



АВТОМАТИЗАЦІЯ

**КОМПЛЕКС РЕШЕНИЙ
ПО АВТОМАТИЗАЦИИ
ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЙ**

ЗАЧЕМ НУЖНА АВТОМАТИЗАЦИЯ?

- ▶ обеспечение стабильно высоких результатов исследований;
- ▶ увеличение объема выполняемых тестов;
- ▶ плановое масштабирование процесса.



КОМПЛЕКС РЕШЕНИЙ ПО АВТОМАТИЗАЦИИ ПРОЦЕССА

Представляем комплексное решение для стандартизации и автоматизации ПЦР-исследований на всех этапах — от выделения нуклеиновых кислот до получения результата:

- ▶ дозирующие устройства ДТстрим для выделения нуклеиновых кислот, приготовления реакционной смеси и внесения реагентов в микропланшеты для подготовки к амплификации;
- ▶ детектирующие амплификаторы ДТпрайм;
- ▶ наборы реагентов;
- ▶ программный комплекс ДТинтегратор для автоматизации этапов лабораторных исследований;
- ▶ программное обеспечение для работы с амплификатором и автоматической интерпретации результатов исследования.





ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ

Команда специалистов по автоматизации подбирает решение именно под задачи вашей лаборатории.



МЫ РЯДОМ!

Сервисные инженеры компании оказывают оперативную помощь: онлайн-диагностика, при необходимости — выезд в лабораторию, предоставление буферного прибора.



ПРОВЕРЕНО НА ПРАКТИКЕ

Автоматизированные решения уже используются в крупнейших лабораториях.





ПОЛНАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ЦЕПОЧКА

Автоматизация с ДТстрим позволяет снизить влияние человеческого фактора, увеличить производительность лаборатории.



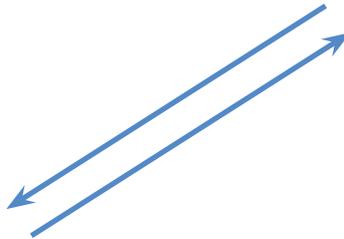
СООТВЕТВИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ

Конструирование, разработка, изготовление деталей, сборка готовых приборов осуществляется на собственном заводе компании в г. Протвино Московской области. Полный производственный цикл позволяет гарантировать высокое качество оборудования. Продукция зарегистрирована в качестве медицинских изделий и имеет СЕ-сертификаты.



РЕШЕНИЯ ПО АВТОМАТИЗАЦИИ ВСЕХ ЭТАПОВ ПЦР

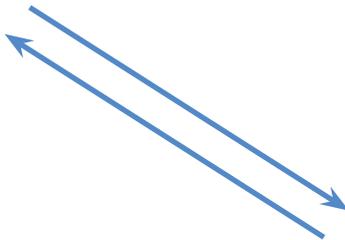
ПО



ДТстрим 12L4



Выделение нуклеиновых кислот



ДТстрим 12M4



Приготовление реакционной смеси и запечатывание микропланшета



ДТпрайм



Аmplификация в режиме реального времени

ДТпак



АВТОМАТИЧЕСКОЕ ФОРМИРОВАНИЕ ОТЧЕТА С РЕЗУЛЬТАТАМИ ИССЛЕДОВАНИЯ

ЭТАП ВЫДЕЛЕНИЯ НК

Дозирующие устройства ДТстрим* L4 — базовое решение для выделения нуклеиновых кислот (РЗН 2015/2982 от 1 апреля 2019)



Станции выделения нуклеиновых кислот **ДТстрим** позволяют полностью автоматизировать этап выделения.

ПРОБА-МЧ-РАПИД

(РЗН 2017/5753 от 23 июня 2020).

ПРОБА-МЧ-НК-S

(РЗН 2021/15267 от 8 сентября 2021).

ПРОБА-МЧ-МАКС

(РЗН 2021/14391 от 21 мая 2021).

