



ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

КАТАЛОГ ОБОРУДОВАНИЯ

Москва

СОДЕРЖАНИЕ

ТЕКУЩИЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ	3
ВВЕДЕНИЕ	4
О КОМПАНИИ	6
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	8

ТЕХНОЛОГИИ

I. ПЦР – СОВРЕМЕННЫЙ МЕТОД КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ	10
1. Принцип метода ПЦР	10
2. Технологии	14
2.1. ПЦР в режиме реального времени (ПЦР-РВ)	14

ОБОРУДОВАНИЕ

II. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПЦР	24
3. Оборудование для ПЦР	24
3.1. Приборы серии «ДТ»	24
3.1.1. Амплификатор детектирующий «ДТпрайм» (DTprime)	42
3.1.2. Амплификатор детектирующий «ДТлайт» (DTlite)	47
3.2. Источник питания «Эльф-4»	52
3.3. Источник питания «Эльф-8»	54
3.4. ПЦР-бокс	56
3.5. Термостат «Термит»	58
3.6. Термостат «Гном» (программируемый)	60
3.7. Гарантийное и постгарантийное обслуживание	62

III. ОРГАНИЗАЦИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ ПЦР-ЛАБОРАТОРИИ	64
4.1. Организация ПЦР-лаборатории	64
4.2. Комплектация лаборатории	67
4.2.1. Вариант базовой комплектации лаборатории для детекции в режиме реального времени (с использованием детектирующего амплификатора серии «ДТ»)	68
4.3. Нормативные документы	69

ТЕКУЩИЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ДОПОЛНЕНИЯ

Уважаемые коллеги!

Обращаем внимание, что в новой версии каталога:

Удалена информация про термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа «Терцик».

Удалена информация по технологиям FLASH и ПЦР с электрофоретической детекцией результатов.

Удалена информация про детекторы флуоресценции «Джин» и «Джин 4».

Удалена информация по вариантам базовой комплектации лаборатории для детекции методом FLASH и детекции методом электрофореза.

ВНИМАНИЕ! Информация, содержащаяся в каталоге, может не совпадать с актуальной версией спецификации на указанный продукт.

Уважаемые коллеги, дорогие друзья!

Наша компания более двадцати лет успешно работает в области создания уникальных технологий ПЦР-диагностики. За это время мы разработали и внедрили в практическую медицину следующее.

1993 г. – «Терцик», многоканальный амплификатор.

Технические характеристики прибора не имеют аналогов в своем классе. Прибор отличается высокой надежностью, компактностью, гибкостью в управлении и невысокой стоимостью, что обуславливает его большую популярность в России и странах СНГ. Разработка и внедрение «Терцика» в лабораторную практику сделали ПЦР-исследования доступнее для многих научных и клинико-диагностических лабораторий. К настоящему времени на территории России и стран СНГ работают более 3 800 приборов.

2001 г. – технология FLASH.

Уникальная технология, на момент разработки не имевшая аналогов в мире. Технология использует для детекции сигнал флуоресцентно меченных зондов в конце процесса термоциклирования. Данная технология включает в себя как реагенты, так и уникальный детектор флуоресценции «Джин», что в совокупности позволяет решать важную проблему клинических лабораторий – снижение риска контаминации. Как следствие, существенно упрощается работа врачей-лаборантов и снижаются требования, предъявляемые к ПЦР-лабораториям.

FLASH-технология – мощный импульс для появления новых ПЦР-лабораторий и увеличения количества ПЦР-исследований в клинической практике.

2005 г. – детектирующий амплификатор «ДТ-322».

«ДТпрайм»/»ДТлайт» – первый российский детектирующий амплификатор для проведения **ПЦР-анализа с детекцией результатов в режиме реального времени**. Этот прибор сделал доступными для клинических лабораторий количественные ПЦР-исследования, которые необходимы при диагностике и контроле лечения и контроле лечения гемотрансмиссивных и социально значимых инфекций.

2007 г. – детектирующий амплификатор «ДТ-96» («ДТпрайм»).

«ДТ-96» – первый детектирующий амплификатор российского производства с четырьмя каналами и 96 лунками. «ДТ-96» стал родоначальником серии приборов, которая вывела отечественное медицинское приборостроение в области ПЦР на уровень мировых стандартов. С появлением «ДТ-96» появилась возможность создания полностью автоматических ПЦР-комплексов с использованием отечественных приборов.

К настоящему моменту в клинических и научных лабораториях установлены и работают более 1 500 детектирующих амплификаторов серии «ДТ».

2008–2009 гг. – набор реагентов «Фемофлор®».

Разработан и запатентован первый в мире набор реагентов по исследованию биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР «Фемофлор®».

Врачи-клиницисты получили аналитически точный и технологичный инструмент по качественному и количественному исследованию сложных микробных сообществ. К настоящему времени проведено обследование более 3 00 000 пациентов, где в качестве основного инструмента диагностики дисбиозов различной этиологии был использован набор реагентов «Фемофлор®».

2010–2011 гг. – наборы реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития мультифакторных заболеваний, методом ПЦР в режиме реального времени.

Уникальная технология генотипирования человека: *«один SNP – одна пробирка»*

2011 г. – «ДТлайт» – первый зарегистрированный отечественный 5-канальный 48-луночный реал-тайм амплификатор с возможностью модификации до 192 лунок.

2014 г. – «Технопарк Слава» – открытие второй производственной площадки Компани

2014 г. – коллектив авторов технологии «Фемофлор®» стал обладателем премии лучшим врачам России «Призвание» в номинации «За создание нового метода диагностики».

2015–2016 гг. – Всероссийская акция «Женский день здоровья».

Проект осуществляется в рамках концепции социальной ответственности компании и направлен на активное внедрение в практическое здравоохранение новых методов диагностики с целью сохранения репродуктивного здоровья женщин. В рамках акции проводится бесплатное обследование женщин с использованием технологии «Фемофлор®». Проект реализован в Воронеже, Владивостоке, Самаре, Санкт-Петербурге, Белгороде, Якутске, Иркутске и Хабаровске.

2016 г. – «Андрофлор®» и «Андрофлор® Скрин», наборы реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин.

Уникальная технология, которая позволяет осуществлять диагностику инфекционно-воспалительных заболеваний мочеполовой системы у мужчин, особенно в ситуациях стертого или асимптомного течения, а также в рамках равноценного обследования обоих половых партнеров при наличии репродуктивных проблем.

«Пол плода» и «Резус-фактор плода», наборы реагентов для неинвазивной пренатальной молекулярно-генетической диагностики.

Позволяют проводить исследование фетальной ДНК начиная с 8-10-й недели беременности, что может предотвратить случаи рождения больных детей в семьях с отягощенной наследственностью и предупредить ситуации развития резус-конфликта. Впервые в практике отечественных разработок набор реагентов «Резус-фактор плода» позволяет дифференцировать генотипически резус-положительных пациенток.

Зарегистрирован «ИммуноКвантэкс», набор реагентов для определения профиля экспрессии мРНК генов врожденного иммунитета с целью оценки локального воспаления нижних отделов женского репродуктивного тракта.

Новая концепция комплексной оценки состояния вагинальной флоры и локального воспаления репродуктивного тракта женщин («Фемофлор®» + «ИммуноКвантэкс») с применением молекулярно-генетического метода диагностики позволяет проводить раннюю и сверхраннюю диагностику репродуктивных заболеваний, смещать акцент с лечения на профилактику болезней, минимизировать риск возникновения рецидивов.

Комплексный подход отмечен международной премией «Prix Galien Russia 2016 Исследование» в номинации «Лучший российский продукт».

2017 – NGS – компания «ДНК-Технология» начала разработку отечественных наборов для высокопроизводительного секвенирования.

2018 – 25 ЛЕТ КОМПАНИИ НА РЫНКЕ ПЦР.

2019 – «HLA-эксперт» – зарегистрирован первый набор реагентов NGS для типирования генов HLA высшего разрешения. **«ДТстрим»** – зарегистрированы станции для выделения нуклеиновых кислот и дозирования выделенной ДНК; дозирующие станции для составления реакционных смесей.

Мы благодарны вам за то, что все эти годы вы были рядом, поддерживали нас в наших начинаниях, обращались к нам с вопросами и пожеланиями, учили нас и учились у нас, налаживали технологию ПЦР, приглашали нас на конференции и принимали участие в наших мероприятиях. Надеемся, что наше сотрудничество будет еще более продуктивным и насыщенным!

Генеральный директор

Д. Ю. Трофимов

Коллектив группы компаний «ДНК-Технология»

Группа компаний «ДНК-Технология» с 1993 года осуществляет разработку, производство и внедрение высокотехнологичного оборудования и реагентов для проведения исследований методом **полимеразной цепной реакции (ПЦР)**.

Коллектив компании объединяет ведущих специалистов в области молекулярной биологии, иммуногенетики, медицины, термодинамики, оптики, электроники, программирования, что обуславливает высокий научно-технический потенциал компании, обеспечивает высокие стандарты качества и контроля производства на всех его стадиях.

Производственная база компании «ДНК-Технология» отвечает всем современным требованиям, предъявляемым к компаниям, которые осуществляют деятельность по производству медицинской техники. Об этом свидетельствуют: лицензия, выданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; сертификат, удостоверяющий, что система менеджмента качества применительно к производству изделий медицинской техники и реагентов для лабораторной диагностики соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001 – 2001 (9001:2000), и сертификаты менеджмента качества ISO 13485:2016 и 9001:2015.

Основными направлениями деятельности компании «ДНК-Технология» являются:

- создание единых технологических решений для ПЦР-лабораторий – от плана лаборатории, поставки оборудования и реагентов до продвижения широчайшего спектра исследований, обучения сотрудников лаборатории, трактовки полученных результатов и работы с врачами-клиницистами;
- разработка и производство высокотехнологичного оборудования для проведения диагностических и научных исследований методом ПЦР;
- производство широкого спектра реагентов для нужд клинической бактериологии, вирусологии и генодиагностики;
- производство широкого спектра реагентов для выявления ДНК инфекционных агентов сельскохозяйственных растений;
- оказание сервисной поддержки;
- работа с врачами-клиницистами.



Спектр производимой продукции включает основное оборудование для ПЦР-лабораторий:

- детектирующие амплификаторы для исследований методом ПЦР с детекцией результатов в режиме реального времени (приборы серии «ДТ»);
- термостаты;
- источники питания (приборы серии «Эльф»);
- ПЦР-боксы.

Основными областями применения продукции Компании являются:

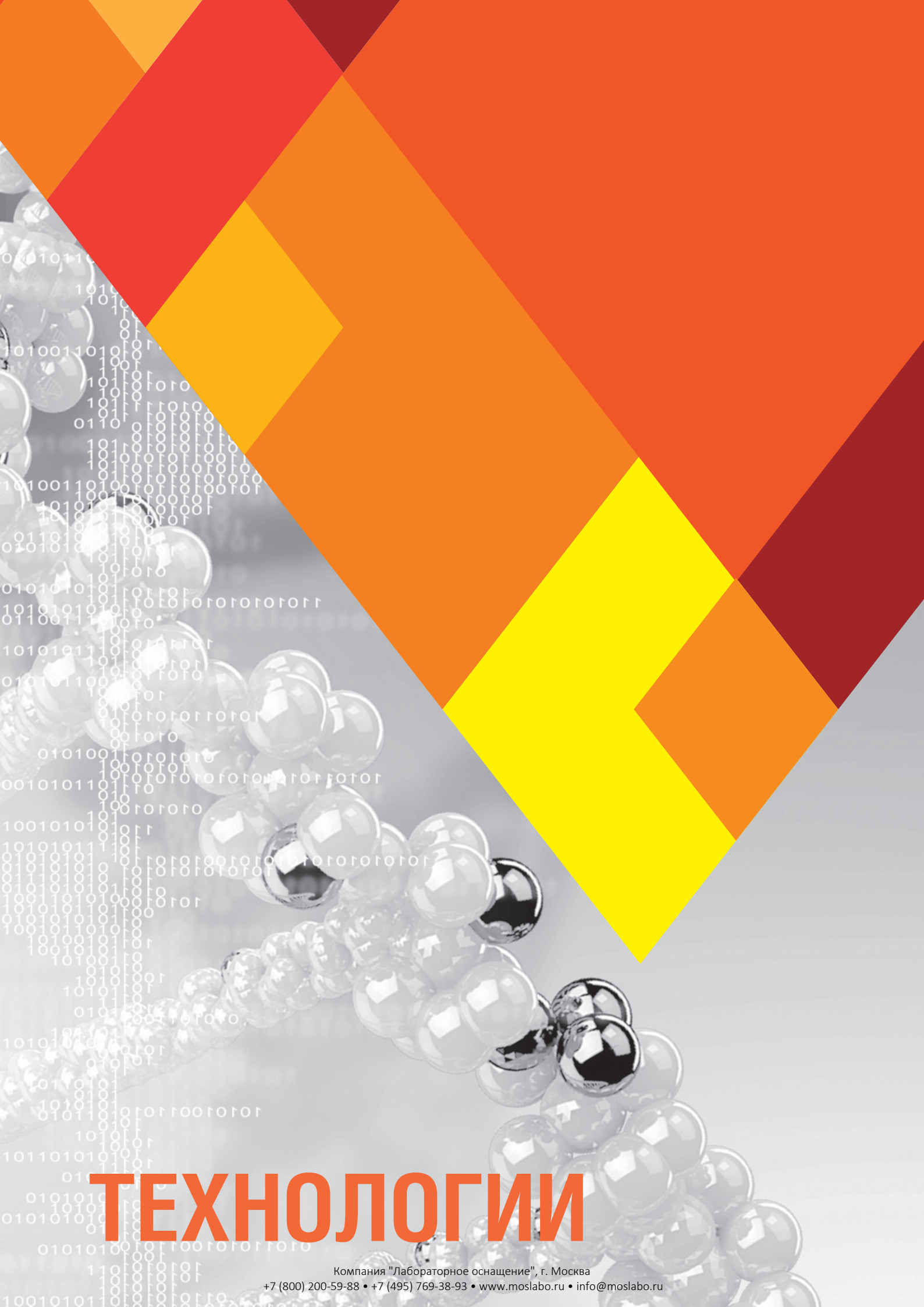
- диагностика инфекционных заболеваний человека;
- диагностика дисбиотических нарушений;
- генетическая диагностика наследственных заболеваний;
- молекулярно-генетические исследования в предиктивной персонализированной медицине;
- санитарный контроль;
- определение ГМИ в продуктах питания и сырье;
- диагностика болезней растений и карантинный контроль.

Высокая квалификация специалистов и оснащение лабораторной базы позволяют компании «ДНК-Технология» проводить обучение специалистов лабораторной диагностики современным молекулярно-генетическим методам и осуществлять консультативную деятельность по вопросам проведения исследований методом ПЦР и последующей интерпретации результатов.



СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ГЭ	геном-эквивалент
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота
дАТФ	дезоксиаденозинтрифосфат
дГТФ	дезоксигуанозинтрифосфат
дНТФ	дезоксинуклеотидтрифосфат
дТТФ	дезокситимидинтрифосфат
дЦТФ	дезоксцитозинтрифосфат
КВМ	контроль взятия материала
кДНК	комплементарная ДНК
ОТ	обратная транскриптаза (ревертаза)
ОТ-ПЦР	полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией
ПО	программное обеспечение
ПЦР	полимеразная цепная реакция
ПЦР-РВ	полимеразная цепная реакция в режиме реального времени
IVD	(от англ. <i>In Vitro Diagnostics</i>) диагностика <i>in vitro</i>
qPCR	(от англ. <i>Quantitative real time polymerase chain reaction</i>) количественная полимеразная цепная реакция
Rt	(от англ. <i>Real time</i>) реальное время
RUO	(от англ. <i>Research Use Only</i>) только для научных исследований



ТЕХНОЛОГИИ

Компания "Лабораторное оснащение", г. Москва
+7 (800) 200-59-88 • +7 (495) 769-38-93 • www.moslabo.ru • info@moslabo.ru

I. ПЦР – СОВРЕМЕННЫЙ МЕТОД КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) является наиболее эффективным методом молекулярной диагностики, получившим широкое распространение в сфере лабораторных исследований *in vitro*. В странах Евросоюза на долю ПЦР приходится до 80 % лабораторных исследований, а в России ежегодно проводится более 40 млн исследований с использованием данной технологии.

1. ПРИНЦИП МЕТОДА ПЦР

ПЦР – экспериментальный метод молекулярной биологии, позволяющий добиться значительного увеличения даже небольших концентраций определенных фрагментов нуклеиновой кислоты (ДНК/РНК), полученных при взятии и выделении ДНК из биологического материала (пробы).

Принцип использования ПЦР базируется на *амплификации in vitro* заданных фрагментов ДНК с полностью или частично известной последовательностью.

Для реализации этого принципа в первую очередь необходимо наличие реакционной смеси, в состав которой должны входить следующие компоненты:

- **Праймеры** – искусственно синтезированные олигонуклеотиды, имеющие, как правило, размер от 15 до 30 нуклеотидов, идентичные соответствующим участкам ДНК-мишени. Они играют ключевую роль в образовании продуктов реакции амплификации.
- **Taq-полимераза** – термостабильный фермент, обеспечивающий достраивание 3'-конца второй цепи ДНК согласно принципу комплементарности.
- **Смесь дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ):**
 - дезоксиаденозинтрифосфат (дАТФ);
 - дезоксигуанозинтрифосфат (дГТФ);
 - дезоксицитозинтрифосфат (дЦТФ);
 - дезокситимидинтрифосфат (дТТФ).

Это – строительный материал, используемый Taq-полимеразой для синтеза цепи ДНК.

- **Буфер** – смесь катионов и анионов в определенной концентрации, обеспечивающей оптимальные условия для реакции, а также стабильное значение pH.
- **Анализируемый образец** – подготовленный к внесению в реакционную смесь препарат, который может содержать искомую ДНК, например ДНК микроорганизмов, служащую мишенью для последующего многократного копирования. При отсутствии ДНК-мишени специфический продукт амплификации не образуется.

Процесс амплификации состоит из трех этапов:

1. **Денатурация** – это переход ДНК из двухнитевой формы в однонитевую при разрыве водородных связей между комплементарными парами оснований под воздействием высоких температур (рис. 1).

2. **Отжиг** – это присоединение праймеров к одноцепочечной ДНК-мишени. Праймеры производители реагентов подбирают так, что они ограничивают искомый фрагмент и комплементарны противоположным цепям ДНК.

3. **Элонгация (синтез)**. После отжига праймеров Taq-полимераза начинает достраивание второй цепи ДНК с 3'-конца праймера.

Температуру в реакционной смеси доводят до оптимума работы Taq-полимеразы, которая с максимальной эффективностью начинает синтез второй цепи ДНК от 3'-конца праймера, связанного с матрицей, и движется в направлении от 3'- к 5'-концу (рис. 2).

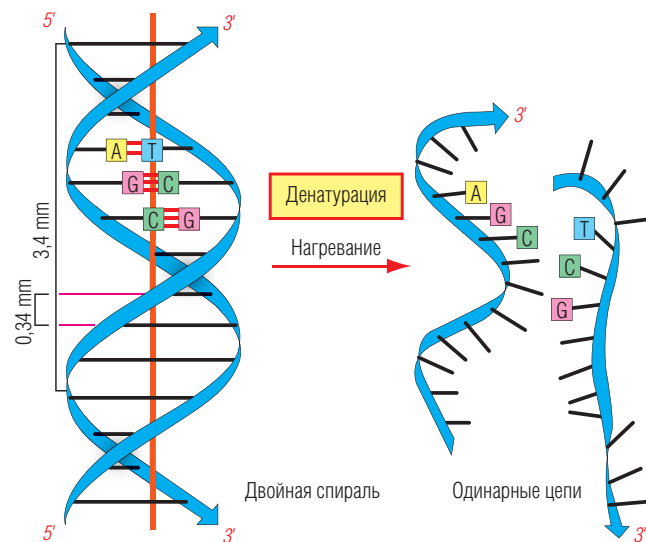


Рис. 1. Денатурация ДНК



Рис. 2. Отжиг праймера (P) и элонгация

Температурный цикл амплификации многократно повторяется – 30 раз и более (рис. 3).

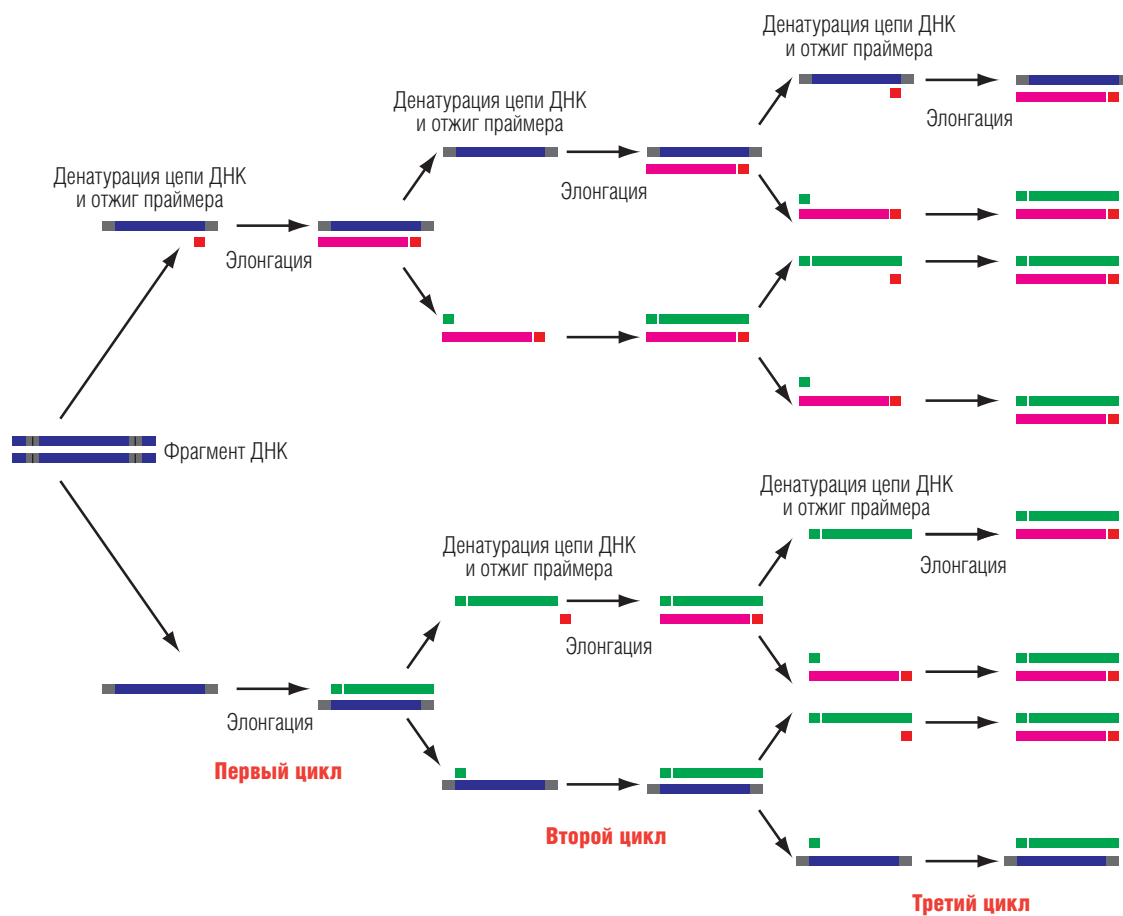


Рис. 3. Этапы ПЦР

В каждом цикле количество синтезированных копий фрагмента ДНК удваивается. Процесс накопления специфических продуктов амплификации идет в геометрической прогрессии, а затем его эффективность критически падает — *эффект плато*.

