

Tamizaje de MTB/NTM y Detección de la TB farmacorresistente usando PCR en tiempo real

CE-IVD Marked

A Anyplex™ MTB/NTM Real-time Detection

- Detección simultánea de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) y micobacterias atípicas (NTM)

A Anyplex™ II MTB/MDR/XDR Detection

- Tamizaje simultáneo de la infección causada por MTB, 25 mutaciones resistentes a múltiples fármacos (MDR) y 13 mutaciones extremadamente resistente a los fármacos (XDR)

A Anyplex™ II MTB/MDR Detection

- Detección simultánea de MTB, 25 mutaciones asociadas con la tuberculosis resistente a múltiples fármacos (MDR-TB)
- Resistencia a la rifampicina (18 mutaciones)
- Resistencia a la isoniazida (7 mutaciones)

A Anyplex™ II MTB/XDR Detection

- Detección simultánea de MTB y 13 mutaciones asociadas con la tuberculosis extremadamente resistente a los fármacos (XDR-TB)
- Resistencia a las fluoroquinolonas (7 mutaciones)
- Resistencia a los medicamentos inyectables (6 mutaciones)



HIGH SENSITIVITY & SPECIFICITY

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

 **Seegene**

Prueba rentable para el diagnóstico de MTB, NTM y tuberculosis farmacorresistente

Anyplex™ MTB/NTM Real-time Detection es un método eficaz para detectar rápidamente la tuberculosis.

Anyplex™ II MTB/MDR, Anyplex™ II MTB/XDR y Anyplex™ II MTB/MDR/XDR Detection pueden identificar la tuberculosis y la tuberculosis farmacorresistente simultánea y rápidamente, por lo que son pruebas rentables. Un algoritmo ideal para tamizaje de muestras con **Anyplex™ MTB/NTM Real-time Detection** seguido de tres pruebas. Permite reducir costos y ahorrar tiempo y trabajo para la obtención adicional de muestras y la extracción de ácido nucleico.

○ Solución completa para el tamizaje de la TB y la tuberculosis farmacorresistente

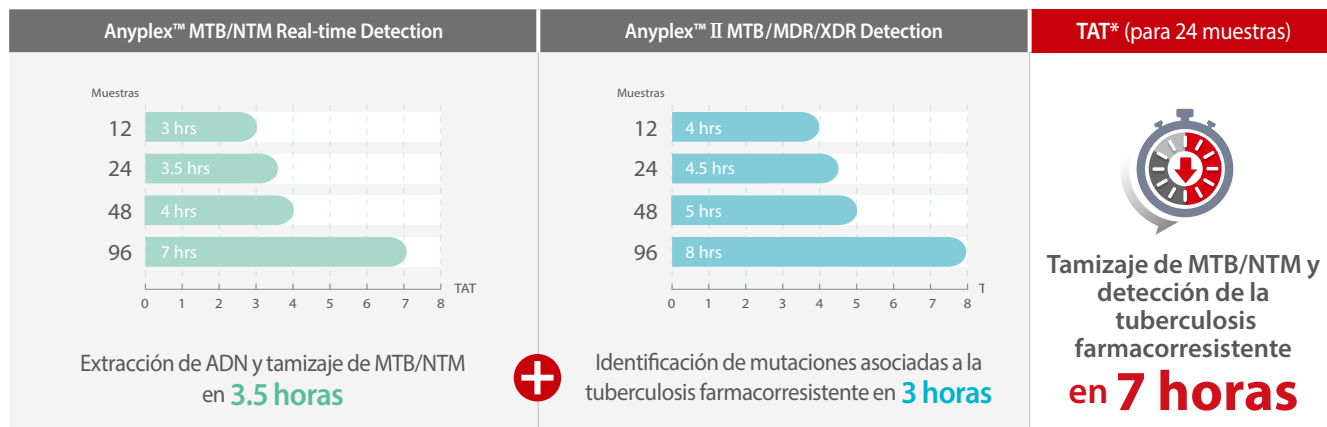
- Permite distinguir o identificar la TB y tuberculosis farmacorresistente en un lapso clínicamente significativo
- Elimina la necesidad de recoger muestras adicionales y extraer ácido nucleico para llevar a cabo la prueba de la tuberculosis farmacorresistente cuando se combina con el tamizaje de MTB/NTM
- Proporciona un diagnóstico rápido y una guía apropiada de tratamiento para el control de la TB

