

# Solução completa para diagnóstico de Tuberculose usando PCR em tempo real

## Anyplex™ MTB/NTM Real-time Detection

- Discriminação de MTB e NTM

## Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection

- Detecção simultânea de MTB e mutações associadas a TB multirresistente (MDR-TB) e TB extensivamente resistente (XDR-TB)
- MDR-TB : resistência a Rifampicina (18 mutações) , resistência a Isoniazida (7 mutações)
- XDR-TB : resistência a Fluoroquinolona (7 mutações) , resistência a drogas injetáveis (6 mutações)

Marcação CE-IVD



### ALTA SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

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

# Solução completa para diagnóstico e tratamento da TB

O algoritmo tradicional para o diagnóstico de TB baseia-se principalmente na detecção por microscopia e na confirmação da cultura bacteriana, que pode levar várias semanas para fornecer o resultado definitivo do diagnóstico. O diagnóstico precoce e o tratamento adequado dos pacientes contagiosos com TB são considerados necessários para reduzir a transmissão da TB e alcançar a eliminação da doença.

Os ensaios MTB da Seegene fornecem uma solução completa para o gerenciamento da TB com detecção rápida e precisa do *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) e dos genes de resistência de medicamentos de primeira e segunda linha para TB simultaneamente.

Para diferenciação de MTB com micobactérias não tuberculosas (NTM)

## Anyplex™ MTB/NTM Real-time Detection

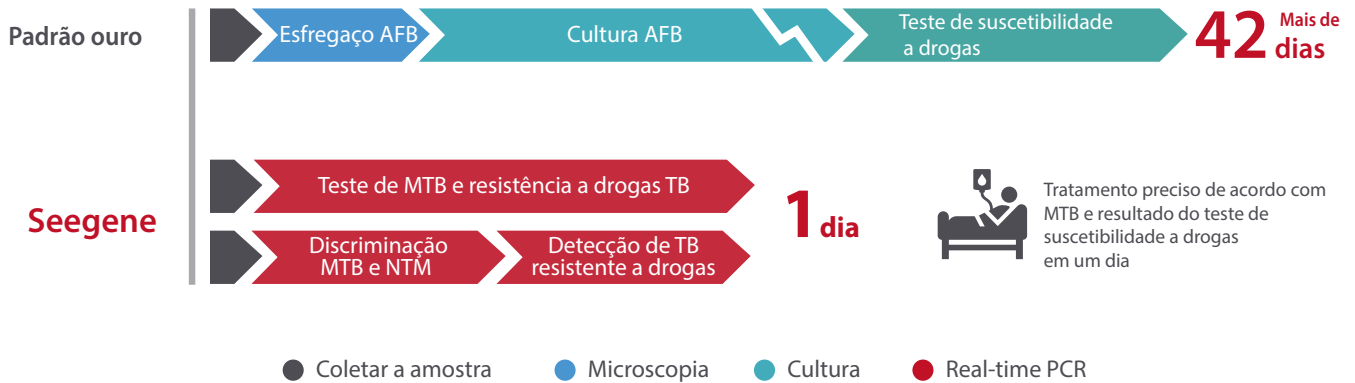
- *Mycobacterium tuberculosis* (MTB)
- *Mycobacteria*

Para identificação simultânea MTB e Resistente a Multidrogas (MDR) e Extensivamente Resistente a Medicamentos (XDR)

## Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection

- *Mycobacterium tuberculosis* (MTB)
- 7 mutações de resistência a Isoniazida
- 18 mutações resistência Rifampicina
- *Mycobacterium tuberculosis* (MTB)
- 7 mutações resistência Fluoroquinolona
- 6 mutações resistência drogas injetáveis

## Gestão rápida e eficiente da tuberculose e da tuberculose resistente a medicamentos



## Fluxo de trabalho de diagnóstico automatizado



# MTB / MDR<sub>e</sub> Detection

CE-IVD  
Marked

## Detecção simultânea de Mycobacterium tuberculosis (MTB) e 25 mutações associadas à MDR-TB

A tuberculose resistente a medicamentos continua a ser uma crise de saúde pública. A melhor estimativa é que, em todo o mundo, em 2017, 558.000 pessoas desenvolveram TB resistente à Rifampicina, o medicamento de primeira linha mais eficaz, e destas, 82% tinham TB multirresistente (MDR-TB, resistência à Rifampicina e isoniazida). Apesar do aumento nas notificações de TB, o progresso no fechamento das lacunas de detecção e tratamento é lento e grandes lacunas permanecem. O número de casos de MDR-TB iniciados em tratamento em 2016 foi de apenas 22% da incidência estimada de MDR-TB.<sup>1)</sup>



### Analitos

- MTB
- Multirresistente (MDR)
  - Resistência Isoniazida (RIF-R, 18 mutações)
  - Resistência Rifampicina (INH-R, 7 mutações)
- Controle Interno (CI)