Для удобства детекции или контроля эффективности процесса амплификации в состав реакционной смеси могут быть включены дополнительные компоненты:

- *ДНК-зонды* — искусственно синтезированные олигонуклеотиды небольшого размера (около 30 нуклеотидов), комплементарные специфическим ампликонам (продуктам реакции). Наличие изотопных или флуоресцентных меток в составе зонда позволяет проводить детекцию продуктов реакции.

При осуществлении внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований могут использоваться аттестованные на наличие аналита (его количества) панели производителей коммерческих наборов или внутрилабораторные аттестованные образцы, содержащие и не содержащие нуклеиновые кислоты конкретных возбудителей в различной концентрации, стабильные в условиях хранения.

Реализация указанных положений возможна при постановке внутренних контролей (ВК), использовании положительных контрольных образцов (К+), постановке специальных контролей.

- *Внутренние контроли* представляют собой любой препарат ДНК, несхожий с ДНК искомого микроорганизма. Для тестов, при помощи которых выявляют инфекционные агенты, иногда используют β -глобиновый ген, к концам которого с помощью генно-инженерных манипуляций добавляют участки ДНК, гомологичные праймерам, входящим в состав наборов реагентов.

Если внести ДНК внутреннего контроля в реакционную смесь вместе с испытуемым образцом, то независимо от наличия микроорганизма в биологическом образце внутренний контроль станет причиной образования ампликонов, которые отличаются по размеру от специфических фрагментов, получаемых после постановки ПЦР в присутствии специфической ДНК микроорганизма.

Наличие ампликонов внутреннего контроля в реакционной смеси будет свидетельством прохождения реакции амплификации и отсутствия ингибиторов. Если не образовались ампликоны нужного размера и ампликоны внутреннего контроля, можно сделать вывод о возникшей проблеме при прохождении ПЦР: наличие в анализируемом образце нежелательных примесей; нарушение технологии проведения реакции. В любом случае результат реакции следует признать недостоверным.

- *Положительный контроль* предназначен для внутрилабораторного контроля качества исследований. Согласно требованиям Приказа МЗ РФ от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», для проведения оперативного (текущего) контроля качества результатов лабораторных исследований контрольные образцы должны входить в каждую постановку. Для этого используют препарат ДНК, содержащий сайты для отжига праймеров, например ДНК искомого микроорганизма или клонированные специфические участки его генома. Неспецифические ампликоны отличаются по размеру от фрагментов, образующихся в результате амплификации с контрольным препаратом ДНК. Они могут быть как большего, так и меньшего размера по сравнению с положительным контролем. В худшем случае их размеры могут совпадать и читаются в электрофореze как положительные.

Для контроля специфичности образуемого продукта амплификации можно использовать гибридизационные зонды, меченные флуоресцентными метками или радиоактивными изотопами и взаимодействующие с ДНК в соответствии с теми же принципами, что и праймеры.

Особенно важно использование контрольных образцов в следующих случаях:

- смена серии реагентов;
- смена или перекалибровка амплификатора;
- смена системы выделения ДНК;
- при невозможности автоматического определения генотипа программным обеспечением (для амплификаторов серии ДТ).

- *Специальные контроли* позволяют оценить эффективность процесса амплификации и проконтролировать специфичность полученных результатов, а также реализовать количественный анализ ДНК.

К специальным контролям можно отнести следующее:

- маркеры длин фрагментов ДНК;
- стандарты и калибраторы;
- контроль взятия биоматериала (КВМ).

Контроль фона наиболее актуален при использовании метода гибридизации в процессе амплификации, так как прибор регистрирует одновременно специфическую и фоновую флуоресценцию. Величина последней определяется: свойствами меченых зондов; изменением концентрации отдельных компонентов реакционной смеси в зависимости от серии, режима и продолжительности хранения; характеристиками используемого пластика; особенностями регистрирующей аппаратуры.

Анализ величины целевого сигнала от ампликонов над фоновой флуоресценцией и шумами в процессе ПЦР-РВ позволяет установить некоторое пороговое значение флуоресценции. Оно одинаково для всех совместно анализируемых проб и определяется автоматически, не требуя дополнительных манипуляций по приготовлению фоновых образцов.

Стандарты и калибраторы наиболее часто используются при проведении количественного анализа методом ПЦР. Введение этого типа контролей предполагает построение калибровочного графика в координатах с серией разведений ДНК-стандарта, из которого находят концентрацию субстрата в экспериментальных образцах.

Точность метода зависит от того, насколько условия ПЦР серии стандартов (прежде всего эффективность амплификации) близки к условиям ПЦР экспериментальных образцов.

В тех случаях, когда требуется оценить «абсолютное» количество субстрата, выбор стандартов для градуировочного графика представляет собой сложную задачу.

Для определения количества матрицы в ПЦР-РВ существуют следующие варианты стандартов:

- очищенный продукт ПЦР-РВ;
- рекомбинантная ДНК;
- рекомбинантная РНК с последующей обратной транскрипцией;
- синтетический олигонуклеотид, содержащий амплифицируемую последовательность.

Использование стандартов и калибраторов позволяет определить концентрацию ДНК в двух вариантах (например, при анализе на наличие патогенных микроорганизмов в пробе):

- количество геномных эквивалентов клеток микроорганизмов в единице объема клинического образца (ГЭ/мл), что отражает абсолютную концентрацию данных микроорганизмов в клиническом материале;
- расчет соотношения количества геномов с количеством геномов клеток человека. Для этой цели в ПЦР-смеси наряду с калибраторами ДНК микроорганизма присутствуют калибраторы человеческой ДНК. Полученные таким образом значения концентрации ДНК микроорганизма по отношению к ДНК человека могут отражать плотность обсемененности искомыми микроорганизмами.

Контроль взятия материала — ключевой момент в определении качества взятой для исследования пробы. Данный подход позволяет исключить ошибки преаналитического этапа при исследовании биологического материала, содержащего клетки человека, и избежать получения недостоверных, ложноположительных или ложноотрицательных результатов ПЦР. Кроме того, он может быть использован для оценки количества геномной ДНК человека.

Таким образом, существует спектр подходов, обеспечивающих получение достоверных результатов, которые позволяют контролировать качество и эффективность прохождения ПЦР и оптимизировать работу лаборатории.

Меры предосторожности при работе с наборами реагентов для проведения ПЦР:

- набор предназначен для использования в диагностике *in vitro*;
- не менять местами откручивающиеся крышки пробирок во избежание контаминации;
- использовать только чистые наконечники с фильтром и дозаторы для работы с положительными контрольными образцами;
- плотно закрывать крышки пробирок после использования реагентов;
- не использовать после истечения срока годности;
- не использовать с наборами реагентов других производителей.

2. ТЕХНОЛОГИИ

2.1. ПЦР в режиме реального времени (ПЦР-РВ)

На сегодняшний день ПЦР-РВ является наиболее эффективным методом при решении молекулярно-генетических задач в области диагностики инфекционных заболеваний, анализа генетических полиморфизмов, исследований сложных биологических систем, таких как биоценозы урогенитального и желудочно-кишечного трактов.

Данный метод позволяет:

- увеличить эффективность реакции;
- снизить риск образования неспецифических продуктов;
- реализовать возможность проведения как качественного, так и количественного анализа искомых участков молекулы ДНК/РНК.

При создании наборов реагентов для ПЦР-анализа в режиме реального времени компания «ДНК-Технология» реализует технологию *TaqMan* (выщепление 5'-концевой метки при использовании 5'-экзонуклеазной активности полимеразы).

В реакционную смесь добавляют ДНК-зонды, в состав которых входят флуоресцентная метка в 5'-положении, гаситель флуоресценции в 3'-положении, а также фосфатная группа в 3'-положении. Эти зонды имеют места посадки внутри амплифицируемой области. Гаситель поглощает испускаемое флуоресцентной меткой излучение, а фосфатная группа в 3'-положении блокирует полимеразу (рис. 4).

В ходе ПЦР во время стадии отжига праймеров происходит присоединение ДНК-зонда к комплементарной цепи ДНК, причем чем больше продуктов амплификации образуется в ходе ПЦР, тем больше молекул зондов свяжется с соответствующими ампликонами. Во время стадии элонгации полимеразы синтезирует комплементарную цепь ДНК и при достижении зонда начинает его расщеплять благодаря наличию 5'-экзонуклеазной активности.

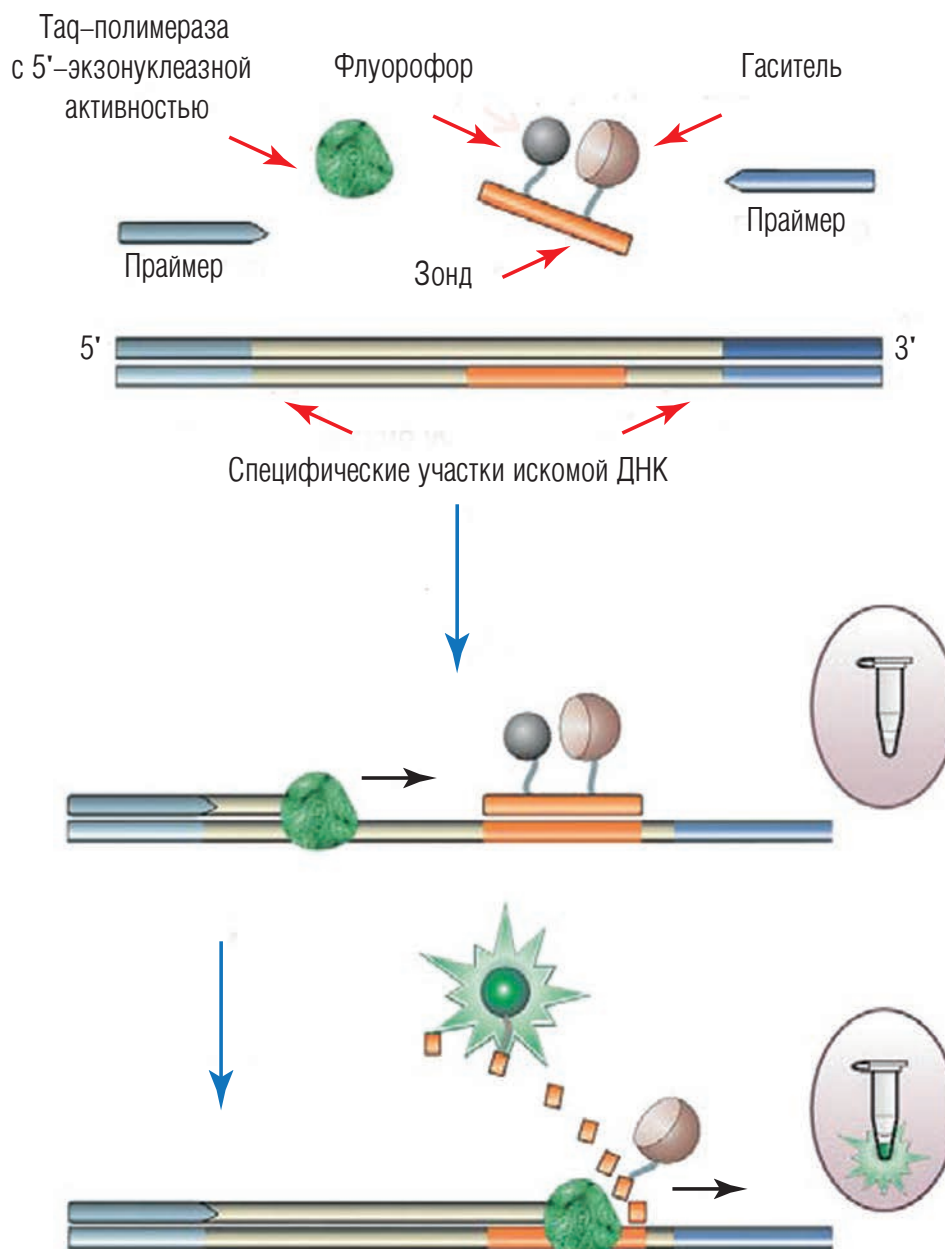
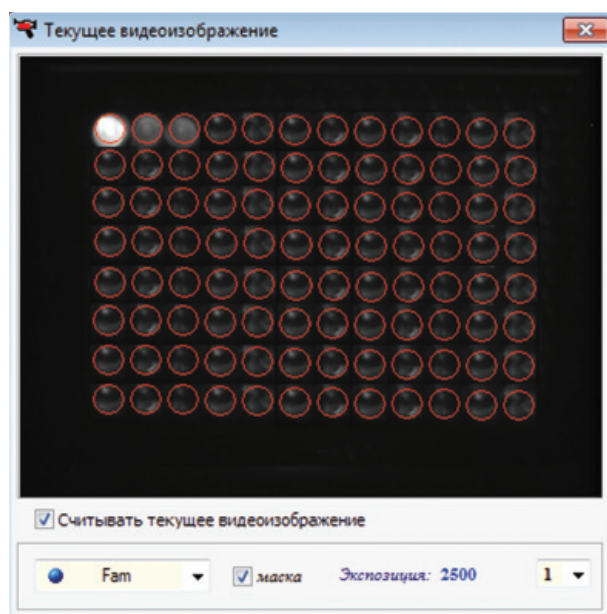


Рис. 4. Принцип метода выщепления 5'-концевой метки

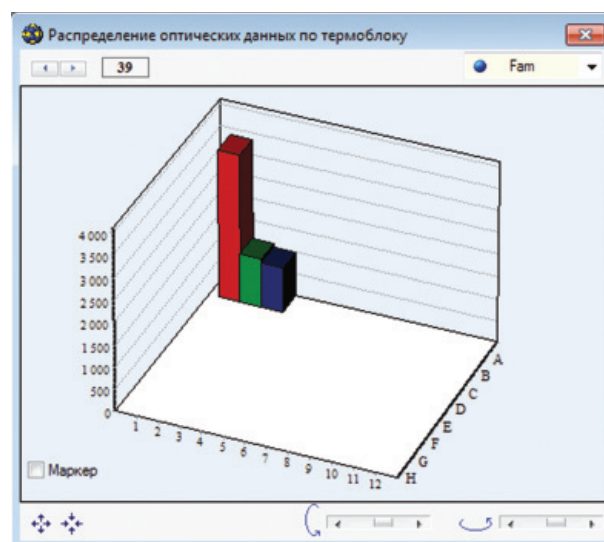
Преимуществом данного подхода являются высокое соотношение сигнал/шум и высокая чувствительность метода.

Для анализа в режиме реального времени используют специальные ДНК-амплификаторы с оптическим блоком, позволяющие детектировать флуоресценцию внутри реакционной пробирки во время каждого цикла реакции, например приборы серии «ДТ» производства компании «ДНК-Технология» («ДТлайт», «ДТпрайм», «ДТ-96») (рис. 5).

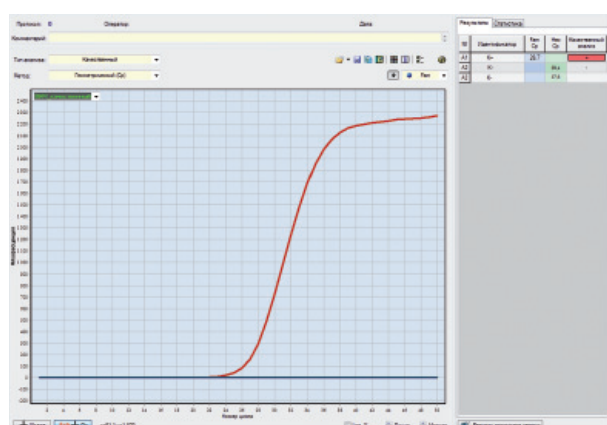
А



Б



В



Качественный анализ

Номер лунки	Идентификатор пробирки	Cp, Fam	Cp, Hex	Результат
A1	K+	26,7		+
A2	K-		39,4	—
A3	K-		37,6	—

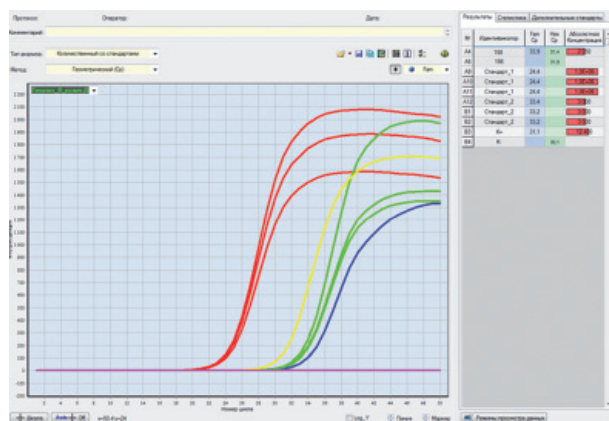
Рис. 5. Анализ оптических измерений прибором «ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология»):

- А. флуоресценция по каналу Fam;
- Б. данные оптических измерений по каналу Fam в выбранных пробирках;
- В. результаты анализа оптических измерений

Данная технология успешно используется при создании наборов реагентов для качественного и количественного анализа, а также для анализа экспрессии генов.

При количественном исследовании образцов наиболее часто используется формат, когда каждая серия экспериментов сопровождается постановкой амплификации с контрольными образцами, в которых заведомо известно количество копий ДНК (калибровочные образцы) (рис. 6).

А



Б Определение абсолютной концентрации

Номер лунки	Идентификатор пробирки	Ср, Fam	Ср, Hex	Концентрация, копий/мл
A4	198	33,9	31,4	2 050
A6	198		31,9	
A9	Стандарт_1	24,4		1,0E+06
A10	Стандарт_1	24,4		1,0E+06
A11	Стандарт_1	24,4		1,0E+06
A12	Стандарт_2	33,4		3 000
B1	Стандарт_2	33,2		3 000
B2	Стандарт_2	33,2		3 000
B3	K+	31,1		12 400
B4	K-		30,1	

Рис. 6. Результаты анализа оптических измерений

(набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции «Гепатоген В количественный»):

А. анализ оптических измерений (канал Fam);

Б. отчет по результатам анализа

Сравнение кинетики накопления продуктов амплификации в экспериментальных и контрольных образцах позволяет оценить концентрацию ДНК в диапазоне разведений контрольных препаратов ДНК (рис. 7).

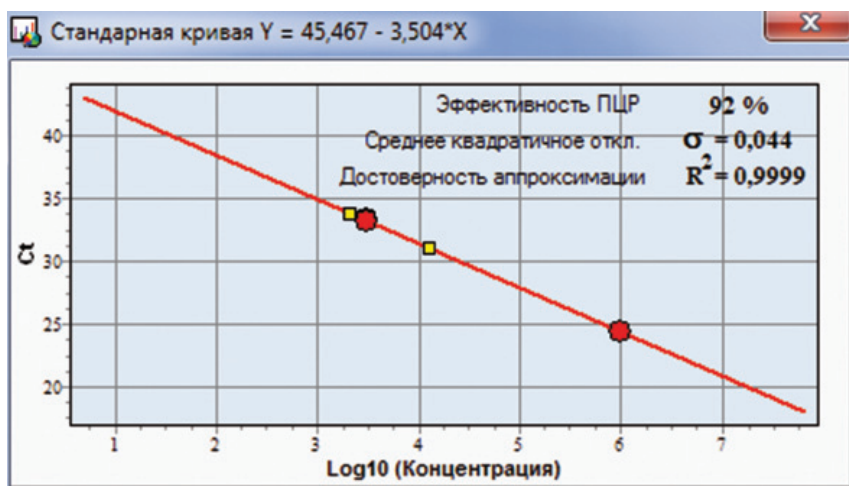


Рис. 7. Стандартная кривая*

* Программа для приборов серии ДТ «ДНК-Технологии» проводит построение прямой линии вида $Y = A * x + B$ по точкам калибровочных образцов $\bullet$, для которых известны концентрация и значение C_t (или C_p). По найденному $\log_{10}$ концентрации программа проводит расчет концентрации исследуемых образцов $\blacksquare$.

Следует отметить, что для выполнения количественного ПЦР-анализа рекомендуется использование препаратов ДНК с высокой степенью очистки, так как присутствие нежелательных примесей (ингибиторов) снижает эффективность амплификации исследуемой и контрольной ДНК.

Для контроля точности количественного анализа используют калиброванные внутренние контроли. В некоторых случаях возможны потери ДНК на стадии выделения, приводящие к существенному искажению значения реального количества ДНК в образце. Для контроля за такими потерями в образец перед пробоподготовкой вносят внутренний контроль, количество которого определяют вместе с количеством ДНК инфекционного агента.

Область применения классической ПЦР существенно расширяют:

- мультиплексная (мультипраймерная) ПЦР;
- ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР);
- анализ кривых плавления.

Мультиплексная (мультипраймерная) ПЦР – это одновременная амплификация двух и более последовательностей ДНК в одной пробирке.

ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) используется для идентификации известной последовательности РНК. На первом этапе из РНК с помощью *ревертазы (обратной транскриптазы)* проводят синтез одноцепочечной молекулы ДНК (кДНК). На втором этапе полученную кДНК вводят в качестве матрицы в стандартную ПЦР.

Возможность использования РНК в качестве мишени для ПЦР существенно расширяет спектр применения этого метода, например геномы многих вирусов (гепатит С, вирусы гриппа, ВИЧ и т. д.) представлены именно РНК.

Часто ПЦР в реальном времени комбинируют с ОТ-ПЦР для измерения количества мРНК, что позволяет судить об уровне экспрессии гена в определенной ткани.

Анализ кривых плавления в системах с ДНК-зондами дает возможность различать точечные мутации, расположенные внутри областей связывания ДНК-матрицы и зонда. Наличие таких мутаций способно привести к изменению температуры плавления зонда и изменениям в графике кривой плавления.

При обследовании на предмет выявления однонуклеотидной замены, а также точечных делеций и инсерций возможно обнаружение одного из трех вариантов генотипа: *гомозиготы с исходной последовательностью, гетерозиготы с точечной мутацией и гомозиготы с точечной мутацией.*

В реализации подхода с выявлением **одинокых нуклеотидных полиморфизмов** (*single nucleotide polymorphisms – SNPs*) существует ряд технических особенностей, способных повлиять на качество полученного результата. Первые коммерческие наборы, предназначенные для анализа полиморфизмов, представляли собой системы с аллель-специфичными праймерами и последующей детекцией результатов в формате электрофореза. Недостатком этих систем были высокая степень субъективности при интерпретации результатов и риск контаминации.

Следующим шагом в данном направлении было использование интеркалирующих красителей типа SYBR-GREEN. С точки зрения качества полученных результатов следует отметить, что использование красителей этой группы значительно чаще приводит к детекции не только специфической последовательности, но и неспецифических продуктов амплификации (например димеров) по сравнению с аналогичными показателями при использовании флуоресцентных зондов.

Кроме того, тест-системы с интеркалирующими красителями подразумевают использование двух пробирок для определения одного SNP, что сокращает пропускную способность лаборатории. Еще один недостаток – сложность в интерпретации результатов, полученных с использованием интеркалирующих красителей, с точки зрения автоматизации данного процесса.

Компания «ДНК-Технология» разработала уникальную технологию идентификации однонуклеотидных замен с использованием ПЦР с анализом кривых плавления, которая позволяет точно и эффективно дифференцировать полученные генотипы, автоматически интерпретировать графики кривых плавления и осуществлять анализ в формате «один SNP – одна пробирка».

