

## TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN UN SOLO CARTUCHO

Los laboratorios ya no requieren varios instrumentos ni personal altamente calificado para realizar las pruebas moleculares.

Cartucho que realiza los tres pasos de la PCR: Extracción, Amplificación y Detección totalmente automática.

No se requiere una infraestructura especial como con otros equipos de biología molecular.



## TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN UN SOLO CARTUCHO

1. Alta Sensibilidad y Especificidad.
2. Rápido y preciso.
3. Mínimo y fácil manejo de la muestra.
4. Cantidad de muestra mínima.
5. Automatización en la extracción de los ácidos nucleicos.
6. Pruebas a partir de muestra original.
7. Acceso aleatorio, no se requiere trabajar por lotes.
8. Controles internos incluidos en el cartucho.



TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



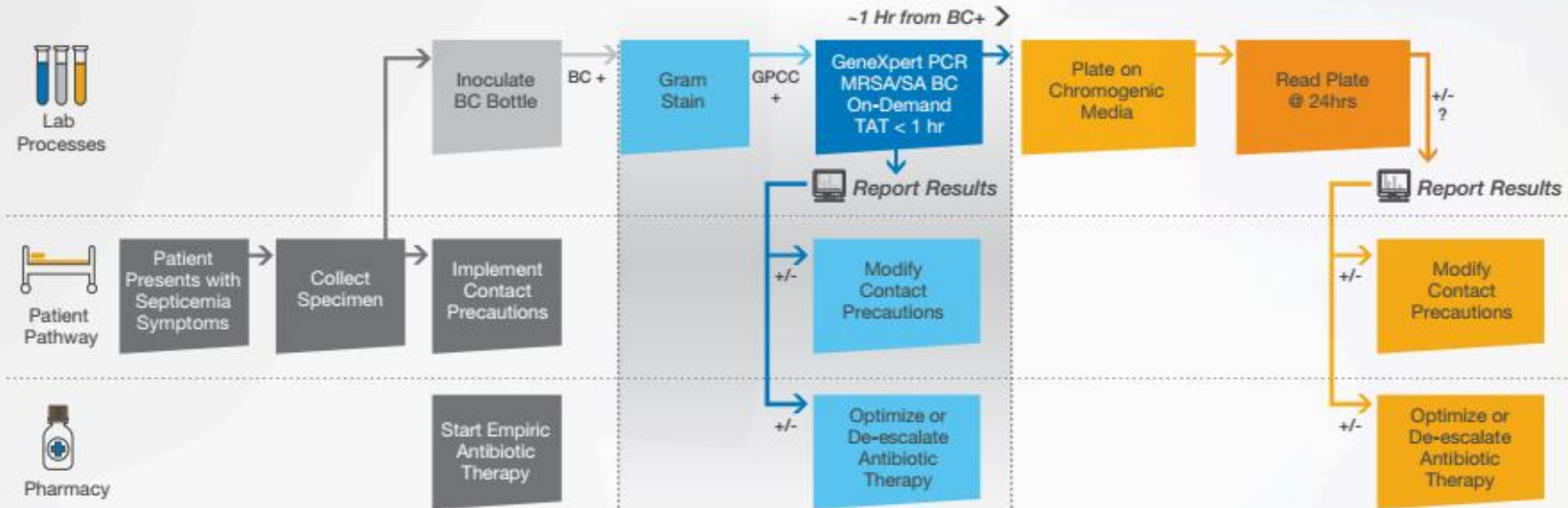
- Detección de SA y MRSA (gen *mecA*).
- Muestras obtenidas de hisopados nasales, tejidos o hemocultivos.
  
- Resultados en 1 hora
- Especificidad: 90.5 – 100%
- Sensibilidad: 91.2 – 100%

Importancia a nivel Salud Pública. Problemática por el alto contagio intrahospitalario por su difícil identificación e interpretación. Detección útil en Hospitales Infantiles, Adultos, Geriátricos de 2do y 3er nivel.

