

Биотехнологии – Фармацевтическая аналитика

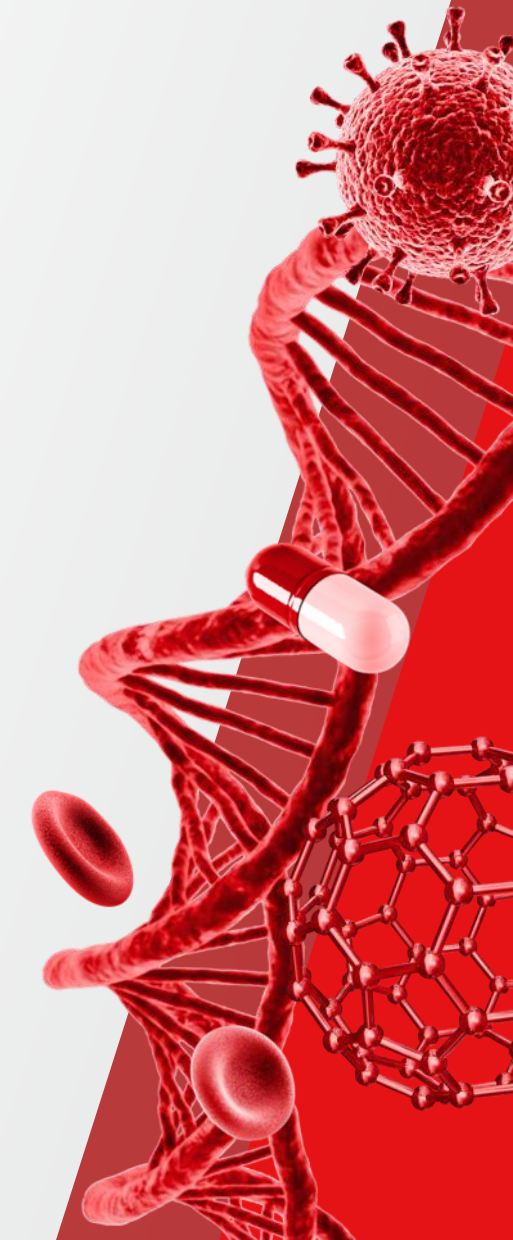
Роб Осборн (Rob Osborne)

Специалист отдела продаж – фармацевтическая аналитика и очистка

Флориан Дюрст (Florian Durst)

Научный сотрудник отдела прикладных технологий – фармацевтическая аналитика

 **Мировой лидер в области управления качеством лабораторных исследований**



Три варианта проведения аналитических испытаний

1

Разработка собственной внутрипроизводственной методики

Требует специальных технических знаний и ресурсов для разработки и поддержания валидированного состояния, включая проведение закупок у нескольких поставщиков и их квалификацию

2

Проведение испытаний в контрактных лабораториях

Высокая стоимость испытаний образцов и потенциально длительные сроки их проведения

3

Применение комплексных решений Applied Biosystems™

Минимальные ресурсы, необходимые для внедрения методики, а также возможность использования нашей базы знаний и международной поддержки



Возможности для биотехнологий, предлагаемые компанией «Термо Фишер Сайентифик»

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Процесс накопления и выделения продукта

Процесс очистки и фасовки продукта

Разработка клеточной линии и оптимизация питательной среды



Клеточные линии CHO
Gibco™ Freedom™



Услуги Gibco™ по разработке процессов



Услуги Gibco™ по оптимизации питательных сред

Перемешивание, культивирование клеток и ферментация



Питательные среды, добавки и энхансеры для культивирования клеток Gibco™



Одноразовые ферментаторы, биореакторы и мешалки Thermo Scientific™



Контейнеры для биопроцессов (BPCs) Thermo Scientific™



Система проверки целостности Thermo Scientific™ inSITE™



Теплообменник Thermo Scientific™ DHX™



Емкости для больших объемов жидкостей Gibco™

Сбор материала и отбор образцов



Продукты для сбора и отделения материала Thermo Scientific™



Контейнеры для хранения и транспортировки материала Thermo Scientific™



Система отбора образцов разового применения Thermo Scientific™ Three60™

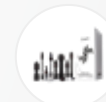
Очистка



Сорбенты для хроматографии Thermo Scientific™ POROS™



Аффинные лиганды и сорбенты Thermo Scientific™ CaptureSelect™



Аналитические колонки Thermo Scientific™



Модули переноса Thermo Scientific™

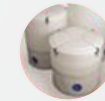


Емкости для больших объемов жидкостей Gibco™



Смесители с одноразовыми мешками Thermo Scientific HyPerforma и imPULSE™

Хранение нерасфасованного материала и фасовка готового продукта



Контейнеры для хранения и транспортировки материала Thermo Scientific™



Одноразовые BPC, распределительные колбы и контейнеры Thermo Scientific™



Одноразовая система заполнения Thermo Scientific™ Precise™

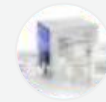
Контроль качества и аналитические методики



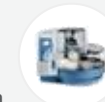
Системы Applied Biosystems™ для выявления микоплазм и вирусных агентов



Системы Applied Biosystems™ для идентификации бактерий и грибов



Системы Applied Biosystems™ для количественного определения остаточной плазмиды и ДНК клетки-хозяина



Автоматизированные решения Applied Biosystems™ для подготовки образцов нуклеиновых кислот

Требования регуляторных органов к испытаниям на безопасность и чистоту

Безопасность продукта

Идентификация и обнаружение микроорганизмов



Качество продукта

Анализ примесей

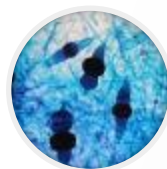


Секвенирование ДНК

Решения «Термо Фишер Сайентифик»:



