

MOVE THE LABORATORY TO THE FOREFRONT OF THE EPIDEMIC



SISTEMI PORTATILI RT-PCR

ANALIZZATORE PCR SHINEWAY SWM-01

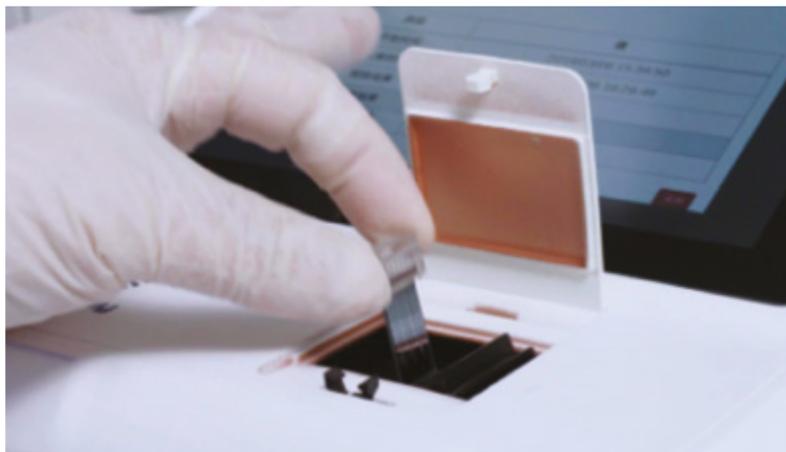
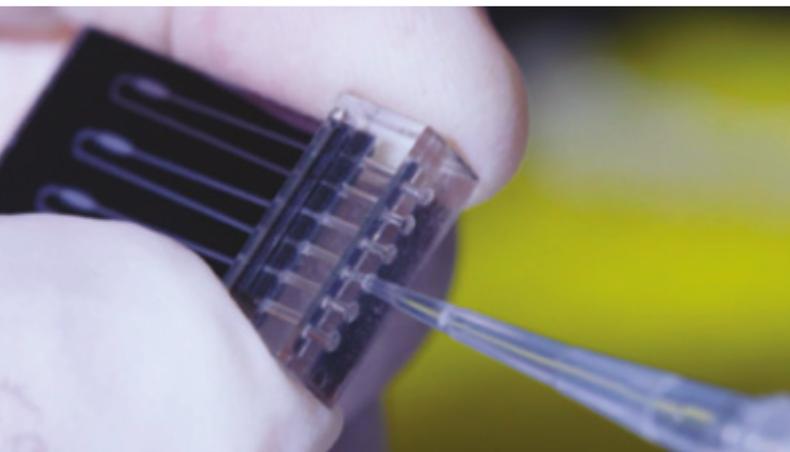


“POINT OF CARE TESTING”

Configurazioni personalizzate in base a specifiche esigenze di screening e/o diagnostica

L'analizzatore di PCR Shineway SWM-01 è un dispositivo portatile diagnostico in Vitro (IVD) di screening ad alta sensibilità per il rilevamento del coronavirus in larghe fasce della popolazione. L'analizzatore è concepito per essere utilizzato in prima linea per controllo dell'epidemia e per rilevare il virus in più campioni contemporaneamente, in 90 minuti circa dal campionamento al risultato del test, nella immediatezza della zona od ambulatorio ove si trova il paziente.

Tecnologicamente, il sistema è tra i più avanzati e più veloci al mondo per la rilevazione del SARS-CoV-2 in situ e si avvale della recente tecnologia di “Chip Microfluidico (Lab-On-Chip)” per eseguire fino a 3 esami contemporanei. L'analizzatore PCR SWM-01 può essere configurato per esigenze diverse, come diagnostica e/o screening, in centri di diagnostica, triage, dogane, aeroporti, ospedali da campo, dipartimenti di quarantena (es. all'interno delle navi), case di cura, per prevenzione aziendale....



ANALIZZATORE PCR SWM-01

SARS-CoV-2 Testing



Il dispositivo di rilevazione utilizza campioni standard, come tamponi rinofaringei, da cui viene estratto l'RNA da amplificare e rilevare. Altri possibili campioni sono espettorato, sangue, feci, congiuntiva, etc...

Il sistema completo da noi fornito prevede di un analizzatore PCR microfluidico portatile, uno strumento di pre-elaborazione dei campioni (per estrazione manuale o automatica di RNA), un set di chip per biotest e kit di estrazione e rilevamento dell'RNA di Coronavirus.

La tecnologia PCR è una biotecnologia molecolare utilizzata per amplificare specifici frammenti di DNA per il rilevamento dell'RNA virale. In tale processo la velocità con cui viene variata la temperatura dei campioni durante l'amplificazione è uno dei parametri chiave che determina la velocità dall'analizzatore. Più velocemente aumenta la temperatura, più breve è il tempo che il dispositivo impiega per il risultato del test.

L'utilizzo di un chip in silicio e di un micro-riscaldatore come nel sistema SWM-01, che presentano una più bassa massa termica ed una più alta conduttività termica rispetto alle tradizionali PCR, permettono variazioni di temperatura fino a più di 20°/s contro una media di 3-5°/s nei dispositivi tradizionali.

