

# Решение для автоматизации ПЦР исследований на базе станции Microlab STARlet для ЦСПИД

Дорони́на Е.П.



# Основные преимущества автоматизации

Широкое распространение автоматизированных решений –  
**будущее ПЦР-диагностики**



- .....▶ **Снижение влияния «человеческого фактора»**
  - **Воспроизводимость** результатов
  - **Стандартизация** процедуры исследования
  - **Снижение риска** контаминации
  - **Безопасность** для персонала
- .....▶ **Увеличение пропускной способности**
  - **Поддержка** больших потоков
  - **Возможность** наращивания производительности
- .....▶ **Решение кадровых вопросов**
  - Уменьшение нагрузки персонала

# HAMILTON Microlab STARlet

Автоматическая дозирующая станция



## Компактные размеры

- Рабочая поверхность: 675x145x497 мм
- Габариты: 1124x903x100 мм

# Уникальные технологии Microlab STARlet

4

1. Автоматическая загрузка образцов и расходных материалов с одновременным считыванием штрих-кодов
2. Уникальная технология фиксации наконечников CO-RE
3. Система предотвращения образования капель
4. Система барометрического контроля дозирования
5. Двойная система контроля за уровнем жидкости

# Автозагрузка и сканер штрих-кодов

- Проверка наличия и правильности установки штативов
- Контроль наличия и типа наконечников
- Точное позиционирование штативов на рабочем столе прибора
- Возможность ручного ввода штрих-кода



# Автоматическая загрузка образцов и расходных материалов

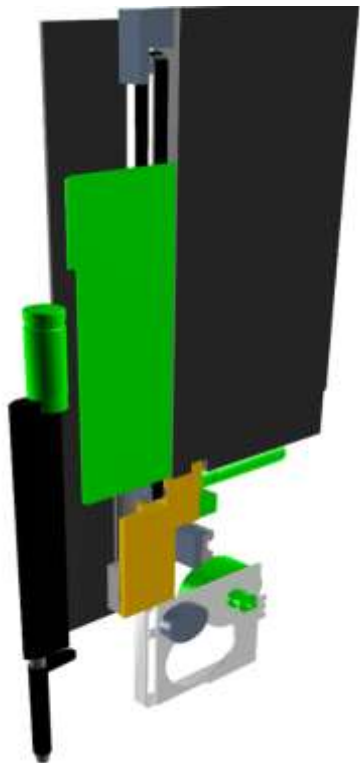


# Дозирующие каналы

**Максимальная емкость каждого канала 1000 мкл**

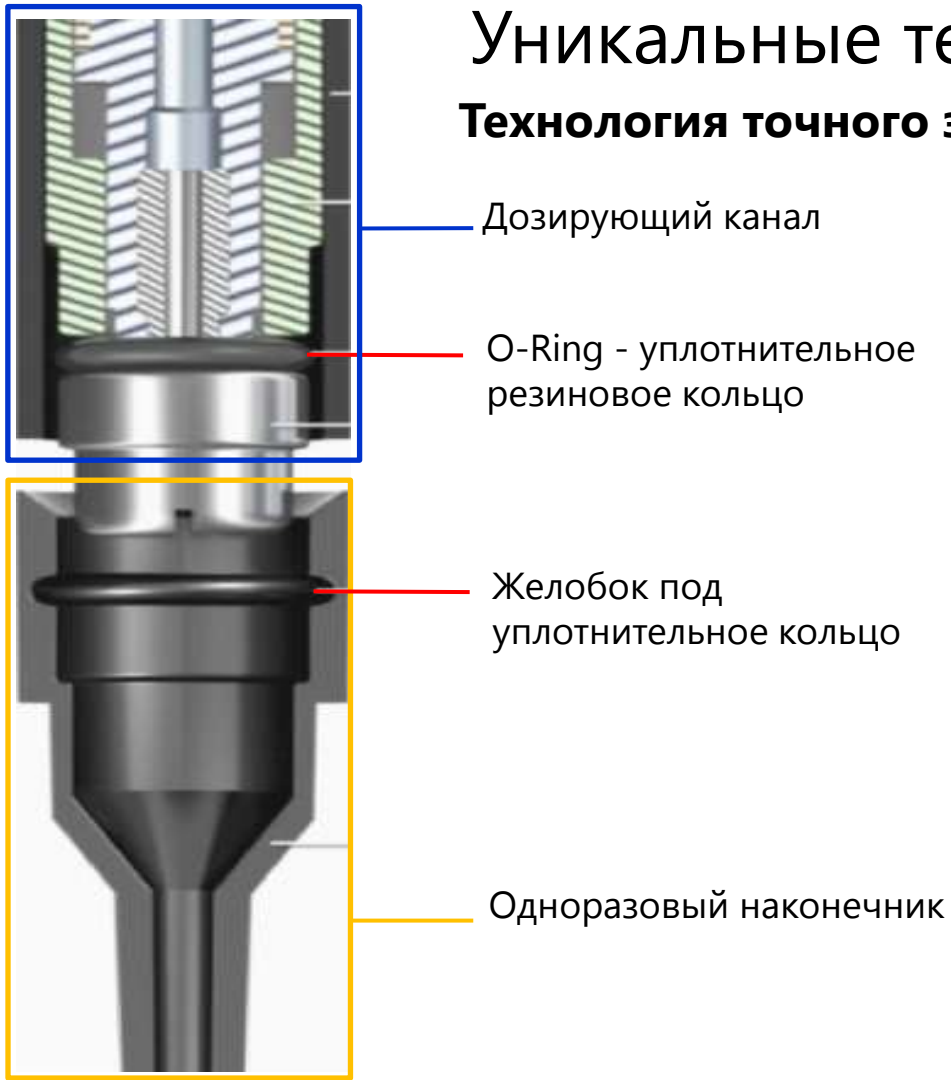
Каждый канал имеет собственную электронику и мотор

