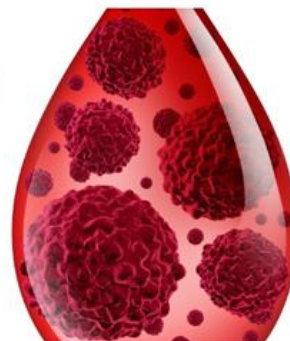




A R G E N T A



KONFERENCJA
ONLINE



23 MARCA 2021 / godz. 17.00

Diagnostyka SARS-CoV-2

Wyzwania i możliwości.

Michał Żarecki

Lider kompleksowych rozwiązań

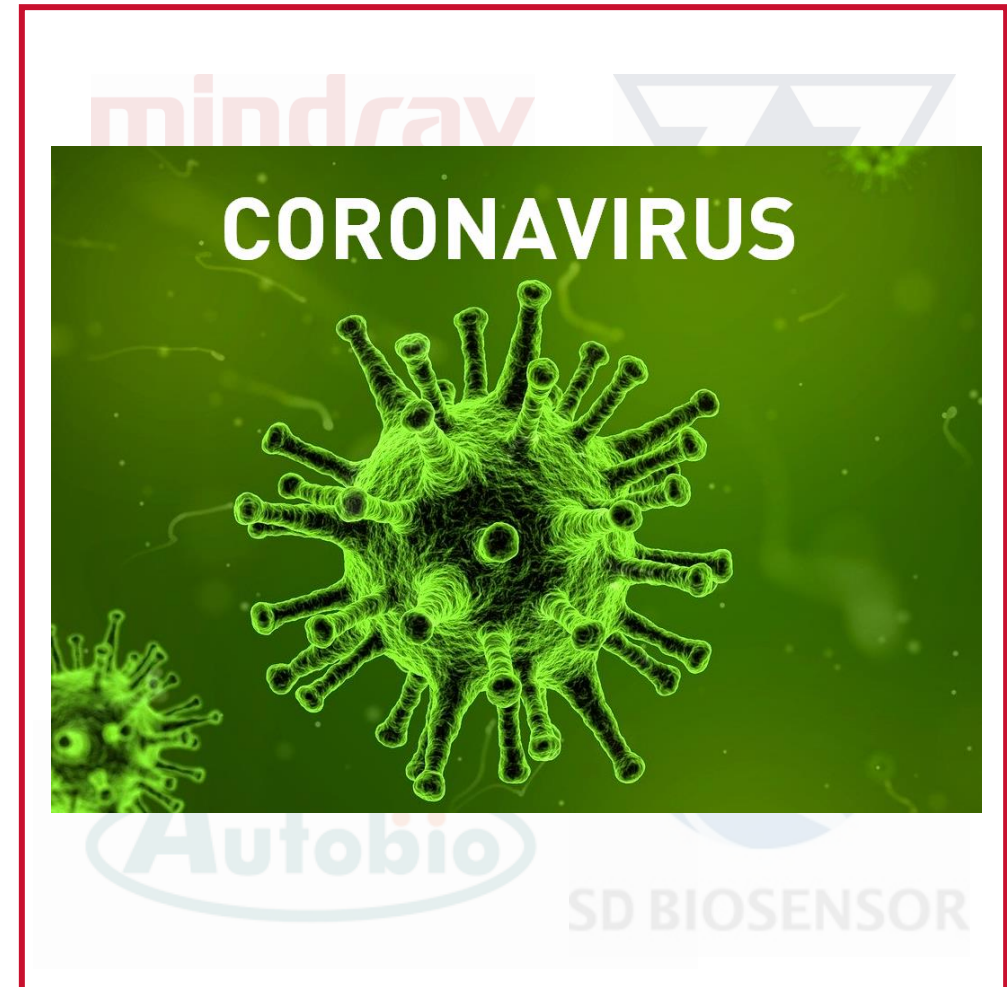
- Najszerszy panel oznaczeń immunologicznych dla każdego segmentu rynku diagnostycznego
- Hematologia
- Analiza moczu
- Biochemia
- Mikrobiologia
- Weterynaria
- Nauka i przemysł



