



ARGENTA

## *Standard Q*

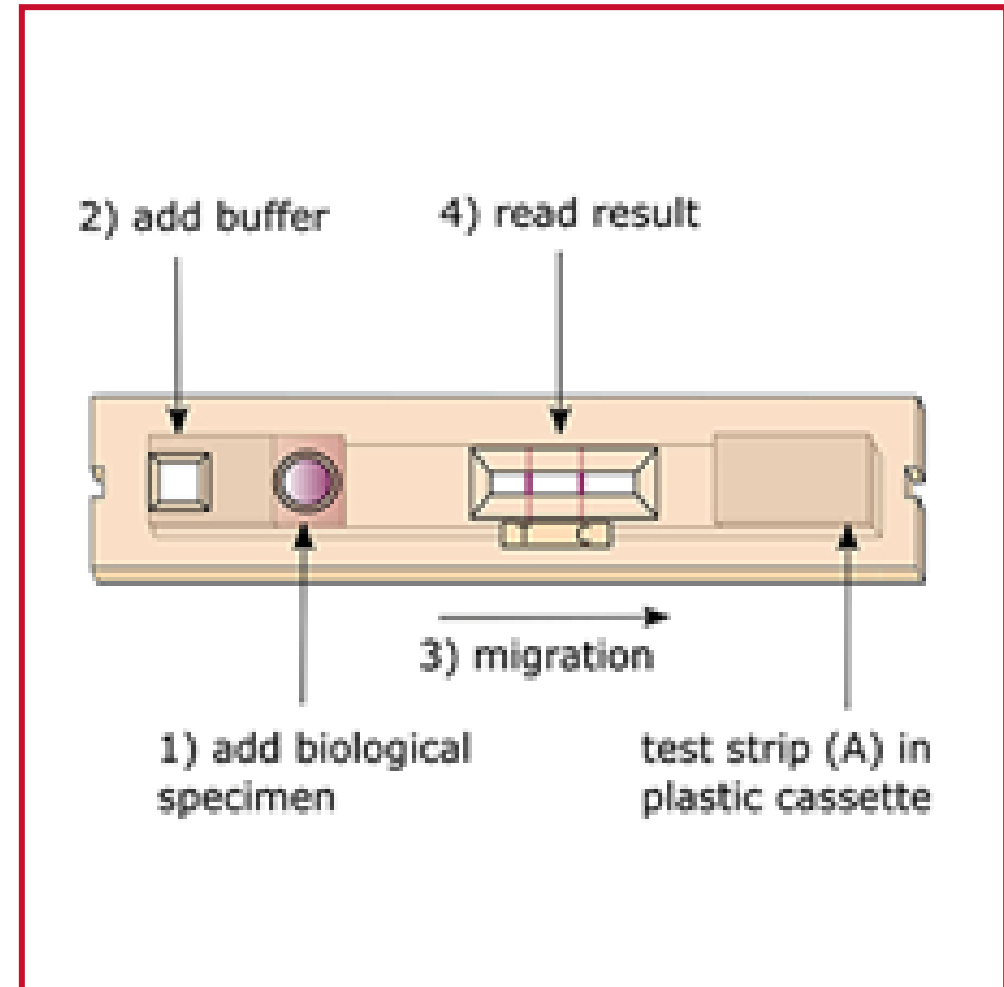
*wysoka jakość immunochromatografii.*



**Michał Żarecki**

## *Standard Q*

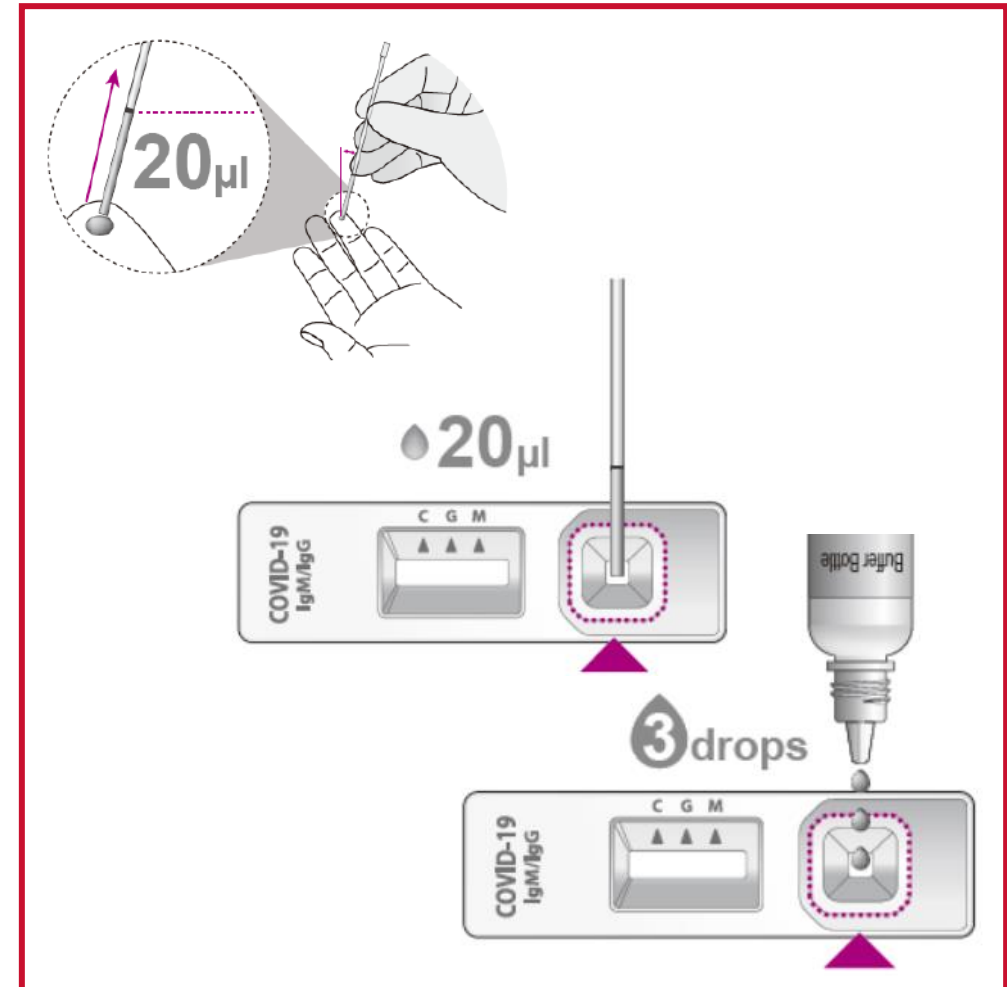
- Szybki test immunochromatograficzny
- Format kasetkowy
- Surowica, osocze, krew pełna
- Odczyt po 15 minutach
- Combo / Duo; wersje dopasowane do potrzeb



ARGENTA

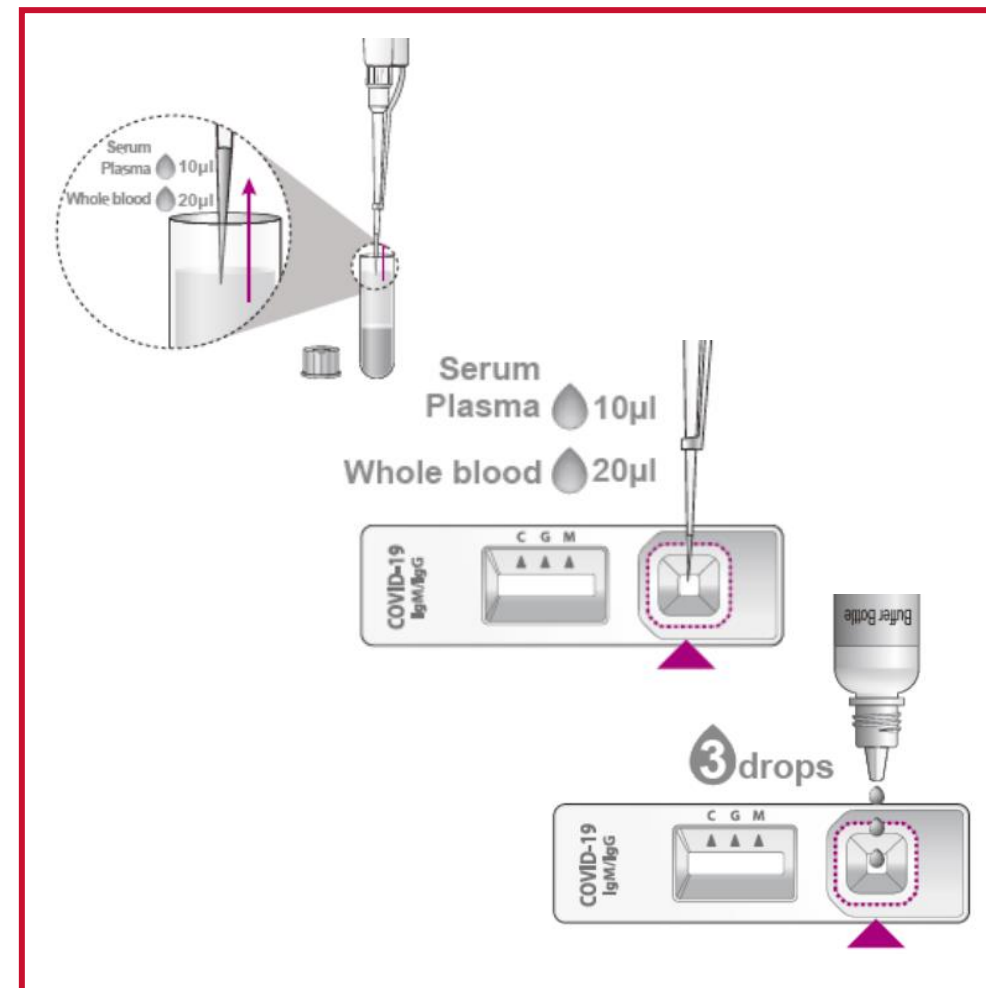
# *Krew pełna*

- Nakłucie palca
- 20ul w załączonej kapilarze (10ul dla testów DUO)
- Aplikacja próbki do studzienki
- Aplikacja buforu (3 krople)