# IMPACT ON PATIENT MANAGEMENT: "Test and Treat"

Pathway with GeneXpert® System vs. Pathway with Traditional Testing

⌚ 4 to 36 hours ..... ⌚ additional 1-2 hours ..... ⌚ vs. additional 1-2 days

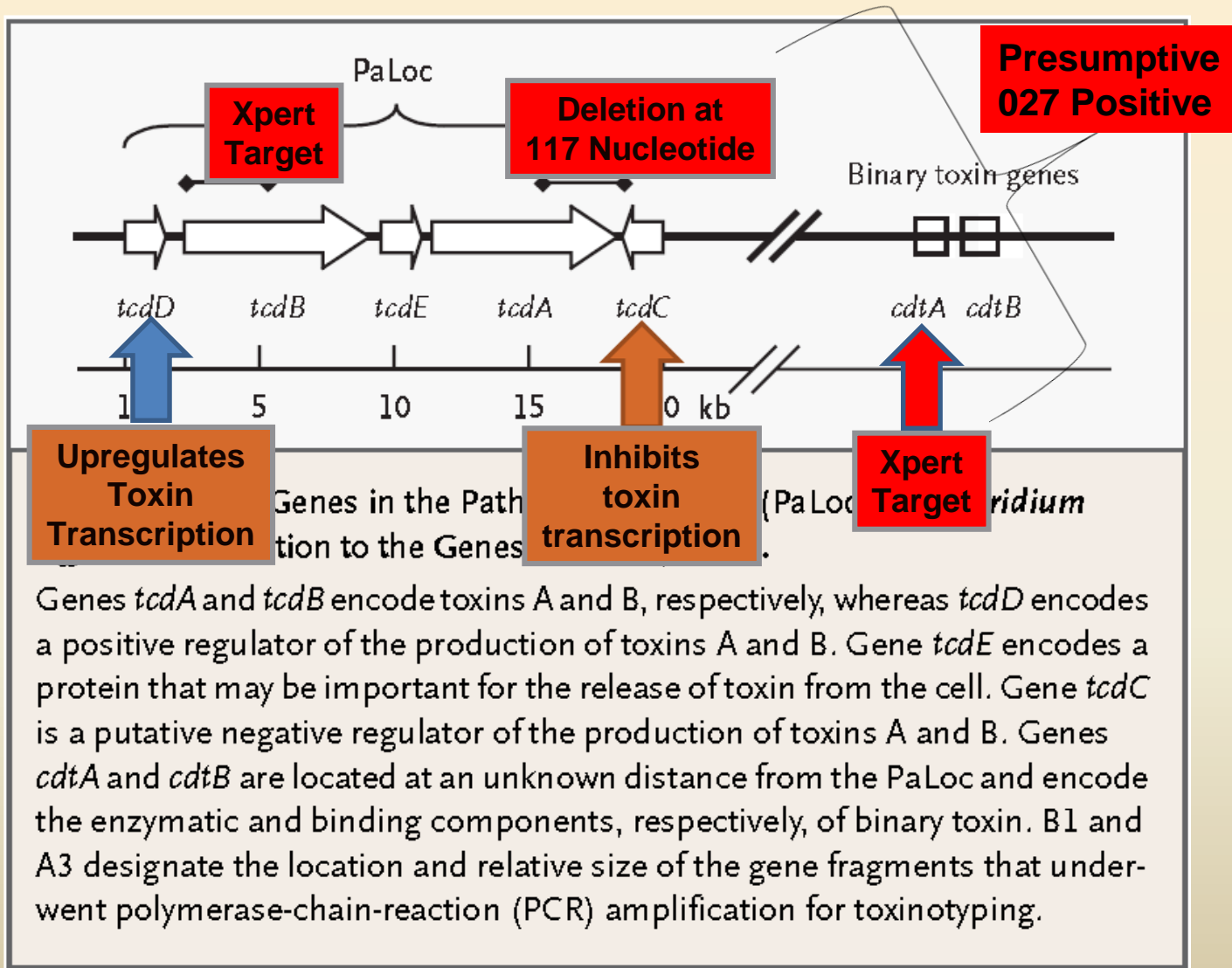


TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



- Detección de toxina B y toxina binaria, así como cepas hipervirulentas 027/NAP1/BI.
- Muestras a partir de material fecal diarreica.
- Tiempo: 45min.
- Sensibilidad: 100%.
- Especificidad: 93%.

