



ARGENTA

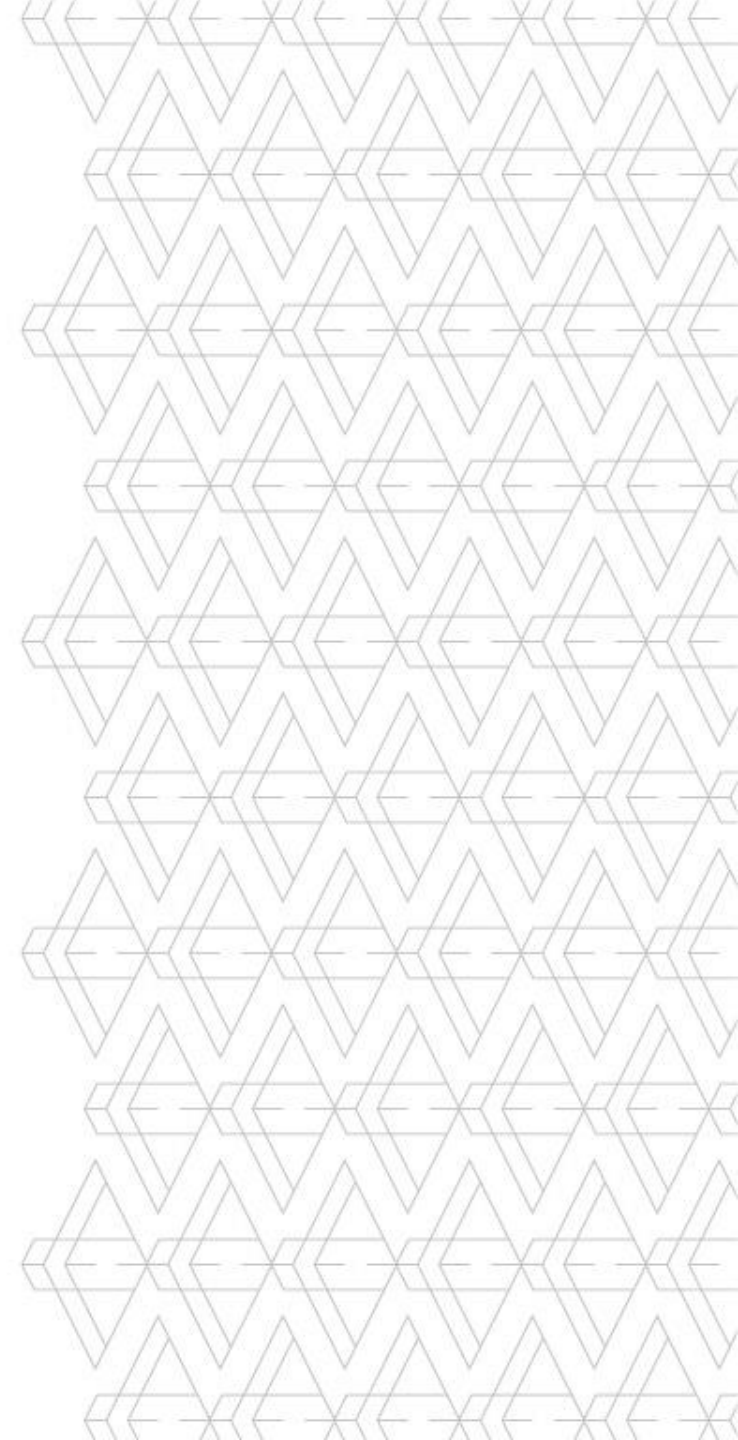
qPCR + LAMP dla lepszej diagnostyki

Monika Oliwa

Młodszy Specjalista ds. Aplikacji

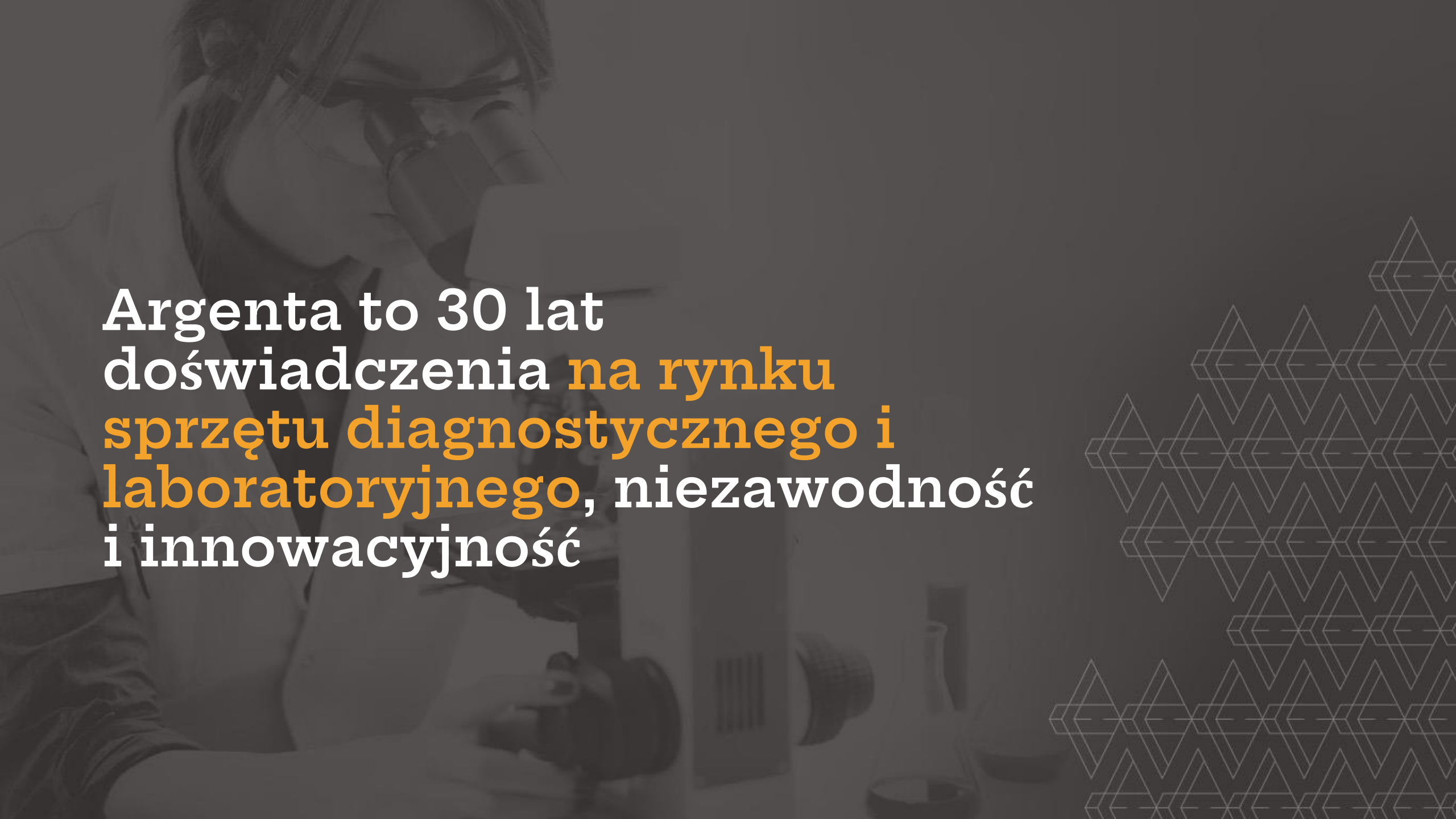
Dział – Klinika: Biologia Molekularna

Argenta Sp. z o.o.





Kim jesteśmy?



Argenta to 30 lat
doświadczenia **na rynku**
sprzętu diagnostycznego i
laboratoryjnego, niezawodność
i innowacyjność



