

# VITROS<sup>®</sup> 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

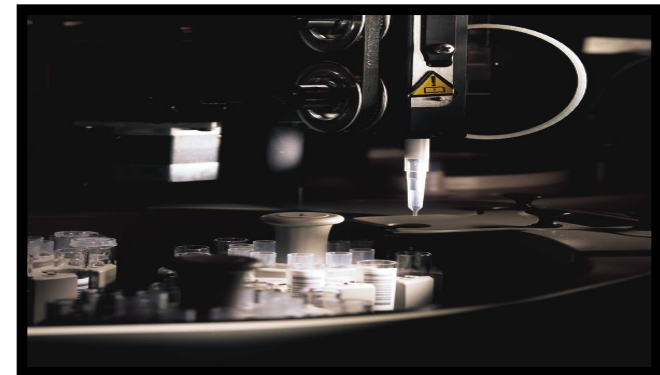
- **SMART METERING™**
  - Отбор образцов с использованием одноразовых наконечников
  - Обнаружение сгустков с сохранением образца
- Универсальные штативы для образцов
- Использование основных типов пробирок для образцов
- Универсальный счетчик штрих-кодов
- Маленькие навески образцов (10µL-80µL)
- Автоматическое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



# Технология Intellicheck™

## Отбор образцов с использованием одноразовых наконечников

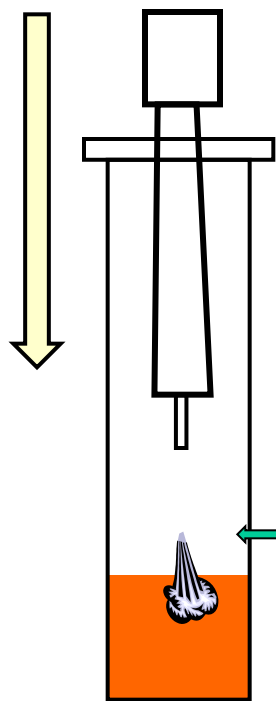
- Проверка отбора образца и его подачи в лунку
- Для одного образца используется 1 наконечник
- Технология определения уровня образца по давлению поверхностной пленки
- Исключен перенос материала между образцами
- Автоматическая проверка наличия сгустков, пузырьков, недостаточного объема образца, высокой 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

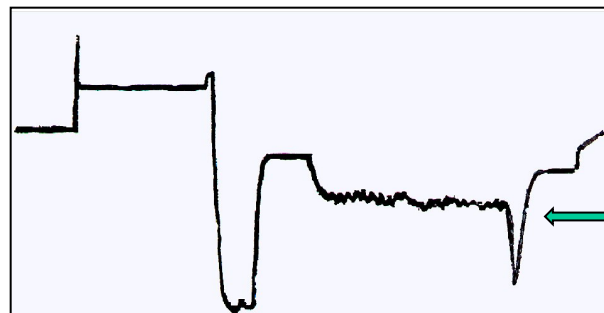


Алгоритм создания давления (“выдувание” воздуха)

