



Современные технологии ПЦР-диагностики и автоматизация исследований

Кондрашова Юлия,
бренд-менеджер
ИнтерЛабСервис

Молекулярные методы – настоящее и будущее лабораторной диагностики инфекционных болезней

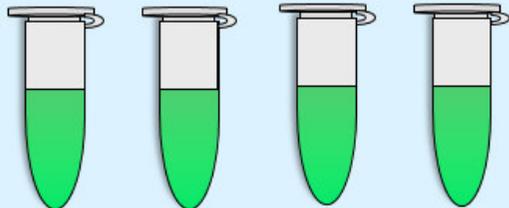
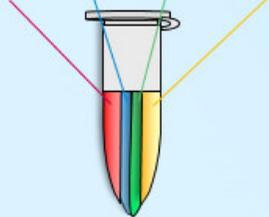
- Высокая чувствительность и специфичность
- Высокая скорость получения результата
- Унифицированный протокол получения, хранения, транспортировки и обработки биоматериала
- Возможность автоматизации процесса и объективизации результатов исследования
- Неограниченное количество потенциально выявляемых маркеров (микроорганизмов)

Метод ПЦР позволяет определить прямой признак наличия микроорганизма - его ДНК или РНК

Диагностика в формате мультипрайм

Чем выгоден «МультиПрайм» лаборатории?

- Меньше этапов пипетирования** → увеличение скорости анализа
- **снижение затрат** на пластик
- **снижение затрат/нагрузки** на персонал
- **уменьшение ошибок** пипетирования

	Neisseria Chlamydia Mycoplasma Trichomonas	Neisseria + Chlamydia + Mycoplasma + Trichomonas
		
	«Моноплекс»	«Мультипрайм»
«+»	Простая технология.	Высокая пропускная способность. Возбудитель известен сразу.
«-»	Низкая пропускная способность. Более трудоемкий процесс. Необходимо увеличивать объем элюции, что приводит к уменьшению чувствительности.	нет

Области применения ПЦР-диагностики:



«АмплиСенс® ВПЧ ВКР скрин-титр-14-FL» - новый набор для современного цервикального скрининга

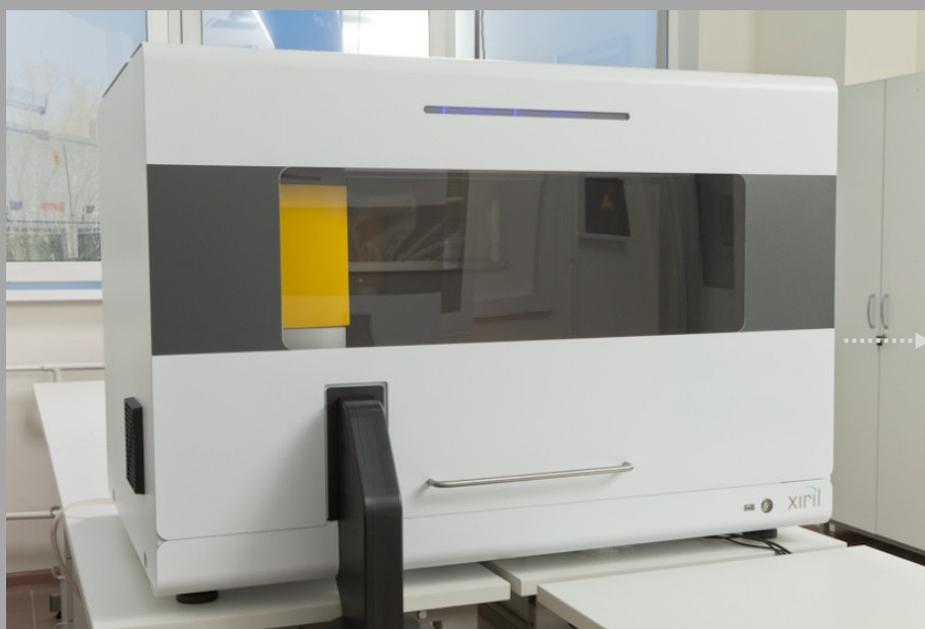
1 пациент=1 пробирка

- ✓ Тест предназначен для массового скрининга – позволяет индивидуально выявлять наиболее онкогенные генотипы ВПЧ (16,18,45) и проводить количественную оценку вирусной нагрузки в одной ПЦР пробирке;
- ✓ Отдельно определяет 16,18,45 генотипы и их индивидуальные концентрации;
- ✓ Позволяет выявлять интегрированные формы 16, 18 и 45 генотипов;
- ✓ Осуществляет контроль взятия материала;
- ✓ Валидирован на российской популяции.

