



ARGENTA

Standard M10 jako wszechstronne rozwiązanie w diagnostyce molekularnej *M. Tuberculosis* oraz MDR *M. tuberculosis*. Ewaluacja wyników.

mgr Karolina Dzieńdziura
Specjalista ds. Aplikacji

ARGENTA W LICZBACH

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

Obsługujemy ponad **4 200 Klientów.**

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

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

Okolo **200** zainstalowanych urządzeń do pełnego procesu diagnostyki molekularnej.



SD BIOSENSOR



Standard M10 firmy SD Biosensor



ARGENTA

STANDARD M10
Versatile Point-of-Care MDx Platform

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



Szybki w działaniu:

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 modułów reakcyjnych dla zwiększania 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
- Niewielkie rozmiary (17 x 23 x 39 cm)
- Dobra łączność poprzez LAN i USB
- Pamięć do 5,000 wyników
- Podłączenie do LIS
- Skaner barcodów
- Lekka łatwa w przenoszeniu budowa: 3 kg

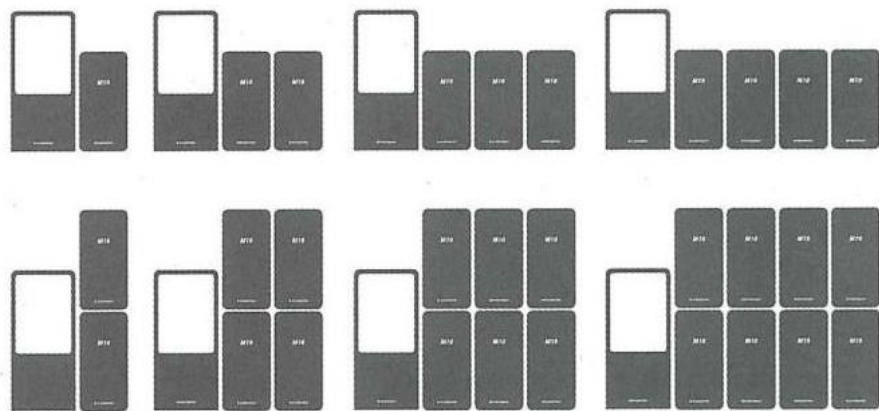


ARGENTA

STANDARD **M10**

Versatile Point-of-Care MDx Platform

Analizator - Stacja robocza



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



14cm

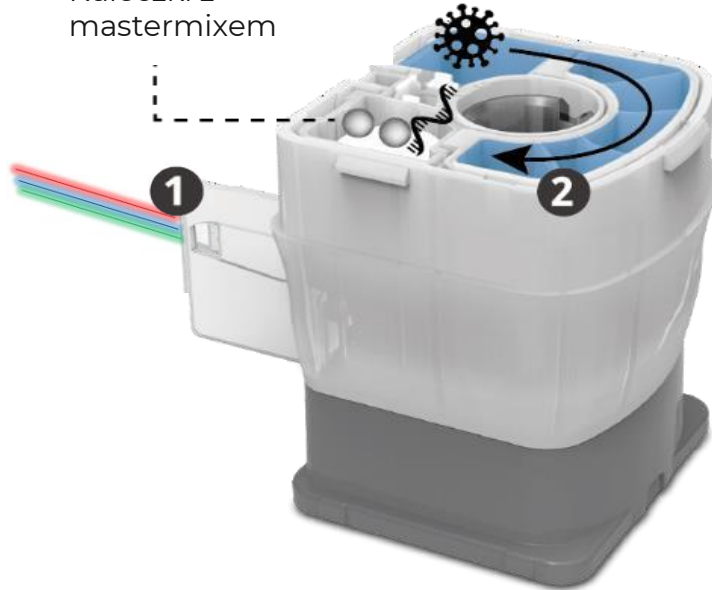


ARGENTA

Kartridż

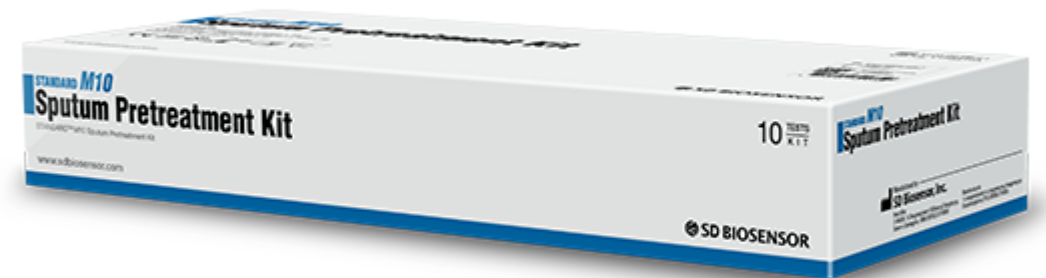
- 1 Komora amplifikacyjna
- 2 Komory ekstrakcyjne

Kuleczki z
mastermixem



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

- 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



ARGENTA

Prosty i szybki przebieg badania

1 Skanowanie próbki



2 Skanowanie kartridża



3 Transfer próbki



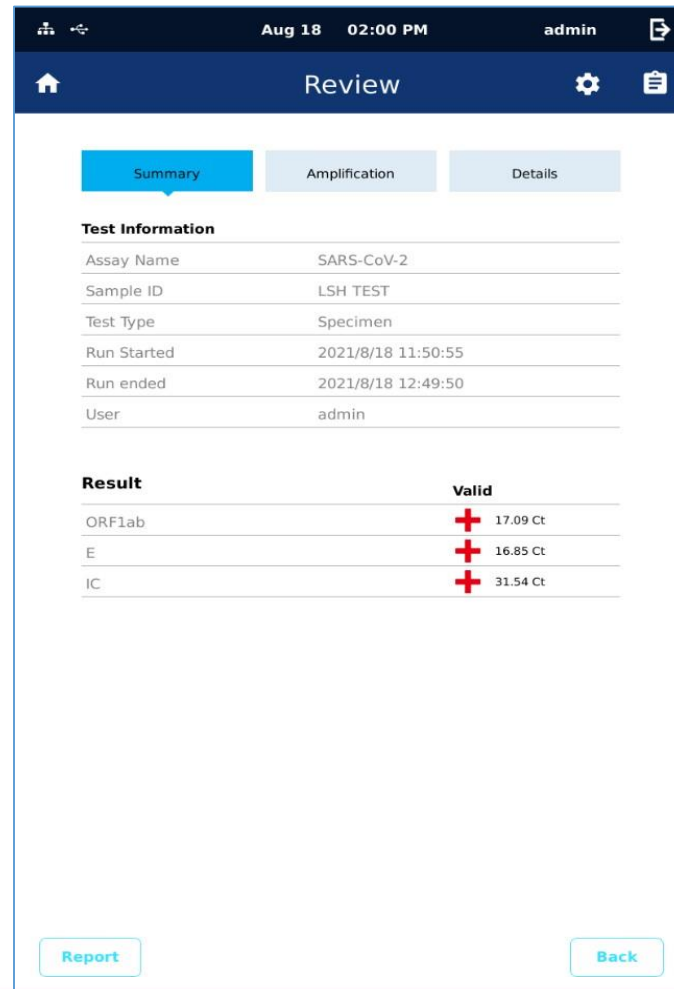
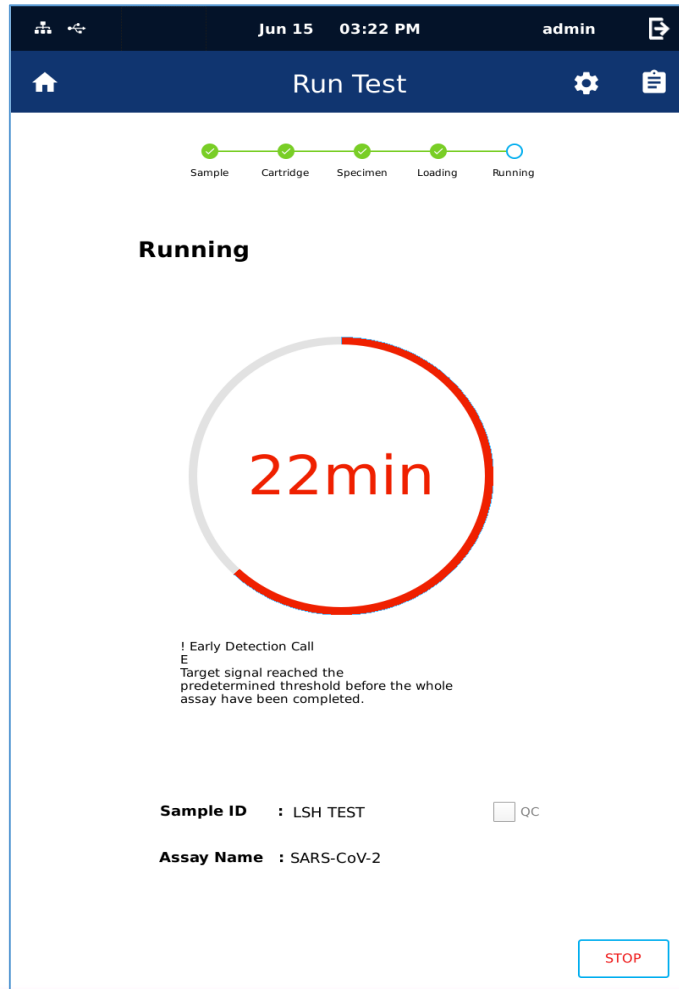
4 Załadowanie kartridża do modułu



