MOLEKULARNA DIJAGNOSTIKA

TEA-MEDICINA i PaxGenBio

Pametna dijagnostika uz MPCR-ULFA tehnologiju i automatiziranu ekstrakciju

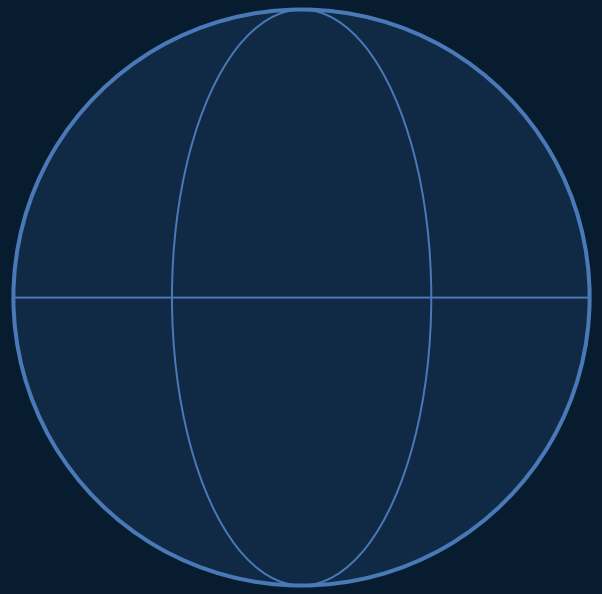
HPV • TB/NTM • PREDOBRADA • ULFA ČITAČ • AllEx® Mini

Distributer za Hrvatsku · PaxGenBio, Južna Koreja (2015.) · ISO 13485

TEA MEDICINA

Globalni kontekst tuberkuloze

WHO 2025



67 %

TB slučajeva u 8 zemalja

87 %

TB slučajeva u 30 zemalja

Velika potreba za brzim TB testovima

PaxGenBio TB Total Solution: detekcija MTB i NTM bez opreme za hibridizaciju.

Regulatorni status u EU

CE

CE-IVDR

Registracija
DE/CA70/00119445

IVDR registracija proizvoda, potvrđena od strane PaxGenBio.

- Proizvod: PaxView® komplet za ekstrakciju DNA
- Ovlašteni zastupnik u EU: MT Promedt Consulting GmbH
- Registracijski broj: DE/CA70/00119445
- Dokument o registraciji dostupan na zahtjev

Trenutni regulatorni status po proizvodu

HPV20 genotipizacija	**CE-IVD**
HPV16/18/ostali	**CE-IVD**
TB/NTM	**CE-IVD**
Komplet za ekstrakciju DNA	**CE-IVDR**
ULFA čitač	**CE-IVDR**
AIIEx® Mini	**CE-IVDR**
STI12	Izvozni proizvod · uključen u početnu IVDR prijavu*
HPV30 / HPV HR14	Nema CE certifikat · moguće uključenje u obitelj HPV20*
HPV HR14/LR2 · STI7 · CT/NG/TP · CT/NG/TV · RV5 · TB/MAC	**Prilagođeno / RUO**
TB/NTM-ID	**Izvozni proizvod**

HPV20: BSI-jeva IVDR procjena je u završnoj fazi; izdani su izvještaji TDAR i PEAR. Čeka se konačna odluka BSI-ja i izdavanje certifikata.

* STI12 je uključen u početnu IVDR prijavu i očekuje se da bude obuhvaćen odgovarajućom obitelji proizvoda; konačni opseg ovisi o odluci BSI-ja, a vremenski okvir nije potvrđen. HPV30 / HPV HR14 mogu, ovisno o opsegu certifikata za HPV20, biti uključeni u obitelj proizvoda, što još nije potvrđeno.

ISO 13485

ISO

13485

- Dizajn i razvoj IVD proizvoda
- Proizvodnja i distribucija
- Kontrola kvalitete kroz cijeli lanac
- Usklađenost sa zahtjevima IVDR-a

MPCR-ULFA tehnologija

TIJEK RADA PLATFORME

1 Ekstrakcija DNA

PaxView® postupak ekstrakcije AllEx® Mini, ako je uključen

→

2 Multipleks PCR

Konvencionalni termalni cikler Amplifikacija specifična za panel

→

3 ULFA detekcija

Kazeta nakon amplifikacije Detekcija na sobnoj temperaturi

→

4 Rezultat

Očitanje ovisno o proizvodu vizualno ili ULFA čitačem



Ključno načelo

Ekstrakcija i PCR odvojeni su koraci. Konfiguracije MPCR-ULFA proizvoda: 13 linija – preporučuje se ULFA čitač · 13 linija bez čitača – vizualno očitanje · 5 linija bez čitača – vizualno očitanje. Dostupne konfiguracije i pakiranja ovise o proizvodu (vidi katalog).

