

VITROS[®] ECi Immunodiagnostic System

simple

August 2003



Ortho-Clinical Diagnostics

a *Johnson & Johnson* company

Система VITROS ECi

- **Революционные конструкторские решения**
- **Основная цель - качество**
- **Настоящий системный подход**



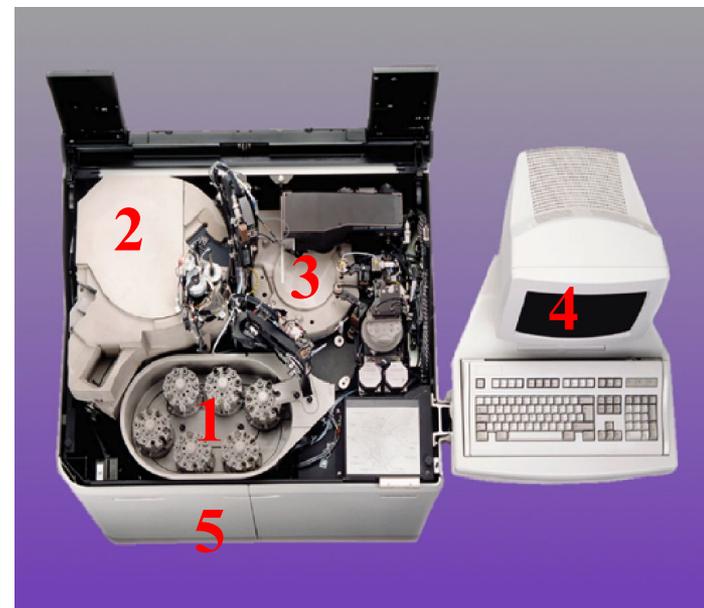
VITROS ECi – ключевые МОМЕНТЫ

- Технология контроля за работой прибора Intellicheck™
- Непрерывный свободный доступ при работе на приборе, возможность выполнения срочных тестов
- Технология усиленной хемилюминесценции



Обзор прибора

1. Центр подачи образцов
2. Отделение для хранения реагентов
3. Центр обработки образцов
4. Центр управления прибором
5. Отделение для дополнительных расходных материалов



Центр подачи образцов

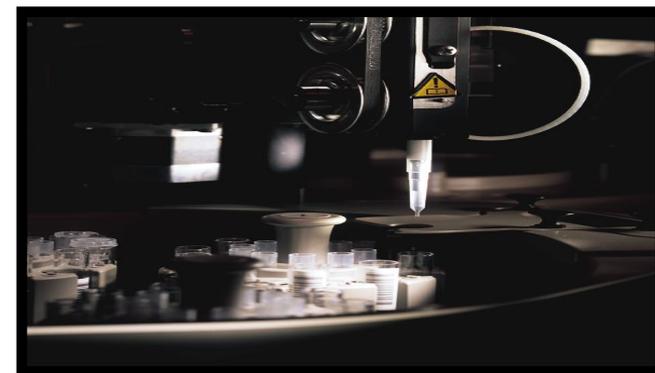
- **SMART METERING™**
 - Отбор образцов с использованием одноразовых наконечников
 - Обнаружение сгустков с сохранением образца
- Универсальные штативы для образцов
- Использование основных типов пробирок для образцов
- Универсальный счетчик штрих-кодов
- Маленькие навески образцов (10µL-80µL)
- Автоматическое разведение и повторное тестирование по предыдущему результату
- Проверка объема разведения
- Постоянный доступ оператора к прибору



Технология Intellicheck™

Отбор образцов с использованием одноразовых наконечников

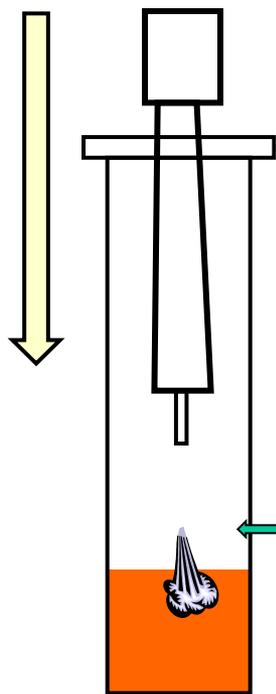
- Проверка отбора образца и его подачи в лунку
- Для одного образца используется 1 наконечник
- Технология определения уровня образца по давлению поверхностной пленки
- Исключен перенос материала между образцами
- Автоматическая проверка наличия сгустков, пузырьков, недостаточного объема образца, высокой вязкости при отборе и подаче образца в инкубатор
- Исключение возможности сообщения неправильного результата при обнаружении отклонений
- При обнаружении отклонений образца прибор автоматически запоминает те тесты, которые не смогли быть выполнены для их последующего повторения - постоянного присутствия оператора возле прибора не требуется
- Не требуется ухода за зондом отбора проб



Технология Intellicheck™

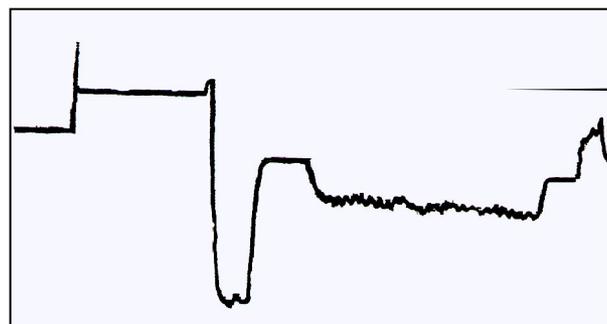
Отбор образцов с одноразовыми наконечниками

Патентованная технология
определения уровня образца
по давлению



Алгоритм создания
давления
("выдувание"
воздуха)