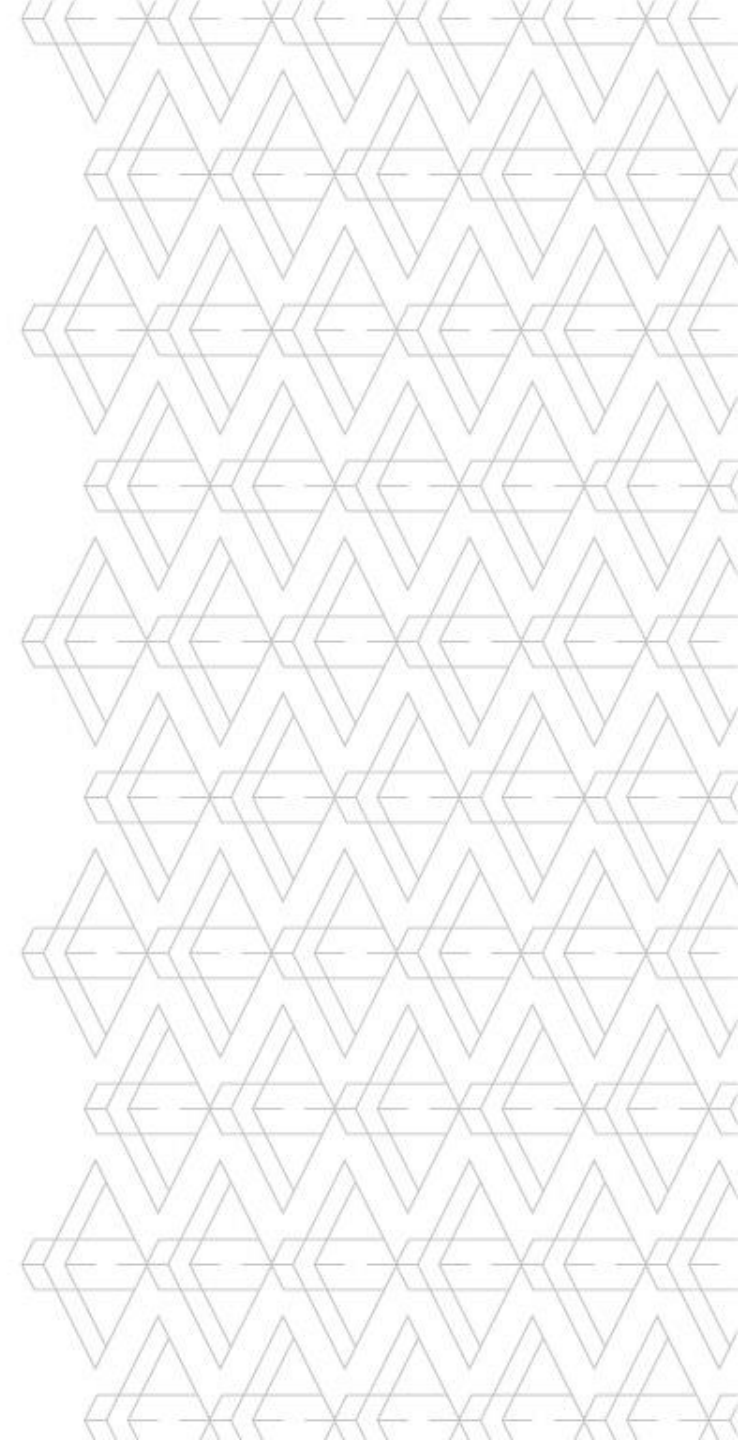
ARGENTA W LICZBACH

Jesteśmy firmą rodzinną działającą na rynku od **1991 roku**

Obsługujemy **4200** klientów

Nasz zespół to **120 osób** o niesamowitym zaangażowaniu i pasji

Mamy **10-letnie** doświadczenie w dziedzinie Biologii Molekularnej



NASI KLIENCI TO

Laboratoria nadzorujące produkcję żywności

Laboratoria przemysłowe

Laboratoria kliniczne sektora prywatnego i publicznego

Instytuty Higieny Weterynaryjnej

Kliniki weterynaryjne

Inspektorzy Sanitarni

Jednostki naukowo-badawcze

Firmy farmaceutyczne



Metoda LAMP