График давления при отборе образца



Нормальное всасывание

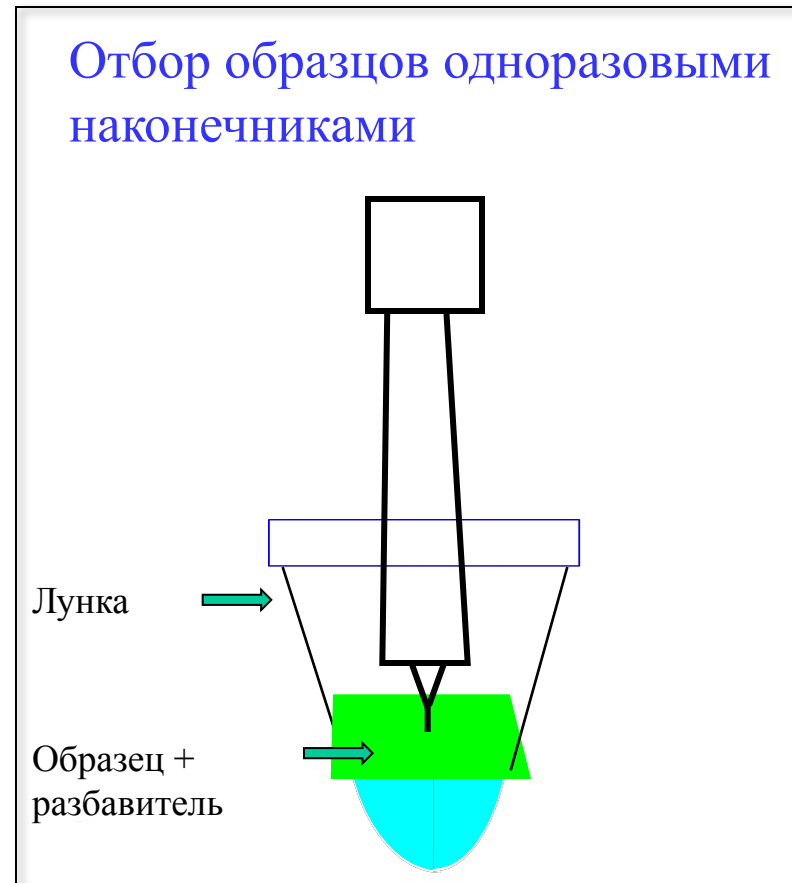


При всасывании обнаружен пузырек

# 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





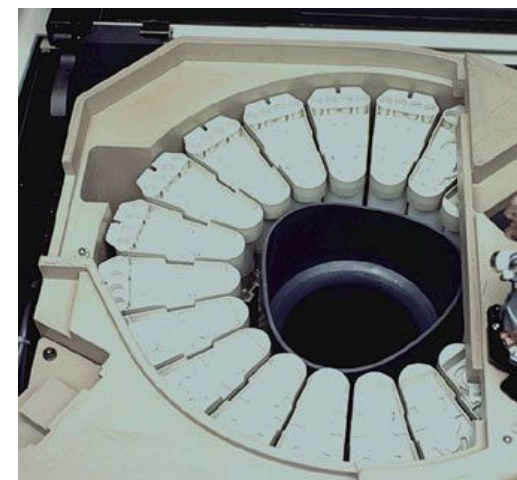
# Интегрированная упаковка реагентов

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



# Отделение для хранения реагентов

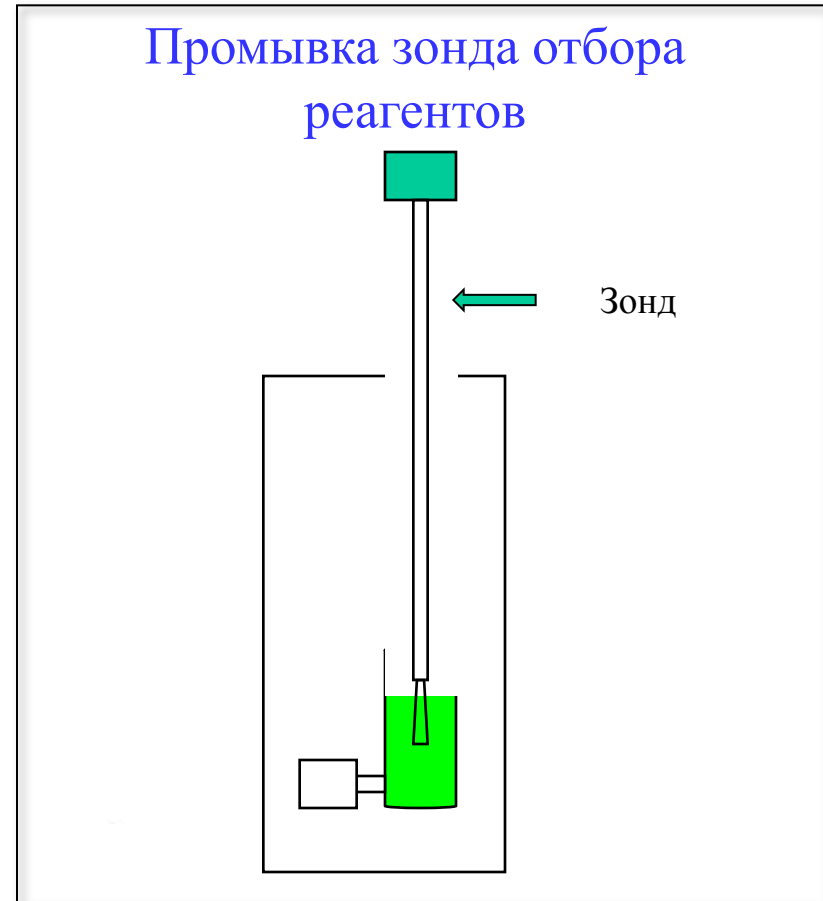
- Встроенная система охлаждения
- Стабильность реагентов после загрузки в прибор не менее 3 месяцев
- В приборе могут храниться упаковки реагентов для выполнения 2000 тестов
- Автоматическая система загрузки
- Проверка количества реагентов в упаковках
- Проверка системы отбора реагентов
- Возможность 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™

