



Ensayos respiratorios FTD

Soluciones sindrómicas: infecciones respiratorias

Pruebas sindrómicas para brotes emergentes,
de rutina y estacionales de infecciones
respiratorias utilizando la RT-PCR múltiple



siemens-healthineers.com/ftd-respiratory-assays

Desafío:

Consolidar las pruebas para patógenos relevantes y diagnóstico rápido en pacientes sintomáticos

Las infecciones respiratorias agudas provocadas por agentes patógenos son causas comunes de enfermedad sistémica y local aguda con una tasa considerable de morbilidad y mortalidad en pacientes pediátricos, adultos e inmunodeprimidos.

El diagnóstico preciso y temprano de los patógenos respiratorios disminuye la transmisión y las complicaciones. Las pruebas de laboratorio más eficaces le permiten al médico determinar el tratamiento apropiado y oportuno para el paciente.

A los laboratorios de biología molecular cada vez se les exige mayor trabajo con menos recursos, en vista de las dificultades relativas al personal y la necesidad de ocuparse de múltiples ensayos en diversas plataformas y observar los acuerdos de servicio con varios proveedores.

La situación se complica aun más debido a la necesidad de diferentes protocolos de PCR para una amplia variedad de muestras en varios grupos de enfermedades diferentes.



Solución:

Ensayos de PCR en tiempo real múltiplex y sindrómicos de Fast Track Diagnostics

Siemens Healthineers ofrece soluciones para la detección simultánea de varios patógenos respiratorios:

- **Ensayo FTD Patógenos respiratorios 21*** para la detección de 20 virus y 1 bacteria
- **Ensayo FTD SARS-CoV-2/FluA/FluB/HRSV*** para la detección y diferenciación de SARS-CoV-2, IAV, IBV, HRSV A/B
- **Ensayo FTD FLU/HRSV*** para la detección de influenza A, influenza B y virus sincicial respiratorio humano A y B
- **Ensayo FTD SARS-CoV-2*** para la detección específica del coronavirus que provoca la COVID-19

FTD Patógenos respiratorios 21:

Detección de rutina de patógenos respiratorios de las vías superiores

Adenovirus humano	Influenza A
Bocavirus humano	Virus de la influenza A (H1N1 de linaje porcino)
Coronavirus humano 229E	Influenza B
Coronavirus humano HKU1	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Coronavirus humano NL63	Virus paragripal humano 1
Coronavirus humano OC43	Virus paragripal humano 2
Enterovirus	Virus paragripal humano 3
Metaneumovirus humano A/B	Virus paragripal humano 4
Parechovirus humano	Virus sincicial respiratorio humano A/B
	Rinovirus humano

FTD SARS-CoV-2/FluA/FluB/HRSV:

Detección específica de 5 patógenos clínicamente relevantes

Coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave	Influenza A	Influenza B	Virus sincicial respiratorio humano A/B
----------------------------------------------------------	-------------	-------------	-----------------------------------------

