

# Современные решения в лабораторной диагностике инфекционных заболеваний методами ИФА и ПЦР



Александр Кравцов  
к.б.н., руководитель  
организационно-методического  
отдела АО «Вектор-Бест»

Крупнейший в России производитель наборов реагентов для диагностики заболеваний человека методами ИФА, ПЦР и клинической биохимии.  
**Поставщик комплексных лабораторных решений**





## **ВЕКТОР-БЕСТ в 1992 г.**

**4 тест-системы**  
**8 000 наборов в месяц**

**Сегодня**  
**Поставщик комплексных**  
**решений для лабораторной**  
**диагностики (ИФА, ПЦР,**  
**клиническая биохимия)**  
**более 1000 сотрудников**  
**более 150 000 наборов в месяц**  
**Производственные корпуса**  
**площадью более 30 000 кв.м.**

**1989 г – цех по производству диагностических**  
**средств в НПО «Вектор»**  
**30 сотрудников**  
**1 тест-система для диагностики ВИЧ-инфекции**  
**5 000 наборов в месяц**



**Около 800 наименований  
продукции**

**ИФА - более 450**

**ПЦР – более 150**

**Клиническая  
биохимия – более 200**





# Мощная научно-исследовательская база



**Вся продукция компании  
основана научных  
разработках**

# Контроль качества



- **Входной контроль качества сырья;**
- **Контроль ОБТК каждой серии продукции на соответствие ТУ;**
- **Правильность определения аналита проверяется для каждой серии наборов;**
- **Арбитражные наборы из каждой серии закладывают на хранение и контролируют в течение всего срока годности.**



# Международные стандарты качества



Международные сертификаты  
**ISO 9001:2008** и **ISO 13485:2003**  
по обеспечению качества  
проектирования, разработки,  
производства, сервисного  
обслуживания и продажи изделий *in vitro*  
диагностики



*Точная диагностика -  
эффективное лечение!*

## **Наборы для диагностики инфекционных заболеваний человека методом ПЦР в режиме реального времени**



- ВИЧ-инфекции
- Вирусных гепатитов В, С
- Инфекций, передаваемых половым путем
- Герпесвирусных инфекций
- Клещевых инфекций
- TORCH инфекций
- Папилломавирусных инфекций
- Туберкулёза

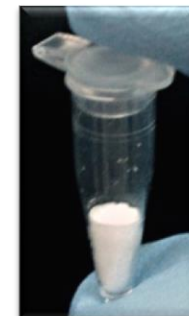




*Точная диагностика -  
эффективное лечение!*

**Наборы для диагностики инфекционных заболеваний человека методом ПЦР в режиме реального времени**

- Лиофилизированная **Г**отовая **Р**еакционная **С**месь;
- Высокая аналитическая чувствительность наборов;
- Единый протокол амплификации для **ВСЕХ** инфекционных агентов;
- Наборы серии «РеалБест» адаптированы для работы на всех наиболее распространенных амплификаторах с детекцией в режиме реального времени.





