

# Автоматизация и оптимизация работы ПЦР лабораторий для диагностики инфекционных заболеваний

Рашит Галлямов  
ТОО «Micro Solutions»  
Алматы, 2021

## ➤ **Миссия компании Micro Solutions**

– обеспечить «шаговую» доступность высокотехнологичных лабораторных решений и связанных с ними знаний для исследовательских задач любой сложности в любой точке мира, не оставляя ни единого шанса влиянию административных, политических или экономических барьеров.

**ТИПЫ КЛИЕНТОВ**  
(по видам исследований)

**НАУКА**

НИИ  
(биология, вет-я,  
медицина, техника)

ВУЗы  
(биология, медицина,  
техника)

Научные центры (НЯЦ,  
НЦБ, НУ, ЦЯМ)

**ИНДУСТРИЯ**

ПИЩЕВАЯ  
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ФАРМАЦЕВТИКА

ТЯЖЕЛАЯ И  
НЕФТЯНАЯ  
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ГЕОЛОГИЯ

ВОДООЧИСТНЫЕ  
СТАНЦИИ, ТЭЦ

**ЭКСПЕРТИЗА**

НАЦЭК (СЭС)

НАЦЭЛС

СУДЕБНАЯ И  
МЕДИЦИНСКАЯ  
ЭКСПЕРТИЗА

ВЕТЕРИНАРИЯ  
(РВЛ, НАЦРЦВ)

**КЛИНИКА**

КДЛ +  
БАКТЕРИОЛОГИЯ

ПАТОМОРФОЛОГИЯ  
ГИСТОЛОГИЯ

ЦИТОЛОГИЯ  
ЦИТОГЕНТИКА

ЭКО



**Luminex**  
complexity simplified.



PentaBase

**NGeneBio**

**CYTOTEST<sup>®</sup>**

**KFBIO**  
technology for health.

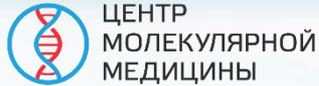
**ANPEL** | **CNW** Technologies

**BERTHOLD**

**KW** APPARECCHI  
SCIENTIFICI

**kogene biotech**

**MGI**  
华大智造



Центр Перинатальной Профилактики



## Задачи автоматизации:

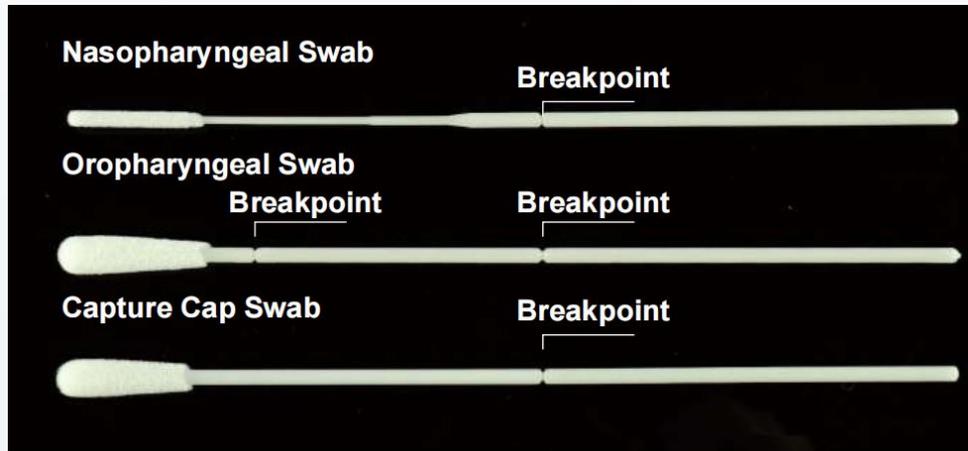
- **Ускорение процессов работы лаборатории**  
– автоматические системы должны заменять ручную рутинную работу
- **Повышение качества (точности, чувствительности, специфичности) исследований**  
– автоматические системы должны повышать качество исследований за счет снижения человеческого фактора
- **Повышение пропускной способности лабораторий**  
– автоматические системы должны заменять ручную рутинную работу

### ➤ С первого этапа – Забор образца

– для забора образца должны быть использованы стандартизованные расходные материалы, не допускающие риска кросс-контаминации между собой или заражения персонала



### ➤ Расходные материалы для сбора образцов



- Готовые транспортные наборы, включая
  - Пробирка 5 мл + 2 стерильных зонд-тампона
  - Стерильный пакет для транспортировки образца
  - Плотная крышка и готовая стерильная инактивирующая транспортная среда (2 мл в пробирке)

## ➤ Является ли магнитный процессор для пробоподготовки автоматическим?

Вопросы затрат времени и сил:

- Требуется ли ручная работа для подготовки реагентов?  
Сколько времени она занимает?
- Требуется ли ручная работа для подготовки образцов, что именно нужно делать с образцом?