ARGENTA

Lider kompleksowych rozwiązań

- Najszerszy panel oznaczeń immunologicznych dla każdego segmentu rynku diagnostycznego
- Hematologia
- Analiza moczu
- Biochemia
- Mikrobiologia
- Weterynaria
- Nauka i przemysł



ARGENTA

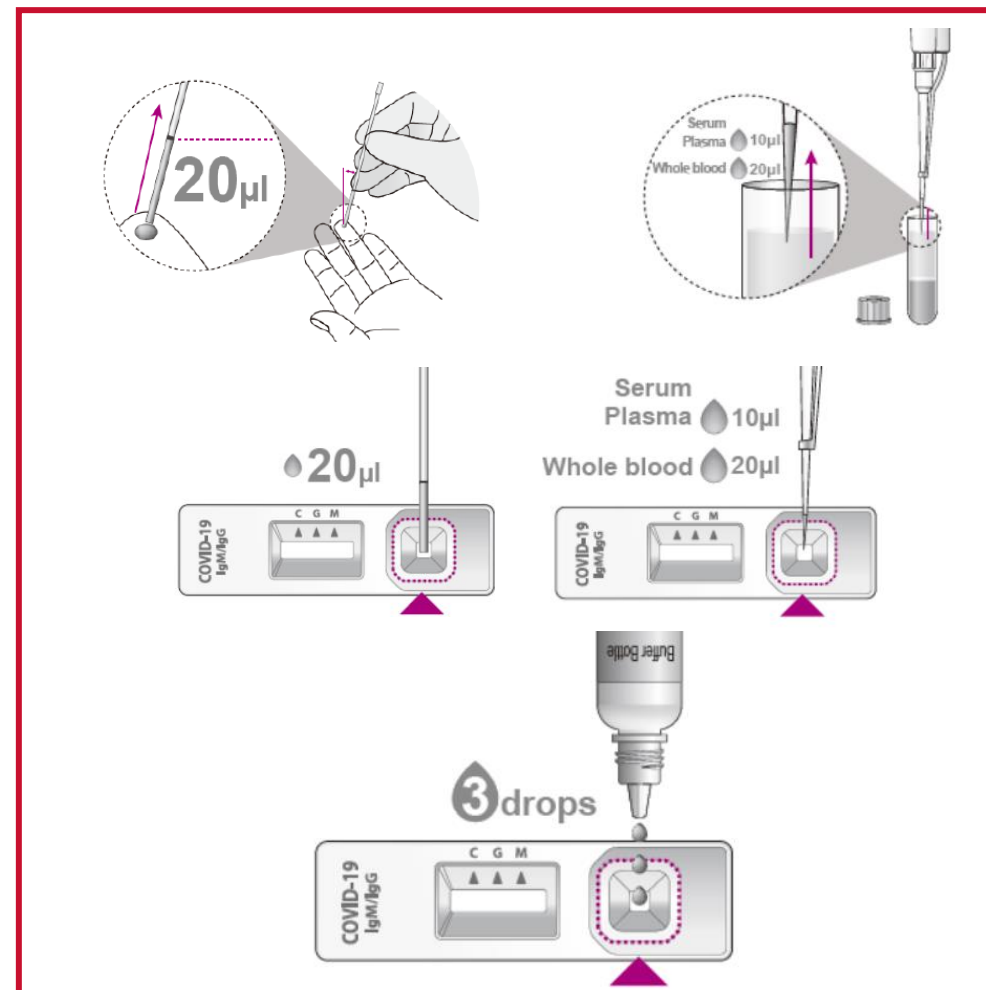
Standard Q *standardem dla przeciwciał*

- Surowica, osocze, krew pełna
- 10/20ul zależnie od rodzaju testu (DUO/COMBO)
- Aplikacja próbki do studzienki
- Aplikacja buforu (3 krople)



