

# Технология системы GeneXpert®



301-7932-RU, ред. В.1 Декабрь 2020 г.

# Круг основных вопросов

Семейство систем Cepheid

---

Технология системы GeneXpert®

---

Технология картриджей Xpert®

---

Возможности сетевого взаимодействия

---

Требования к электропитанию и  
безопасности

---

Удаление картриджей в отходы

---

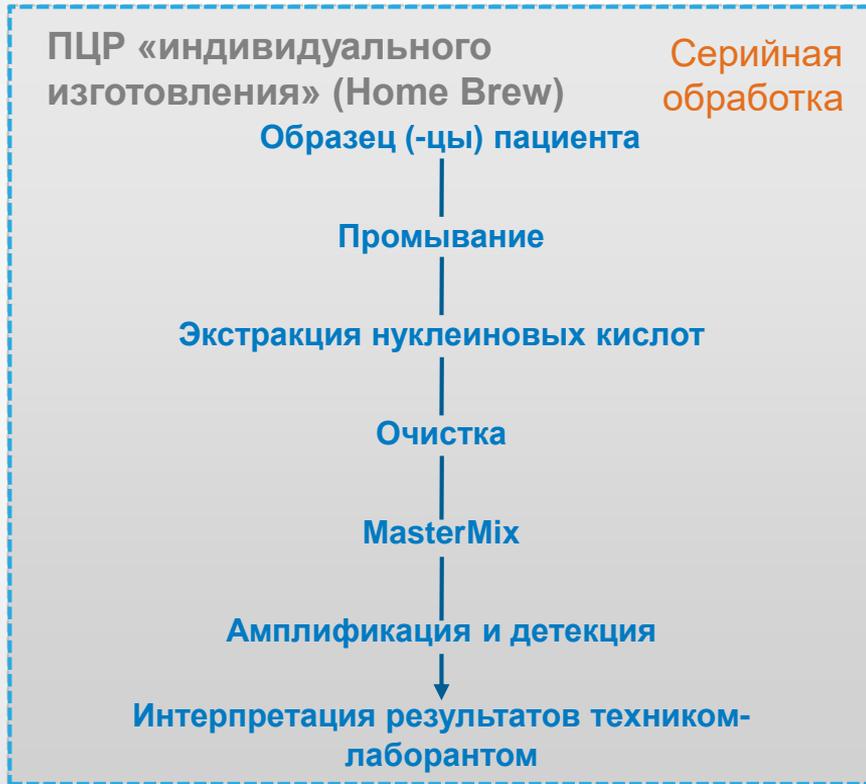
# Цели обучения

Общая цель этого модуля — дать вам представление о технологии системы GeneXpert®

По завершении курса обучения пользователь получит следующие знания:

- Обсудить и вспомнить различные системы GeneXpert
- Разъяснить принципы технологии GeneXpert и работы картриджа
- Получить общее представление взаимодействия GeneXpert с сетевым окружением
- Обсудить требования к источнику питания системы GeneXpert
- Вспомнить основные правила техники безопасности
- Разъяснить общие требования к удалению в отходы тестовых картриджей

