



Модульная платформа САР/СТМ + Hamilton Star¹

*Комплексное решение для скрининга
донорской крови*



Скрининг донорской крови на модульной платформе

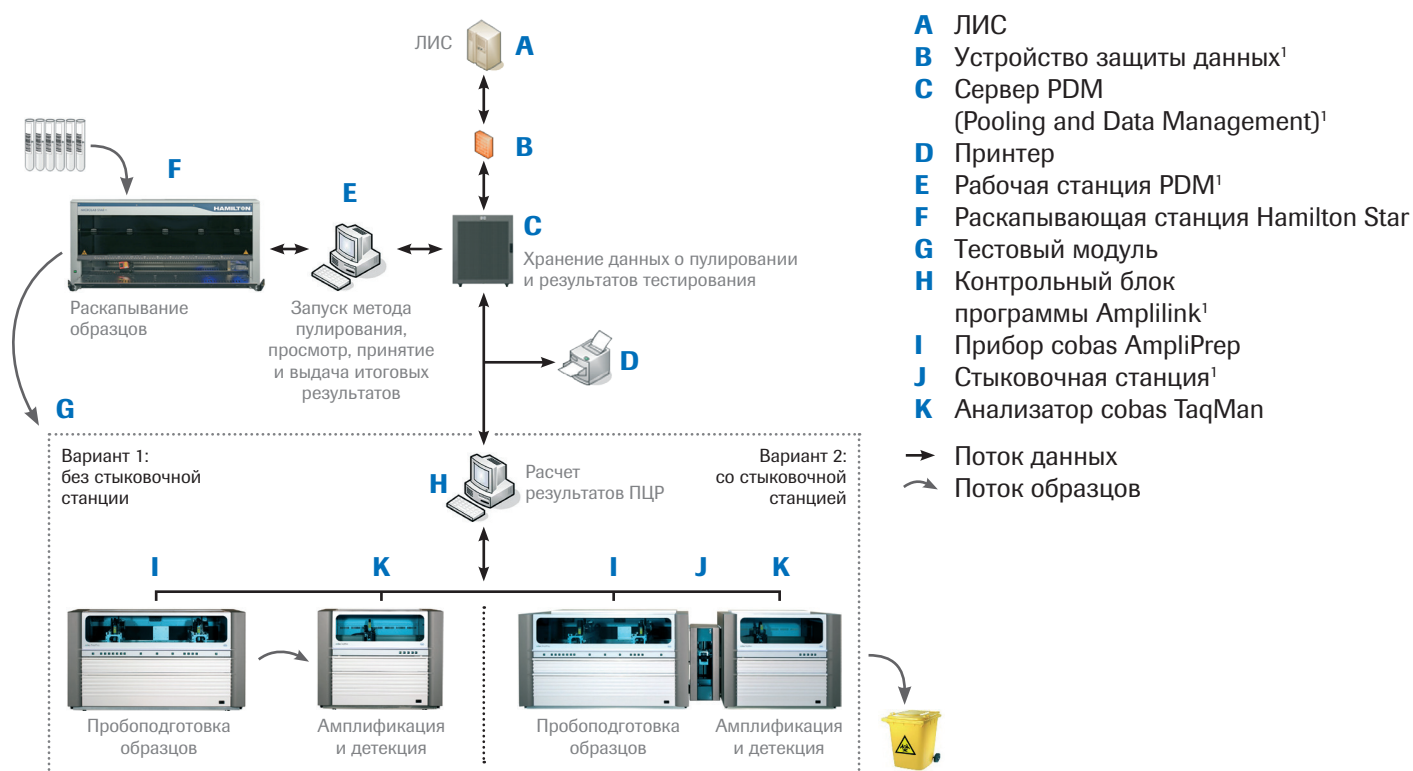
Платформа CAP/CTM + Hamilton Star предназначена **для скрининга индивидуальных или пулированных образцов донорской крови** на наличие инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

Модульная платформа разработана **с учетом основных потребностей лабораторий**, а именно оптимизации рабочего процесса при низких трудозатратах персонала и снижения риска контаминации образцов:

- **Автоматизация процессов работы:** от пулирования образцов, пробоподготовки, амплификации и детекции до окончательного представления результатов
- **Гибкость процессов:** от выбора размера пулов до выбора конфигурации системы
- Доступ к загрузке во время работы: можно добавлять новые образцы и расходные материалы во время постановки
- **Готовые к работе реагенты** снижают вероятность ошибки оператора
- Надежная поэтапная система **защиты от контаминации**
- Программный мониторинг уровня жидкости образцов и реагентов
- Полный контроль системы и **защита данных**
- Отсутствие специальных требований к условиям размещения системы

Совмещая в себе несколько приборов с разными функциями, платформа CAP/CTM + Hamilton Star позволяет выбрать конфигурацию в соответствии с индивидуальными потребностями лабораторий.