Autocykliczne rozplatanie łańcucha DNA w stałej temperaturze w obecności polimerazy DNA

Faza niecykliczna

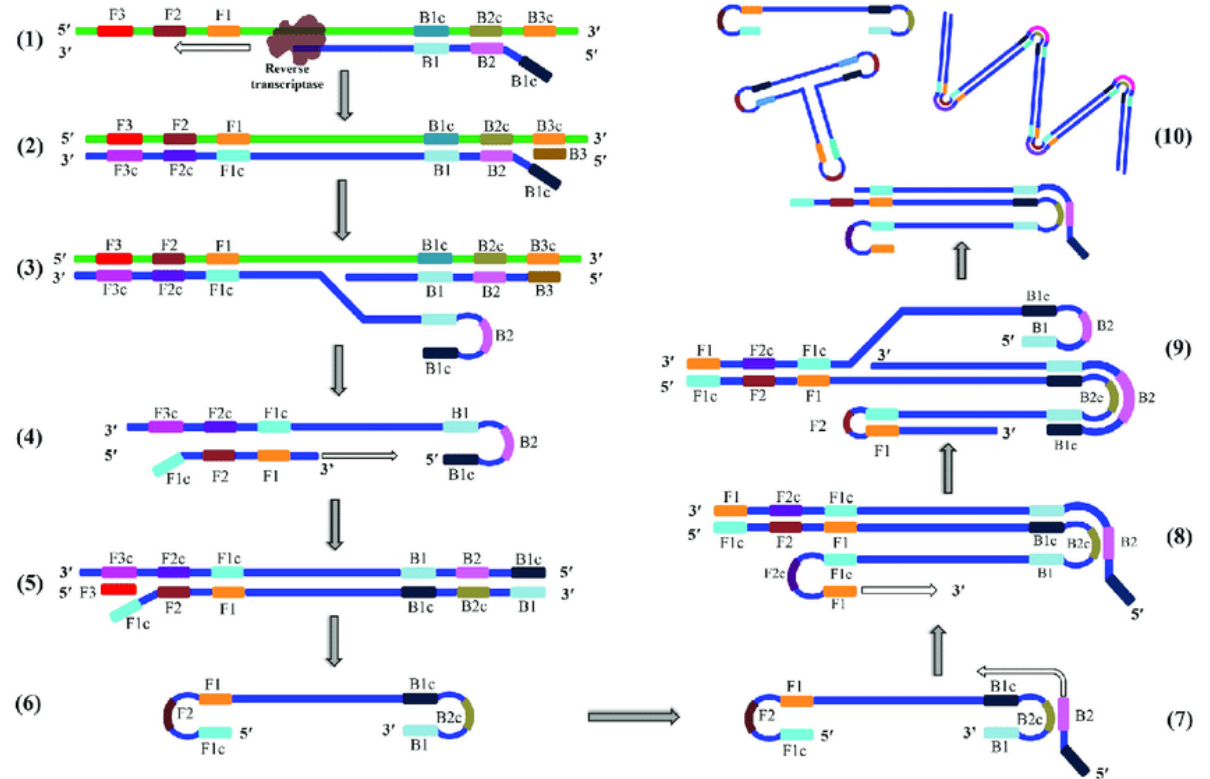
powstają pętle DNA z materiałem powielonym na macierzystym DNA

Faza cykliczna

amplifikacja łańcucha DNA w stałej temperaturze z jednoczesnym odłączeniem wcześniej zsyntetyzowanych nici

Zalety

- skrócony czas analizy
- wysoka czułość i specyficzność
- brak hamowania reakcji przez klasyczne inhibitory



J. M. Abduljalil; Laboratory diagnosis of SARS-CoV-2: available approaches and limitations; Yemen, New Microbe and New Infect. 2020, 36: 100713



