






МЕСЕЧЕН ИНФОРМАЦИОНЕН БЮЛЕТИН НА КОМПАНИЯ АКВАХИМ АД. РАЗПРОСТРАНЯВА СЕ БЕЗПЛАТНО.

**ez accu shot™**  
GROWTH PROMOTION TESTING  
*Select*



**КОИ ЩАМОВЕ ДА ИЗБЕРЕМ ПРИ  
ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯ  
ЗА РАСТЕЖОСПОСОБНОСТ?**

## В ТОЗИ БРОЙ:

-  СЕРИИ КОНТРОЛНИ ЩАМОВЕ НА "МАЙКРОБАЙОЛОДЖИКС"
-  НАДЕЖДНО И БЪРЗО ОТКРИВАНЕ НА РОТАВИРУСИ С ПРОДУКТ НА "БИОЛАЙФ"
-  НОВА ПРОДУКТОВА ЛИНИЯ РЕАКТИВИ ЗА ПОТОЧНА ЦИТОМЕТРИЯ НА "БЕКМАН КУЛТЪР"
-  КЛИНИЧНО ЗНАЧЕНИЕ НА ИЗОФОРМИТЕ НА ПРОСТАТО-СПЕЦИФИЧНИЯ АНТИГЕН И ПРОСТАТНИЯ ЗДРАВЕН ИНДЕКС
-  НОВИ ИНСТАЛАЦИИ В ПЛОВДИВ И КЪРДЖАЛИ

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



## *Уважаеми колеги и приятели,*

Златна есен времето спокойно рони...

Ето и осмият ни брой за тази година. В него микробиологията преобладава. Особено, когато става дума за проверка на растежната способност на хранителни среди. Лиофилизираните щамове микроорганизми на водещия американски производител "Майкробайолоджикс" са от ключово значение за всяка уважаваща себе си лаборатория. Благодарение на патентованите технологии от производителя и на формулираните най-важни десет правила при работа с щамовете колежите микробиолози могат да бъдат сигурни при провеждане на необходимите изпитвания.

Ротавирусите са честа причина за различни инфекциозни заболявания от рода на гастроентеритите и при деца и при възрастни. Ето защо отделяме внимание на бързото и надеждно откриване на тези вируси с помощта на имунохроматографски метод. Тест - наборът на италианския производител "Биолайф" е за 25 изследвания и е наречен "Rota-dipstick". Характеризира се с висока специфичност и чувствителност, без наличие на кръстосани реакции с други патогени и вещества, които евентуално се намират в пробата.

Представяме на вашето внимание и два материала, свързани с клиничната лаборатория. Първият е посветен на новата продуктова линия на "Бекман Култър" за реактиви за поточна цитометрия. Наречени "DuraClon", те са сухи, с дълъг срок на годност и се предлагат като единични епруветчици и като плаки в микролитров формат. Вторият материал се спира на проекта "PROMetheuS", който представлява европейско многоцентрово проучване с цел да се проследи и докаже по-голямата информативност на изоформата на простато-специфичния антиген и на простатния здравен индекс.

Традиционно ви осведомяваме и за нови придобивки във водещи лечебни и здравни заведения в страната. В случая това са МБАЛ "Каспела" в Пловдив и РЗИ-Кърджали.

## *Ползотворна работа и приятно четене!*

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

## КОИ ЩАМОВЕ ДА ИЗБЕРЕМ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯ ЗА РАСТЕЖОСПОСОБНОСТ?



Провеждането на тестовете за растежоспособност на хранителни среди е един от най-трудоемките и в същото време от ключово значение процес за всяка микробиологична лаборатория. "Майкробайолоджикс" - най-големият производител на контролни щамове микроорганизми - е разработил няколко серии продукти за провеждане на тестовете за растежоспособност. Всички тези продукти се произвеждат съгласно лицензионен договор, подписан с Американската колекция за микроорганизми "ATCC". Това са лиофилизирани микроорганизми под формата на пелети, които след рехидратиране дават 10 – 100 КОЕ в 0,1 ml суспензия. Благодарение на патентованите технологии, разработени от "Майкробайолоджикс", тези продукти са с дълъг срок на годност, като в същото време продължителното съхранение в хладилник не нарушава цялостта на пелетите и жизнеспособността на микроорганизмите. Разработените три серии продукти са предназначени за различни по натовареност микробиологични лаборатории, осигурявайки им гъвкавост и оптимално използване на щамовете.

### ГРУПА I

**Количествени щамове "EZ-Accu Shot™"**  
(повече от 20 щама)



- Крайна концентрация: от 10 - 100 КОЕ / 0,1 ml
- Разтварят се мигновено (не е нужно 30 min инкубиране)
- Не се изисква разреждане
- Могат да бъдат направени 10 посежки
- Може да бъде използван до 8 часа след рехидратиране, при съхранение в хладилник

### НАЧИН НА РАБОТА:

Смесете 1 пелета + 1,2 ml (1 шишенце) с рехидратираща течност!  
Разбъркайте интензивно на вортекс!  
Суспензията е готова за работа.

