

VIASURE

Fluxo de trabalho de
Diagnóstico Molecular para
o seu laboratório

certest

Diagnóstico Molecular




Protocolo térmico único:
vários parâmetros em simultâneo num único PCR


Validado de acordo com
a norma ISO 13485
e detentor da
marcação
CE-IVD


Expedição e
armazenamento à
temperatura ambiente.
Prazo de validade:
24 meses.


**Kits “Prontos e
fáceis de utilizar”.**
Reagentes
liofilizados


Infeções
gastrointestinais


Infeções
respiratórias

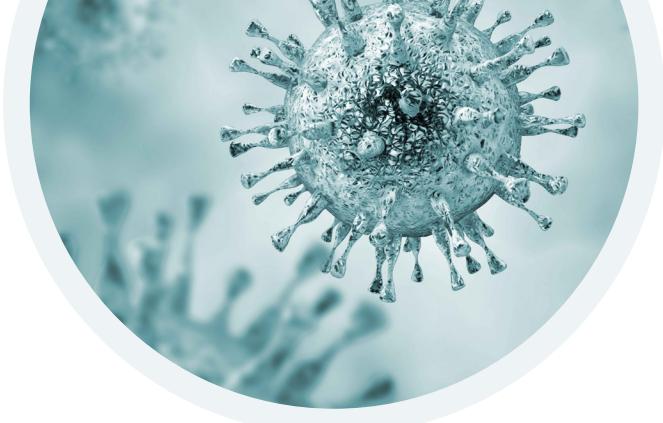

Resistência
antimicrobiana


Doenças tropicais e de
transmissão por vetor


Saúde sexual

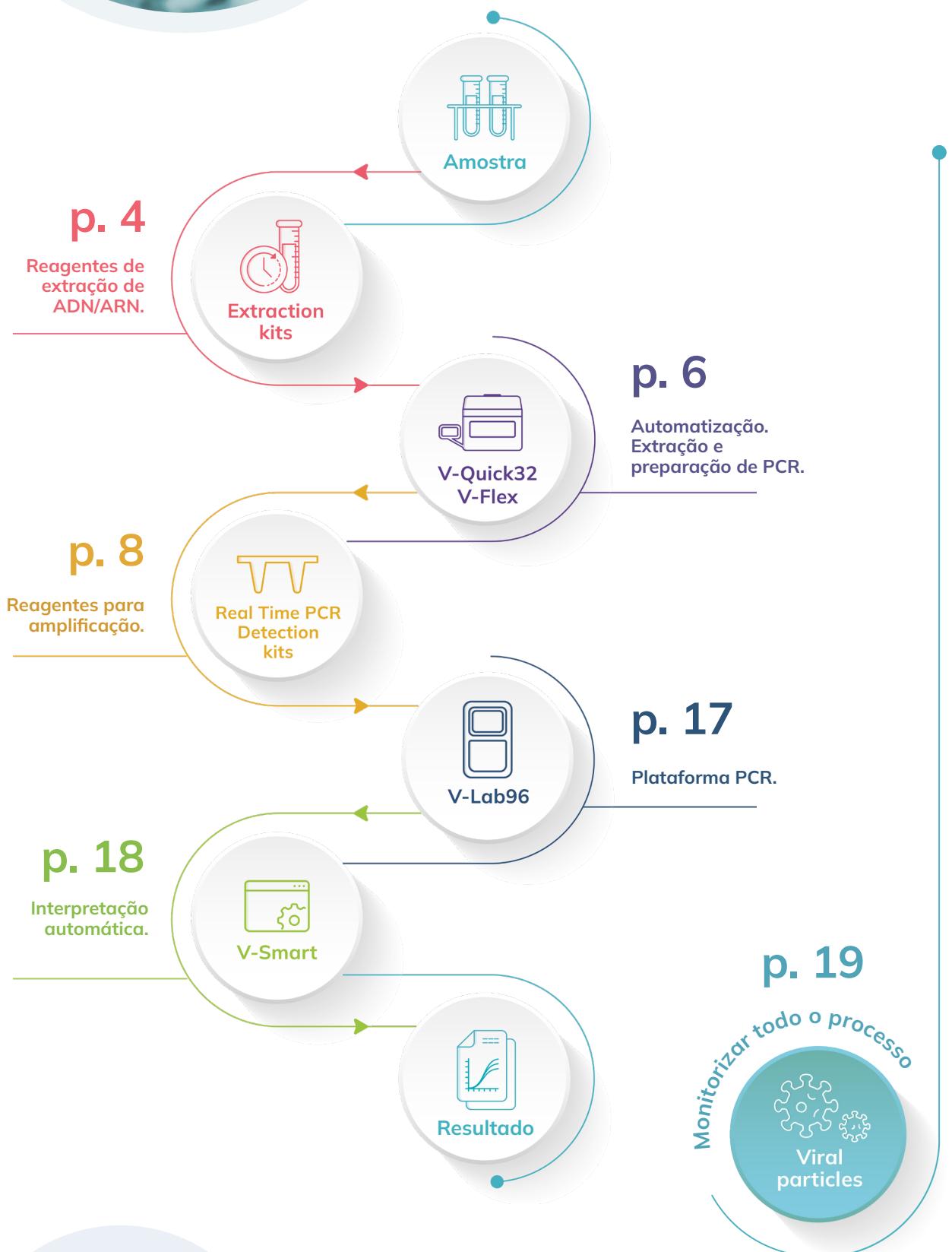

Imunodeprimidos e
meningite


Doenças não
infeciosas



VIASURE

A sua solução personalizada!



Vírus respiratórios VIASURE

Reagente Lise rápida

Reagentes liofilizados em frascos individuais para lise celular rápida. Compatível com produtos VIASURE de reação em cadeia da polimerase em tempo real (qPCR), incluindo kits de deteção de SARS-CoV-2.



Fácil de usar.



Sem congelação durante o transporte e armazenamento.



Processamento rápido de amostras. **10 minutos.**

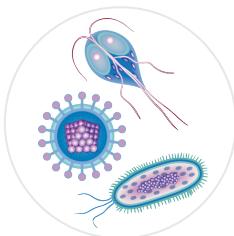


Especificidade e sensibilidade elevadas. Deteção até 5 cópias/reAÇÃO qPCR.



Compatível com:

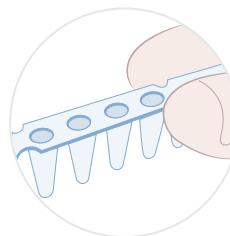
- Exsudados **nasofaríngeos** e **orofaríngeos**
- Saliva



1 Recolha de amostras



2 Lise rápida: libertação de ARN



3 Amplificação

Referência	Descrição