ARGENTA

Systemy zamknięte

Standard M10 od SD Biosensor oraz Genie II i Genie HT od Amplex Diagnostics



ARGENTA

Standard M10 – SD Biosensor

PCR w czasie rzeczywistym + metoda LAMP dla lepszej diagnostyki

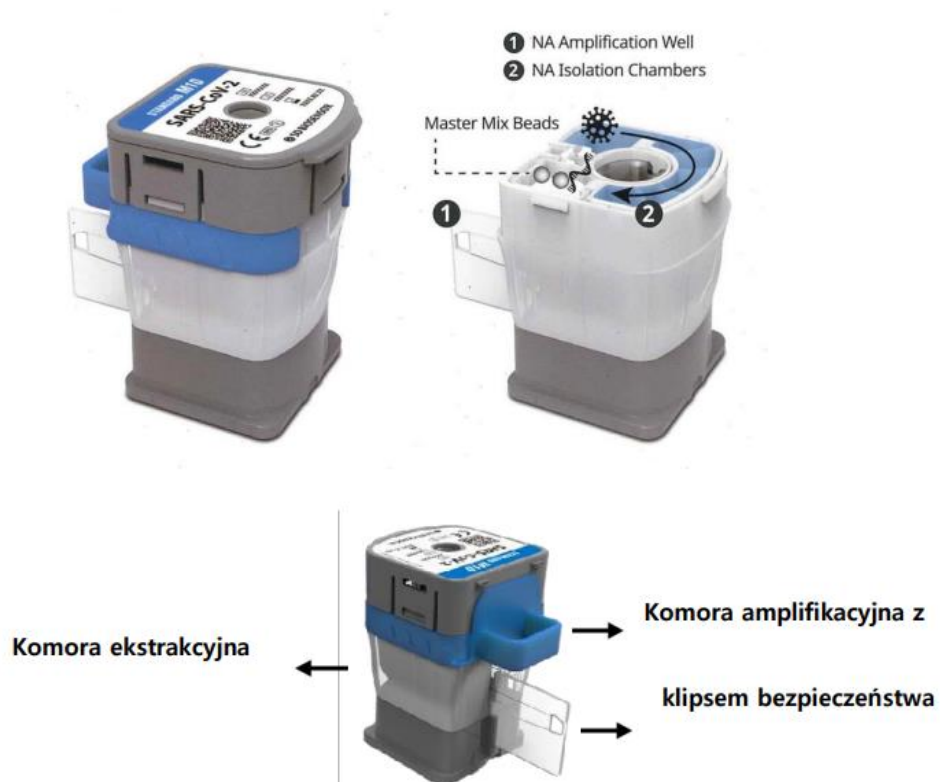
- **Intuicyjna** w obsłudze konsola z ekranem dotykowym
- **System modułowy** – możliwość podłączenia do 8 modułów (8 niezależnych analiz w jednym czasie)
- Brak potrzeby podłączenia dodatkowego komputera
- Możliwość bezpośredniego podłączenia do **LIS**
- Wbudowany **skaner kodów** kreskowych
- Możliwość podłączenia dysków zewnętrznych za pomocą portów USB



ARGENTA

Standard M10 - kartridż

Ekstrakcja i amplifikacja w jednym miejscu



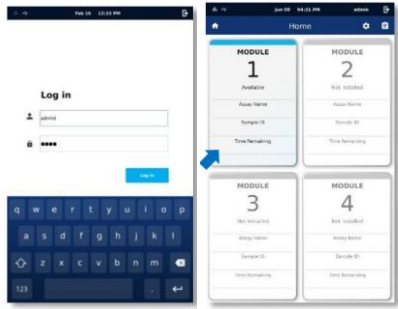
Rysunek 1. Układ kasety STANDARD™ M10 SARS-CoV-2

- **Ekstrakcja i amplifikacja w jednym kartridżu**
- Maksymalnie skrócony czas przygotowania próbek
- W przypadku testów na Sars-CoV-2 **brak potrzeby dodatkowej obróbki materiału**
- Reakcja typu **MULTIPLEX_-** analiza do 12 genów w jednym kartridżu
- W każdym teście obecność **kontroli IC**



ARGENTA

Standard M10 – przygotowanie analizy



Logowanie i
wybranie modułu



Skan ID próbki



Skan ID testu



Naniesienie
próbki



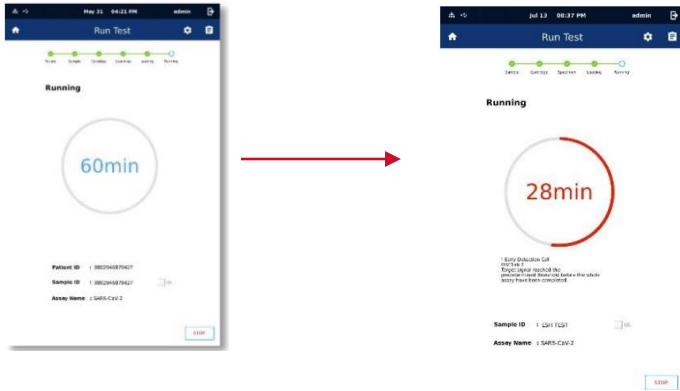
START analizy

- Analiza od 20 do 75 min w zależności od testu (*wczesny wynik pozytywny w 20 min.