Канал для флуорофора	FAM	JOE	ROX	Cy5	Cy5.5
ДНК-мишень	ДНК ВПЧ ВКР генотип 16	ДНК ВПЧ ВКР генотип 18	генотипы 16,18,31,33,35, 39,45,51,52,56, 58,59,66,68	ДНК участка β-глобинового гена (VKO Glob)	ДНК ВПЧ ВКР генотип 45
Область амплификации	E6 gene	E6 gene	E1 gene (для генотипов 16,31,33,35,52, 58)/ E2 gene (для генотипов 18,39, 45,56,59,66,68)/ E7 gene (для генотипа 51)	β-глобиновый ген	E6 gene

XIRIL Neon-100 (Тесан, Швейцария)

Оптимальное соотношение «цена-качество» выделения нуклеиновых кислот за счет использования реагентов отечественного производства
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии



➤ Автоматизированное выделение нуклеиновых кислот

Сорбция на магнитных частицах

➤ Широкое распространение на рынке ПЦР:

Инсталлировано более 100 приборов в России и странах СНГ

➤ Безопасность

- Полностью закрытый корпус
- УФ-деконтаминация
- HEPA-фильтр
- Закрытый сброс использованных наконечников

➤ Точность и экономичность

Высокоточные некондуктивные наконечники Mettler Toledo (Rainin)

Автоматическая станция для выделения НК Xiril Neon 100 (Tecan)

Время экстракции НК из образцов уrogenитальных мазков на автоматической станции XIRIL Neon 100

24 образца	~40 мин.
Более 24 образцов	1,5-2 ч.
96 образцов (полная загрузка)	Около 2,5ч.



Универсальность

- Внесение образцов в первичных пробирках различных типов
- Элюция очищенных нуклеиновых кислот в планшеты или микропробирки
- Подготовка ПЦР-смеси для амплификаторов роторного и планшетного форматов

Расширенный спектр биоматериала

- Плазма крови, 200 мкл
- Плазма крови, 1000 мкл
- Уrogenитальные мазки
- Мокрота (туберкулез)
- Респираторные мазки (грипп А,В)
- Клещевая суспензия

Характеристики платформы Neon 100



- ПНЕВМАТИЧЕСКАЯ ДЕТЕКЦИЯ ОБЪЕМА ОБРАЗЦОВ И РЕАГЕНТОВ

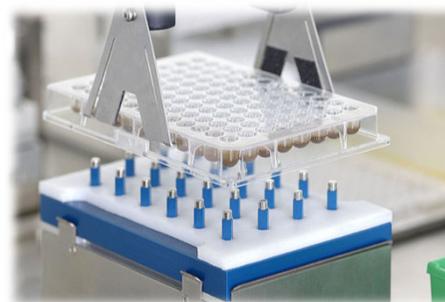
Позволяет надежно детектировать уровень различных типов жидкостей