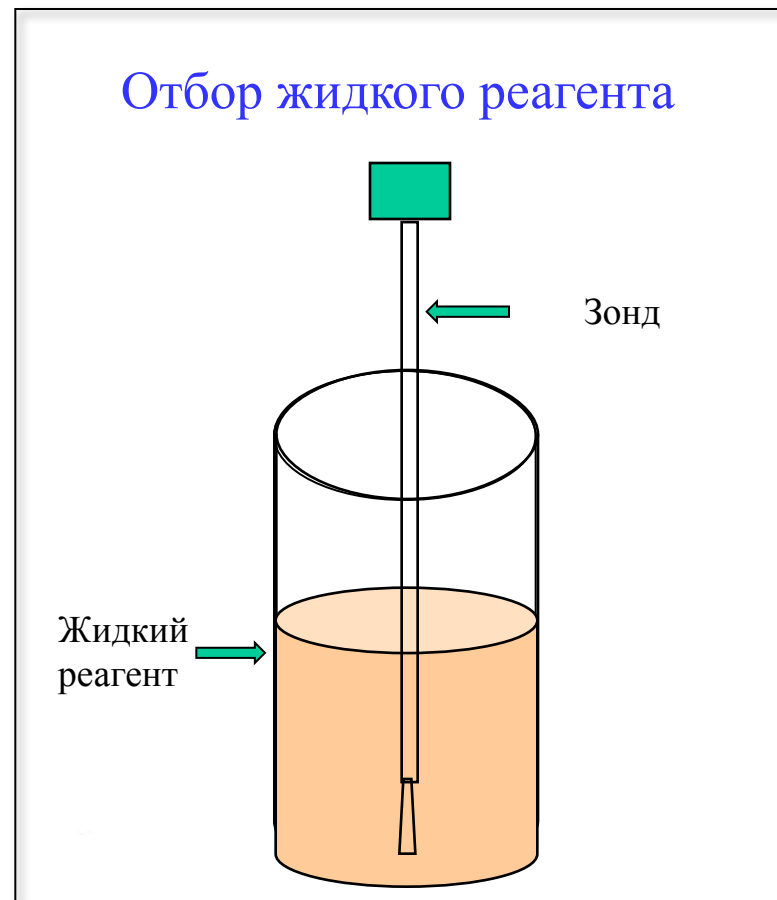
## Проверка отбора реагентов

- 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



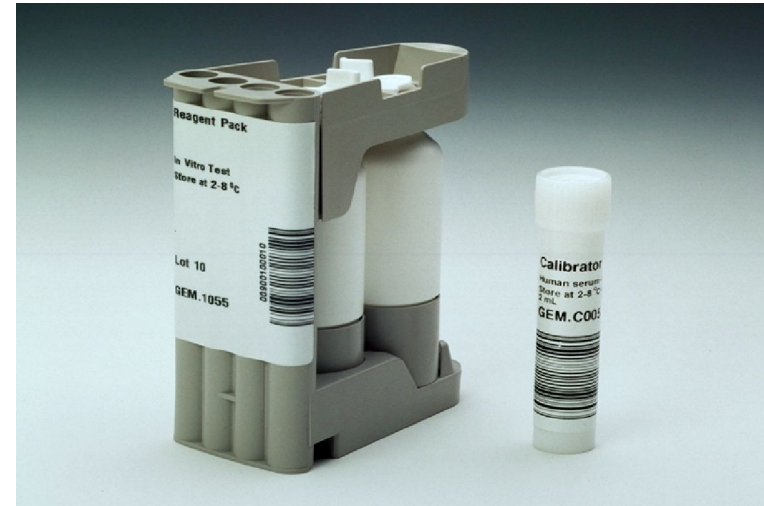
## Проверка отбора реагентов

- 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



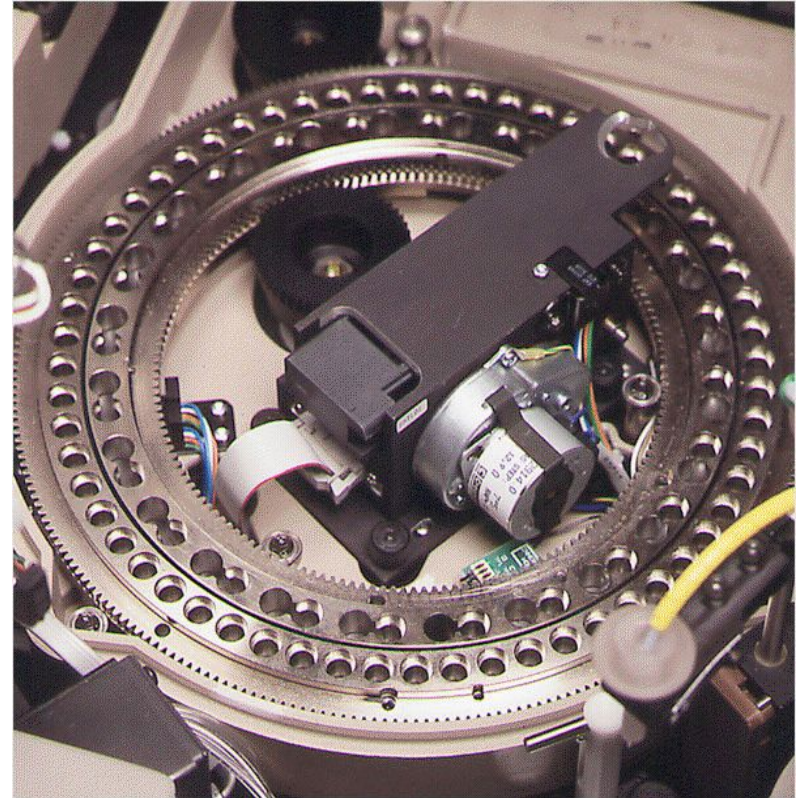
# Калибровка

- 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



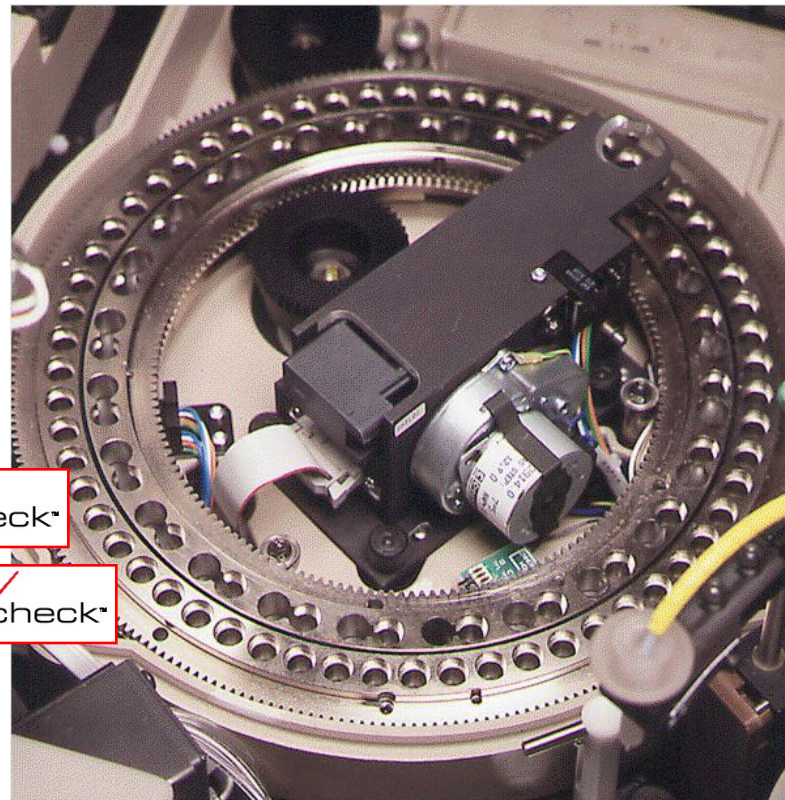
# Центр обработки образцов

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



# Центр обработки образцов

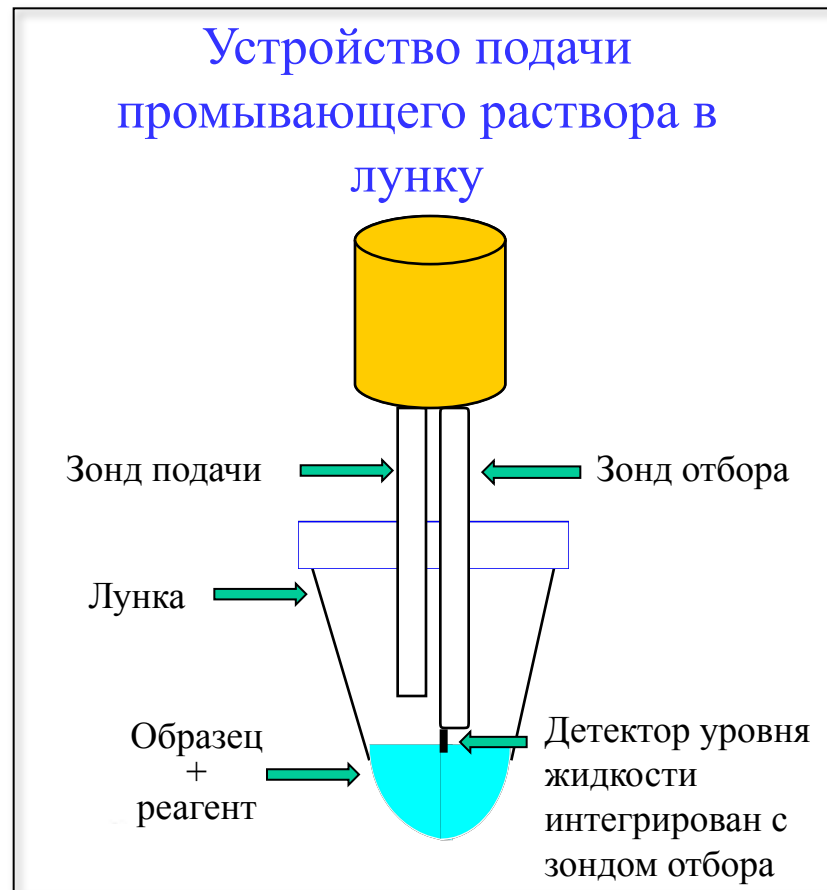
- Работа с лунками производится на принципах свободного доступа с использованием метода Dual-logic