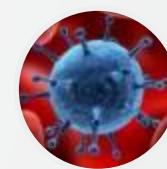
Идентификация бактерий



Идентификация грибов



Выявление микоплазм



Выявление и количественное определение вирусных агентов



Количественное определение остаточной ДНК

ПЦР в режиме реального времени



Гибкие комплексные решения для разработки процесса и текущая надлежащая производственная практика (cGMP)

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Гибкая пропускная способность: до 500 образцов в неделю

Рабочие процессы автоматизированной и ручной подготовки образцов

Высококчувствительное количественное определение с использованием проверенной технологии ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems™ TaqMan® Real-Time PCR с аналитической системой QuantStudio 5 и устройством 7500 Fast real-time PCR

Анализ данных с помощью программного обеспечения AccuSEQ™ для ПЦР в режиме реального времени позволяет обеспечить соответствие требованиям раздела 21 свода федеральных нормативных актов США, часть 11

Рабочие процессы и решения для испытаний на выявление контаминаций и примесей методом кПЦР

Подготовка образца



Рабочий процесс подготовки образца с помощью устройства KingFisher Flex
Рабочий процесс ручной подготовки образца

Выделение ДНК/РНК

<2,5 часов

Исследование



Система Applied Biosystems™ для анализа кПЦР в испытаниях на выявление контаминаций и примесей; **микоплазмы**, вирус лейкоза мышей (MMV), везикулярный **и остаточная ДНК**

Выявление



Система ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5, 96-луночные планшеты, 0,1 мл

ПЦР в режиме реального времени

~1,5 часа

Анализ результатов

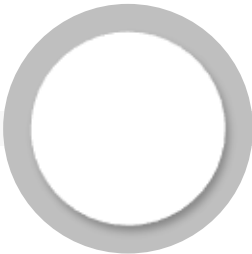


Программное обеспечение Applied Biosystems™ AccuSEQ™

Количественное определение остаточной ДНК

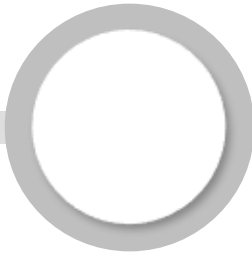
Система количественного определения остаточной ДНК resDNASEQ™

Руководство по проведению испытаний на наличие остаточной ДНК в генной терапии



«Мы рекомендуем ограничить количество остаточной ДНК для проточных культур неопухолевых клеток до уровня менее 10 нг/доза, а размер ДНК – менее 200 пар оснований (ссылка 12)»

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA). Информация о химических свойствах, процессе производства и контроле качества (СМС) для заявлений на проведение клинических исследований новых лекарственных препаратов для генной терапии человека (IND), Руководство для промышленности, январь 2020 г.



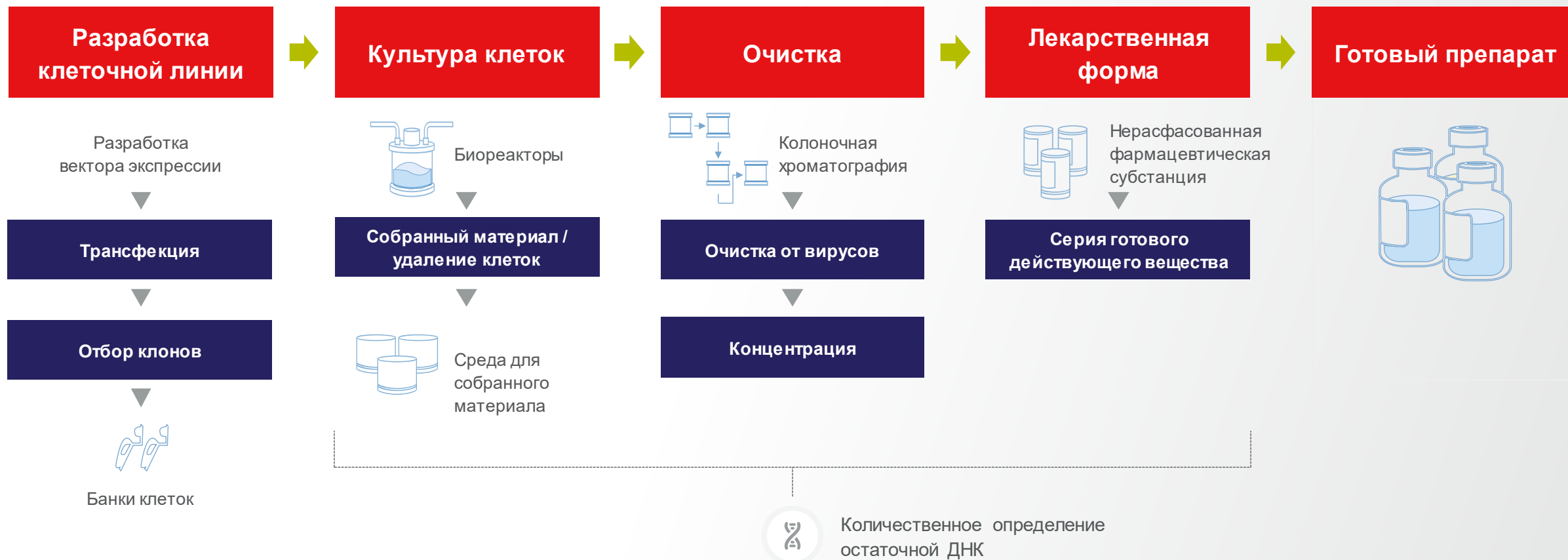
«Согласно текущим рекомендациям, уровень остаточной ДНК в клеточном субстрате должен составлять ≤ 10 нг на дозу, а средний размер ДНК – 200 пар оснований или ниже»

Министерство здравоохранения и социального обеспечения США, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, Центр по оценке и изучению биологических препаратов, ноябрь 2007 г.

