

Com marcação CE-IVD



Vaginitis Screening Assay

Solução de diagnóstico cômoda e precisa para identificar importantes patógenos relacionados com a vaginite, utilizando teste PCR em tempo real

Detecção qualitativa

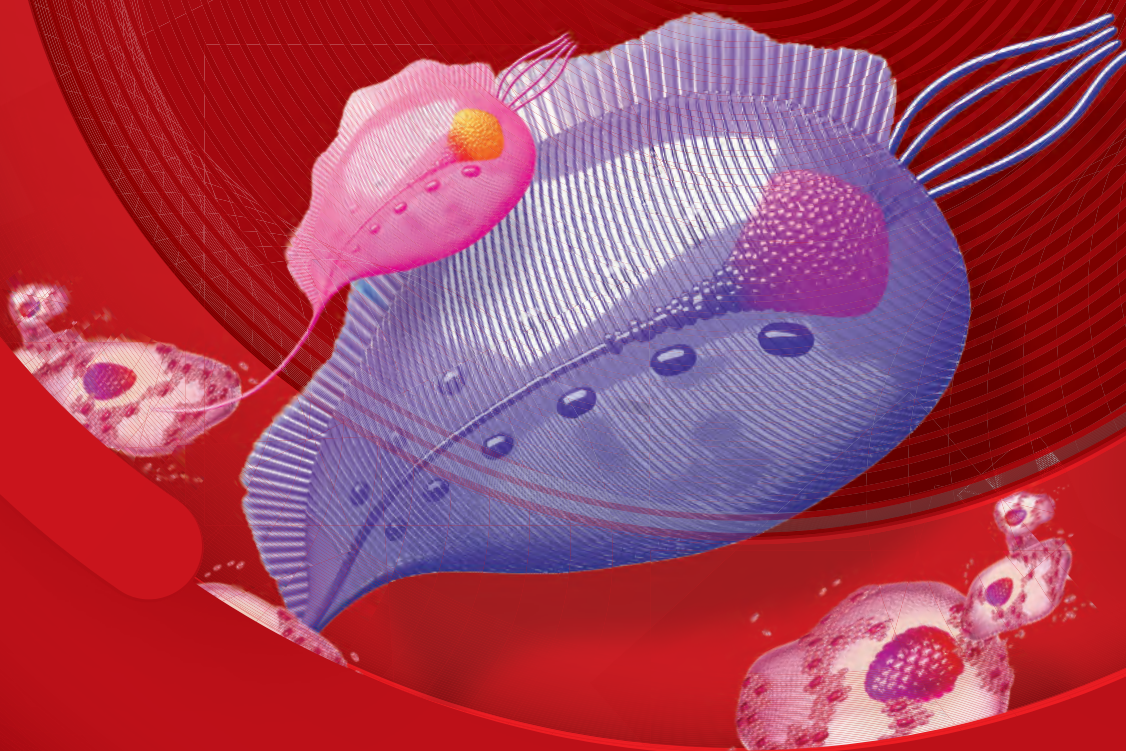
- T. vaginalis
- Candida spp.
- C. albicans
- Mobiluncus spp.

Detecção quantitativa

- Lactobacillus spp.
- A. vaginae
- G. vaginalis

Tecnologia líder mundial

Valor Ct individual de múltiplos analitos em um único canal



ALTA SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

PCR Multiplex em tempo real PCR com alta sensibilidade e especificidade, por utilização de tecnologias DPO™ e TOCE™





Allplex™

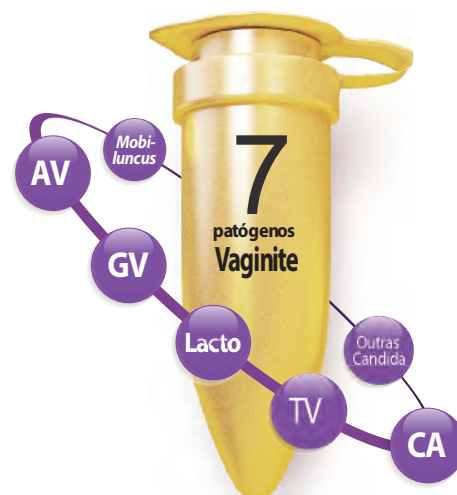
Vaginitis Screening Assay

Solução de diagnóstico cômoda e precisa para identificar importantes patógenos relacionados com a vaginite, utilizando teste PCR em tempo real

