

## СВЪРЗАЩА МОДУЛНА СИСТЕМА “POWER LINK” ЗА КОНСОЛИДИРАНЕ НА ПРОЦЕСИТЕ В КЛИНИЧНАТА ЛАБОРАТОРИЯ



### В ТОЗИ БРОЙ:

- МИКРОБИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛ НА ВЪЗДУХА С “PBI International-VWR”
- УНИВЕРСАЛНА МОЛЕКУЛНО-ДИАГНОСТИЧНА СИСТЕМА ОТ “БАЙОНИЙР”
- ОПТИМИЗАЦИЯ НА ПРОЦЕСИТЕ В КЛИНИЧНАТА ЛАБОРАТОРИЯ НА “БЕКМАН КУЛТЪР”
- НОВОСТИ ОТ ДВАДЕСЕТИЯ ЕВРОПЕЙСКИ КОНГРЕС ПО КЛИНИЧНА ХИМИЯ И ЛАБОРАТОРНА МЕДИЦИНА – “EUROMEDLAB 2013”

МОЖЕТЕ ДА СЕ АБОНИРАТЕ БЕЗПЛАТНО ЗА ТОВА ИЗДАНИЕ. ИЗПРАТЕТЕ ЕЛЕКТРОННО ПИСМО С ТЕКСТ “АБОНАМЕНТ” НА АДРЕС: [spisane@aquachim.bg](mailto:spisane@aquachim.bg) НА СЪЩИЯ АДРЕС МОЖЕТЕ ДА ИЗПРАЩАТЕ СВОИТЕ ВЪПРОСИ, КОМЕНТАРИ И ПРЕПОРЪКИ.



## *Уважаеми колеги и приятели,*

Отминаха и тези избори, дори и с ново правителство се сдобихме. А работата пак нас чака...

Два са основните материала в този брой. Първият отразява най-новото развитие на инструменталната екипировка за стандартизиран контрол на микробиологичното качество на въздуха. Отдавна останаха в историята т.нар. "седиментационни" начини за вземане на проби – сложиш няколко петрита с хранителни среди някъде в помещението, изчакваш известно време и след инкубиране броиш. На дневен ред са преносимите апаратчета от типа на серията "SAS", които в нашия случай са произведени по патенти на първопроходците в тази област – братята Роберто и Сандро Лигуняна. Названието на представения пробовземач - "Duo SAS Super 360" - подсказва, че уредът е с две глави и със скорост на всмукване на въздуха 360 l/min общо. Остава да добавим, че отговаря на всички международни стандарти за микробиологичен мониторинг на околната среда!

Вторият основен материал в броя описва достойнствата на универсалната система "Ексисайкълър", производство на "Байониър", с която се улеснява молекулната диагностика чрез полимеразно-верижна реакция в реално време. Новост при разработените за системата диагностични набори е наборът за скрининг на кръвни проби от кръвни банки. Наборът не само позволява едновременното изследване на HBV, HCV и HIV, но и възможността при положителен резултат да се види веднага, без последващ анализ, с кой точно от трите вируса е заразена кръвта!

Макар и по-кратки, материалите, свързани с клиничната лаборатория, са също интересни. От една страна – относно решението на "Бекман Култър" за консолидиране на процесите със свързващата модулна система "PowerLink", а от друга – относно прототипа на автоматизираната апаратура на същата фирма за молекулно-биологични изследвания.

## *Успешна работа!*

Доц. г-р Борислав Великов  
Президент на Съвета на директорите на АКВАХИМ АД

## МИКРОБИОЛОГИЧЕН КОНТРОЛ НА ВЪЗДУХА С “PBI International-VWR”



г-р Шолева (вляво), г-р Рашева (вдясно)  
и Роберто Лигуняна



Сандро и Роберто Лигуняна

Микробиологичният контрол на въздуха е едно от най-големите предизвикателства, пред които са се изправяли не малко инженери, физици и биолози. От една страна разпределението на микроорганизмите във въздуха е абсолютно неравномерно и следователно за получаването на реалистичен резултат е необходима обработката на големи обеми въздух (1 – 2 m<sup>3</sup>). От друга страна самият процес на пробовземане би трябвало да се извърши по начин, който да не увреди жизнеспособността на микроорганизмите.

