

Хемілюмінісцентний аналіз: нові можливості.

Погляд у майбутнє



Jeffrey REN

Product Marketing Manager

jeffrey.ren@mindray.com



Рак, Інфекційні, Серцево-судинні, ендокринологічні
захворювання...
Lab need answers.



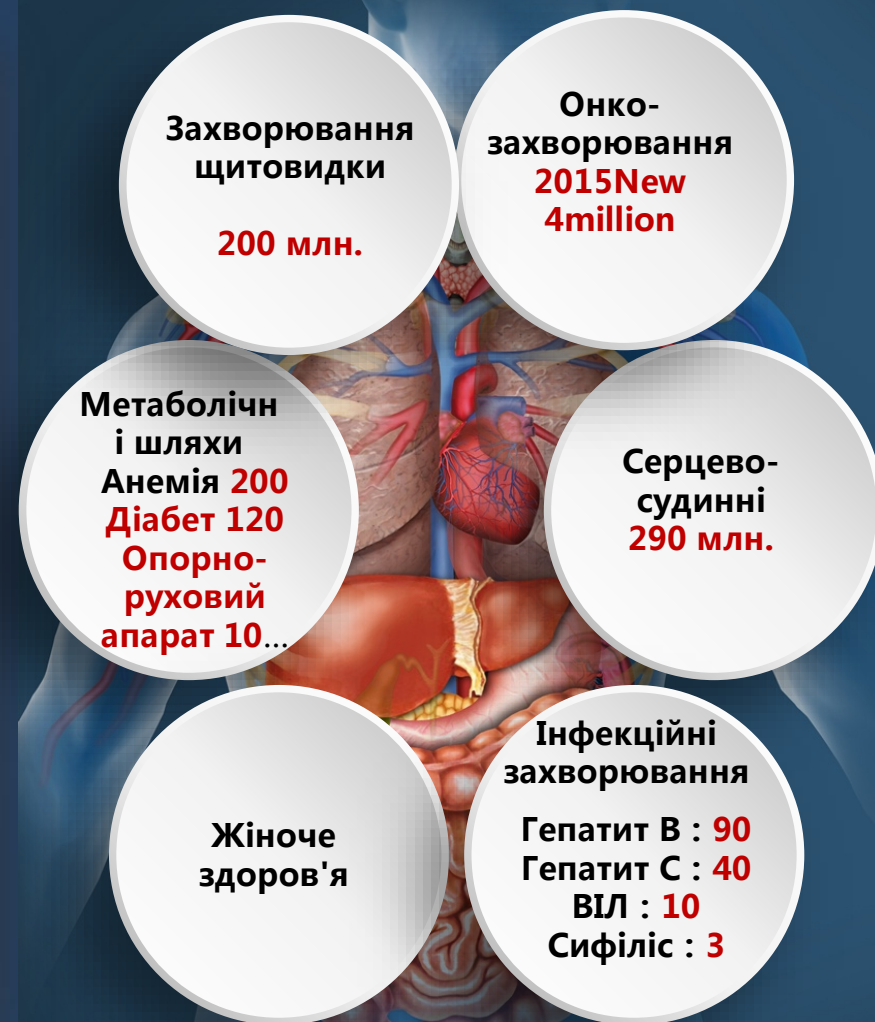
Envision more
Clinical Expertise



Estimated total deaths ('000s) for China in 2013, selected causes from DR2013 (rescaled to total deaths by age and sex), GHE2015 and GBD2015.

Cause	DR2013	GHE2015	GBD2015
Tuberculosis	32.2	33.6	48.9
HIV	6.4	23.1	41.8
Diarrheal diseases	4.6	9.2	5.9
Malaria	0.0	0.0	0.2
Lower respiratory infections	215.9	217.1	205.1
other infectious diseases	117.6	53.4	t
Maternal causes	3.1	4.8	2.9
Neonatal causes	81.6	68.8	75.4
Cancers	2,290.3	2,309.6	2,343.8
Oesophagus cancer	242.9	196.6	202.0
Stomach cancer	265.0	326.5	334.7
Lung cancer	455.3	635.6	580.0
breast cancer	30.2	49.0	69.2
Cardiovascular diseases	4,105.3	4224.0	3,829.6
Chronic respiratory diseases	1,084.3	1,061.2	957.8
Other noncommunicable diseases	1,058.2	1,196.5	8221.6
Road injury	281.5	268.1	310.5
Poisoning	34.6	22.4	22.3
Suicide	135.2	138.6	135.7
Homicide	9.9	11.9	20.0
Other injury	289.2	255.3	777.2

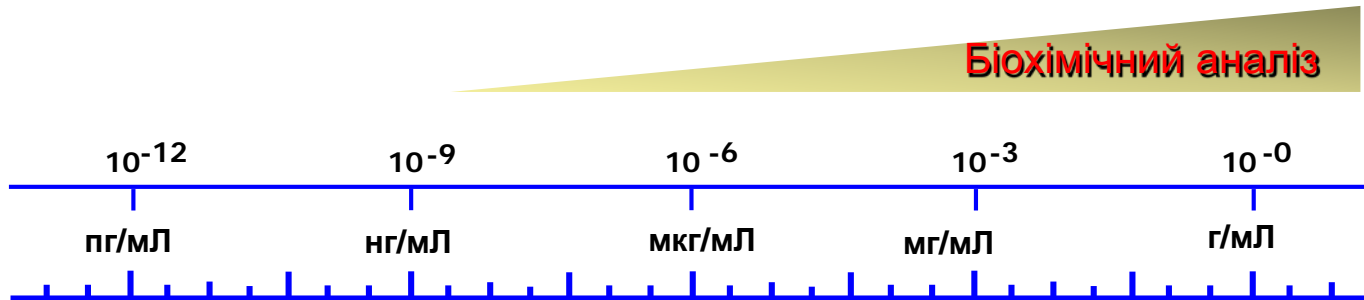
Source for GBD2015 (4-6)





Ліміт детекції імунохімічного
методу = одна капля води у озері

Імунологічний аналіз та біохімічний аналіз



Біохімічний аналіз

Імунохімічний аналіз



Історія Імунологічних Технологій



Доктор Розалін Ялоу стала першою жінкою, яка отримала Нобелівську Премію за роботу в галузі радіоімунології.



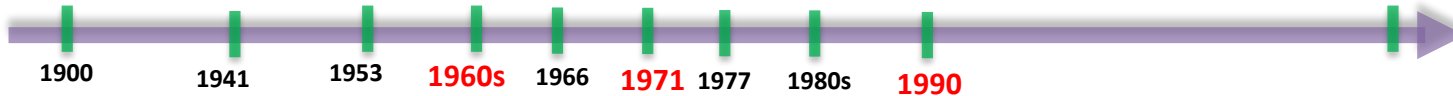
Імунопреципітація

RIA

Технології Колоїдного Золота

TRFIA

Час Хемілюмінесценції
FIA CLIA



1900

1941

1953

1960s

1966

1971

1977

1980s

1990

Флуоресценція

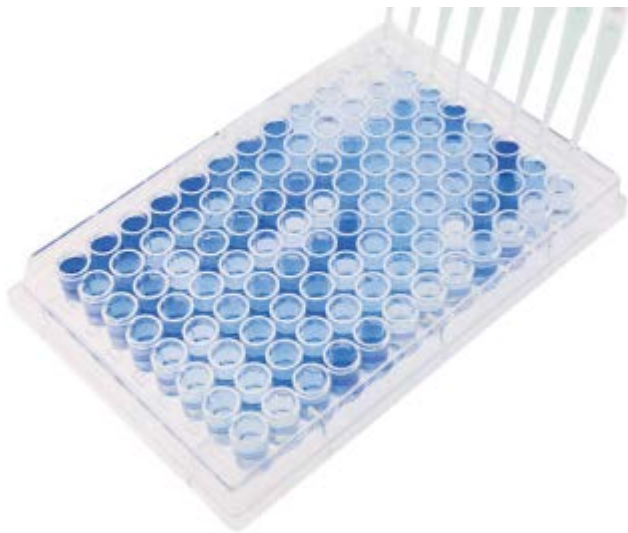
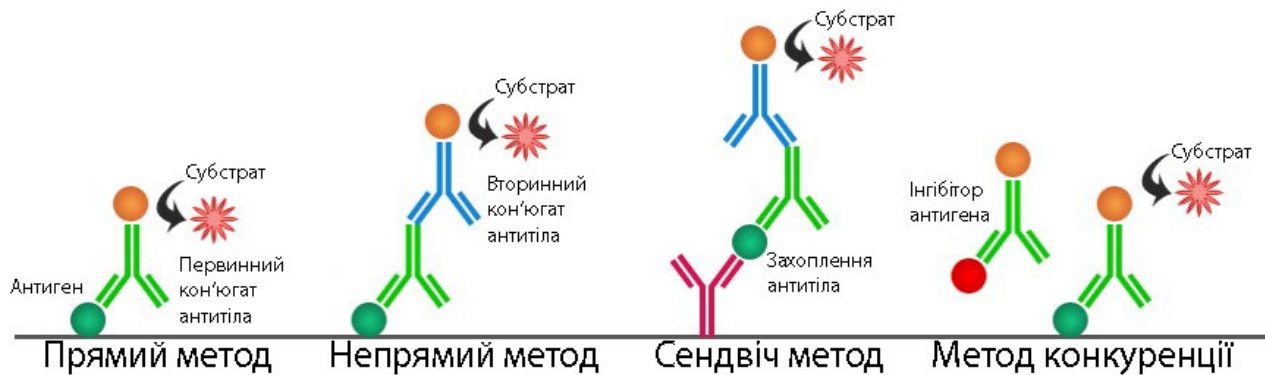
Електрофорез

ELISA CLIA

Єва Енгвалл та Пітер Перлман, що працювали у Стокгольмському Університеті, у 1971 році опублікували першу статтю про ELISA метод, як альтернативу радіоімуноаналізу.

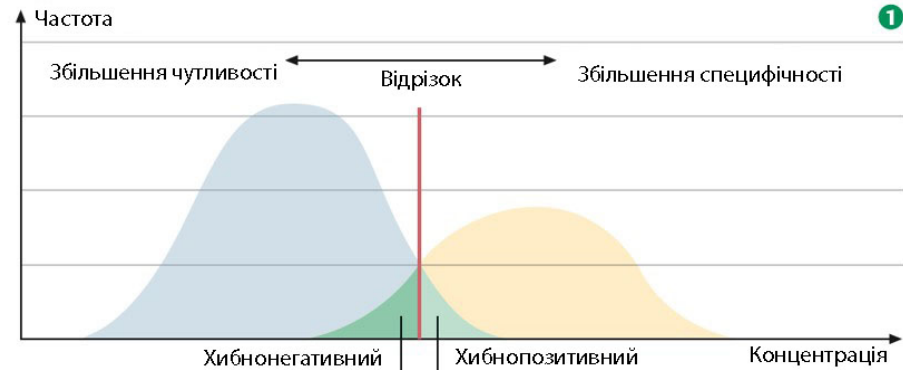


ІФА



Чи достатньо придатний для використання метод ІФА ?

- 1. Якщо OD вище (>2), повторюваність неефективна ($CV > 20\%$).
- 2. Складна ручна процедура, велика можливість помилитися.
- 3. Кількісний результат недостовірний, багато тестів необхідно повторювати.
- 4. LOQ (функціональна чутливість) незадовільна, хибнонегативна.



БИЛ

People living with HIV/AIDS

36.7 million

people living with HIV/AIDS worldwide in 2016

Mortality

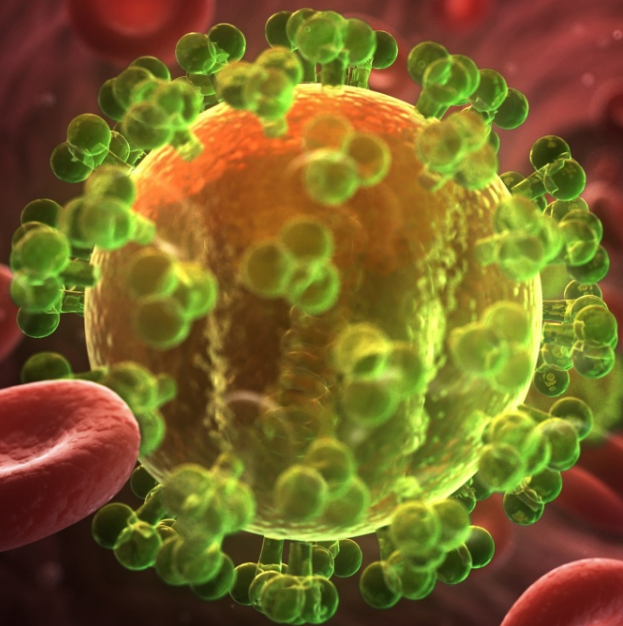
1.0 million

people died of HIV-related illnesses worldwide in 2016

Prevention

129

low- and middle-income countries reported a total of 150 million people tested in 2014



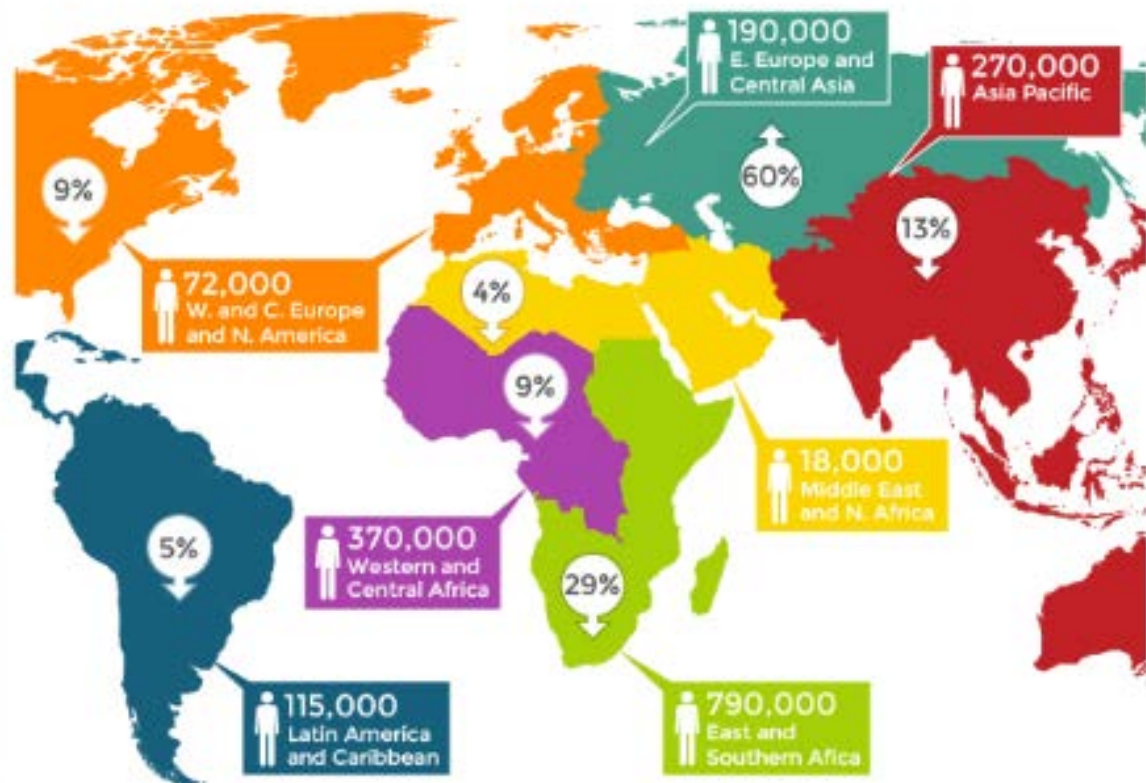
Number of new HIV infections in 2016 and change since 2010

1.8 million
people newly
infected in
2016 globally

Decrease in
number of new
infections across
the global
population each
year since 2010

16%

AVERT.org
Source: UNAIDS Data 2017



CDC у США рекомендує використовувати аналіз 4-го покоління до ВІЛ замість експрес-тесту 3-го покоління (ELISA).



