

Marcada por CE-IVD

 Allplex™

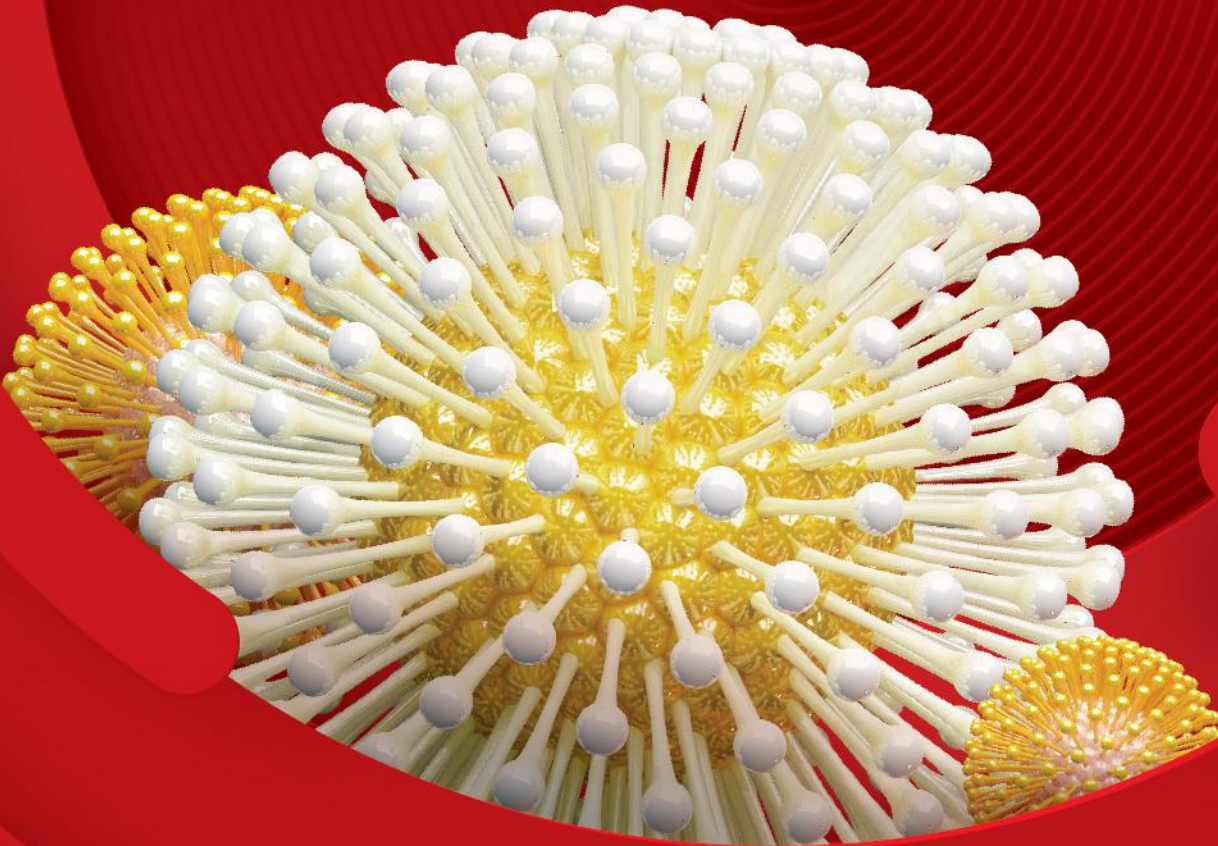
# Gastrointestinal Panel Assays

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

1ª tecnología a nivel mundial

Valor Ct individual de análisis múltiples en un solo canal



**ALTA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD**

PCR Multiplex en tiempo real con alta sensibilidad y especificidad generado por las innovadoras tecnologías propiedad de Seegene

