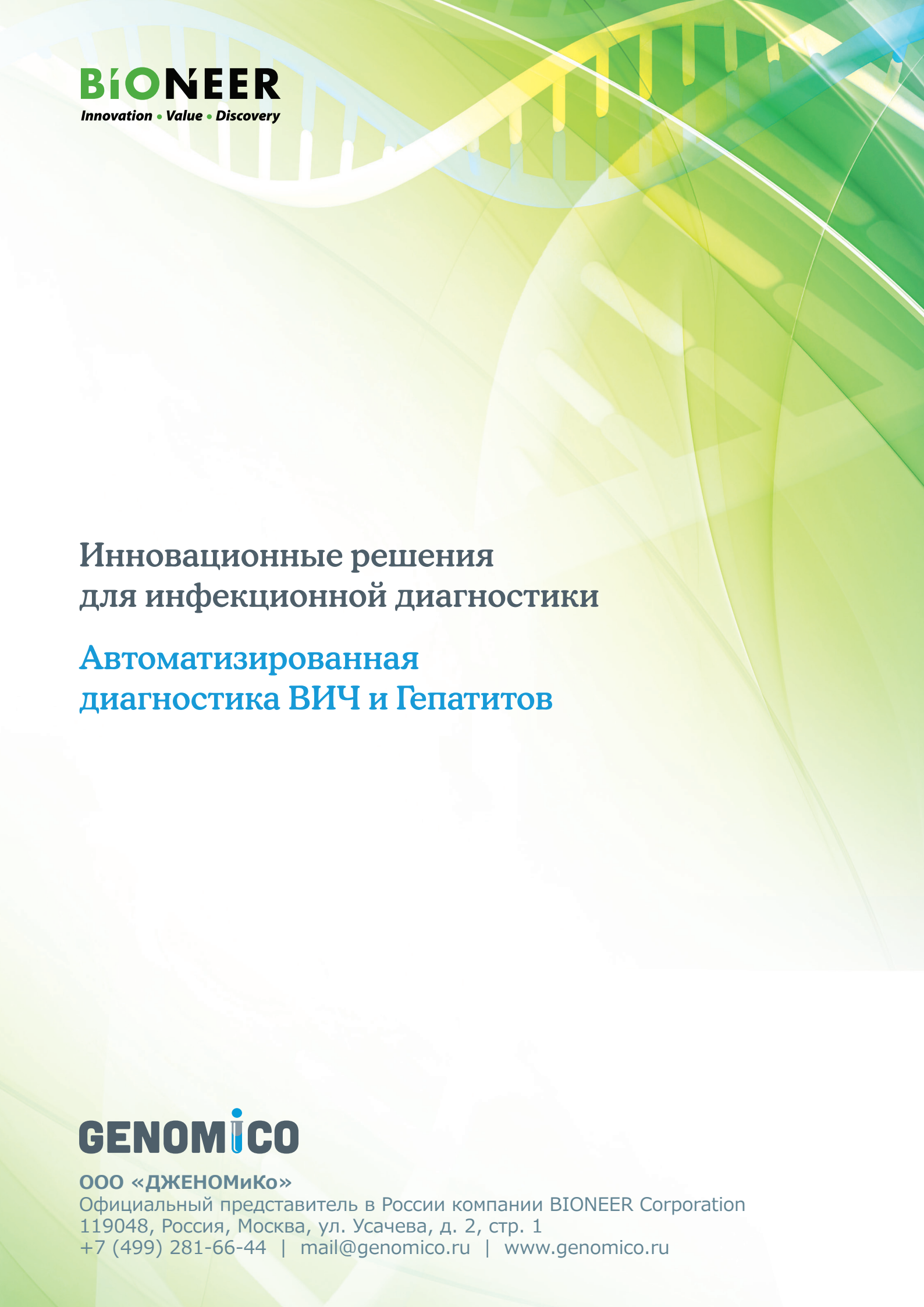




**BIONEER**

*Innovation • Value • Discovery*

Инновационные решения  
для инфекционной диагностики

Автоматизированная  
диагностика ВИЧ и Гепатитов

**GENOMiCO**

ООО «ДЖЕНОМiКо»

Официальный представитель в России компании BIONEER Corporation  
119048, Россия, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

+7 (499) 281-66-44 | [mail@genomico.ru](mailto:mail@genomico.ru) | [www.genomico.ru](http://www.genomico.ru)

**ExiStation™ Универсальная платформа молекулярной диагностики**

*ExiStation™* — платформа молекулярной диагностики для лабораторий разного размера. Платформа представлена в различных исполнениях: *ExiStation™*, *ExiStation™ 48*, *ExiStation™ 48 A* и *ExiStation™ HT*. Все приборы *ExiStation™* отличается:

- Определение малой копиинности вирусов в образце благодаря встроенной системе контроля качества
- Простая процедура исследования с использованием предустановленных протоколов
- Одновременная ПЦР для разных мишеней — все наборы *AccuPower®* оптимизированы по единому протоколу амплификации на *Exicycler™ 96*
- Удобный рабочий процесс от пробоподготовки до анализа данных в программной оболочке *ExiStation™ Manager*

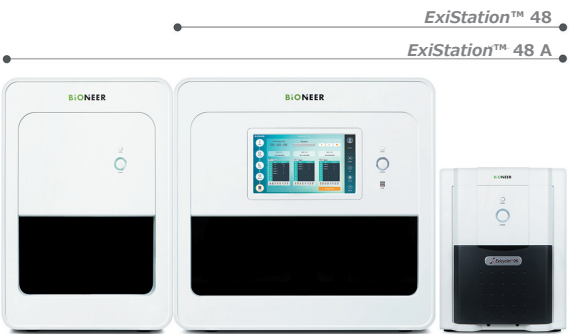
**СОДЕРЖАНИЕ**

|          |                                                                    |    |
|----------|--------------------------------------------------------------------|----|
| <b>A</b> | Платформа <i>ExiStation™</i> .....                                 | 3  |
| <b>B</b> | <i>AccuPower®</i> Диагностические наборы Real-Time ПЦР .....       | 6  |
|          | В-1. Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) .....                     | 8  |
|          | В-2. Вирус Гепатита В (ВГВ) .....                                  | 10 |
|          | В-3. Вирус Гепатита С (ВГС) .....                                  | 12 |
| <b>C</b> | <i>ExiPrep™</i> Dx Наборы для выделения НК .....                   | 14 |
|          | С-1. Набор <i>ExiPrep™</i> Dx для выделения вирусной ДНК/РНК ..... | 16 |
| <b>D</b> | Информация для заказа .....                                        | 17 |



**ExiStation™**

- До 48 образцов в комбинации из 3 *ExiPrep™* 16 Dx и 1 *Exicycler™* 96
- Одновременное определение различных маркеров: например, исследование на HIV, STI и ТВ можно выполнять одновременно, т. к. каждый из модулей *ExiPrep™* 16 Dx может работать с разными образцами одновременно



