

# GastroFinder® 2SMART

Ensaio multiplex de PCR em Tempo Real  
para detectar 18 patógenos gastrointestinais.  
Diagnóstico em 2h30! PF5600-2S (50 reações)

**REGISTRO ANVISA: 82020460002**

## Visão geral

As infecções do trato gastrointestinal são responsáveis pela alta taxa de mortalidade em crianças de países em desenvolvimento e são uma ameaça crescente a idosos de todos os países. Um diagnóstico específico ajuda a iniciar o tratamento correto, a controlar e prevenir a proliferação de patógenos extremamente contagiosos.

O GastroFinder® 2SMART é um ensaio PCR multiplex para a detecção e diferenciação simultânea de 18 patógenos gastrointestinais dentro de 2h30, com a mesma sensibilidade e especificidade da PCR em tempo real monoplex. O diagnóstico rápido e abrangente irá melhorar a terapia e auxiliar na prevenção do uso desnecessário de antibióticos ou de internações hospitalares.

## Características e benefícios

- 9 patógenos bacterianos, 5 virais e 4 parasitas que causam infecções gastrointestinais em um único ensaio;
- Diagnóstico dentro de 2h30 após a extração do ácido nucleico;
- Detecção baseada na análise da curva de melting;
- Tão sensível quanto PCR em tempo real monoplex;
- Controle interno incluído;
- Controles de amplificação incluídos;
- Controle positivo incluído;

## Amostra

- Fezes

## Qualidade

- Validado em painéis QCMD
- Validado em amostras clínicas
- Rotulado CE-IVD
- Projetado e produzido de acordo com EN ISO 13485: 2016

## Patógenos detectados

### Bactérias

- *Campylobacter spp.*
- *Salmonella spp.*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Clostridium difficile* toxin A
- *Clostridium difficile* toxin B
- Shiga toxin producing *E. coli* (*STEC*), *stx1/stx2*
- Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), *eae*
- Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC), *elt/est*
- Shigella / Enteroinvasive *E. coli* (EIEC), *ipaH*

### Parasitas

- *Entamoeba histolytica*
- *Cryptosporidium spp.*
- *Giardia lamblia*
- *Dientamoeba fragilis*

### Vírus

- Norovirus (GI/GII/GIV)
- Astrovirus
- Adenovirus (40/41)
- Rotavirus (A)
- Sapovirus (GI/GII/GIV/GV)

### Controles

- Controle Interno (extração)
- Controle Positivo
- Controles de Amplificação

## Procedimento

Apesar dos desenvolvimentos na PCR convencional, a complexidade da PCR em tempo real multiplex ainda é limitada devido à falta de canais de detecção suficientes. Para atingir maior número de alvos detectados na PCR em tempo real padrão, a PathoFinder desenvolveu a tecnologia SmartFinder®. Para cada reação SmartFinder®, até 12 alvos podem ser identificados por meio da análise da curva de melting.

Após uma etapa de transcrição reversa multiplex específica para o alvo, uma etapa de amplificação é realizada usando um par de primers de PCR universal, do qual um destes é marcado com um corante fluorescente (FAM).

A detecção do produto da PCR marcado com FAM é feita pela análise da curva de melting em um sistema da PCR em tempo real. Doze sondas de detecção, rotuladas com ROX ou Cy5 e variando na temperatura de fusão, permitem a detecção específica do produto amplificado e do patógeno correspondente.

O Controle Interno (IC), que é adicionado no início do procedimento e detectado por uma sonda de detecção específica em um canal adicional, é incluído no ensaio para validar um resultado de amostra negativo.

Dois controles de amplificação (AC) são fornecidos na etapa de amplificação do sinal para controlar um procedimento de amplificação correto.

Para obter mais informações sobre a tecnologia e produtos 2SmartFinder®, visite o site: [www.pathofinder.com](http://www.pathofinder.com)

## Controle Interno

O GastroFinder® 2SMART contém um controle interno que é adicionado à amostra no procedimento de extração de ácido nucleico. O controle interno é fornecido como um controle para o procedimento GastroFinder® 2SMART e para verificar se há possíveis inibidores de PCR presentes na amostra.

Um resultado de teste negativo é validado pela presença do sinal de controle interno.

## Sistema de detecção

- LightCycler 480 (Roche)
- Rotor-Gene Q (Qiagen)
- Quant Studio 5 (ThermoFisher)