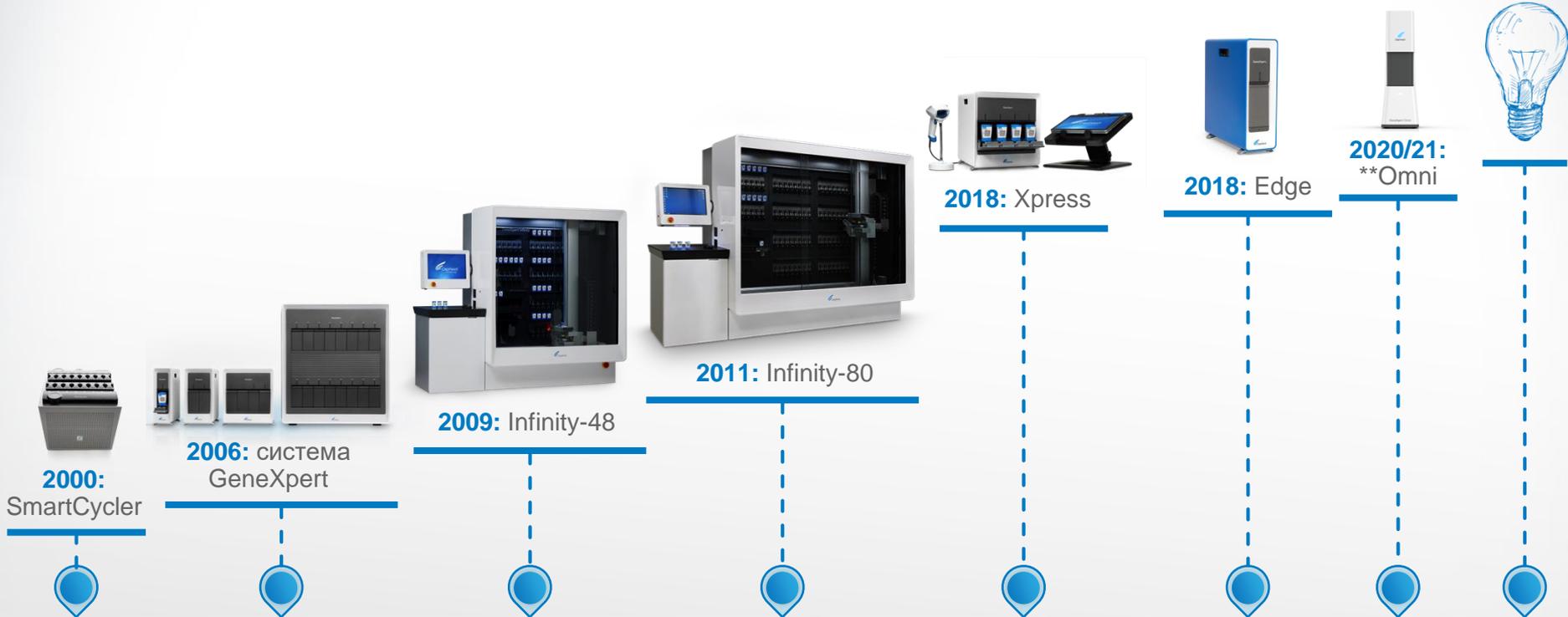
# Эволюция метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)



# Семейство систем Cepheid



# История непрерывного совершенствования СИСТЕМЫ



Информация по состоянию на июль 2020 г.

\* Некоторые системы могут быть доступны  
не во всех странах

\*\*Продукт на стадии разработки. Не для  
использования в диагностических процедурах.  
Не было на рассмотрении регулирующих  
органов.

# Упаковка

## Система GeneXpert®\*

- Тепловой и оптический модуль (-и)
- Компьютерная система и программное обеспечение GeneXpert Dx
- Сканер штрих-кода



## Картридж

- Автономный
- Одноразового применения
- Протокол с описанием теста (ADF)



## Рекомендуемые принадлежности

- Источник бесперебойного электропитания (ИБП)
- Устройство защиты от бросков напряжения сети