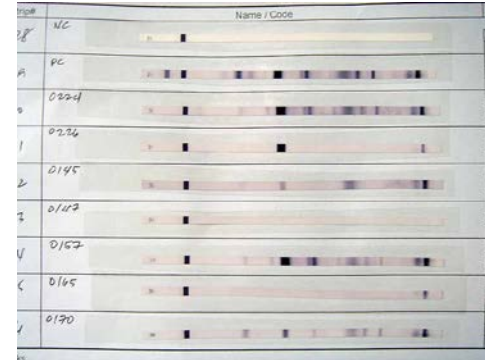
Centers for Disease Control and Prevention (Центр Контролю та Профілактики Захворювань) - Національний Центр профілактики ВІЛ/СНІД, Вірусів Гепатитів, Туберкульозу та Інфекцій, що Передаються Статевим Шляхом.



Експрес-тест ВІЛ-1 та ІФА ВІЛ-1, що раніше були рекомендовані для лабораторної діагностики інфікування ВІЛ-1, вже не є частиною обов'язкового алгоритму.

Експрес-тест: ВІЛ-1 ІФА

Лабораторії повинні впровадити первинний аналіз до ВІЛ з ідентифікованою FDA-комбінацією антигенів/антитіл (4-го покоління), які виявляють антитіла проти ВІЛ-1 та ВІЛ-2 та антигени р24-ВІЛ-1, тобто підтверджують інфікування ВІЛ-1 чи ВІЛ-2 або наявність гострої ВІЛ-1 інфекції. Немає необхідності у проведенні додаткових досліджень зразків, які не реагують на первинний імунологічний аналіз.



<МЕТОДИ ПРИГОТУВАННЯ КОН'ЮГАТІВ

ТА ВІДПОВІДНИЙ КОМПЛЕКТ>

USA Patent No. : US8476050 B2



US008476050B2

(12) United States Patent
Qian et al.

(10) Patent No.: US 8,476,050 B2
(45) Date of Patent: Jul. 2, 2013

(54) CONJUGATE PREPARATION METHOD AND RELATED KIT

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

(75) Inventor: Changen Qian, Shenzhen (CN), Yu

TSH <=
=0.005
мкМЕ/мл

ALP+AMPPD

Супер

Чутливість

Чутливість:
10⁻²⁰ моль

АТТО=10⁻¹⁸

Relative Sensitivity (AMPPD = × 1)

(75) Inventor: Changen Qian, Shenzhen (CN), Yu

Shenzhen (CN)
Inventor: Shenzhen Midea Electronics Co., Ltd.

Subject to any disclaimer, the patent in extended form pursuant to 35 U.S.C. 154(b) by 78

383

2011

Prior Publication Data
2012 A1

Application Priority Data
N) 2010 1 0192647

(2006.01)
(2006.01)

435188; 530406; 530591.7

Patent Search
435188; 530406; 531.7

References Cited

U.S. PATENT DOCUMENTS

2011 A. 21899 Allen
2011 A. 21892 Hata
2011 A. * 201597 Frandel et al. 530936
2011 A. * 201599 Sugiyama et al. 435792
6,218,166 B1 * 42691 Dasa
6,665,903 B1 12/2005 Kampanis
6,767,716 B2 7/2004 Gai
7,078,172 B1 7/2006 Okamoto et al.

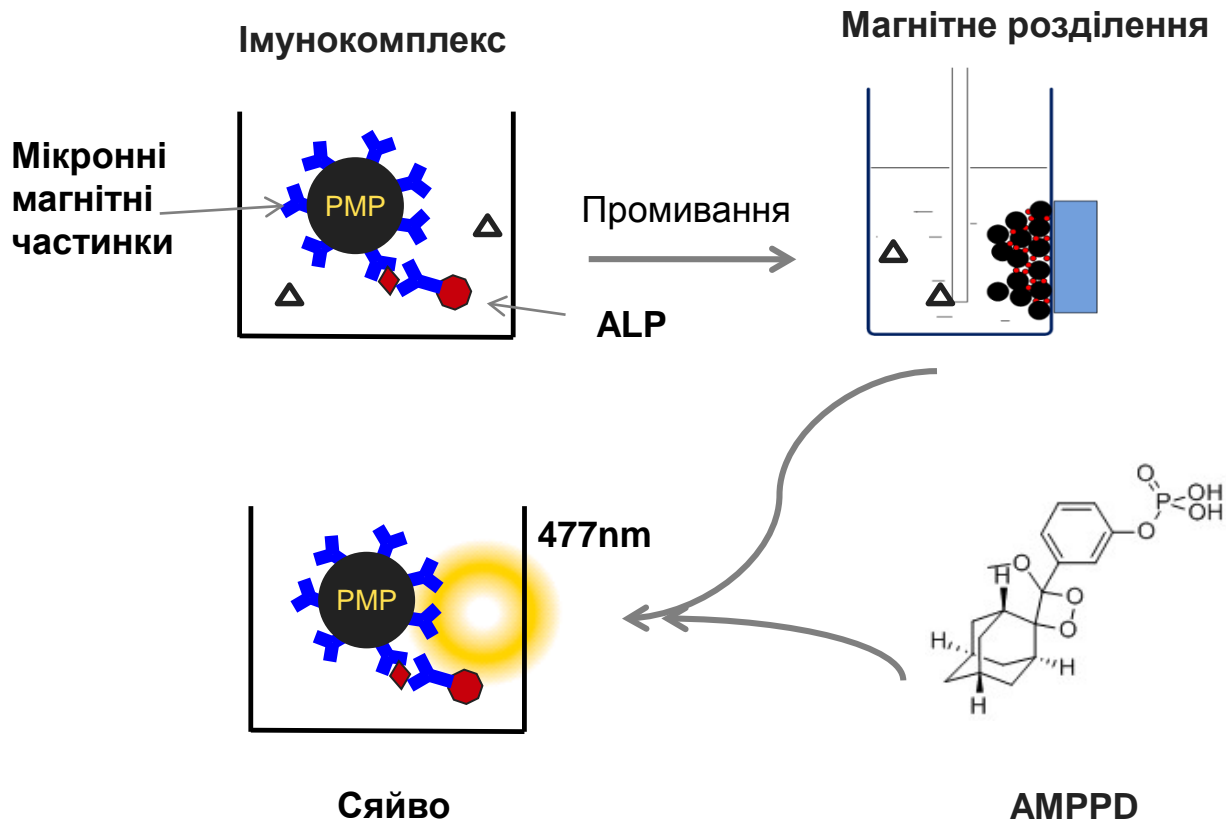
2004/0097853 A1 09/2004 Ueda et al.
2007/0041648 A1 6/2007 Okamoto et al.
2008/0054402 A1 02/2008 Tachibana et al.
2009/0366813 A1 09/2009 Kishimoto et al.
2011/0159565 A1 6/2011 Qian et al.
2011/0306601 A1 12/2011 Qian et al.

HBsAg <=
0.05 МЕ/мл

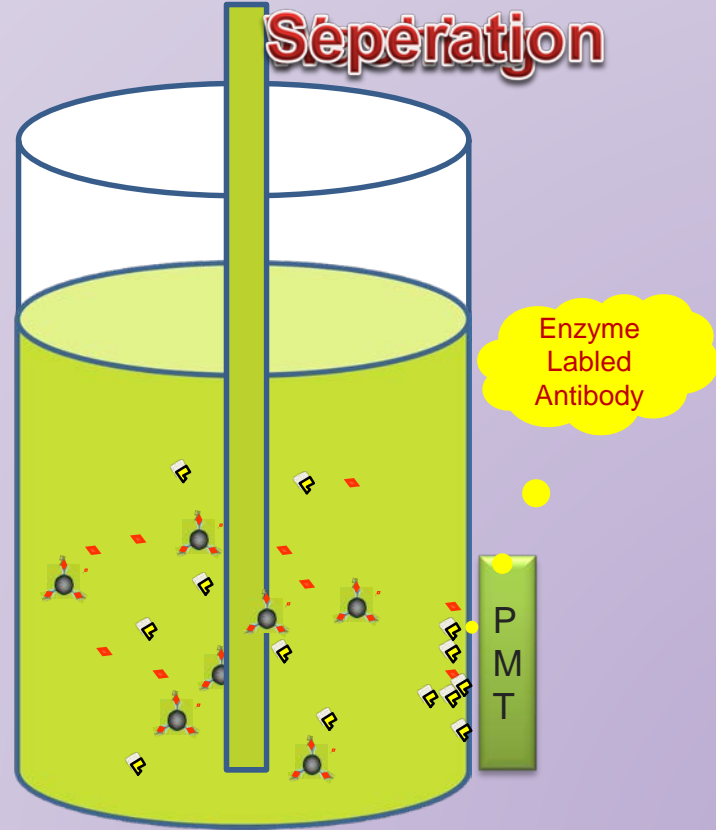
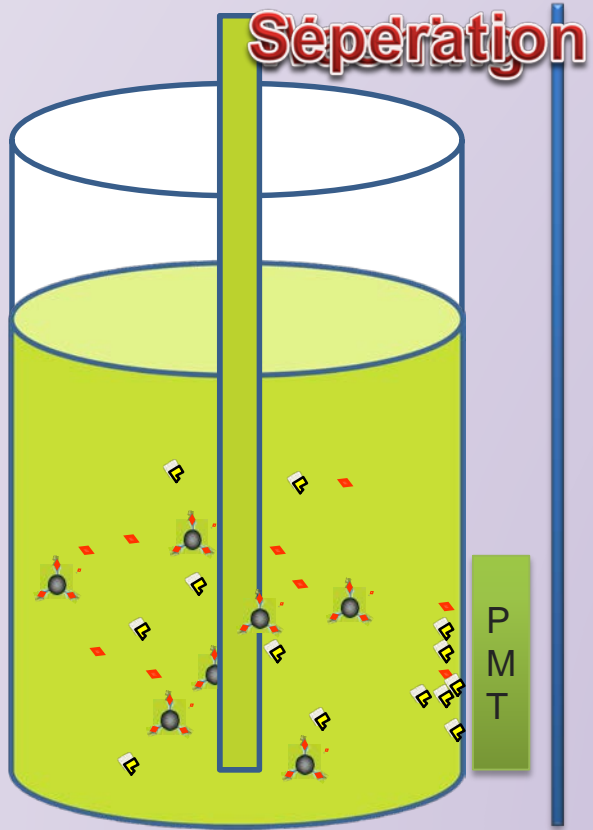
* cited by examiner
Privacy Examiner — Chi-Mia Kim
(74) Attorney, Agent, or Firm — Roy D. Christman, Steel River LLP

(57) Method for preparing a conjugate comprising a blocking agent and a detection reagent to be used in a detection kit for detecting hepatitis B surface antigen (HBsAg) using an enzyme-conjugated antibody. The method includes the following steps: (a) providing an antibody conjugated with an enzyme; (b) providing a blocking agent; (c) providing a detection reagent; (d) providing a substrate; (e) providing a detection kit; (f) providing a detection kit.