Остаточная плазмидная ДНК входит в предел дозы 10 нг/доза наряду с остаточной ДНК клетки-хозяина.

Где проводятся испытания на наличие остаточной ДНК?

Общий рабочий процесс биопроизводства



Формат 96-луночных планшетов и автоматизированная система подготовки образцов позволяют разрабатывать процесс очистки и проводить его тщательные исследования

Где проводятся испытания на наличие остаточной ДНК?

Рабочий процесс по выявлению аденоассоциированного вируса (AAV)



Рекомендуется оптимизировать процесс производства для снижения контаминации готового продукта не векторной ДНК

Наборы для количественного определения остаточной ДНК resDNASEQ™

ThermoFisher
SCIENTIFIC

01

Комплексное решение по продукту

Полные наборы, включающие точно охарактеризованные стандартные образцы ДНК и все реактивы

02

Быстрое проведение испытания и оптимизация рабочего процесса

Время до получения результата <5 часов за счет оптимизации процесса подготовки образцов

03

Чрезвычайно высокая чувствительность

НПКО ДНК млекопитающих в исследуемом образце – 1,5 пг/мл
НПКО ДНК бактерий и человека в исследуемом образце – 1,5 пг/мл
НПКО плазмидной ДНК – 30 копий/реакция

04

Надежная производительность

Надежные результаты на различных этапах процесса производства препаратов для генной терапии

Стабильные эксплуатационные характеристики от набора к набору, от партии к партии, из года в год



Портфолио наборов для количественного определения ДНК resDNASEQ™



Набор реактивов для количественного определения ДНК клеток линии CHO – resDNASEQ™ Quantitative CHO DNA Kit



Набор реактивов для количественного определения ДНК клеток линии HEK293, ДНК клеток человеческого происхождения – resDNASEQ™ Quantitative HEK293 DNA Kit Human DNA Kit



Набор реактивов для количественного определения ДНК клеток линии Vero – resDNASEQ™ Quantitative Vero DNA Kit



Набор реактивов для количественного определения ДНК клеток линии NS0 – resDNASEQ™ Quantitative NS0 DNA Kit



Набор реактивов для количественного определения ДНК клеток линии MDCK – resDNASEQ™ Quantitative MDCK DNA Kit



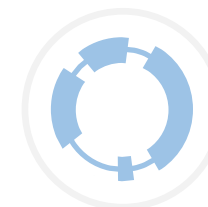
Набор реактивов для количественного определения ДНК *Pichia pastoris* – resDNASEQ™ Quantitative *Pichia pastoris* DNA Kit



Набор реактивов для количественного определения ДНК *E. coli* – resDNASEQ™ Quantitative *E. coli* DNA Kit



Набор реактивов для количественного определения ДНК клеток линии Sf9 и бакуловируса – resDNASEQ™ Quantitative Sf9 and Baculovirus DNA Kit



Новинка! Система для количественного определения ДНК плазмид resDNASEQ™ Quantitative Plasmid DNA
Набор для определения гена резистентности к канамицину – Kanamycin Resistance Gene Kit

Гибкое решение от разработки процесса до соответствия требованиям GMP

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Гибкая пропускная способность: 10-500 образцов в неделю

Автоматизированная подготовка образцов / инструкция по рабочим процессам

Высококчувствительное количественное определение с использованием проверенной технологии ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems™ TaqMan® Real-Time PCR с аналитической системой QuantStudio 5 и устройством 7500 Fast real-time PCR

Анализ данных с помощью программного обеспечения AccuSEQ™ для ПЦР в режиме реального времени позволяет обеспечить соответствие требованиям раздела 21 Свода федеральных нормативных актов США, часть 11

Решение ResDNASEQ

Подготовка образца



Рабочий процесс подготовки образца PrepSEQ™ с использованием устройства для подготовки образца Thermo Scientific™ Pharma KingFisher™
Набор для рабочего процесса ручной подготовки образца

Выделение ДНК/РНК

<2,5 часов

Исследование



Набор реактивов для количественного определения остаточной ДНК Applied Biosystems™ resDNASEQ™ Quantitative residual DNA Kit

Выявление



Система ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5, 96-луночные планшеты, 0,1 мл

ПЦР в режиме реального времени

~1,5 часа

Анализ результатов



Программное обеспечение Applied Biosystems™ AccuSEQ™

ПЦР в режиме реального времени



Система ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems™
7500 Fast



Система ПЦР в режиме реального времени
QuantStudio™ 5, 96-луночные планшеты,
0,1 мл

Точное количественное определение с 1,5-кратной дифференциацией

Отличная воспроизводимость и 6-log динамический диапазон

Высокая точность и чувствительность данных для широкого спектра решений по контролю качества фармацевтической продукции и мониторинга примесей при разработке процессов

*Возможно совмещение с другими приборами для кПЦР путем проведения валидации самим клиентом.