A maioria das mulheres tem, pelo menos, um episódio de vaginite ao longo da vida. As causas mais comuns da vaginite são a vaginose bacteriana, a candidíase vulvovaginal e a tricomoníase. As causas não-infecciosas são menos comuns e representam 5% a 10% dos casos de vaginite.¹⁾ Geralmente, recomenda-se o diagnóstico e tratamento de cada patógeno para reduzir potenciais sequelas e prevenir vaginites recorrentes.

Os métodos de diagnóstico tradicionais, como o exame microscópico, o teste de pH às secreções vaginais e um teste "whi", requerem pessoal altamente treinado e tendem a ser subjetivos. Os testes PCR ajudam a atribuir o tratamento adequado através do processo automatizado conveniente e de um desempenho de elevada sensibilidade e especificidade.

O Allplex™ Vaginitis Screening Assay é um teste PCR multiplex em tempo real que detecta e identifica importantes patógenos relacionados com a vaginite, simultaneamente. Com base na tecnologia MuDT™, propriedade da Seegene, este ensaio indica valores Ct múltiplos de cada patógeno num único canal e oferece uma interpretação automatizada de BV, utilizando o Seegene Viewer com base na informação quantificada dos principais alvos.



Principais características

- Detecção simultânea de principais patógenos causadores de vaginite
- Controle de todo o processo para a validação do ensaio
- Interpretação automática BV como Normal, Intermediária e Positiva
- Interpretação automática de dados com Seegene Viewer

Analitos

1 tubo

Vaginose bacteriana	Candidíase vulvovaginal	Tricomoníase
- <i>Lactobacillus</i> spp.^{a)} (Q)* - <i>Gardnerella vaginalis</i>(Q) - <i>Atopobium vaginae</i>(Q) - <i>Mobiluncus</i> spp.^{b)}	- <i>Candida albicans</i> - Others candida^{c)}	- <i>Trichomonas vaginalis</i>
Controle interno de todo o processo		

* (Q): Quantitativo

a) *L. crispatus*, *L. gasse ri*, *L. jensenii* b) *M. mulie ris*, *M. cu rtisii* c) *C. krusei*, *C. glab rata*, *C. dublinensi s*, *C. parapsilosi s*, *C tropicalis*, *C. lusitaniae*

Espécimes

- Esfregaço genital
- Citologia com base em fluidos (por ex., ThinPrep® e Surepath™)

Instrumentação compatível (com marcação CE-IVD)

- Instrumentos Compatíveis :
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

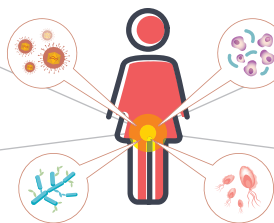
- Sistema de automação de interface amigável
- Software de interpretação automática de dados para ensaios multiplex
- Interligada com LIS
- Valores multi-Ct num único canal