### СЪДЪРЖАНИЕ:

- 5 пелети в отделни шишенца
- 5 шишенца с x 1,2 ml хидратираща течност



### Набор от пет микроорганизма "EZ-Accu Shot™ Select"

- *Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404™
- *Bacillus subtilis subsp. spizizenii* ATCC® 6633™
- *Candida albicans* ATCC® 10231™
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™
- *Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC® 6538™

### СЪДЪРЖАНИЕ:

- 5 пелети от различни щамове в отделни шишенца
- 5 шишенца с x 1,2 ml хидратираща течност



## ГРУПА II

### Количествени щамове "EZ-CFU™ One Step" (повече от 30 щама)

- Крайна концентрация: от 10 - 100 КОЕ / 0,1 ml
- Не се изисква разреждане
- Могат да бъдат направени 19 посевки
- Могат да бъдат използвани до 8 часа след рехидратиране, при съхранение в хладилник

#### НАЧИН НА РАБОТА:

Смесете 2 пелети + 2 ml (1 шишенце) с рехидратираща течност!  
Инкубирайте при 34 – 38°C за 30 min!  
Разбъркайте интензивно на вортекс!  
Суспензията е готова за работа.

#### СЪДЪРЖАНИЕ:

- 20 лиофилизирани пелети
- 10 шишенца с x 2 ml хидратираща течност



## ГРУПА III

### Количествени щамове "EZ-CFU™" (повече от 30 щама)

- Крайна концентрация: 10 - 100 КОЕ / 0,1 ml при провеждане на разреждане 10x с фосфатен буфер pH 7,2
- След стъпката на разреждане могат да бъдат направени 90 посевки
- Всички посевки трябва да бъдат направени до 30 min след провеждане на разреждането

#### НАЧИН НА РАБОТА:

Смесете 2 пелети + 2 ml (1 шишенце) с рехидратираща течност!  
Инкубирайте при 34 – 38°C за 30 min!  
Разбъркайте интензивно на вортекс!  
Добавете 1 ml от суспензията към 9 ml предварително затоплен фосфатен буфер!  
Хомогенизирайте добре!  
Суспензията е готова за работа.

#### СЪДЪРЖАНИЕ:

- 20 лиофилизирани пелети
- 10 шишенца с x 2 ml хидратираща течност



## 10 ВАЖНИ ПРАВИЛА ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯТА ЗА РАСТЕЖОСПОСОБНОСТ С ЩАМОВЕТЕ НА “МАЙКРОБАЙОЛОДЖИКС”:



### 1. ПРОВЕЖДАЙТЕ ИЗПИТВАНЕТО ЗА РАСТЕЖОСПОСОБНОСТ НА НОВА ПАРТИДА ХРАНИТЕЛНА СРЕДА УСПОРЕДНО СЪС СРЕДА ОТ ПРЕДИШНА ПАРТИДА!

- Съгласно хармонизираната фармакопея растежът на микроорганизмите на неселективни среди от различни партиди не трябва да се различава с повече от фактор 2. Това означава, че ако на одобрената партида за работа бъдат изброени 45 КОЕ, броят на микроорганизмите, пораснали на новата партида хранителна среда, трябва да бъде между 23 и 90.
- Препоръчително е изпитванията за растежоспособност да се провеждат в минимум 2 – 3 повторения, успоредно с вече одобрена партида хранителна среда. Прилагайки тази техника, Вие ще премахнете всички променливи параметри, освен хранителната среда.

### 2. АКО Е НЕОБХОДИМО – УДВОЕТЕ КОЛИЧЕСТВОТО НА ИНОКУЛУМА ПРИ ИЗПИТВАНЕ НА СЕЛЕКТИВНИ СРЕДИ!

- Когато провеждате изпитвания на селективни среди като например Агар на МакКонки, може да се наложи да инокулирате по 0,2 ml инокулум, вместо традиционно използвания 0,1 ml. Причината за това е, че селективните среди могат да показват слаб потискащ ефект към микроорганизмите, които се предполага, че ще пораснат. Това може да се определи като направите успоредни посеви на новата партида селективна среда, старата партида селективна среда и неселективна среда, като например Трипсично соев агар. Ако на селективната среда не пораснат колонии, а върху неселективната среда пораснат по-малко от 50 колонии, инокулумът трябва да се увеличи двойно.
- Не се притеснявайте, ако не постигнете фактор при изпитванията на селективни среди – фармакопеята на САЩ позволява получаването на сравними резултати.

### 3. ПРИ ИЗПИТВАНЕ НА ТЕЧНИ СРЕДИ ИЗПОЛЗВАЙТЕ НЕСЕЛЕКТИВЕН АГАР КАТО КОНТРОЛА!

- За да определите растежоспособността на нова партида течна среда, проверете успоредно новопригответената хранителна среда, хранителна среда от предишна партида и неселективен агар! Неселективният агар е необходим, за да се определи концентрацията на клетки в инокулама. Новата партида течна хранителна среда може да бъде одобрена, ако:
  - Мътността на двете хранителни среди (новопригответената среда и средата, одобрена за използване на предишен етап) е сравнима.
  - Броят на колонии на неселективен агар потвърждава спецификацията (10 – 100 КОЕ).