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

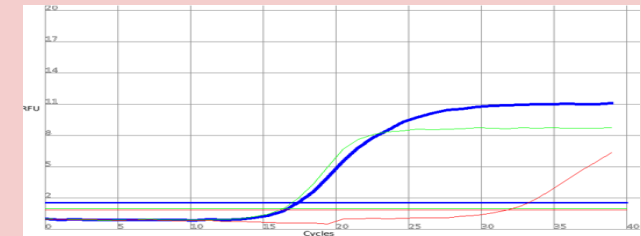


Klarowna wizualizacja wyniku i śledzenie przebiegu badania

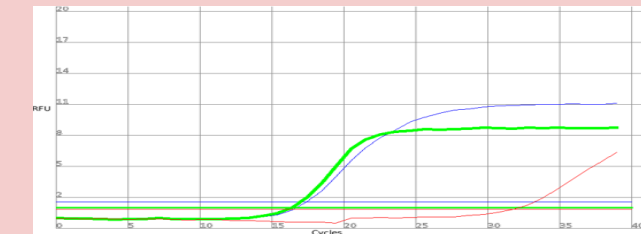


Krzywe amplifikacyjne

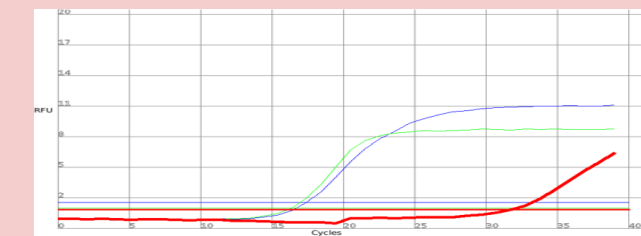
ORF1ab



E gene



IC

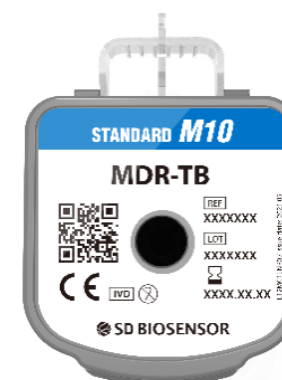


ARGENTA

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) INH (katG, inhA) Kontrola wewnętrzna (IC) – Egzogenny gen
Typ próbki	Wstępnie oczyszczona normalna płwocina, 1 mL lub próbka osadu płwociny, 1 mL
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

