



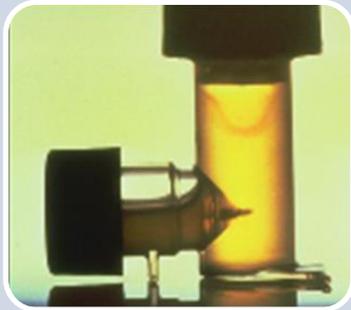
**ASSURANCE GDS**

**sistema de detección  
genética**

**karla celada**

# Opciones para análisis de Patógenos

Incluye métodos basados en anticuerpos y PCR



**1-2 Test®**  
• *Salmonella*



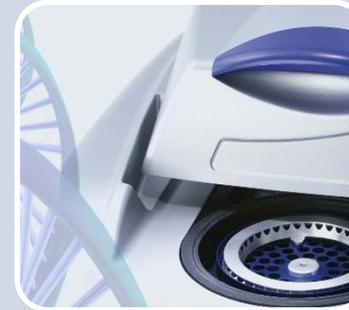
**VIP® Gold**  
• *Salmonella*  
• *Listeria*  
• EHEC



**Singlepath® /  
Duopath®**  
• *Listeria monocytogenes*  
• *Campylobacter*  
• Top STEC  
• *Cereus* Enterotoxins



**TRANSIA®/EIA**  
• *Salmonella*  
• *Listeria* spp.  
• EHEC



**Assurance®  
GDS**  
• *Salmonella*  
• *Salmonella* HET  
• *Listeria* spp.  
• *Listeria monocytogenes*  
• *E. coli* O157:H7  
• Top STEC  
• *Cronobacter*



# Assurance® GDS

## PCR vs. Métodos basados en anticuerpos



### Ventajas

- Tecnología de siguiente generación
- Mayor precisión (mínimos Falsos Positivos/Falsos Negativos)
- Tiempo en resultados más rápido
- Un solo paso & enriquecimientos



### Desventajas

- Mayor costo por prueba
- Se necesita un Equipo



The image features a vibrant pink background. On the left side, there are several overlapping, rounded, organic shapes in a teal color. These shapes are arranged in a way that suggests movement or a stylized figure. The overall aesthetic is modern and graphic.

**GDS VISION GENERAL**

# Assurance® GDS

¿Qué es el GDS?



Método avanzado basado en PCR para la detección de varios patógenos

Desarrollado para cubrir los requerimientos diarios y específicos de laboratorios de análisis de alimentos e industria de alimentos

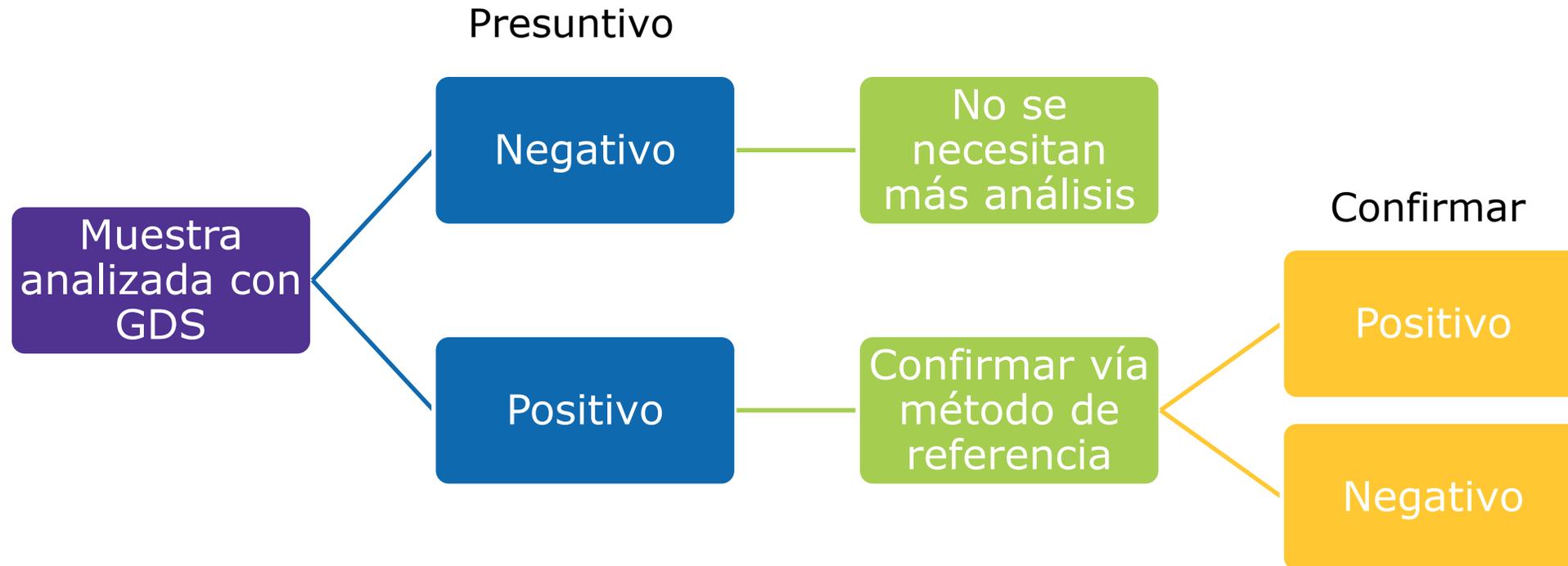
Diseñado para proveer los resultados mas precisos y confiables, validado en un amplio rango de matrices de alimentos