PaxGenBio ULFA čitač

ULFA čitač



- Očitava 8 kazeta odjednom
- Algoritam za poboljšanje slike
- Potrošnja 7,5 W, Li-ion baterija 4.000 mAh
- Napajanje 5 V / 3 A, USB-C
- Rezultat za 1 minutu

Portfelj PaxGenBio

HPV

HPV20 genotipizacija · CE-IVD

HPV16/18/ostali · CE-IVD

HPV30, HPV HR14 i niskorizični tipovi

TB

TB/NTM · CE-IVD

TB/MAC · RUO

TB/NTM-ID · izvozni proizvod

TB Total Solution

STI

STI12 i STI7

CT/NG/TP, CT/NG/TV

urin i vaginalni bris

RUO / izvoz: nije za dijagnostiku u EU

RV

RV5: gripa A/B, RSV, SARS-CoV-2

brza trijaža respiratornih infekcija

RUO: nije za dijagnostiku u EU

Jedinstvena MPCR-ULFA platforma za četiri dijagnostička područja. Dostupnost i namjena ovise o regulatornom statusu svakog proizvoda.

Komponente i pakiranje

LOGISTIKA

MPCR komplet
2X PCR premiks, mješavina primera, pozitivna kontrola

ULFA komplet
ULFA kazeta, pufer za razvijanje i ispiranje

Čuvanje
MPCR od −25 do −15 °C, ULFA 15–30 °C

Rok trajanja
12 mjeseci od datuma proizvodnje

Pakiranje
24, 48 i 96 testova

Kontrole
β-globin unutarnja kontrola, UDG zaštita

Isporuka na sobnoj temperaturi s rashladnim uloščima.

TB Total Solution

CJELOVITI TB POSTUPAK

1 Iskašljaj

Respiratorni uzorak

2 Predobrada

Likvefakcija i dekontaminacija

3 Ekstrakcija DNA

AllEx® Mini + propisani reagensi za ekstrakciju

4 PCR

Konvencionalni termalni cikler

5 TB/NTM ULFA

Detekcija MTB / NTM vizualna interpretacija

6 NTM-ID

Bez čitača ili s čitačem ovisno o konfiguraciji



AllEx® Mini

Korak ekstrakcije
1–12 uzoraka ·
10–20 min*

TB/NTM rezultat

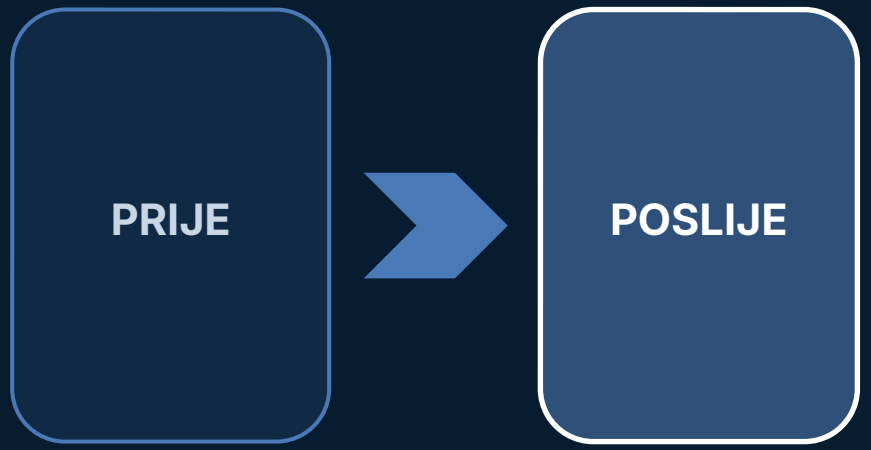
TB/NTM komplet: rezultat se očitava vizualno, bez čitača.