VS-ERN0148	VIASURE Resp. viruses Quick Lysis Reagent, 4x12 tubes, 48 prep.

Kits de extração VIASURE



OPEN FORMAT



VIASURE DNA/RNA Pathogen Extraction Kit



Exsudados, saliva, expetoração, fezes, e urina.

Referência	Descrição
VS-EAP0296OP	VIASURE DNA/RNA Pathogens Extraction Kit for Open Format, 96 prep

VIASURE Blood Pathogens Extraction Kit



Sangue total, soro, plasma, hemoculturas e líquido cefalorraquidiano.

Referência	Descrição
VS-EAB0196OP	VIASURE Blood Pathogens Extraction Kit for Open Format, 96 prep

V-Quick32

Instrumento de extração automática de ácido nucleico



Ecrã tátil integrado
Software de **fácil utilização**



ADN/ARN **Protocolo de extração universal**



Protocolo de extração rápida:
Apenas 27 minutos



Altamente eficiente:
Baseado em tecnologia de microesferas magnéticas



Capacidade flexível:
De 1 a 32 amostras



VIASURE Universal Pathogens Extraction Kit for VIASURE V-Quick32



Reagentes prontos a utilizar
com placas pré-carregadas



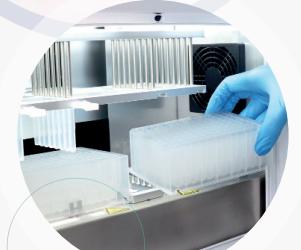
Compatível com uma vasta gama de tipos de amostras



Estável à **temperatura ambiente**



Purificação de **ADN e ARN** viral, bacteriano, parasitário e fúngico



Referência	Descrição
VS-EAU0196VQ	VIASURE Universal Pathogens Extraction Kit for VIASURE V-Quick32, 96 prep

V-Flex

IVDR
CERTIFIED

Solução automatizada para extração de ácidos nucleicos e preparação de PCR



Extração totalmente automatizada
(de 1 a 96 amostras) e set-up de PCR.



