

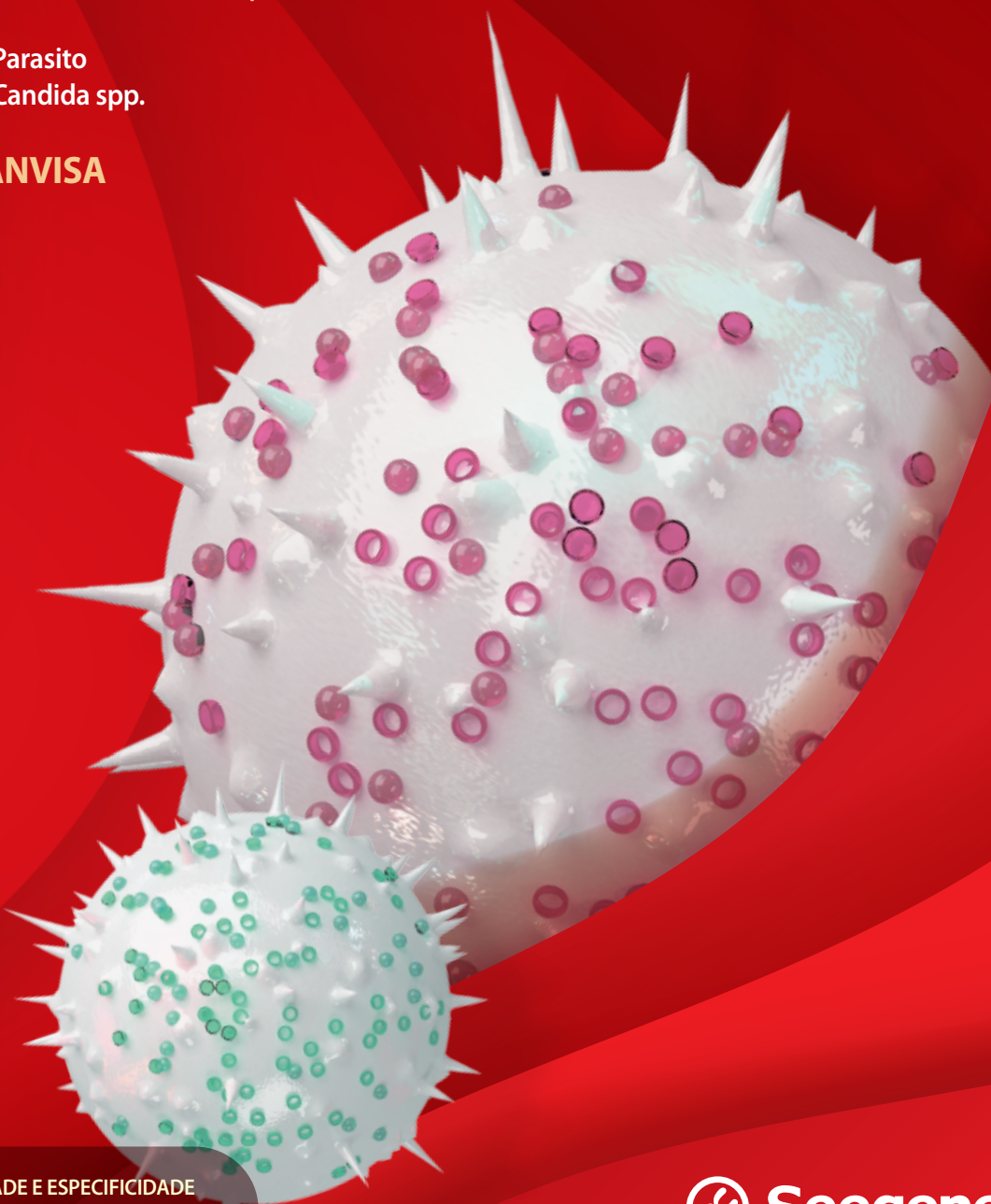


STI / BV Panel Assays

Solução abrangente para a detecção e identificação de 28 patógenos usando PCR em tempo real

- 4 Vírus
- 1 Parasito
- 16 Bactérias
- 7 Candida spp.