ARGENTA

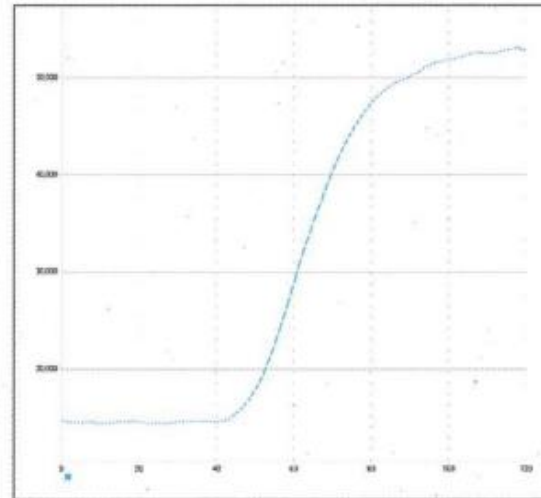
Standard M10 – Wynik



- Funkcja **Early Detection Call!**
- wczesny wynik pozytywny **w 20 min.**

Przykładowy wynik

Summary	Amplification	Details
Test Information		
Assay Name	SARS-CoV-2	
Patient ID		
Sample ID	LSH TEST	
Test Type	Specimen	
Run Started	2021/6/14 10:48:49	
Run ended	2021/6/14 11:45:55	
User	admin	
Result		
ORF1ab	Valid	0.00
E		0.00
IC		+ 28.87

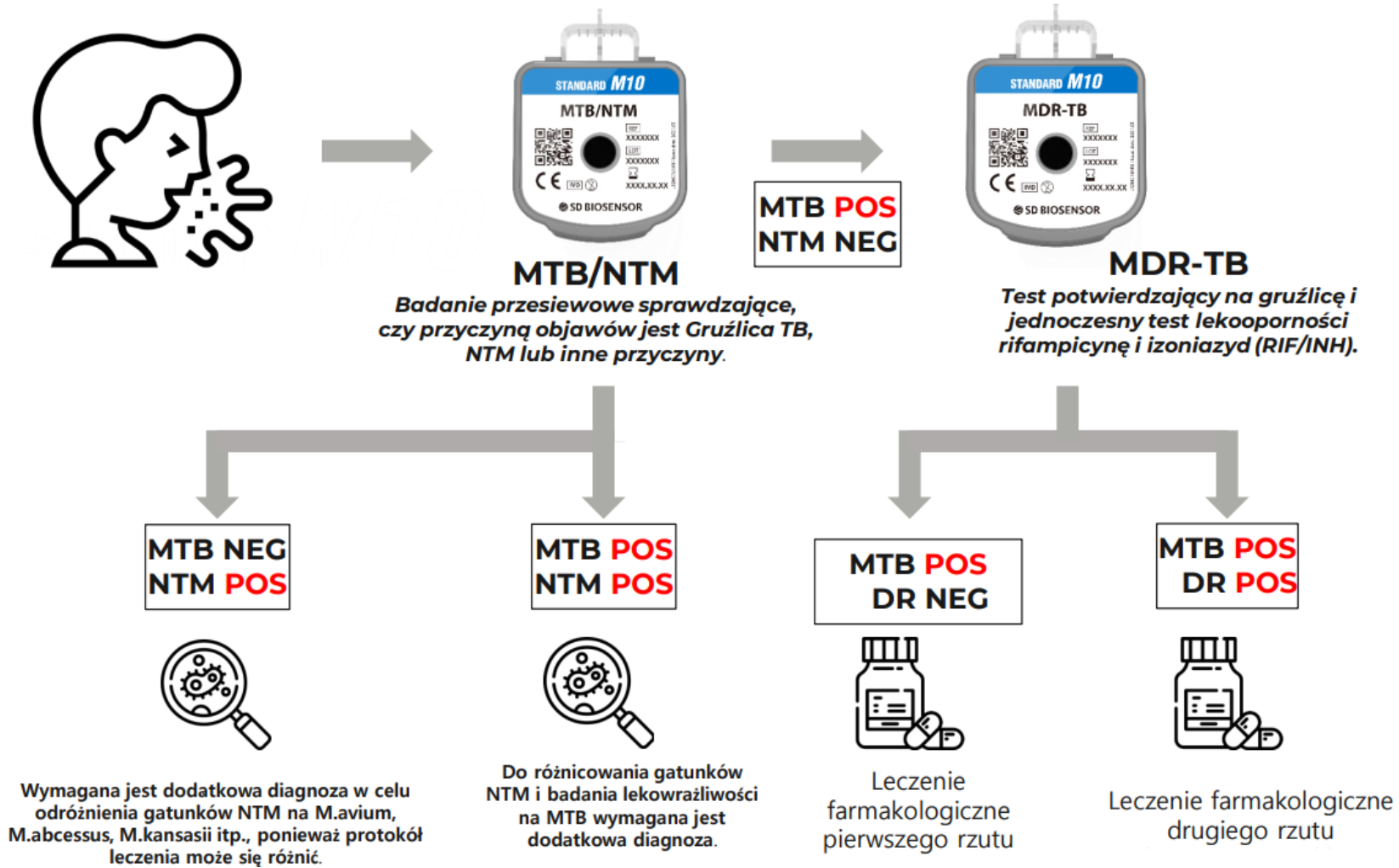


Details	
Operator ID	Labuser1
Cartridge S/N	1322956486346
Cartridge Expiration Date	2025/04/12
Module S/N	3342815453452
Test Status	Completed
Error Code	
Test Start Date and Time	2019/09/01 13:15
Test End Date and Time	2019/09/01 14:15
Test Execution Time	30 min, 10sec
Assay Name	Assay AB
Test ID	334233
Test Result	Positive
Detected Pathogen	WT A, WT B
Undetected Pathogen	Ebola, MERS, Influenza, Zika



