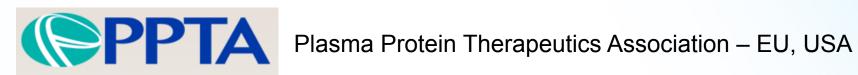
Предложения для автоматизации ПЦР- исследований в службе переливания крови

Карасев Александр



Тестирование донорской крови



Testing for pathogens is performed by Nucleic Acid Amplification (NAT) assays or antibody based assays for relevant viruses, such as Human immunodeficiency virus (HIV), Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis A virus (HAV) and Parvovirus B19. Further testing of the manufacturing pool by NAT ensures that only plasma suitable for manufacture enters the fractionation process.

Тестирование на патогены проводится методом амплификации нуклеиновых кислот (NAT) или тест-системами на основе антител: ВИЧ, ВГВ, ВГС, ВГА, Парвовирус В19.

Тестирование пулированных образцов при производстве компонентов проводится методом **NAT**.

http://www.pptaglobal.org/



Тестирование донорской крови в 2015

ФМБА 2014г: «Служба крови в России на 100% обеспечивает потребности в донорской крови»

Федеральная программа «Здоровье» закончена в 2014году.

Существенное увеличение стоимости расходных материалов (\$, € <> ₽)

Правительство ставит в приоритет стратегию импортозамещения



Значимость методов на основе ПЦР

в скрининге компонентов донорской крови на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций

«Nucleic acid, as part of the native infectous agent itself, is the first detectable target to appear, followed within a few days by antigen, and subsequently, by antibody, as the immune response develops.»

- Рекомендации ВОЗ по скринингу донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции, 2009

«Образцы плазмы с отрицательными результатами ИФА-тестов объединяют в минипулы и подвергают исследованию на наличие нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С.»

- Приказ МЗРФ от 14 сентября 2001 г. № 364 (с изменениями от 16 апреля, 6 июня 2008 г.)

«Метод мультиплексного анализа, основанный на одновременном обнаружении нуклеиновых кислот нескольких возбудителей инфекций, - используется для определения нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов

ВиС»

-Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 г. №1230



ПЦР-исследования в службе крови

Более 80% СПК оборудованы автоматизированными решениями, но есть ряд трудностей с установленным оборудованием:

- Не пулируют
- Для расшифровки положительного пула требуется ручной поиск образцов по журналам
- Рассчитаны на круглосуточную работу
- Выявляют зараженные образцы, но не определяют патоген
- «Закрытые системы» только для импортных реагентов
- Очень высокая стоимость реагентов



Скрининг донорской крови методом 6 ПЦР

Анализ донорской плазмы на наличие возбудителей HIV, HCV, HBV ведётся по единой схеме:







Размер мини-пула

Чувствительность



Пропускная способность и цена исследования

Размер мини-пула определяется уровнем чувствительности тест-системы.

В мировой практике для валидированных тест-систем рекомендуемый размер мини-пула составляет 6-12 образцов (при выделении из 1 мл).

Исходя из уровня чувствительности тест-системы «АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL» и частоты «+» доноров нами был выбран рекомендуемый размер мини-пула — 8 индивидуальных образцов.



Основные принципы

Программно-аппаратные комплексы для СПК построены по следующим принципам:









Прослеживаемость

Русскоязычное ПО обеспечивает полную прослеживаемость индивидуальных образцов и пулов на всех этапах процесса, а также автоматическую расшифровку положительных пулов из архива.

Модульность

Три конфигурации системы, для разных потоков, бюджетов и требований безопасности.

Полная автоматизация

Весь процесс от момента поступления образца в ПЦР-лабораторию до выдачи результата полностью автоматизирован.

Качество

Наборы для выделения и амплификации производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологи и/или QIAGEN (Германия).



ИнтерЛабСервис

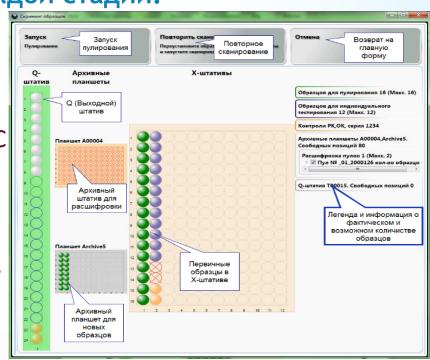


Прослеживаемость

- возможность фиксации факта прохождения образцов всех стадий процесса анализа и контроля на каждой стадии.

Интегральное ПО «Pooling Manager»

- •Интеграция в ЛИС или
- функционирование в режиме мини-ЛИС (собственные базы данных);
- •Все пулы, архивы и индивидуальные образцы штрих-кодируются;
- •Автоматическая расшифровка пулов из архива по штрих-коду.