При идентификации замен одиночных нуклеотидов вначале проводят ПЦР с праймерами, общими для обоих вариантов последовательности ДНК, затем понижают температуру реакционной смеси для гибридизации полученной матрицы с олигонуклеотидными пробами (рис. 8).

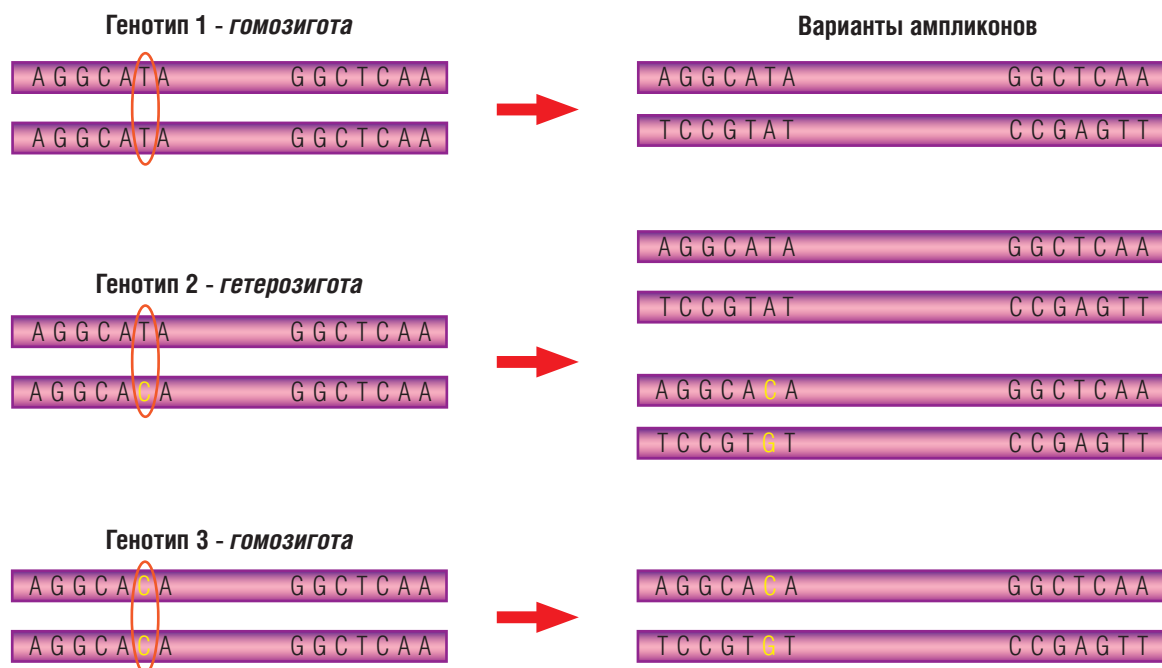


Рис. 8. Варианты последовательностей, образовавшихся в процессе амплификации

Для реализации «горячего старта» без применения парафина, предотвращения неспецифического отжига праймеров на начальных этапах ПЦР и в целом повышения чувствительности тест-систем компания «ДНК-Технология» предлагает использование Taq-полимеразы, блокированной специфическими антителами.

Чтобы определить вариант последовательности, разработана оригинальная модификация метода *примыкающих проб* (*kissing probes* или *резонансный перенос энергии*), в основе которого лежит использование двух типов олигонуклеотидов (проб), гибридизующихся на матрицу при низкой температуре в непосредственной близости друг от друга. Один из олигонуклеотидов метят флуоресцентным донором, другой – акцептором (гасителем) (рис. 9).

Для идентификации нуклеотидной последовательности анализируемого образца используют *плавление дуплексов*, образовавшихся в результате гибридизации фрагментов ДНК и олигонуклеотидных зондов, которое происходит при последовательном увеличении температуры реакционной смеси. Чтобы реализовать данный подход, используются *сиквенс-специфичные типизирующие олигонуклеотиды* и один общий олигонуклеотид – тугоплавкий с гасителем флуоресценции. Для повышения надежности типирования (это особенно важно во время клинических исследований) используется метод одновременной гибридизации с двумя альтернативными типизирующими зондами, меченными *различными флуорофорами*, что позволяет определять оба варианта в *одной пробирке* (рис. 10).

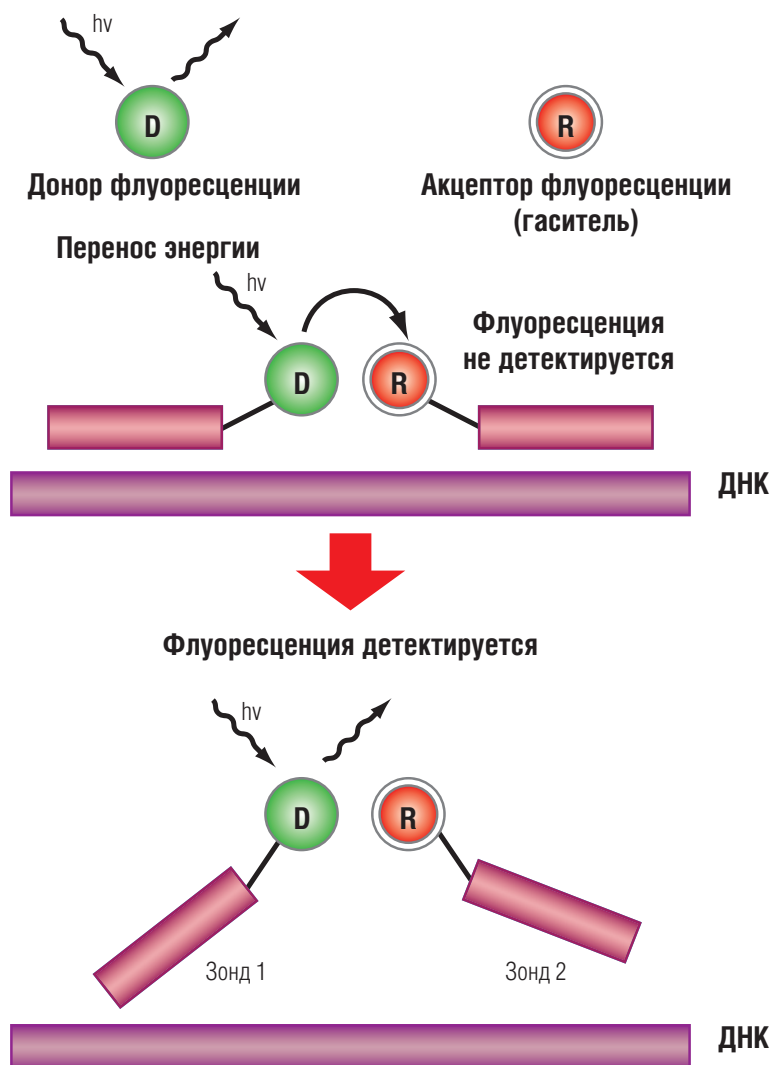


Рис. 9. Применение двух зондов с резонансным переносом энергии

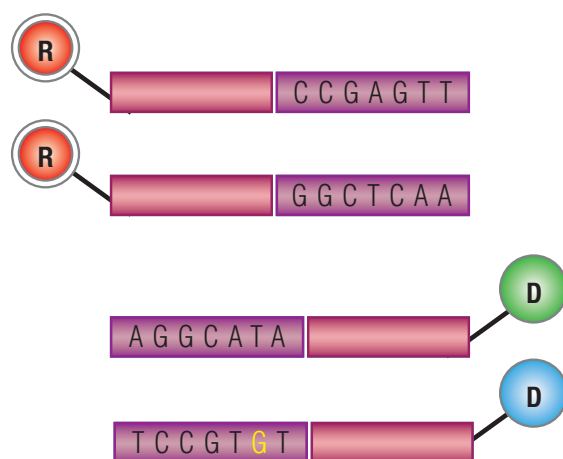
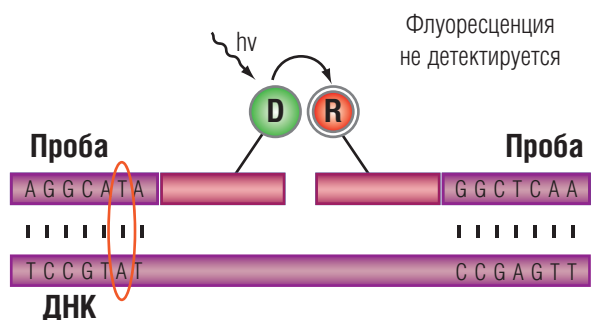
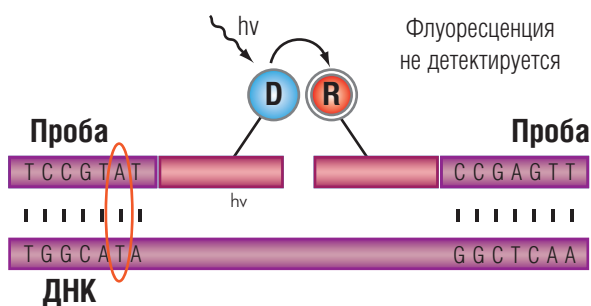


Рис. 10. Смесь олигонуклеотидных проб

Генотип определяется в результате измерения уровня флуоресценции при температурной денатурации дуплексов олигонуклеотидов и полученных матриц. Данное измерение проводят в режиме реального времени, его результатом являются кривые плавления.

В момент плавления ДНК-дуплекса при повышении температуры флуоресценция увеличивается, что позволяет определить наличие однонуклеотидной замены. Если у анализируемого фрагмента нет мутации, дуплекс «фрагмент–проба» расплавится при одной температуре (рис. 11).

А. Гибридизация



Б. Плавление

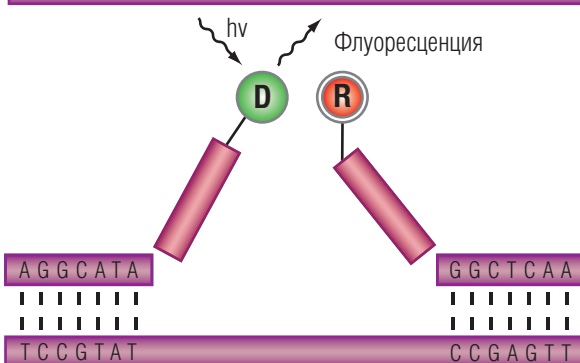
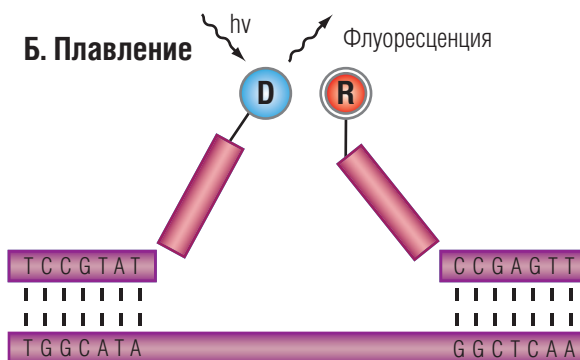
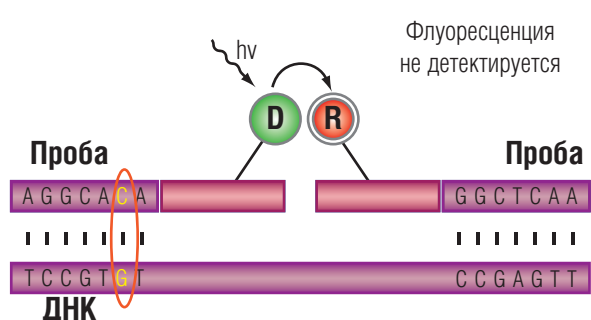
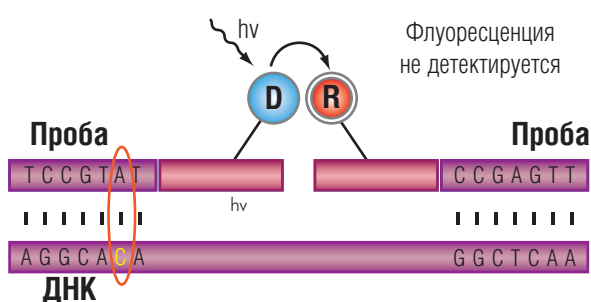


Рис. 11. Гибридизация (образование дуплексов) и последующее плавление комплементарного комплекса, не несущего точечную мутацию (генотип 1 – гомозигота)

Если у анализируемого фрагмента мутация в том же месте, что и у пробы, то дуплекс «фрагмент–проба» окажется стабильным и расплавится аналогичным образом, но при более высокой или низкой температуре. Это определяется соотношением пар G-С и А-Т в последовательности.

Если же речь идет о гетерозиготе, то в процессе гибридизации формируется значительное количество дуплексов как с частичной, так и с полной комплементарностью. В результате возникают характерные двойные пики на кривых плавления (рис. 12).

А. Гибридизация



Б. Плавление

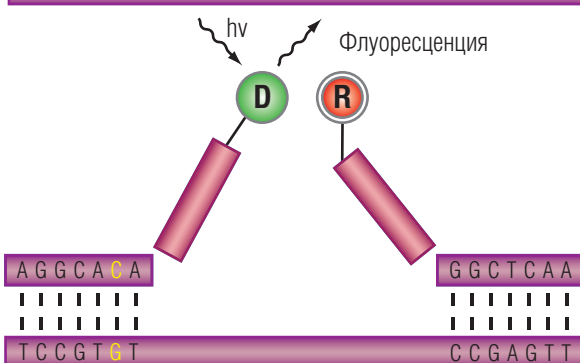
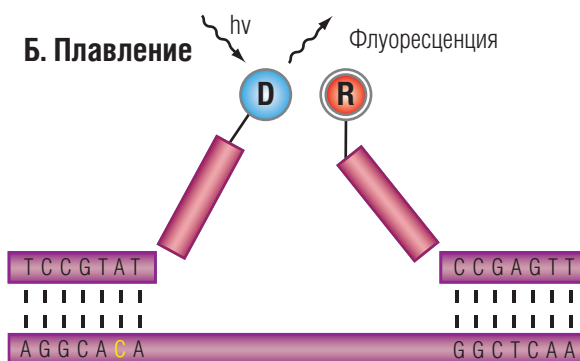


Рис. 12. Гибридизация (образование дуплексов) и последующее плавление частично и полностью комплементарных комплексов (генотип 2 – гетерозигота)

Приведенный вариант метода *примыкающих проб* благодаря своей точности занимает лидирующие позиции в лабораторной практике и при проведении научных исследований, особенно с точки зрения анализа SNP методом ПЦР.

Значимость анализа полиморфизмов в клинической практике определила основные направления усовершенствования метода ПЦР: автоматизация процесса обработки полученных данных и выдачи результата; повышение точности и стабильности работы системы. Здесь следует отметить вариант ПЦР с функцией HRM (*High Resolution Melting*), который предлагают некоторые производители наборов реагентов и оборудования для ПЦР-диагностики.

В основе данного подхода лежит гетеродуплексный анализ с использованием интеркалирующих красителей и последующим плавлением ампликонов в одной пробирке. Генотипирование производится автоматически на основе анализа форм кривых с применением специализированного программного обеспечения. Недостатком такого подхода является сложность в интерпретации форм кривых для разных генотипов, из-за чего возникает необходимость вводить математические методы анализа полученных результатов.

Кроме того, разница температур плавления для различных генотипов (в тех случаях, когда она должна быть) должна составлять 0,1 °С, что делает систему менее устойчивой, не позволяя проводить надежное автоматическое генотипирование и не оставляя возможности для визуальной интерпретации результатов.

Использование технологии, предлагаемой компанией «ДНК-Технология», позволяет минимизировать ошибку интерпретации за счет разницы температур для аллельных вариантов не менее 4-5 °С, что обеспечивает максимальную стабильность и воспроизводимость результатов. Определение температуры плавления олигонуклеотидных проб проводят с помощью одного прибора – например детектирующего амплификатора серии ДТ производства компании «ДНК-Технология».

На рис. 13 показаны результаты анализа индивидуумов с различными генотипами методом *примыкающих проб* с использованием наборов реагентов производства «ДНК-Технология» (рис. 13).

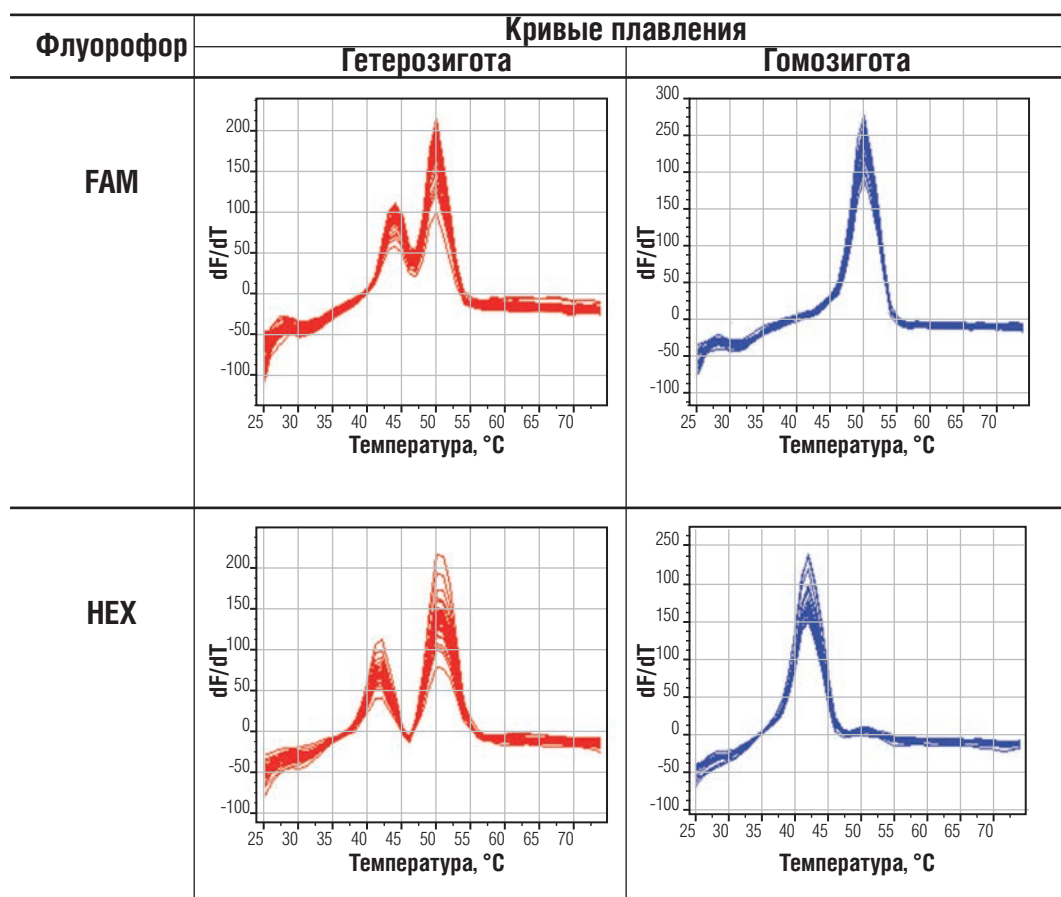
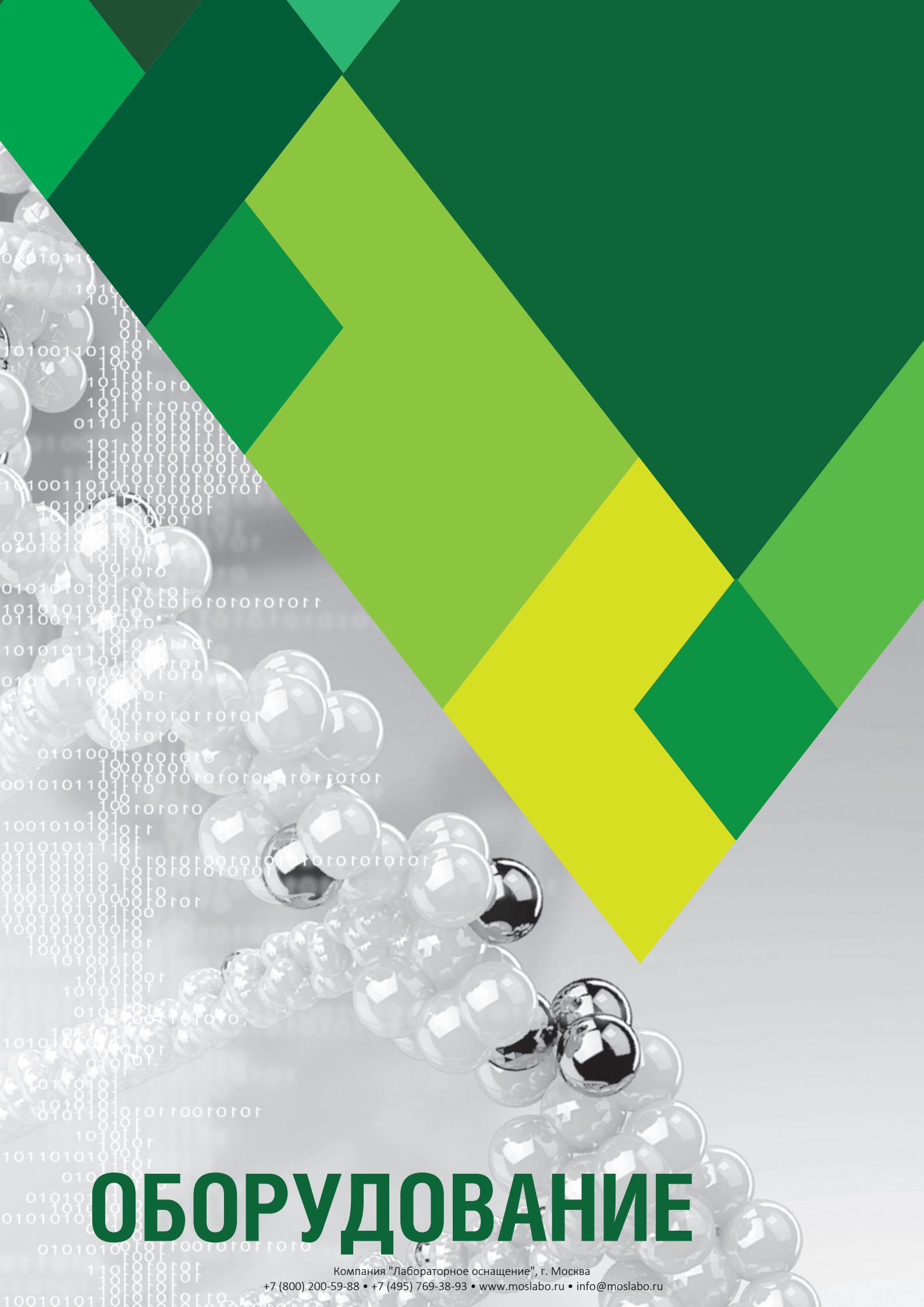


Рис. 13. Кривые плавления, типичные для генотипирования методом *примыкающих проб*



ОБОРУДОВАНИЕ

Компания "Лабораторное оснащение", г. Москва
+7 (800) 200-59-88 • +7 (495) 769-38-93 • www.moslabo.ru • info@moslabo.ru

II. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПЦР

3. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПЦР

Компания «ДНК-Технология» производит основное оборудование для всех стадий ПЦР: пробоподготовка, амплификация, детекция — и предлагает комплексные решения по оснащению ПЦР-лаборатории с учетом выбранного формата анализа результатов исследования.