10 - 15 min

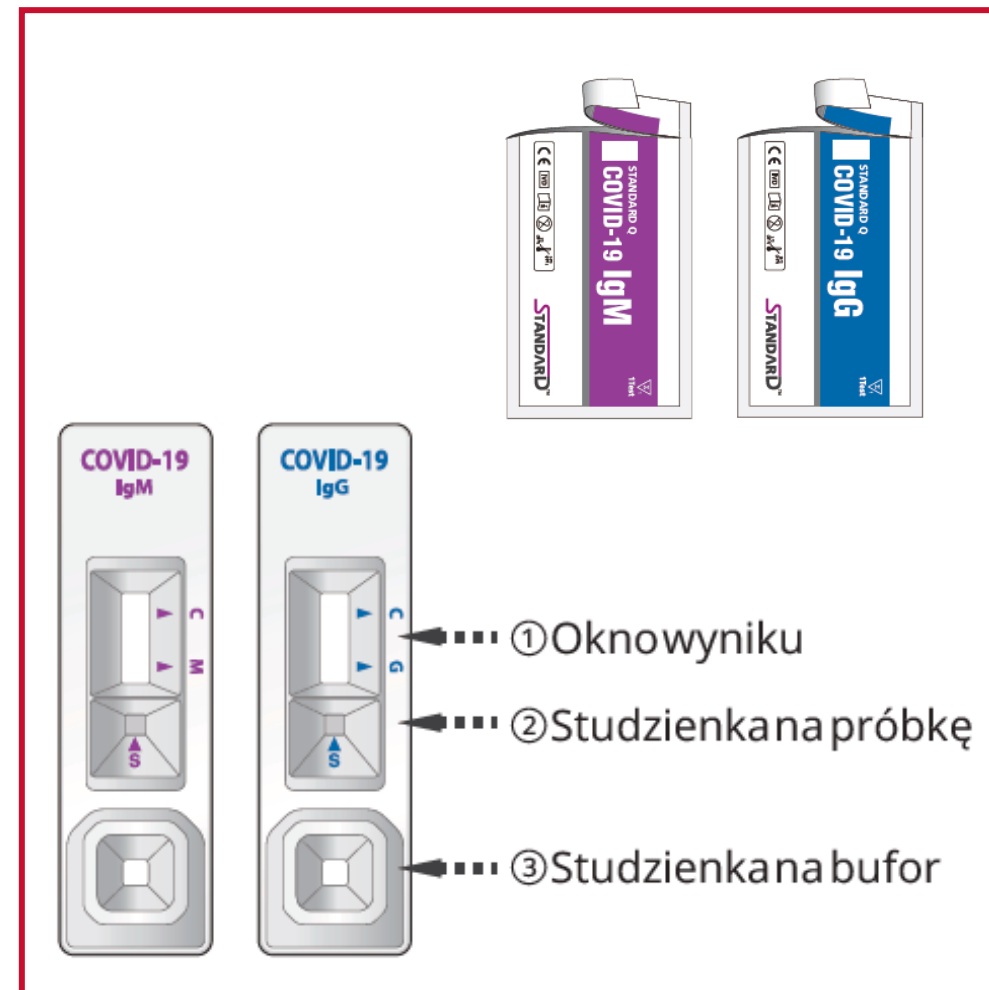
Odczyt
W ciągu 10-15 min
Nie odczytywać
Po 15 min



ARGENTA

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo

- Odrębna kasetka testowa dla każdej klasy
- Kapilary 10ul
- Bufor testowy
- Wysoka czułość i swoistość



ARGENTA

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo

- Jedna kasetka testowa dla obydwu klas
- Kapilary 20ul
- Bufor testowy
- Wysoka czułość i swoistość