○ Características

1. Disponible para varios tipos de muestras

- Espudo
- Cultivo celular
- Lavado bronquial
- Tejido fresco

2. Reporte de resultados en el mismo día a partir de la recepción de la muestra



* Tiempo de respuesta: a partir de la extracción de ácidos nucleicos hasta obtener resultados

3. Conveniente interpretación y análisis de resultados gracias al Seegene Viewer

- Interfaz especializada para pruebas multiplex
- Resultados fáciles de comprender gracias a la información detallada
- Interfasable al sistema del laboratorio (LIS, por sus siglas en inglés)

○ Flujo de trabajo



MTB / MDR Detection

Detección simultánea de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) y 25 mutaciones asociadas con la tuberculosis resistente a múltiples fármacos (MDR-TB)



Analitos

- MTB
- Resistente a múltiples fármacos (MDR)
 - Resistencia a la isoniacida (7 mutaciones)
 - Resistencia a la rifampicina (18 mutaciones)
- Internal Control (IC)

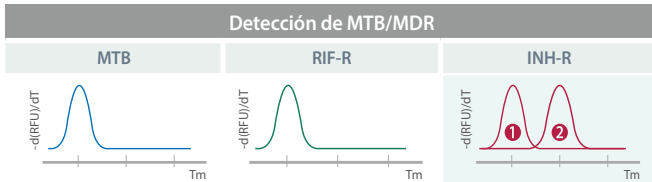
1. Amplia cobertura de mutaciones asociadas con la tuberculosis resistente a múltiples fármacos (MDR-TB)

Mutaciones objetivo de la detección asociada con la tuberculosis resistente a múltiples fármacos (MDR-TB)						
Resistencia a los fármacos	Gen relacionado	Mutaciones objetivo				
RIF-R* (18 mutaciones)	<i>rpoB</i>	L511P (CTG ⇒ CCG) Q513K (CAA ⇒ AAA) Q513L (CAA ⇒ CTA) Q513P (CAA ⇒ CCA)	3 a.a. deletion in 513~516 D516V (GAC ⇒ GTC) D516Y (GAC ⇒ TAC) S522L (TCG ⇒ TTG)	S522Q (TCG ⇒ CAG) H526C (CAC ⇒ TGC) H526D (CAC ⇒ GAC) H526L (CAC ⇒ CTC)	H526N (CAC ⇒ AAC) H526R (CAC ⇒ CGC) H526Y (CAC ⇒ TAC) S531L (TCG ⇒ TTG)	S531W (TCG ⇒ TGG) L533P (CTG ⇒ CCG)
INH-R (7 mutaciones)	<i>katG</i> promotor <i>inhA</i>	S315I (AGC ⇒ ATC)	S315N (AGC ⇒ AAC)	S315T (AGC ⇒ ACC)	S315T (AGC ⇒ ACA)	
		-15 (C ⇒ T)	-8 (T ⇒ A)	-8 (T ⇒ C)		

* Es posible detectar 9 mutaciones resistentes a la rifampicina (RIF) adicionales que tienen el mismo sitio en el codón.

