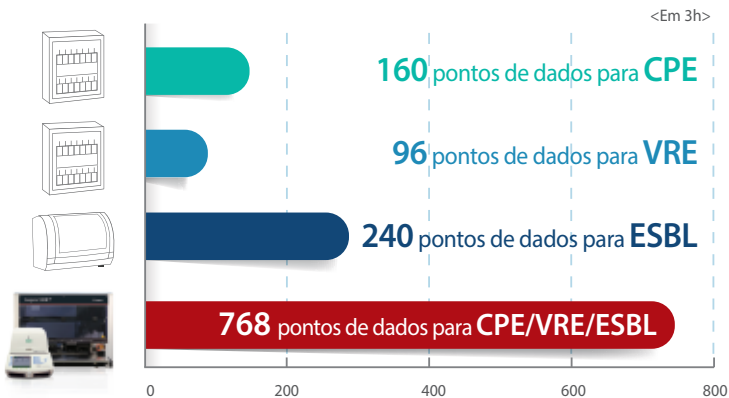
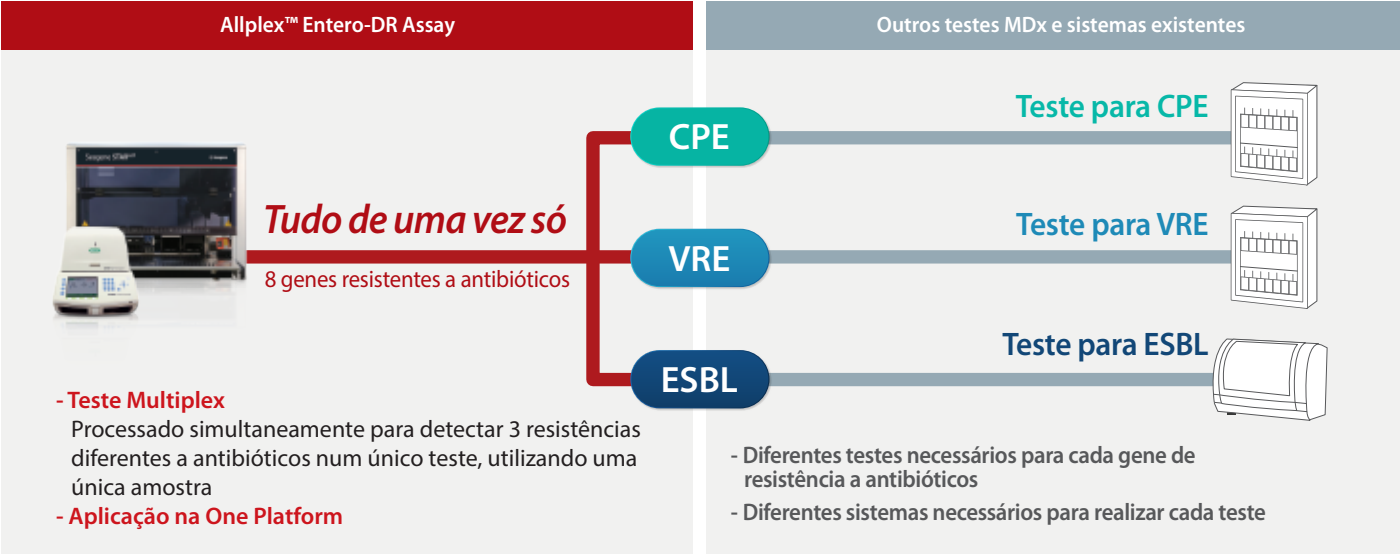


Tempo requerido para gestão correta e/ou isolamento de pacientes



Por que Allplex™ Entero-DR Assay?

Aumenta a produtividade



Proporciona mais perspectivas

Allplex™ Entero-DR Assay apresenta 768 pontos de dados (8 alvos/teste) para 96 amostras em 3 horas com esfregaço retal.

