

Registrado na ANVISA

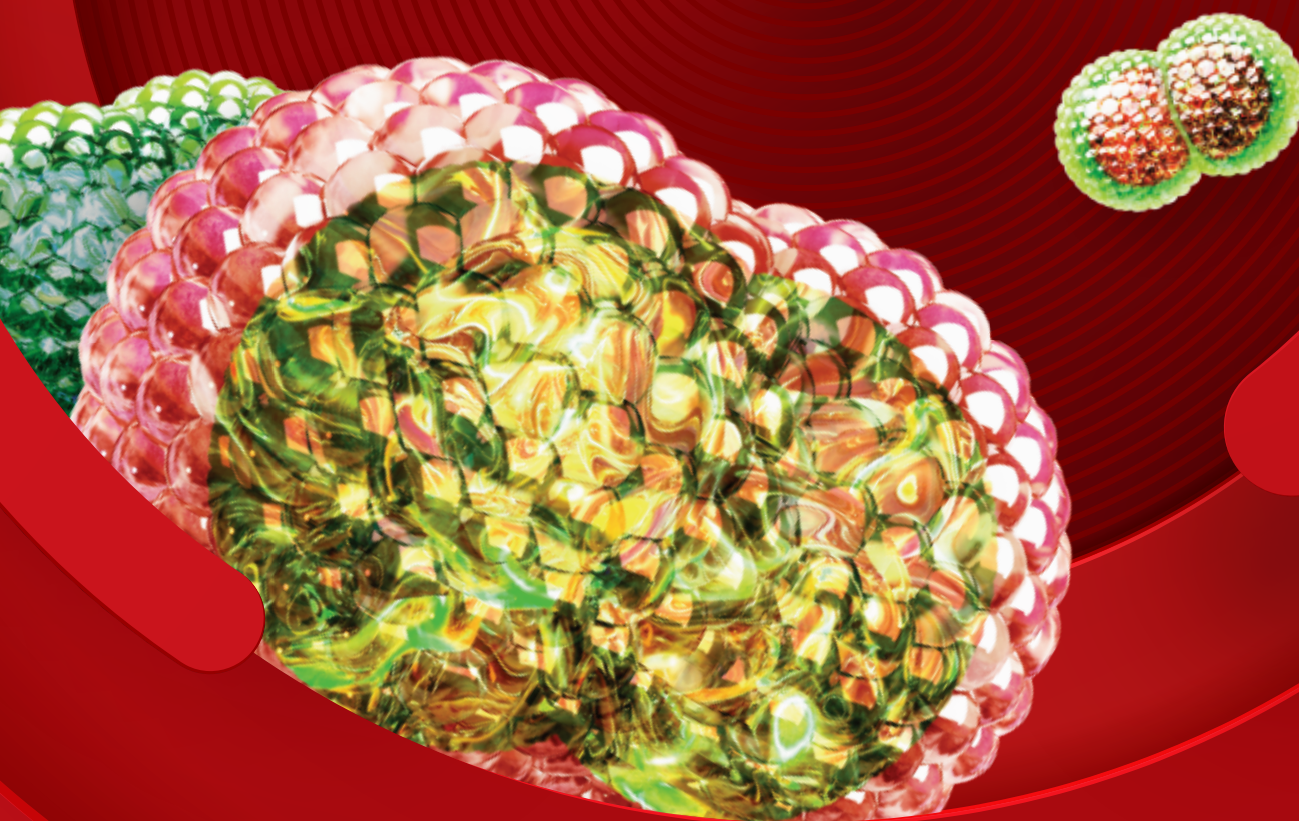
 Allplex™

Meningitis Panel Assays

Ensaio para triagem essencial para detecção e identificação de 18 patógenos causadores de meningite através de RT-PCR multiplex one-step em tempo real

6 Bactérias / 12 Vírus

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 através das tecnologias DPO™ e TOCE™

 **Seegene**



Allplex™ Meningitis Panel Assays

Ensaio para triagem essencial para detecção e identificação de 18 patógenos causadores de meningite através de RT-PCR multiplex one-step em tempo real

As infecções virais e bacterianas são a causa mais comum de meningite. Existem muitas dificuldades em distinguir a meningite bacteriana da meningite viral pelos sintomas. No entanto, é importante diagnosticar a causa específica da meningite porque o tratamento difere dependendo da causa. A incapacidade de distinguir entre meningites bacteriana e viral parcialmente tratada pode levar a um tratamento antibiótico desnecessariamente prolongado e ao aumento da duração das internações hospitalares.