## Дополнительные принадлежности

- Аккумуляторные батареи / электрогенератор
- Принтер

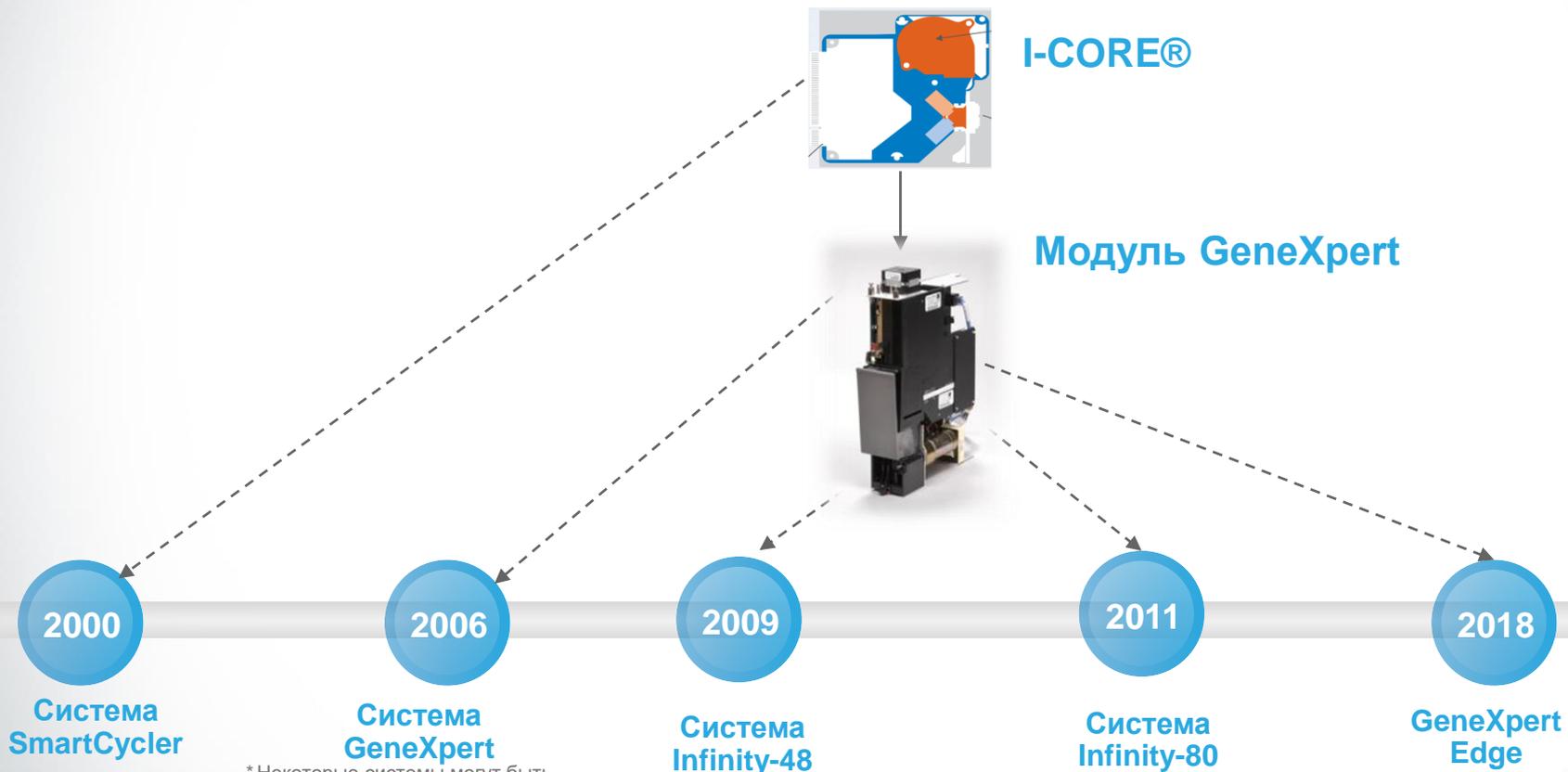
\* Одобрено FDA.