- ▶ Дозируемый объем 0.5–1000 мкл
- ▶ Детекция уровня жидкости
- ▶ Независимое движение каналов по **двум** осям
- ▶ Каждому каналу доступна любая лунка планшета или штатива



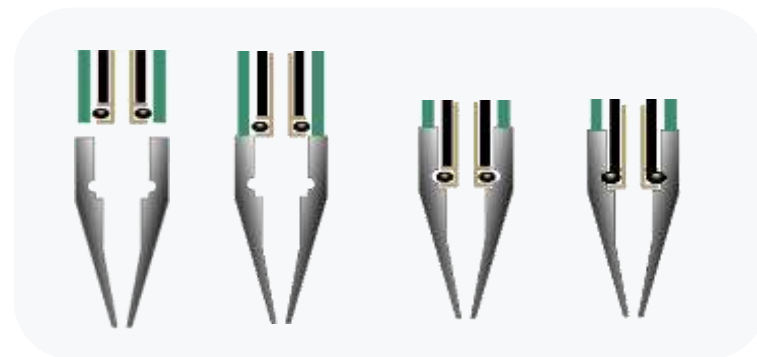
# Уникальные технологии Hamilton

## Технология точного захвата наконечников **CO-RE\***



### \*Compression-induced O-Ring Expansion

Расширяясь, уплотнительное кольцо фиксирует наконечник:

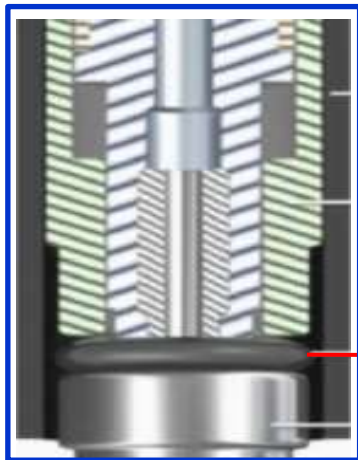




# Уникальные технологии Hamilton

## Технология точного захвата наконечников CO-RE\*

9



Дозирующий канал

O-Ring - уплотнительное  
резиновое кольцо



Желобок под  
уплотнительное кольцо

Одноразовый наконечник

## \*Compression-induced O-Ring Expansion

- Точность позиционирования наконечников по всем осям  $\pm 0.1$  мм
- Нет необходимости в дополнительном манипуляторе для переноса плашек
- Возможность использования одноразовых наконечников различной емкости в одном запуске
- Снижение вероятности контаминации
- Сниженный износ дозирующих устройств
- Низкий уровень шума

# Технология фиксации наконечников CO-RE



**ADC\*** - система предотвращения образования капель

## \*Anti Droplet Control

Пипетирующий канал

Поршень

Сенсор (давление)