Рабочий процесс на платформе CAP/CTM + Hamilton Star



Платформа не требует отдельного помещения, ограничения доступа или специальных условий фильтрации воздуха в помещении. Благодаря этому снижаются расходы на оборудование помещения и делается более гибким и быстрым рабочий процесс.

Прибор автоматического пипетирования Hamilton Star¹

Автоматизированное пулирование образцов

Основные функции прибора Hamilton

- Перенос образцов из первичных пробирок в пробирки для тестирования
- Первичное пулирование (пулы из **1, 6, 24, 96 и 480 образцов**)
- Раскапывание контролей
- Создание архивных планшетов
- Вторичное пулирование для разрешения реактивных пулов
- **Полный контроль пипетирования** (объем, сгустки, пена) и расходных материалов



Управление пулированием

Управление работой прибора Hamilton осуществляется с рабочей станции PDM (Pooling and Data Management):

- Идентификация образцов в первичных пробирках и пулов во вторичных
- Настройка опций пулирования
- Настройка опций для архивных планшетов
- Контроль наличия необходимых расходных материалов
- Отчет о результатах пулирования

Умное пипетирование

- **Одноразовые наконечники** с аэрозольным барьером
- Безопасная система сброса наконечников
- Технология CO-RE* для предотвращения образования аэрозоля
- Технология TADM* для выявления проблем пипетирования в реальном времени
- Система ADC* для исключения образования капель

*CO-RE – Compressed **O**-Ring Expansion (расширение уплотнительного O-кольца)
TADM – Total **A**spiration and **D**ispense **M**onitoring (полный мониторинг аспирации и дозирования)
ACD – **A**nti **D**roplet **C**ontrol (предотвращение капель)



Прибор Hamilton откапывает образцы из первичных пробирок в S-пробирки¹, используемые в приборе cobas AmpliPrep. Оператор переносит готовый штатив с 24 S-пробирками¹ в прибор cobas AmpliPrep для следующего этапа постановки.

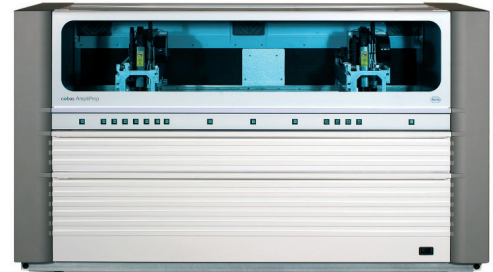


Прибор для преаналитической подготовки cobas AmpliPrep (CAP)¹

Автоматизированное выделение нуклеиновых кислот и подготовка ПЦР-планшета

Основные функции прибора cobas AmpliPrep

- Выделение и очистка нуклеиновых кислот
- **Приготовление мастер-микса**
- Внесение выделенного образца в мастер-микс
- Контроль уровня жидкости и детекция сгустков
- **Автоматическое отвинчивание и завинчивание колпачков** на всех используемых в приборе пробирках
- Не требует вмешательства оператора после запуска постановки

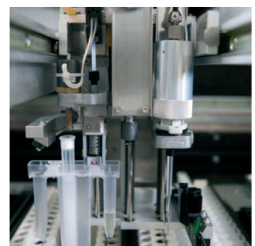


Контроль и управление данными

Рабочая станция с программным обеспечением AmpliLink управляет этапами и контролирует параметры пробоподготовки: объемы реагентов, время инкубации, температура и пр. К одной рабочей станции могут быть подключены **до 3 приборов** cobas AmpliPrep.

