



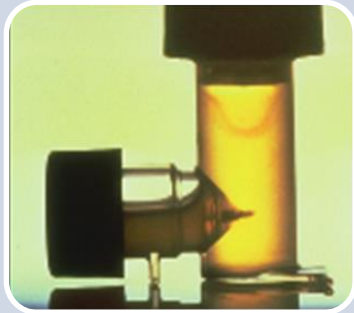
ASSURANCE GDS

**sistema de detección
genética**

karla celada

Opciones para análisis de Patógenos

Incluye métodos basados en anticuerpos y PCR



1-2 Test®
• *Salmonella*



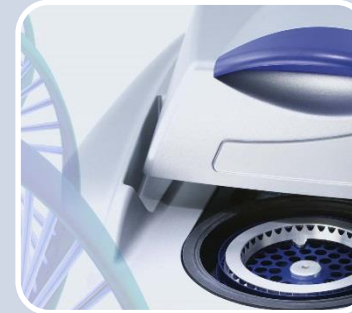
VIP® Gold
• *Salmonella*
• *Listeria*
• EHEC



**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 teal and white. These shapes are layered, with some teal shapes appearing in front of white ones, and some white shapes appearing in front of teal ones. The overall composition is modern and abstract.

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

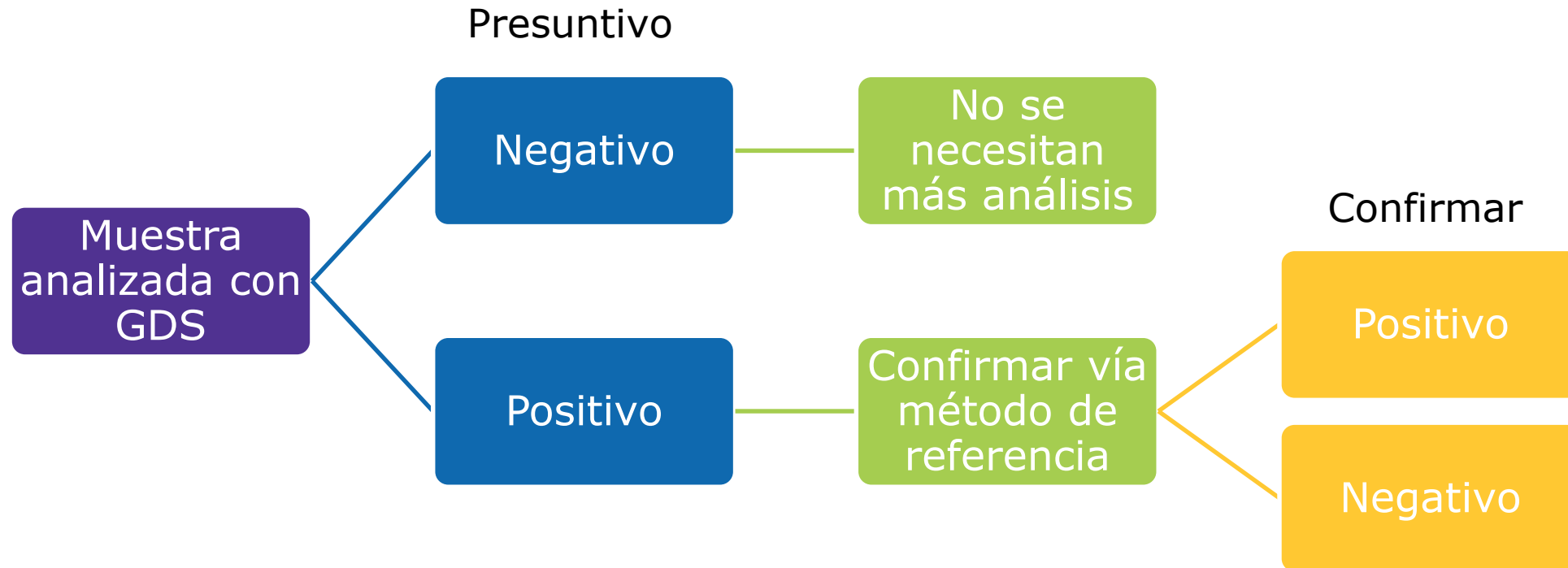
Diseñado para proveer los resultados mas precisos y confiables, validado en un amplio rango de matrices de alimentos