**ExiStation™ 48 / ExiStation™ 48 A**

- Выделение нуклеиновых кислот из 48 образцов за час
- Расширенный функционал со встроенным автоматическим открыванием картриджа реагентов и вариантами объема используемого образца 400 и 800 мкл
- Использование первичной пробирки: автоматическое открывание/закручивание пробирки с образцом и перенос образца\*
- Встроенная система штрих-кодирования для автоматической идентификации образца\*

\* Применимо для *ExiStation™* 48 A



**ExiStation™ HT**

- Все необходимое для исследования от выделения нуклеиновых кислот до проведения Real-Time ПЦР встроено в одной платформе
- Полностью автоматизированная система для больших потоков исследований с автономной работой до 9 часов
- Минимальное участие оператора по принципу «образец-результат»
- До 5 типов образцов в единой постановке
- До 480 образцов в постановке (5 штативов)

## КОНФИГУРАЦИЯ

|                         | Перенос образца  | Выделение нуклеиновых кислот                                                |                       | Real-Time ПЦР        |
|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|
|                         | <i>ExiLT™</i> BT | <i>ExiPrep™</i> 16 Dx                                                       | <i>ExiPrep™</i> 48 Dx | <i>Exicycler™</i> 96 |
| <i>ExiStation™</i>      |                  | ✓                                                                           |                       | ✓                    |
| <i>ExiStation™</i> 48   |                  |                                                                             | ✓                     | ✓                    |
| <i>ExiStation™</i> 48 A | ✓                |                                                                             | ✓                     | ✓                    |
| <i>ExiStation™</i> HT   |                  | Встроенное оборудование для всех процессов от выделения НК до Real-Time ПЦР |                       |                      |

## РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС



## ПРОПУСКНАЯ СПОСОБНОСТЬ

|                                                | Макс. кол-во тестов / день (9 ч. раб. день) | Ручной труд (при выделении)                                                     | Выделение    | Ручной труд (при ПЦР) | ПЦР анализ   |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------|--------------|
| <i>ExiStation™</i> (с 1 <i>Exiprep™</i> 16 Dx) | 48 тестов                                   | 15 мин                                                                          | 1 час 30 мин | 15 мин                | 1 час 20 мин |
| <i>ExiStation™</i> (с 2 <i>Exiprep™</i> 16 Dx) | 96 тестов                                   | 30 мин                                                                          | 1 час 30 мин | 15 мин                | 1 час 20 мин |
| <i>ExiStation™</i> (с 3 <i>Exiprep™</i> 16 Dx) | 144 теста                                   | 45 мин                                                                          | 1 час 30 мин | 15 мин                | 1 час 20 мин |
| <i>ExiStation™</i> 48                          | 144 теста                                   | 35 мин                                                                          | 1 час        | 15 мин                | 1 час 20 мин |
| <i>ExiStation™</i> 48 A                        | 192 теста                                   | 5 мин                                                                           | 1 час 20 мин | 15 мин                | 1 час 20 мин |
| <i>ExiStation™</i> HT                          | 480 тестов                                  | Первые 96 образцов (1 штатив): 3 часа<br>Следующие образцы по 96 штук: 1.5 часа |              |                       |              |

## КОМПОНЕНТЫ

***ExiPrep™* 16 Dx Автоматизированная станция выделения НК**

- Система свободного доступа позволяющая выделять одновременно НК из различных клинических образцов
  - Каждый из 3 *ExiPrep™* 16 Dx может выделять НК из разных образцов
- 5 уровней защиты от контаминации
- Выполняет макс. 48 образцов за 90 мин
  - Каждый *ExiPrep™* 16 Dx выполняет 16 образцов за 90 мин



ПУ ФСЗ 2010/06012

***ExiPrep™* 48 Dx Автоматизированная станция выделения НК**

- Усовершенствованное удобство использования
- Различные варианты объема образца: 100, 400 и 800 мкл
- Использование первичных пробирок с системой *ExiLT*
- Обрабатывает до 48 образцов в час

***Exicycler™* 96 Анализатор для проведения Real-Time ПЦР**

- Сверхчувствительная оптика с поляризацией света исключает отражение света, гарантирует точное определение мишени
- Улучшенные характеристики термоблока
  - на 25 % сокращено время исследования (Макс. 96 образцов за 90 мин)
  - Два типа нагрева: Обычный блок (Макс 4.5 °C/сек), Быстрый блок (Макс 5.0 °C /сек)
- 5-канальная мультиплексная детекция без референс-красителя



ПУ ФСЗ 2010/06013

***ExiSpin™***

- автоматическая микроцентрифуга/вортекс
- программируемые протоколы — воспроизводимость результатов
- платформа *ExiStation™* включает 1 *ExiSpin™*;
- платформа *ExiStation™* 48 включает 2 *ExiSpin™*

***ExiStation™* Manager программное обеспечение (предустановлено)**

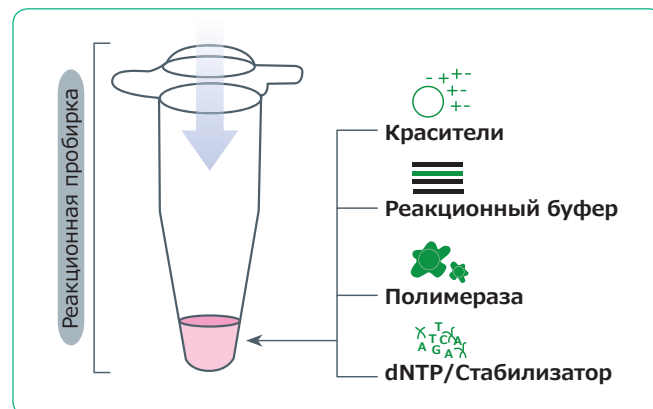
- Полный контроль над работой платформы *ExiStation™* от пробоподготовки до анализа результатов
- Автоматический анализ результатов с возможностью подключения к ЛИС

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

| Кат. номер         | Наименование                                                            | Емкость |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------|
| A-2200-N           | <i>ExiStation™</i> Универсальная платформа молекулярной диагностики     | 96      |
| A-2400             | <i>ExiStation™</i> 48 Универсальная платформа молекулярной диагностики  | 96      |
| A-2410             | <i>ExiStation™</i> 48A Универсальная платформа молекулярной диагностики | 96      |
| Компоненты системы |                                                                         |         |
| A-2060-1           | <i>Exicycler™</i> 96 Анализатор для проведения Real-Time ПЦР            | 96      |
| A-5050             | <i>ExiPrep™</i> Dx автоматизированная станция выделения НК              | 16      |
| A-5150             | <i>ExiPrep™</i> 48 Dx Fully автоматизированная станция выделения НК     | 48      |
| A-7100             | <i>ExiLT</i>                                                            | 48      |
| A-7040             | <i>ExiSpin™</i>                                                         | 32      |

## AccuPower® Наборы для Real-Time ПЦР диагностики

Наборы для Real-Time ПЦР диагностики AccuPower® представляют собой высушенные в вакууме готовые смеси для Real-Time ПЦР. Все компоненты, необходимые для проведения Real-Time ПЦР, уже содержатся в пробирке, что упрощает процесс использования и повышает стабильность реагентов. Подобное решение делает технологию AccuPower® идеальной для автоматизированной молекулярной диагностики. Более того, Наборы для Real-Time ПЦР диагностики AccuPower® используют собственную технологию стабилизации, сохраняющую характеристики предвнесенных реагентов, и запатентованную технологию HotStart (US 14383793), повышающую чувствительность и специфичность наборов.