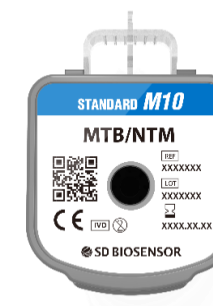


ARGENTA

STANDARD™ M10 MTB/NTM

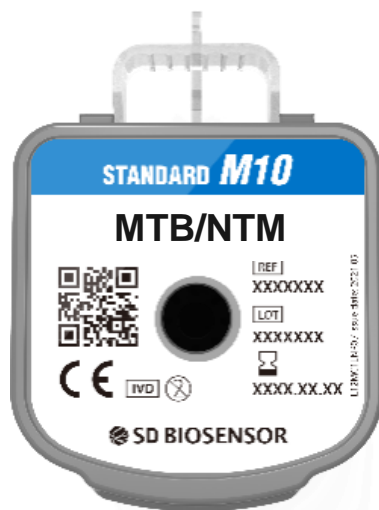
STANDARD **M10** Versatile Point-of-Care MDx Platform

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 niegruźliczych 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

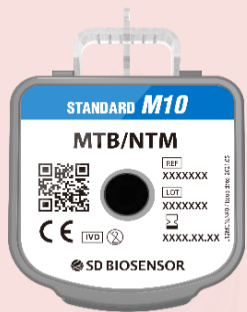
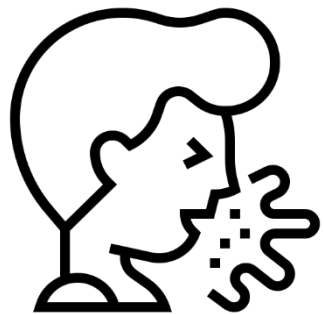
MTBC
M.tuberculosis
M. bovis
M. bovis BCG
M. africanum
M. microti
M. caprae

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	

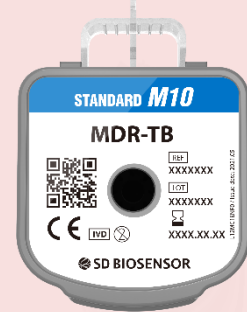


ARGENTA

Proponowany algorytm diagnostyki gruźlicy



MTB POS
NTM NEG



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

Test potwierdzający na gruźlicę i jednoczesny 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

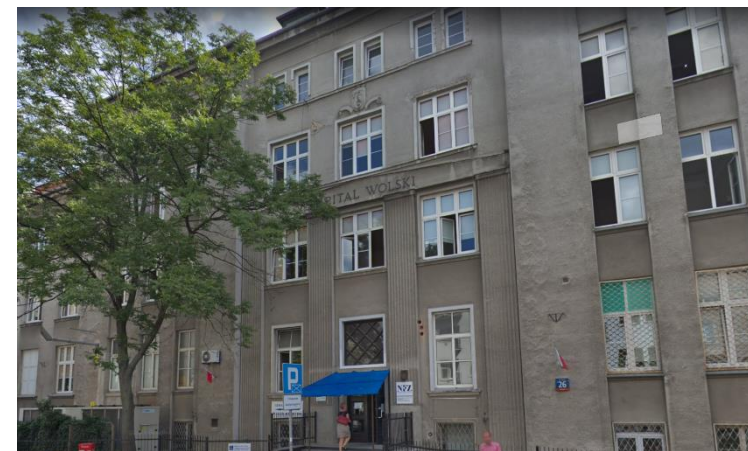


MTB - *M.tuberculosis* NTM - Nontuberculosis mycobacteria DR - Drug resistance



ARGENTA

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



A R G E N T A

Wyniki ewaluacji

Analizę przeprowadzono dla 59 materiałów klinicznych z dróg oddechowych pochodzących od chorych z podejrzeniem gruźlicy. Analizę przeprowadzono za pomocą testu STANDARD M10 MDR-TB. Materiały badano również testami genetycznymi rekomendowanymi przez WHO: BD Max MDR (BD), Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid).

