



ARGENTA

Systemy zamknięte jako szybkie i wszechstronne rozwiązanie w diagnostyce molekularnej chorób zakaźnych oraz analizie lekooporności bakterii

Karolina Dzieńdziura

Specjalista ds. Aplikacji

Dział Klinika – Biologia Molekularna

NASZA WIZJA

Najbardziej innowacyjne i kompleksowe rozwiązania, zabezpieczone eksperckim wsparciem aplikacyjnym, technicznym i logistycznym.

INNOWACYJNOŚĆ
I DIGITALIZACJA



KOMPLEKSOWOŚĆ



WSPARCIE
I BEZPIECZEŃSTWO



ARGENTA W LICZBACH

Jesteśmy firmą rodzinną, działającą na rynku od **1991 r.**

Obsługujemy **4 200 Klientów.**

Nasz zespół składa się ze **142 osób** o niesamowitym zaangażowaniu i pasji.

Osiągnęliśmy ok. **120 000 000** obrotu w 2021 r.



Dział Klinika - Biologia Molekularna

10 lat

DZIAŁ
ROZWIJA SIĘ
OD 10 LAT

70

OKOŁO 70 ZAINSTALOWANYCH
SYSTEMÓW OTWARTYCH DO
RT-PCR SLAN-96P ORAZ
MONTANIA 4896

80

OKOŁO 80
ZAINSTALOWANYCH
EKSTRAKTORÓW
MOLECISION MP-32 I
LAB-AID 824

27

27 ZAINSTALOWANYCH
GENIE II MK2

11

11 ZAINSTALOWANYCH
ZESTAWÓW SYSTEMÓW
STANDARD M10 (11 KOSÓŁ
Z KILKOMA STACJAMI
ROBOCZYMI)



ARGENTA

CZEŚĆ I



- Problem gruźlicy w Polsce i na świecie
- Wzrastająca ilość lekoopornych przypadków gruźlicy
- Przystawienie urządzenia Standard M10
- **MDR-TB, MTB/NTM** - Testy wspomagające diagnostykę gruźlicy lekoopornej

CZEŚĆ II



- Lekooporność bakterii Gram-ujemnych
- Przedstawienie urządzenia Genie II Mk2
- **SuperBug** - Panele do podstawowej diagnostyki i wykrywania rzadkich oporności Gram-ujemnych bakterii



Część I



Standard M10 firmy SD Biosensor



ARGENTA

Diagnostyka gruźlicy

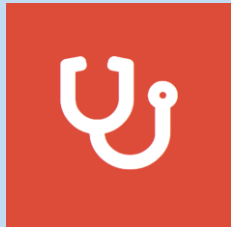
STANDARD M10
Versatile Point-of-Care MDx Platform

- TB (gruźlica) jest spowodowana przez bakterie *Mycobacterium tuberculosis*, głównie atakuje płuca i rozprzestrzenia się drogą powietrzną.
- Co roku około **10 mln osób** zapada na TB, i mimo że to choroba zapobiegliwa i uleczalna, **1,5 mln ludzi** umiera z jej powodu. To czyni ją głównym zabójcą wśród chorób zakaźnych na świecie.
- Szacuje się, że około ćwierć ludności światowej jest zakażona bakteriami gruźlicy, ale nie każdy rozwija aktywną postać choroby. Osoby zakażone, ale jeszcze nie chore na TB, nie przenoszą infekcji.
- Osoby zakażone prątkami gruźlicy mają 5-10% ryzyka zachorowania w ciągu życia. Osoby z osłabionym układem odpornościowym, takie jak osoby żyjące z HIV, cierpiące na niedożywienie, cukrzycę lub palące tytoń, mają większe ryzyko zachorowania.
- **Gruźlica to jedna z głównych przyczyn zgonów u osób zakażonych HIV i ważny czynnik przyczyniający się do oporności na antybiotyki.**



ARGENTA

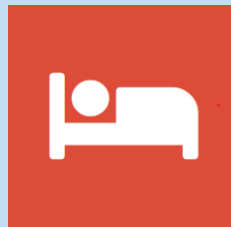
Diagnostyka i występowanie gruźlicy - Świat



Nowo zdiagnozowane przypadki gruźlicy (zapadalność)

2022 – **7 465 430** (10 600 000)

(6 434 306 w 2021 r. ↑ **+16%**, 5 834 790 w 2020 r. ↑ **+28%**,)



Współczynnik zapadalności na gruźlicę

2022 - **133 na 100 000** mieszkańców - zakres 124 -143

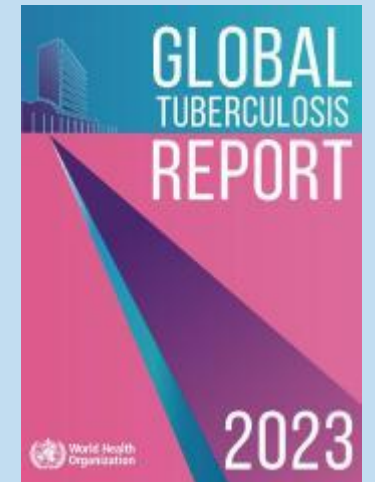
(131 w 2021 r. ↑ **+1,9%**, 129 w 2020 r. ↑ **+3,1%**)