Registrados na ANVISA



ALTA SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

PCR em tempo real multiplex com alta sensibilidade e especificidade através das tecnologias DPO™ e TOCE™





STI / BV Panel Assays

Solução abrangente para a detecção e identificação de 28 patógenos usando PCR em tempo real

A carga de morbidade e mortalidade em todo o mundo resultante de infecções sexualmente transmissíveis (IST) compromete a qualidade de vida, bem como a saúde sexual e reprodutiva e a saúde do recém-nascido e da criança.¹⁾ Mais de 30 patógenos bacterianos, virais e parasitários são transmissíveis sexualmente. Atualmente, o diagnóstico de IST é variado em relação aos patógenos.

A PCR em tempo real multiplex ajuda no diagnóstico precoce de IST, detectando vários patógenos simultaneamente em um método. O diagnóstico precoce de ISTs, incluindo aquelas sem sintomas, é a melhor oportunidade para tratamento e suporte médico eficaz e para prevenir transmissão adicional.

Allplex™ STI/BV Panel Assays é um ensaio de PCR em tempo real multiplex que detecta e identifica 28 patógenos STI/BV, incluindo 4 vírus, 16 bactérias, 1 parasita e 7 *Candida spp.* simultaneamente. Baseado na tecnologia patenteada Seegene MuDT™, este ensaio relata vários valores de Ct de cada patógeno em um único canal usando instrumentos de PCR em tempo real.

Ref.

1) WHO, [Global health sector strategy on sexually transmitted infections, 2016-2021] 2016



Principais características

- Triagem completa para homem ou mulher assintomáticos
- Detecção simultânea de patógenos relacionados aos sintomas para tratamento adequado com medicamentos antifúngicos e antibióticos
- TAT curto (4 horas) desde a extração até os resultados finais
- Fornece interpretação de BV usando análise quantitativa
- Dados informativos com valor Ct individual para cada analito
- Interpretação automatizada de dados com o Seegene Viewer

Espécimes

- Esfregaço genital
- Urina (exceto BV assay)
- Citologia em meio líquido (ex., ThinPrep® e Surepath™)

Instrumentos compatíveis

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

Analitos

1 tubo / 1 painel

Painel 1	Painel 2	Painel 3	Painel 4
Essential Assay	Genital ulcer	Candidiasis	Bacterial Vaginosis
- <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) - <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) - <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG) - <i>Mycoplasma hominis</i> (MH) - <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) - <i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU) - <i>Ureaplasma parvum</i> (UP) - Controle Interno (CI)	- Vírus Herpes simplex tipo 1 (HSV-1) - Vírus Herpes simplex tipo 2 (HSV-2) - Cytomegalovirus (CMV) - Vírus Varicella-zoster (VZV) - <i>C. trachomatis</i> serovar L (LGV) - <i>Treponema pallidum</i> (TP) - <i>Haemophilus ducreyi</i> (HD) - Controle Interno (CI)	- <i>Candida albicans</i> (CA) - <i>Candida glabrata</i> (CG) - <i>Candida tropicalis</i> (CTp) - <i>Candida parapsilosis</i> (CP) - <i>Candida krusei</i> (CK) - <i>Candida lusitanae</i> (CL) - <i>Candida dubliniensis</i> (CD) - Controle Interno (CI)	- <i>Gardnerella vaginalis</i> (GV) - <i>Atopobium vaginae</i> (AV) - <i>Megasphaera</i> tipo 1 (Mega1) - Bactéria associada a VB 2 - <i>Mobiluncus spp.</i>** (Mob) - <i>Bacteroides fragilis</i> (BF) - <i>Lactobacillus spp.</i>* (Lacto) - Controle Interno (CI)

* *L. crispatus*, *L. gasseri* and *L. jensenii*, ** *M. mulieris* and *M. curtisii*