Ahora disponible, preparación de la muestra automatizado

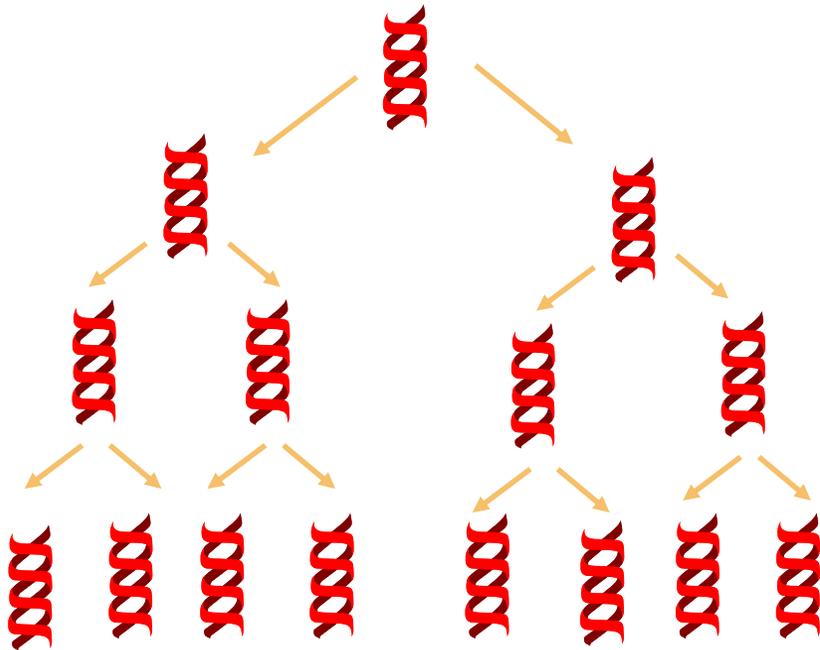


# Assurance<sup>®</sup> GDS

Una herramienta de screening



### Amplificación de ADN



PCR = Polymerase Chain Reaction

Proceso en el cual un segmento específico del ADN es identificado y copiado

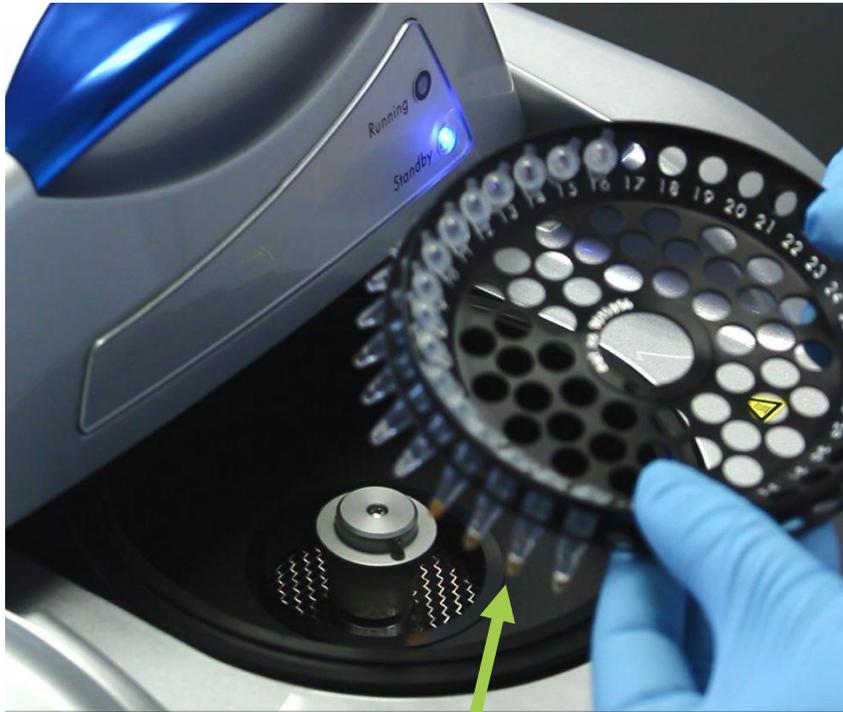
Exponencial – 1 copia se vuelve 2, 4, 8, 16, etc.

Los genes del objetivo están directamente asociados con la altamente conservada secuencia de ADN para cada organismo de interés



# Assurance® GDS

¿Qué es PCR?



Tubo de amplificación

PCR es un proceso cíclico térmico el cual requiere un termociclador

Los tubos de amplificación contienen: muestra (ADN objetivo) y los reactivos de PCR liofilizados:

- Primers
- Sonda
- Taq Polimerasa

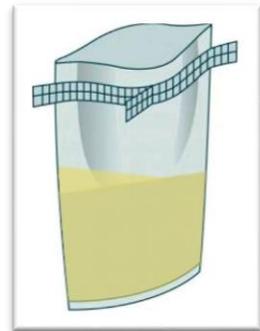
Una vez que la amplificación se ha completado el target puede ser detectado



# Assurance® GDS

## Flujo de trabajo básico

GDS (**G**enetic **D**etection **S**ystem) es un método innovador basado en PCR para la industria de alimentos y bebidas



Enriquecimiento



Preparación de la muestra, manual o automatizada



Análisis de PCR



# Assurance<sup>®</sup> GDS

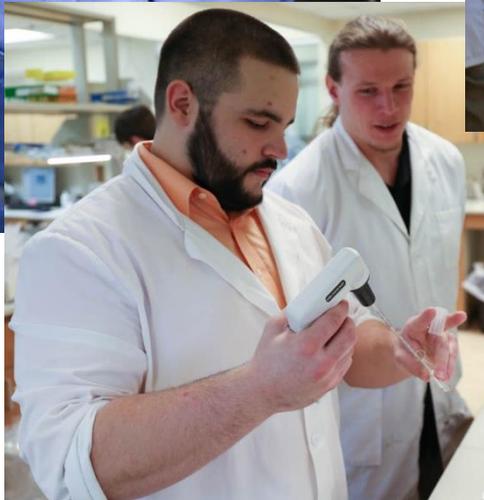
Manual & Automatizado

A S S U R A N C E  
**G D S**<sup>®</sup>  
Genetic Detection System



# Assurance® GDS

¿A quién ofrecerlo?



Industria de alimentos y bebidas

Clientes buscando un método cualitativo para la detección de patógenos en alimentos y superficies

Volumen de muestras de medio a alto, con tendencia a aumentar volumen

Resultados rápidos, necesitan mejorar precisión y especificidad

Labs de tercera/Pollo/Lácteos/Fórmula Infantil/Huevo



# Assurance® GDS

El GDS es Unico



La tecnología innovadora provee un nivel extra de protección, salvaguardando la marca del cliente



Preparación de la muestra flexible & customizable; (manual y automatizada)