Nowo zdiagnozowane przypadki gruźlicy lekoopornej

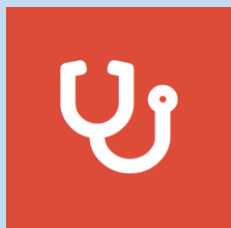
2022 – **179 050**

(167 211 w 2021 r. ↑ **+6,6%**, 156 885 w 2020 r. ↑ **+14%**)



ARGENTA

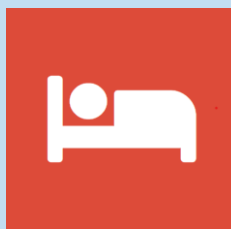
Diagnostyka i występowanie gruźlicy - Polska



Nowo zdiagnozowane przypadki gruźlicy (zapadalność)

2022 – **4037** (4 600)

(3446 w 2021 r. ↑ **+17%**, 3159 w 2020 r. ↑ **+27,9%**)



Współczynnik zapadalności na gruźlicę

2022 - **12 na 100 000** mieszkańców Zakres 9,8-13.

(10 w 2021 r. ↑ **+12%**, 9,4 w 2020 r. ↑ **+27,6%**)



Nowo zdiagnozowane przypadki gruźlicy lekoopornej

2022 - **105**

(58 w 2021 r. ↑ **+81%**, 42 w 2020 r. ↑ **+150%**)



ARGENTA

STANDARD M10
Versatile Point-of-Care MDx Platform

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



Szybki i prosty w obsłudze:

Od próbki do wyniku w 30*-80 minut (*wczesny wynik pozytywny w 30 minut)

Oznaczenia wielogenowe:

Maksymalnie 12 genów (włączając w to kontrolę wewnętrzną)

Modułowy :

Możliwość dodawania kolejnych stacji roboczych dla zwiększenia przepustowości (**do 8 na jedną bazę**)



ARGENTA

STANDARD M10

Versatile Point-of-Care MDx Platform



Konsola

- Dotykowy 10 calowy ekran
- Łatwy i przyjazny interfejs
- Dokładne i zaawansowane algorytmy pracy
- Dobra łączność poprzez LAN i USB (4)
- Pamięć do 5,000 wyników
- Podłączenie do LIS
- Skaner barcodów
- Niewielkie rozmiary (17 x 23 x 39 cm)
- Lekka konstrukcja: 2 kg

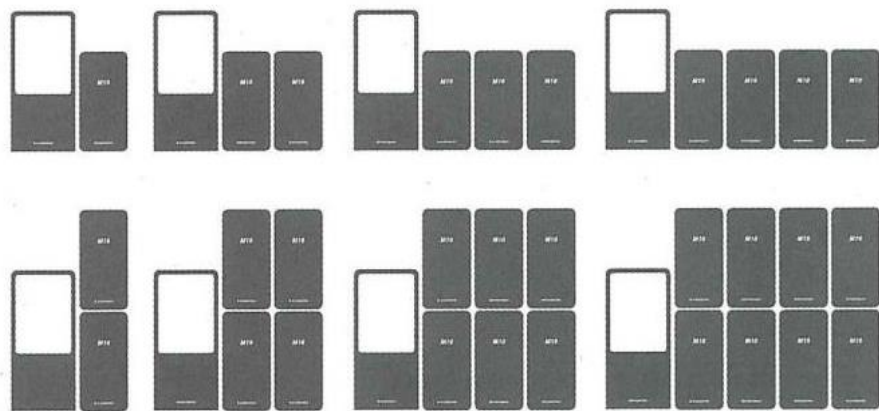


ARGENTA

STANDARD **M10**

Versatile Point-of-Care MDx Platform

Analizator - Stacja robocza



- Łączenie z innymi stacjami w różnych konfiguracjach (do 8 modułów na 1 konsolę)
- Intuicyjne podświetlenie statusu badania
- Niewielkie rozmiary (14 x 33 x 32 cm)
- Lekka łatwa w przenoszeniu budowa: 7 kg



14cm

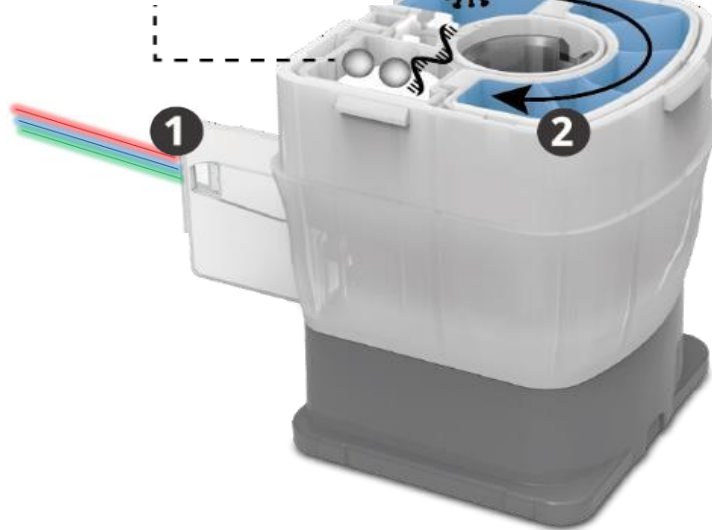


ARGENTA

Kartridż

- 1 Komora amplifikacyjna
- 2 Komory ekstrakcyjne

Kuleczki z
mastermixem



- Badanie jest przeprowadzane za pomocą dedykowanych kartridży
- Wystarczy podać przygotowaną próbkę do kartridża i umieścić ją w analizatorze
- W zależności od badania do zamówienia dołączane są kity do przygotowania próbki