## *Surowica, osocze*

- 10ul dla surowicy/osocza
- 20ul dla krwi pełnej
- Aplikacja próbki do studzienki za pomocą pipety
- Aplikacja buforu (3 krople)



## *Odczyt wyników*

- Po 15 minutach
- Nie należy dokonywać odczytu po czasie dłuższym niż 15 minut
- Możliwość uzyskania fałszywych wyników



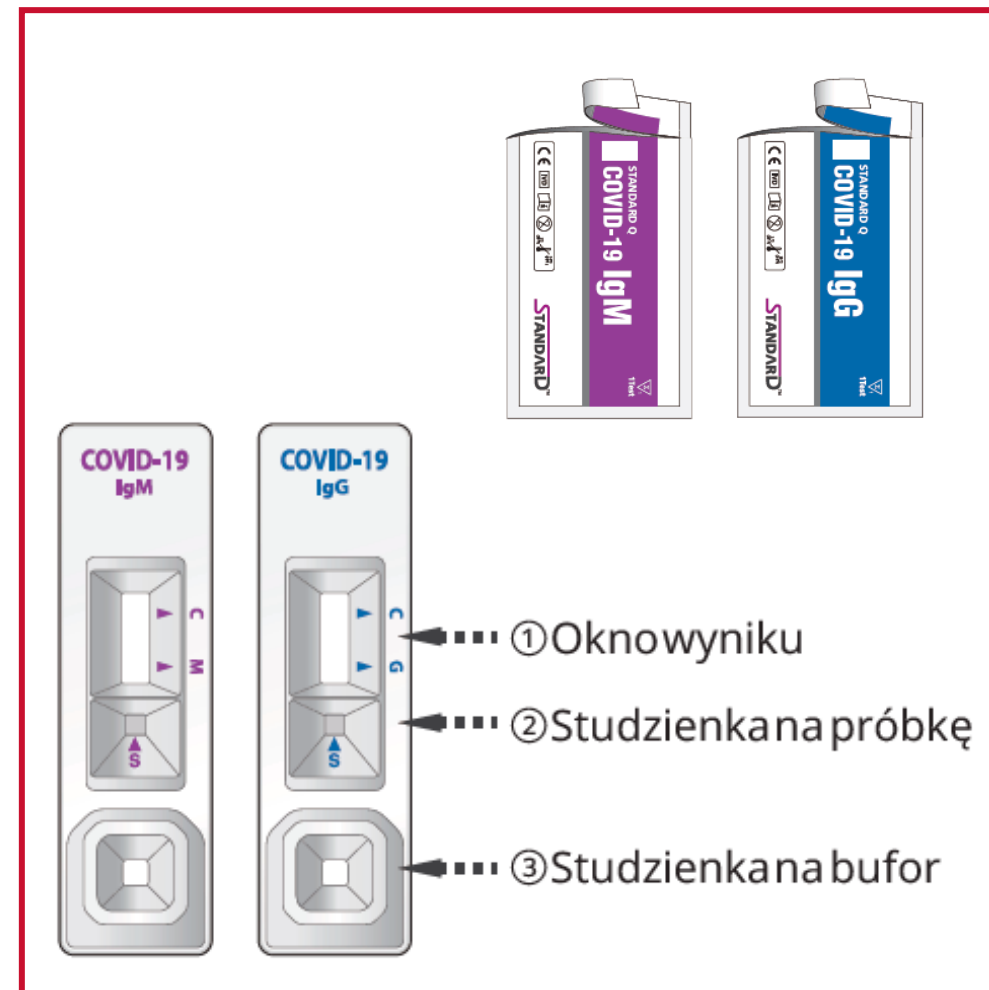
Odczyt  
W ciągu 10-15 min  
Nie odczytywać  
Po 15 min

**10 - 15 min**



# 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 Duo

- Czulość 94,33% (**próba badana 194 osoby**)
- Wartość dla populacji pacjentów po 7 dniach od wystąpienia objawów
- Swoistość 95,09% (**próba badana 265 osób**)

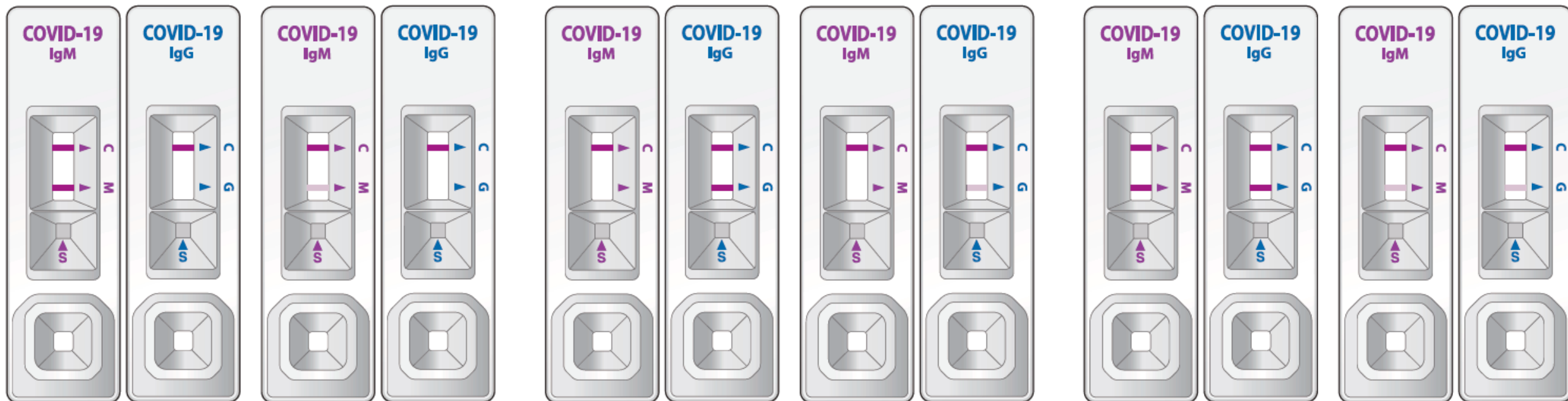
		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	Positive	183	0	183
	Negative	11	0	11
	Total	194	0	194
Sensitivity		94.33% (183/194, 95% CI, 90.08% - 97.14%)		

		PCR		
		Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	Positive	0	13	12
	Negative	0	252	252
	Total	0	265	265
Specificity		95.09% (252/265, 95% CI, 91.76% - 97.36%)		



# STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo

Dodatni



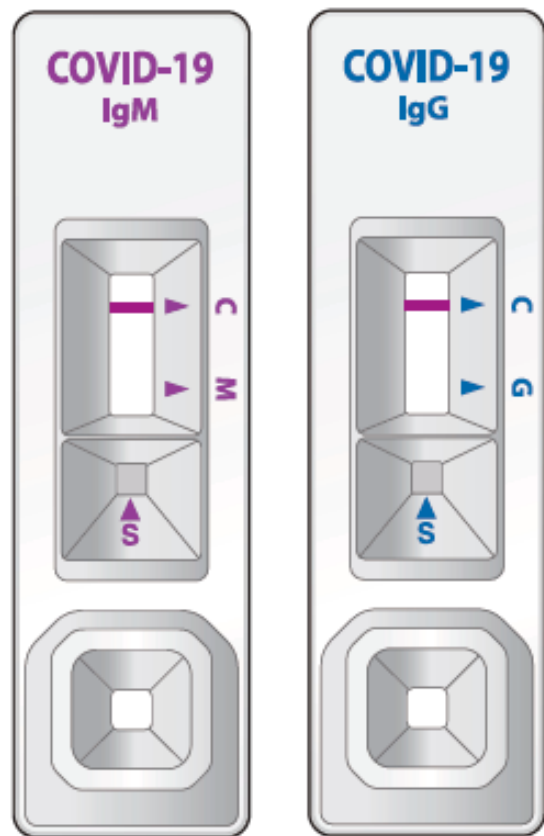
ARGENTA



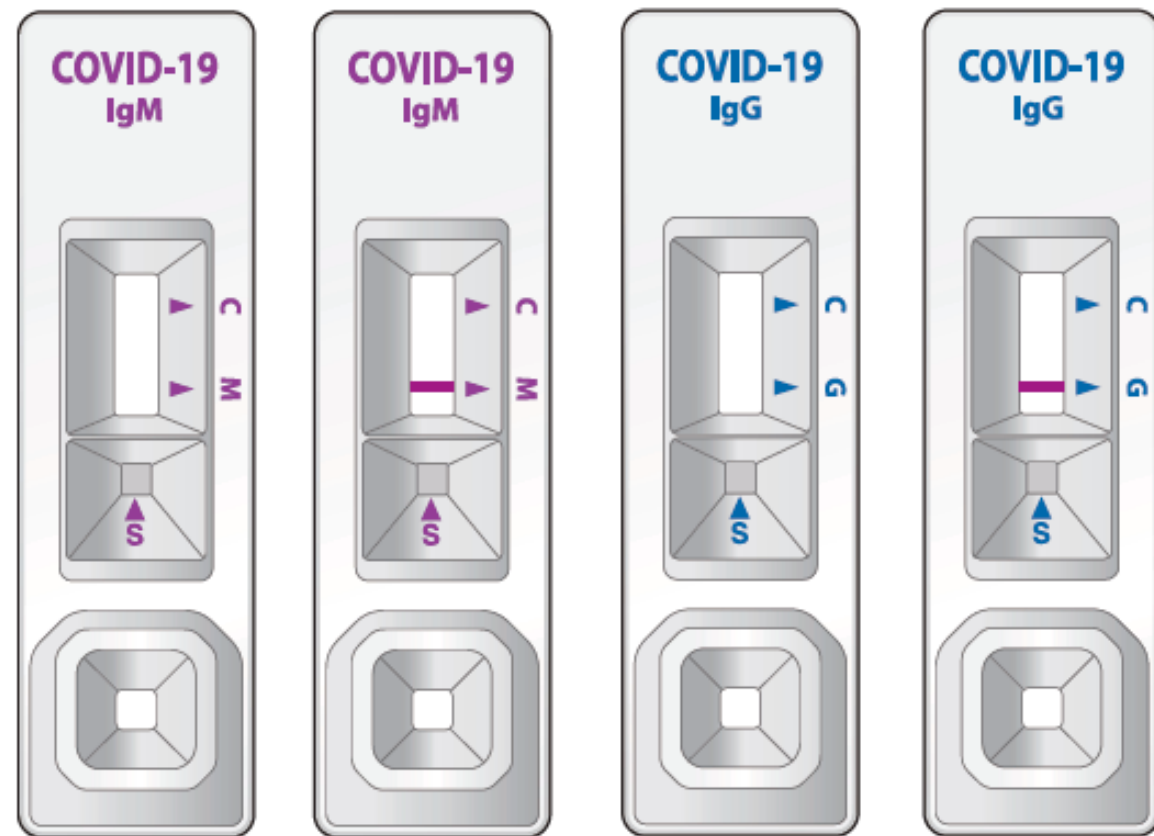
**STANDARD Q**

**COVID-19 IgM/IgG Duo**

**Ujemny**



**Nieważny**



ARGENTA

# STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo

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



ARGENTA

# STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo

- Czułość 94,51% (**grupa badana 164 osoby**)
- Swoistość 95,74% (**próba badana 235 osób**)



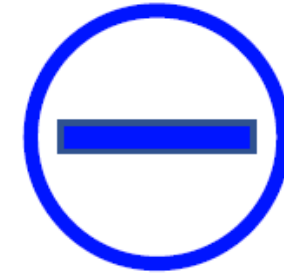
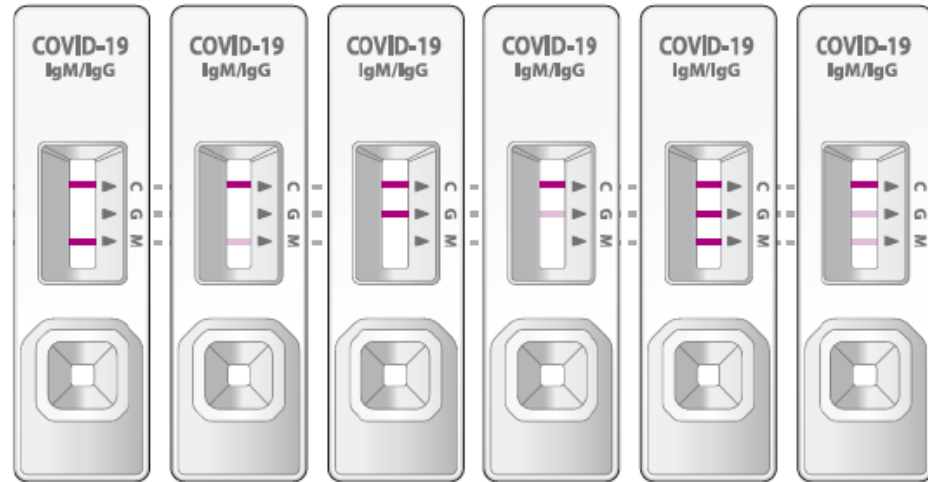
ARGENTA



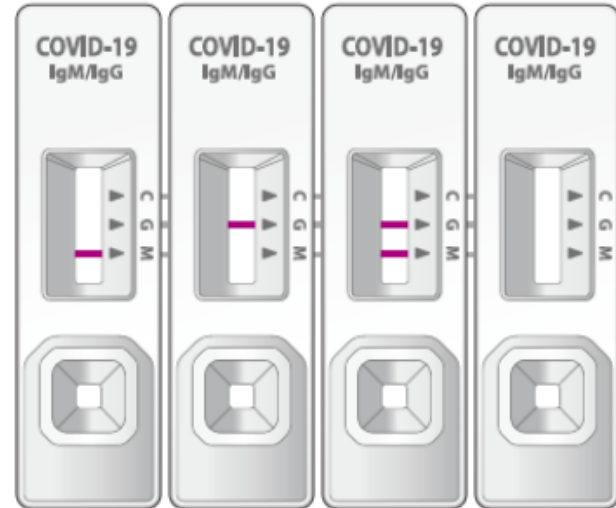
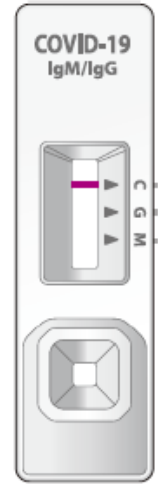
POSITIVE



INVALID



NEGATIVE



**STANDARD Q**  
**COVID-19 IgM/IgG Combo**



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



ARGENTA

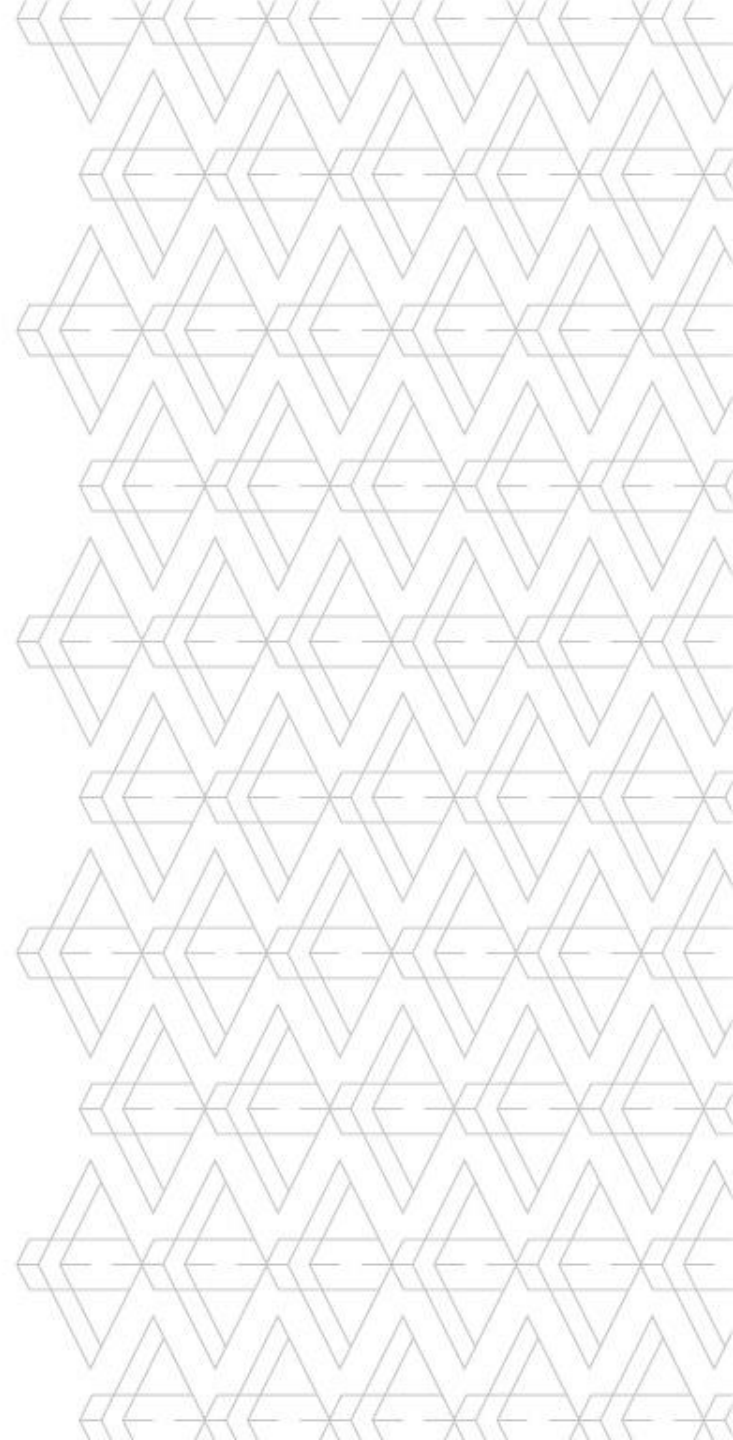
---

# Dziękuję za uwagę

**Michał Żarecki**

**m:** +48 517 368 258

**e:** [m.zarecki@argenta.com.pl](mailto:m.zarecki@argenta.com.pl)

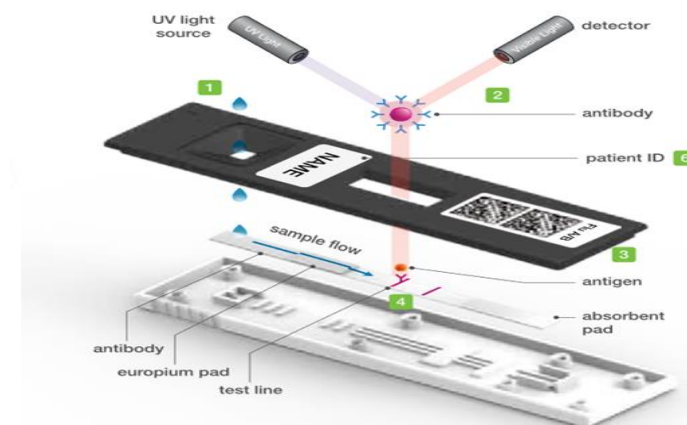




ARGENTA

## *Akademia Diagnostyki Argenty Cz. II*

*„Czy istnieje jeszcze diagnostyka  
poza COVID?”*



- ✓ Szerokie portfolio testów firmy SD Biosensor
- ✓ Testy jakościowe i ilościowe
- ✓ Testy dedykowane do diagnostyki chorób zakaźnych, parametrów zapalnych, parametrów kardiologicznych, gruźlicy
- ✓ Nowe testy w ofercie





