

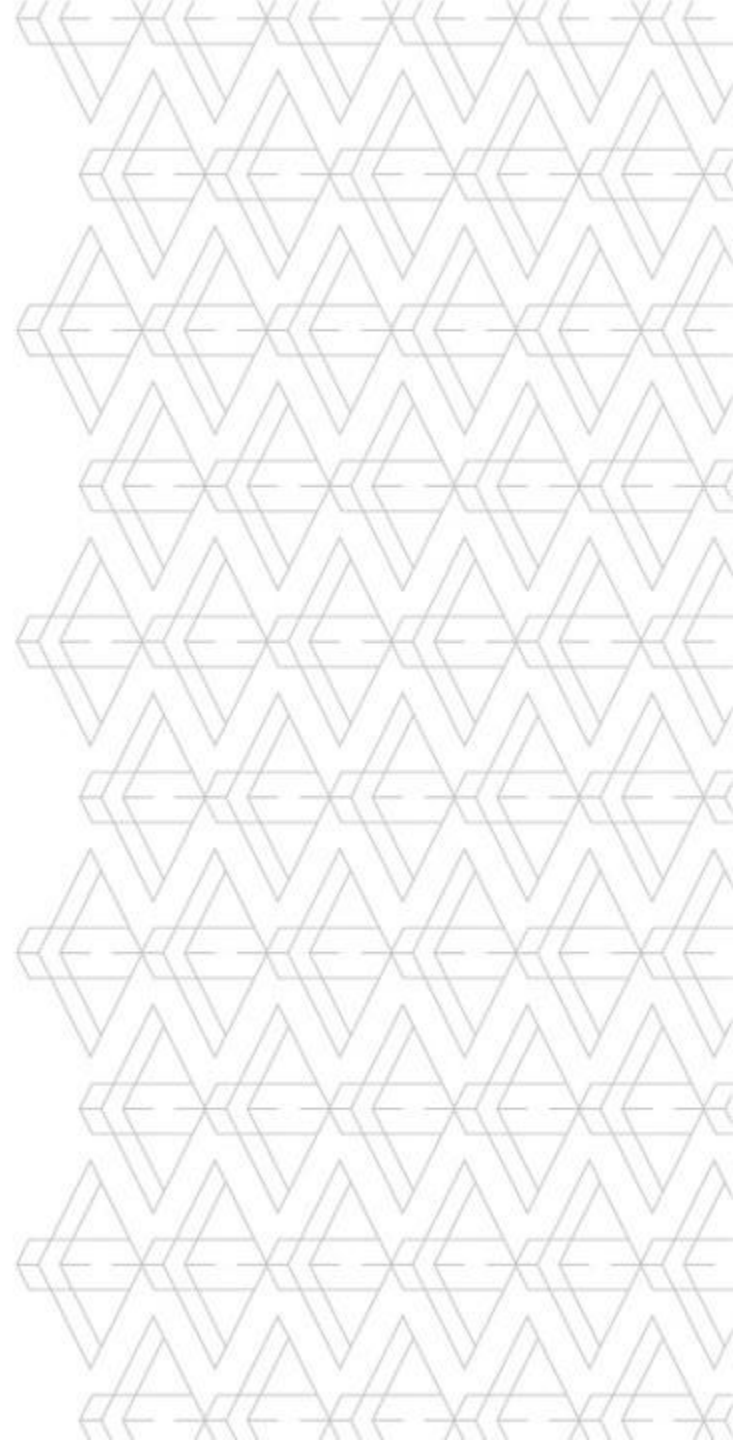


ARGENTA

# Standard M10 do bezpiecznej diagnostyki zakażeń układu oddechowego, płciowego i pokarmowego

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.