A gestão da vaginite requer nova tecnologia

3 em 4 mulheres apresentam algum tipo de vaginite ao longo da vida²⁾

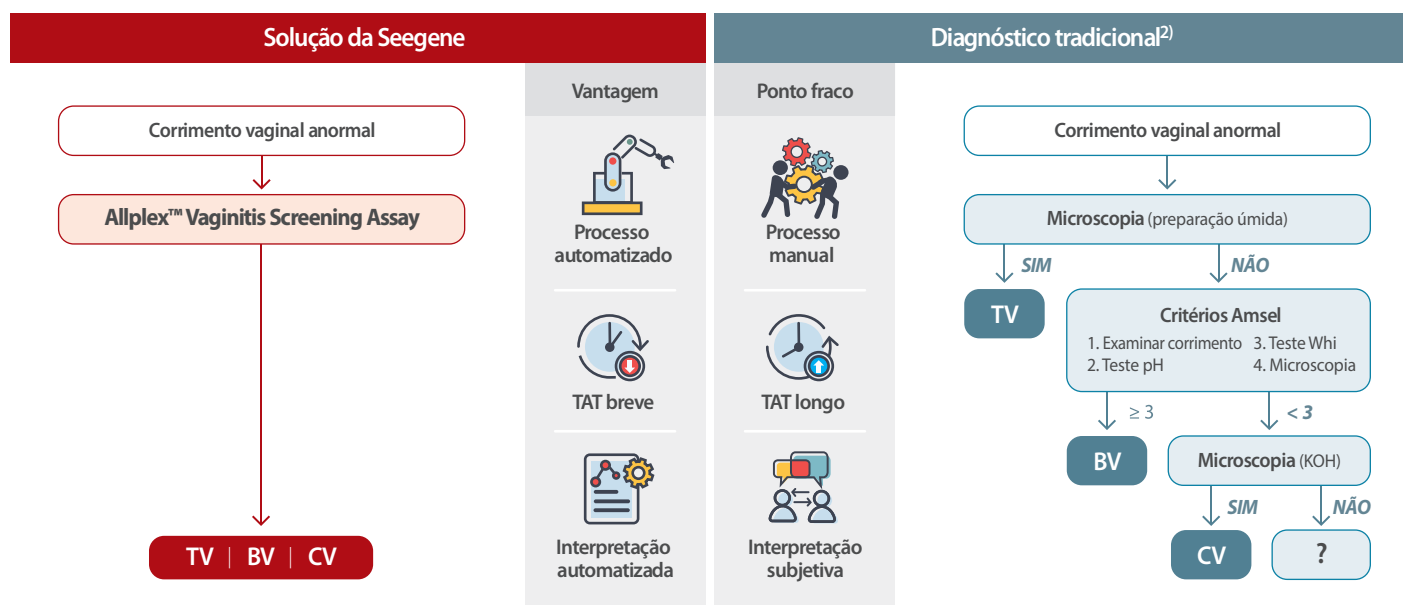
3 tipos de vaginite infecciosa
Vaginose bacteriana (BV) 22-50%
Candidíase vulvovaginal (CV) 17-39%
Tricomoníase (TV) 4-35%³⁾



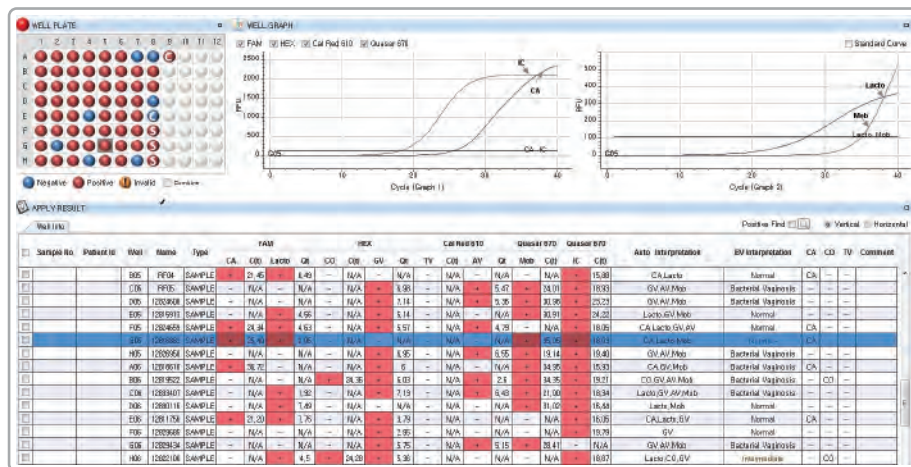
Aproximadamente 30% das mulheres sintomáticas continuaram sem diagnóstico após avaliação clínica³⁾