График давления при отборе
образца



Нормальное
всасывание

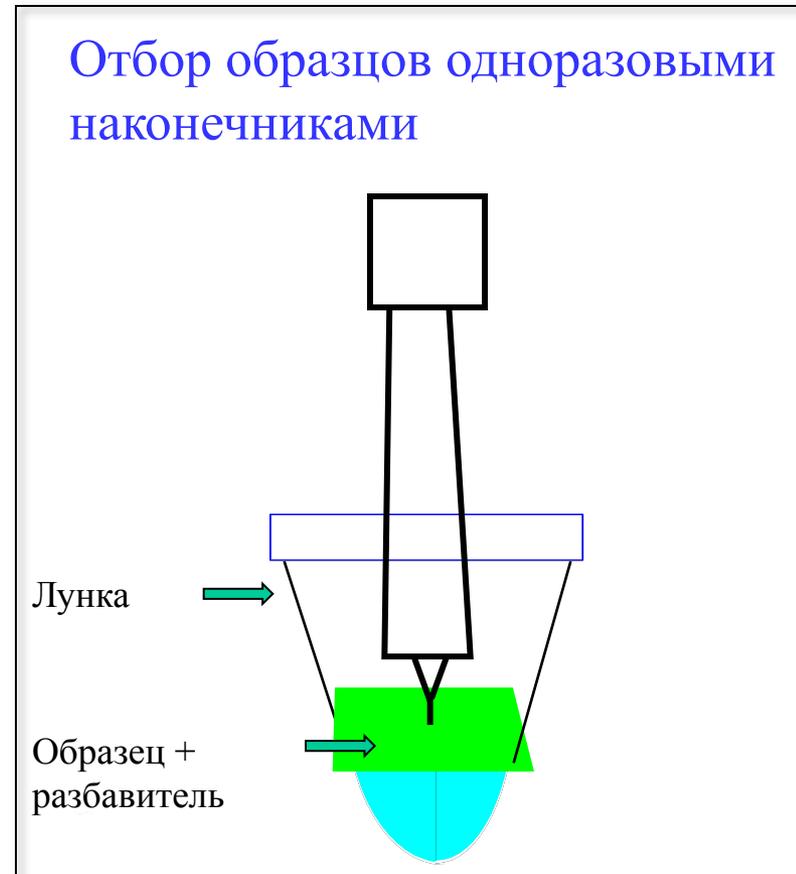


При всасывании
обнаружен пузырек

Технология Intellicheck™

Проверка объема при разведении

- Проверка соответствия объема образец/разбавитель заданному фактору разведения
- Патентованная технология определения уровня образца по давлению воздуха на поверхность
- Исключается возможность сообщения неверного результата при обнаружении нестандартного образца – такой образец не будет дальше обрабатываться
- При обнаружении отклонения образца от нормы невыполненное задание сохраняется в памяти прибора для повтора – оператору не нужно постоянно находиться возле прибора
- Результаты с использованием разведения помечены спец. кодами



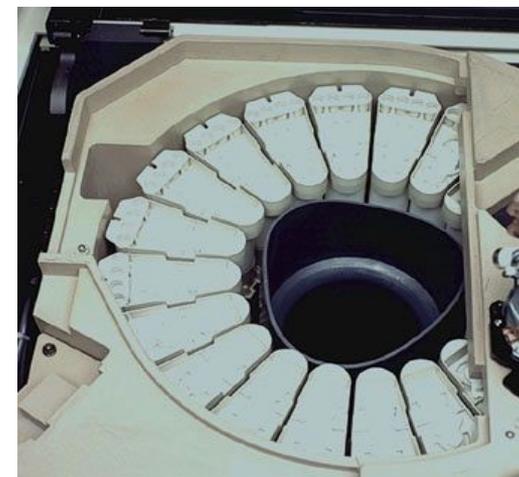
Интегрированная упаковка реагентов

- **Интеграция компонентов**
- **Полностью готова к использованию**
- **Повышенная стабильность**
- **Уменьшение твердых и жидких отходов**



Отделение для хранения реагентов

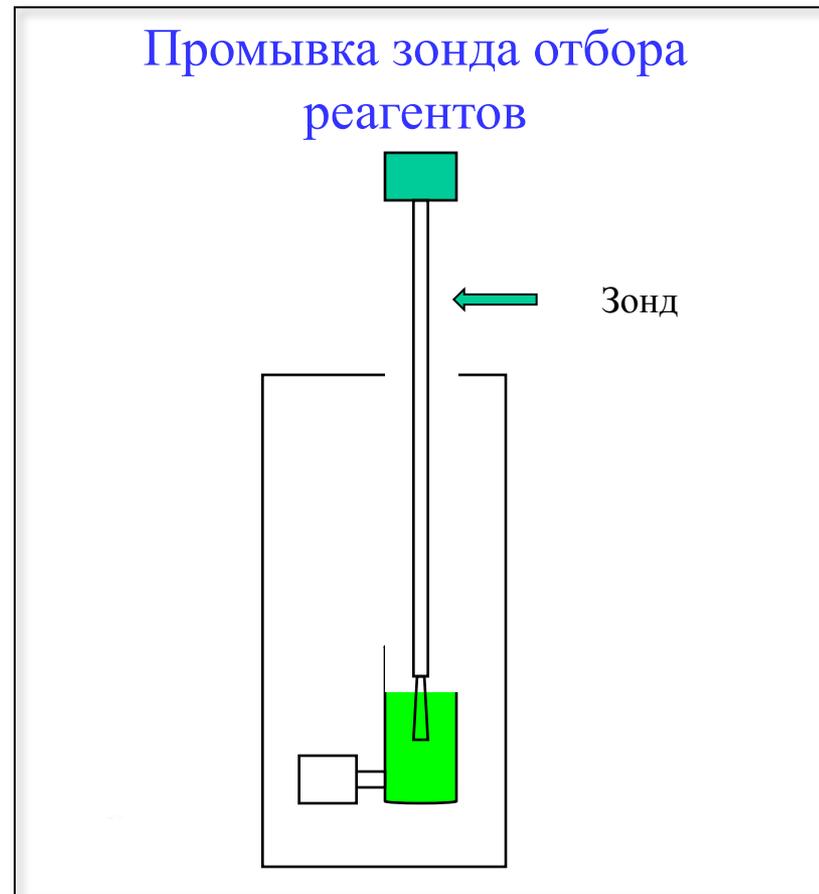
- Встроенная система охлаждения
- Стабильность реагентов после загрузки в прибор не менее 3 месяцев
- В приборе могут храниться упаковки реагентов для выполнения 2000 тестов
- Автоматическая система загрузки
- Проверка количества реагентов в упаковках
- Проверка системы отбора реагентов
- Возможность переноса реагентов и их загрязнения устраняется при помощи автоматической тщательной промывки зонда
- Проверка подачи лунок
- Автоматический учет запаса реагентов в приборе
- Постоянный доступ оператора к реагентам



Технология Intellicheck™

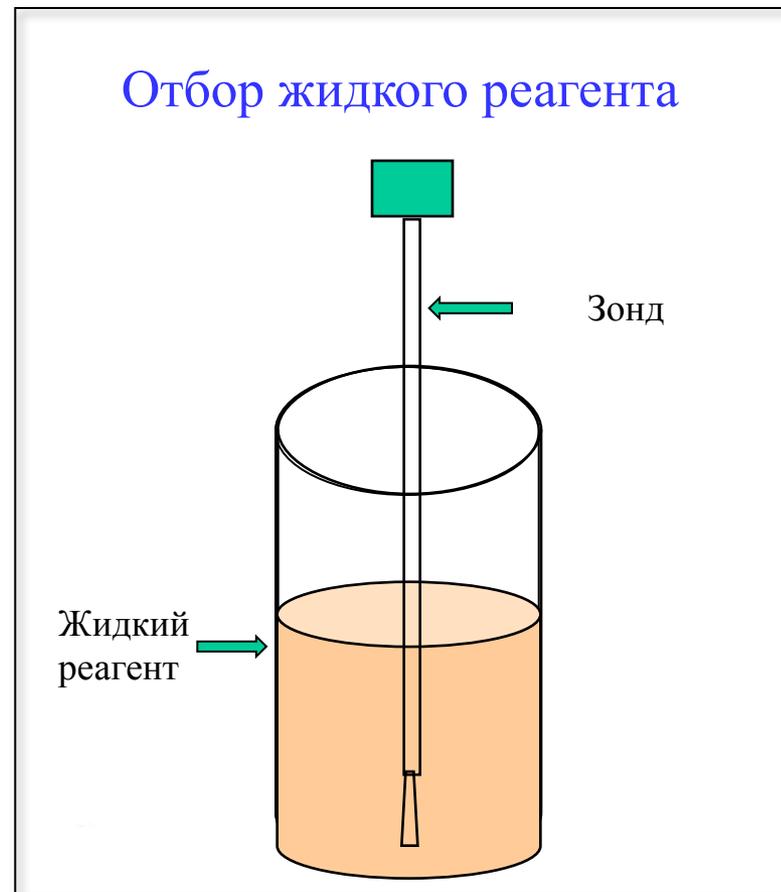
Проверка отбора реагентов

- Проверка подсистемы подачи реагентов перед их отбором и внесением в образец
- Производится после начала обработки образцов для каждого теста
- Патентованная технология
- Исключается сообщение неверного результата – при обнаружении отклонений обработка образца не производится