### 4. КАЛИБРИРАЙТЕ ПИПЕТИТЕ!

## 10 ВАЖНИ ПРАВИЛА ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯТА ЗА РАСТЕЖОСПОСОБНОСТ С ЩАМОВЕТЕ НА “МАЙКРОБАЙОЛОДЖИКС”:



### 5. ЗАТОПЛЕТЕ ЛИОФИЛИЗИРАНАТА ПЕЛЕТА ПРЕДИ НАЧАЛОТО НА ИЗПИТВАНЕТО!

- След като извадите лиофилизираната пелета от хладилника, оставете я бавно да се темперира на стайна температура (около 30 min)! При продуктите от серията “EZ-Ассу Shot™” не отваряйте опаковката през този период, тъй като в нея има изсушаващ агент! Влагата, причинена от кондензирането на студен въздух в шишенцето, е пагубна за лиофилизираните микроорганизми.

### 6. ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРАВИЛНАТА ХИДРАТИРАЩА ТЕЧНОСТ!

- Хидратиращата течност за видовете от род *Pseudomonas* е различна от хидратиращата течност за останалите видове микроорганизми. Течността съдържа магнезиев хлорид.

### 7. ХОМОГЕНИЗИРАЙТЕ ДОБРЕ!!!!

- За да получите хомогенна суспензия:
- Затоплете пелетите от серията “EZ-CFU™” и “EZ-CFU™ One Step” в предварително темперирана хидратираща течност 34°C – 38°C за 30 min! При тази стъпка се разтопява желатинът – един от използваните протектори.
- След добавянето на пелета “EZ-CFU™”, “EZ-CFU™ One Step” или “EZ-Ассу Shot™” към хидратиращата течност хомогенизирайте добре, докато пелетите не се виждат и се наблюдава хомогенна течност!
- След като отпипетирате 0,1 ml микробна суспензия, използвайте стерилна шпатула за хомогенното разстилане върху агара! Преди използване агарът трябва да е сух.
- Ако правите серия от посеви, периодично разбърквайте микробната суспензия на вортекс!

### 8. ПРОВЕЖДАЙТЕ КУЛТИВИРАНЕТО СЪГЛАСНО ИЗИСКВАНИЯТА ЗА СЪОТВЕТНИТЕ МИКРООРГАНИЗМИ!

- Стриктно спазвайте указанията на фармакопеята!
- Аеробни организми като *Pseudomonas aeruginosa* и *Bacillus subtilis* се нуждаят от кислород. При проверка растежоспособността на бульони, осигурете достатъчно пространство в епруветката над бульона и оставете капачката леко хлабава!
- При култивиране на анаероби като *Clostridium sporogenes*, винаги използвайте анаеробен индикатор за създадената анаеробна атмосфера!
- Валидирайте инкубаторите и калибрирайте термометрите периодично, за да сте сигурни, че поддържат точния температурен диапазон, правете два пъти на ден записи на температурата!

## 10 ВАЖНИ ПРАВИЛА ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯТА ЗА РАСТЕЖОСПОСОБНОСТ С ЩАМОВЕТЕ НА “МАЙКРОБАЙОЛОДЖИКС”:



### 9. ПАЗЕТЕ МИКРООРГАНИЗМИТЕ ОТ ПРЕГРЯВАНЕ!

- При използване на дълбочинно култивиране разтопеният агар трябва да бъде подгряван във водна баня при температура не по-висока от 45°C. По-висока температура може да увреди микроорганизмите.
- Разтопеният агар не трябва да престоява във водната баня повече от три часа.
- След стерилизация и охлаждане можете да разтопите повторно агара само веднъж.

### 10. УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ МОЖЕТЕ ДА ОТКРИВАТЕ ВСИЧКИ НЕЖЕЛАНИ МИКРООРГАНИЗМИ ВЪВ ВАШИЯ ПРОДУКТ!

- Всички микроорганизми, освен посочените във фармакопеята, трябва да се считат за нежелани. Например, микроорганизми, които са в околната среда, могат да направят продукта негоден и да предизвикат заболяване при използването им. За да бъдат открити такива микроорганизми, може да е необходимо използването на специфична хранителна среда и условия на култивиране, различни от описаните във фармакопеята. За да сте сигурни, че лабораторията може да открива такива микроорганизми, се налага всяка лаборатория да съхранява такива собствени изолати и да ги анализира като целеви за лабораторията организми. За тях се прилагат всички принципи както и за посочените във фармакопеята микроорганизми – валидиране на микробиологичните методи за откриването им в продукт и околна среда, проверка на растежоспособността на средите за тези микроорганизми и др. “Майкробайолоджикс” може да лиофилизира специфични за клиента щамове – изолати и да подготвя за съответния клиент количествени щамове.

