

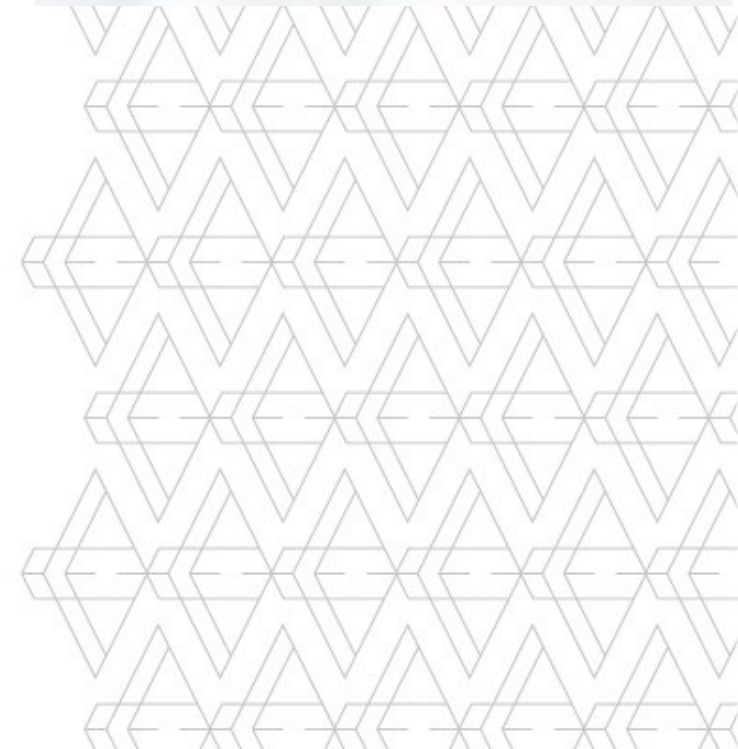


ARGENTA

Nowoczesne rozwiązania w diagnostyce metodami biologii molekularnej

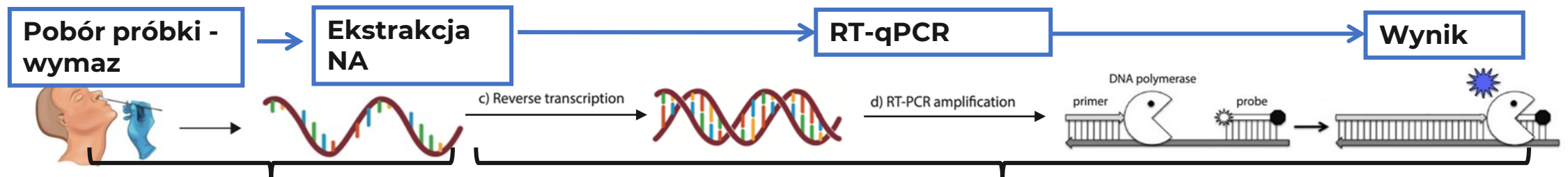
Dr Rafał Czyżyk

**Dział Klinika – Biologia Molekularna,
Argenta Sp. Z o.o.**



PCR w diagnostyce mikrobiologicznej i nie tylko

Identyfikacja materiału genetycznego **charakterystycznego i wyłącznie specyficznego** dla szukanego patogenu/cechy/schorzenia, oznaczająca obecność i/lub ilość szukanego obiektu w badanej próbce klinicznej.



Dlaczego PCR? Zalety i przykłady

- często czułość qPCR jest równa lub przewyższa standardową metodę
- czas realizacji wyników jest znacznie krótszy
- mniejsze wymagania personalne
- mniejsze wymagania lokalowe
- metodologia identyczna dla wielu/wszystkich testów
- oznaczanie ilościowe docelowych sekwencji DNA
- bezpieczniejszy w ograniczaniu zanieczyszczeń krzyżowych
- bardzo szeroki zakres dynamiki dla wykrywania i oznaczania ilości
- użycie wewnętrznych kontroli amplifikacji
- szybkie i dokładne określenie obecności określonych genów i alleli, np.
- typowanie szczepów i izolatów, profilowanie lekooporności, produkcji toksyn itp.
(oczywiście wyniki powinny być skorelowane z fenotypem i testami biochemicznymi)



Dlaczego PCR? Zalety i przykłady

Przykład 1

Niektóre przewlekłe choroby zapalne, zaklasyfikowane jako autoimmunologiczne są powiązane z infekcjami mikrobiologicznymi. Jednak w niektórych przypadkach, drobnoustroje wywołujące lub przyczyniające się do takich chorób, nie są łatwo wykrywalne w uzyskanych próbkach chociażby z powodu ich niewielkiej ilości bądź problemu z uzyskaniem próbki z określonej zmiany. Nawet w takich okolicznościach konsekwentne wykrywanie bakterii w próbkach powinno być krytyczne dla diagnozy i terapii.