A cultura do líquido cefalorraquidiano (LCR) e a coloração de Gram são normalmente usadas para o diagnóstico de meningite. No entanto, a sensibilidade desses métodos é limitada, principalmente quando os pacientes recebem tratamento antimicrobiano antes da coleta do LCR. O uso de PCR em tempo real pode melhorar a sensibilidade para detecção de patógenos de meningite e também a PCR multiplex em tempo real permite a detecção simultânea de vários patógenos em uma única reação.

Allplex™ Meningitis Panel Assays é um ensaio multiplex de RT-PCR em tempo real one-step que detecta e identifica 18 patógenos de meningite, incluindo 6 bactérias e 12 vírus simultaneamente. Baseada na tecnologia própria da Seegene MuDT™, este ensaio possibilita relatar vários valores de Ct de cada patógeno em um único canal sem análise de curva de melting.



Espécime

- Líquido cefalorraquidiano (LCR)

Principais características

- Detecção e identificação simultâneas de 12 vírus e 6 bactérias causadoras de meningite
- RT-PCR em tempo real one-step multiplex dentro de 2 horas após a extração
- Valores de Ct individuais para múltiplos alvos em uma única reação
- Escolhas flexíveis de patógenos-alvo com base em painéis para atendimento eficaz ao paciente
- Fornecendo controle de todo o processo para validação do ensaio
- Interpretação automática usando software Seegene Viewer

Instrumentação compatível (Marcação CE-IVD)

- **Extração automatizada & PCR Setup**
Seegene NIMBUS
Seegene STARlet
- **Extração automatizada**
NucliSENS® easyMAG® (BioMérieux)
- **Real-time PCR**
CFX96™ Dx

Analitos

1 tubo / 1 painel

Painel 1		Painel 2		Painel 3	
Vírus (I)		Vírus (II)		Bactéria	
- Herpes simplex vírus tipo 1	- Herpes simplex vírus tipo 2	- Parvovírus B19	- Adenovírus	- Haemophilus influenzae	- Neisseria meningitidis
- Vírus Varicela-zoster	- Vírus Epstein-barr	- Vírus da caxumba	- Enterovírus	- Streptococcus pneumoniae	- Streptococcus Grupo B
- Citomegalovírus	- Herpesvírus humano 6	- Parechovírus	- Controle Interno (CI)	- Listeria monocytogenes	- E.coli K1
- Herpesvírus humano 7	- Controle Interno (CI)			- Controle Interno (CI)	

Por que o teste molecular é necessário?

Comparação de coloração de Gram, cultura bacteriana e PCR multiplex para detecção de cinco bactérias* em amostras de LCR.²⁾

Cultura bacteriana	Coloração Gram	PCR multiplex	N=110
+	+	+	8
-	+	-	1
+	-	-	0
-	-	+	50
+	+	-	0
-	+	+	2
+	-	+	0
-	-	-	49

*S. pneumoniae, H. influenzae tipo b, N. meningitidis, Streptococcus grupo B, e L. monocytogenes

50 pacientes (45,5%) foram diagnosticados como meningite bacteriana aguda pelo teste de PCR multiplex, enquanto os resultados da cultura bacteriana e do teste de coloração de Gram foram negativos.²⁾

A coloração de cultura/gram é afetada por terapia antimicrobiana.

- O rendimento da coloração de Gram do LCR pode ser ~20% menor para pacientes que receberam terapia antimicrobiana anterior.¹⁾
- A terapia antimicrobiana pode reduzir a carga bacteriana da cultura do LCR para níveis indetectáveis em 1 hora.¹⁾

A coloração de cultura/Gram tem sensibilidade relativamente baixa.

- Leva a baixa taxa de resultado positivo.