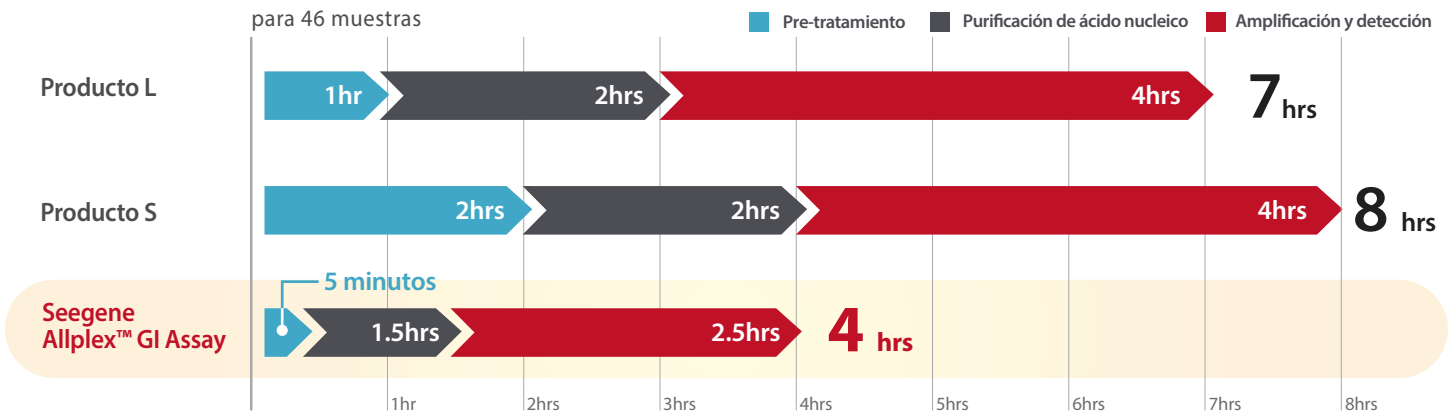
 **Seegene**

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

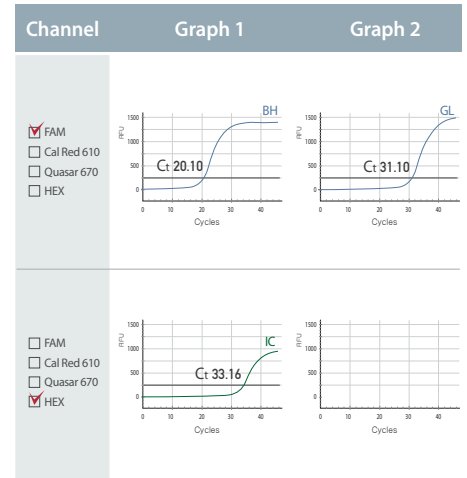


- Sistema de automatización fácil de usar
- Software de interpretación automática de datos optimizado para ensayos multiplex
- Enlazable con LIS
- Valores de Multi-Ct en un solo canal

## Comparación de procedimientos de prueba con productos existentes



## Resultados integrados de Allplex<sup>™</sup> 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

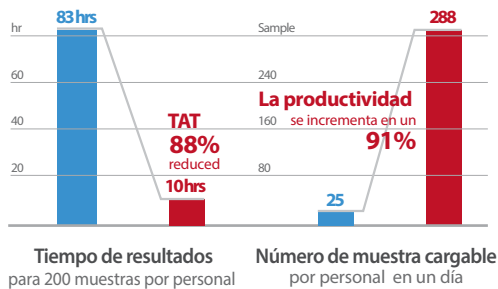
Allplex™ Gastrointestinal Panel Assays

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

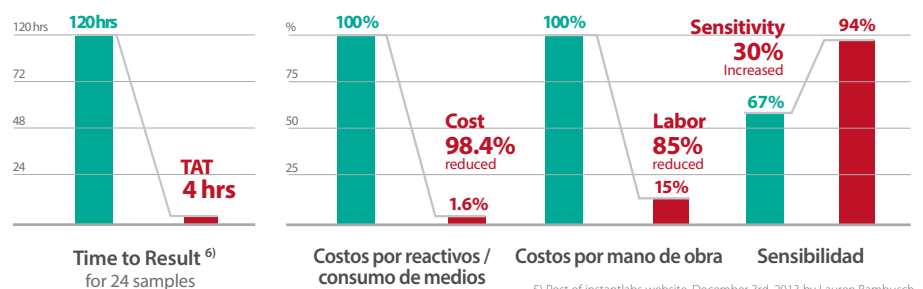
Detecta e identifica simultáneamente a 6 virus, 13 bacterias y 6 parásitos usando RT-PCR multiplex de un paso en tiempo real.

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

Microscopio vs Allplex™ para parásitos<sup>5)</sup>



Cultivo vs Allplex™ para bacteria<sup>6)</sup>



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. ”

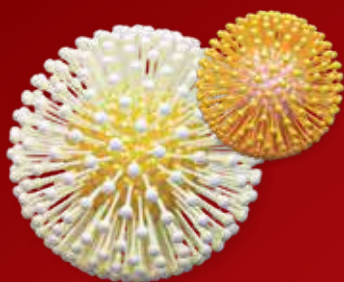


**Un cliente en Canadá**

“ 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 ”**





## 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	G9701Y
		100 rxns*	G9701X
Allplex™	GI-Bacteria(I) Assay	50 rxns	G9801Y
		100 rxns*	G9801X
Allplex™	GI-Bacteria(II) Assay	50 rxns	G9702Y
		100 rxns*	G9702X
Allplex™	GI-Parasite Assay	50 rxns	G9703Y
		100 rxns*	G9703X

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	744300.4.UC384
STARMag 96 X 4 Universal plus Cartridge kit*	Nucleic acids extraction reagent	EX0006C
STARMag 96 ProPrep**	Nucleic acids extraction reagent	EX00009P
		EX00009T
STARMag 96 ProPrep plus**	Nucleic acids extraction reagent	EX00010P
		EX00010T

\* Para ser usado solamente con Seegene NIMBUS y Seegene STARlet, \*\*Para ser usado con SEEPREP32™

- No disponible para la venta en Estados Unidos



Seúl 05548, República de Corea / Tel : +82-2-2240-4000 / E-mail : info@seegene.com

[www.seegene.com](http://www.seegene.com)