Работа с наборами реагентов, оптимизированных для работы на станциях ДТстрим, позволяет увеличить эффективность технологической цепочки.

ПРОБА-МЧ-DWP

(№ РЗН 2021/15090 от 16 августа 2021).

Возможность подготовки глубоководных планшето Deep Well для выделения нуклеиновых кислот на полуавтоматических станциях KingFisher Flex (Thermo Scientific) и Auto-Pure96 (Allsheng).

* Количество мест на рабочем столе — 9, 12, 15.

МОДЕЛЬНЫЙ РЯД

Количество рабочих мест	Размеры, мм	Размер подставки, мм	Масса, кг
ДТстрим 9L4	715×650×650	930×900×766	55
ДТстрим 12L4	855×650×650	1100×900×766	60
ДТстрим 15L4	990×650×650	1160×900×766	70

НОУ-ХАУ

Запатентованная технология гомогенизации образцов за счет вращения магнитного пестика в наборах для выделения нуклеиновых кислот ПРОБА-МЧ-РАПИД, ПРОБА-МЧ-НК-S, ПРОБА-МЧ-МАКС (производство компании «ДНК-Технология»).



ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

- ▶ Закрытая рабочая зона с защитным кожухом и УФ-модуль для проведения эффективной деkontаминации рабочей поверхности стола обеспечивают соблюдение требований работы с биоматериалом, потенциально содержащим микроорганизмы III–IV групп патогенности, а также надежную защиту персонала.
- ▶ Высокоточный дозирующий узел позволяет исключить ошибки ручного дозирования, сэкономить рабочее время и повысить производительность.
- ▶ Объем дозирования 30–1000 мкл, точность дозирования $\pm 2\%$ (для рабочих объемов) и $\pm 10\%$ (для минимального объема).
- ▶ Четырехканальный дозирующий узел с технологией «воздушный замок» для надежного удержания объемов жидкости при движении наконечников.
- ▶ Возможность стационарной работы без управляющего ПК.
- ▶ Предустановленные сценарии дозирования реагентов и биоматериала.
- ▶ Возможность разработки индивидуальных сценариев под задачи пользователя.
- ▶ Все компоненты рабочего стола можно снять, переместить и обработать.
- ▶ Сброс отработанных материалов под рабочий стол в специальный узел приема.
- ▶ Интеграция с ЛИС.



ПРИМЕРЫ СЦЕНАРИЕВ ПОСТАНОВОК

При наличии в лаборатории дозирующего устройства ДТстрим *L4 и станции выделения Auto-Pure96/KingFisher Flex возможна оптимизация процесса для выявления SARS-CoV-2:

- ▶ при загрузке 48 образцов возможно использование набора ПРОБА-МЧ-НК-S для проведения выделения на борту дозирующего устройства ДТстрим,
- ▶ при загрузке 96 образцов оптимально использовать МЧ DWP для выделения на Auto-Pure96/KingFisher Flex.

ЭТАП ПРИГОТОВЛЕНИЯ

РЕАКЦИОННОЙ СМЕСИ И ДОЗИРОВАНИЯ В МИКРОПЛАНШЕТЫ:
ДТстрим *М4 (РЗН 2015/2982 от 1 апреля 2019)



Дозирующее устройство **ДТстрим *М4** позволяет полностью автоматизировать этапы приготовления реакционной смеси для ПЦР — внесение реакционной смеси и образцов нуклеиновых кислот в микропланшеты 384 лунки.

РЕКОМЕНДОВАНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ВЫСОКОПОТОЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- ▶ **SARS-CoV-2** (РЗН 2020/9948 от 13 июля 2021);
- ▶ **Фемофлор16®** (ФСР 2009/04663 от 07 июля 2016);
- ▶ **Фемофлор®Скрин** (ФСР 2010/08810 от 07 июля 2016);
- ▶ **Андрофлор®, Андрофлор®Скрин** (РЗН 2016/4490 от 25 июля 2016);
- ▶ **HLA II класса** (ФСР 2008/03891 от 27 сентября 2017);
- ▶ **BRCA** (ФСР 2010/08415 от 26 апреля 2018);
- ▶ **HPV-Квант-21** (ФСР 2010/08811 от 12 марта 2020);
- ▶ **МоногенСкрин** (РЗН 2021/14382 от 20 мая 2021).