Importancia a nivel Salud Pública. Problemática por el alto contagio intrahospitalario. Las pruebas rápidas en el mercado no son ni muy sensible ni muy específicas. Detección útil en Hospitales Infantiles, Adultos, Geriátricos de 2do y 3er nivel.



TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



- Detección de genes: OXA-48, KPC, NDM, VIM, IMP1.
- Muestras a partir de exudado pri-anal, rectal, materia fecal o cultivo fresco.
- Tiempo: 48min.
- Sensibilidad: >98%.
- Especificidad: >98%.

Importancia a nivel Salud Pública. Problemática por el alto contagio intrahospitalario. Las pruebas rápidas en el mercado no son ni muy sensible ni muy específicas. Detección útil en Hospitales Infantiles, Adultos, Geriátricos de 2do y 3er nivel.



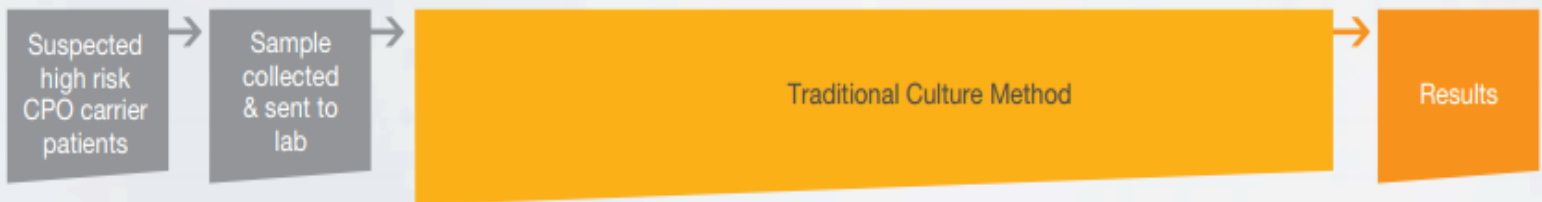
## IMPACT ON PATIENT PATHWAY

⌚ ..... 1 hour ..... ⌚ 24-72 hours .....→

**Pathway with  
GeneXpert  
System**



**Pathway with  
Traditional  
Testing**





# Xpert VanA

TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



- Detección de gen vanA presente en Enterococos.
- Muestras a partir de exudado pri-anal, rectal, materia fecal o cultivo fresco.
- Tiempo: 40min.
- Sensibilidad: 98.4%.
- Especificidad: 92.4%.

Importancia a nivel Salud Pública. Problemática por el alto contagio intrahospitalario. Las pruebas rápidas en el mercado no son ni muy sensible ni muy específicas. Detección útil en Hospitales Infantiles, Adultos, Geriátricos de 2do y 3er nivel.

TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



- Complejo *Mycobacterium tuberculosis* y resistencia a Rifampicina.
- Se puede procesar con muestras pulmonares o extrapulmonares.
- Se requiere desde 0.5mL de expectoración para correr la prueba.
  
- Tiempo: 2 horas.
- Sensibilidad: MTB al 97.8% , Rif al 97.2%
- Especificidad: MTB al 99% , Rif al 98.3%

Prueba para diagnóstico del paciente con Tuberculosis. Incluye reactivo de lisis para su decontaminación e inactivación. Detección útil en Hospitales Infantiles, Adultos, Geriátricos de 2do y 3er nivel.



