

# Технология системы GeneXpert<sup>®</sup>



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

---

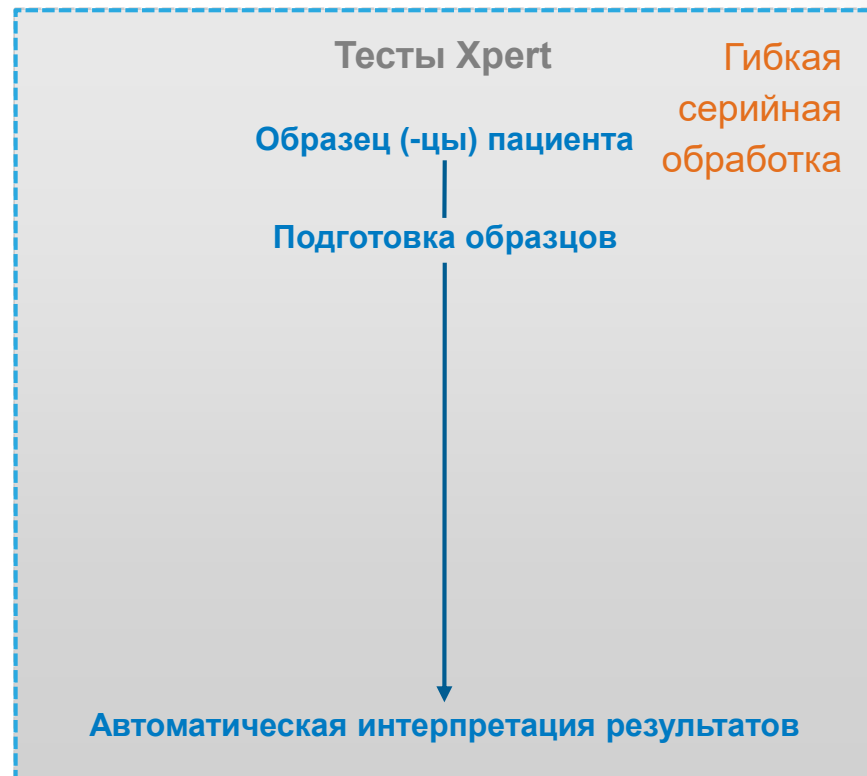
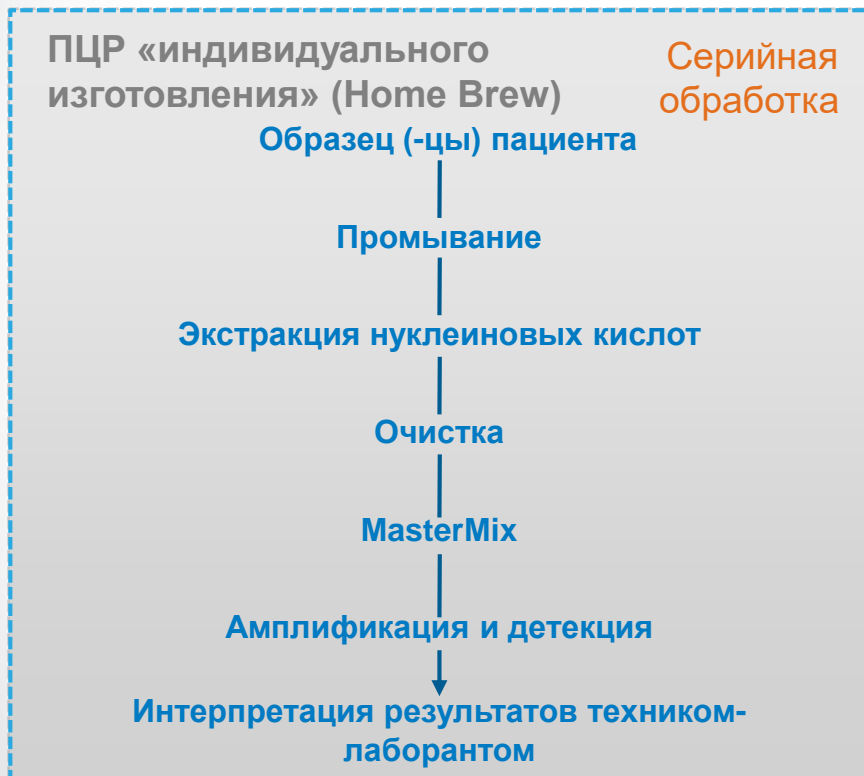
# Цели обучения

