

Registrado na ANVISA

 Allplex™

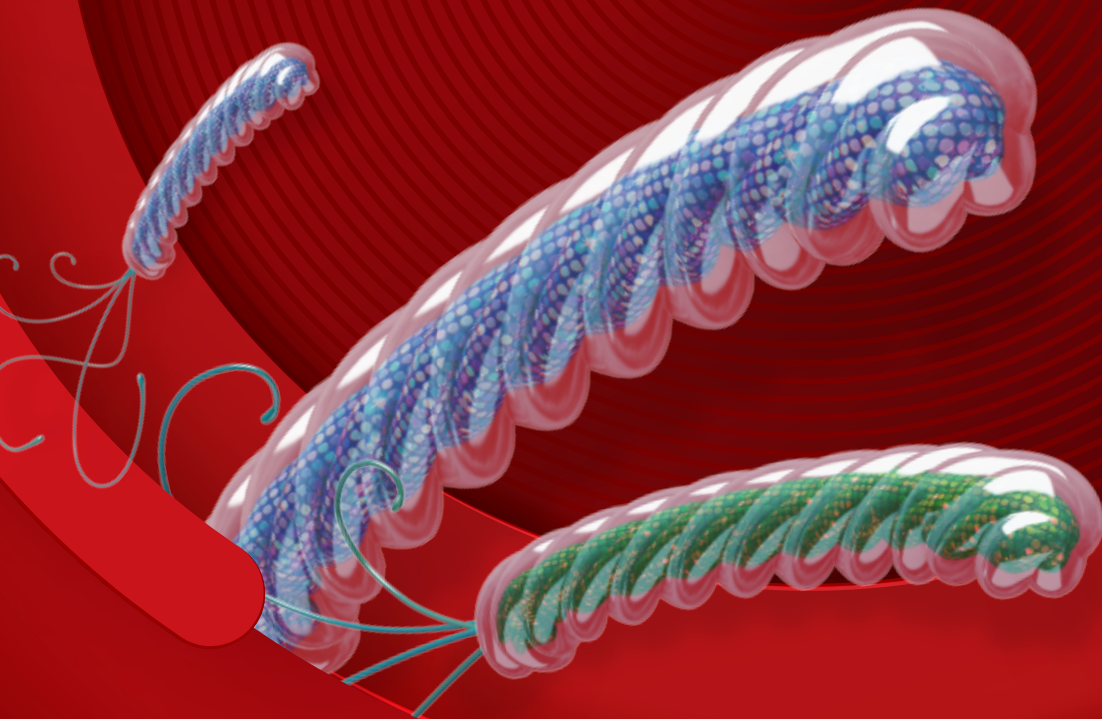
H. pylori & ClariR Assay

Detecção e identificação simultâneas de *Helicobacter pylori*
e 3 mutações principais que causam resistência à
claritromicina usando PCR em tempo real multiplex

H. pylori / A2142G / A2143G / A2142C

Tecnologia líder mundial

Valor de Ct individual de múltiplos analitos em um único canal



ALTA SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

PCR em Tempo Real multiplex com alta sensibilidade e
especificidade, utilizando tecnologia DPO™ e TOCE™

 Seegene



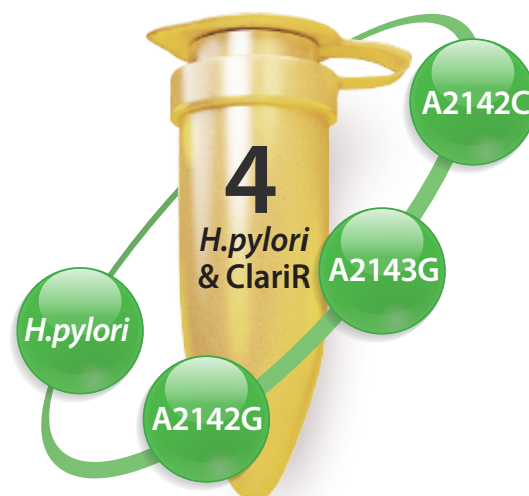
Allplex™ H.pylori & ClariR Assay

Deteção e identificação simultâneas de *Helicobacter pylori* e 3 mutações principais que causam resistência à claritromicina usando PCR em tempo real multiplex

A prevalência da infecção por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) varia muito entre os países. Nos países em desenvolvimento, é superior a 70% enquanto as nações industrializadas apresentam prevalência de 20% a 50%¹⁾. A infecção por *H. pylori* é considerada uma das principais causas de gastrite crônica e úlcera péptica²⁾ e está correlacionada com câncer de estômago.

A "Terapia Tripla" é a terapia de erradicação de primeira linha, que consiste em uma combinação de Amoxicilina, Claritromicina e um inibidor da bomba de prótons³⁾. No entanto, a resistência à claritromicina está aumentando em todo o mundo, e tem sido considerada como o principal fator de redução de cerca de 30% da eficácia da terapia com *H. pylori*⁴⁾.