Проверка отбора реагентов

- Проверка точности отбора навески реагента
- Существенно снижается опасность попадания в зонд пены
- Отбор навески производится со дна емкости
- Исключается сообщение неверного результата – при обнаружении отклонений обработка образца не производится



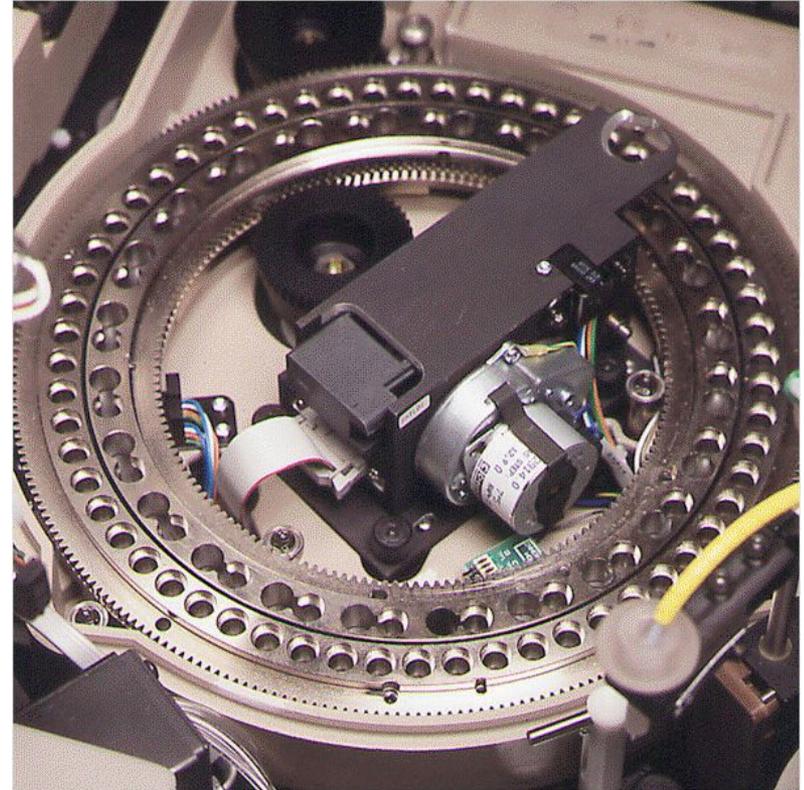
Калибровка

- Калибровка со свободным доступом
- 1-3 пробирки с калибраторами, меченными штрих-кодом
- Калибровочная кривая производителя
- Длительность калибровки не менее 28 дней
- Ввод данных с магнитной карточки
- Калибровка разных лотов реагента
- Калибровка с автоматической защитой результатов



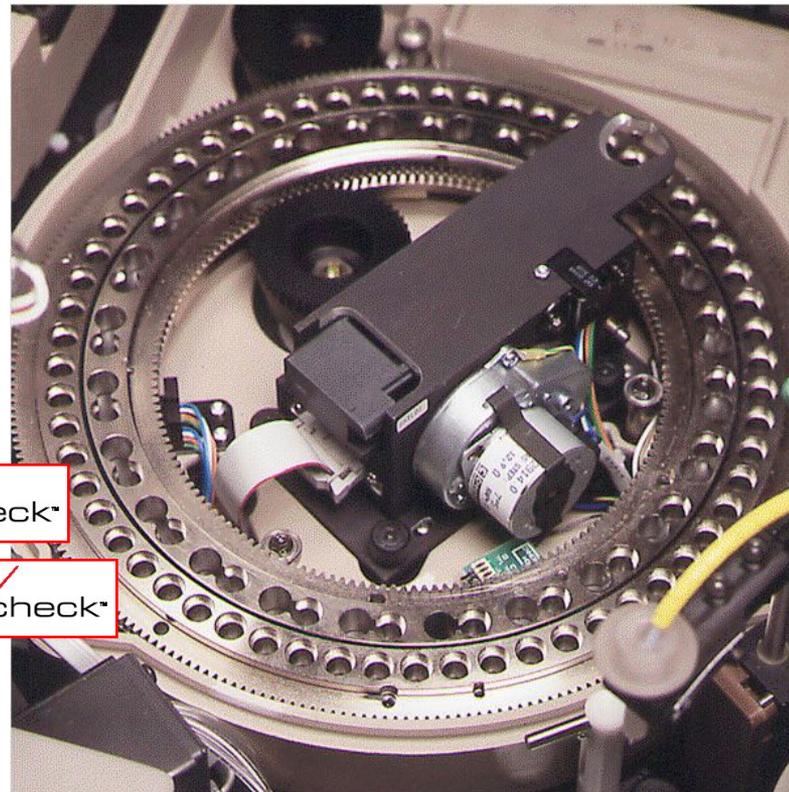
Центр обработки образцов

- Работа с лунками производится на принципах свободного доступа с использованием метода Dual-logic
- Гибкие протоколы тестов



Центр обработки образцов

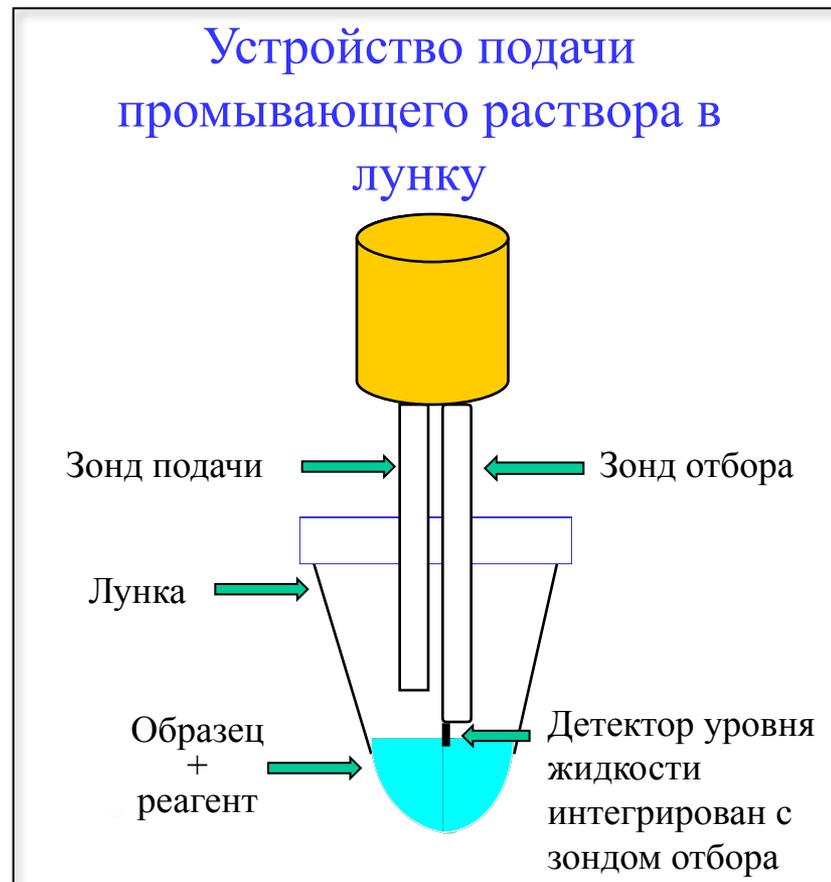
- Работа с лунками производится на принципах свободного доступа с использованием метода Dual-logic
- Гибкие протоколы тестов
- Подсистема промывки лунок
 - Проверка объема Образец + Реагент
 - Проверка подачи промывающего реагента