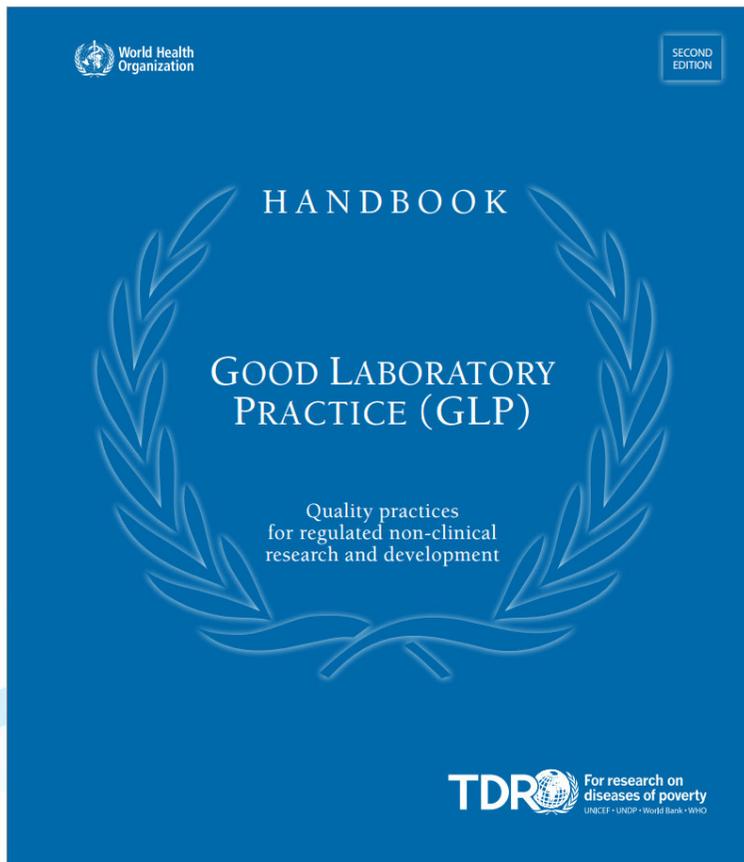


- КАМЕРА ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ ШТРИХ-КОДОВ

Позволяет обеспечить полную прослеживаемость образцов через интеграцию в ЛИС

- Получение высокоочищенного препарата НК с помощью осаждения на магнитном сорбенте





В РФ утверждена национальным стандартом РФ с 1 марта 2010 года
ГОСТ Р-53434-2009

2009 год.

Главная задача GLP — обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования.

КДЛ-Макс

ИнтерЛабСервис предлагает индивидуальный подход к автоматизации диагностических лабораторий – комплекс КДЛ-Макс



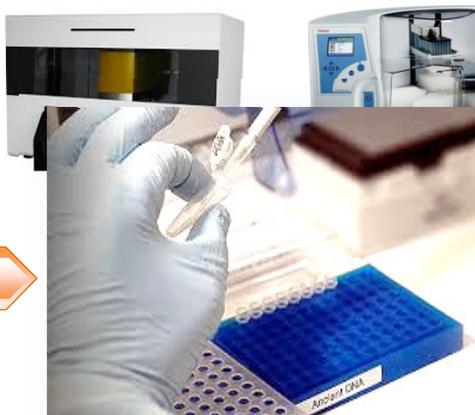
Комплекс
оборудования
«под ключ»

