



ARGENTA

Akademia Diagnostyki Argenty

*Klasycznie czy nowocześnie?
Innowacyjność w szybkiej diagnostyce
immunologicznej*

Michał Żarecki

Immunochematografia

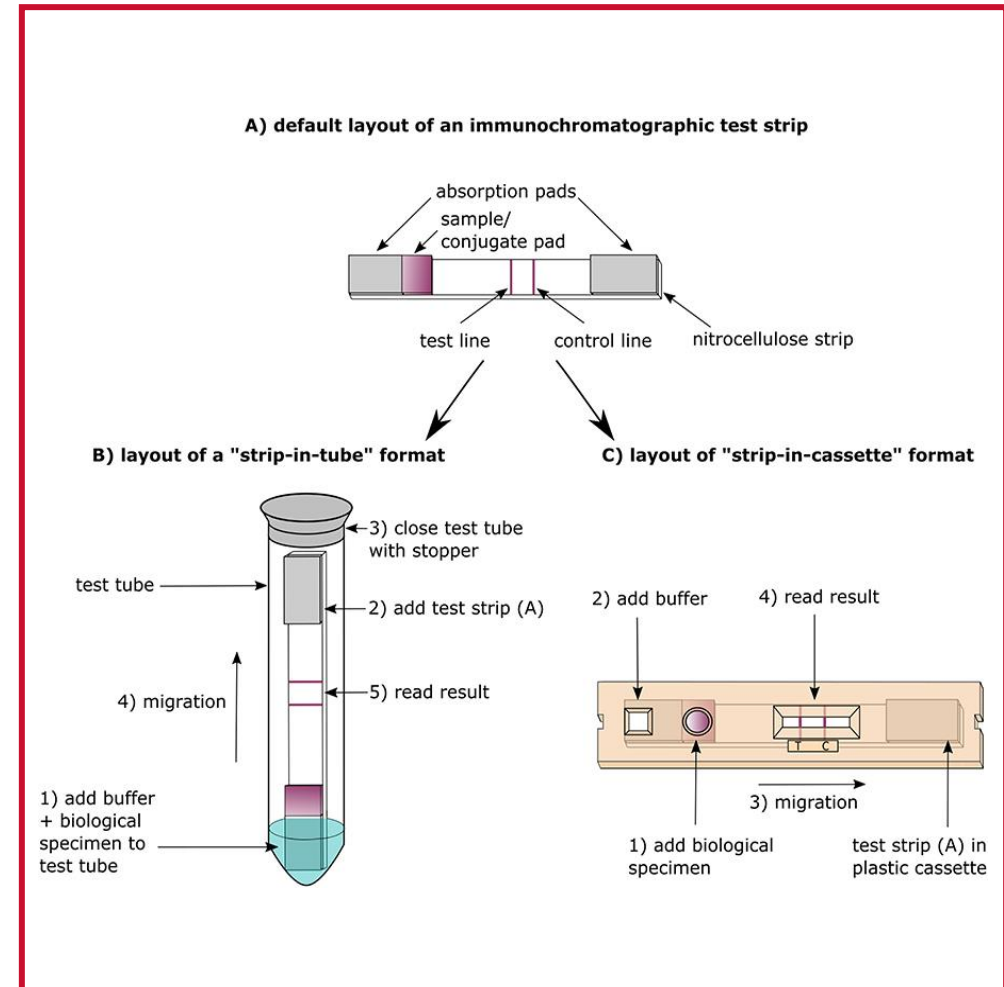
- Szeroki panel oznaczeń
- Prostota wykonania
- Dla każdego laboratorium
- Screeningowy (przesiewowy) charakter oznaczeń



