SPANISH

Alatheia

CE-IVD Marked

World's 1st technology

1er Prueba PCR de un canal, multi-Ct en tiempo real

Allplex™

# Gastrointestinal Panel Assays

Prueba integral para la detección e identificación de 25 patógenos gastrointestinales mediante ensayos de PCR-RT One-step en tiempo real

6 virus / 13 bacterias / 6 parásitos

Superior

**HIGH SENSITIVITY & SPECIFICITY**

Multiplex real-time PCR with high sensitivity and specificity by utilization of DPO™ and TOCE™ technologies

Seegene

REAL TIME PCR | CE-IVD Marked

# Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays

Prueba integral para la detección e identificación de 25 patógenos gastrointestinales mediante ensayos de PCR-RT One-step en tiempo real

La diarrea puede ser causada por un amplio rango de patógenos de origen en bacterias, virus y/o parásitos. El diagnóstico basado en métodos convencionales tiene muchos temas problemáticos, incluyendo alta variación, baja sensibilidad, labor intensiva, y larga demora en la devolución. Recientemente, el diagnóstico basado en PCR por multiplex en tiempo real ha sido destacado debido a sus muchas ventajas, incluyendo la detección simultánea de amplia cobertura de patógenos de infecciones del tracto gastrointestinal (GI), corto tiempo de devolución, y alta tasa de reproducibilidad combinada con plataformas automáticas.

La Prueba de **Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays es una prueba** RT-PCR multiplex de un paso en tiempo real que detecta e identifica 25 patógenos GI incluyendo 6 virus, 13 bacterias y 6 parásitos simultáneamente. Basado en la tecnología Seegene propiedad de MuDT™, esta prueba reporta múltiples valores Ct de cada patógeno en un solo canal usando instrumentos PCR en tiempo real.

## Muestra

- Taburete

## Key features

- Rango completo de patógenos causantes (25 patógenos) en infección del tracto gastrointestinal
- TAT corto (4 horas) desde la extracción hasta el resultado final
- Datos informativos con valores $C_t$ individuales $C_t$ para cada analito
- Interpretación automática de datos con Seegene Viewer

## Equipos compatibles (CE-IVD Marked)

- **Extracción Automatizada y Montaje de PCR**
  Seegene NIMBUS
  Seegene STARlet
- **Extracción Automatizada**
  NucliSENS® easyMAG® (BioMérieux)
- **PCR en tiempo real**
  CFX96™ Dx

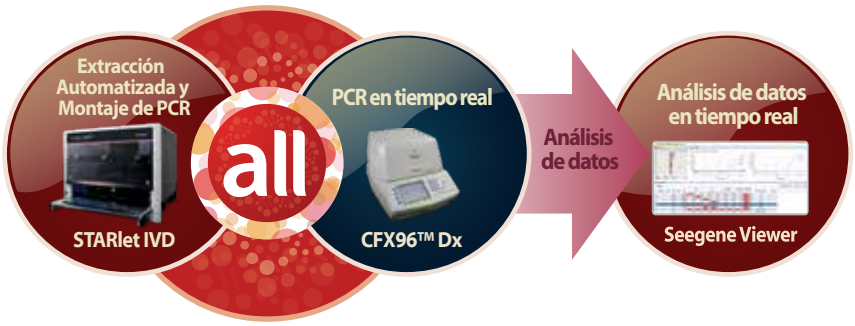
## Analitos

1 tubo / 1 panel

| Panel 1 | Panel 2 | Panel 3 | Panel 4 |
|---|---|---|---|
| Virus | Bacterias (I) | Bacterias (II) | Parásitos |
| - Norovirus G I | - *Campylobacter* spp. | - *Clostridium difficile* hypervirulent | - *Giardia lamblia* |
| - Norovirus G II | - *Clostridium difficile* toxin B | - *E. coli* O157 | - *Entamoeba histolytica* |
| - Rotavirus | - *Salmonella* spp. | - STEC* *(stx1/2)* | - *Cryptosporidium* spp. |
| - Adenovirus | - *Shigella* spp. / EIEC* | - EPEC* *(eaeA)* | - *Blastocystis hominis* |
| - Astrovirus | - *Vibrio* spp. | - ETEC* *(lt/st)* | - *Dientamoeba fragilis* |
| - Sapovirus | - *Yersinia enterocolitica* | - EAEC* *(aggR)* | - *Cyclospora cayetanensis* |
| - Internal Control (IC) | - *Aeromonas* spp. | - Internal Control (IC) | - Internal Control (IC) |
| | - Internal Control (IC) | | |