Хемілюмінесцентний принцип реакції мікрочастинок

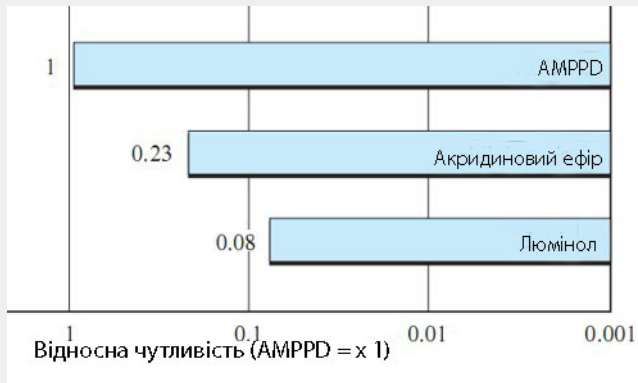






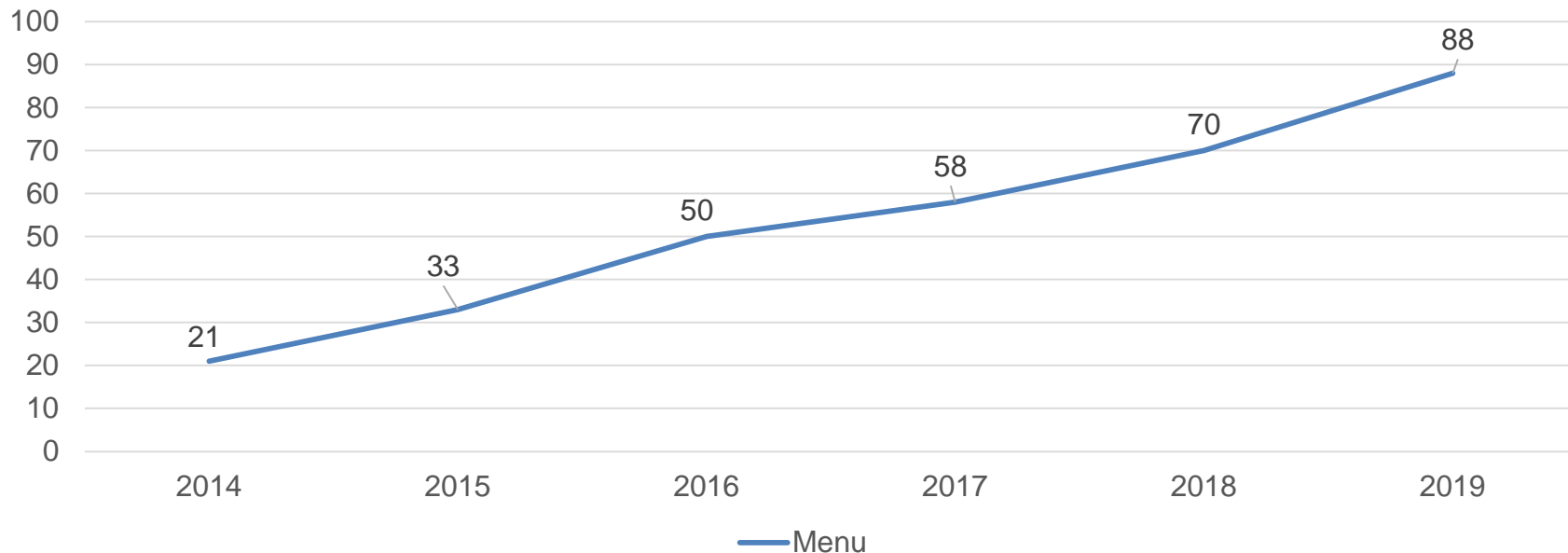
ALP+AMPPD високочутливий хемілюмінесцентний комплекс

- Висока чутливість з виявленням величини 10^{-28} моль.



Mindray працює над збільшенням меню тестів з 2013

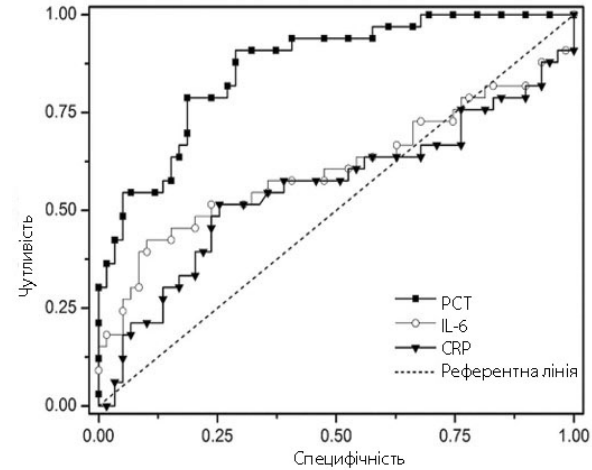
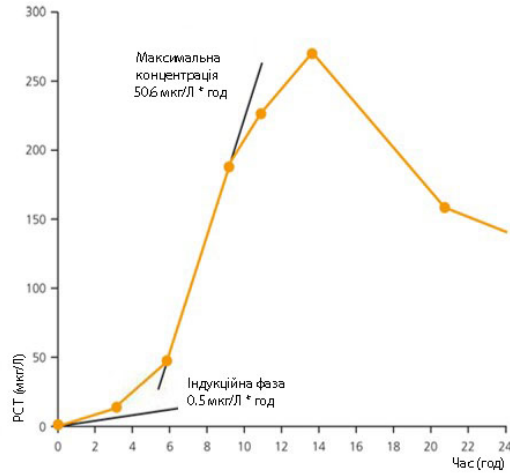
Меню тестів



Тиреоїдні	Інфекційні захворювання	Фертильність	Кістковий метаболізм	Серцеві маркери	Пухлинні маркери	Діабет	Інше	Печінковий фіброз	ToRCH
FT3	HIV Combo	Загальний β-НСG	Непошкоджений РТН	СК-МВ	СЕА	Інсулін	DHEA-S	LN	Токсо IgG*
FT4	HBsAg	FSH	Кальцитонін	Міоглобін	AFP	С-пептид	Кортизол	HA	Токсо IgM*
T3	Anti-HBs	LH	Вітамін D загальний	Тропонін I	CA125		ACTH	PIIINP	Краснуха IgG*
T4	HBeAg	Пролактин		BNP	CA15-3			CIV	Краснуха IgM*
TSH	Anti-HBe	E2			CA19-9				CMV IgG*
Anti-TG	Anti-HBc	E3			FPSA				CMV IgM*
Anti-TPO	Anti-HCV	TESTO			TPSA				HSV-1/2 IgG*
Tg	Anti-TP (Сифіліс)	PROG			NSE				HSV-1/2 IgM*
rT3	HBeAg кількісний*	ACTH			CYFRA 21-1				HSV-1 IgG*
TRAB*	Anti-HBc IgM*	DHEA-S			CA72-4				HSV-2 IgG*
		Кортизол			PG I				
		Вільний тестостерон*	Анемія	Гіпертензія	PG II			Запалення	Скринінг синдрому Дауна
		17-OH PROG*	Феритин	Ангіотензин I*	SCCA*			PCT	PAPP-A*
		SHBG*	Вітамін B12	Ангіотензин II*	HE4*				Вільний β-НСG*

РСТ (Тромбокрит)

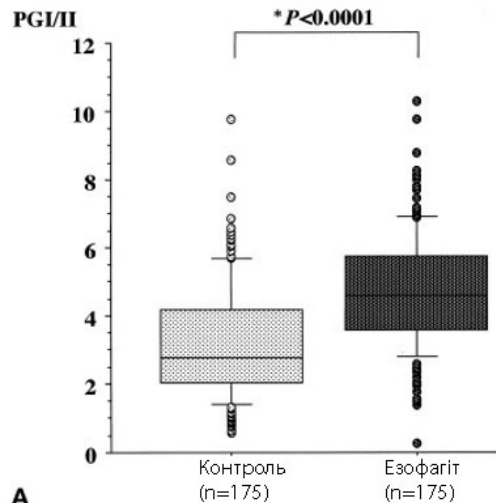
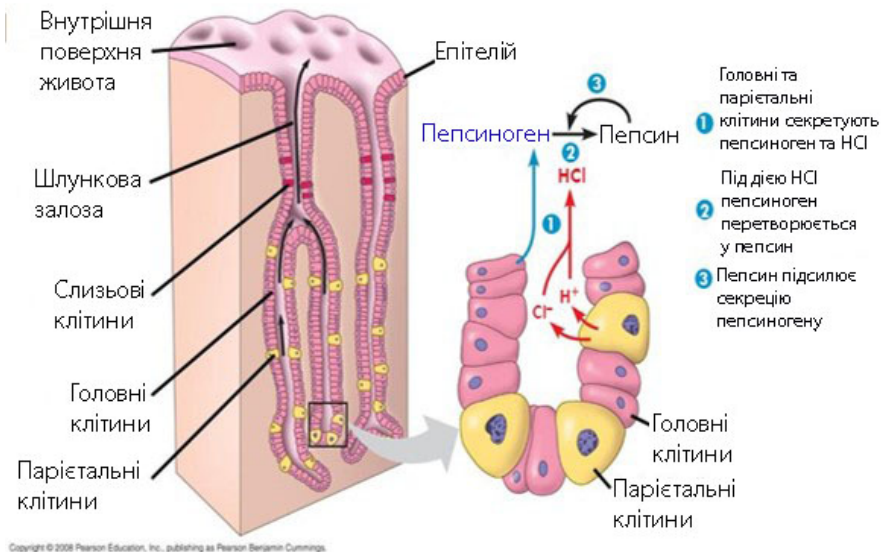
- З появою бактеріальної інфекції концентрація РСТ збільшується через 2-3 години, і швидко зростає протягом 6-8 годин. Порівнюючи графіки кривих РСТ та CRP, можна переконатися, що РСТ має більшу чутливість і специфічність у порівнянні з С-реактивним білком.



РСТ (Тромбокрит)	
Метод	Конкуренції
Тип зразку	Сироватка
Лінійні значення	0,02 нґ/мл-100 нґ/мл
Референтні значення	≤0,05 нґ/мл
Стабільність на борту	28 днів
Відтворюваність	Найбільше значення 7,40 нґ/мл , Загальна точність CV 3,1% Найменше значення 0,40 нґ/мл , Загальна точність CV 3,3%
Простежуваність	A Комерційний РСТ Тест (CLIA)
Пакування	2×50 Тестів ; 2×100 Тестів

Пепсиноген I (PGI) та Пепсиноген II (PGII)

Клінічне застосування вимірювання пепсиногену I та пепсиногену II є корисною допомогою під час діагностики важкого атрофічного гастриту чи раку шлунку.



A

Співвідношення пепсиногену I/II у сироватці було значно вищим у хворих на рефлюкс – езофагіт, ніж у представників контрольної групи.

Фіброз печінки

LN (Ламінін)		НА (Гіалуронова кислота)	
Метод	Сендвіч	Метод	Конкуренції
Тип зразку	Сироватка	Тип зразку	Сироватка
Лінійні значення	5-800 нг/мл	Лінійні значення	5-2000 нг/мл
Референтні значення	≤133 нг/мл	Референтні значення	≤106 нг/мл
Стабільність на борту	28 днів	Стабільність на борту	28 днів
Відтворюваність	Найбільше значення 373.30 нг/мл, Загальна точність CV 5.8% Найменше значення 80.20 нг/мл, Загальна точність CV2.9%	Відтворюваність	Найбільше значення 509.10 нг/мл , Загальна точність CV 5.3% Найменше значення 82.20 нг/мл , Загальна точність CV 8.4%
Простежуваність	A Комерційний LN Тест (CLIA)	Простежуваність	A Комерційний НА Тест (CLIA)
Пакування	2×50 Тестів ; 2×100 Тестів	Пакування	2×50 Тестів ; 2×100 Тестів

PІІІNP (N-Термінальний Пропептид Проколагену типу ІІІ)		CIV (Колаген ІV типу)	
Метод	Сендвіч	Метод	Сендвіч
Тип зразку	Сироватка	Тип зразку	Сироватка
Лінійні значення	1.5-100 нг/мл	Лінійні значення	5-1000 нг/мл
Референтні значення	≤17 нг/мл	Референтні значення	≤98 нг/мл
Стабільність на борту	28 днів	Стабільність на борту	28 днів
Відтворюваність	Найбільше значення 32.20 нг/мл , Загальна точність CV 5.3% Найменше значення 5.20 нг/мл , Загальна точність CV 3.0%	Відтворюваність	Найбільше значення 241.00 нг/мл , Загальна точність CV 4.4% Найменше значення 49.00 нг/мл , Загальна точність CV 4.6%
Простежуваність	A Комерційний PІІІNP Тест (CLIA)	Простежуваність	A Комерційний CIV Тест (CLIA)
Пакування	2×50 Тестів ; 2×100 Тестів	Пакування	2×50 Тестів ; 2×100 Тестів

Anemia

Liver Fibrosis

Thyroid

Tumor

Hepatic

Electrolyte

Infectious

Renal

Fertility

Endocrinology

Growth Hormone

Down's



LN*
HA*
PIIINP*
C IV*



CEA
AFP
CA125
CA15-3
CA19-9
FPSA
TPSA
NSE
CA72-4
Cyfra 21-1
PG I*
PG II*
SCCA*
CA50*
ProGRP*
HE4*
CA242*



ALT
AST
ALB
Prealbumin
TBA
ALP
T-Bil
D-Bil
TP
AFU
CHE
GGT
5'NT

Mg
CO2
P
Ca
Na
K
Cl



HIV Combo
Anti-HCV
Anti-TP
HBsAg
Anti-HBc
Anti-HBs
HBeAg
Anti-HBe
Anti-HBc IgM*
HBeAg Quantitative*
ADA

MALB
Uric Acid
Urea
Crea
RBP
β2-MG
TP U/CSF
Cys-C



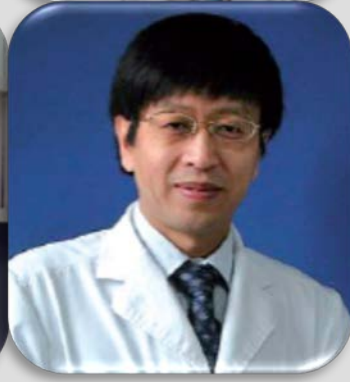
DHEA-S
Prolactin
PROG
β-HCG
E3
LH
FSH
E2
TESTO
free Testo*
17α-OH PROG*
SHBG*

Lipase
a-AMY
ACTH
Cortiso

Vitamin B12
Folate
Ferritin
RBC Folate
Fe
TRF
Ferritin
UIBC
G6PD

Thyroid
T3
T4
FT3
FT4
TSH
TG
Anti-TG
Anti-TPO
rT3*
TRAB*

The Best of AACC 3rd Dec. 2016





Лінійка аналізаторів



Гематологічний Аналізатор та Реагенти



Аналізатор гемоглобіну



Проточна Цитометрія

Загальне Рішення



Біохімічний аналізатор та реагенти



Хемілюмінесцентний аналізатор та реагенти



Інтегрована біохімічна та хемілюмінесцентна система

Історія ІХЛА аналізаторів Mindray з 2013



CL-900i компактний ІХЛА аналізатор для маленьких лабораторій



- Продуктивність: 180 т/год
- Компактний розмір
- 15 позицій для реагентів

CL-6000i найпродуктивніший у світі ІХЛА аналізатор
У 2 рази більша продуктивність