ARGENTA

Budowa urządzenia testowego

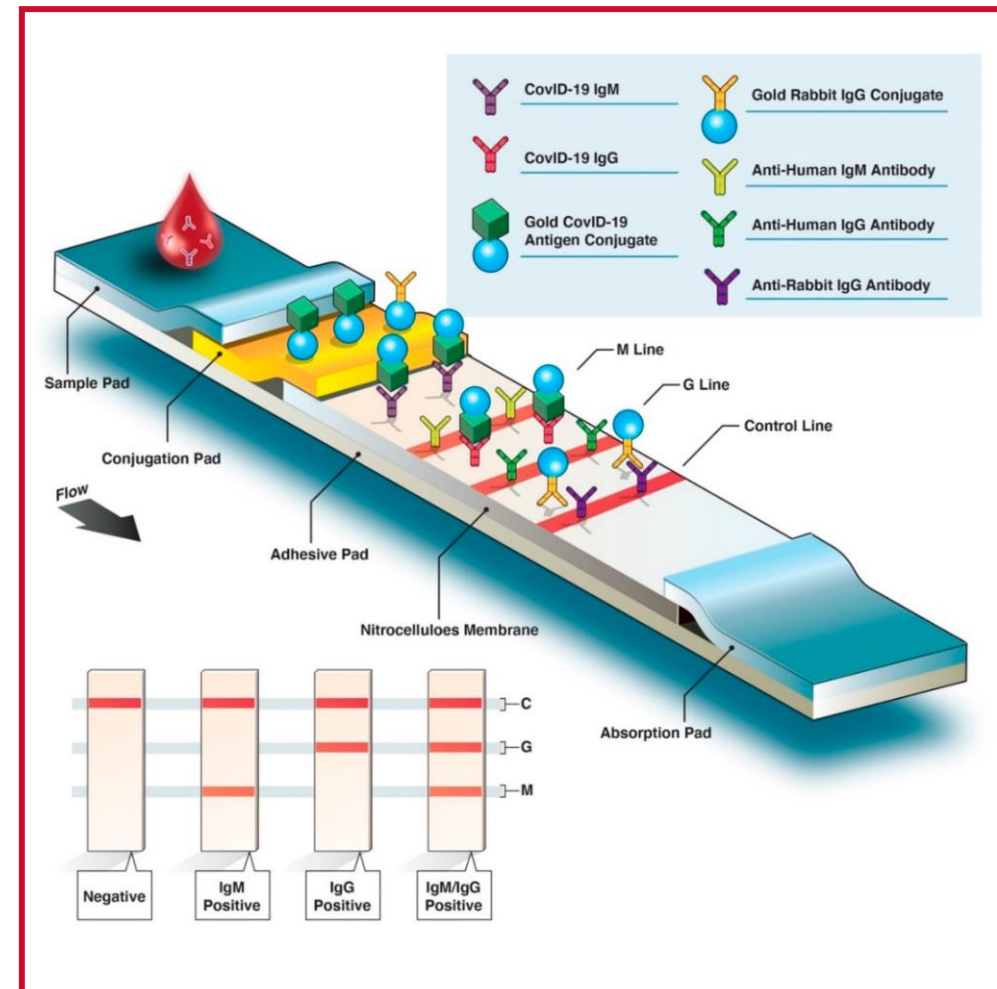
- Migracja na pasku nitrocelulozowym
- Dualny format testów (pasek/kasetka)
- Budowa jedno lub dwustudzienkowa
- Kontrola wewnętrzna testu



ARGENTA

Zarys metody

- Wykorzystanie złota koloidalnego
- Znakowanie mysim/króliczym przeciwciałem
- Kompleksy Ag/Ab lub Ab/Ag...



ARGENTA

Covid-19; wróg czy niechciany bohater?

- Rozwój diagnostyki przeciwciał
- Oznaczenia genetyczne
- Diagnostyka antygenu
- I kto ma racje? ...



ARGENTA

Czy naprawdę są przegrani?