Pod tym względem PCR jest najbardziej niezawodny. Przykładem może być tutaj wykrywanie *C. pneumoniae* w przewlekłych stanach zapalnych lub autoimmunologicznych, takich jak stwardnienie rozsiane.



Dlaczego PCR? Zalety i przykłady

Przykład 2

qPCR odgrywa ważną rolę w detekcji, kwantyfikacji i typowaniu patogenów wirusowych. Szczególnie wtedy, gdy standardowe metody są czasochłonne lub niemożliwe, podczas gdy testy ELISA nie są powszechnie dostępne i cierpią na stosunkowo niskie czułość i specyficzność.

Ponadto umożliwia bardzo dokładne określenie obciążenia wirusem jako wskaźnika odpowiedzi na terapię przeciwwirusowe.

Sytuacja jest podobna w przypadku pierwotniaków jelitowych. Metoda złotego standardu do wykrywania pierwotniaków jest czasochłonna, niezbyt łatwa i wymaga specjalnie przeszkolonego personelu. Podobnie test ELISA cierpi na niską wrażliwość i specyficzność.



Dlaczego PCR? Zalety i przykłady

Przykład 3

Wiele bakterii o znaczeniu klinicznym można dosyć łatwo hodować. Z tego powodu kultura jest uważana za złoty standard w ich wykrywaniu. Jednak w przypadkach, gdy stan pacjenta jest krytyczny oraz wymagana jest szybka interwencja w przypadku chorób zakaźnych, sepsy i im podobnych stanów, tradycyjne, relatywnie powolne i wieloetapowe techniki kulturowe nie dają wyników w krótkim czasie. qPCR jest dużo szybszy i umożliwia dokładną identyfikację patogenu.



Koszty i oszczędności

*„Zapewnienie szybszych wyników identyfikacji bakterii i jej lekooporności skutkowało skróconym czasem hospitalizacji pacjentów średnio o 2 dni, zmniejszyła się śmiertelność od 9,6% do 7,9%, co skutkowało także oszczędnościami w wysokości 4 189 500 USD w skali roku” – **Barenfanger et al.***

Mniej czasu pacjent spędza w szpitalu

Mniej dodatkowych badań, posiewów itp.