Обеспечение соответствия требованиям раздела 21 Свода федеральных нормативных актов США, часть 11 с помощью AccuSEQ™

01 Программное обеспечение для ПЦР в режиме реального времени AccuSEQ™

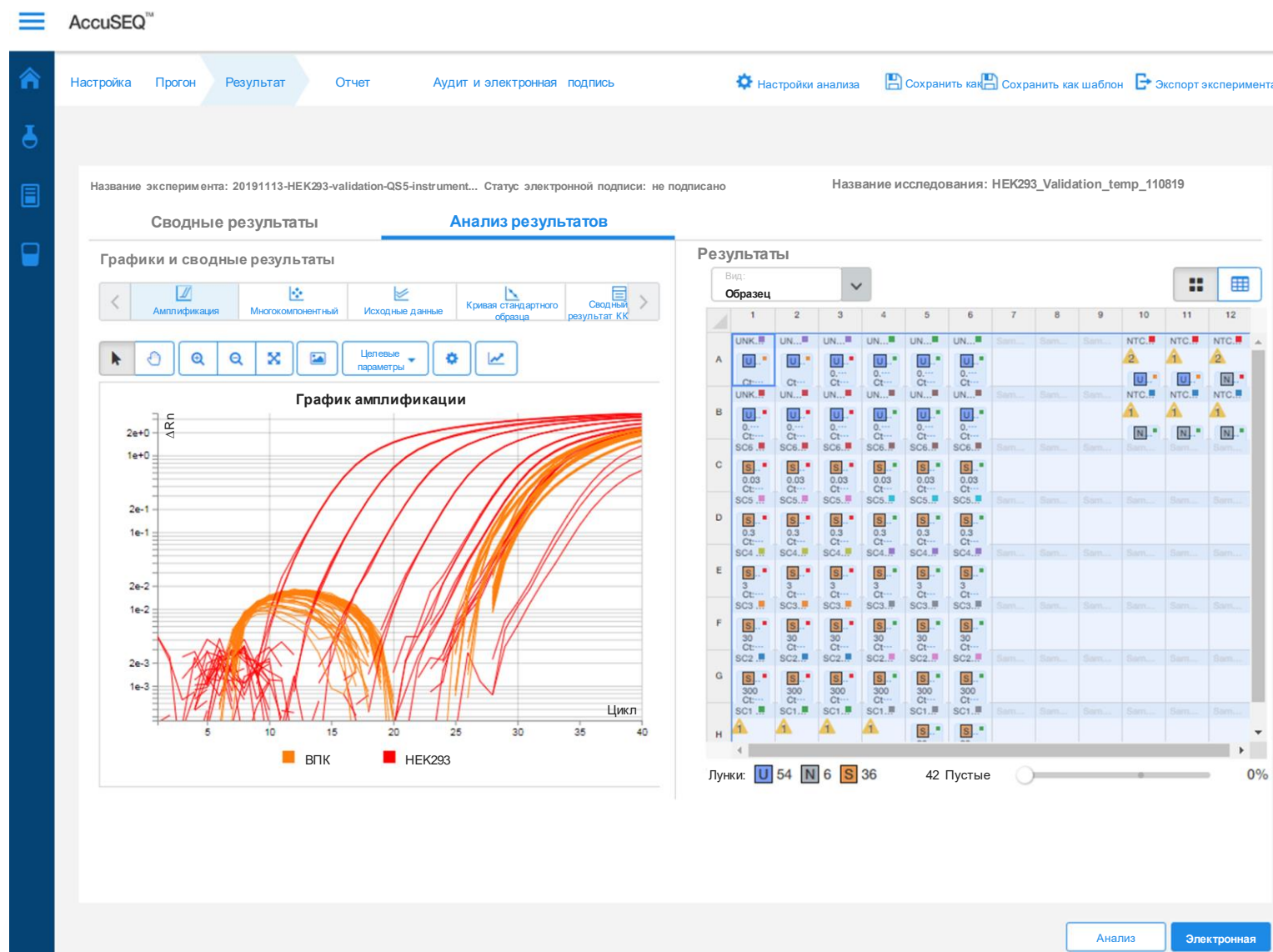
Интегрируется в систему ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems QuantStudio 5 на 96-луночных планшетах, 0,1 мл, и прибор для ПЦР в режиме реального времени 7500 Fast Real-time PCR QST System

02 Настройка эксперимента и автоматические вычисления

Поддерживает многочисленные возможности для постановки экспериментов и анализа данных

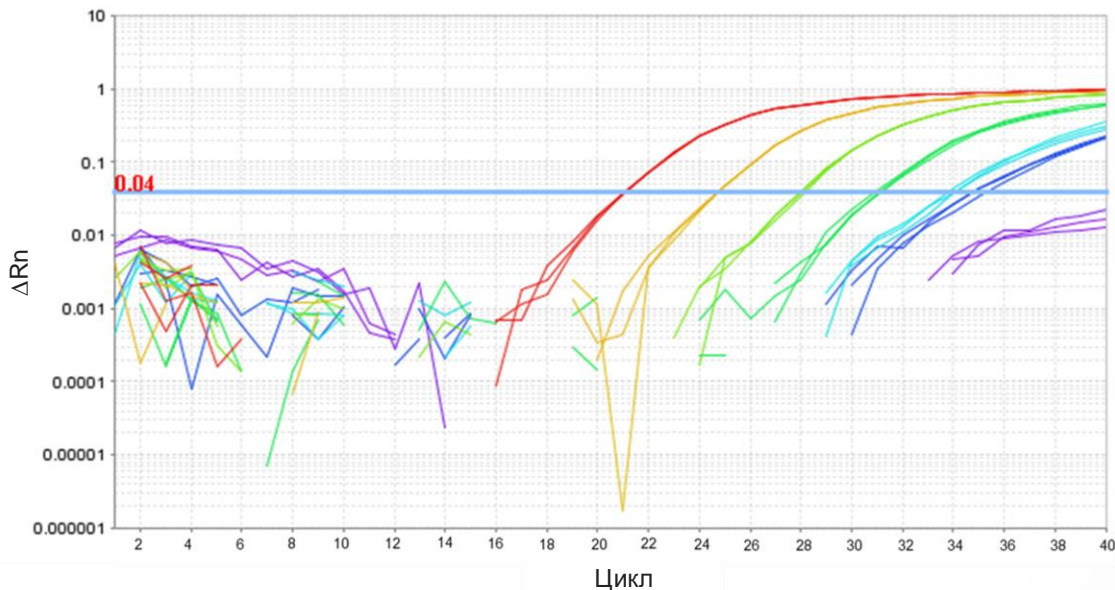
03 Комплексная функциональность SAE

Помогает соблюдать требования раздела 21 Свода федеральных нормативных актов США, часть 11, с функциональными возможностями углубленной безопасности, аудита и электронной подписи