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

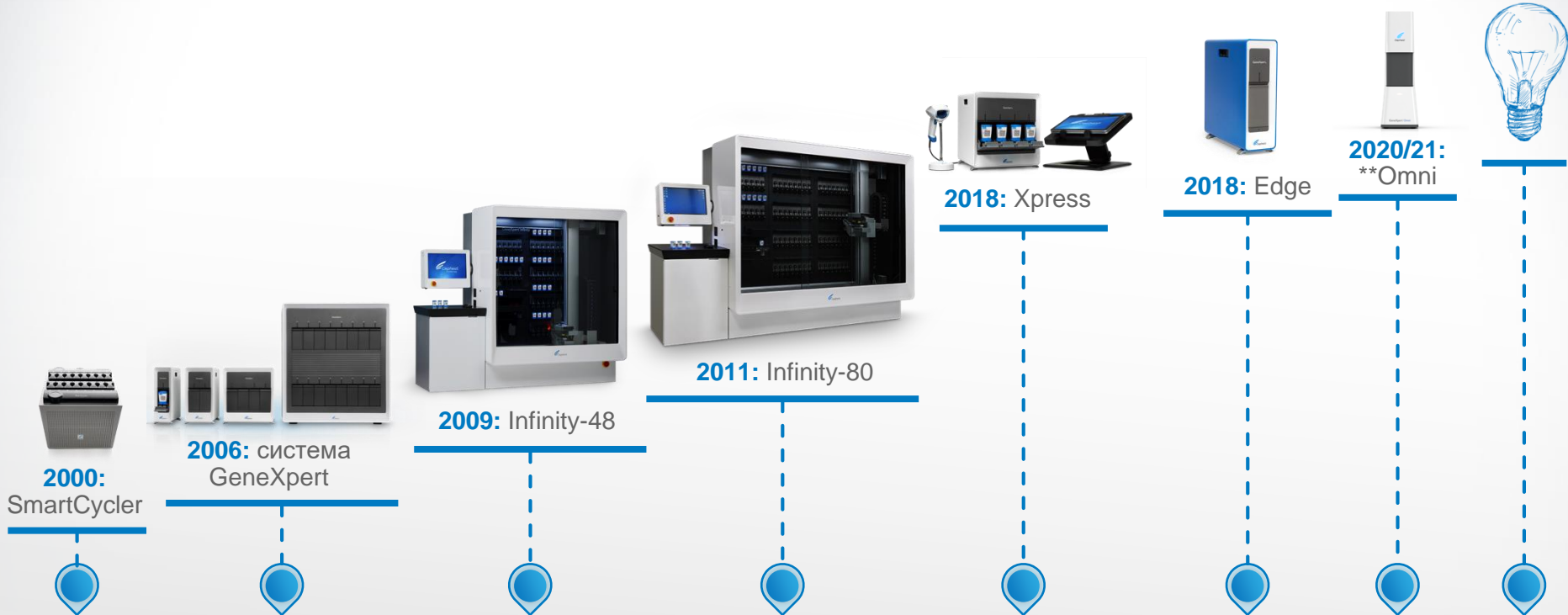
# Эволюция метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)