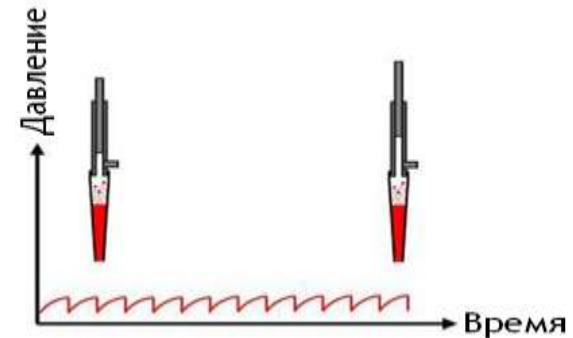
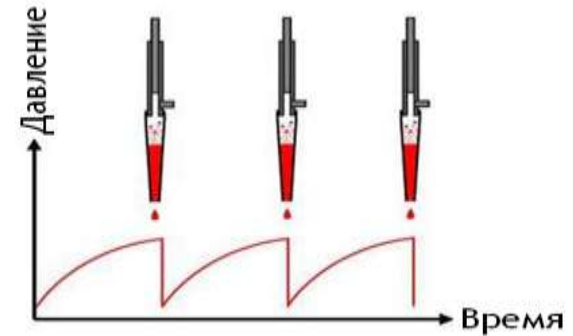
Летучая жидкость



Система **ADC**

«подтягивает»

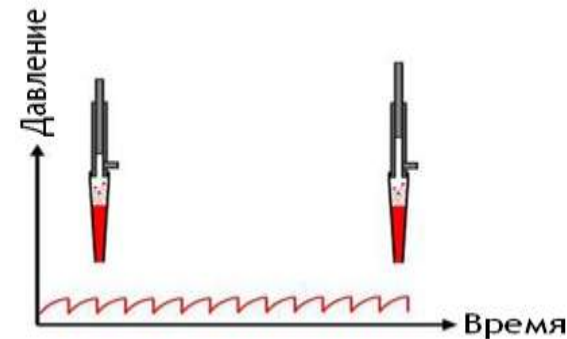
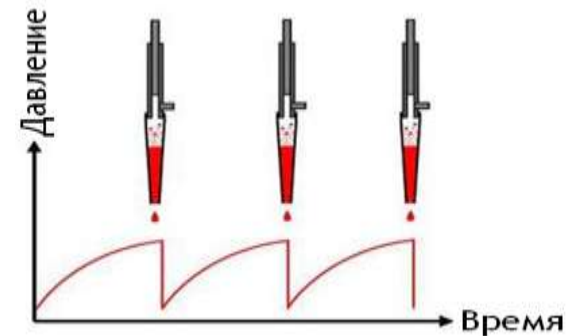
жидкость в момент  
образования капли,  
и не позволяет ей  
формироваться



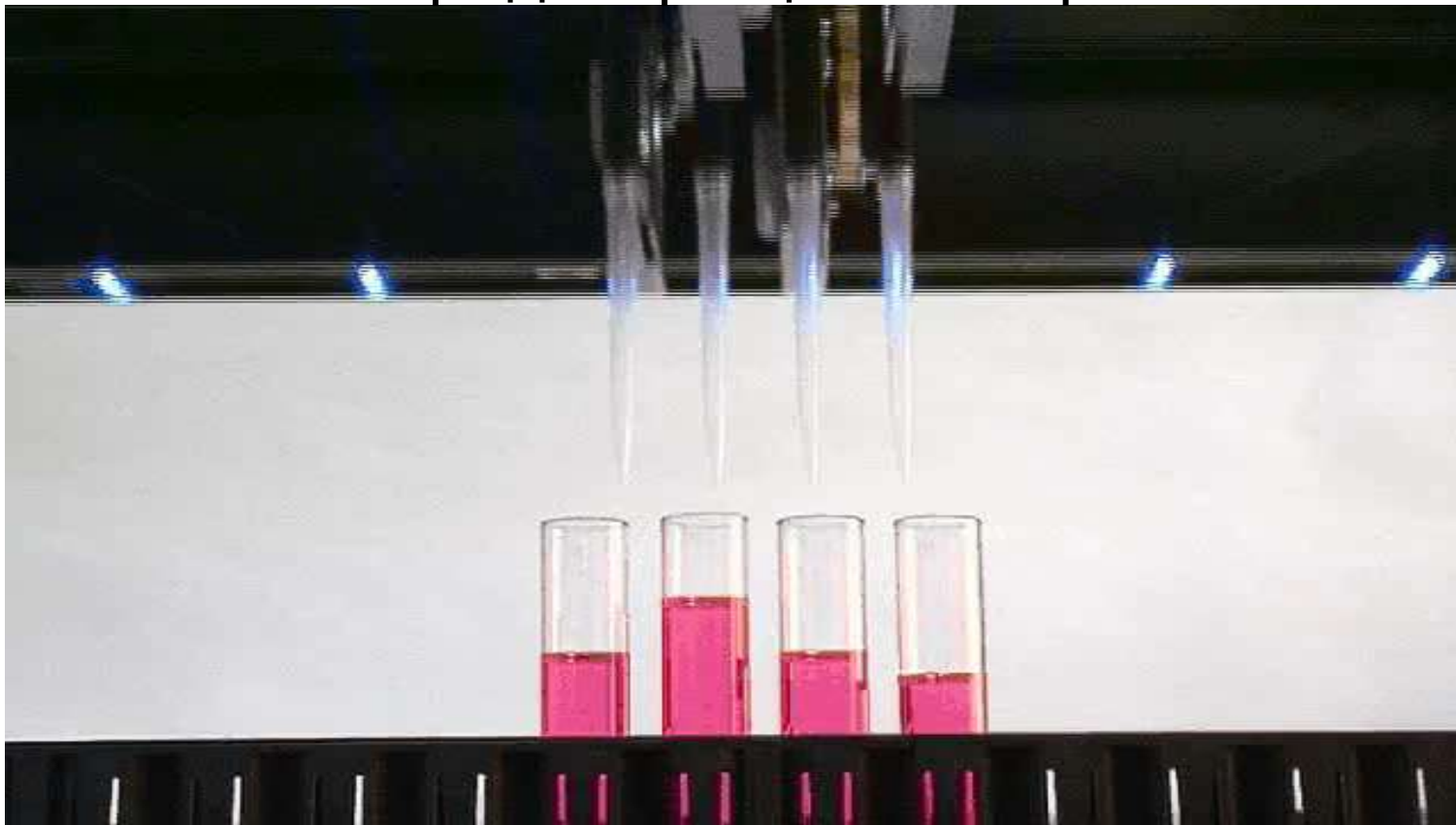
**ADC\*** - система предотвращения образования капель