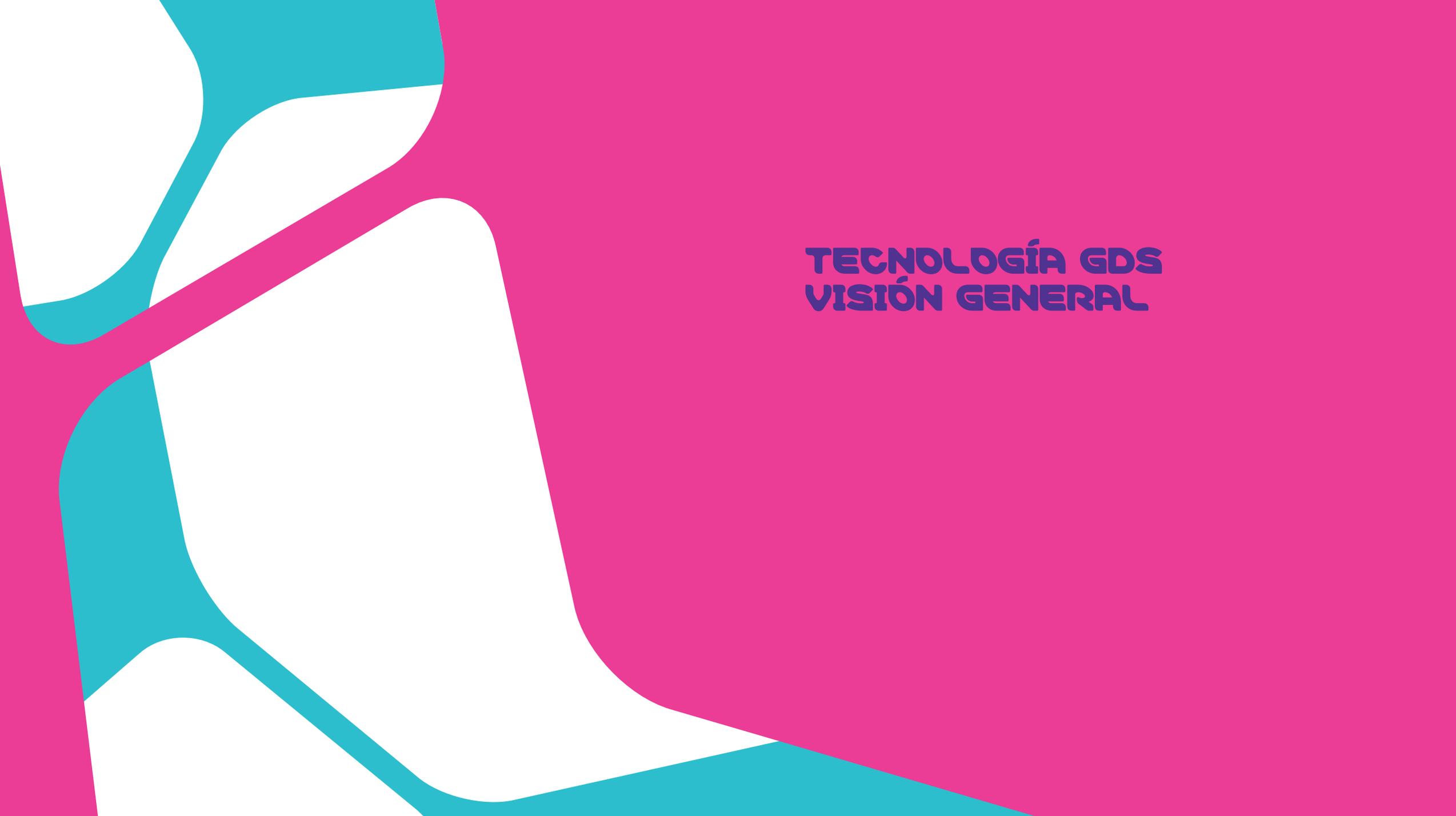


Resultados disponibles cuando el cliente lo necesita, tan pronto como el siguiente día



Entrenamiento in situ o en línea, asegurando la proficiencia del método





**TECNOLOGÍA GDS**  
**VISIÓN GENERAL**

# Assurance® GDS

## Flujo de trabajo básico

GDS (**G**enetic **D**etection **S**ystem) es un método innovador basado en PCR para la industria de alimentos y bebidas



Enriquecimiento



Preparación de la muestra, manual o automatizada



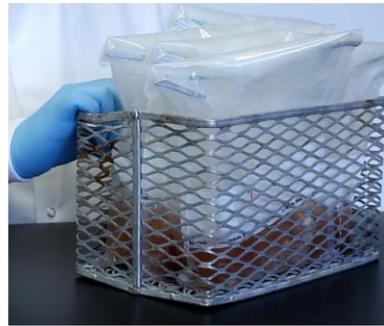
Análisis de PCR



Empieza con el enriquecimiento de la muestra



Muestra del alimento o superficie Ambiental se envía al lab



Agregar la muestra al caldo de enriquecimiento



Homogenizar la muestra



Incubar

Tamaño de muestra de alimento normalmente son 25 gr & 375 gr

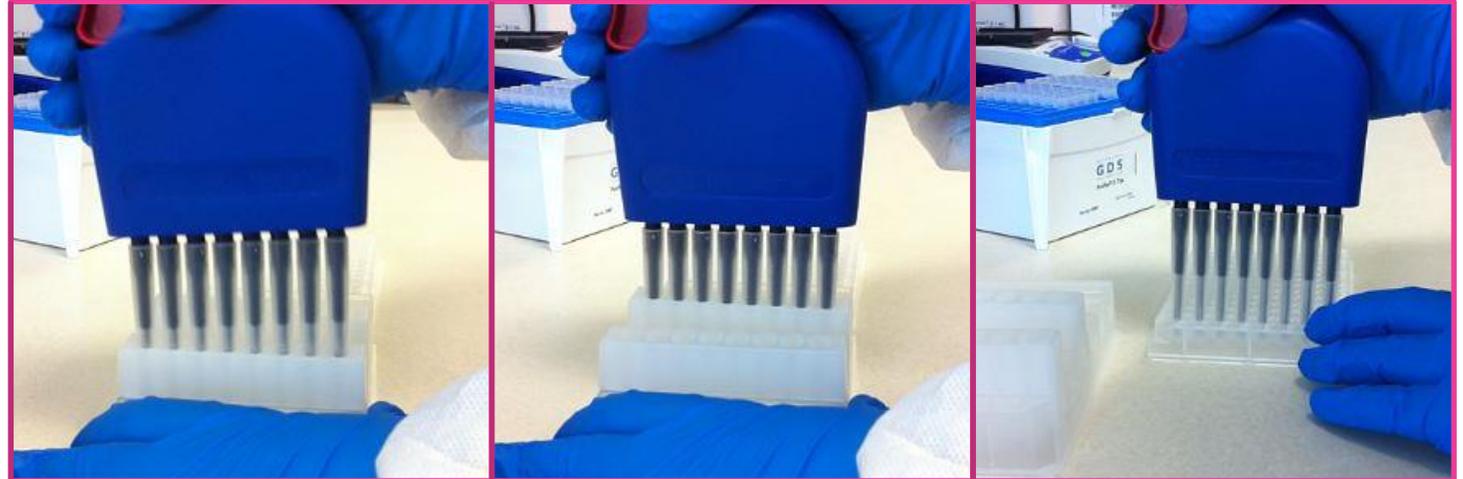
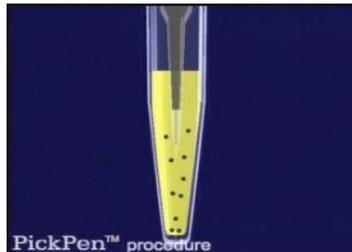
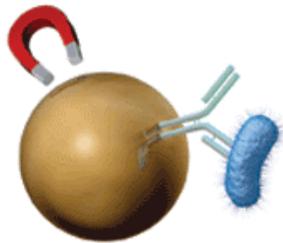
Tamaño de muestras ambientales son esponjas (100 mL) o hisopos (10 mL)