Вопросы эффективности:

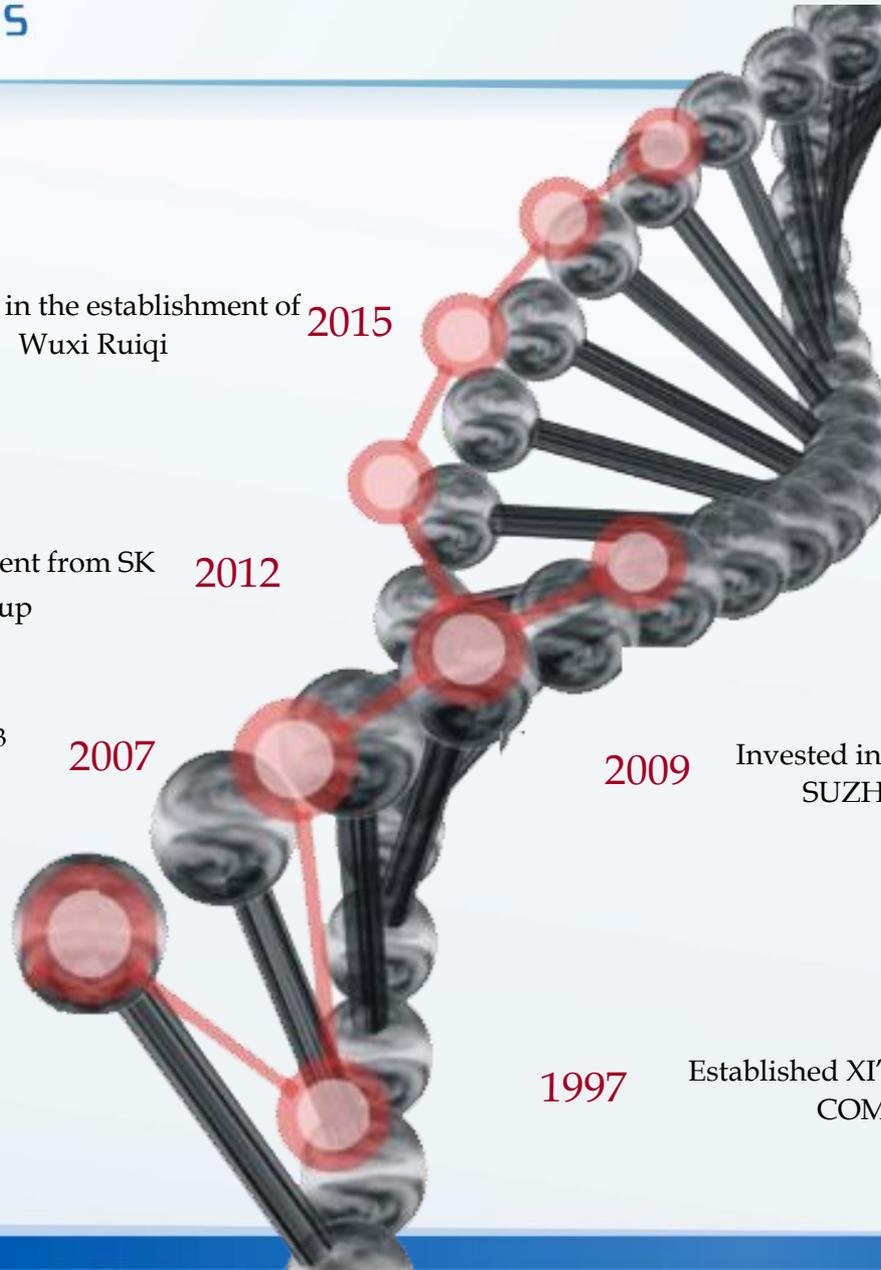
- Входят ли в наборы для экстракции ДНК/РНК весь набор необходимого пластика (пластиковые наконечники/рукава, плашки?)
- Сколько времени занимает сам протокол экстракции?
- Можно ли использовать экстрактор для других задач?