## \*Anti Droplet Control

- Позволяет чисто и аккуратно работать с летучими жидкостями
- Точное дозирование заданных объемов
- Снижает риск контаминации образцов и реагентов



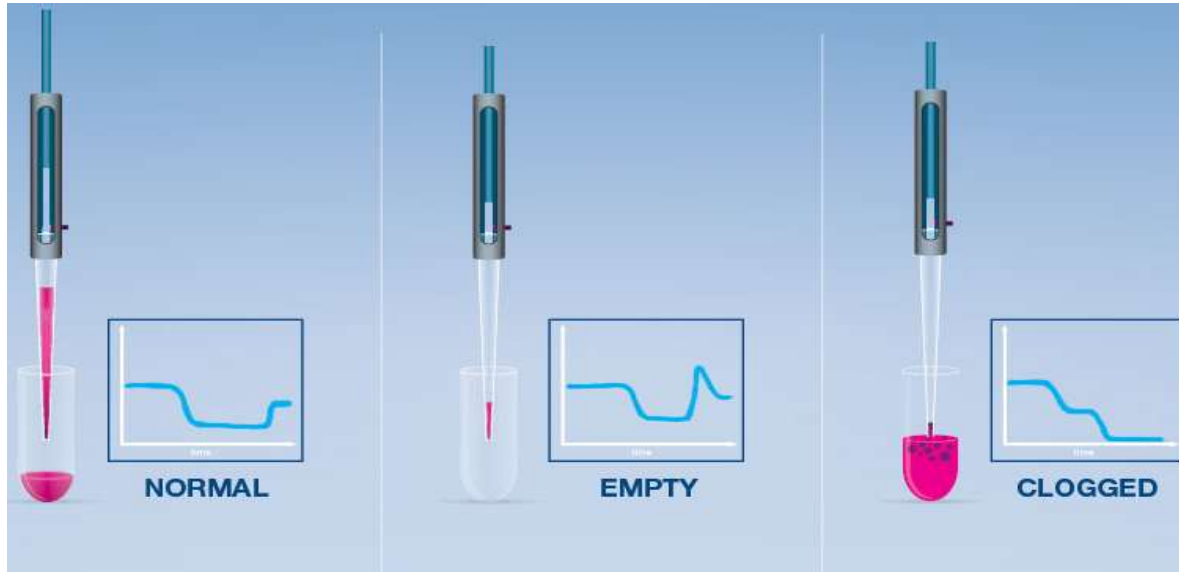
# ADC - система предотвращения образования капель



# Уникальные технологии Hamilton

14

Две системы детекции уровня жидкости



Две системы детекции:

- Барометрическая
- Кондуктивная

Детекция недостаточного  
уровня жидкости

Детекция сгустка

Возможность работы с широким спектром жидкостей, включая

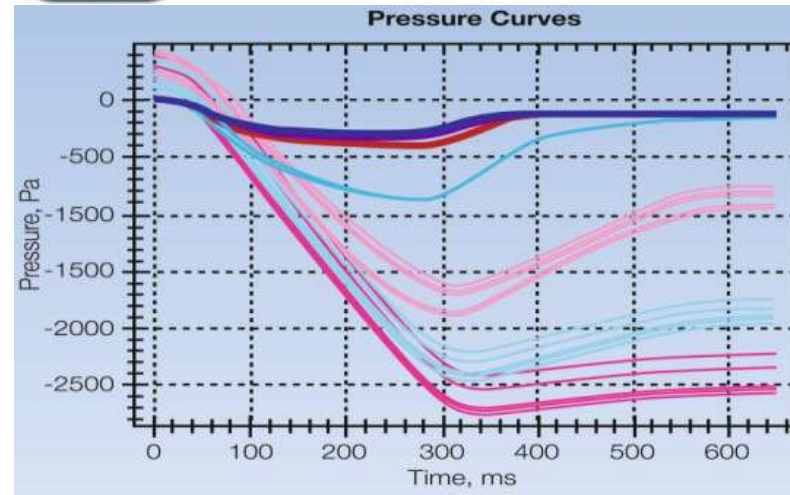
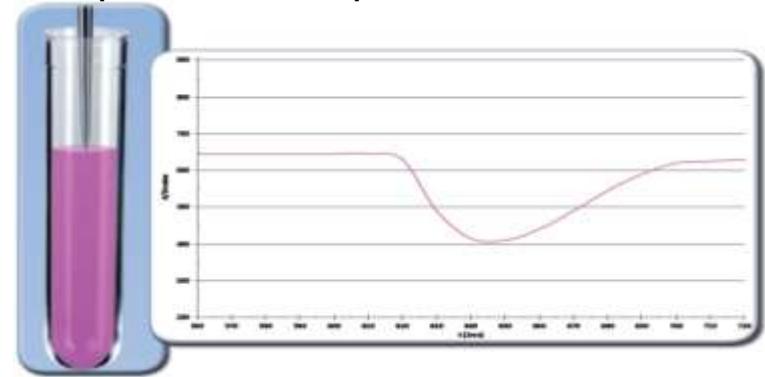
**пенящиеся, неполярные, летучие и вязкие жидкости**

# Уникальные технологии Hamilton

**MAD\*** - контроль дозирования в реальном времени

## \*Monitored Air Displacement

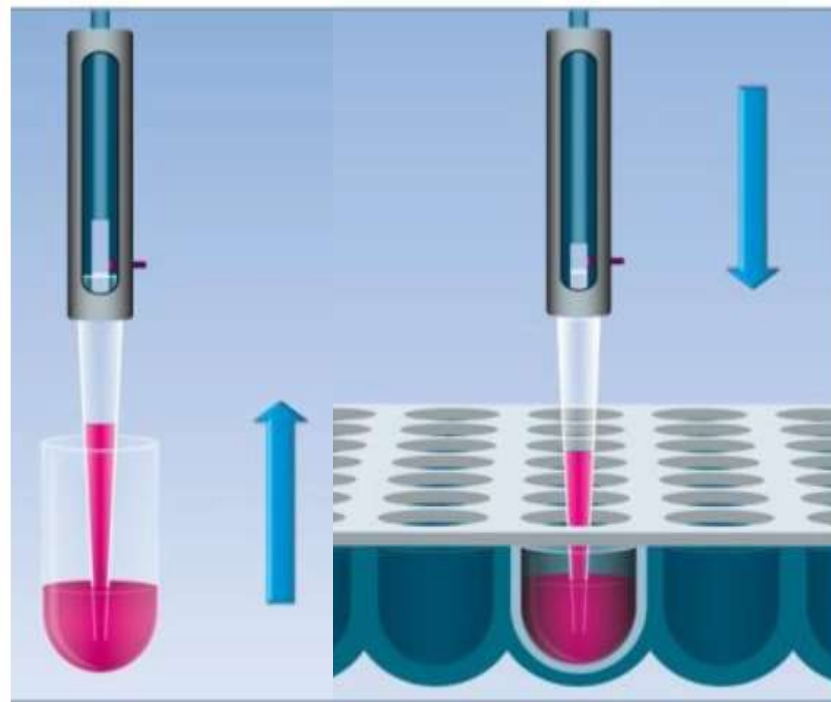
Отслеживание давления в процессе дозирования позволяет обнаружить, классифицировать и среагировать на возможные проблемы в автоматическом режиме



# Пневматическое дозирование (без использования системной жидкости)

Самая совершенная технология дозирования на сегодняшний день

- Снижение вероятности контаминации
- Высокая точность дозирования
- Простая конструкция
- Упрощение сервисного обслуживания





# Технические особенности Microlab STARlet

17

1. Технологичность и надежность
2. Наличие УФ-лампы
3. Возможность установки HEPA-фильтра
4. Широкий спектр поддерживаемых форматов пластика

