



InnuPure® C16 – автоматическая станция выделения ДНК микобактерий на основе метода с использованием магнитных/парамагнитных частиц.

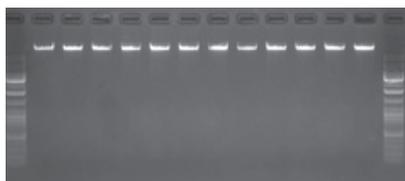


Автоматическая станция innuPure C16 рекомендована ГБОУ ВПО Первым Московским медицинским университетом им. И.М. Сеченова, Научно-исследовательским институтом фтизиопульмонологии к рутинному использованию в практическом здравоохранении России для автоматического выделения ДНК микобактерий, в том числе микобактерий туберкулеза, из различных

диагностических материалов в автоматизированном режиме для последующих молекулярно-генетических исследований в режиме *in vitro*, для практического применения в противотуберкулезных диспансерах России в качестве автоматического метода выделения ДНК микобактерий из клинического материала применительно к биочип, реал-тайм диагностики и секвенирования.

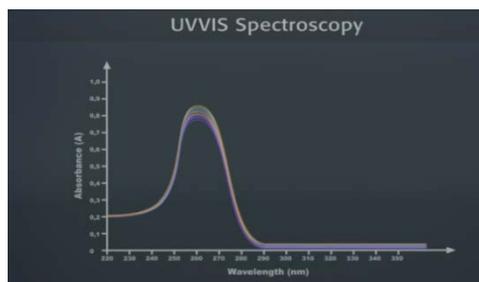
innuPure C16 обеспечивает:

- Отсутствие кроссконтаминации
- Эффективное выделение из олигобациллярных образцов
- Высокая концентрация ДНК
- Концентрация ДНК в среднем 50 нг/мкл
- Чистая ДНК без ингибиторов



- Деконтаминация с помощью УФ-лампы
- Все реагенты находятся в специальном картридже
- Управление через дисплей

- Отношение A_{260}/A_{280} (2,1-2,2 - чистая ДНК), при норме 1,8



- Рекомендована для пробоподготовки к секвенаторам 1-го и 2 го поколения (NGS) и Биочип-диагностики
- Пробоподготовка к выделению ДНК МБТ такая же как для GenXpert.
- Имеет регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2014/1857.
- Время выделения составляет 43 минуты.

Основные характеристики наборов реагентов и автоматической станции innuPure C16:

1. Аналитическая чувствительность выявления ДНК МБТ (микобактерий туберкулеза).

Автоматический метод на основе innuPure C16 имеет достаточно хороший выход, обеспечивающий чувствительность обнаружения ДНК МБТ на уровне 1-7 клеток, что является достаточным для клинической практики. Чувствительность – обнаруживается одна клетка.

2. Выделение ДНК МБТ из олигобациллярных клинических образцов.

Диагностическая чувствительность составляет 99,99 %. Выявляются практически все олигобациллярные образцы.

3. Специфичность при выделении ДНК МБТ. Кроссконтаминация.

Все отрицательные образцы подтвердились всеми методами, а положительные образцы соответствовали ожидаемому циклу появления положительного сигнала прибора.

Кроссконтаминация при проведении выделения ДНК из клинических материалов с различной нагрузкой не выявлена, в том числе при наличие в пакете прогона образцов с высокой бактериальной нагрузкой ($1 \cdot 10^8$ - 10^9 МТ на мл образца).

4. Выделение ДНК МБТ из различных диагностических материалов.

Таблица 1. Сравнительная эффективность выделения ДНК из различных клинических диагностических материалов и проведение ПЦР исследований.

№ образца	Число образцов	Микроскопия люминисцентная	innuPure C16, Ct
мокрота	12	1+	34,51± 3,14
мокрота	8	2+	28,09± 3,85
мокрота	12	Отр.	Отр.
Бронхоальвеолярный лаваж	6	8 КУМ	34,12± 2,5
Мягкие ткани, материал резекции	6	1+	29,31± 3,24
Костная ткань при резекции	4	1+	28,31± 3,38
Итого:	48		

Как видно (табл. 1), результаты выделения ДНК на автоматической станции innuPure C16, достаточно эффективны и сравнимы. Сложность материала и его обызвествленность не мешала проведению последующего ПЦР-анализа.



Рис.1 Отчет о клинических испытаниях InnuPure® C16.
Заключение: станция InnuPure® C16 рекомендована к
практическому применению по выделению ДНК
микобактерий из клинического материала в
противотуберкулезных диспансерах Российской
Федерации.



Рис. 2 Регистрационное удостоверение на медицинское
изделие InnuPure® C16.