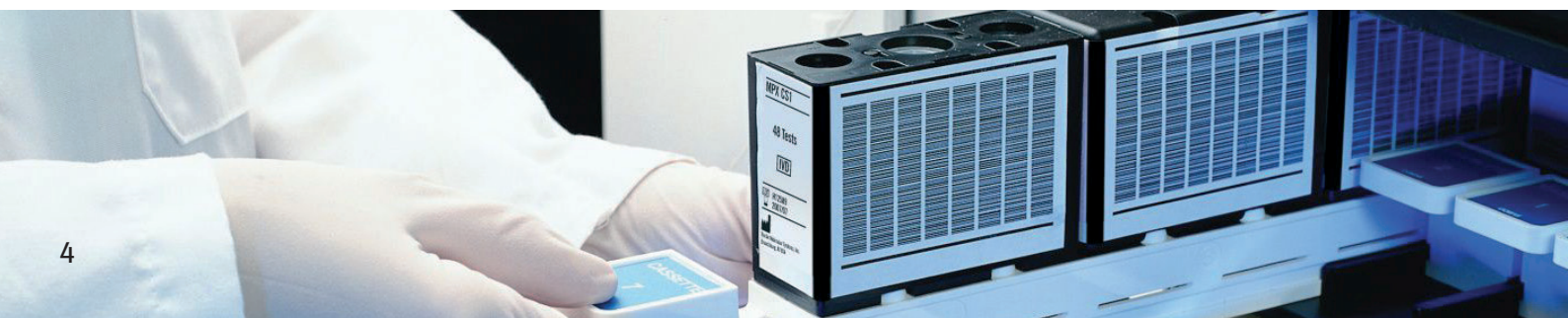
Умная пробоподготовка

- **Реагенты** для пробоподготовки и ПЦР поставляются в штрихкодированных кассетах **готовыми к использованию**, хранятся **при 2-8 °C**
- **Две независимые системы пипетирования:** для реагентов и для образцов
- **Пробоподготовка** происходит **в одноразовых блоках (SPU¹)** с использованием наконечников с аэрозольным барьером
- Мастер-микс содержит фермент AmpErase
- Реакционные пробирки с готовой ПЦР-смесью (К-пробирки¹) переносятся в ПЦР-планшет (К-планшет¹)
- **До 72 образцов**, включая контроли (3 полных штатива), могут быть одновременно загружены в систему
- Можно загружать дополнительные расходные материалы, образцы и реагенты без прерывания текущей постановки
- Действия оператора ограничиваются загрузкой и выгрузкой образцов, реагентов и расходных материалов, а также удалением отходов



Стыковочная станция, соединяющая прибор cobas AmpliPrep с анализатором cobas TaqMan, автоматически перемещает готовые К-планшеты в анализатор*. Таким образом, оператор свободен от момента загрузки последних образцов в cobas AmpliPrep до получения результатов.

*Допускается также перемещение подготовленных образцов в анализатор вручную (конфигурация без стыковочной станции)



Анализатор cobas TaqMan (СТМ)¹

Полимеразная цепная реакция с детекцией в реальном времени

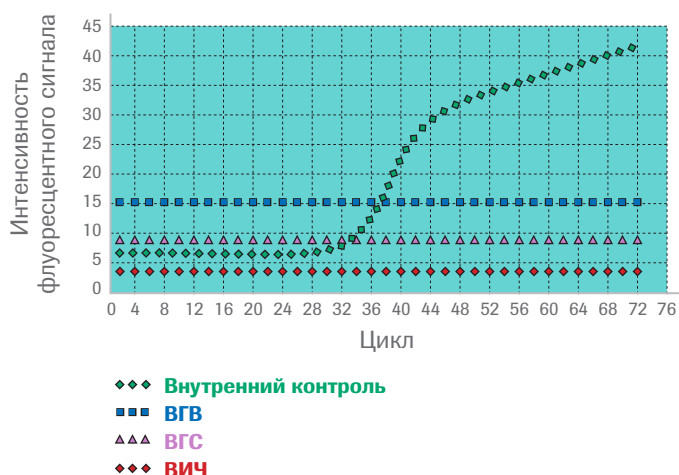
Основные характеристики и функции прибора cobas TaqMan

- 4 независимо управляемых **термоблока**
- 4 канала возбуждения и детекции
- До 96 одновременно тестируемых образцов
- Автоматический сброс в отходы использованных реакционных пробирок
- Автоматический возврат освободившихся К-планшетов в cobas AmpliPrep через стыковочную станцию



Управление и получение результатов

Рабочая станция с программным обеспечением Amplilink управляет этапами процесса амплификации и детекции, а также подвергает полученные в ходе ПЦР флуоресцентные данные многоуровневой процедуре проверки качества. К одной рабочей станции могут быть подключены до 3 приборов cobas TaqMan. Программа Amplilink Software автоматически переносит результаты теста в программу PDM через сервер.