# 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



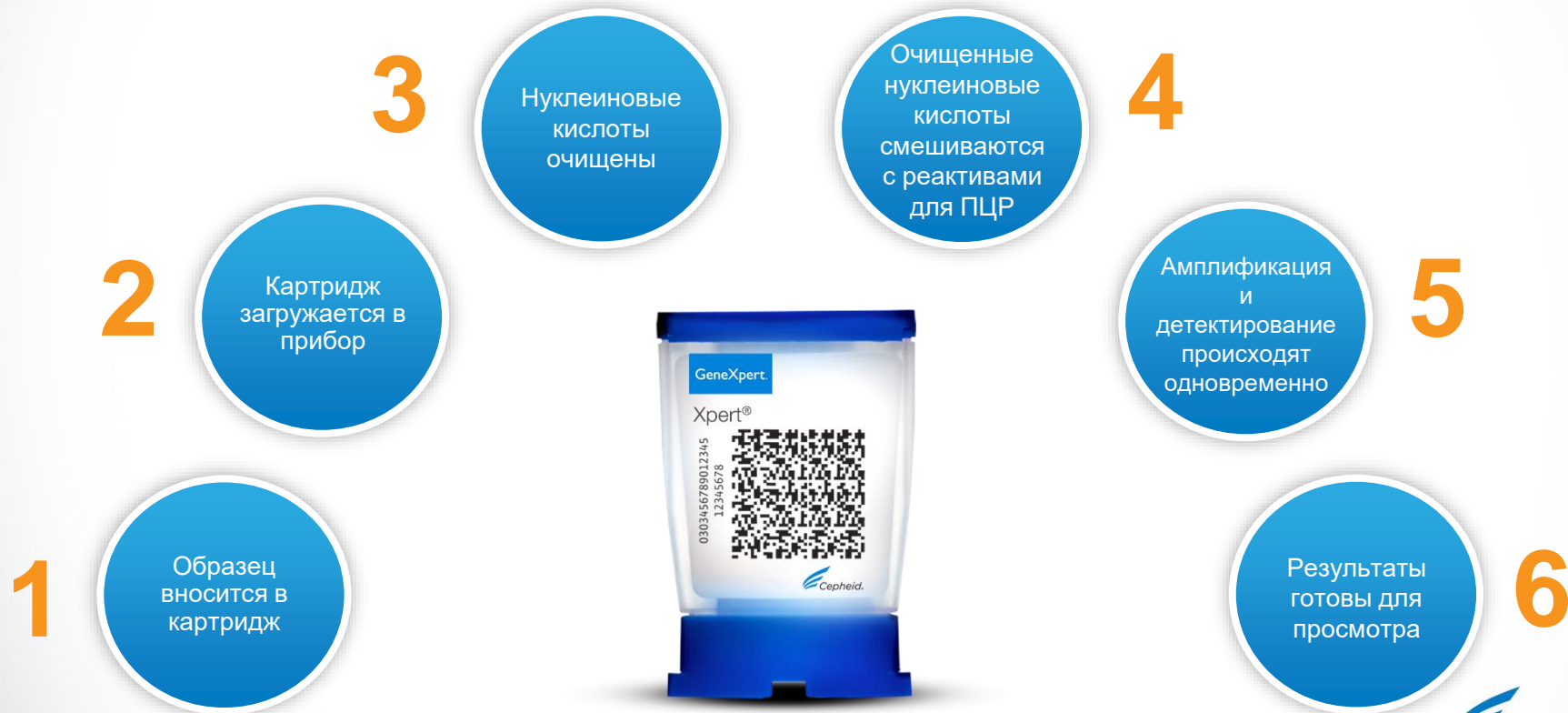
\* Некоторые системы могут быть доступны не во всех странах