#### BRASIL

Belo Horizonte, Brasil  
+55-31-25153003  
contato@seegenebrazil.com.br

#### CANADÁ

Toronto, Canadá  
+1-800-964-5680  
canada@seegene.com

#### COLOMBIA

Bogotá D.C, Colombia  
+57-315-7920200  
jlorodriguez@seegene.com

#### ALEMANIA

Düsseldorf, Alemania  
+49-211-83831-600  
sgg@seegene.com

#### MÉXICO

México city, México  
+52-55-8848-9646  
mexico@seegene.com

#### ITALIA

Genova GE, Italia  
+39-010-667-1796  
info@arrowdiagnostics.it

#### MEDIO ORIENTE

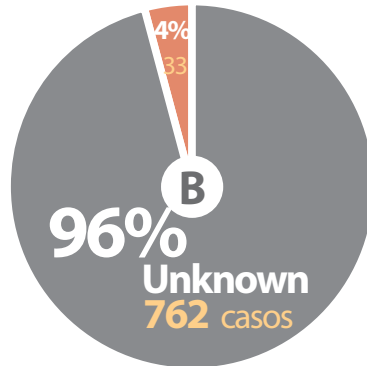
Dubai, EAU  
+971-4-558-7110  
sgme@seegene.com

#### EEUU

California, EEUU  
+1-925-448-8172  
info@seegenetech.com

## ¡No lo sabemos todavía!

La mayoría de los casos de infección gastrointestinal no tienen un patógeno conocido identificado.<sup>1)2)</sup>



■ 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.<sup>1)</sup>

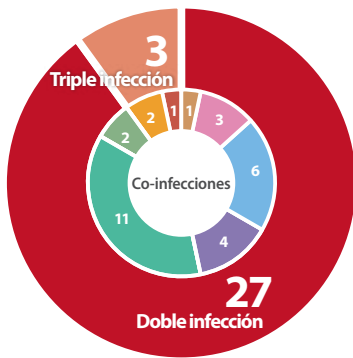
### B.

795 exámenes de materia fecal realizados en Australia, 9 casos de salmonelosis, y 24 casos de campilobacteriosis fueron identificados, cuando solamente se hicieron pruebas de Salmonella y Listeria.<sup>2)</sup>

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

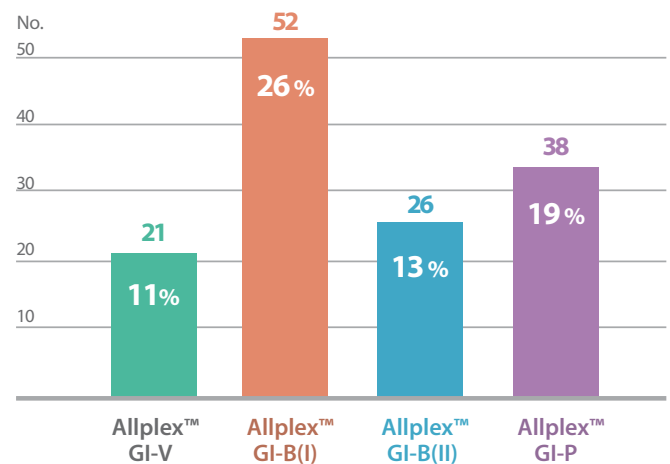
## Lo que no sabemos...

Resultados re-testeados de **Noro (-) muestras (N=200)**<sup>3)</sup>



- 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.<sup>4)</sup>



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



# 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

### 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

### 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<sub>t</sub> individuales C<sub>t</sub> para cada analito
- Interpretación automática de datos con Seegene Viewer

### Analitos

1 tubo / 1 panel

Panel 1	Panel 2	Panel 3	Panel 4
Virus	Bacterias (I)	Bacterias (II)	Parásitos
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Norovirus G I</li> <li>- Norovirus G II</li> <li>- Rotavirus</li> <li>- Adenovirus</li> <li>- Astrovirus</li> <li>- Sapovirus</li> <li>- Internal Control (IC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Campylobacter</i> spp.</li> <li>- <i>Clostridium difficile</i> toxin B</li> <li>- <i>Salmonella</i> spp.</li> <li>- <i>Shigella</i> spp. / EIEC*</li> <li>- <i>Vibrio</i> spp.</li> <li>- <i>Yersinia enterocolitica</i></li> <li>- <i>Aeromonas</i> spp.</li> <li>- Internal Control (IC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Clostridium difficile</i> hypervirulent</li> <li>- <i>E. coli</i> O157</li> <li>- STEC* (<i>stx1/2</i>)</li> <li>- EPEC* (<i>eaеA</i>)</li> <li>- ETEC* (<i>lt/st</i>)</li> <li>- EAEC* (<i>aggR</i>)</li> <li>- Internal Control (IC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Giardia lamblia</i></li> <li>- <i>Entamoeba histolytica</i></li> <li>- <i>Cryptosporidium</i> spp.</li> <li>- <i>Blastocystis hominis</i></li> <li>- <i>Dientamoeba fragilis</i></li> <li>- <i>Cyclospora cayetanensis</i></li> <li>- Internal Control (IC)</li> </ul>

\* 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*