Envision more
Quality



Простий, але Надійний
Аналізатор

Надійність

Підтримка

Клінічне
застосування та
Служба Підтримки

Якість

Найкраща робота
реагентів

Продук
тивність

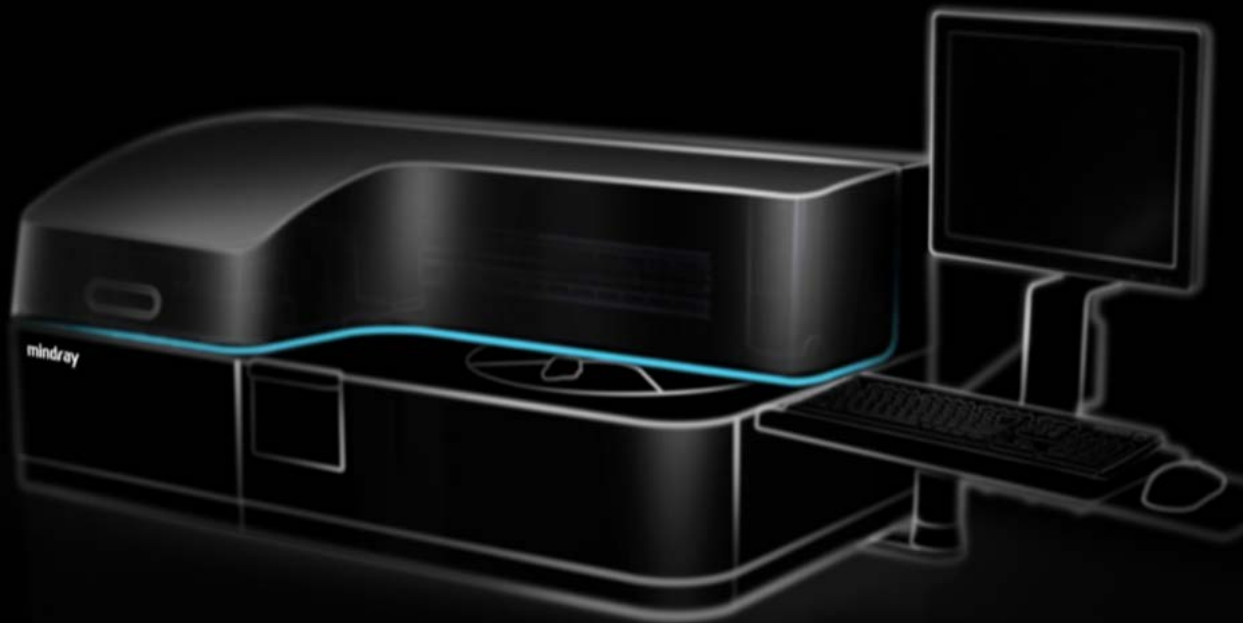
Референтні методи
Довідкові матеріали
ISO 17025

Відстеження




Зручний для користування:

Робота без відкриття кришки, безпечний та тихий



Простий але надійний

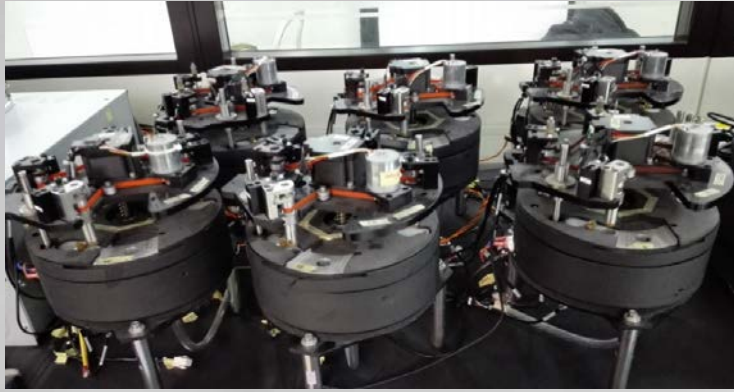
A close-up photograph of a laboratory instrument's internal rinsing mechanism. A white plastic housing is partially open, revealing a stainless steel needle-like component. A blue callout box is overlaid on the left side of the image.

Внутрішня та зовнішня
промивка під високим
тиском

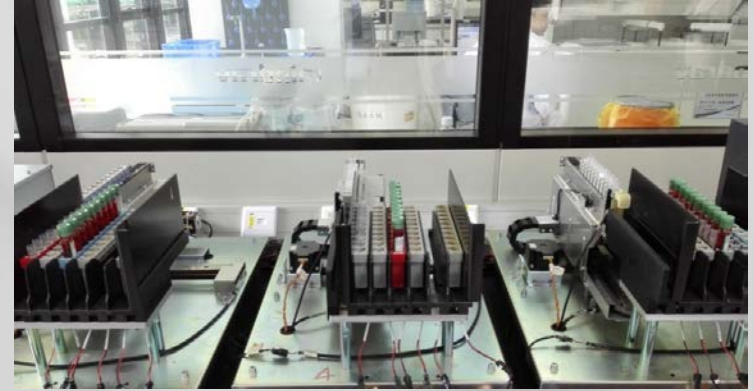
Перенос < **0.1** ppm

Підсилена промивка

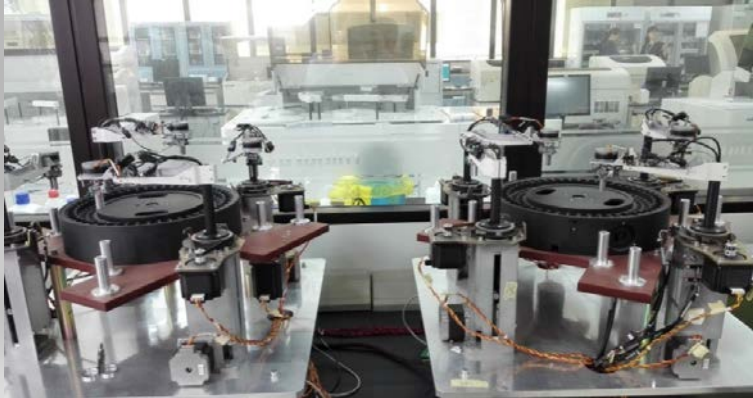
Mindray Quality – Stability Test



- Magnetic Separation 1.8 million tests



Sample delivery module 120,000 times



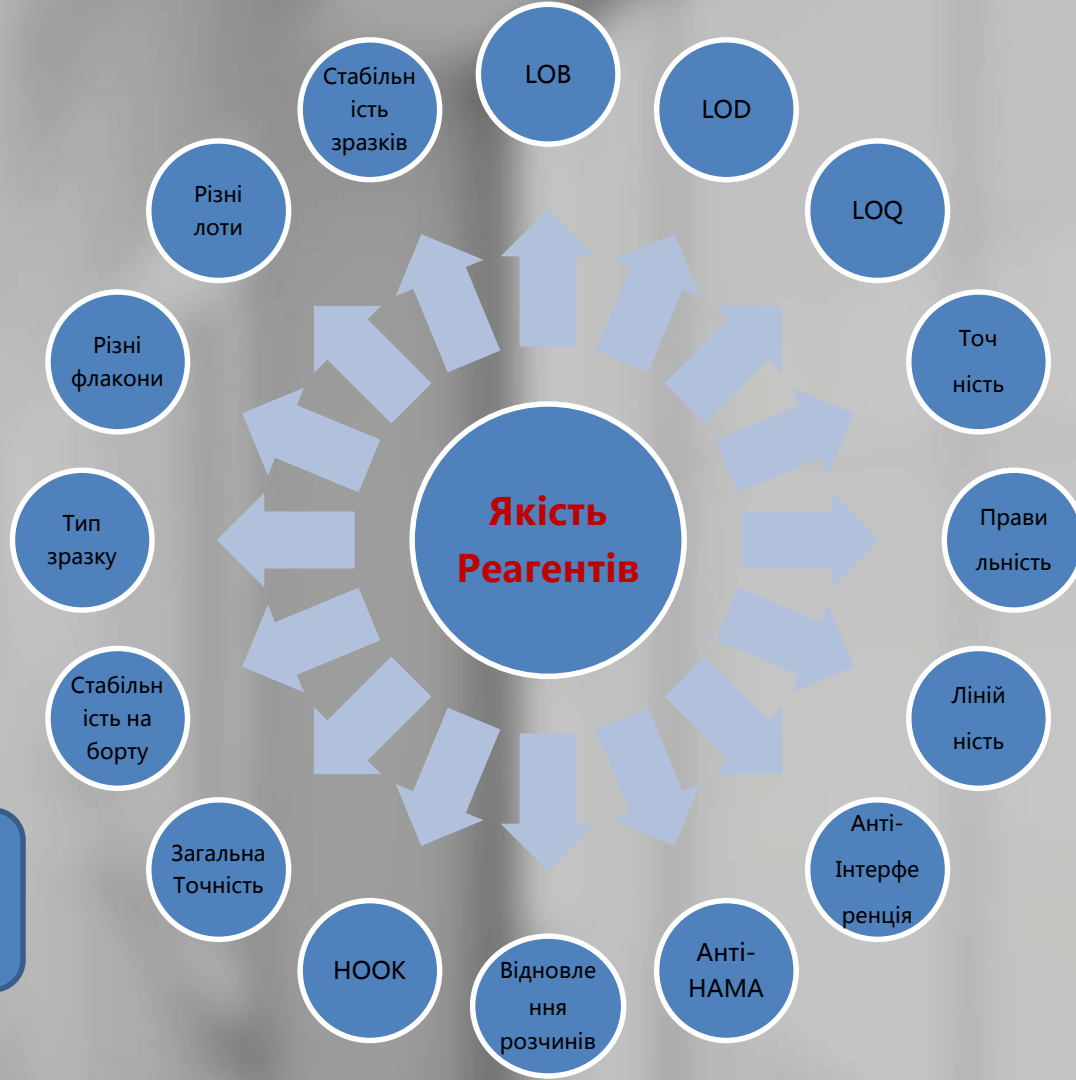
- Mechanical arm 12million times



Probe assembly 6 million times

Перевірка більше
8 параметрів
перед запуском

Близько
20 аналітичних
показників

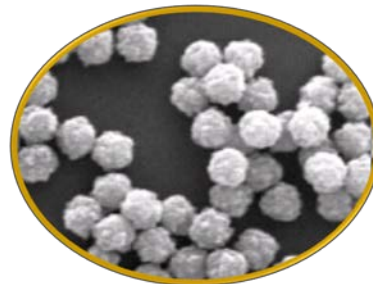


Більш ніж **1000**
зразків

Близько
10000 тестів

Основна сировина: Мікронні суперпарамагнітні частинки(SPMP)

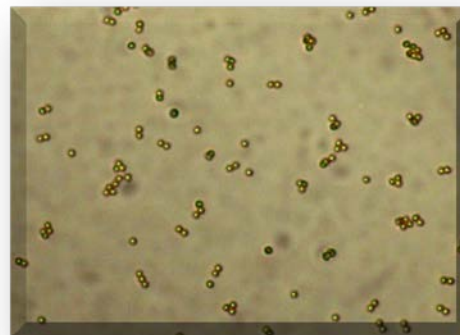
- Висока роздільна здатність без скупчення
- Легкі для відокремлення та перегрупування
- Діаметр $\leq 1\mu\text{m}$ забезпечує високу чутливість



Під електронним мікроскопом



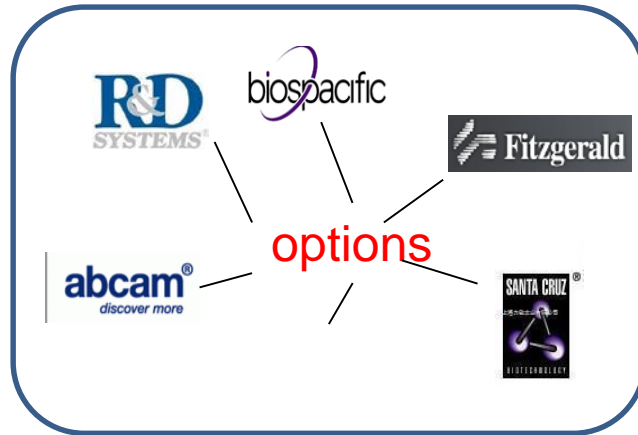
Магнітні частинки іншого постачальника



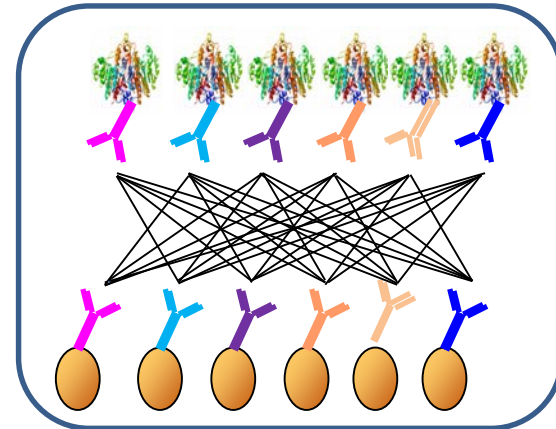
Магнітні частинки Mindray

Основна сировина: Вибір Антитіл та Антигенів

- Встановлення серйозних правил щодо вибору Антитіл та Антигенів.
- Оцінювання більш ніж 10 видів сировини різних брендів, з метою вибору найкращих антитіл, маркованих ALP.



