

АМПЛИФИКАТОРЫ ДЕТЕКТИРУЮЩИЕ СЕРИИ «ДТ»

25 лет ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

Группа компаний «ДНК-Технология», созданная в 1993 году на базе ГНЦ «Институт физики высоких энергий» (г. Протвино) и ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России (г. Москва), в 2018 году отмечает 25-летие.

В настоящее время компания является **единственным отечественным производителем полного технологического цикла** — от научных разработок до оснащения и сопровождения медицинских лабораторий оборудованием и наборами реагентов для выполнения молекулярно-генетических исследований методом ПЦР в реальном времени.

Производственная база включает в себя современный **завод в г. Протвино** и инновационную технологическую **площадку в технопарке «Слава»** (г. Москва), которые отвечают требованиям международных отраслевых стандартов производителей медицинских изделий ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 и ГОСТ ISO 9001 — 2001 (9001:2000) и действуют в соответствии с принятой системой менеджмента качества.



Качество продукции на уровне мировых аналогов подтверждено международными сертификатами, что позволяет компании успешно конкурировать в России и за рубежом (партнеры в 45 странах мира).

В рамках развития наукоемких технологий компания сотрудничает с ведущими научными и клиническим центрами в России и за рубежом. **Авторские разработки** компании «ДНК-Технология» **отмечены наградами** престижных премий (национальная медицинская премия «Призвание», 2014 г.; и **Prix Galien Russia**, 2016 г.; **Конкурс МЗ РФ** на лучшую отечественную разработку медицинских изделий, 2017 и др.).



АМПЛИФИКАТОРЫ ДЕТЕКТИРУЮЩИЕ СЕРИИ «ДТ»

«ДТпрайм»



№ ФСР 2011/10229

«ДТлайт»



№ ФСР 2011/10228

Амплификаторы детектирующие серии «ДТ» — флагманские приборы, выпускаемые компанией с 2011 года, **зарегистрированы** в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития **в качестве медицинских изделий** (ФСР № №2011/10228, 2011/10229 от 03.03.2011), имеют маркировку CE IVD. Данная продукция используется для оснащения ПЦР-лабораторий в государственных и частных медицинских учреждениях, включая национальные центры, центры СПИДа, СЭС, СПК, подразделения Министерства обороны и МЧС РФ, научно-исследовательские лаборатории. В России приборы серии «ДТ» работают более чем в 200 городах, за рубежом — в 46 странах мира.



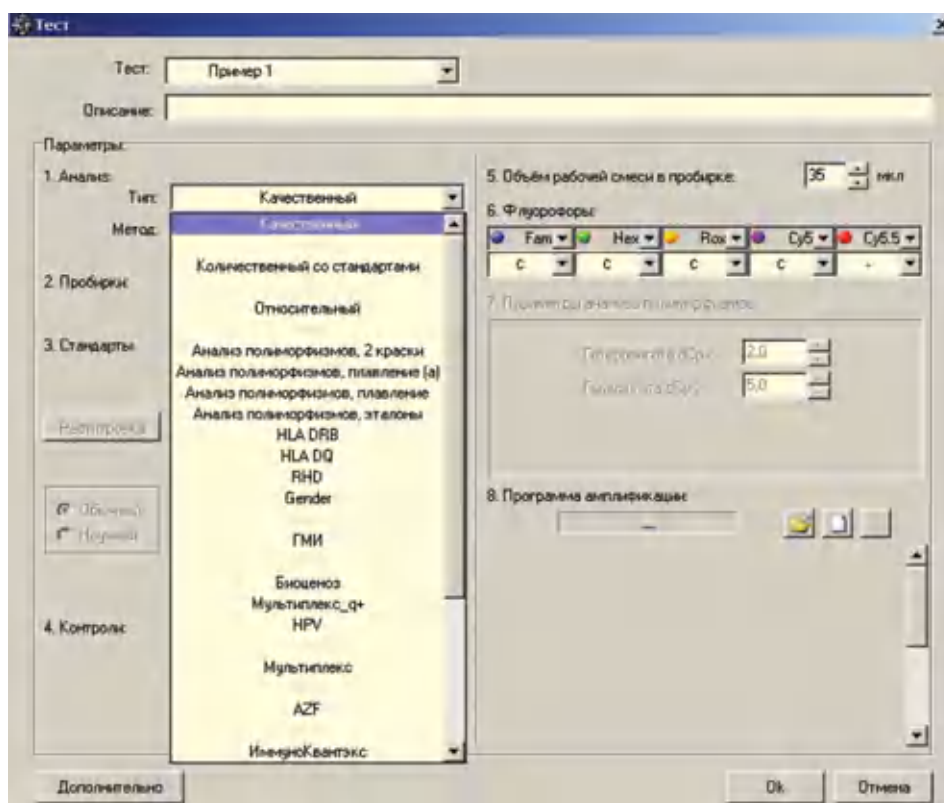
Основными конкурентными преимуществами приборов являются:

- ❖ полностью российское производство;
- ❖ соответствие законодательству России и Евросоюза в сфере медицины и здравоохранения;
- ❖ оптимальное соотношение цены и качества;
- ❖ интеграция в лабораторно-диагностические комплексы и ЛИС;
- ❖ возможность масштабирования линейки оборудования под различные объемы исследований;
- ❖ расширенный пользовательский сервис: обучение персонала, гарантийное и постгарантийное обслуживание;
- ❖ база буферных приборов.

Конструирование, разработка, изготовление деталей, сборка готовых приборов серии «ДТ» осуществляется на собственном заводе компании в г. Протвино Московской области. Полный производственный цикл позволяет гарантировать высокое качество оборудования и соответствие продукции техническим характеристикам зарубежных аналогов, стабильное ценообразование и гибкую политику поддержки клиентов.

Приборы серии «ДТ» — современные и эргономичные амплификаторы с детекцией результатов в режиме реального времени, которые работают со всеми современными аналитическими методами:

- ❖ качественный анализ;
- ❖ абсолютный и относительный количественный анализ в широком динамическом диапазоне;
- ❖ анализ кривых плавления.



Варианты типов анализа для приборов серии «ДТ»

ЛИНЕЙКА ПРИБОРОВ СЕРИИ «ДТ»

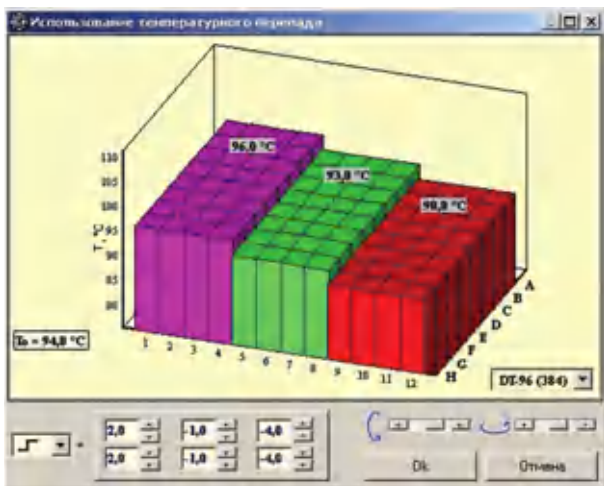
Уникальные технические характеристики приборов серии «ДТ» позволяют подобрать оптимальный вариант для КДЛ различной поточности. В приборах серии «ДТ» используются выдвижные термоблоки плашечного типа, что обеспечивает легкую интеграцию в автоматизированные лабораторные комплексы.

Приборы серии «ДТпрайм» (96 или 384 лунки)	Приборы серии «ДТлайт» (48 или 192 лунки)
<p>Рекомендуются для диагностических подразделений с высокой пропускной способностью, для выполнения сложных многопараметровых исследований, таких как «Фемофлор», «Андрофлор», «Квант-21», «HLA-типирование», генетические тесты и т. п.</p>	<p>Рекомендуются для лабораторий с невысокой поточностью, на этапе запуска или дооснащения, для выполнения исследований в режиме cito.</p>
	
<p>Модификации М — 96 лунок</p>	<p>Модификации S — 48 лунок</p>
	
<p>Модификации X — 384 лунки</p>	<p>Модификации L — 192 лунки</p>

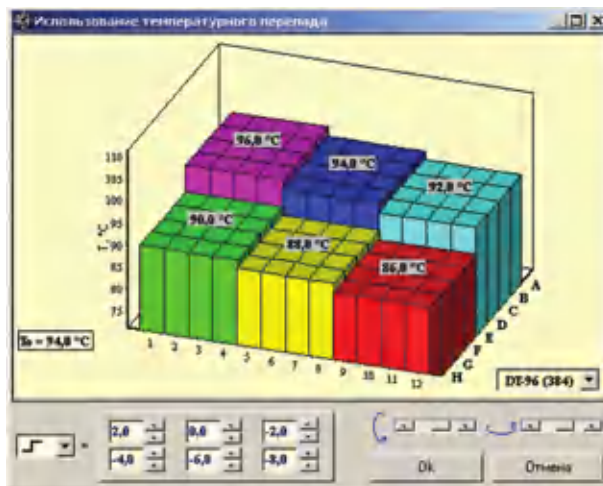
КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ СЕРИИ «ДТ»

1. Запатентованные инженерные решения: **форсированный режим нагрева и охлаждения, облегченная алюминиевая матрица, отсутствие «краевого эффекта»** — сокращают время на проведение анализа и повышают эффективность работы на 30%.
2. **Прижимающая «горячая крышка»** предотвращает открытие пробирок с реакционной смесью и обеспечивает равномерный нагрев, улучшая контакт с нагревающей матрицей.