### ПРЕИМУЩЕСТВА

- **Удобство использования**  
Все компоненты для исследования содержатся в пробирке
- **Превосходные Стабильность и Воспроизводимость**  
высушенные в вакууме готовые смеси сохраняют характеристики реагентов и уменьшают вероятность человеческой ошибки
- **Оптимизированы для Надежного использования с высокой Чувствительностью**  
Не допускает амплификацию неспецифичной ДНК используя запатентованную технологию HotStart
- **Надежные результаты**  
Внутренний положительный контроль (IPC) в каждой пробирке с готовой смесью позволяет отслеживать эффективность каждой ПЦР реакции и отсутствие ингибции.

### СОСТАВ НАБОРА



#### ПРОСТО ДОБАВЬТЕ ОБРАЗЕЦ!

- ▶ **Готовая смесь для Real-Time ПЦР**  
(Включает Реакционный Буфер, Фермент, Набор Праймеров/Зондов мишеней, Набор Праймеров/Зондов Внутреннего положительного контроля, dNTPs Стабилизатор)
- ▶ **Контрольные образцы ДНК/РНК**  
(Стандартные контроли ДНК/РНК, Положительный Контроль ДНК/РНК, Внутренний положительный контроль ДНК/РНК)
- ▶ **Деионизированная ДЭПК-обработанная вода (DEPC D.W.), Оптическая Заклеивающая Пленка, Руководство пользователя**

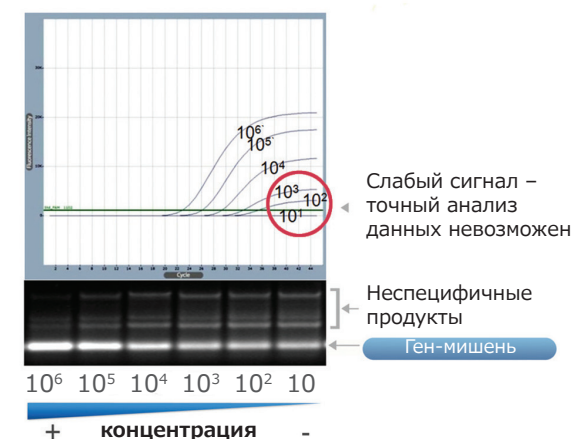
## Технология Dual-HotStart™

Наиболее важные параметры исследования — это специфичность и чувствительность, они определяют точность диагностики. А точная диагностика определяет правильное лечение, то есть напрямую влияет на здоровье и жизнь пациента. Технология Dual-HotStart™ является уникальной и разработана Bioneer для повышения качества теста и помощи пациентам. Данная технология с высокой чувствительностью и специфичностью определяет мишени РНК из клинических образцов. Технология использует уникальный фермент-опосредованный метод HotStart как для обратной транскрипции, так и для ПЦР амплификации. Dual-HotStart™ не допускает синтез неспецифичной кДНК и амплификацию неспецифичной ДНК, позволяя достичь сверхчувствительной одноэтапной количественной Real-Time ПЦР.

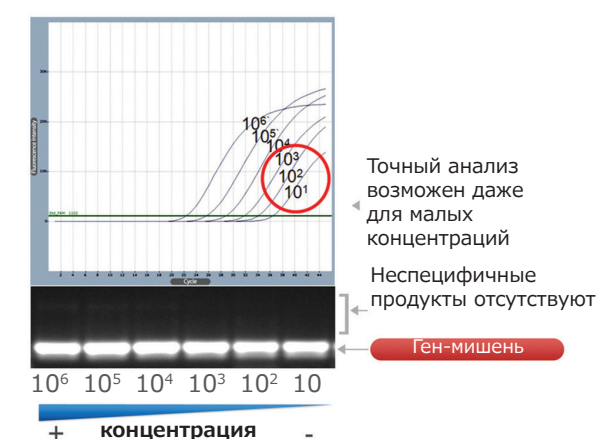
### ПРЕИМУЩЕСТВА

- **Dual-HotStart™ с Pyro-HotStart RT и HotStart ПЦР — ключевая технология для точной диагностики**
- **Увеличивает чувствительность расширяя реакцию через пирофосфатную очистку с пирофосфатазой**
- **Повышает специфичность, предотвращая образование неспецифичного продукта нулевого цикла**

#### Традиционная технология



#### Технология Dual-HotStart™



**Рис 1.** Серийные разведения РНК ВГС амплифицированы обычной Real-Time ПЦР (слева) и Dual-HotStart™ Real-Time ПЦР (справа). Результат показывает, что Dual-HotStart™ Real-Time ПЦР позволяет проводить сверхчувствительную детекцию малого числа копий РНК-мишени, не допуская синтез неспецифичной комплиментарной ДНК и амплификацию неспецифичной ДНК.

Набор AccuPower® ВИЧ-1 Количественный Real-Time ПЦР

Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) известен как вирус провоцирующий развитие синдрома приобретенного иммунного дефицита (СПИД). Мониторинг вирусной нагрузки у пациентов с ВИЧ-1 необходим для назначения терапии и оценки ее эффективности. Набор реагентов AccuPower® ВИЧ-1 Количественный Real-Time ПЦР — это набор для in vitro диагностики, разработанный для количественного определения РНК ВИЧ-1 в образцах ЭДТА-плазмы человека методом ПЦР с детекцией в реальном времени (Real-Time ПЦР) на платформе ExiStation™ MDx.