Высокая чувствительность и широкий динамический диапазон

График амплификации KanR (ΔRn относительно цикла)

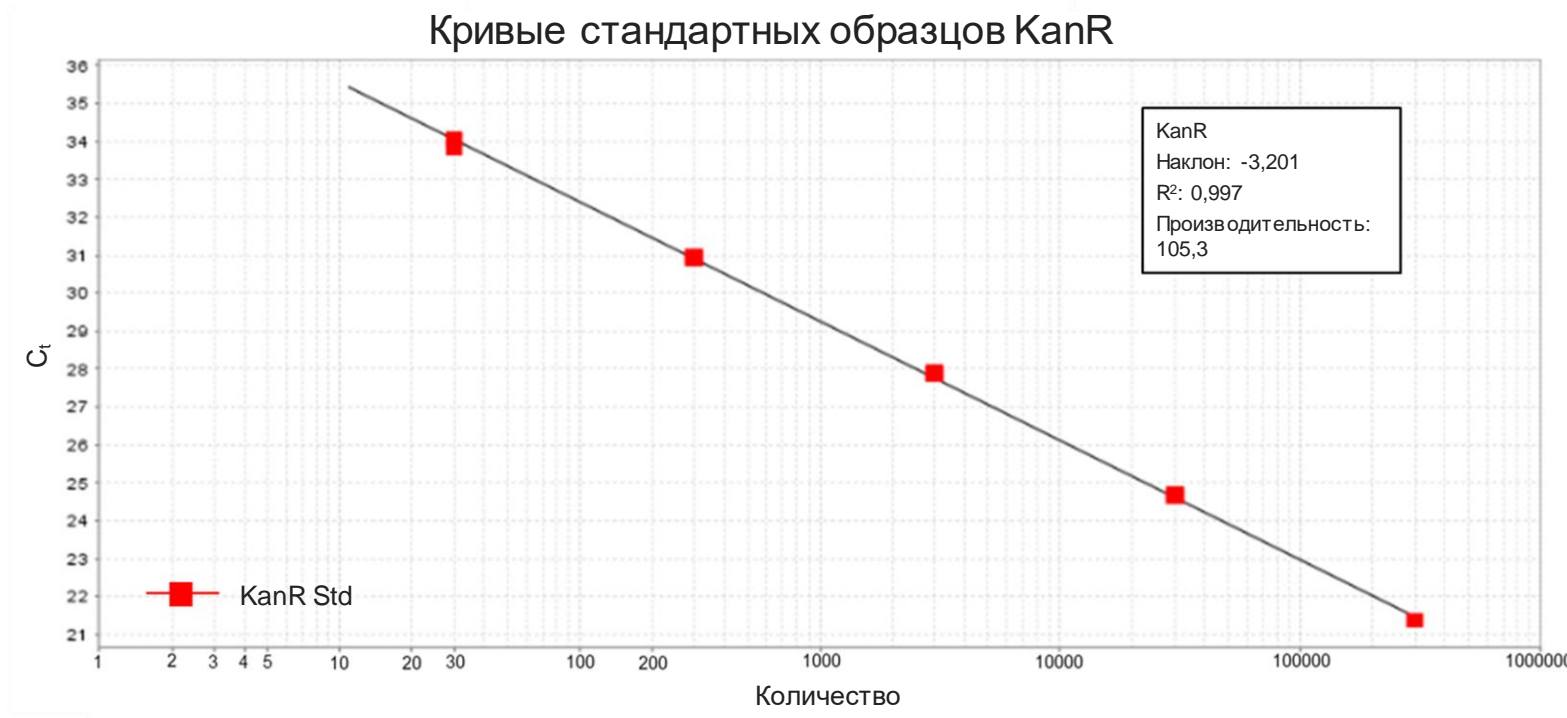


■ A ■ B ■ C ■ D ■ E ■ F ■ G

A	Стандарт 1 (300000 копий)
B	Стандарт 2 (30000 копий)
C	Стандарт 3 (3000 копий)
D	Стандарт 4 (300 копий)
E	Стандарт 5 (30 копий) (НПКО)
F	Стандарт 6 (15 копий) (ПО)
G	Контроль без матрицы/NTC

- Графики амплификации были построены с использованием серийных разведений стандартного образца плазмидной ДНК (в диапазоне от 15 до 30000 копий), входящего в комплект
- Широкий линейный диапазон позволяет проводить испытания широкого спектра образцов плазмидной ДНК, содержащей ген резистентности к канамицину

Кривая стандартного образца



Результаты демонстрируют высокую линейность и эффективность, что позволяет получать результаты количественного определения в широком диапазоне концентраций ДНК

Система resDNASEQ – высококачественный анализ остаточной ДНК

ThermoFisher
SCIENTIFIC

1

Комплексное решение по продукту

В наборы «все включено» входят стандартные образцы и все реактивы

2

Оптимизированный процесс подготовки образца

Количественное выделение ДНК с высокой прецизионностью

3

Чрезвычайно высокая чувствительность

Применение проверенной технологии ПЦР в режиме реального времени Applied Biosystems™ TaqMan®

4

Высокая специфичность

Отсутствие перекрестной реактивности с неродственной ДНК

5

Быстрое проведение испытания и оптимизация рабочего процесса

Время до получения результата <5 часов

6

Высокая надежность

Стабильные эксплуатационные характеристики от набора к набору, от партии к партии, из года в год