Queste innovazioni permettono di ridurre significativamente i tempi di rilevazione da alcune ore a circa 50 minuti.

Prima della sua introduzione sul mercato italiano e della sua validazione in Italia da parte di autorevoli centri di ricerca e centri Covid, il dispositivo, sviluppato dalla Shenzhen Shineway Hi-Tech Co in collaborazione con l'Università di Hong Kong, è stato utilizzato in Cina in molti Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDCP) di Shenzhen, Guangzhou e Hubei. Ad oggi il dispositivo ha ottenuto la certificazione CE-IVD internazionale (standard UE), è stato qualificato per l'esportazione in tutta l'Unione Europea (UE) ed è stato regolarmente notificato al Ministero della Salute in Italia e iscritto al Rep. Nazionale con identificativo 1956745.

Il software EN-01, sviluppato appositamente in collaborazione con ENEA offre configurazioni customizzate e collegamento in rete con opportunità di analisi e comparazione dei risultati. La comunicazione con un data-base centrale di raccolta dati per analisi statistiche e diagnostica remota permette infatti la visualizzazione, elaborazione e comparazione dei dati acquisiti localmente, offrendo inoltre possibilità di software up-date per adattamento ad esigenze specifiche di analisi e/o assistenza tecnica.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI



VANTAGGI:

- Consumo ridotto dei reagenti
- Ottimo rapporto superficie-volume nella camera di reazione e conduttività termica migliorata
- Riduzione dei tempi di reazione
- Integra più unità funzionali su un singolo chip (Pooling Technology)
- Test in situ svincolato dalle restrizioni di laboratorio
- Analisi ad alto rendimento
- Touch Screen a colori integrato

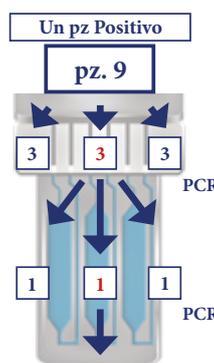
Properties	Parameters
Tecnologia	Lab on chip – Microfluidic technology
Intervallo di temperatura	40-105 °C
Heating and cooling rate	≥1,5 °C/s (up to 20 °C/s)
Temperature accuracy	±0.5 °C
Temperature uniformity	±1 °C
Reaction system	12 µl reaction volume - 3 parallel reaction
Fluorescence channel	FAM
Input voltage	AC100~240V50/60Hz
Weight	<2.5kg
Dimension	330mm×250mm×180mm
Operating system	Linux
Signal interface and data storage	Internal Memory, USB e Wi-Fi
Analysis Software	Included
Statistical and Post-Analysis Software	Optional

Pooling Technology

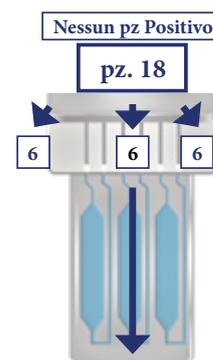
L'analizzatore SWM-01 è stato originariamente prodotto per scopi di screening in Cina, nella prima crisi epidemica di Covid19. Specificamente progettato per lo screening di massa consentiva l'analisi fino a 27 pazienti in una singola seduta (in un chip da 3 canali venivano analizzati 18 pazienti per canale). In questa modalità, la sua velocità e capacità di analisi dei tamponi non avrebbe eguali consentendo di risparmiare enormi quantità di tempo e reagenti. Oggi il virus, come riportato in numerosi studi scientifici, nel diffondersi in molti paesi ha subito molte mutazioni. Tra i numerosi effetti di questi, c'è una carica virale eterogenea e ridotta. Poiché la carica virale è uno dei parametri fondamentali che identificano la possibilità di trovare il virus mediante un'analisi PCR, le strategie di pooling sono state rivisitate in base alle diverse situazioni e posizioni geografiche. In ogni caso, questo approccio offre ancora oggi in molti casi l'opportunità di operare con una strategia vincente di screening in casi asintomatici, come nell'esempio in figura, per l'analisi contemporanea di un numero comunque alto di campioni (ad es. 6X per canale, validato dal Centro Covid CORONET – Regione Lazio):

Nel caso tutti i pazienti siano negativi al test, è sufficiente una singola analisi, altrimenti, i canali che mostrano la positività dovranno essere ulteriormente analizzati come da figura.

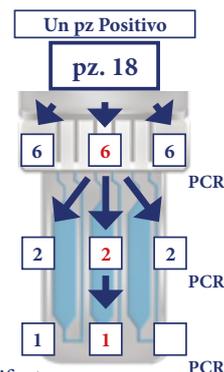
- Test Positivo
- Test Negativo



Paziente identificato
Test:2 invece che 3 - Reagenti: 6 invece che 9



Pazienti tutti negativi
Test:1 - Reagenti: 3 invece che 18



Paziente identificato
Test:2 invece che 3 - Reagenti: 8 invece che 18

CONFIGURAZIONI STRUMENTALI

Portable On-Site Systems



■ Sistema in loco con estrazione manuale di RNA.

