

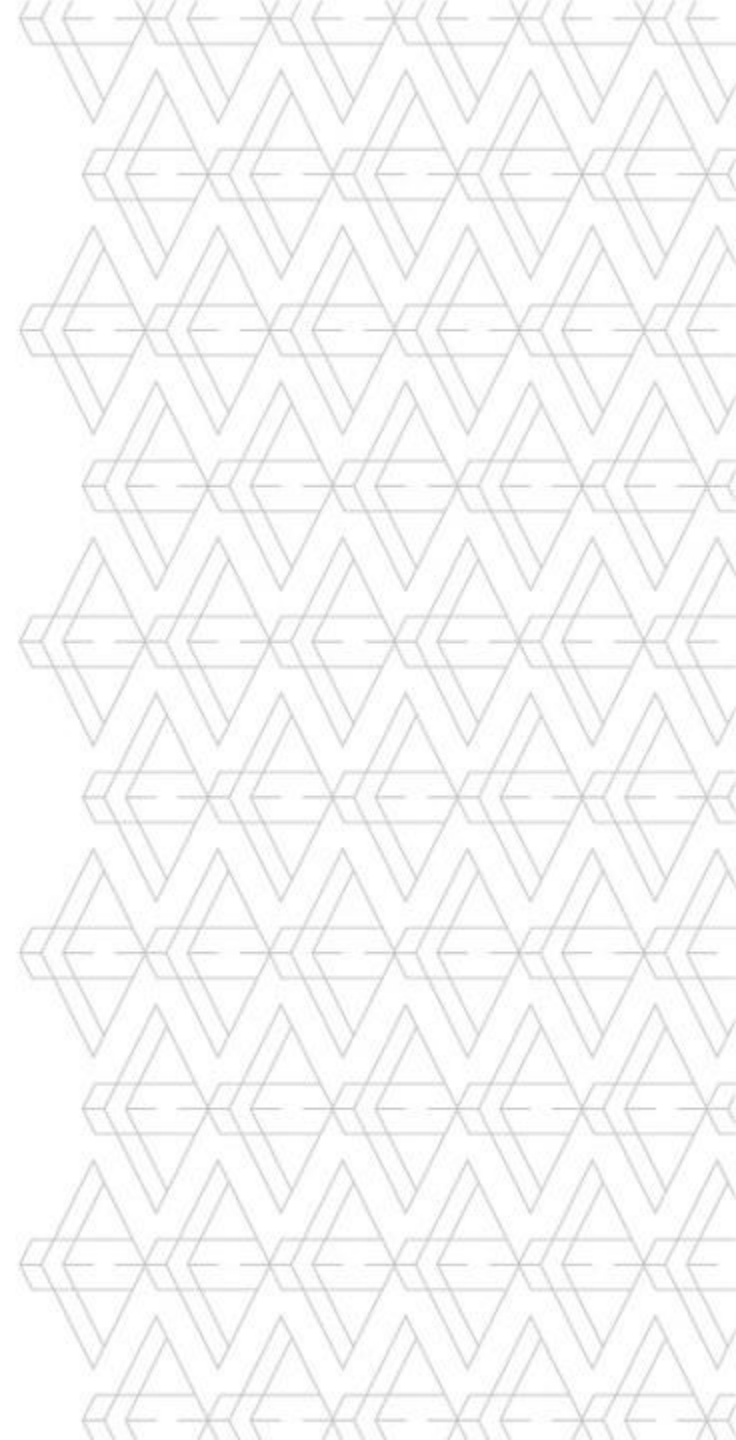


ARGENTA

# Diagnostyka lekooporności bakterii i precyzyjne wykrywanie patogenów metodami biologii molekularnej

mgr Karolina Dzieńdziura

Specjalista ds. Aplikacji





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



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



ARGENTA

Część I



# STANDARD *M10*

Versatile Point-of-Care MDx Platform



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, ale mimo że to choroba zapobiegliwa i uleczalna, **1,5 mln ludzi** umiera z jej powodu, co czyni ją głównym zabójcą wśród chorób zakaźnych na świecie.
- **Gruźlica to także główna przyczyna zgonów u osób zakażonych HIV i ważny czynnik przyczyniający się do oporności na antybiotyki.**
- 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.