Set-up flexível para **utilizadores e requisitos diferentes**.



Manuseamento **fácil e completamente rastreável** de amostras.



Compatibilidade e integração completa com LIS.



Configurar **kits VIASURE PCR** diferentes de uma só vez.



Purificação de ADN/ARN a partir de uma vasta gama de amostras.



Configurações flexíveis para diferentes necessidades



VIASURE DNA/RNA Pathogens Extraction Kit for VIASURE V-Flex, 96 prep

IVDR
CERTIFIED

Exsudados, saliva, expetoração, fezes, e urina.

VIASURE Blood Pathogens Extraction Kit for VIASURE V-Flex, 96 prep

IVDR
CERTIFIED

Sangue total, soro, plasma, hemoculturas, líquido cefalorraquidiano, urina fresca e esfregaços de infecções sexualmente transmissíveis.

Referência

VS-EAP0296FX

Referência

VS-EAB0196FX

VIASURE Real Time PCR Detection Kits



Infeções gastrointestinais

► Multiplex

Tipo	Referência	Descrição	Testes
Vírus	NOR	Norovirus GI + GII	48/96
	AEY	Aeromonas + Yersinia enterocolitica	48/96
	CDA	Clostridium difficile toxins A+B	48/96
	CLA	H. pylori + Clarithromycin resistance	48/96
	CLJ	Campylobacter coli, C. lari & C. jejuni	48/96
Bactérias	ECT	E. coli typing (2 wells): (E. coli ETEC + EIEC) + (E. coli EHEC, EPEC & EIEC)	24/48
	EEE	E. coli EHEC, EPEC & EIEC	48/96
	ESE	E. coli ETEC + EIEC	48/96
	SCS	Salmonella, Campylobacter & Shigella/EIEC	48/96
	SCY	Salmonella, Campylobacter & Yersinia enterocolitica	48/96
Parasitas	BLD	Blastocystis hominis + Dientamoeba fragilis	48/96
	KGE	Cryptosporidium, Giardia & E. histolytica	48/96

► Monoplex

Tipo	Referência	Descrição	Testes
Vírus	ADV	Adenovirus	48/96
	ATV	Astrovirus	48/96
	NOG	Norovirus GI	48/96
	NOP	Norovirus GII	48/96
	RTV	Rotavirus	48/96
	SAV	Sapovirus	48/96
Bactérias	CAM	Campylobacter	48/96
	CDS	Clostridium difficile	48/96
	CIA	Clostridium difficile toxins A/B	48/96
	CTB	Clostridium difficile toxB	48/96
	PYR	Helicobacter pylori	48/96
	SAM	Salmonella	48/96
	SHY	Shigella/EIEC (Enteroinvasive Escherichia coli)	48/96
	YER	Yersinia enterocolitica	48/96
Parasitas	DIE	Dientamoeba fragilis	48/96
	ETD	Entamoeba dispar	48/96
	ETH	Entamoeba histolytica	48/96
	GIA	Giardia lamblia	48/96
	KRY	Cryptosporidium	48/96

Um protocolo térmico. Mais alvos. Menos tempo!



► Painéis

GP01	12 testes	GP02	12 testes
	Salmonella, Y. enterocolitica e Campylobacter Shigella/EIEC Giardia lamblia, E. histolytica e Cryptosporidium Norovirus GII, Norovirus GI Rotavirus Adenovirus Astrovirus Sapovirus		Salmonella, Campylobacter & Shigella/EIEC Aeromonas spp. + Yersinia enterocolitica E. coli EHEC, EPEC & EIEC E. coli ETEC + EIEC Clostridium difficile Clostridium difficile toxB Cryptosporidium, Giardia & E. histolytica Blastocystis hominis + Dientamoeba fragilis
GP03	24 testes	GP04	24 testes
Paciente #1 	Salmonella, Campylobacter & Shigella/EIEC Aeromonas spp. + Yersinia enterocolitica E. coli EHEC, EPEC & EIEC E. coli ETEC + EIEC	Paciente #1 	Clostridium difficile toxins A + B Salmonella, Campylobacter & Y. enterocolitica Campylobacter coli, C. lari & C. jejuni E. coli EHEC, EPEC & EIEC
Paciente #2 	Salmonella, Campylobacter & Shigella/EIEC Aeromonas spp. + Yersinia enterocolitica E. coli EHEC, EPEC & EIEC E. coli ETEC + EIEC	Paciente #2 	Clostridium difficile toxins A + B Salmonella, Campylobacter & Y. enterocolitica Campylobacter coli, C. lari & C. jejuni E. coli EHEC, EPEC & EIEC