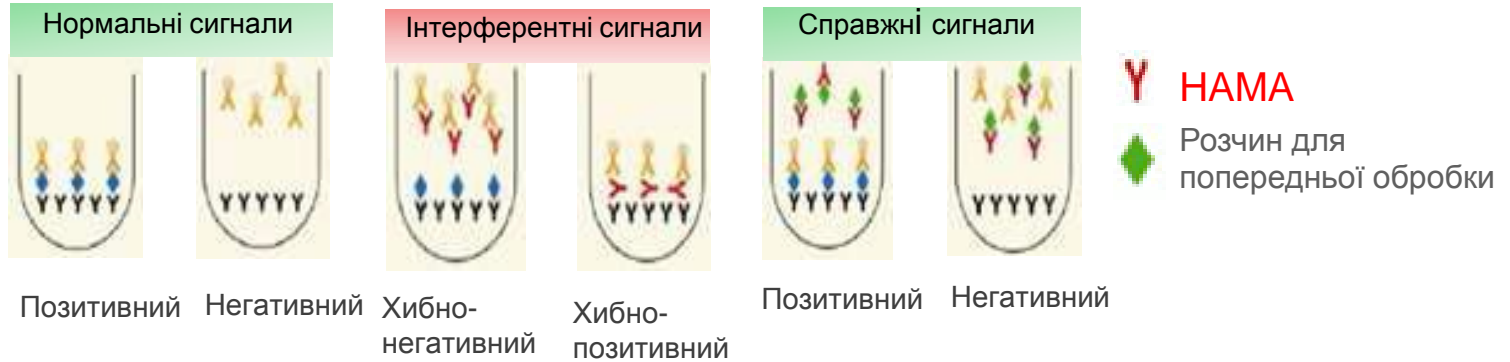
Антитіла, марковані ALP



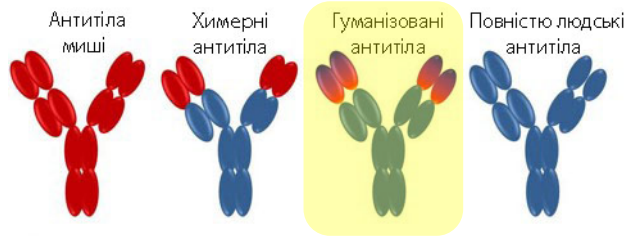
Антитіла, марковані частинками

Анти-інтерференція: Анти-НАМА RF та ANA

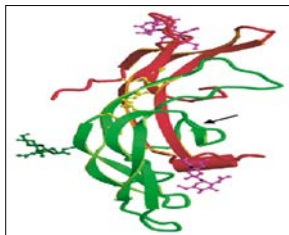
- Попередня обробка Анти-НАМА



- Генетично створені антитіла



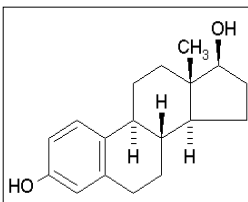
Анти-інтерференція для білків



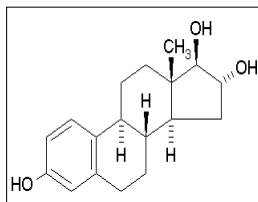
TSH, FSH, LH, hCG

Матеріали для виявлення	Інтерферентні матеріали	Інтерферентна концентрація	Зазначений FSH (мМЕ/мл)	Критерії приймання
FSH	HCG	20000 мМЕ/мл	0.01	FSH < 2 мМЕ/мл
	TSH	100 мМЕ/мл	0.01	
	LH	200 мМЕ/мл	0.04	

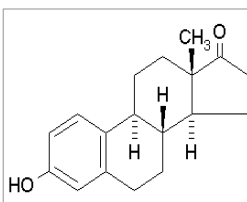
Анти-інтерференція для хімічних сполук



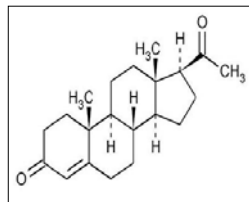
Естрадіол



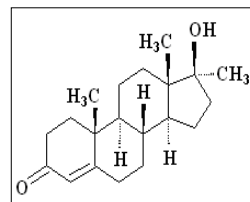
Естріол



Естрон



Прогестерон



Тестостерон

Матеріали для виявлення	Інтерферентні матеріали	Інтерферентна концентрація (нг/мЛ)	Нормальне інтерферентне значення (нг/мЛ)	Коефіцієнт перехресних показників
Естрадіол	Естріол 3-сульфат	1020	<30	<0.02%
	Тестостерон	15	<10	<0.02%
	Прогестерон	500	<60	<0.02%
Тестостерон	Прогестерон	1000	<60	<0.02%

Перша і єдина у компанія у Китаї, що має наявні реагенти (інфекційні хвороби), затверджені ЄС (сертифікати CE)!!!

HIV, HBsAg, Anti-HBs, HBeAg, Anti-HBe, Anti-HBc

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 认证证书



Product Service

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 认证证书

EC Certificate
EC Design-Examination Certificate
 Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)
 No. V7 17 08 44751 103

Model(s): Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)
 HIV Calibrators
 HIV Ag/Ab Negative Control
 HIV Ag/Ab Positive Control

Parameters:

Model Name:	Model No.:
Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)	HIV121
Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)	HIV122
HIV Calibrators	HIV221
HIV Ag/Ab Negative Control	HIV221
HIV Ag/Ab Negative Control	HIV222
HIV Ag/Ab Positive Control	HIV221
HIV Ag/Ab Positive Control	HIV222

Facility(ies): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA


Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd.
 1203 Nanshan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design Facility(ies): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2

TUV SUD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Riederstraße 65 · 80339 München · Germany

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 认证证书



Product Service

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 认证证书

EC Certificate
EC Design-Examination Certificate
 Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)
 No. V7 17 03 44751 088

Model(s): Hepatitis B e Antigen (CLIA)
 HBsAg Calibrators
 HBsAg Negative Control
 HBsAg Positive Control

Parameters:

Model Name:	Model No.:
Hepatitis B e Antigen (CLIA)	HBsAg121
Hepatitis B e Antigen (CLIA)	HBsAg122
HBsAg Calibrators	HBsAg221
HBsAg Negative Control	HBsAg221
HBsAg Negative Control	HBsAg222
HBsAg Positive Control	HBsAg221
HBsAg Positive Control	HBsAg222

Facility(ies): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA


Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd.
 1203 Nanshan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design Facility(ies): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2

TUV SUD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Riederstraße 65 · 80339 München · Germany

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 认证证书



Product Service

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 认证证书

EC Certificate
EC Design-Examination Certificate
 Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4) (List A)
 No. V7 17 08 44751 101

Model(s): Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)
 Anti-HBs Calibrators
 Anti-HBs Negative Control
 Anti-HBs Positive Control

Parameters:

Model Name:	Model No.:
Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)	Anti-HBs121
Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA)	Anti-HBs122
Anti-HBs Calibrators	Anti-HBs221
Anti-HBs Negative Control	Anti-HBs221
Anti-HBs Negative Control	Anti-HBs222
Anti-HBs Positive Control	Anti-HBs221
Anti-HBs Positive Control	Anti-HBs222

Facility(ies): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

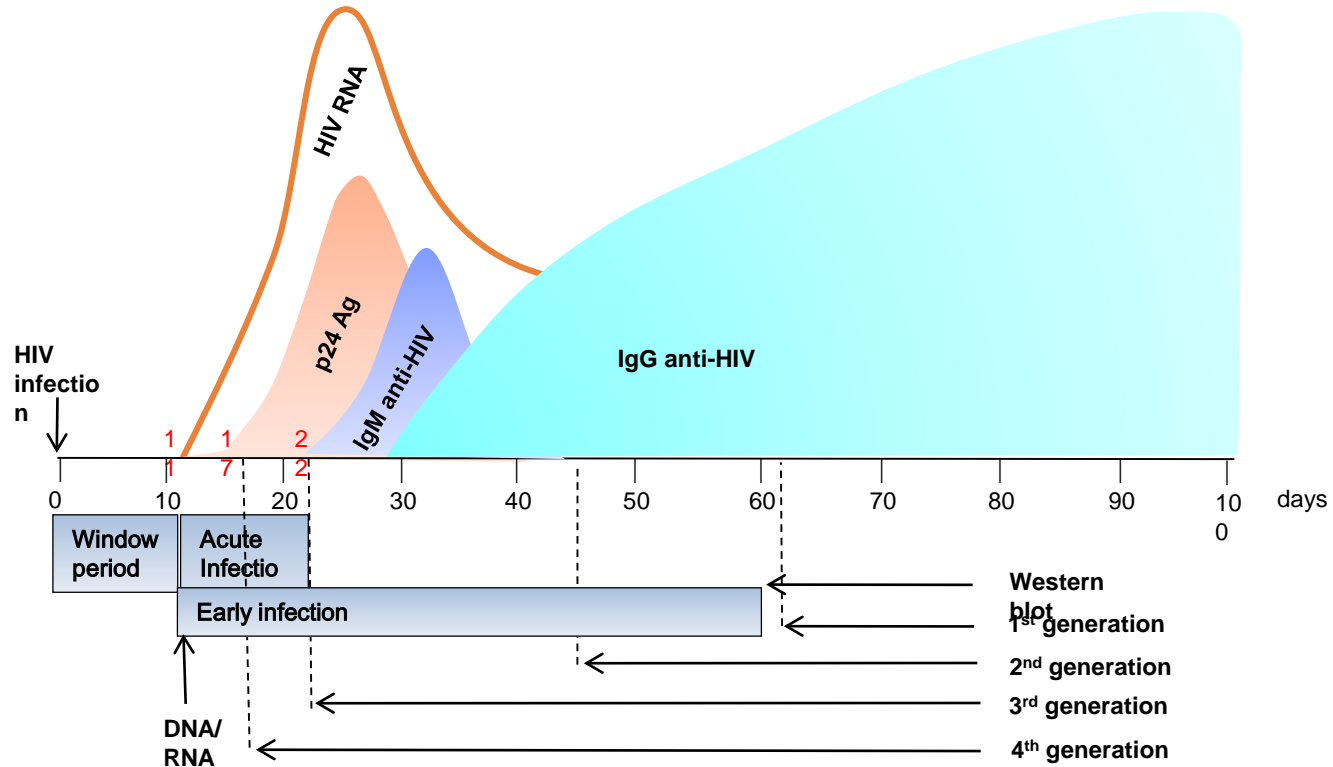
Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd.
 1203 Nanshan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design Facility(ies): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2

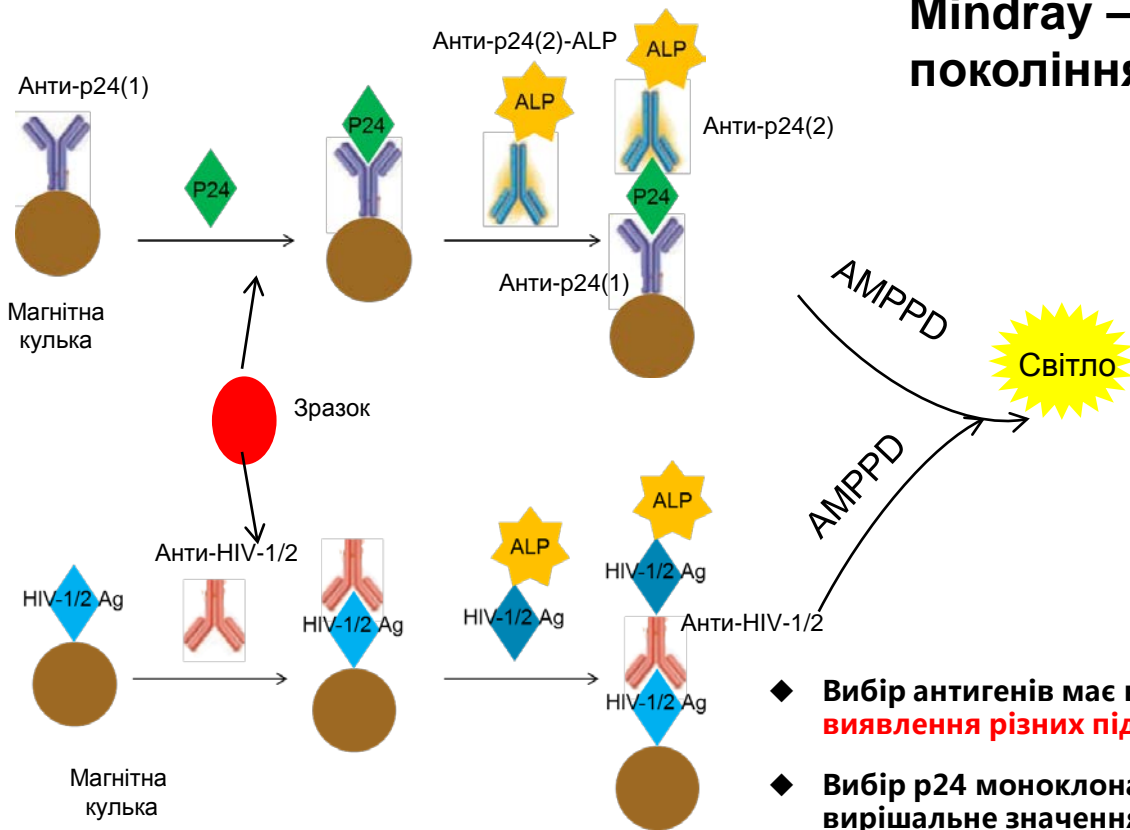
TUV SUD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Riederstraße 65 · 80339 München · Germany

HIV Kit Comparison: mindray is 4th generation



Основний принцип для ВІЛ у Mindray

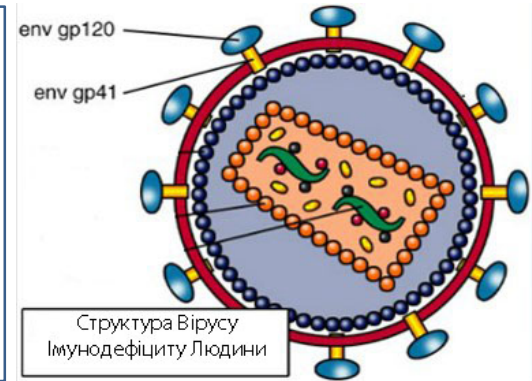
Mindray – це 4-е покоління!



- ◆ Вибір антигенів має вирішальне значення для виявлення різних підтипів антитіл проти ВІЛ-1.
- ◆ Вибір p24 моноклональних антитіл має вирішальне значення для чутливості аналізу на ВІЛ та виявлення різних підтипів вірусу.