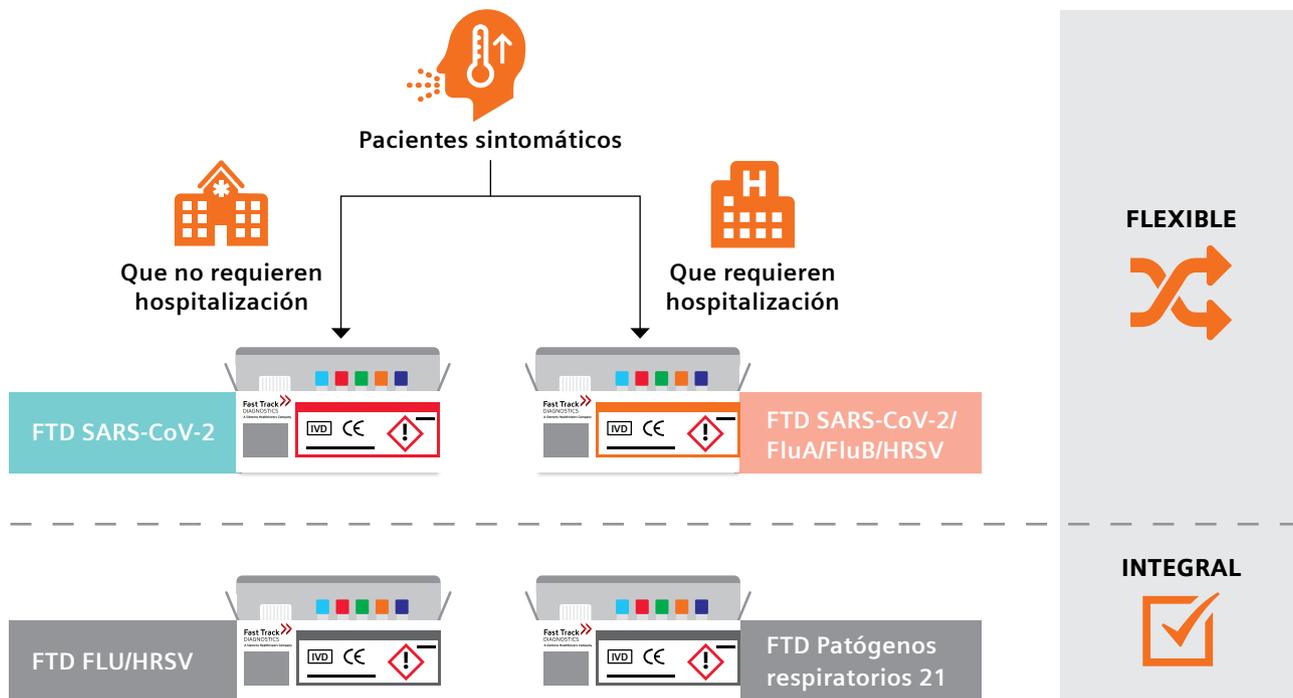
FTD FLU/HRSV: Detección específica de virus estacionales

Influenza A	Influenza B	Virus sincicial respiratorio humano A/B
-------------	-------------	-----------------------------------------

FTD SARS-CoV-2: Detección específica del virus respiratorio SARS-CoV-2

Coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2)

Solución de prueba respiratoria flexible e integral



Guías sobre pruebas de los CDC: <https://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/testing-guidance-for-outpatient.htm>



Ensayos de calidad

- Diseñados, desarrollados y producidos conforme a los Sistemas de control de calidad certificados de la ISO 13485:2016.†
- Excelente desempeño analítico y clínico comprobado.‡



Mayor eficiencia

- Ofrece la detección simultánea de probables patógenos con un kit, utilizando una sola muestra para una mayor eficacia.
- Utiliza el mismo protocolo, permitiendo a los operadores cambiar con mayor facilidad durante la temporada alta sin capacitación adicional.



Mejores resultados

- Expande la medicina de precisión con paneles monoplex y múltiplex clínicamente relevantes.
- Respalda el control de las infecciones respiratorias durante todo el año, así como en las temporadas altas, utilizando el mismo protocolo y la misma solución.
- Permite optimizar los resultados del paciente al contribuir con el diagnóstico, para un plan de tratamiento apropiado y oportuno.



Costos más bajos

- Los paneles sindrómicos permiten llevar a cabo pruebas para múltiples patógenos a la vez, lo que posibilita ahorrar tiempo y recursos.
- Se utiliza una sola muestra y prueba para determinar todas las causas patogénicas probables a la vez, en una sola ejecución.

†Certificado QS 076205 0014 Rev. 00.

‡FTD SARS-CoV-2_CE IU 11416283_en Rev. B, 2020-12; FTD SARS-CoV-2/FluA/FluB/HRSV IU 10731473 Rev. B, 2022-07;

FTD Respiratory pathogens 21 IU 11414180 en Rev. C, 2021-07; FTD FLU/HRSV IU 11414155 en Rev. C, 2021-07.

Patógenos detectados mediante ensayos respiratorios FTD[§]