## TESTY JAKOŚCIOWE – diagnostyka zakażeń układu oddechowego

Influenza A/B FIA :

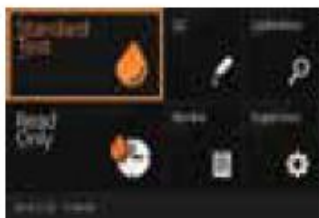
- ✓ Jakościowy test wykrywający antygeny wirusa grypy typu A i B
- ✓ Materiał – wymaz z nosogardzieli, wymaz z nosogardzieli w podłożu transportowym
- ✓ Czas uzyskania wyniku 1.5-10min (silnie pozytywne próbki mogą być odczytane po 1,5 min, możliwość szybszej detekcji próbek)
- ✓ Wynik z COI



# STANDARD™ F

SD BIOSENSOR

## STANDARD TEST Mode



Select the  
STANDARD TEST mode



Insert Test device into the  
F Analyzer

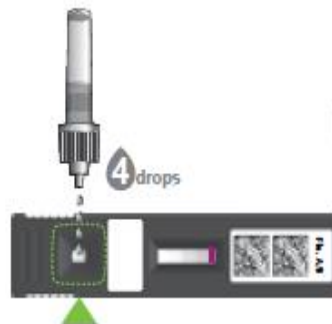


Press **START** button  
after apply sample



Check the test result.

## READ ONLY Mode



Select the READ ONLY mode and  
insert test device into the  
F Analyzer.



Check the test result.



ARGENTA

## Grypa – nowe testy w ofercie

### Influenza A/B/A(H1N1)

- ✓ Test jakościowy do wykrywania antygenów grypy A/B/A(H1N1)
- ✓ Kwiecień 2021

### Influenza A/B

- ✓ Test immunochromatograficzny, jakościowy
- ✓ Wymaz z nosogardzieli
- ✓ Wynik – 12 minut
- ✓ Odczyt F200 w trybie „Read only”



## TESTY JAKOŚCIOWE – diagnostyka zakażeń układu oddechowego

Detekcja antygeny wirusa syncyotialnego układu oddechowego – RSV ( ang. *Respiratory Syncytial Virus*)

- ✓ Test jakościowy
- ✓ Wymaz z nosogardzieli, wymaz z nosogardzieli w podłożu transportowym, aspiraty z nosogardzieli,
- ✓ Wynik – COI
- ✓ Czas oczekiwania na wynik – 15 min



Test jakościowy do wykrywania antygeny *Streptococcus pyogenes*

- ✓ Materiał – wymaz z gardła u pacjentów z objawami chorobowymi, z wyhodowanych kolonii
- ✓ Czas oczekiwania na wynik – 5 minut



## TESTY JAKOŚCIOWE – diagnostyka zakażeń układu oddechowego

Test jakościowy do wykrywania *Legionella pneumophila* w moczu

- ✓ Wykrywane serogrupy – 1,3,5,6,8
- ✓ Materiał do badań – mocz; objętość -100 µl
- ✓ Czułość – 94,9%, swoistość – 100%



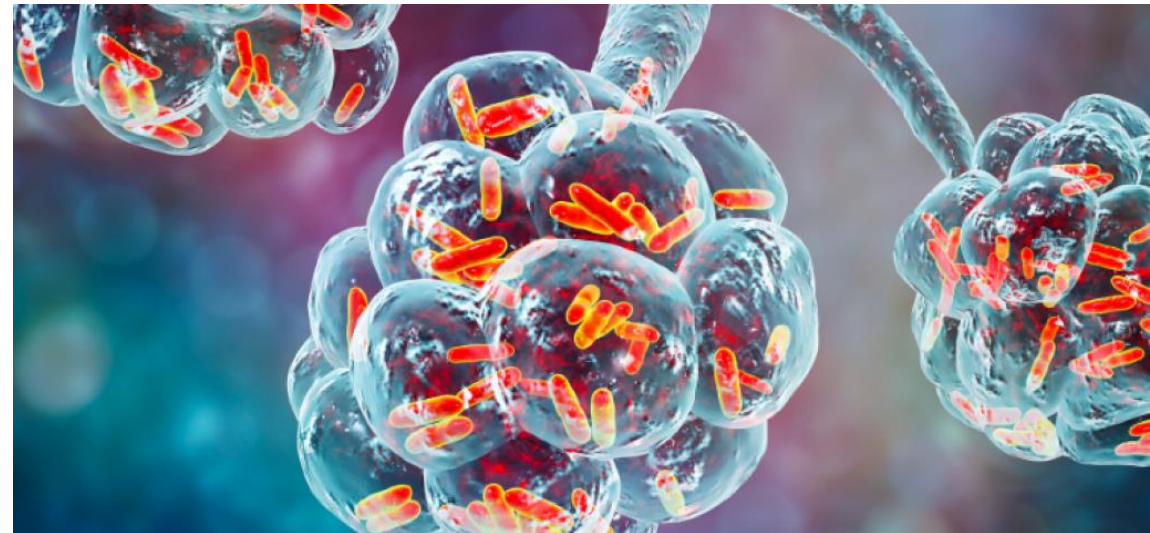
Test jakościowy do wykrywania *Streptococcus pneumoniae*

- ✓ Materiał do badań – mocz; PMR
- ✓ Czas uzyskania wyniku – 10 min (wczesna detekcja)
- ✓ Czułość – 96,2%, swoistość – 100%



## TESTY JAKOŚCIOWE – diagnostyka zakażeń układu oddechowego

- ✓ Test jakościowy wykrywający antygen *Mycoplasma pneumoniae*
- ✓ Test jakościowy wykrywający przeciwciała w klasie IgM i IgG przeciwko *Mycoplasma pneumoniae*



Źródło: geneproof.com



ARGENTA

STANDARD F

## TB-Feron FIA (IFN-gamma)

REF F-TBF-01

STANDARD™ F TB-Feron FIA (IFN-gamma)

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

STANDARD™



Test jakościowy, służący do diagnostyki gruźlicy utajonej

Pomiar IFN-g, wydzielanego przez swoiste limfocyty T stymulowane przez antygeny specyficzne dla *M. tuberculosis* (ESAT-6 (*early secretory antigen target 6*) oraz CFP-10 (*culture filtrate protein 10*), Tb 7.7 (swoisty antygen dla prątków gruźlicy)

Nil tube  
(Gray cap)

TB antigen tube  
(Red cap)

Mitogen tube  
(Purple cap)



This is used to adjust for background noise INF- $\gamma$  as negative control.

This is used to assess INF- $\gamma$  response to specific TB antigens.

This can be useful as positive control to check patient's immune status.



ARGENTA

## TESTY JAKOŚCIOWE – diagnostyka chorób zakaźnych układu pokarmowego

- ✓ Test jakościowy do wykrywania GDH (dehydrogenaza glutaminianowa)
- ✓ Test jakościowy do wykrywania toksyny A i B *C. difficile* w kale



**Test w przygotowaniu - *C. difficile* Complete; test jakościowy wykrywający GDH i toksynę A i B**





## TESTY JAKOŚCIOWE – diagnostyka wirusowego zapalenia wątroby

- ✓ Test jakościowy wykrywający przeciwciała przeciw wirusowi HCV w krwi pełnej, surowicy i osoczu;  
Czułość 97,3%, swoistość 100 %
- ✓ Test jakościowy wykrywający przeciwciała w klasie IgM przeciw wirusowi HAV w krwi pełnej, surowicy i osoczu;  
Czułość 100%, swoistość 98,4 %

### Testy w przygotowaniu – wkrótce w ofercie

- ✓ HBsAg
- ✓ Anti-HBs
- ✓ HAV IgG



## TESTY JAKOŚCIOWE – diagnostyka zakażeń przenoszonych drogą płciową/ krwiopochodną

Test jakościowy screeningowy –  
przeciwciała przeciw *Treponema pallidum*



Test przesiewowy – wykrywający antygen –  
białko p24 , przeciwciała anti-HIV1/2



## TESTY JAKOŚCIOWE - diagnostyka chorób zakaźnych tropikalnych

- ✓ Wykrywanie przeciwciał w klasie IgM i IgG przeciw wirusowi Chikungunya w krwi pełnej, surowicy i osoczu
- ✓ Wykrywanie antygenów wirusa Zika – Zika Ag FIA oraz przeciwciał IgM i IgG
- ✓ Wykrywanie antygenów wirusa Dengue – Dengue NS1 Ag FIA oraz przeciwciał IgM i IgG – Dengue IgM/IgG FIA