Ahora disponible, preparación de la muestra automatizado

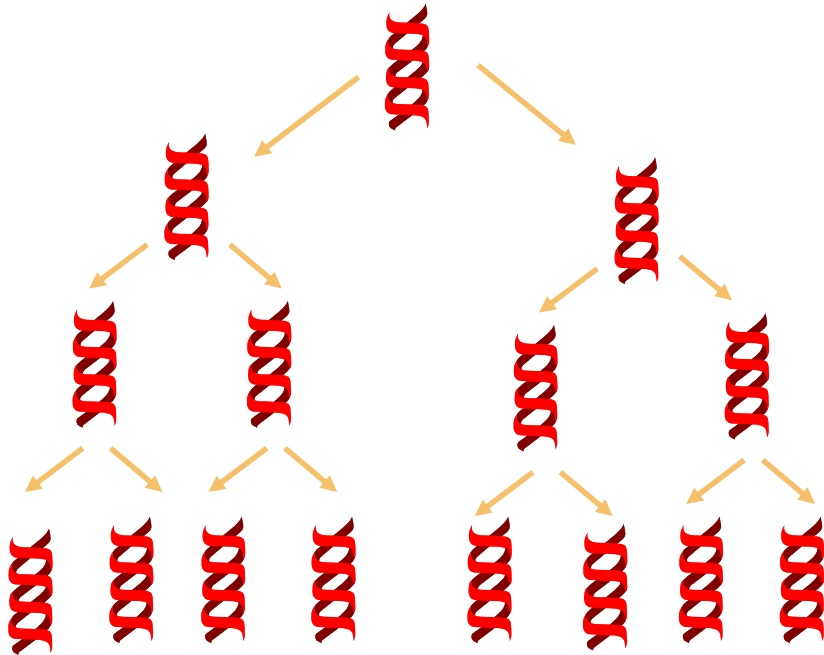


Assurance[®] GDS

Una herramienta de screening



Amplificación de ADN



PCR = Polymerase Chain Reaction

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

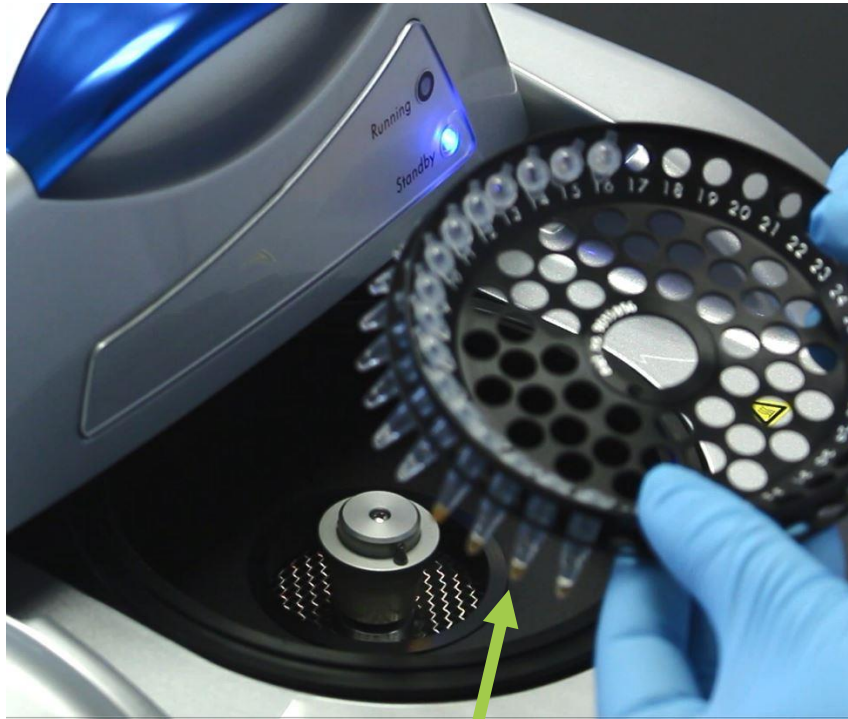
Exponencial – 1 copia se vuelve 2, 4, 8, 16, etc.

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

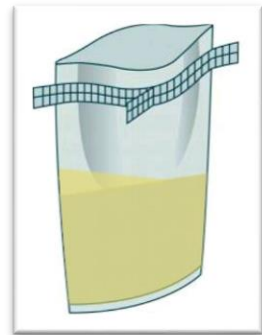
Una vez que la amplificación se ha completado el target puede ser detectado



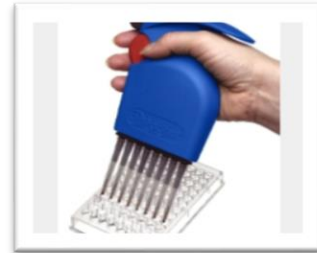
Assurance® GDS

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® GDS

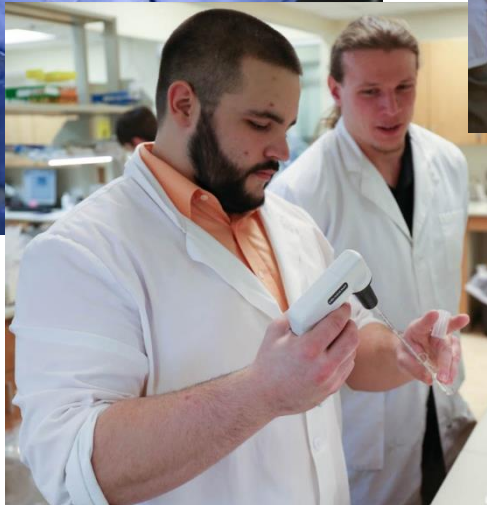
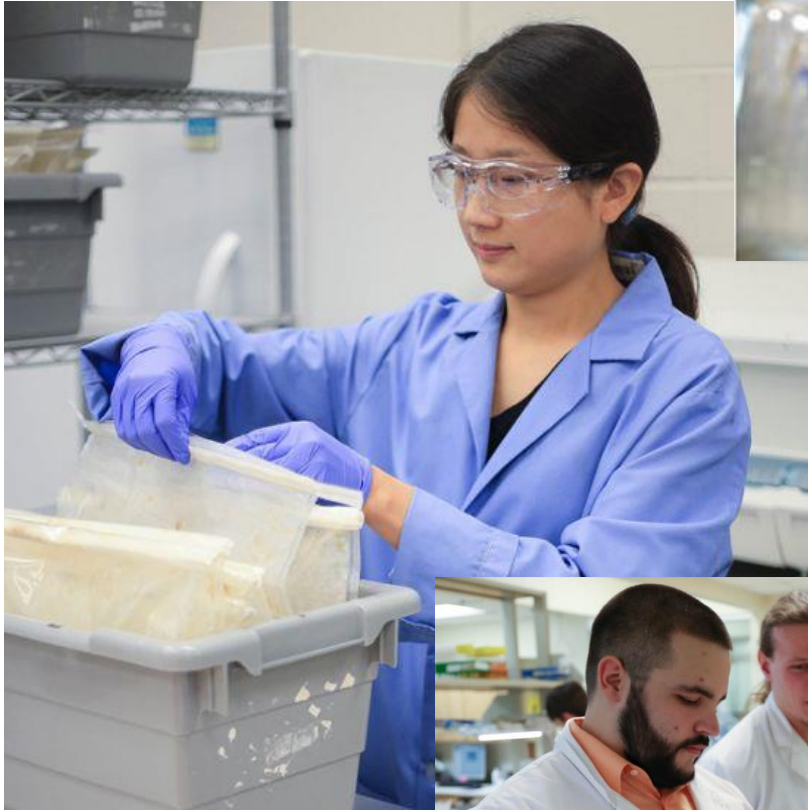
Manual & Automatizado