- Ekstrakcja w kartridżu – skrócony czas obróbki próbki
- Możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej – ułatwienie w składowaniu



ARGENTA

Prosty i szybki przebieg badania

1 Skanowanie próbki



2 Skanowanie kartridża



3 Transfer próbki



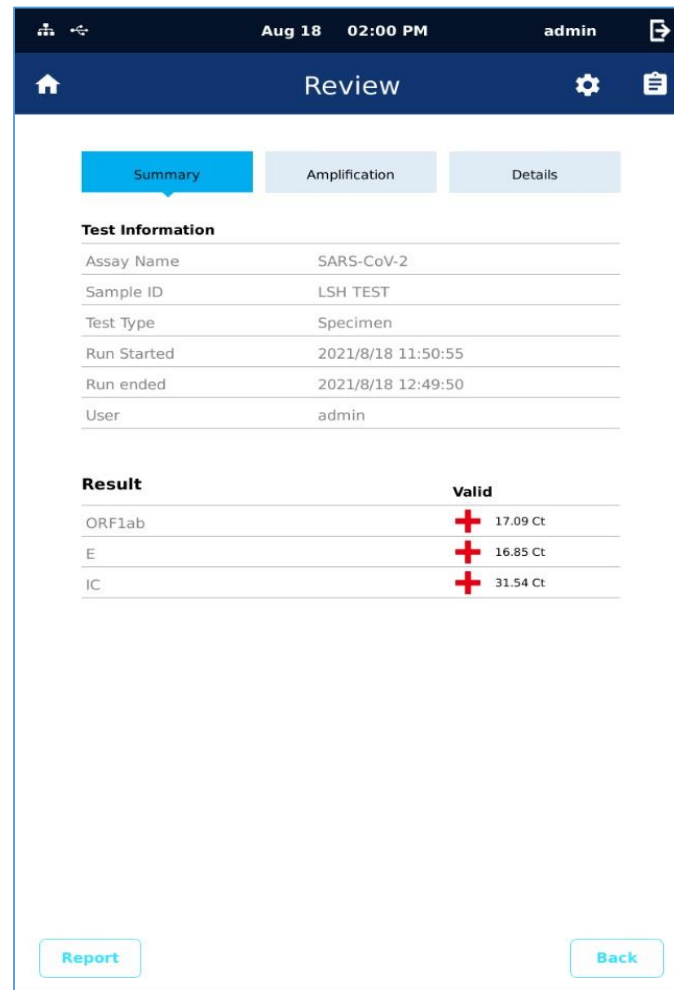
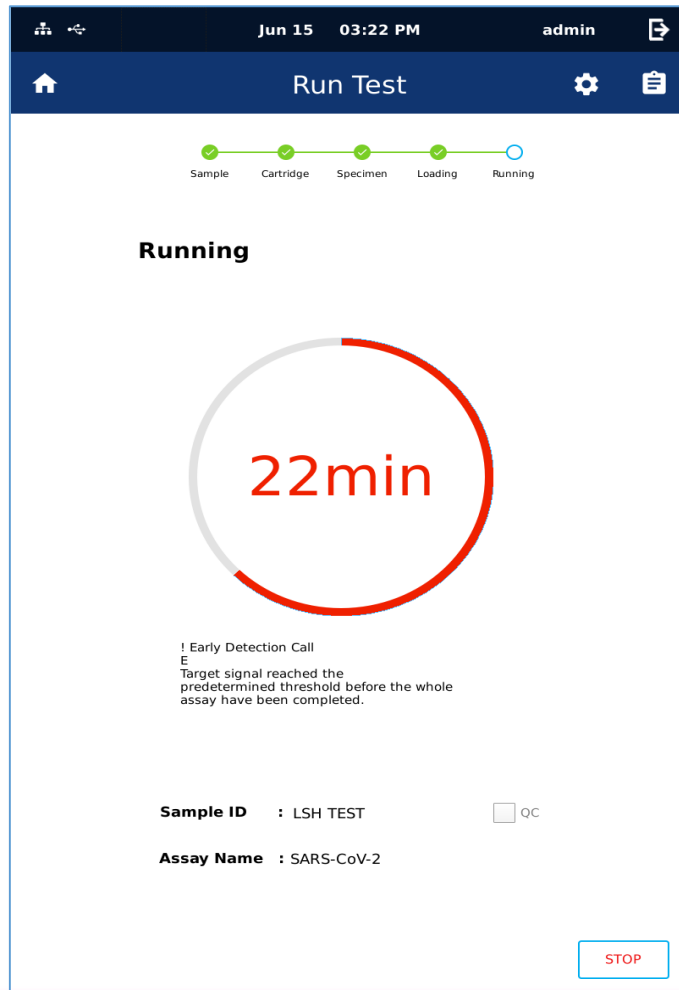
4 Załadowanie kartridża do analizatora



Podczas całego procesu na ekranie konsoli wyświetlają się animacje ilustrujące kolejne kroki.