---

Okolo **200** zainstalowanych urządzeń do pełnego procesu diagnostyki technikami biologii molekularnej (ekstraktory, systemy zamknięte oraz termocyklery)



SD BIOSENSOR



# Standard M10 firmy SD Biosensor

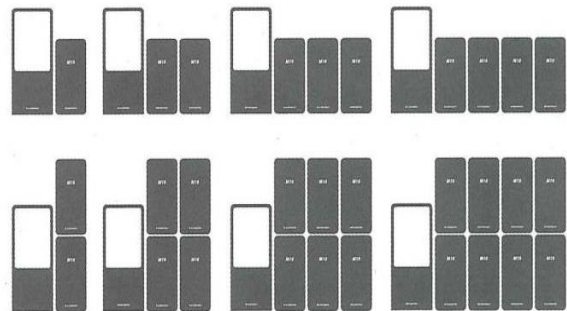


ARGENTA

# STANDARD M10

Versatile Point-of-Care MDx Platform

## Platforma Point-of-Care do prostej diagnostyki metodą PCR w czasie rzeczywistym



- Modułowość
- Niewielkie rozmiary konsoli oraz modułów
- Łatwy i przyjazny interfejs i automatyczna analiza danych
- Dobra łączność poprzez LAN i USB oraz możliwość podłączenia do LIS
- Skaner barcodów od próbek i kartridży
- Pamięć do 5000 wyników
- Skrócony czas przygotowania próbki i zmniejszony kontakt z materiałem zakaźnym
- Krótki czas badania od 30 do 80 minut.
- Jednoczesna detekcja wielu patogenów lub genotypów

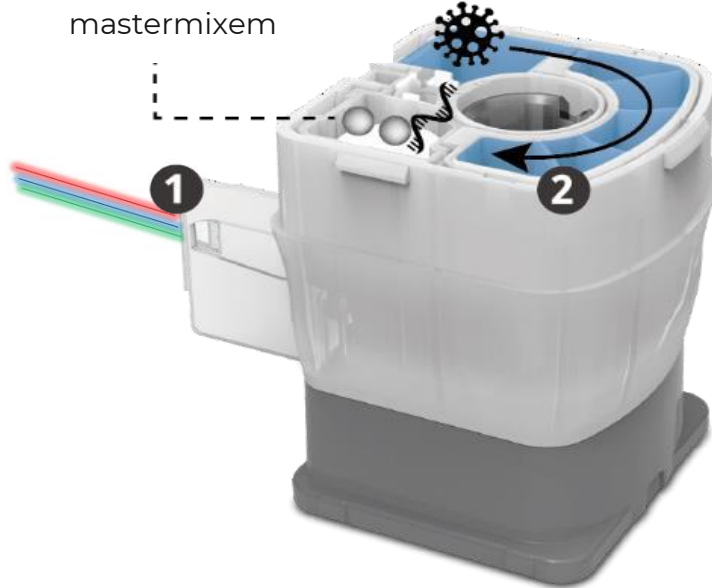


ARGENTA

# Kartridż

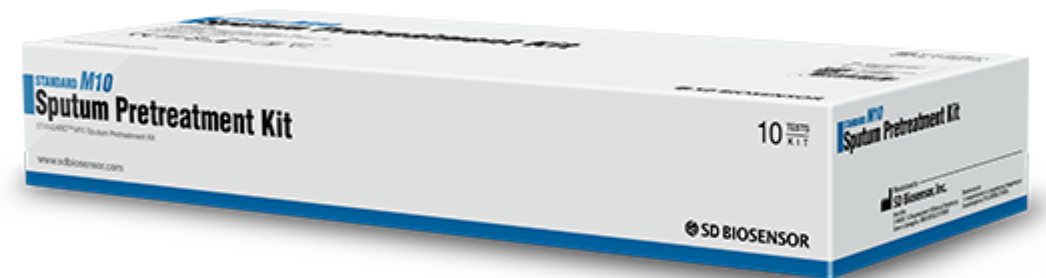
- 1 Komora amplifikacyjna
- 2 Komory ekstrakcyjne

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



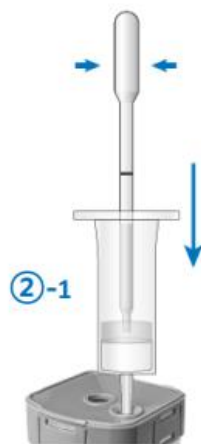
ARGENTA

# Kit do przygotowania próbek

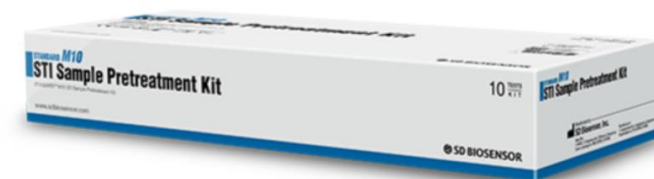
**1** Collect 1.4ml the specimen using a dropper