Los alimentos normalmente se enriquecen en diluciones 1:10 & 1:5

# Assurance® GDS

## PickPen® IMS

- El protocolo “intrasolución” IMS-**selectivamente** captura y separa los patógenos objetivo



### Captura

- Patógeno es capturado y rodeado por las partículas IMS basado en una reacción antígeno-anticuerpo
- Los imanes de la PickPen colectan las partículas IMS con los organismos capturados

### Lavado

- Las partículas IMS son lavadas para prevenir que la muestra lleve microflora acompañante

### Soltar/Transferir

- Las partículas IMS con el patógeno capturado directamente para ser analizado vía PCR



### PickPen IMS Preparación de la muestra

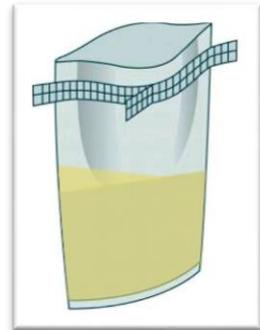


- **Mejora precisión** – captura y concentra el patógeno target (1er nivel de especificidad)
- **Previene inhibición del PCR** – físicamente separa los patógenos de los compuestos inhibidores (componentes de la muestra, medio de enriquecimiento)
- **Recuperación superior de las partículas IMS** – pérdida mínima vs tradicional IMS

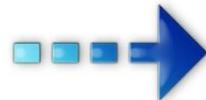
# Assurance® GDS

## Flujo de trabajo básico

GDS (**G**enetic **D**etection **S**ystem) es un método innovador basado en PCR para la industria de alimentos y bebidas



Enriquecimiento



Preparación de la muestra, manual o automatizada



Análisis de PCR

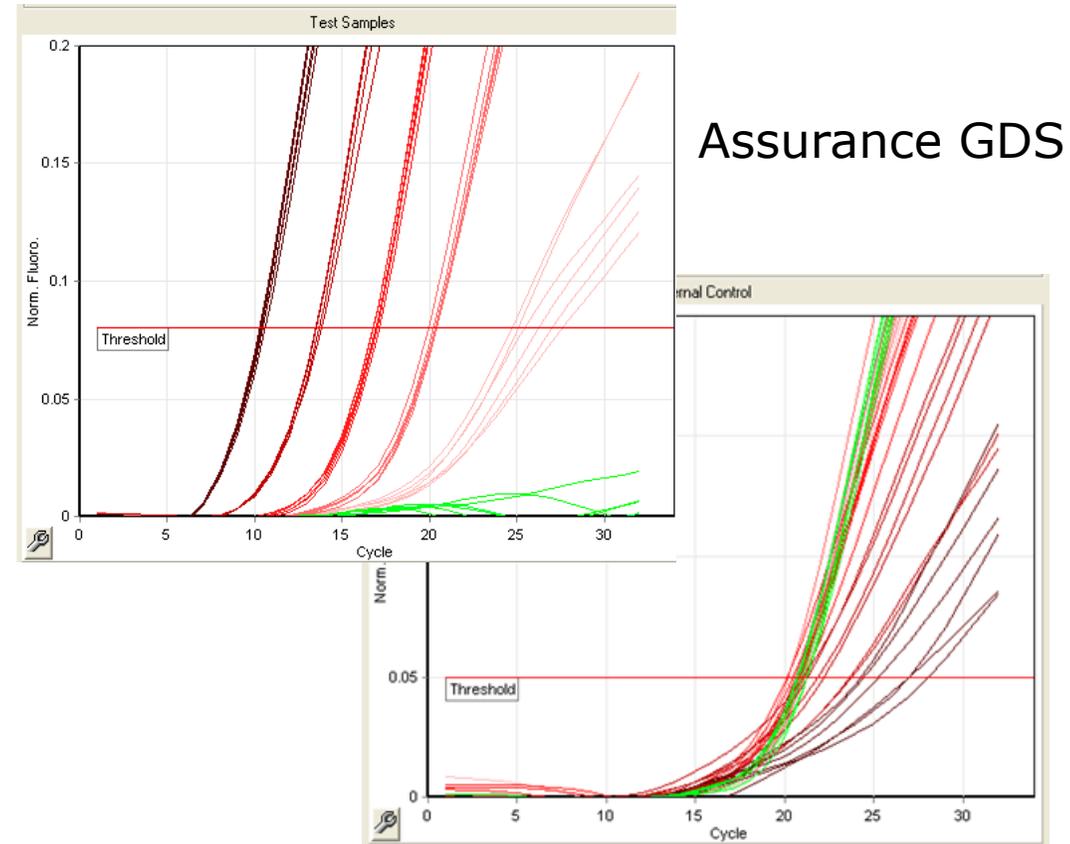


# Technología

## Amplificación & Detección del PCR

### Detección basada en la sonda

- Amplificación y detección concurrentes
- Secuencia específica
- Niveles adicionales de especificidad
- No afectado por ADN extraño
- Señales distintas para el objetivo y para el control interno