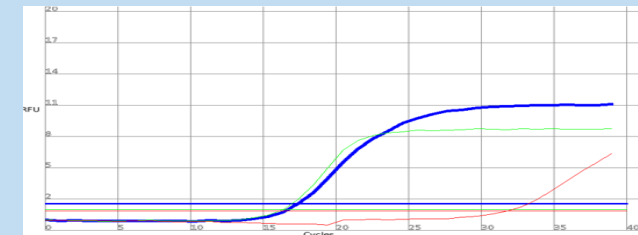


Klarowna wizualizacja wyniku i śledzenie przebiegu badania

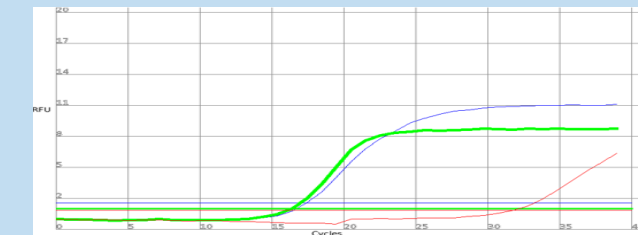


Krzywe amplifikacyjne

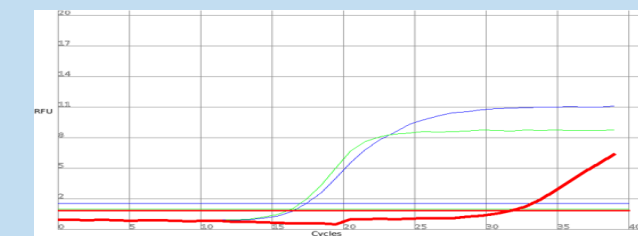
ORF1ab



E gene



IC

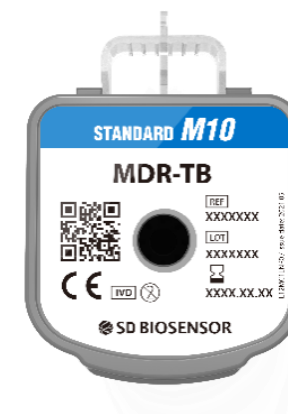


ARGENTA

STANDARD™ M10 MDR-TB

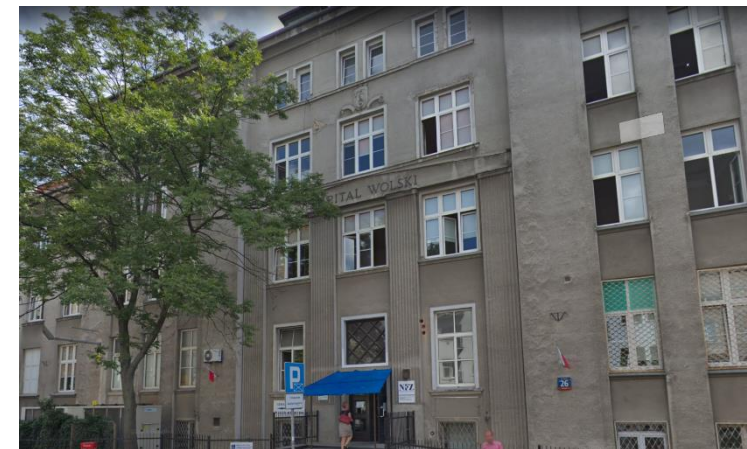
STANDARD™ M10 MDR-TB	
Metoda	Kartridż - wszystko w jednym Izolacja bakteryjnego DNA: Metoda kolumnowa Amplifikacja: RT-qPCR
Badane geny	MTB (IS1081, IS6110) RIF (rpoB) – oporność na Ryfampicynę INH (katG, inhA) – oporność na Isoniazyd Kontrola wewnętrzna (IC) – Egzogenny gen
Typ próbki	Plwocina, próbka osadu plwociny
Granica wykrywalności (LOD)	<i>M. tuberculosis</i>(H37Rv, Typ dziki) – 4.2 CFU/ml <i>M. tuberculosis</i> (0B129, RIF Mutant) – 34.5 CFU/ml <i>M. tuberculosis</i> (0B129, INH Mutant) – 37.0 CFU/ml
Czas testu	80 minut
Temperatura przechowywania	2~28°C
Ilość testów / opakowanie	10 testów
Nr. katalogowy	11MTB10A

STANDARD M10
Versatile Point-of-Care MDx Platform



ARGENTA

Walidacja testu **STANDARD™ M10** **MDR-TB** w Instytucie Gruźlicy i Chorób płuc w Warszawie



A R G E N T A

STANDARD ***M10***
Versatile Point-of-Care MDx Platform

Walidacja zakończy się wydaniem raportu



A R G E N T A

STANDARD™ M10 MTB/NTM

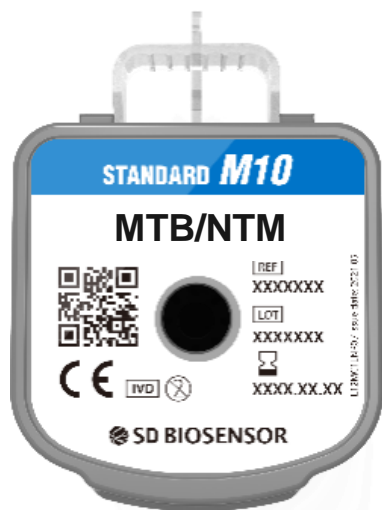
STANDARD M10
Versatile Point-of-Care MDx Platform