Allplex™ H. pylori & ClariR Assay é um ensaio de PCR multiplex em tempo real que detecta e identifica **H. pylori** e as mutações pontuais mais frequentes (A2142G, A2143G e A2142C) responsáveis pela resistência à claritromicina no gene 23S rRNA de *H. pylori*.



Principais características

- Detecção e identificação simultâneas de *H. pylori* e principais mutações (A2142G, A2143G, A2142C) responsáveis pela resistência à claritromicina
- Teste de diagnóstico econômico: permite a detecção de infecção por *H. pylori* e resistência à claritromicina em um único teste
- Genotipagem para cada tipo de mutação
- Apenas 4 horas desde a extração até os resultados finais
- Interpretação automática com Seegene Viewer

Espécimes

- Amostra de biópsia gástrica*
- Fezes

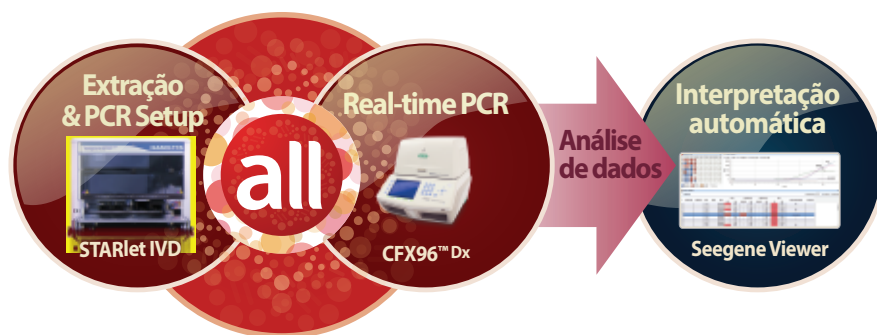
* Apenas preparo de PCR automatizado

Analitos

- *H. pylori* - A2142G - A2143G - A2142C - Controle Interno (CI)

Instrumentação compatível (Marcação CE-IVD)

- Extração automatizada & PCR Setup :
Seegene NIMBUS, Seegene STARlet
- Extração automatizada :
NucliSENS® easyMAG® (BioMérieux)
- PCR em Tempo Real :
CFX96™ Dx



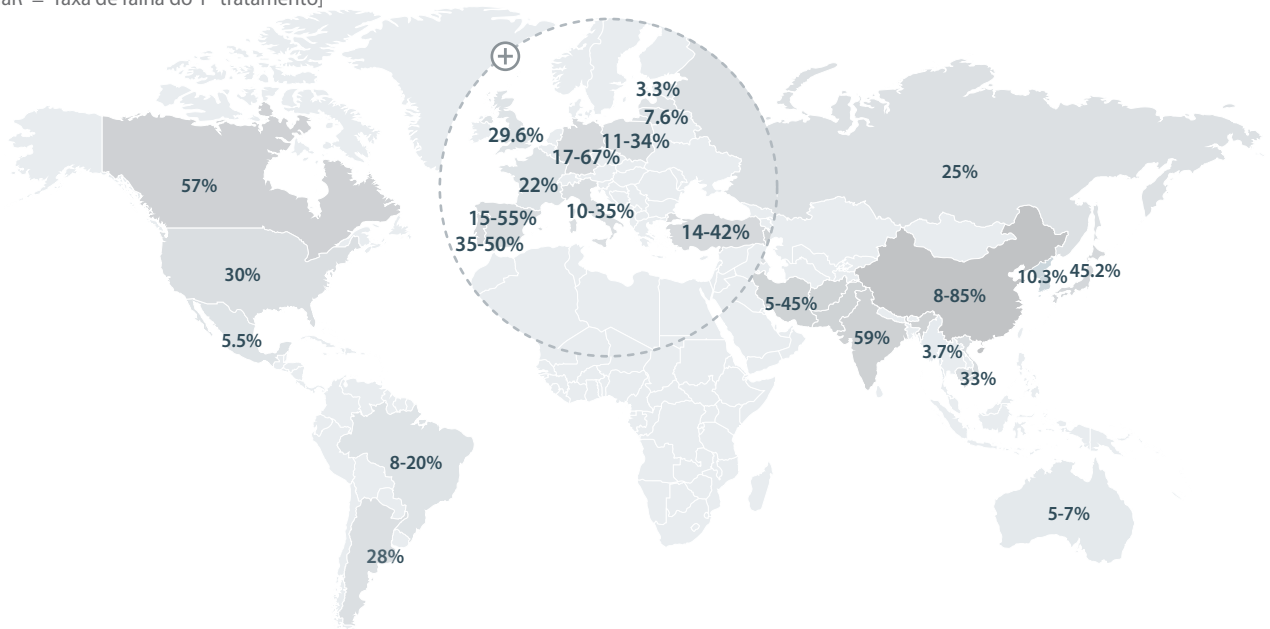
Plataforma robusta de automação para um processo de teste completo

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

Por que devemos mudar para MDx para testes de *H. pylori*?

1. Prevalência de resistência à claritromicina em todo o mundo⁵⁾

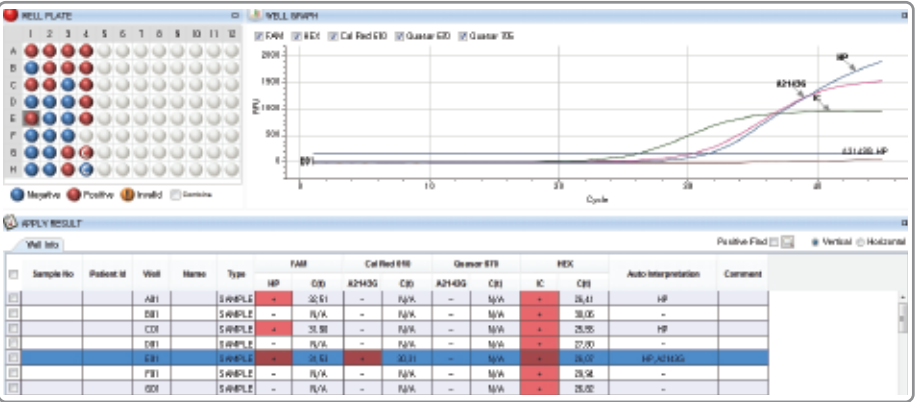
[Taxa ClaR = Taxa de falha do 1º tratamento]



2. Características dos métodos de diagnóstico de *H. pylori*

Método	Sensibilidade	Especificidade	Preço	Conveniência & tempo	Verificação de resistência a drogas
Teste de fezes Ag (SAT)	😊	😊	😊	😊	😞
Teste respiratório da uréia	😊	😊	😊	😊	😞
Teste de Urease	😊	😊	😊	😊	😞
Histologia (coloração)	😊	😊	😊	😐	😞
Cultura (<i>H.pylori</i> & DR)	😞	😊	😊	😞	😊
MDx (<i>H.pylori</i> & DR)	😊	😊	😊	😊	😊

Resultado do Allplex™ *H. pylori* & ClariR Assay



Seegene Viewer

Análise e interpretação de dados rápida e fácil

- a. Interface especializada para testes multiplex
- b. Interligado com LIS
- c. Entrada de informações do paciente via sistema de leitura de código de barras ou LIS
- d. Imprimível em vários formatos
- e. Resultados para download em um arquivo CSV



H. pylori & ClariR Assay

Principais características

- Detecção e identificação simultâneas de *H. pylori* e principais mutações (A2142G, A2143G, A2142C) responsáveis pela resistência à claritromicina
- Teste de diagnóstico econômico:
Permite a detecção de infecção por *H. pylori* e resistência à claritromicina em um único teste
- Genotipagem para cada tipo de mutação
- Apenas 4 horas desde a extração até os resultados finais
- Interpretação automática com Seegene Viewer

Informação para pedidos

Categoria	Produto	Apresentação	Cat. No.
Allplex™	H. Pylori & ClariR Assay	50 rxns	HC10199Y
		100 rxns*	HC10200X

Instrumento	Tipo	Cat. No.
CFX96™ Dx	Real-time PCR _ Optical Reaction Module	1845097-IVD
	Real-time PCR _ Thermal Cycler	1841000-IVD
Seegene NIMBUS	Extração automatizada & PCR Setup	65415-03
Seegene STARlet	Extração automatizada & PCR Setup	67930-03
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge kit	Reagente de extração	744300.4UC384



Seoul, Republic of Korea / Tel : +82-2-2240-4000 / E-mail : info@seegene.com

www.seegene.com

BRASIL

Belo Horizonte, Brasil
+55-31-25153003
contato@seegenebrazil.com.br

CANADÁ

Toronto, Canada
+1-800-964-5680
canada@seegene.com

COLÔMBIA

Bogotá, Colombia
+57-315-7920200
jlrodriguez@seegene.com

ALEMANHA

Düsseldorf, Germany
+49-211-83831-600
sgg@seegene.com

ITÁLIA

Genova GE, Italy
+39-010-667-1796
info@arrowdiagnostics.it

MÉXICO

México city, México
+52-55-8848-9646
mexico@seegene.com

ORIENTE MÉDIO

Dubai, UAE
+971-4-558-7110
sgme@seegene.com

EUA

California, USA
+1-925-448-8172
info@seegenetech.com