HIV-1111 ПЦР смесь (96 тестов), SPCs (S1~S5), PCs (LPC, HPC), NTC, SL буфер, оптическая пленка

- **Мишень** — ВИЧ-1: регион int в гене полимеразы, 5’LTR
- **Образец** — ЭДТА-плазма
- **Оборудование** — платформа ExiStation™

Набор AccuPower® ВИЧ-1 Количественный Real-Time ПЦР

- **Сверхчувствительное определение субтипов ВИЧ-1, включая группы М (А, В, С, D, АЕ, F, AG, G, H, и некоторые CRFs), N и О** (Таблица 1)
  - Предел обнаружения (LoD) — 33.1 МЕ/мл (для субтипа В)
  - Предел количественного обнаружения (LoQ) — 50 МЕ/мл
- **Одноэтапную реакцию Real-Time ПЦР с использованием RocketScript™ Обратной Транскриптазы и технологию Dual-HotStart™**
- **Высокая надежность за счет использования Внутреннего Контроля и Низко/Высоко Положительных Контролей**
- **Возможность использования с другими наборами Bioneer Туберкулез и ИППП на программном обеспечении ExiStation™ Manager**

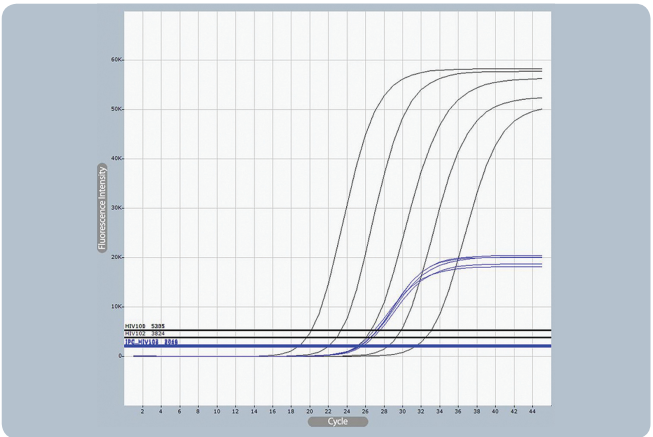


Рис 1. Стандартные Контроли (S1~S5) набора AccuPower® ВИЧ-1 Количественный – кривые черного цвета; Синие – Внутренний Контроль IPC

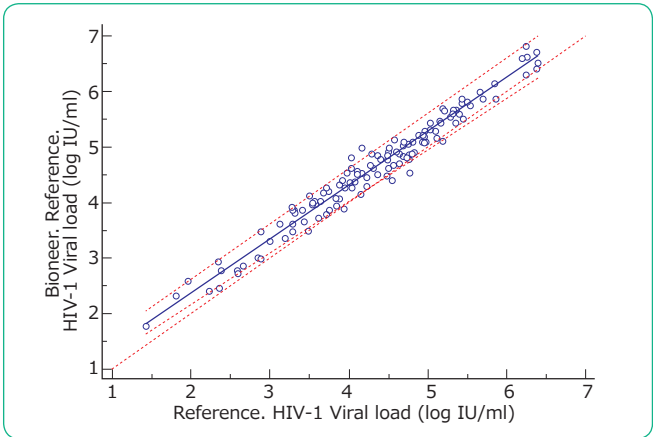


Рис 2. Регрессионный анализ Набора AccuPower® ВИЧ-1 Количественный RT ПЦР и одобренного CE-IVD молекулярного набора на ВИЧ-1. (R2=0.96 (p<0.001))

Таблица 1. Пределы обнаружения (LoD) субтипов групп М, О и N при использовании Набора AccuPower® ВИЧ-1 Количественный Real-Time ПЦР

|          | Предел обнаружения LoD (МЕ/ мл) |      |
|----------|---------------------------------|------|
|          |                                 |      |
| Группа М | В                               | 33.1 |
|          | А                               | ≤ 35 |
|          | С                               |      |
|          | CRF AG                          |      |
|          | Д                               | ≤ 40 |
|          | F                               |      |
|          | G                               |      |
|          | CRF AE                          |      |
|          | Н                               |      |
| Группа О | Определено                      |      |
| Группа N |                                 |      |

СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРОДУКТЫ

| Кат. номер                                        | Название набора                                  | Определение                                                                                                                | Емкость |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| MTN-1111                                          | Набор AccuPower® MTB & NTM Real-Time PCR         | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , Non-tuberculous mycobacteria                                                           | 96      |
| STI8A-1111                                        | Набор AccuPower® STI8A-Plex Real-Time PCR        | <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> | 96      |
| STI8B-1111                                        | Набор AccuPower® STI8B-Plex Real-Time PCR        | <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , HSV type 1 and 2                                                | 96      |
| Наборы для выделения НК на приборе ExiPrep™ 16 Dx |                                                  |                                                                                                                            |         |
| К-4471                                            | Набор ExiPrep™ Dx для выделения вирусной ДНК/РНК |                                                                                                                            | 96      |
| К-4473                                            | Набор ExiPrep™ Dx для выделения вирусной РНК     |                                                                                                                            | 96      |

Набор AccuPower® ВГВ Количественный Real-Time ПЦР

Гепатит В — это вирусная инфекция, поражающая печень в виде острых и хронических нарушений. Гепатит В передается через кровь и биологические жидкости человека. Количественное определение ДНК вируса гепатита В необходимо для мониторинга инфекции ВГВ. Набор AccuPower® ВГВ Количественный Real-Time ПЦР — это набор для in vitro диагностики разработанный для количественного определения ДНК ВГВ в образцах ЭДТА-плазмы или сыворотки человека методом ПЦР с детекцией в реальном времени на платформе ExiStation™ MDx или анализаторе Exicycler™ 96.

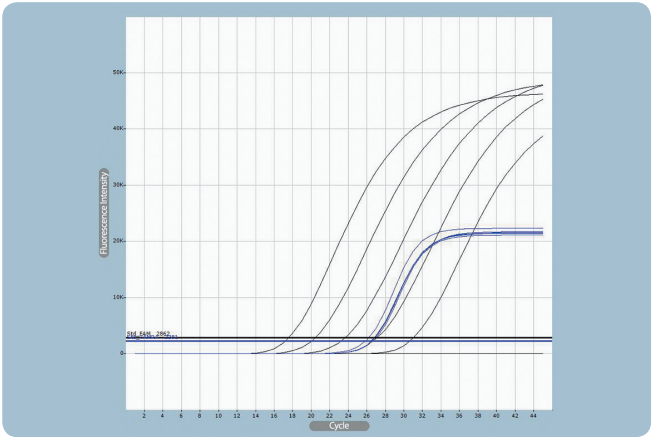


HBV-1111 ПЦР смесь (96 тестов), SPCs (S1~S5), HPC, LPC IPC, NTC, SL буфер, DEPC D.W., оптическая пленка