**World Health  
Organization**

Meeting Report

**High-priority target product profiles  
for new tuberculosis diagnostics:  
report of a consensus meeting**

28–29 April 2014  
Geneva, Switzerland

Table 2. Delphi survey results for seven proposed key characteristics of a rapid biomarker-based non-sputum-based test for detecting TB

Characteristic	Optimal requirements	% (range) agreeing with the optimal requirements for the characteristic <sup>a</sup>	Minimal requirements	% (range) agreeing with the minimal requirements for the characteristic <sup>a</sup>	Comments
<b>1 Diagnostic sensitivity for pulmonary TB in adults</b>	Sensitivity should be $\geq 98\%$ for smear-positive culture-positive pulmonary TB, and $\geq 68\%$ for smear-negative, culture-positive pulmonary TB in adults (that is, similar to the sensitivity of the Xpert MTB/RIF assay); overall pooled sensitivity should be $\geq 80\%$ in adults with HIV infection	90% (75–91%)	Overall sensitivity should be $> 65\%$ , but should be $> 98\%$ among patients with smear-positive culture-positive pulmonary TB (that is, it should be similar to smear microscopy)	95% (79–96%)	Optimal: sensitivity should be higher (better than the Xpert MTB/RIF assay)  sensitivity $< 65\%$ it could still be extremely useful when combined with smear microscopy
<b>2 Diagnostic sensitivity for extrapulmonary TB in adults</b>	Sensitivity should be $\geq 85\%$ in lymph node aspirates or tissue; sensitivity should be $\geq 80\%$ in cerebrospinal fluid for microbiologically confirmed TB (that is, sensitivity should be equal to that of the Xpert MTB/RIF assay)	85% (70–87%)	No lower range of sensitivity was defined	69% (57–74%)	Optimal: participants commented that sensitivity should not be defined since it will depend on the type of  Minimal: a minimal sensitivity should be defined and should be at least that of Xpert MTB/RIF for the most common forms of extrapulmonary TB)
<b>3 Diagnostic sensitivity in children</b>	Sensitivity for childhood intrathoracic TB should be $\geq 66\%$ for microbiologically confirmed TB (that is, equal to the sensitivity of the Xpert MTB/RIF assay)	85% (70–87%)	No lower range of sensitivity was defined	72% (60–77%)	Optimal: some participants thought that the sensitivity should be higher than that of Xpert MTB/RIF Minimal: some participants thought that a minimal sensitivity should be defined and should be at least similar to Xpert MTB/RIF

# Xpert Flu

TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



- Detecta Influenza A e Influenza B
- Se requieren tan solo 300uL de muestra de exudado nasofaríngeos o lavados nasales para correr la prueba.
- Tiempo: 70min.
- Sensibilidad: A al 97.5% , B al 93.8%
- Especificidad: A al 100% , B al 99.6%

Es un ensayo múltiple automatizado de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa para la detección cualitativa del virus de la gripa A, B y H1N1 cepa 2009. Detección útil en Hospitales Infantiles, Adultos, Geriátricos de 2do y 3er nivel.

Método <sup>1</sup>	Tipos detectados	Muestras aceptables <sup>2</sup>	Duración de la prueba	Certificado por la CLIA <sup>3</sup>
Cultivo celular viral (convencional)	A y B	Hisopado NP <sup>4</sup> , hisopado de garganta, lavado NP <sup>2</sup> o bronquial, aspirado nasal o endotraqueal, esputo	3-10 días	No
Cultivo celular rápido (tubos de ensayo; mezclas celulares)	A y B	Como arriba	1-3 días	No
Inmunofluorescencia, directa (DFA) o indirecta (IFA) según la tinción de anticuerpos	A y B	Hisopado o lavado NP <sup>4</sup> , lavado bronquial, aspirado nasal o endotraqueal	1-4 hrs.	No
RT-PCR <sup>5</sup> (singleplex y multiplex; en tiempo real y otro basado en el ARN) y otros ensayos moleculares	A y B	Hisopado NP <sup>4</sup> , hisopado de garganta, lavado NP <sup>2</sup> o bronquial, aspirado nasal o endotraqueal, esputo	Variado (generalmente 1-6 horas)	No
Pruebas de diagnóstico rápido de la influenza <sup>6</sup> (antígeno)	A y B	Hisopado NP <sup>4</sup> , (hisopado faríngeo), lavado nasal, aspirado nasal	<30 min.	Sí/No