През 50-те и 60-те години на XX век при микробиологичните анализи на въздух се използва седиментационният метод на пробовземане – тоест остава се едно петри с хранителна среда отворено за определен период от време в дадено помещение, след което петрито се инкубира при определена температура и се отчита броят на прорастналите микроорганизми. За съжаление резултатите, които се получават по този начин, са крайно незадоволителни и не могат да помогнат на микробиолозите при решаване на критични въпроси, свързани с поддържането на задоволителен микробиологичен статус в производствените помещения.

Истинска революция в микробиологичния контрол на въздуха предизвикват двамата братя Роберто и Сандро Лигуняна, които през 1977 г. разработват, а през 1979 г. патентоват и започват първото производство на портативни уреди за активно пробовземане на въздух “SAS”.

През последните 30 години са разработени повече от 20 модела пробовземачи от серията “SAS” (Surface Air Samplers) с производител фирмата “International PBI-VWR” (Италия).

В този и следващите бюлетини АКВАХИМ ще ви разкаже за различните видове и приложения на пробовземачите за въздух от серията “SAS”.

## МИКРОБИОЛОГИЧЕН ПРОБОВЗЕМАЧ ЗА ВЪЗДУХ “Duo SAS Super 360”



**Предназначение:** микробиологичен контрол на въздуха в чисти помещения

Това е единственият пробовземач за въздух с две пробовземни глави, с които могат да бъдат взети едновременно две проби от въздух.

Приложим е както за аспириране на две паралелни проби на една и съща хранителна среда, така и за едновременното пробовземане върху две различни хранителни среди – например Соево казеинов агар (за бактерии) и Агар на Сабуро (за гъжди и плесени).

Патентованата технология позволява използването както на стандартни петрита с диаметър 90 mm, така и контактни петрита с диаметър 55 mm.

Благодарение на патентованата геометрия на пробовземача, максималната скорост на аспириране на въздуха е 180 l/min за пробовземна глава или 360 l/min общо. При тази скорост на въздуха не се нарушава жизнеността на микроорганизмите и нама опасност от получаването на фалшиво-отрицателни резултати.

Високата скорост на пробовземане - 1000 l за по-малко от 3 min (500 l за глава) - освен че осигурява бързина на пробовземането, предотвратява продължителното експозиране на петрита, изсушаването на хранителната среда и получаването на фалшиво отрицателни резултати. В допълнение, при необходимост от пробовземане на по-големи обеми въздух (повече от 2000 l) могат да бъдат аспирирани до 18 m<sup>3</sup> въздух (10 последователни цикъла.)

## МИКРОБИОЛОГИЧЕН ПРОБОВЗЕМАЧ ЗА ВЪЗДУХ “Duo SAS Super 360”

### Принадлежности



#### Пробовземен капак за еднократна употреба

- Изработен от антистатичен висококачествен полимер
- Двойно опакован, стерилизиран чрез гама-облъчване
- Срок на годност: 5 години
- Сертификат за стерилизиране, съответствие и нива на ендотоксин (тест “LAL”)
- Два варианта: за контактни плаки и за петрита с диаметър 90 mm



Кутия за стерилно пренасяне в чиста зона



- Приставки за петрита с диаметър 90 mm и контактни петрита 55 mm
- Пробовземни глави, изработени от алуминиева сплав или неръждаема стомана



Софтуер за събиране на база данни и анализ на тенденции, възможност за управление на до 100 пробовземни глави



## МИКРОБИОЛОГИЧЕН ПРОБОВЗЕМАЧ ЗА ВЪЗДУХ “Duo SAS Super 360”

“DUO SAS  
SUPER 360”

- Патентована технология
- Възпроизводими и надежни резултати
- Скорост на въздуха: 360 l/min за двете глави
- Възможност за управление от разстояние с инфрачервено устройство за управление
- Софтуер “SAS” за събиране и обработка на данни
- Мрежа “SAS” – възможност за управление до 100 пробовземни глави от софтуера
- Разработена валидационна процедура за пробовземане



Биологично калибриране на всеки апарат в “тунел” за биологично изпитване  
Калибриран от акредитирана по ISO 17025 лаборатория

**Проследим до сертификат “NIST” за калибриране**

**Валидационна процедура за пробовземане**

**Отговаря на изискванията на международните стандарти за  
микробиологичен мониторинг на околната среда: ISO 14698,  
EU GLP-GMP, EN45001, ACGIH, USP 1116, и USP 797**

## ExiStation™ - Универсална молекулярно-диагностична система от “Bioneer Inc.”

Универсалната молекулярно-диагностична система “ExiStation™” е иновативна полуавтоматизирана система, която се основава на молекулярна диагностика чрез полимеразно-верижна реакция в реално време.