## Технология «РеалБест»

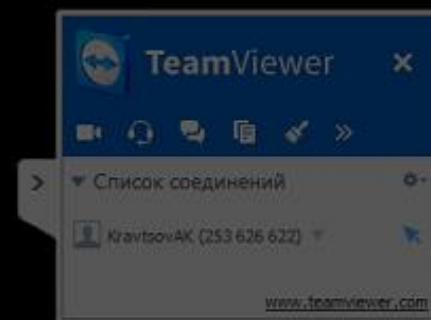
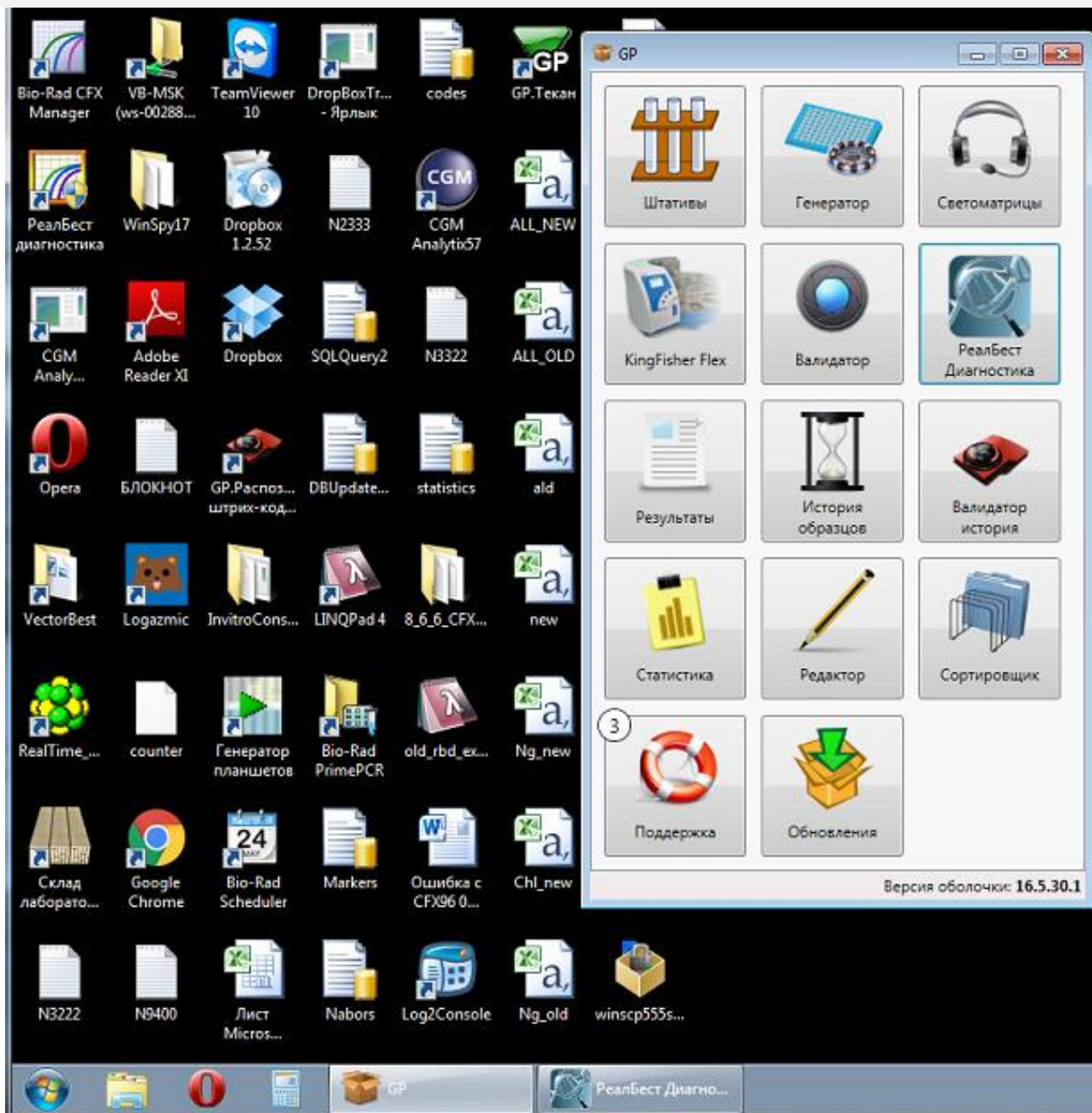
*Точная диагностика -  
эффективное лечение!*

- Гибкая подстройка под нужды и возможности каждой конкретной лаборатории
- Автоматизированный цикл: от регистрации образца и запуска прибора до интерпретации результатов и формирования бланка для пациента.
- Снижение издержек (персонал, оптимальная загрузка анализаторов, склад реагентов и др.)
- Контроль на каждом этапе
- Качество и стабильность результатов

# Мы всегда готовы прийти к Вам на помощь!

Методическая поддержка лабораторий

24/7





# Технология РеалБест



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



**INVITRO®**

**СИТИЛАБ**

## Примеры реализованных проектов

# Централизация молекулярно-генетических исследований в субъектах Российской Федерации

- Ситуация: В процессе централизации исследований в регионе создаётся крупная диагностическая лаборатория.
- Задача: Разработать и реализовать проект по централизации молекулярно-генетических исследований в регионе РФ.
- Срок: от 1 до 6 месяцев