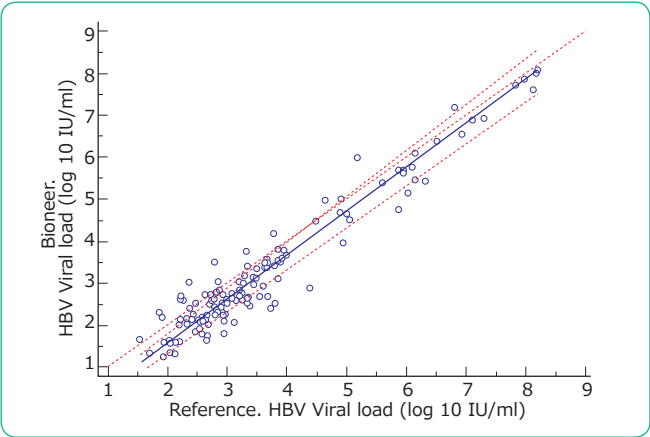
- **Мишень** — вирус гепатита В: большой S-белок
- **Образец** — сыворотка, ЭДТА-плазма
- **Оборудование** — ExiStation™, Exicycler™ 96

Набор AccuPower® ВГВ Количественный Real-Time ПЦР

- **Высокочувствительное определение генотипов ВГВ, включая А, В, С, D, Е, F и Н** (Таблица 1)
  - Предел обнаружения (LoD) — 6.02 МЕ/мл (генотип А2)
  - Предел количественного обнаружения (LoQ) — 15 МЕ/мл
- **Высокая повторяемость и воспроизводимость** (Таблица 2)
- **Высокая надежность за счет использования Внутреннего Контроля**
- **Специфичная Real-Time ПЦР с использованием технологии HotStart**



**Рис 1.** Стандартные Контроли (S1~S5) набора AccuPower® ВГВ Количественный ПЦР – кривые черного цвета; Синие – Внутренний Контроль IPC



**Рис 2.** Регрессионный анализ Набора AccuPower® ВГВ Количественный Real-Time ПЦР и одобренного CE-IVD набора на определение вирусной нагрузки ВГВ. (R2=0.95 (p<0.001))

**Таблица 1.** LoD генотипов на Наборе AccuPower® ВГВ Количественный Real-Time ПЦР

| Генотипы, LoD (МЕ/мл) |                                                    |   |   |   |   |   |   |
|-----------------------|----------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| Генотипы              | В                                                  | С | Д | Е | F | G | Н |
| ЭДТА-плазма           | Показана 95 % выявляемость образцов менее 5 МЕ/мл  |   |   |   |   |   |   |
| Сыворотка             | Показана 95 % выявляемость образцов менее 10 МЕ/мл |   |   |   |   |   |   |

**Таблица 2.** Сравнение Набора AccuPower® ВГВ Количественный Real-Time ПЦР с одобренным CE-IVD набором на определение вирусной нагрузки ВГВ путем анализа 224 дублей образцов ЭДТА-плазмы в лаборатории Cerba, Франция

|                                                               |                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Диагностическая Чувствительность (Процент positive agreement) | 100 % (95 % C.I 96.71 — 100) |
| Диагностическая Специфичность (Процент negative agreement)    | 100 % (95 % C.I 96.64 — 100) |

СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРОДУКТЫ

| Кат. номер                                                          | Название набора                                  | Определение      | Емкость |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------|---------|
| HCV-1111                                                            | Набор AccuPower® ВГС Количественный RT-ПЦР       | Вирус гепатита С | 96      |
| Наборы для выделения НК на автоматизированной станции ExiPrep™16 Dx |                                                  |                  |         |
| K-4471                                                              | Набор ExiPrep™ Dx для выделения вирусной ДНК/РНК |                  | 96      |
| K-4472                                                              | Набор ExiPrep™ Dx для выделения вирусной РНК     |                  | 96      |

Набор AccuPower® ВГС Количественный Real-Time ПЦР

Гепатит С — это заболевание печени, вызванное вирусом гепатита С (ВГС). Около 80 % таких нарушений, спровоцированных вирусом переходят в хроническую стадию. Согласно рекомендациям по лечению ВГС количественное определение РНК ВГС должно проводиться до, во время и после приема антиретровирусной (АРВ) терапии. Набор AccuPower® ВГС Количественный Real-Time ПЦР — это набор для in vitro диагностики, разработанный для количественного определения РНК ВГС в клинических образцах методом ПЦР с детекцией в реальном времени (Real-Time ПЦР) на платформе ExiStation™ MDx.

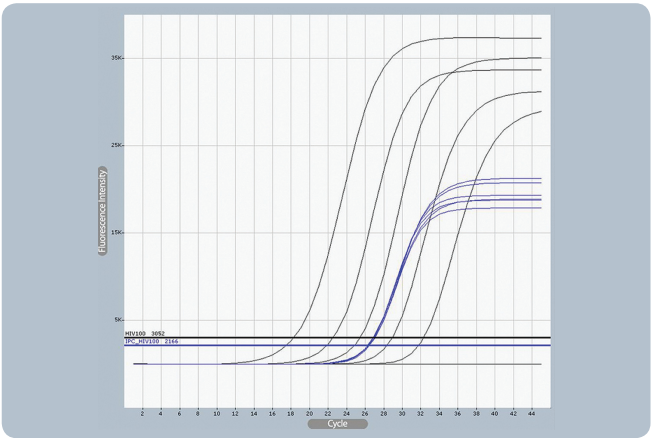


HCV-1111 ПЦР смесь (96 тестов), SPCs (S1~S5), PCs (LPC и NPC), NTC, SL буфер, Оптическая пленка

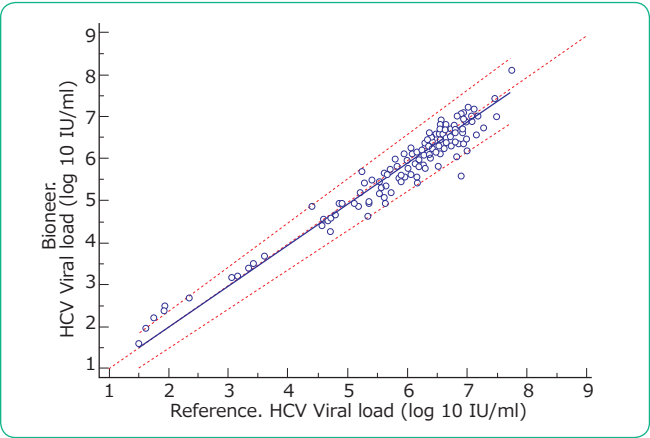
- **Мишень** — вирус гепатита С: 5' UTR
- **Образец** — сыворотка, ЭДТА-плазма
- **Оборудование** — ExiStation™

Набор AccuPower® ВГС Количественный Real-Time ПЦР

- **Клиническая валидация (Рис 2)**
- **Высокочувствительное определение генотипов ВГС (генотипы 1, 2, 3, 4, 5 и 6) (Таблица 1)**
  - ▶ Предел обнаружения LoD — 10.7 МЕ/мл (генотип 1a)
- **Диагностическая чувствительность и специфичность (Таблица 2)**
- **Одноэтапная Real-Time ПЦР с использованием технологии RocketScript™ (обратная транскрипция) и Dual-HotStart™.**