# Новое решение на базе Microlab STARlet

## Станция «2в1»: экстракция и подготовка ПЦР

- Экстракция НК и подготовка ПЦР на базе одной станции
- Адаптация под работу с российскими реагентами «АмплиСенс» производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
- Загрузка образцов в первичных пробирках различных типов
- Адаптация для работы с амплификаторами роторного и планшетного типов
- Высокая степень защиты от контаминации

### **Максимальная производительность:**

- До 96 образцов 200 мкл за запуск
- До 48 образцов 1000 мкл за запуск
- Время экстракции 96 образцов  $\approx$  3 часа

# Типы клинического материала

## Набор реагентов «МАГНО-сорб вариант 100-200»

- Плазма крови (100-200 мкл)
- Урогенитальные мазки (100-200 мкл)
- Клещевой гомогенизат в транспортной среде (100-200 мкл)
- Мокрота (100-200 мкл) – после обработки муколитиком



## Набор реагентов «МАГНО-сорб вариант 100-1000»

- Плазма крови (1000 мкл)

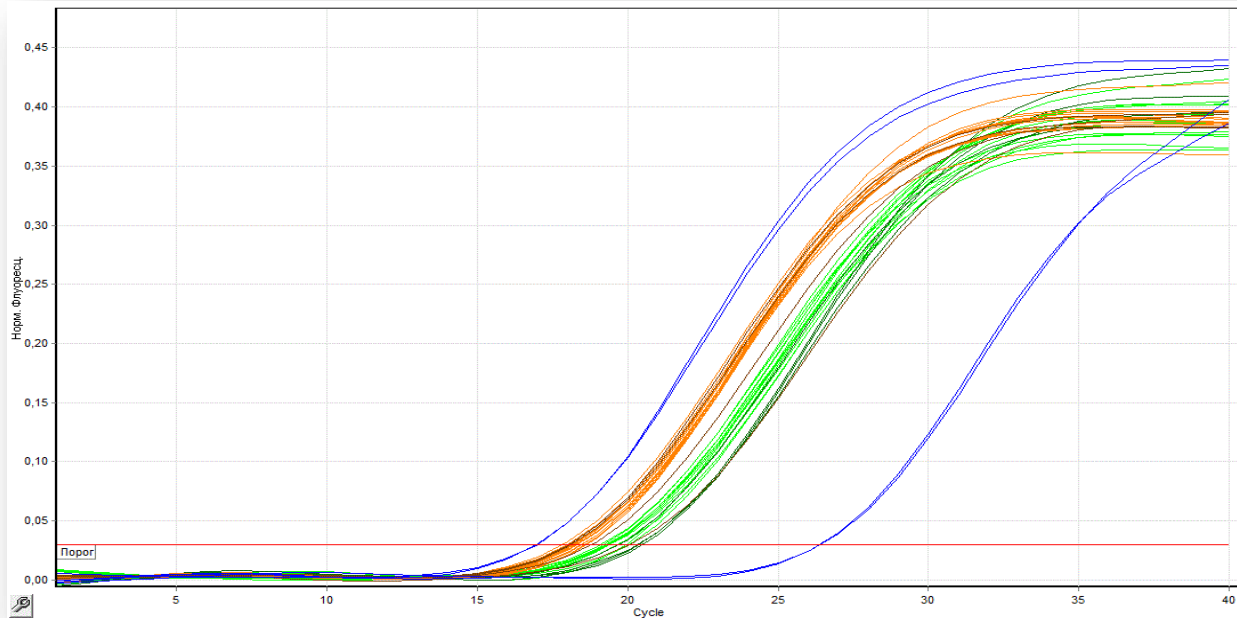
## Набор реагентов «МАГНО-сорб-УРО»

- Урогенитальные мазки (100 мкл)



# Высокое качество экстракции

Результаты оценки эффективности экстракции НК на станции Microlab STARlet в сравнении с ручным методом, полученные на базе исследовательской лаборатории ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора



**Внутренний контрольный образец:**

- Ручной метод выделения
- Выделение на станции Hamilton Microlab STARlet

# Варианты использования станции

Автономный режим

В составе КДЛ-МАКС

# Подготовка проб к ПЦР

- Позволяет готовить ПЦР-смесь как для планшетных, так и для роторных амплификаторов