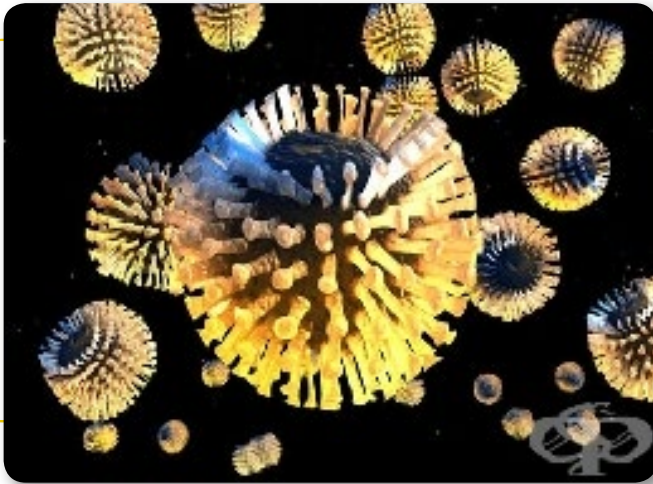
### ВНИМАНИЕ:

- Продуктите за проверка растежоспособността на хранителните среди не са Сертифицирани сравнителни материали!
- Стойността, посочена в сертификата, е получената стойност при провеждане на качествения контрол на партидата в лабораторията на “Майкробайолоджикс”.
- Броят микроорганизми, получен в лабораторията на потребителя, трябва да бъдат в обхвата 10 – 100 КОЕ.
- Само сертифицираните сравнителни материали от серията “Epower CRM” имат сертифицирана точна стойност и неопределеност!



Biolife

## НАДЕЖДНО И БЪРЗО ОТКРИВАНЕ НА РОТАВИРУСИ С “ROTA-DIPSTICK” НА “БИОЛАЙФ”



Вирусните гастроентерити са инфекции, причинявани от различни вируси, водещи до повръщане и диария. Много различни вируси могат да предизвикат гастроентерити, включително ротавируси, аеновируси, както и бактерии като *Salmonella*, *Proteus* или *Cryptosporidium parvum*. Главните симптоми на вирусни гастроентерити са водниста диария и повръщане. Също така заразеният човек може да има главоболие, треска и коремни спазми (стомашна болка). Най-общо симптомите се проявяват 1 до 2 дни след инфекция с вирус, който предизвиква гастроентерити и могат да продължат 5 – 8 дни. Ротавирусите са най-честата причина за остра диария при деца на възраст под 2 години. Ето защо бързата диагностика е от изключително значение.

**“ROTA-DIPSTICK” е скринингов имунохроматографски тест за откриване на антигена на ротавирус във фекални проби.**

### ПРИНЦИП НА ТЕСТА

“Rota-dipstick” е качествен имунохроматографски латерален тест за откриване на антиген на Rotavirus в човешки фекални проби. На мембрана са нанесени моноклонални антитела срещу антиген на ротавирус в областта на тестовата линия. При изследването пробата реагира с частиците, които са обвити с антитела на ротавируса, които са предварително изсушени върху тестовата лента. Сместа се придвижва върху мембраната по капиларен път. В случай на положителен резултат специфичните антитела, присъстващи на мембраната, реагират с конюгатите в сместа и се образува червено оцветена линия в зоната, обозначена с Т. Сместа продължава да се движи по мембраната до имобилизираното антитяло, поставено в контролната област и винаги се появява зелено оцветена линия. Присъствието на тази зелена линия служи за проверка, че е нанесен достатъчен обем от проба, че е постигнат подходящ поток на течността върху теста и вътрешната контрола на реактивите работи.

### РЕАКТИВИ И МАТЕРИАЛИ:

Всеки набор съдържа материали, необходими за 25 теста

1. Плака (“Dip-stick”) за имунохроматографска реакция. Лентите са поставени в съд със изсушител.
2. Бутилка, съдържаща буфер за екстракция с капачка-капкомер (1x20 ml).

### ПРОБИ И ПОДГОТОВКА НА ОБРАЗЦИТЕ

Фекална проба – необходимо количество 1 – 2 г или ml от течна проба. Фекалните проби трябва да бъдат взети в чисти и сухи съдове (без консерванти или транспортна среда). Пробите могат да бъдат съхранени в хладилник (2 – 8°C) за 1 – 2 дни преди провеждане на изпитването. За по-дълго съхранение образецът трябва да бъде съхраняван замразен (при температура -20°C). В такъв случай, преди провеждане на теста, пробата трябва да бъде напълно разтопена и темперирана до стайна температура. Образците могат да бъдат размразявани и замразявани до два пъти. Образци в транспортна среда, върху тампони или смесени с консервиращи агенти, не са подходящи за изпитването. Преди да отпипетирате, хомогенизирайте пробата максимално добре!

**ТЕЧНИ ИЛИ ПОЛУТВЪРДИ ПРОБИ.** Отпипетирайте 6 – 7 капки проба в отделен съд за екстракция, съдържащ 0,7 ml (15 капки) от буфера за екстракция и хомогенизирайте! Разбъркайте внимателно! Специално внимание трябва да се обърне при пипетиране на полутвърди образци. Добавянето на по-малко количество проба може да доведе до фалшиво отрицателни резултати. Добавянето на по-голямо количество от пробата може да доведе до невалиден тест поради нарушаване на потока течност върху теста.