Запатентованная технология TaqMan²

- В анализаторе cobas TaqMan применяется запатентованная Рош технология ПЦР
- Амплификация и детекция происходят в закрытых реакционных пробирках
- Фермент **AmpErase** защищает от контаминации, разрушая предшествующие ампликоны, чтобы предотвратить риск ложноположительных результатов



Программное обеспечение Pooling and Data Management (PDM)

Полный контроль системы и защита данных

Создано специально для скрининга крови

Программное обеспечение Pooling and Data Management (PDM) содержит следующие компоненты:

- **Мастер пулирования** обеспечивает управление пулированием
- **Менеджер пулирования** позволяет просмотреть результаты пулирования
- **Менеджер данных** обеспечивает просмотр, валидацию и выдачу результатов тестирования, а также резервное копирование и хранение данных
- Кроме того, PDM обеспечивает контроль доступа к системе для гарантии безопасности данных о донорах и результатах

Резервное копирование и защита данных

Все программные компоненты системы, а также ЛИС, подключены к серверу PDM через сетевое соединение, образуя **единую информационную сеть**. Данные о пулировании и результаты тестирования объединяются и хранятся в базе данных на сервере PDM.

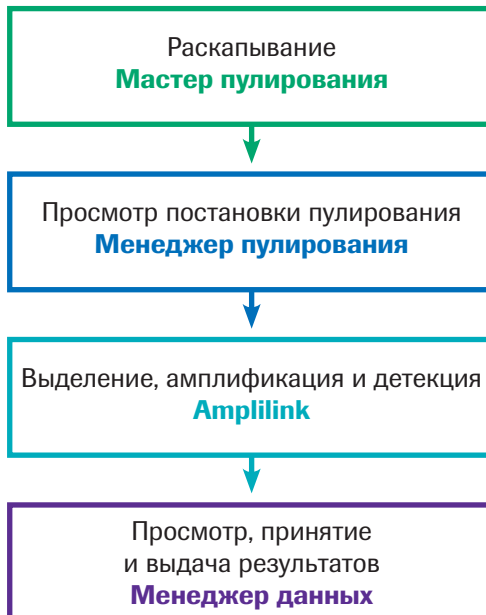
Гибкая конфигурация

Сервер PDM **может объединять:**

- До 18 рабочих станций PDM
- До 10 станций AMPLILINK
- До 18 раскапывателей Hamilton Star
- До 30 приборов sobas AmpliPrep
- До 20 анализаторов sobas TaqMan

Сервер PDM может располагаться в рабочей зоне или в отдельном помещении.

Модульная архитектура системы позволяет использовать различные конфигурации, соответствующие **минимальным, средним или максимальным потребностям лаборатории.**



Преимущества модульной архитектуры

Конфигурация, соответствующая режиму работы

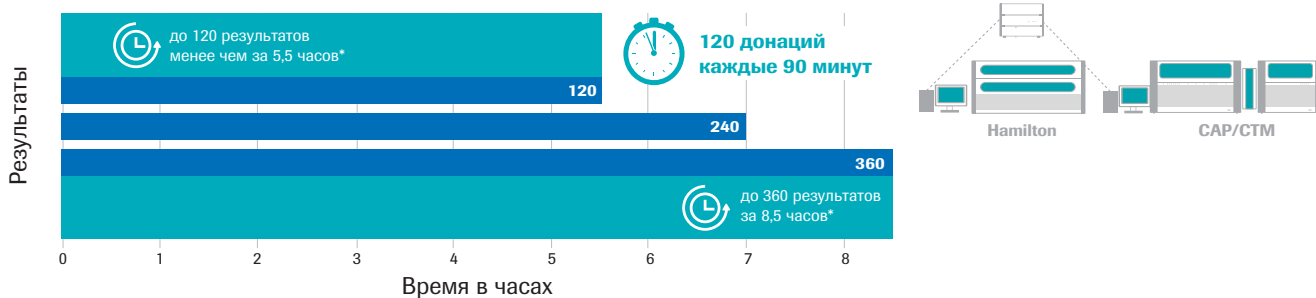
Благодаря модульной конфигурации платформа CAP/CTM + Hamilton Star подстраивается под работу конкретной лаборатории в зависимости от потоков и обеспеченности персоналом. Платформа CAP/CTM + Hamilton Star обеспечивает производительную автоматизацию при любой конфигурации.