A S S U R A N C E
G D S®
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



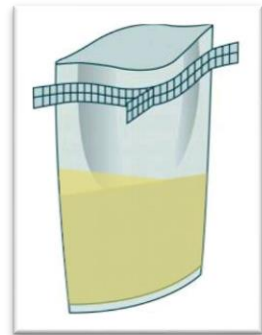
The background features a vibrant pink color. On the left side, there are several overlapping, organic shapes in teal and white, creating a dynamic, abstract composition. The teal shapes are solid, while the white shapes have soft, rounded edges and some internal cutouts.

TECNOLOGÍA GDS VISIÓN GENERAL

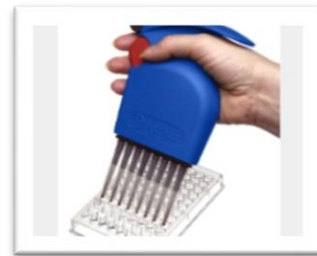
Assurance® GDS

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



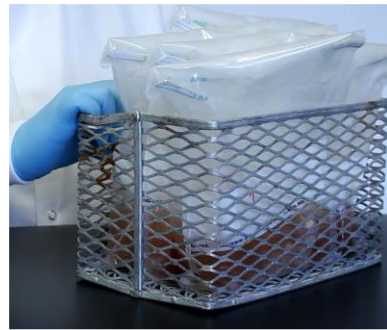
Análisis de PCR



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)

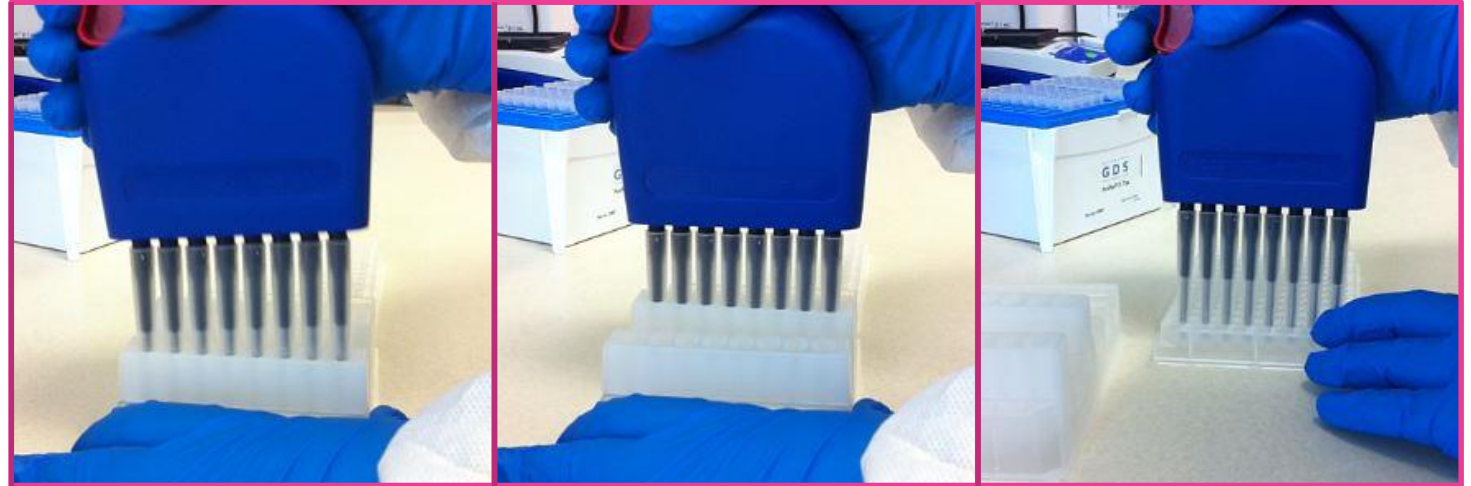
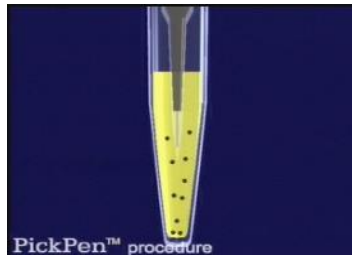
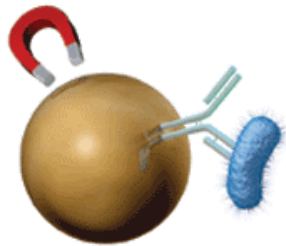
Los alimentos normalmente se enriquecen en diluciones 1:10 & 1:5