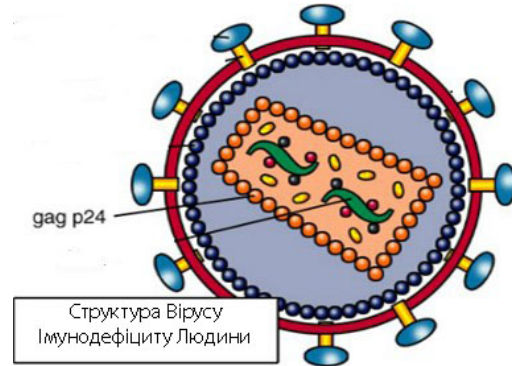
Mindray ВІЛ Combo

- **Виявлення ВІЛ-1/2 антитіл**
 - **Вибір ВІЛ-1/2 антигену: оболонка білка**
 - ✓ Сильна імуногенність
 - ✓ Рання поява антитіл
 - ✓ Консервативна структура
 - ✓ Кілька антигенів, включаючи оболонки білків підтипів **ВІЛ-1/М, ВІЛ-1/О, та ВІЛ-2**: різноманітність вірусу ВІЛ.



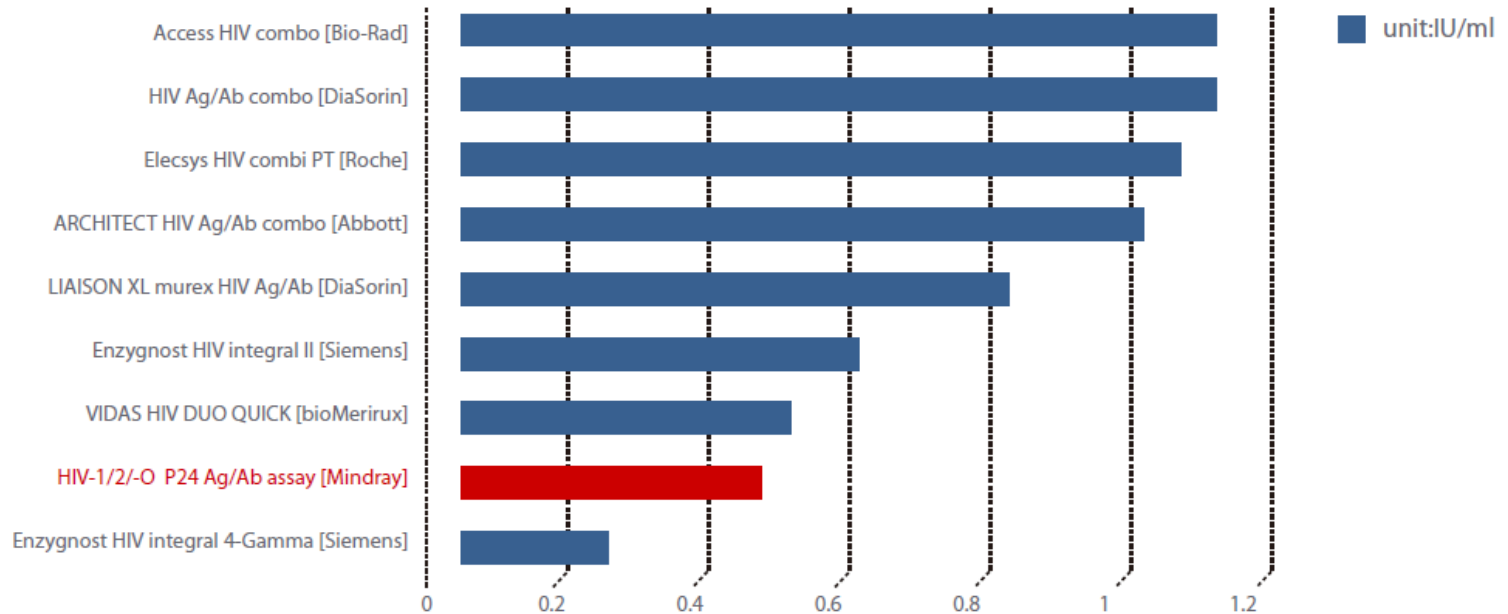
- **Виявлення ВІЛ антигенів: ВІЛ-1 p24 антитіл**
 - **Консервативна структура: уникнення перехресної реакції**

Гомологія антигенів ВІЛ-1 групи М у порівняння з p24 антигенами ВІЛ-1 групи О та p24 антигенами ВІЛ-2 складає 60%~70%. Незважаючи на те, що використовуються p24 антитіла ВІЛ-1 групи М, важко уникнути перехресної реакції.



Mindray HIV p24 sensitivity

- WHO Standard Analytical Sensitivity
Analytical sensitivity: p24/WHO standard



Data from internal evaluation and HIV reagent package inserts from other brands.

Mindray HIV p24: Outstanding early detection

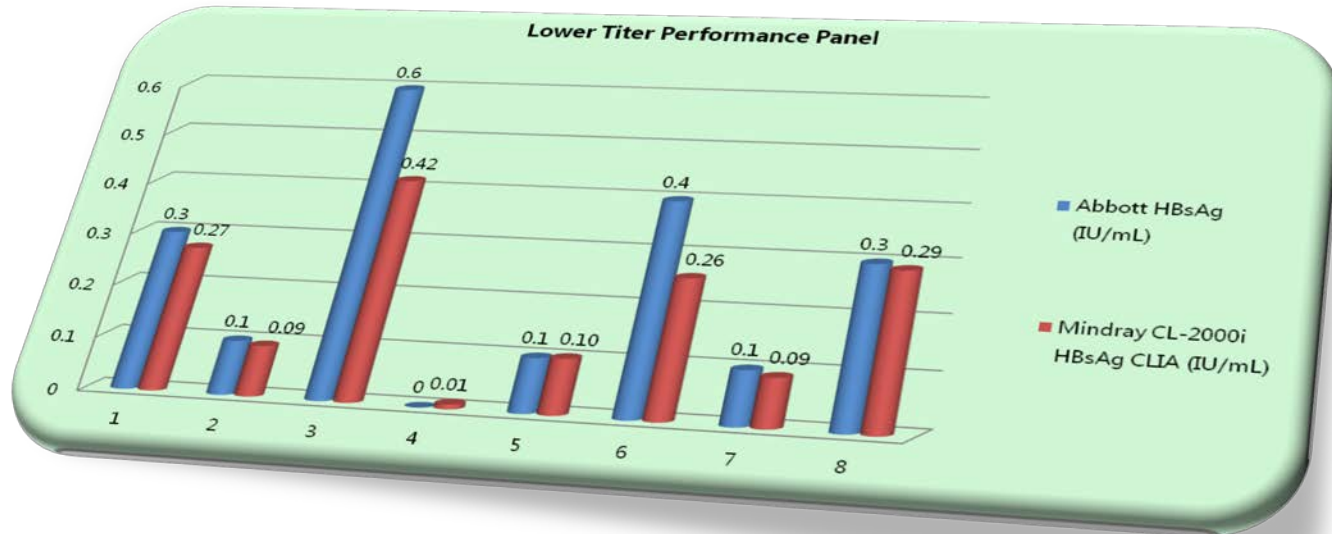
Panel ID	Date	PCR	Mindray 4th Generation	Competitor 1	Competitor 2	Competitor 3	Competitor 4	Competitor 5
		HIV-1 DNA	HIV-1/2,-O, P24 Ag/Ab assay	p24 Ag only	p24 Ag only	HIV-1/2+O Ag/Ab assay	HIV-1 Ab only	HIV-1/2,-O, P24 Ag/Ab assay
9032-01	7/06/98	<50	0.18	0.54	0.4	0.267	0.16	0.09
9032-02	7/08/98	<50	0.19	0.46	0.4	0.285	0.15	0.1
9032-03	7/13/98	<50	0.14	0.51	0.39	0.264	0.2	0.11
9032-04	7/16/98	<50	0.15	0.48	0.42	0.253	0.2	0.14
9032-05	7/20/98	134*	0.19	0.47	0.42	0.274	0.02	0.13
9032-06	7/23/98	1,507	0.19	0.45	0.32	0.344	0.14	0.26
9032-07	7/28/98	29,006	3.17	0.56	0.89	0.854	0.18	0.64
9032-08	7/30/98	40,815	28.14	0.66	1.19	1.097	0.4	1.13
9032-09	8/04/98	20,395	67.71	0.52	0.62	6.979	4.23	2.45
9032-10	8/11/98	2,425	24.97	0.45	0.33	9.413	10.29	2.03
9032-11	8/13/98	3,161	19.28	0.49	0.3	9.611	9.71	1.67
9032-12	8/24/98	4,052	9.65	0.43	0.28	12.306	10.03	2.03
9032-13	8/26/98	4,967	11.79	0.5	0.3	12.153	9.6	2.08
9032-14	8/31/98	1,377	16.56	0.5	0.27	12.215	9.82	2.56

Data from internal evaluation. Seroconversion provided by Zeptometrix Corporation.

*Positive results in RED.

HBsAg: продуктивність при низьких титрах, аналітична чутливість ≤ 0.05 МО/мл

Mindray HBsAg та Anti-HBs кількісні!!!



NOTE:

- Abbott HBsAg is traceable to WHO HBsAg reference material (ad) (NIBSC 80/549)
- Mindray CL-2000i HBsAg CLIA is traceable to WHO HBsAg calibrator (subtype dw2, 00/588)

Sample resource: Seracare, USA

HBsAg: Висока продуктивність у виявленні панелі мутантних форм вірусу.

Тип мутантної форми	Модель	Концентрація мутантних форм (нг/мЛ)					
		1000	100	10	1	0.1	0.01
G-145-R / ayw	Architect	+	-	-	-	-	/
	Mindray	+	+	+	-	-	/
G-145-R / adw	Architect	+	+	+	+	+	-
	Mindray	+	+	+	+	+	-
Q-129-H / adw	Architect	+	+	+	+	+	/
	Mindray	+	+	+	+	-	/
K-141-E / adw	Architect	+	-	-	-	-	/
	Mindray	+	-	-	-	-	/
M-133-L / adw	Architect	+	-	-	-	-	/
	Mindray	+	+	-	-	-	/
M-133_H / adw	Architect	-	-	-	-	-	/
	Mindray	+	-	-	-	-	/
T-126-N / adw	Architect	-	-	-	-	-	/
	Mindray	+	-	-	-	-	/
T-143-K / adw	Architect	+	-	-	-	-	/
	Mindray	+	+	-	-	-	/

Зразки та Дані надані Франкфуртським центром крові

Класифікація ЄС: Перелік А



IVDD Класифікація

Приклади

Аналізи Mindray на інфекційні захворювання згідно з ЄС

- ЄС аналізи у Червоному Хресті у Німеччині, більш ніж за 2-х років, оброблено понад 5000 зразків, 20000 тестів.

Доповідь Shenzhen Mindray щодо чутливості та специфічності антигенів та антитіл Вірусу Імунодефіциту Людини (CLIA)



2: Results

2.1.1 HIV-1 positive samples

314 Citrate blood donor samples were screened with the Mindray Antigen and Antibodies to Human deficiency Virus test. Data are summarized in Table 1. The original raw data for this part of the study are shown for number 1 - 314. Samples with the ID No 11419.46 were negative by the Mindray HIV Ag/Ab Combo test as well as with the ABBOTT PRISM HIV Combo and the ABBOTT Architect HIV Ag/Ab Combo test. These four samples were excluded from the data analysis.

Table 1: HIV-1 positive blood samples

Tested	Mindray
310	
Samples with negative results	0
Samples with reactive results	310
Sensitivity	100%

2.1.2 HIV-1 (Genotype group major, subtype non B)

40 Samples from patients from the Goethe University Frankfurt were screened with the Mindray HIV combo test, the ABBOTT PRISM test and the ABBOTT Architect test in parallel. Data are summarized in Table 2. All genotypes (group major: A, C, D, E, F, G, H, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF03_BC, CRF12_BF, CRF15_01BF, CRF20_BF, CRF43_03G; group O) were detected by all three screening tests. The original raw data for this part of the study are shown in the raw data section of the study.

Table 2: Screening of HIV-1 non-B samples

Tested	Mindray
40	
Samples with negative results	0
Samples with reactive results	40
Sensitivity	100%

2.1.3 HIV-2 positive samples

100 Citrate blood donor samples were screened with the Mindray Antigen and Antibodies to Human deficiency Virus test. Data are summarized in Table 3. The original raw data for this part of the study are shown for number 1 - 100. All samples were positive for HIV-2 antibodies in all three assays.

Table 3: HIV-2 positive blood samples

Tested	Mindray
100	
Samples with negative results	0
Samples with reactive results	100
Sensitivity	100%

2.1.4 HIV-1 antibody and antigen positive blood samples

54 samples positive for HIV-1 antibodies as well as for HIV-1 antigens were tested in parallel with the Mindray HIV Ag/Ab combo test, the ABBOTT PRISM HIV combo test and with the ABBOTT

2.2.7 Summary:

The Mindray Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) test had a specificity on blood donor samples of **99.98%** and for patient samples of **100%**.

The sensitivity in positive samples was **100%** for HBsAg including different genotypes and serotypes.

The test was able to detect relevant mutant samples in different concentrations.

The specificity and sensitivity data of the assay fulfill the CTS criteria (2002/364/EC).

Only one sample with HIV-1 antibodies had a cross-reactivity with the screening test.

The assay can be used for heparin plasma, citrate plasma and serum samples.

Date: 28.04.2016

Prof. Dr. Michael Schmidt

Dr. Kai Hourfar

2.2.9 Summary:

The Mindray Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) test had a specificity on blood donor samples of **99.33%** and for patient samples of **99.5%**.

The sensitivity in positive samples was **100%** for Anti-HBs blood samples from vaccinated donors and **98.04%** for naturally infected patients.

The specificity and sensitivity data of the assay fulfill the CTS criteria (2002/364/EC).

No cross-reactivity with other virus antibodies was detected and the assay can be used for heparin plasma, citrate plasma and serum samples.

Date: 28.04.2016

Prof. Dr. Michael Schmidt

Dr. Kai Hourfar

2.9 Summary:

The Mindray Hepatitis B e Antigen (CLIA) test had a specificity on blood donor samples of **100%** and for patient samples of **100%**.