**2** Place the Pretreatment Tool (barrel) on the cartridge sample hole and transfer the specimen into the barrel.



**3** Press the Pretreatment Tool (plunger) to load the specimen into the cartridge. (Filtration of the specimen)



ARGENTA

# Prosty i szybki przebieg badania

## 1 Skanowanie próbki



## 2 Skanowanie kartridża



## 3 Transfer próbki



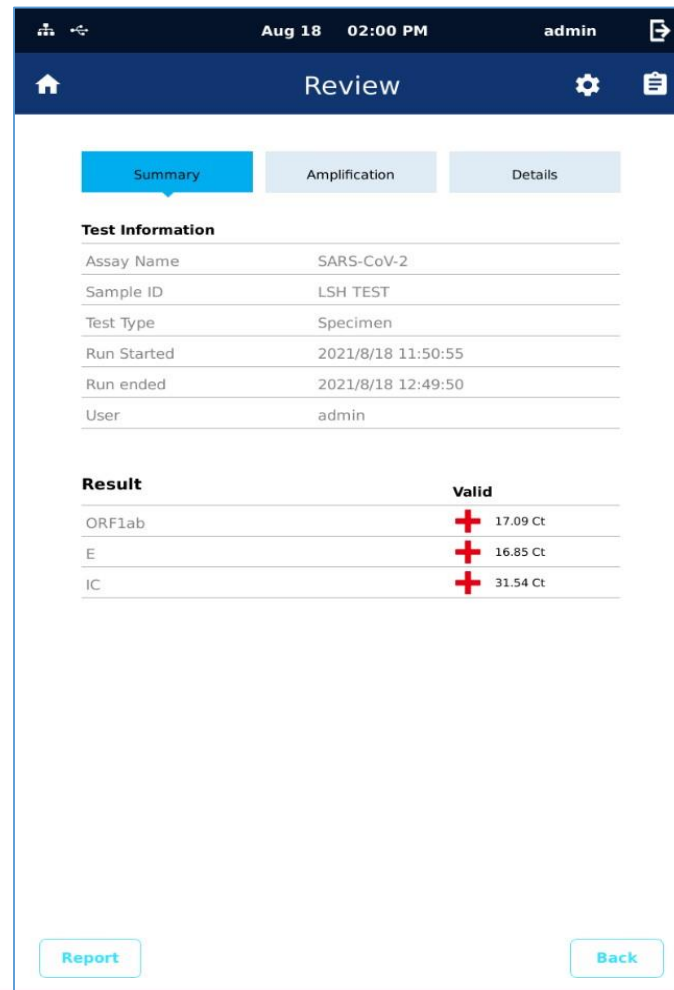
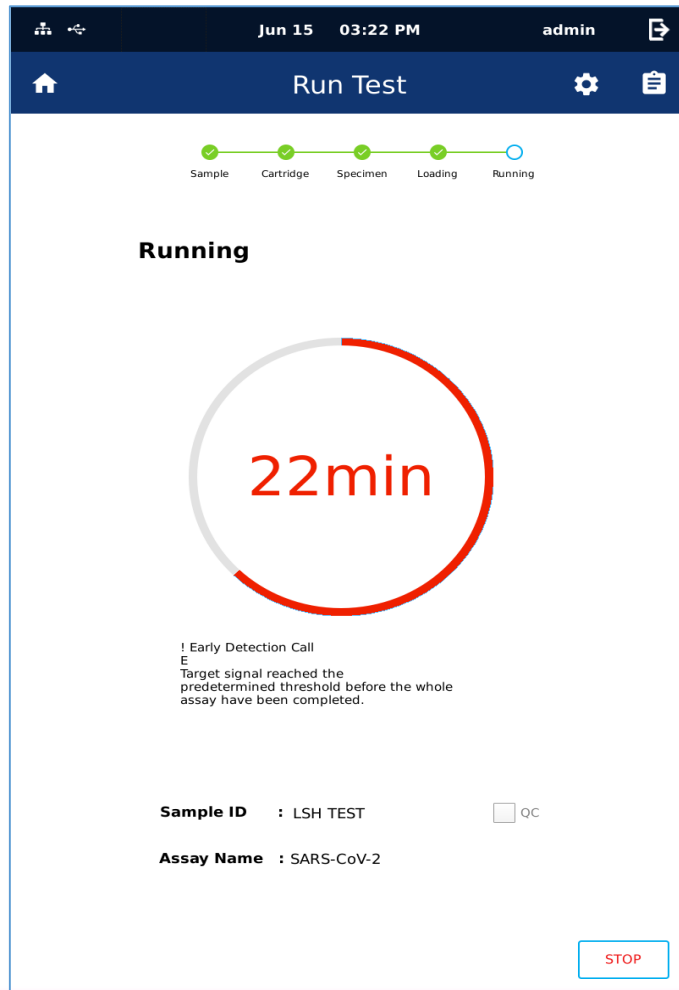
## 4 Załadowanie kartridża do modułu