“ExiStation™” е платформа, която се състои от три апарата за автоматизирано изолиране на нуклеинови киселини “ExiPrep™ 16 Dx” и един апарат за количествена полимеразно-верижна реакция в реално време (Real-time PCR) “Exicycler™ 96” (фиг. 1)



Фигура 1

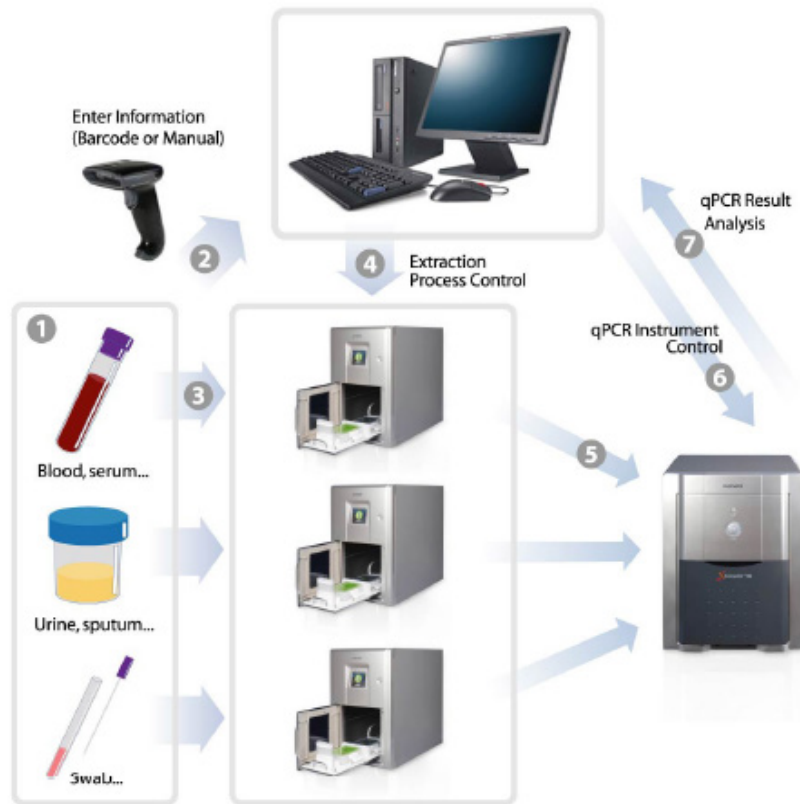
С “ExiStation™” е възможно да се обработват средно по 36 проби на час от 6 клинични типа едновременно. Системата притежава и хладилен блок, който да съхранява нуклеиновите киселини след тяхното изолиране и диагностичните реагенти, вече смесени с изолираните нуклеинови киселини. “ExiStation™” е система при която отсъства ръчното пипетиране, смесването на изолираните нуклеинови киселини с диагностичните реагенти става автоматизирано, което от своя страна повишава удобството, практичността и възпроизводимостта на резултатите.

### Системата “ExiStation™” разполага с управляващ софтуер

Чрез управляващия софтуер е възможно да се контролират апаратите “ExiPrep™ 16 Dx” за целово изолиране и пречистване на нуклеинови киселини от клинични проби, “Exicycler™ 96” за намножаване и определяне чрез количествен PCR и да се извършва анализ на получените резултати.

След като изберете желаните проби “ExiPrep™ 16 Dx”, се въвежда информация за клиничните проби и анализа, който желаете да се проведе. След това софтуерът автоматично избира подходящия работен протокол за изолиране на нуклеиновите киселини и последващо намножаване и определяне. След зареждането на апарата за изолиране и стартиране на софтуера, той автоматично дава информация за работното време, каква част от него е изминала и каква предстои да изтече.

След като приключи изолирането и пречистването на нуклеиновите киселини, “ExiPrep™ 16 Dx” автоматично пипетира точното количество елуент в диагностичните набори, поставени предварително. Информацията за пробите се препраща към модула за контрол на количествения Real-time PCR и анализът започва с приблизителна продължителност от 2 часа. Всички проби се представят в 96-яков формат (фиг. 2).