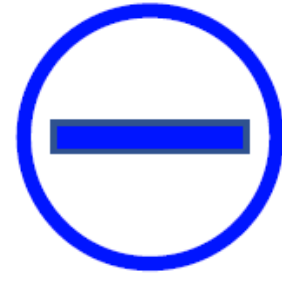
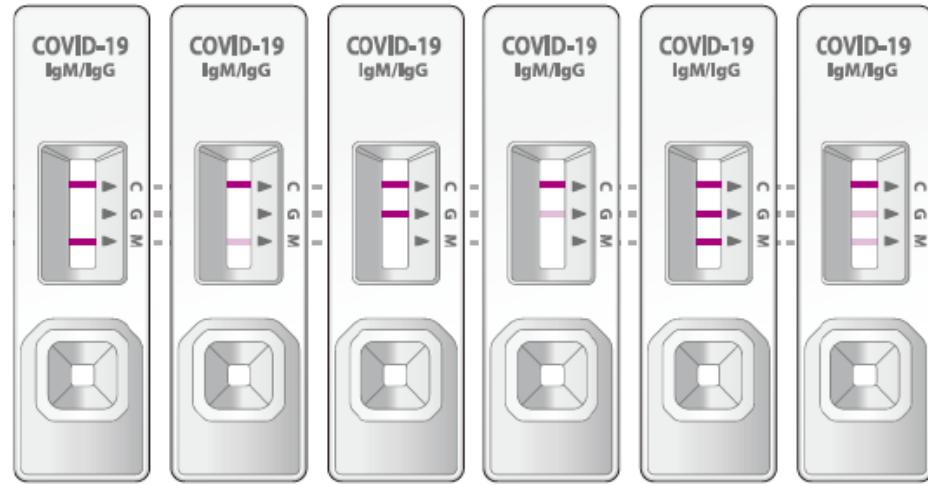
ARGENTA



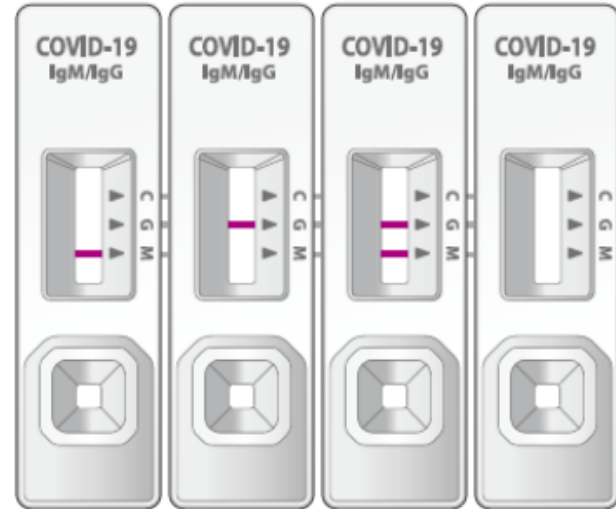
POSITIVE



INVALID



NEGATIVE



STANDARD Q
COVID-19 IgM/IgG Combo



ARGENTA

Covid-19; wróg czy niechciany bohater?

- Rozwój diagnostyki przeciwciał
- Oznaczenia genetyczne, szybki wzrost ilości pracowni
- Automatyzacja procesu ekstrakcji
- Wydajne termocyklery wyposażone w dożywotnie, bezobsługowe źródło światła LED
- CE IVD