The sensitivity in positive samples was **100%** for HBeAg.

The specificity and sensitivity data of the assay fulfill the CTS criteria (2002/364/EC).

No cross-reactivity with other virus antibodies was detected and the assay can be used for heparin plasma, citrate plasma and serum samples.

Date: 28.04.2016

Prof. Dr. Michael Schmidt

Dr. Kai Hourfar

Червоний Хрест, Німеччина
Baden-Württemberg - Hessen gGmbH

Datum: 28.04.2016

Authors: Prof. Dr. Dr. M. Schmidt
Dr. M. K. Hourfar

ЄС визначення ВІЛ: відповідає вимогам CTS

	Зразки	Зразки за вимогами CTS	Вимоги CTS за Угодою (включає в себе тестування 3-ї сторони)	Розмір вибірки клінічних тестів ЄС	Клінічні тести CTS за Угодою
Діагностика чутливості	Позитивні зразки	400 ВІЛ-1 100 ВІЛ-2 Включаючи 40 результатів підтипу ні-В 50 ВІЛ-1 Ag 50 супернатантів клітинної культури різних підтипів ВІЛ-1 та ВІЛ-2	Позитивний зразок має бути виявлено у 100% випадків	310 ВІЛ-1Ab позитивних зразків	100% (310/310)
				40 ВІЛ-1Ab позитивних зразків, ні-В підтип	100% (40/40)
				100 ВІЛ-2Ab позитивних результатів	100% (100/100)
				50 ВІЛ-1Ab та ВІЛ Ag позитивних результатів	100% (50/50)
				50 супернатантів клітинної культури, включаючи різні підтипи ВІЛ-1 та ВІЛ-2	Еквівалентно з характеристиками системи 43 негативних результати підтипу ВІЛ-1 7 негативних результатів підтипу ВІЛ-2
Сероконверсійні панелі	20 панелей 10 додаткових панелей (від виробника)	Найсучасніші панелі	20 сероконверсійних панелей	Mindray є еквівалентом Abbott	
Специфічність	Невідібрані донори (Включаючи первинних донорів)	5000	99.50%	5000	4976/5000 (99.52%)
	Госпіталізовані пацієнти	200	/	200	199/200
	Зразки крові з потенціальною можливістю перехресної реакції (підвищений Ревматоїдний Фактор, вагітні жінки, тощо)	100	/	100	99/100

ЄС визначення Anti-HBs: відповідає вимогам CTS

Діагностика чутливості

Аналіз	Зразки за вимогами CTS	Вимоги CTS за Угодою (включає в себе тестування 3-ї сторони)	Розмір вибірки клінічних тестів ЄС	Клінічні тести CTS за Угодою (не виконується 3-ю стороною)
Anti-HBs	100 вакцин 100 природно інфікованих осіб	≥98%	100 anti-HBs Ab позитивних результатів, 100 anti-HBs Ab позитивних результатів зразків, вакцинованих природно інфікованих осіб	99.00% (198/200)
	10 спостереження або anti-HBs сероконверсійні панелі	Найсучасніші панелі	10 спостереження або сероконверсійні панелі	Mindray є еквівалентом Abbott

Діагностика специфічності

Критерії за Угодою	Anti-HBs	
	Обов'язковий розмір вибірки	За Угодою (не включає тестування 3-ю стороною)
≥98%	500 включаючи клінічні зразки 50 потенційно інтерферентних зразків	547/550 (99.46%)

ЄС визначення HBeAg: відповідає вимогам CTS

Діагностика чутливості

Аналіз	Зразки за вимогами CTS	Вимоги CTS за Угодою (включає в себе тестування 3-ї сторони)	Розмір вибірки клінічних тестів ЄС	Клінічні тести CTS за Угодою (не виконується 3-ю стороною)
HBeAg	200 Включаючи зразки на різних стадіях інфекції (гостра, хронічна, тощо)	≥98%	200 HBeAg позитивних зразків	100% (200/200)

Діагностика специфічності

Критерії за Угодою	HBeAg	
	Обов'язковий розмір вибірки	За Угодою (не виключає тестування 3-ю стороною)
≥98%	200 донорство крові 200 клінічних зразків 50 потенційно інтерферентних зразків	450/450 (100%)

ЄС визначення Anti-HBe: відповідає вимогам CTS

Діагностика чутливості

Аналіз	Зразки за вимогами CTS	Вимоги CTS за Угодою (включає в себе тестування 3-ї сторони)	Розмір вибірки клінічних тестів ЄС	Клінічні тести CTS за Угодою (не виконується 3-ю стороною)
Anti-HBe	200 Включаючи зразки на різних стадіях інфекції (гостра, хронічна, тощо)	≥98%	200 anti-HBe Ab позитивних зразків	100% (200/200)

Діагностика специфічності

Критерії за Угодою	Anti-HBe	
	Обов'язковий розмір вибірки	За Угодою (не виключає тестування 3-ю стороною)
≥98%	200 донорство крові 200 клінічних зразків 50 потенційно інтерферентних зразків	450/450 (100%)

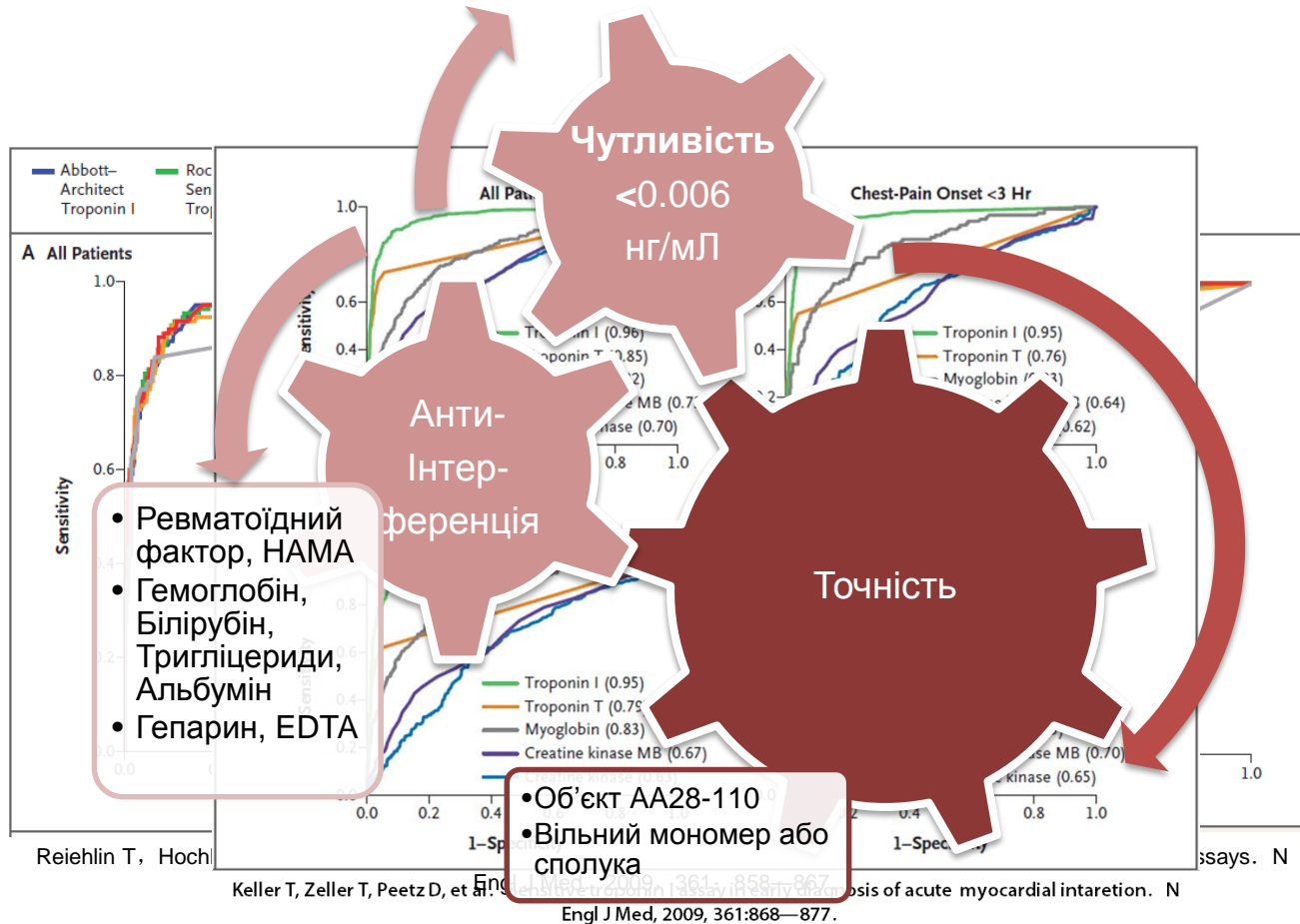
ЄС визначення Anti-HBc: відповідає вимогам CTS

	Зразки	Зразки за вимогами CTS	Клінічні тести CTS за Угодою (початкове тестування у порівнянні з PRISM)	Клінічні тести CTS за Угодою (повторне тестування у порівнянні з PRISM)	Клінічні тести CTS за Угодою (підтвердження з боку 3-ї сторони, Roche)
Діагностика чутливості	позитивні зразки	400 Включаючи визначення інших HBV-маркерів	99.76% (416/417)	/	/
	Невідібрані донори (включаючи первинних донорів)	5000	5075/5100 (99.51%)	5077/5098 (99.59%)	5077/5096 (99.63%)
Специфічність	Госпіталізовані пацієнти	200	200/200	/	/
	Зразки крові з потенціальною можливістю перехресної реакції (підвищений Ревматоїдний Фактор, вагітні жінки, тощо)	100	100/100	/	/

ЄС визначення HBsAg (Гепатит В) : відповідає вимогам CTS

Зразки		Зразки за вимогами CTS	Вимоги CTS за Угодою (включає в себе тестування 3-ї сторони)	Розмір вибірки клінічних тестів ЄС	Клінічні тести CTS за Угодою
Діагностика чутливості	Позитивні зразки	400 Включаючи підтипи, що розглядалися	Еквівалентно з характеристиками системи, 99.5%	240 HBsAg позитивних зразків	100% (240/240)
				160 HBsAg позитивних зразків з інформацією про підтип та генотип	100% (160/160)
		Позитивні зразки (мають включати мутантні форми)		10 рекомбінантних мутантних форм HBsAg	8 мутантних форм, Mindray є еквівалентом Abbott
	Сероконверсійні панелі	20 панелей 10 додаткових панелей (від виробника)	Найсучасніші панелі	20 сероконверсійних панелей	Mindray є еквівалентом Abbott
Специфічність	Невідібрані донори (включаючи первинних донорів)	5000	99.50%	5000	4999/5000 (99.98%)
	Госпіталізовані пацієнти	200	/	200	200/200
	Зразки крові з потенціальною можливістю перехресної реакції (підвищений Ревматоїдний Фактор, вагітні жінки, тощо)	100	/	100	100/100

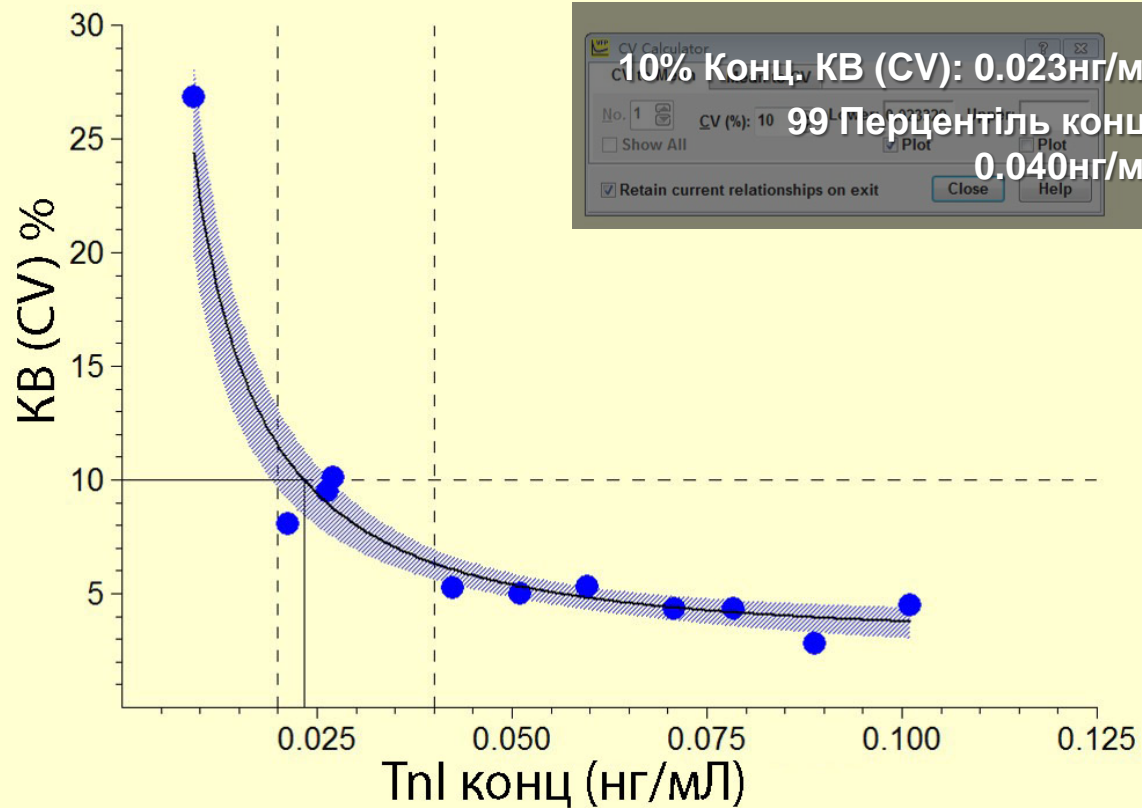
Високочутливий тест на Тропонін І





- У лютому 2016 року, керівництвом Європейського Товариства Кардіологів (ESC) було рекомендовано використання високочутливого тесту для визначення серцевого тропоніну, як частини перевіреного алгоритму швидкого та ефективного визначення або виключення Інфаркту Міокарду (ІМ). Ці рекомендації було опубліковано у Європейському журналі із захворювань серця у лютому 2016 року. Одним словом, керівництвом рекомендовано застосування високочутливого тесту на Тропонін протягом однієї години після появи болю у грудях, з метою точної діагностики й визначення Інфаркту Міокарду або його виключення.