RNA	IgM	IgG	FAZA	UWAGA
+	-	-	Prawdopodobne „okienko serologiczne”	Przeciwciała ujemne lub zbyt niski poziom przeciwciał
+	+	-	Prawdopodobny „wczesny etap infekcji” wskazujący na niedawną infekcję	Przeciwciała IgM wykrywalne, przeciwciała IgG negatywne lub zbyt niski poziom przeciwciał
+	+	+	Prawdopodobny „etap infekcji postępującej”	Namnażanie wirusa, pojawia się odporność
+	-	+	Prawdopodobny „średnio-późny etap infekcji”	Poziom przeciwciał IgM stopniowo maleje, poziom przeciwciał IgG pozostaje wysoki
-	-	+	Prawdopodobny „przebyta infekcja, wyzdrowienie”	Wirus został wyeliminowany. Wymagane jest monitorowanie przeciwciał, aby zapobiec nawrotom choroby
-	+	+	Prawdopodobny „etap postępu infekcji lub etap zdrowienia, wymagający dynamicznego oznaczania przeciwciał”	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dynamiczne monitorowanie przeciwciał, jeśli poziom przeciwciał IgG wzrośnie, wskazuje etap postępu infekcji 2. Wirus został wyeliminowany; poziom przeciwciał IgM zmniejsza się, ale można je wykryć; jeśli poziom przeciwciał IgM zmieni się w ujemny, infekcję można uznać za etap zdrowienia 3. RNA fałszywie ujemny, wymaga więcej testów
-	+	-	Prawdopodobny „wczesny etap infekcji lub etap postępu infekcji”	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dynamiczne monitorowanie przeciwciał; jeśli IgG jest dodatnie, wskazuje na postęp infekcji; jeśli pozostanie neg, rozważ fałszywie dodatni wynik IgM 2. RNA fałszywie dodatni, wymaga więcej testów
-	-	-	W tym momencie wynik negatywny	Jeśli pacjent jest podejrzany o infekcję, kontynuuj wykrywanie RNA i przeciwciał



ARGENTA

Standard Q Covid 19 Ag test

- Indywidualne probówki z buforem ekstrakcyjnym
- Statyw na probówki testowe
- Zabezpieczenie pola testowego (foliowy film)
- Kontrola jakości w każdym urządzeniu testowym



ARGENTA

Czułość i swoistość, czyli wszystko jest interpretacją, ale interpretacja to nie wszystko...

- Badania i zmienność populacyjna
- Liczebność próby
- Sposób doboru próbek dodatnich
- Czas prowadzenia badań
- Częstość aktualizacji danych
- Prawo nie działa wstecz





Jeszcze klasycznie...

		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Positive	111	1	112
	Negative	4	310	314
	Total	115	311	426
Sensitivity		96.52% (111/115, 95% CI 91.33 – 99.04%)		
Specificity		99.68% (310/311, 95% 98.22 – 99.99%)		



ARGENTA

A może już nowocześnie ?

- FIA metoda immunofluorescencji
- Szerokie, wieloparametrowe menu
- Testy ilościowe i jakościowe
- COI (CutOffIndex) dla testów ilościowych
- Automatyzacja i standaryzacja odczytu (odczyt obiektywny)
- Wysoka czułość
- Tryb wczesnej detekcji