# Xpert Flu/RSV

TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO

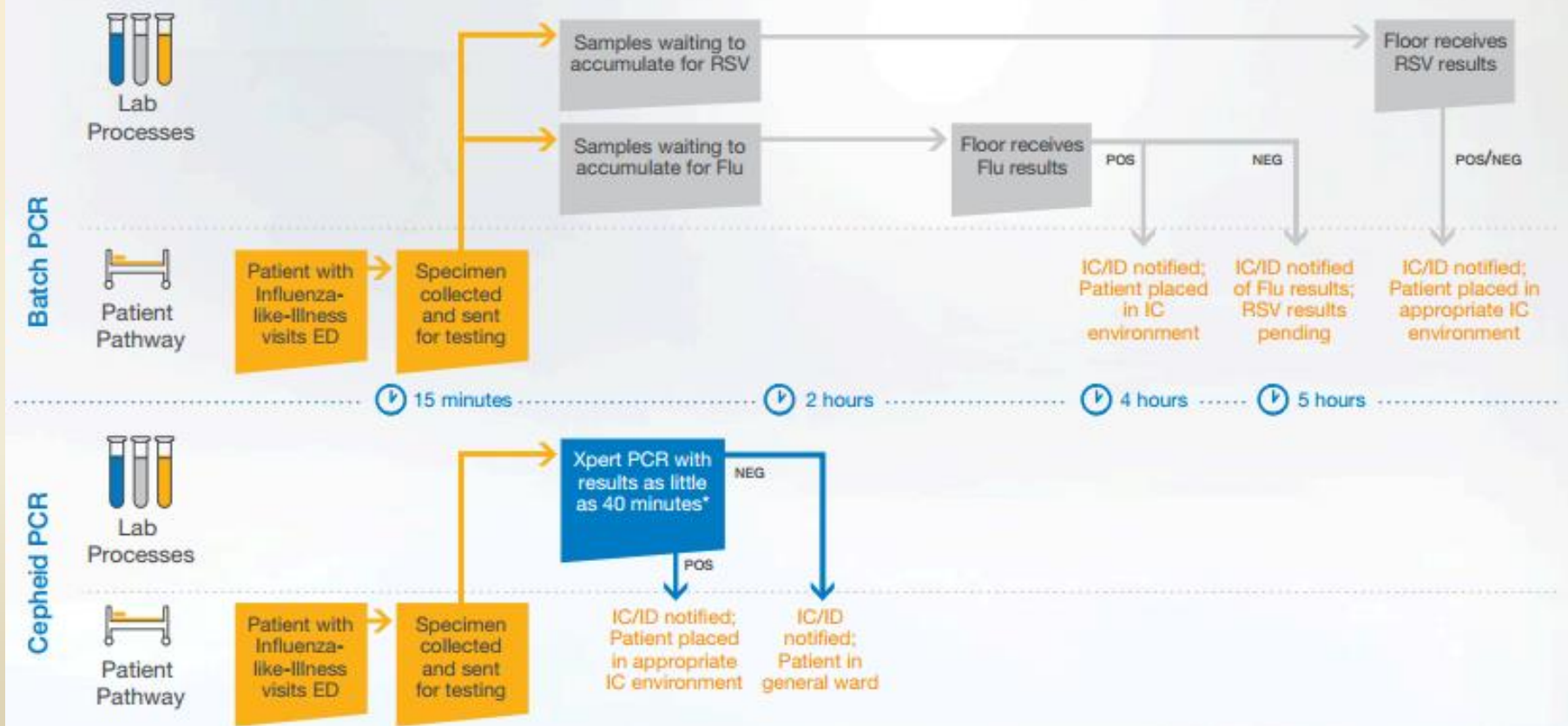


- Detecta Influenza A e Influenza B y RSV
- Se requieren tan solo 300uL de muestra de exudado nasofaríngeos o lavados nasales para correr la prueba.
- Máxima cobertura de Virus y mutaciones.
- Tiempo: 40min.
- Sensibilidad: A al 98.1% , B al 99.2%, RSV 97.2%
- Especificidad: A al 100% , B al 100%, RSV 99.6%

Es un ensayo múltiple automatizado de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa para la detección cualitativa del virus de la gripa A, B y RSV. Detección útil en Hospitales Infantiles y Geriátricos de 2do y 3er nivel.