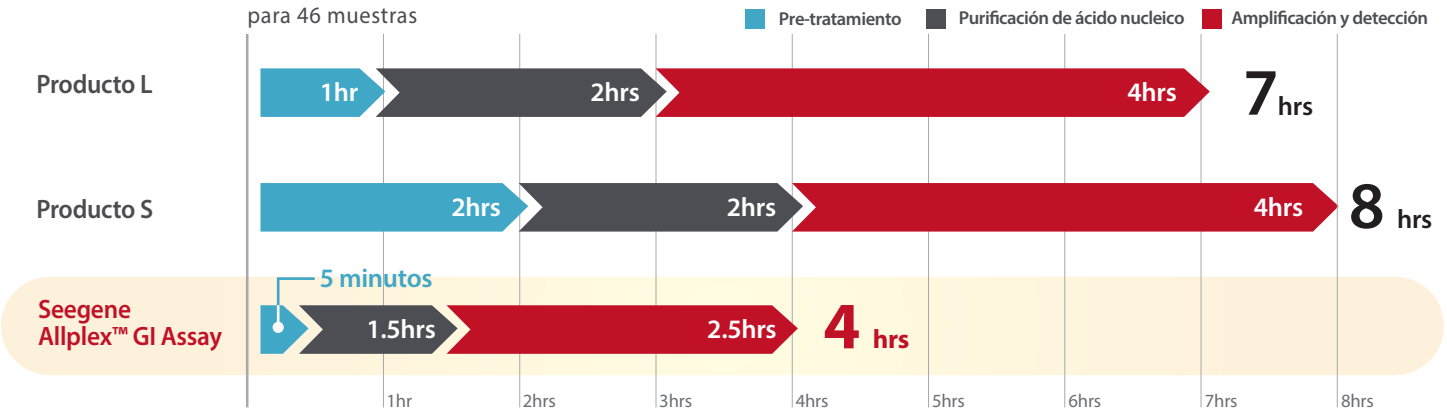
* EIEC: Enteroinvasive *E. coli*, STEC: Shiga toxin-producing *E. coli*, Enterohemorrhagic *E. coli*, EPEC: Enteropathogenic *E. coli*, ETEC: Enterotoxigenic *E. coli*, EAEC: Enteroaggregative *E. coli*

## La potente plataforma de automatización de Seegene para el proceso completo de pruebas.

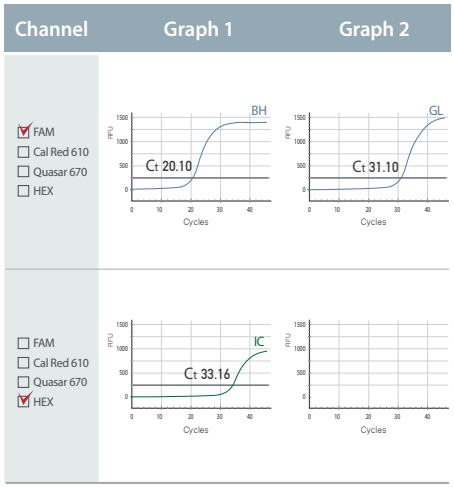



- Sistema de automatización fácil de usar
- Software de interpretación automática de datos optimizado para ensayos multiplex
- Enlazable con LIS
- Valores de Multi-Ct en un solo canal

## Comparación de procedimientos de prueba con productos existentes




## Resultados integrados de Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays




El resultado representa la co-infección del *B.hominis*(BH) *G. lamblia*(GL) en canal FAM con valores Ct de 20.10 (Gráfico 1) y 31.10 (Gráfico 2), respectivamente.