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

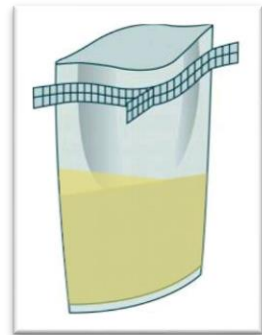


- **Mejora precisión** – captura y concentra el patógeno target (1er nivel de especificidad)
- **Previene inhibición del PCR** – físicamente separa los patógenos de los compuestos inhibidores (componentes de la muestra, medio de enriquecimiento)
- **Recuperación superior de las partículas IMS** – pérdida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

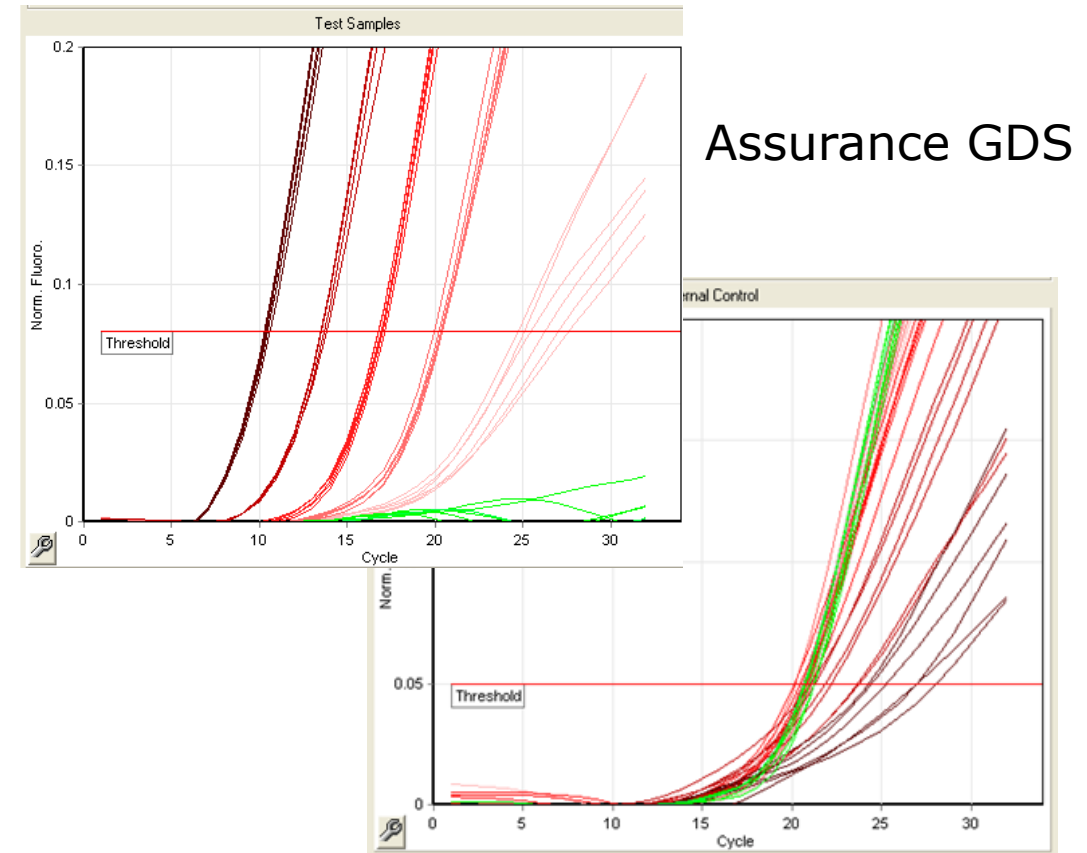


Technología