7

Всемирная сеть поддержки

Подготовка экспертов, техническая поддержка, валидация и рекомендации по вопросам нормативного регулирования

Выявление микоплазм и вирусов

Система выявления микоплазм MycoSEQ™
Mycoplasma Detection System

Система выявления/количественного
определения вирусных агентов ViralSEQ™
Virus Detection/Quantitation System



Заражение



Культуры клеток млекопитающих, используемые для производства терапевтических препаратов, должны быть исследованы на наличие микоплазм



Ранее единственным испытанием на наличие микоплазм, принятым регуляторными органами, было испытание с культивированием в течение 28 дней

- Длительные циклы испытаний приводят к задержкам выпуска партий продукции



В промышленности наблюдается тенденция к валидации технологий амплификации нуклеиновых кислот (NAT) для замены существующих методик культивирования клеток



В настоящее время регуляторные органы во всем мире принимают методики анализа нуклеиновых кислот, такие как **MycoSEQ™ System**, в качестве альтернативы испытанию с культивированием в течение 28 дней при условии надлежащей валидации и представления методики

Снижение риска заражения микоплазмами: испытания в процессе производства



Внедрение быстрых испытаний малых объемов образцов на наличие микоплазм в процессе культивирования клеток.



Немедленное распознавание и реакция на контаминацию микоплазмами.



Множественные испытания на наличие микоплазм, от банков клеток до производства материала в биореакторах.



Отсутствие проблем нормативного регулирования или опасений по поводу надежности одного испытания на наличие микоплазм методом кПЦР при сборе клеточных культур.

Сбор подтверждающих данных о применении методики на основе кПЦР для снижения риска

Набор реактивов для обнаружения микоплазм MycoSEQ™ *Mycoplasma* Detection Kit

ThermoFisher
SCIENTIFIC

01 Комплексное продуктивное решение, разработанное и валидированное в соответствии с нормативными требованиями

Наборы «все включено» с хорошо охарактеризованным дифференцирующим положительным контролем и всеми реактивами

02 Быстрое проведение испытания и оптимизация рабочего процесса

Время до получения результата <5 часов за счет оптимизации процесса подготовки образцов

03 Высокая чувствительность

Подтвержденная чувствительность для выявления менее 10 копий на реакцию

04 Доказанная специфичность

Комплексное выявление более 90 видов *Mycoplasma* при отсутствии перекрестной реактивности к близкородственным бактериям



Комплексное решение для рабочего процесса

Рабочий процесс MycoSEQ™

Подготовка образца



Набор реактивов для автоматической экспресс-системы выделения нуклеиновых кислот Applied Biosystems™ AutoMate Express PrepSEQ™

Выделение ДНК/РНК

<2 часов

Исследование



Система выявления микоплазм Applied Biosystems™ MycoSEQ™

Выявление



Система ПЦР в режиме реального времени QuantStudio™ 5

ПЦР в режиме реального времени

~1,5-2,5 часов

Анализ результатов



Программное обеспечение AccuSEQ™

Выявление широкого спектра микоплазм

Включенная панель (частичная)

Acholeplasma granularum
Acholeplasma laidlawii
Acholeplasma pleciae
Mycoplasma alkalescens
Mycoplasma alvi
Mycoplasma anseris
Микоплазма arginini
Mycoplasma auris
Микоплазма buccale
Mycoplasma californicum
Микоплазма canadense
Микоплазма capricolum
Mycoplasma caviae
Mycoplasma collis
Mycoplasma cricetuli
Mycoplasma equirhinis
Микоплазма fermentans
Mycoplasma gallinaceum
Mycoplasma gallisepticum
Mycoplasma gateae

Mycoplasma genitalium
Mycoplasma gypis
Микоплазма hominis
Микоплазма hyorhinis
Mycoplasma imitans
Mycoplasma indienne
Mycoplasma lagogenitalium
Mycoplasma lipofaciens
Mycoplasma mobile
Mycoplasma molare
Микоплазма mycoides
Mycoplasma neurolyticum
Микоплазма orale
Mycoplasma phocidae
Микоплазма pirum
Микоплазма pneumoniae
Микоплазма salivarium
Mycoplasma simbae
Mycoplasma spumans
Mycoplasma synoviae

Mycoplasma testudinis
Mycoplasma timone
Спироплазма citri
Spiroplasma endosymbionts
Spiroplasma insolitum
Spiroplasma kunkelii
Spiroplasma melliferum
Spiroplasma mirum
Spiroplasma phoeniceum
Spiroplasma poulsonii
Mycoplasma bovirhinis
Mycoplasma bovis
Mycoplasma bovirgenitalium
Mycoplasma canis
Mycoplasma felis
Mycoplasma fastidiosum
Mycoplasma muris
Mycoplasma pulmonis

Выявляет >90 видов *Mycoplasma*,
Acholeplasma и *Spiroplasma*

Часто выделяемые виды, рекомендуемые
для проведения испытаний и валидации
(выделены красным цветом)