## IMPACT ON PATIENT ADMISSION & MANAGEMENT AT EMERGENCY DEPARTMENT



IC – Infection Control; ID – Infectious Disease



## TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN UN SOLO CARTUCHO



- Detecta los diferentes virus del grupo Enterovirus que provocan meningitis.
- Se requieren solo 140uL de Líquido Cefalorraquídeo.
- Tiempo: 2.5hrs.
- Sensibilidad: 100%.
- Especificidad: 97%

Es una reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa (RT-PCR) para la detección cualitativa presuntiva de Enterovirus en muestras de líquido cefalorraquídeo. Detección útil en Hospitales Infantiles de 2do y 3er nivel así como Clínicas y Hospitales Materno-Infantil.

# Xpert HIV-VL

TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



- Cuantificación del Virus de Inmunodeficiencia Humana.
- Se requiere 1.2mL de plasma en tubo EDTA o ASD.
- Rango de cuantificación: 40-1E7 copias/mL.
- Limite de Detección: 16.3 copias/mL.
- Tiempo: 1.5hrs.
- Especificidad: 100

Es una reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa (RT-PCR) para la cuantificación del virus de HIV para determinar la carga viral en el paciente seropositivo.

# Xpert VPH

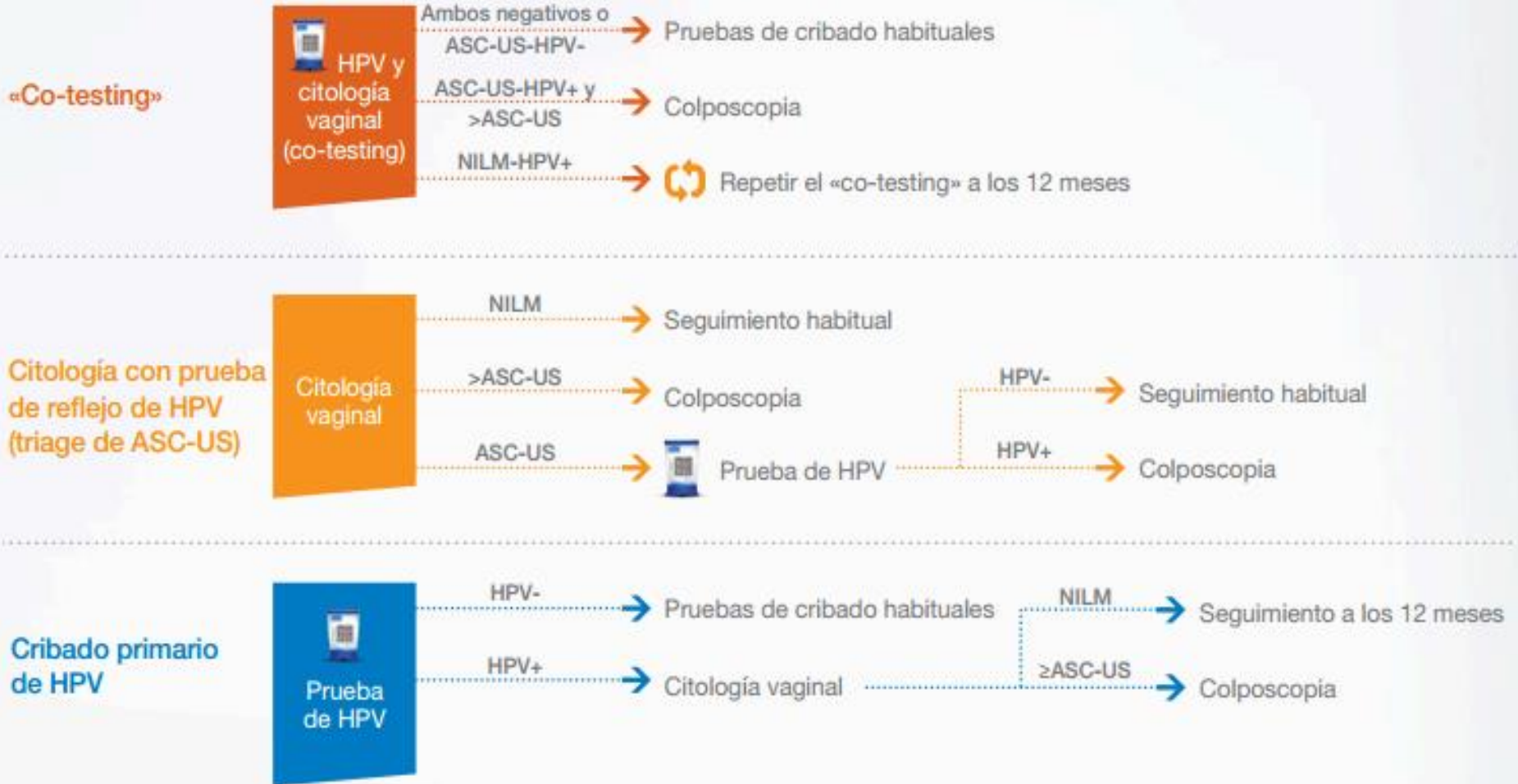
TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