## TESTY ILOŚCIOWE – parametry stanu zapalnego

STANDARD F

### CRP

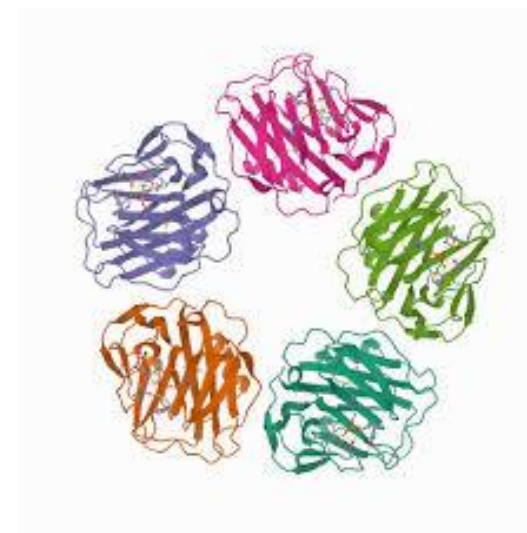
STANDARD™ F CRP

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF<sub>F-CRP</sub>

STANDARD™

Zakres:  
WB:1-150 mg/L  
S/P : 1-130



STANDARD F

### PCT FIA

STANDARD™ F PCT FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF<sub>F-PCT-02</sub>

STANDARD™

WB/S/P: 0,05-50 ng/ml

STANDARD F

### PCT FIA (Serum)

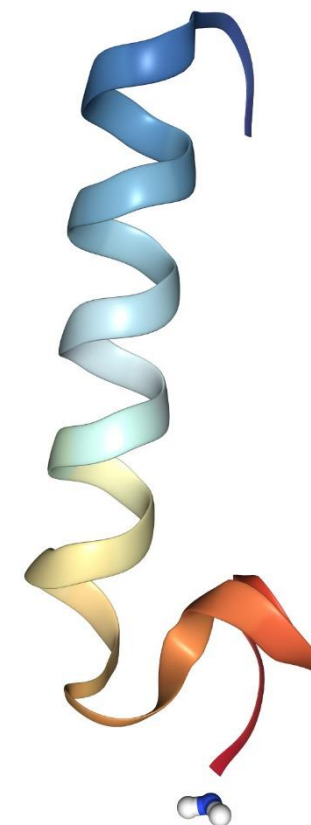
STANDARD™ F PCT FIA (Serum)

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF<sub>F-PCT-01</sub>

STANDARD™

Zakres pomiarowy  
0,1-50 ng/l



Źródło: Protein Data Bank



ARGENTA

## TESTY ILOŚCIOWE – hormony

### STANDARD F β-hCG FIA

STANDARD™ F β-hCG FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

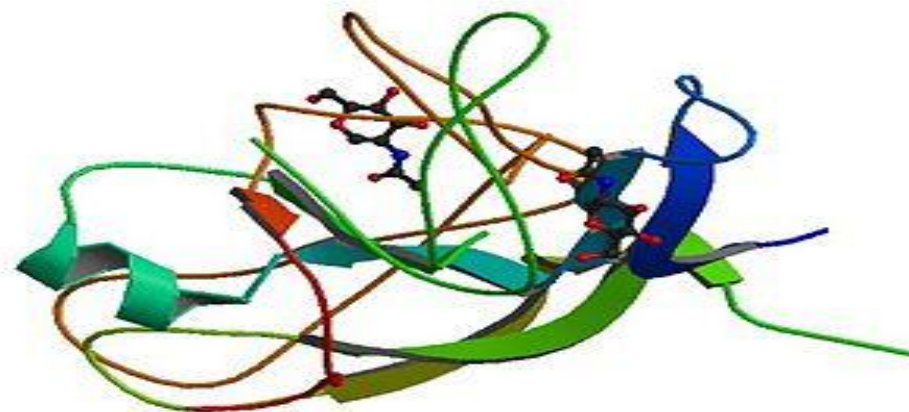
REF F-HCG

STANDARD™

### STANDARD F LH FIA

STANDARD™ F LH FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST



Źródło: Protein Data Bank

### STANDARD F TSH FIA

STANDARD™ F TSH FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF F-TSH

STANDARD™

### STANDARD F ft4

STANDARD™ F ft4

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF F-ft4-01

STANDARD™

### STANDARD F T4

STANDARD™ F T4

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF F-T4-01

STANDARD™



ARGENTA

## TESTY ILOŚCIOWE – parametry kardiologiczne

- ✓ TnI
- ✓ CK-MB
- ✓ hs-CRP
- ✓ D-dimer
- ✓ NT-proBNP



### STANDARD F TnI FIA

STANDARD™ F TnI FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF F-TNI

STANDARD™

### STANDARD F CK-MB FIA

STANDARD™ F CK-MB FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF F-CKB

STANDARD™

### STANDARD F hs-CRP

STANDARD™ F hs-CRP

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF F-HCRP

STANDARD™

### STANDARD F D-dimer FIA

STANDARD™ F D-dimer FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF F-DIM-01

STANDARD™

### STANDARD F NT-proBNP FIA

STANDARD™ F NT-proBNP FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

REF F-NTP-01

STANDARD™



## TESTY ILOŚCIOWE – choroby przewlekłe/ markery nowotworowe

HbA1c FIA – test ilościowy oznaczający hemoglobinę glikowaną

U-Albumin FIA – test ilościowy do oznaczania albumin w moczu

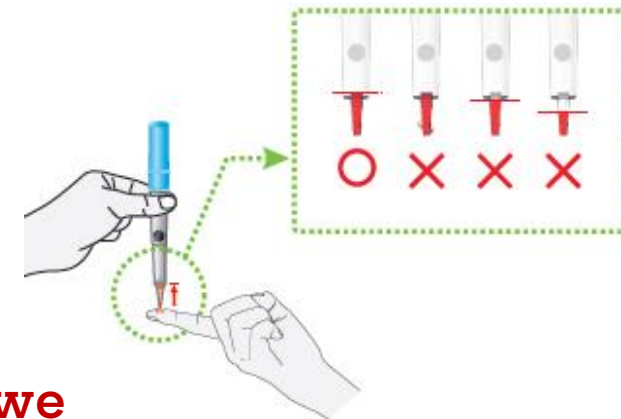
choroby przewlekłe



PSA FIA – przesiewowy test ilościowy do oznaczania antygenu prostaty

iFOB FIA – test wykrywający krew utajona w kale

markery nowotworowe



## &gt;&gt; Controls

Product	Cat. No.	Type	Pack size	Product	Cat. No.	Type	Pack size
Influenza A/B Control CE	10INFC10	Swab	Pos. x 10 / Neg. x 10	D-dimer Control CE	10DDIC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
RSV Ag Control CE	10RSVC10	Swab	Pos. x 10 / Neg. x 10	NT-proBNP Control CE	10NTPC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
Strep A Ag Control CE	10STRC10	Swab	Pos. x 10 / Neg. x 10	iFOB Control CE	10IFOC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
<i>Legionella</i> Ag Control CE	10LEGC10	Swab	Pos. x 10 / Neg. x 10	PCT Control (Serum) CE	10PCTC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
<i>S. pneumoniae</i> Ag Control CE	10SPNC10	Swab	Pos. x 10 / Neg. x 10	PCT-02 Control CE	10PCTC20	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
Adeno Respi Ag Control CE	10ADEC10	Swab	Pos. x 10 / Neg. x 10	SDB CRP Control CE	03CCS10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
Syphilis Ab Control CE	10SYPC10	Tablet	Pos. x 10 / Neg. x 10	SDB HbA1c Control CE	03ACS10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
Dengue NS1 Ag Control CE	10DENC10	Tablet	Pos. x 10 / Neg. x 10	U-Albumin Control CE	10UALC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
Dengue IgM/IgG Control CE	10DENC20	Tablet	Pos. x 10 / Neg. x 10	β-hCG Control CE	10BHCC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
F TB-Feron Control CE	10TDBC10	Tablet	Lv. 1/2/3 x 10 each	TSH Control CE	10TSHC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
E TB-Feron Control CE	07TBFC10	Tablet	Lv. 1/2/3 x 15 each	LH Control CE	10LHC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
CK-MB Control CE	10CKBC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10	PSA Control	10PSAC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
TnI Control CE	10TNIC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10	T4 Control CE	10T4C10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10
hs-CRP Control CE	10HSCC10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10	ft4 Control CE	10FT4C10	Tablet	Lv. 1 x10 / Lv. 2 x10