# Технология

*Система GeneXpert<sup>®</sup>*



# Проверенная технология



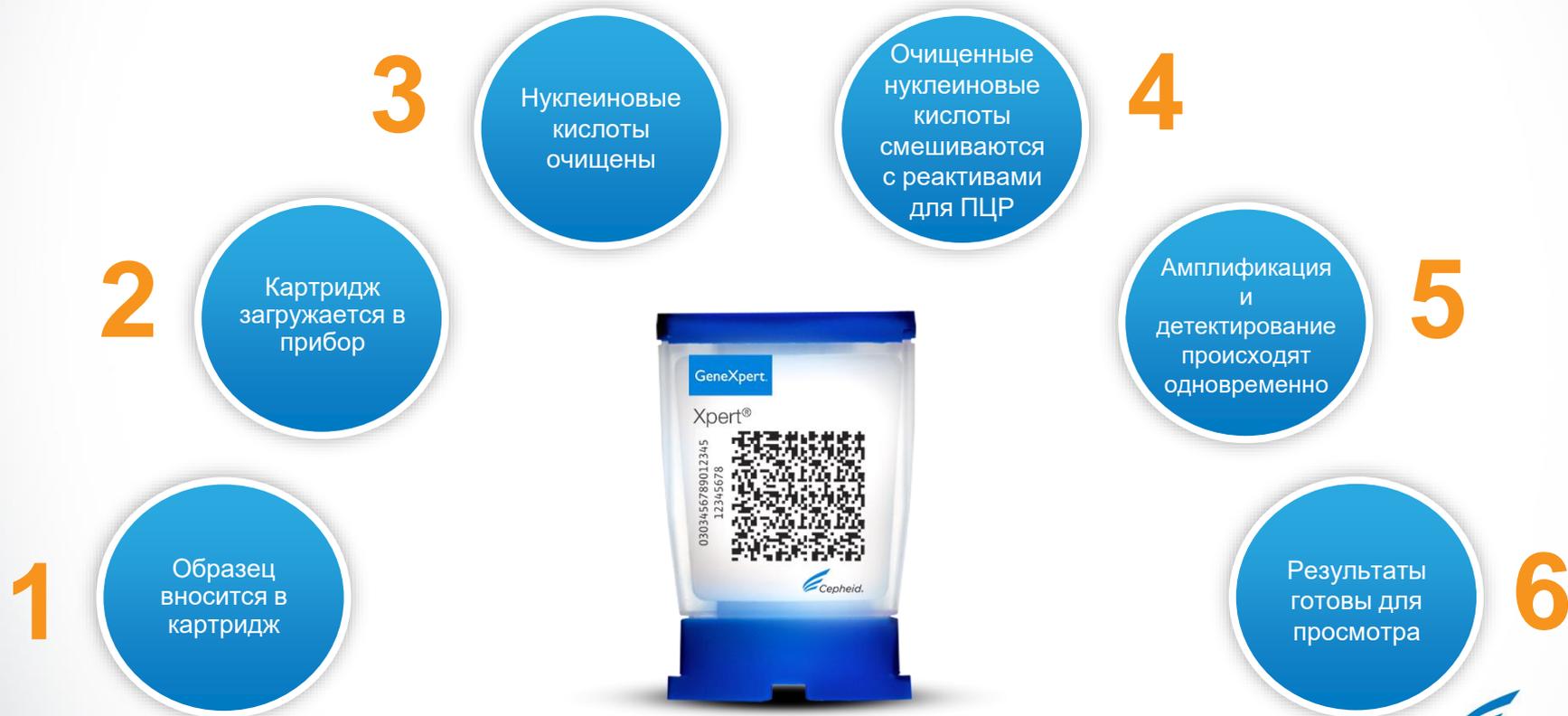
\* Некоторые системы могут быть доступны не во всех странах

US-IVD и CE-IVD. Для проведения диагностических тестов *in vitro*.

# Технология GeneXpert®

- Интегрированная и закрытая система
  - Отсутствие прямого контакта между прибором и образцом для устранения переноса
  - Образец заключен в картридже
  - Встроенный излучатель ультразвука для лизиса клеток (если применимо)
- Перенос жидкости: Восстановление на основе системы для работы с микроколичествами жидкости и автоматическое заполнение
  - Передовые микрожидкостные технологии для обеспечения комплексных протоколов подготовки и обработки образцов
  - Двигатели под управлением программного обеспечения для перемещения клапанов и встроенных гидравлических приводов
- Несколько встроенных контролей для проверки каждого этапа
- Автоматизированный протокол, сокращение объема данных и интерпретация результатов

# Автоматизированный протокол Xpert®



# Модуль GeneXpert®

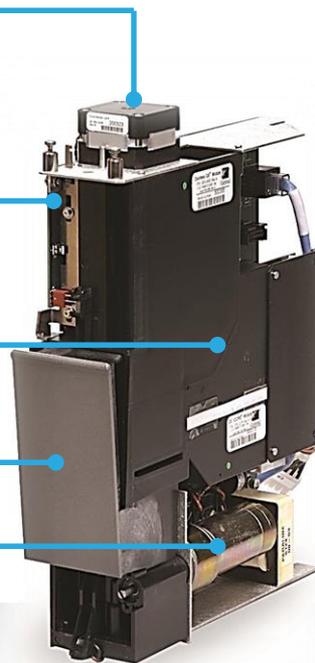
Двигатель поршня

Материнская плата

I-CORE®

Дверца модуля

Двигатель привода клапана



«Для получения полной и подробной информации о системе GeneXpert см. Руководство оператора системы GeneXpert».