**ОФОРМЕНИ / ТВЪРДИ ПРОБИ.** С връх на шпатула се взема проба от три различни места в предоставения образец. Малка порция (приблизително с диаметър 6 mm) се поставя в епруветка за екстракция, съдържаща 0,7 ml (15 капки) от буфера за екстракция. Пробата се хомогенизира внимателно и се остава да престои 3 min, след което процедурата се повтаря до получаването на тъмножълтокафяв разтвор. Прехвърлянето на прекалено малко материал или недобро хомогенизиране и суспендиране на пробата може да доведе до фалшиво отрицателен резултат. Преди провеждане на теста пробата трябва да бъде напълно хомогенизирана с вортекс. Добавянето на прекалено голямо количество проба може да предизвика невалиден резултат поради ограниченията на количеството течност, които се нанасят и латерален поток.

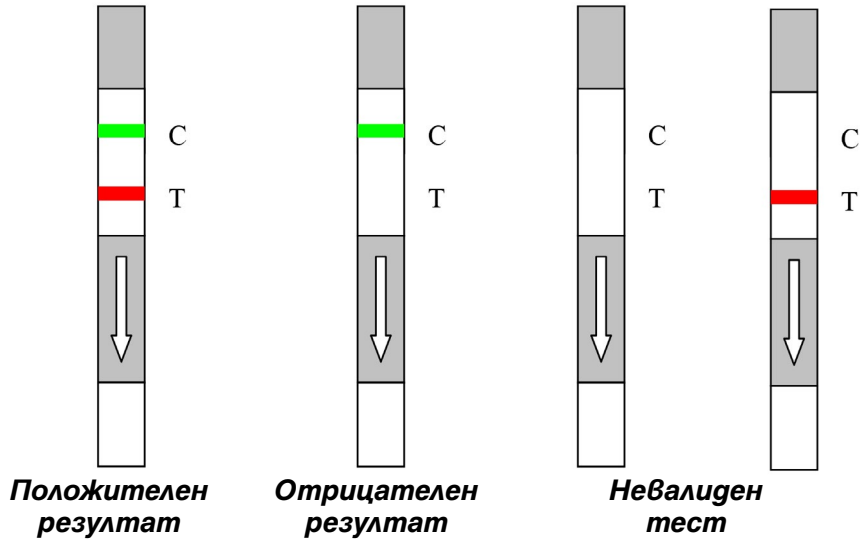
**ПРОВЕЖДАНЕ НА ТЕСТА:** след темпериране на теста до стайна температура, лентата се потапя в екстракционния съд в посочената със стрелки посока. Лентата се остава потопена в продължение на 10 min. Резултатите трябва да се отчитат на мокра лента след 10 min.

### ОТЧИТАНЕ И ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

**Отрицателен тест:** в зоната на отчитане се вижда само една зелена линия, разположена в зоната С. Това е контролната линия, появата на която потвърждава, че тестът е проведен правилно.

**Положителен тест:** освен контролната зелена линия се наблюдава ясно разграничима червена линия в областта Т. Интензитетът на цвета на линията е пропорционален на концентрацията на антигена в пробата.

**Невалиден тест:** не се появява линия в контролната област. Тестът трябва да се счита като неуспешен и трябва да се повтори. Причини за неуспешен тест могат да бъдат: недостатъчен обем проба, неправилна техника на провеждане на теста или реактиви с изтекъл срок на годност. Прегледайте процедурата и повторете теста!



### ЧУВСТВИТЕЛНОСТ И СПЕЦИФИЧНОСТ

Проведена е оценка чрез сравняване на резултатите, получени с “Rota-Dipstick” и с наличните в търговската мрежа ELISA тестове за ротавируси. Резултатите показаха, че “Rota-dipstick” е с висока специфичност (>98%) и с висока чувствителност (>99%), сравнени с резултатите от ELISA тестовете.

### КРЪСТОСАНА РЕАКТИВОСПОСОБНОСТ

Проведени са експерименти за потенциална възможност за възникване на кръстосана реакция. Установено, е че при “Rota-Dipstick” няма кръстосана реакция с най-често срещаните се гастроентерични патогени, групи организми и вещества, обичайно присъстващи във фекалии: *Astrovirus*, *Adenovirus*, *E. coli*, *Campylobacter*, *Enterovirus*, *Giardia lamblia*.

- “Rota-Dipstick” е качествен тест, който само показва присъствието на ротавирус в пробата (качествено откриване) и трябва да се използва само за откриването на ротавируси във фекални проби. За потвърждаване на диагнозата се препоръчва използването на други клинични методи.
- Положителен резултат не може да бъде основа за предполагане на присъствието на други патогени.
- Някои фекални проби могат да предизвикат намаляване на интензитета на контролната линия.
- Този тест е предназначен за използване в лаборатория и трябва да бъде извършван само от квалифициран персонал. Не може да бъде използван от пациент в къщи.
- Всички образци трябва да се считат потенциално опасни и с тях трябва да се работи по същия начин, както и с инфекциозен материал. Препоръчва се автоклавиране при 121°C в продължение на 1 час.