- Гибкие протоколы тестов
- Подсистема промывки лунок
  - Проверка объема Образец + Реагент
  - Проверка подачи промывающего реагента



# Технология Intellicheck™

## Проверка объема образец + реагент

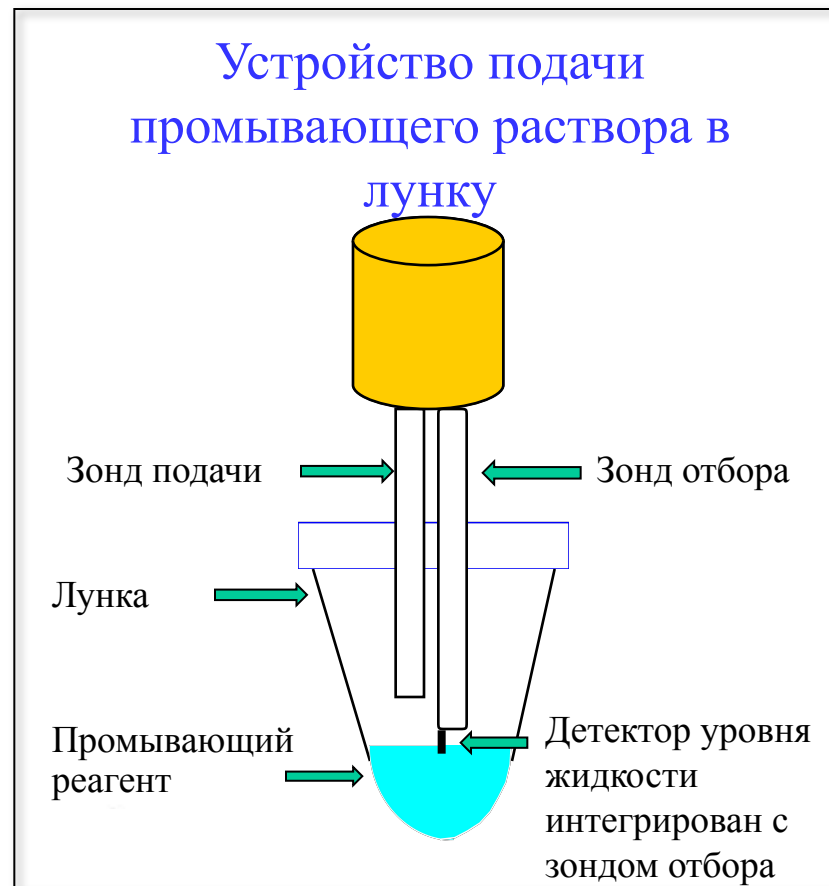
- Проверка правильности объемов образца и реагента, внесенных в лунку
- Технология определения уровня жидкости
- Исключается сообщение неверного результата – при обнаружении отклонений обработка образца не производится





## 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



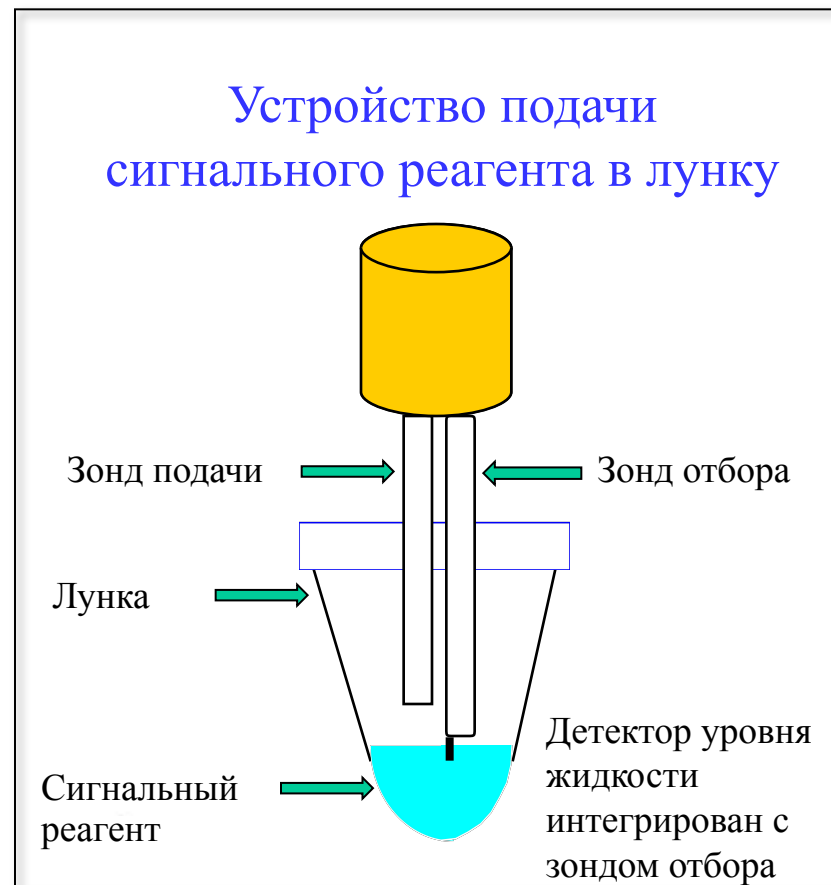
# Подсистема подачи сигнального реагента



# Технология Intellicheck™

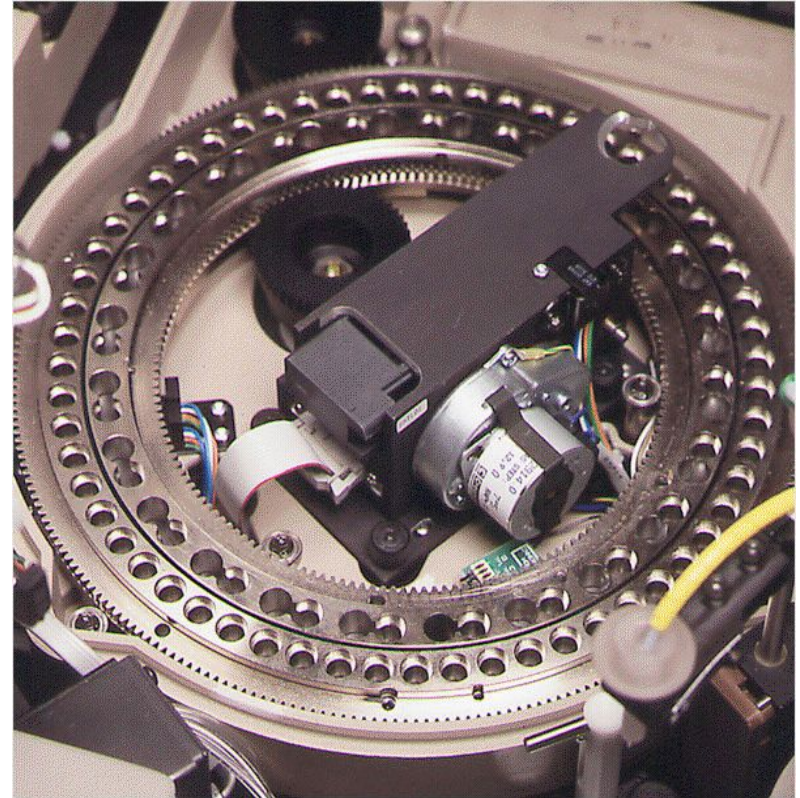
## Проверка подачи сигнального реагента

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



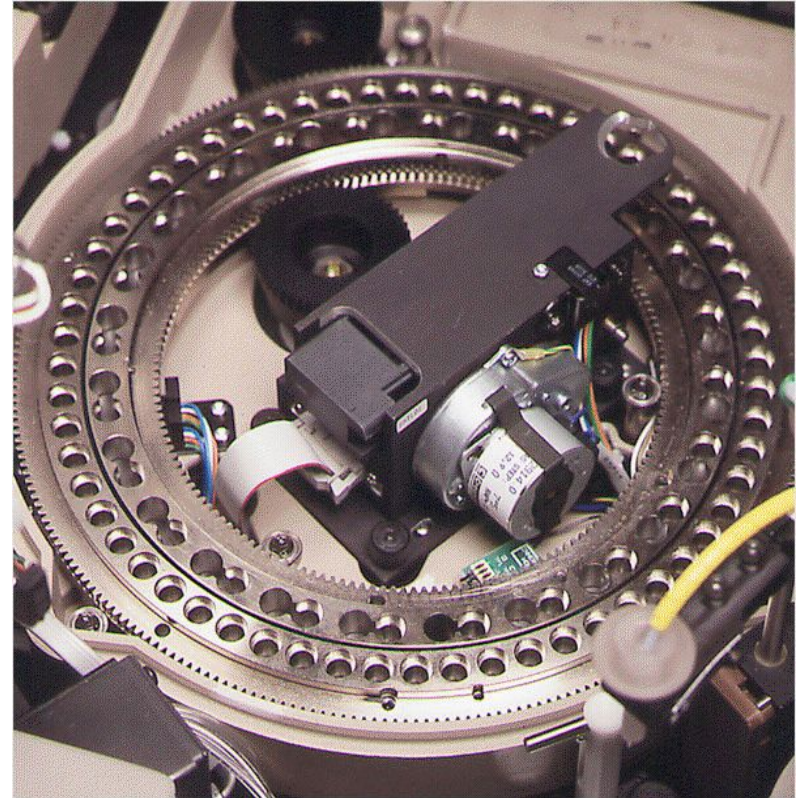
# Центр обработки образцов

- 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

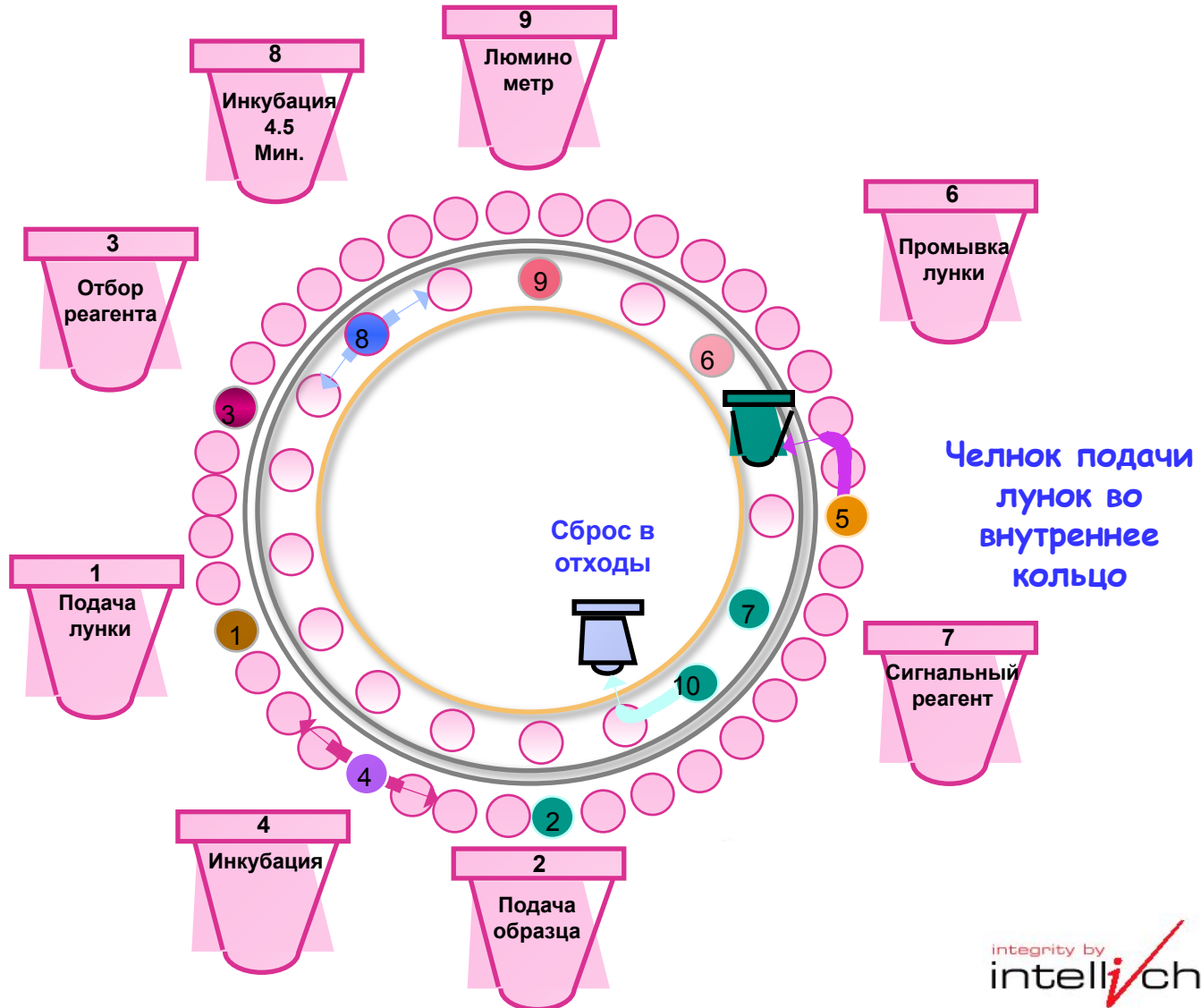


# Центр обработки образцов

- 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