**Рис 1.** Стандартные контроли (S1~S5) набора AccuPower® ВГС Количественный RT-ПЦР – кривые черного цвета; Синие – Внутренний Контроль IPC



**Рис 2.** Регрессионный анализ Набора AccuPower® ВГС Количественный Real-Time ПЦР и одобренного CE-IVD молекулярного набора на ВГС. (R2= 0.95 (p<0.001))

**Таблица 1.** LoD генотипов на Наборе AccuPower® ВГС Количественный Real-Time ПЦР

| Предел обнаружения (МЕ/ мл) |      |       |      |      |      |      |      |
|-----------------------------|------|-------|------|------|------|------|------|
| Генотипы                    | 1b   | 2a    | 2b   | 3    | 4    | 5    | 6    |
| ЭДТА-плазма                 | 5.37 | 11.2  | 17.8 | 13.8 | 13.8 | 18.2 | 15.8 |
| Сыворотка                   | 8.13 | 12.02 | 22.3 | 12.3 | 12.3 | 22.3 | 25.1 |

**Таблица 2.** Сравнение Набора AccuPower® ВГС Количественный Real-Time ПЦР с CE-IVD одобренным набором на определение вирусной нагрузки ВГС путем анализа 230 дублей образцов ЭДТА-плазмы в лаборатории Cerba, Франция

|                                                               |                                  |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Диагностическая Чувствительность (Процент positive agreement) | 99.14 % (95 % C.I 95.29 — 99.98) |
| Диагностическая Специфичность (Процент negative agreement)    | 99.12 % (95 % C.I 95.21 — 99.98) |

СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРОДУКТЫ

| Кат. номер                                                          | Название набора                                  | Мишень           | Емкость |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------|---------|
| HBV-1111                                                            | Набор AccuPower® ВГВ Количественный ПЦР          | Вирус Гепатита В | 96      |
| HIV-1111                                                            | Набор AccuPower® ВИЧ1 Количественный ПЦР         | ВИЧ 1            | 96      |
| Наборы для выделения НК на автоматизированной станции ExiPrep™16 Dx |                                                  |                  |         |
| K-4471                                                              | Набор ExiPrep™ Dx для выделения вирусной ДНК/РНК |                  | 96      |
| K-4473                                                              | Набор ExiPrep™ Dx для выделения вирусной РНК     |                  | 96      |

## ExiPrep™ Dx Наборы для выделения НК

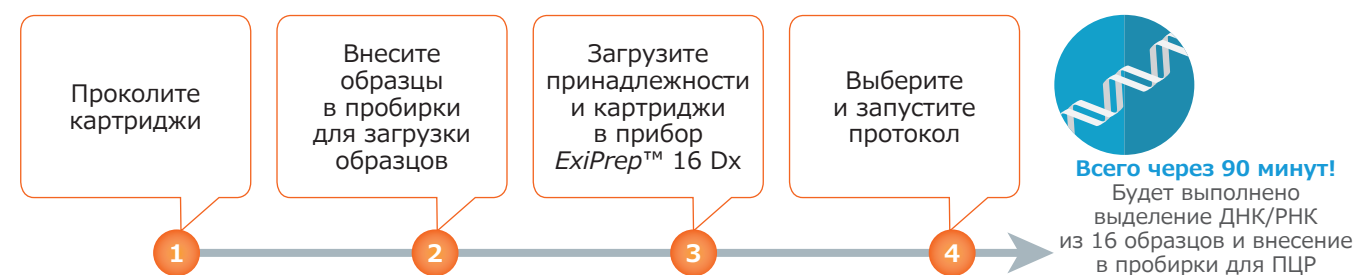
В молекулярной диагностике для успешной детекции и анализа необходим эффективный метод выделения нуклеиновых кислот (НК) из различных типов образцов. Наборы ExiPrep™ Dx для выделения НК предлагают удобный и эффективный метод для выделения и очистки НК в различных типах образцов, включая кровь, мочу, мокроту, БАЛ и респираторные мазки и др. Таким образом, наборы производства Bioneer позволяют выделять НК из различных материалов под конкретные задачи диагностики, гарантируя высококачественную очистку нуклеиновых кислот.



## ПРЕИМУЩЕСТВА

- Использование Автоматизированной станции выделения НК ExiPrep™ 16 Dx
- Выделение может одновременно производиться из 1–16 образцов
- Оптимизированные протоколы для выделения НК для разных типов образцов уже предустановлены и гарантируют воспроизводимость результатов
- Платформа ExiPrep™ 16 Dx использует магнитные частицы, специально разработанные Bioneer
- При работе с образцами мокроты, реагент EZ позволяет повысить эффективность пробоподготовки

## РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС



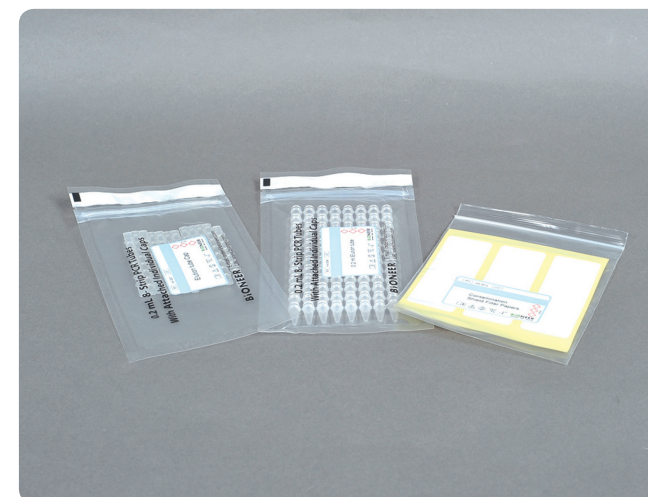
## КОМПОНЕНТЫ НАБОРА



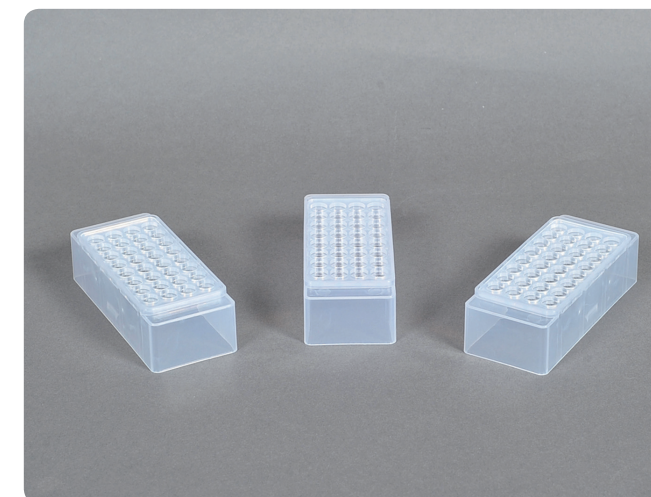
Картридж с буфером ① 6 шт.  
Картридж с буфером ② 6 шт.