## Métodos diferentes para identificar agentes
causantes de enteritis

Diarrea, Fiebre,
dolor abdominal, vómitos

| Síntomas | Patógenos causantes sospechosos | Métodos de diagnóstico |
|---|---|---|
| | Norovirus? | PCR test |
| | Rotavirus? | PCR test |
| | *Campylobacter*? | Ag Test |
| | O157 or other EHEC? | Ag Test |
| | *Salmonella*? | Cultivo o test PCR |
| | Cholera? | *Vibrio* Cholera O1 Rapid test |
| | Other *Vibrio*? | Cultivo o test PCR |
| | *Giardia*? | Microscopio |
| | *Entamoeba*? | Microscopio |

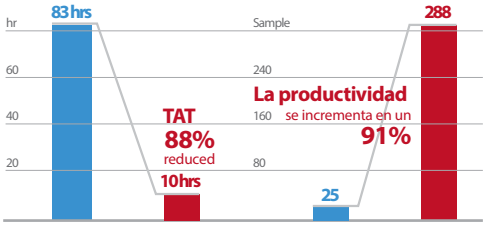
Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays

## Testear todo al mismo tiempo con PCR-RT en tiempo real

Detecta e identifica simultáneamente a 6 virus, 13 bacterias y 6 parásitos
usando RT-PCR multiplex de un paso en tiempo real.

## *¡Los costos BAJAN! ¡La productividad SUBE!*

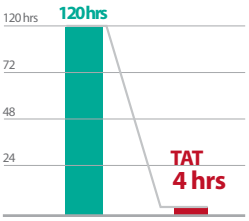
### Microscopio vs Allplex™ para parásitos[5)]



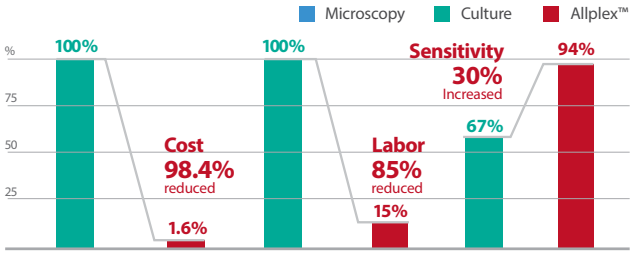

Tiempo de resultados
para 200 muestras por personal

Número de muestra cargable
por personal en un día

### Cultivo vs Allplex™ para bacteria[6)]




Time to Result [6)]
for 24 samples




Costos por reactivos / consumo de medios

Costos por mano de obra

Sensibilidad

5) Post of instantlabs website, December 3rd, 2013 by Lauren Bambusch
6) Oral presentation at 2016 ECCMID, Seegene integrated symposium

### Un cliente en Alemania

“ Nosotros denominamos al proceso de diagnóstico actual como ‘diagnóstico en cascada’. Este término simplemente explica la actual situación de algunos organismos relevantes que están sin duda siendo excluidos durante el proceso de diagnóstico. ”

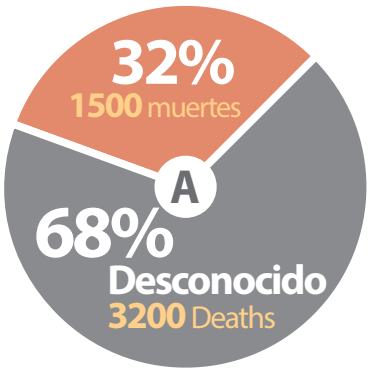
### Un cliente en Canadá

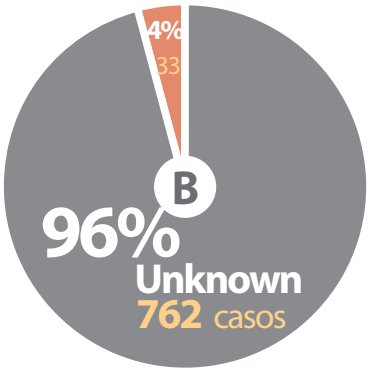
“ Gran rendimiento con alta sensibilidad clínica y especificidad Y una reducción de 63 veces menos en costos de laboratorio y gastos relacionados. ”

## “La única solución son las pruebas Allplex™ GI Full panel Assays”

## *¡No lo sabemos todavía!*

**La mayoría de los casos de infección gastrointestinal no tienen un patógeno conocido identificado.[1) 2)]**




Detectados ■ No detectados

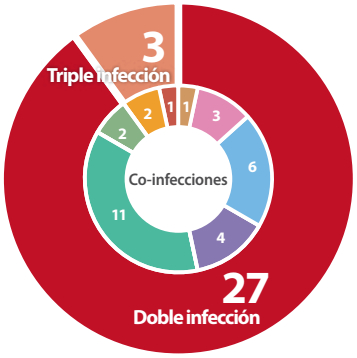
**A.**
Las infecciones gastrointestinales (envenenamiento alimenticio) causadas por Salmonela y Listeria causan 1500 muertes anualmente en los Estados Unidos. De hecho, 3200 muertes son atribuidas a patógenos no identificados.[1)]