Интегрирующее
программное

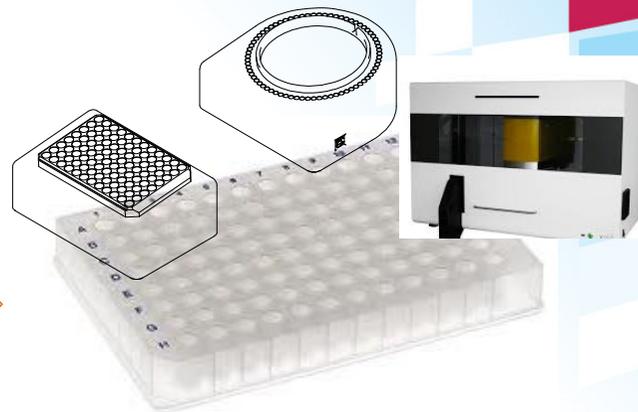
Рабочий процесс ПЦР-лаборатории



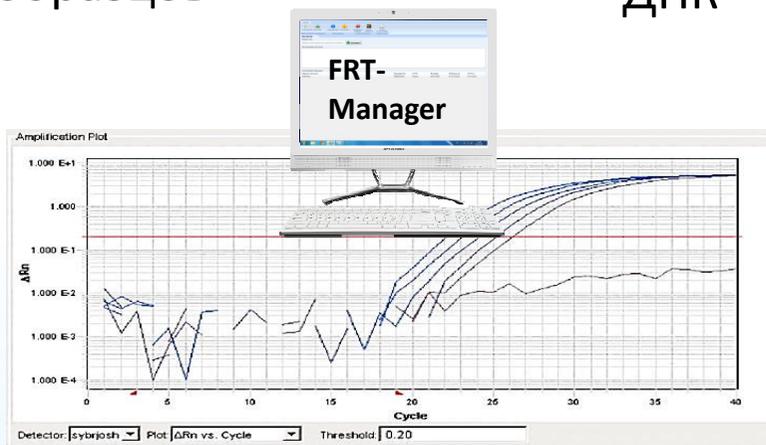
Сортировка образцов



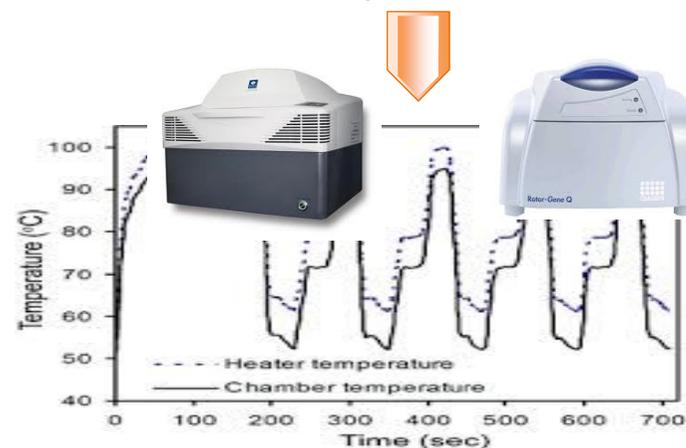
Выделение ДНК



Приготовление ПЦР смеси



Анализ и интерпретация первичных данных



Аmplификация

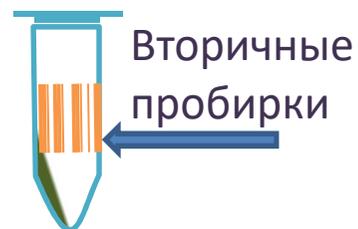
Полная автоматизация/автоматизация отдельных этапов

Идеология управления потоком



Штрих-код – универсальный язык КДЛ-макс

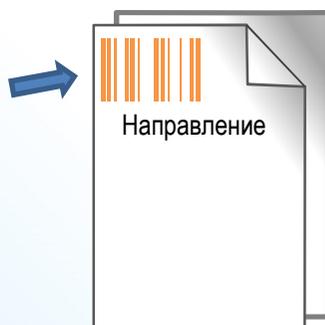
Первичные
пробирки



Штативы



Планшеты и ротор-диски



Документация



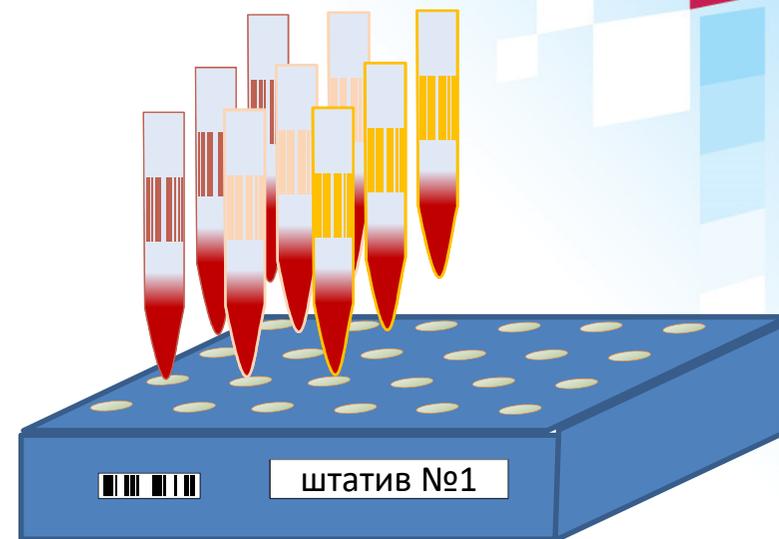
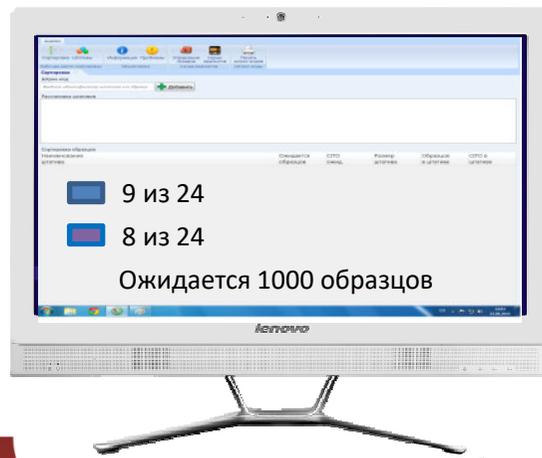
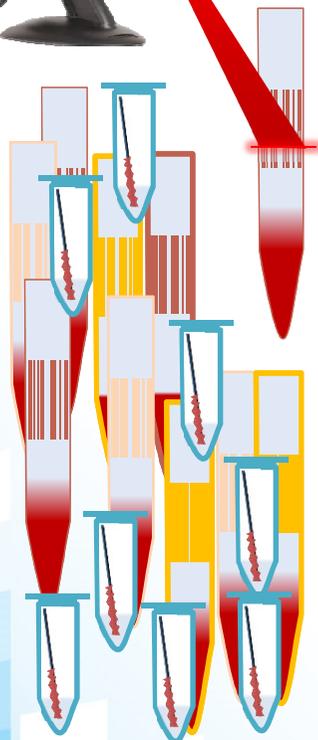
Автоматические
станции