STANDARD™ M10 MTB/NTM	
Metoda	Kartridż - wszystko w jednym Izolacja bakteryjnego DNA: Metoda kolumnowa Amplifikacja: RT-qPCR
Badane geny	MTB (IS6110) NTM (ITS) Kontrola wewnętrzna (IC) – Egzogenny gen
Typ próbki	Wstępnie oczyszczona normalna plwocina, 1 mL lub próbka osadu plwociny, 1 mL
Granica wykrywalności (LOD)	Osad z plwociny M. tuberculosis – 0.3 CFU/ml NTM (M. avium / M. intracellulare) – 25 ~ 81 cp/ml Plwocina M. tuberculosis – 0.9 CFU/ml NTM (M. avium / M. intracellulare) – 18 ~ 82 cp/ml
Czas testu	72 minuty
Temperatura przechowywania	2~28°C
Ilość testów / opakowanie	10 testów
Nr. katalogowy	11MTB20A



ARGENTA

STANDARD™ M10 MTB/NTM



M10 MTB/NTM

Test na obecność *M. tuberculosis Complex*
i prątków nie gruźliczych w 72 minuty

MTBC + NTM

Wynik testu

MTBC Pozytywny
NTM Negatywny

MTBC negatywny
NTM Pozytywny

MTBC Pozytywny
NTM Pozytywny
*koinfekcja

MTBC i NTM Negatywny

Wykrywalność

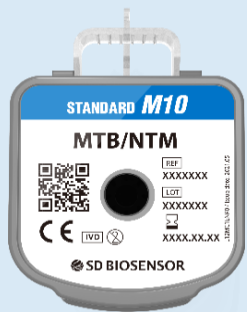
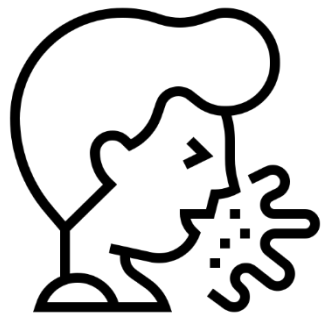
MTBC
M.tuberculosis
M. bovis
M. bovis BCG
M. africanum
M. microti
M. caprae

NTM	
M. Intracellulare	M. marinum
M. avium	M. ulcerans
M. abscessus	M. massiliense
M. chelonae	M. terrae complex
M. fortuitum	M. mucogenicum
M. kansasii	M. triviale
M. szulgai	M. gordonae
M. malmoense	M. xenopi
M. scrofulaceum	



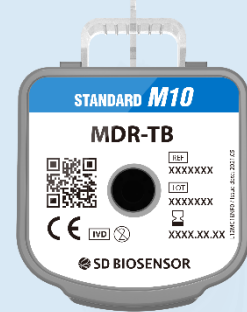
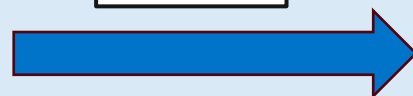
ARGENTA

Proponowany algorytm diagnostyki gruźlicy



Badanie przesiewowe sprawdzające, czy przyczyną objawów jest Gruźlica TB, NTM lub inne przyczyny.

MTB POS
NTM NEG



Test potwierdzający na gruźlicę i jednocześnie test lekooporności rifampicynej i izoniazyd (RIF/INH).

MTB NEG
NTM POS

Wymagana jest dodatkowa diagnoza w celu odróżnienia gatunków NTM ponieważ protokół leczenia może się różnić.



MTB POS
NTM POS

Do różnicowania gatunków NTM i badania lekowrażliwości na MTB wymagana jest dodatkowa diagnoza.



MTB POS
DR NEG

Leczenie farmakologiczne pierwszego rzutu



MTB POS
DR POS

Leczenie farmakologiczne drugiego rzutu



MTB - *M.tuberculosis* NTM – Nontuberculosis mycobacteria DR - Drug resistance



ARGENTA

STANDARD M10 Portfolio



Respiratory Infections

- SARS-CoV-2
- SARS-CoV-2 Turbo (LAMP)
- Flu/RSV/SARS-CoV-2
- SARS-CoV-2 Fast*
- Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast*
- Strep A*
- Respiratory Panel*



Tuberculosis

- MDR-TB (MTB / RIF / INH)
- MTB/NTM
- Pre XDR-TB*
- XDR-TB*



Gastrointestinal Infections / HAI

- *C. difficile* (*tcdB*)
- *C. difficile* BT (*tcdB* + binary toxin)*
- MRSA*
- VRE*
- Carba-R*



Oncology

- HPV (16, 18, high risks)
- BCR-ABL*
- Factor V*



Vector Borne Disease

- Arbovirus Panel
(ZIKV / Chikungunya / Dengue virus 1~4 / WNV / Yellow Fever)
- DENV 1-4



Sexual Health

- STI Panel*
(*C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *U. urealyticum*, *M. genitalium*, *T. vaginalis*, *M. hominis*, HSV1/2)
- CT/NG*
- GBS*



Virology

- HIV-1 VL*
- HCV VL*
- HBV VL*



Others

- MPX/OPX (Monkeypox / Orthopox)
- MPXV (Monkeypox)

* Gwiazdką oznaczono testy które są w trakcie przygotowania/ewaluacji



ARGENTA

Część II



GENIE II Mk2 firmy **amPLEX** diagnostics



ARGENTA



KCP czy nie KCP? - Jasna odpowiedź tylko w mniej niż 25 minut?