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

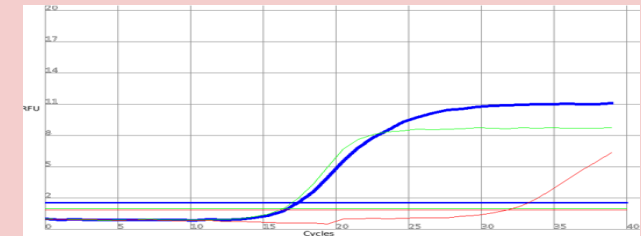


# Klarowna wizualizacja wyniku i śledzenie przebiegu badania

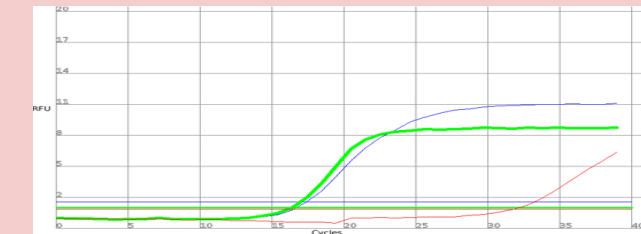


## Krzywe amplifikacyjne

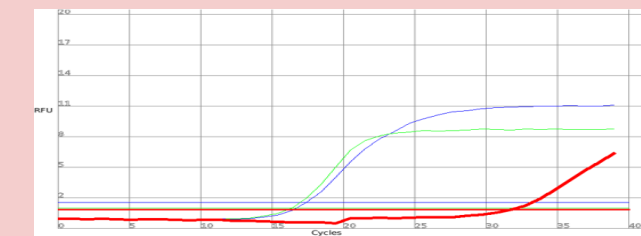
ORF1ab



E gene



IC



ARGENTA



# Interpretacja wyników

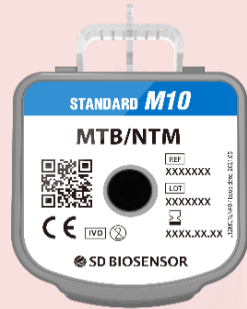
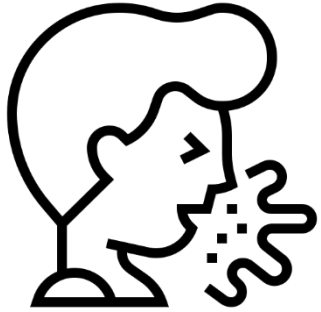
Wynik (ekran Home (Strona główna))	Wynik (ekran Review (Sprawdzenie))	Opis
Positive (Dodatni)	<b>+</b>	Wykryto patogen docelowy.
Negative (Ujemny)	<b>-</b>	Nie wykryto patogenu docelowego.
Invalid (Nieważny)	<b>!</b>	Docelowy patogen nie został wykryty, a sygnał IC nie ma wartości Ct w prawidłowym zakresie.
Error (Błąd)	<b>X</b>	Test zakończył się niepowodzeniem, ponieważ wystąpił błąd lub użytkownik anulował test.

