

Com marcação CE-IVD

all Allplex™

Ensaio para *M. genitalium* e resistência a fármacos

Deteção e identificação simultânea de *Mycoplasma genitalium* e
mutações responsáveis pela resistência à
azitromicina e à moxifloxacina, utilizando PCR múltiplex em tempo real

Allplex™ MG & AziR Assay

• Resistência à azitromicina

Allplex™ MG & MoxiR Assay

• Resistência à moxifloxacina

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™

Seegene



Ensaios para *M. genitalium* e resistência a fármacos

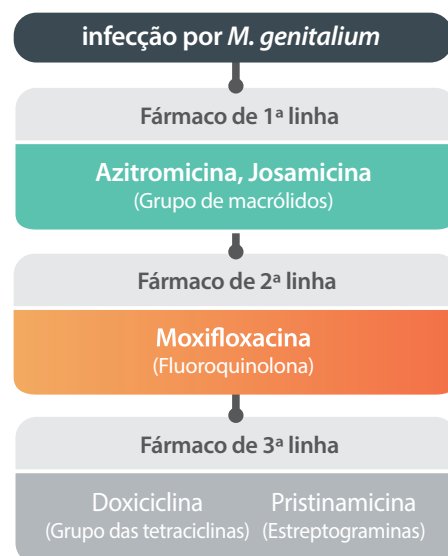
O tratamento contínuo de MG sem diagnóstico de resistência a fármacos aumentará a prevalência da resistência e diminuirá a taxa de cura

A infecção por *Mycoplasma genitalium* (MG) é a principal causa de uretrite no homem, estando associada a cervicite, doença pélvica inflamatória, nascimento prematuro e aborto espontâneo na mulher

Homens	Mulheres
15~25% NGU sintomática*	10~30% Cervicite clínica
10~30% NCNGU**	Entre atendimentos clínicos STD, 40~75% são assintomáticos
40% NGU crônica*	Complicações : PID***, infertilidade por fator tubário

*) Uretrite não-gonocócica, **) Não-clamídia, ***) Doença inflamatória pélvica

Orientações de tratamento²⁾

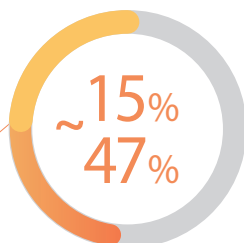


Maior resistência aos macrólidos e à fluoroquinolona na infecção MG¹⁾

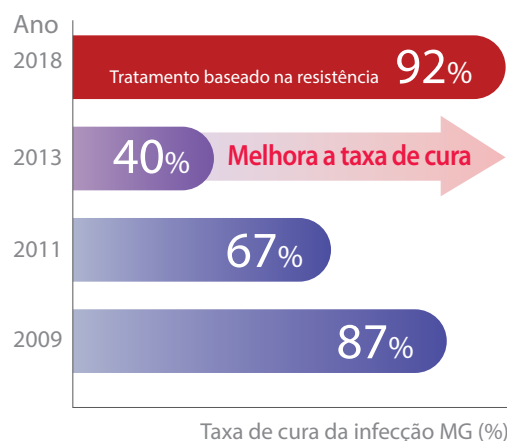
A prevalência de mutações resistentes aos macrólidos na infecção MG



A prevalência de mutações resistentes à fluoroquinolona na infecção por MG



O tratamento baseado na resistência melhora a taxa de cura da infecção MG até 92%³⁾

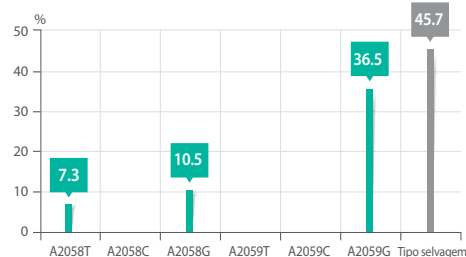


Discriminação precisa de mutações MG-DR

Allplex™ MG & AziR Assay e o Allplex™ MG & MoxiR Assay destinam-se a detectar e diferenciar mutações de MG associadas à resistência à azitromicina e à moxifloxacina, bem como a infecção MG, ao mesmo tempo.