1) Practice guidelines for the management of bacterial meningitis (IDSA, 2004)

2) Comparison of multiplex PCR, gram stain, and culture for diagnosis of acute bacterial meningitis Int J pharm pharm Sci, Issue 6, Vol. 6, No. 4, 2014

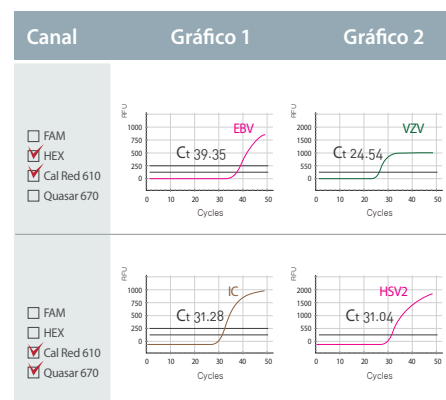
Poderosa plataforma automatizada Seegene para o processo de teste completo

Fluxo de trabalho total conveniente usando a plataforma de automação da Seegene



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

Resultado do Allplex™ Meningitis-virus(I) Assay



O resultado representa co-infecção de EBV, VZV e HSV2 nos canais Cal Red 610 e HEX com valores de Ct de 39.35 (Gráfico 1) e 24.54 (Gráfico 2), 31.04 (Gráfico 3) respectivamente. Allplex™ Meningitis Virus (I) Assay é capaz de fornecer informações sobre os patógenos da meningite analisando o valor de Ct individual usando o Seegene Viewer.

Por que nos preocupamos com a meningite?

Todos os anos **mais de 1,7 milhão de pessoas** em todo o mundo sofrem de meningite e **0,17 milhão de pessoas morrem por meningite bacteriana**¹⁾



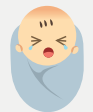
10%

Cerca de 10% dos pacientes morrem²⁾



20%

20% dos sobreviventes sofrem de debilitação permanente²⁾
(Perda de audição, danos cerebrais, perda de membros, outros efeitos graves)



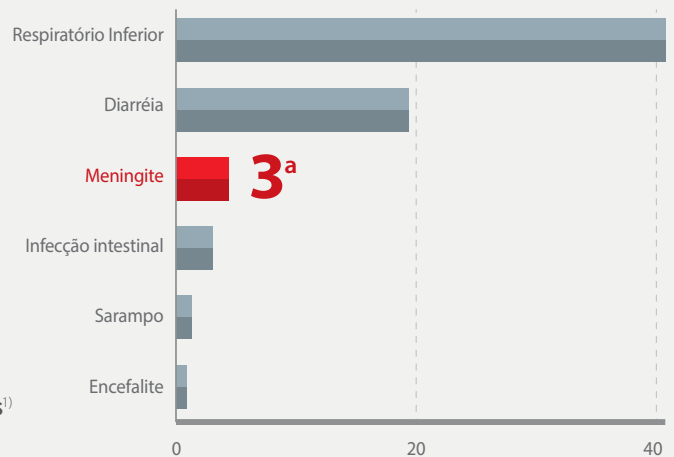
50%

No geral, cerca de 50% da meningite bacteriana ocorre em crianças com idade inferior a cinco anos¹⁾

1) CONFEDERATION OF MENINGITIS ORGANISATIONS INC. 2) CDC 3) Institute for Health metrics and evaluation

Meningite **3ª** maior taxa de mortalidade em doenças infecciosas

Taxa de mortalidade anual (por 100,000 pessoas)³⁾



Significado clínico dos patógenos causadores da meningite

Meningite Bacteriana

Patógenos prevalentes altamente contagiosos e comuns

Haemophilus influenzae

- Predominantemente visto em crianças com uma taxa de mortalidade de 3-6%¹⁾

Neisseria meningitidis

- Visto frequentemente em países em desenvolvimento^{2), 3)}

Streptococcus pneumoniae

- Frequentemente visto em pacientes pediátricos, idosos e HIV-positivos^{4), 5)}

Streptococcus Grupo B

- Causa significativa de meningite em recém-nascidos^{6), 7)}

Listeria monocytogenes

- Alta taxa de mortalidade mesmo com tratamento antibiótico precoce⁸⁾

Meningite viral

Patógenos altamente contagiosos e prevalentes

Enterovírus

- Responsável pela maioria das meningites virais durante o verão⁹⁾

Herpes simplex vírus (HSV-1, HSV-2)