Infeções respiratórias

► Multiplex

Tipo	Referência	Descrição	Testes
Vírus	ABC	Vírus Influenza A, Influenza B e SARS-CoV-2	48/96
	ABR	Flu A, Flu B & RSV	48/96
	AMB	Adenovirus, Metapneumovirus & Bocavírus	48/96
	CFR	SARS-CoV-2, Flu & RSV	48/96
	COR	Coronavírus 229E, NL63, OC43 e HKU1	48/96
	HXN	Flu Typing II (H1N1, H5N1, H3N2 & H7N9)	48/96
	H13	Flu Typing I (H1N1 + H3N2)	48/96
	IAB	Flu A + Flu B	48/96
	MER	MERS Coronavirus 1 + 2	24/48
	NCO2	SARS-CoV-2 (ORF1ab & N genes)	48/96
	NCO3	SARS-CoV-2 (N1 + N2)	48/96
	NCO4	SARS-CoV-2 Triplex (ORF1ab, E & N genes)	48/96
	PIZ	Parainfluenza (2 wells): (1, 3 & 2, 4)	24/48
	RHE	Rhinovírus + Enterovírus	48/96
Bactérias	RPA	Respiratory Viral Panel I (2 wells): (Flu A, Flu B & RSV) + (H1N1, H5N1, H3N2 & H7N9)	24/48
	VSR	RSV A + B	48/96
	BDT	Bordetella (B. pertussis, B. parapertussis & B. holmesii)	48/96
	CML	C. pneumoniae, M. pneumoniae & L. pneumophila	48/96
Fungos	HSM	H. influenzae, S. pneumoniae & M. catarrhalis	48/96
	MTD	M. Tuberculosis complex + Non-tuberculosis mycobacteria	48/96
Fungos	ASP	diferenciação de Aspergillus (A. fumigatus, A. flavus, A. terreus)	48/96

► Monoplex

Tipo	Referência	Descrição	Testes
Vírus	BVS	Bocavírus	48/96
	HNV	Influenza A(H1N1)pdm09	48/96
	MPV	Metapneumovírus humano	48/96
	RSA	RSV A	48/96
	RSB	RSV B	48/96
	YIA	Influenza A	48/96
	YIB	Influenza B	48/96
Bactérias	GAS	Group A Streptococcus	48/96
	LGN	Legionella pneumophila	48/96
	MTC	M. Tuberculosis complex	48/96
Fungos	JIR	Pneumocystis jirovecii (q)	48/96