Технология Intellicheck™

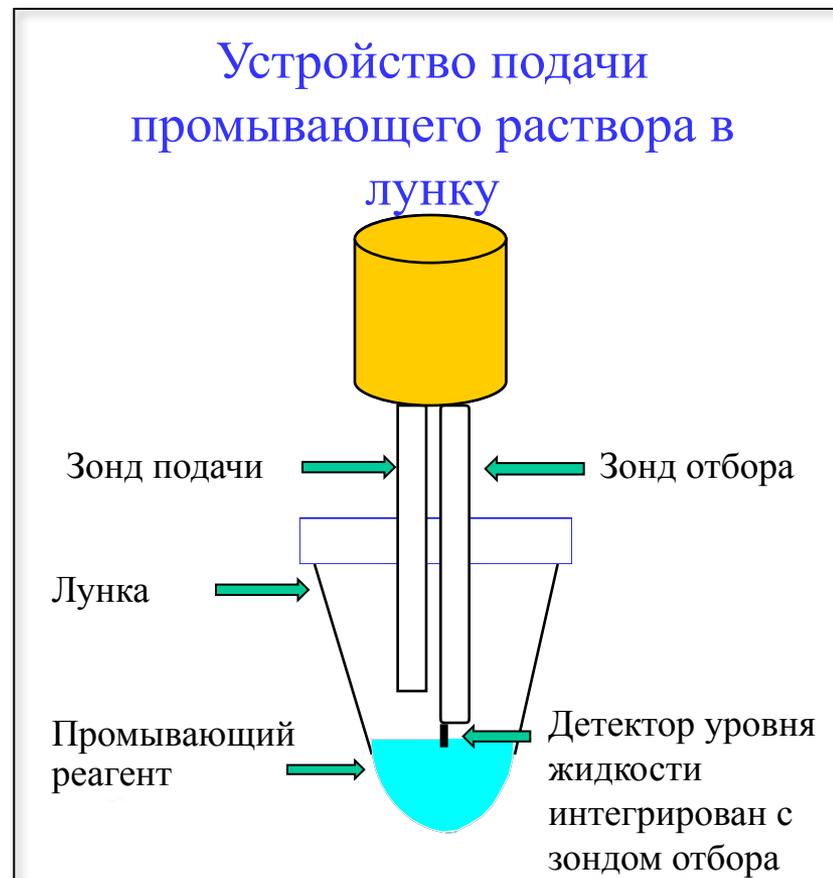
Проверка объема образец + реагент

- Проверка правильности объемов образца и реагента, внесенных в лунку
- Технология определения уровня жидкости
- Исключается сообщение неверного результата – при обнаружении отклонений обработка образца не производится



Проверка подачи промывающего раствора

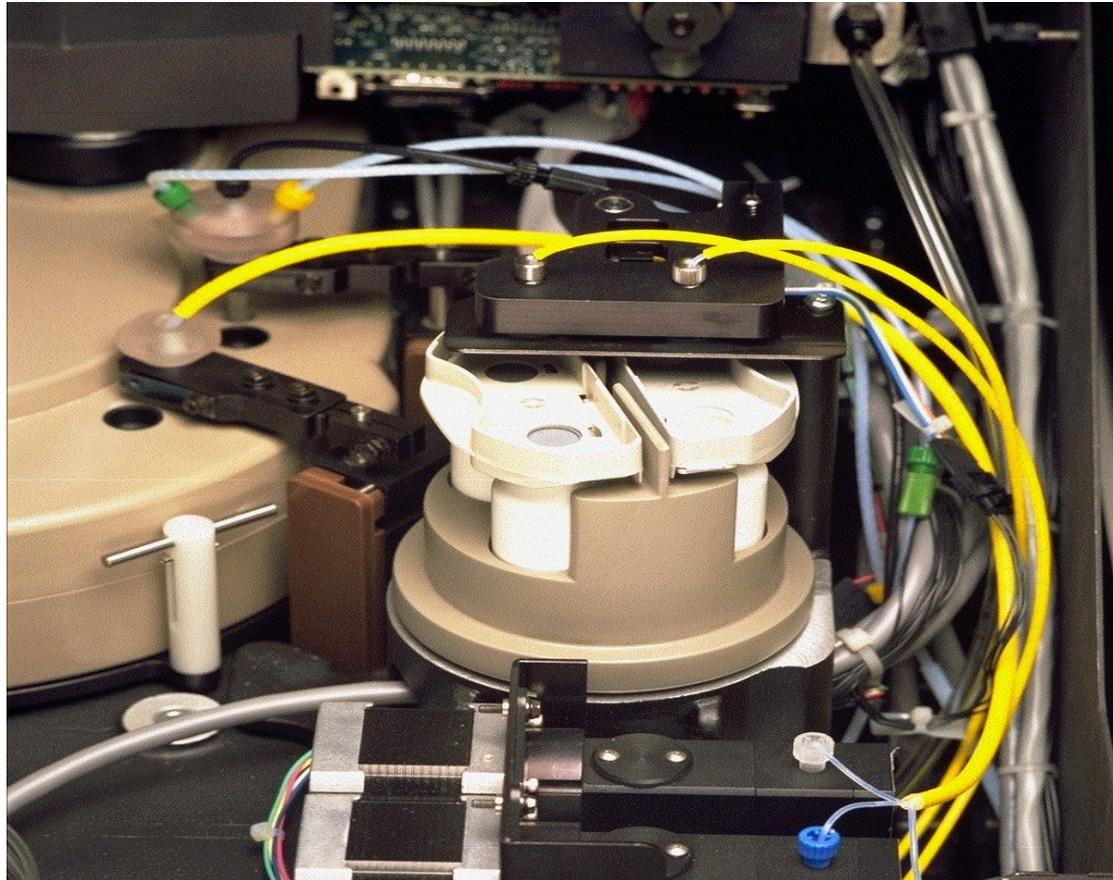
- Проверка объемов промывающего реагента подаваемых в лунку и отбираемых из нее
- Технология определения уровня жидкости
- Исключается сообщение неверного результата – при обнаружении отклонений обработка образца не производится