- W przypadku bakterii Gram-ujemnych, rozprzestrzenianie się karbapenemaz na całym świecie jest obecnie najbardziej zagrażającym rozwojem oporności.
- W ciągu najbliższych kilku lat nie przewiduje się zatwierdzenia nowych antybiotyków przeciwko patogenom Gram-ujemnym.
- Wzrost liczby szczepów opornych na antybiotyki należące do klasy karbapenemów, często związany jest z opornością na prawie wszystkie inne klasy antybiotyków, ma ogromne znaczenie zarówno kliniczne, terapeutyczne, jak i higieniczne.
- Istnieje zapotrzebowanie na testy nie tylko na powszechne oporności, takie jak KPC, NDM i CTX-M, ale także na geny oporności, takie jak GIM i GES lub AmpC, w celu zapewnienia pełnej diagnozy.





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

- 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 jednocześnie
- zamknięty system eazyplex – eliminacja kontaminacji produktów



ARGENTA



Metoda LAMP

Autocykliczne rozplatanie łańcucha DNA w stałej temperaturze w obecności polimerazy DNA

Faza niecykliczna

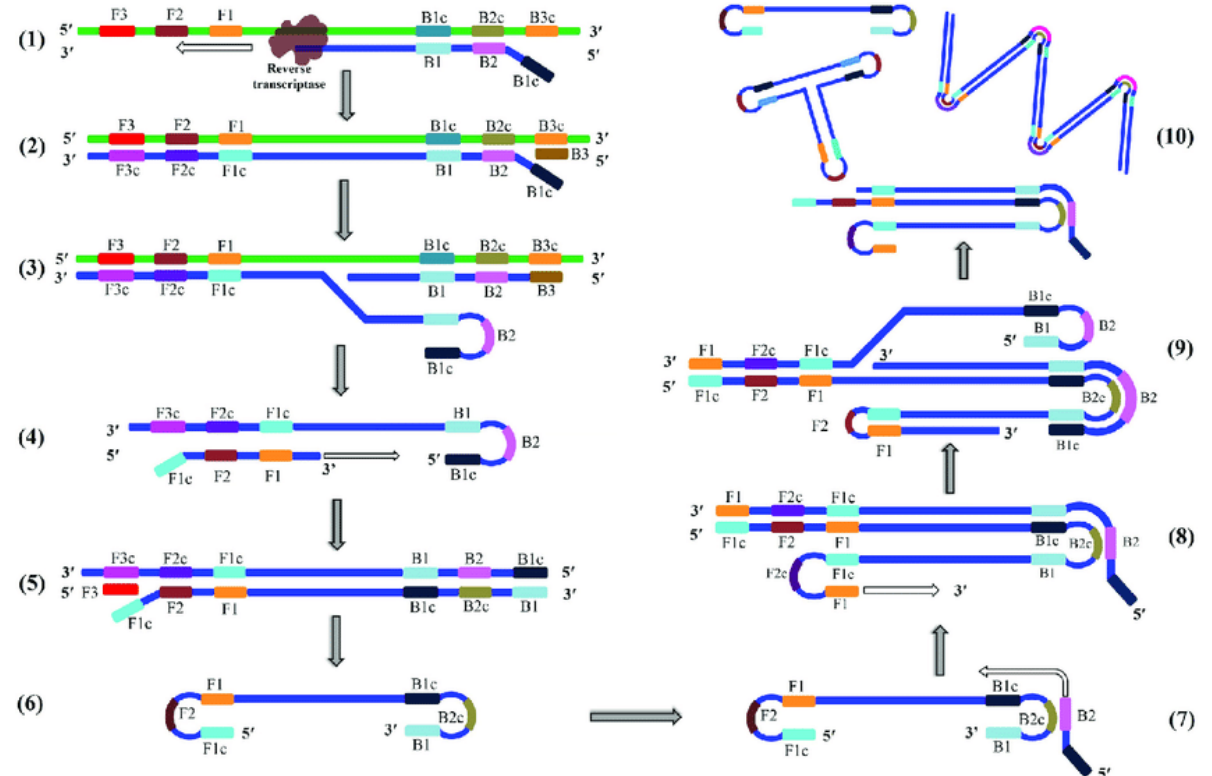
powstają pętle DNA z materiałem powielonym na macierzystym DNA

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
- mniejsze koszty urządzenia



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



Testy eazyplex®



- Liofilizowany mix do reakcji amplifikacji.
- Gotowy do użycia.
- Mogą być przechowywane bezpośrednio temperaturze pokojowej.

- **Bez dodatkowego przygotowywania buforów lub mixu reakcyjnego.**
- **Bez ekstrakcji DNA/RNA**



ARGENTA



Przebieg badania

Od przygotowania próbki do wyniku w mniej niż 30 minut.



