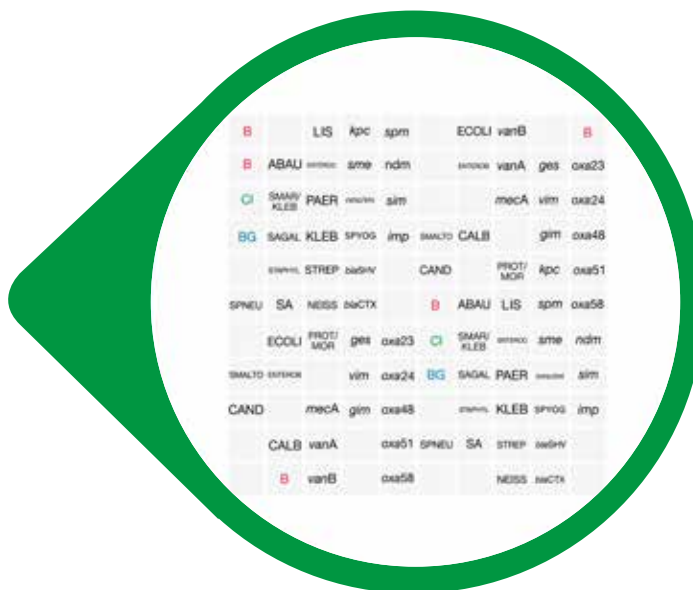


A SEPSE é a principal causa de mortes não coronarianas em UTIs e sabe-se que as 6 primeiras horas são essenciais para um bom prognóstico. Portanto, a chave para o tratamento adequado é o reconhecimento e diagnóstico precoce e individualizado.

Diante da grande importância do tempo e da precisão para a redução no índice de infecções hospitalares o kit XGEN MULTI SEPSE CHIP oferece um teste multiplex qualitativo *in vitro* utilizando a metodologia *Flow Chip*. É realizada a detecção de mais de 40 patógenos relacionados à SEPSE, incluindo fungos e bactérias, além de 20 marcadores de genes de resistência a antibióticos garantindo um diagnóstico ágil e eficiente.



O CHIP possui 3 controles para que seja possível o monitoramento da qualidade dos resultados, conforme a tabela abaixo:

SONDA	QUANTIDADE	CONTROLE	SINAL POSITIVO
B	5	Controle de hibridização	Indica que o processo de hibridização funcionou corretamente.
CI	2	Controle de amplificação exógeno	Indica que a reação de PCR funcionou corretamente. Caso um dos sinais de CI seja negativo, pode indicar a presença de inibidores de PCR.
BG	2	Controle de amplificação interno (β-globina)	Indica que a amplificação funcionou corretamente e a amostra clínica contém DNA humano.

PATÓGENOS SEPSE

GRAM +
SPNEU: *Streptococcus pneumoniae*
SAGAL: *Streptococcus agalactiae*
SPYOG: *Streptococcus pyogenes*
STAPHYL: *Staphylococcus spp.*
SA: *Staphylococcus aureus*
LIS: *Listeria monocytogenes*
ENTEROC: *Enterococcus spp.*
STREP: *Streptococcus spp.*

GRAM -
SMALTO: *Stenotrophomonas maltophilia*
ABAU: *Acinetobacter baumannii*
SMAR/KLEB: *Serratia marcescens/ Klebsiella pneumoniae*
ECOLI: *Escherichia coli*
ENTEROB: *Enterobacter spp.*
PAER: *Pseudomonas aeruginosa*
KLEB: *Klebsiella pneumoniae*
NEISS: *Neisseria meningitides*
PROT/MOR: *Proteus spp.*

Fungos
CAND: *Candida spp.*
CALB: *Candida albicans*

GENES DE RESISTÊNCIA A ANTIBIÓTICOS

mecA: gene de resistência a Meticilina
vanA: gene de resistência à Vancomicina
vanB: gene de resistência à Vancomicina
kpc: Carbapenemase de classe A
sme: Carbapenemase de classe A
nmc/imi: Carbapenemase de classe A
blaSHV: β -lactamase de espectro estendido SHV
blaCTX-M: β -lactamase de espectro estendido CTX-M
ges: Carbapenemase de classe A
vim: Carbapenemase de classe B
gim: Carbapenemase de classe B
spm: Carbapenemase de classe B
ndm: Carbapenemase de classe B
sim: Carbapenemase de classe B
imp: Carbapenemase de classe B
oxa 23: Carbapenemase de classe D
oxa 24: Carbapenemase de classe D
oxa 48: Carbapenemase de classe D
oxa 51: Carbapenemase de classe D
oxa 58: Carbapenemase de classe D

METODOLOGIA FLOW CHIP

Esta metodologia inovadora envolve a amplificação simultânea de diferentes patógenos e genes de resistência através de uma PCR seguida de hibridização reversa (*dot blot*)* utilizando sondas específicas de DNA imobilizadas em uma membrana de *nylon* – CHIP.