Подсистема подачи сигнального реагента



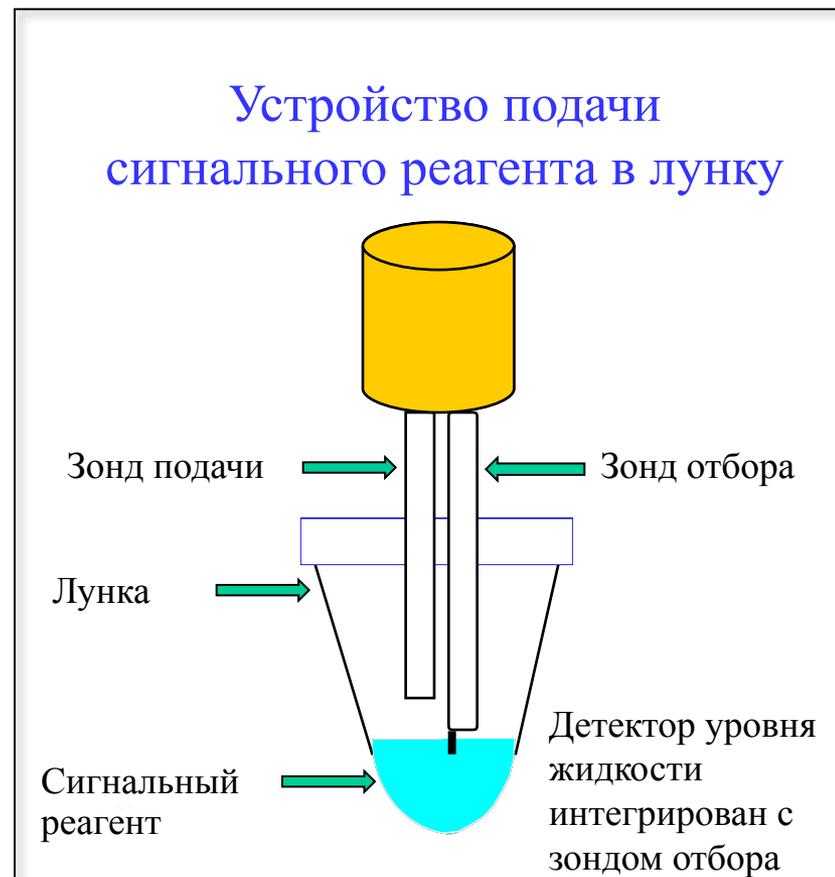
Подсистема подачи сигнального реагента



Технология Intellicheck™

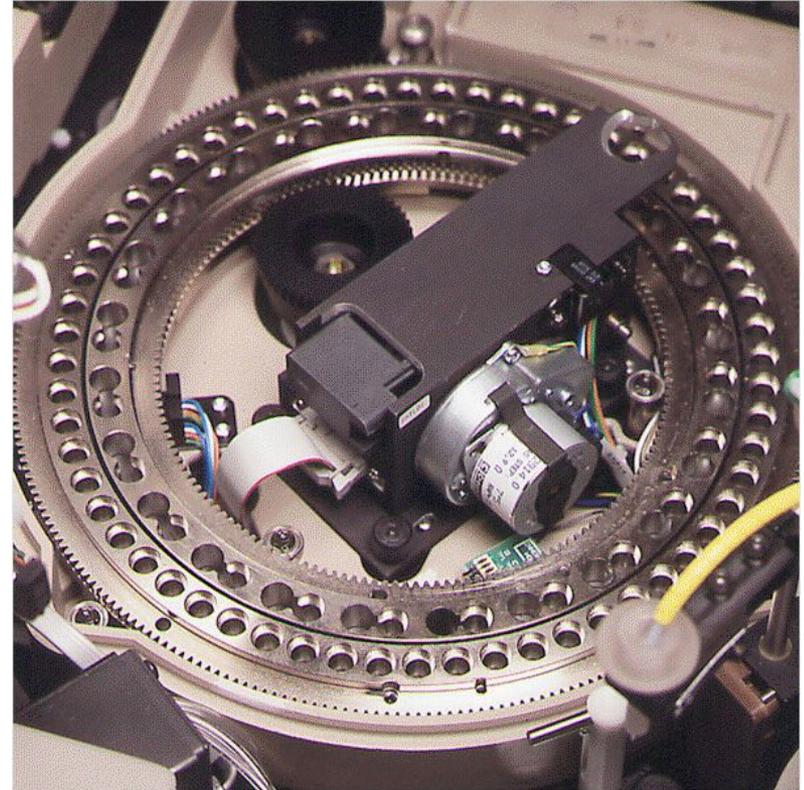
Проверка подачи сигнального реагента

- Проверка объемов сигнального реагента подаваемого в лунку
- Технология определения уровня жидкости
- Исключается сообщение неверного результата – при обнаружении отклонений обработка образца не производится



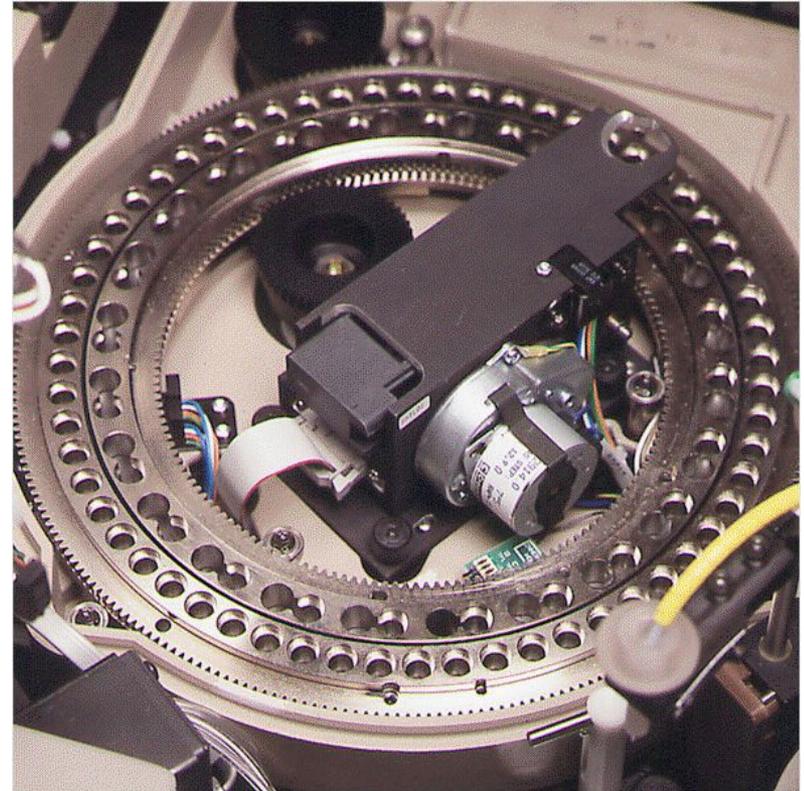
Центр обработки образцов

- Работа с лунками производится на принципах свободного доступа с использованием метода Dual-logic
- Гибкие протоколы тестов
- Подсистема подачи промывающего реагента
 - Проверка объема Образец + Реагент
 - Проверка подачи промывающего реагента
- Подсистема подачи сигнального реагента
 - Проверка подачи сигнального реагента
- Люминометр с автоматической калибровкой и настройкой
- Автоматическая проверка значений световых единиц
 - Интегрированная методика сравнения с эталонными источниками свечения