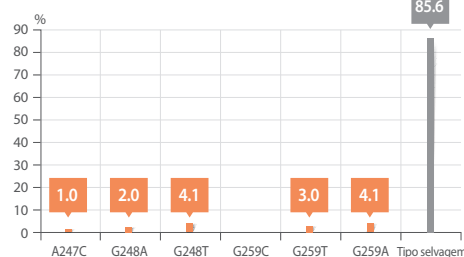
Distribuição de mutações resistentes a fármacos em amostras positivas a MG

54% Mutação de resistência à azitromicina

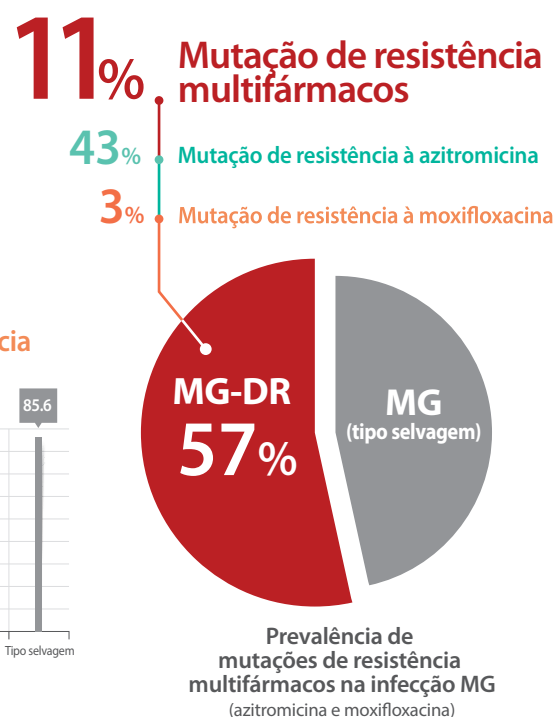


Allplex™ MG & AziR Assay

14% Mutação de resistência à moxifloxacina



Allplex™ MG & MoxiR Assay



Foi testado um total de 96 amostras positivas a MG.

- Foram detectadas mutações de resistência à azitromicina em 52 (54,3%) amostras; A2059G; 35 (36,5%), A2058G; 10 (10,5%), A2058T; 7 (7,3%)
- Foram detectadas mutações de resistência à moxifloxacina em 14 (14,6%) amostras; G248T; 4 (4,1%), G259A; 4 (4,1%), G259T; 3 (3,0%), G248A; 2 (2,0%), A247C; 1 (1,0%)
- Mutações de resistência multifármacos relacionadas com AziR e MoxiR reveladas em 11%.

Desempenho superior

Allplex™ MG & AziR Assay		
Detecção	Nº de detecções	Concordância
MG	97 / 97	100%
Total de marcadores de resistência	53 / 97	100%
A2058T	7 / 97	100%
A2058C	0	-
A2058G	10 / 97	100%
A2059T	0	-
A2059C	0	-
A2059G	36 / 97	100%

Allplex™ MG & MoxiR Assay		
Detecção	Nº de detecções	Concordância
MG	96 / 96*	100%
Total de marcadores de resistência	14 / 96*	100%
G259T	4 / 14	100%
G259C	2 / 14	100%
G259A	1 / 14	100%
G248T	3 / 14	100%
G248A	0	-
A247C	4 / 14	100%

* 1 amostra não pôde ser amplificada por sequenciamento

Foi testado um total de 97 amostras positivas a MG.

- Os resultados do Allplex™ MG & AziR Assay e do Allplex™ MG & MoxiR Assay demonstraram 100% concordância com os resultados de sequenciamento.