2. Anyplex™ II MTB/MDR Detection proporciona más información para determinar el tratamiento apropiado¹⁻³⁾

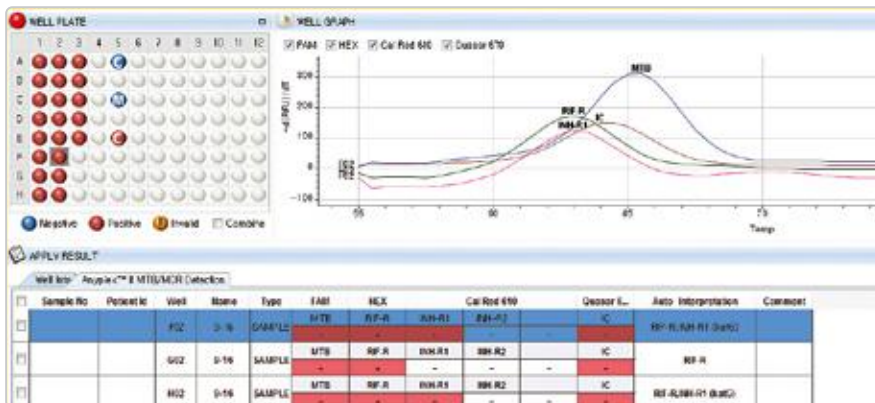
- Diagrama esquemático del resultado de la prueba



- Conclusiones clínicas en función de la temperatura melting (INH-R)

Interpretación	Temperatura melting (Tm)	Mutaciones/gen correspondientes	Conclusión clínica (aspecto general)
INH-R	1 Tm bajo	4 mutaciones en <i>katG</i>	High-level INH resistance
	2 Tm alto	3 mutaciones en el promotor <i>inhA</i>	Low-level INH resistance

Resultado / Seegene Viwer



Referencias

1. Guo H. et al, J. Med. Microbiology (2006) 55:1527-31
2. Johnson R. et al, Curr Issues Mol Biol. (2006) 8:97-111
3. Ando H. et al, Antimicrob Agents Chemother. (2010) 54:1793-9

MTB / XDR Detection

Detección simultánea de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) y 13 mutaciones asociadas con la tuberculosis extremadamente resistente a los fármacos (XDR-TB)



Analitos

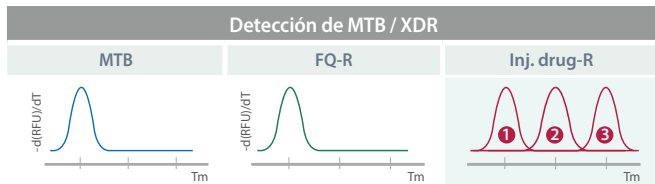
- MTB
- Internal Control (IC)
- Extremadamente resistente a los fármacos (XDR)
 - Resistencia a las fluoroquinolonas (7 mutaciones)
 - Resistencia a las drogas inyectables (6 mutaciones)

1. Amplia cobertura de mutaciones puntuales asociadas con la tuberculosis extremadamente resistente a los fármacos (XDR-TB)

Mutaciones objetivo de la detección asociada con la tuberculosis extremadamente resistente a los fármacos (XDR-TB)						
Resistencia a los fármacos	Gen relacionado	Mutaciones objetivo				
FQ-R (7 mutaciones)	<i>gyrA</i>	A90V (GCG ⇒ GTG) S91P (TCG ⇒ CCG)	D94A (GAC ⇒ GCC) D94G (GAC ⇒ GGC)	D94H (GAC ⇒ CAC)	D94N (GAC ⇒ AAC)	D94Y (GAC ⇒ TAC)
Injectable drug-R (6 mutaciones)	<i>rrs</i>	1401 (A ⇒ G)	1402 (C ⇒ T)	1484 (G ⇒ T)		
	promotor <i>eis</i>	-37 (G ⇒ T)	-14 (C ⇒ T)	-10 (G ⇒ A)		