Pobranie próbki



RALF

Przenieść całość



Inkubacja 99°C przez 2 min

Rozporcjować po 25 µl



Liofilizowany MIX



Umieścić w aparacie



Zeskanować kod kreskowy

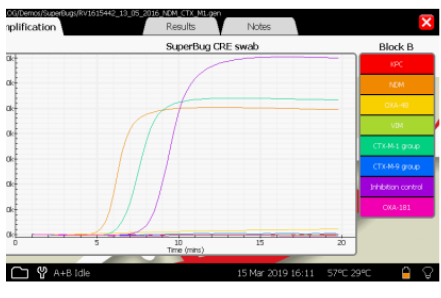


Uruchomić program



START

15-30 min. reakcji w 65°C



Parameter	Result	Amplification (min:ss)
kPC	Negative	
NPM	Negative	6:00
DXA-48	Negative	
VIM	Negative	
CTX-M-1 group	Negative	7:00
CTX-M-9 group	Negative	
Inhibition control	Valid	8:45
DXA-181	Negative	

Wynik

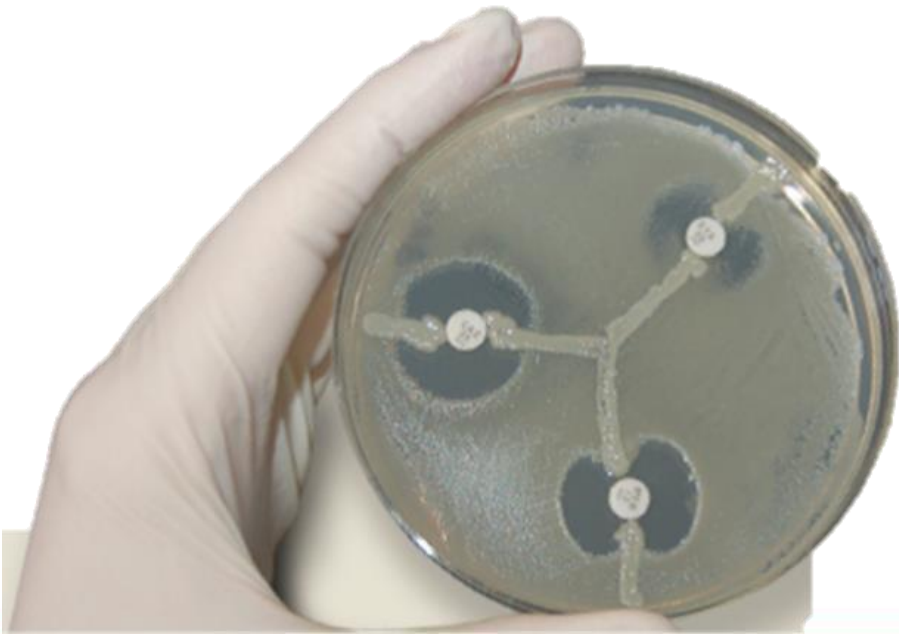


ARGENTA



eazyplex SuperBug Panel

Panele do podstawowej diagnostyki i wykrywania rzadkich oporności Gram-ujemnych bakterii



- Główne karbapenemazy
- Grupy OXA wokół *A. baumannii*
- Rzadkie karbapenemazy, takie jak IMP, IMI, GES, GIM
- ESBL (Extended spectrum beta-lactamases)
- AmpC





ARGENTA



eazyplex[®] SuperBug Panel

eazyplex[®] SuperBug CRE:    

- NDM, VIM, KPC, OXA-48, OXA-181 and
- CTX-M-1 family and CTX-M-9 family

eazyplex[®] SuperBug basic:  

- NDM, VIM, KPC, OXA-48, OXA-181

eazyplex[®] SuperBug complete:  

- **A:** NDM, VIM, KPC, OXA-48, OXA-23, OXA-40, **OXA-58**
- **B:** NDM, VIM, KPC, OXA-48, OXA-23, OXA-40, **OXA-181**
- **C:** NDM, VIM, KPC, OXA-48, OXA-181, **IMP**

eazyplex[®] SuperBug expert: 

- IMP, IMI, GES, GIM

eazyplex[®] SuperBug AmpC: 

- ACC, CMY-II, DHA, MOX

eazyplex[®] SuperBug Acineto: 

- Acinetobacter baumannii OXA-51, OXA-23, OXA-40, OXA-58, NDM



ARGENTA



GENIE II Mk2 od amPLEX diagnostics - podsumowanie



**wynik już
w 20 minut**



**nie wymaga
wcześniejszej
ekstrakcji**



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



**liofilizowany do
przechowywania w
temperaturze
pokojowej**



ARGENTA



Standard M10 i testy MDR-TB oraz MTB/NTM jako pełne rozwiązanie w diagnostyce gruźlicy i gruźlicy lekoopornej.



Genie II Mk2 i panele testowe z serii SuperBug jako rozwiązanie w podstawowej diagnostyce i wykrywania rzadkich oporności Gram-ujemnych bakterii.