Fluxo do diagnóstico MG utilizando testes MG e resistência a fármacos da Seegene



Um único teste permite a detecção e a identificação de MG e resistências a dois fármacos no mesmo dia.

Uma vez, resultado correto	Fármaco	
	1ª linha	2ª linha
✓ MG >	S	S
✓ MG >	R	S
✓ MG >	S	R
✓ MG >	R	R

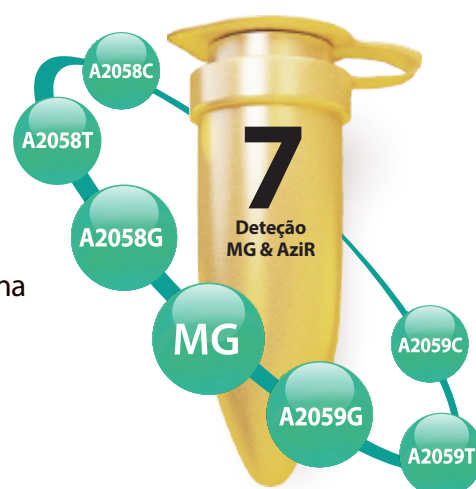
S) Suscetível, R) Resistente

all Allplex™ MG & AziR Assay

Deteção e identificação simultânea de *Mycoplasma genitalium* e 6 mutações no gene rRNA 23 S relacionados com a resistência à azitromicina

Analitos

- <i>M. genitalium</i>	- A2058T	- A2059G	- A2059C
- A2058G	- A2058C	- A2059T	- Controle interno



all Allplex™ MG & MoxiR Assay

Deteção e identificação simultânea de *Mycoplasma genitalium* e 6 mutações no gene parC relacionadas com a resistência à moxifloxacina

Analitos

- <i>M. genitalium</i>	- G248A	- G259A	- G259T
- G248T	- A247C	- G259C	- Controle interno

PCR EM
TEMPO
REAL

Com
marcação
CE-IVD



Principais características dos Allplex™ MG & DR Assays

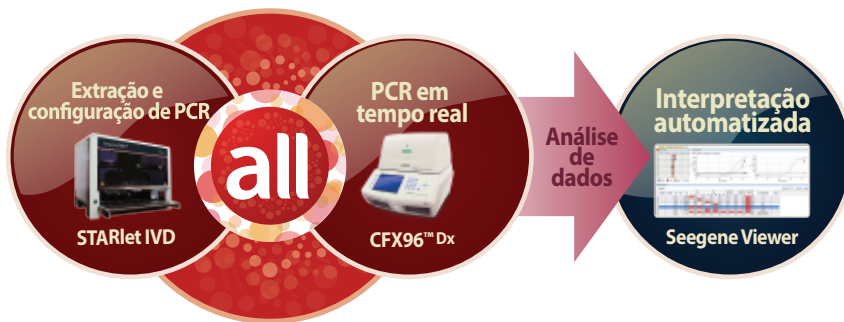
- Detecção e identificação simultânea de MG e de mutações responsáveis pela resistência à azitromicina (6 mutações) e à moxifloxacina (6 mutações)
- Dados informativos com identificação de cada mutação relacionada com resistência a fármacos
- TAT breve (3,5 horas) da extração aos resultados finais
- Interpretação automática de dados com Seegene Viewer