### Espécime

- Escarro
  - Cultura de células
  - Lavagem brônquica
- \* Apenas o escarro é validado para extração por NIMBUS IVD e STARlet IVD

### Instrumentação compatível (CE-IVD Marked)

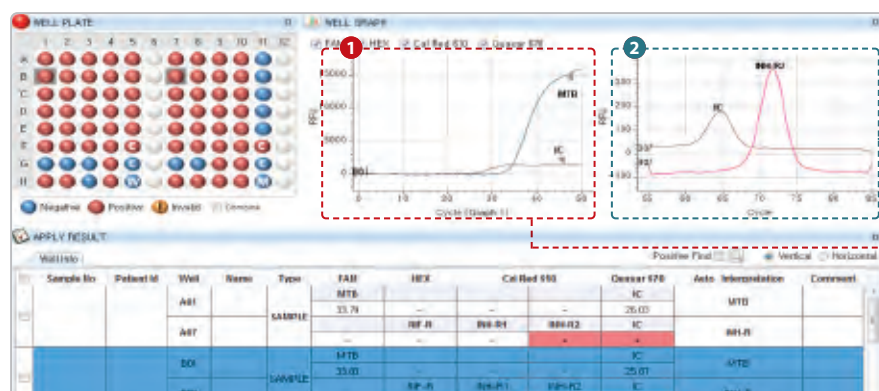
- Extração e configuração da PCR
  - Seegene NIMBUS / Seegene STARlet
- Real-time PCR
  - CFX96™ Dx

### Ampla cobertura de mutações pontuais MDR<sup>2-4)</sup>

Mutações alvo de MDR-TB detection							
Resistência a drogas	Gene relacionado	Mutações alvo					Implicação clínica (aspecto geral)
RIF-R* (18 mutações)	<i>rpoB</i>	L511P (CTG ⇒ CCG) Q513K (CAA ⇒ AAA) Q513L (CAA ⇒ CTA) Q513P (CAA ⇒ CCA)	3 a.a. deletion in 513~516 D516V (GAC ⇒ GTC) D516Y (GAC ⇒ TAC) S522L (TCG ⇒ TTG)	S522Q (TCG ⇒ CAG) H526C (CAC ⇒ TGC) H526D (CAC ⇒ GAC) H526L (CAC ⇒ CTC)	H526N (CAC ⇒ AAC) H526R (CAC ⇒ CGC) H526Y (CAC ⇒ TAC) S531L (TCG ⇒ TTG)	S531W (TCG ⇒ TGG) L533P (CTG ⇒ CCG)	RIF resistance
INH-R (7 mutações)	<i>katG</i>	S315I (AGC ⇒ ATC)	S315N (AGC ⇒ AAC)	S315T (AGC ⇒ ACC)	S315T (AGC ⇒ ACA)		High-level INH resistance
	<i>inhA</i> promoter	-15 (C ⇒ T)	-8 (T ⇒ A)	-8 (T ⇒ C)			Low-level INH resistance

\* É possível detectar 9 mutações de resistência RIF adicionais, que possuem o mesmo sítio de códon.

### Resultado de Allplex™ MTB/MDRe Detection



Análise de dados simultânea em um programa

- 1) Valores quantitativos de Ct para o alvo MTB
- 2) Análise de curva de fusão para mutações MDR

### References

- 1) WHO, Global tuberculosis report 2017,2018
- 2) Johnson R. et al, Curr Issues Mol Biol. (2006) 8:97-111
- 3) Zaunbrecher MA. et al, Curr Issues Mol Biol. (2006) 8:97-111
- 4) Gikalo MB et al, J Antimicrob Chemother. (2012) 67:2107-9

# MTB / XDR<sub>e</sub> Detection

## Deteção simultânea de Mycobacterium tuberculosis (MTB) e 13 mutações associadas com XDR-TB

A TB extensivamente resistente (XDR-TB) é definida como MDR-TB mais resistência a pelo menos um medicamento em ambas as duas classes mais importantes de medicamentos em um regime de MDR-TB: fluoroquinolonas e agentes injetáveis de segunda linha (amicacina, capreomicina ou canamicina). Entre os casos de MDR-TB em 2017, estima-se que 8,5% tenham TB extensivamente resistente a medicamentos (XDR-TB).<sup>1)</sup>



### Analitos

- MTB
- Extensivamente Resistente a Drogas (XDR)  
Resistência a Fluoroquinolona (FQ-R, 7 mutações)  
Resistência a drogas injetáveis (6 mutações)
- Controle Interno (CI)

### Espécimes

- Escarro
  - Cultura de células
  - Lavagem brônquica
- \* Apenas o escarro é validado para extração por NIMBUS IVD e STARlet IVD