ARGENTA

STANDARD Q
COVID-19 IgM/IgG Combo

STANDARD Q
COVID-19 IgM/IgG Duo

	RT-PCR	IgM	IgG	Interpretacja wyniku testu
Okres I, 1-7 dni	+	+/-	+	Najbardziej potwierdzony scenariusz to potwierdzona diagnostycznie infekcja SARS-CoV-2 na wczesnym etapie.
	-	+	+/-	Prawdopodobna infekcja SARS-CoV-2, możliwe fałszywie ujemne wyniki RT-PCR, konieczne powtórzenie po 48 h.
	-	-	+	Prawdopodobny wcześniejszy kontakt z wirusem. Nie odpowiada ostrej infekcji.
	-	-	-	W tej chwili odrzucono infekcję SARS-CoV-2. Rozważ diagnostykę różnicową.
Okres II, 8-14 dni	+	+	+/-	Potwierdzone zakażenie SARS-CoV-2, stan ostrej infekcji.
	-	+	+/-	Prawdopodobne zakażenie SARS-CoV-2, możliwy fałszywie ujemny wynik RT-PCR. Konieczne powtórzenie po 48 h. Sugestia rozważenia innej etiologii.
	+	-	-	Potwierdzone zakażenie SARS-CoV-2, rozważ możliwą późną serokonwersję
	-	-	-	W tej chwili odrzucono infekcję SARS-CoV-2. Rozważ diagnostykę różnicową.
	-	-	+	Prawdopodobny wcześniejszy kontakt z wirusem. Nie odpowiada ostrej infekcji. W przypadku wysokiego prawdopodobieństwa infekcji, rozważ powtórzenie RT-PCR w innej próbce.
Okres III, >15 dni	+/-	+	+	Potwierdzone zakażenie SARS-CoV-2.
	+	-	+	Potwierdzone zakażenie SARS-CoV-2. Możliwy fałszywie ujemny wynik IgM.
	-	-	+	Prawdopodobny wcześniejszy kontakt z wirusem. Nie odpowiada ostrej infekcji. W przypadku wysokiego prawdopodobieństwa infekcji, rozważ powtórzenie RT-PCR w innej próbce.
	+	-	-	Potwierdzone rozpoznanie zakażenia SARS-CoV-2, późna serokonwersja lub odrzucenie fałszywie ujemnego wyniku serologicznego



ARGENTA

Standard Q *Klasycznym standardem dla* *antygeny*

- Pierwszy, wpisany na listę WHO test
- Indywidualnie dzielone probówki z buforem ekstrakcyjnym
- Zabezpieczenie pola testowego przed kontaminacją oraz eliminacja czynnika ryzyka
- Czułość i specyficzność potwierdzana badaniami o zasięgu globalnym