Лабораторная сеть КДЛ-макс

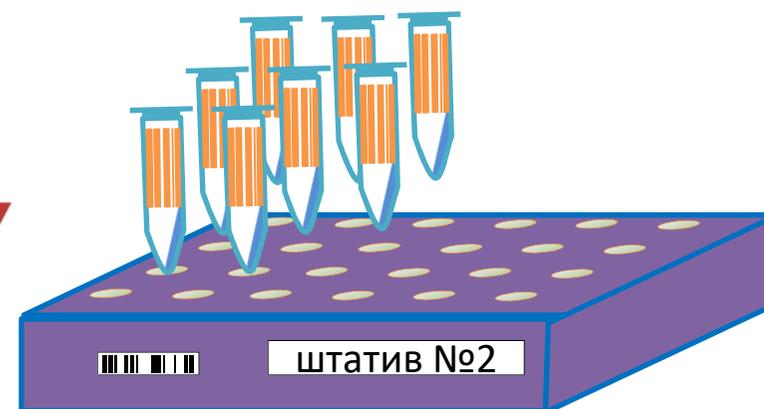
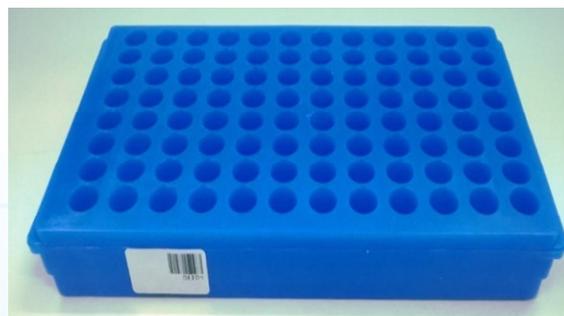


Сортировка

ПО КДЛ-МАКС



Правила сортировки



Выделение НК

ПО КДЛ-МАКС



Ручное выделение
и автоматические станции
без функции считывания штрих-кода



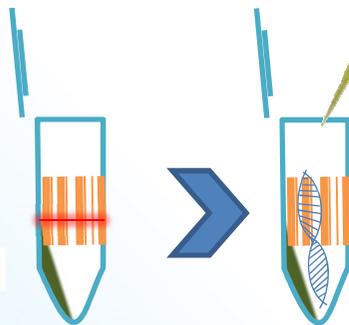
Автоматизированная экстракция



Neon 100

Формирование программы
работы для станций, а также
помощь при загрузке
расходных материалов