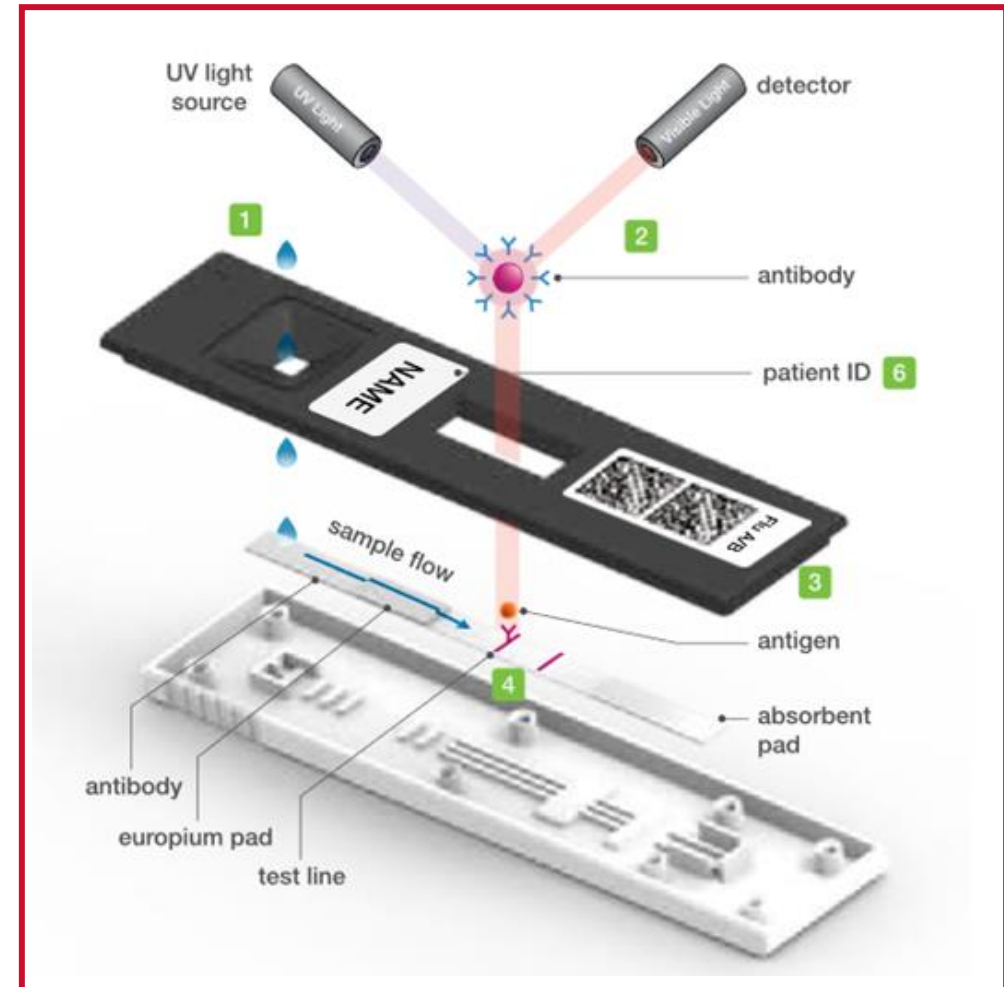


ARGENTA



Cząstki europium

- Wzmocnienie i stabilizacja wiązań w kompleksach Ag/Ab
- Właściwości emisyjne w promieniach UV
- Minimalizacja interferencji