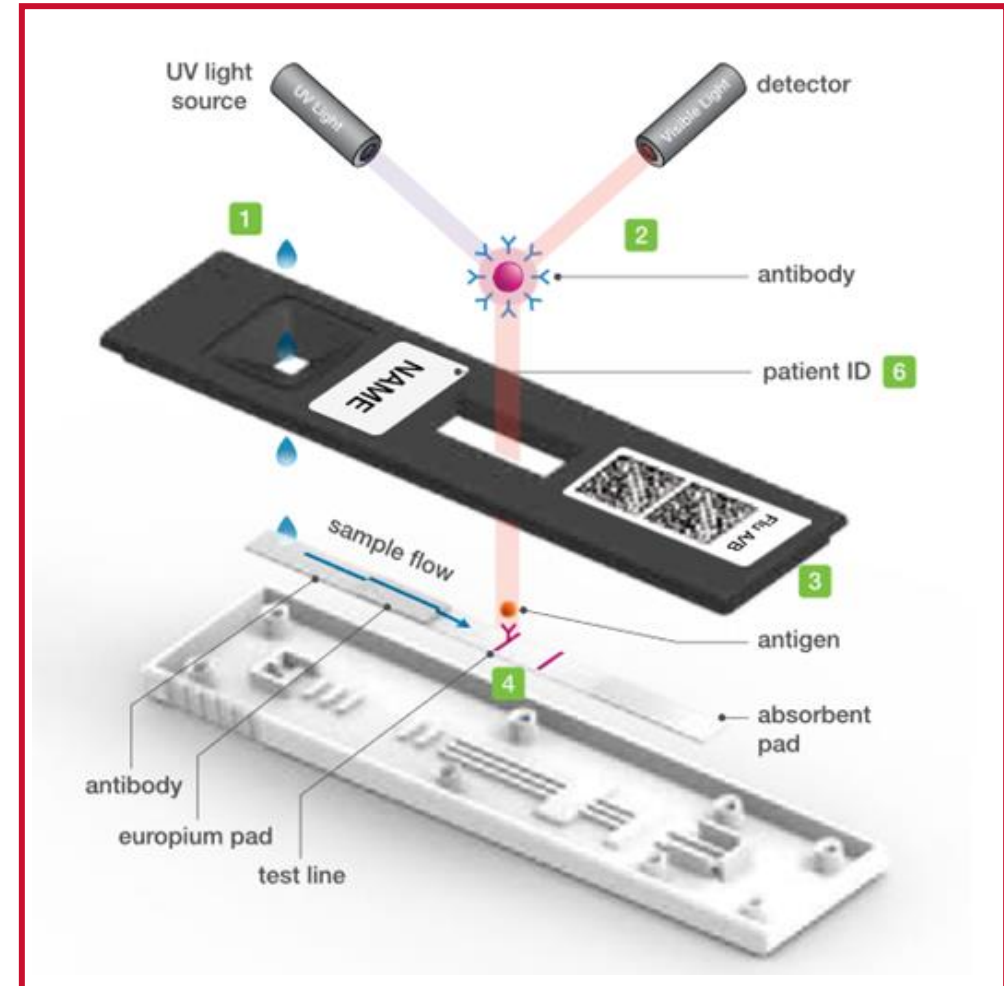
ARGENTA

Standard F

Nowoczesny wymiar testów antygenowych



- Wzmocnienie i stabilizacja wiązań w kompleksach Ag/Ab
- Właściwości emisyjne w promieniach UV
- Minimalizacja interferencji
- Wysoka czułość oraz specyficzność
- Szybki czas wykonania
- Niskie koszty oznaczenia
- Informacja zapisana w postaci kodu 2D
- Wszystkie informacje o teście zawarte w kodzie
- Możliwość znakowania kaset pismem ręcznym



ARGENTA

Standard F

Nowoczesny wymiar testów antygenowych

- FIA metoda immunofluorescencji
- Testy ilościowe i jakościowe
- **COI (CutOff Index)** dla testów ilościowych
- Automatykacja i standaryzacja odczytu (obiektywny wynik)
- Szerokie, wieloparametrowe menu (SARS-CoV-2 i nie tylko)



ARGENTA

Snibe – seria Maglumi

- Ponad 160 rodzajów oznaczeń
- Analizatory jedno i dwuigłowe
- Do 180 oznaczeń na godzinę
- Wygodne konfekcjonowanie
- Materiał kalibracyjny i kontrolny w każdym zestawie odczynnikowym



ARGENTA

Snibe Maglumi X8 nowy wymiar CLIA

- Ponad 160 rodzajów oznaczeń
- Jednorazowe, pojedyncze kuwety reakcyjne
- Jednorazowe końcówki aspirująco-dożujące
- Wydajność 600 testów / h
- Możliwość pracy modułowej w układzie do 4 maszyn (2400 testów/h)



ARGENTA

Snibe *SARS-CoV-2 IgM / IgG*

- Konfekcjonowanie po 100 testów
- Materiał kontrolny zawarty w zestawie (2 poziomy)
- Kalibrator zawarty w zestawie
- Długa stabilność na pokładzie (nie krócej, niż 28 dni)



Snibe *SARS-CoV-2 IgG S-RBD*

- Wsparcie diagnostyki późnego stadium infekcji
- Oznaczanie przeciwciał przeciwko domenie wiążącej S-RBD
- Docelowa alternatywa dla SARS-CoV-2 IgG
- Kalibrator i kontrola zawarte w zestawie (2 poziomy)
- Długa stabilność na pokładzie (6 tygodni od otwarcia opakowania)



ARGENTA

Snibe **SARS-CoV-2 S-RBD**

Czy test SARS-CoV-2 S-RBD może być używany po szczepieniu?