Уникальные технические характеристики оборудования производства ООО «НПО ДНК-Технология» позволили включить его в перечень отечественного медицинского оборудования, которое рекомендовано к закупке для оснащения ПЦР-лабораторий в рамках программы модернизации здравоохранения субъектов РФ. Это отражено в **Протоколе совещания у Председателя Правительства** Российской Федерации В. В. Путина от 11 марта 2011 года № ВП-П12-9пр. и заключении Минпромторга России.

3.1. Приборы серии «ДТ»

Приборы серии «ДТ» являются *открытой платформой* для проведения широкого спектра ПЦР-исследований с детекцией результатов в режиме реального времени как в рутинной практике клиничко-диагностических лабораторий, так и при решении научно-исследовательских задач. Совокупность инновационных технических характеристик приборов и гибкость настроек программного обеспечения обуславливают высокую эффективность работы и комфортность информационной среды.

Приборы серии «ДТ» обеспечивают реализацию *качественных и количественных исследований*, возможность проведения *сложных многопараметрических тестов и генетических исследований* в сжатые сроки с максимальной воспроизводимостью результатов.

Наличие различных модификаций приборов серии «ДТ» делают метод ПЦР доступным как для лабораторий с невысокой пропускной способностью, так и для работы с большими потоками, при этом предусмотрена возможность интеграции приборов в лабораторную информационную систему (ЛИС) и *создания единого комплекса для автоматизации лабораторных исследований*.

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Выдвижной термоблок. Термоблок с автоматическим электрическим приводом удобен для лаборанта и при организации работы автоматизированного комплекса (рис. 14):

А



Б



Рис. 14. Выдвижной термоблок приборов «ДТпрайм»:

А. модификация М (96-луночная матрица);

Б. модификация Х1 (384-луночная матрица)

- конструкция термоблока обеспечивает точность расположения расходных материалов и реакционной смеси в оптической схеме;
- равномерно нагревается реакционная смесь в каждой лунке;
- конструкция термоблока предотвращает самопроизвольное открывание крышек и возможную контаминацию;
- обеспечивается значительная эффективность функции «горячая крышка»;
- матрица термоблока, изготовленная из алюминиевого сплава, обеспечивает высокую скорость нагревания/охлаждения реакционной смеси и характеризуется существенной коррозионной стойкостью. Форма лунок матрицы оптимизирована для обеспечения теплопередачи в образцах рабочей смеси с большим объемом (до 50 мкл).

Форсированный режим нагрева/охлаждения – уникальное решение, основанное на законе изменения температуры матрицы термоблока с учетом «запаздывания» температуры реакционной смеси в пробирке.

Скорость проведения реакции при сохранении точности поддержания температуры в режиме оптимума работы реагентов на каждом этапе ПЦР достигается точным математическим моделированием влияния температуры матрицы на температуру реакционной смеси в зависимости от ее объема. Для достижения целевой температуры смеси в максимально короткий промежуток времени температура матрицы должна «опережать» это значение примерно на 2 °С (рис. 15).

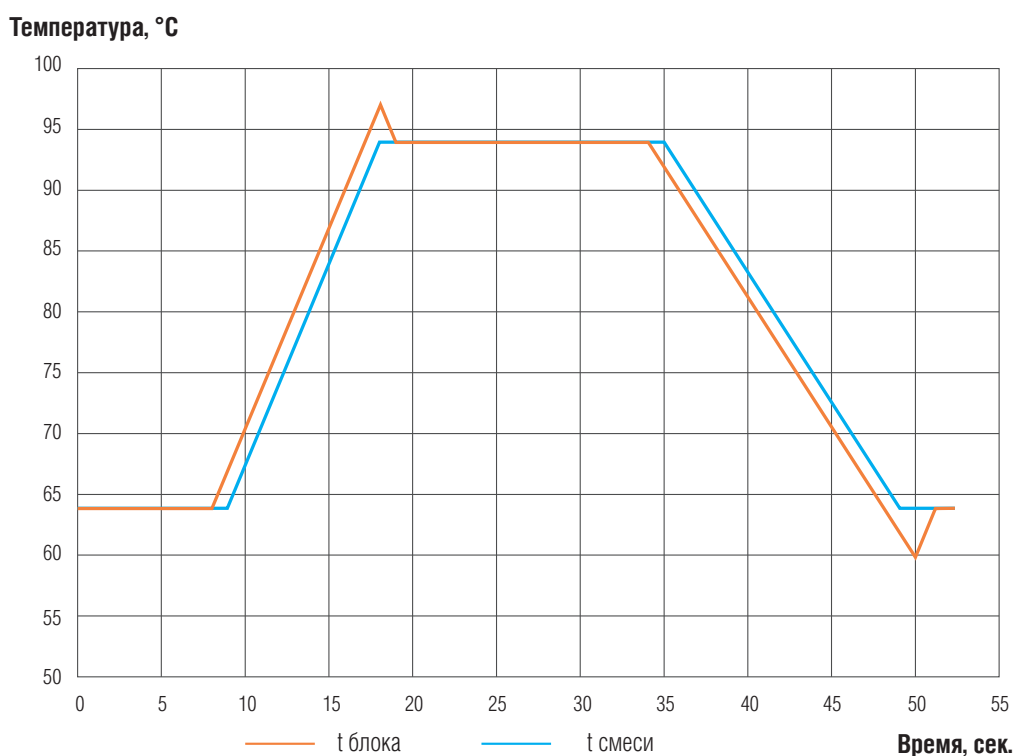


Рис. 15. Форсирование температуры нагрева/охлаждения в матрице термоблока

Возможность работы с широким спектром расходных материалов. Конструкция матрицы представляет собой ячеистую структуру с ребрами жесткости, в основе которой 48 лунок («ДТлайт») или 96 лунок («ДТпрайм») под стандартные ПЦР-пробирки объемом 200 мкл с шагом стандартного 48- или 96-луночного планшета (рис. 16).



Рис. 16. Типы расходных материалов для приборов серии «ДТ»

Уникальная облегченная алюминиевая матрица приборов «ДТпрайм» в модификации Х1 (384-луночная матрица) и «ДТлайт» в модификации L1 (192-луночная матрица). Конструктивной особенностью матриц вышеуказанных приборов является их профилирование, которое существенно снижает вес матриц, увеличивает скорость процессов нагрева/охлаждения, сохраняя при этом высокую однородность температуры по всей матрице. Сокращение времени перехода от одной температурной полки к другой и приводит к повышению эффективности ПЦР на 30 % (рис. 17).

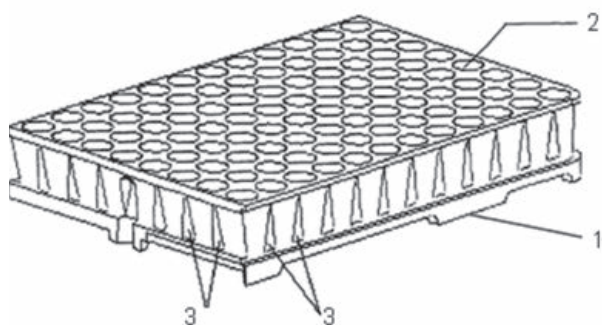


Рис. 17. Структура облегченной матрицы:
1 – матрица, 2 – лунки,
3 – пазы для облегчения конструкции

**На данную технологию получен патент
на полезную модель № 133835
от 27 октября 2013 года.**



Особенностью термоблока «ДТпрайм» в модификации Х1 является *встроенный сканер штрихкодов**, который обеспечивает контроль за корректностью установки реакционной плашки в соответствии с данными ЛИС. Опционно все модификации «ДТпрайм» оснащаются встроенным сканером штрихкода (рис. 18). Это предусмотрено для возможности организации автоматизированной лабораторной среды.



Рис. 18. «ДТпрайм» в модификации Х1 со встроенным сканером штрихкодов

Долговечные источники света (светодиоды LED), функционирование которых отличается большой продолжительностью (до 100 000 ч) и высокой стабильностью по сравнению с галогеновыми лампами. Оптическая система прибора (включает в себя источники света на основе светодиодов, ПЗС-матрицу, систему линз, зеркал, оптических фильтров) обеспечивает высокую чувствительность, оптимальное соотношение сигнал/шум и низкий уровень помех между каналами детекции.

Уникальная конструкция оптической системы приборов серии «ДТ» позволяет осуществлять одновременную детекцию флуоресцентного сигнала во всех лунках термоблока, что увеличивает равномерность детекции и скорость работы прибора в целом.

Высокоselectивные светофильтры оптической системы и функция компенсации перекрестных наводок, поддерживаемая оригинальным программным обеспечением, увеличивают специфичность детекции флуоресценции и позволяют эффективно работать с наборами реагентов в формате «мультиплекс».

Система световых замков конструкции обеспечивает полную изоляцию оптического тракта от внешнего освещения.

Встроенный в термоблок высокоэффективный радиатор обеспечивает увеличение срока функционирования элементов Пельтье и поддержание равномерной температуры на протяжении анализа.

Отдельные вентиляторы для термоблока, корпуса прибора и источника питания гарантируют стабильную работу прибора в условиях длительного использования, предотвращая его перегревание, и обеспечивают низкий уровень шума.

Встроенные микроконтроллеры позволяют обеспечить приборы *независимым (внутренним) программным обеспечением (ПО)*, которое поддерживает функции самодиагностики, в том числе:

- диагностика текущего состояния элементов Пельтье предотвращает вероятность получения некорректных результатов ПЦР в процессе использования прибора (пользователь оповещается об изменениях в работе элементов Пельтье до того, как это отразится на результатах анализа);
- функция контроля положения термоблока (определяется точность позиции пробирок).

Модуль «горячая крышка» предназначен для обеспечения надежного теплового контакта между пробирками и матрицей и для поддержания температуры крышек пробирок на уровне 105 ± 1 °С. Это необходимо для исключения образования конденсата на крышках пробирок, который может существенно исказить значения измерений светового потока.

Конструкция термоблока позволяет реализовать *функцию температурного перепада по матрице*:

- путем создания *независимых псевдоблоков* (3- и 6-секционных для приборов «ДТпрайм»);
- введение *двухнаправленного (горизонтального или вертикального) температурного градиента* в модульных приборах серии «ДТпрайм».

* Данная опция на сегодняшний день носит проектный (непользовательский) характер.

Введение температурного градиента открывает широкие возможности при разработке и/или адаптации наборов реагентов для ПЦР-анализа, поскольку позволяет подобрать оптимальные условия работы реагентов и добиться максимальной эффективности ПЦР. Максимальная величина градиента по матрице составляет $\pm 8^\circ\text{C}$.

При использовании приборов «ДТпрайм» с 96-луночной матрицей программирование горизонтального градиента позволяет создать максимальное количество температурных режимов (до двенадцати) в восьми повторах каждый (рис. 19). При аналогичных задачах для приборов «ДТлайт» возможно получение восьми температурных режимов в шести повторах соответственно.

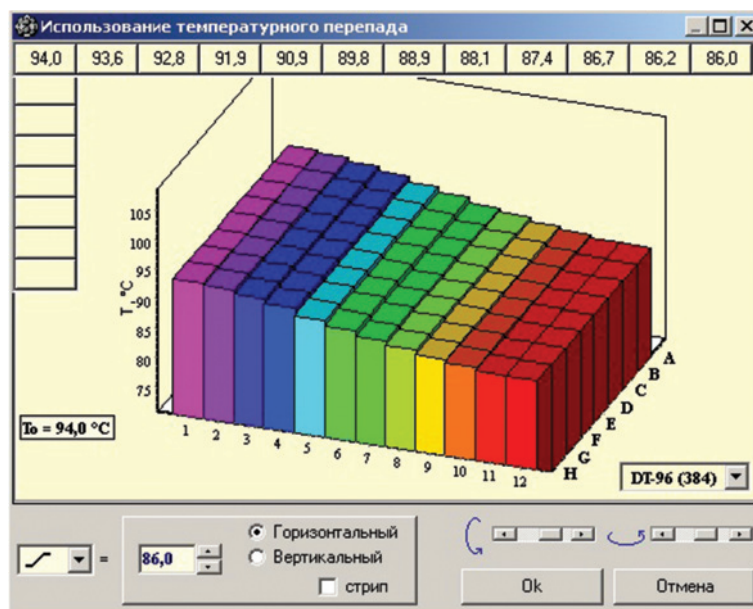


Рис. 19. Горизонтальный градиент для моноблока «ДТпрайм» в модификации М1

Вертикальный градиент обеспечивает восемь температурных вариантов в двенадцати повторах (для приборов «ДТпрайм») (рис. 20).

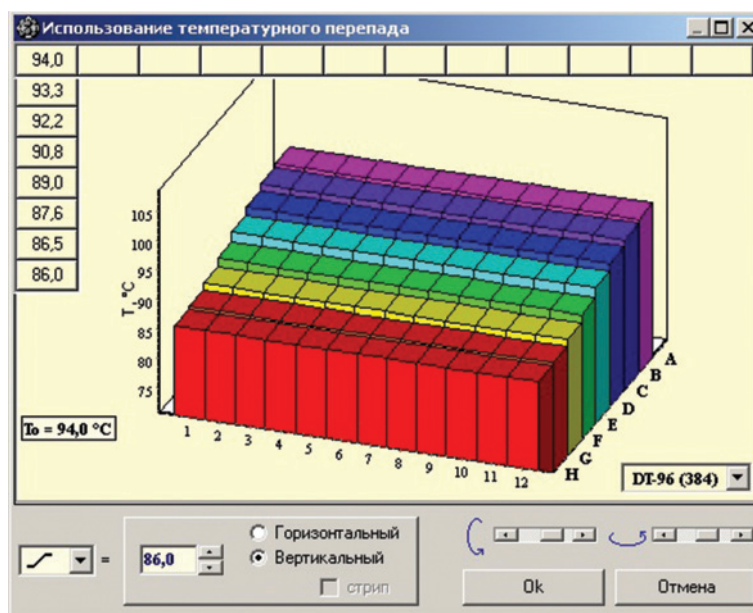
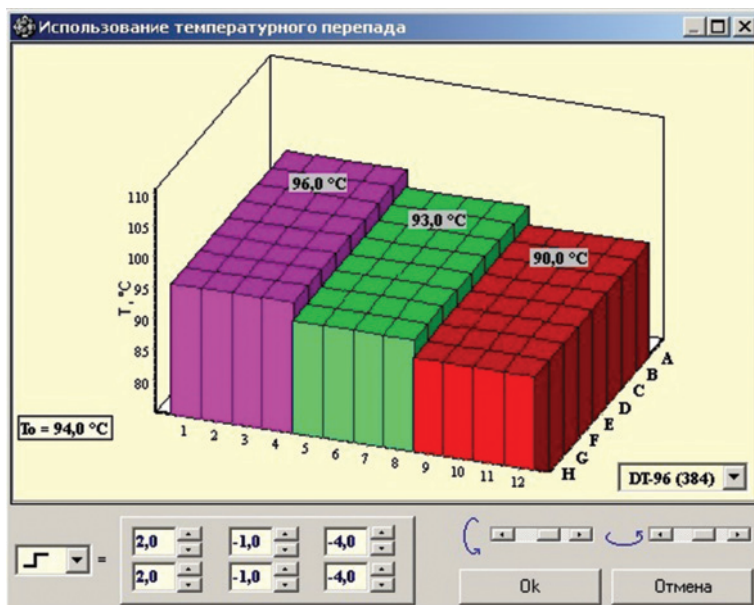


Рис. 20. Вертикальный градиент для моноблока «ДТпрайм» в модификации М1

Таким образом, при одном запуске программы могут быть реализованы разные температурные профили, что позволяет одновременно проводить реакции с различными температурными параметрами.

В случае использования приборов «ДТпрайм» с изолированными псевдоблоками реализуется температурный перепад по матрице, что дает возможность одновременно использовать несколько наборов реагентов (до шести соответственно), программы амплификации которых различаются по температуре в пределах $\pm 6^\circ\text{C}$, но имеют одинаковую длительность температурных полок (рис. 21).

А



Б

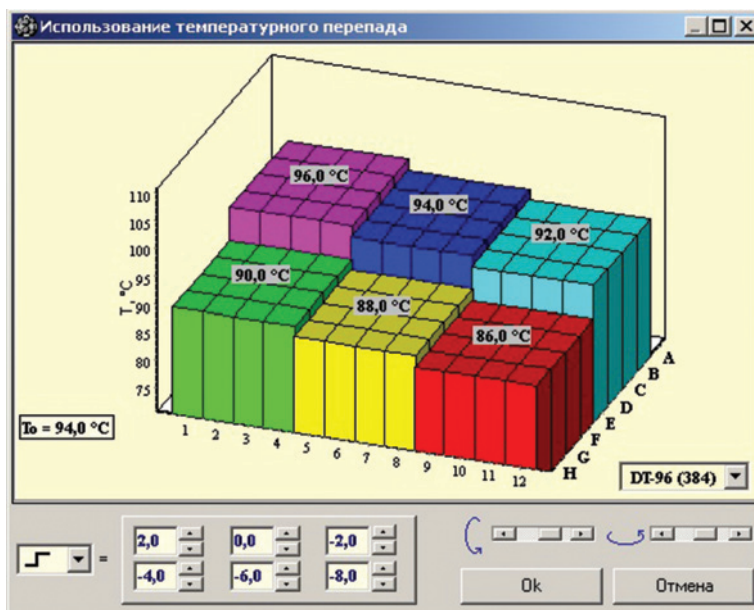


Рис. 21. Температурный перепад по матрице для прибора «ДТпрайм» в модификации М:

А. 3-секционный псевдоблок (модификация М3);

Б. 6-секционный псевдоблок (модификация М6)

Наличие встроенной памяти дает существенные преимущества с точки зрения сохранения результатов исследования в случае сбоев в работе управляющего компьютера (потеря связи с компьютером) и обеспечивает хранение информации о текущем состоянии программы в приборе, позволяющее возобновить работу программы в ситуации кратковременного отключения электропитания.

Все данные последней амплификации записываются в собственную память прибора и могут быть считаны даже после перебоя в электропитании (отключения электричества) во время амплификации. Появление сетевого питания позволит продолжить работу с полным восстановлением состояния программы амплификации.

Жидкокристаллический монитор амплификаторов детектирующих «ДТпрайм» предназначен для индикации процесса выполнения программы амплификации (рис. 22).



Рис. 22. Жидкокристаллический монитор «ДТпрайм» в модификации М

- Устройство источника питания прибора и наличие плавких предохранителей обеспечивает устойчивую и безопасную работу прибора в случае нестабильной подачи электроэнергии.
- Калибровка прибора осуществляется на заводе компании-производителя и в дальнейшем не требуется, что существенно экономит время и средства пользователя прибора.

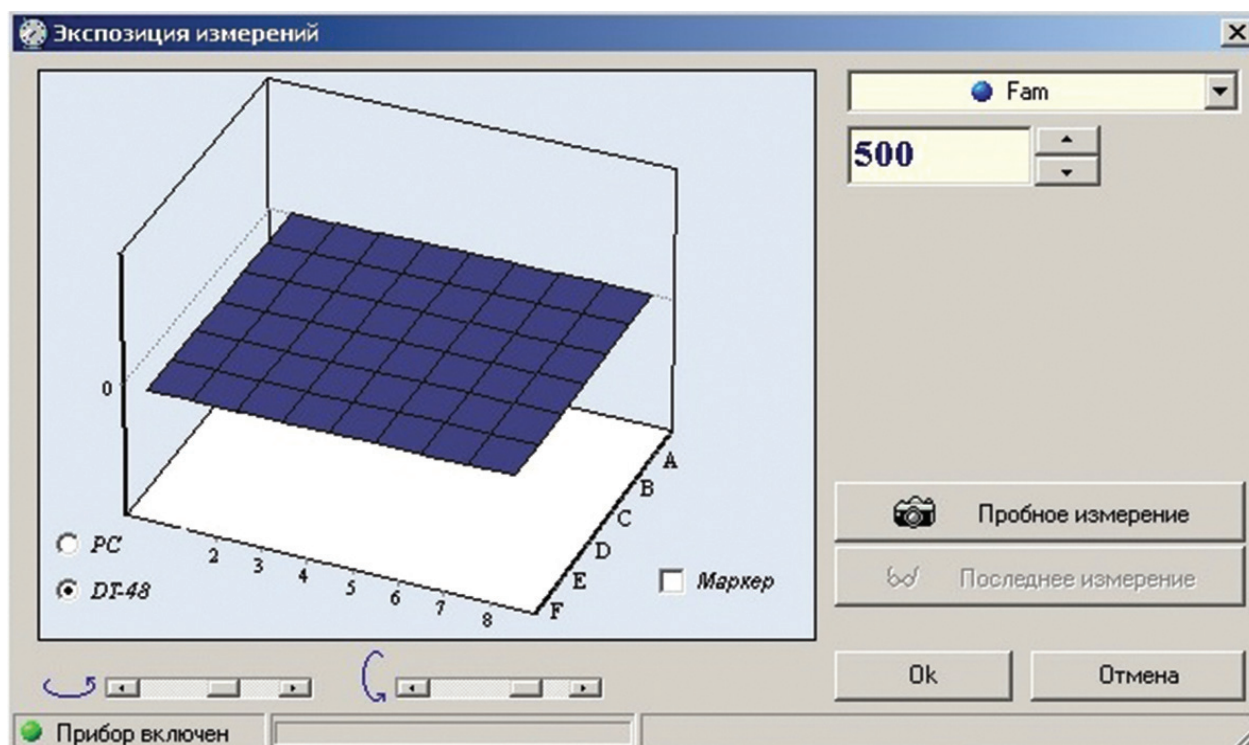
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ DTmaster

- ПО DTmaster предназначено для работы с продукцией компании «ДНК-Технология» и является унифицированным для всех приборов серии «ДТ» вне зависимости от даты их выпуска.
- Преемственность версий DTmaster «сверху вниз». Все версии ПО базируются на единой платформе, что обеспечивает сохранение привычного интерфейса в процессе совершенствования и расширения опций DTmaster. Это обеспечивает корректную работу с архивными данными (протоколами исследований, полученными с использованием более ранних версий ПО).
- При работе с наборами реагентов производства «ДНК-Технология» ПО поддерживает функцию загрузки готовых файлов (ini-файлы) с параметрами тестов, что максимально упрощает рутинную работу оператора. Актуальные версии готовых файлов бесплатно предоставляются нашей компанией на сайте www.dna-technology.ru.
- Использование двух экспозиций позволяет одновременно работать с наборами реагентов с разным уровнем флуоресценции, избежать выхода значений флуоресценции за допустимый диапазон, обеспечивает стабильно воспроизводимый результат и снижает вероятность получения недостоверных результатов анализа
- Проверка готовности прибора к проведению ПЦР осуществляется автоматически при каждом включении прибора. При этом проверяются температурные режимы термоблока: температура радиатора, тем-

пература термостата и температура модуля «горячей крышки» на соответствие допустимым значениям.