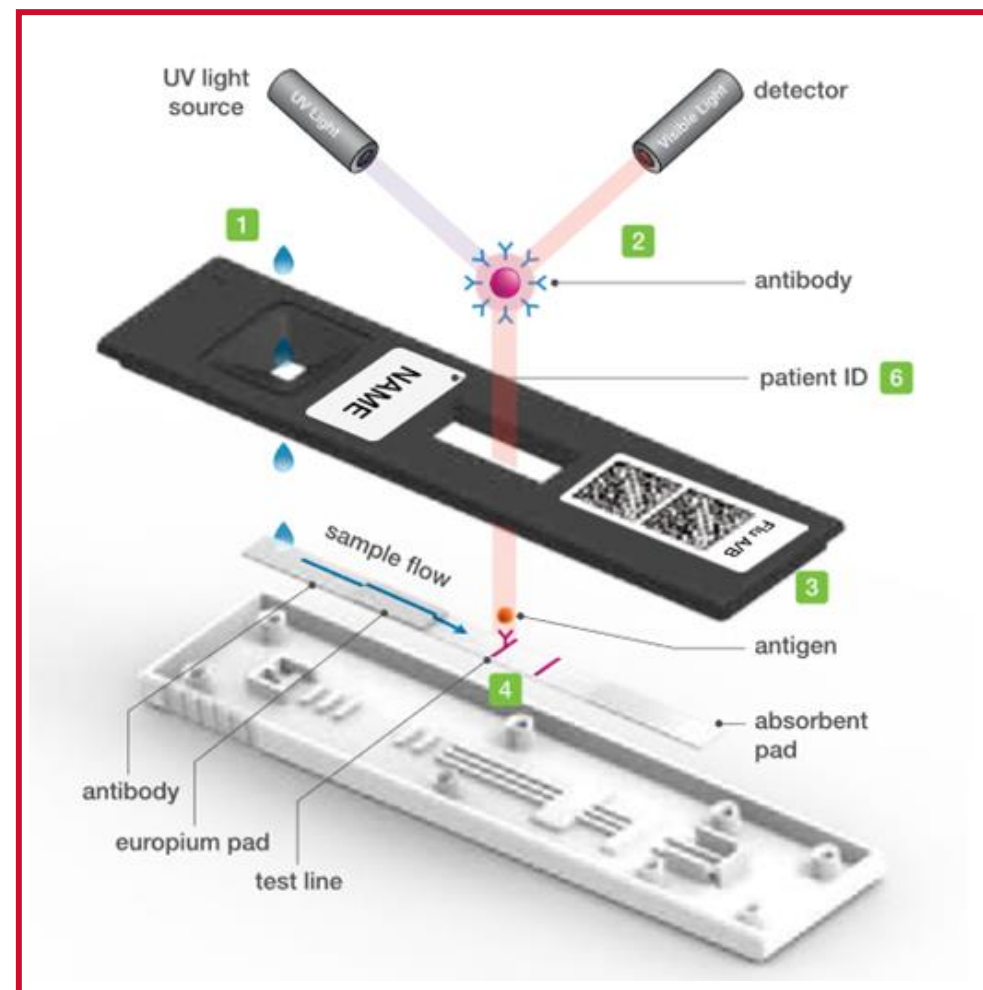


ARGENTA



Specyficzny antygen lub przeciwciało

- Wysoka czułość
- Wysoka specyficzność
- Szybki czas wykonania
- Niskie koszty oznaczenia

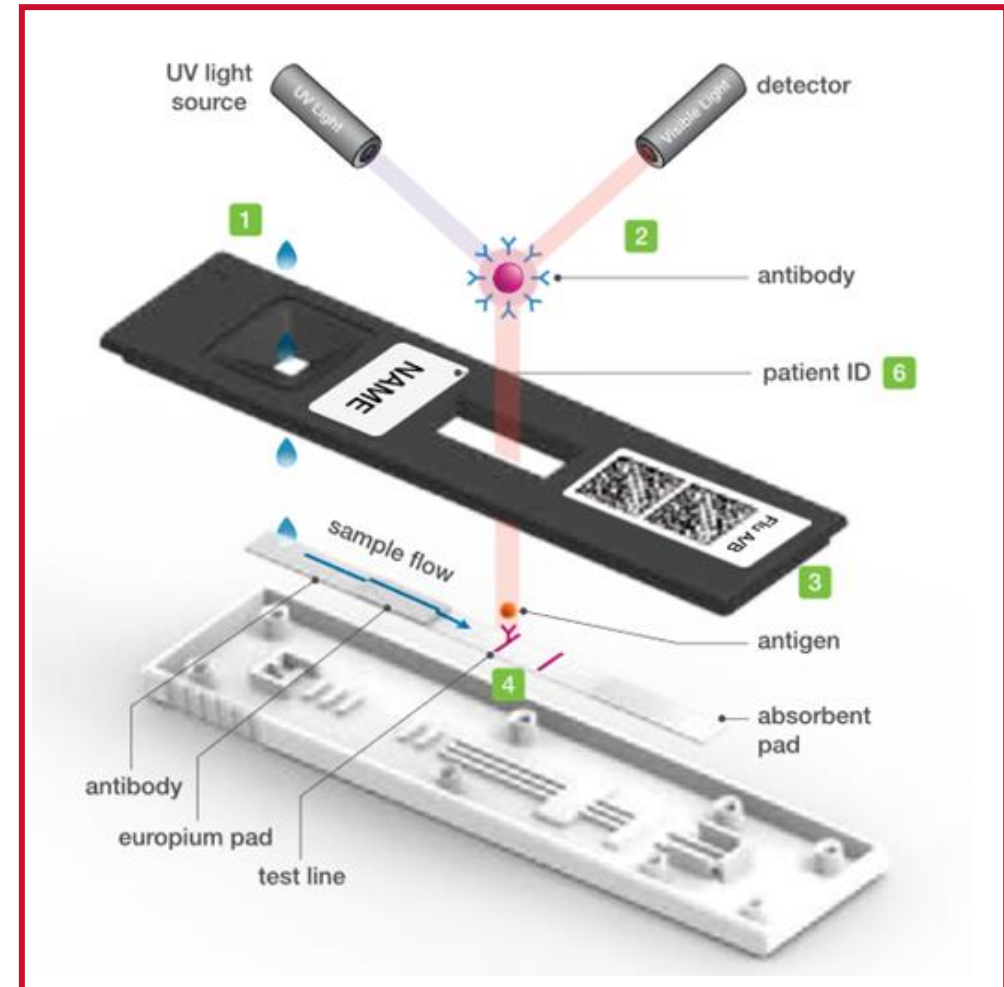


ARGENTA



Informacje o teście

- Informacja zapisana w postaci kodu 2D
- Wszystkie informacje o teście zawarte w kodzie
- Możliwość znakowania kaset pismem ręcznym



ARGENTA



ARGENTA

Dziękuję za uwagę

Michał Żarecki

m: +48 517 368 258

e: m.zarecki@argenta.com.pl