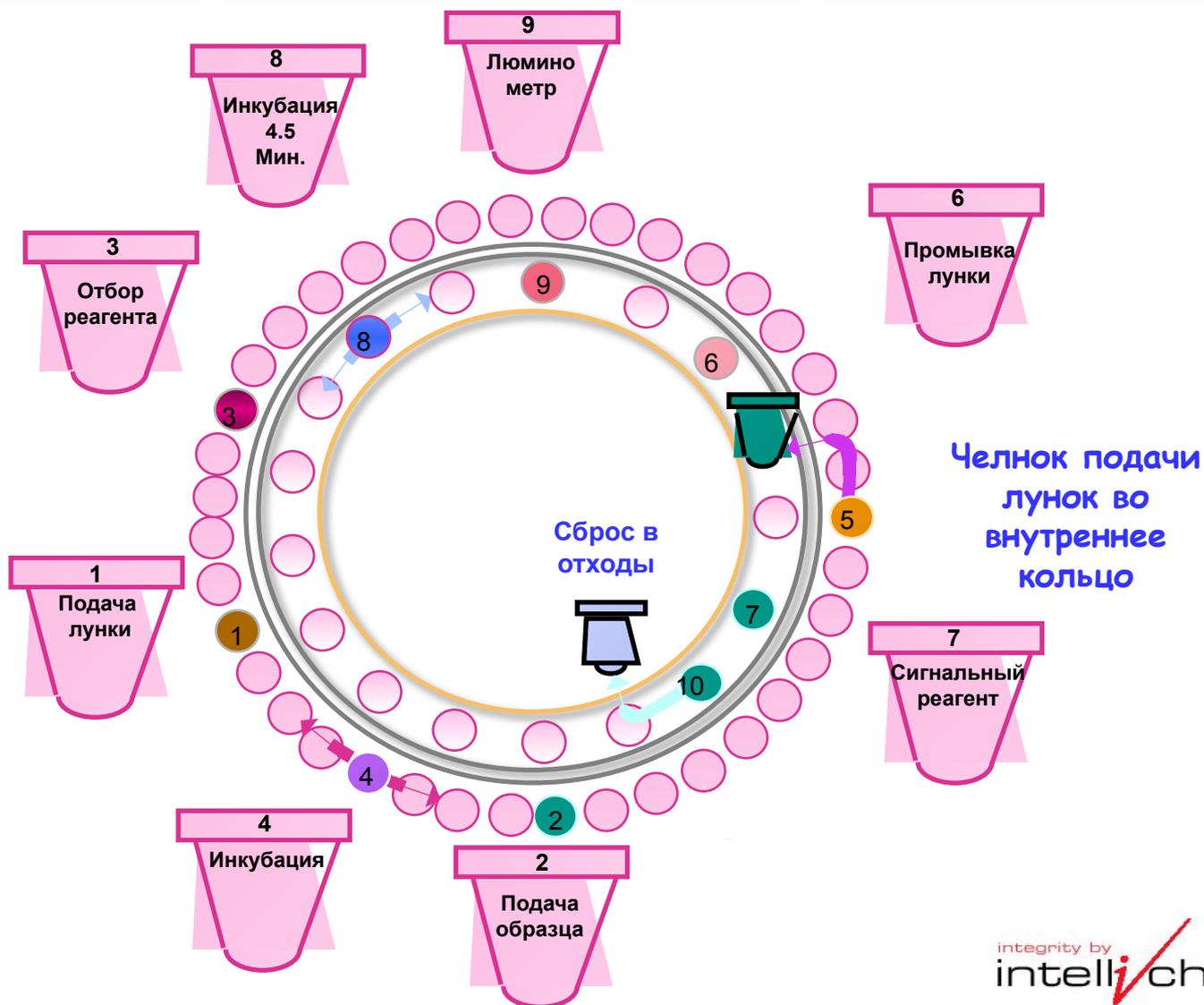


Центр обработки образцов

- Работа с лунками производится на принципах свободного доступа с использованием метода Dual-logic
- Гибкие протоколы тестов
- Подсистема подачи промывающего реагента
 - Проверка объема Образец + Реагент
 - Проверка подачи промывающего реагента
- Подсистема подачи сигнального реагента
 - Проверка подачи сигнального реагента
- Люминометр с автоматической калибровкой и настройкой
- Автоматическая проверка значений световых единиц
 - Интегрированная методика сравнения с эталонными источниками свечения
- Автоматический сброс использованных лунок

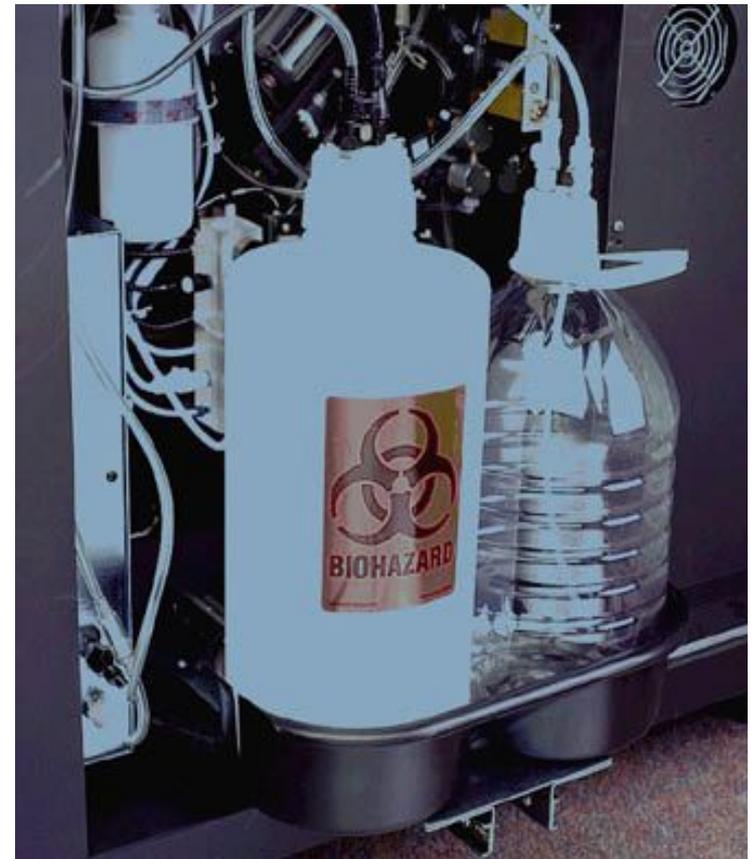


VITROS® ЕСi Этапы протокола - “Путешествие лунки”



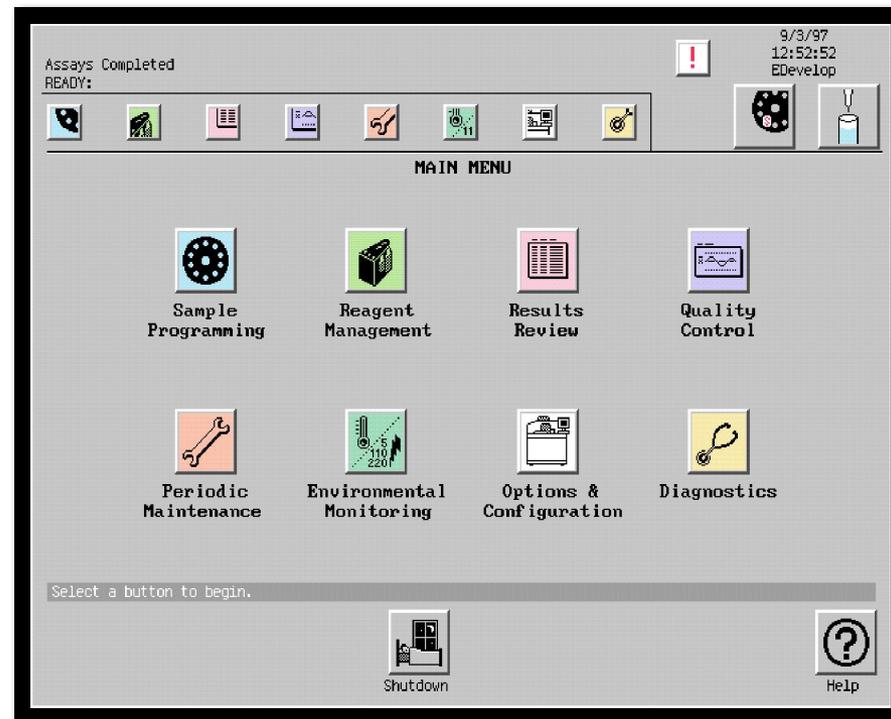
Отделение для дополнительных расходных материалов