(q) Quantitativa

Painéis

RP01	12 testes	RP02	12 testes
 <ul style="list-style-type: none"> Flu A, Flu B & RSV Rhinovirus + Enterovirus Adenovirus, Metapneumovirus & Bocavirus MERS Coronavirus 1 MERS Coronavirus 2 Coronavírus 229E, NL63, OC43 e HKU1 Parainfluenza 1 + 3 Parainfluenza 2 + 4 		 <ul style="list-style-type: none"> Flu A + Flu B RSV A + B Flu Typing II (H1N1, H5N1, H3N2 & H7N9) Adenovirus, Metapneumovirus & Bocavirus Coronavírus 229E, NL63, OC43 e HKU1 Parainfluenza 1 + 3 Parainfluenza 2 + 4 C. pneumoniae, M. pneumoniae & L. pneumophila 	
RP03	12 testes	RP04	12 testes
 <ul style="list-style-type: none"> Flu A, Flu B & RSV Parainfluenza 1 + 3 Parainfluenza 2 + 4 Adenovirus, Metapneumovirus & Bocavirus Rhinovirus + Enterovirus Coronavírus 229E, NL63, OC43 e HKU1 C. pneumoniae, M. pneumoniae & L. pneumophila H. influenzae, S. pneumoniae & M. catarrhalis 		 <ul style="list-style-type: none"> Flu A + Flu B Influenza H1N1 RSV A + B Parainfluenza 1 + 3 Parainfluenza 2 + 4 Adenovirus, Metapneumovirus & Bocavirus Rhinovirus + Enterovirus Coronavírus 229E, NL63, OC43 e HKU1 	
RP05	12 testes	RP06	12 testes
 <ul style="list-style-type: none"> Flu A, Flu B & RSV Parainfluenza 1 + 3 Parainfluenza 2 + 4 Adenovirus, Metapneumovirus & Bocavirus Rhinovirus + Enterovirus Coronavírus 229E, NL63, OC43 e HKU1 Legionella pneumophila H. influenzae, S. pneumoniae & M. catarrhalis 		 <ul style="list-style-type: none"> Flu A, Flu B & RSV Flu Typing I (H1N1 & H3N2) Parainfluenza 1 + 3 Parainfluenza 2 + 4 Adenovirus, Metapneumovirus & Bocavirus Rhinovirus + Enterovirus Coronavírus 229E, NL63, OC43 e HKU1 SARS-CoV-2 (ORF1ab & N genes) 	



Doenças tropicais e de transmissão por vetor

► Multiplex

Referência	Descrição	Testes
BAC	Borrelia, Anaplasma & C. burnetii	48/96
DES	Dengue Serotyping (2 wells): (Dengue 1, 4 & 2, 3)	24/48
MAD	Malaria differentiation (2 wells): (P. malariae, P. knowlesi & P. ovale) + (P. falciparum + P. vivax)	24/48
TBD	Tick Borne Diseases (3 wells): (Borrelia, Anaplasma & C. burnetii) + (Rickettsia, Babesia & Ehrlichia) + (TBEV)	24/48
ZDC	Zika, Dengue & Chikungunya Virus	48/96

► Monoplex

Tipo	Referência	Descrição	Testes
Vírus	CCV	Crimean-Congo Hemorrhagic Fever Virus	48/96
	CHI	Chikungunya Virus	48/96
	DEN	Dengue Virus	48/96
	FEV	Yellow Fever Virus	48/96
	JEV	Japanese Encephalitis Virus	48/96
	MPX	Monkeypox Virus	48/96
	MYV	Mayaro Virus	48/96
	WNV	West Nile Virus	48/96
Parasitas	ZIK	Zika Virus	48/96
	CHA	Trypanosoma cruzi (Chagas)	48/96
	LEI	Leishmania	48/96
	MAL	Malaria (q)	48/96
	TGO	Toxoplasma gondii (1)	48/96

► Painel





► Multiplex

Referência	Descrição	Testes
CGT	C. albicans, G. vaginalis & T. vaginalis	48/96
CTN	N. gonorrhoeae + C. trachomatis	48/96
HHT	Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Treponema pallidum	48/96
HPV	Human Papilloma Virus 16 + 18	48/96
HRP	High Risk Papilloma (2 wells): (16), (18) & (35/58/66) + (33/45/51), (52/59/68) & (31/39/56)	24/48
MGR	Macrolide resistance-associated mutations (23S rRNA)	48/96
NCR	Neisseria gonorrhoeae ciprofloxacin resistant	48/96
NMT	Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis & Mycoplasma genitalium (1) NOVO	48/96
STD	Sexually transmitted diseases (2 wells): (N. gonorrhoeae, C. trachomatis & M. genitalium) + (T. vaginalis, U. urealyticum, U. parvum & M. hominis)	24/48

► Monoplex

Tipo	Referência	Descrição	Testes
Bactérias	AVA	Atopobium vaginae (AVA)	48/96
	GBS	Streptococcus B	48/96
	LGV	C. trachomatis (LGV)	48/96
	TPA	Treponema pallidum	48/96