 Patógeno	 Clasificación, genoma	 Epidemiología	 Manifestaciones clínicas	 Inclusividad del ensayo FTD**
EV Enterovirus	Familia <i>Picornaviridae</i> ; género <i>Enterovirus</i> ; ARN monocatenario, de sentido positivo	Cuatro especies (A a D). Incluye poliovirus, coxsackievirus, ecovirus y otros enterovirus	Provoca enfermedades febriles en bebés y niños pequeños. Causa más común de meningitis, mielitis y parálisis en pacientes. El EV se encuentra a menudo en las secreciones respiratorias.	EV-A, EV-B, EV-C, EV-D
HAdV Adenovirus humano	Familia <i>Adenoviridae</i> ; género <i>Mastadenovirus</i> ; ADN no encapsulado, bicatenario	Siete especies: HAdV-A a G; más de 50 serotipos; más de 70 genotipos	Provoca infecciones leves que afectan las vías respiratorias, el tubo gastrointestinal o la conjuntiva. Las infecciones se observan con mayor frecuencia en niños pequeños. La enfermedad en pacientes inmunodeprimidos provoca infecciones más graves.	HAdV-A a G
HBoV Bocavirus humano	Familia <i>Parvoviridae</i> ; ADN pequeño, monocatenario	Cuatro subtipos. HBoV-1 provoca infecciones de las vías respiratorias	Infecciones de leves a graves de las vías respiratorias inferiores, principalmente en niños.	HBoV-1
HCoV Coronavirus humano	Familia <i>Coronaviridae</i> ; ARN grande, encapsulado, monocatenario y de sentido positivo	HCoV que circulan con más frecuencia: NL63, 229E, OC43 y HKU1	Causa común de infecciones de las vías respiratorias, incluidas bronquiolitis y neumonía.	NL63, 229E, OC43, HKU1
SARS-CoV-2 Coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave	Familia <i>Coronaviridae</i> ; subgénero <i>Sarbecovirus</i> ; ARN grande, encapsulado, monocatenario y de sentido positivo	Variantes de interés (Alfa, Beta, Gamma, Delta, Omicron); Omicron es la variante circulante más frecuente a nivel mundial (junio de 2022)	Enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19).	Tasa de detección del 100% en más de 7 millones de secuencias (siemens-healthineers.com/ftd-sars-cov-2-assay/variants)
HMPV Metaneumovirus humano A	Familia <i>Pneumoviridae</i> ; ARN sin segmentar, monocatenario, de sentido negativo	Circulan dos genotipos: HMPV-A y HMPV-B	Causa principal de infecciones respiratorias agudas, particularmente en niños, pacientes inmunodeprimidos y ancianos.	HMPV-A y HMPV-B
HPIV Virus paragripal humano	Familia <i>Paramyxoviridae</i> ; ARN monocatenario y de sentido negativo	Especies que circulan con más frecuencia: HPIV-1, HPIV-3 y HPIV-2, HPIV-4	Patógenos respiratorios comunes adquiridos en la comunidad que están asociados a todo tipo de enfermedades de las vías respiratorias superiores e inferiores.	HPIV-1, HPIV-3, HPIV-2, HPIV-4
HPeV Parechovirus humano	Familia <i>Picornaviridae</i> ; ARN monocatenario, de sentido positivo	19 genotipos distintos; HPeV-1 y HPeV-3 son los que se detectan con mayor frecuencia en todo el mundo	La infección por HPeV-3 se ha relacionado con una enfermedad similar a la sepsis en niños pequeños.	HPeV-1 a 8, HPeV-10, HPeV-14 y 16-18
HRSV Virus sincial respiratorio humano	Familia <i>Pneumoviridae</i> ; ARN encapsulado, sin segmentar, monocatenario, de sentido negativo	Circulan dos subtipos: HRV-A, HRSV-B	Provoca infecciones graves de las vías respiratorias inferiores en niños, pacientes inmunodeprimidos y personas mayores.	HRV-A y HRSV-B
HRV Rinovirus humano	Familia <i>Picornaviridae</i> ; género <i>Enterovirus</i> ; ARN monocatenario, de sentido positivo	Tres especies genéticamente distintas: A, B y C; más de 150 serotipos	Agentes infecciosos víricos más frecuentes en humanos y causa predominante del resfriado común durante todo el año. Puede estar relacionado con el asma y con exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	HRV-A, HRV-B, HRV-C
IAV Virus de la influenza A	Familia <i>Orthomyxoviridae</i> ; virus de ARN encapsulado, monocatenario, de sentido negativo	Subtipos de IAV que circulan con más frecuencia: H1N1 y H3N2	Causa principal de las epidemias estacionales de infecciones respiratorias en niños y adultos con aparición repentina de fiebre.	Subtipos principales de IAV, así como el virus de influenza A (linaje porcino), subtipo H1N1, que causó la pandemia de 2009
IBV Virus de la influenza B	Familia <i>Orthomyxoviridae</i> ; ARN encapsulado, monocatenario, de sentido negativo	Linajes en circulación de influenza B: B/Yamagata y B/Victoria	Causa principal de las epidemias estacionales de infecciones respiratorias en niños y adultos con aparición repentina de fiebre.	Linajes de influenza B Yamagata y Victoria
M. pneumoniae <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Familia <i>Mycoplasmataceae</i>	Dos grupos genéticos: subtipo 1 y subtipo 2	Es la causa de infecciones de las vías respiratorias que varían en el grado de gravedad, de leves a potencialmente mortales.	Subtipos 1 y 2

§ Toda la información de FTD Respiratory pathogens 21 IU, Patógenos, páginas 3-5 y FTD SARS-CoV-2 IU, Patógenos, página 3.

