

Registrado na ANVISA

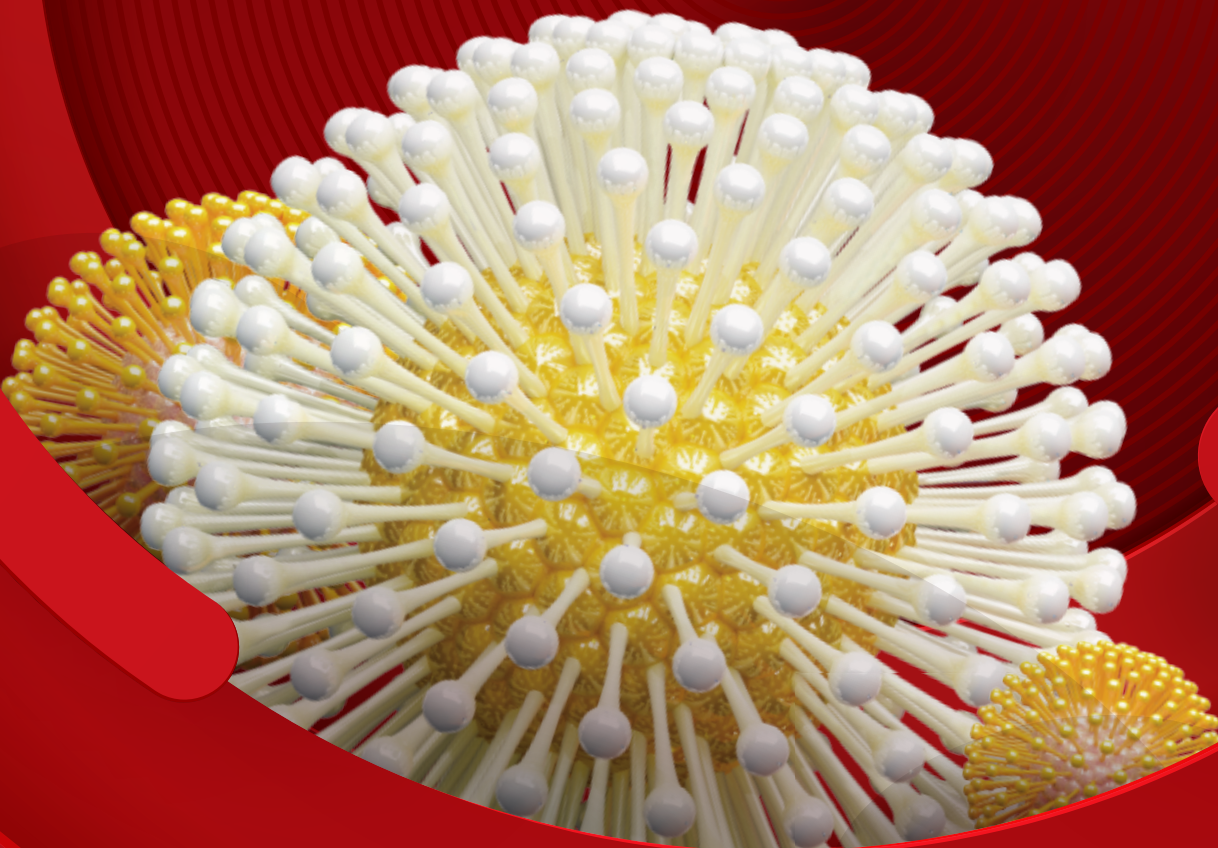


Gastrointestinal Panel Assays

Solução abrangente para a detecção e identificação de
25 patógenos gastrointestinais através de RT-PCR em tempo real One-step
6 Vírus / 13 Bactérias / 6 Parasitos

Tecnologia líder mundial

Valores Ct individuais de múltiplos analitos em um único canal



ALTA SENSIBILIDADE & ESPECIFICIDADE

PCR em tempo real multiplex com alta sensibilidade e especificidade usando as tecnologias DPO™ e TOCE™





Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays

Ensaio abrangente para detecção e identificação de 25 patógenos gastrointestinais através de RT-PCR em tempo real one-step

A diarreia pode ser causada por uma ampla gama de patógenos bacterianos, virais e/ou parasitários. O diagnóstico baseado no método convencional tem muitas questões problemáticas, incluindo alta variação, baixa sensibilidade, trabalho intensivo e longo tempo de processamento. Recentemente, o diagnóstico baseado em PCR em tempo real multiplex tem se destacado devido a muitas vantagens, incluindo detecção simultânea de ampla cobertura de patógenos de infecção do trato gastrointestinal (GI), curto tempo de processamento e alta taxa de reprodutibilidade combinada com plataformas automáticas.

Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays é um ensaio multiplex de RT-PCR em tempo real one-step que detecta e identifica 25 patógenos GI, incluindo 6 vírus, 13 bactérias e 6 parasitas simultaneamente. Baseado na tecnologia exclusiva da Seegene MuDT™, este ensaio relata vários valores de Ct de cada patógeno por canal usando instrumentos de PCR em tempo real.



Espécime

- Fezes

Principais características

- Gama completa de patógenos causadores (25 patógenos) na infecção do trato gastrointestinal
- TAT curto (4 horas) desde a extração até os resultados finais
- Dados informativos com valores individuais de Ct para cada analito
- Interpretação automatizada de dados com o Seegene Viewer

Instrumentação compatível

- Extração automatizada & PCR Setup
Seegene NIMBUS
Seegene STARlet
- Extração automatizada
NucliSENS® easyMAG®
SEEPREP32™
- Real-time PCR
CFX96™ Dx

Analitos

1 tubo / 1 painel

Painel 1	Painel 2	Painel 3	Painel 4
Vírus	Bactéria (I)	Bactéria (II)	Parasito
- Norovírus G I - Norovírus G II - Rotavírus - Adenovírus - Astrovírus - Sapovírus - Controle Interno (CI)	- <i>Campylobacter</i> spp. - <i>Clostridium difficile</i> toxin B - <i>Salmonella</i> spp. - <i>Shigella</i> spp. / EIEC* - <i>Vibrio</i> spp. - <i>Yersinia enterocolitica</i> - <i>Aeromonas</i> spp. - Controle Interno (CI)	- <i>Clostridium difficile</i> hypervirulent - <i>E. coli</i> O157 - STEC* (<i>stx1/2</i>) - EPEC* (<i>eaeA</i>) - ETEC* (<i>lt/st</i>) - EAEC* (<i>aggR</i>) - Controle Interno (CI)	- <i>Giardia lamblia</i> - <i>Entamoeba histolytica</i> - <i>Cryptosporidium</i> spp. - <i>Blastocystis hominis</i> - <i>Dientamoeba fragilis</i> - <i>Cyclospora cayetanensis</i> - Controle Interno (CI)

* EIEC: *E. coli* enteroinvasiva, STEC: *E. coli* produtora de toxina Shiga, *E. coli* enterohemorrágica, EPEC: *E. coli* enteropatogênica, ETEC: *E. coli* enterotoxigênica, EAEC: *E. coli* enteroagregativa

Nós ainda não sabemos!

A maioria dos casos infecciosos gastrointestinais não teve um patógeno conhecido identificado.¹⁾²⁾



■ Detectado ■ Não detectado

A.

Infeções gastrointestinais (intoxicação alimentar) causadas por *Salmonella* e *Listeria* causam 1.500 mortes anualmente nos EUA. De fato, 3.200 mortes são atribuídas a patógenos não identificados.¹⁾

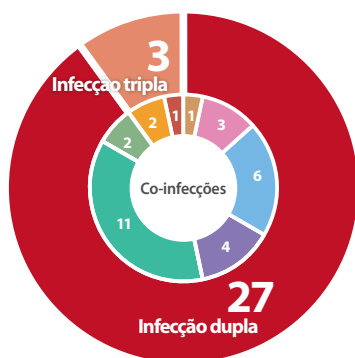
B.

