

Podrobný opis technických a funkčných vlastností

Otvorený automatizovaný systém zabezpečujúci kontinuálny proces spracovania vzoriek (vrátane koronavírusu COVID-19) od izolácie, rozpipetovania reagensí až po detekciu v reálnom čase

- Otvorený automatizovaný systém pozostáva z nasledovných zariadení:

Maelstrom 9600 - izolačný automat, výrobca TANBead,

QIAgility - pipetovací automat, výrobca QIAGEN,

Rotorgene Q - Real-Time PCR systém

- z ktorých každé zariadenie pracuje samostatne, nezávisle od seba
- jednotlivé prístroje vytvárajú nezávisle od seba postupnosť krokov a protokoly, ktoré sú vzájomne kompatibilné a naväzujúce, čím vytvárajú jednotný funkčný celok
- všetky zariadenia sú otvorené pre použitie kitov a spotrebného materiálu od rôznych výrobcov

Automatizovaná izolačná stanica - Maelstrom 9600 - izolačný automat, výrobca TANBead



- Plne automatizovaný izolačný prístroj pracujúci na princípe magnetických guličiek
- Certifikácia CE-IVD
- Súčasné spracovanie až 96 vzoriek v jednom behu
- Univerzálne využitie aj pre menšie počty vzoriek bez zvyšovania nákladov - spotreba chemikálií a plastov závislá na presnom počte vložených vzoriek
- Možnosť izolovať široké spektrum nukleových kyselín: genomickú DNA, bakteriálnu DNA, vírusovú DNA a RNA, celkovú RNA, zo širokej škály vzoriek ako celková krv, EDTA krv, sérum, bunky a tkanivá, sperma, mlieko, sliny, sputum, stery, výplachy
- Izolácia vírusovej RNA z výterov určených pre detekciu SARS-CoV-2
- Systém na izoláciu nukleových kyselín s rotačnou technológiou s magnetickými tyčinkami pre dôkladnú homogenizáciu v procese naviazania a uvoľnenia nukleových kyselín v priebehu izolácie
- Možnosť nastavenia vírivého miešania až do 3000 rpm
- Trvanie izolácie 96 vzoriek do 45 minút pre protokol na izoláciu vírusovej RNA, vstupný objem vzorky 300 µl
- Podporovaný vstupný objem vzorky v rozmedzí od 50 - 1600 µl
- Možnosť používať originálne, výrobcom predplnené reagenčné súpravy, ale tiež možnosť nastavenia vlastných extrakčných programov
- 4 vyhrievané bloky pre účinnejšiu izoláciu s nastaviteľným rozsahom od izbovej teploty až po 130°C
- Integrovaná dotyková obrazovka umožňujúca jednoduché ovládanie prístroja -výber a beh protokolov, inštaláciu ďalších protokolov, vymazanie jednotlivých protokolov, ukladanie dát a ďalšie samostatné operácie
- Zabudovaná UV lampka pre účinnú a spoľahlivú dekontamináciu vnútorného pracovného priestoru. Ochranný kryt zabraňujúci kontaminácii spracovávaných vzoriek z prostredia
- Aktívna ochrana pred cross-kontamináciou pomocou krytov pipetovacích kanálov znemožňujúcich kontamináciu vzoriek navzájom pri prenášaní jednotlivých roztokov
- Dostupnosť štandardizovaných optimalizovaných prednastavených protokolov, ako aj možnosť optimalizácie a modifikácie protokolov

Rozpipetovací automat pre PCR - QIAgility - pipetovací automat, výrobca QIAGEN



QIAgility AS modul môže zjednodušiť rutinné pracovné procesy – ako je rozpipetovanie eluátov a reagensí pre následnú PCR amplifikáciu. Vytvorenie komplexných PCR testov je rýchle a jednoduché. Pipetovanie master mixu a prenos 96 vzoriek trvá menej ako 35 minút. QIAgility AS je dodávaný s vopred definovanými assay protokolmi, ktoré sú určené na použitie s optimálnymi real-time a endpoint PCR súpravami z QIAGEN portfólia. Výber výstupných adaptérov umožňuje použitie eluátu na detekciu viacerými typmi real-time PCR cyklérov, napr. Rotor-Gene Q cyklér, rôzne platničkové formáty a 96-jamkové cykléry a 32-kapilárne cykléry.

- Robotický systém na plne automatizovanú prípravu reakcií pre kvantifikácie a PCR amplifikácie
- Jednokanálové robotické zariadenie s rozsahom pipetovacieho objemu 1-200 μ l, s flexibilnou pracovnou plochou, s krytom a možnosťou použitia plastového spotrebného materiálu od rôznych výrobcov
- Zariadenie s vysokou presnosťou a precíznosťou pipetovania, variačný koeficient maximálne do 10% pri pipetovaní objemu 1 μ l a maximálne 1% pri pipetovaní objemu 200 μ
- QIAgility umožňuje prácu s kombináciou rôznych formátov, napr.: 32 skúmavkami s objemom 1.5 ml, dvomi štandardnými 96 jamkovými platničkami alebo ekvivalentným plastovým materiálom /8-jamkovými stripmi/, 72 skúmavkami s objemom 0.1 ml, rezervoármi pre reagencie a master mixy s objemom minimálne 5 ml a štyrmi stojanmi pre pipetové špičky
- Jednoduché a intuitívne programovanie a obsluha pomocou riadiacej stanice a príslušných softvérov, ktoré sú súčasťou dodávky
- Dostupná databáza predpripravených optimalizovaných protokolov s vysokou reprodukovateľnosťou a spoľahlivosťou