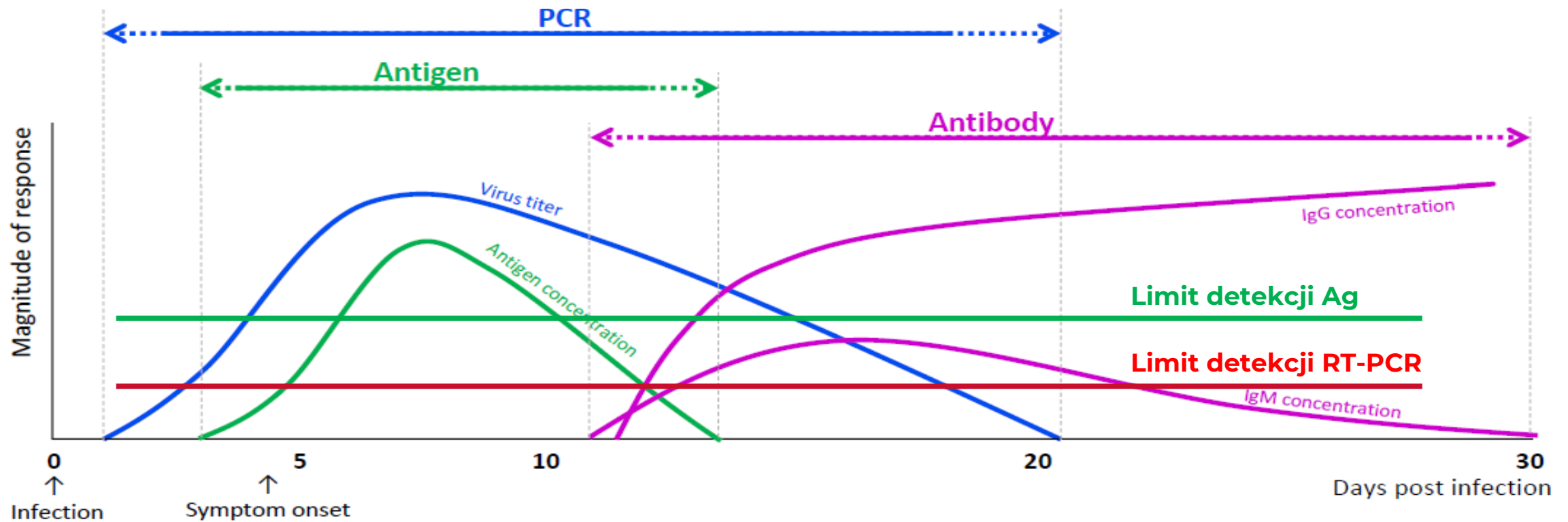
Mniejsze koszty odczynnikowe

Mniejsze koszty personalne

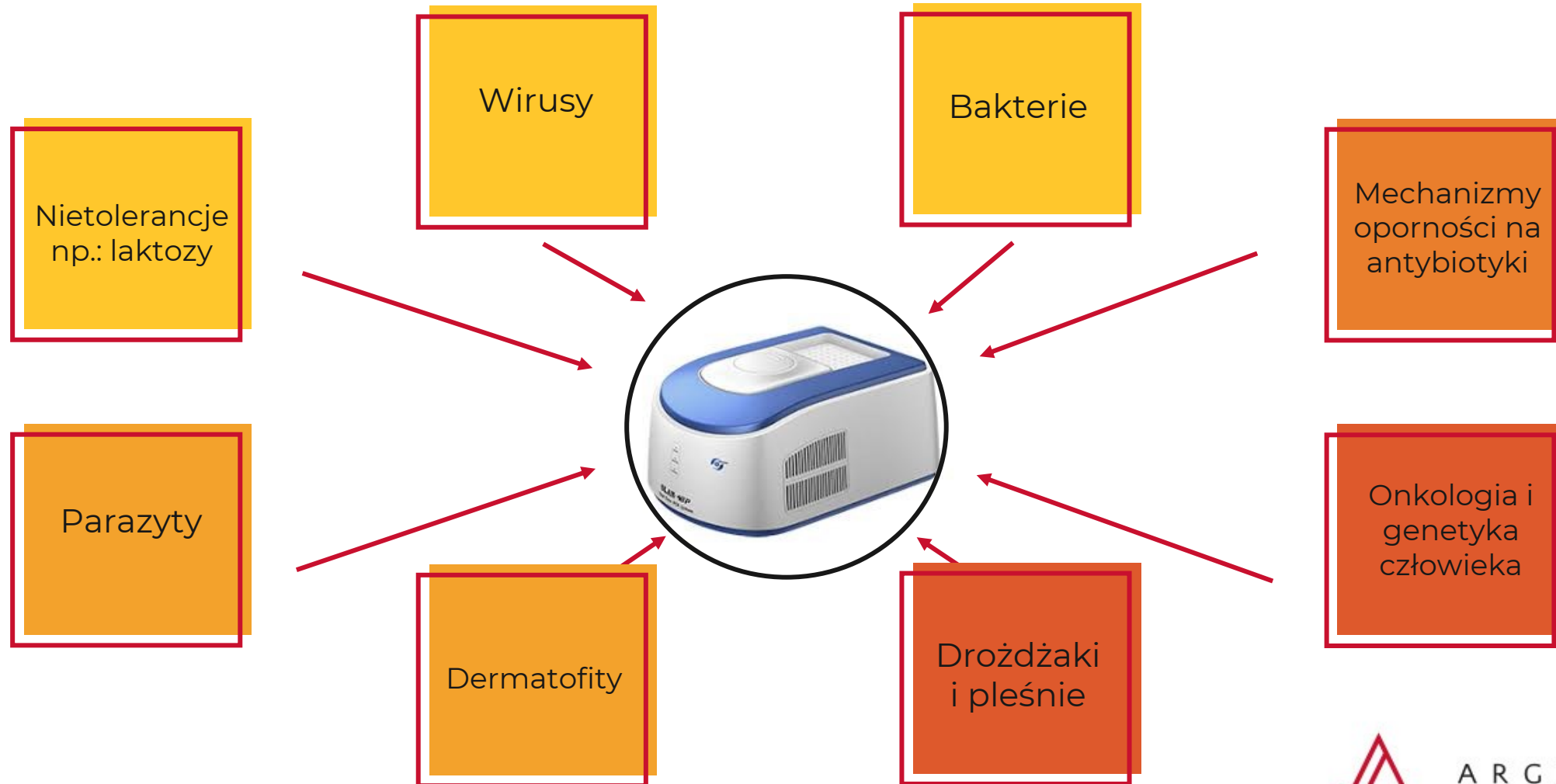


ARGENTA

Metody detekcji zakażenia wirusem SARS-CoV2 - porównanie



Testy Real Time PCR w naszej ofercie



ARGENTA

Przykłady testów z firmy Anatolia Geneworks

Trzygenowe

1. Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v3

- Geny specyficzne Orflab i Gen N oraz gen przesiewowy E oraz kontrolę wewnętrzną IC (syntetyczna sekwencja RNA)
- limit detekcji : Gen E - 1,4 kopie/rx, Gen N - 11 kopie/rx, Gen orflab - 10 kopie/rx

2. Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit v4

- Geny specyficzne Orflab i Gen N oraz gen przesiewowy E oraz kontrolę wewnętrzną IC (RNaza P)
(Kontrola wewnętrzna (internal control IC) – wewnętrzna kontrola próbki jest oparta na wykrywaniu sekwencji ludzkiego endoanemnego kwasu nukleinowego (RNaza P) obecnego w ludzkich próbkach klinicznych.
Służy ona jako kontrola izolacji RNA, inhibicji PCR i błędów poboru i zastosowania.
- limit detekcji : Gen E - 5,1 kopie/rx, Gen N - 4,1 kopie/rx, Gen orflab - 4,3 kopie/rx

Multipleks

3. Bosphore SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel Kit

- Zestaw Bosphore SARS-CoV-2/Flu/RSV Panel Kit wykrywa i charakteryzuje koronawirusa SARS-CoV-2, RSV A&B oraz grypę A&B w ludzkich próbkach z układu oddechowego.

Sensitivity:

- 0.6 copies/ μ l for SARS-CoV-2
- 3.0 copies/ μ l for RSV A
- 7.0 copies/ μ l for RSV B