Руководство для персонала

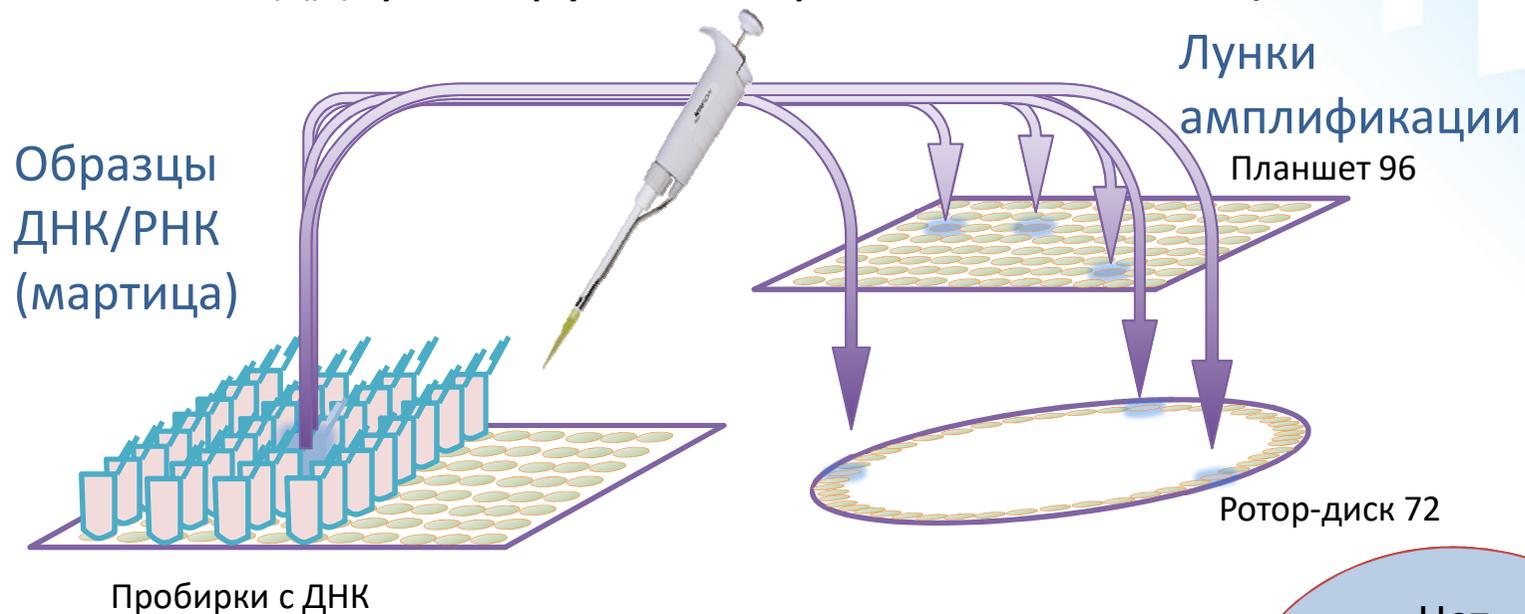


Регистрация вторичных
пробирок с параллельным
переносом образца

Приготовление ПЦР-смеси

17

поддержка ручного приготовления ПЦР



На экране – сопровождение врача

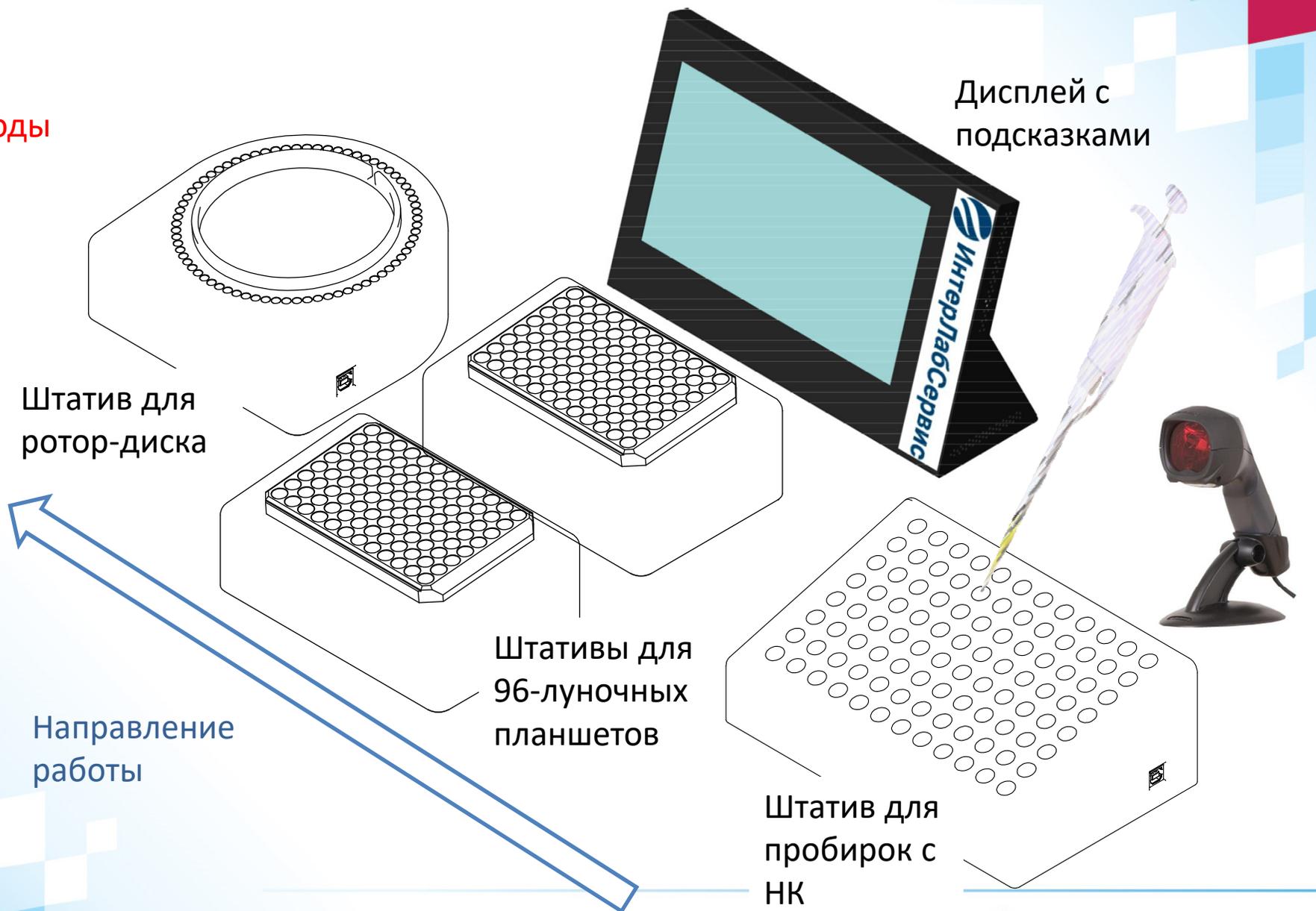
- краткая инструкция
- ход выполнения



Нет клавиатуры и «мыши» все шаги - через штрих-код

Подготовка ПЦР смесей

ОТХОДЫ



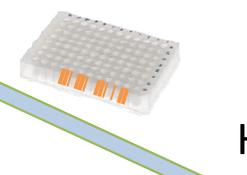
Амплификация

ПО КДЛ-МАКС

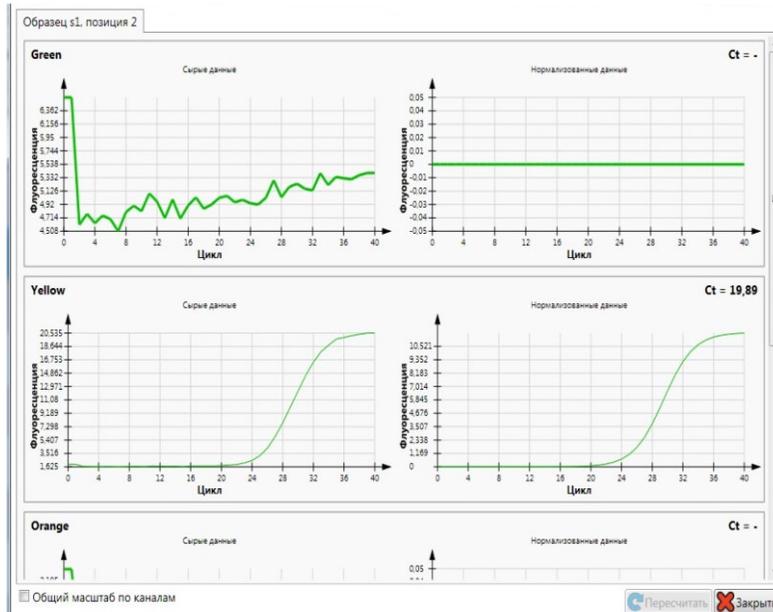
Автоматическая передача
программа амплификации