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

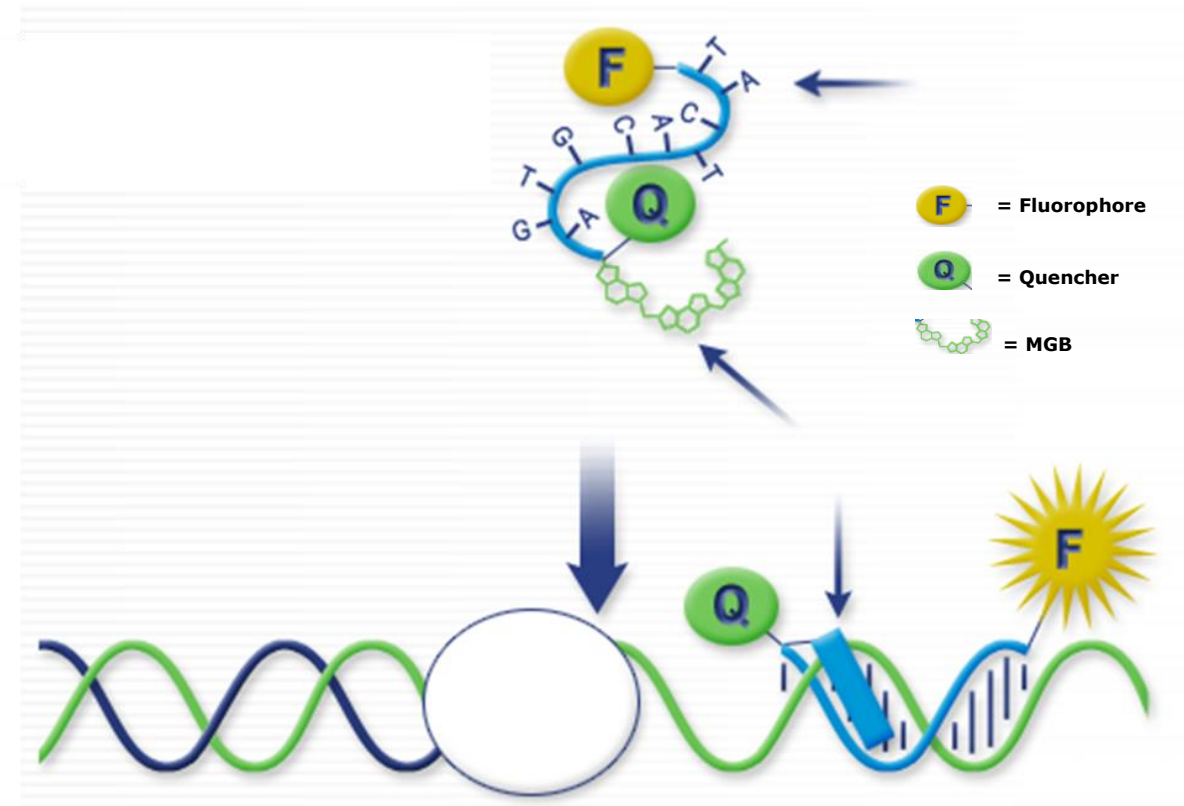
- Acomodada al final
- Marcador fluorescente está inhibido

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

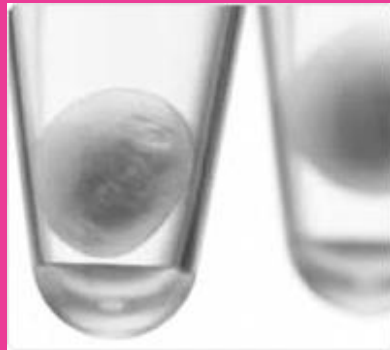
- Se vuelve lineal
- El marcador fluorescente se expone y emite una señal



Assurance® GDS

Ventajas de la Amplificación & Detección del PCR

Sonda- basada en la detección del PCR

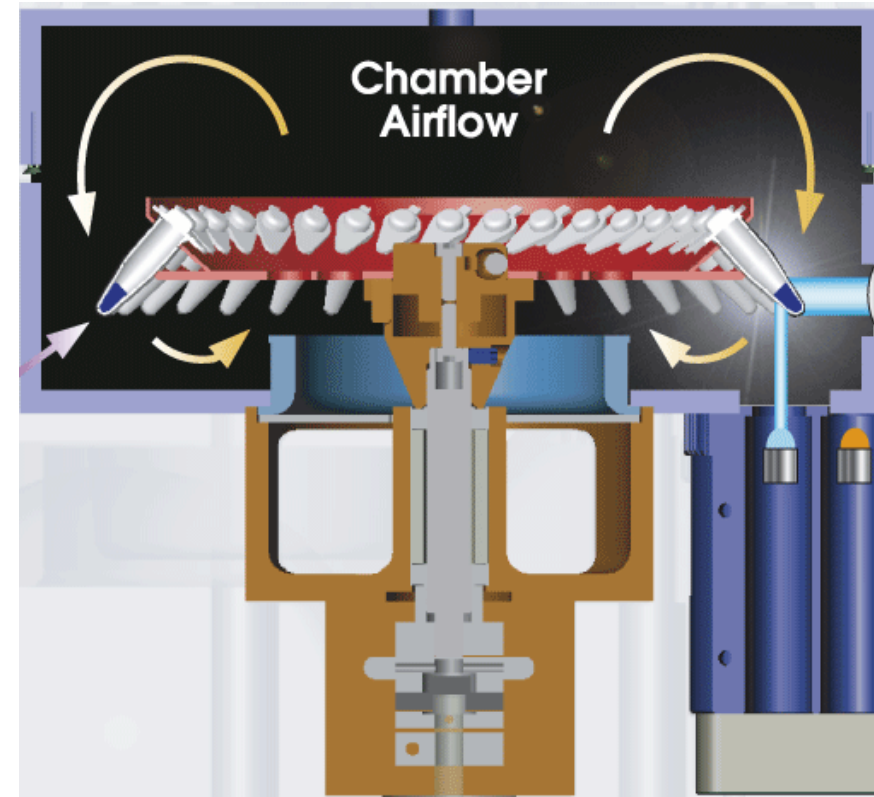
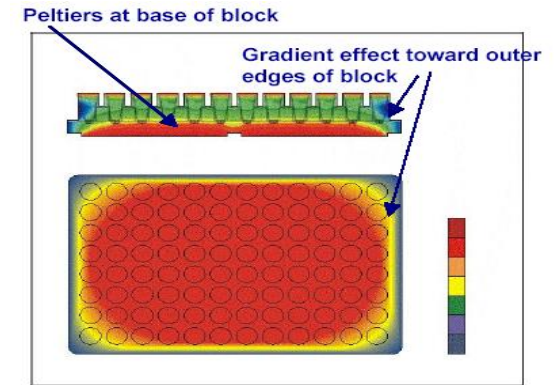