* Количество мест на рабочем столе — 9, 12, 15.

МОДЕЛЬНЫЙ РЯД

Количество абочих мест	Размеры, мм	Размер подставки, мм	Масса, кг
ДТстрим 9М4	715×650×650	930×900×766	55
ДТстрим 12М4	855×650×650	1100×900×766	60
ДТстрим 15М4	990×650×650	1160×900×766	70

НОУ-ХАУ

Технология поворотного дозирующего узла для ускоренного разнесения смесей и экономичного использования наконечников.



ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

- ▶ Высокоточный дозирующий узел работает с малыми объемами жидкостей и большим массивом лунок на микропланшете.
- ▶ Объем дозирования 5–200 мкл, точность дозирования $\pm 2\%$ (для рабочих объемов) и $\pm 10\%$ (для минимального объема).
- ▶ Четырехканальный дозирующий узел с технологией «воздушный замок» для надежного удержания объемов жидкости при движении наконечников.
- ▶ Возможность стационарной работы без управляющего ПК.
- ▶ Предустановленные сценарии дозирования реагентов и выделенных нуклеиновых кислот.
- ▶ Утилизация отработанных материалов в специальный контейнер на рабочем столе устройства.
- ▶ Интеграция с ЛИС.

ЗАПЕЧАТЫВАНИЕ В МИКРОПЛАНШЕТЫ

ДТпак



ДТпак — компактное устройство для термического запечатывания 96/384-планшет с подготовленными для амплификации реакционными смесями, пленкой или фольгой со специальным клеевым покрытием, активируемым при нагреве.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

- ▶ Устройство эффективно при работе с планшетами различных типов, конструкций, высоты и материалов от разных производителей. Параметры запечатывания, включая оптимальную температуру нагрева блока, усилие прижатия подвижной каретки и время, могут быть подобраны с использованием специального программного обеспечения и храниться во встроенной памяти устройства.
- ▶ ЖК-дисплей отображает статус устройства, выбранные параметры, включая текущую температуру и время запечатывания.
- ▶ Благодаря возможности подбора параметров, оптимизированных для комбинаций конкретных планшетов и пленок, ДТпак гарантирует надежную герметизацию, предотвращающую потери образца, связанные с недостаточным или чрезмерным запечатыванием.

СТАДИЯ АМПЛИФИКАЦИИ И ПОЛУЧЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Амплификаторы детектирующие ДТпрайм* Х**



Амплификаторы детектирующие ДТпрайм — флагманские приборы, выпускаемые компанией с 2011 года, **зарегистрированы** в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **в качестве медицинских изделий** (ФСР №2011/10228, №2011/10229 от 03.03.2011), имеют маркировку CE IVD. Данная продукция используется для оснащения ПЦР-лабораторий в государственных и частных медицинских учреждениях, включая национальные центры, центры СПИДа, СЭС, СПК, подразделения Министерства обороны и МЧС РФ, научно-исследовательские лаборатории.

ДТпрайм — современные и эргономичные амплификаторы с детекцией результатов в режиме реального времени.

В комплексе со специализированным программным обеспечением выполняют:

- ▶ качественный анализ;
- ▶ абсолютный и относительный количественный анализ в широком динамическом диапазоне;
- ▶ анализ кривых плавления.

Уникальные технические характеристики приборов ДТпрайм позволяют подобрать оптимальный вариант для КДЛ различной поточности.

* Количество оптических каналов.