- 3.0 copies/ μ l for Influenza A
- 4.0 copies/ μ l for Influenza B



ARGENTA

Przykłady testów z firmy Anatolia Geneworks

Zestawy Bosphore SARS-CoV-2 Panel Kits

Oznakowane
CE IVD



Zestaw SARS-CoV-2/Respiratory Pathogens Panel Kit v1

Wykrywanie wirusa

- SARS-CoV-2,
- Adenowirusa,
- Enterowirusa,
- RSV A/B,
- Metapneumowirusa,
- Grypy A/B,
- Rinowirusa,
- Paragrypy 1-2-3-4,
- M.pneumoniae,
- L.pneumophila

* 3 probówki

* Ludzka Kontrola Endogenna (RNaza P)



ARGENTA



Automatyczny ekstraktor LAB-AID 824s

Automatyczny ekstraktor LAB-AID 824s to system do ekstrakcji kwasu nukleinowego wraz zestawem do ekstrakcji RNA Lab-Aid® 824 stanowi wysokowydajny przyrząd, który umożliwia zautomatyzowaną, szybką, niezawodną izolację i oczyszczanie wysokiej jakości RNA dla maksymalnie 24 próbek na przebieg.



Termocykler SLAN® 96S Real-Time PCR / Montania 4896

umożliwia wykonanie PCR w czasie rzeczywistym dla 96 reakcji

Technologia Peltiera wykorzystywana przez system do procesu PCR może dokładnie i szybko kontrolować wzrosty i spadki temperatury z dokładnością $\pm 0,1$ °C i cechuje się długą żywotnością, bez hałasu i zanieczyszczeń. Sygnał fluorescencji jest wykrywany przez system o wysokiej czułości, dzięki czemu proces wykrywania jest dokładniejszy, stabilniejszy i wysoce powtarzalny. Wykorzystywane jest dożywnie, bezobsługowe ultrazimne źródło zimnego światła LED o dużej wartości sygnału i wysokiej stabilności.