ARGENTA

Algorytm diagnostyki gruźlicy



Standard M10 – Wynik

Pozostałe testy



STANDARD M
M10 SARS-CoV-2



STANDARD M
M10 SARS-CoV-2 Turbo



STANDARD M
M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2



STANDARD M
M10 Arbovirus Panel



STANDARD M
M10 MPX/OPX



STANDARD M
M10 *C. difficile*



STANDARD M
M10 HPV



STANDARD M
M10 MTB/NTM



STANDARD M
M10 MDR-TB



ARGENTA

GENIE II Mk2 – amPLEX diagnostics GmbH

Aparat Genie II Mk2 wraz z oprogramowaniem eazyReport™ umożliwia wykonywanie amplifikacji izotermicznej (LAMP) z wykrywaniem docelowego kwasu nukleinowego w czasie rzeczywistym

Wraz z zestawami **eazyplex** firmy AmplexDiagnostics GmbH przeznaczone do diagnostyki *in vitro*

- Gotowy do użycia od razu po wyjęciu z pudełka
- Kompaktowa lekka konstrukcja bez potrzeby podłączenia komputera głównego
- Intuicyjna obsługa za pomocą zintegrowanego **7” ekranu dotykowego** o wysokiej rozdzielczości
- **2 bloki grzewcze** – możliwość przeprowadzania **2 analiz w jednym czasie**
- **Zamknięty system eazyplex** – eliminacja kontaminacji produktów
- Możliwość podłączenia skanera kodów kreskowych oraz drukarki DYMO



ARGENTA

GENIE HT – amPLEX diagnostics GmbH

Aparat Genie HT wraz z oprogramowaniem eazyReport™ umożliwia wykonywanie amplifikacji izotermicznej (LAMP) z wykrywaniem docelowego kwasu nukleinowego w czasie rzeczywistym

Wraz z zestawami **eazyplex** firmy AmplexDiagnostics GmbH przeznaczone do diagnostyki *in vitro*

- Gotowy do użycia od razu po wyjęciu z pudełka
- Intuicyjna obsługa za pomocą zintegrowanego ekranu dotykowego o wysokiej rozdzielczości
- **Min. 2 bloki grzewcze** – możliwość przeprowadzania 2 analiz w jednym czasie
- Możliwość o **rozbudowanie do 12 bloków** (12 analiz w jednym czasie)
- **Zamknięty system eazyplex** – eliminacja kontaminacji produktów
- Możliwość podłączenia skanera kodów kreskowych oraz drukarki DYMO



ARGENTA

SEPSA

Gwałtowna uogólniona reakcja zapalna organizmu na zakażenie, wywołana przez krążące w krwi drobnoustroje, bakterie oraz ich toksyny, grzyby, rzadziej wirusy

Zachorowanie – dane statystyczne WHO z 2017r:

- **49 mln** przypadków zachorowań – **11 mln** zgonów
- **20 mln** przypadków wśród dzieci – **2,9 mln** zgonów

Rodzaje:

- Sepsa niepowikłana (śmiertelność: 16%)
- sepsa ciężka (śmiertelność: 36%)
- wstrząs septyczny(śmiertelność: 50%)

Najbardziej narażeni:

Osoby starsze, noworodki, pacjenci hospitalizowani, zakażeni HIV/AIDS, osoby z marskością wątroby, osoby cierpiące na nowotwory, osoby z chorobami nerek, osoby bez śledziona, osoby z chorobami autoimmunologicznymi



Zapobieganie:

- Zapobieganie przenoszeniu drobnoustrojów i infekcjom
- Zapobieganie przekształcaniu infekcji w sepsę



ARGENTA

eazyplex BloodScreen

Diagnoza gram-pozytywnych i gram-negatywnych patogenów z posiewów krwi

eazyplex BloodScreen GN

- wykrywa i identyfikuje 5 patogenów Gram-ujemnych z dodatnich posiewów krwi
- dodatkowo wykrywa dwie grupy genów (CTX-M-1 i CTX-M-9), które genetycznie determinują fenotyp ESBL
- posiada kontrolę inhibitora

eazyplex BloodScreen GP

- wykrywa i identyfikuje patogeny Gram-dodatnie z dodatnich posiewów krwi
- różnicuje *S. pneumoniae* i *E. faecalis*
- Wykrywa dużą grupę paciorkowców, a także patogeny z rodzaju *Enterococcus*
- dodatkowo wykrywa dwa geny pośredniczące w oporności na wankomycynę u Enterococci, *vanA* i *vanB*
- posiada kontrolę inhibitora



eazyplex® BloodScreen GP	eazyplex® BloodScreen GN
VanA	<i>E. coli</i>
VanB	<i>K. pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>K. oxytoca</i>
<i>Enterococcus spec.</i>	<i>P. aeruginosa</i>
<i>S. pneumoniae</i>	CTX-M-1 group
<i>Streptococcus spec.</i>	CTX-M-9 group
	<i>P. mirabilis</i>