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®

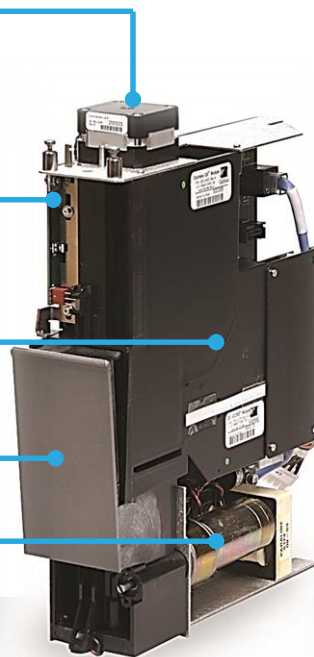
Двигатель поршня

Материнская плата

I-CORE®

Дверца модуля

Двигатель привода клапана



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

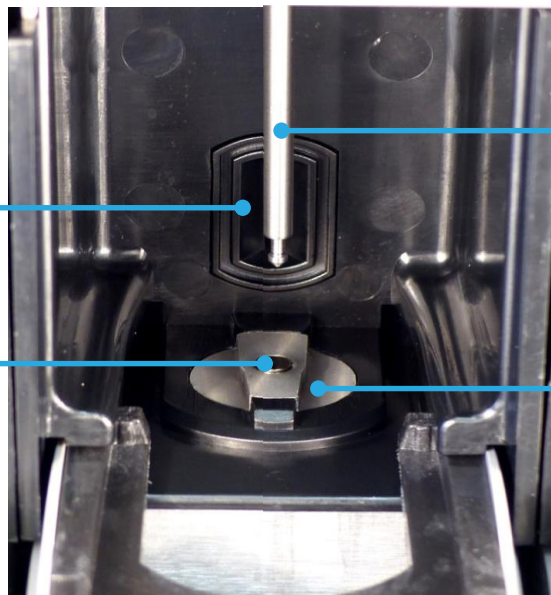
# Отсек для картриджа

## 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®

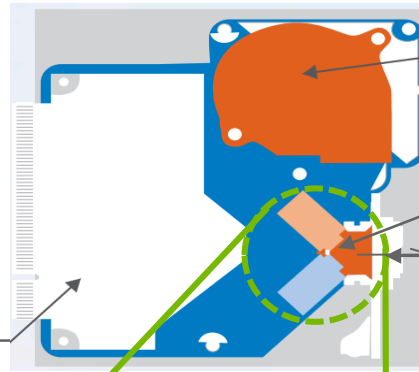
## Структурный блок системы GeneXpert®

### 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

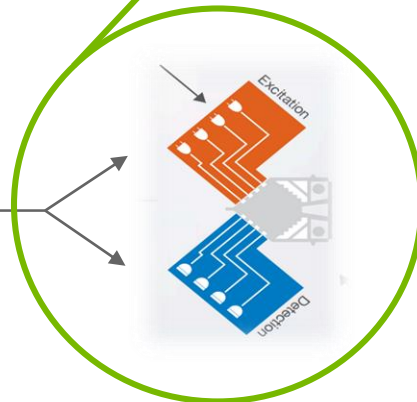
Быстрое и точное управление температурой