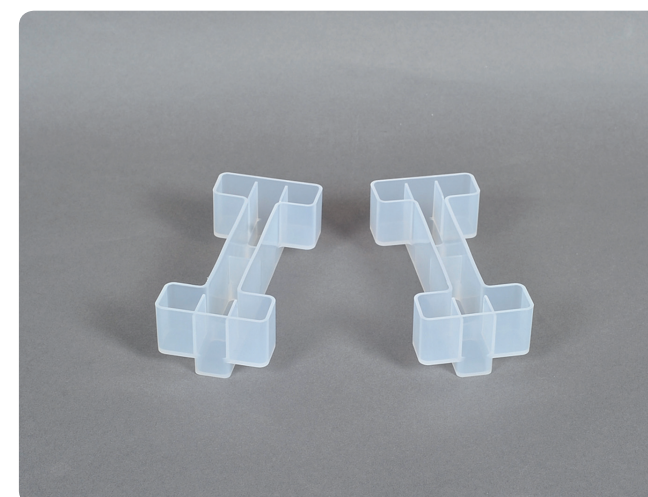
Сменные наконечники с фильтром (32 шт.) 3 уп.



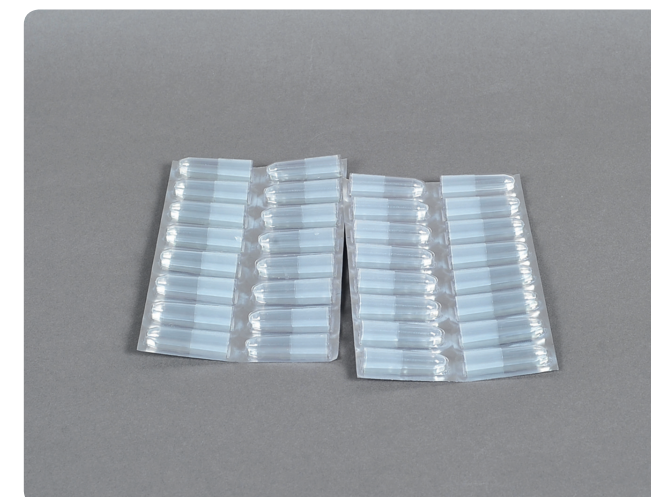
Элюционные пробирки (12 шт.) 1 уп.  
& Фильтровальная бумага (12 шт.) 1 уп.



Защитная крышка (3 шт.) 4 уп.



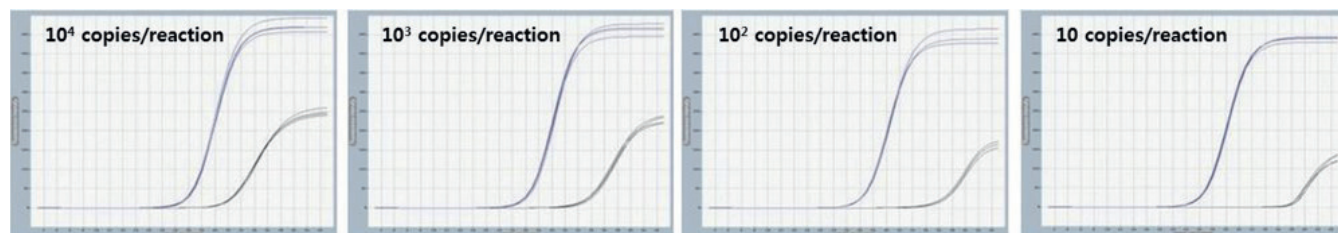
Лоток для отходов (3 шт.) 1 уп.



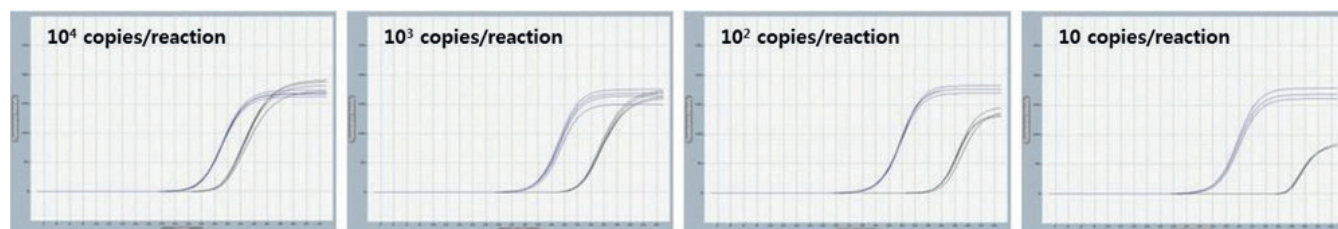
Пробирки для образцов 6 уп.

**Набор *ExiPrep™* Dx для выделения вирусной ДНК/РНК**

Набор *ExiPrep™* Dx для выделения вирусной ДНК/РНК разработан для высокопроизводительного выделения вирусной ДНК или РНК из клинических образцов на автоматизированной станции *ExiPrep™* 16 Dx.



**Рис 1.** Для валидации набора *ExiPrep™* Dx для выделения вирусной ДНК выполнялось определение вирусной нагрузки ВГВ. Вирусная ДНК выделялась из сыворотки, а Real-Time ПЦР выполнялся на анализаторе *Exicycler™* 96 и реагентах *AccuPower®* ВГВ Количественный Real-Time ПЦР (черные кривые – амплификация ВГВ, Синие – Внутренний контроль I PC).



**Рис 2.** Для валидации набора *ExiPrep™* Dx для выделения вирусной РНК выполнялось определение вирусной нагрузки ВИЧ-1. Вирусная РНК выделялась из сыворотки, а Real-Time ПЦР выполнялся на анализаторе *Exicycler™* 96 и реагентах *AccuPower®* ВИЧ-1 Количественный Real-Time ПЦР (черные кривые – амплификация ВИЧ-1, Синие – Синие – Внутренний контроль IPC).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА**

| Кат. номер | Название набора                            | Типы образ-ца                             | Начал. объем | Объем элюции |
|------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------|--------------|
| K-4471     | Набор <i>ExiPrep™</i> Dx выделение ДНК/РНК | сыворотка, плазма, мазок, моча, стул, ЦСЖ | 400 мкл      | 50 мкл       |
| K-4472     | Набор <i>ExiPrep™</i> Dx выделение ДНК     |                                           |              |              |
| K-4473     | Набор <i>ExiPrep™</i> Dx выделение РНК     |                                           |              |              |