ARGENTA

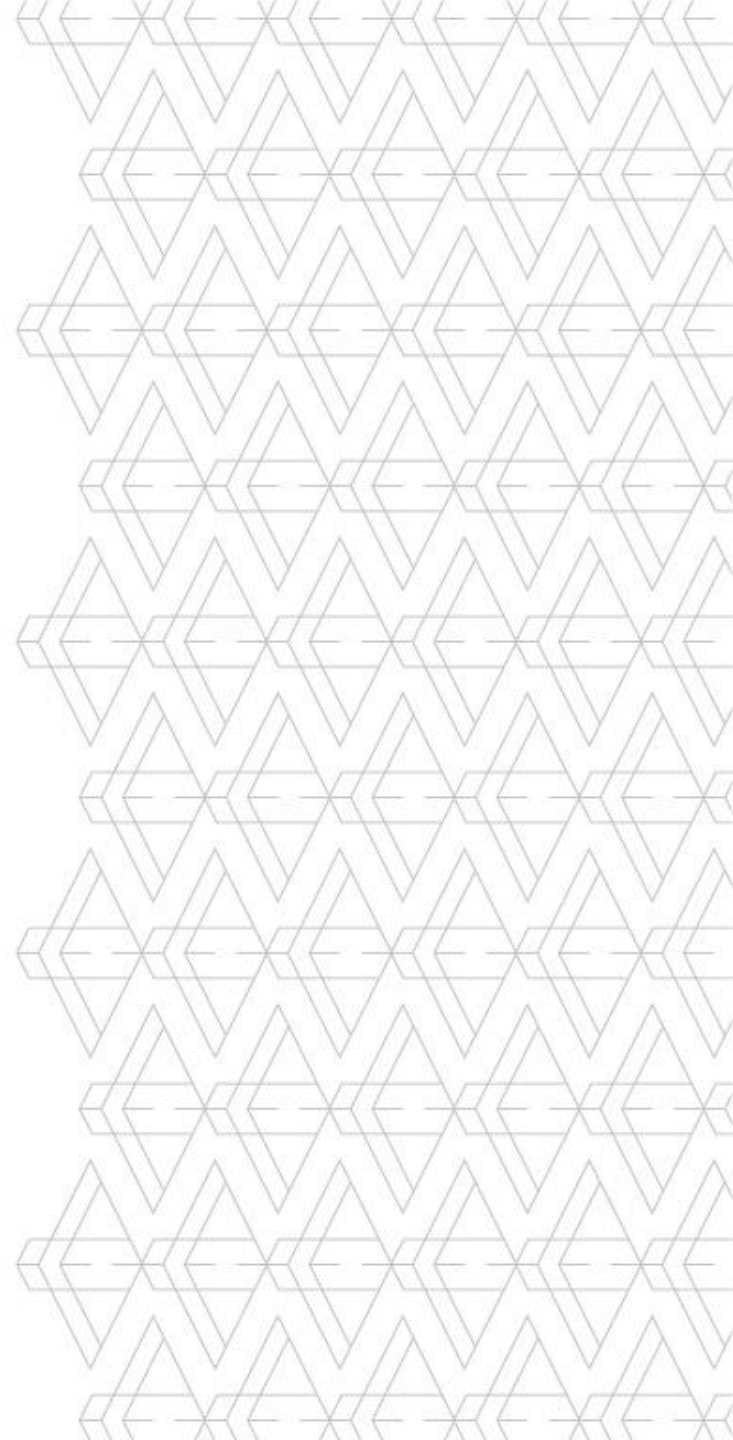
---

# Dziękuję za uwagę

**Katarzyna Kopron**

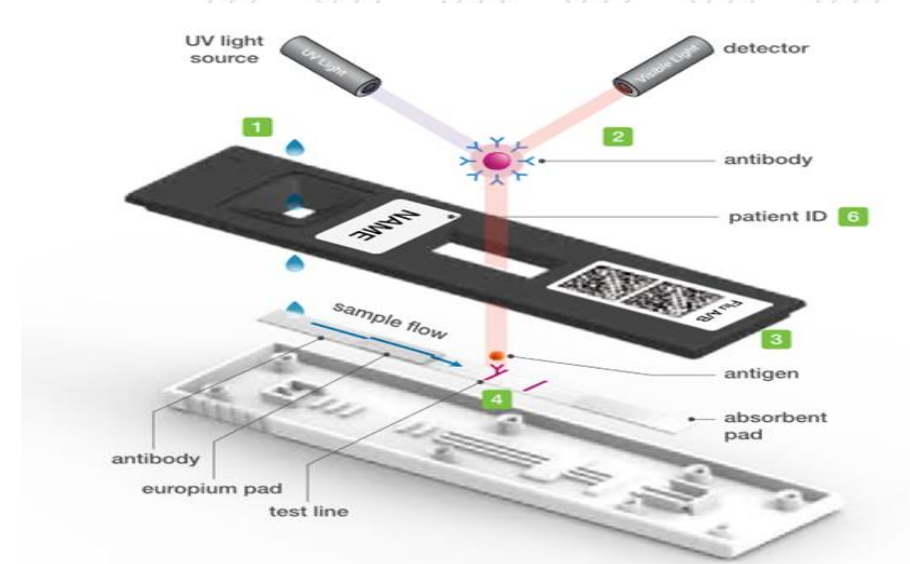
**m:** +48 502 190 986

**e:** [k.kopron@argenta.com.pl](mailto:k.kopron@argenta.com.pl)





ARGENTA



# ***Akademia Diagnostyki Argenty***

***Klasycznie czy nowocześnie?  
Innowacyjność w szybkiej diagnostyce  
immunologicznej***



**STANDARD F**  
**COVID-19 Ag FIA**



- Szybki, kasetkowy test immunofluorescencyjny do jakościowego wykrywania swoistych antygenów wirusa SARS-CoV-2 w **ludzkiej nosogardzieli/nosie**
- Pomoc we wczesnej diagnozie zakażenia SARS-CoV-2 u **pacjentów objawowych w ostrej fazie zakażenia**
- Zapewnia **wstępny wynik - test przesiewowy**



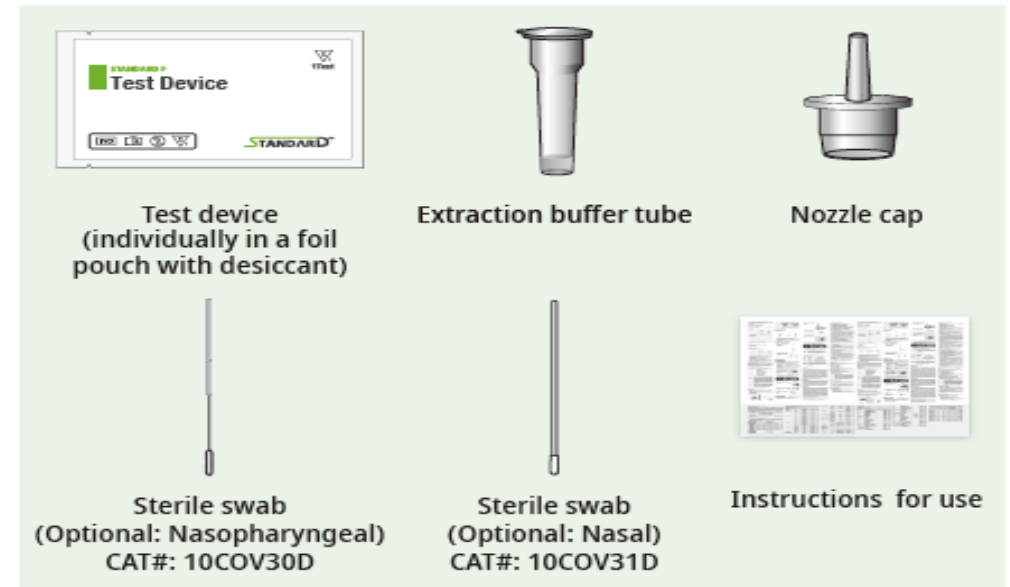
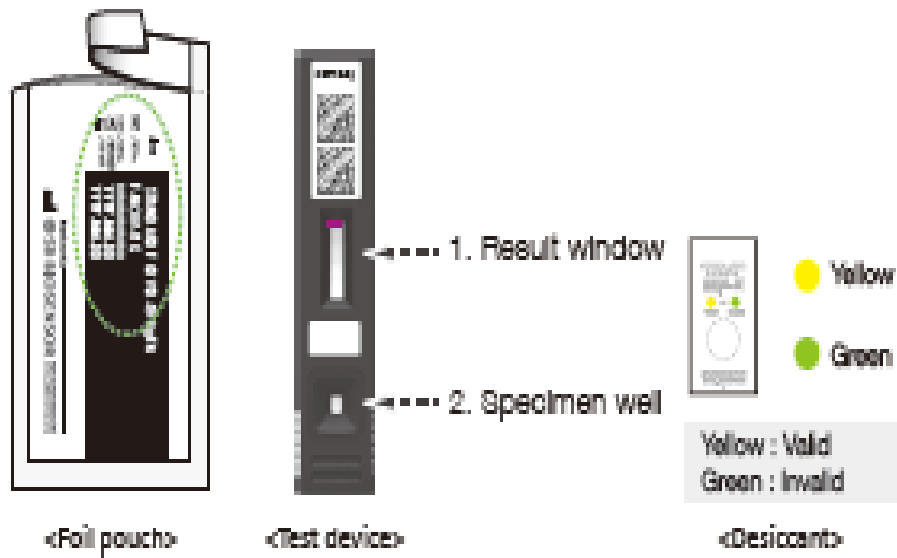
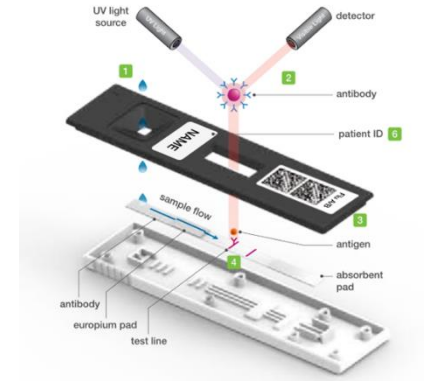
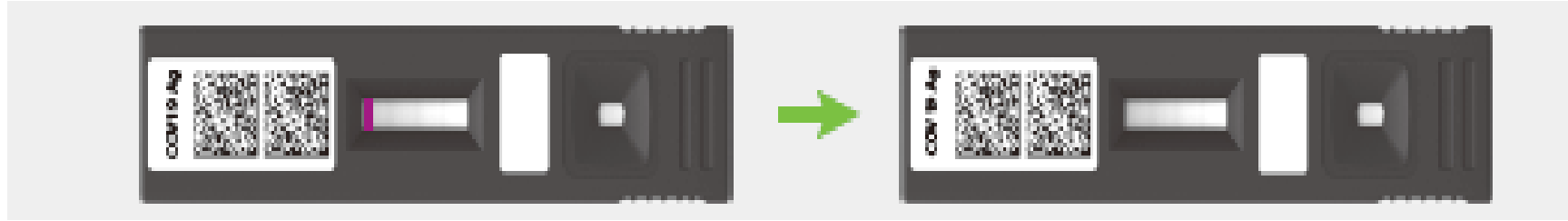
**STANDARD F**  
**COVID-19 Ag FIA**



ARGENTA

**Składniki zestawu**

- 25 testów w opakowaniu



## Pobieranie materiału klinicznego – wymaz z nosogardzieli lub opcjonalnie z nosa



Próbka powinna być przebadana jak najszybciej.

