



# Модульная платформа САР/СТМ + Hamilton Star<sup>1</sup>

*Комплексное решение для скрининга  
донорской крови*



# Скрининг донорской крови на модульной платформе

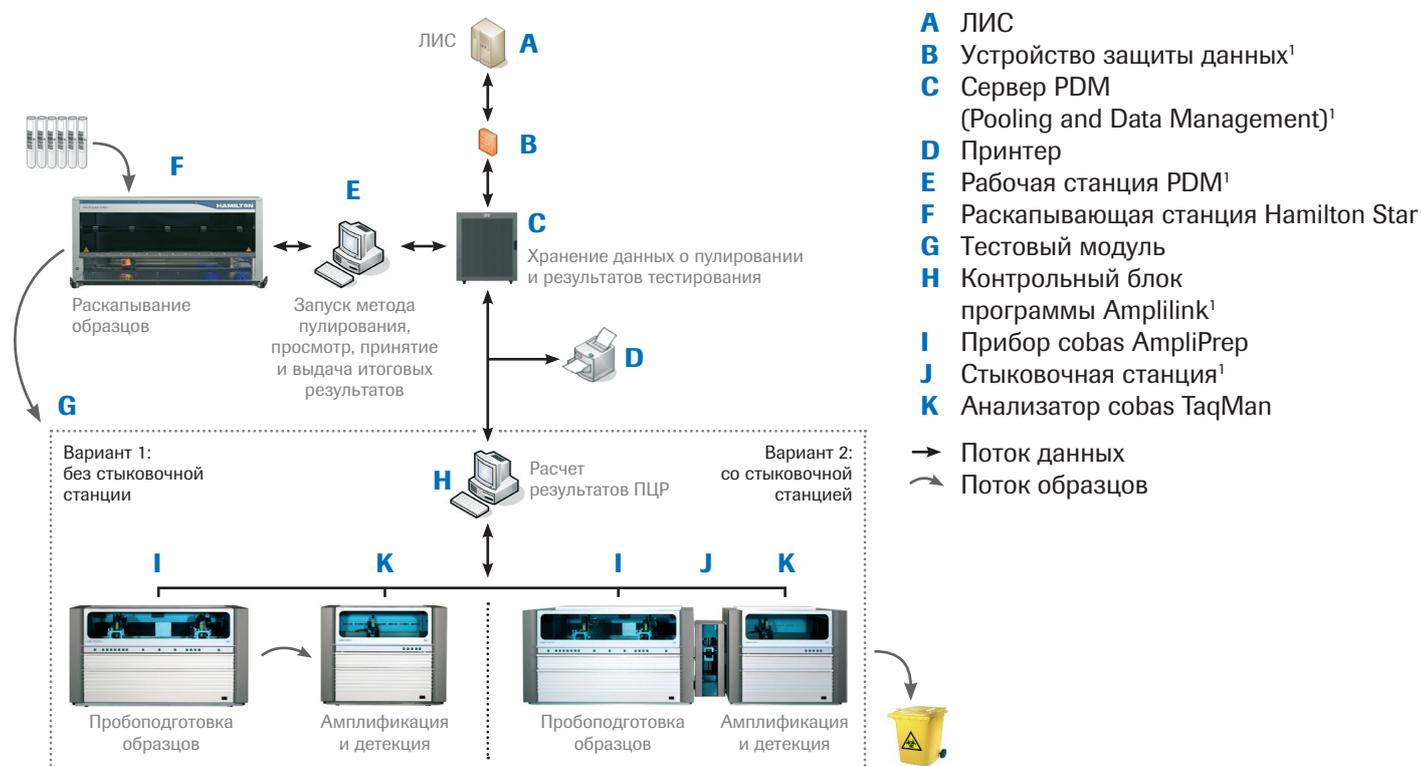
Платформа CAP/CTM + Hamilton Star предназначена **для скрининга индивидуальных или пулированных образцов донорской крови** на наличие инфекционных агентов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.

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 Star<sup>1</sup>

## 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

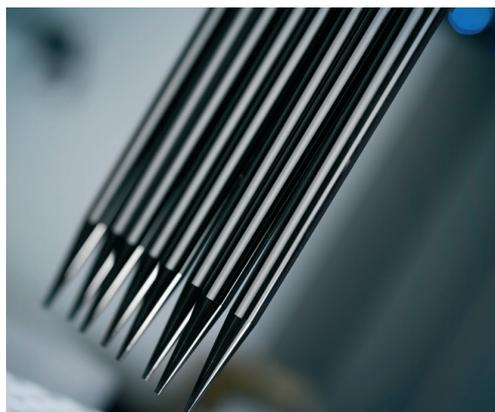
Управление работой прибора Hamilton осуществляется с рабочей станции PDM (Pooling and Data Management):

- 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-пробирки<sup>1</sup>, используемые в приборе cobas AmpliPrep. Оператор переносит готовый штатив с 24 S-пробирками<sup>1</sup> в прибор cobas AmpliPrep для следующего этапа постановки.