MR TnI Крива концентрації Коефіцієнта Варіації (CV)



CV Calculator

10% Конц. KB (CV): 0.023нг/мл

99 Перцентиль конц.: 0.040нг/мл

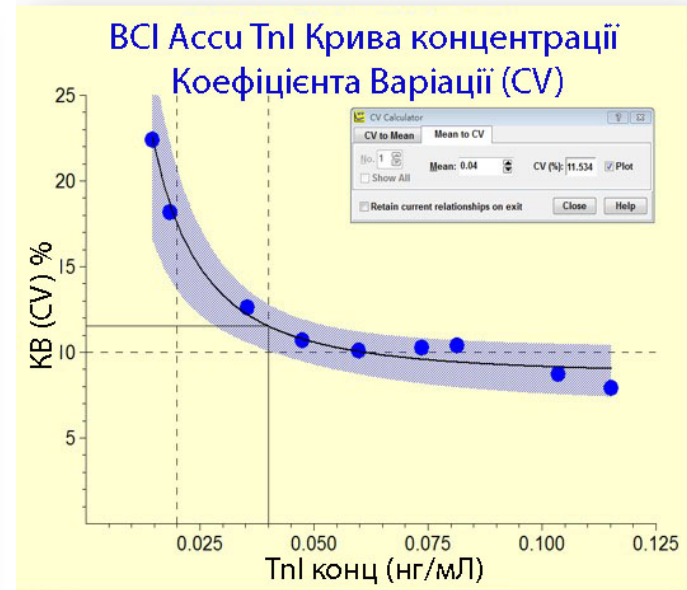
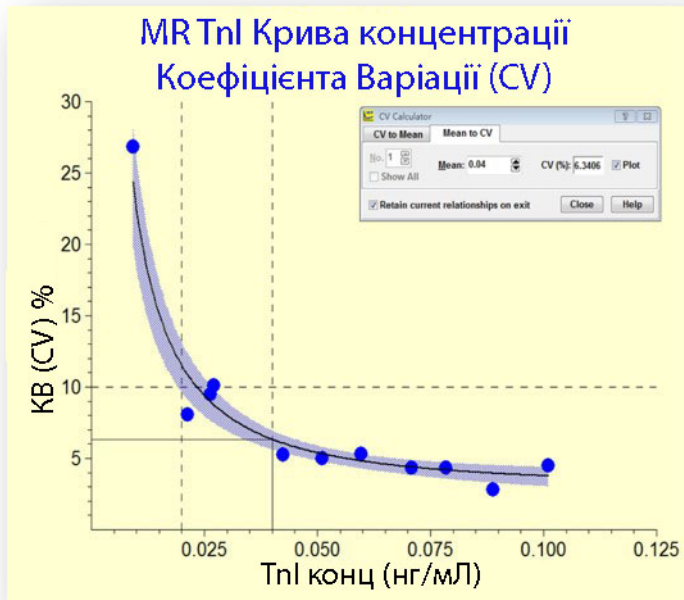
No. 1 CV (%): 10

Show All Plot

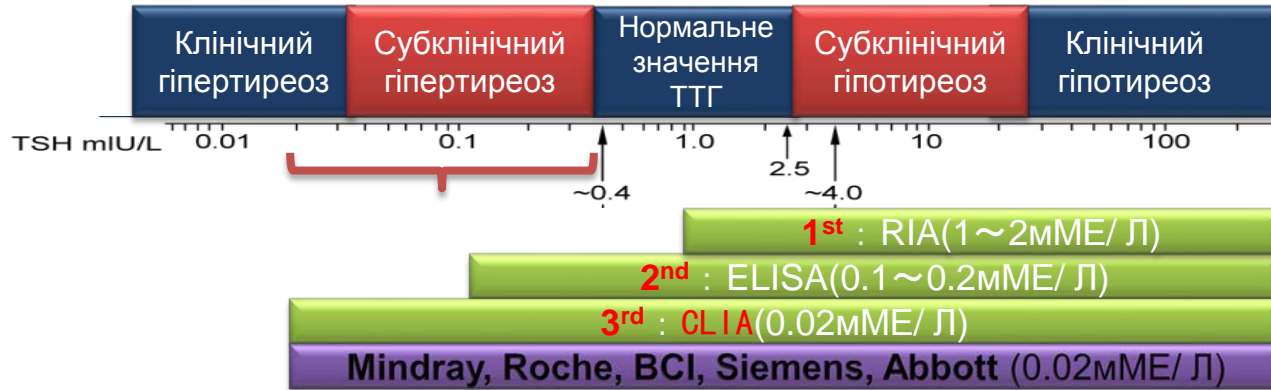
Retain current relationships on exit

Close Help

99 Перцентиль KB (CV): MR (6.34%), BCI (11.53%)



TSH (ТТГ – Тиреотропний гормон) 3-го покоління



NACB рекомендує до використання ТТГ 3-го покоління, Функціональна чутливість < 0.02 мМЕ/л



Лабораторія простежуваності

ISO 17025

Міжнародні стандарти простежуваності гарантують достовірні результати



Abbreviations: WHO: World Health Organization; NMI: National metrology institute; ML: Manufacturer's laboratory; U: Uncertainty.



Envision more
All lab matters



>2000 встановлених одиниць в усьому світі
менше ніж за 4 роки !!!!

Із них в Україні за поточний рік встановлено 4 аналізатора!!



Із них в Україні за поточний рік встановлено 4 аналізатора!!

Одеський обласний онкологічний диспансер

(встановлений у жовтні 2016 р.)

Вінницький обласний клінічний госпіталь

Ветеранів війни (встановлений у жовтні)

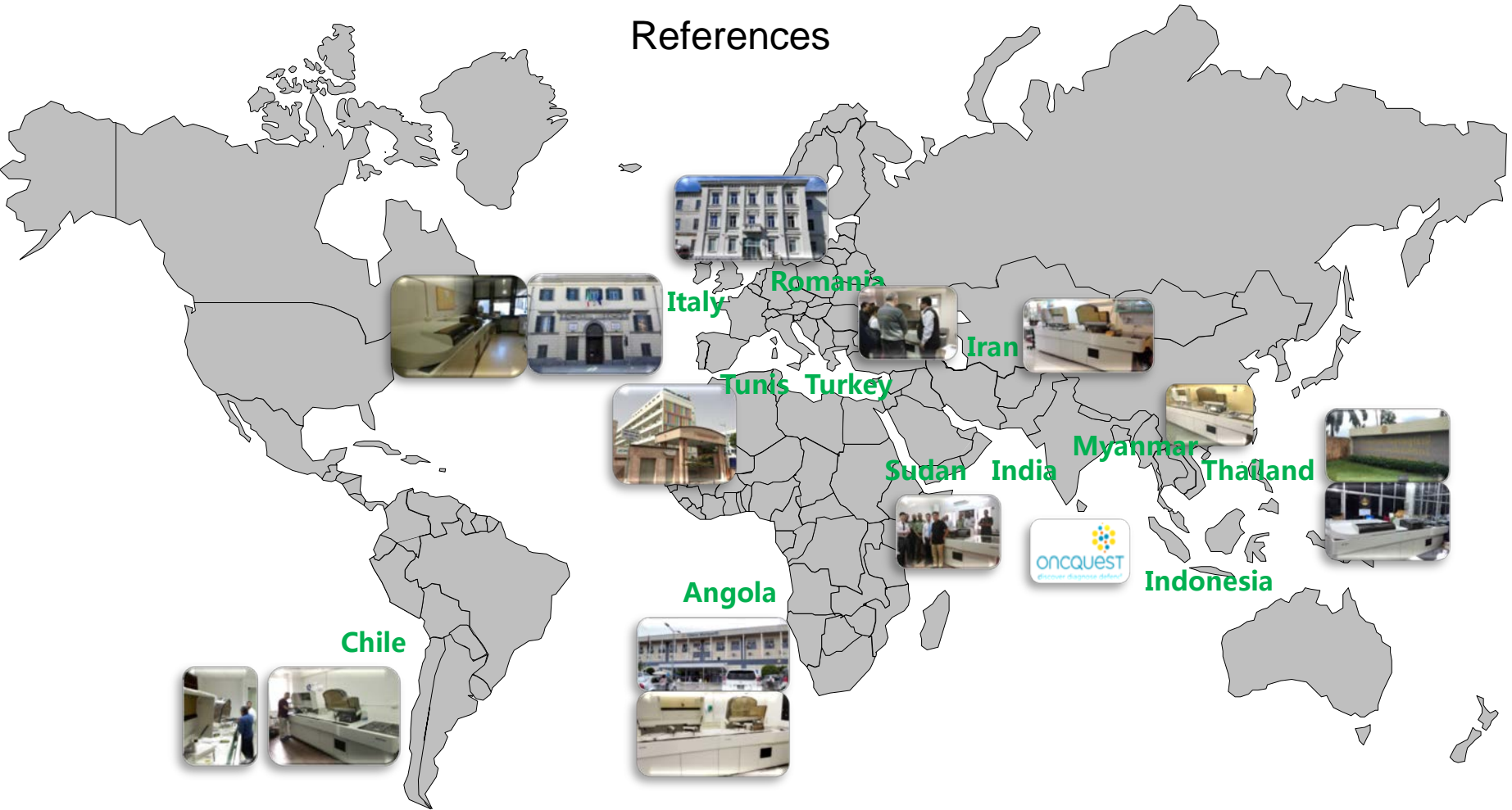
Комунальна установа "Обласна клінічна лікарня
ім.О.Ф.Гербачевського" Житомирської обласної

ради (буде встановлений у листопаді)

"Харківський регіональний
науково-виробничий центр стандартизації,
метрології та сертифікації", клініко-діагностична
лабораторія "Метролаб" (встановлений у вересні)



References



Chile

Italy

Romania

Iran

Tunisia Turkey

Sudan

India

Myanmar

Thailand

Angola



Indonesia



Порівняльні дослідження Mindray CL1000i та Abbott Architect ci8200

Dr Ruchi, Dr Monica, Dharamanlal, Sheena, Onquest Laboratories, Delhi

Coult
tests
Thus,
cases
CL-20
for FT
CA 1
CA 1
CA 1
TSH
perfo
appli
The s

Background

CL1000i is fully automated immunoassay analyzer based on Enzyme Enhanced Chemiluminescence. The reactants necessary for enzyme enhanced chemiluminescence are Micron super paramagnetic particles (SPMP) platform. Alkaline phosphates (ALP) labeled reagents and AMPPD substrate.

The ARCHITECT® ci 8200 integrated system is a fully-automated clinical chemistry and immunoassay system and use CMIA (chemiluminescent microparticle immunoassay) technology to determine the presence of antigens, antibodies, and analytes in samples. The reactants necessary for CMIA assays are • Paramagnetic micro particles coated with a capture molecule (antigen, antibody, or viral particle) specific for the analyte being measured • Acridinium-labeled conjugate • Pre-Trigger Solution and Trigger Solution

Objective

The rationale of the current study is to Evaluate our newly launched Immunology Analyzer for crucial Tumor Markers and to see whether there is any significant co-relation/ deviation between the two Instruments available in the market.

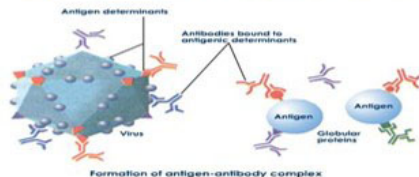
Materials

Test parameters	Performed using
AFP & TPISA	CL1000i & Architect ci8200
CA 15.3 & CA 19.9	CL1000i & Architect ci8200
CEA, CA 125 & FPSA	CL1000i & Architect ci8200

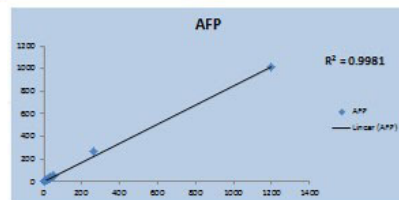
Methods



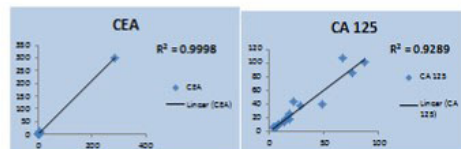
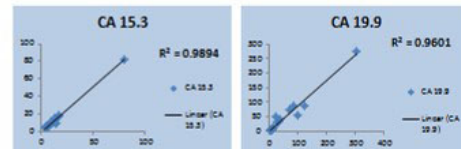
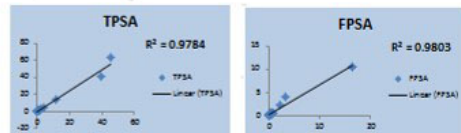
Parameter	AFP	CEA	TPSA	FPSA	CA-15.3	CA-19.9	CA-125	CA-72.4	CYFRA-21.1	NSE
Units	ng/mL	ng/mL	ng/mL	ng/mL	U/mL	U/mL	U/mL	U/mL	ng/mL	ng/mL
SD	1.0355	0.5107	0.4909	0.024	0.3994	1.38405	4.1333	0.59369	0.298242	3.892119
Ave	51.116	18.434	16.18	0.849	13.9742	48.6189	301.56	35.4189	32.572532	130.1379
Range CV	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	1%	2%
Acceptable % CV	<10%	<10%	<10%	<10%	<10%	<10%	<10%	<10%	8%	8%



Results



Results (continued)



Conclusions

- CL1000i is a high throughput analyzer that requires minimal maintenance. It demonstrates clinically acceptable performance of the automated parameters on both normal and pathological samples.
- The performance of the CL 1000i was similar to that of the Abbott Architect with good co-relation for the crucial Tumor markers.
- AFP, CEA, CA 15.3, CA 19.9, CA 125, TPSA and FPSA data showed the high degree of correlation with values greater than 0.95.

Thank you!

Jeffrey REN
Product Marketing Manager

jeffrey.ren@mindray.com