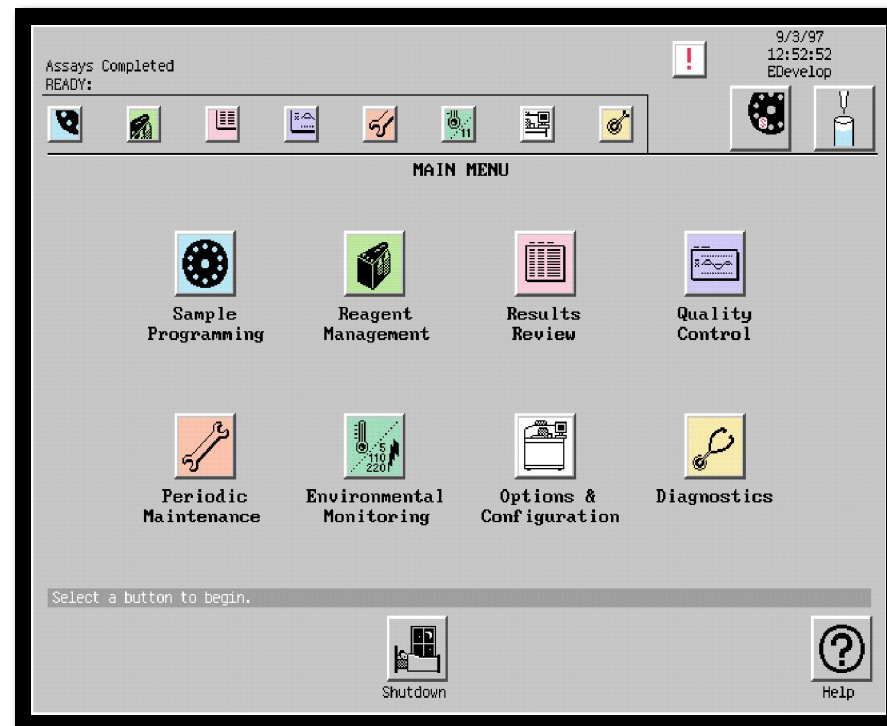
- **Автоматика, активное управление**
  - Универсальный промывающий реагент
  - Жидкие отходы
  - Твердые отходы
  - автономная система, не требуется подключения к водопроводу/канализации
- **Автоматическая интегрированная система первичной промывки коммуникаций прибора**
  - Не требуется уход за шлангами





# 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

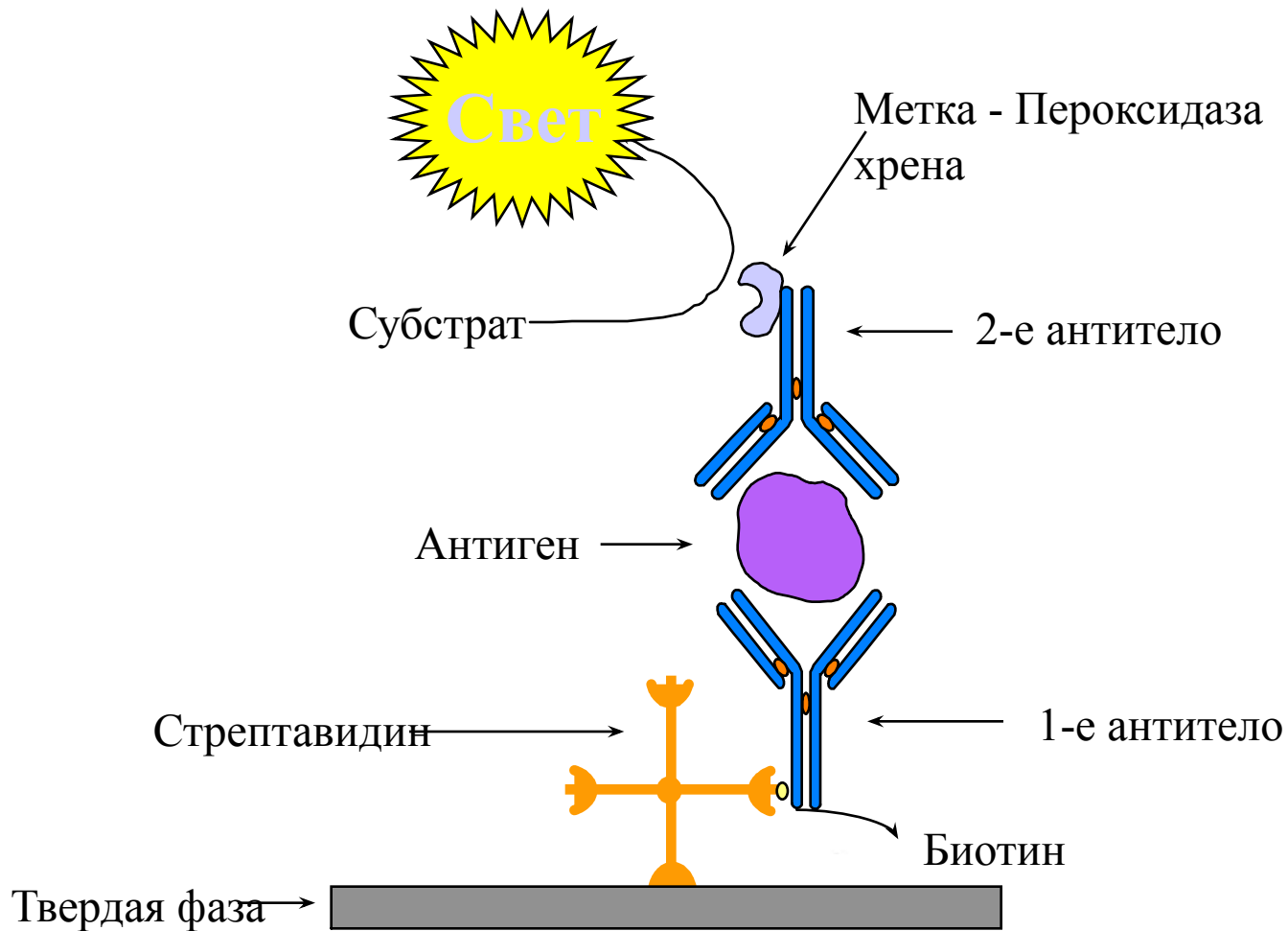


Качество  
результатов

## 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

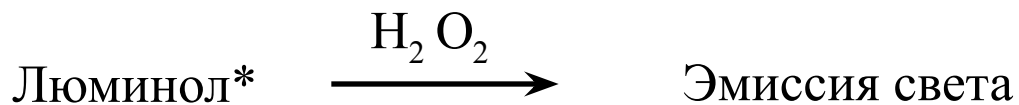
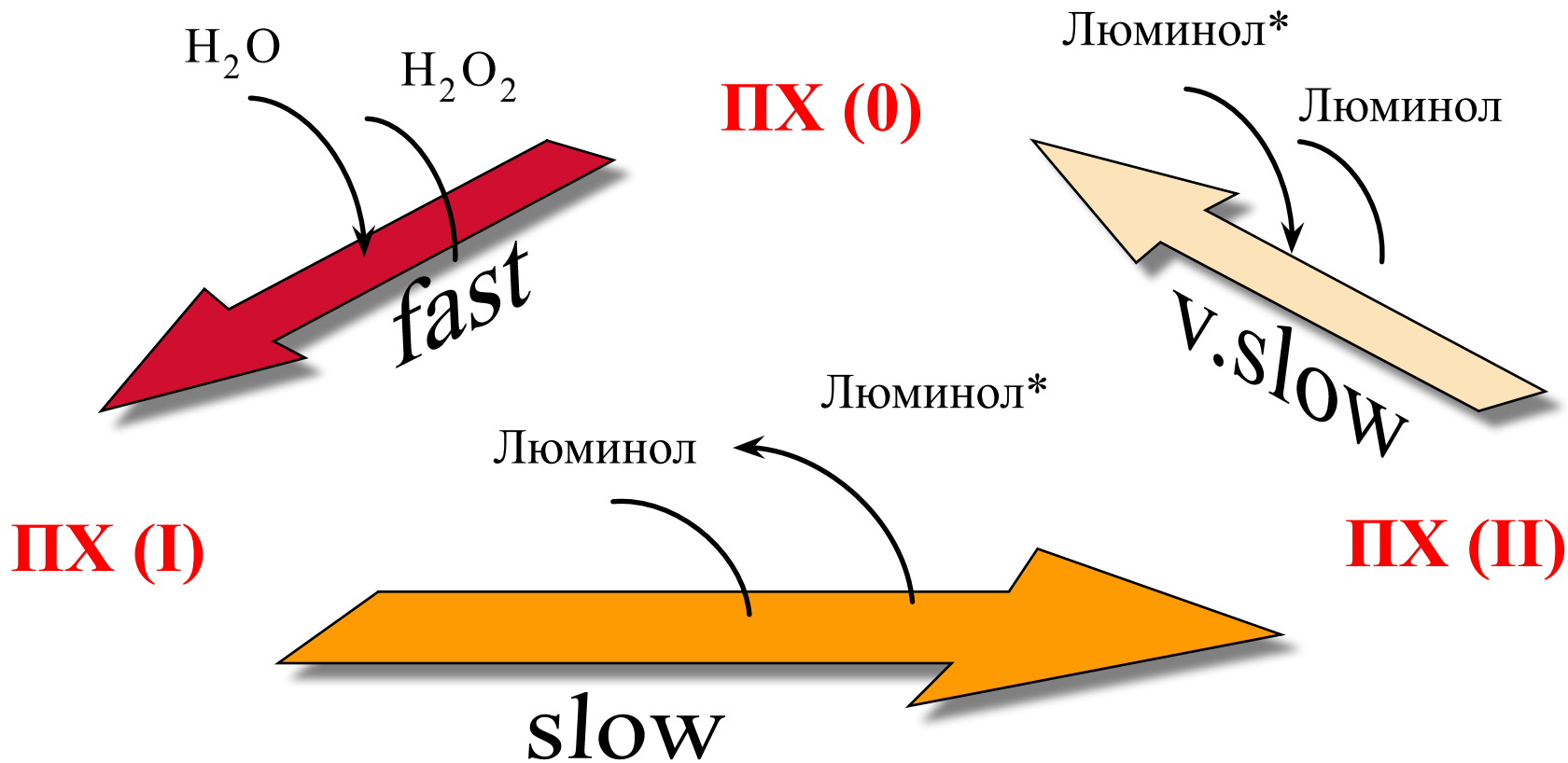
- **Усиленная хемилюминесценция**
  - В качестве метки используется пероксидаза хрена
  - Субстрат - люминол
  - Усилители действуют как катализаторы
  - Усилители ускоряют окисление люминола пероксидазой хрена в тысячу раз