(Т.Р.)



**На снимката:** Антитела, онагледени чрез методите на флоуцитометрията

### СЪОБЩЕНИЕ: ИНДИАНОПОЛИС (1 АВГУСТ, 2013 г.)

Научното направление на “Beckman Coulter” пригони активи от базираната на научни технологии компания “ReaMetrix India Pvt. Ltd.” Активите са свързани с флоуцитометрията и развиват пазара на клиничните проучвания, обогатяват научното направление на “Beckman Coulter” с термоустойчиви, многоцветни антитела, с помощта на които ще се диагностицират различните стадии от инфекцията с вируса на СПИН, както и съпровождащите я заболявания.

Продуктите на “ReaMetrix India Pvt. Ltd” гопълват флоуцитометричното портфолио на компанията с реагенти, които ще улеснят изработването на пробите и ще снабдят лабораториите за поточна цитометрия по целия свят с високо стандартизирани комбинации от реагенти.

„Това присъединяване осигурява както незабавна реализация, така и развитие в дългосрочен план.” – заяви Марио Кош -вицепрезидент и генерален директор на флоуцитометричния отдел на научното направление на “Beckman Coulter”. „Опростяването на работния процес за клиентите ще бъде радикално. Ние ще можем да им предложим една разширена линия на пазара за водещи технологии, като същевременно увеличаваме нашите възможности в два ключови сегмента на флоуцитометрията- контролиране на заболяванията от СПИН и клиничните проучвания”.

(Ел.Т.)

## Нова продуктова линия реактиви за флоуцитометрия - **“DuraClon”** на американската компания **“Beckman Coulter”**



В това издание на бюлетина бихме искали да представим на вниманието на имунолозите в България една нова продуктова линия реактиви за поточна цитометрия - **“DuraClon”** на американската компания **“Beckman Coulter”**, която АКВАХИМ представя в България. **“Бекмън Култър”** е разработил уникално разнообразие от тези сухи реактиви, за да позволи количествено определяне на лимфоцитните подкласове чрез флоуцитометрия.

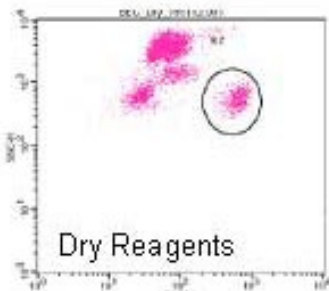
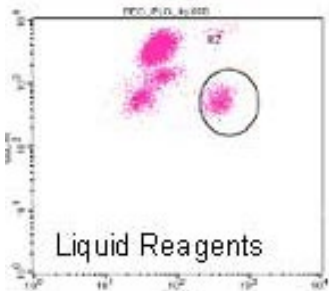
Продуктите от **“DuraClon”** са сухи реактиви с дълъг срок на годност при съхранение на стайна температура, достъпни са и са изключително точни. Стремешът при създаването на реактивите от линията **“DuraClon”** е да се опростява работният процес, да се намалява времето за ръчна работа и да се извършва същият безпроблемен анализ, както с течните реактиви и те напълно оправдават очакванията от потребителите.

Процесът на изсушаване осигурява равномерен слой на антиялото в голната част на епруветката и води до оптималната му плътност от епруветка до епруветка и от партида до партида, което носи и много ползи или ако можем да обобщим:

### ПОЛЗИТЕ СА:

- Стабилност при стайна температура дори след отваряне.
- Фиксираните и оцветени проби могат да се запазват до 7 дни, преди да се анализират.
- Производството на реактив от един сериен номер, който може да се съхранява на стайна температура, докато се извършва едно цяло проучване.
- Произвеждат се и като единични епруветки и като плаки в микролитров формат.
- Отлична възможност да използвате коктейли от 2 до 10 цвята на достъпна цена.
- Продуктите се предоставят в непронемклива за светлина опаковка.
- Намаляват се пипетиращите стъпки – просто се добавя кръвната проба и се лизира!

Сухите реактиви **“DuraClon”** пристигат вече измерени и опаковани в готови за използване индивидуални епруветки. Предварително разтворените флуоресцентни микросфери са включени в реактивната епруветка и с това се гарантира точното преброяване на клетките.



## Клинично значение на изоформите на простато-специфичния антиген [-2]proPSA (p2PSA), неговите производни %p2PSA и простатен здравен индекс (PHI) при мъже с фамилна обремененост от рак на простатата.

### ПРОЕКТ "PROMetheus".

В предишни издания на нашия електронен бюлетин Ви запознахме с разработването на нови биомаркери при ранната диагностика на рака на простатата. Един от тях е прекурсорен протеин на PSA, познат като [-2]proPSA, вече качен като рутинен тест на имунологичната платформа "Access2" на американската компания "Beckman Coulter", чийто официален представител за България е „АКВАХИМ АД“.