# Обзор автоматической станции пробоподготовки PANA-96S



# Пару слов о производителе: **Xian Tianlong Science and Technology**





2018 Made strategic investment in Kehua Biology

Invested in the establishment of Wuxi Ruiqi 2015

2014 Established Tianbo Testing Company

Got investment from SK Group 2012

Undertook National 863 Program 2007

2009 Invested in the establishment of SUZHOU IANLONG

The first manufacturers of class III medical equipment in China 2003

1997 Established XI'AN TIANLONG COMPANY



National new high-tech enterprise



ISO9001 and 13485 quality system certification



Academician Workstation of Shaanxi Province and Xi'an City



National, ministerial and provincial-level awards



Industry-university-research innovation base of Xi'an Jiaotong University



## Оборудование Tianlong использовалось в числе одного из первых с начала пандемии в CDC г. Ухань (People's Daily)



人民日报 有品质的新闻

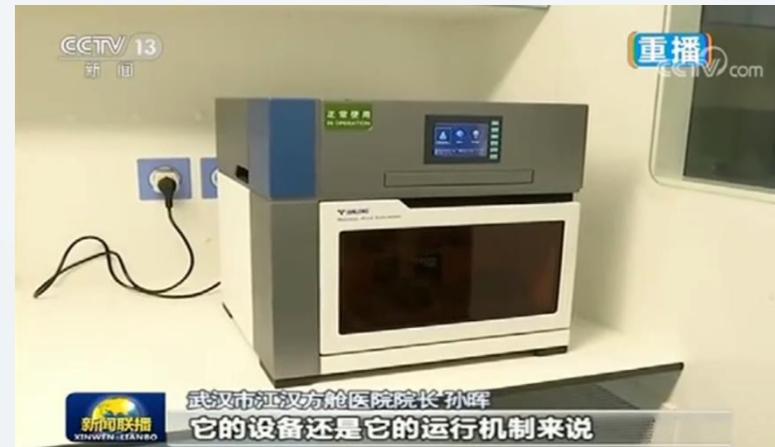
支援一线！陕西一企业赶制6万份新型冠状病毒检测试剂盒

人民日报客户端 龚仕建 2020-01-26 20:20 浏览量119.6万

新型冠状病毒感染的肺炎疫情发生后，西安经开区一家科技公司研发出了“新型冠状病毒核酸检测试剂盒”，目前已经向全国各地提供6万人份，其中向武汉地区已提供3.5万人份，力全力以赴保障生产和供应。



CCTV news reported that Tianlong products were used in Tongji hospital, Union hospital in Wuhan and Centers for Disease Control and Prevention in other provinces and cities.





이 바이러스를 막는 데 효과적인 약 후보 77가지를 찾아냈습니다

**Korean customers**



**Cooperating with Takara of Japan, whose CEO visited**

**Оборудование сегодня используется в Германии, Франции, Италии, Японии, Сингапуре, Ю.Корее, Дании, ОАЭ и в более, чем 50-ти других стран для контроля и предотвращения эпидемии.**

SAMFUND

**Myndighederne mangler testudstyr til coronavirus – Ulf Bech Christensen har en masse, men sundhedsvæsenet svarer ikke**

I Odense står 14 maskiner, som kan analysere coronatest. Dem vil ejeren gerne bidrage med i kampen mod covid-19, men myndighederne svarer ikke på hans henvendelser.



Ulf Bech Christensen har diagnosticeringsmaskinen Pentaplex i Odense, som han gerne vil sælge coronavirus. Her ses, hvad det er, maskinen med navnet Baseourntier og er klar til at sætte RNA-udværgningskøjt i maskinen. Foto: Robert Wenzler