**Instrucciones de uso, características de rendimiento.



Información del kit

	FTD SARS-CoV-2	FTD SARS-CoV-2/ FluA/FluB/HRSV	FTD Patógenos respiratorios 21	FTD FLU/HRSV
Números de producto	FTD-114-96 SMN 11416284— 96 pruebas	FTD-127 SMN 10731383— 48 pruebas	FTD 2.1 SMN 10921702— 32 pruebas SMN 10921703— 64 pruebas	FTD 48.2 SMN 10921784— 32 pruebas SMN 10921785— 64 pruebas
Tipos de muestras	Hisopados nasofaríngeos humanos Hisopos orofaríngeos humanos	Hisopados nasofaríngeos humanos	Hisopados nasofaríngeos humanos	Hisopados nasofaríngeos humanos Hisopados nasales humanos
Número de mezclas sonda-cebador	1	2	5	1
Número máximo de muestras por placa de 96 pocillos	94	45	17	94
Métodos de extracción validados	<ul style="list-style-type: none">• VERSANT® kPCR Molecular System SP• Nuclisens EASYMAG (bioMerieux)	<ul style="list-style-type: none">• VERSANT kPCR Molecular System SP	<ul style="list-style-type: none">• Nuclisens EASYMAG (bioMerieux)	<ul style="list-style-type: none">• Nuclisens EASYMAG (bioMerieux)
Termocicladores validados	<ul style="list-style-type: none">• VERSANT kPCR Molecular System AD• Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System (Thermo Fisher Scientific)	<ul style="list-style-type: none">• VERSANT kPCR Molecular System AD	<ul style="list-style-type: none">• Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System (Thermo Fisher Scientific)	<ul style="list-style-type: none">• Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System (Thermo Fisher Scientific)

Todos los ensayos están certificados: CE-IVD.

En Siemens Healthineers, lideramos los avances en la atención sanitaria. Para todos. En todos lados. Llevamos los avances de las innovaciones al mercado para ayudar a los profesionales de la atención sanitaria a brindar cuidados de alta calidad y así lograr el mejor resultado posible para los pacientes.

Nuestra cartera de productos, que va desde diagnósticos in vitro e in vivo hasta terapias guiadas por imágenes e innovadores tratamientos contra el cáncer, resulta esencial en la toma de decisiones clínicas y los protocolos asistenciales. Con nuestros puntos fuertes en la geminación de pacientes, terapias de precisión e inteligencia artificial (IA), digital y de datos, estamos bien posicionados para asumir los mayores desafíos de la atención sanitaria. Seguiremos desarrollando estos puntos fuertes para ayudar a combatir las enfermedades más amenazantes del mundo, mejorar la calidad de los resultados y permitir el acceso a la atención.

Somos un equipo de 66.000 empleados de total dedicación en más de 70 países, a los que nos apasiona ensanchar los límites de lo posible en la atención sanitaria para ayudar a mejorar las vidas de los pacientes por todo el mundo.

VERSANT y todas las marcas asociadas son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. o sus filiales. Todas las marcas comerciales de terceros mencionadas en este folleto son propiedad de sus respectivos dueños.

La disponibilidad del producto puede variar de un país a otro y está sujeta a los distintos requisitos normativos. Consulte la disponibilidad con su representante local.

FTD Respiratory Pathogens 21, FTD SARS-CoV-2/FluA/FluB/HRSV, FTD SARS-CoV-2 y FTD FLU/HRSV tienen marcado CE-IVD para uso diagnóstico en la UE.



Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Alemania
Teléfono: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Fabricante legal

Fast Track Diagnostics
Luxembourg S.à r.l.
29, rue Henri Koch
4354 Esch-sur-Alzette
Luxemburgo

para el producto
Ensayos de Fast Track Diagnostics

Publicado por

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Molecular Diagnostics
725 Potter Street
Berkeley, CA 94710-2722
EE. UU.
Teléfono: +1 510-982-4000