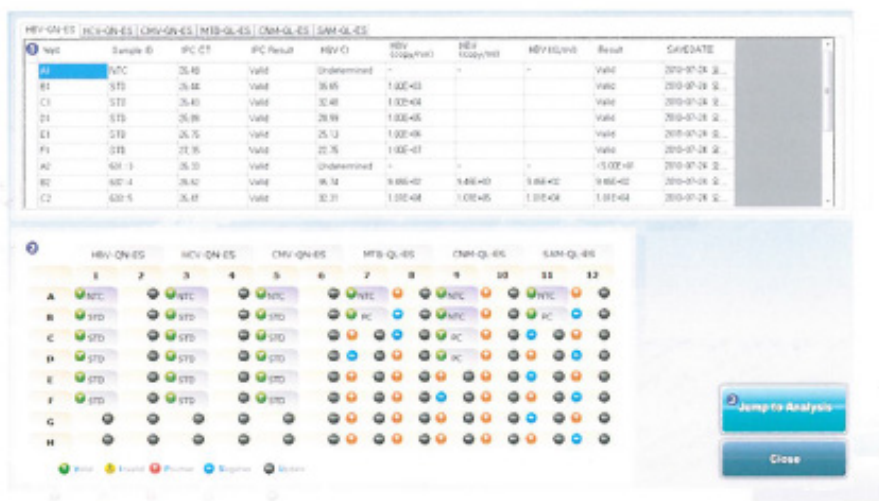


Фигура 2

1. Получаване на различни по тип клинични проби;
2. Въвежда се информация за пробата и за целта на анализа (възможност за баркод четец);
3. Пипетиране на пробите и ръчно зареждане на компонентите и касетите.
4. Контрол на процеса на изолиране чрез използване на софтуер “ExiStation™”;
5. Готовите PCR епруветки се изваждат от “ExiPrep™ 16 Dx”, запечатват и се поставят в “Exicycler™ 96”;
6. Контрол на PCR анализа чрез софтуер “ExiStation™”;
7. Анализират се резултатите със софтуер “ExiStation™”.

Системата “ExiStation™” работи със специално разработени за нея диагностични набори. Всички необходими реактиви са съчетани в диагностичните набори “ExiStation™” заедно с подходящите вътрешни положителни контроли. Тези вътрешни положителни контроли позволяват да се идентифицират бързо евентуално възникнали проблеми при екстракцията и полимеразната верижна реакция. Вече не е необходимо да се затруднявате в откриването на това какъв е проблемът и къде е възникнал той, става лесно и откриването на фалшиво-отрицателни и фалшиво-положителни реакции.

По време на полимеразната верижна реакция се използват лиофилизирани премиксове, които съдържат всички компоненти, необходими за реакцията: набор от олигонуклеотиди (dNTPs), набори прајмер-сонда, полимераза, стабилизатори и соли. Използването на hot-start ДНК полимераза позволява РНК и ДНК пробите да се изследват в един и същ цикъл, без промяна на резултатите от ДНК пробите, докато тече обратната транскрипция на РНК пробите. Използват се диагностичните набори прајмер-сонда, които са специално проектирани така, че клиентът да може да прави анализ на вирусна РНК успоредно с генотипизиращ анализ (фиг. 3).



	HBV	CMV	CT & NG	HCV
Sample type	Plasma	Whole blood	Swab, Urine	Serum
Extraction target	Viral DNA	Viral DNA	Bacterial gDNA	Viral RNA
Detection Target (dye)	HBV (FAM)	CMV (FAM)	CT/NG (FAM)	HCV (FAM)
IPC (dye)	IPC (TAMRA)			
Method	Quantitative test	Qualitative test	Qualitative test	Quantitative test
PCR condition	95°C 5 min 95°C 5 sec 55°C 5 sec			
Result	Concentration (copy/ml)	Negative/Positive	Negative/Positive	Concentration (copy/ml)

**Фигура 3**

Успореден анализ на четири различни панела (HBV, HCV, CT&NG, CMV) от четири различни типа клинични проби (серум, плазма, тампон, урина, цяла кръв).

Разработените диагностични набори включват: InfA, HBV, CT&NG, NG, EBV, VZV, CMV, HLA-B27, МТВ&NTM, МТВ, AIV, WNV, Malaria, Enterovirus, Norovirus.

Новост при диагностичните набори, разработени за системата “ExiStation™”, е наборът за скрининг на кръвни проби, постъпващи в кръвни банки. Наборът включва едновременно изследване за HBV, HCV и HIV. Предимството спрямо

другите търговски набори на пазара е, че при положителен резултат може ясно да се види, за кой от трите вируса пробата е положителна и не е необходим последващ анализ на положителната проба за всеки един от трите вируса поотделно, за да се уточни точно с кой от трите вируса кръвта е заразена.

