

NeoPlex™ STI 제품군

병원체	NeoPlex™ STI-7	NeoPlex™ STI-12
<i>Chlamydia trachomatis</i> (CT)	○	○
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	○	○
<i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	○	○
<i>Mycoplasma hominis</i> (MH)	○	○
<i>Mycoplasma genitalium</i> (MG)	○	○
<i>Ureaplasma urealyticum</i> (UU)	○	○
<i>Ureaplasma parvum</i> (UP)	○	○
Herpes simplex virus type 1 (HSV-1)		○
Herpes simplex virus type 2 (HSV-2)		○
<i>Treponema pallidum</i> (TP)		○
<i>Gardnerella vaginalis</i> (GV)		○
<i>Candida albicans</i> (CA)		○
<i>Haemophilus ducreyi</i> (HD)		○
Group B <i>Streptococcus</i> (GBS)		○

허가 정보	MFDS (제허 17-484호) CE-IVD	MFDS (제허 18-538호)

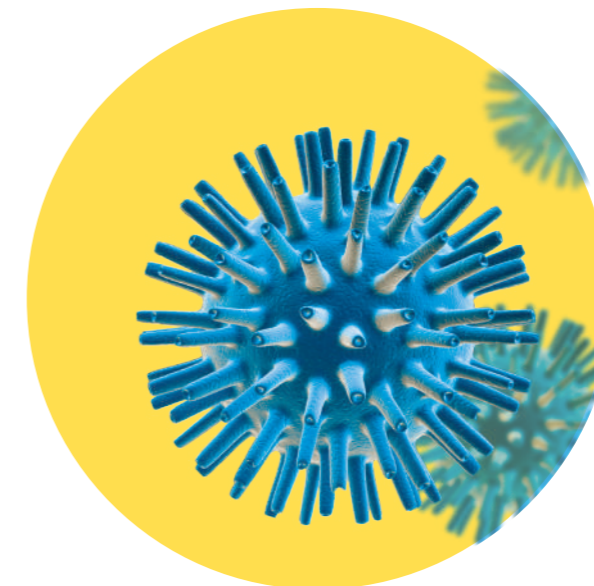
NeoPlex™ STI 구매 정보

제품 번호	제품명	설명	방법	규격
GM3700	NeoPlex™ STI-12 Detection kit	성매개 감염 병원체 12종 동시다중 검사	Multiplex Real-time PCR	96 Tests/Kit
GM3500	NeoPlex™ STI-7 Detection kit	성매개 감염 병원체 7종 동시다중 검사	Multiplex Real-time PCR	96 Tests/Kit

Easy and Fast

STI-12 Detection Kit

Simultaneous Detection of
12 STI-Causing Pathogens with
Multiplex Real-time PCR



STI-12



STI-12 Detection Kit

체외진단 의료기기 (제허 18-538호)

성매개 감염 (Sexually transmitted infections: STIs)은 전세계적으로 매월 300만명 이상의 신규 환자가 발생하는 질병입니다. STI는 대체로 무증상인 경우가 많아 이로 인해 의도치 않은 전염의 위험성이 매우 높아지며, 시의적절한 치료가 이루어지지 않을 경우 성기, 질, 항문 등의 궤양이나, 복부나 골반의 염증, 심지어 유산이나 불임을 포함한 다양한 합병증을 유발할 수 있습니다. 따라서 STI의 신속 정확한 조기 검출 및 중복 감염 여부 판별은 치료의 효율성을 높여 환자의 건강을 증진시키고 합병증을 예방할 수 있습니다.

NeoPlex™ STI-12 진단 키트는 진매트릭스의 multiplex 원천기술인 C-Tag™ 기술을 통하여 성매개 감염 원인 병원체 12종을 하나의 튜브에서 일괄검사하는 Real-time PCR 기반 분자진단 제품입니다. NeoPlex™ STI-12는 검체를 정확하고 빠르고 쉽게 검사하여 사용자의 편의성과 효율을 향상시킬 수 있습니다.



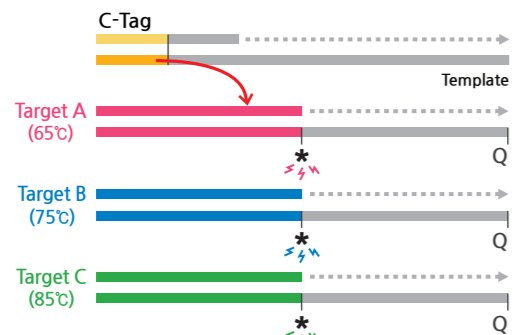
제품 특징

- 한 번의 PCR로 성매개 병원체 12종 일괄 검사
- 우수한 포괄성 (nvCT 및 NG porA mutant 검출 가능)
- 높은 임상적 민감도와 특이도
- 사용자 편의성 향상을 위한 쉬운 프로토콜
- UDG 시스템을 통한 carry-over 오염 방지
- Internal control을 사용하여 whole-process control 가능
- 핵산 추출 후 2.5 시간 이내 분석 완료를 통한 당일 결과 보고 가능
- NeoPlex™ Viewer 소프트웨어를 통한 편리성 증대