Os erros de diagnóstico de BV (77%) e CV (61%) são elevados. Os critérios Amsel ou microscopia não reduzem o número de más interpretações⁴⁾

A Seegene torna o diagnóstico da vaginite simples e preciso

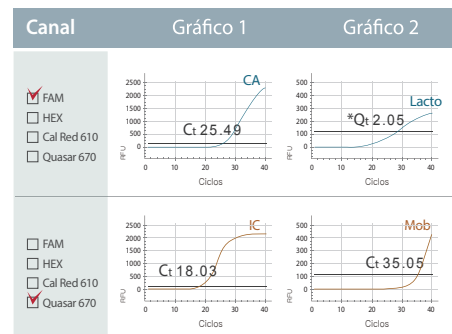


Resultado do Allplex™ Vaginitis Screening Assay



O resultado representa a co-infecção de *C. albicans* (CA), *Lactobacillus* spp. (Lacto) e *Mobiluncus* spp. (Mob) nos canais FAM (valores Ct 25,49(CA) e 102,05 cópias/rxn(Lacto)) e Quasar 670 (valores Ct 35,05), respectivamente. Este teste proporciona interpretação de Vaginose Bacteriana (BV) por análise quantitativa das principais vaginose relacionadas a bactérias

Um canal, múltiplos valores Ct



Qt: Lmiar quantitativo(registo)

Exemplo de interpretação BV

Interpretação automática	Interpretação BV	CA	CO	TV
GV, AV, Mob	Normal	-	-	-
Lacto, Mob	Intermediário	-	-	-
GV, AV, Mob	Vaginose bacteriana	-	-	-
GV, TV, AV	Vaginose bacteriana	-	-	TV
CA, GV	Vaginose bacteriana	CA	-	-



Vaginitis Screening Assay

Principais características

- Detecção simultânea de importantes patógenos causadores de vaginite
- Controle de todo o processo para a validação do ensaio
- Interpretação automática BV como Normal, Intermediária e Positiva
- Interpretação automática de dados com Seegene Viewer

Ref.

1) Hainer BL et al. Am Fam Phys. (2018) 1;97(5):321-329.

2) MARI E. EGAN et al. Am Fam Physician.(2000) 1;62(5):1095-1104.

3) Hainer BL et al. Am Fam Phys. (2011) 83(7):807-815

4) Andreas S et al. Ann Clin Microbiol Antimicrob (2006) 5: 4.

Informação para encomendas

Categoria	Produto	Volume	Cat. Nº
Allplex™	VaginitisScreening Assay	50 rxns	SD9750Y
		100 rxns*	SD9750X

Instrumento	Tipo	Cat. Nº
CFX96™Dx	Real-time PCR _ Optical Reaction Module	1845097-IVD
	Real-time PCR _ Thermal Cycler	1841000-IVD
Seegene NIMBUS	Automated extraction & PCR Setup	65415-03
Seegene STARlet	Automated extraction & PCR Setup	67930-03
SEEPREP32™	Automated extraction	SG71100
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge kit*	Nucleic acids extraction reagent	744300.4UC384
STARMag 96 X 4 Universal plus Cartridge kit*	Nucleic acids extraction reagent	EX00006
STARMag 96 ProPrep**	Nucleic acids extraction reagent	EX00009P
		EX00009T
STARMag 96 ProPrep plus**	Nucleic acids extraction reagent	EX00010P
		EX00010T

* Para utilização apenas com NIMBUS IVD e STARlet IVD. ** Para utilização com SEEPREP32™

- Indisponível para venda nos Estados Unidos



Taewon Bldg. 91 Ogeum-ro, Songpa-gu, Seoul 05548, República da Coreia / 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

CANADÁ

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

ALEMANHA

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

ITÁLIA

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

MÉXICO

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

MÉDIO ORIENTE

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

EUA

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