2. Anyplex™ II MTB/XDR Detection proporciona más información para determinar el tratamiento apropiado⁴⁻⁶

- Diagrama esquemático del resultado de la prueba

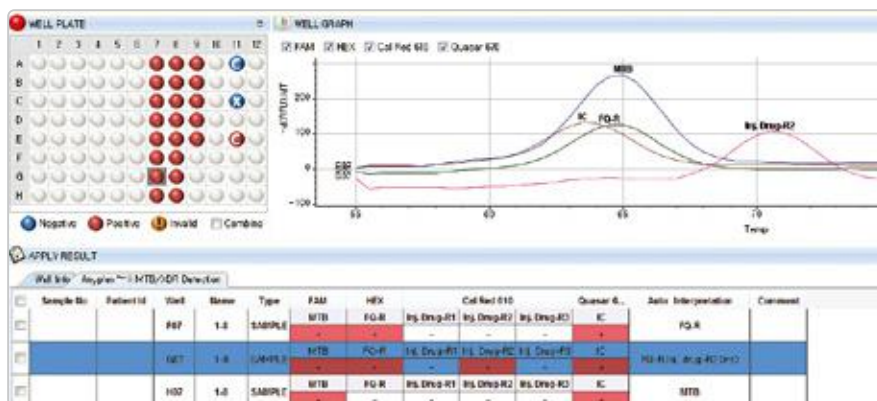


- Conclusiones clínicas en función de la temperatura melting (Injectable drug-R)

Interpretación	Temperatura melting (Tm)	Mutaciones/gen correspondientes	Conclusión clínica (aspecto general)
Injectable drug-R	1 Tm bajo	3 mutaciones en el promotor	Low-level KAN resistencia
	2 Tm medio	2 mutaciones en <i>rrs</i> (1401G/1484T)	High-level KAN/AMI/CAP resistencia
	3 Tm alto	1 mutaciones en <i>rrs</i> (1402T)	Low-level KAN resistencia High-level CAP resistencia

KAN : kanamicina, AMI : Amikacina, CAP : Capreomicina

Resultado / Seegene Viwer



Referencias

- Johnson R. et al, Curr Issues Mol Biol. (2006) 8:97-111
- Zaubrecher MA. et al, Proc Natl Acad Sci USA (2009) 106:20004-9
- Gikalo MB et al, J Antimicrob Chemother. (2012) 67:2107-9

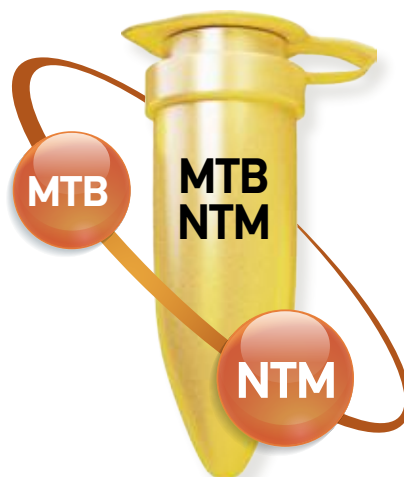
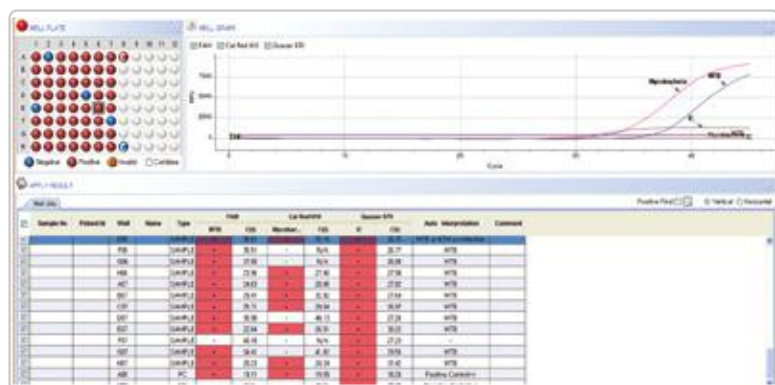
MTB / NTM Real-time Detection

Detección simultánea de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) y micobacterias atípicas (NTM) (MTB y NTM respectivamente por sus siglas en inglés)

Analitos

- MTB
- Micobacterias
- Internal Control (IC)