** Количество псевдоблоков.

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

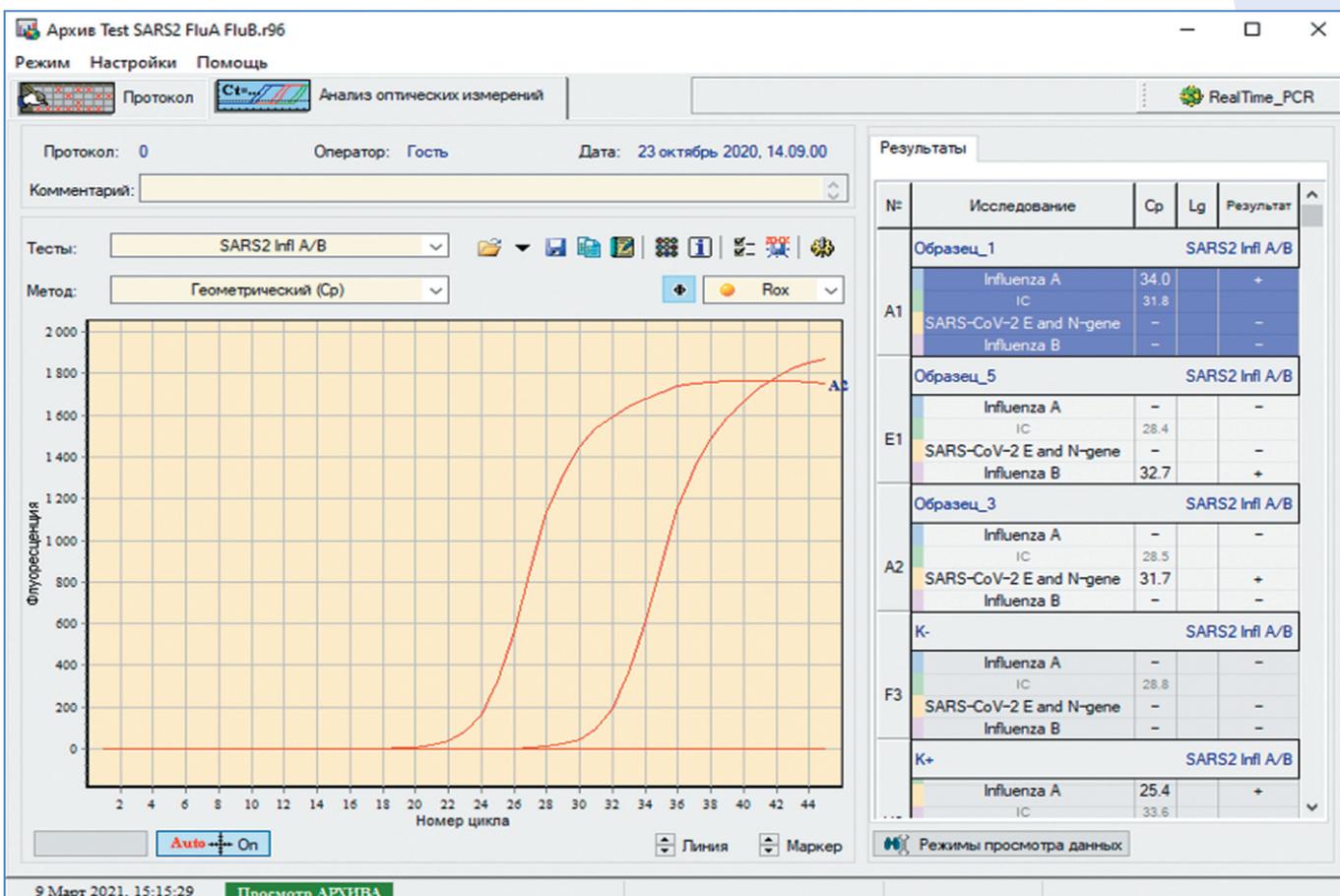
- ▶ Специально разработанная алюминиевая матрица обеспечивает высокую однородность прогрева всех лунок $\pm 0,15^\circ \text{C}$, точность поддержания температуры.
- ▶ Прижимающая «горячая крышка» предотвращает открытие пробирок с реакционной смесью и обеспечивает равномерный нагрев, улучшая контакт с нагревающей матрицей.
- ▶ Выдвижные термоблоки плашечного типа могут интегрироваться в автоматизированные лабораторные комплексы.
- ▶ Система световых замков гарантирует полную изоляцию оптического тракта от внешнего освещения.
- ▶ Программная функция компенсации перекрестных наводок.
- ▶ Долговечные светодиоды LED — продолжительность работы до 100 000 часов.
- ▶ Высокоселективные светофильтры.
- ▶ Специально разработанный набор реагентов ДТчек позволяет осуществлять в лаборатории проверку соответствия текущих технических характеристик прибора характеристикам, заявленным в технической документации.



ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ПО)

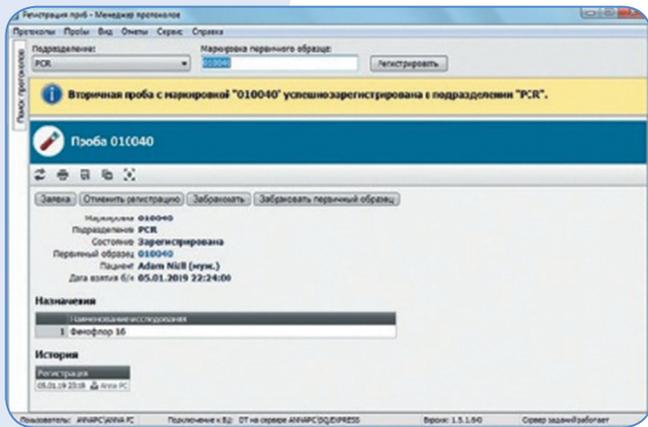
Каждый амплификатор ДТпрайм снабжен независимым (внутренним) программным обеспечением (ПО), которое позволяет:

- ▶ проводить самодиагностику прибора;
- ▶ после загрузки задания работать в автономном режиме без использования управляющего компьютера, использовать встроенную память для автоматического возобновления выполнения программы амплификации при сбоях сетевого напряжения;
- ▶ специально разработанный модуль существенно упрощает и ускоряет рутинную работу:
 - ▶ пользователям не нужно вручную создавать протоколы программ амплификации для каждого исследования, данная информация содержится в готовом ini-файле с параметрами тестов;
 - ▶ база ini-файлов всегда доступна на сайте компании и регулярно обновляется производителем;
 - ▶ ПО анализирует результат исследований, проводит автоматическую обработку полученных данных, производит их автоматическую интерпретацию и далее формирует автоматическое заключение с наглядным отображением результатов. Протоколы исследований архивируются пользователем и доступны в электронном виде;
 - ▶ ПО может быть интегрировано с ПО ДТинтегратор и ЛИС.