Причината за проведеното изследване е относително ниската клинична специфичност на tPSA (общ простато-специфичен антиген), което води до свръхдиагностициране и понякога до ненужни интервенции (включително биопсии) и скъпоструващо лечение.

В наши дни ракът на простатата е най-често срещаната неоплазия и втората най-честа причина за смърт от рак в САЩ. Рискът е 2,5 пъти повече при мъже с роднини по права линия (баща, брат или син) с доказан рак на простатата.

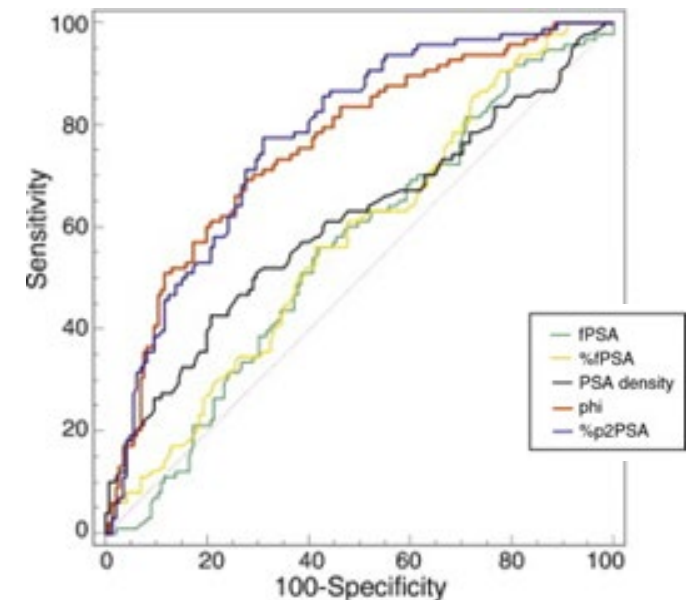
С настоящия материал бихме искали да Ви запознаем с проекта "PROMetheus" (PRO-PSA

Multicentric European Study). В това многоцентрово европейско проучване са изследвани голям брой мъже с фамилна обремененост от рак на простатата по права линия (баща, брат, син).

Цел на изследването е да се проследи чувствителността, специфичността и точността на изоформата [-2]proPSA на серумния простатоспецифичен антиген и на простатния здравен индекс (PHI – prostate health index) при мъже с фамилна обремененост от рак на простатата.

От 1026 пациента, включени в проекта "PROMetheus", 158 (15,4%) имат връзка по права линия (баща, брат или син) с болни от рак на простатата. Рак на простатата е открит при 71 от тях (44,9%), като стойностите на %p2PSA и PHI са значително високи, а стойностите на f/t PSA (свободен към общ простато-специфичен антиген) - значително ниски при пациенти с рак на простатата, отколкото при пациенти с отрицателен резултат от биопсията. Рисковите фактори, които водят до заболяване от рак на простатата (възраст и раса) са добре познати, но най-силният от тях е положителната фамилна обремененост.

В заключение, анализът от настоящото проучване потвърждава хипотезата, че %p2PSA и PHI са най-точните показатели за установяване на рак на простатата при мъже с фамилна обремененост в сравнение с референтните стандартни тестове (tPSA, fPSA, %fPSA).



## Инсталация на „Olympus AU480“ в клиничната лаборатория на МБАЛ „Каспела“ – Пловдив



Olympus  
AU480

**На снимката:**  
Ст. лаб. Емилия Шишкова

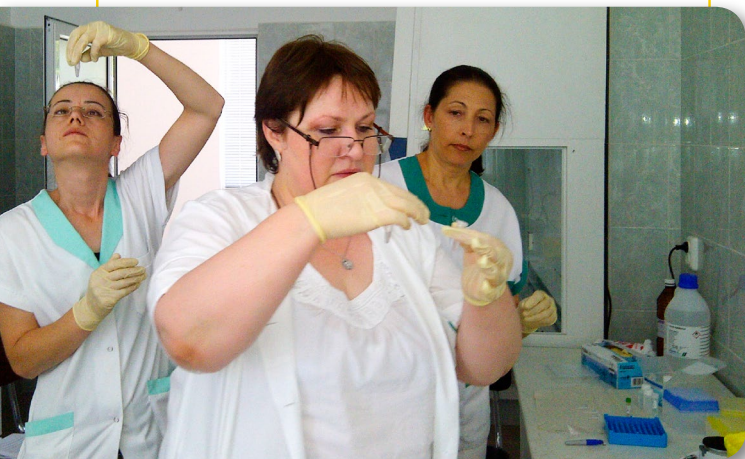
Във връзка с разширяването на МБАЛ „Каспела“ в Пловдив и увеличаващия се обем дейности, през месец август 2013 г. АКВАХИМ инсталира в клиничната лаборатория на болницата биохимичен анализатор от последно поколение: „Olympus AU480“. Тази напълно автоматизирана биохимична система е отлично решение за извършване на рутинни, специализирани и спешни анализи в големи лаборатории. „AU480“ поддържа много от техническите характеристики на своите предшественици, но предоставя и много допълнителни предимства като усъвършенствана точкова фотометрична технология, концентрирани реактиви, които се разреждат на борда, удължен живот на електродите, лесна поддръжка и други.