Много голямо предимство на системата “ExiStation™” е, че освен като затворена система за диагностика, всеки един от нейните модули и апаратите “ExiPrep™ 16 Dx” и Exicycler™ 96 могат да се използват самостоятелно, управлявани чрез собствените им операционни софтуери. Съответно всеки един от модулите “ExiPrep™ 16 Dx” може да се стартира самостоятелно през въграден софтуер за управление и през сензорния екран на апарата и не е необходимо използването на компютър и софтуера “ExiStation”. По този начин системите за изолиране могат да бъдат използвани за изолиране на нуклеинови киселини за групов анализ – диагностични или за научни цели извън тези включени в рамките на системата “ExiStation”.

“ExiPrep™ 16 Dx” може да се използва само като система за изолиране на нуклеинови киселини, които да се прилагат за други последващи анализи като PCR, секвениране, фрагментен анализ и др.

Друго голямо предимство е, че апаратът “Exicycler™ 96”, използван самостоятелно, разполага с още два вида софтуер за управление и анализ: “ExiCycler” и “ExiDiagnosys”, което позволява цялата система да бъде използвана по четири различни начина:

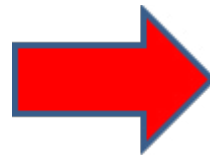
- Като система “ExiStation”, затворена за диагностика.
- Като система за диагностика, но с диагностични набори извън тези на системата “ExiStation”.
- Като система за Real-time PCR за научни изследвания.
- Както и само като система за изолиране на нуклеинови киселини.

Като заключение бихме могли да кажем, че системата “ExiStation”, напълно в съответствие с корпоративната политика и духа на фирма АКВАХИМ АД, предоставя на Вашата лаборатория комплексно и пълно решение.

Апаратите “ExiPrep™ 16 Dx” и “Exicycler™ 96” поотделно, както и цялата система “ExiStation” притежават CE/IVD маркировка в съответствие с Директива 98/79/CE.

## Решението на "Beckman Coulter"

за оптимизация в клиничната лаборатория,  
посредством нагграждане и консолидиране на процесите



AU680

Power Link

UniCel DxI 600 or 800

Следвайки своята неотменна политика на търсене на най-доброто решение за удовлетворяване на изискванията на медицинските лаборатории, "Бекман Култър" предлага нова възможност за консолидиране на процесите със свързващата модулна система "Power Link". С нея специалистите спокойно могат да комбинират и свържат своите биохимични анализатори от серията "AU680" с имунологичните анализатори от линията "DxI" до напълно автоматизирана, консолидирана и единна работна система. Това решение осигурява успоредната обработка на биохимични и имунологични биологични проби до 200 епруветки за час и е за всички клинични лаборатории, които поставят на важно място достоверността на резултатите и намаляването на биологичния риск.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРЕДИМСТВА :

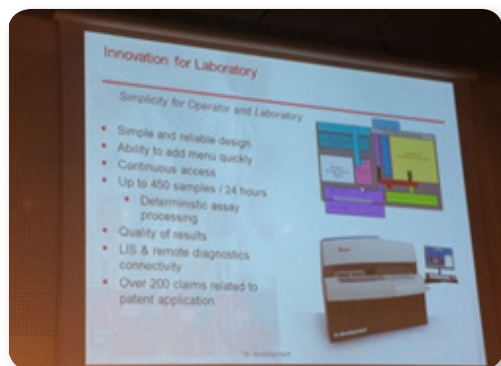
- Възможност в реално време за повторение на изследването и успоредна обработка на споделените проби в работния процес, осигурявайки оптимизиране на клиничните лаборатории;
- Една точка на подаване на пробата за имунологичен и биохимичен анализ;
- Едновременната обработка на пробата намалява времето за изчакване при обработката на грешки и изключения;
- Възможност за работа с голямо разнообразие от размери, диаметри и тип капачки на епруветките;
- Вградено премахване на капачката намалява риска от излагане на биологично опасни материали и наранявания при рутинни действия в хода на изследването;
- Възможност за повторно затваряне на епруветките с парафилмово фолио.

## Иновативна апаратура от “Бекмън Култър” представена на Двадесетия европейски конгрес по клинична химия и лабораторна медицина – “EUROMEDLAB 2013”, 19-23.05.2013 г.