- **Автоматика, активное управление**
 - Универсальный промывающий реагент
 - Жидкие отходы
 - Твердые отходы
 - автономная система, не требуется подключения к водопроводу/канализации
- **Автоматическая интегрированная система первичной промывки коммуникаций прибора**
 - Не требуется уход за шлангами



Центр управления прибором

- Сенсорный монитор с цветовыми обозначениями разных функций. Графический интерфейс
- Многозадачность, непрерывный свободный доступ
- Статистический анализ контроля качества в реальном времени
- Проверка качества калибровки
- Подсоединение прибора к локальным сетям
- Система отслеживания сообщений об ошибках



VITROS ESi – рецепт успеха

Прибор

- Время инкубации
- Гибкие протоколы
- Контроль температурного режима
- Точность навесок
- Надежность
- Качественная промывка

Технология

- Интервалы
- Чувствительность
- Точность

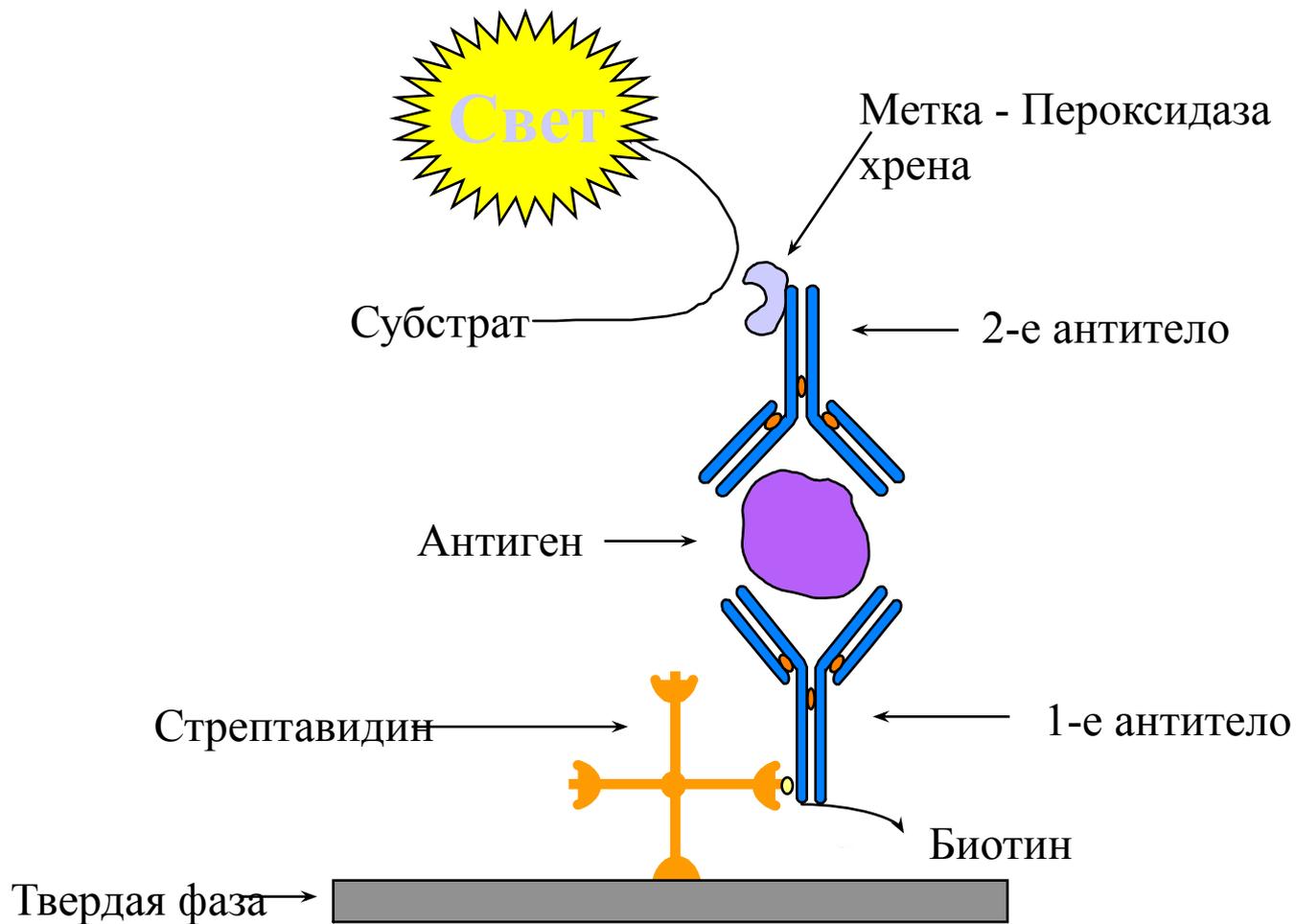


Качество
результатов

Тесты

- Качество антител
- Чистота антигена
- Формулы буферных растворов

Иммунометрические тесты



Технологии

- РИА
 - медленно
 - Трудно автоматизировать
 - Сложности с лицензированием лаборатории
- Колориметрия
 - Ограниченная чувствительность
- Флуоресценция
 - Зависимость от фонового свечения

Технологии

- **Хемилюминесценция**

- **Прямая**

- Меткой является субстрат соединенный с антителом/антигеном
 - В результате реакции окисления одной молекулы субстрата освобождается одна молекула-метка, что сопровождается эмиссией определенного числа фотонов

- **Непрямая**

- В качестве метки используется фермент
 - Усиление происходит за счет окисления выбранного субстрата
 - Одна ферментная метка может окислить $>10^7$ молекул в мин.
 - Интенсивность реакции в 1 млн. раз выше в сравнении с технологией прямой хемилюминесценции