- ПО содержит все необходимые *опции для рутинной диагностики и настройки прибора силами пользователя*:
 - проверка чистоты лунок;
 - настройка экспозиции – функция, обеспечивающая в том числе «открытость» прибора для использования наборов реагентов других производителей (рис. 23);

А



Б

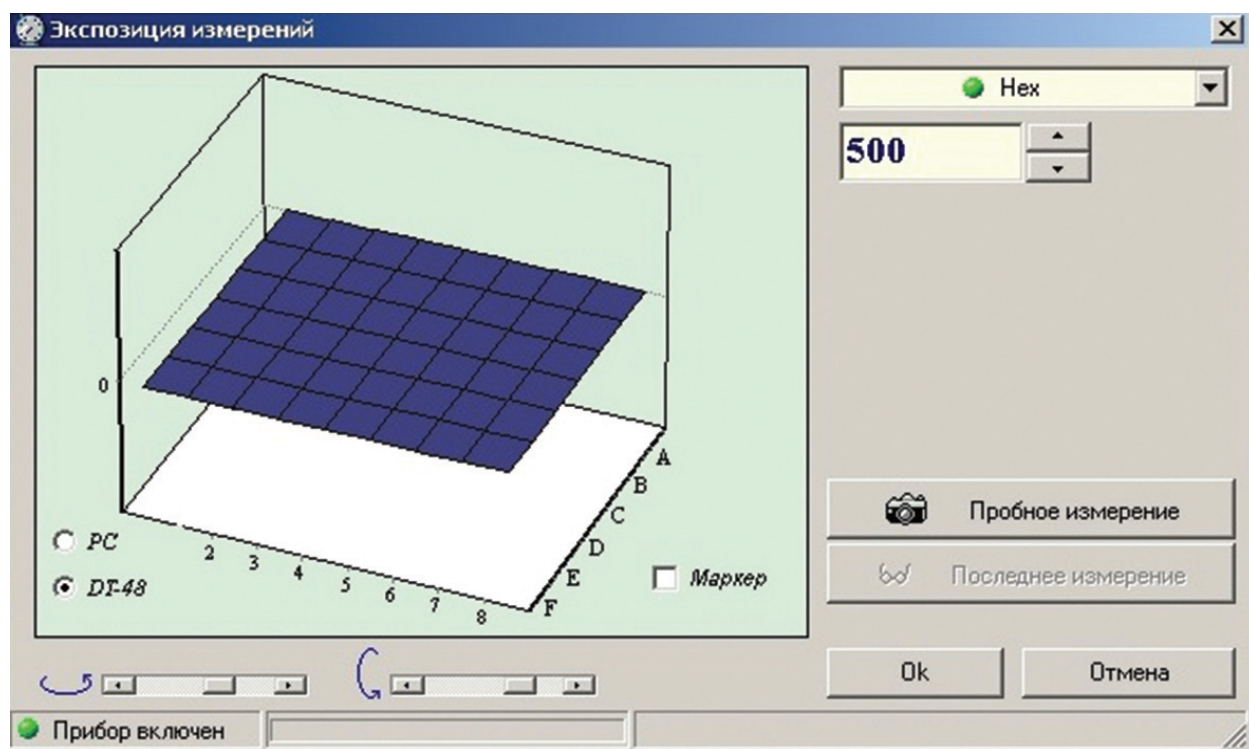


Рис. 23. Настройка экспозиции измерений:

А. канал Fam для прибора «ДТлайт» в модификации S;

Б. канал Hex для прибора «ДТлайт» в модификации S

- проверка расположения маски считывания (оценка соответствия положения термоблока и оптической системы после транспортировки прибора или его перемещения в процессе рутинного использования) (рис. 24);

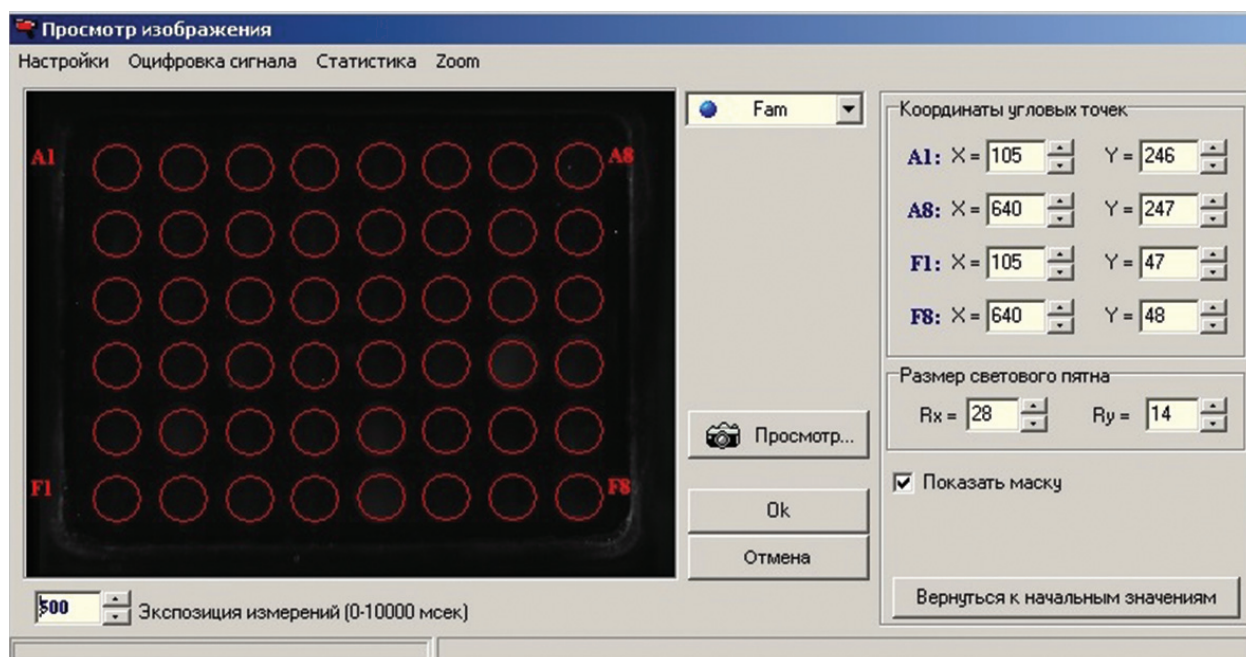


Рис. 24. Проверка расположения маски считывания для прибора «ДТлайт» в модификации S

- проверка работоспособности механических приводов и работы элементов Пельтье (под руководством инженера компании-производителя);
- измерение высоты пробирок – уникальное решение, обеспечивающее «открытость» прибора и высокое качество результатов исследования в случае использования наборов реагентов с разными типами пластика (низко-, средне- и высокопрофильный пластик); пробирок с выпуклыми или плоскими крышками, стрипов; при возникновении сомнений в качестве прижима пробирок «горячей крышкой».

Простое и интуитивное управление позволяет создавать шаблоны исследования, а значит стандартизировать работу лаборатории в условиях реализации широкого спектра исследований, сокращает время для запуска протокола и снижает вероятность ошибки оператора (рис. 25).

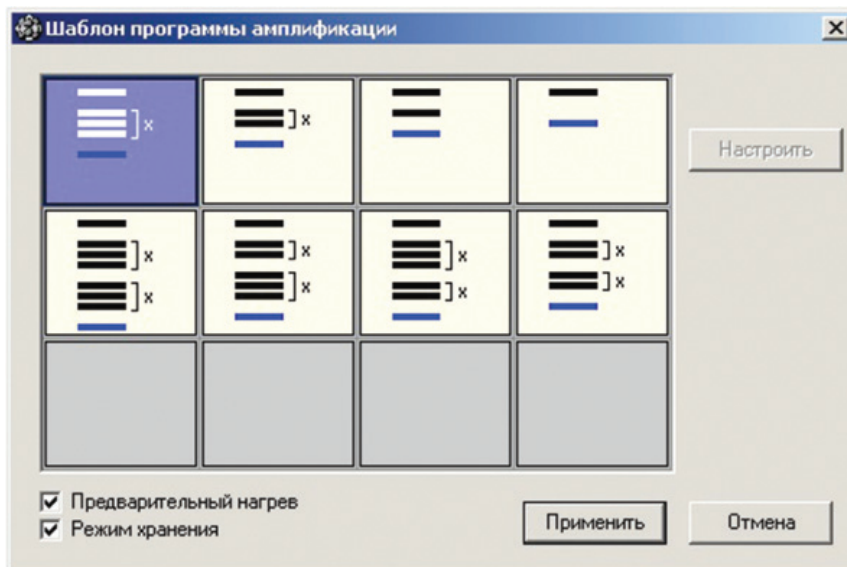


Рис. 25. Шаблон программы амплификации

Однократная настройка шаблона позволит в дальнейшем применять его для проведения всех аналогичных исследований (так, при работе с наборами реагентов компании «ДНК-Технология» возможно создание единого шаблона для проведения одновременной амплификации образцов с возможностью обнаружения, например, двадцати семи видов микроорганизмов – возбудителей инфекций, передающихся половым путем, вирусов герпеса, микобактерий, инфекций респираторного тракта и т. д.) (рис. 26).

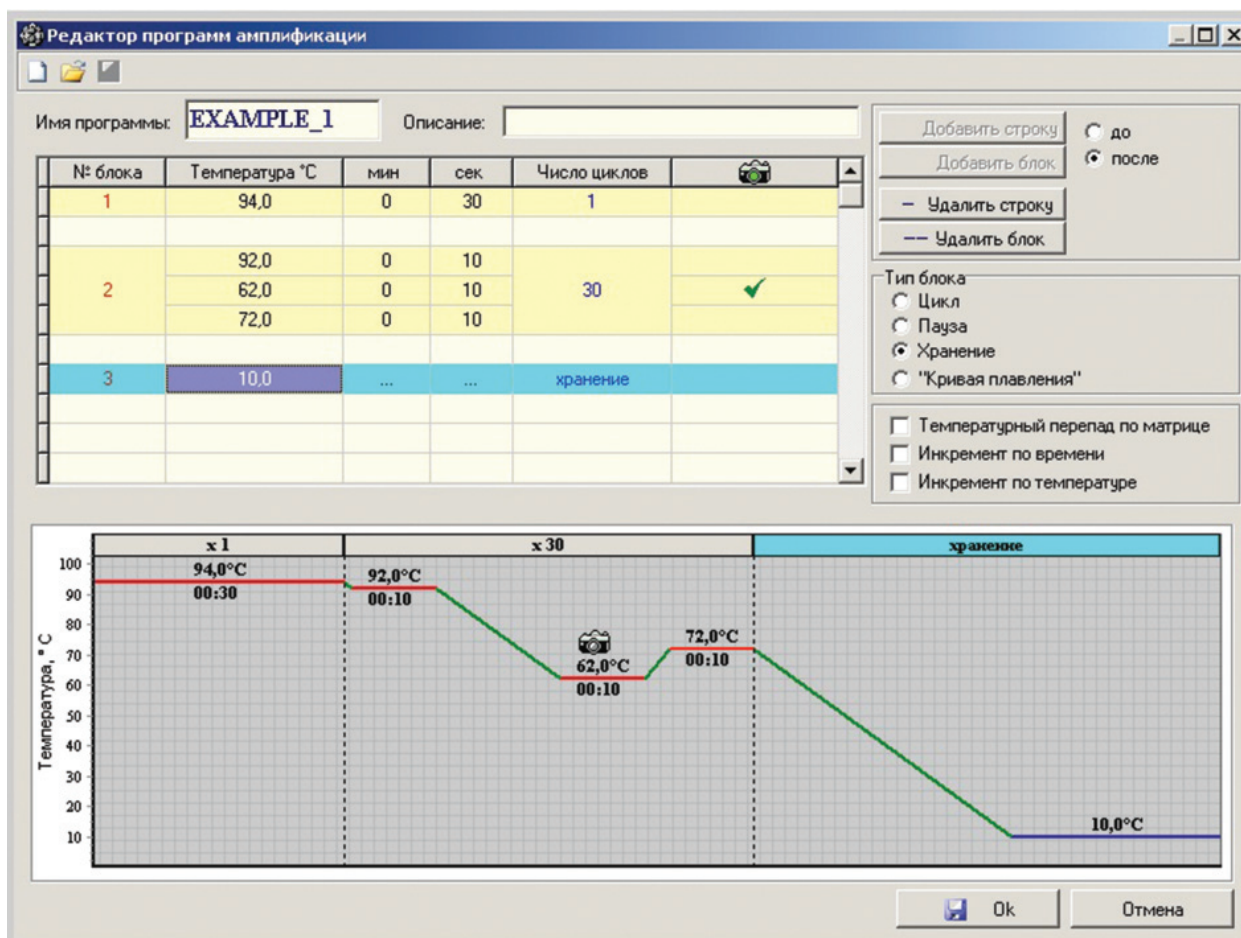


Рис. 26. Редактор программы амплификации

Возможность многократного использования результатов построения «стандартной кривой». Опция реализована для количественных исследований с использованием стандартов (наборы реагентов на ВИЧ и вирусные гепатиты) и позволяет загрузить данные стандартов из предыдущих протоколов в текущий протокол, что существенно сокращает время преаналитического этапа, увеличивает пропускную способность лаборатории, снижает затраты на расходные материалы (опция может быть использована только в рамках работы с наборами реагентов одной серии!) (рис. 27).

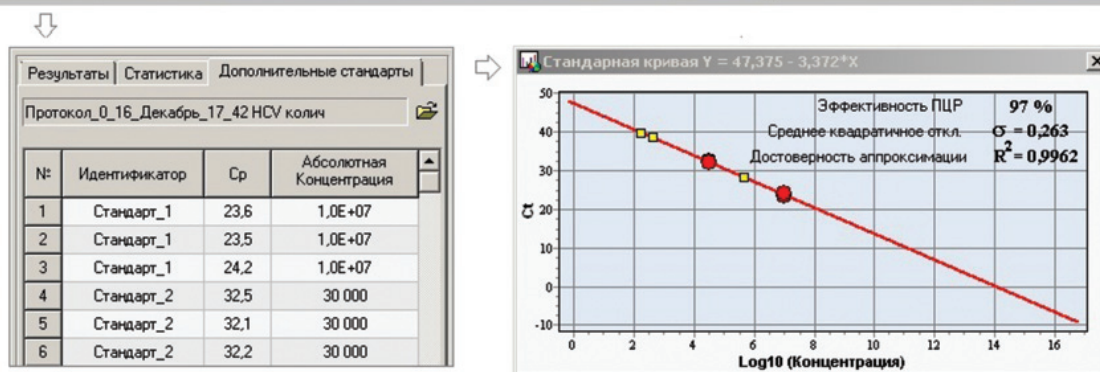
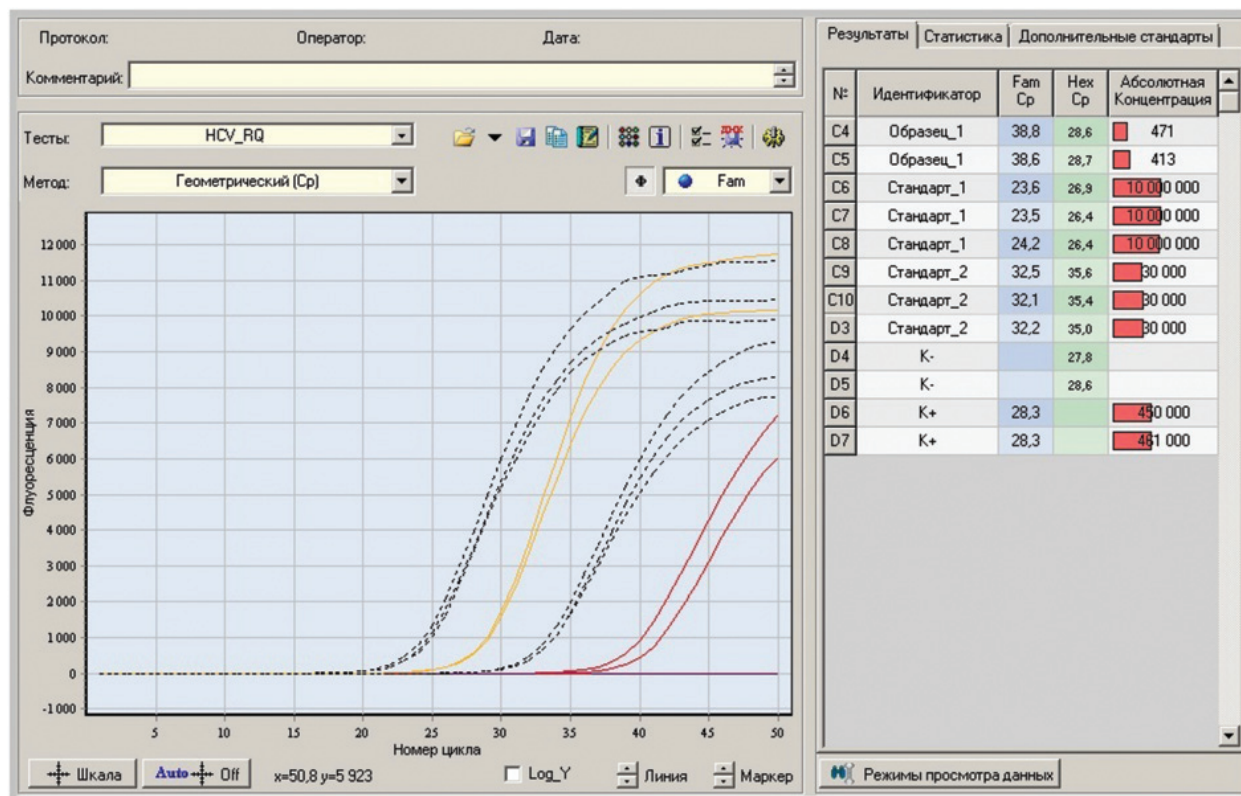


Рис. 27. Протокол количественного исследования с дополнительными стандартами (пунктирные кривые)

- ПО позволяет реализовать широкий спектр типов ПЦР-исследований, в том числе (рис. 28):
 - качественный и количественный (абсолютный и относительный) ПЦР-анализ;
 - количественный анализ с использованием готовых стандартов с несколькими форматами выдачи результатов исследования (копии, пикограммы, международные единицы);
 - построение кривых плавления – реализация генетических исследований;
 - мультиплексный анализ.

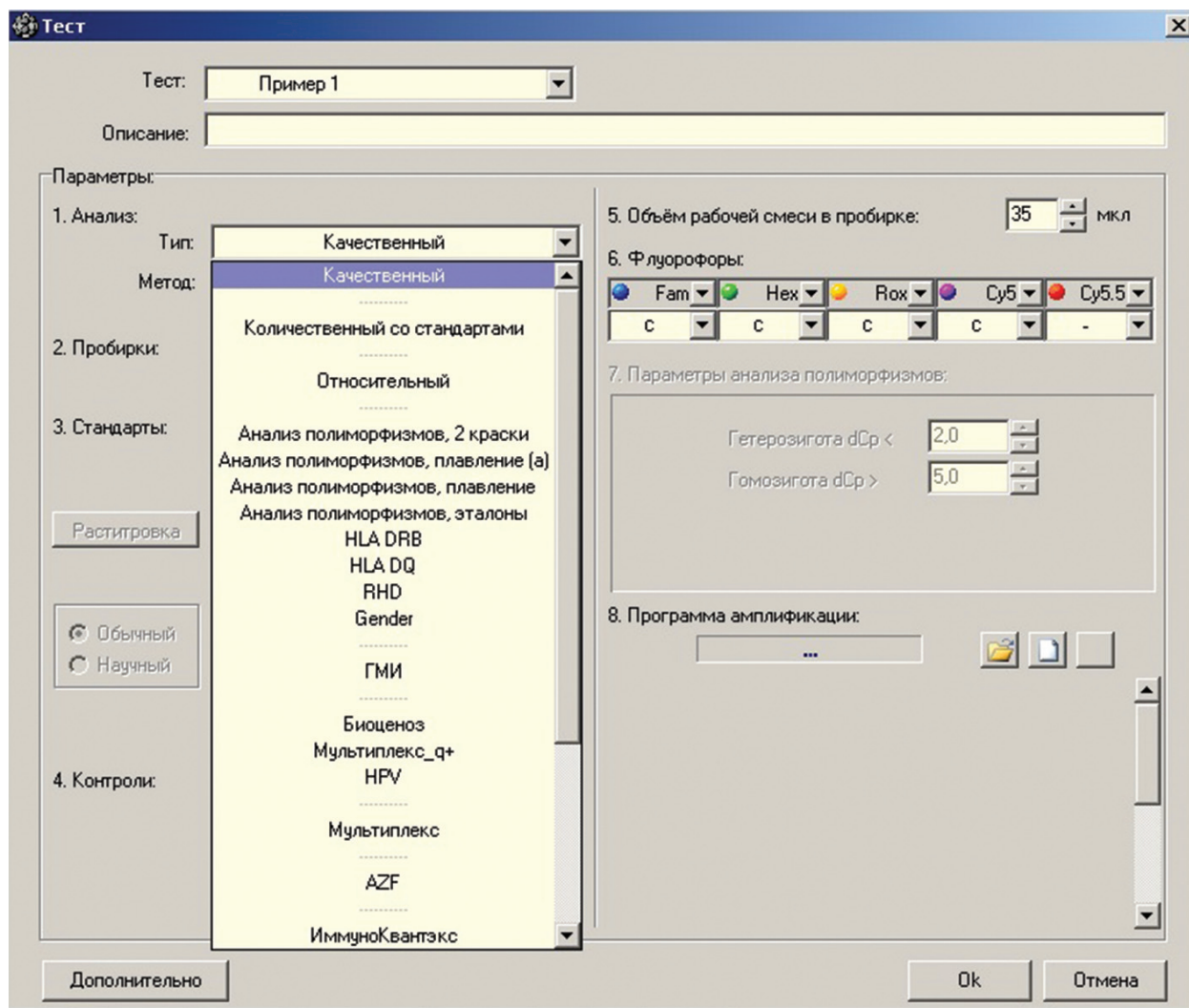


Рис. 28. Выбор вариантов ПЦР-анализа

Уникальной характеристикой ПО является возможность проведения *многопараметрических исследований* (оценка состояния биоценозов, определение предрасположенности к онкозаболеваниям, HLA-типирование, пренатальная диагностика и т. д.) с автоматической интерпретацией результатов (рис. 29).

Результат исследования «RHD плода –»

Образец_27		RHD плода –		
E7	Exon 7	–	–	–
	KBM	34,5		+
	Exon 10	–	–	–
F7	Exon 7	–	–	–
	KBM	34,2		+
	Exon 10	–	–	–

Пренатальная диагностика. Резус-фактор

Дата
Номер пробирки ...
Ф. И. О. пациента ...
Возраст ...
Организация ...
Врач ...
Примечание ...

логотип

Информация о лаборатории

Идентификатор образца: Образец_27

Наименование исследования	Результат	Интерпретация результата
Выявление гена резус – фактор (RHD) плода	Не выявлен	Резус-фактор плода: генотипически отрицательный

Внимание: Точность результата составляет 96-100 % при сроке беременности более 8 недель у серологически резус-отрицательной пациентки.

Заключение:

Развитие резус-конфликта маловероятно (менее 0,1 %).

Точность результата зависит от количества ДНК плода, обнаруживаемой в материнской плазме. Данная величина обусловлена состоянием пациента и возрастает с увеличением срока беременности.

Описание резус-фактора методом ПЦР в режиме реального времени заключается в обнаружении гена RHD плода, кодирующего D-антигена. В этом случае серологическим методом и методом ПЦР резус-фактор определяется как отрицательный, т. е. результаты исследований совпадают.

В редчайших случаях (менее 0,1 %) встречается такой вариант гена RHD, когда резус-фактор плода генотипически определяется как отрицательный, а после рождения ребенка серологически может выявляться как слабоположительный. В этом случае в период беременности возможно развитие резус-конфликта слабой выраженности.