# Assurance® GDS

## ¿Cómo la sonda MGB Eclipse funciona?

### Sonda en solución

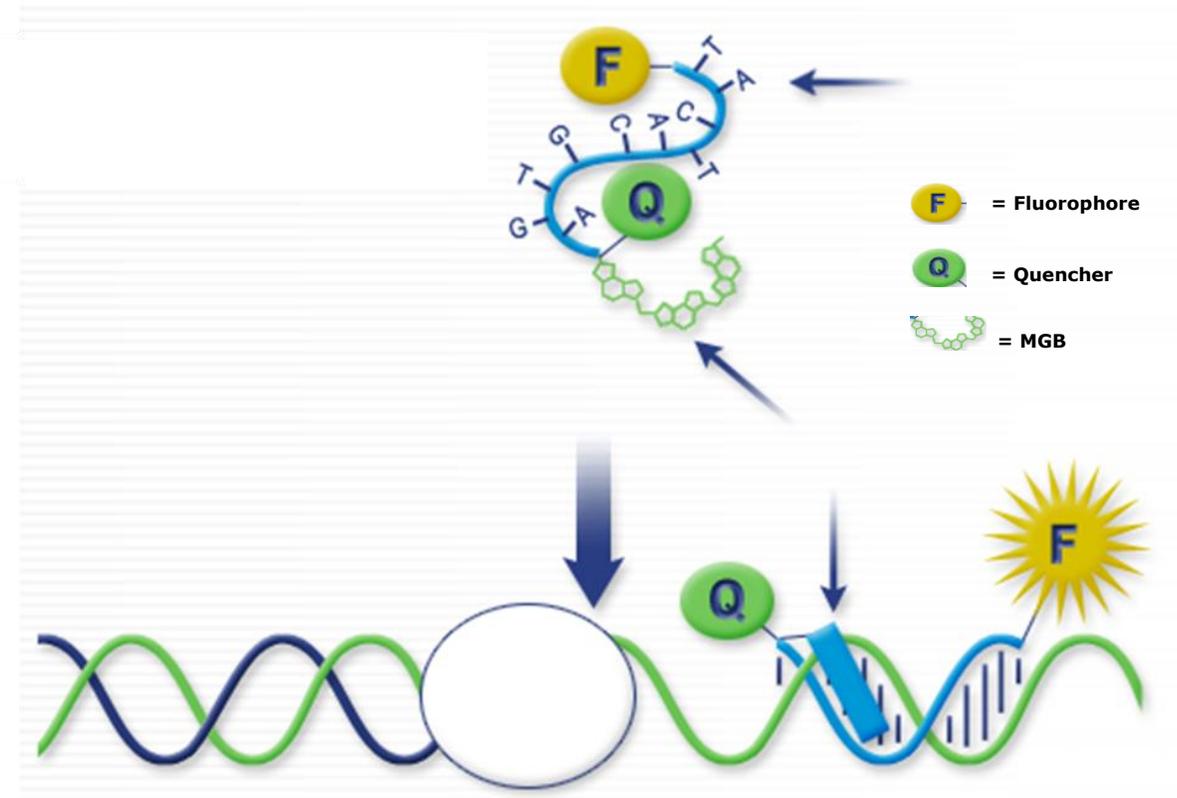
- Acomodada al final
- Marcador fluorescente está inhibido

### La sonda se une al ADN específico del target

- La molécula (MGB) se une a la hélice del ADN para estabilidad

### Sonda se une al target

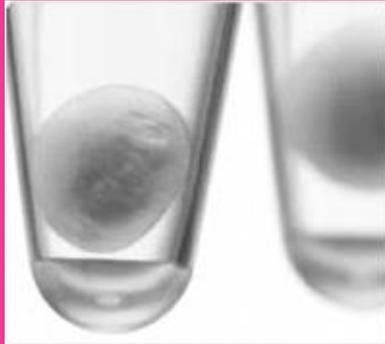
- Se vuelve lineal
- El marcador fluorescente se expone y emite una señal



# Assurance® GDS

## Ventajas de la Amplificación & Detección del PCR

### Sonda- basada en la detección del PCR

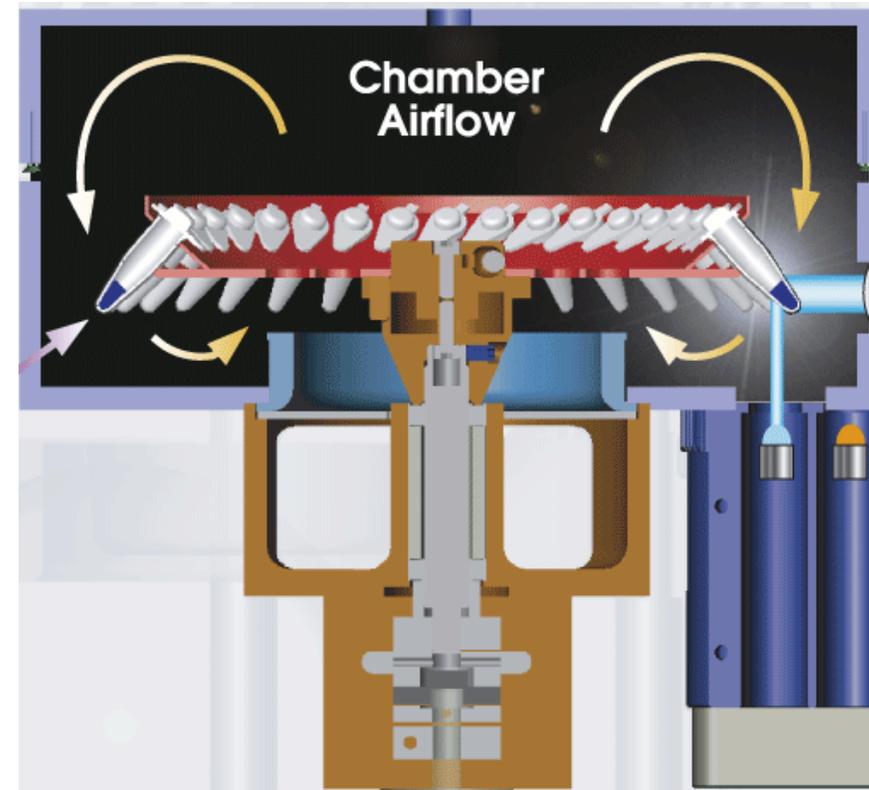
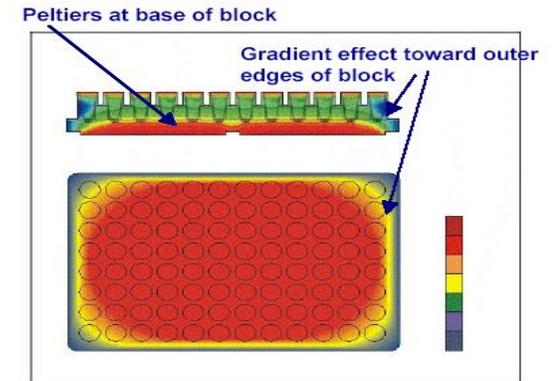


- **Especificidad Superior** – usa tanto primers como sonda para agregar 2 niveles adicionales de especificidad
- **Resultados Confiables** – control interno verdadero en cada tubo de reacción, permite saber que la amplificación se llevó a cabo
- **Consistencia & estabilidad** – reactivos de PCR pelletizados en cada tubo de reacción



### Basado en diseño Rotativo

- Muestras acomodadas en formato rotativo para calentamiento / enfriamiento directo
- Movimiento centrífugo con intercambio constante de aire
- Asegura temperatura uniforme a través de todas las reacciones
- Elimina tiempos largos entre pocillos requeridos por los sistemas basados en bloques