- Detección cualitativa de 14 virus: tres de alto riesgo 16, 18/45 y once de alto riesgo en un resultado combinado.
- Muestra de citología vaginal.
- Sensibilidad: 90.4%
- Especificidad: 40.6% (PCR multiplex)
- Tiempo: 1 Hora.

Detección de la secuencia E6/E7 del genoma viral. Medio de transporte PreCervcyt para preservación de la muestra. Resultado útil para Clínicas y Hospitales Gineco-Obstétrico. El rápido diagnóstico permite un mayor control de las pacientes positivas.

Ofrezca la mejor atención con Xpert® HPV.



# Xpert CT/NG

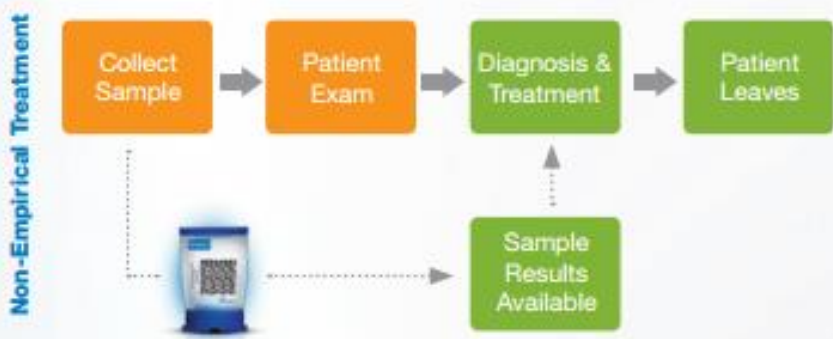
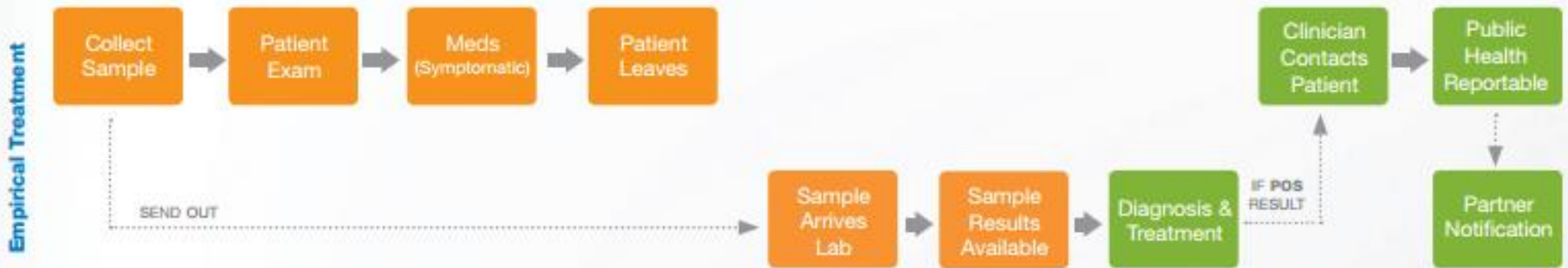
TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