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

# Усиленная хемилюминесценция

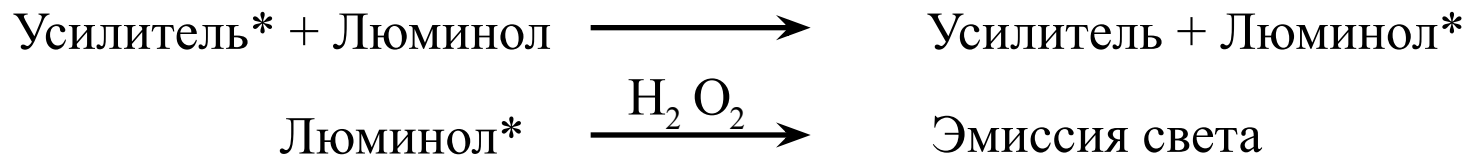
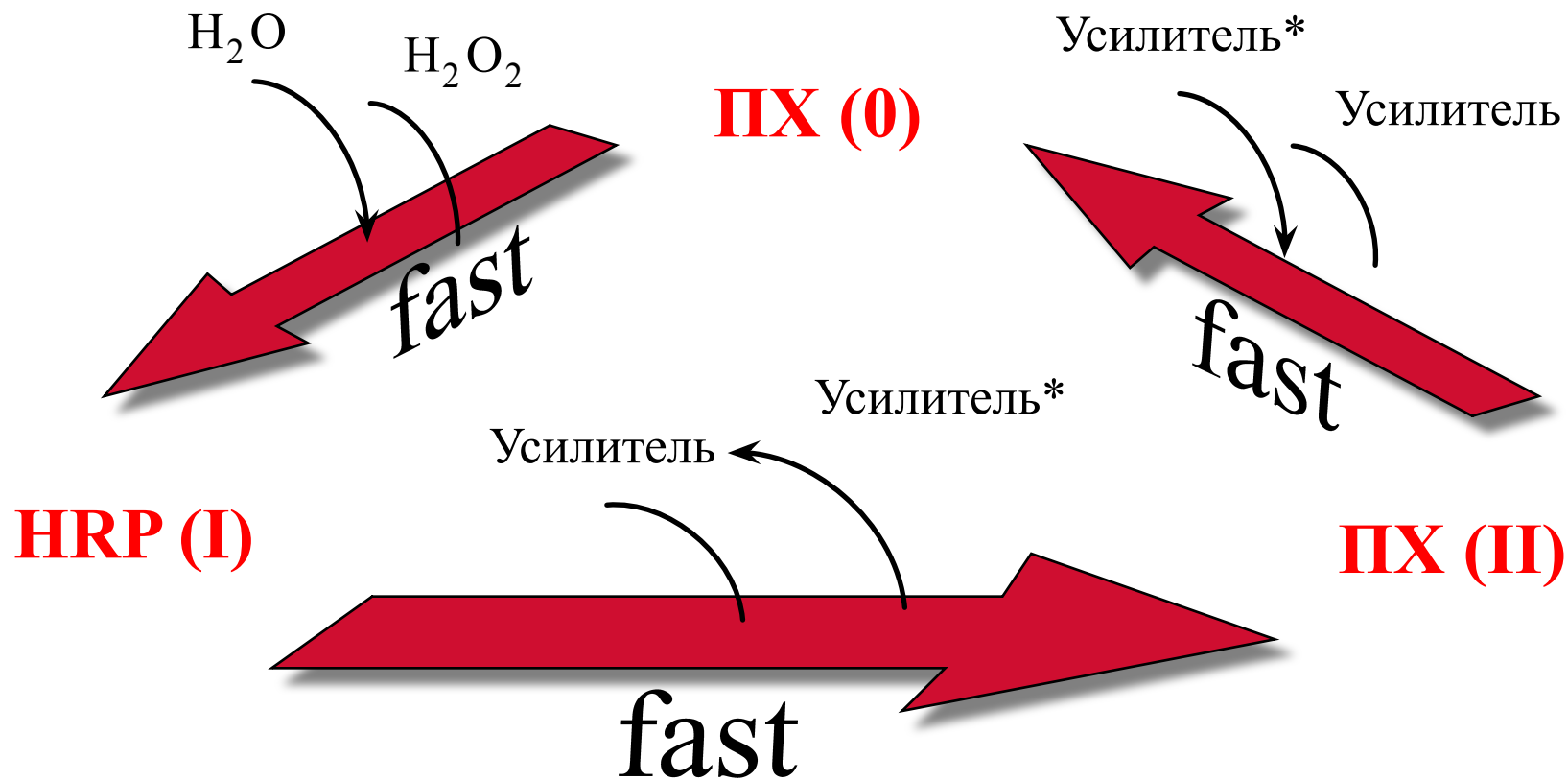
- **Значительное усиление эмиссии света в сравнении традиционной прямой методикой позволяет:**
  - Улучшить точность и воспроизводимость
  - Расширить динамический интервал тестов
  - Снизить объемы образцов
  - Уменьшить количество разведений и повторных тестов

# Окисление люминола пероксидом хрена (без усиления)





# Окисление люминола пероксидазой хрена (усиленное)



# Сравнение метода непрямой хемилюминесценции и усиленной хемилюминесценции