46 штаммов прошли лабораторные
испытания

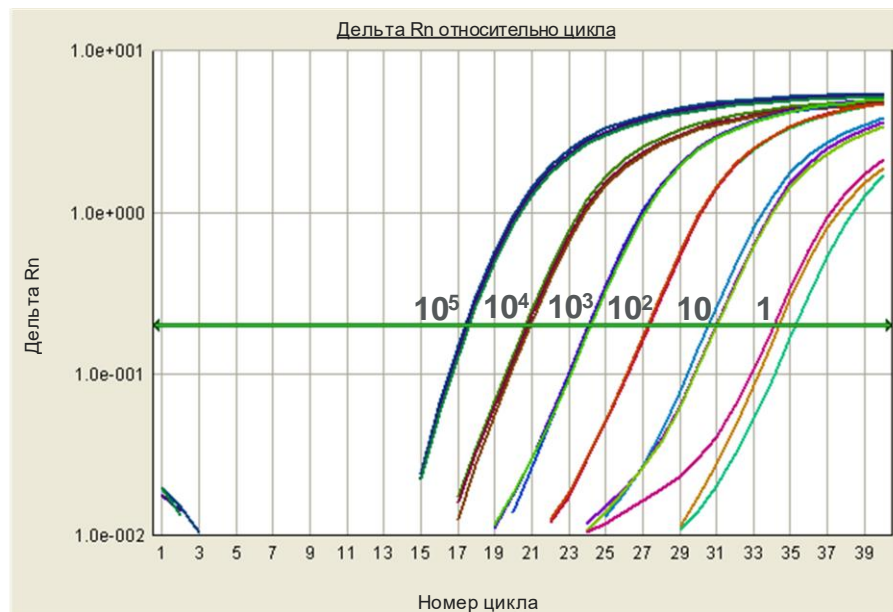
Дифференцирующий положительный контроль (DPC)

- Положительная контрольная плазмида, полученная на основе модифицированной ДНК *Mycoplasma*, имеет температуру плавления (T_m) вне диапазона реальных ампликонов *Mycoplasma*
- Более высокая T_m позволяет различать истинные микоплазмы и случайную контаминацию исследуемого образца положительным контролем
- Позволяет получить дополнительный уровень подтверждения положительных результатов испытания
- Обеспечивает простое выделение контрольного материала из исследуемых образцов
- Может использоваться в качестве безопасного заменителя ДНК *Mycoplasma* при квалификации методики

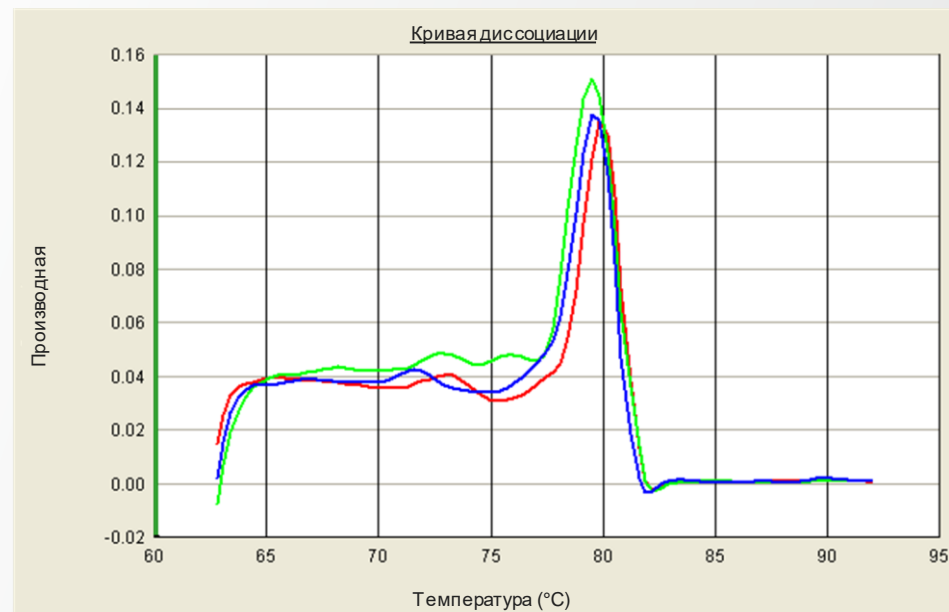


Mycoplasma arginini

Анализ серий 10-кратного разведения очищенной ДНК *M. arginini*



Анализ плавления при 1 GC/реакция



- ПО: <10 копий/реакция
- T_m: ~80 °C
- Одинаковый ПО с ДНК АТСС

**Разработано в соответствии с целью.
Подтверждено при валидации.
Принято регуляторными органами.**

Категория продукта	Количество компаний, применяющих одобренные продукты	Количество компаний, у которых продукты проходят процедуру утверждения	Регуляторный орган для утверждения
Клеточная/генная терапия	22	19	EMA/FDA/PMDA/местные агентства
Тканевая терапия	3		EMA/FDA/местные агентства
Рекомбинантный белок	1	1	EMA/FDA
Моноклональные антитела	5	6	EMA/FDA
Вакцины	3	4	MFDS/местные агентства
Контрактные услуги/другое	8	2	Местные агентства
Всего	42	32	



Решения для выявления вирусных агентов ViralSEQ™ Detection Solutions



- Вирус лейкоза мышей (MMV)
- Везивирус

Платформа для производства: СНО



Решения для количественного определения вирусных агентов ViralSEQ™ Quantitation Solutions



- **Новинка!** Sf-рабдовирус

Платформа для производства: Sf9/Sf21 и бакуловирус

Оптимизированный процесс подготовки образца

Подготовка образца PrepSEQ™

Решения по подготовке образца для любых требований к пропускной способности

Набор реактивов для выделения нуклеиновых кислот Applied Biosystems™ PrepSEQ™ Nucleic Acid Extraction Kit



Протокол ручной подготовки образца
Низкая пропускная способность,
16 выделений в день

Набор реактивов для экспресс-выделения нуклеиновых кислот Applied Biosystems™ PrepSEQ™ Express Nucleic Acid Extraction Kit



Автоматическая экспресс-система Applied Biosystems™ AutoMate Express™ system
Средняя пропускная способность,
52 выделения в день

Набор реактивов для выделения нуклеиновых кислот Applied Biosystems™ PrepSEQ™ Nucleic Acid Extraction Kit