**Danmark customers**



**Dubai customers**



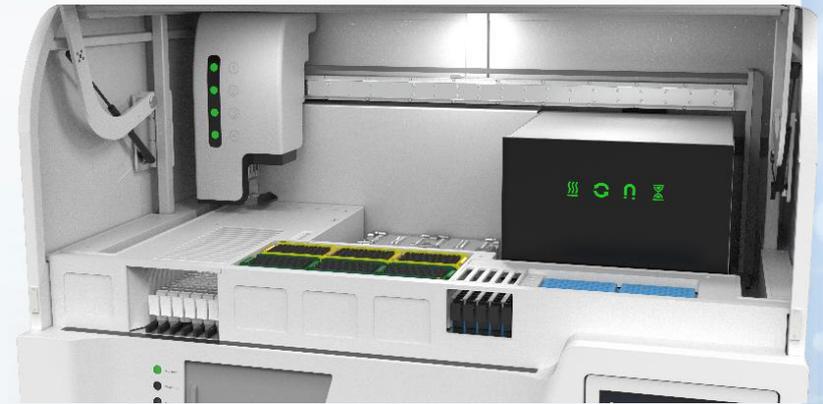
**Kazakhstan customers**



**До сегодняшнего дня Tianlong продолжает поддерживать и оснащать лаборатории и центры контроля заболеваний по всему миру.**

# Обзор автоматической станции пробоподготовки PANA-96S

- Подходит для потоковых лабораторий и широкого перечня тестов
- Возможно ставить 4 ПЦР-исследования одновременно
- Открытая система – подстраивается под реагенты сторонних производителей



# Обзор автоматической станции пробоподготовки PANA-96S

- ✓ Подходит для разных типов образцов



Плазма



Цельная кровь



Мазки



Моча

- ✓ Доступные наборы

- Экстракция ДНК и РНК  
разного типа

- Вирусные ДНК/РНК
- ДНК из цельной крови
- Набор для бактериальной ДНК
- .....

- Подходит для разных типов задач ПЦР

- HBV/HCV/HPV/Flu/HFMD/EB/HC MV
- STD/ТВ/MRSA
- Pharmacogenomics
- .....

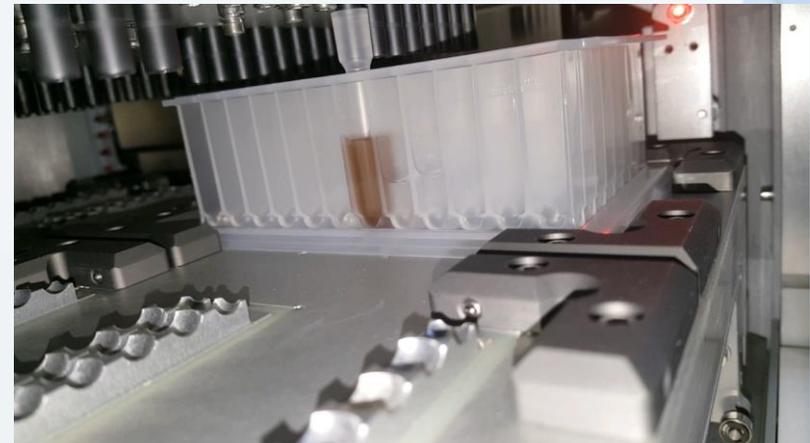
# Обзор автоматической станции пробоподготовки PANA-96S

Ротационный метод:

- Концентрированное перемешивания для предотвращения вспенивания или расплескивания

- Защита нуклеиновых кислот деградации за счет вортексирования

- Точное и эффективное извлечение



# Обзор автоматической станции пробоподготовки PANA-96S



**Сканирование штрих-кодов образцов для  
стандартизованного контроля организации процесса  
лабораторной диагностики**

## ➤ Является ли магнитный процессор для пробоподготовки автоматическим?

Вопросы затрат времени и сил:

- Требуется ли ручная работа для подготовки реагентов?  
Сколько времени она занимает?
- Требуется ли ручная работа для подготовки образцов, что именно нужно делать с образцом?

Вопросы эффективности:

- Входят ли в наборы для экстракции ДНК/РНК весь набор необходимого пластика (пластиковые наконечники/рукава, плашки?)
- Сколько времени занимает сам протокол экстракции?
- Можно ли использовать экстрактор для других задач?

- **Ускорение процессов работы лаборатории**
  - Забирает образцы из пробирок, экстрагирует ДНК или РНК и раскапывает образцы + реагенты в пробирки
- **Повышение качества (точности, чувствительности, специфичности) исследований**
  - с высокой точностью экстрагирует ДНК/РНК методом магнитных частиц и не допускает контаминации при раскапывании образцов и реагентов
- **Повышение пропускной способности лабораторий**
  - может запускать одновременно до 4х протоколов подготовки для ПЦР одновременно

## ➤ Станции экстракции Libex и GeneRotex

Экстракция РНК (пробоподготовка)