Według informacji uzyskanych od partnerów firmy Snibe, po szczepieniu preparatami Pfizer BioNTech, Moderna oraz AstraZeneca, uzyskuje się dodatnie wyniki z wysokimi poziomami przeciwciał. W kontekście zestawu NAb, Snibe pozostawia wybór Klientom, rekomendując obydwa zestawy odczynnikowe jako właściwe do kontroli poziomu przeciwciał u osób po szczepieniu.



ARGENTA

Snibe SARS-CoV-2 NAb

- Ilościowe oznaczanie poziomu przeciwciał neutralizujących
- Wyniki wyrażone w $\mu\text{g}/\text{mL}$
- Materiały kontrolne (2 poziomy) oraz kalibratory zawarte w zestawie
- Konfekcjonowanie po 50 lub 100 oznaczeń



ARGENTA

Snibe SARS-CoV-2 NAb

Jaki może być wpływ szczepień na wyniki testu przeciwciał neutralizujących Snibe SARS-CoV-2?

Prawie wszystkie przeciwciała neutralizujące mogą wiązać się z wirusem, blokując w ten sposób wiązanie wirusa z receptorem komórkowym ACE-2 i sprawiając, że organizm ludzki uzyskuje odporność na wirus. Przyjęta przez nas metoda wykrywania polega na wykorzystaniu tej zasady do wykrywania przeciwciał neutralizujących, więc szczepionki SARS-CoV-2 różnych producentów nie wpłyną na nasze wyniki testów.



ARGENTA

Snibe SARS-CoV-2 NAb

Czy mutacja wirusa wpłynie na test przeciwciał neutralizujących Snibe SARS-CoV-2?

Obecnie, niezależnie od tego, czy SARS-CoV-2 jest zmutowany, czy nie, infekuje organizm ludzki, wiążąc się z miejscem ACE-2 ludzkich komórek. Odczynnik do wykrywania przeciwciał neutralizujących Snibe SARS-CoV-2 symuluje reakcję wiązania ACE-2 i SARS-CoV-2 in vitro, tym samym wykrywanie stężenia neutralizujących przeciwciał, które może zapobiec wiązaniu się wirusa z ACE-2, aby uniknąć infekcji. Zatem mutacja wirusa nie ma wpływu na testowanie przeciwciał neutralizujących



ARGENTA

Snibe *SARS-CoV-2 – i co dalej?*

- Zestaw do oznaczeń ilościowych Ag SARS-CoV-2 metodą CLIA
- Wymaz z jamy gardłowustnej lub nosogardzieli
- Wyniki wyrażone w pg/ml
- Czułość 97,7%
- Swoistość 99,6%

MAGLUMI® SARS-CoV-2 Ag (CLIA) IVD

SARS-CoV-2 Ag
REF 130619026M
LOT 282000000
0000-00-00

CONTENTS
1.5 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
4.0 mL Buffer
4.5 mL ABEI Label
2.0 mL Control 1
2.0 mL Control 2

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

REF 130619026M
LOT 282000000
0000-00-00

(01) 06947145514907
(17) 000000 (10) 282000000
(240) 130619026M

MAGLUMI® SARS-CoV-2 Ag (CLIA) IVD

SARS-CoV-2 Ag
REF 130219026M
LOT 282000000
0000-00-00

CONTENTS
2.5 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
6.5 mL Buffer
7.5 mL ABEI Label
2.0 mL Control 1
2.0 mL Control 2

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District,
518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

REF 130219026M
LOT 282000000
0000-00-00

(01) 06947145514891
(17) 000000 (10) 282000000
(240) 130219026M



ARGENTA



ARGENTA

Dziękuję za uwagę

Michał Żarecki

m: +48 517 368 258

e: m.zarecki@argenta.com.pl