- **Especificidad Superior** – usa tanto primers como sonda para agregar 2 niveles adicionales de especificidad
- **Resultados Confiables** – control interno verdadero en cada tubo de reacción, permite saber que la amplificación se llevó a cabo
- **Consistencia & estabilidad** – reactivos de PCR pelletizados 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 temperature uniforme a través de todas las reacciones
- Elimina tiempos largos entre pocillos requeridos por los sistemas basados en bloques



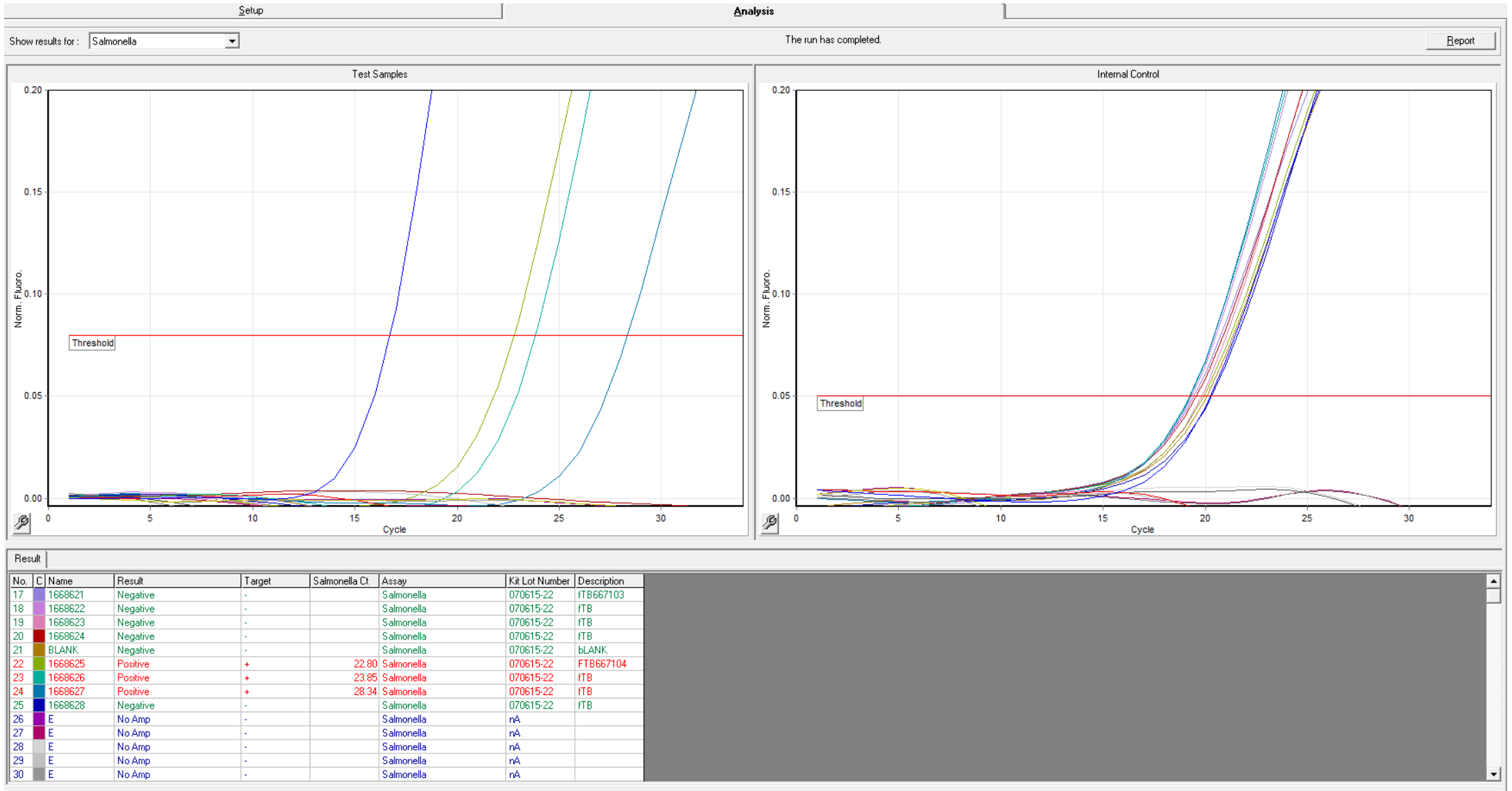
Termociclador Rotativo



- **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[®] GDS

Rotor-Gene Software



Assurance[®] GDS

Rotor-Gene Software – Compatibilidad conLIMS



Ejemplos & instrucciones disponibles

Importar datos desde formato text-based .smp

Exportar datos a formatos .txt or .xml



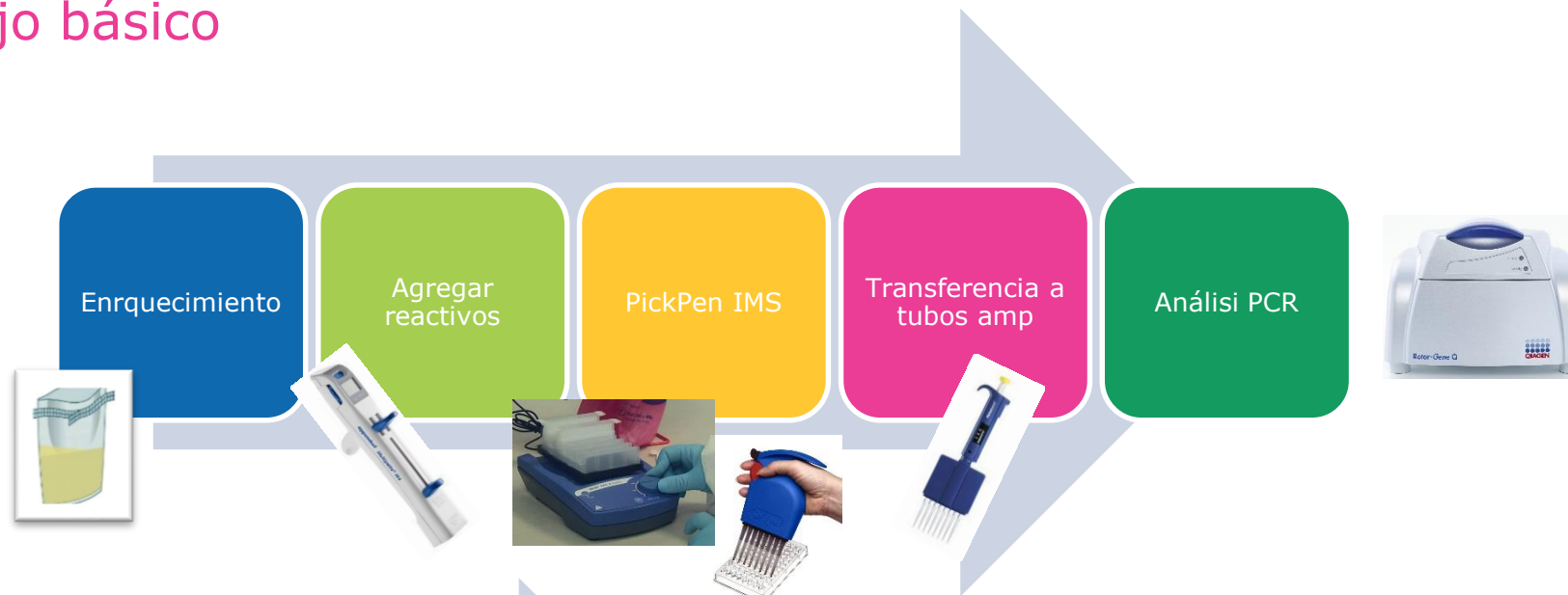


GDS AUTOMATIZACIÓN (PPMX)