Contém cobertura maximizada

O amplo espectro de cobertura em cada gene resistente a antibióticos permite a detecção precisa de 3 resistências a antibióticos

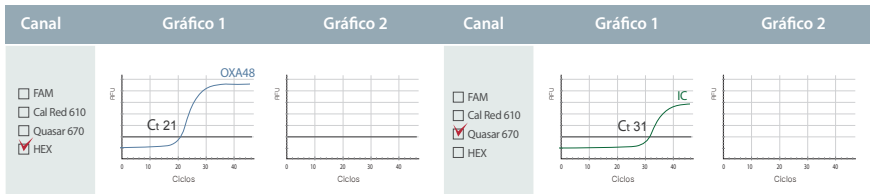
Gene de resistência a antibióticos		Cobertura de Allplex™ Entero-DR Assay	Cobertura de testes MDx existentes
CPE	KPC	25 variantes	15~17 variantes
	NDM	18 variantes	9~10 variantes
	IMP	57 variantes	24 variantes
	VIM	48 variantes	33~37 variantes
	OXA-48	20 variantes	4~10 variantes
VRE	vanA	●	●
	vanB	●	●
ESBL	CTX-M	5 variantes	3 variantes

Exemplo de resultados do Allplex™ Entero-DR Assay

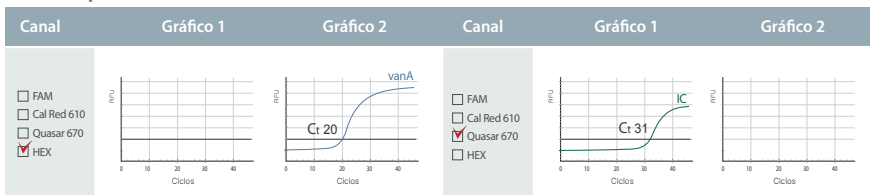
O multiplexing do Allplex™ Entero-DR Assay permite a detecção de 3 principais resistências a antibióticos (CPE, VRE, ESBL) de uma única vez, apresentando valores Ct individuais para cada gene resistente



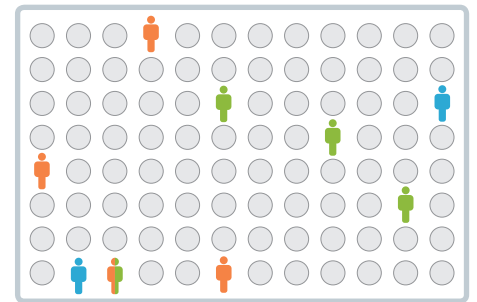
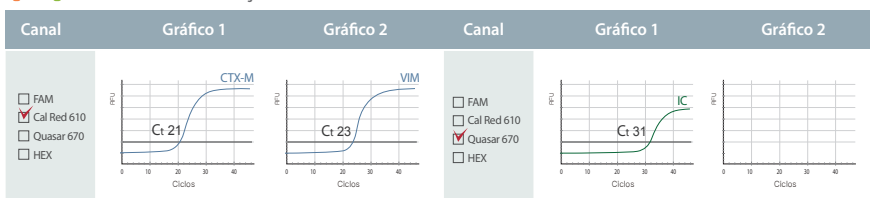
Caso positivo CPE



Caso positivo VRE



Caso de co-infecção CPE+ESBL



CPE
 VRE
 ESBL
 Negativo



Necessidades de triagem de CPE/VRE/ESBL

Quem triar	VRE (Gram-positivo)	ESBL/CPE (Gram-negativo)
Exposição a unidades de cuidados intensivos (UCI) ^{1), 2), 4)}	●	●
Transmissão prévia com VRE ¹⁾ ou ESBL ⁴⁾ / CRE ²⁾	●	●
Exposição a ambientes de cuidados continuados ^{1), 2), 4)}	●	●
Uso de cateter urinário/intravenoso ^{1), 2), 4)}	●	●
Exposição a alas de transplantes ^{2), 3), 5)}	●	●
Exposição a unidades de diálise ^{1), 6)}	●	●
Grupo de idade avançada ^{1), 2), 4)}	●	●
Sistema imunitário comprometido ^{2), 3), 4)}	●	●
Uso de ventilação ²⁾		●

As triagens de CPE, VRE e ESBL são aconselhadas rotineiramente para gerir e controlar doentes com elevado risco de infeções.