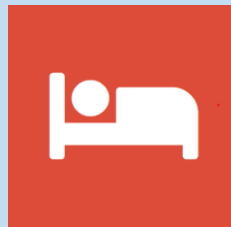


ARGENTA

# Diagnostyka i występowanie gruźlicy - Świat



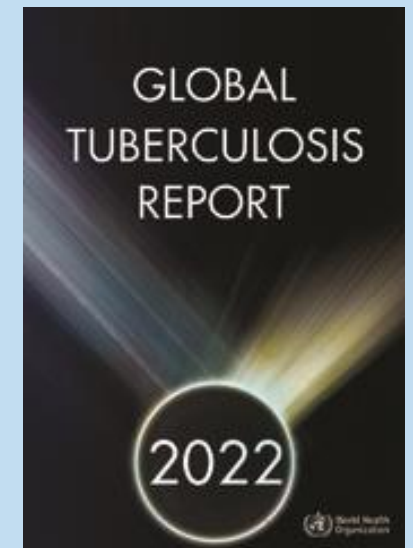
Nowo zdiagnozowane przypadki gruźlicy (zapadalność)  
2021 – 6 434 306 (10 600 000)  
(5 834 790 w 2020 r. ↑ +10%)



Współczynnik zapadalności na gruźlicę  
2021 - 134 na 100 000 mieszkańców - zakres 129 -144  
(129 w 2020 r. ↑ +3,6%)

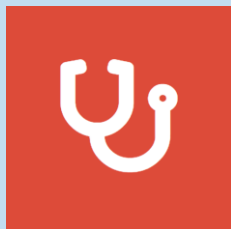


Nowo zdiagnozowane przypadki gruźlicy lekoopornej  
2021 – 167 211  
(156 885 w 2020 r. ↑ +6,6%)

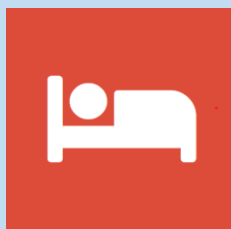


ARGENTA

# Diagnostyka i występowanie gruźlicy - Polska



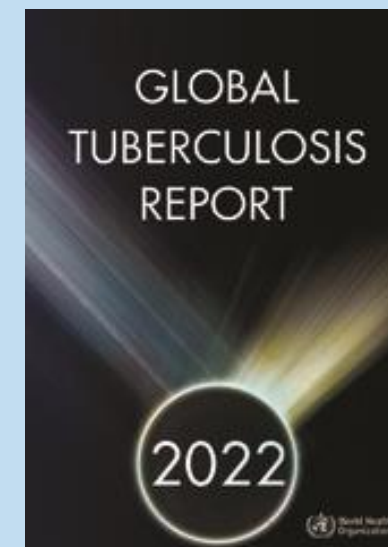
Nowo zdiagnozowane przypadki gruźlicy (zapadalność)  
2021 – 3446 (4 000)  
(3159 w 2020 r. ↑ +9,4%)



Współczynnik zapadalności na gruźlicę  
2021 - 10 na 100 000 mieszkańców Zakres 8,9-12.  
(9,4 w 2020 r. ↑ +9,6%)



Nowo zdiagnozowane przypadki gruźlicy lekoopornej  
2021 - 58  
(42 w 2020 r. ↑ +38%)



ARGENTA

# System zamknięty Standard M10 do szybkiej i bezpiecznej diagnostyki



- Po uruchomieniu od razu gotowy do pracy
- Modułowy – odpowiada potrzebom małym oraz większym laboratoriom
- Pamięć do 5 tysięcy wyników
- Niewielkie rozmiary
- Możliwość podłączenia do LIS i automatyzacji wysyłania wyników
- Automatyczna analiza wyniku – nie wymaga dodatkowego szkolenia personelu z analizy wyników real-time PCR