795 amostras de fezes testadas na Austrália, 9 casos de salmonelose e 24 casos de campilobacteriose foram identificados, quando *Salmonella* e *Listeria* foram testados apenas.²⁾

1) Gamarra RM et al. (updated 2015) <https://emedicine.medscape.com/article/175569>
2) Hellard M. et al. (2001) *Environ Health Perspect.* 109:774-784

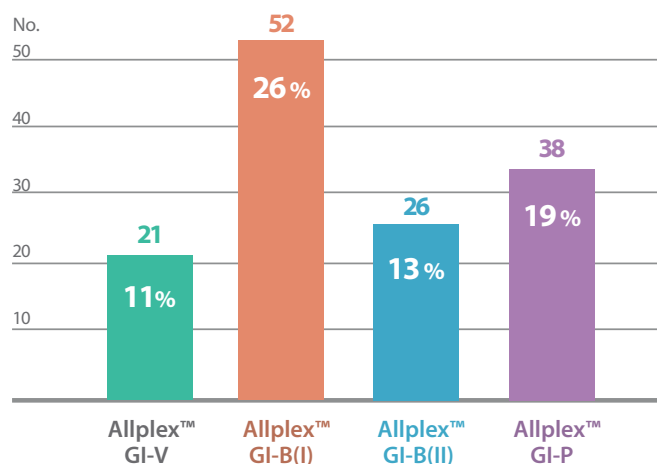
O que não sabemos...

Resultados re-testados amostras Noro (-) (N=200)³⁾



- Infecções únicas : 69 casos
- Infecções duplas : 27 casos
 - V + V ■ B + B
 - V + B ■ B + P
 - V + P ■ P + P
- Infecções triplas : 3 casos
 - B + B + P
 - V + B + P
- Número total de resultados positivos: 99 casos

Resultados de patógenos adicionais detectados por cada painel



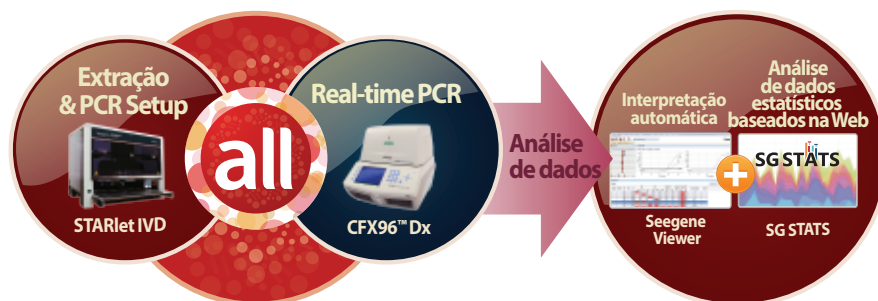
Por que não sabemos...

Os organismos relevantes provavelmente passarão despercebidos com as cascatas diagnósticas atuais.⁴⁾



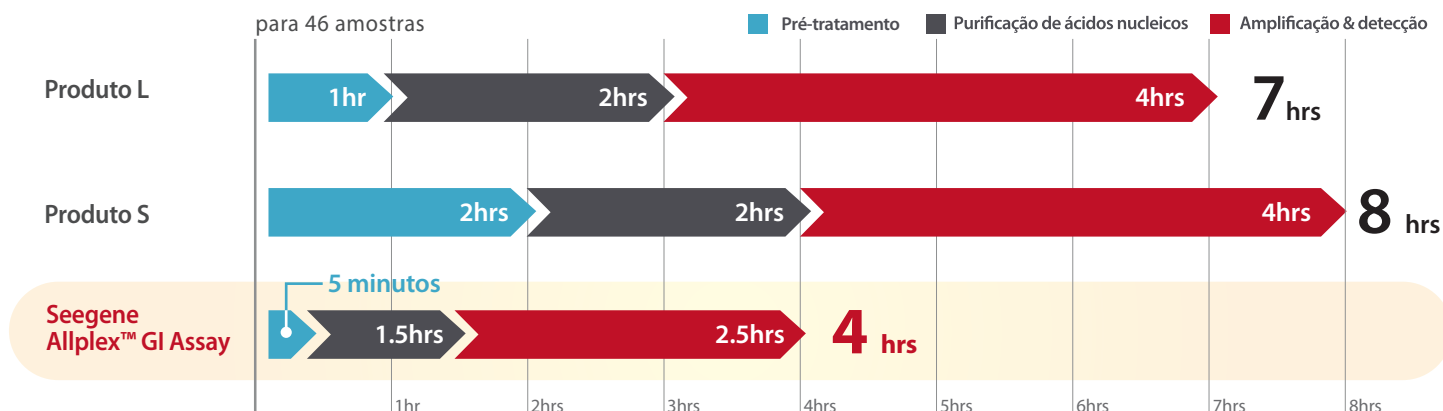
3) Clinical evaluation of Allplex™ GI Assay (Oral presentation at 2016 ECCMID, Seegene integrated symposium)
4) MIQ 9 Infektionen des Darms. Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik

A poderosa plataforma de automação da Seegene para o processo de teste completo

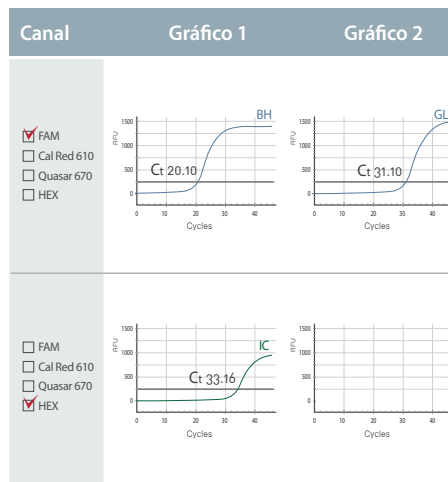
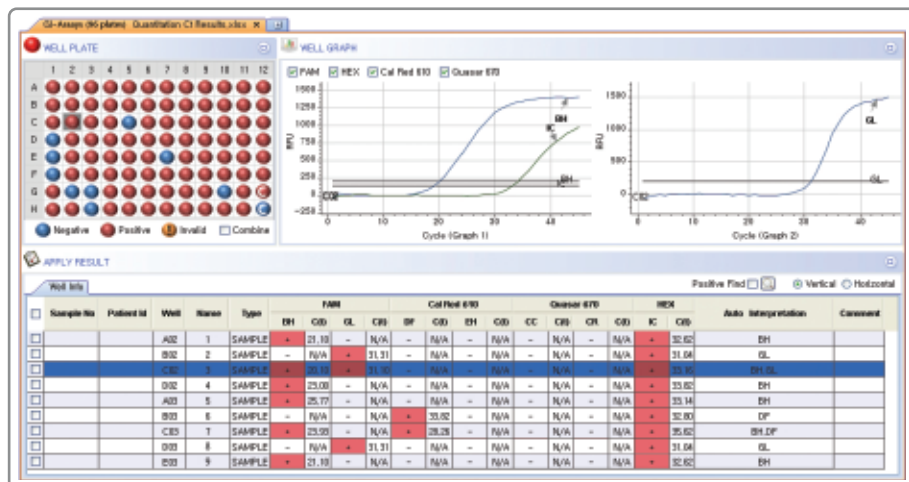


- Sistema de automação amigável
- Software de interpretação automática de dados otimizado para ensaios multiplex
- Interligado com LIS
- Múltiplos valores de Ct em por canal

Comparação do procedimento de teste com produtos existentes



Resultado do Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays



O resultado representa co-infecção de *B. hominis*(BH) e *G. lamblia*(GL) no canal FAM com valores de Ct de 20.10 (Gráfico 1) e 31.10 (Gráfico 2), respectivamente.

Diferentes métodos para identificar agentes causadores de enterite



Diarréia, Febre,
Dor abdominal, Vômito

Sintomas

Patógenos causadores suspeitos

Métodos de diagnóstico

- ? Norovirus? → Teste PCR
- ? Rotavirus? → Teste PCR
- ? *Campylobacter*? → Teste Ag
- ? O157 ou outra EHEC? → Teste Ag
- ? *Salmonella*? → Cultura ou Teste PCR

- ? Cholera? → Teste rápido *Vibrio Cholera* O1
- ? Other *Vibrio*? → Cultura ou Teste PCR
- ? *Giardia*? → Microscopia
- ? *Entamoeba*? → Microscopia

Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays

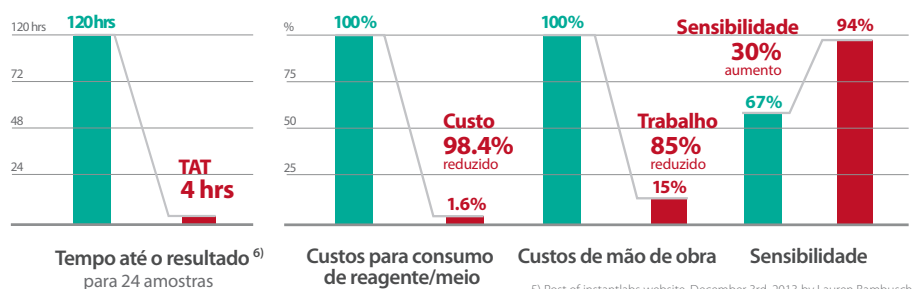
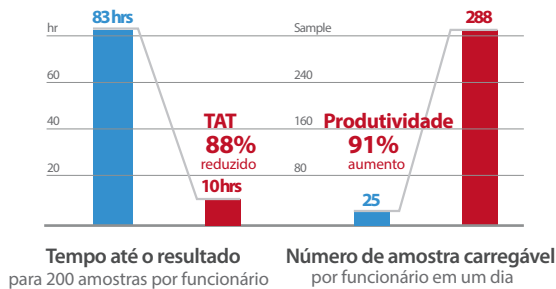
Teste tudo de uma vez por RT-PCR em tempo real

Detecta e identifica simultaneamente 6 vírus, 13 bactérias e 6 parasitas usando RT-PCR em tempo real multiplex.

Custo BAIXO !! Produtividade ALTA !!

Microscopia vs Allplex™ para parasitos⁵⁾

Cultura vs Allplex™ para bactéria⁶⁾



5) Post of instantlabs website, December 3rd, 2013 by Lauren Bambusch
6) Oral presentation at 2016 ECCMID, Seegene integrated symposium



Cliente na Alemanha

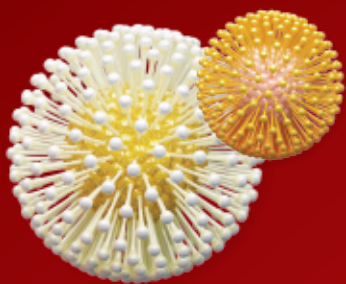
"Chamamos o processo de diagnóstico atual como a 'cascata de diagnóstico'. Este termo simplesmente explica a situação atual de que alguns dos organismos relevantes estão de fato sendo excluídos durante os processos de diagnósticos."



Cliente no Canadá

"Ótimo desempenho com alta sensibilidade e especificidade clínica! E vem com isso, 63 vezes as reduções nos custos e despesas de laboratório."

"A única solução é o Allplex™ GI Full panel Assays da Seegene"



Gastrointestinal Panel Assays

Principais características

- Gama completa de patógenos causadores (25 patógenos) na infecção do trato gastrointestinal
- TAT curto (4 horas) desde a extração até os resultados finais
- Dados informativos com valores individuais de Ct para cada analito
- Interpretação automatizada de dados com o Seegene Viewer

Informações para pedidos

Categoria	Produto	Apresentação	Cat. No.
Allplex™	GI-Virus Assay	25 rxns	GI10184Z
		50 rxns	GI9701Y
		100 rxns	GI9701X
Allplex™	GI-Bacteria(I) Assay	25 rxns	GI10201Z
		50 rxns	GI9801Y
		100 rxns	GI9801X
Allplex™	GI-Bacteria(II) Assay	25 rxns	GI10183Z
		50 rxns	GI9702Y
		100 rxns	GI9702X
Allplex™	GI-Parasite Assay	25 rxns	GI10202Z
		50 rxns	GI9703Y
		100 rxns	GI9703X

Instrumento	Cat. No.
CFX96™ Dx (2 módulos)	1845097-IVD & 1841000-IVD
Seegene NIMBUS	65415-03
Seegene STARlet	67930-03
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge Kit*	744300.4.UC384
STARMag 96 X 4 Viral DNA/RNA 200 C Kit*	EX00013C

* Para uso com Seegene NIMBUS e Seegene STARlet



Taewon Bldg., 91, Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea, 05548 / 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

CANADA

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

Alemanha

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

MÉXICO

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

ORIENTE MÉDIO

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

ITÁLIA

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

EUA

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