Wynik (ekran Summary (Podsumowanie))	Wynik (ekran Summary (Podsumowanie))	Opis
IC Valid (Ważny IC)	<b>V</b>	IC ma wartość Ct w prawidłowym zakresie. : Test został zakończony. Należy podać wyniki dodatnie/ujemne dla poszczególnych genów docelowych zgodnie z interpretacją podaną w tabeli 5. (Jeśli gen docelowy został wykryty, wyświetlany jest komunikat „IC Valid” (Ważny IC) niezależnie od wartości Ct dla IC).
IC Invalid (Nieważny IC)	<b>!</b>	Docelowy patogen nie został wykryty, a sygnał IC nie ma wartości Ct w prawidłowym zakresie.
IC Error (Błąd IC)	<b>X</b>	Test zakończył się niepowodzeniem, ponieważ wystąpił błąd lub użytkownik anulował test. Należy powtórzyć test.

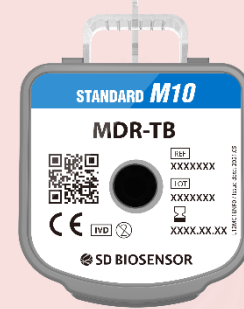


ARGENTA

# 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 rifampicyne 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

# Detekcja patogenów układu oddechowego, płciowego i pokarmowego

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

Nazwa testu	Kod katalogowy
M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2	11FLU10A
M10 C. difficile	11CDC10A
M10 HPV	11HPV10A

Test w trakcie procesu certyfikacji

Nazwa testu	Docelowy gen/wykrywany patogen
STI Panel	C. trachomatis, N. gonorrhoeae, U. urealyticum, M. genitalium, T. vaginalis, M. hominis, HSV1/2



ARGENTA

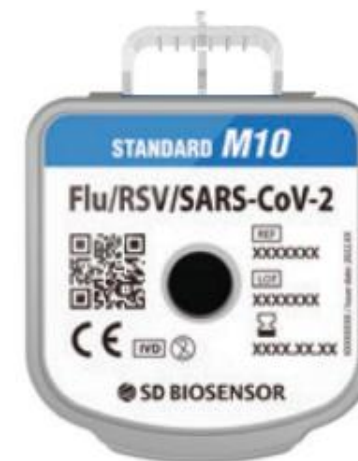
# STANDARD™ M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2

## 11FLU10A

Metoda	<b>Kartridż - wszystko w jednym</b> Izolacja wirusowego RNA: Metoda kolumnowa Amplifikacja kwasów nukleinowych: Real-time RT-PCR
Badane geny	<b>Grypa A: białko matrixu</b> <b>Grypa B: białko niestrukturalne</b> <b>RSV: białko matrixu</b> <b>SARS-CoV-2 (ORF1ab, N gen)</b> Kontrola wewnętrzna (IC) – Egzogenny gen
Typ próbki	Wymaz z nosogadzieli, 300 uL (VTM,UTM)
Czas testu	<b>30-60 minut</b>

## STANDARD **M10**

Versatile Point-of-Care MDx Platform



ARGENTA

# Specyficzność

Swoistość analityczna wyniosła 100%. Nie wykazano żadnej reaktywności krzyżowej 35 mikroorganizmów z wyjątkiem 4 mikroorganizmów (grypa A, grypa B, RSV A, RSV B).

No	Target		Result
	Organism	Concentration	
1	SARS-CoV	1x10 <sup>5</sup> PFU/mL	NEG
2	MERS-CoV	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
3	HCoV-OC43	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
4	HCoV-NL63	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
5	HCoV-229E	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
6	Adenovirus Type03 (Species B)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
7	Adenovirus Type01 (Species C)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
8	Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
9	Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
10	Parainfluenza Virus Type 1	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
11	Parainfluenza Virus Type 2	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
12	Parainfluenza Virus Type 3	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
13	Parainfluenza Virus Type 4A	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
14	Parainfluenza Virus Type 4B	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
15	Influenza A H1N1pdm (NY/02/09)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Flu A POS
16	Influenza B (Massachusetts/2/12)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Flu B POS
17	Enterovirus Type 68	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
18	Human respiratory syncytial virus A (RSV_A)	1x10 <sup>5</sup> PFU/mL	RSV POS
19	Human respiratory syncytial virus B (RSV_B)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	RSV POS
20	Rhinovirus A16	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG

# Czułość

Minimalne stężenie do uznania za próbki pozytywne wyznaczono na 95% minimalnej wartości limitu detekcji.