È composto da un'unica valigia contenente un analizzatore di acido nucleico PCR, una preprocessor (centrifuga + termoblocco + rack magnetico), pipette, materiali di consumo vari e kit di reagenti



■ Sistema PCR in loco in per screening

È composto da un analizzatore di acido nucleico PCR, un estrattore automatico di RNA per 8-16 campioni, pipette, materiali di consumo vari e kit di reagenti (tutti contenuti in 1 valigia)



■ Sistema PCR in loco in per screening

È composto da un analizzatore di acido nucleico PCR, un estrattore automatico di RNA per 16-32 campioni, pipette, materiali di consumo vari e kit di reagenti (tutti contenuti in 2 valigie)

CONFIGURAZIONI STRUMENTALI

Hub Configuration



■ Kit di PCR in loco in per screening

È composto da 2 o più analizzatori di acido nucleico PCR, un estrattore automatico di RNA per 16-32 campioni, pipette, materiali di consumo vari e kit di reagenti.



■ Kit di PCR in loco in per diagnostica

È composto da 2 o più analizzatori di acido nucleico PCR, un estrattore automatico di RNA per 16-32 campioni, pipette, materiali di consumo vari, kit di reagenti, un PC Laptop ed un software di Analisi statistica e controllo remoto (Sviluppato da ENEA)

KIT CONSUMABILI

Il kit di rilevazione dell'acido nucleico tramite RT-PCR viene utilizzato per la rilevazione qualitativa del nuovo SARS-CoV-2 in campioni quali tamponi rinofaringei/orofaringei, secrezioni rinofaringee o liquido di lavag-

gio broncoalveolare. Il kit è dunque utilizzato per la diagnosi ausiliaria e la sorveglianza epidemiologica della nuova infezione da coronavirus SARS-CoV-2 mediante fluorescenza in canale FAM

I chip microfluidici sono il cuore dell'analizzatore di PCR SWM-01, rendendo possibile il paradigma "Lab-On-Chip"

Sono composti da 3 canali e rappresentano la camera di reazione per i processi di amplificazione e rilevazione dell'RNA. Garantiscono inoltre rapide rampe in temperatura che permettono di eseguire un'amplificazione completa in soli 50 minuti.



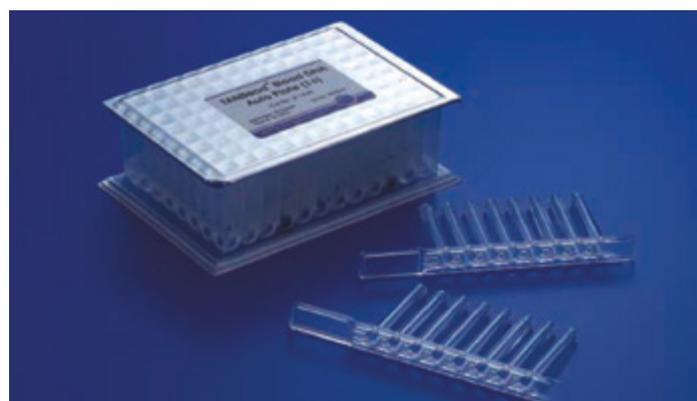
Questo kit è specifico per l'amplificazione delle regioni del gene ORF1ab e N del nuovo coronavirus SARS-CoV-2. Il kit si compone di 5 provette contenenti: due standard di controllo positivo e negativo, una soluzione di RT-PCR Buffer, un mix di enzimi ed una soluzione di Primer/Probe specifici per SARS-CoV-2. Il limite minimo di sensibilità del kit è di 500 copie/mL.



Questo prodotto è indirizzato all'amplificazione del nuovo coronavirus SARS-CoV-2 con target N1, N2 e controllo interno RNaseP, in accordo con le linee guida CDC e WHO. La biochimica di questo kit reagenti è molto particolare. Il kit prevede una master mix per DNA polimerasi estremamente termostabile con attività di trascrittasi inversa che continua durante tutti i cicli di PCR, permettendo un rilevamento fino a 500 copie totali di virus. Il kit si compone di 4 provette: una master mix e 3 soluzioni di Primer/Probe specifici per SARS-CoV-2.



A seconda dell'estrattore richiesto, diversi kit per estrazione e purificazione automatica o manuale di RNA saranno forniti. Tutti questi kit si basano sull'affidabilissima tecnologia di "Estrazione con Biglie Magnetiche", che garantiscono un risultato ottimale in quanto a purificazione dell'estratto. Nel caso di estrattori automatici, i kit si compongono di piastre da 96 pozzetti pre-riempiti con i reagenti e le biglie magnetiche, garantendo semplicità e immediatezza di utilizzo.





LABORATORI CONDIVISI



Shineway



www.simitecno.com

SEDE LEGALE: Via M. Gallian, 62 – 00133 Roma - Email : simitecno@pec.it

SEDE OPERATIVA: Via I. Zingaretti, 32 – 00044 Frascati RM - Tel. +39 067234320 - Email: info@simitecno.it