Нет ошибок
персонала
при выборе
программы

Контроль загрузки



Валидация результатов



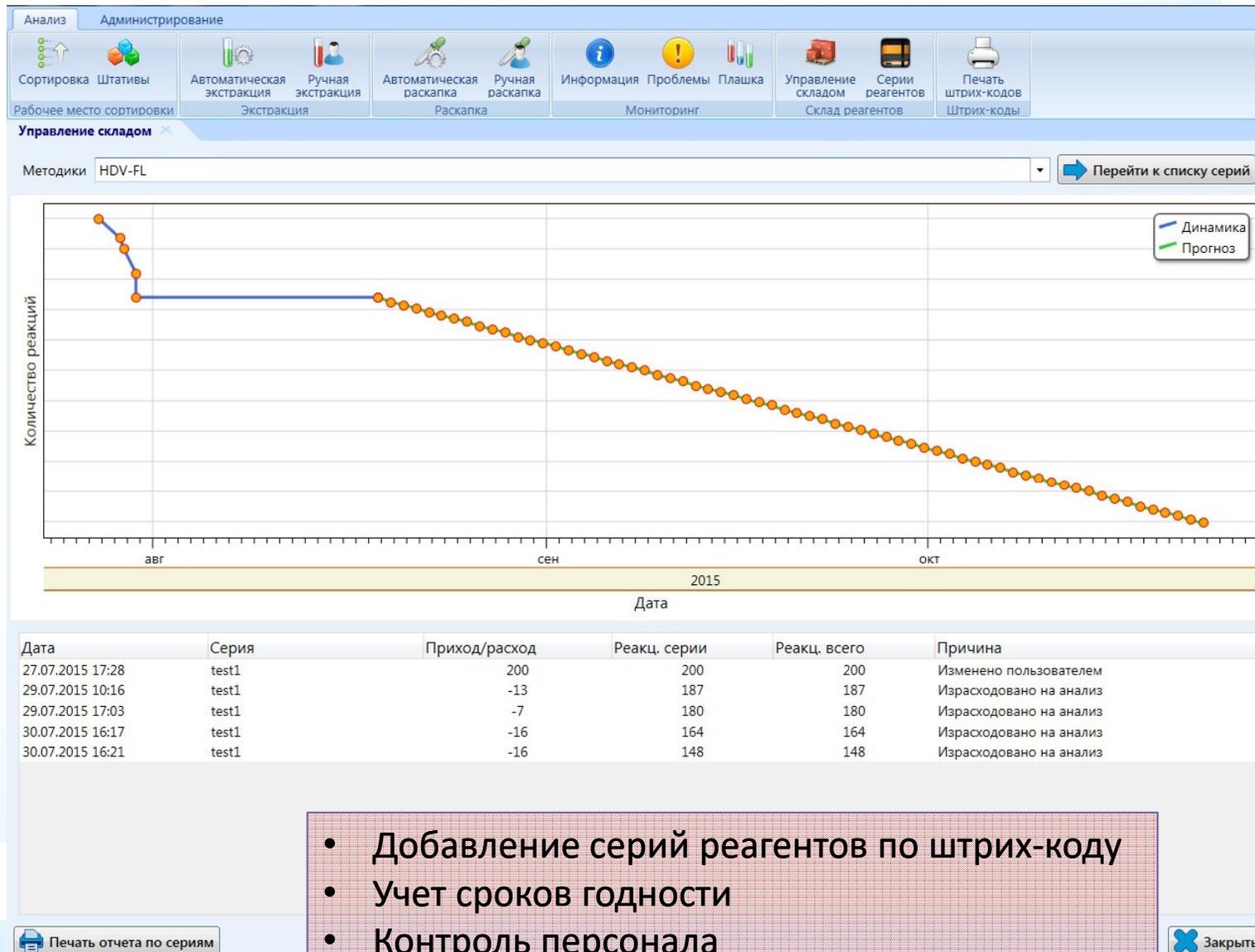
Модуль FRT-Manager:

- Математический анализ каждой кривой амплификации «*Электронный эксперт*»

- Поддержка самых распространенных амплификаторов
- Помощь в интерпретации результатов
- Поддержка нескольких рабочих мест

Контроль расходных материалов

21



- Добавление серий реагентов по штрих-коду
- Учет сроков годности
- Контроль персонала
- Отчетные формы

Основа КДЛ-Макс

- База знаний о наборах Амплисенс
- Алгоритмы оптимизации рабочего потока
- Распределение ресурсов по рабочим местам
- Универсальная идентификация всех пробирок, штативов, плашек считыванием штрих-кода
- Сопряжение со многими автоматическими станциями и блоками ручного управления
- Блок интеллектуальной интерпретации результатов («Электронный эксперт» FRT Manager)
- Учет поступления и расхода реагентов

Спасибо за внимание

По всем вопросам прошу обращаться к

Кондрашовой Юлии

т. 8(985)191 07 24,

+7(495)664 28 89, доб. 205

Y.Kondrashova@ilslab.ru