ARGENTA

eazyplex SuperBug

Identyfikacja patogenów wytwarzających mechanizmy oporności

<p>E7600 eazyplex® SuperBug CRE</p> <ul style="list-style-type: none"> • KPC (2 – 15) • NDM (1 – 9, -16) • OXA-48 (-162, -204, -244) • OXA-181(-181, -232) • VIM (1 – 37, without -7) • CTX-M 1 group • CTX-M 9 group 	<ul style="list-style-type: none"> • Bacterial culture of agar plates, optimal selective media • Grown („positive“) blood culture-media BD Diagnostics BACTEC™ Plus Aerobic/F oder BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Biomerieux BacT/ALERT® FA Plus oder BacT/ALERT® FN Plus • Urine • Rectal swab eSwab 480CE (Fa. Copan) according to IFU 	<p>Culture confirmation (plate and blood) 15 min</p> <p>Urine 20 min</p> <p>Screen from swab 20 min</p>	<p>E7603 eazyplex® SuperBug basic</p> <ul style="list-style-type: none"> • KPC (2 – 15) • NDM (1 – 9, -16) • OXA-48 (-162, -204, -244) • VIM (1 – 37, without -7) • OXA-181 (-181, -232) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rectal swab eSwab 480CE (Fa. Copan) according to IFU • Bacterial culture of agar plates, optimal selective media 	<p>Culture confirmation 20 min</p> <p>Screen from swab 30 min</p>
<p>E7601 eazyplex® SuperBug complete A</p> <ul style="list-style-type: none"> • KPC (2 – 15) • NDM (1 – 9, -16) • OXA-48 (-162, -204, -244) • VIM (1 – 37, without -7) • OXA-23 group (e.g.-Oxa23, -27, -49, -73) • OXA-40 group (e.g. -24, -40, -25, -26, 72) • OXA-58 group (e.g. -58, -96, -97) 	<ul style="list-style-type: none"> • Rectal swab eSwab 480CE (Fa. Copan) according to IFU • Bacterial culture of agar plates, optimal selective media 	<p>Culture confirmation 20 min</p> <p>Screen from swab 30 min</p>	<p>E7609 eazyplex® SuperBug expert</p> <ul style="list-style-type: none"> • IMP (1 – 7, -12, -13, -22) • IMI 1 – 19) • GES (1 – 20) • GIM-1 	<ul style="list-style-type: none"> • Bacterial culture of agar plates, optimal selective media 	<p>Culture confirmation 20 min</p>
			<p>E7607 eazyplex® SuperBug Acineto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acinetobacter baumannii OXA-51 • OXA-23 group (e.g.-Oxa23, -27, -49, -73) • OXA-40 group (e.g. -24, -40, -25, -26, 72) • OXA-58 group (e.g. -58, -96, -97) • NDM (1 – 9, -16) 	<ul style="list-style-type: none"> • Bacterial culture of agar plates, optimal selective media 	<p>Culture confirmation 15 min</p>



ARGENTA

eazyplex pozostałe panele

C. difficile, CSF, SARS-CoV-2, STI, Candida auris, MRSA, EHEC

E7655 eazyplex® EHEC complete <ul style="list-style-type: none"> • Verotoxin 1 • Verotoxin 2 • Intimin • Haemolysin • EIEC/Shigella • EAggEC • Verotoxin 2f 	<ul style="list-style-type: none"> • Stool • Bacterial culture of agar plates, optimal selective media 	25 min
E7656 eazyplex® EHEC basic <ul style="list-style-type: none"> • Verotoxin 1 • Verotoxin 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Stool • Bacterial culture of agar plates, optimal selective media 	25 min
E7631-1 eazyplex® CSF direct V 1.1 <ul style="list-style-type: none"> • HSV-1 • HSV-2 • VZV 	<ul style="list-style-type: none"> • cerebrospinal fluid 	30 min
E7680 eazyplex® SARS-CoV-2 <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2 (N-Gen) • SARS-CoV-2 (ORF8) 	<ul style="list-style-type: none"> • oro-pharyngeal swabs (dry or with transport medium) 	25 min
E7854 eazyplex® Candida auris <ul style="list-style-type: none"> • Candida auris 	<ul style="list-style-type: none"> • yeast colony from an agar plate • or skin / pharyngeal swab taken with a swab with Liquid Amies Medium • or skin / pharyngeal swab taken with a transport swab with Amies agar gel without charcoal 	25 min

E7640 eazyplex® STD complete <ul style="list-style-type: none"> • Chlamydia trachomatis • Neisseria gonorrhoeae • Ureaplasma urealyticum • Mycoplasma hominis • Mycoplasma genitalium • Treponema pallidum 	<ul style="list-style-type: none"> • human swabs (urethral; rectal/anal; vaginal; cervical, pharyngeal), 	From swab 25 min
E7641 eazyplex® STD CT <ul style="list-style-type: none"> • Chlamydia trachomatis 	<ul style="list-style-type: none"> • human swabs (urethral; rectal/anal; vaginal; cervical, pharyngeal), 	From swab 25 min
E7630-1 eazyplex® CSF direct 1.1 <ul style="list-style-type: none"> • HSV-1 • HSV-2 • VZV • N. meningitidis • S. pneumoniae • S. agalactiae • L. monocytogenes 	<ul style="list-style-type: none"> • cerebrospinal fluid 	30 min