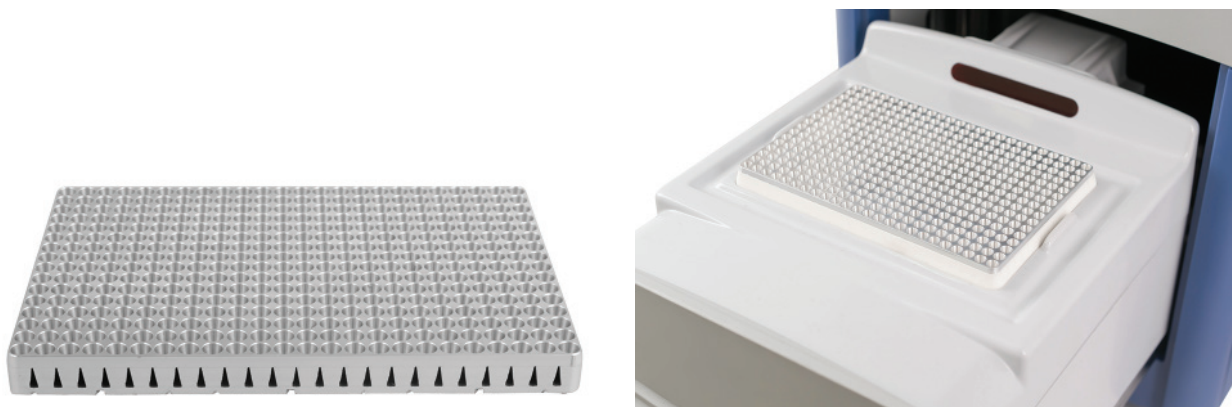
Исследование выполнил

Дата
Подпись

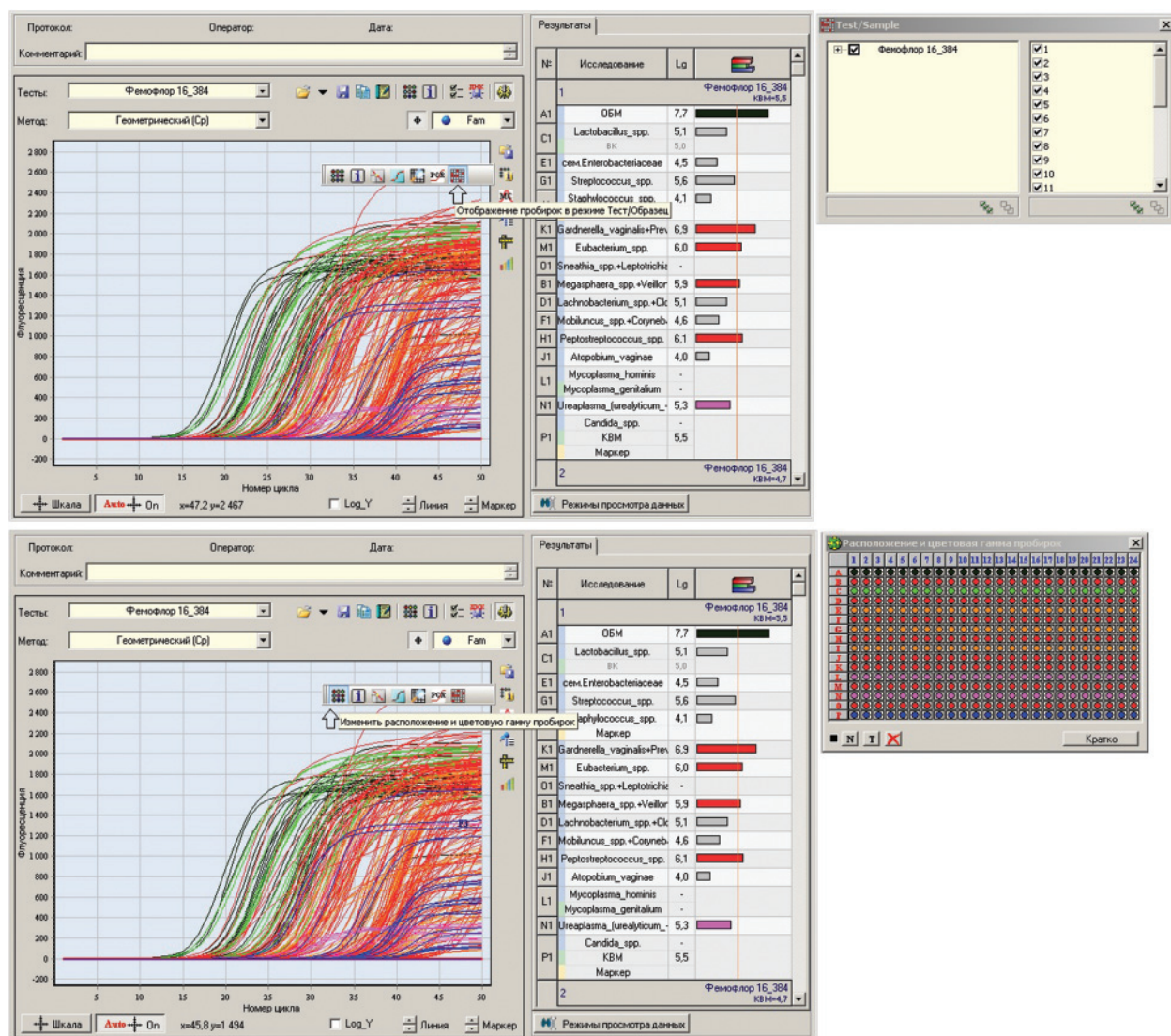
Рис. 29. Специализированный отчет по результатам исследования
(Набор реагентов для выявления гена RHD плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени. Резус-фактор плода)

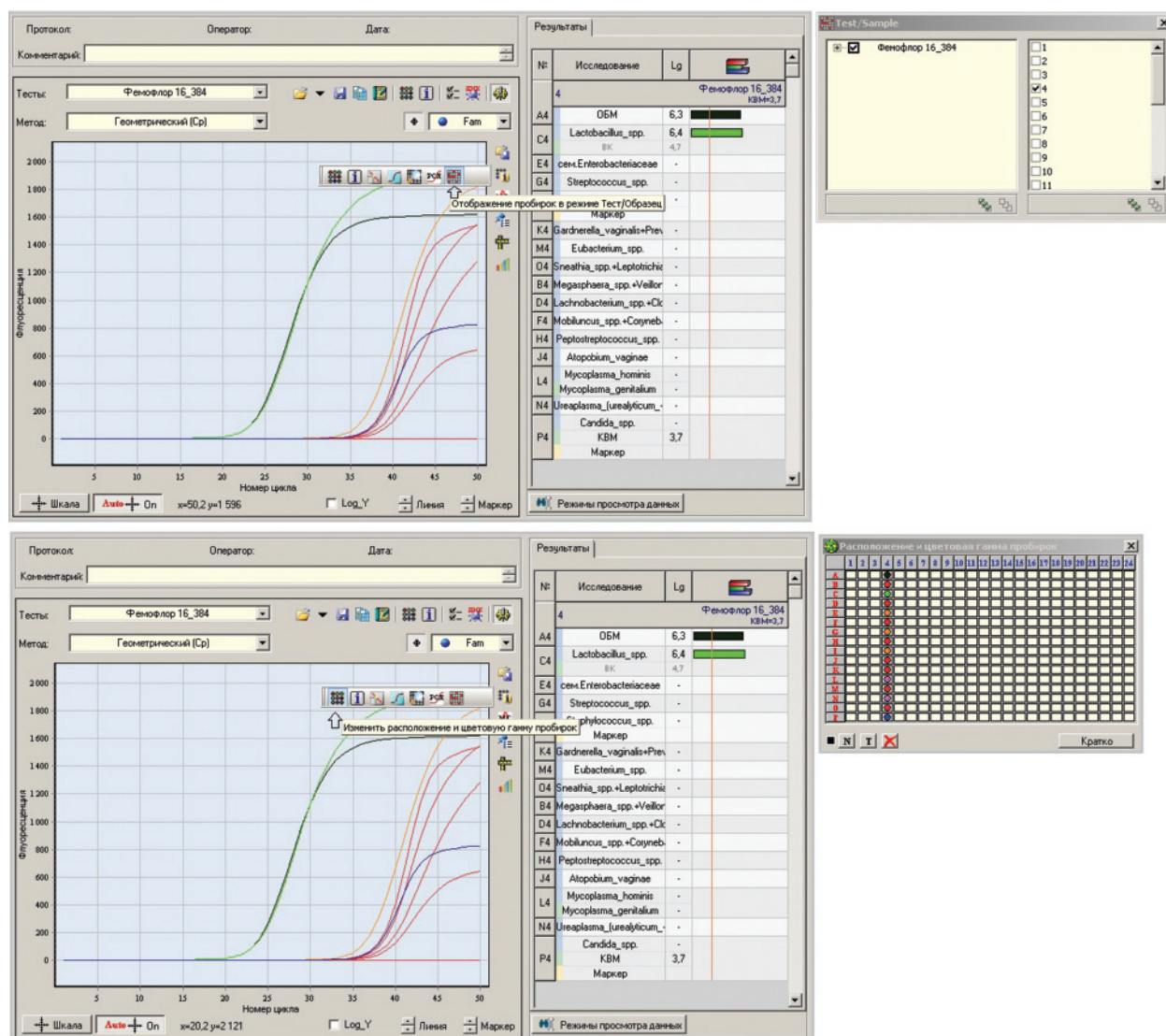
Для реализации научно-исследовательских задач заложена функция статистической оценки полученных результатов.

- Для удобства пользователя, особенно в условиях максимальной загрузки плашки термоблока (наиболее актуально при использовании 384-луночного формата плашки), предлагается функция просмотра протокола исследования как целиком, так и путем выбора отдельных проб с возможностью их цветовой маркировки (рис. 30).



A





**Рис. 30. Протокол исследования при полной загрузке
384-луночной плашки амплификатора «ДТпрайм» в модификации X1:**

А. результат исследования всех образцов;
Б. результат исследования выбранного образца

- *Архивирование протоколов исследования в течение неограниченного времени* позволяет сохранять результаты анализа на компьютере пользователя в стандартном формате, что делает их доступными для чтения на любом компьютере организации с установленным ПО без подключения к прибору. Эта функция также обеспечивает удаленное консультирование пользователей специалистами компании «ДНК-Технология».
- Можно работать с протоколами исследований на управляющем компьютере одновременно с выполнением программы амплификации.
- Реализована возможность *экспорта данных в форматах txt, xml для интеграции прибора в лабораторную информационную систему (ЛИС) и импорта результатов исследования.*

Таким образом, приборы серии «ДТ» являются оптимальным выбором как для диагностических лабораторий, где требуется выполнение рутинных анализов, так и для научных учреждений, где необходима возможность оптимизации и тонкой регулировки. Широкий модельный ряд позволяет максимально эффективно реализовать потребности пользователей в области молекулярно-биологических исследований (табл. 1).

Таблица 1. Общие технические характеристики приборов серии «ДТ»

Параметр	Приборы серии «ДТ»	
	«ДТпрайм»	«ДТлайт»
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Цветной графический дисплей	✓	—
Наличие нагреваемой крышки не менее 105 °С	✓	✓
Автоматическое измерение высоты пробирок	✓	✓
Автономный режим работы (без использования управляющего компьютера)	✓	✓
Защита от сбоев сетевого напряжения (автоматическое возобновление выполнения программы амплификации после восстановления сетевого напряжения)	✓	✓
Заводская прекалибровка прибора	✓	✓
Отсутствие необходимости дополнительных калибровок	✓	✓
Предоставление аналогичного оборудования на время проведения ремонта и/или сервисного обслуживания (буферные приборы)	✓	✓
Предоставление оборудования с целью ознакомления	✓	✓
Консультации квалифицированной инженерной службы по телефону горячей линии	✓	✓
Гарантийное обслуживание 24 месяца	✓	✓
Постгарантийное обслуживание	✓	✓
Напряжение питающей сети 220 В	✓	✓
Потребляемая мощность не более 500 Вт	✓	✓
Частота питающей сети 50 Гц	✓	✓
Класс электробезопасности 1 (ГОСТ IEC 61010-1)	✓	✓
Климатическое исполнение УХЛ 4.2 (ГОСТ Р 50444)	✓	✓
Показатели влажности в помещении при использовании прибора не более 80 %	✓	✓
Хранение прибора по условиям 2 (ГОСТ 15150)	✓	✓
Пылевлагозащищенность IP21 (ГОСТ 14254-96)	✓	✓
Группа 2 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444)	✓	✓
Класс ЭМС и помехоустойчивости Б (ГОСТ Р МЭК 61326-1)	✓	✓
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕРМОБЛОКА		
Плассечный формат термоблока	✓	✓
Запатентованная технология облегченной алюминиевой матрицы	✓	✓
Программируемый нагрев/охлаждение реакционного модуля элементами Пельтье	✓	✓
Технология форсированного режима нагрева/охлаждения матрицы	✓	✓
Отсутствие «краевого эффекта»	✓	✓
Емкость термоблока (кол-во лунок)	96/384	48/192
Расходные материалы для ПЦР-анализа стандартные и низкопрофильные	✓	✓
Наличие моделей с изолированными псевдоблоками	В зависимости от модели: 3 или 6 псевдоблоков	
Двунаправленный градиент	✓	—
Инкремент по температуре (дискретность 0,1 °С)	✓	✓
Инкремент по времени (дискретность 0,1 сек.)	✓	✓

Параметр	Приборы серии «ДТ»	
	«ДТпрайм»	«ДТлайт»
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ		
Источник возбуждения – светодиод (LED)	✓	✓
Диапазон длин волн возбуждения 450-700 нм	✓	✓
Количество источников возбуждения, шт.	4/5	4/5
Длины волн возбуждения по каналам, нм	470 530 580 630 687 (для 5-канальных приборов)	470 530 580 630 687 (для 5-канальных приборов)
Камера на основе ПЗС-детектора	✓	✓
Диапазон длин волн светофильтров 450-750 нм	✓	✓
Детектор – ПЗС-матрица	✓	✓
Диапазон длин волн детекции 500-750 нм	✓	✓
Количество каналов детекции	4/5	4/5
Длины волн детекции по каналам, нм	515 560 620 660 731 (для 5-канальных приборов)	515 560 620 660 731 (для 5-канальных приборов)
Одновременная детекция сигнала в каждой лунке	✓	✓
Система световых замков (полная изоляция оптического тракта от внешнего освещения)	✓	✓
Программная компенсация перекрестных наводок	✓	✓
Время сканирования по всем каналам не более 20 сек.	✓	✓
Порог чувствительности, приведенный к количеству флуорофора 0,05x10E-12M	✓	✓
Калиброванные красители (по каналам)	Fam Hex Rox Cy5 Cy5,5 (для 5-канальных приборов)	Fam Hex Rox Cy5 Cy5,5 (для 5-канальных приборов)
Совместимость с другими флуорофорами: - Fam – SybrGreen - Hex – VIC, R6G - Rox – TAMRA	✓	✓
Отсутствие необходимости калибровки*	✓	✓
ТЕХНОЛОГИИ, ТЕСТЫ		
Динамический диапазон 9 log	✓	✓
Анализ кривых плавления	✓	✓
Абсолютный и относительный количественный анализ	✓	✓
Автоматическая интерпретация результатов неинвазивной пренатальной диагностики (выявление гена RHD плода и определение пола плода по крови матери), анализа микрофлоры урогенитального тракта у женщин и у мужчин, онкогенетического исследования (выявление мутаций генов BRCA1 и BRCA2)	✓	✓



Параметр	Приборы серии «ДТ»	
	«ДТпрайм»	«ДТлайт»
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ		
Подключение USB-устройств	✓	✓
Интерфейс с ПК (USB 2.0 high speed)	✓	✓
Интеграция в ЛИС	✓	✓
Формат экспорта данных .xml, .txt	✓	✓
Операционная система: Windows® 7, Windows® 8, Windows® 10, Windows® XP, Windows® Vista	✓	✓
Управление с помощью одного компьютера несколькими приборами	✓	✓
Программное обеспечение с мультиязычным интерфейсом (русский/английский)	✓	✓
Возможность заполнения столбца «идентификатор» протокола путем копирования информации из любого редактора через буфер обмена Windows	✓	✓
Возможность исправления ошибок оператора во время и после работы программы	✓	✓
Автономная работа прибора после запуска программы амплификации с его автоматическим выключением или переходом в режим «хранения» (по выбору оператора)	✓	✓
Возможность обрабатывать результаты предыдущих амплификаций в ходе выполнения текущей программы амплификации	✓	✓
Возможность защиты выполнения программы путем двукратного дублирования записи результатов реакции	✓	✓
Возможность апгрейда программного обеспечения	✓	✓
Возможность экспорта из прибора «сырых» данных, включая исходное видеоизображение тестируемых образцов	✓	✓
Возможность использования готовых файлов с параметрами тестов (ini-файлов)	✓	✓
Возможность многократного использования результатов построения «стандартной кривой»	✓	✓

* Производитель рекомендует проводить техническое обслуживание (далее ТО) с периодичностью один раз в год с целью поддержания оборудования в работоспособном состоянии в течение всего срока эксплуатации.

В настоящий момент разработаны две методики ТО: ТО1 и ТО2. Техническое обслуживание ТО1 проводится по истечении первого года эксплуатации приборов. Техническое обслуживание ТО2 проводится по истечении гарантии и далее ежегодно до окончания срока эксплуатации приборов.

В процессе проведения ТО1 проверяются следующие параметры приборов:

- внешний вид и состояние опломбирования прибора;
- актуальность программного обеспечения;
- работа механизмов вертикального и горизонтального перемещения термоблока;
- работа оптической части прибора;
- работа температурной части прибора с помощью программных средств.

В процессе проведения ТО2 проверяются следующие параметры приборов:

- внешний вид и состояние опломбирования прибора;
- актуальность программного обеспечения;
- работа механизмов вертикального и горизонтального перемещения термоблока;
- работа оптической части прибора;
- работа температурной части прибора, в том числе работоспособность защиты термоблока от перегрева и калибровка термоблока;
- обновление прошивок температурного, оптического, дисплейного и моторного контроллеров до актуальных версий.

По результатам произведенного технического обслуживания приборов (ТО1 и ТО2) выдается свидетельство (сертификат) о соответствии оборудования требованиям ТУ.

Работы по ТО не связаны с гарантией на оборудование и проводятся на платной основе.

По всем вопросам, связанным с проведением технического обслуживания оборудования производства ООО «НПО ДНК-Технология», обращайтесь в службу клиентской поддержки: 8 (800) 200-75-15 (для России, звонок бесплатный), +7 (495) 640-16-93 (для стран СНГ и зарубежья, звонок платный). E-mail: hotline@dna-technology.ru, www.dna-technology.ru.

3.1.1. Амплификаторы детектирующие серии «ДТпрайм» (DTprime) № ФСР 2011/10229

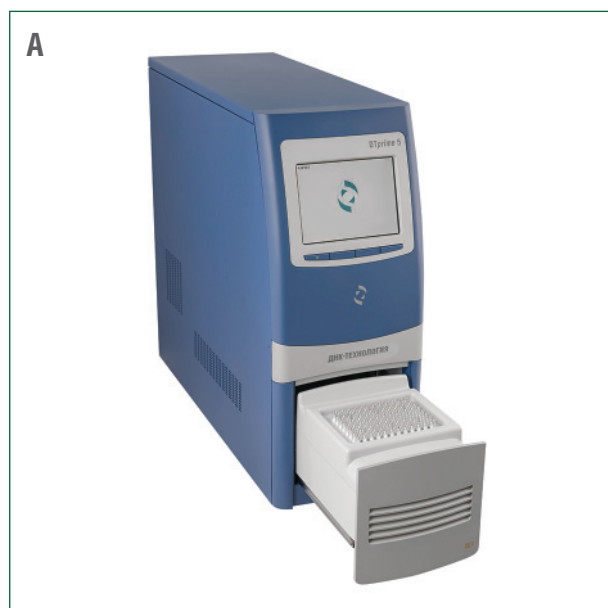


Рис. 31. Модели «ДТпрайм»:
А. «ДТпрайм» в модификации 5М1;
Б. «ДТпрайм» в модификации 5Х1

Преимуществом приборов серии «ДТпрайм» является широкий спектр функций в сочетании с высокой пропускной способностью (табл. 2).

Управление прибором осуществляет программное обеспечение *DTmaster* с русским/английским пользовательским интерфейсом, единое для всех амплификаторов серии «ДТ» с детекцией результатов ПЦР в режиме реального времени.

Преимущества «ДТпрайм»:

- высокая производительность и гибкость использования благодаря возможности применять в качестве расходных материалов как отдельные пробирки и стрипы, так и стандартные 96-луночные планшеты, а в модификации X1 и 384-луночные микропланшеты (рис. 31);
- простота управления и гибкость настроек обеспечиваются с помощью русскоязычного программного обеспечения, ориентированного на пользователей с различными уровнями подготовки;
- совместим с роботизированными системами пробоподготовки благодаря специальной геометрии корпуса и выдвижному термоблоку с автоматическим приводом;
- при необходимости проводится интеграция в лабораторные информационные системы пользователя с возможностью сохранения данных в стандартных графических и текстовых форматах;
- управление несколькими приборами с единственного управляющего компьютера повышает производительность лаборатории и позволяет одновременно проводить широкий спектр ПЦР-исследований с использованием наборов реагентов с различными программами амплификации;
- узкий корпус и компактный дизайн позволяет организовать комплекс из нескольких приборов на небольшой площади.