Рабочий процесс*



Примеры ежедневной производительности в зависимости от конфигурации оборудования*

Стандартная загрузка



Средняя загрузка



Примеры конфигурации оборудования в зависимости от числа донаций в год*

Количество донаций в год	50 000	100 000	150 000	200 000	250 000	350 000
Раскапыватель Hamilton	1	1	1	1	1	1
Прибор cobas AmpliPrep	1	1	2	2	3	3
Анализатор cobas TaqMan	1	1	1	1	2	2

*Показан пример для теста cobas TaqScreen MPX 2.0 в пулах из 6

Тест cobas TaqScreen MPX 2.0^{1,3}

Мультиплексный тест на ВИЧ, ВГС и ВГВ

Тест cobas TaqScreen MPX v2.0 позволяет одновременно выявлять и дифференцировать РНК ВИЧ-1 группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС (генотипы с 1 по 6) и ДНК ВГВ (генотипы А-Н) в пулированных и индивидуальных образцах плазмы. ВИЧ-1 группы М, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2 детектируются в одном канале без дифференцировки.

Основные характеристики теста

Тип образцов	Плазма
Минимальный необходимый объем образца*	6,5 мл
▪ первичный пул (включая архивный планшет)	3 мл
▪ повторный пул	1,5 мл
▪ разрешающий пул	2 мл

*Для пробирок 13 x 100 мм



Каталожный номер	Реагент	Количество тестов в наборе	Температура хранения
05969492 190	Набор реагентов cobas TaqScreen MPX Test, v2.0 ¹	4 x 24	2–8 °С
05965411 190	Набор контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit, v2.0 ¹	6 x 24	2–8 °С
04404220 190	Промысловый реагент cobas TaqScreen Wash Reagent (5,1 л) ¹	Зависит от режима работы	15–30 °С

Программа AmpliLink отслеживает суммарное время пребывания кассет с реагентами на борту прибора cobas AmpliPrep и блокирует кассеты, срок работы которых достиг в сумме 40 часов.

Аналитическая специфичность

При определении аналитической специфичности тестировались аналиты в образцах плазмы человека в присутствии/отсутствии ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВГВ, ВГС:

- <20 разных микроорганизмов (вирусы, бактерии, грибы)
- <13 вирусов в образцах пациентов с клинически подтвержденными заболеваниями
- 5 эндогенных потенциально интерферирующих веществ, включая ДНК человека, в аномально повышенных концентрациях
- 12 экзогенных потенциально интерферирующих веществ (лекарственные препараты)

Все тестируемые аналиты не вызвали перекрестную реактивность и не оказывали интерферирующего влияния на результаты теста.

Аналитическая чувствительность

Результаты 95% PROBIT-анализа предела чувствительности (LoD)** для данных, полученных по вирусным стандартам

Аналит	Стандарт	Единицы измерения	LoD	Нижний предел ДИ 95%	Верхний предел ДИ 95%
ВИЧ-1 группа М	Второй Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	≤50,3	≥35,5	≤65,9
ВИЧ-1 группа О	Первичный стандарт Roche	копии/мл	≤18,3	≥13,0	≤31,7
ВИЧ-2	Первичный стандарт Roche	копии/мл	≤57,4	≥48,6	≤68,1
ВИЧ-2	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	≤7,9	≥5,6	≤13,8
ВГС	Второй Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	≤6,8	≥5,8	≤8,3
ВГВ	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	≤2,3	≥2,0	≤2,8

** Предел чувствительности (LoD) теста cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0 определяли с помощью указанных ниже стандартов: Второй Международный стандарт ВОЗ для РНК ВИЧ-1 группы М (код NIBSC 97/650), Международный Стандарт для РНК ВИЧ-2 (код NIBSC 08/150), Второй Международный стандарт ВОЗ для РНК вируса гепатита С для тестов, основанных на амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC 96/798), Международный стандарт ВОЗ для ДНК вируса гепатита В для тестов, основанных на амплификации нуклеиновых кислот (код NIBSC 97/746), Первичный стандарт Roche для ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2

Тест cobas TaqScreen DPX^{1,4}

Дуплексный тест на парвовирус В19 и ВГА

Тест cobas TaqScreen DPX позволяет одновременно определять количественно ДНК парвовируса В19 и выявлять РНК ВГА в пулированных и индивидуальных образцах плазмы. Тест полностью охватывает все генотипы парвовируса В19 (1, 2, 3А, 3В) и вируса гепатита А (I, II, III).