► Painéis

SP01		24 testes	SP02 (1) NOVO		12 testes
Paciente #1	N. gonorrhoeae, C. trachomatis & M. genitalium		Risco elevado	Human Papillomavirus Genotyping (16, 18, 31, 35)	
	T. vaginalis, U. urealyticum, U. parvum & M. hominis				
Paciente #2	Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Treponema pallidum		Risco baixo	Human Papillomavirus Genotyping (33, 59, 56, 58)	
	C. albicans, G. vaginalis & T. vaginalis				
Paciente #1	N. gonorrhoeae, C. trachomatis & M. genitalium		Risco elevado	Human Papillomavirus Genotyping (68, 73, 26, 82)	
	T. vaginalis, U. urealyticum, U. parvum & M. hominis				
Paciente #2	Herpes virus 1, Herpes virus 2 & Treponema pallidum		Risco baixo	Human Papillomavirus Genotyping (51, 69, 39, 66)	
	C. albicans, G. vaginalis & T. vaginalis				

(1) Apenas para uso em investigação



Imunossupressão e meningite

► Multiplex

Tipo	Referência	Descrição	Testes
Vírus	BJV	BK + JC Virus	48/96
	HHZ	Herpes Virus 1, Herpes Virus 2 & Varicela Zoster Virus	48/96
	HHV	Human Herpes Virus 6, 7 & 8	48/96
	MEP	Mumps, Enterovirus & Parechovirus	48/96
	NEU	Adenovirus, CMV, EBV & Parvovirus B19 (1)	48/96
Bactérias	HNS	<i>H. influenzae</i> , <i>N. meningitidis</i> & <i>S. pneumoniae</i>	48/96
	SLE	<i>S. agalactiae</i> , <i>L. monocytogenes</i> & <i>E. coli</i>	48/96

► Monoplex

Tipo	Referência	Descrição	Testes
Vírus	BKQ	BK Virus (q)	48/96
	CMV	Cytomegalovirus (q)	48/96
	EBV	Vírus Epstein-Barr(1) (q)	48/96
	HBV	Hepatitis B Virus (1) (q)	48/96

► Painel

MP01 (1)

| 24 testes

Paciente #1	●	Human Herpes Virus 6, 7 & 8
	○	Herpes Virus 1, Herpes Virus 2 & Varicela Zoster Virus
	●	Mumps, Enterovirus & Parechovirus
	●	Adenovirus, CMV, EBV & Parvovirus B19
Paciente #2	●	Human Herpes Virus 6, 7 & 8
	○	Herpes Virus 1, Herpes Virus 2 & Varicela Zoster Virus
	●	Mumps, Enterovirus & Parechovirus
	●	Adenovirus, CMV, EBV & Parvovirus B19



Doenças não infeciosas

► Multiplex

Referência	Descrição	Testes
CEL	HLA celiac (2 wells): (DQA1*05, DQB1*03:02, DQB1*02) & (DQA1*02, DQA1*03 & no DQB1*02)	24/48
RNP	RNase P (1) de controlo	48/96

(q) Quantitativa (1) Apenas para uso em investigação



Resistência antimicrobiana e sépsis

► Multiplex

Referência	Descrição	Testes
MSA	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (2 wells): (MRSA, MSSA and/or MRCNS)	24/48
VAN	Resistência à vancomicina	48/96
CPE	Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (2 wells): (NDM + VIM) + (OXA, KPC & IMP)	24/48
BLC	CTX, TEM, SHV & mcr	48/96
PKP	P. aeruginosa, K. pneumoniae & P. mirabilis	48/96
EAC	Enterobacter, A. baumannii & E. coli	48/96
EFF	Enterococcus faecalis + Enterococcus faecium	48/96
CLA	H. pylori + Clarithromycin resistance	48/96
NCR	Neisseria gonorrhoeae ciprofloxacin resistant	48/96
MGR	Macrolide resistance-associated mutations (23S rRNA)	48/96



► Monoplex

Referência	Descrição	Testes
CAU	Candida auris (1)	48/96



Doenças genéticas

Formatos disponíveis

Placas em perfil baixo
(0,1ml) e alto (0,2ml)

Tira de perfil baixo
(0,1ml)

Tira de perfil alto
(0,2 ml)



Tubo de 2 ml
(Apenas para kits
Multiplex e Monoplex)



Tubo Rotor-Gene

Como funciona a testagem Multiplex?