Próbki można przechowywać w temperaturze pokojowej do 1 godziny lub w temperaturze 2-8°C

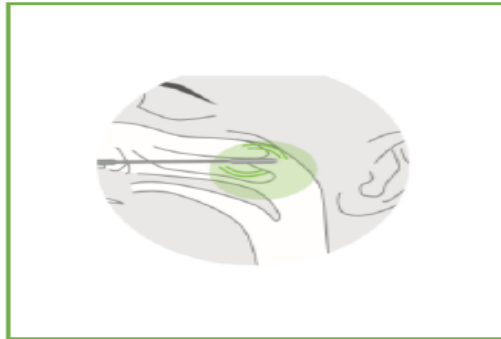
Group	Viral Transport Medium
VTM – Group 1	COPAN UTM™
VTM – Group 2	STANDARD™ Transport Medium
	BD Universal Viral Transport

**WAŻNE:** Podczas korzystania z wirusowego podłoża transportowego (viral transport medium - VTM) ważne jest, aby upewnić się, że VTM zawierające próbkę jest ogrzane do temperatury pokojowej. Zimne próbki nie będą poprawnie przepływać i może to prowadzić do błędnych lub nieprawidłowych wyników. Wymagane jest kilka minut na doprowadzenie zimnej próbki do temperatury pokojowej

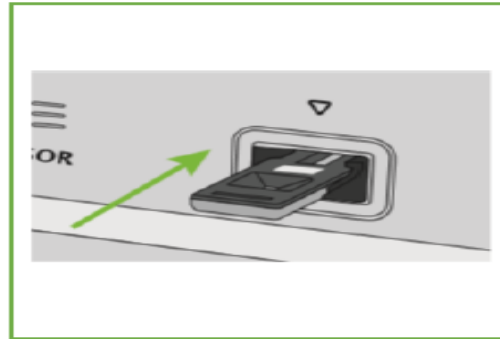


## STANDARD F COVID-19 Ag FIA | Test Procedure

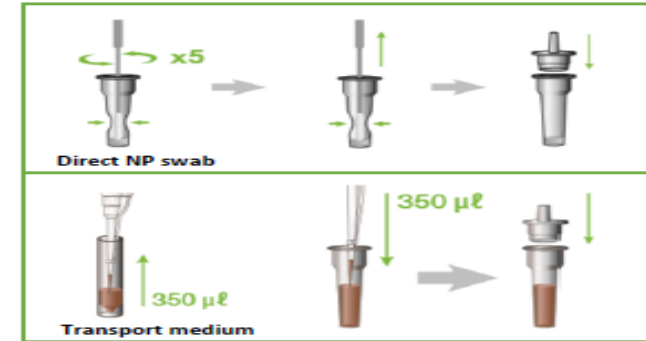
## ✓ Test Procedure – STANDARD Test Mode



1 Collect specimen



2 Insert test device



3 Mix specimen into extraction buffer tube



4 Select specimen type

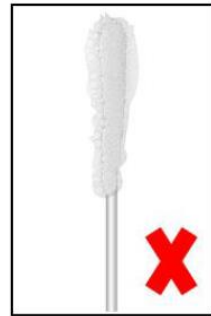


5 Apply specimen and push START

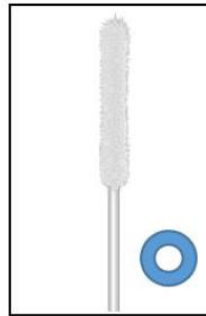


6 Test result will be displayed in 30 minutes

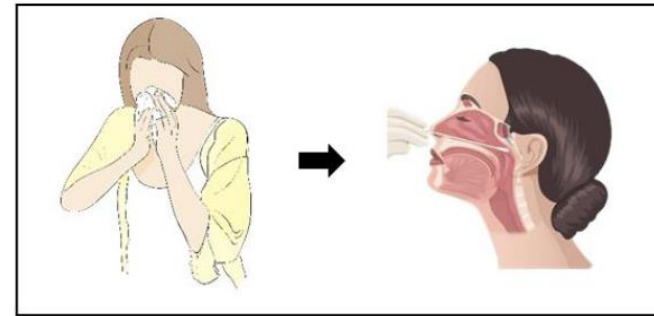




1) Excessive amount of specimen



2) Adequate amount of specimen



3) Specimen collection technique when patient is undergoing excessive nasal discharge in their nasal cavity.



**Najczęstsze błędy w procedurze testu wykonywane przez użytkownika**



# Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays

Interim guidance

11 September 2020



1. SARS-CoV-2 Ag-RDTs that meet the minimum performance requirements of  $\geq 80\%$  sensitivity and  $\geq 97\%$  specificity compared to a NAAT reference assay<sup>1</sup> can be used to diagnose SARS-CoV-2 infection in a range of settings where NAAT is unavailable or where prolonged turnaround times preclude clinical utility.

To optimize performance, testing with Ag-RDTs should be conducted by trained operators in strict accordance with the manufacturer's instructions and within the first 5-7 days following the onset of symptoms.

Although more evidence is needed on real-world performance and operational aspects, Ag-RDTs are most likely to perform well in patients with high viral loads (Ct values  $\leq 25$  or  $> 10^6$  genomic virus copies/mL) which usually appear in the pre-symptomatic (1-3 days before symptom onset) and early symptomatic phases of the illness (within the first 5-7 days of illness) (14, 15). This





## Charakterystyka testu

Specimen	Concentration	Result analysis
Positive Nasopharyngeal swab specimen	1 x Limit of Detection: 7.81 X 10 <sup>1.2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	100% Sensitivity (30/30)
	2x Limit of Detection: 1.56 X 10 <sup>2.2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	4x Limit of Detection: 3.13 X 10 <sup>3.2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Negative Nasopharyngeal swab specimen	N/A	100% Specificity (30/30)

- Czulość 100% (wg metodyki 2020.06)
- Swoistość 100% (wg metodyki 2020.06)

- Czulość określona w badaniach zewnętrznych 94,09%
- Swoistość określona w badaniach zewnętrznych 98,52%



## Clinical Study : Korea

- Product : STANDARD F COVID-19 Ag FIA
- A total of 155(55 Positive, 100 Negative) specimens were tested
- Sensitivity: **89.09%**
- Specificity: **96%**
- Test Site: YUMC



		Real-time PCR		Total
		Positive	Negative	
STANDARD F COVID-19 Ag Test	Positive	49	4	53
	Negative	6	96	102
Total		55	100	155

### Conclusion

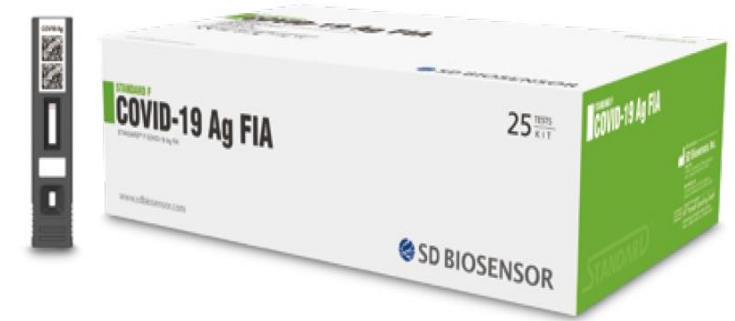
In conclusion, through this clinical performance evaluation, it was confirmed that “STANDARD F COVID-19 Ag FIA”, has high clinical sensitivity and specificity compared to the evaluation criteria, and the correlation with the symptom onset date was confirmed. When confirmed, it was confirmed that the faster the test was performed at the onset of symptoms, the higher the test performance was. Therefore, the “STANDARD Q COVID-19 Ag Test”, a medical device for clinical performance testing, will be very useful as a diagnostic product that quickly and screens for novel coronavirus infection-19 (COVID-19).



## Clinical Study : Brazil

### < STANDARD F COVID-19 Ag FIA >

- A total of 24 (5 Positive, 19 Negative) specimens were tested
- Sensitivity: **91.70% (CI = 95%)**
- Specificity: **100.00% (CI = 95%)**
- Test Site: **PPC/UERJ**



NP swab in VTM		STANDARD F COVID-19 Ag FIA		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 rt-PCR	Positive	4	1	5
	Negative	0	19	19
<b>Total</b>		<b>4</b>	<b>20</b>	<b>24</b>
<b>Clinical Sensitivity</b>		<b>91.70% (CI = 95%)</b>		
<b>Clinical Specificity</b>		<b>100% (CI = 95%)</b>		

#### Conclusion

As shown above, we can conclude that the Covid-19 Ag FIA Test kit, manufactured by SD Biosensor, is suitable for performing the rapid antigen detection test for Covid-19.



## Clinical Study :Spain

### < STANDARD F COVID-19 Ag FIA >

- A total of 665 (111 Positive - Ct≤30, 14 Positive Ct>30, 538 Negative) specimens were tested
- Sensitivity (Ct≤30) : **93.70% (95% CI: 87.44 – 97.43%)**
- Specificity: **99.63 % (95% CI: 98.50% - 99.96%)**
- Test Site: **University Hospital Marques de Valdecilla**

NP swab in UTM		STANDARD F COVID-19 Ag FIA		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 rt-PCR	Positive	104	7	111
	Negative	2	536	538
Total		106	543	649
Clinical Sensitivity		93.70% (95% CI: 87.44 – 97.43%)		
Clinical Specificity		99.63% (95% CI: 98.50% - 99.96%)		

RT-PCR Ct value	No of patients	Sensitivity(%)
Ct < 15	6	100% (6/6)
Ct 16 – 20	41	100% (41/41)
Ct 21 – 25	47	93.62% (44/47)
Ct 26 – 30	17	76.5% (13/17)
Clinical Sensitivity (Ct≤30)		<b>93.70% (104/111)</b>

- The positive predictive value (PPV) was 98.1% (92.7, 99.7).
- The negative predictive value (NPV) was 96.4% (94.4, 97.7).
- The sensitivity including 14 patients with RT-PCR Ct value >30 was 84.00%.