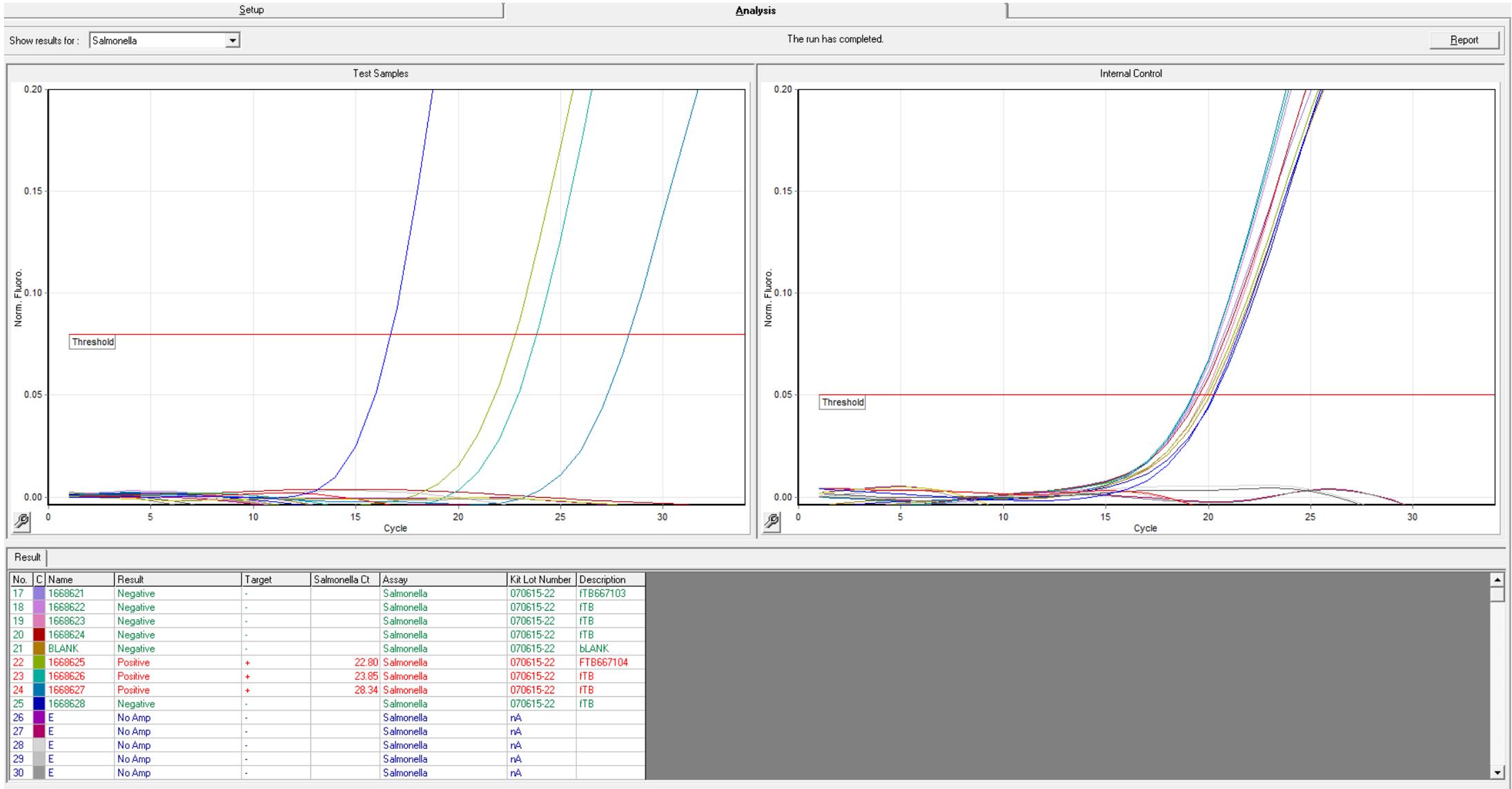
### Termociclador Rotativo



- **Tiempo rápido de ciclado** – controlado precisamente para el control térmico de intercambio de aire para tiempos de corrida de 80 min
- **Ciclado uniforme** – diseño rotativo asegura que todas las muestras sean procesadas bajo las mismas condiciones
- **Altamente eficiente** – hasta 72 muestras al mismo tiempo y cualquier determinación en una sola corrida