Наборы реагентов для приготовления ПЦР

Большинство наборов реагентов АмплиСенс

АмплиСенс HIV- Монитор

АмплиСенс HBV- Монитор

АмплиСенс HCV- Монитор

АмплиСенс HBV/HCV/HIV-FL

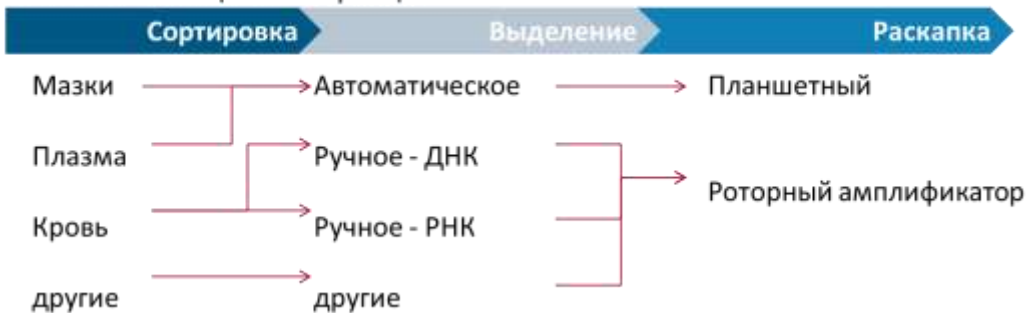
АмплиСенс Мультипрайм для выявления ДНК ИППП (в составе КДЛ-Макс)

Другие наборы АмплиСенс (в составе КДЛ-Макс)

# Что такое КДЛ-Макс?

КДЛ-МАКС – управляющая система для организации и сопровождения деятельности лаборатории

«Жизненный цикл» образца



# Общая схема работы комплекса





# Высокое качество наборов реагентов АмплиСенс




- Высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами ISO 9001/ISO 13485
- Соответствие мировым стандартам показателей аналитической чувствительности и специфичности
- Исследование на большинство инфекционных агентов
- Совместимость с широким спектром оборудования
- Возможность работы в формате Мультиплекс – несколько мишеней в одной пробирке




Определение аналитической чувствительности проводят относительно международных стандартов ВОЗ







# ПО FRT Manager


Быстрый запуск    Проведение анализа    Администрирование

 Новая постанова   
  Завершённые постановаки   
  Список результатов  
 Быстрый запуск







Версия 2.6

Вся постанова № 19 




 Заменить   
  Печать результатов   
  Авторизовать постановаку   
  Отменить авторизацию   
  Повторный анализ постановаки   
  Редактировать

Вся постанова    АмплиСенс HCV-HBV-HIV-FL v.5 

Результаты   
    
   
   
   
   

Серия 130118   
   
 Авторизовать текущий   
 Повторный анализ текущего    
 Авторизовать методику   
 Повторный анализ методики

Идентификатор образца	Методика	Результаты	Статус
<b>180428000597000</b>	HCV-HBV-HIV-FL v.5	РНК HCV	<b>Не обнаружено</b>
		РНК ВИЧ	<b>Не обнаружено</b>
		ДНК HBV	<b>Не обнаружено</b>
		РНК ВИЧ-2	<b>Не обнаружено</b>
<b>180428000597003</b>	HCV-HBV-HIV-FL v.5	РНК HCV	<b>Не обнаружено</b>
		РНК ВИЧ	<b>Не обнаружено</b>
		ДНК HBV	<b>Не обнаружено</b>
		РНК ВИЧ-2	<b>Не обнаружено</b>

 Комментарий   
  Подтвердить   
  Закрыть

# ПО FRT Manager

27

The screenshot displays the FRT Manager software interface. At the top, there are three tabs: "Быстрый запуск" (Fast Start), "Проведение анализа" (Analysis), and "Администрирование" (Administration). Below the tabs are three buttons: "Новая постановка" (New Setup), "Завершённые постановки" (Completed Setups), and "Список результатов" (Results List). The version number "Версия 2.6" is shown in the top right corner.

The main window shows a search bar with "Вся постановка № 19" and a toolbar with buttons: "Заменить" (Replace), "Печать результатов" (Print Results), "Авторизовать постановку" (Authorize Setup), "Отменить авторизацию" (Revoke Authorization), "Повторный анализ постановки" (Repeat Analysis), and "Редактировать" (Edit).