| Кат. номер                                                                          | Наименование продукта                                             | Упаковка  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Оборудование для молекулярной диагностики</b>                                    |                                                                   |           |
| A-2200-N                                                                            | <i>ExiStation™</i> Universal Molecular Diagnostic System сс       | шт.       |
| A-2400                                                                              | <i>ExiStation™</i> 48 system сс                                   | шт.       |
| A-2410                                                                              | <i>ExiStation™</i> 48A system                                     | шт.       |
| A-2060-1                                                                            | <i>Exicycler™</i> 96 Real-Time Quantitative Thermal Block сс      | шт.       |
| A-5050                                                                              | <i>ExiPrep™</i> Dx Automated Nucleic Acid Extraction System сс    | шт.       |
| A-5150                                                                              | <i>ExiPrep™</i> 48 Dx Automated Nucleic Acid Extraction System сс | шт.       |
| A-7100                                                                              | <i>ExiLT</i>                                                      | шт.       |
| A-7040                                                                              | <i>ExiSpin™</i>                                                   | шт.       |
| <b>Диагностические наборы для использования на анализаторе <i>Exicycler™</i> 96</b> |                                                                   |           |
| <b>Вирус иммунодефицита человека</b>                                                |                                                                   |           |
| HIV-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> HIV-1 Quantitative RT-PCR Kit                   | 96 тестов |
| <b>Вирус гепатита</b>                                                               |                                                                   |           |
| HBV-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> HBV Quantitative PCR Kit                        | 96 тестов |
| HCV-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> HCV Quantitative RT-PCR Kit                     | 96 тестов |
| <b>Микобактерии Туберкулеза</b>                                                     |                                                                   |           |
| TBMDR-1111                                                                          | <i>AccuPower®</i> TB&MDR Real-Time PCR Kit сс                     | 48 тестов |
| MTN-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> MTB&NTM Real-Time PCR Kit сс                    | 96 тестов |
| MTB-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> MTB Real-Time PCR Kit сс                        | 96 тестов |
| <b>Инфекции, передающиеся половым путем</b>                                         |                                                                   |           |
| STI8A-1111                                                                          | <i>AccuPower®</i> STI8A-Plex Real-Time PCR Kit сс 0197            | 96 тестов |
| STI8B-1111                                                                          | <i>AccuPower®</i> STI8B-Plex Real-Time PCR Kit сс                 | 96 тестов |
| STD2A-1211                                                                          | <i>AccuPower®</i> CT & NG Real-Time PCR Kit сс 0197               | 96 тестов |
| CHT-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> CT Real-Time PCR Kit сс 0197                    | 96 тестов |
| <b>Трансплант-ассоциированные вирусы</b>                                            |                                                                   |           |
| CMV-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> CMV Quantitative PCR Kit                        | 96 тестов |
| EBV-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> EBV Quantitative PCR Kit сс                     | 96 тестов |
| BKV-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> BKV Quantitative PCR Kit сс                     | 96 тестов |
| <b>Вирус папилломы человека</b>                                                     |                                                                   |           |
| HPM-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> HPV 16&18 Real-Time PCR Kit сс                  | 96 тестов |
| HPG-1111                                                                            | <i>AccuPower®</i> HPV Genotyping Kit сс                           | 12 тестов |

| Кат. номер                                              | Наименование продукта                                           | Упаковка  |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Респираторные патогены</b>                           |                                                                 |           |
| SIA-1111                                                | AccuPower® New Inf A (H1N1) & Inf A Real-Time RT-PCR Kit сс     | 96 тестов |
| IFA-1111                                                | AccuPower® Influenza A Real-Time RT-PCR Kit сс                  | 96 тестов |
| SIV-1111                                                | AccuPower® New Inf A (H1N1) Real-Time RT-PCR Kit сс             | 96 тестов |
| CPN-1111                                                | AccuPower® CP Real-Time PCR Kit                                 | 96 тестов |
| MPN-1111                                                | AccuPower® MP Real-Time PCR Kit сс                              | 96 тестов |
| COV-1112                                                | AccuPower® MERS-CoV (upE&ORF1a) Real-Time RT-PCR Kit сс         | 48 тестов |
| <b>Гастро-патогены</b>                                  |                                                                 |           |
| NOR-1111                                                | AccuPower® Norovirus Real-Time RT-PCR Kit сс                    | 96 тестов |
| ENT-1111                                                | AccuPower® EV Real-Time RT-PCR Kit сс                           | 96 тестов |
| <b>Генотипирование</b>                                  |                                                                 |           |
| APE-1111                                                | AccuPower® ApoE Real-Time PCR Kit сс                            | 24 теста  |
| WAF-1111                                                | AccuPower® Warfarin genotyping Kit сс                           | 12 тестов |
| HLB-1111                                                | AccuPower® HLA-B27 Real-Time PCR Kit                            | 96 тестов |
| TPM-1111                                                | AccuPower® TPMT genotyping Real-Time PCR Kit сс                 | 12 тестов |
| MTH-1111                                                | AccuPower® MTHFR Real-Time PCR Kit сс                           | 48 тестов |
| JAK-1111                                                | AccuPower® JAK2 V617F Quantitative PCR Kit сс                   | 48 тестов |
| FVL-1111                                                | AccuPower® Factor V Leiden Real-Time PCR Kit сс                 | 48 тестов |
| <b>Болезни, вызванные москитом</b>                      |                                                                 |           |
| ZIK-1111                                                | AccuPower® ZIKV (DENV, CHIKV) Multiplex Real-Time RT-PCR Kit сс | 96 тестов |
| <b>Наборы для выделения нуклеиновой кислоты (НК)</b>    |                                                                 |           |
| <b>Наборы для выделения НК на приборе ExiPrep™16 Dx</b> |                                                                 |           |
| K-4471                                                  | ExiPrep™ Dx Viral DNA/RNA Kit сс                                | 96 тестов |
| K-4472                                                  | ExiPrep™ Dx Viral DNA Kit сс                                    | 96 тестов |
| K-4473                                                  | ExiPrep™ Dx Viral RNA Kit сс                                    | 96 тестов |
| K-4474                                                  | ExiPrep™ Dx Blood Viral DNA Kit                                 | 96 тестов |
| K-4411                                                  | ExiPrep™ Dx Blood Genomic DNA Kit сс                            | 96 тестов |
| K-4414                                                  | ExiPrep™ Dx Bacteria Genomic DNA Kit сс                         | 96 тестов |
| K-4418                                                  | ExiPrep™ Dx Mycobacteria Genomic DNA Kit сс                     | 96 тестов |
| <b>Наборы для выделения НК на приборе ExiPrep™48 Dx</b> |                                                                 |           |
| K-4571                                                  | ExiPrep™ 48 Viral DNA/RNA Kit сс                                | 96 тестов |
| K-4573                                                  | ExiPrep™ 48 Viral RNA Kit сс                                    | 96 тестов |
| K-4574                                                  | ExiPrep™ 48 Genomic DNA Kit                                     | 96 тестов |