Таблица 2. Технические характеристики приборов серии «ДТпрайм»

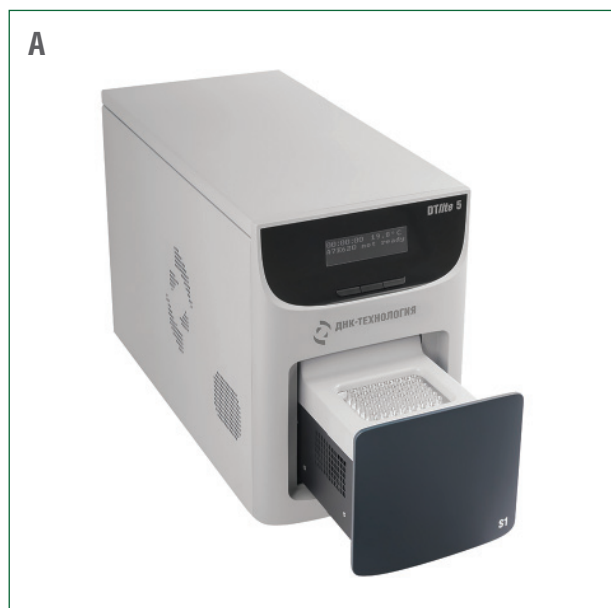
Параметр	Приборы серии «ДТпрайм»					
	ДТпрайм 4М1	Дтпрайм 5М1	ДТпрайм 5М3	ДТпрайм 5М6	ДТпрайм 4Х1	ДТпрайм 5Х1
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ						
Цветной графический дисплей:	✓	✓	✓	✓	✓	✓
• TFT 129x97 мм						
• 640x480 pix						
• 30 000 ч срок службы						
Встроенный сканер штрихкодов	–	–	–	–	✓	✓
Наличие нагреваемой крышки не менее 105 °С	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Автоматическое измерение высоты пробирок	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Гарантийное обслуживание 24 месяца	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Постгарантийное обслуживание	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Напряжение питающей сети 220 В	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Потребляемая мощность не более 500 Вт	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Частота питающей сети 50 Гц	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Габариты 210x540x540 мм	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Вес 27 кг	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕРМОБЛОКА						
Плассечный формат термоблока	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Запатентованная технология облегченной алюминиевой матрицы	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Программируемый нагрев/охлаждение реакционного модуля шестью элементами Пелтье	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Технология форсированного режима нагрева/охлаждения матрицы	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Отсутствие «краевого эффекта»	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Емкость термоблока (кол-во лунок)	96	96	96	96	384	384
Объем реакционной смеси (допустимый), мкл	10–100	10–100	10–100	10–100	5–30	5–30

Параметр	Приборы серии «ДТпрайм»					
	ДТпрайм 4М1	ДТпрайм 5М1	ДТпрайм 5М3	ДТпрайм 5М6	ДТпрайм 4Х1	ДТпрайм 5Х1
Объем реакционной смеси (рекомендованный), мкл	10–50	10–50	10–50	10–50	5–25	5–25
Расходные материалы для ПЦР-анализа стандартные и низкопрофильные (оптически прозрачные микропробирки, стрипы, микропланшеты с «полубюбой»)	Объемом 0,2 мл	Объемом 0,2 мл	Объемом 0,2 мл	Объемом 0,2 мл	384-луночный микропланшет для ПЦР объемом 0,045 мл	384-луночный микропланшет для ПЦР объемом 0,045 мл
Наличие изолированных псевдоблоков	Моноблок	Моноблок	3	6	Моноблок	Моноблок
Независимое управление температурой псевдоблоков при синхронном по времени профиле	–	–	✓	✓	–	–
Разница температур между псевдоблоками при независимом управлении, °C	–	–	0–6	0–6	–	–
Диапазон температуры 0–100 °C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Точность поддержания температуры ±0,2 °C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Однородность температуры ±0,15 °C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Максимальная скорость нагревания, °C/сек	3,5	3,5	3,5	3,5	2,5	2,5
Максимальная скорость охлаждения, °C/сек	2,5	2,5	2,5	2,5	1,5	1,5
Средняя скорость нагревания, °C/сек	3,3	3,3	3,3	3,3	2,1	2,1
Средняя скорость охлаждения, °C/сек	2,1	2,1	2,1	2,1	1	1
Двунаправленный градиент: 8 рядов по вертикали и 12 рядов по горизонтали, °C	✓	✓	✓	✓	–	–
Программируемый диапазон двунаправленного градиента 0–8 °C	✓	✓	✓	✓	–	–
Инкремент по температуре (дискретность 0,1 °C)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Инкремент по времени (дискретность 0,1 сек.)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Параметр	Приборы серии «ДТпрайм»					
	ДТпрайм 4М1	ДТпрайм 5М1	ДТпрайм 5М3	ДТпрайм 5М6	ДТпрайм 4Х1	ДТпрайм 5Х1
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ						
Источник возбуждения – светодиод (LED)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Диапазон длин волн возбуждения 450–700 нм	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Количество источников возбуждения, шт.	4	5	5	5	4	5
Длины волн возбуждения по каналам, нм	470 530 580 630	470 530 580 630 687	470 530 580 630 687	470 530 580 630 687	470 530 580 630	470 530 580 630 687
Камера на основе ПЗС-детектора	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Диапазон длин волн светофильтров 450–746 нм	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Детектор – ПЗС-матрица	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Диапазон длин волн детекции 500–746 нм	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Количество каналов детекции	4	5	5	5	4	5
Длины волн детекции по каналам, нм	515 560 620 660	515 560 620 660 731	515 560 620 660 731	515 560 620 660 731	515 560 620 660	515 560 620 660 731
Одновременная детекция сигнала в каждой лунке	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Система световых замков (полная изоляция оптического тракта от внешнего освещения)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Программная компенсация перекрестных наводок	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Время сканирования по всем каналам не более 20 сек.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Порог чувствительности, приведенный к количеству флуорофора 0,05x10E-12M	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Параметр	Приборы серии «ДТпрайм»					
	ДТпрайм 4М1	ДТпрайм 5М1	ДТпрайм 5М3	ДТпрайм 5М6	ДТпрайм 4Х1	ДТпрайм 5Х1
Калиброванные красители (по каналам)	Fam Hex Rox Cy5	Fam Hex Rox Cy5 Cy5,5	Fam Hex Rox Cy5 Cy5,5	Fam Hex Rox Cy5 Cy5,5	Fam Hex Rox Cy5	Fam Hex Rox Cy5 Cy5,5
Совместимость с другими флуорофорами: - Fam – SybrGreen - Hex – VIC, R6G - Rox – TAMRA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ТЕХНОЛОГИИ, ТЕСТЫ						
Динамический диапазон 9 log	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Анализ кривых плавления	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Абсолютный и относительный количественный анализ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Автоматическая интерпретация результатов неинвазивной пренатальной диагностики (выявление гена RHD плода и определение пола плода по крови матери), анализа микрофлоры урогенитального тракта у женщин и у мужчин, онкогенетического исследования (выявление мутаций генов BRCA1 и BRCA2)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ						
Подключение USB-устройств	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Интерфейс с ПК (USB 2.0 high speed)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Интеграция в ЛИС	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Формат экспорта данных .xml, .txt	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Операционная система: Windows® 7, Windows® 8, Windows® 10, Windows® XP, Windows® Vista	✓	✓	✓	✓	✓	✓

3.1.2. Амплификаторы детектирующие серии «ДТлайт» (DT^{lite}) № ФСР 2011/10228



Прибор с минимальными габаритами для оборудования данного класса – 48-луночный термо-блок с высокой скоростью нагрева и охлаждения – оптимальное решение для лабораторий с небольшой пропускной способностью (табл. 3).

Применяется единое программное обеспечение DT^{master} с русским/английским пользовательским интерфейсом для всех амплификаторов серии «ДТ» с детекцией результатов ПЦР в режиме реального времени.



Преимущества «ДТлайт»:

- возможность увеличения производительности при модификации плашки в 192-луночном формате (рис. 32);
- совместимость с автоматизированными системами пробоподготовки;
- совместимость с лабораторными информационными системами (ЛИС);
- открытая система, допускающая использование наборов реагентов разных производителей;
- простота и гибкость настроек;
- возможность управления несколькими приборами с единственного управляющего компьютера;
- возможность организации комплекса из нескольких приборов на небольшой площади.

Рис. 32. Модели «ДТлайт»:

А. «ДТлайт» в модификации 5S1;
Б. «ДТлайт» в модификации 4L1

Таблица 3. Технические характеристики приборов серии «ДТлайт»

Параметр	Приборы серии «ДТлайт»			
	ДТлайт 4S1	ДТлайт 5S1	ДТлайт 4L1	ДТлайт 5L1
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Наличие нагреваемой крышки не менее 105 °С	✓	✓	✓	✓
Автоматическое измерение высоты пробирок	✓	✓	✓	✓
Автономный режим работы (без использования управляющего компьютера)	✓	✓	✓	✓
Защита от сбоев сетевого напряжения (автоматическое возобновление выполнения программы амплификации после восстановления сетевого напряжения)	✓	✓	✓	✓
Заводская прекалибровка прибора	✓	✓	✓	✓
Отсутствие необходимости дополнительных калибровок	✓	✓	✓	✓
Гарантийное обслуживание 24 месяца	✓	✓	✓	✓
Постгарантийное обслуживание	✓	✓	✓	✓
Напряжение питающей сети 220 В	✓	✓	✓	✓
Потребляемая мощность не более 500 Вт	✓	✓	✓	✓
Частота питающей сети 50 Гц	✓	✓	✓	✓
Габариты 210х480х310 мм	✓	✓	✓	✓
Вес 17 кг	✓	✓	✓	✓
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕРМОБЛОКА				
Плашечный формат термоблока	✓	✓	✓	✓
Запатентованная технология облегченной алюминиевой матрицы	✓	✓	✓	✓
Программируемый нагрев/охлаждение реакционного модуля двумя элементами Пелтье	✓	✓	✓	✓

Параметр	Приборы серии «ДТлайт»			
	ДТлайт 4S1	ДТлайт 5S1	ДТлайт 4L1	ДТлайт 5L1
Технология форсированного режима нагрева/охлаждения матрицы	✓	✓	✓	✓
Отсутствие «краевого эффекта»	✓	✓	✓	✓
Емкость термоблока (кол-во лунок)	48	48	192	192
Объем реакционной смеси (допустимый), мкл	10–100	10–100	5–30	5–30
Объем реакционной смеси (рекомендованный), мкл	10–50	10–50	5–25	5–25
Расходные материалы для ПЦР-анализа стандартные и низкопрофильные (оптически прозрачные микропробирки, стрипы, микропланшеты с «полужобкой»)	Объемом 0,2 мл	Объемом 0,2 мл	192-луночный микропланшет для ПЦР объемом 0,045 мл	192-луночный микропланшет для ПЦР объемом 0,045 мл
Наличие изолированных псевдоблоков	Моноблок	Моноблок	Моноблок	Моноблок
Независимое управление температурой псевдоблоков при синхронном по времени профиле	–	–	–	–
Разница температур между псевдоблоками при независимом управлении, °C	–	–	–	–
Диапазон температуры 0–100 °C	✓	✓	✓	✓
Точность поддержания температуры $\pm 0,2$ °C	✓	✓	✓	✓
Однородность температуры $\pm 0,3$ °C	✓	✓	✓	✓
Максимальная скорость нагревания, °C/сек	6	6	4	4
Максимальная скорость охлаждения, °C/сек	2,5	2,5	1,5	1,5
Средняя скорость нагревания, °C/сек	5,5	5,5	3	3
Средняя скорость охлаждения, °C/сек	2,1	2,1	1	1
Инкремент по температуре (дискретность 0,1 °C)	✓	✓	✓	✓
Инкремент по времени (дискретность 0,1 сек.)	✓	✓	✓	✓

Параметр	Приборы серии «ДТлайт»			
	ДТлайт 4S1	ДТлайт 5S1	ДТлайт 4L1	ДТлайт 5L1
ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ				
Источник возбуждения – светодиод (LED)	✓	✓	✓	✓
Диапазон длин волн возбуждения 450–700 нм	✓	✓	✓	✓
Количество источников возбуждения, шт.	4	5	4	5
Длины волн возбуждения по каналам, нм	470	470	470	470
	530	530	530	530
	580	580	580	580
	630	630	630	630
		687		687
Камера на основе ПЗС-детектора	✓	✓	✓	✓
Диапазон длин волн светофильтров 450–750 нм	✓	✓	✓	✓
Детектор – ПЗС-матрица	✓	✓	✓	✓
Диапазон длин волн детекции 500–750 нм	✓	✓	✓	✓
Количество каналов детекции	4	5	4	5
Длины волн детекции по каналам, нм	515	515	515	515
	560	560	560	560
	620	620	620	620
	660	660	660	660
		731		731
Одновременная детекция сигнала в каждой лунке	✓	✓	✓	✓
Система световых замков (полная изоляция оптического тракта от внешнего освещения)	✓	✓	✓	✓
Программная компенсация перекрестных наводок	✓	✓	✓	✓
Время сканирования по всем каналам не более 20 сек.	✓	✓	✓	✓
Порог чувствительности, приведенный к количеству флуорофора 0,05x10E-12M	✓	✓	✓	✓

Параметр	Приборы серии «ДТлайт»			
	ДТлайт 4S1	ДТлайт 5S1	ДТлайт 4L1	ДТлайт 5L1
Калиброванные красители (по каналам)	Fam Hex Rox Cy5	Fam Hex Rox Cy5	Fam Hex Rox Cy5	Fam Hex Rox Cy5 Cy5,5
Совместимость с другими флуорофорами: - Fam – SybrGreen - Hex – VIC, R6G - Rox – TAMRA	✓	✓	✓	✓
ТЕХНОЛОГИИ, ТЕСТЫ				
Динамический диапазон 9 log	✓	✓	✓	✓
Анализ кривых плавления	✓	✓	✓	✓
Абсолютный и относительный количественный анализ	✓	✓	✓	✓
Автоматическая интерпретация результатов неинвазивной пренатальной диагностики (выявление гена RHD плода и определение пола плода по крови матери), анализа микрофлоры урогенитального тракта у женщин и у мужчин, онкогенетического исследования (выявление мутаций генов BRCA1 и BRCA2)	✓	✓	✓	✓
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ				
Подключение USB-устройств	✓	✓	✓	✓
Интерфейс с ПК (USB 2.0 high speed)	✓	✓	✓	✓
Интеграция в ЛИС	✓	✓	✓	✓
Формат экспорта данных .xml, .txt	✓	✓	✓	✓
Операционная система: Windows® 7, Windows® 8, Windows® 10, Windows® XP, Windows® Vista	✓	✓	✓	✓

3.2. Источник питания «Эльф-4» №ФСР 2012/13645



Источник питания «Эльф-4» предназначен для проведения электрофореза нуклеиновых кислот и белков в агарозных и акриламидных гелях (табл. 4).

Особенности использования источника питания «Эльф-4»:

- предпочтительнее использовать для агарозных гелей;
- возможность работы в режимах стабилизации напряжения, стабилизации тока или стабилизации мощности;
- наличие встроенного таймера позволяет отключить электрофорез через заданный период времени, что предотвращает потерю результатов электрофореза из-за избыточной разгона.

Таблица 4. Технические характеристики «Эльф-4»

Параметр	«Эльф-4»
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Выходное напряжение, В	5–400
Выходной ток, мА	5–400
Выходная мощность, Вт	0,5–80
Нестабильность выходного напряжения	не более ± 1 %
Амплитуда пульсаций выходного напряжения, В	не более 2
Таймер	Наличие
Диапазон работы таймера	1 мин. – 16 часов
Шаг задаваемого времени	1 мин.
Контроль состояния прибора	Отображается на дисплее прибора
Блокировка работы прибора	• Короткое замыкание • Разрыв цепи • Утечка на землю • Внезапное изменение нагрузки • Внутреннее тестирование
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	180x120x60
Масса, г	840

Параметр	«Эльф-4»
КОРПУС	
Материал	Пластик
Дисплей	Графический, ЖК
Индикатор состояния источника питания	Светодиодный
Выходные гнезда	Две пары
Число подключаемых камер для электрофореза, шт.	2
УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ	
Программирование	Ручное, с помощью 3 кнопок
Задаваемые параметры	• Время • Напряжение • Ток • Мощность
Диапазон задаваемых параметров	• Время: 1 мин. – 16 час. • Напряжение: 5–400 В • Ток: 5–400 мА • Мощность: 0,5–80 Вт
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Вид климатического исполнения (ГОСТ 15150)	УХЛ 4.2
Класс в части требований по электробезопасности (ГОСТ 12.2.025)	Тип Н
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р50444)	2
Класс в зависимости от потенциального риска применения (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)	2а
Класс в части требований ЭМС и помехоустойчивости	Соответствует ГОСТ Р50267.0.2
Напряжение, В	220+10/-15 %
Частота, Гц	50
Максимальная потребляемая мощность, Вт	Не более 90
Предохранитель	Есть
Относительная влажность воздуха при температуре 25 °С, %	80
Срок службы прибора	Не менее 5 лет
Гарантийное обслуживание с момента запуска оборудования в эксплуатацию	24 месяца
Возможность постгарантийного сервисного обслуживания	Наличие
Предоставление аналогичного оборудования на время проведения ремонта и/или сервисного обслуживания	Наличие
Возможность быстрого получения консультации квалифицированной инженерной службы по телефону горячей линии	Наличие

3.3. Источник питания «Эльф-8» № ФСР 2012/13645



Источник питания «Эльф-8» предназначен для проведения электрофореза нуклеиновых кислот и белков в агарозных и акриламидных гелях (табл. 5).

Особенности использования источника питания «Эльф-8»:

- предпочтительнее использовать для акриламидных гелей;
- возможность работы в режимах стабилизации напряжения, стабилизации тока или стабилизации мощности;
- наличие встроенного таймера позволяет отключить электрофорез через заданный период времени, что предотвращает потерю результатов электрофореза из-за избыточной разгона.

Таблица 5. Технические характеристики «Эльф-8»

Параметр	«Эльф-8»
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Выходное напряжение, В	10–800
Выходной ток, мА	3–200
Выходная мощность, Вт	0,5–80
Нестабильность выходного напряжения	не более ± 1 %
Амплитуда пульсаций выходного напряжения, В	не более 2
Таймер	Наличие
Диапазон работы таймера	1 мин. – 16 часов
Шаг задаваемого времени	1 мин.
Контроль состояния прибора	Информация на дисплее прибора
Блокировка	• Короткое замыкание • Разрыв цепи • Утечка на землю • Внезапное изменение нагрузки • Внутреннее тестирование
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	180x120x60
Масса, г	840

Параметр	«Эльф-8»
КОРПУС	
Материал	Пластик
Дисплей	Графический, ЖК
Индикатор состояния источника питания	Светодиодный
Выходные гнезда	Две пары
Число подключаемых камер для электрофореза, шт.	2
УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ	
Программирование	Ручное, с помощью 3 кнопок
Задаваемые параметры	• Время • Напряжение • Ток • Мощность
Диапазон задаваемых параметров	• Время: 1 мин. – 16 час. • Напряжение: 10–800 В • Ток: 3–200 мА • Мощность: 0,5–80 Вт
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Вид климатического исполнения (ГОСТ 15150)	УХЛ 4.2
Класс в части требований по электробезопасности (ГОСТ 12.2.025)	Тип Н
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р50444)	2
Класс в зависимости от потенциального риска применения (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)	2а
Класс в части требований ЭМС и помехоустойчивости	Соответствует ГОСТ Р50267.0.2
Напряжение, В	220+10/-15 %
Частота, Гц	50
Максимальная потребляемая мощность, Вт	Не более 90
Предохранитель	Есть
Относительная влажность воздуха при температуре 25 °С, %	80
Срок службы прибора	Не менее 5 лет
Гарантийное обслуживание с момента запуска оборудования в эксплуатацию	24 месяца
Возможность постгарантийного сервисного обслуживания	Наличие
Предоставление аналогичного оборудования на время проведения ремонта и/или сервисного обслуживания	Наличие
Возможность быстрого получения консультации квалифицированной инженерной службы по телефону горячей линии	Наличие

3.4. ПЦР-бокс № РЗН 2015/3193



ПЦР-бокс предназначен для организации изолированного от внешней среды пространства в клинично-диагностических и ПЦР-лабораториях (табл. 6).

Преимущества ПЦР-бокса:

- передняя стеклянная панель плавно поднимается и фиксируется на любой выбранной высоте;
- встроенный блок из трех розеток позволяет подключать лабораторные приборы непосредственно внутри бокса;
- наличие бактерицидного облучателя, управляемого электронным таймером;
- наличие блокировки УФ-излучения при открывании передней стеклянной панели и при включении освещения ПЦР-бокса обеспечивает защиту оператора от вредного воздействия УФ;
- корпус сделан из плакированной нержавеющей стали и стекла, что исключает появление ржавчины при обработке поверхностей агрессивными моющими средствами (растворы соляной кислоты, хлорсодержащие и другие растворы);
- высокоточный лазерный раскрой корпуса из цельного листа нержавеющей стали сводит к минимуму количество швов, полостей и зазоров, обеспечивая наиболее эффективное облучение и обработку моющими средствами внутренних поверхностей;
- рабочее пространство ПЦР-бокса составляет 1200x600 мм, что дает возможность создания полноценного рабочего места;
- освещенность рабочего стола достаточна для выполнения работ высокой точности, удобная компоновка и простота в эксплуатации делают бокс незаменимым при проведении большого количества рутинных лабораторных исследований.

Таблица 6. Технические характеристики ПЦР-бокса

Параметр	ПЦР-бокс
ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Управление боксом	Ручное
Исполнение бокса	• Металлический корпус, выполненный из нержавеющей стали • Стеклянные боковины • Стеклянная передняя панель
Внешнее покрытие	Порошковая краска RAL 70 в соответствии с ГОСТ 9.302-88
Габаритные размеры ПЦР-бокса (ШхГхВ), мм	1205x705x665
Масса бокса без подставки, кг	85

Параметр	ПЦР-бокс
РАБОЧАЯ КАМЕРА	
Переднее (лицевое) стекло	• Подъемное • Максимальный ход панели – 370 мм
Бесстыковое исполнение корпуса	Наличие
Отсутствие в рабочей зоне выступов и крепежных элементов	Соответствует
Встроенные электророзетки, шт.	3
Рабочая столешница	Нержавеющая сталь
Освещение рабочей камеры	Лампа дневного света
БЛОК УФ-ОБЛУЧЕНИЯ	
Встроенная УФ-лампа мощностью, Вт	30 Вт
Длина волны УФ-лампы, нм	254
Ресурс работы лампы, час	9000
Встроенный таймер для автоматического отключения УФ-лампы	Наличие
Автоматическое отключение УФ-лампы при подъеме (открывании) передней панели	Наличие
Автоматическое отключение УФ-лампы при включении встроенного светильника дневного света	Наличие
Диапазон задаваемого времени работы УФ-лампы	От 15 мин. до 3 часов 45 мин.
Шаг задаваемого времени	15 мин.
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Вид климатического исполнения (ГОСТ 15150)	УХЛ 4.2
Класс в части требований по электробезопасности (ГОСТ Р 51350-99)	Класс I
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444)	1
Класс в зависимости от потенциального риска применения (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)	2а
Класс в части требований ЭМС и помехоустойчивости	Соответствует ГОСТ Р 50267.0.2
Напряжение сети, В	220 В ± 10 %
Максимальный суммарный ток подключаемых приборов от сети 220 В, А	10
Мощность, потребляемая светильниками дневного освещения, Вт	Не более 40
Мощность, потребляемая светильниками ультрафиолетового освещения, Вт	Не более 40
Предохранитель	Наличие
Относительная влажность воздуха при температуре 25 °С, %	80
Срок службы прибора	Не менее 5 лет
Гарантийное обслуживание с момента запуска оборудования в эксплуатацию	24 месяца
Возможность постгарантийного сервисного обслуживания	Наличие
Предоставление аналогичного оборудования на время проведения ремонта и/или сервисного обслуживания	Наличие
Возможность быстрого получения консультации квалифицированной инженерной службы по телефону горячей линии	Наличие

3.5. Термостат «Термит» № ФСР 20012/14090



Твердотельный термостат для научных и клиничко-диагностических исследований. Рассчитан на использование пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 и 0,5 мл.

Термостат «Термит» – оптимальный выбор в случаях, когда во время работы нет необходимости часто менять температуру инкубации (табл. 7).

Преимущества термостата «Термит»:

- встроенный таймер;
- эргономичный дизайн.

Материал корпуса характеризуется:

- высокой стойкостью к ударным нагрузкам;
- оптимальной прочностью при растяжении и изгибе;
- климатической и химической устойчивостью;
- низким водопоглощением.