С помощью управляющего ПО «Pooling Manager» производится как управление входящими в состав приборами, так и обеспечивается полная прослеживаемость образцов на всех этапах процесса - пулирования, выделения, амплификации и анализа данных.



Модульность

Программно-аппаратный комплекс для скрининга донорской крови представлен в 3 вариантах комплектации

«Премиум»

XIRIL (пулирование)
QIASymphony (выделение НК и скапка ПЦР-смеси)



XIRIL (пулирование)
XIRIL (выделение НК и скапка
ПЦР-смеси)

«Лайт»

Пулирование, выделение НК и скапка ПЦР-смеси на **одной станции XIRIL**









Программно – аппаратный комплекс 11 «СПК-Лайт»

Программно-аппаратный комплекс на базе платформы XIRIL Neon-100 для небольших СПК **СПК-ЛАЙТ**



Компактное недорогое решение для небольших СПК

Оптимизация под небольшие потоки

Оптимизирован под потоки ~100 донаций в день, максимальная пиковая нагрузка — до 360 донаций.

Компактные размеры

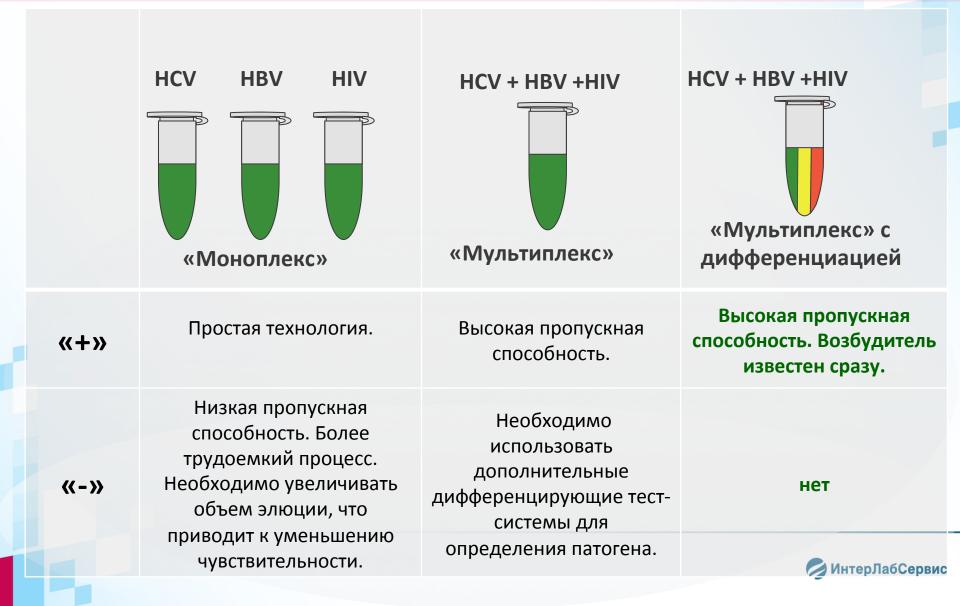
Все этапы пробоподготовки для анализа донорской крови выполняются на одном приборе.

Низкая цена анализа

Комплекс работает на отечественных реагентах производства ЦНИИ Эпидемиологии (набор для выделения НК «МагноСорб», набор для амплификации «АмплиСенс HBV/HCV/HIV»



Реагенты для выявления РНК НСV, РНК НIV и ДНК НВV



Реагенты для выявления РНК НСV, РНК НIV и ДНК НВV

Набор реагентов для скрининга донорской плазмы, специально разработанный ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.





- Высокие чувствительность и специфичность анализа
- Чувствительность многократно превосходит
 международный стандарты ВОЗ не менее 5МЕ/мл
- Исследование на три инфекционных агента
 (HCV, HBV, HIV) в одной пробирке
 - Идеален для автоматизации (экономит место в автоматизированных станциях и амплификаторах)
 - Нет необходимости в последующих дифференцирующих тестах

«АмплиСенс® HCV/HBV/HIV-FL»



Работа комплексов СПК в РФ

Белгород, ОГБУЗ "Белогородская областная станция переливания крови"

Череповец, БУЗ ВО "Станция переливания крови № 2"

Брянск, ГБУЗ "Брянская областная станция переливания крови"

Саранск, ГБУЗ РМ "Мордовская Республиканская станция переливания крови'

Великие Луки "Великолукская станция переливания крови"

Иваново "Ивановская областная станция переливания крови"

Кострома "Костромская областная станция переливания крови"

Петрозаводск «Карельский областной ЦСПИД» для тестирования доноров







Благодарю Вас за внимание!

www.interlabservice.ru