# Assurance<sup>®</sup> GDS

## Rotor-Gene Software



# Assurance<sup>®</sup> GDS

Rotor-Gene Software – Compatibilidad conLIMS



Ejemplos & instrucciones disponibles

Importar datos desde formato text-based .smp

Exportar datos a formatos .txt or .xml





# GDS AUTOMATIZACIÓN (PPMX)

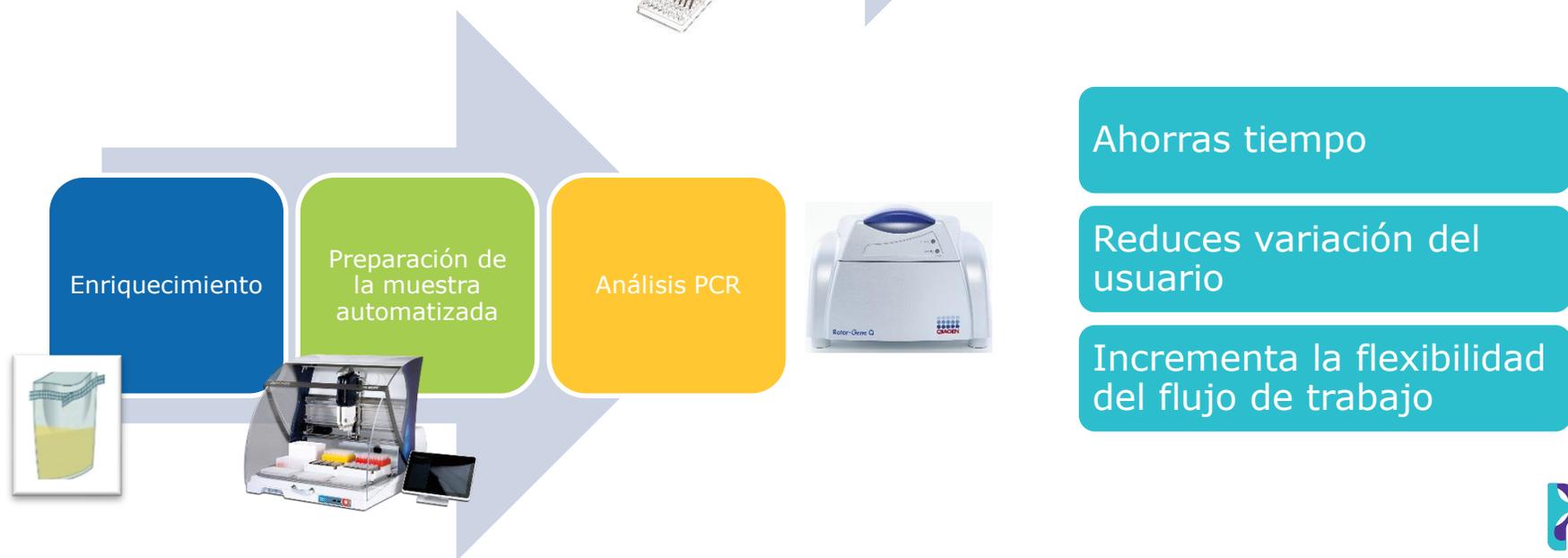
# Assurance® GDS

Flujo de trabajo básico

## Manual



## Automatización





# DETERMINACIONES CON EL GDS

# Assurance® GDS

## Requerimientos del Sistema

### Equipo necesario

- Rotor-Gene + laptop
- PickPen
- Vortex
- Pipetas
- Homogenizador
- Incubadora

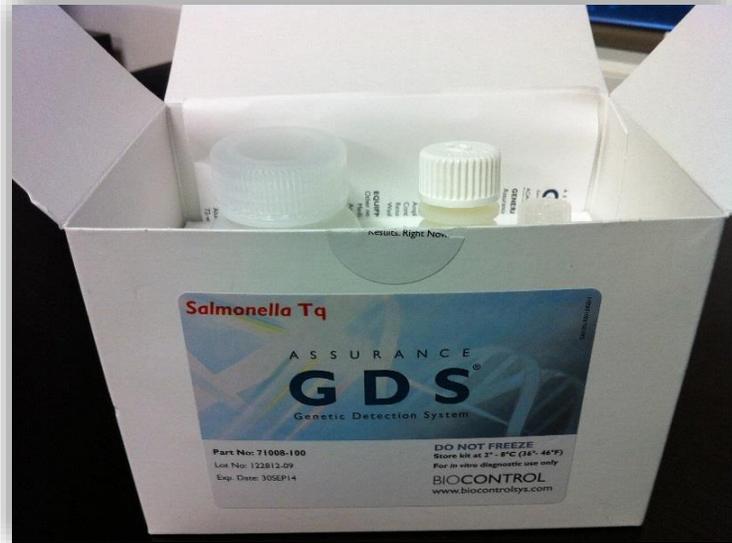
### Desechables necesarios

- Medio de cultivo
- Bolsas de muestreo
- Pocillos de muestra & bases
- Platos de resuspension
- Puntas para las pipetas & PickPen
- Tiras Adhesivas



# Assurance® GDS

## Contenido del Kit



GDS Kit  
100 pruebas



### Reactivos del GDS



2.4 mL  
Reactivo de  
concentración



120 mL  
Solución de  
lavado



6 mL Buffer de  
Resuspension  
Tq



100 0.2 mL  
Tubos de  
Amplificación  
Tq



# Assurance® GDS

## Ordering Information – Standard Kits

Part Number	Description	Pathogen	Number of Tests/Box
71008-100	Assurance GDS <i>Salmonella</i> Tq	<i>Salmonella</i> spp.	100
71022-100	Assurance GDS <i>Salmonella</i> HET Tq	<i>Salmonella</i> Heidelberg, <i>Salmonella</i> Enteritidis, <i>Salmonella</i> Typhimurium	100
71009-100	Assurance GDS <i>Listeria</i> spp. Tq	<i>Listeria</i> spp.	100
71010-100	Assurance GDS <i>Listeria monocytogenes</i> Tq	<i>Listeria monocytogenes</i>	100
71007-100	Assurance GDS <i>E. coli</i> O157:H7 Tq	<i>E. coli</i> O157:H7	100
71037-52 	Assurance GDS EHEC ID for <i>E. coli</i> O157:H7 Tq	<i>E. coli</i> O157:H7	52
71005-100	Assurance GDS Shiga Toxin Genes (O157) Tq	<i>E. coli</i> O157:H7 ( <i>stx</i> genes)	100
71015-100	Assurance GDS MPX Top 7 STEC	Top 7 STEC	100
71017-100	Assurance GDS Top 7 STEC ( <i>eae</i> ) Tq	Top 7 STEC ( <i>eae</i> gene)	100
71018-100	Assurance GDS Shiga Toxin Genes (Top 7) Tq	Top 7 STEC ( <i>stx</i> genes)	100
71019-52	Assurance GDS MPX ID for Top STEC	Top 6 STEC (Non-O157)	52
71038-100 	Assurance GDS <i>Cronobacter</i> Tq II	<i>Cronobacter</i> spp.	100

# Assurance® GDS

## Aprobaciones

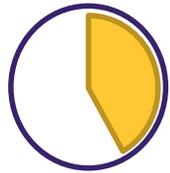
ASSAY	AOAC OMA	AOAC PTM	HEALTH CANADA	AFNOR / MICROVAL
<i>Salmonella</i>	2009.03	050602	MFLP 36	TRA 02/12 – 01/09 2015LR50
<i>Salmonella</i> HET	-	-	-	-
<i>Listeria</i> spp.	-	070701	MFLP 08	2010LR31
<i>Listeria monocytogenes</i>	-	070702	MFLP 07	2014LR32
<i>E. coli</i> O157:H7	2005.04	-	MFLP 16	2015LR49
EHEC ID	-	In process	-	-
Shiga Toxin Genes (O157)	2005.05	-	-	-
<i>Cronobacter</i> II	In process	-	-	2017LR77
MPX Top 7 STEC	-	071301	-	-
Top 7 STEC ( <i>eae</i> )	-	071303	-	-
Shiga Toxin Genes (Top 7)	-	071303	-	-
MPX ID	-	101502	-	-

# Assurance® GDS

Resultados el mismo día (AOAC)

## Salmonella

---



10 hours

Muestras ambientales y algunos tipos de muestras

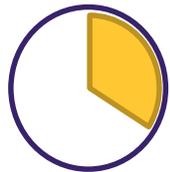


20-22 hours

Todas las muestras

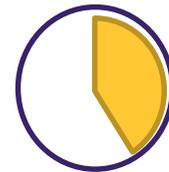
## E. coli O157:H7

---



8 hours

25 gr muestra

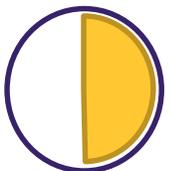


10 hours

375 gr muestra

## Top STEC

---



12 hours

375 gr muestra



# Assurance® GDS

Resultados siguiente día (AOAC)

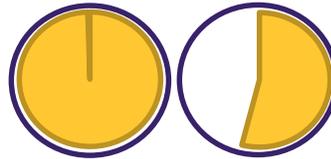
## *Listeria* spp.