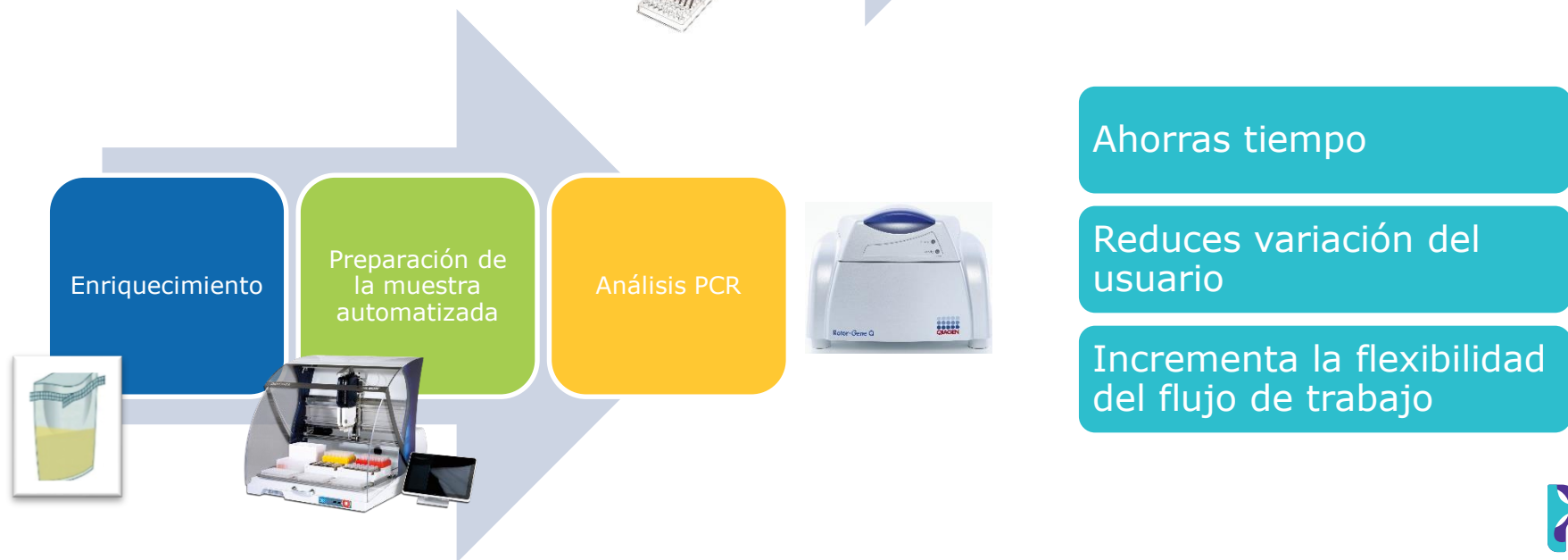
Assurance® GDS

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

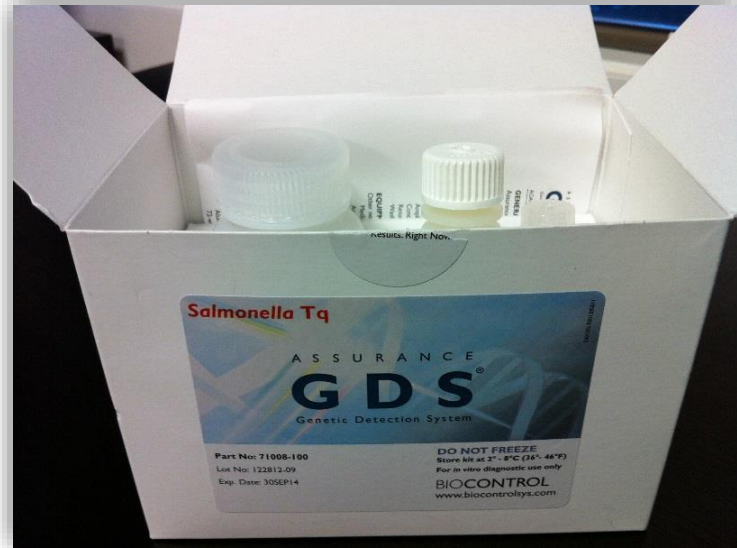
Desechables necesarios

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

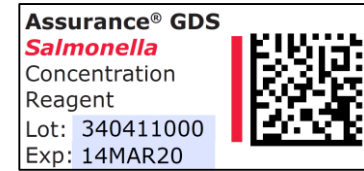


Assurance® GDS

Contenido del Kit



GDS Kit
100 pruebas



Reactivos del GDS



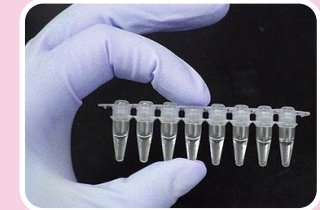
2.4 mL
Reactivo de
concentración



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

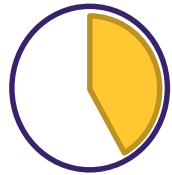
Aprobaciones

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

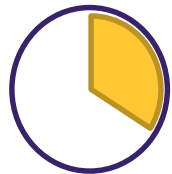
Muestras ambientales
y algunos tipos de
muestras



20-22 hours

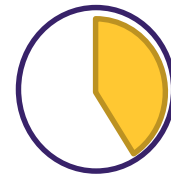
Todas las muestras

E. coli O157:H7



8 hours

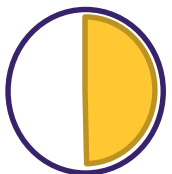
25 gr muestra



10 hours

375 gr muestra

Top STEC



12 hours

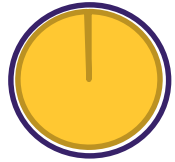
375 gr muestra



Assurance® GDS

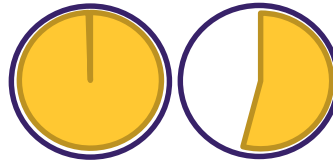
Resultados siguiente día (AOAC)