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



Крышка картриджа

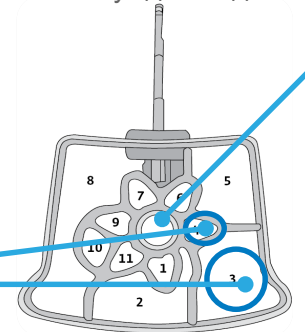
## Реакционная пробирка для ПЦР

Обеспечивает быстрое термоциклирование и оптическое возбуждение/детектирование

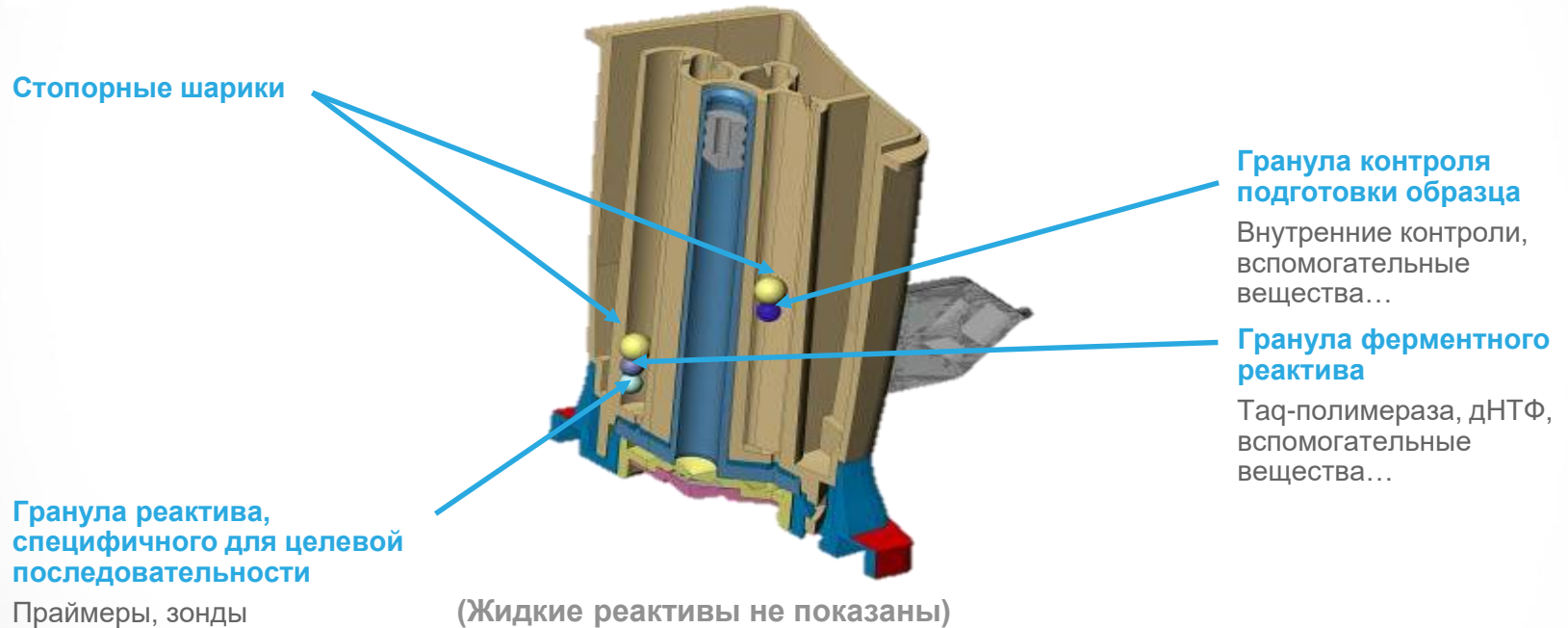
Опора картриджа

Предназначена для совместной работы с поршнем

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



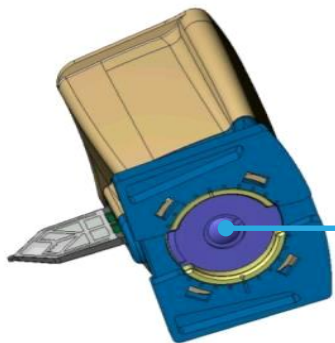
# Вид картриджа изнутри



# 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 Geniept System as a LIS User Solution by interfacing to your LIS. Add the other automated systems to your network, sharing your Geniept system as the central information source associated with your LIS. The Geniept system will automatically respond to the LIS request for the molecular results. The LIS will then automatically respond to the LIS request for the molecular results. The LIS will then automatically respond to the LIS request for the molecular results.

- Increase efficiency and effectiveness
- Reduce risk of manual error
- Reduce workflow and greatly steps
- Increase the value of your work
- Increase TAT
- Improve patient response and care

"We have seen many workflow improvements after interfacing the Geniept to our LIS including increased productivity as well as a significant decrease in time to report back our test results."

— Bryan DeWine, Applications System Analyst, Legacy Health System

**Simplified Pathway to Results**

Not only does the Geniept system automate all of your analytical processes (Amplification, Analysis, Detection), but the Geniept system is also capable of automating your pre- and post-analytical data management processes like LIS connection.

**Cepheid LIS Module**

- IS Operational Communication
- IS/LIS and ACT/IS Compatible
- Automatic Data Transfer Capability
- Integration of Test Results
- Integration with Multiple Geniept/PT Systems at one time
- Some Interface Compatibility for all Geniept Systems