Cechy:


- Pojemność bloku 96 reakcji i 2 x 48 reakcji
- Wyposażony w 4 kanały detekcji FAMTM/SYBR Green®, VIC®/HEXTM/JOETM/TETTM, ROXTM/Texas Red®, CY5TM
- Zimne źródło światła LED
- Nie wymaga kalibracji
- Nie wymaga nagrzewania przed reakcją
- Badania jakościowe, ilościowe, HRM, dyskryminacja alleliczna
- CE IVD



ARGENTA


Pełne portfolio onkologiczne i genetyki człowieka

Colorectal Cancer




Cat. no. Description
 RT021 EasyPGX ready KRAS
 RT022 EasyPGX ready BRAF
 RT024 EasyPGX ready NRAS
 RT033 EasyPGX ready MSI
 RT036 EasyPGX ready PIK3CA
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion
 RT029 EasyPGX ready FL-DNA

Lung Cancer




Cat. no. Description
 RT023 EasyPGX ready EGFR
 RT025 EasyPGX ready ALK, ROS1, RET, MET
 RT021 EasyPGX ready KRAS
 RT030 EasyPGX ready EGFR Plus
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Melanoma




Cat. no. Description
 RT022 EasyPGX ready BRAF
 RT024 EasyPGX ready NRAS
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Glioblastoma




Cat. no. Description
 RT031 EasyPGX ready IDH1-2
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Genotyping Assays




Cat. no. Description
 RT026 EasyPGX ready DPYD
 RT027 EasyPGX ready UGT1A1

Liquid Biopsy Assays




Cat. no. Description
 RT021 EasyPGX ready KRAS
 RT022 EasyPGX ready BRAF
 RT023 EasyPGX ready EGFR
 RT024 EasyPGX ready NRAS
 RT030 EasyPGX ready EGFR Plus
 RT036 EasyPGX ready PIK3CA

Thyroid Cancer



Cat. no. Description
 RT028 EasyPGX ready THYROID
 RT032 EasyPGX ready THYROID Fusion
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Cervical Cancer



Cat. no. Description
 RT034 EasyPGX ready HPV
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Breast Cancer



Cat. no. Description
 RT036 EasyPGX ready PIK3CA
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Walidacja
 CE-IVD
 Szerokie portfolio
 Oferta w ciągłym rozwoju



Molecision™ Nucleic Acid Extraction Instrument

- Ekstrakcja RNA **SARS-Cov-2 TYLKO 9 minut!**
- inne matryce do 38 minut
- uniwersalne odczynniki kompatybilne z szerokim zakresem matryc
- możliwość dowolnego programowania instrumentów pozwala na zastosowanie aplikacyjne w różnych obszarach diagnostyczno-naukowych



Wydajny

Wstępnie napełnione odczynniki bez konieczności obsługi manualnej



Przyjazny dla użytkownika

Kolorowy ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości oraz przyjazny interfejs użytkownika



Elastyczny

Wiele trybów dla zapewnienia kompatybilności z różnymi odczynnikami



Bezpieczny

Wysokowydajny bawełniany filtr HEPA i lampa UV



7 mins* **16-96**
Samples/Run
Small-package to reduce waste



ARGENTA

Molecision™ Nucleic Acid Extraction Kit



Proteinaza K

- Enzym szeroko stosowany do trawienia białek
- Bez naruszania integralności wyizolowanego DNA lub RNA.



96-Well Deep-Well Plate

- Wstępnie napełnione odczynniki
- Głęboka konstrukcja płytki zapobiegająca rozpryskiwaniu cieczy
- Standardowe płytki głębokodołkowe



8-Strip Tip (grzebień na magnesy)

STANDARD M10 firmy SD-BIOSENSOR

NOWOŚĆ NA RYNKU

PCR w czasie rzeczywistym (RT-qPCR) i LAMP w jednym systemie

Aparat umożliwia obie metody, niektóre odczynniki występują w dwóch wersjach, jedna dla LAMP, jedna dla RT-qPCR



Prosty i szybki:

Od próbki do wyniku w 20*-30 minut (*wczesny wynik pozytywny w 20 minut, wynik negatywny – 30 minut)

Oznaczenia wielogenowe:

Maksymalnie 12 genów (włączając w to kontrolę wewnętrzną)

Zróżnicowane badania:

SARS-CoV2, panel oddechowy, TB, Arbovirus, HIV-1, HBV, HCV i wiele innych

Modułowy i skalowalny:

Możliwość dodawania modułów reakcyjnych dla zwiększania przepustowości (**do 16 na jedną bazę**)



ARGENTA

STANDARD M Core Lab Quality POC MDx



STANDARD M10



Cepheid

20~60 mins

Test time

30~150 mins

12 Targets

Target

6 Targets

Flexible

Flexibility

Fixed

Modular & Scalable

Customization

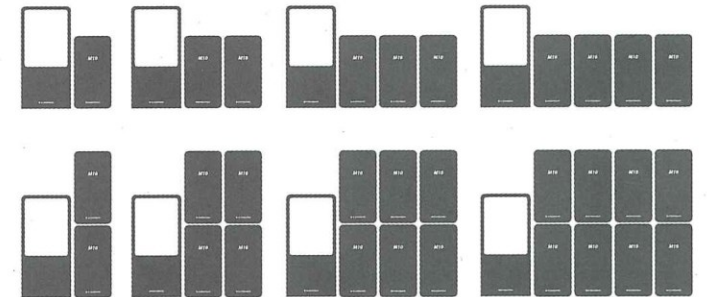
No

Refer to each product website

STANDARD M10

NOWOŚĆ NA RYNKU

- Niewielkie rozmiary (18 x 23 x 41cm)
- Dioda (lampka) sygnalizująca pracę
- Minimalny nakład pracy
- Łączenie z innymi stacjami w łańcuch (do 16 szt)



ARGENTA

Pandemia – w trakcie i po – nie tylko SARS-CoV-2

Utrzymanie płynności działania laboratorium

- Pełna oferta
 - Pełna walidacja
 - Pełne wsparcie
 - Pakiety i zestawy

 - Szkolenia
 - Instalacje
 - LIS/LIMS
 - Rozwój
- Infekcje układu oddechowego
(wirusy: grypa, RSV oraz bakterie w tym atypowe)
- STD - choroby przenoszone drogą płciową (ang. Sexually Transmitted Diseases)
- Infekcje związane z patogenami gastroenterologicznymi
- Zakażenia **TORCH**
- SEPSA
- Zakażenia wirusowe, hepatologiczne
(HAV, HBV, HCV)
- Badanie wirusowe dla pacjentów transplantologicznych (**CMV, EBV, HHV-6, BKV, HIV, HCV, HBV**)
- Zakażenia grzybicze
(Candidoza) oraz Aspergiloza
- Infekcje pasożytnicze
- Inne (odkleszczowe, gruźlica)
- Zakażenia pooperacyjne
- Genetyka i onkologia



ARGENTA

Literatura użyta w prezentacji

PCR in Diagnosis of Infection: Detection of Bacteria in Cerebrospinal Fluids Yoshimasa Yamamoto. Clinical and diagnostic laboratory immunology, May 2002, p. 508–514

A Basic Guide to Real Time PCR in Microbial Diagnostics: Definitions, Parameters, and Everything *Petr Kralik and Matteo Ricchi* Frontiers in Microbiology February 2017|Volume 8|Article 108

Real-time PCR in the microbiology laboratory M. Mackay European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, CMI, 10, 190–212

Real-Time PCR in Clinical Microbiology: Applications for Routine Laboratory Testing. M. J. Espy,* J. R. Uhl, L. M. Sloan, S. P. Buckwalter, M. F. Jones, E. A. Vetter, J. D. C. Yao, N. L. Wengenack, J. E. Rosenblatt, F. R. Cockerill III, and T. F. Smith
Clinical microbiology reviews, Jan. 2006, p. 165–256

Barenfanger, J., C. Drake, and G. Kacich. 1999. Clinical and financial benefits of rapid bacterial identification and antimicrobial susceptibility testing. J. Clin. Microbiol. 37:1415–1418.



ARGENTA



ARGENTA

Dziękuję za uwagę

Dr Rafał Czyżyk

m: +48 509 663 818

e: r.czyzyk@argenta.com.pl