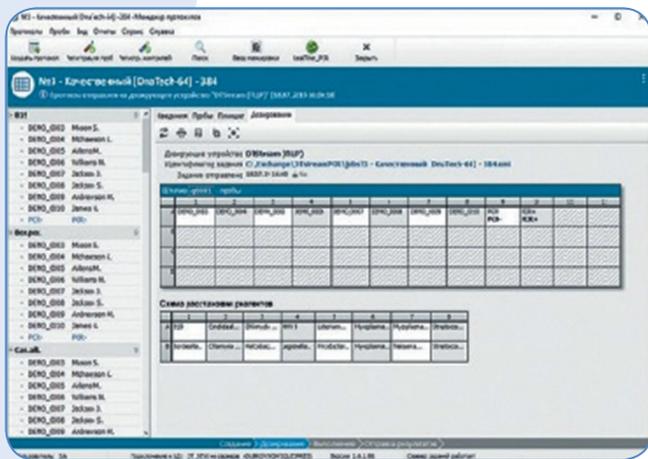


ПРОГРАММНЫЙ КОМПЛЕКС *ДТ*Интегратор

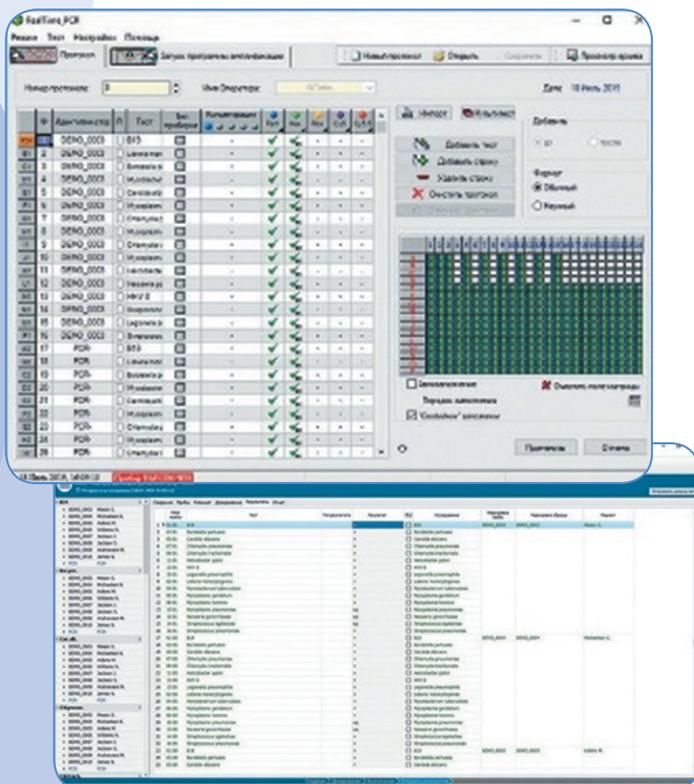
Интуитивно понятная программа для автоматизации этапов лабораторных исследований



Получение заявок из ЛИС. Трекинг образцов и всей необходимой информации. Вариабельная регистрация проб, в том числе с помощью сканера штрих-кодов



Формирование протоколов выделения, дозирования, передача информации на ДТСтрим (станция выделения и дозирования) и детектирующий амплификатор. Визуализация на экране компьютера расстановки проб и реагентов в штативы на станции. Составление оптимального протокола для разных видов исследований с одной программой амплификации. Максимальная экономия времени и расходных материалов.



Передача протокола исследования на детектирующие амплификаторы производства компании «ДНК-Технология». Задание импортируется по номеру протокола пользователем или загружается по штрих-коду с микропланшета, считываемому в приборе. Получение результатов исследования и передача информации в ЛИС.

СПРАВКА О КОМПАНИИ

Компания «ДНК-Технология» была создана в 1993 году на базе ГНЦ «Институт физики высоких энергий» (г. Протвино) и ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России (г. Москва).

В настоящее время компания является единственным отечественным производителем полного технологического цикла — от научных разработок до оснащения и сопровождения медицинских лабораторий оборудованием и наборами реагентов для выполнения молекулярно-генетических исследований методом ПЦР в реальном времени.

Производственная база включает в себя современный завод в г. Протвино и инновационную технологическую площадку в технопарке «Слава» (г. Москва), которые отвечают требованиям международных отраслевых стандартов производителей медицинских изделий ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 и ГОСТ ISO 9001 — 2001 (9001:2000) и действуют в соответствии с принятой системой менеджмента качества.

Качество продукции на уровне мировых аналогов подтверждено международными сертификатами, что позволяет компании успешно конкурировать в России и за рубежом (партнеры в 50 странах мира).

В рамках развития наукоемких технологий компания сотрудничает с ведущими научными и клиническими центрами в России и за рубежом. Авторские разработки компании «ДНК-Технология» отмечены наградами престижных премий (национальная медицинская премия «Призвание», 2014 год; и Prix Galien Russia, 2016 год; Конкурс МЗ РФ на лучшую отечественную разработку медицинских изделий, 2017 год, и др.).