3. Изолированные псевдоблоки (трех- или шестисекционные приборы «ДТпрайм») позволяют совместить в одной постановке до шести тестов, программы амплификации которых различаются по температуре в пределах ± 8 °С, но имеют одинаковую длительность температурных полков.

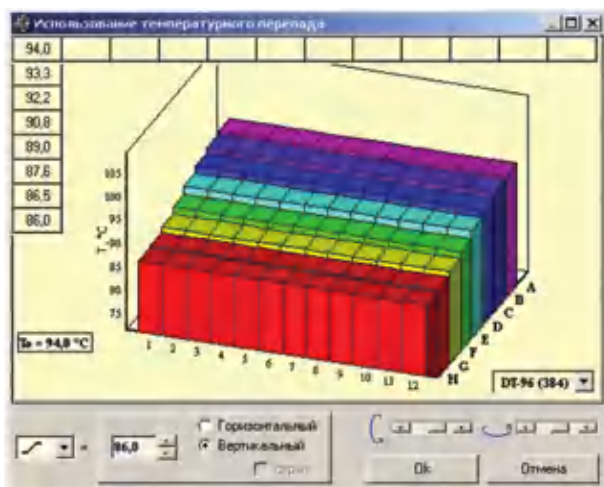


Трехсекционный «ДТпрайм»

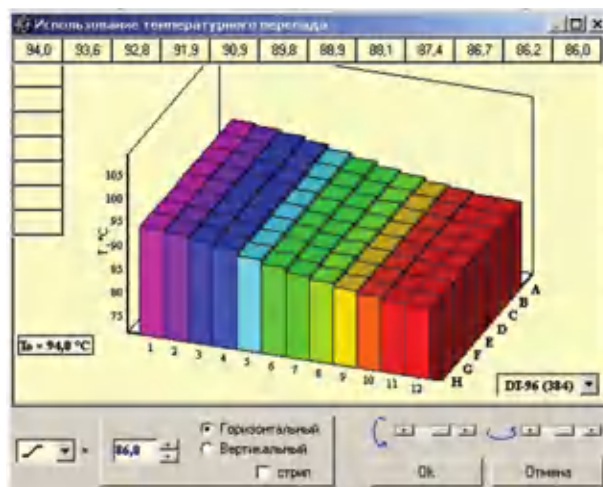


Шестисекционный «ДТпрайм»

4. Функция двунаправленного (вертикальный и горизонтальный) градиента в диапазоне ± 8 °С удобна при разработке и адаптации наборов: пользователь может подобрать оптимальные условия работы реагентов и добиться максимальной эффективности ПЦР.



Вертикальный градиент



Горизонтальный градиент

5. Уникальная конструкция оптической системы гарантирует высокую равномерность детекции и скорость проведения анализа:

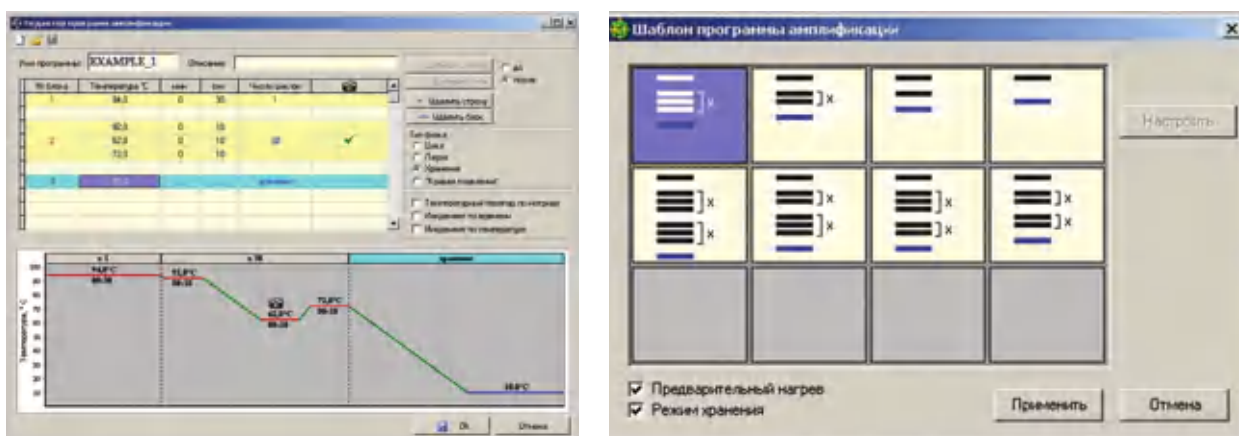
- 4 или 5 каналов детекции в зависимости от модификации приборов серии «ДТ»;
- одновременная детекция флуоресцентного сигнала в каждой лунке термоблока;
- система световых замков – технология полной изоляции оптического тракта от внешнего освещения;
- программная функция компенсации перекрестных наводок;
- долговечные светодиоды LED — продолжительность работы до 100 000 часов;
- высокоселективные светофильтры;
- отсутствие дополнительных калибраторов.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ПО) АМПЛИФИКАТОРОВ СЕРИИ «ДТ»

Каждый амплификатор серии «ДТ» снабжен независимым (внутренним) программным обеспечением (ПО), что позволяет:

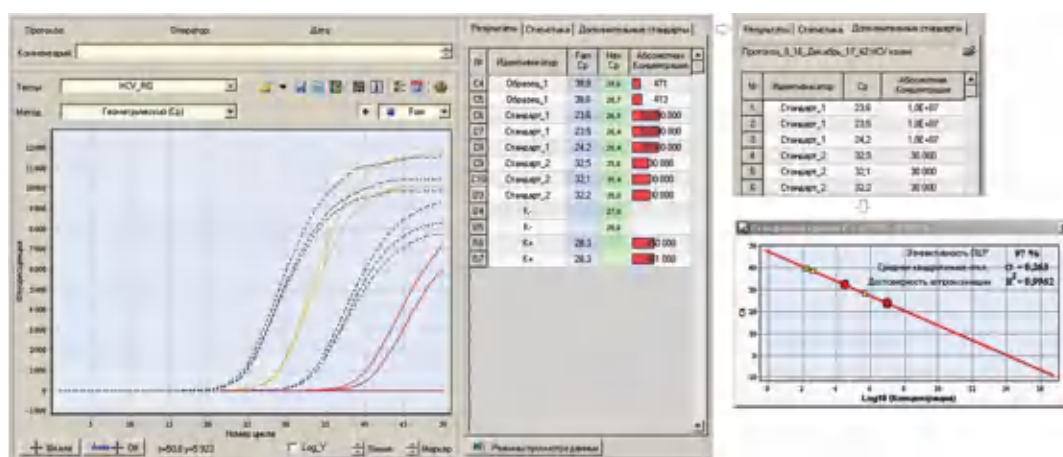
- ❖ проводить самодиагностику прибора;
- ❖ работать в автономном режиме без использования управляющего компьютера;
- ❖ использовать встроенную память — автоматическое возобновление выполнения программы амплификации при сбоях сетевого напряжения.

ПО DTmaster — специально разработанный программистами компании «ДНК-Технология» модуль, который существенно **упрощает и ускоряет рутинную работу**: пользователям не нужно вручную создавать протоколы программ амплификации для каждого исследования, данная информация содержится в готовом ini-файле с параметрами тестов. База ini-файлов всегда доступна для скачивания и регулярно обновляется производителем. Большинство программ амплификации для приборов «ДТ» имеют единый шаблон.



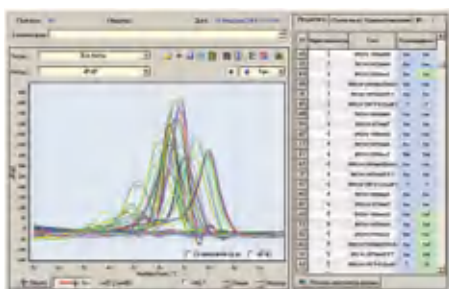
Шаблон программы амплификации

Для количественных исследований со стандартами возможно многократное использование результатов построения «стандартной кривой» (для наборов реагентов одной серии).



Протокол количественного исследования с дополнительными стандартами (пунктирные кривые)

DTmaster анализирует результаты многопараметрических исследований, проводит их автоматическую интерпретацию и формирует бланки. Протоколы исследований архивируются и доступны неограниченное время.