## 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.

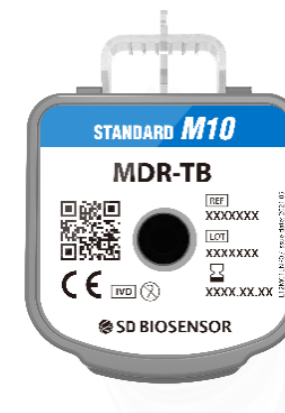




# STANDARD™ M10 MDR-TB

STANDARD™ M10 MDR-TB	
Metoda	<b>Kartridż - wszystko w jednym</b> Izolacja bakteryjnego DNA: Metoda kolumnowa Amplifikacja: RT-qPCR
Badane geny	<b>MTB (IS1081, IS6110)</b> <b>RIF (<i>rpoB</i>)</b> <b>INH (<i>katG</i>, <i>inhA</i>)</b> Kontrola wewnętrzna (IC) – Egzogenny gen
Typ próbki	Wstępnie oczyszczona normalna płwocina, 1 mL lub próbka osadu płwociny, 1 mL
Granica wykrywalności (LOD)	<b><i>M. tuberculosis</i>(H37Rv, Typ dziki)</b> – 4.2 CFU/ml <b><i>M. tuberculosis</i> (0B129, RIF Mutant)</b> – 34.5 CFU/ml <b><i>M. tuberculosis</i> (0B129, INH Mutant)</b> – 37.0 CFU/ml
Czas testu	<b>80 minut</b>
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



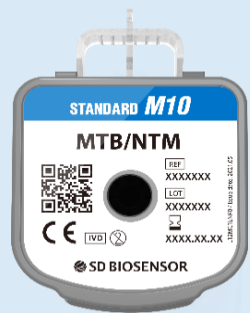
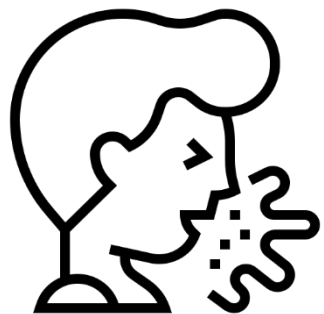
A R G E N T A

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

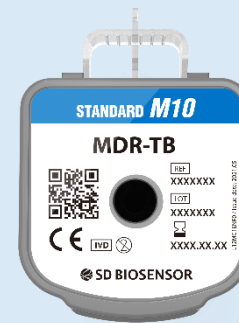
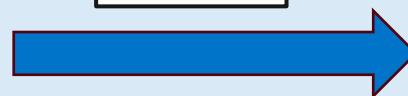


A R G E N T A

# 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

# 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



# GENIE II Mk2 – amPLEX diagnostics GmbH



ARGENTA



## KCP czy nie KCP? - Jasna odpowiedź tylko w 15 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 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



# Testy eazyplex<sup>®</sup>



- Liofilizowana reakcja amplifikacji.
- Gotowy do użycia.
- Mogą być przechowywane bezpośrednio temperaturze pokojowej.
- Bez dodatkowego przygotowywania buforów lub reakcji.
- Bez ekstrakcji DNA/RNA



ARGENTA





# Metoda LAMP

Autocykliczne rozplatanie łańcucha DNA w stałej temperaturze w obecności polimerazy DNA

## Faza niecykliczna

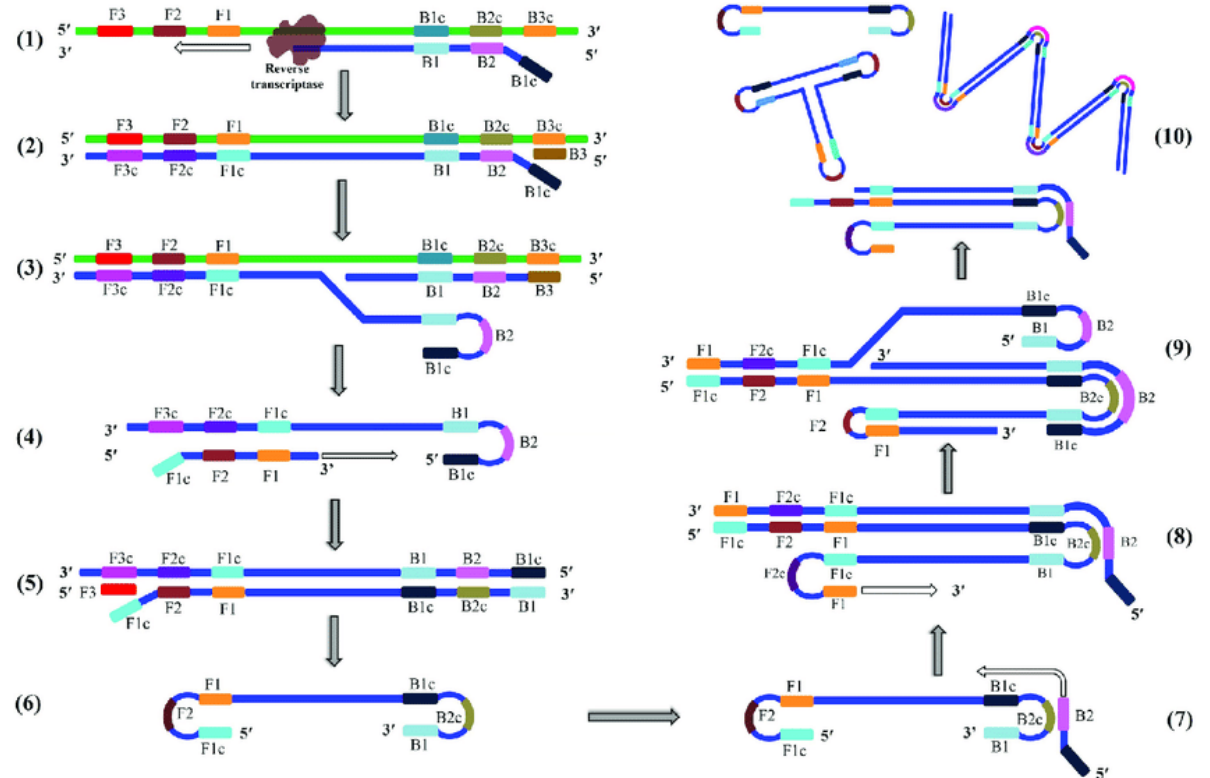
powstają pętle DNA z materiałem powielonym na macierzystym DNA