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Департамент  
здравоохранения  
города Москвы



**KDL** КЛИНИКО-  
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ  
ЛАБОРАТОРИИ

**ГЕМОТЕСТ**  
МЕДИЦИНСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ



**INVITRO**<sup>®</sup>

**СИТИЛАБ**



**Цель:  
Разработка и реализация проекта по  
комплексному оснащению молекулярно-  
генетической лаборатории**

---



Задачи проекта:

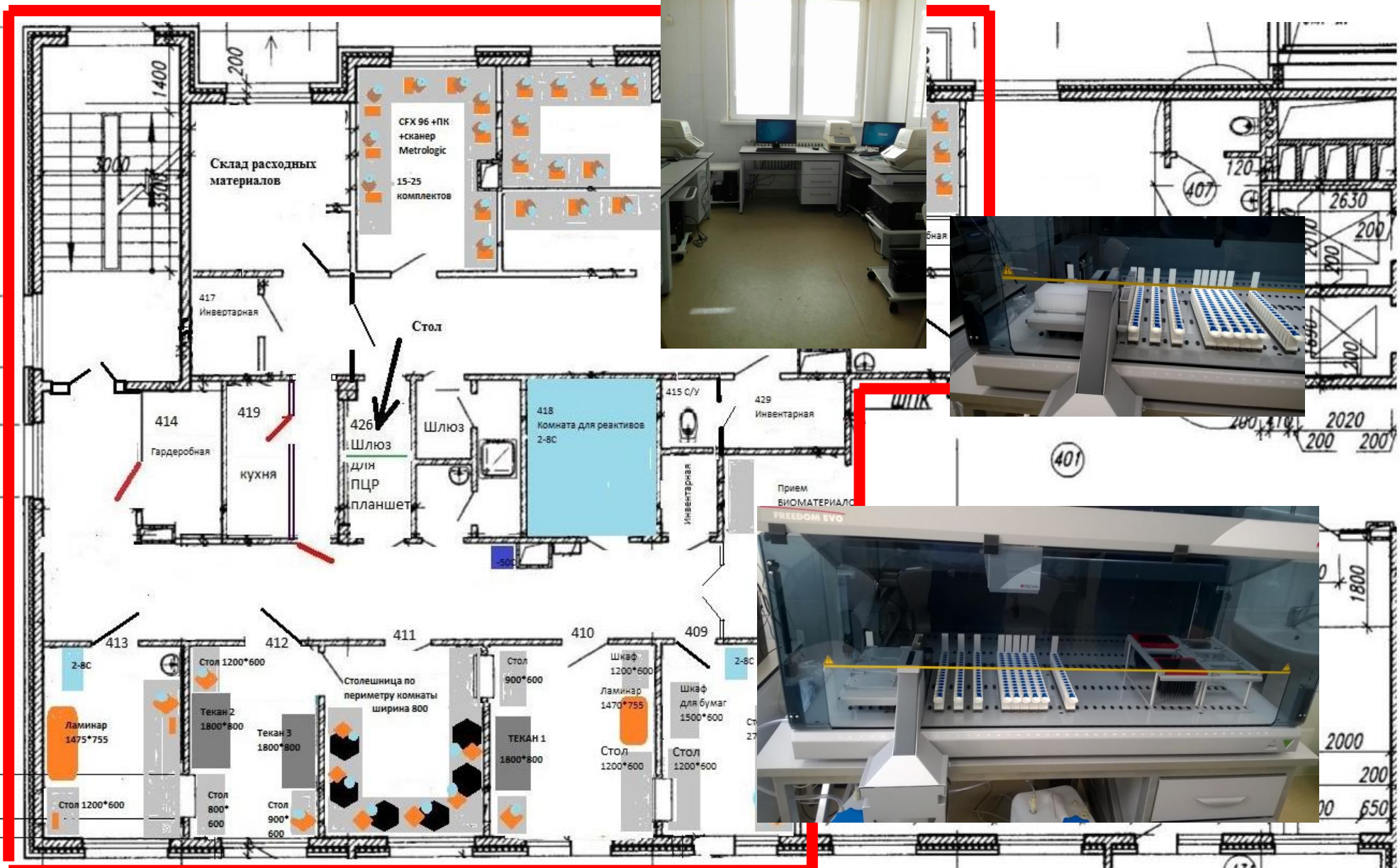
- ✓ Разработки комплексного предложения по централизации молекулярно-генетических исследований в регионе
- ✓ Презентация предложения заказчику
- ✓ Поставка и запуск оборудования
- ✓ Обучение персонала лаборатории технологии «РеалБест ПЦР»