В рамките на проведения в Милано Двадесети европейски конгрес по клинична химия и лабораторна медицина “Бекмън Култър” отново поднесе приятна изненада за лабораторните специалисти като представи прототип на една напълно автоматизирана апаратура за молекулярна биология - “MDx”\* за напълно автоматизиран качествен и количествен PCR анализ. В плановете на компанията са включени за разработка и внедряване в портфолиото на апаратурата от 6-8 нови теста всяка година. Предстоящото пускане за европейския пазар се планира да е в първото четиримесечие на 2014 година, а за САЩ, Канада и Азия – в края на 2014 г.

Тази апаратура е създадена да покрива нарасналите изисквания във връзка с обхвата на генотипите, установяване на референтните граници, значително намаляване влиянието на случайни замърсявания и пълен автоматизиран контрол на анализите. Всичко това ще позволи на клиницистите да извършват с по-голяма прецизност диагностицирането на пациентите с цел най-правилното им последващо лечение.

АКВАХИМ АД и тази година даде възможност на водещи специалисти по клинична лаборатория да посетят 20-тото издание на “EUROMEDLAB” в Милано, за да се запознаят с най-новите технологични разработки в областта на клиничната лаборатория и диагностика на фирмите, чиито продукти АКВАХИМ представлява в България. Надяваме се в най-скоро време те да намерят своето приложение в българските клинични лаборатории в помощ на лабораторните специалисти и най-вече в помощ на пациентите!



Ползите за лабораторните специалисти е драстичното намаляване на времето за докладван резултат – в рамките на 70 до 100 минути и капацитет от 450 проби за 24 часа!



\* Апаратурата “MDx” опростява обработката на пробите /екстракцията и пречистването се извършват с картриджи/ и по този начин молекулярната диагностика се превръща в рутинно изследване в клиничната лаборатория!

# BIONEER

ЮНИ 2013 Г.

С/В	П/М	В/Т	С/В	Ч/Т	П/Ф	С/С	Н/С
22						1	2
23	3	4	5	6	7	8	9
24	10	11	12	13	14	15	16
25	17	18	19	20	21	22	23
26	24	25	26	27	28	29	30

## ЦЕНТРАЛЕН ОФИС НА АКВАХИМ АД

Изпълнителен директор: Маг. Камелия Цанкова  
 гр. София 1582, ж.к. Дружба 2,  
 бул. „Проф. Цветан Лазаров“ 83  
 тел.: (02) 807 5000; факс: (02) 807 5050  
 e-mail: aquachim@aquachim.bg  
 Рецепция: (02) 807 5022

### Направление „Лабораторни и индустриални решения“

Директор: Д-р Здравка Шолева  
 тел.: (02) 807 5024  
 Отдел „Научни изследвания, лабораторен и индустриален контрол“  
 Отдел „Лабораторна медицина“  
 Завеждащ отдел: Маг. Веска Жечева  
 тел.: (02) 807 5033  
 Отдел „Молекулна биология“  
 Завеждащ отдел: Д-р Величка Кърджева  
 тел.: (02) 807 5081  
 Отдел „Сервизен“  
 Завеждащ отдел: Маг. Андрей Паламарев

### Направление „Фармация“

Директор: Маг. Любомир Праматаров  
 тел.: (02) 807 5075  
 Отдел „Фармацевтични продукти“  
 Отдел „Регистрация и безопасност“  
 Завеждащ отдел: Маг. Мартин Моев  
 тел.: (02) 807 5077

### Център за професионално обучение към АКВАХИМ АД

ИД директор: Д-р Таня Рашева  
 тел.: (02) 807 5025

### Направление „Финанси и администрация“

Директор: Маг. Румянка Алексова  
 тел.: (02) 807 5079  
 Отдел „Счетоводство“  
 Завеждащ отдел: Маг. Мартин Кръстев  
 тел.: (02) 807 5071  
 Отдел „Логистика и ИТ“  
 Завеждащ отдел: Маг. Александър Тодоров  
 тел.: (02) 807 5066  
 e-mail: logistics@aquachim.bg

## РЕГИОНАЛНИ БЮРА

гр. Пловдив 4000  
 ул. „Кавала“ No 20  
 тел.: (032) 681 325

гр. Варна 9000  
 ул. „Марин Дринов“ No 53  
 тел.: (052) 612 080

гр. Бургас 8000  
 ул. „Рилска“ No 15  
 тел.: (056) 844 755

гр. Монтана  
 ул. „Клокотница“ No 7  
 тел. (096) 301 148

гр. Русе 7000  
 ул. Боримечка No 9  
 тел.: (082) 830 329