



# GenoType

## DIAGNOSTICO DE MICOBACTERIAS

La detección de las micobacterias por métodos convencionales en cultivo sólido toma un tiempo aproximado de 21 a 28 días, sin tener en cuenta el tiempo adicional para la identificación y el antibiograma. Si partimos del cultivo líquido, una vez detectada la micobacteria podemos realizar su identificación y test de susceptibilidad brindando resultados completos en un tiempo promedio de 14 días.

Con **GenoType**, partimos de muestra directa ya sea Baciloscopia positiva o negativa, y podemos obtener con alta sensibilidad y especificidad, resultados de identificación y antibiograma en tan solo 4 horas, ya sea a medicamentos de primera o segunda línea, además de la información de los genes implicados en la resistencia. De igual forma se puede trabajar a partir de cultivo sólido y líquido y disponemos de kits para cubrir hasta 40 especies de micobacterias atípicas.

La tecnología DNA Strip Technology basada en genética molecular nos permite obtener la identificación y la susceptibilidad en un proceso de tres pasos con resultados finales de Identificación y antibiograma en tan solo 4-5 horas, a partir de muestras.

### La metodología se basa en 3 pasos:

1. Paso inicial: extracción del ácido nucleico (Muestras directas o cultivos).
2. Amplificación selectiva de DNA o RNA
3. Hibridación reversa y lectura.

Los beneficios que se pueden lograr con la implementación de esta metodología y que facilitarían en gran medida la labor de institución de referencia son los siguientes:

### Flexibilidad en el manejo de muestras y rapidez:

Las pruebas están designadas para ser utilizadas en muestras de baciloscopias decontaminadas, así como medios de cultivo sólidos y líquidos con un tiempo de respuesta de aproximadamente 4 horas. **Resultados el mismo día de recibida la muestra del paciente.** Con el kit de especies adicionales y especies comunes usted puede además identificar casos de difícil diagnóstico cubriendo 40 especies.

### Facilidad de montaje:

Solo tres procedimientos con la implementación de un mínimo de equipos que pueden ser realizados en forma sencilla y oportuna.

### Seguridad y rentabilidad:

Los controles internos documentan la validez de los resultados y aseguran un procedimiento del ensayo fiable. Las muestras una vez amplificadas pueden ser utilizadas en varias de las demás pruebas, representando una optimización de flujos de trabajo y ahorro de costos.

### Alta especificidad y sensibilidad:

Probada mediante múltiples publicaciones internacionales disponibles.

**Sensibilidad: 150UFC.**

**Especificidad: 100%**

**Su alta sensibilidad permite que se pueda correr en muestras con baciloscopia positiva y/o negativa.**

### Mejora en los flujos de trabajo y tiempos de respuesta:

Reducción de reproceso por tener diagnóstico presuntivo desde antes del tratamiento.

**Sistema GenoType MTDR plus:** Prueba dirigida a:

- Tamizaje de Tuberculosis Multidrogo resistente (MDR)
- Pacientes con historia médica desconocida y de zonas de alta prevalencia
- Quien haya tenido contacto con personas infectadas con TBC- MDR
- Tamizaje en países de alta prevalencia
- Países con alto uso de drogas anti tuberculosas de primera línea.

**Entrenamiento Completo** en la institución que será realizado por personal idóneo de nuestra compañía. Este incluye:

- Presentación de conceptos en el marco teórico, manejo del producto, corrida de pruebas, Interpretación de resultados y solución de casos especiales.
- Todo el soporte bibliográfico necesario.
- Visitas periódicas de seguimiento para lograr el total desempeño de la técnica por parte de los profesionales de su institución.

### Condiciones necesarias para la implementación de Biología Molecular

Mínimo dos Áreas de Laboratorio separadas físicamente (Ver gráfico)

- Área de Extracción de muestras donde se hace necesaria una cámara de flujo laminar seguridad grado 3 (BSL 3) y centrifuga (1).

La extracción se realiza en el buffer Genolyse y se trabaja en muestra descontaminada.

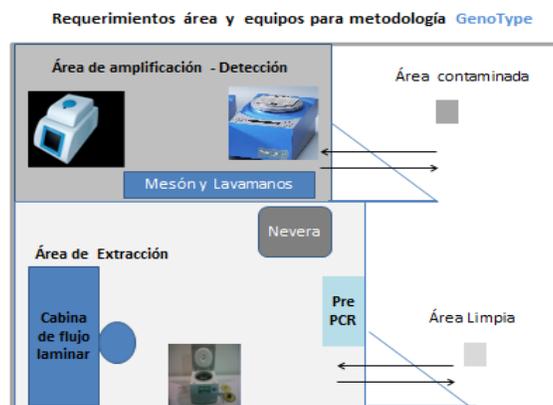
Esta área debe contar con Pipetas y puntas con filtro exclusivas del área.

- Área de Amplificación y Detección de muestras (Considerada el área sucia). De preferencia debe ser un área con ventana hacia el exterior. Incluye Termociclador (2) y Twincubator (3).

Pipetas y puntas con filtro exclusivas del área.

- Área de Preparación de Reactivos (**Opcional**)

En caso de solo contar con dos áreas, la preparación de los reactivos se puede realizar en el área de extracción en una cabina de protección. Pipetas y puntas con filtro exclusivas del área.



### Recomendaciones generales:

- Los materiales necesarios para cada área deben permanecer dentro de la misma y deben ser de para uso exclusivo.
- La centrifuga debe contar con seguridad para aerosoles.
- Elementos de protección personal como bata de laboratorio, gafas y guantes libres de talco.
- Se deben tener rutinas de limpieza con Hipoclorito de Sodio al 10% seguido de una descontaminación con etanol al 70%.
- Agua estéril para uso en Biología Molecular libre de RNAsas.

Las áreas no deben tener pasajes de alto tránsito