# Структура работ



# Схема расположения мебели ПЦР оборудования в лаборатории



413 Сборка ПЦР планшетов и раскалывание в DWP

412 Раскалывание в ПЦР планшеты

411 ВЫДЕЛЕНИЕ НК

410 Лимфоцитирование из первичных пробирок в DWP

Принтер



ПК со сканером





*Точная диагностика -  
эффективное лечение!*

RU EN

## **Наборы для иммуноферментной диагностики заболеваний человека**

- Основаны на научных разработках, многие наборы уникальны;
- Соответствуют зарубежным аналогам по аналитическим характеристикам;
- Обладают высокой чувствительностью и специфичностью;
- Характеризуются высокой стабильностью и большим сроком годности;
- Адаптируются к любому ИФА-анализатору открытого типа.

**Компания Вектор-Бест предлагает самую  
широкую линейку продукции для ИФА**



Точная диагностика -  
эффективное лечение!

RU EN

## «Планшетный формат»

| Образец       | Назначения |     |       |     |       |       |       |       |
|---------------|------------|-----|-------|-----|-------|-------|-------|-------|
|               | C.tr       | ЦМВ | N.gon | ВЭБ | T.vag | C.alb | M.gen | U.spp |
| №1            | +          |     | +     |     | +     | +     | +     | +     |
| №2            |            | +   |       | +   |       |       |       |       |
| №3            | +          | +   | +     | +   | +     |       |       |       |
| №4            | +          |     | +     |     | +     |       | +     | +     |
| №5            | +          | +   | +     | +   | +     | +     | +     | +     |
| №6            |            |     | +     | +   | +     |       | +     |       |
| №7...         | +          |     | +     |     |       |       | +     |       |
| ...№60 и т.д. |            | +   |       | +   |       | +     | +     | +     |

- Ручное заполнение схем планшетов на бумаге
- Подготовка необходимого числа лунок ИФА для каждого набора
- Поочерёдная выборка образцов для каждого набора и раскапывание

### Решаемые задачи:

- Затраты времени на пересортировку образцов по маркерам
- Ошибки внесения сывороток, отсутствие контроля + ограниченное время раскапывания в ИФА-планшет
- Ручная обработка и выдача результатов







Точная диагностика -  
эффективное лечение!

## Инструменты автоматизации ИФА от «Вектор-Бест»

RU EN



Берилл



Акварин



Чароит



Лазурит

- управляемая сортировка в ЛИС (GP-генератор планшетов)
- автоматы для раскапывания образцов
- «полуавтоматы» - вошеры, термошейкеры, ридеры
- полные ИФА-автоматы

Автоматизированная  
платформа для проведения  
ИФА

# анализатор Чароит



✓одновременно в работе до 12 ИФА  
планшетов

✓режим непрерывной загрузки образцов

✓Реагенты в картриджах. Отсутствует этап  
дополнительной подготовки реагентов к  
работе

## Реагенты и расходные материалы

- № 1. Картриджи SmartKit для реагентов  
Вектор-Бест серии «Чароит»
- № 2. Наконечники для реактивов
- № 3. Планшеты
- № 4. Контейнеры для перемешивания реагентов
- № 5. Стрипы для предварительного разведения
- № 6. Наконечники для образца





***Мы рассчитываем на долгосрочное и  
взаимовыгодное сотрудничество с  
каждым потребителем  
наших решений***