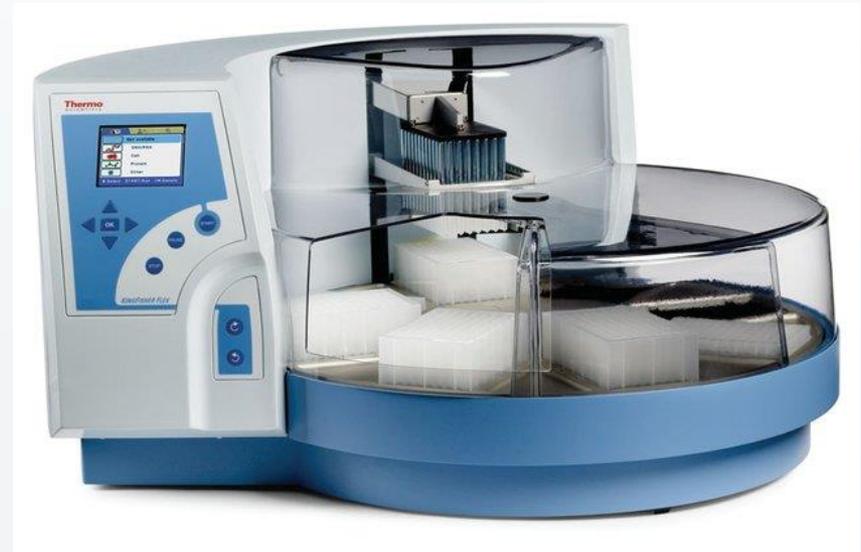


1. Предзаполненные плашки для быстрой экстракции методом магнитных частиц
2. Минимальное участие Лаборанта
3. Пробоподготовка за 25 минут!!!

## Если у Вас уже есть станции KingFisher (Thermo), Bioteke или Allsheng:

Основные задачи:

- 1) Избавиться от ручной обработки
- 2) Ускорить процесс пробоподготовки



- Предзаполненные наборы для экстракции вирусной РНК в комплекте с пластиком!
- Протокол экстракции – 23 минуты!

## Если у Вас уже есть станция Тесан:

Основные задачи:

- 1) Избавиться от ручной обработки
- 2) Ускорить процесс пробоподготовки



- Предзаполненные наборы для экстракции вирусной РНК в комплекте с пластиком!
- Протокол экстракции – 23 минуты!