Listeria spp.



24 hours

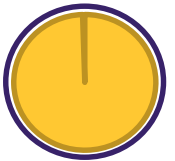
Muestras ambientales



32 hours

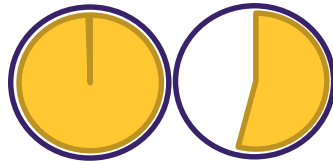
Alimentos

Listeria monocytogenes



24 hours

Muestras ambientales
y cierto tipo de
alimentos

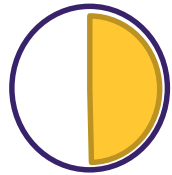


32 hours

Alimentos



Salmonella



Muestras ambientales
y ciertos alimentos

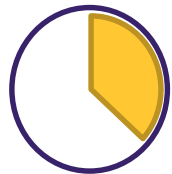
12 hours



Todas las muestras

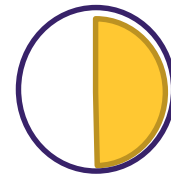
20 hours

E. coli O157:H7



25 gr muestra

10 hours

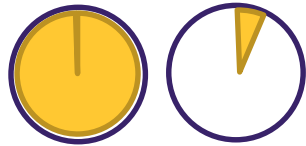


375 gr muestra

12 hours



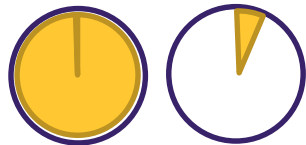
Listeria spp.



28 hours

Muestras
ambientales y
alimentos

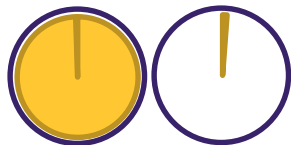
Listeria monocytogenes



28 hours

Muestras
ambientales y
alimentos

Cronobacter II



22 - 26
hours

Fórmulas infantiles
e ingredientes



Assurance® GDS

Almacenamiento del kit





**GDS COMPETIDORES
VISION GENERAL**

Assurance[®] 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