Технологии

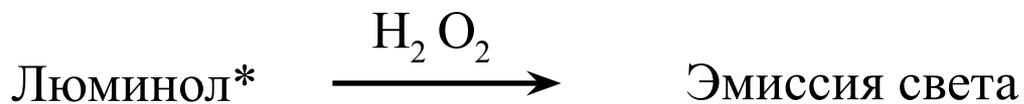
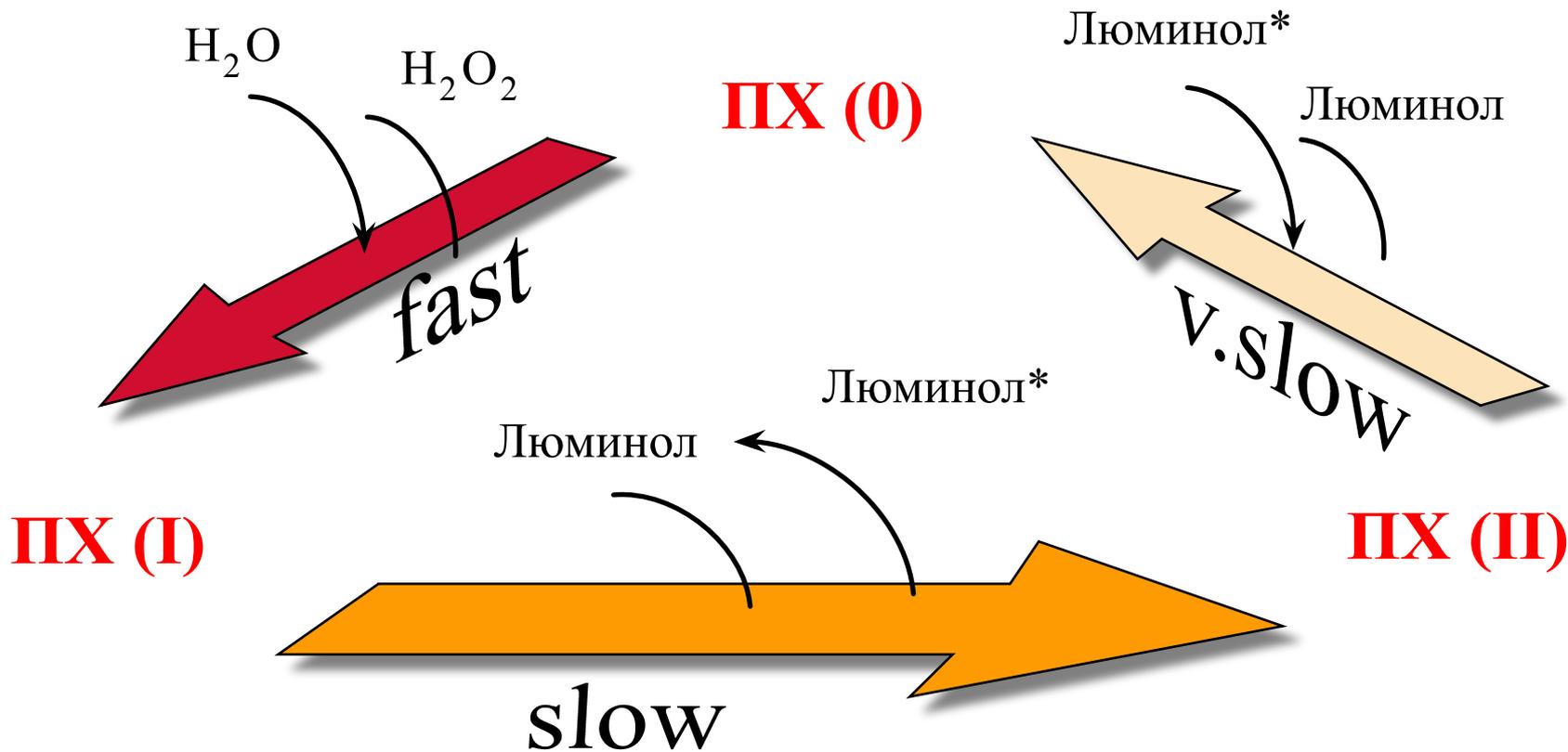
- **Усиленная хемилюминесценция**
 - В качестве метки используется пероксидаза хрена
 - Субстрат - люминол
 - Усилители действуют как катализаторы
 - Усилители ускоряют окисление люминола пероксидазой хрена в тысячу раз

В результате имеет место значительное усиление эмиссии света в сравнении с другими технологиями непрямой хемилюминесценции

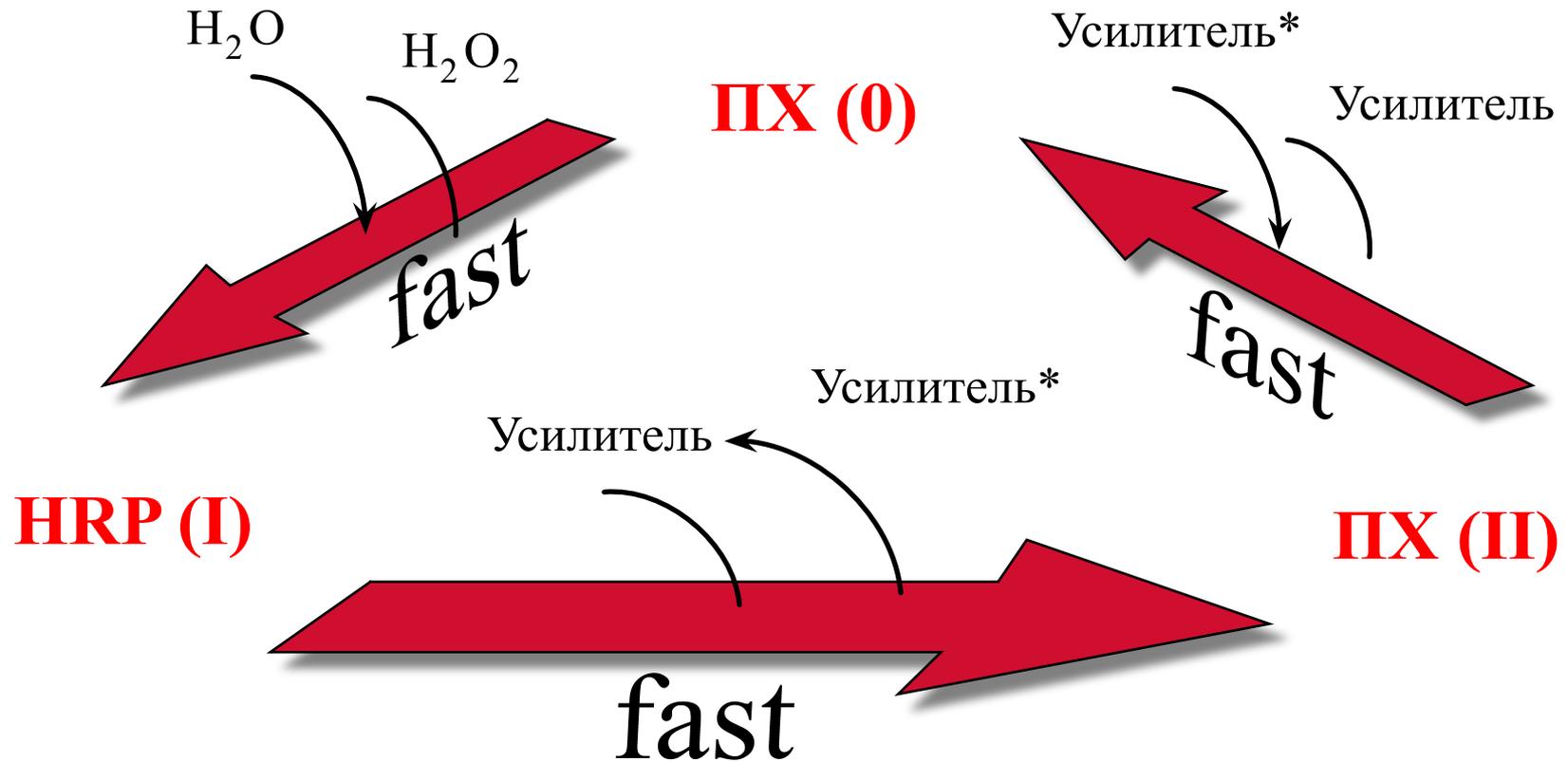
Усиленная хемилюминесценция

- **Значительное усиление эмиссии света в сравнении традиционной прямой методикой позволяет:**
 - Улучшить точность и воспроизводимость
 - Расширить динамический интервал тестов
 - Снизить объемы образцов
 - Уменьшить количество разведений и повторных тестов

Окисление люминола пероксидом хрена (без усиления)



Окисление люминола пероксидазой хрена (усиленное)



Сравнение метода непрямой хемилюминесценции и усиленной хемилюминесценции