## Специальные наконечники

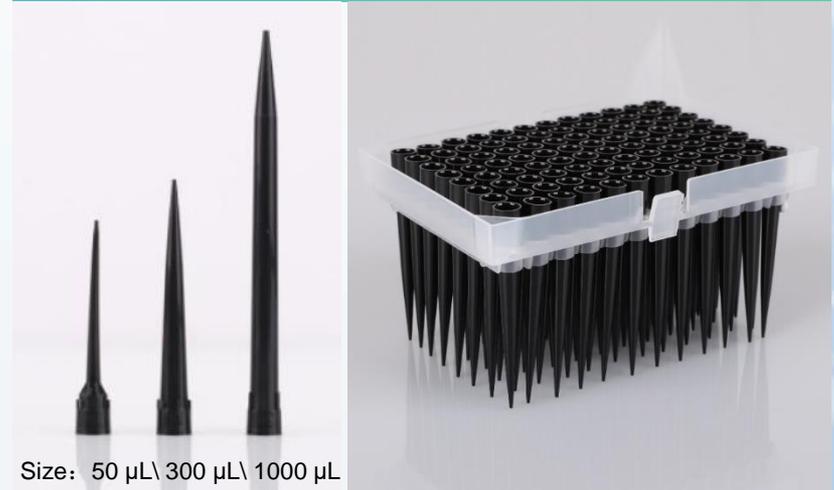
### T-series conductive tips



Size: 50 µL \ 200 µL \ 1000 µL

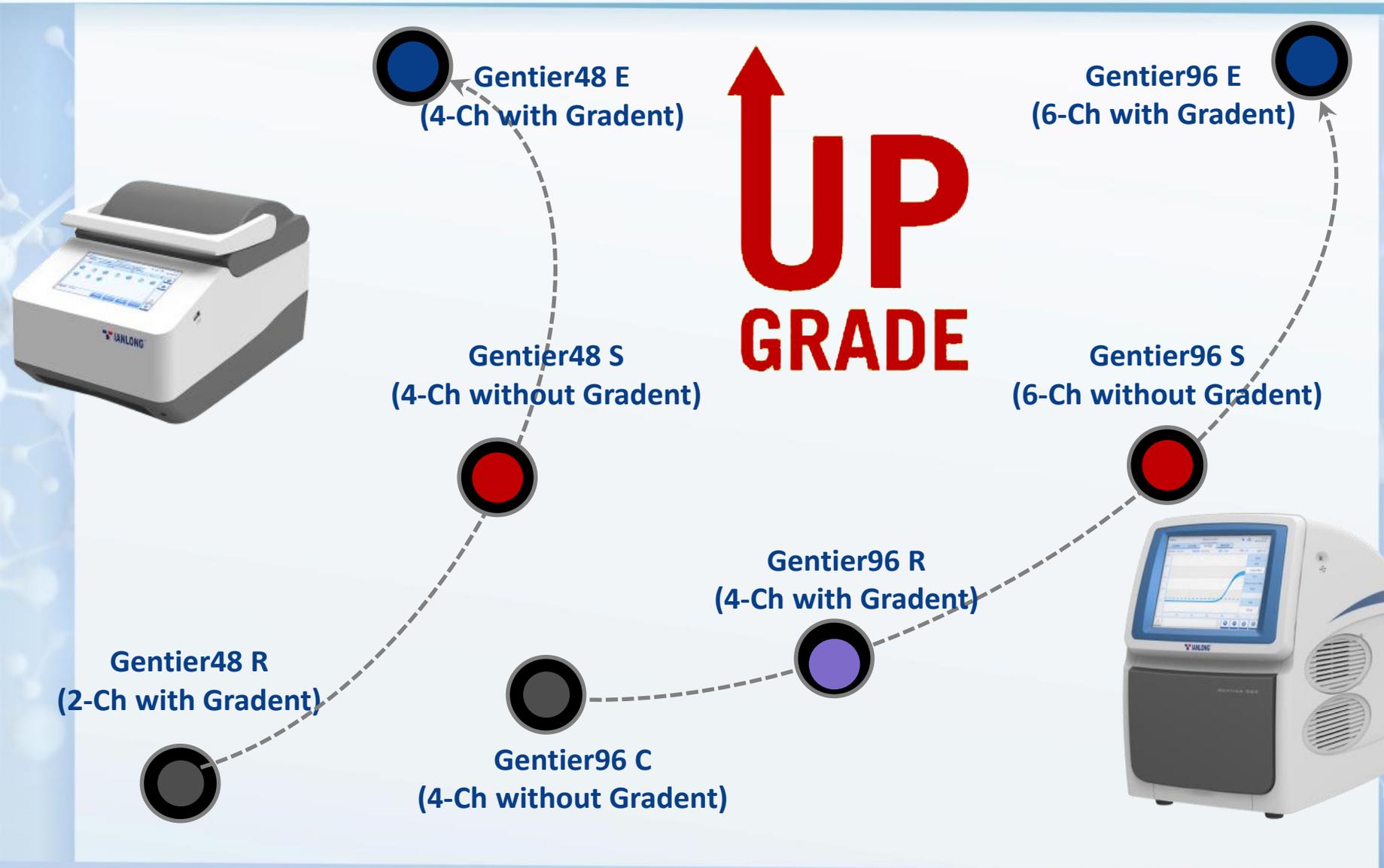
**Application:** Tecan Genesis/Freedom Evo/Tecan MiniPrep/Tecan Cavro