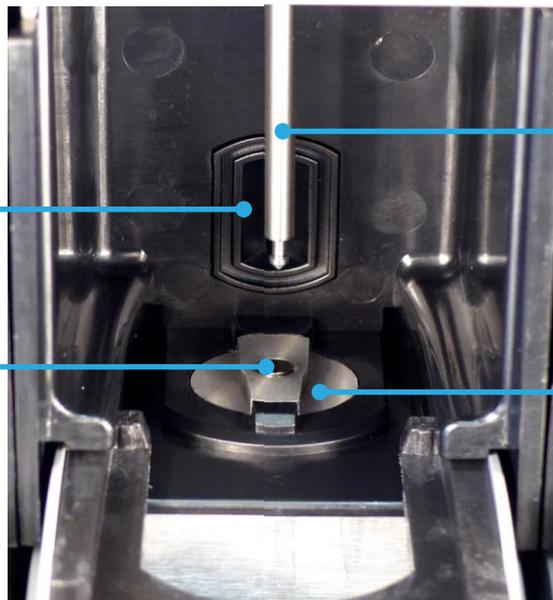
# Отсек для картриджа

## Гнездо модуля I-CORE®

Аmplификация и детектирование ПЦР

## Излучатель ультразвука

Лизирует образец (если применимо)



## Шток поршня

Облегчает перемещение образца и реагентов в разные камеры

## Привод клапана

Вращает корпус клапана картриджа для обеспечения доступа в разные камеры картриджа

# Модуль I-CORE®

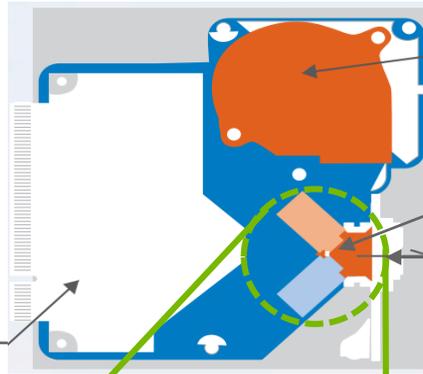
## Структурный блок системы GeneXpert®

### Электрическая схема

Передаёт оптическую информацию в компьютер для анализа и отображения

### Оптические блоки

Оптический анализ, обнаружение и количественное определение до 10 различных целевых последовательностей ДНК одновременно



### Вентилятор

### Нагреватель

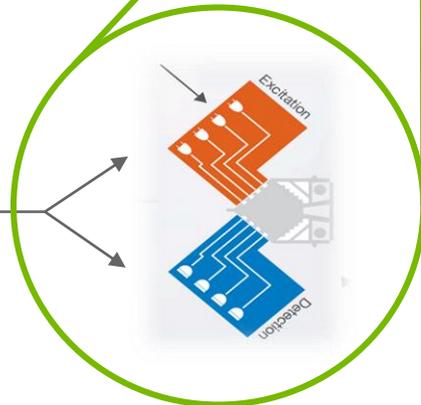
Быстрое и точное управление температурой

Вводится в модуль I-CORE®



### Картридж

Подготовка образца



# Технология

*Картридж теста Xpert*



# Картридж Xpert®

- Автономный картридж
- Предотвращает перекрестную контаминацию

## Камеры обработки

Вмещают образец, реактивы, обработанный образец и жидкие отходы

## Корпус клапана

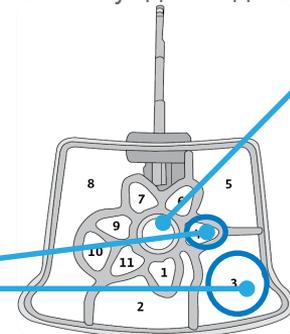
Вращается и обеспечивает поступление жидкости в разные камеры картриджа и реакционную пробирку