Система Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex system
Высокая пропускная способность,
192 выделения в день

Наборы реактивов PrepSEQ – универсальная подготовка образца для ПЦР

Превосходная производительность

- Количественное выделение
- Высокая прецизионность, как правило, CV% при использовании образцов в трех повторностях менее 10%
- Стабильные показатели воспроизводимости при работе со сложными матрицами
- Низкий уровень pH, высокое содержание соли, высокое содержание белка

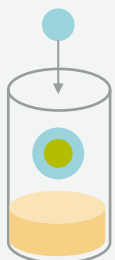
Подготовка универсальных образцов для выделения нуклеиновых кислот

- Остаточная ДНК клетки-хозяина
- Микопlasма
- Вирусы
- Двухцепочечная ДНК, одноцепочечная ДНК, РНК

Гибкая пропускная способность и варианты рабочего процесса

- Ручные и автоматизированные рабочие процессы
- От 1 до 96 выделений за один прогон
 - До 24 исследуемых образцов в трех повторностях для анализа resDNASEQ

Лизис
Образец



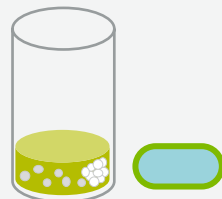
Магнитные частицы



Связывающий
раствор



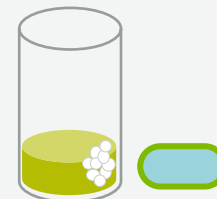
Магнитные
частицы



Этапы
промывки



Магнитная
сепарация



Элюирование



ПЦР-совместимый
раствор
нуклеиновой
кислоты

Идентификация бактерий

Система идентификации микроорганизмов
MicroSEQ™ ID Microbial Identification System

Руководство по фармацевтическому контролю микробиологической чистоты



Жизнеспособные микроорганизмы

- Могут нанести прямой вред пациентам
- Могут ухудшить качество продукта (например, стабильность)



Эндотоксины (токсины, вырабатываемые микроорганизмами)

- В основном липополисахариды (ЛПС) из внешней мембраны грамотрицательных бактерий
- Могут нанести прямой вред пациентам, вызывая такие состояния, как лихорадка, синдром анафилактического шока
- Сложно удалить из продуктов



Продукты и (некоторые) этапы производства продуктов должны быть стерильными и не содержать эндотоксины



Система идентификации микроорганизмов MicroSEQ™ ID Microbial Identification System

ThermoFisher
SCIENTIFIC

01

Комплексное решение по продукту

Наборы и оборудование «все включено» с контролями, всеми реактивами и проверенными базами данных

02

Быстрое проведение испытания и оптимизация рабочего процесса

Время до получения результата <5 часов за счет оптимизации процесса подготовки образцов

03

Точная и специфичная идентификация

Идентификация культивируемых и трудно культивируемых микроорганизмов; живые или мертвые микроорганизмы

04

Объективный воспроизводимый метод идентификации

Основан на секвенировании генов rRNA или D2. Исключает субъективную интерпретацию фенотипических или основанных на росте испытаний



Система идентификации микроорганизмов MicroSEQ™ ID Microbial Identification System

ThermoFisher
SCIENTIFIC

Высокопроизводительная система сравнительного секвенирования ДНК
для идентификации бактерий, грибов и дрожжей

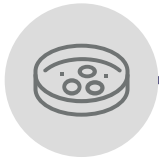


Оборудование Applied Biosystems™
для секвенирования ДНК
3500, 3500xL и SeqStudio

Термоциклер для ПЦР

- Программное обеспечение MicroSEQ ID
- Валидированные библиотеки бактерий и грибов
- Набор реактивов для обнаружения 16S рДНК MicroSEQ™ 500 16S rDNA PCR Kit (бактериальный)
- Набор реактивов для секвенирования D2 рДНК грибов MicroSEQ™ D2 rDNA Fungal Sequencing Kit
- Набор реактивов для полногеномного секвенирования 16S рДНК MicroSEQ™ Full Gene 16S rDNA Sequencing Kit

Рабочий процесс генотипирования с использованием системы MicroSEQ™ ID System



Выращивание культуры

- Рост на твердой или в жидкой питательной среде (чистая культура)



Выделение ДНК

- Лизис клеточной стенки для высвобождения и выделения ДНК



Проведение ПЦР

- Амплификация ДНК с помощью ПЦР
- 30-минутный процесс



Секвенирование ДНК

- Секвенирование ДНК путем разделения на сегменты.
- 60-минутный процесс



Идентификация микроорганизма

- Проведение электрофореза для протягивания меченых сегментов через систему.
- Сравнение последовательности с данными библиотеки для идентификации.



~ 5 часов от выделения колонии до идентификации



Более 1400 специалистов по обслуживанию и технической поддержке всегда готовы содействовать вашему научному успеху.



Руководство по валидации и внедрению

Консультационные услуги по валидации обеспечивают управление техническими проектами для верификации соответствия анализа требуемым параметрам.



Биоинформационные и IT-услуги

Консультационные услуги специалиста в области прикладной биоинформатики для проверки программного обеспечения, приложений, оптимизации рабочего процесса и управления данными.



Обучение

Программы обучения работе с приложениями и оборудованием доступны онлайн, в наших учебных центрах по всему миру и прямо у вас в лаборатории.



Нормативная экспертиза и поддержка

Специалист по согласованию своевременно предоставляет готовую к аудиту документацию, подтверждающую, что используемые вами инструменты установлены и функционируют в соответствии со спецификациями производителя.



Плановое обслуживание

График планового технического обслуживания и гарантированное время реагирования помогут избежать ненужных простоев, снизить нагрузку на персонал лаборатории и продлить срок службы оборудования.



Спасибо за внимание!