## Clinical Study :India

### < STANDARD F COVID-19 Ag FIA >

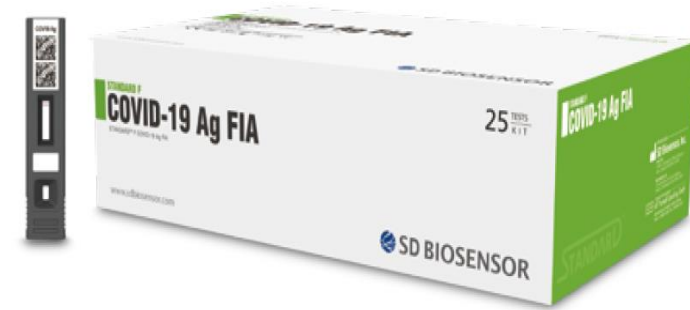
- A total of 303 (87 Positive, 216 Negative) specimens were tested
- Sensitivity: **93.10% (95% CI: 85.59 – 97.43%)**
- Specificity: **99.07 % (95% CI: 96.70% - 99.89%)**
- Test Site: **All India Institute of Medical Sciences**

NP swab in UTM		STANDARD F COVID-19 Ag FIA		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 rt-PCR	Positive	81	6	87
	Negative	2	214	216
Total		83	220	303
Clinical Sensitivity		93.10% (95% CI: 85.59 – 97.43%)		
Clinical Specificity		99.07% (95% CI: 96.70% - 99.89%)		



*Clinical Study : U.A.E. DUBAI*< STANDARD F COVID-19 Ag FIA >

- A total of 63( 32 Positive, 31 Negative) specimens were tested
- Sensitivity: **93.75%** (95% CI: 80.32 – 99.28%)
- Specificity: **96.77%** (95% CI: 83.30% - 99.92%)
- Test Site: **RAK hospital Laboratory**



NP swab in VTM		STANDARD F COVID-19 Ag FIA		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 RT-PCR	Positive	30	2	32
	Negative	1	30	31
Total		31	32	63



# Summary of WHO Interim Guidance (11 Sept, 2020)

[Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays]

2020.12  
F-COVID-WHO\_R.02

## STANDARD F COVID-19 Ag FIA

### 1. General Recommendation

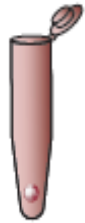
No.	WHO recommendations	STANDARD F COVID-19 Ag FIA
1	SARS-CoV-2 Ag RDTs that meet the minimum performance requirements of $\geq 80\%$ sensitivity and $\geq 97\%$ specificity compared to a NAAT reference assay.	According to clinical evaluations conducted in nine different countries around the world, total clinical sensitivity & specificity of STANDARD F COVID-19 Ag FIA is <b>94.09%</b> and <b>98.52%</b> respectively.



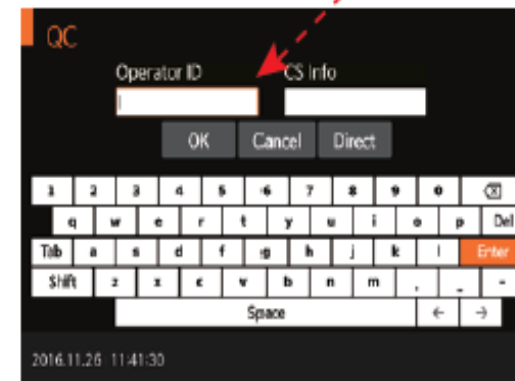
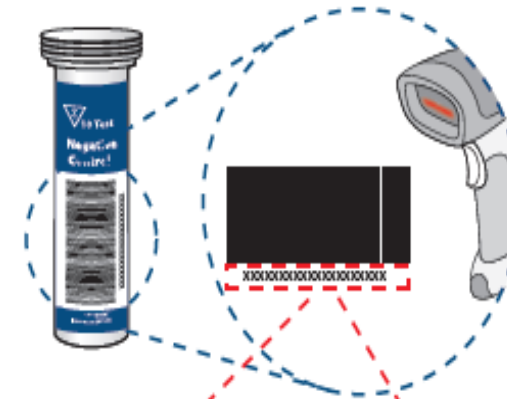
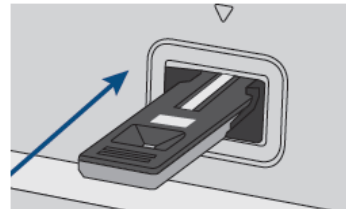
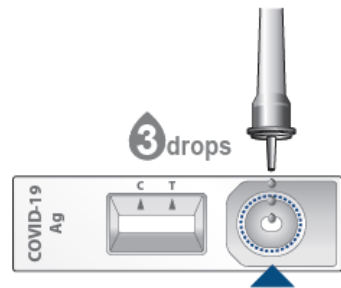
# STANDARD COVID-19 Ag Control

STANDARD™ COVID-19 Ag Control

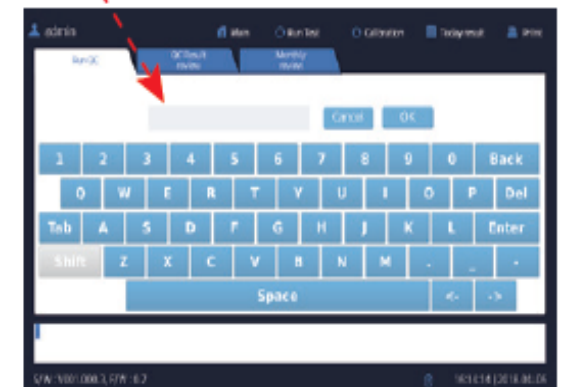
① Positive control



② Negative control



<F200>



<F2400>

- Forma kulek opłaszczonych antygenem
- Wprowadzanie danych kontroli z kodu kreskowego



ARGENTA





## „Suchy” analizator immunologiczny”

zdolny wykonać oznaczenia **ilościowe** oraz **jakościowe**.

**Łatwy w użyciu | Automatyczny | Szerokie menu**

Prosty, dokładny i szybki odczyt testów kasetowych z lateralnym przepływem, zapewniający automatyzację oraz zobiektywizowane wyniki.



ARGENTA

# Różne funkcje, ta sama użyteczność



	F100	F200	F2400
Klient docelowy	Miejsca zdalnego dostępu Kliniki Gabinety lekarskie Oddziały SOR	Kliniki Gabinety lekarskie Oddziały SOR Laboratoria szpitalne	Laboratoria szpitalne Laboratoria referencyjne
Potrzeby	<b>Podręczność</b> Zasilanie bateryjne Klucz sprzętowy Bluetooth Technologia skanowania 2D Drukarka zewnętrzna	<b>Łączność</b> 7" kolorowy ekran dotykowy Łączy bezpośrednio LIS/HIS Technologia skanowania 2D Drukarka zewnętrzna	<b>Swobodny dostęp</b> <b>Wysoka wydajność</b> 24 testy na pokładzie 7" kolorowy ekran dotykowy Łączy bezpośrednio LIS/HIS Technologia skanowania 2D Drukarka zewnętrzna
Status rozwoju	Dostępny (niezamówiony)	Dostępny (magazyn)	Dostępny (magazyn)

# F200 – różne tryby pracy, różne potrzeby



**STANDARD TEST**  
Ilościowo & Jakościowo



**READ ONLY**  
Tylko odczyt jakościowy



ARGENTA

# F 200 – tryb standardowy

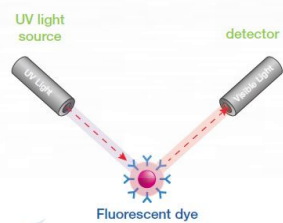


ARGENTA

# F2400 – pełna automatyzacja procesu odczytu testu



STANDARD F Test device



STANDARD F2400 Analyzer



ARGENTA



- F2400 posiada pokład wielopozycyjny
- Do 24 testów w tym samym czasie
- Wydajność do 70 testów / godzinę



# Interpretacja wyników

Result	COI (Cutoff index) value	SARS-COV-2 Ag
Positive	COI $\geq$ 1.0	Positive for SARS-COV-2 Ag
Negative	COI < 1.0	Negative for SARS-COV-2 Ag
Invalid	COI value is not displayed	Retest should be performed with a new test device and a new patient's specimen.



ARGENTA

- Zestaw kalibracyjny wielokrotnego użytku (kalibracja sucha)
- Trzy obszary kalibracyjne

## CAL-1



White calibration

## CAL -2



UV-LED testing

## CAL -3



RGB-LED testing





- Wsparcie łączności LIS/ HIS poprzez różne protokoły (Bluetooth, HL7 itp.)

## Bluetooth

- Łączność z urządzeniami mobilnymi poprzez Bluetooth



Mobile



Personal computer



STANDARD  
The Global Standard Founder



Cloud server



LIS/HIS

## Data share

- Za pośrednictwem serwera w chmurze

## Bezpośrednie połączenie kablowe

- Analizatory STANDARD F łączy się z komputerem zewnętrznym bezpośrednio za pomocą kabla

## Łączność LIS/HIS

- Połączenie jako Klient do istniejącego systemu laboratoryjnego





ARGENTA

---

# Dziękuję za uwagę

**Katarzyna Kopron**

**m:** +48 502 190 986

**e:** [k.kopron@argenta.com.pl](mailto:k.kopron@argenta.com.pl)