## Реакционная пробирка для ПЦР

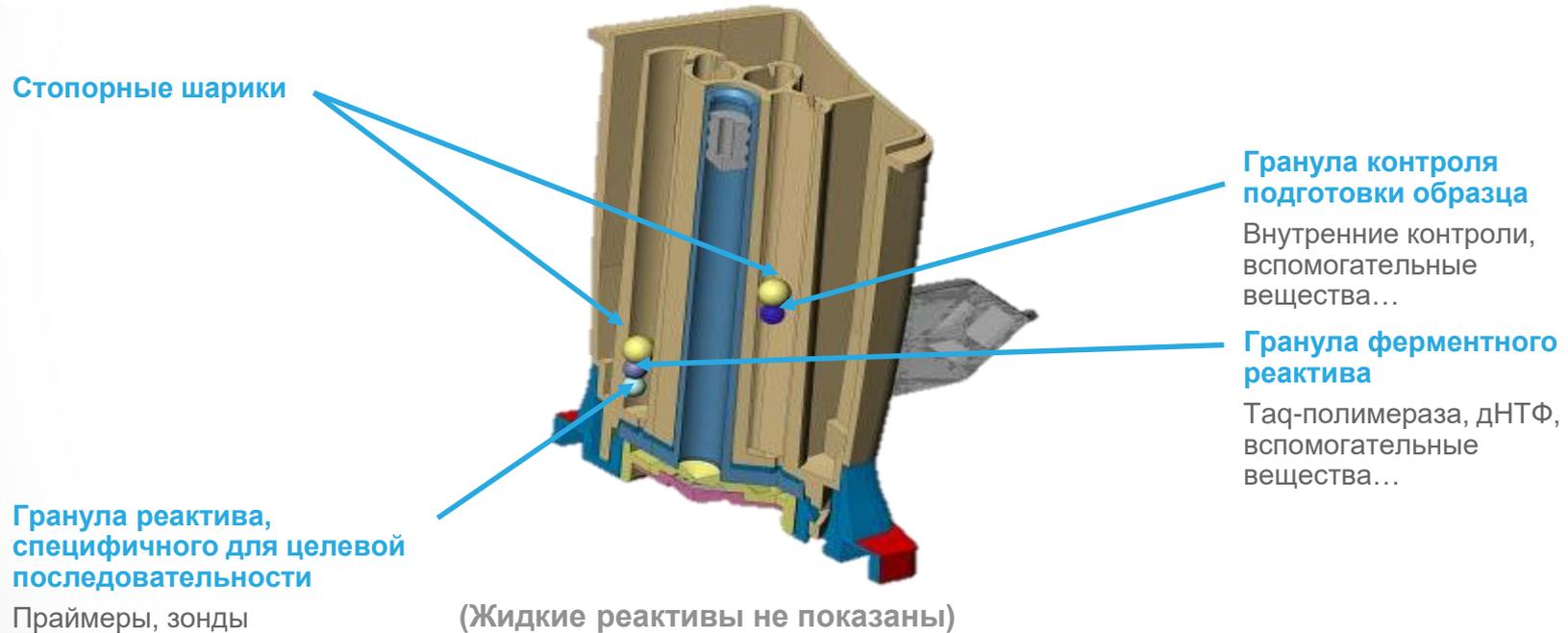
Обеспечивает быстрое термоциклирование и оптическое возбуждение/детектирование

Предназначена для совместной работы с поршнем



- Некоторые камеры предназначены для обработки образцов
- Некоторые камеры предназначены для реактивов

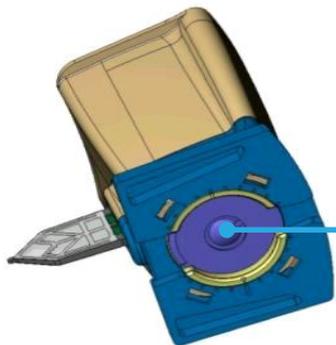
# Вид картриджа изнутри



# Вид картриджа снизу

Поворотный клапан предварительно выровнен, чтобы соответствовать положению клапана в модуле

- Не вращайте поворотный клапан
- Выравнивание необходимо для блокировки дверцы модуля и запуска процесса



Вид поворотного клапана снизу

# Реакционная камера для ПЦР

## Перенос жидкости в реакционной пробирке для ПЦР

- Не прикасайтесь к реакционной пробирке для ПЦР
- Надевайте перчатки всякий раз, когда вы выполняете подготовку картриджа



# Возможности сетевого взаимодействия



# Совместимость с лабораторной информационной системой (ЛИС)

## Доступность результата

- Сократите полное время обработки (TAT).
- Повысьте производительность и эффективность.