Porównanie wyników wykrywania prątków gruźlicy testem STANDARD M10 MDR-TB z wynikami uzyskanymi w testach genetycznych rekomendowanych przez WHO.

		Test STANDARD M10 MDR-TB		Czułość	Specyficzność	PPV	NPV
		Pozytywny	Negatywny				
Test genetyczny rekomendowany przez WHO	Pozytywny	17	1	94%	88%	77%	97%
	Negatywny	5	36				

PPV pozytywna wartość predykcyjna, NPV negatywna wartość predykcyjna



ARGENTA

Oporność na rifampicynę

Wśród 22 materiałów z dodatnim wynikiem badania genetycznego STANDARD M10 MDR-TB oporność na rifampicynę stwierdzono w 2 przypadkach, a w 15 wrażliwość na ten lek. W 5 przypadkach nie udało się z zastosowaniem testu MDR/MTB Test Kit określić genotypu oporności na rifampicynę.

Czułość, specyficzność, PPV i NPV STANDARD M10 MDR-TB w wykrywaniu oporności na rifampicynę w odniesieniu do testów genetycznych rekomendowanych przez WHO.

Test genetyczny rekomendowany przez WHO	Test STANDARD M10 MDR-TB			Czułość	Specyficzność	PPV	NPV
	R ^R	R ^S	Nieokreślony				
R ^R	2	0	0	100	100	100	100
R ^S	0	14	1				
Nieokreślony	0	0	0				



ARGENTA

Oporność na izoniazyd

Oporność na izoniazyd w teście STANDARD M10 MDR-TB stwierdzono w 2 przypadkach, a wrażliwość na ten lek w 15 przypadkach. W 5 przypadkach nie udało się określić genotypu oporności na izoniazyd z zastosowaniem testu MDR/MTB Test Kit.

Czułość, specyficzność, PPV i NPV STANDARD M10 MDR-TB w wykrywaniu oporności na izoniazyd w odniesieniu do testów genetycznych rekomendowanych przez WHO.

Test genetyczny rekomendowany przez WHO	Test STANDARD M10 MDR-TB			Czułość	Specyficzność	PPV	NPV
	I ^R	I ^S	Nieokreślony				
I ^R	2	0	0	100	100	100	100
I ^S	0	14	1				
Nieokreślony	0	0	0				



ARGENTA

Porównanie do wyników hodowli i bakterioskopii

- Na podstawie analizy porównawczej wyników badania genetycznego STANDARD M10 MDR-TB oraz wyników hodowli w 49 (83%) przypadkach stwierdzono zgodność uzyskanych wyników.
- Dla 22 materiałów z dodatnim wynikiem badania genetycznego, potwierdzenie w hodowli uzyskano w 17 (77%) przypadkach, z czego 15 stanowiły materiały z dodatnią bakterioskopią.
- Ujemny wynik testu STANDARD M10 MDR-TB uzyskano dla 37 materiałów, w 32 (86%) przypadkach korelował on z ujemnym wynikiem hodowli.
- W pozostałych 5 (13%) przypadkach z materiałów otrzymano hodowlę prątków należących do *M.tbc* (2 hodowle) i do grupy MOTT (3 hodowle).

Wyniki rozbieżne w obu metodach uzyskano w 6 (10%) przypadkach, 4 dodatnie wyniki badania genetycznego STANDARD M10 MDR-TB nie zostały potwierdzone w hodowli *Mycobacterium tuberculosis complex*. W 2 przypadkach przy ujemnym wyniku testu molekularnego uzyskano hodowlę *Mycobacterium tuberculosis complex*.



Kontakt w sprawach produktowych i zagadnień aplikacyjnych

Karolina Dzieńdziura
Specjalista ds. Aplikacji
Dział Klinika – Biologia Molekularna

t. +48 571 603 824

e. k.dziendziura@argenta.com.pl



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



ARGENTA



ARGENTA

Dziękuję za uwagę!

mgr Karolina Dzieńdziura

E-mail: k.dziendziura@argenta.pl

Tel.: 571 603 824