- Causa comum de infecções em LCR^{10), 11)}

Vírus da herpes humana-6 (HHV-6)

- Mostra latência com infecção primária na infância^{12), 13)}

Vírus Varicela-zoster (VZV)

- Pode reativar mais tarde na vida e pode levar à deterioração neuronal progressiva^{14), 15)}

Vírus Epstein-Barr (EBV/HHV-4)

- Predominantemente visto em crianças sem sintomas^{16), 17)}

Citomegalovírus (CMV)

- Visto de forma ubíqua em pacientes imunocomprometidos^{18), 19), 20)}

1) Nath A. Meningitis: bacterial, viral, and other. In: Goldman L, Schafer AI, eds. Goldman-Cecil Medicine. 25th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2016:chap 412.

2) World Health Organization. Meningitis control in countries of the African meningitis belt, 2015. Wkly Epidemiol Rec. 2016 Apr 22;91(16):209-16.

3) Rosenstein NE, Perkins BA, Stephens DS, Popovic T, Hughes JM. Meningococcal disease. N Engl J Med. 2001 May 3;344(18):1378-88.

4) Baraff LJ, SJ, Lee, and DL. Schriger. Outcomes of bacterial meningitis in children: a meta-analysis. Pediatr Infect Dis J. 1993. 12(5): p. 389-94.

5) Hussain, M., et al., A longitudinal household study of Streptococcus pneumoniae nasopharyngeal carriage in a UK setting. Epidemiol Infect. 2005. 133(5): p. 891-8.

6) Heath P & Feldman RG. Vaccination against Group B streptococcus. Expert Review Vaccines 2005 (2):207-18

7) Keshishian C, Lamagni TL, Nunn S & Efstratiou A. The changing epidemiology of invasive group B streptococcal disease in England & Wales, 1990 - 2003. Health Protection Agency Annual Conference 12 - 14th September, 2004; Oral 182

8) Van De Beek, D. et al. Clinical features and prognostic factors in adults with bacterial meningitis. N. Engl. J. Med (2004) vol 351 pg 1849-1859

9) Meningitis research foundation. <http://www.meningitis.org/disease-info/types-causes/ecoli>

10) Sérgio Monteiro de Almeida; Meri Bordignon Nogueira; Sonia Mara Raboni; Luíse Rosele Vidal. Laboratorial diagnosis of lymphocytic meningitis. (2007). Brazilian Journal of Infectious Diseases. vol.11 no.5. 489-494

11) Logan, S.A. and E. MacMahon, Viral meningitis. BMJ. 2008. 336(7634): p. 36-40

12) Braun, D.K., Dominguez, G. & Pellett, P.E. Human herpesvirus 6. Clin. Microbiol. Rev. 10, 521-567 (1997).

13) Tavakoli, N. P. et al. Detection and typing of human herpesvirus 6 by molecular methods in specimens from patients diagnosed with encephalitis or meningitis

14) Specter, S. Clinical virology manual. (ASM press, 2009)

15) Dworkin, R. H. et al. Recommendations for the management of herpes zoster. Clin. Infect. Dis. 44 Suppl 1, S1-26 (2007).

16) Meyding-Lamade, U. and Strank, C. (2012) Herpesvirus infections of the central nervous system in immunocompromised patients

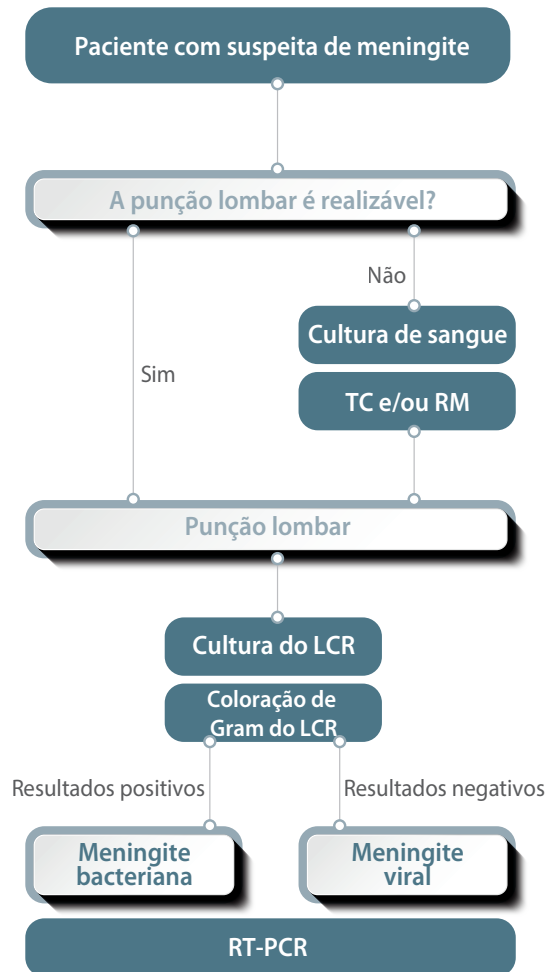
17) Kutok J., Wang F. (2006) Spectrum of Epstein-Barr virus-associated diseases. Annu Rev Pathol 1: 375-404