1) Clinical guideline for the management of patients with VRE: Version 6.2 (Jan2017), Department for Health and Ageing, Government of South Australia

2) CDC's Guidance for Control of Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE): 2015 CRE Toolkit

3) <https://www.cdc.gov/hai/organisms/vre/vre.html>

4) Management of Extended Spectrum BetaLactamase (ESBL) Producing Enterobacteriaceae in health care settings (2012), Dr. Mary Yearncombe, Public health Ontario, Canada

5) Screening of ESBL-producing Enterobacteriaceae concomitant with low degree of transmission in intensive care and bone marrow transplant units, Society for Scandinavian Journal of Infectious Diseases, 2017, Giuseppe Valenza et al.

6) Glycopeptide resistant enterococci: How to prevent HAI due to these organisms? (ESCMID training course, 2015), Frauke Mattner



Entero-DR Assay

Principais características

- Monitoramento das 3 principais resistências a antibióticos (carbapenem, vancomicina e beta-lactamase de amplo espectro) numa única reação
 - Identificação de resistências a antibióticos para controle adequado
 - Diferenciação de cada gene resistente
- Multiplexing num breve TAT
 - 3 principais resistências a antibióticos em 3 horas
- Controle de todo o processo para a validação do ensaio
- Indicação individual de validação Ct para todos os 8 alvos numa única reação

Informação para encomendas

Categoria	Produto	Volume	Cat. Nº
Allplex™	Entero-DR Assay	50 rxns	CR9700Y
		100 rxns*	CR9700X

Instrumento	Tipo	Cat. Nº
CFX96™ Dx	Real-time PCR _ Optical Reaction Module	1845097-IVD
	Real-time PCR _ Thermal Cycler	1841000-IVD
Seegene NIMBUS	Automated extraction & PCR Setup	65415-03
Seegene STARlet	Automated extraction & PCR Setup	67930-03
SEEPREP32™	Automated extraction	SG71100
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge kit*	Nucleic acids extraction reagent	744300.4UC384
STARMag 96 X 4 Universal plus Cartridge kit*	Nucleic acids extraction reagent	EX00006
STARMag 96 ProPrep**	Nucleic acids extraction reagent	EX00009P
		EX00009T
STARMag 96 ProPrep plus**	Nucleic acids extraction reagent	EX00010P
		EX00010T

* Para utilização apenas com NIMBUS IVD e STARlet IVD, ** Para utilização com SEEPREP32™

- Indisponível para venda nos Estados Unidos



Taewon Bldg. 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República da Coreia / Tel: +82-2-2240-4000 / E-mail: info@seegene.com

www.seegene.com

BRASIL

Belo Horizonte, Brasil
Tel: +55-31-25153003
E-mail: contato@seegenebrazil.com.br

CANADÁ

Toronto, Canadá
Tel: +1-800-964-5680
E-mail: canada@seegene.com

ALEMANHA

Düsseldorf, Alemanha
Tel: +49-211-9943-4260
E-mail: sgg@seegene.com

ITÁLIA

Genova GE, Itália
Tel: +39-010-667-1796
E-mail: info@arrowdiagnostics.it

MÉXICO

Cidade do México, México
Tel: +52-55-8848-9646
E-mail: mexico@seegene.com

MÉDIO ORIENTE

Dubai, UAE
Tel: +971-4-558-7110
E-mail: sgme@seegene.com

EUA

Califórnia, EUA
Tel: +1-925-448-8172
E-mail: info@seegenetech.com