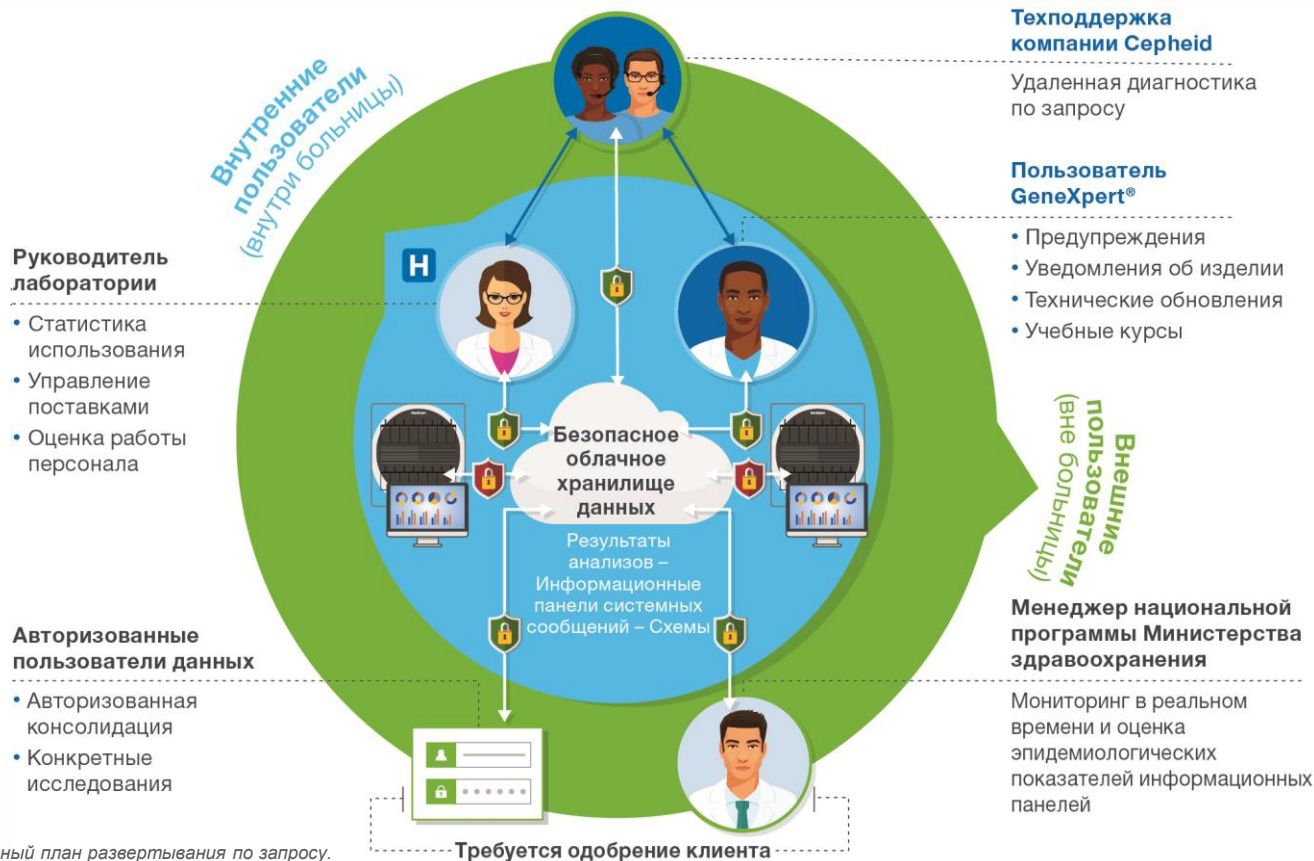
**Frequently Asked Questions**

1. How does Geniept interface to LIS? A. Via LIS Software Module
2. What other components are needed for connectivity? A. An LIS or ACT/IS compatible Interface Host & LIS/IS Operational Software from Geniept/PT to Facility Network port.
3. Which Cepheid interfaces are currently available? A. Via LIS Software Module, Cepheid, Mediatech, Molecular, GPO, Cepheid, Veritas, CPO
4. What are the LIS or LIS Software interfaces that does Geniept interface and talking to work with your LIS or Middleware provider to identify the interface and maintain LIS connectivity? A. Cepheid will contact and talking to work with your LIS or Middleware provider to identify the interface and maintain LIS connectivity.

We Rank of Care POCs: High POC

**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)