Važno

TB/NTM-ID komplet: dvije konfiguracije – bez čitača (vizualno očitanje) i s čitačem (potreban ULFA čitač).

* Ovisno o protokolu. AllEx® Mini koristi se s reagensima propisanima za sustav.

Komplet za predobradu: mehanizam



viskozni iskašljaj

homogeni uzorak

- Mukolitički reagens razgrađuje disulfidne veze u sluzi
- Likvefakcija i homogenizacija iskašljaja
- NaOH dekontaminacija uklanja prateću floru
- Mikobakterije ostaju očuvane
- Uzorak je spreman za kulturu i molekularne testove

Komplet za predobradu je RUO proizvod, namijenjen TB/NTM testiranju u sklopu TB Total Solution.

Komplet za predobradu: postupak

1 Predobrada

Likvefakcija iskašljaja i dekontaminacija

→

2 Ekstrakcija DNA

AllEx® Mini + propisani reagensi za ekstrakciju

→

3 PCR

Amplifikacija specifična za panel na konvencionalnom PCR-u

→

4 ULFA detekcija

Nanošenje amplificiranog produkta na PaxView® ULFA

→

5 Interpretacija

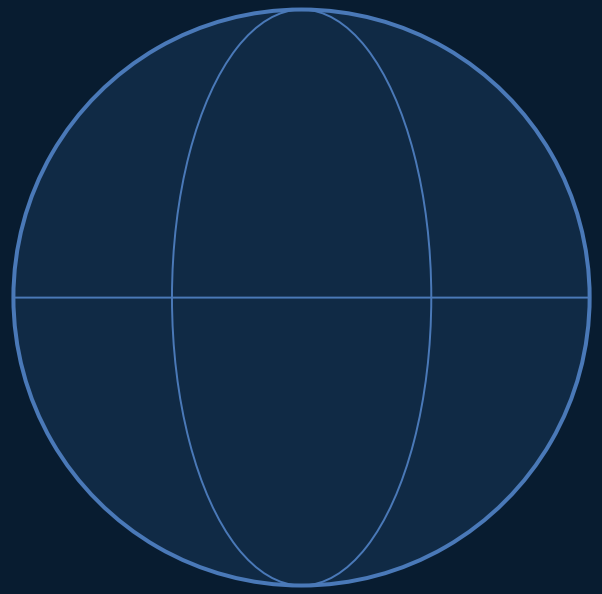
TB/NTM rezultat vizualno očitanje

Otopina 1 Mukolitički reagens za likvefakciju iskašljaja

Otopina 2 NaOH dekontaminacija s neutralizacijom

Komplet za predobradu (RUO) namijenjen je TB/NTM testiranju u sklopu TB Total Solution. Postupak se nastavlja ekstrakcijom DNA i PCR-om, a TB/NTM rezultat se očitava vizualno, bez čitača.

TB/NTM: rezultati validacije



T B

100 %

MTB osjetljivost (112/112)

98,1 %

MTB specifičnost (106/107)

Granica detekcije: TB 2 kopije/µL, NTM 10 kopija/µL

NTM: osjetljivost 100 %, specifičnost 98,7 %. Bez križne reaktivnosti s testiranim mikroorganizmima.

AllEx® Mini

AUTOMATIZIRANA EKSTRAKCIJA



- Koncept „od trake do sustava”
- 12 uzoraka za 10–20 minuta
- Potpuno automatski rad
- UV LED dekontaminacija
- Iskorištenje ≥ 98 %

AllEx® Mini: specifikacije

SPECIFIKACIJE

Metoda **Magnetske kuglice**	Kapacitet **1–12 uzoraka**	Trajanje **10–20 min**
Volumen **300 µL**	Iskorištenje **≥ 98 %**	Zaslon **5" LCD u boji**
Dimenzije **336 × 393 × 381 mm**	Masa **14 kg**	Buka **≤ 45 dB**
Sučelje **USB**	Dekontaminacija **UV LED**	Rad **Potpuno automatski**

AllEx® Mini: potvrđene specifikacije



Metoda	Prijenos magnetskim kuglicama
Kapacitet	1–12 uzoraka po ciklusu
Trajanje ciklusa	10–20 min · ovisno o protokolu
Početni volumen	Do 300 µL
Iskorištenje	≥98%
Dekontaminacija	UV LED
Rad	Potpuno automatski
Reagensi	Propisani reagensi za uporabu s CE oznakom

Zašto AllEx® Mini



Kompaktan	336 × 393 × 381 mm · 14 kg
Brz postupak	10–20 min, ovisno o protokolu
Od trake do sustava	Automatsko umetanje trake
Potpuno automatski	Odabir protokola pomoću barkoda
UV zaštita	UV LED
Reagensi	Koristite reagense za ekstrakciju propisane za sustav

Reagensi za ekstrakciju drugih proizvođača nisu obuhvaćeni namjenom s CE oznakom.