적용 가능 장비

- Real-time PCR : CFX96™ Dx System (Bio-Rad)

C-Tag™ Technology



검사 대상

- *Chlamydia trachomatis* (CT)
- *Neisseria gonorrhoeae* (NG)
- *Mycoplasma genitalium* (MG)
- *Mycoplasma hominis* (MH)
- *Ureaplasma urealyticum* (UU)
- *Ureaplasma parvum* (UP)
- *Trichomonas vaginalis* (TV)
- *Gardnerella vaginalis* (GV)
- *Candida albicans* (CA)
- Herpes simplex virus 1 (HSV 1)
- Herpes simplex virus 2 (HSV 2)
- *Treponema pallidum* (TP)

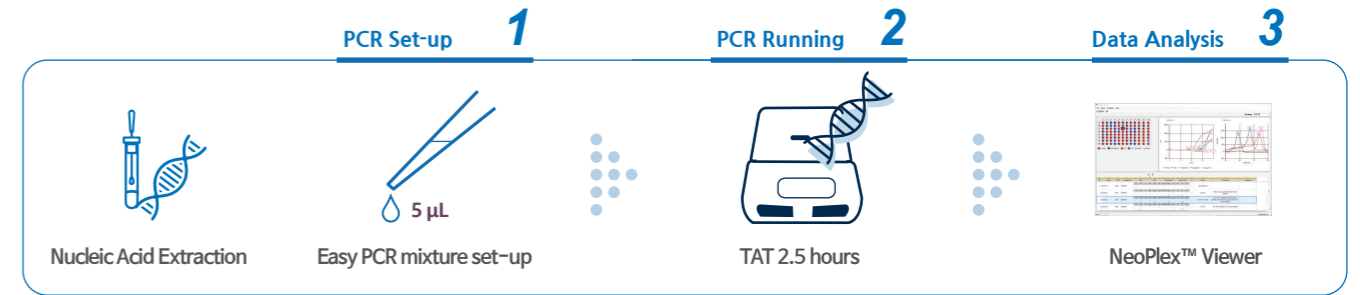
사용 검체

- Urine
- Vaginal swabs

C-Tag™ technology는 C-Tag™ Probe의 종류에 따라 형광 채널 하나당 3개 이상의 타겟을 분석할 수 있어 형광 채널당 분석 개수의 제한을 가지는 기존 Real-time PCR의 한계를 근본적으로 극복한 차세대 분자진단 플랫폼 기술입니다.

• Patent no. 10-2017-0049845 & PCT/KR2017/004297

편리한 분석 과정



결과 분석 소프트웨어

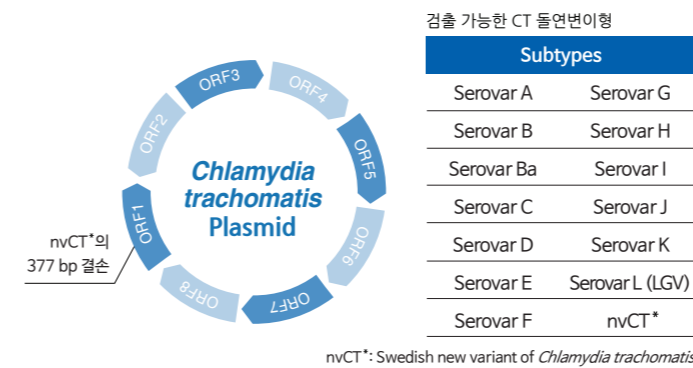


NeoPlex™ Viewer는 NeoPlex™ 계열 분자진단 제품을 위한 결과 뷰어 소프트웨어입니다.

- Melt Curve 와 Amplification의 동시 분석으로 양성 타겟에 대한 정도(+, ++, +++) 제공
- 자동 결과 해석/보고
- 실험 결과 raw data 즉시 확인 가능
- 색상 구분으로 직관적인 양/음성 결과 판독
- LIS 호환 가능
- 다양한 파일 형태의 viewer export 가능 : [.xlsx] [.CSV] [.pdf]
- 사용자 편의성 증대, 즉시 프린팅 가능

우수한 포괄성

Chlamydia trachomatis serovars



- CT 돌연변이형인 nvCT는 기존 제품들의 주요 검출 부위인 377 bp 영역에서 결손이 나타나 일부 제품에서 검출이 불가능하였습니다.
- NeoPlex™ STI-12는 결손된 377 bp 영역이 아닌 다른 영역을 검출함으로써 nvCT 돌연변이형을 포함한 *Chlamydia trachomatis*를 검출할 수 있습니다.
- NeoPlex™ STI-12는 porA 변이를 포함한 *Neisseria gonorrhoeae* 계열을 검출할 수 있습니다.
- 검사 대상 병원체는 Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) 패널을 통하여 성능을 검증하였습니다

높은 임상 성능

Swab	CT	NG	Others
LoD (copies/rxn)	36.5	36.5	< 10 - 50
Sensitivity	100%	99.4%	98.8% - 100%
Specificity	100%	100%	100%

Urine	CT	NG	Others
LoD (copies/rxn)	26.5	36.5	< 10 - 50
Sensitivity	100%	100%	98.5% - 100%
Specificity	100%	100%	100%