Pathogen	Target	LoD (95% CI)
Influenza virus	Flu A H1N1 pdm	399 copies/mL
	Flu A H1	631 copies/mL
	Flu A H3	525 copies/mL
	Flu B	399 copies/mL
RSV	RSV A	795 copies/mL
	RSV B	2631 copies/mL
SARS-CoV-2	ORF1ab gene	813 copies/mL
	N gene	795 copies/mL



ARGENTA

# Jakie podtypy wirusów grypy A i B obejmuje test M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2?

In-silico analysis Inclusivity_Influenza A virus					
No.	Subtype	Forward Primer	Probe	Reverse Primer	Reference seq. ID (GISAID or IRD)
1	H1N1	100.0%	100.0%	95.65%	EPI_ISL_17190020
2	H1N2	96.0%	100.0%	100.0%	EPI_ISL_132831
3	H2N2	100.0%	100.0%	100.0%	EPI_ISL_8314
4	H3N2	92.0%	100.0%	100.0%	EPI_ISL_17190020
5	H5N1	100.0%	100.0%	100.0%	EPI_ISL_195659
6	H5N6	100.0%	100.0%	100.0%	EPI_ISL_16466440
7	H5N8	100.0%	100.0%	100.0%	EPI_ISL_1038924
8	H7N2	100.0%	100.0%	100.0%	EPI_ISL_16424
9	H7N3	100.0%	100.0%	100.0%	EPI_ISL_128317
10	H7N4	100.0%	95.83%	100.0%	EPI_ISL_376123
11	H7N7	100.0%	100.0%	100.0%	EPI_ISL_171318
12	H7N9	100.0%	100.0%	95.65%	EPI_ISL_339477
13	H9N2	100.0%	100.0%	95.65%	EPI_ISL_3246991
14	H10N3	100.0%	100.0%	95.65%	EPI_ISL_2380100
15	H10N8	100.0%	100.0%	95.65%	EPI_ISL_162062

Analiza in-silico pokazuje, to badanie ma doskonałą inkluzywność pokrywa 15 podtypów grypy A (w tym serii H5) i 3 podtypów grypy B.



# STANDARD™ M10 *C. difficile*

11CDC10A

Metoda	<b>Kartridż - wszystko w jednym</b> Izolacja bakteryjnego DNA: Metoda kolumnowa Amplifikacja kwasów nukleinowych: Real-time PCR
Badane geny	<b>Toksyna B (gen tcdB)</b>
Typ próbki	0,1 g kału
Limit Detekcji (LoD)	0.55 (95% CI 0.46~0.77) CFU/mL
Czas testu	<b>47 minut</b>

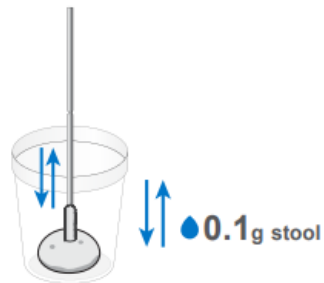
# STANDARD **M10**

Versatile Point-of-Care MDx Platform



STANDARD™ M10 *C. difficile*

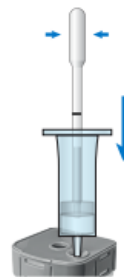
1. Prepare the specimen



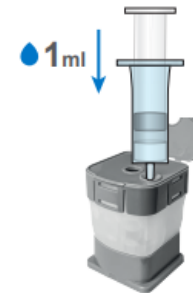
2. Add the swab and vortexing for 10 seconds.



3. Collect 1.4 ml and transfer to Stool Pretreatment Tool



4. Put the sample into cartridge



ARGENTA

# STANDARD™ M10 HPV

## 11HPV10A

Metoda	<b>Kartridż - wszystko w jednym</b> Izolacja wirusowego DNA: Metoda kolumnkowa Amplifikacja kwasów nukleinowych: Real-time RT-PCR
Badane geny (wykrywane genotypy)	Gen E6/E7 Rozróżnienie HPV 16, 18 Wykrycie pozostałych genotypów wysokiego ryzyka 31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68  Kontrola wewnętrzna (IC) – Endogenny gen
Limit Detekcji (LoD)	HPV 16: 25 cells/mL, HPV 18: 25 cells/mL
Typ próbki	Wymaz z szyjki macicy 1 mL (VTM,UTM)
Czas testu	<b>64 minuty</b>