## 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



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



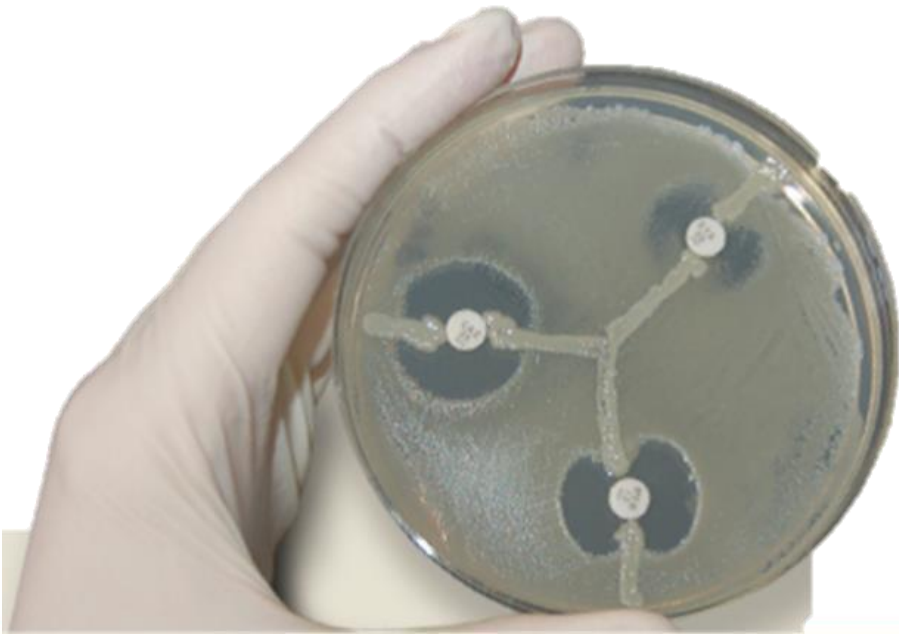
ARGENTA



# eazyplex SuperBug Panel

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

- Głównych karbapenemaz
- Grupy OXA wokół *A. baumannii*
- Rzadkie karbapenemazy, takie jak IMP, IMI, GES, GIMESBL
- AmpC




ARGENTA



# eazyplex<sup>®</sup> SuperBug Panel

eazyplex<sup>®</sup> SuperBug CRE:    

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

eazyplex<sup>®</sup> SuperBug basic:  

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

eazyplex<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> SuperBug expert: 

- IMP, IMI, GES, GIM

eazyplex<sup>®</sup> SuperBug AmpC: 

- ACC, CMY-II, DHA, MOX

eazyplex<sup>®</sup> SuperBug Acineto: 

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



ARGENTA

# Testy eazyplex

Od przygotowania próbki do wyniku w mniej niż 25 minut

Pobranie próbki

Przenieść 25 µl



RALF

Przenieść całość



Inkubacja 99°C przez 2 min.