С тази инсталация, която бе осъществена с активното съдействие на ръководството на болницата в лицето на доц. Дойков и началника на клинична лаборатория г-р Рончев модерната болница ще има още една възможност да предостави на своите пациенти бърз и лесен достъп до изключително качествени лабораторни изследвания.

На платформата са внедрени съвременни методи за анализ (колориметрични, турбидиметрични, латекс-аглутинационни, хомогенни ензимно-имунологични, потенциометрични) като се работи със 120 реактива, специално разработени за нуждите на този анализатор. Има модул за спешни анализи (STAT), по-широко меню с диагностични панели и удвоени възможности за подаване на проби на пациентите. Това значително съкращава времето за получаване на готовите резултати и дава възможност за по-бързото диагностициране, както и за проследимото управление на лечебния процес.

Новата аналитична система „Olympus AU480“ в МБАЛ „Каспела“ в Пловдив съчетава множество усъвършенствани функции, които ще съдействат за високото качество на анализите при съкратено време за докладването на резултатите в полза на пациентите на болницата. Успоредно с това намалената консумация на електричество, както и ниското ниво на шум намаляват вредните емисии и създават по-здравословна и комфортна работна среда за работещите в клиничната лаборатория.

## Нова молекулярно-генетична лаборатория в помощ на женското здраве в РЗИ - Кърджали



Към лабораторния блок по микробиология на дирекция „Нагзор на заразните болести“ (НЗБ) на РЗИ - Кърджали се създаде нова лаборатория за молекулярна диагностика на полово предавани болести. Лабораторията беше оборудвана от АКВАХИМ АД с апарат за полимеразна верижна реакция в реално време модел „ExiSycler96“ на южнокорейската компания “Bioer”, която АКВАХИМ АД представлява изключително за българския пазар. Лабораторията беше оборудвана и с апаратура за ръчно изолране на нуклеинови киселини производство на фирма “VWR”, която АКВАХИМ АД представлява в България също.

изпълнението на една от целите на РЗИ Кърджали, а именно - да се повиши ефективността на съвременната профилактика, диагностика и лечение. Доставената апаратура е високо технологична и специализирана, отговаря напълно на високите изисквания на инспекцията за качество и професионализъм. Нейното внедряване гарантира сериозна икономическа ефективност и бързина на анализите – спестяват се време и финансов ресурс при диагностиката. Цялата система (апарат и реактиви) притежава маркировка за работа според изискванията за диагностика в хуманната медицина и е гаранция за достоверността и валидността на получените резултати.



Закупуването на оборудването стана възможно с реализирането на проект „Трансгранична епидемиология на полово предаваните вирусни инфекции сред жените: молекулярно диагностични подходи“ („Cross border epidemiology of sexually transmitted viral infections in the female populations: molecular diagnostic approaches“ - накратко “Mevir”). Неговото изпълнение е започнало от началото на месец март 2012 г. и ще приключи в края на месец февруари 2014 година.

С тази апаратура ще се извършва скрининг и генотипизиране на човешкия папиломен вирус (HPV). В съвременната борба с разпространението на рака на шийката на матката, качествена диагностика на човешкия папиломен вирус - основния причинител на това ракови заболяване, е от огромно значение за профилактиката и евентуалното своевременно лечение.



Проектът се финансира по Оперативна програма „Териториално Сътрудничество Гърция - България 2007 - 2013 г.“. Водещ партньор е Факултетът по Молекулярна биология и генетика на Тракийския университет „Демокрит“ - Александруполис, Гърция.

Ще се извършва прецизна молекулярно-генетична диагностика за наличие на още 5 вируса, предавани по полов път - *Cytomegalovirus* (CMV), *Epstein-Barr virus* (EBV), *Herpes simplex virus* (HSV) и вируса на СПИН (HIV).

Ръководител на проекта от българска страна е доц. г-р Жени Стайкова, гм.

Бяха обучени и трима експерти от лабораторията за работа с модерната апаратура. Обучението беше проведено от г-р Величка Кърджева от АКВАХИМ АД и доц. Евелина Шикова от Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ) (сн. 1, 2 и 3).

По думите на доц. г-р Жени Стайкова закупуването на това оборудване, както и създаването на лабораторията за молекулярна диагностика, е крачка към

Снимки 1, 2 и 3



## НОЕМВРИ 2013 Г.

С/В	П/М	В/Т	С/В	Ч/Т	П/Ф	С/С	Н/С
44					1	2	3
45	4	5	6	7	8	9	10
46	11	12	13	14	15	16	17
47	18	19	20	21	22	23	24
48	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. Дияна Дякова  
 тел.: (02) 807 5091  
 Отдел „Логистика“  
 Завеждащ отдел: Маг. Даниел Димитров  
 тел.: (02) 807 5094  
 e-mail: logistics@aquachim.bg  
 Отдел „ИТ“  
 Завеждащ отдел: Маг. Александър Тодоров  
 тел.: (02) 807 5066

### 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