Проводить анализ можно либо на В19, либо на оба вируса. Детекция в разных каналах.

Основные характеристики теста

Тип образцов	Плазма
Минимальный необходимый объем образца*	6,5 мл
▪ первичный пул (включая архивный планшет)	3 мл
▪ повторный пул	1,5 мл
▪ разрешающий пул	2 мл

*Для пробирок 13 x 100 мм



Каталожный номер	Реагент	Количество тестов в наборе	Температура хранения
05509203 190	Набор реагентов cobas TaqScreen DPX Test ¹	4 x 24	2–8 °С
05509181 190	Набор контролей cobas TaqScreen DPX Control Kit ¹	12 x 24	2–8 °С
04404220 190	Промысловый реагент cobas TaqScreen Wash Reagent (5,1 л) ¹	Зависит от режима работы	15–30 °С

Программа AmpliLink отслеживает суммарное время пребывания кассет с реагентами на борту прибора cobas AmpliPrep и блокирует кассеты, срок работы которых достиг в сумме 40 часов.

Аналитическая специфичность

При определении аналитической специфичности тестировались аналиты в образцах плазмы человека в присутствии/отсутствии ВГА и В19:

- 19 разных микроорганизмов (вирусы, бактерии, грибы)
- 13 вирусов в образцах пациентов с клинически подтвержденными заболеваниями
- 5 эндогенных потенциально интерферирующих веществ, включая ДНК человека, в аномально повышенных концентрациях
- 12 экзогенных потенциально интерферирующих веществ (лекарственные препараты)

Все тестируемые аналиты не вызвали перекрестную реактивность и не оказывали интерферирующего влияния на результаты теста.

Аналитическая чувствительность

Результаты 95% PROBIT-анализа предела чувствительности (LoD)* для данных, полученных по вирусным стандартам

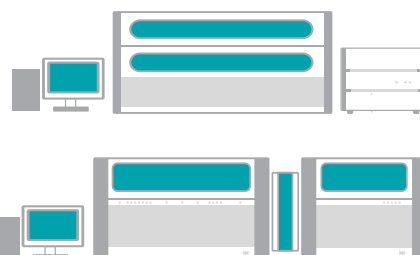
Аналит	Стандарт	Единицы измерения	LoD	Нижний предел ДИ 95%	Верхний предел ДИ 95%	Линейный диапазон**
ВГА	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	1,06	0,94	1,24	
В19	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	11,48	10,56	12,91	от 75 до 3×10^8 МЕ/мл

*Предел чувствительности (LoD) теста cobas® TaqScreen DPX определяли с помощью указанных ниже стандартов: Международный Стандарт для РНК ВГА (код NIBSC 00/560), Международный Стандарт для ДНК В19 (код NIBSC 99/800)

**В соответствии с рекомендациями CLSI EP6-A

Спецификация и технические характеристики CAP/CTM + Hamilton Star

Конфигурация при стандартной загрузке	Единичные образцы	Пулы из 6
Максимальное количество донорских образцов в партии*	20	120
Время до результата первой партии	<5,5 часа	
Результаты последующих партий	Каждые 90 мин	
Максимальная пропускная способность донорских образцов за 8 ч/24 ч*	60/260	360/1560



*Данные для теста cobas TaqScreen MPX 2.0

Раскапыватель Hamilton Star

Вместимость платформы	<ul style="list-style-type: none"> 54 позиции под штативы системы 32- и 24-позиционные штативы под образцы Максимальная загрузка зависит от настроек системы
Объем пипетирования	От 167 мкл до 1 мл
Размеры поддерживаемых пробирок	1,6 x 10 см (10 мл) – для 24-позиционного штатива 1,3 x 10 см (7 мл) – для 32-позиционного штатива
Габариты	<ul style="list-style-type: none"> Ширина Глубина Высота
	<ul style="list-style-type: none"> 166 см 80 см без панели загрузки (размер при транспортировке) 101 см с панелью загрузки 120 см со штативами на панели загрузки 90 см
Вес	145 кг
Потребляемая мощность	Максимально 600 Вт
Операционная система	Microsoft Windows, Pooling and Data Management software
Окружающая температура	В процессе эксплуатации 15-30 °C