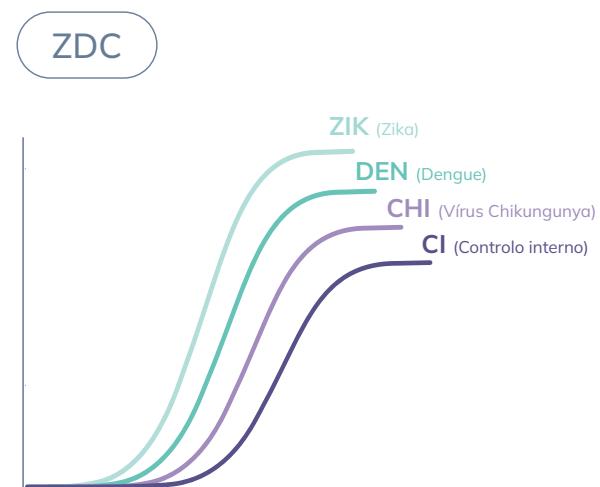
Deteção e diferenciação de **vários agentes patogénicos a partir de uma única amostra**, otimizando o tempo e os recursos despendidos no diagnóstico.



Uma amostra



Vários alvos no mesmo tubo de PCR



Fluxo de trabalho de PCR



01

Adicionar 15 µl do tampão de reidratação em cada cavidade.



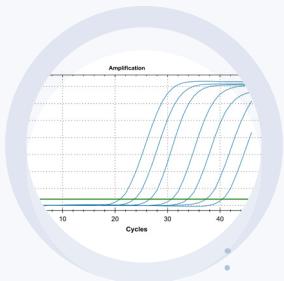
02

Adicione 15 µl de:
Amostra de ADN/ARN /
Controlo positivo /
Controlo negativo.



03

Coloque as tiras no termociclador e execute o protocolo especificado.



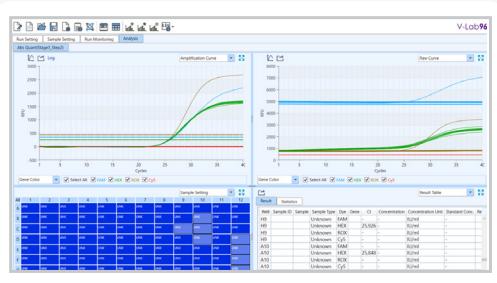
04

Análise de resultados.

V-Lab96

Plataforma Viasure Real Time PCR

o **VIASURE V-Lab96** permite aos utilizadores analisarem simultaneamente 96 amostras simultaneamente para PCR em tempo real qualitativo e quantitativo.



Ecrã do software
VIASURE V-Lab96



Sistema óptico melhorado para uma deteção **elevada de especificidade e sensibilidade**



Tempo de funcionamento reduzido



Produção elevada de amostras em aplicações de laboratório de diagnóstico



Registo e contabilização de dados em formato eletrónico para conexão LIS



Proteção contra falha de energia



Ecrã tátil integrado de 10,4 polegadas



Compatível com todos os VIASURE Real Time PCR Detection Kits



Análise de dados **qualitativa e quantitativa**



Interpretação e análise automáticas de resultados



V-Lab

V-Smart

Interpretação automática

O **VIASURE V-Smart** permite a análise e a interpretação dos ensaios VIASURE Real Time PCR.

O software **VIASURE V-Smart** facilita a conversão dos dados PCR brutos em resultados de teste com uma intervenção manual mínima.