## Устраните ручной ввод данных.

- Уменьшите риск ошибок ввода данных.
- Оптимизируйте рабочий процесс и упростите этапы обработки.

## Улучшите уход за пациентами и эффективность лечения.

- Мгновенный доступ к результатам, дающим основания для действий.

**LEAN: From Beginning to End**

How do you automate the most automated system in the molecular market place?

**Interface it to your LIS.**

Use your Cepheid System on a LIS (user Selection by laboratory to your LIS). And for other automated systems to your Molecular market place, connect your system to the LIS. The risk of medication is reduced. Save it one day before and save work for the normal results to use normally and immediately. Automation system (LIS) for Process electronic orders to the LIS (user Selection by laboratory to your LIS). The following information is provided:

- Improve efficiency and effectiveness
- Reduce risk of medication errors
- Reduce analysis and quality steps
- Increase the value of your work
- Improve TAT
- Improve patient response and care

"We have seen many workflow improvements after integrating the Cepheid to our LIS including increased productivity as well as a significant decrease in errors that were caused by manual entry of results."

— Bryan DeWitt, Applications System Analyst, Legacy Health System

**Simplified Pathway to Results**

Not only does the Cepheid system automate all of your analytical processes (Sample, Analysis, Detection), but the Cepheid system also enables all of your pre- and post-analytical data management processes to be LIS connected.

**LEAN: From Beginning to End**

**Cepheid LIS Module**

- LIS Operational Communication
- LIS and ACT/ACT compatible
- Automatic Data Transfer Capability
- Integration of Data
- Integration with Multiple Cepheid® Systems at one time
- Some Interface compatibility for all Cepheid® Systems

**Frequently Asked Questions**

Q: How does the Cepheid LIS Module work?  
A: Yes, all Cepheid® Systems come pre-installed with the LIS Software Module.

Q: Which Cepheid interfaces are currently available?  
A: Via LIS Software Control (iQuest, Mediatech, Molecular, QIA, QIAstat, Veritas, QIA) and Via Middleware Data Integration, Clearing (Check with your Cepheid Representative for more information)

Q: What other components are needed for connectivity?  
A: An HL7 or ACT/ACT compatible Interface (Host & LIS) and a Network connection from Cepheid® PC to Facility Network port.