O processo de hibridização permite que os produtos de PCR biotinizados sejam ligados às sondas presentes no CHIP. O sinal de hibridização é resultado de uma reação colorimétrica imunoenzimática.

A reação cromógeno-substrato gera um precipitado roxo na posição do CHIP em que o fragmento amplificado pela PCR hibridiza com a sonda específica. Este sinal é capturado e analisado pelo *software HybriSoft* que acompanha os equipamentos *Hybrispot HS12*, *Hybrispot HS12 Auto* e *Hybrispot HS24*.

*Os kits de PCR e Hibridização são vendidos separadamente.

EQUIPAMENTOS HYBRISPOT HS12/HS24/HS12 AUTO E SOFTWARE HYBRISOFT

Os equipamentos *Hybrispot* são plataformas semi-automatizadas (HS12), automatizadas (HS24) e totalmente automatizadas (HS12 Auto) que realizam a hibridização reversa de DNA através de vácuo vertical e temperaturas controladas.

A aplicação do fluxo de vácuo permite a rápida ligação entre os alvos fixados na membrana do CHIP e a amostra. Como o CHIP proporciona um ambiente poroso tridimensional, o tempo de incubação para que a ligação ocorra diminui se comparado a metodologias de hibridização convencionais.

O equipamento HS12 possui uma câmera digital onde é possível capturar as imagens do CHIP para que seja realizada a análise automática dos resultados, bem como o gerenciamento dos laudos e relatórios no *software HybriSoft* (Registro ANVISA: 80502079001).

O equipamento HS24 faz o processo de hibridização de forma automatizada e conta com um sistema de gestão de reagentes através de código de barras, bem como o gerenciamento dos laudos e relatórios através do *software*.

O equipamento HS12 Auto possui total automação fazendo a amplificação, desnaturação e hibridização.



Plataforma
automatizada

HS24 - HYBRISPOT 24 (VIT-HS24)

Plataforma totalmente automatizada;
Capacidade para até 24 amostras;
Luz UV para descontaminação;
Identificação de amostras por código de barras.

MODELO	REGISTRO ANVISA
VIT-HS24	80502070046



Plataforma
totalmente
automatizada

HS12 AUTO - HYBRISPOT 12 PCR AUTO (VIT-HS12A)

Plataforma totalmente automatizada;
Câmara de reação termostática;
Amplificação de 1 a 24 amostras;
Hibridização de 1 a 12 amostras.

MODELO	REGISTRO ANVISA
VIT-HS12A	Produto destinado a pesquisa (RUO)



Plataforma
semi
automatizada

HS12 - HYBRISPOT 12 (VIT-HS12)

Plataforma semiautomatizada;
Capacidade para até 12 amostras;
Tela para controle de tempo e temperatura;
Aviso sonoro ao fim de cada etapa.

MODELO	REGISTRO ANVISA
VIT-HS12	80502070046

AMOSTRAS

- Hemoculturas positivas;
- *Swab* retal e nasal;
- Colônias.

VANTAGENS

- Protocolo fácil e de rápida realização* se comparado a metodologias de hemoculturas tradicionais;
*Aproximadamente 4 horas (PCR e Hibridização).
- Não necessita de extração;
- Todos os controles estão incluídos no CHIP;
- Flexibilidade para montar laudos e relatórios de diagnóstico;
- Garante um tratamento eficaz para o paciente através da detecção de genes de suscetibilidade a antimicrobianos;
- O kit permite a realização de testes para o controle de contaminação em hospitais a partir de amostras de *swab* retal.

MULTI SEPSE CHIP

EQUIPAMENTO	QUANTIDADE	KIT	MODELO
HS12	24 testes	PCR	XG-SPSP-MB-24
		Hibridização	XG-SPSH12-MB-24
	48 testes	PCR	XG-SPSP-MB-48
		Hibridização	XG-SPSH12-MB-48
HS24 e HS12 Auto	24 testes	PCR	XG-SPSP-MB-24
		Hibridização	XG-SPSH24-MB-24
	48 testes	PCR	XG-SPSP-MB-48
		Hibridização	XG-SPSH24-MB-48

Registro ANVISA: 80502070052

*Kits de PCR e Hibridização vendidos separadamente.