Vremenski tijek: uzorak → rezultat

SLIJED POSTUPKA



Iskašljaj	Predobrada	Ekstrakcija	PCR	TB/NTM ULFA	NTM-ID
uzorak	30 min*	10–20 min*	ovisno o panelu*	10–15 min*	po potrebi

Ukupno vrijeme do rezultata ovisi o metodi predobrade, protokolu ekstrakcije, PCR programu, termalnom cikleru i organizaciji laboratorija.

** Vremena amplifikacije za pojedini panel dostupna su u dokumentaciji proizvođača.*

Primjer iz prakse

Problem

Dugo čekanje na TB nalaze i ovisnost o vanjskim laboratorijima, pa se odluka o terapiji odgađa.

Rješenje

Uvođenje TB Total Solution: komplet za predobradu, ekstrakcija na AllEx® Mini i TB/NTM MPCR-ULFA.

Rezultat

Nalaz isti dan, jednostavan postupak i razlikovanje MTB i NTM bez dodatne opreme.

Primjena u bolničkim laboratorijima

BOLNICE

Postojeća PCR oprema

PaxView® MPCR-ULFA radi na konvencionalnom termalnom cikleru.

Modularan postupak

Ekstrakcija, PCR i ULFA očitanje jasno su odvojeni i mogu se uvoditi korak po korak.

TB dijagnostika

TB/NTM ima CE-IVD oznaku. TB/NTM-ID je izvozni proizvod i nije dostupan za dijagnostiku u EU.

Javna nabava

Uvođenje u hrvatske javne ustanove provodi se kroz postupak javne nabave.

Primjena u privatnim laboratorijima i poliklinikama

PRIVATNI SEKTOR

Početak s HPV testovima s CE oznakom

HPV16/18/ostali i HPV20 genotipizacija imaju CE-IVD oznaku.

Ciljana evaluacija

Probno testiranje u laboratoriju prema Vašim potrebama.

Postojeći termalni cikler

Konvencionalni PCR ostaje dio postupka, a nakon njega slijedi PaxView® ULFA detekcija.

Širenje korak po korak

Testovi i oprema biraju se prema odobrenoj namjeni i stvarnom broju pretraga.

Modeli suradnje

ULFA čitač + paneli

Uređaj uz ugovoreni godišnji broj testova.

Ekstrakcija + paneli

AllEx® Mini s reagensima za ekstrakciju i detekciju.

Paket TB Total Solution

Cjeloviti TB postupak, od uzorka do rezultata MTB/NTM.

Kombinirani paneli

HPV i TB paneli s CE-IVD oznakom, prema profilu ustanove.

Modeli se prilagođavaju broju pretraga i organizaciji ustanove.

Jedan modularni molekularni postupak

Priprema uzorka → **Ekstrakcija DNA** → **PCR amplifikacija** → **ULFA detekcija** → **Rezultat**

HPV • TB/NTM (CE-IVD) · STI • RV (RUO / izvoz)

Komplet za predobradu namijenjen je za TB/NTM testiranje u sklopu postupka TB Total Solution. Dostupnost i namjena proizvoda ovise o regulatornom statusu svakog proizvoda.

Hvala na pažnji!

KONTAKT

TEA MEDICINA

Osnovano 1998.
Partner za molekularnu dijagnostiku.
Demonstracija i evaluacija na zahtjev.

Tituša Brezovačkog 3A
42000 Varaždin · Hrvatska

Tel.: +385 42 350 586
teamed@teamed.hr
www.teamed.hr

OSNOVANO 1998.

TEA-MEDICINA

POC dijagnostika · molekularna dijagnostika · AI analiza

Tituša Brezovačkog 3A · Varaždin · Hrvatska
www.teamed.hr · teamed@teamed.hr

28 godina iskustva