**B.**
795 exámenes de materia fecal realizados en Australia, 9 casos de salmonellosis, y 24 casos de campilobacteriosis fueron identificados, cuando solamente se hicieron pruebas de Salmonella y Listeria.[2)]

1) Gamarra RM et al. (updated 2015) https://emedicine.medscape.com/article/175569
2) Hellard M. et al. (2001) Environ Health Perspect. 109:774-784

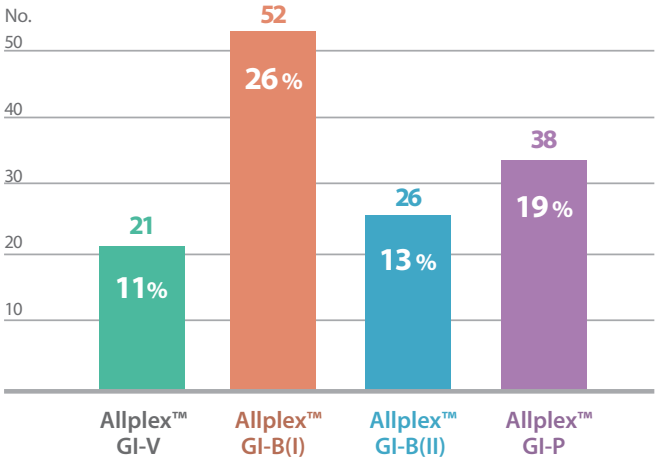
## *Lo que no sabemos...*

**Resultados re-testeados de Noro (-) muestras (N=200)[3)]**




- Infecciones simples : 69 casos
- Dobles infecciones : 27 casos
  - V + V
  - B + B
  - V + B
  - B + P
  - V + P
  - P + P
- Triples infecciones : 3 casos
  - B + B + P
  - V + B + P
- Cantidad total de resultados positivos : 99 casos

**Resultados de patógenos adicionales detectados por cada panel**




## *Por qué no sabemos...*

**Los organismos relevantes probablemente no se detecten con los algoritmos de diagnóstico actuales.[4)]**

3) Clinical evaluation of Allplex™ GI Assay (Oral presentation at 2016 ECCMID, Seegene integrated symposium)
4) MiQ 9 Infektionen des Darmes. Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik

SPANISH

Allplex™

## Gastrointestinal Panel Assays

- Rango completo de patógenos causantes (25 patógenos) en infección del tracto gastrointestinal
- TAT corto (4 horas) desde la extracción hasta el resultado final
- Datos informativos con valores $C_t$ individuales $C_t$ para cada analito
- Interpretación automática de datos con Seegene Viewer

## Información de pedidos

| Categoría | Producto | Volumen del paquete | Cat. No. |
|---|---|---|---|
| Allplex™ | **GI-Virus Assay** | 50 rxns | GI9701Y |
| | | 100 rxns* | GI9701X |
| Allplex™ | **GI-Bacteria(I) Assay** | 50 rxns | GI9801Y |
| | | 100 rxns* | GI9801X |
| Allplex™ | **GI-Bacteria(II) Assay** | 50 rxns | GI9702Y |
| | | 100 rxns* | GI9702X |
| Allplex™ | **GI-Parasite Assay** | 50 rxns | GI9703Y |
| | | 100 rxns* | GI9703X |

* For use with NIMBUS IVD and STARlet IVD only

| Equipo | 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 |
| **STARMag 96 X 4 Universal Cartridge kit** | Nucleic acids extraction reagent | 744300.4.UC384 |

REPRESENTANTE EXCLUSIVO EN CHILE

Alatheia

dxm@alatheia.cl | ventas@alatheia.cl


Seegene

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

**BRAZIL**
Belo Horizonte, Brazil
Tel : +55-31-25153003
E-mail : contato@seegenebrazil.com.br

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

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

**MEXICO**
México city, México
Tel : + 52 (55)-8848-9646
E-mail : mexico@seegene.com

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

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


GI90-ES200413B-01