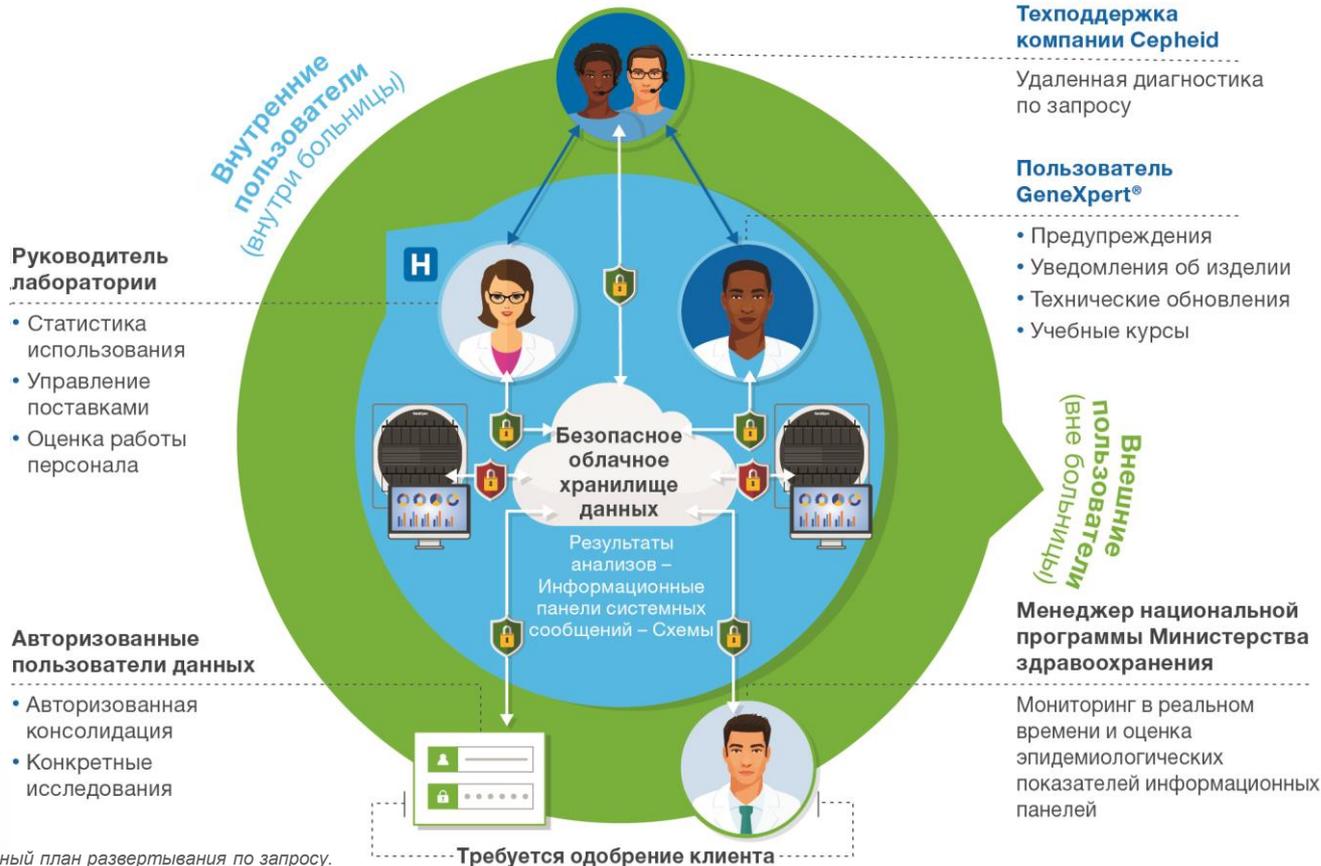
Q: What if the LIS or Middleware interface does not work?  
A: Cepheid will assist and collaborate with your LIS or Middleware provider to identify the interface and establish LIS connectivity.

We're not just a great solution in our own right, we know that the best solutions are developed in partnership. Also helping reduce these times so that the results are automatically reported into your LIS which means you no longer have to type any data into the results and then have another "back entry" step.

— Bryan DeWitt, Applications System Analyst, Legacy Health System

**CEPHEID**

# Взаимодействие Serpheid С360 с компьютерными сетями\*



# Требования к электроэнергии и безопасности



# Требования к потребляемой системой электроэнергии

- Источник электропитания: автоматические номинальные допустимые пределы
- Информация о потреблении электроэнергии системой GeneXpert

Размер системы	Потребляемая мощность в рабочем режиме (Вт)	Потребляемая мощность в год (кВт-час)	Потребляемая мощность в режиме ожидания
GX-1	61	263	58
GX-II	85	372	71
GX-IV	100	489	83
GX-XVI	270	1168	170
Infinity-48	2426	5840	1248
Infinity-80	2426	5840	1248

- Информация о потреблении электроэнергии компьютером
  - Переносной ноутбук 350 кВт
  - Стационарный настольный компьютер 350 кВт

# Меры предосторожности

Если прибор не поднимать должным образом, может быть нанесена травма.

---



На вас или на систему могут воздействовать биологически опасные факторы.

---



Корпус прибора GeneXpert служит для защиты операторов от опасности поражения электрическим током.



# Удаление в отходы

- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и работа с ними требует соблюдения стандартных мер предосторожности.
- Чтобы правильно провести удаление в отходы этих материалов, выполняйте принятые в вашем учреждении процедуры по удалению отходов и защите окружающей среды.
- Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых процедур удаления в отходы, принятых в национальном или региональном масштабе
- Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, то биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.



# Техническая поддержка

- Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию:
  - Название изделия
  - Номер партии
  - Серийный номер системы
  - Сообщения об ошибках (если имеются)
  - Версия программного обеспечения и, при наличии, сервисный номер компьютера
- Зарегистрируйте свою претензию в режиме онлайн по ссылке <http://www.cepheid.com/us/support> :  
*Создайте запрос в службу поддержки (Support Case)*

Благодарим  
за внимание!



[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)