- Detecta *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*.
- Se emplea hisopado endocervical o vaginal u Orina.
- Tiempo: 90min.
- Sensibilidad: CT al 98.7% , NG 100%
- Especificidad: CT al 99.4% , NG 99.9%

Es una prueba de PCR cualitativa y la diferenciación del ADN genómico de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* para el diagnóstico de enfermedad urogenital. Entre un 40-70% de la población infectada no sabe que la padece.

↓  
**IMPACT ON PATIENT PATHWAY: "TEST AND TREAT"**



# Xpert GBS

TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



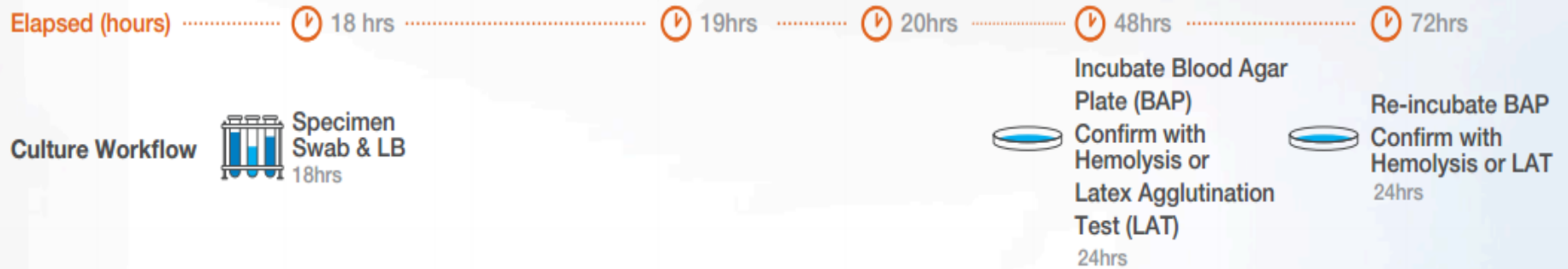
- Diagnostico in vitro para detectar el ADN de estreptococos del grupo B.
- Se emplea hisopado endocervical o vaginal y rectal.
- Tiempo: 60min.
- Sensibilidad: 91.9%
- Especificidad: 95.6%

Consiste en una prueba para detectar Estreptococos en muestras vaginales y rectales para la identificación rápida de la colonización antes y durante el parto. Resultado útil para Clínicas y Hospitales Gineco-Obstétrico.

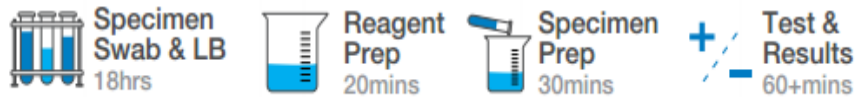


## IMPACT ON PATIENT PATHWAY

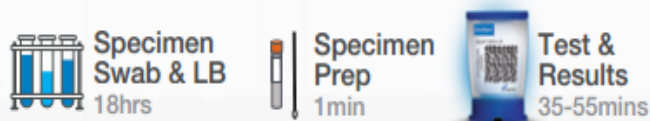
### Antepartum



### Other NAAT



### Xpert GBS LB





# Xpert FIIyFV

TU LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR EN  
UN SOLO CARTUCHO



- Diagnostico in vitro para detectar simultáneamente la mutación FII (G20210A) y FV (G1991A).
- Se necesita 50uL se sangre Citrada o EDTA.
- Tiempo: 30min.
- Exactitud: 99.3%

Las mutaciones del FII y FV están presentes en el 2% y 5% de la población respectivamente. Diferenciación completa de pacientes heterocigotos u homocigotos.