Espécimes

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

Plataforma robusta de automação da Seegene para processos de testes completos

Fluxo de trabalho com comodidade total, com a plataforma de automação Seegene

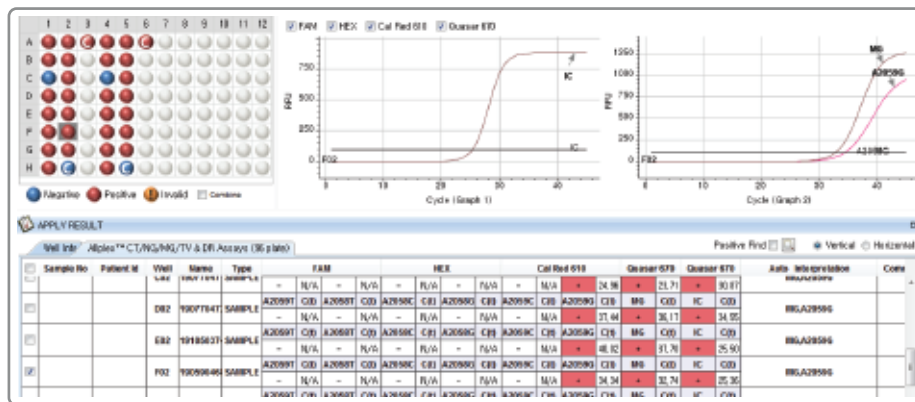


- Interligada com LIS
- Valores multi-Ct num único canal
- Sistema de automação de interface amigável
- Software de interpretação automática de dados para testes multiplex

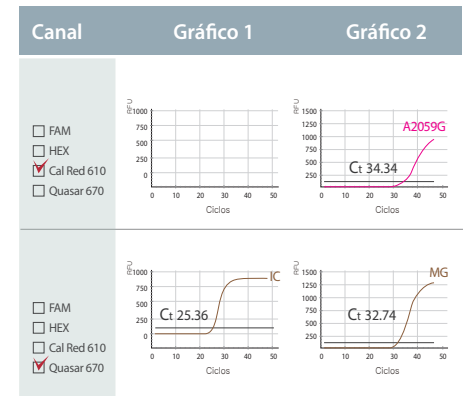
Instrumentação compatível (com marcação CE-IVD)

- Instrumentos Compatíveis
Seegene NIMBUS
Seegene STARlet
- Extração automatizada
NucliSENS® easyMAG®
SEEPREP32™
- PCR em tempo real
CFX96™ Dx

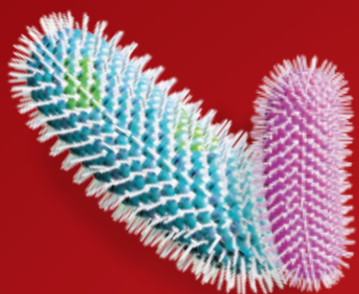
Resultado do Allplex™ MG & DR Assays



Um canal, múltiplos valores Ct



O resultado representa a detecção de MG em Quasar670 com valor Ct de 32,74 e A2059G em Cal Red 610 com valor Ct de 34,34 (Gráfico 2). O Allplex™ MG & AziR Assay e o Allplex™ MG & MoxiR Assay são capazes de proporcionar informação sobre MG e mutações relacionadas com resistências à azitromicina e à moxifloxacina, analisando o valor Ct individual, utilizando o Seegene Viewer



Allplex™ MG & DR Assays

- Detecção e identificação simultânea de MG e mutações responsáveis por resistências a azitromicina (6 mutações) e moxifloxacina (6 mutações)
- Dados informativos com identificação de cada mutação relacionada com resistência a fármacos
- TAT breve (3,5 horas) da extração aos resultados finais
- Interpretação automática de dados com Seegene Viewer

Referência

- 1) Emerging infectious Disease(EID) Journal, volume 24, number 2, Feb 2018
- 2) J.S.Jensen et. al, 2016 European guideline on M. genitalium infections, JEADV, 2016
- 3) Tim R.H Read et. al, Clin Infect Dis. 2019 Feb 15; 68(4): 554–560.

Informação para encomendas

Categoria	Produto	Volume	Cat. Nº
Allplex™	MG & AziR Assay	50 rxns	SD10169Y
		100 rxns*	SD10170X
		25 rxns	SD10232Z
Allplex™	MG & MoxiR Assay	50 rxns	SD10233Y
		100 rxns*	SD10234X

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 plus Cartridge kit*	Nucleic acids extraction reagent	EX00006C
STARMag 96 X 4 Universal Cartridge kit*	Nucleic acids extraction reagent	744300.4UC384
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