Таблица 7. Технические характеристика термостата «Термит»

Параметр	«Термит»
КОРПУС	
Материал корпуса	Механический сплав поликарбоната и АБС-пластика
Семисегментный индикатор для отображения цифровой информации	Наличие
Выключатель питания с индикацией поданного сетевого напряжения	Наличие
Светодиод для индикации общего состояния таймера	Наличие
Таймер	От 1 мин. до 99 мин.
Инкремент по времени	1 мин.
Габариты (ДхШхВ), мм	260х130х80
Вес прибора, кг	2
ТЕРМОБЛОК	
Материал термоблока	Алюминиевый сплав
Формат термоблока, шт.	Моноблок
Число пробирок в термоблоке, шт.	1,5 мл – 40; 0,5 мл – 28

Параметр	«Термит»
Формат пробирок, мл	0,5; 1,5
Нагревательный элемент	Керамический
Управляемое охлаждение прибора	Отсутствует (охлаждение за счет естественного рассеивания тепла)
Контроль температуры	Встроенный микропроцессор
Диапазон регулирования температуры, °C	От температуры окружающей среды до +99
Нижняя температура диапазона регулирования, °C	Температура окружающей среды
Исходная температура матрицы, °C	Температура окружающей среды
Предельно допустимая температура корпуса прибора	При температуре окружающей среды от 10 до 35 °C – не более 75 °C
Максимальная скорость нагрева матрицы, °C/мин	Не менее 8
Дискретность задания температуры, °C	1,0
Однородность температуры в термоблоке по гнездам	В установившемся режиме не более $\pm 0,5$ °C
Точность поддержания температуры в термоблоке, °C	± 1
Крышка блока	Отсутствует
УПРАВЛЕНИЕ И ПРОГРАММИРОВАНИЕ	
В ручном режиме, с помощью кнопок	Наличие
Подключение к ПК	Отсутствует
Встроенная память прибора	Наличие
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Вид климатического исполнения (ГОСТ 15150)	УХЛ 4.2
Класс в части требований по электробезопасности (ГОСТ IEC 61010-1)	Класс I
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444)	2
Класс в зависимости от потенциального риска применения (Приказ ВР НА от 06.06.2012 № 4н)	2а
Класс в части требований ЭМС и помехоустойчивости (ГОСТ Р МЭК 61326-1)	Класс Б
Электропитание	220 $\pm$ 10 % В, 50–60 Гц
Предохранитель	Наличие
Мощность, Вт	- Первоначальный нагрев – не более 200 - Поддержание заданной температуры не более 40
Относительная влажность воздуха при температуре 25 °C, %	80
Срок службы прибора	Не менее 5 лет
Гарантийное обслуживание с момента запуска оборудования в эксплуатацию	24 месяца
Возможность постгарантийного сервисного обслуживания	Наличие
Предоставление аналогичного оборудования на время проведения ремонта и/или сервисного обслуживания	Наличие
Возможность быстрого получения консультации квалифицированной инженерной службы по телефону горячей линии	Наличие

3.6. Термостат «Гном» (программируемый) № ФСР 20012/13646



Программируемый твердотельный термостат для научных и клиничко-диагностических исследований. Рассчитан на использование пробирок типа «Эппендорф» объемом 1,5 и 0,5 мл.

Термостат «Гном» особенно удобен в случае применения методик, состоящих из нескольких этапов с различными температурами инкубации, а также для прогрева пробирок при высоких температурах (табл. 8).

Преимущества термостата «Гном»:

- возможность программирования позволяет реализовать процессы, включающие от одного до трех последовательных температурно-временных интервалов;
- наличие термоизолирующей прижимной крышки повышает равномерность распределения температуры по блоку, предотвращает открытие крышек пробирок при высоких температурах и уменьшает конденсирование реакционной смеси на крышках пробирок;
- встроенный вентилятор значительно сокращает время охлаждения;
- жидкокристаллический графический дисплей делает управление прибором простым и удобным.

Таблица 8. Технические характеристики

Параметр	«Гном»
КОРПУС	
Материал корпуса	Пластик Trovidur (ПХВ ES6705)
Светодиод для индикации общего состояния прибора	Наличие
Выключатель питания с индикацией поданного сетевого напряжения	Наличие
Дисплей	Графический жидкокристаллический индикатор
Таймер	От 1 мин. до 99 час
Инкремент по времени	1 мин.
Габариты (ШхГхВ), мм	195х185х125
Вес прибора	Не более 2,3 кг
ТЕРМОБЛОК	
Материал термоблока	Алюминиевый сплав
Формат термоблока, шт.	Моноблок
Число пробирок в термоблоке, шт.	1,5 мл – 40; 0,5 мл – 28
Формат пробирок, мл	0,5; 1,5
Нагревательный элемент	Керамический

Параметр	«Гном»
Управляемое охлаждение прибора	Охлаждение за счет встроенного вентилятора
Контроль температуры	Встроенный микропроцессор
Диапазон регулирования температуры, °C	От температуры окружающей среды до +99
Нижняя температура диапазона регулирования, °C	Температура окружающей среды
Исходная температура матрицы, °C	Температура окружающей среды
Предельно допустимая температура корпуса прибора, °C	При температуре окружающей среды от 10 до 35 °C – не более 75 °C
Максимальная скорость нагрева матрицы, °C/мин	Не менее 8
Дискретность задания температуры, °C	1,0
Однородность температуры в термоблоке, °C	В установившемся режиме не более ±0,5
Точность поддержания температуры в термоблоке, °C	- От температуры окружающей среды до 65 °C: ±0,2 °C - От 66 °C до 99 °C: ±0,5 °C
Крышка блока	Наличие (стационарная)
Формат крышки блока	- Теплоизолирующая, с ручной регулировкой прижима пробирок - Фиксируется механическим запором
УПРАВЛЕНИЕ И ПРОГРАММИРОВАНИЕ	
В ручном режиме, с помощью кнопок	Наличие
Подключение к ПК	Отсутствует
Встроенная память прибора	Наличие
Емкость памяти прибора	3 режима термостатирования
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Вид климатического исполнения (ГОСТ 15150)	УХЛ 4.2
Класс в части требований по электробезопасности (ГОСТ IEC 61010-1)	Класс I
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444)	2
Класс в зависимости от потенциального риска применения (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н)	2а
Класс в части требований ЭМС и помехоустойчивости (ГОСТ Р МЭК 61326-1)	Класс Б
Электропитание	220 В ± 10 %, 50–60 Гц
Предохранитель	Наличие
Мощность, Вт	- Первоначальный нагрев – не более 200 - Поддержание заданной температуры – не более 40
Относительная влажность воздуха при температуре 25 °C, %	80
Срок службы прибора	Не менее 5 лет
Гарантийное обслуживание с момента запуска оборудования в эксплуатацию	24 месяца
Возможность постгарантийного сервисного обслуживания	Наличие
Предоставление аналогичного оборудования на время проведения ремонта и/или сервисного обслуживания	Наличие
Возможность быстрого получения консультации квалифицированной инженерной службы по телефону горячей линии	Наличие

3.7. Гарантийное и постгарантийное обслуживание

Срок гарантийного обслуживания оборудования производства ООО «НПО ДНК-Технология» составляет 2 года.

В течение этого времени компания осуществляет гарантийный ремонт и сопровождение оборудования. По истечении срока предоставляется услуга постгарантийного обслуживания приборов.

Сервисные инженеры устанавливают приборы для ПЦР-лаборатории и проводят обучение работе с оборудованием.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Компания «ДНК-Технология» предоставляет услугу замены прибора, переданного на гарантийное/постгарантийное обслуживание, на буферный прибор. Это обеспечивает стабильную и бесперебойную работу лаборатории на протяжении всего периода времени, необходимого для проведения диагностики и/или ремонта оборудования.

ОРГАНИЗАЦИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ ПЦР-ЛАБОРАТОРИИ

Компания "Лабораторное оснащение", г. Москва
+7 (800) 200-59-88 • +7 (495) 769-38-93 • www.moslabo.ru • info@moslabo.ru

III. ОРГАНИЗАЦИЯ И КОМПЛЕКТАЦИЯ ПЦР-ЛАБОРАТОРИИ

4.1. Организация ПЦР-лаборатории

На данный момент принципы организации лаборатории и этапы проведения ПЦР-анализа, а также деятельность персонала лабораторий, использующих молекулярно-генетические методы исследования, регламентированы МУ 1.3.2569-09. 1.3 «Эпидемиология. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».

ВАЖНО! Данные МУ распространяются не только на лаборатории, которые работают с материалом, содержащим (или подозрительным на содержание) микроорганизмы I–IV групп патогенности, но и все другие ПЦР-лаборатории (в том числе осуществляющие медико-генетические исследования, анализ пищевых продуктов и материалов из объектов окружающей среды). Во многом это оправдано универсальностью самого метода ПЦР. Соответственно, МУ 1.3.2569-09. 1.3 определяют общие требования к организации и проведению работ с использованием методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК); помещению и оборудованию лаборатории; контролю качества проводимых исследований; а также базовый перечень требований к обработке помещений и обеззараживанию материала.

Согласно действующей нормативной документации (СП 158.13330.2014 Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования) *диагностические лаборатории следует планировочно изолировать от остальных подразделений медицинской организации, то есть они должны быть непроходными, иметь вход для персонала и вход или передаточное окно для доставки материалов на анализы*. Лаборатории следует планировочно разделять на две зоны: зону для исследований и зону для персонала и работы с документацией.

В зависимости от мощности и профиля лаборатории зона для исследований может быть предусмотрена в виде:

- зала автоматизированных линий по проведению анализов с автоматами для пробоподготовки, анализаторами и компьютерами для обработки результатов;
- отдельных лабораторных помещений, разделенных по этапам и видам анализа.

При этом СП 158.13330.2014 определяет, что в составе клинических диагностических лабораторий *микробиологическая группа помещений выделяется из общей зоны исследований* в отдельную зону со входом через шлюз. Принадлежность к структурным подразделениям (отделы, лаборатории) микробиологической группы определяется наличием лицензии на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний соответствующей группы патогенности, и регулируется в соответствии с СП 1.3.2322-08 и СП 1.3.3118-13.

Помещения микробиологической группы подразделяются на «заразную» зону, где осуществляются манипуляции с патогенными биологическими агентами (ПБА) и их хранение, и «чистую» зону, где не проводятся работы с ПБА.

Планировочные решения и размещение оборудования должны обеспечивать поточность продвижения ПБА, персонала и выполнение иных требований настоящих санитарных правил. В «чистой» зоне лабораторий необходимо располагать:

- гардероб для верхней одежды;
- помещения для проведения подготовительных работ (препараторская, моечная, приготовление и разлив питательных сред и другие);
- помещение для стерилизации питательных сред и лабораторной посуды (стерилизационная);
- помещение с холодильной камерой или холодильниками для хранения питательных сред и диагностических препаратов;

- комнаты для работы с документами и литературой;
- комнату отдыха;
- кабинеты заведующего и сотрудников;
- подсобные помещения;
- туалет.

В «заразной» зоне располагают:

- блок для работы с инфицированными животными,
- боксированные помещения для проведения микробиологических исследований, состоящие из бокса и предбоксника;
- боксированные помещения для проведения серологических исследований;
- боксированные помещения для люминесцентной микроскопии;
- боксированные помещения для проведения зооэнтомологических работ;
- боксированные помещения для проведения генодиагностических исследований (ПЦР-лаборатория);
- автоклавную для обеззараживания материала;
- термостатную (термальную) комнату;
- комнату для ведения записей в рабочих журналах;
- туалет.

На границе «чистой» и «заразной» зон необходимо располагать санитарный пропускник, состоящий из помещения для личной одежды, душевой и помещения для рабочей одежды. На границе зон на входе в помещение душевой необходимо устанавливать герметичную дверь, на которую должен быть нанесен знак «Биологическая опасность».

При наличии в организации на одной территории нескольких лабораторий разрешается размещение и оборудование централизованных автоклавных и стерилизационных.

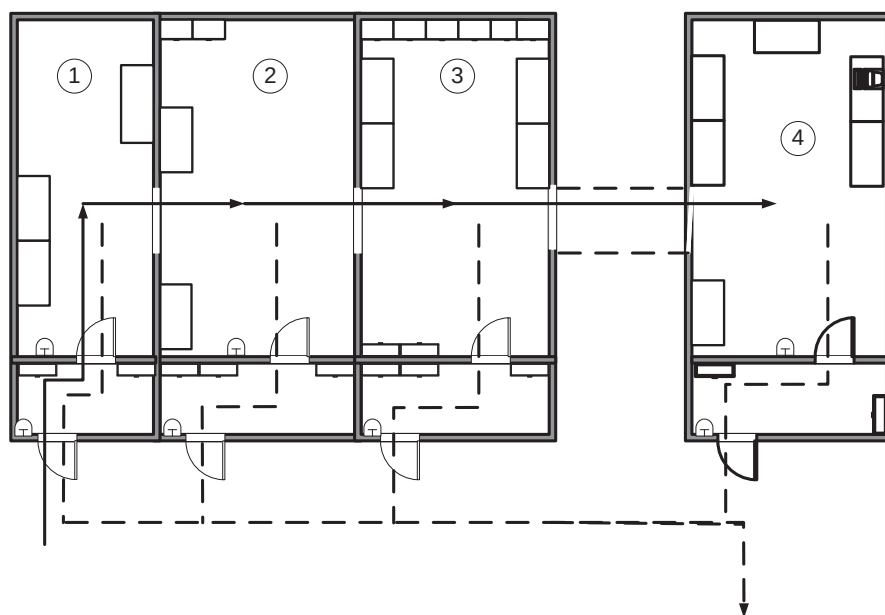
При расположении в одном блоке нескольких профильных лабораторий общими для них могут быть: блок для работы с инфицированными животными, санитарный пропускник, автоклавные или установки для обеззараживания отходов, моечные, комнаты для приготовления питательных сред и другие помещения.

В научно-исследовательских учреждениях, имеющих единые санитарные пропускники, централизованные автоклавные и прочее, обслуживающие несколько лабораторий, допускается размещение в «заразной» зоне вспомогательных помещений, в которых не проводят работы, связанные с использованием или хранением ПБА. Набор помещений определяется функциональными задачами подразделений.

В соответствии с МУ 1.3.2569-09.1.3 зонирование собственно ПЦР-лаборатории (набор *последовательно* расположенных самостоятельных рабочих помещений или отдельно выделенных рабочих зон в составе других функциональных помещений) осуществляется в зависимости от способа детекции результатов анализа (рис. 33):

- **Рабочая зона 1** — прием, регистрация, разбора и первичная обработка материала для исследования.
- **Рабочая зона 2** — выделение нуклеиновых кислот.
- **Рабочая зона 3** — проведение реакции амплификации и учет ее результатов при использовании гибридационно-флуоресцентного метода детекции.
- **Рабочая зона 4** — учет результатов реакции амплификации нуклеиновых кислот на ДНК-чипах и/или секвенирования; детекция методом электрофореза или гибридационно-ферментным методом.

А



Б

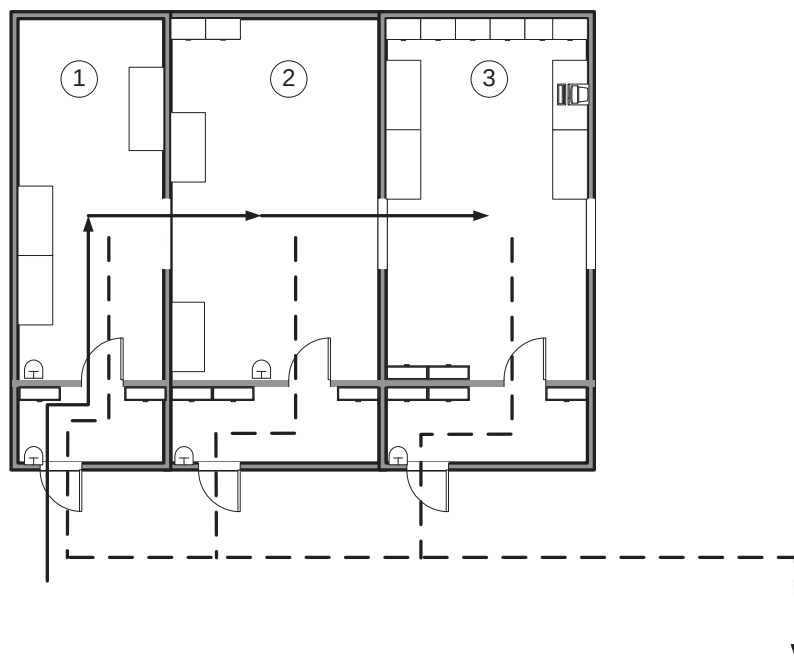


Рис. 33. Зонирование ПЦР-лаборатории:

А. ПЦР на ДНК-чипах и/или секвенирование; детекция методом электрофореза или гибридационно-ферментным методом;
Б. ПЦР с гибридационно-флуоресцентными методами детекции

Зонирование ПЦР-лаборатории определяет следующий порядок работы:

1. В Рабочей зоне 1 осуществляют прием материала, его маркировку, регистрацию в специальном журнале, первичную подготовку (концентрирование материала путем центрифугирования, фильтрации, иммуносорбции, суспендирование, перевод сухих и плотных материалов в жидкую фазу и т. д.), объединение или разделение проб на аликвоты, обеззараживание и хранение проб, обеззараживание остатков исследуемого материала.

Допускается проведение приема, регистрации, разбора и первичной обработки материала, исследуемого другими методами диагностики (бактериологическими, вирусологическими, иммунологическими и т. д.). При работе с микроорганизмами I-II групп патогенности допускается размещение Рабочей зоны 1 в помещениях блока для работы с инфицированными животными.

Материал из Рабочей зоны 1 подлежит передаче в Рабочую зону 2 только после обеззараживания в маркированных одноразовых микроцентрифужных пробирках объемом 1,5–2 мл с закрытой крышкой.

2. В Рабочей зоне 2 проводят выделение и очистку нуклеиновых кислот. После окончания работы в Рабочей зоне 2 пробирки передают в Рабочую зону 3.

3. В Рабочей зоне 3 осуществляют приготовление реакционных смесей, проведение обратной транскрипции, амплификации нуклеиновых кислот и учет результатов амплификации при использовании гибридно-флуоресцентного метода детекции.

В целом зональность ПЦР-лаборатории должна обеспечить поточность движения (однонаправленное движение) исследуемого материала, проб нуклеиновых кислот, продуктов амплификации. При этом передачу исследуемого материала в Рабочую зону 1 и проб при смежном расположении помещений Рабочих зон 1, 2, 3 желательно осуществлять через шлюзовые передаточные окна, а в Рабочие зоны 4-1 и 4-2 – через передаточные окна.

4.2. Комплектация лаборатории

Комплектация ПЦР-лаборатории должна соответствовать современным требованиям к организации исследований методом ПЦР с выбранным форматом детекции результатов.

С точки зрения оснащения ПЦР-лаборатории в МУ1.3.2569-09.1.3 даны рекомендации по базовому перечню оборудования для каждой рабочей зоны. Важно понимать, что данный перечень не в полной мере удовлетворяет потребностям каждой отдельно взятой лаборатории. Для того чтобы подобрать оптимальный набор оборудования, необходимо учитывать:

- диагностические и/или научные задачи;
- планируемый объем исследований за единицу времени;
- режим работы лаборатории (одна или более смен);
- необходимость сочетать несколько вариантов технологий ПЦР.

Целесообразным является предварительное ознакомление с рекомендациями производителя конкретных наборов реагентов для ПЦР-анализа (инструкции к наборам реагентов), которые в дальнейшем будут использоваться в рутинной практике лаборатории.

Например, наиболее часто требуется следующее дополнительное оборудование:

- для предварительной подготовки биоматериала, в зависимости от рекомендуемой производителем методики, может потребоваться приобретение центрифуги на 3000–6000 об/мин;
- при использовании наборов реагентов, раскапанных в стрипованный пластик, необходимо предусмотреть возможность приобретения дополнительного ротора для стрипов для центрифуги (вортекса);
- для совмещения за единицу времени нескольких режимов термостатирования и/или центрифугирования может потребоваться приобретение дополнительного термостата и/или высокоскоростной центрифуги в Зону выделения нуклеиновых кислот.

Для проведения исследований по пренатальной диагностике с помощью наборов реагентов «ДНК-Технология» необходимо дополнительно приобрести криостатив (штатив для замораживания).

4.2.1. Вариант базовой комплектации лаборатории для детекции в режиме реального времени (с использованием детектирующего амплификатора серии «ДТ»)

1. Зона пробоподготовки

№	Наименование	Кол-во
1	Ламинарный шкаф II класса защиты	1
2	Высокоскоростная центрифуга с ротором для пробирок 1,5/2 мл	1
3	Центрифуга (вортекс)	1
4	Твердотельный термостат «Гном»	1
5	Дозаторы: (0,5-10) мкл – 1 шт., (2-20) мкл – 1 шт., (20-200) мкл – 1 шт., (100-1000) мкл – 1 шт.	4
6	Штатив «карусель» для шести дозаторов	1
7	Штатив «рабочее место» 200x0,2 мл	1
8	Штатив «рабочее место» 50x1,5 мл	1
9	Штатив для хранения пробирок 100x1,5 мл	2
10	Аспиратор с сосудом-ловушкой	1

2. Зона приготовления реакционной смеси

№	Наименование	Кол-во
1	Ламинар типа «ПЦР-бокс»	1
2	Центрифуга (вортекс)	1
3	Дозаторы: (0,5-10) мкл – 1 шт., (2-20) мкл – 1 шт., (20-200) мкл – 1 шт., (100-1000) мкл – 1 шт.	4
4	Штатив «карусель» для шести дозаторов	1
5	Штатив «рабочее место» 200x0,2 мл	1
6	Штатив для хранения пробирок 100x1,5 мл	2

3. Отдельно находятся

№	Наименование	Кол-во
1	Детектирующий амплификатор «ДТпрайм»/»ДТлайт»	1
2	Ноутбук с предустановленным специализированным программным обеспечением	1

Общее количество лабораторного оборудования

№	Наименование	Кол-во
1	Детектирующий амплификатор «ДТпрайм»/»ДТлайт»	1
2	Ламинар типа «ПЦР-бокс»	1
3	Ламинарный шкаф II класса защиты	1
4	Высокоскоростная центрифуга с ротором для пробирок 1,5/2 мл	1
5	Центрифуга (вортекс)	2
6	Твердотельный термостат «Гном»	1
7	Дозаторы: (0,5-10) мкл – 2 шт., (2-20) мкл – 2 шт., (20-200) мкл – 2 шт., (100-1000) мкл – 2 шт.	8
8	Аспиратор с сосудом-ловушкой	1
9	Штатив «рабочее место» 200x0,2 мл	2
10	Штатив «рабочее место» 50x1,5 мл	1
11	Штатив «карусель» для шести дозаторов	2
12	Штатив для хранения пробирок 100x1,5 мл	4
13	Ноутбук с предустановленным специализированным программным обеспечением	1

4.3. Нормативные документы

Базовые требования к организации работы медицинских лабораторий отражены в следующих нормативных документах:

- ГОСТ Р ИСО 15189-2015** Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
- ГОСТ Р 53022.2-2008** Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
- ГОСТ Р 53022.3-2008** Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов
- ГОСТ Р 53022.4-2008** Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации
- ГОСТ Р 53079.4-2008** Технологии клинические лабораторные. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения пареаналитического этапа
- ГОСТ Р 53133.2-2008** Технологии клинические лабораторные. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
- ГОСТ Р 52905-2007** (Национальный стандарт РФ) Лаборатории медицинские. Требования безопасности
- СП 1.3.2322-08** Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней и СП 1.3.2885-11 Дополнения и изменения N 2 к СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней
- СП 1.3.3118-13** Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)
- Федеральные** клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях. – М., 2015.
- Применение** установок импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в медицинских организациях. Методические рекомендации. – М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2015.
- СП 3.5.1378-03** Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности
- МР 3.5.1.0103-15** по применению метода аэрозольной дезинфекции в медицинских организациях
- ОСТ 42-21-2-85** Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
- ОСТ 91500.13.0001-2003** Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
- СанПиН 2.1.7.2527-09** Изменения 1 к санитарным правилам и нормам СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»
- СП 158.13330.2014** Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования
- СН 535-81** Инструкция по проектированию санитарно-эпидемиологических станций
- СанПиН 2.1.7.2790-10** Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
- Р 3.5.1904-04** Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях