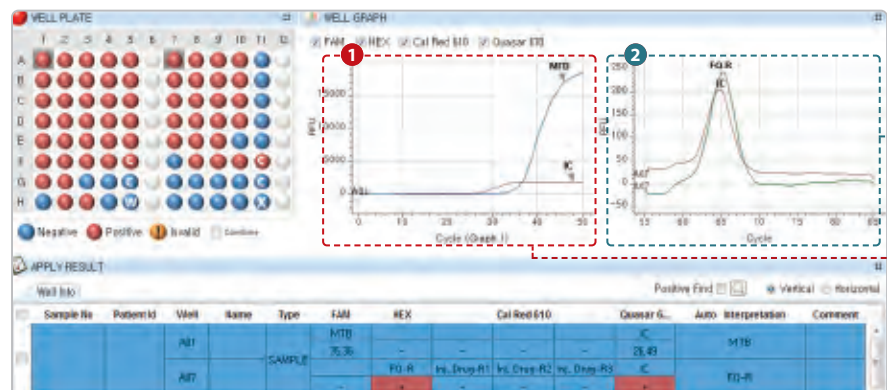
### Instrumentação compatível (CE-IVD Marked)

- Extração e configuração da PCR  
Seegene NIMBUS / Seegene STARlet
- Real-time PCR  
CFX96™ Dx

### Ampla cobertura de mutações pontuais XDR<sup>2-4)</sup>

Mutações alvo de XDR-TB detection							
Resistência a drogas	Gene relacionado	Mutações alvo					Implicação clínica (aspecto geral)
FQ-R (7 mutações)	<i>gyrA</i>	A90V (GCG ⇒ GTG) S91P (TCG ⇒ CCG)	D94A (GAC ⇒ GCC) D94G (GAC ⇒ GGC)	D94H (GAC ⇒ CAC)	D94N (GAC ⇒ AAC)	D94Y (GAC ⇒ TAC)	FQ resistance
Drogas injetáveis-R (6 mutações)	<i>rfs</i>	1401 (A ⇒ G)	1402 (C ⇒ T)	1484 (G ⇒ T)			1401G/1484T: High-level KAN/AMI/CAP resistance 1402T: Low-level KAN, High-level CAP resistance
	<i>eis</i> promoter	-37 (G ⇒ T)	-14 (C ⇒ T)	-10 (G ⇒ A)			Low-level KAN resistance

### Resultado de Allplex™ MTB/XDR<sub>e</sub> Detection



Análise de dados simultânea em um programa

- 1) Valores quantitativos de Ct para o alvo MTB
- 2) Análise de curva de fusão para mutações XDR

### References

- 1) WHO, Global tuberculosis report 2018
- 2) Johnson R, et al, Curr Issues Mol Biol, (2006) 8:97-111
- 3) Zaunbrecher MA, et al, Curr Issues Mol Biol, (2006) 8:97-111
- 4) Gikalo MB et al, J Antimicrob Chemother. (2012) 67:2107-9

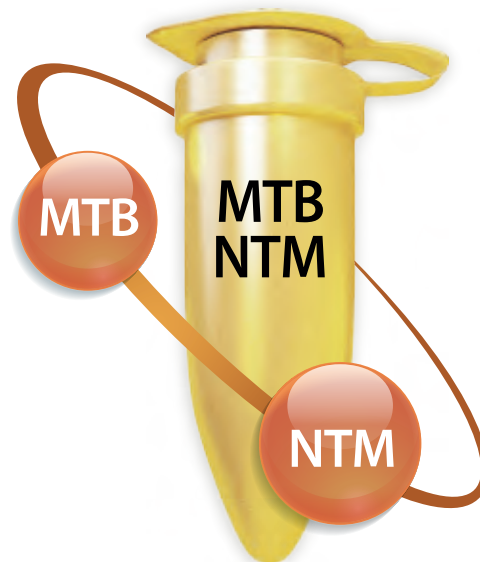
# MTB/NTM Real-time Detection

Detecção simultânea de Mycobacterium tuberculosis (MTB) e micobactérias não tuberculosas (NTM)



A cultura microbiológica é um método padrão usado para o diagnóstico de tuberculose ativa. No entanto, o método de cultivo tem dificuldades em distinguir MTB de NTM devido às suas morfologias de colônias semelhantes.

Anyplex™ MTB/NTM Real-time Detection é um ensaio baseado em PCR em tempo real, que pode discriminar Mycobacterium tuberculosis (MTB) com micobactérias não tuberculosas (NTM). Além disso, este ensaio fornece um Controle Interno como controle para todo o processo de ensaio. Portanto, permite a triagem rápida e eficiente de MTB e NTM para facilitar o diagnóstico e tratamento de pacientes com TB.



**Analitos**

- MTB
- Mycobacteria
- Controle Interno (CI)

**Espécimes**

- Escarro
- Lavagem brônquica
- Cultura de células
- Tecido fresco

\* Apenas escarro é validado para uso com NIMBUS IVD e STARlet IVD

**Instrumentação compatível (CE-IVD Marked)**

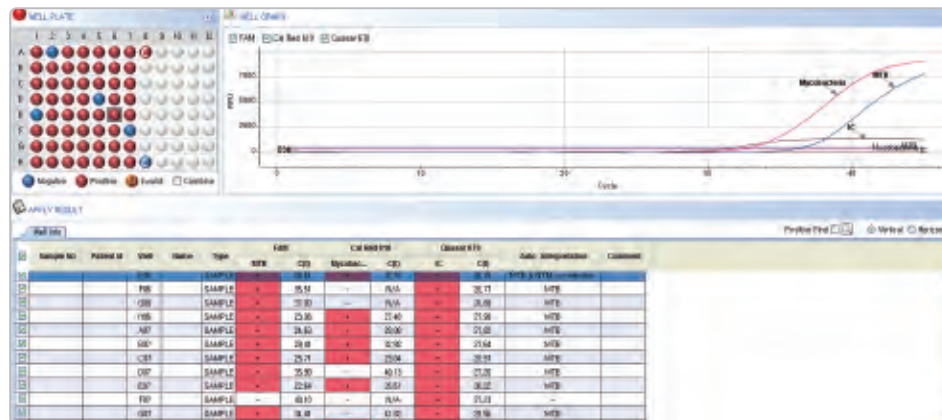
- Extração e configuração de PCR  
Seegene NIMBUS / Seegene STARlet
- PCR em tempo real  
CFX96™ Dx

**Performance do Anyplex™ MTB/NTM Real-time Detection vs cultura de MTB**

	Sensibilidade(%) (95% CI)	Especificidade(%) (95% CI)	PPV(%) (95% CI)	NPV(%) (95% CI)
MTBC	1.00	0.96(0.89-1.00)	0.93(0.83-1.00)	1.00
NTM	1.00	0.97(0.92-1.00)	0.75*(0.44-1.00)	1.00

\* Todos foram microscópicos positivos.  
Reference : J Clin Microbiol. 2014 May;52(5):1708-10. doi: 10.1128/JCM.03585-13. Epub 2014 Feb 19.

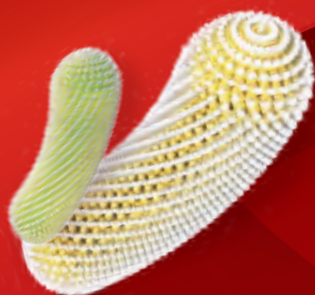
**Resultado do Anyplex™ MTB/NTM Real-time**



**Feedback do cliente**

Uma solução adequada e conveniente para o diagnóstico oportuno e diferenciação de infecções por MTB e NTM.

A diferenciação rápida de MTB e NTM usando o Anyplex™ MTB/NTM Real-time Detection pode reduzir o tempo, a morbidade do paciente e os gastos com assistência médica associados ao diagnóstico de TB falso-positivo.



## Principais características da solução da Seegene para diagnóstico de TB

- Detecção simultânea de Mycobacterium tuberculosis e micobactérias não tuberculosas e 38 mutações associadas à TB resistente a medicamentos em 5 horas
- Resultado informativo de MTB com valor de Ct e resultado qualitativo de genes de resistência a medicamentos de TB
- Análise e interpretação de resultados convenientes através do visualizador Seegene
- Utilização do sistema UDG para evitar contaminação por arraste

### • Informações para pedidos

Produto	Apresentação	Cat. No.
Anyplex™ MTB/NTMe Real-time Detection	50 rxns	TB7202Y
	100 rxns	TB7202X
Allplex™ MTB/MDR/XDRe Detection	50 rxns	TB10173Y
	100 rxns	TB10174X
Allplex™ MTB/MDRe Detection	50 rxns	TB9400Y
	100 rxns	TB9400X
Allplex™ MTB/XDRe Detection	50 rxns	TB9500Y
	100 rxns	TB9500X

Instrumento	Tipo	Cat. No.
CFX96™ Dx	Real-time PCR _ Optical Reaction Module	1845097-IVD
	Real-time PCR _ Thermal Cyclers	1841000-IVD
Seegene NIMBUS	Extração e configuração de PCR	65415-03
Seegene STARlet	Extração e configuração de PCR	67930-03
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge kit	Reagente de extração	744800.4.UC384



Seoul 05548, Republic of Korea / Tel: +82-2-2240-4000 / Fax: +82-2-2240-4040 / E-mail: info@seegene.com

[www.seegene.com](http://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  
jrodriguez@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  
gme@seegene.com

#### EUA

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