Прибор cobas AmpliPrep

Объем постановки	<ul style="list-style-type: none"> 3 позиции под 24-позиционные штативы Максимальная загрузка до 72 образцов/пулов (включая контроли)
Типы поддерживаемых пробирок	S-пробирки, К-пробирки (от производителя)
Габариты	<ul style="list-style-type: none"> Ширина Глубина Высота
	<ul style="list-style-type: none"> 165 см 74,5 см 93,5 см
Вес	310 кг
Потребляемая мощность	1200 В*А
Операционная система	Microsoft Windows, Amplilink Software
Окружающая температура	В процессе эксплуатации 15-32 °C


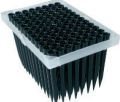

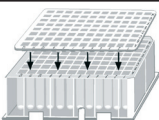




Анализатор cobas TaqMan

Объем постановки	Максимальная загрузка до 96 образцов/пулов (включая контроли)
Количество термоблоков	4
Типы поддерживаемых пробирок	К-пробирки (от производителя)
Габариты	<ul style="list-style-type: none"> Ширина Глубина Высота
	<ul style="list-style-type: none"> 114 см 75 см 95 см
Вес	203 кг
Потребляемая мощность	1200 В*А
Потребляемая мощность стыковочной станции	90 В*А
Операционная система	Microsoft Windows, Amplilink Software
Окружающая температура	В процессе эксплуатации 15-32 °C

Штативы

Каталожный номер	Изображение	Наименование
04639502001		Штатив Hamilton для 24 образцов ¹
04639529001		Штатив Hamilton для 32 образцов ¹
07489587001		Штатив Cobas AmpliPrep SK-24 ¹
04639600001		Адаптер для штативов Cobas AmpliPrep SK-24 ¹
04639545001		Штатив для наконечников Hamilton (480 шт.) ¹
04639553001		Штатив для архивных планшетов Hamilton ¹
04639618001		Подставка для штативов Hamilton с пробирками ¹
05471664001		Штатив для SPU (SPU Rack) ¹
28122199001		Штатив для реагентов Cobas AmpliPrep ¹

Расходные материалы

Каталожный номер	Изображение	Наименование, количество в упаковке
03137040001		S-пробирки для образцов ¹ , 12 x 24
04639642001		Наконечники CORE с фильтром ¹ , 8 x 480
04639634001		Архивный планшет 2,2 мл со штрихкодом ¹
04789288001		Покровная пленка для архивного планшета ¹
03755525001		Устройство для пробоподготовки (SPU) ¹ , 12 x 24
03287343001		K-наконечники в штативе ¹ , 12 x 36
03137082001		K-пробирки в штативе ¹ , 12 x 96
28150397001		K-планшет ¹

1. Медицинские изделия, упоминаемые в данном материале, разрешены к применению на территории РФ:
 РУ № ФСЗ 2007/00136 от 04.07.2016, РУ № ФСЗ 2007/00138 от 01.08.2007, РУ № ФСЗ 2008/01665 от 20.10.2015,
 РУ № ФСЗ 2008/01664 от 27.01.2017, РУ № ФСЗ 2007/00149 от 04.12.2015, РУ № ФСЗ 2007/00137 от 15.06.2016,
 РУ № ФСЗ 2011/11316 от 28.02.2012, РУ № ФСЗ 2011/09874 от 25.05.2011, РУ № ФСЗ 2007/00739 от 06.06.2016
2. Патент, выданный Европейским патентным ведомством, № EP1798652B1 от 25.08.2010
3. Инструкция к Тесту дискриминационному для качественного выявления ВИЧ, гепатита С и гепатита В в образцах плазмы крови человека, 96 тестов (cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0, 96 Tests)
4. Инструкция к Набору реагентов для количественного определения парвовируса В19 и качественного выявления вируса гепатита А (cobas® TaqScreen DPX Test, 96 Tests)

Информация предназначена для медицинских работников
 Все товарные знаки, упомянутые в данном материале, принадлежат их законным владельцам
 COBAS, AMPLIPREP TAQMAN, TAQSCREEN, AMPERASE, AMPLILINK являются товарными знаками компании Roche
 Microlab® и CO-RE являются товарными знаками Hamilton Company
 Windows® является зарегистрированным товарным знаком Microsoft Corporation

© ООО «Рош Диагностика Рус», 2020

«Рош Диагностика Рус»
 115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 2 стр. 2
 Тел. +7 495 229 69 99
www.rochediagnostics.ru
 © ООО «Рош Диагностика Рус», 2020

cobas®