---



24 hours

Muestras ambientales



32 hours

Alimentos

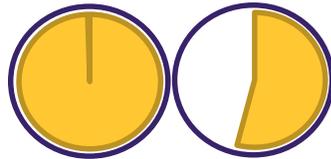
## *Listeria monocytogenes*

---



24 hours

Muestras ambientales  
y cierto tipo de  
alimentos



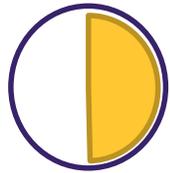
32 hours

Alimentos



### *Salmonella*

---



Muestras ambientales  
y ciertos alimentos

12 hours

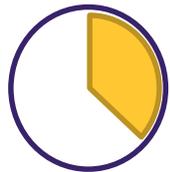


Todas las muestras

20 hours

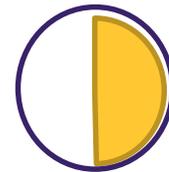
### *E. coli* O157:H7

---



25 gr muestra

10 hours



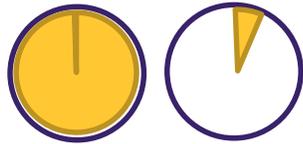
375 gr muestra

12 hours



### *Listeria spp.*

---

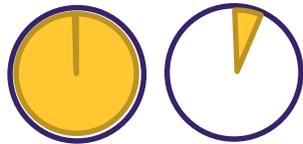


28 hours

Muestras  
ambientales y  
alimentos

### *Listeria monocytogenes*

---

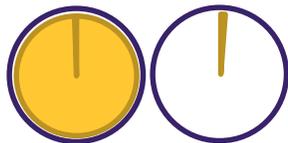


28 hours

Muestras  
ambientales y  
alimentos

### *Cronobacter* II

---



22 - 26  
hours

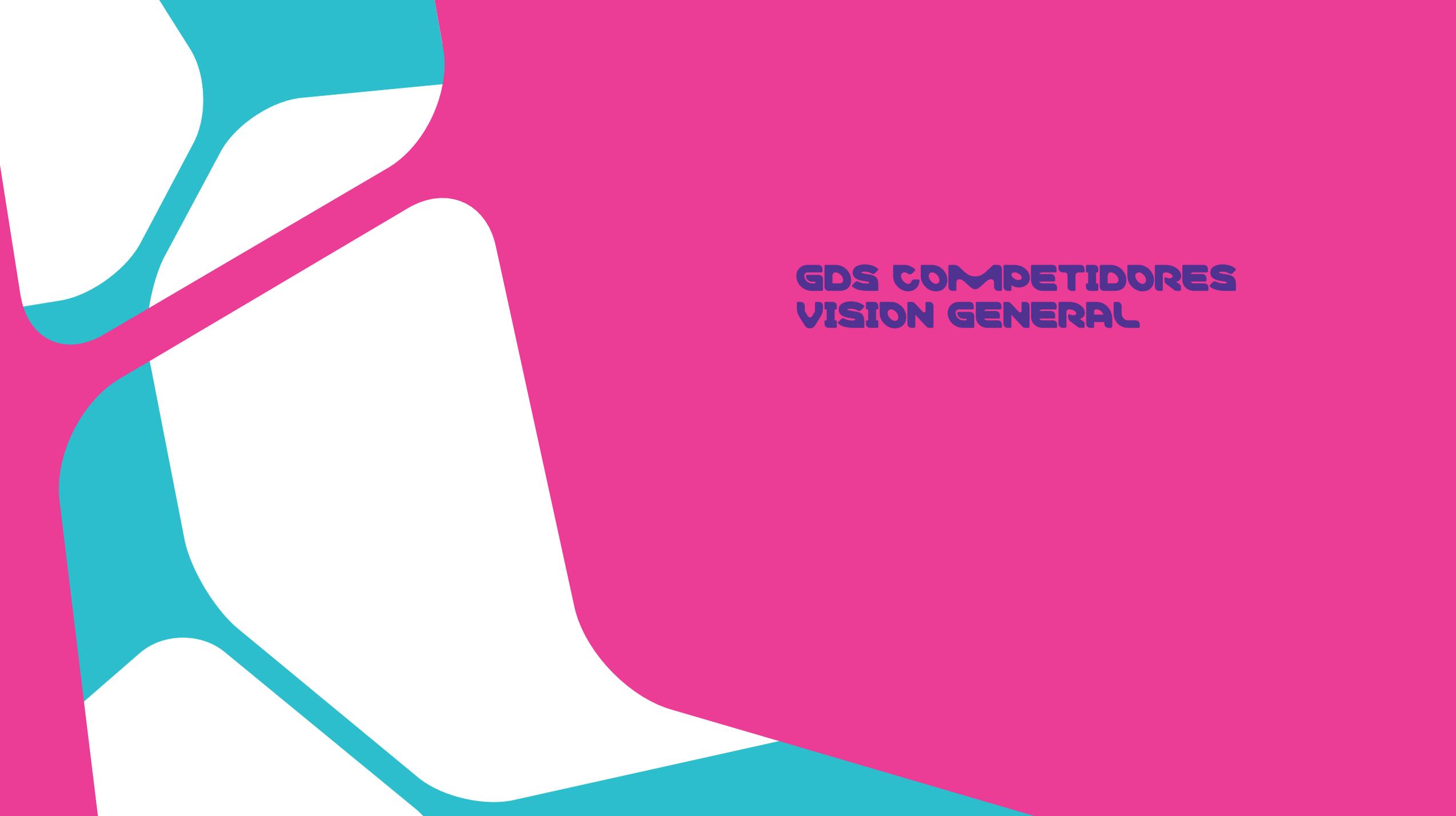
Fórmulas infantiles  
e ingredientes



# Assurance® GDS

## Almacenamiento del kit



The background features a vibrant pink field with large, organic, teal-colored shapes that resemble stylized leaves or petals. These shapes are layered, with some appearing in front of others, creating a sense of depth and movement. The overall aesthetic is modern and graphic.

## **GDS COMPETIDORES VISION GENERAL**

# Assurance<sup>®</sup> GDS

## Hygiena BAX



### Strengths

- Install base
- USDA FSIS method
- BAX RT methods
- Multiple validated food matrices & assays
- Variable throughput



### Weaknesses

- Purchased by Hygiena
- Limited innovation (R&D group let go)
- Slow standard BAX methods
- No automation



# Assurance® GDS

3M MDS



## Fortalezas

- Bajo costo
- Protocolos sencillos
- Se percibe como “nueva” tecnología
- Ofrecen junto con Petrifilm



## Debilidades

- Interferencia con la matriz del alimento
- Problemas de especificidad (esp. con EHEC)
- Falsos Negativos (no tiene control Interno)
- No hay opción de automatización



## Take-away Message

### Description

Uses molecular-based PCR technology to detect pathogens, assays can be fully automated

### Application

Various microorganisms in Food and Environmental Samples

### Microorganism detection

*Salmonella*, *Salmonella* HET, *Listeria* spp., *Listeria monocytogenes*, *E.coli* O157:H7, Top 7 STEC, *Cronobacter*

### Main selling point

Fast, accurate assays for medium to high volume users