Rozporcjować po 25 µl



Liofilizowany MIX

Umieścić w aparacie



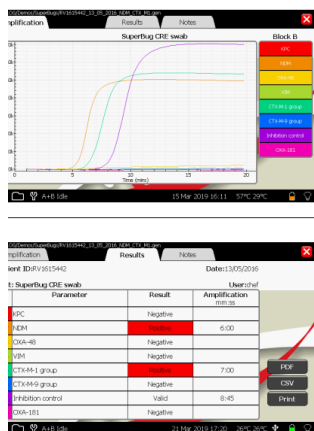
Zeskanować kod kreskowy



Uruchomić program

20 min. reakcji w 65°C

**START**



Wynik



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

# Test M10 HPV

nr katalogowy 11MTB10A

**Metoda:** Kartridż wszystko w jednym: ekstrakcja metodą kolumnienkową + amplifikacja real-time PCR

**Badane geny:** DNA genu E6/E7

**Badane Genotypy:**

Wykrycie i genotypowanie dwóch genotypów wysokiego ryzyka **HPV 16 i HPV 18**

Wykrycie obecności pozostałych 12 genotypów wysokiego ryzyka: **31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68**

**Typ próbki:** Wymaz z szyjki macicy pobrany na 1ml płynnego podłoża (VTM/UTM)



**Granica wykrywalności (LOD):**  
HPV 16: 25 komórek/mL, HPV 18: 25 komórek/mL

**Czas testu:** 64 minuty



ARGENTA

# System otwarty do kompleksowej diagnostyki

## Molecision MP-32 Lab-aid 824s



Proste w obsłudze ekstraktory dostosowane do szerokiego wachlarzu materiałów.

## Σ-VCM™ Σ-VIROCULT® Σ-TRANSWAB®



Próbówki do transportu i poboru materiału do badań genetycznych w tym wymazów pod kątem badania HPV.

Większa dowolność materiałów do badania

Duża przepustowość – do 96 próbek w 2-4 godzin

Czułe i specyficzne testy

Szerokie portfolio

Niska cena za pojedyncze oznaczenie

## SLAN 96-P/S



Termocykler do real-time PCR: możliwy w konfiguracjach na 96 próbek oraz 48+48 próbek.

Testy do real-time PCR



Szeroki wybór testów do screeningu oraz genotypowania wirusa HPV.



ARGENTA

S3031E	15 High-risk Human Papillomavirus Nucleic Acid	Test wykrywający obecność 15 podtypów HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68 w jednej próbce
S3057E	Human Papillomavirus 2+13 DNA Diagnostic Kit	Test genotypujący 2 główne podtypy HPV:16, 18 oraz wykrywający obecność 13 pozostałych podtypów HPV wysokiego ryzyka: 31, 33, 35, 39,45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68
S3019E	Human papillomavirus (Type 16 and 18)	Detekcja oraz genotypowanie HPV 16 i HPV 18
S3017E	Human papillomavirus (Type 6 and 11)	Detekcja oraz genotypowanie HPV 6 i HPV 11
S3027E	High-risk Human Papillomavirus DNA (Genotype)	Detekcja oraz genotypowanie 15 podtypów HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68
S3108E	Human Papillomavirus DNA (23 genotypes)	Detekcja oraz genotypowanie 23 podtypów: 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 42, 43, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 81, 82)
S3068E	Human Papillomavirus DNA (26 Genotypes)	Detekcja oraz genotypowanie 26 podtypów HPV: 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53,5 4, 55, 56, 57, 58, 59, 66, 67, 68, 73)



ABHHL1	Bosphore HPV-HR-LR Genotyping Kit v1	High Risk Genotypes: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 7 Genotypowanie HPV niskiego ryzyka: 6, 11, 42, 61, 70
ABHPB1	Bosphore HPV Genotyping High Risk Basic Kit v1 (Genotypes 16-18-31 Single Tube)	Genotypowanie: 16, 18, 31
ABHPD1	Bosphore HPV Detection Kit v1	Wykrywanie obecności: 6, 7, 11, 13, 16, 31, 33, 45
ABHPDA	Bosphore HPV Detection Kit v4	Wykrywanie obecności: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 67, 68, 69, 6, 7, 11, 13, 40, 43, 44, 62, 72, 74, 81, 83, 89
ABHPV3	Bosphore HPV Genotyping High Risk Kit v1 (14 High Risk Genotypes)	Genotypowanie: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68

# Dziękuję za uwagę

Karolina Dziędziura

E-mail: [k.dziendziura@argenta.pl](mailto:k.dziendziura@argenta.pl)

Tel.: 571 603 824



ARGENTA