Poderosa plataforma de automação para o processo de teste completo

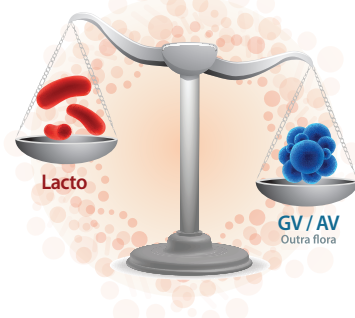


- Sistema de automação amigável
- Software de interpretação automática de dados otimizado para ensaios multiplex
- Interligado com LIS
- Múltiplos valores de Ct por canal

Utilidade clínica do Allplex™ STI / BV Panel Assays

Requisitos clínicos	STI Essential Assay	Genital ulcer Assay	Candidíasis Assay	Bacterial Vaginosis Assay
IST/VB triagem para alto risco	●	●	●	●
Triagem essencial de IST	●			
Úlcera genital		●		
Corrimento vaginal			●	●
Cervicite / Uretrite	●	●		
Doença inflamatória pélvica	●			●

Análise quantitativa de bactérias relacionadas a VB



Allplex™ STI / BV Panel Assays é composto por 4 painéis individuais. É útil para triagem inicial de infecções sexualmente transmissíveis. Além disso, o ensaio de painel individual pode ser eleito para o cuidado eficaz do paciente.

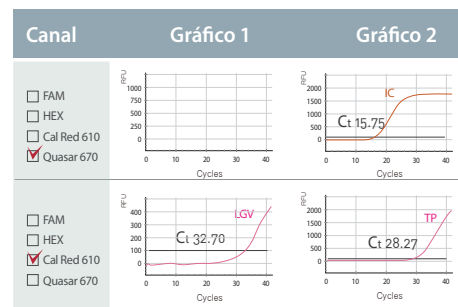
Allplex™ Bacterial Vaginosis Assay fornece interpretação de Vaginose Bacteriana por análise quantitativa usando curva padrão

Resultado do Allplex™ STI/BV Panel Assays



O Seegene Viewer fornece resultados integrados dos painéis Allplex™ ST1 / BV Panel Assays. O resultado representa co-infecção de *U. parvum* (UP), *C. trachomatis* serovar L (LGV), *T. pallidum* (TP) e *C. parapsilosis* (CP) com valores de Ct, respectivamente.

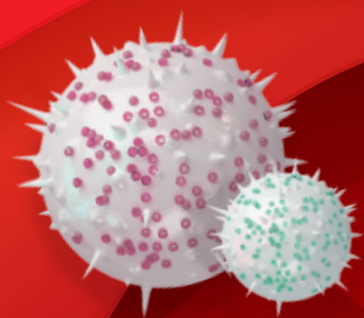
Um canal, múltiplos valores de C_t



A Exemplo de interpretação de Vaginose Bacteriana

Auto Interpretation	BV Interpretation
Megal, BV, BV4B2	Positive
Megal, BV, BV, Mob	Positive
Lacto	Normal
Lacto, BV	Intermediate
BV	Positive

Allplex™ Bacterial Vaginosis Assay auxilia o diagnóstico de infecções vaginais, fornecendo interpretação BV.



STI/BV Panel Assays

Principais características

- Triagem completa para homem ou mulher assintomáticos
- Detecção simultânea de patógenos relacionados aos sintomas para tratamento adequado com medicamentos antifúngicos e antibióticos
- TAT curto (4 horas) desde a extração até os resultados finais
- Fornece interpretação de Vaginose Bacteriana usando análise quantitativa
- Dados informativos com valor Ct individual para cada analito
- Interpretação automatizada de dados com o Seegene Viewer

Informação para pedidos

Categoria	Produto	Apresentação	Cat. No.
Allplex™	STI Essential Assay	50 rxns	SD9801Y
		100 rxns	SD9801X
Allplex™	Genital ulcer Assay	50 rxns	SD9802Y
		100 rxns	SD9802X
Allplex™	Candidiasis Assay	50 rxns	SD9803Y
		100 rxns	SD9803X
Allplex™	Bacterial Vaginosis Assay	100 rxns	SD9804X

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	65415-02
Seegene STARlet	Extração automatizada & PCR Setup	173000-075
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge kit	Reagente de extração	7443004-UC384



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

COLOMBIA

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