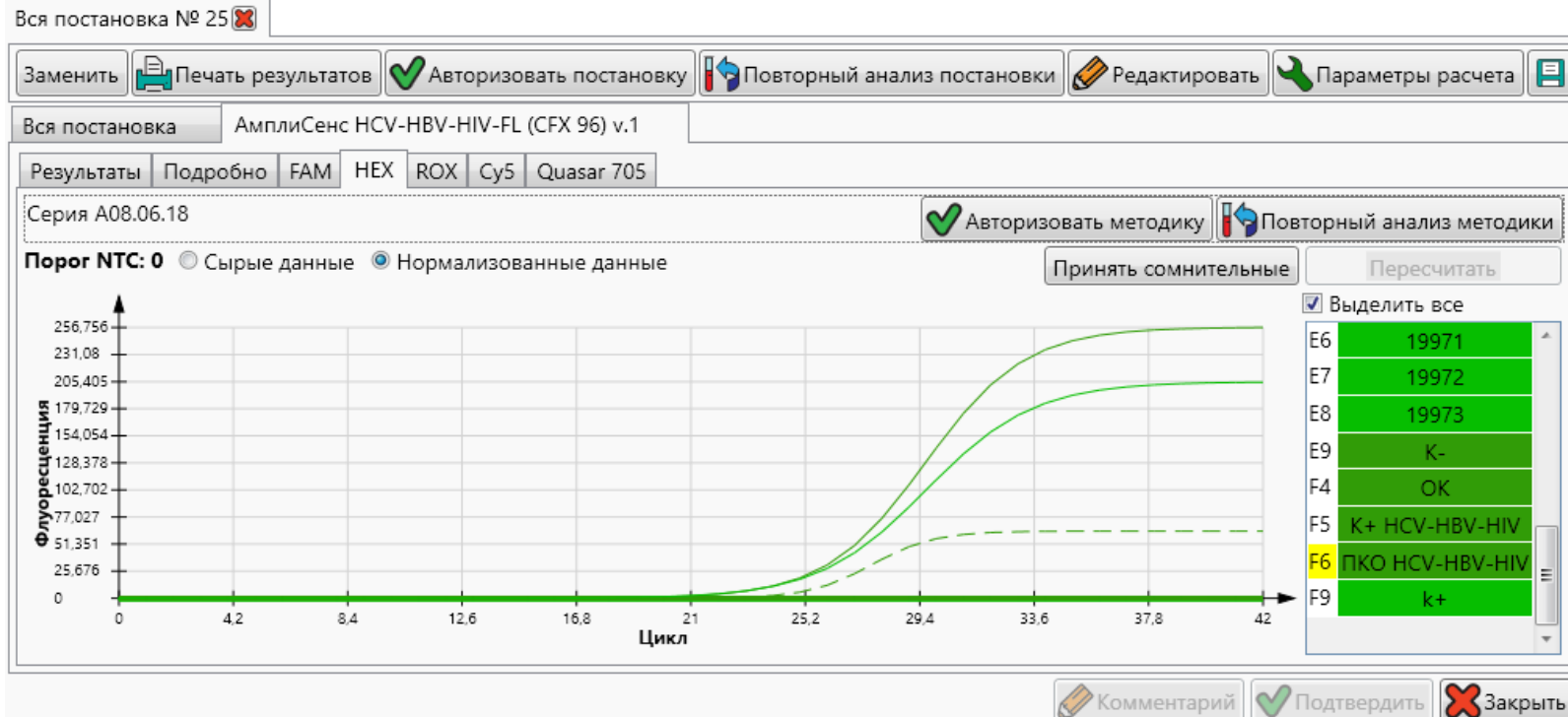
Below the toolbar, the current setup is identified as "АмплиСенс HCV-HBV-HIV-FL v.5". There are tabs for "Результаты" (Results) and "Подробно" (Detailed), and a color-coded legend: Green, Yellow, Orange, Red, Crimson.

The "Результаты" tab is active, showing a search for "Серия 130118". The results are displayed in a table under the heading "Результаты контролей:" (Control Results). The table has columns for "ID образца" (Sample ID), "Поз." (Pos.), "РНК HCV" (HCV RFLU), "РНК ВИЧ" (HIV RFLU), "ДНК HBV" (HBV DNA), and "РНК ВИЧ-2" (HIV-2 RFLU). All results are marked as "OK".

At the bottom of the interface, there are buttons for "Комментарий" (Comment), "Подтвердить" (Confirm), and "Закрыть" (Close).

ID образца	Поз.	РНК HCV	РНК ВИЧ	ДНК HBV	РНК ВИЧ-2
OK (Контроль)	2	OK	OK	OK	OK
ПКО HCV-HBV-HIV (Контроль)	3	OK	OK	OK	OK
К+ HCV-HBV-HIV (Контроль)	5	OK	OK	OK	OK
К- (Контроль)	6	OK	OK	OK	OK

# Функция фильтрации ПО FRT Manager: «Электронный эксперт»



Положительные образцы  
 Сомнительно-положительные  
 Сомнительно-отрицательные

# Новое решение на базе MicroLab STARlet

29



Лучшая  
роботизированная  
платформа в мире



Реагенты  
AmpliSens  
производства  
РФ



Высокое  
качество  
исследования  
по доступной  
цене

Спасибо за внимание!