**SZYBKA DIAGNOZA ~ PRECYZJA ~ BEZPIECZEŃSTWO ~ KOMPAKTOWOŚĆ
WYGODNA OBSŁUGA ~ OPTYMALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**



ARGENTA

Od listopada mamy specjalną promocję na zakup testów oraz zakup i dzierżawę konsoli i modułów **nawet do 30%!**

Kontakt w sprawie promocji

Monika Bubicz

Kierownik ds. Kluczowych Klientów
Dział Klinika-Biologia Molekularna

t. +48 690 581 901

e. m.bubicz@argenta.com.pl

STANDARD M10

Versatile Point-of-Care MDx Platform



ARGENTA

Warsztaty „Laboratorium Argenty”



Dla chętnych którzy chcą popracować na urzędzeniu przed jego zakupem organizujemy warsztaty „Laboratorium Argenty” w naszej siedzibie w Poznaniu.



ARGENTA

Kontakt w sprawie sprzedaży naszych produktów

Monika Bubicz

Kierownik ds. Kluczowych Klientów
Dział Klinika-Biologia Molekularna

t. +48 690 581 901

e. m.bubicz@argenta.com.pl

Kontakt w sprawie zagadnień aplikacyjnych i warsztatów

Karolina Dzieńdziura

Specjalista ds. Aplikacji
Dział Klinika – Biologia Molekularna

t. +48 571 603 824

e. k.dziendziura@argenta.com.pl



<https://www.argenta.com.pl/>



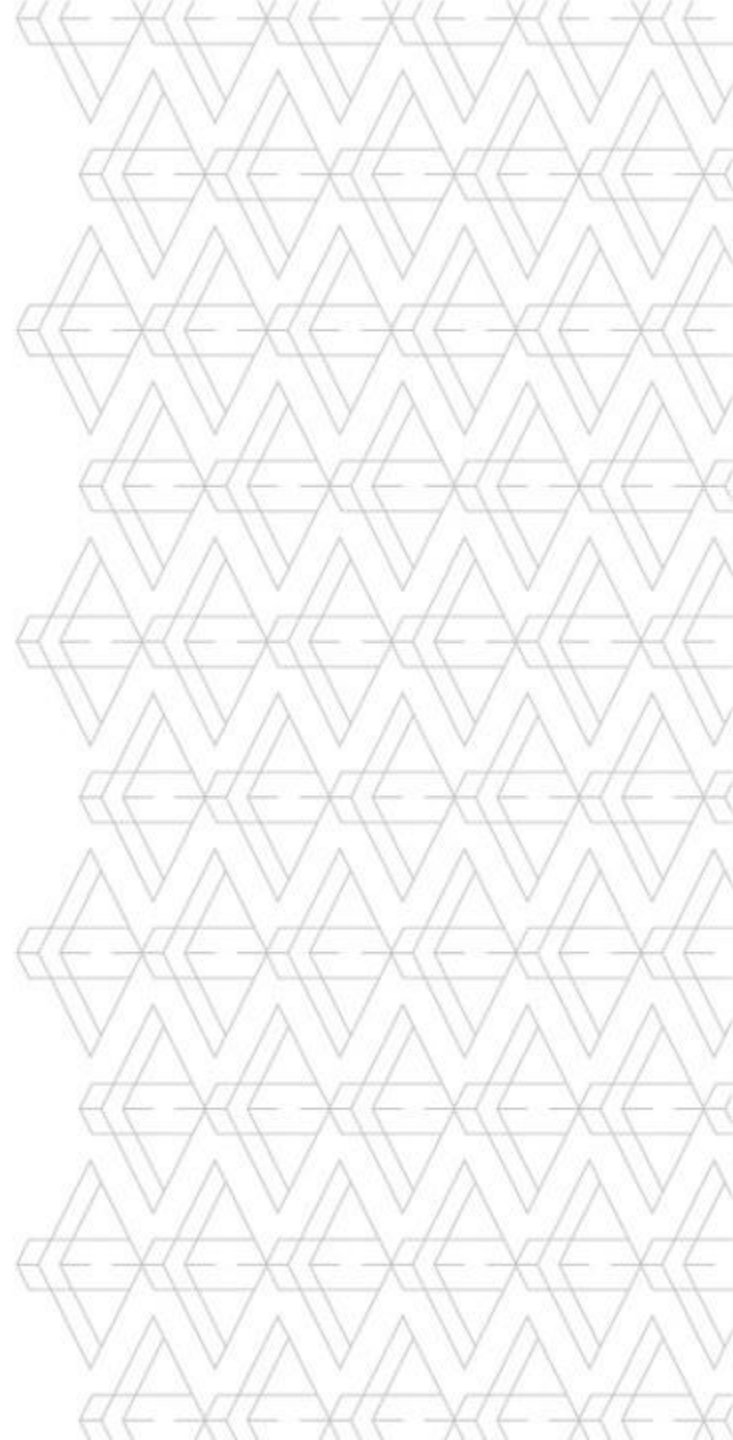
ARGENTA

Dziękuję za uwagę!

Karolina Dziędziura

E-mail: k.dziendziura@argenta.pl

Tel.: 571 603 824



Pytania od uczestników webinaru

Pytanie dotyczące testu MDR-TB i MTB/NTM do Standardu M10:
Czy do analizy można wykorzystać BAL lub wydzielinę oskrzelową?

Według wytycznych producenta do obu testów przewidzianym do badania materiałem jest **plwocina lub osad z plwociny**. W tej chwili testy nie mają jeszcze walidacji na wykorzystanie próbek BAL, lub wydzieliny oskrzelowej.