### H-series conductive tips



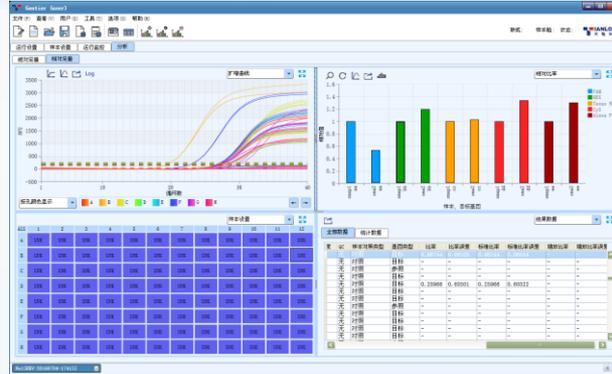
Size: 50 µL \ 300 µL \ 1000 µL

**Application:** Hamilton Nimbus, Hamilton Starlet, Hamilton Star, Hamilton Vantage

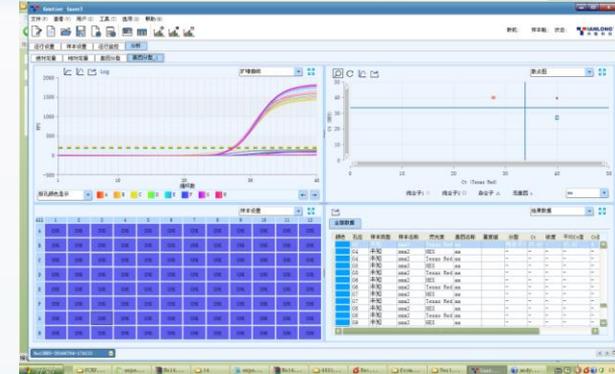




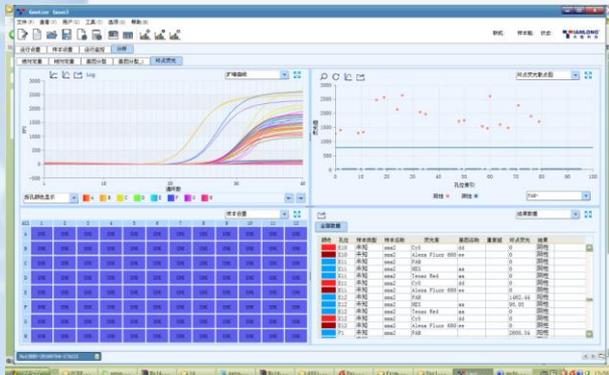
**Absolute quantification**



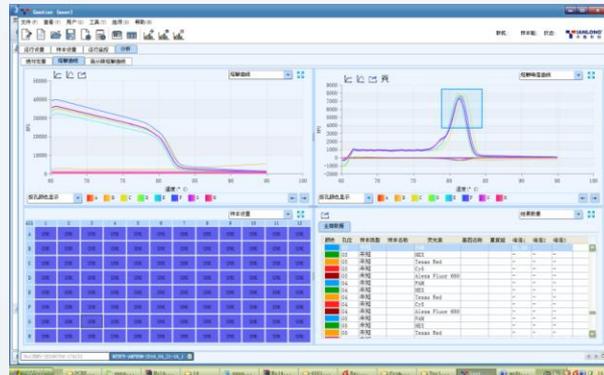
**Relative quantification**



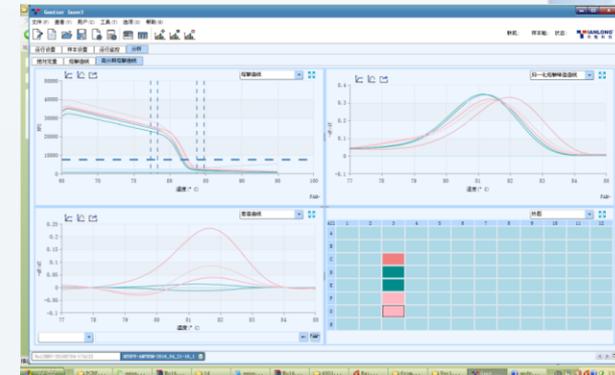
**Genotyping**



**End-point fluorescence**



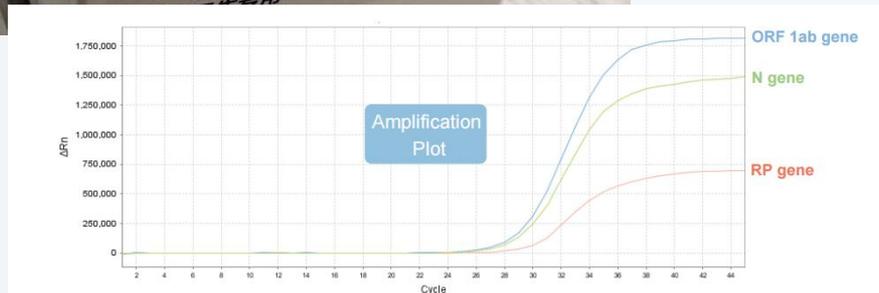
**Melting Curve Analysis**



**High Resolution Melting**

**Открытое функциональное программное обеспечение**

# Автоматизация процесса анализа результатов



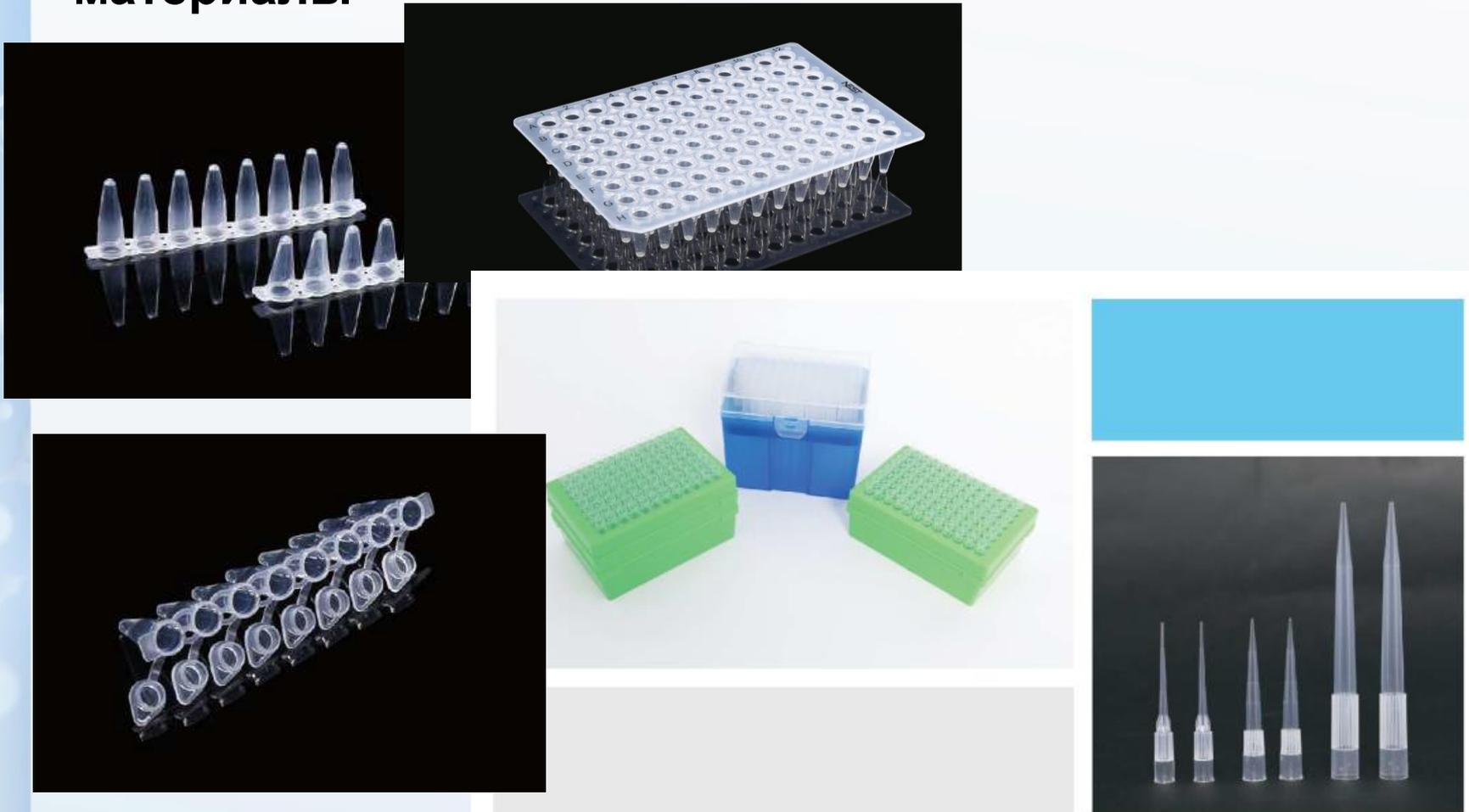
## Преимущества:

- 1) Настраивается автоматический отчет и анализ результатов
- 2) Есть протокол детекции на 40 минут
- 3) Определяет 3 гена: N, E, Orf1ab

- Пред-амплификация и технология очистки нуклеиновых кислот адаптирована для эффективного улучшения чувствительности для исключения ложно-негативных результатов.
- Высокая чувствительность анализа - до 200 копий/мл;
- Двойное целевое определение гена используется для улучшения точности детекции.
- Одно-стадийная амплификация ПЦР улучшает эффективность реагентов.

# Что еще может повысить эффективность лаборатории?

## Качественные стерильные пластиковые расходные материалы



**Спасибо за внимание!**