Interface **intuitiva e fácil utilização**



Baseado em **machine-learning**



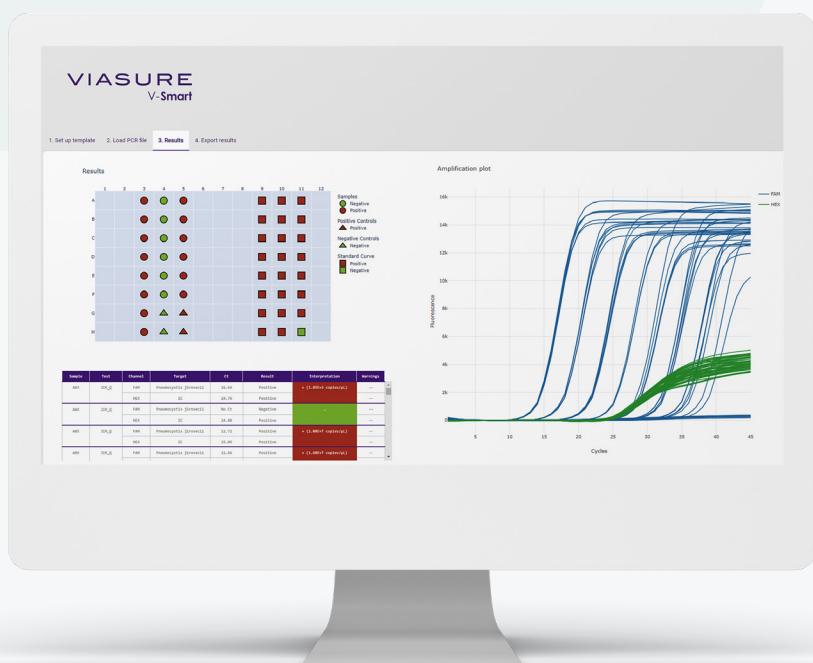
Baseado em **inteligência artificial. Interpretação automática** de resultados de PCR



Grande variedade de termocicladores compatíveis



Ligaçāo LIS e relatório



Compatibilidade das plataformas de PCR

- Agilent Technologies
- Applied Biosystems
- Bio-Rad

- DNA-Technology
- Qiagen-Rotorgene
- Bioer-QuantGene 9600

- Tianlong-Gentier 96E
- Roche
- V-Lab96

CONTROLOS POSITIVOS EXTERNOS

VIASURE RNA Viral Particles

Monitorização de todo o processo desde a extração a amplificação de ácido nucleico.



► Kits disponíveis:

Referência	Descrição
VS-VP1NCO	VIASURE Viral SARS-CoV-2 Positive Control Kit
VS-VP1SUK	VIASURE Viral SARS-CoV-2 Alpha (B.1.1.7) Positive Control Kit
VS-VP1SSA	VIASURE Viral SARS-CoV-2 Beta (B.1.351) Positive Control Kit
VS-VP1SBR	VIASURE Viral SARS-CoV-2 Gamma (P.1) Positive Control Kit
VS-VP1SDL	VIASURE Viral SARS-CoV-2 Delta (B.1.617.2) Positive Control Kit
VS-VP1SWT	VIASURE Viral SARS-CoV-2 Total Positive Control Kit
VS-VP1ABR	VIASURE Viral ABR Positive Control Kit
VS-VP1YIA	VIASURE Viral Influenza A (H1N1) Positive Control Kit
VS-VP1YIB	VIASURE Viral Influenza B Positive Control Kit
VS-VP1ZIKRUO	VIASURE Viral Zika Total Positive Control Reagents (1)
VS-VP1DEB	VIASURE Viral Dengue 2 Positive Control Kit
VS-VP1DTTRUO	VIASURE Viral Dengue 1, 2, 3 & 4 Total Positive Control Reagents (1)
VS-VP1CHI	VIASURE Viral Chikungunya Positive Control Kit
VS-VP1CHTRUO	VIASURE Viral Chikungunya Total Positive Control Reagents (1)
VS-VP1WNTRUO	VIASURE Viral West Nile Virus Total Positive Control Reagents (1)

(1) Apenas para uso em investigação

Como é que estes controlos o ajudam no processo de laboratório?



Monitoriza o desempenho do instrumento.



Melhorar o processo de diagnóstico: extração, amplificação e qualidade de deteção do ácido nucleico.



Permite-lhe obter resultados comparáveis entre testes e plataformas diferentes.



Valida e confirma o cumprimento dos requisitos regulamentares por diferentes ensaios.



VIASURE

by **certest**

Certest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, N°1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (ESPAÑA)
Tel. (+34) 976 520 354
salesmdx@certest.es · www.certest.es



VIASURE/GEN-0525PT

Direitos de modificação reservados. Todos os direitos reservados. © Certest Biotec, S.L.
Os produtos, os serviços e os dados apresentados neste documento podem sofrer alterações e/ou variações nos textos e imagens mostrados.