18) Kothari, A., Ramachandran, V. G., Gupta, P., Singh, B. & Talwar, V. Seroprevalence of cytomegalovirus among voluntary blood donors in Delhi, India. J Helath Popul Nutr 20, 348-351 (2002).

19) Rafailidis, P. L., Mourtzoukou, E. G., Varbobitis, I. C. & Falagas, M. E. Severe cytomegalovirus infection in apparently immunocompetent patients: a systematic review. Virol. J. 5, 47 (2008).

20) Drew, W. L. Cytomegalovirus Diseases in the Highly Active Antiretroviral Therapy Era. Curr Infect Dis Rep 5, 257-265 (2003).

Diagnóstico eficiente para melhor recuperação do paciente



Solução para necessidades não atendidas

Diagnóstico convencional		Diagnóstico molecular
- Incapaz de diferenciar completamente entre infecções virais e bacterianas	Diferenciação	- Capaz de diferenciar completamente entre meningites virais e bacterianas em um único teste
- Os rendimentos diagnósticos são menores em pacientes que receberam terapia antimicrobiana antes da punção lombar	Acurácia	- Não é afetado por terapia antimicrobiana
- Relativamente baixa	Sensibilidade	- Relativamente alta
- Requer pelo menos um dia ou mais - Incapaz de fornecer diagnóstico e tratamento precoce	Tempo de resposta (TAT)	- Curto tempo de resposta
- Interpretação subjetiva	Resultado	- Interpretação automática usando software Seegene Viewer

Allplex™ Meningitis Panel Assays evita antibioticoterapia desnecessária e hospitalização pelo diagnóstico rápido e preciso de diferentes tipos de meningite com um único teste.



Meningitis Panel Assays

Principais características

- Detecção e identificação simultâneas de 12 vírus e 6 bactérias causadoras de meningite
- RT-PCR em tempo real one-step multiplex dentro de 2 horas após a extração
- Valores de Ct individuais para múltiplos alvos em uma única reação
- Escolhas flexíveis de patógenos-alvo com base em painéis para atendimento eficaz ao paciente
- Fornecendo controle de todo o processo para validação do ensaio
- Interpretação automática usando software Seegene Viewer

Informação para pedidos

Categoria	Produto	Apresentação	Cat. No.
Allplex™	Meningitis-V1 Assay	25 rxns	MG10209Z
		50 rxns	MG9700Y
		100 rxns	MG9700X
Allplex™	Meningitis-V2 Assay	25 rxns	MG10210Z
		50 rxns	MG9500Y
		100 rxns	MG9500X
Allplex™	Meningitis-B Assay	25 rxns	MG10211Z
		50 rxns	MG9600Y
		100 rxns	MG9600X

Instrumento	Tipo	Cat. No.
CFX96™	Real-time PCR _ Optical Reaction Module	1845097-IVD
	Real-time PCR _ Thermal Cycler	1841000-IVD
NIMBUS IVD (Microlab NIMBUS IVD)	Extração automatizada & PCR Setup	69415-03
STARlet IVD (Microlab STARlet IVD)	Extração automatizada & PCR Setup	67930-03
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge kit	Reagente de extração de ácidos nucleicos	7443004.UC384



Taewon Bldg. 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, Republic of Korea / Tel : +82-2-2240-4000 / Fax : +82-2-2240-4040 / 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

EUA

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