Resultado / Seegene Viver



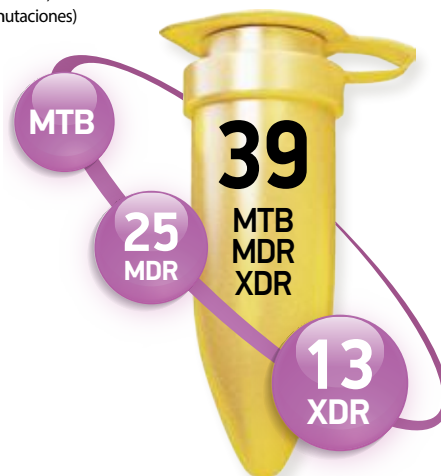
MTB / MDR / XDR Detection

Detección simultánea de MTB, 25 mutaciones asociadas con la tuberculosis resistente a múltiples fármacos (MDR-TB) y 13 mutaciones asociadas con la tuberculosis extremadamente resistente a los fármacos (XDR-TB)

Analitos

- MTB
- Resistente a múltiples fármacos
- Extremadamente resistente a los fármacos
- Internal Control (IC)
- Resistencia a la isoniácida (7 mutaciones)
- Resistencia a la rifampicina (18 mutaciones)
- Resistencia a las fluoroquinolonas (7 mutaciones)
- Resistencia a los fármacos inyectables (6 mutaciones)

Resultado / Seegene Viver



Beneficios de la solución para el diagnóstico de la tuberculosis de Seegene



Para los pacientes

- Rápido tratamiento
- Tratamiento personalizado



Para los hospitales y clínicas

- Respuesta más rápida para los pacientes
- Selección de terapia apropiada (fármacos antituberculosos de primera y segunda línea)



Para el laboratorio y los técnicos

- Reducción en el tiempo de manipulación de las muestras que supongan una amenaza para la salud
- Proporcionar pruebas exhaustivas para MTB/NTM y MTB/MDR/XDR en una sola plataforma



Para los responsables del control de la tuberculosis

- Obtener más resultados (MTB, NTM, MDR y XDR) para prescribir terapias específicas y oportunas
- Controlar la transmisión secundaria de MTB y drug-TB en la comunidad.

• Información de pedidos

Producto	Volumen del paquete	No.Cat.
Anyplex™ MTB/NTMe Real-time Detection	50 rxns	TB7202Y
Anyplex™ MTB/NTMe Real-time Detection	100 rxns*	TB7202X
Anyplex™ MTB/NTM Real-time Detection (V2.0)	100 rxns	TB7200X
Anyplex™ II MTB/MDR/XDR Detection	50 rxns	TB7500Y
Anyplex™ II MTB/MDR Detection	50 rxns	TB7301Y
Anyplex™ II MTB/XDR Detection	50 rxns	TB7302Y
Equipo	Tipo	No.Cat.
CFX96™ Dx	Real-time PCR _ Optical Reaction Module	1845097-IVD
	Real-time PCR _ Thermal Cycler	1841000-IVD

* Para uso con Seegene NIMBUS y Seegene STARlet solamente



Seoul, Republic of Korea / Tel : (+82) 2 2240 4000 / E-mail : info@seegene.com

seegene.com

BRAZIL

Contagem, MG, Brazil
(+55) 31 25153003
contato@seegenebrazil.com.br

CANADA

Toronto, Canada
(+1) 800 964 5680
canada@seegene.com

GERMANY

Düsseldorf, Germany
(+49) 211 83831 600
sgg@seegene.com

ITALY

Genova, Italy
(+39) 010 667 1796
info@arrowdiagnostics.it

MEXICO

México City, México
(+52) 55 5132 6490
marketing.mx@seegene.com

MIDDLE EAST

Dubai, UAE
(+971) 4 558 7110
sgme@seegene.com

USA

California, USA
(+1) 925 448 8172
Info.seegeneusa@seegene.com