# Прибор для преаналитической подготовки cobas AmpliPrep (CAP)<sup>1</sup>

## 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 (SPU<sup>1</sup>)** с использованием наконечников с аэрозольным барьером
- Мастер-микс содержит фермент AmpErase
- Реакционные пробирки с готовой ПЦР-смесью (К-пробирки<sup>1</sup>) переносятся в ПЦР-планшет (К-планшет<sup>1</sup>)
- **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)<sup>1</sup>

## Полимеразная цепная реакция с детекцией в реальном времени

### Основные характеристики и функции прибора cobas TaqMan

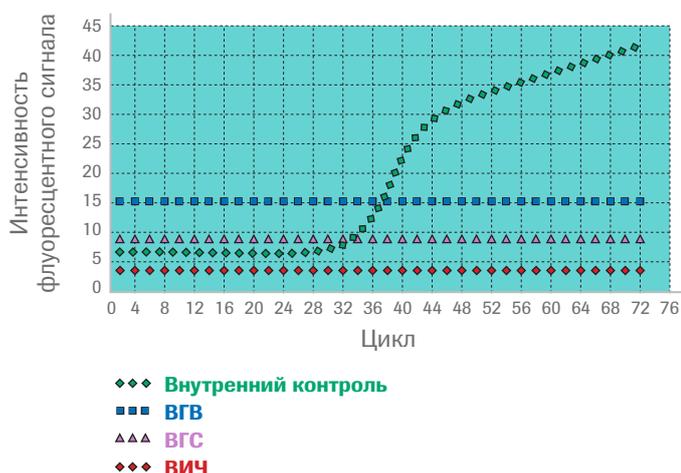
- 4 независимо управляемых **термоблока**
- 4 **канала** возбуждения и детекции
- **До 96** одновременно тестируемых **образцов**
- Автоматический сброс в отходы использованных реакционных пробирок
- Автоматический возврат освободившихся К-планшетов в cobas AmpliPrep через стыковочную станцию



### Управление и получение результатов

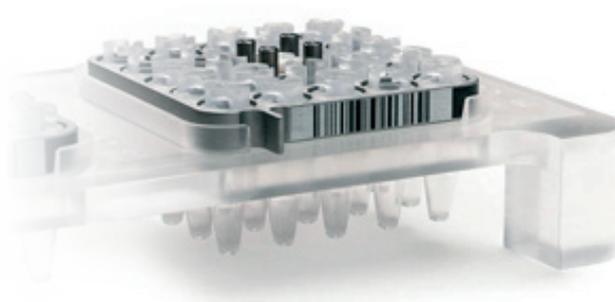
Рабочая станция с программным обеспечением Amplilink управляет этапами процесса амплификации и детекции, а также подвергает полученные в ходе ПЦР флуоресцентные данные многоуровневой процедуре проверки качества. К одной рабочей станции могут быть подключены **до 3 приборов** cobas TaqMan.

Программа Amplilink Software автоматически переносит результаты теста в программу PDM через сервер.



### Запатентованная технология TaqMan<sup>2</sup>

- 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.**





# Тест cobas TaqScreen MPX 2.0<sup>1,3</sup>

## 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
<b>Минимальный необходимый объем образца*</b>	<b>6,5 мл</b>
▪ 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 <sup>1</sup>	4 x 24	2–8 °С
05965411 190	Набор контролей cobas TaqScreen MPX Control Kit, v2.0 <sup>1</sup>	6 x 24	2–8 °С
04404220 190	Промысловый реагент cobas TaqScreen Wash Reagent (5,1 л) <sup>1</sup>	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<sup>1,4</sup>

## 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
<b>Минимальный необходимый объем образца*</b>	<b>6,5 мл</b>
▪ 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 <sup>1</sup>	4 x 24	2–8 °С
05509181 190	Набор контролей cobas TaqScreen DPX Control Kit <sup>1</sup>	12 x 24	2–8 °С
04404220 190	Промысловый реагент cobas TaqScreen Wash Reagent (5,1 л) <sup>1</sup>	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

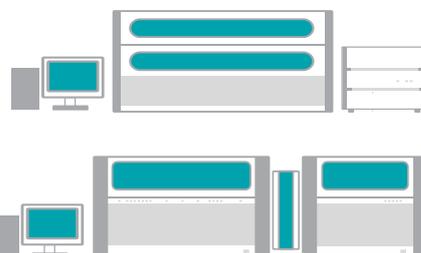
Аналит	Стандарт	Единицы измерения	LoD	Нижний предел ДИ 95%	Верхний предел ДИ 95%	Линейный диапазон**
ВГА	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	1,06	0,94	1,24	
В19	Международный стандарт ВОЗ	МЕ/мл	11,48	10,56	12,91	от 75 до 3 × 10 <sup>8</sup> МЕ/мл

\*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

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

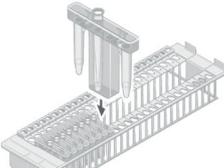
## Прибор cobas AmpliPrep

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

## Анализатор cobas TaqMan

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

## Штативы

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

## Расходные материалы

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

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 Roш  
 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](http://www.rochediagnostics.ru)  
 © ООО «Рош Диагностика Рус», 2020

**cobas®**

MC-RU-00238