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



ARGENTA



# Dostępne kanały odczytu

Target	Channel	Notation
HPV 16	FAM	HPV 16
HPV 18	FAM	HPV 18
HPV 51	FAM	G1
HPV 33, 52, 58	CY5	G2
HPV 31, 35	FAM	G3
HPV 45, 59	CY5	G4
HPV 39, 68	CY5	G5
HPV 56, 66	CY5	G6
Internal control (IC)	HEX	IC

Result	HPV 16	HPV 18	HPV others	IC
HPV 16 Positive	+	-	-	+/-
HPV 18 Positive	-	+	-	+/-
Other high-risk HPV Positive	-	-	+	+/-
HPV 16 Negative; HPV 18 Negative; Other high-risk HPV Negative	-	-	-	+
Invalid	-	-	-	-

## Możliwe wyniki badania



ARGENTA

# STANDARD™ M10 STI (w trakcie certyfikacji)

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

<b>Metoda</b>	<b>Kartridż - wszystko w jednym</b> Izolacja wirusowego DNA: Metoda kolumnkowa Amplifikacja kwasów nukleinowych: Real-time RT-PCR
<b>Badane patogeny</b>	<i>Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Human herpesvirus 1 (HSV1), Human herpesvirus 2 (HSV2)</i>
<b>Typ próbki</b>	Mocz 1 mL
<b>Specyficzność</b>	98.49%
<b>Czas testu</b>	<b>64 minuty</b>



ARGENTA

# STANDARD™ M10 STI – czułość testu

	Gen Diana	LoD
CT	<i>Chlamydia trachomatis</i>	3.8 IFU/mL
NG	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1.3 CFU/mL
MG	<i>Mycoplasma genitalium</i>	0.02 bacteria/mL
TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>	6 trophozoites/mL
UU	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	0.5 CCU/mL
MH	<i>Mycoplasma hominis</i>	0.06 CFU/mL
HSV1	Human herpesvirus 1	7 TCID <sub>50</sub> /mL
HSV2	Human herpesvirus 2	148 PFU/mL



# STANDARD™ M10 STI – możliwe wyniki

Result	TV	HSV2	IC 1	CT	MH	IC 2	MG	UU	IC 3	NG	HSV1	IC4
TV Positive	+	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+
HSV2 Positive	-	+	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+
CT Positive	-	-	+	+	-	+	-	-	+	-	-	+
MH Positive	-	-	+	-	+	+	-	-	+	-	-	+
MG Positive	-	-	+	-	-	+	+	-	+	-	-	+
UU Positive	-	-	+	-	-	+	-	+	+	-	-	+
NG Positive	-	-	+	-	-	+	-	-	+	+	-	+
HSV1 Positive	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	+	+
Negative	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+
Invalid	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



# Standard M10 - wszechstronna i prosta diagnostyka

Nazwa testu	Kod katalogowy	Docelowy gen/wykrywany patogen
M10 SARS-CoV-2	11COV10A	ORF1ab gene, E gene
M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2	11FLU10A	Grypy A, B, RSV i SARS-CoV-2
M10 C. difficile	11CDC10A	toksyna B (tcd B)
M10 HPV	11HPV10A	HPV 16, HPV 18, oraz osobno wykrycie pozostałych (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)
M10 MTB/NTM	11MTB20A	M. tuberculosis complex i NTM
M10 MDR-TB	11MTB10A	Detekcja i identyfikacja: of M. tuberculosis i genów oporności na rifampicynę (RIF) i izoniazyd (INH)
M10 Arbovirus Panel	11ARB10A	Detekcja i identyfikacja genów DENV 1~4, ZIKV, CHIKV, YFV, WNV

Testy w trakcie certyfikacji/ewaluacji	
Nazwa testu	Docelowy gen/wykrywany patogen
STI Panel*	<i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>U. urealyticum</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>T. vaginalis</i> , <i>M. hominis</i> , <i>HSV1 i 2</i>
CT/NG*	<i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i>
HIV-1 VL	HIV viral load
HCV VL	HCV viral load
HBV VL	HBV viral load
MRSA	MRSA
C.difficile BT	tcdB, toksyna binarna



ARGENTA

# 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](mailto: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](mailto:k.dziendziura@argenta.pl)

Tel.: 571 603 824