Определение генетической предрасположенности к BRCA-ассоциированному раку молочной железы и яичников

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



Информация о лаборатории

Идентификатор образца: 3

№	Название исследования	Генотип	Характеристика
1	BRCA1: 185delAG (ген, ассоциированный с раком молочной железы 1)	Ins/Ins	норма
2	BRCA1: 4153delA (ген, ассоциированный с раком молочной железы 1)	Ins/Ins	норма
3	BRCA1: 5382insC (ген, ассоциированный с раком молочной железы 1)	Del/Ins	требуется внимания
4	BRCA1: 3819delGTAAA (ген, ассоциированный с раком молочной железы 1)	Ins/Ins	норма
5	BRCA1: 3875delGTCT (ген, ассоциированный с раком молочной железы 1)	Ins/Ins	норма
6	BRCA1: 300T>G (Cys1Gly) (ген, ассоциированный с раком молочной железы 1)	T/T	норма
7	BRCA1: 2080delA (ген, ассоциированный с раком молочной железы 1)	Ins/Ins	норма
8	BRCA2: 6174delT (ген, ассоциированный с раком молочной железы 2)	Ins/Ins	норма

Заключение:

Обнаружена инсерция 382insC в гене BRCA1 в гетерозиготном состоянии.

Мутаций в генах BRCA1 (185delAG, 4153delA, 3819delGTAAA, 3875delGTCT, 300 T>G (Cys61Gly), 2080delA), BRCA2 (6174delT) не обнаружено.

Необходимо обратиться к врачу маммологу-онкологу или в специализированные онкологические центры для выбора индивидуальной схемы наблюдения и лечения.

Автоматическая интерпретация результатов исследования «ОнкоГенетика BRCA»

С помощью DTmaster доступны дополнительные настройки приборов:

- ❖ измерение высоты пробирок при работе с разными типами пластика (низко-, средне- и высокопрофильный пластик, стрипов, пробирок с выпуклыми или плоскими крышками);
- ❖ изменение экспозиции для наборов реагентов с разным уровнем флуоресценции.

Программный модуль проводит статистический анализ данных и позволяет использовать их в научно-исследовательских задачах.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ СЕРВИС

Компания «ДНК-Технология» для удобства пользователей предлагает полный перечень бесплатных опций:

- ❖ консультирование клиентов по продукции, помощь в подборе оборудования, расчетах производственной себестоимости, заполнении технологических карт;
- ❖ обучение сотрудников специалистами службы клиентской поддержки, в том числе на рабочем месте, рекомендации и консультирование по сертификационным циклам;
- ❖ гарантийное обслуживание (в течение 24 месяцев), предоставление буферных приборов на время ремонта.

Наличие собственной производственной базы позволяет поддерживать высокий уровень гарантийного и пост-гарантийного обслуживания, дает возможность замены комплектующих или планового обновления приборов.

Специалисты отдела сервисного обслуживания проводят тщательную диагностику каждого прибора, поступающего на технический осмотр. В плановом режиме техническое обслуживание включает проверку следующих параметров.

❖ **Для оборудования по истечении первого года эксплуатации:**

- 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.

❖ **Дополнительно для приборов по истечении гарантии и далее ежегодно до окончания срока эксплуатации:**

- 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 выдается свидетельство (сертификат) о соответствии оборудования требованиям ТУ.

Общие технические характеристики приборов серии «ДТ»

Параметр	Приборы серии «ДТ»	
	ДТпрайм	ДТлайт
Общие характеристики		
Цветной графический дисплей	✓	—
Наличие нагреваемой крышки не менее 105 °С ± 1 °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 от 100 В до 240 В	✓	✓
Потребляемая мощность не более 550 Вт	✓	✓
Частота питающей сети 50/60 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		
Плашечный 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	—

Параметр	Приборы серии «ДТ»	
	ДТпрайм	ДТлайт
Двунаправленный градиент	✓	—
Инкремент по температуре (дискретность 0,1 °С)	✓	✓
Инкремент по времени (дискретность 0,1 сек.)	✓	✓
Основные функциональные и технические характеристики оптической системы		
Источник возбуждения — светодиод (LED)	✓	✓
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	✓	✓
Детектор — ПЗС-матрица	✓	✓
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: <ul style="list-style-type: none"> 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)	✓	✓
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 обработки результатов 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»	✓	✓

Внимание! Информация, содержащаяся в рекламном буклете, может не совпадать с актуальной версией спецификации на указанный продукт. Версия 112-3.



112-3 2020.12.22