ARGENTA

eazyplex BloodScreen

Od przygotowania próbki do wyniku w 25 minut

Zawartość:

Paski testowe z 8 probówkami zawierającymi liofilizowaną mieszaninę izotermiczną (x 24)

Bufor RALF



Mieszanie krwi

Przenieść 25 μ l



RALF

Przenieść całość



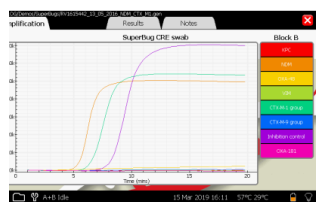
Inkubacja 99°C, 2 min.

Dodać po 25 μ l próbki



Liofilizowany MIX

Umieścić w aparacie



Parameter	Result	Amplification (min:ss)
ISG	Negative	
HEP4	Negative	6:00
COX-40	Negative	
HP4	Negative	
CTV-M43 group	Negative	7:00
CTV-M43 group	Negative	
Inhibition control	Valid	8:45
SP4-05	Negative	

Wynik

20/30 min.
reakcji
w 65°C

START

Uruchomić program



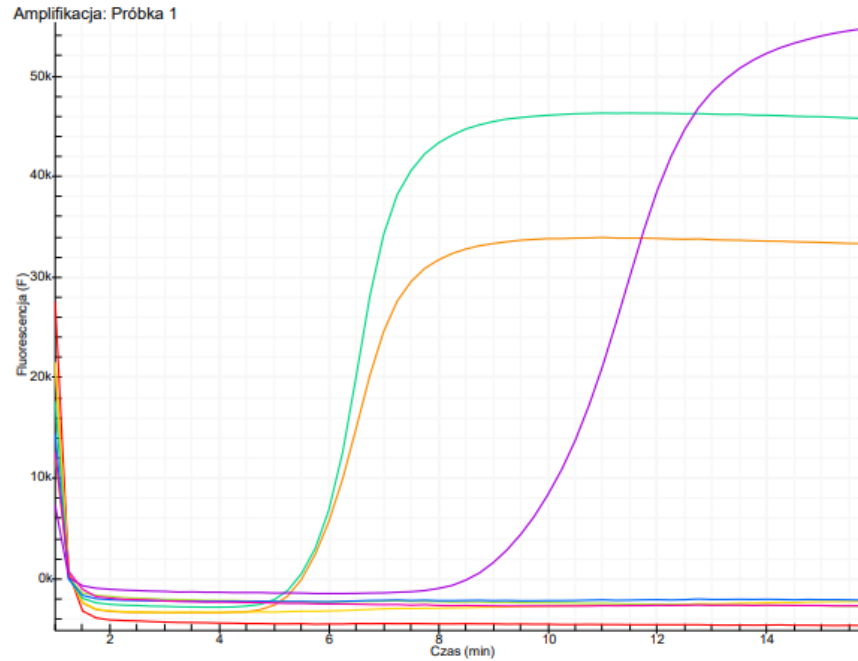
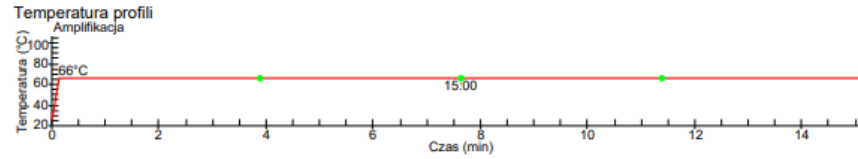
Zeskanować kod kreskowy

Dodać ID pacjenta



ARGENTA

	Nazwa		Wynik	Values
1	KPC		Negatywny	
2	NDM		Pozytywny	6:15
3	OXA-48		Negatywny	
4	VIM		Negatywny	
5	CTX-M-1 group		Pozytywny	6:08
6	CTX-M-9 group		Negatywny	
7	Inhibition control		Zwalidowany	8:33
8	OXA-181		Negatywny	



amPLEX diagnostics- podsumowanie



GENIE II Mk2



**wynik już
w 20 minut**



**nie wymaga
wcześniejszej
ekstrakcji**



**przygotowanie
próbki do
reakcji PCR
w 3 minuty**



**liofilizowany do
przechowywania w
temperaturze
pokojowej**



ARGENTA

W naszym portfolio również!



Termocyklery do systemów otwartych



Automatyczne ekstraktory



Szerokie portfolio testów diagnostycznych



Wyposażenie całego laboratorium



Anatolia
geneworks

RHINE
GENE
POLAND



ARGENTA

Dziękuję za uwagę

Monika Oliwa – Specjalista do spraw aplikacji

E-mail: m.oliwa@argenta.com.pl

Tel.: 571 603 824

Monika Bubicz – Koordynator do spraw sprzedaży

m.bubicz@argenta.com.pl

Aleksandra Ogrodowczyk – Kierownik do spraw kluczowych klientów

a.ogrodowczyk@argenta.com.pl



A R G E N T A