- Dekontaminácia vnútorného priestoru zariadenia pomocou UV a tiež čistenie vzduchu pomocou HEPA filtra počas prípravy reakcií
- Rozpoznávanie a spoľahlivá detekcia hladiny roztokov pomocou vodivostných špičiek
- Možnosť zmeniť nastavenia zariadenia podľa viskozity pipetovanej tekutiny
- Softvér s možnosťou virtuálneho uskutočnenia prípravy reakcií za účelom kontroly správnosti jednotlivých krokov protokolov

Platforma pre Real-Time PCR – Rotogene Q Real-Time PCR System, výrobca QIAGEN



- real-time PCR termocykler rotorového formátu a s termoreguláciou pomocou rýchle vŕhnaného predhriateho vzduchu do komory
- konštrukcia prístroja zabezpečuje extrémne vysokú teplotnú uniformitu a rýchlosť zmeny teploty v komore, navyše odstredivá sila zabraňuje tvorbe bublín
- prístroj je certifikovaný aj pre CE-IVD aplikácie

Prístroj umožňuje kompletnú detekciu patogénov prostredníctvom kitov pre in vitro diagnostiku, vrátane detekcie nového typu koronavírusu SARS-CoV-2

Teplotné parametre:

- teplotná presnosť: $\pm 0,5$ °C
- teplotná uniformita: $\pm 0,02$ °C

- nastavenie teploty v krokoch po 0,02 °C
- teplotný rozsah: 35 - 99 °C
- rýchlosť ohrevu: nastaviteľná až do 15 °C/s
- rýchlosť chladenia: nastaviteľná až do 20 °C/s

Rotory:

- rotor pro samostatné PCR zkumavky 0,2 ml, kapacita rotoru je 36 zkumavek - součástí dodávky (zahrnutý v ceně přístroje)
- rotor pro PCR stripy (4x 0,1 ml), kapacita rotoru je 72 zkumavek - součástí dodávky (zahrnutý v ceně přístroje)
- rotor pro Rotor-Disc 72 (72x 0,1 ml) - volitelné příslušenství (lze kdykoliv dokoupit)
- rotor pro Rotor-Disc 100 (100x 0,03 ml) - volitelné příslušenství (lze kdykoliv dokoupit)

Optika:

- fixní optická dráha, separátní excitační LED a emisní filtry pro každý kanál

kanál	excitace (nm)	emise (nm)	příklady fluoroforů
Green	470±10	510±5	FAM™, SYBR Green I, Fluorescein, EvaGreen®, Alexa Fluor 488
Yellow	530±5	557±5	JOE™, VIC®, HEX, TET™, MAX™, CAL Fluor®, Gold 540, Yakima Yellow®
Orange	585±5	610±5	ROX™, CAL Fluor Red 610, Cy®3.5, Texas Red®, Alexa Fluor 568
Red	625±5	660±10	Cy5, Quasar® 670, LightCycler®, Red640, Alexa Fluor 633
Crimson	680±5	712 široký pás	Quasar 705, LightCycler Red705, Alexa Fluor 680

Zdroj světla LED s doživotnou zárukou funkčnosti, detektor PMT s automatickou nebo nastavitelnou citlivostí

Otvorený systém:

- možnost použití PCR skúmavky od různých výrobců
- ekonomické spracovanie aj menšieho počtu testov - prístroj umožňuje analýzu vzoriek v jednotlivých PCR skúmavkách
- možnost používat reagenty od akéhokoli výrobce - přístroj sa neviaže len na jediného výrobcu reagentů
- možnost programovat svoje vlastné protokoly a analýzy

Analýza dát:

- součástí dodávky je software pro ovládání přístroje a analýzu dat (zahrnuté v ceně přístroje)
- bezplatné aktualizace, neomezené množství uživatelských licencí
- absolutní a relativní kvantifikace, analýza 2 standardních křivek, delta/delta Ct, komparativní kvantifikace, REST, analýza křivek tání, genotypizace (alelická diskriminace, scatter plot, end-point), protein melting, ...

Autorizovaná podpora:

- výrobcom autorizovaná aplikační podpora, zaškolenie atď., dostupnosť náhradných dielov minimálne 5 rokov
- výrobcom autorizované servisné pracovisko, prostredníctvom firmy Dynex servis, spol.s r.o.
- prepojitelnosť s LIMS systémom

Záruka:

- zaškolenie obsluhy zariadenia
- záručná lehota 24 mesiacov na zariadenie a všetky jeho súčasti
- bezplatný záručný servis na 2 roky
- užívateľská príručka v slovenskom alebo českom jazyku
- inštalácia zariadenia a jeho spustenie do plnej prevádzky, vrátane plastového spotrebného materiálu pri spustení zariadenia

V Banskej Bystrici, dňa 27.9.2021

Ing. Ján Pivarček, konateľ