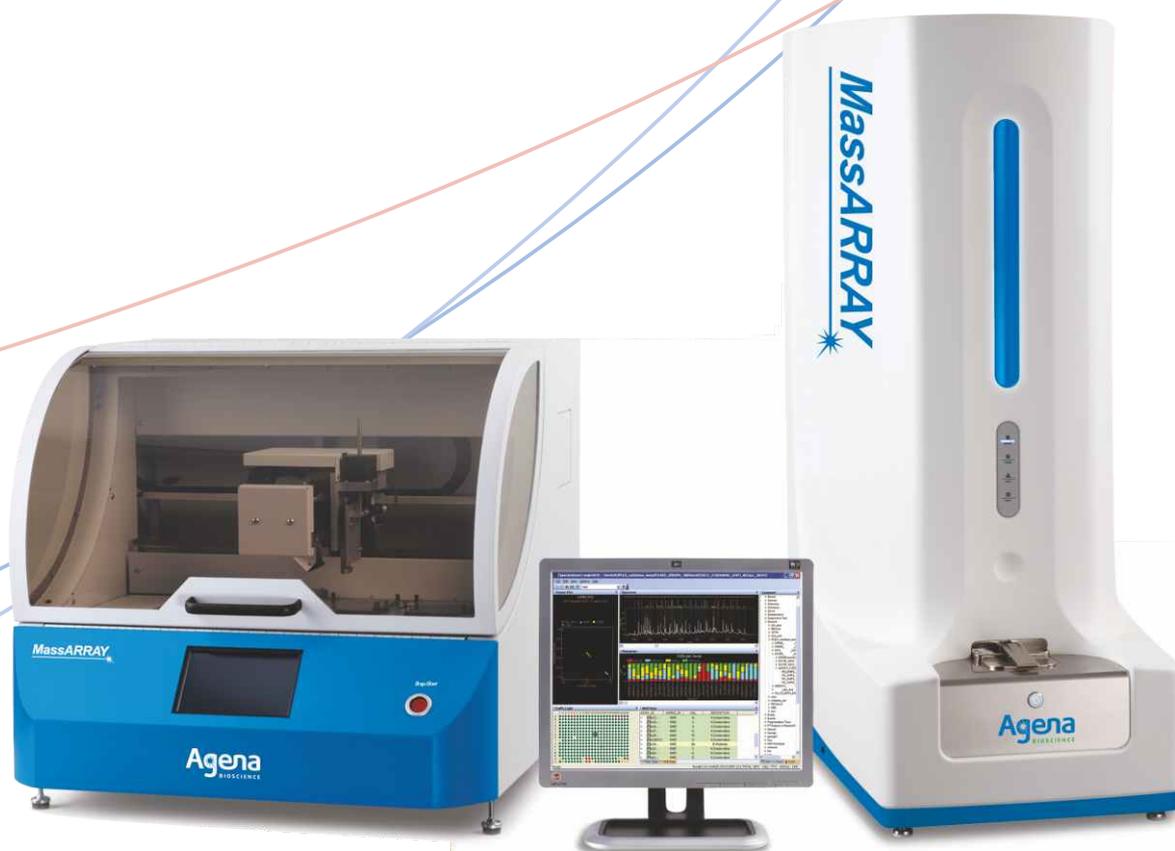


MASSARRAY 4[®]

Генетический Анализатор



SNP-ГЕНОТИПИРОВАНИЕ
ПРОФИЛИРОВАНИЕ ОНКОГЕНОВ
АНАЛИЗ ЭКСПРЕССИИ ГЕНОВ
АНАЛИЗ ЧИСЛА КОПИЙ ГЕНА
АНАЛИЗ МЕТИЛИРОВАНИЯ ДНК
ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ

MASSARRAY 4[®]

Генетический Анализатор



Генетический анализатор MassARRAY 4[®] (США) – современное, высокотехнологичное, высокопроизводительное, нанотехнологическое оборудование для полномасштабного генетического, эпигенетического, транскриптомного и мутационного анализа, находящее применение в медицине и диагностике, в молекулярной генетике, в фармакогенетике, микробиологии и биотехнологии.

Благодаря методу прямой детекции, без флуоресцентных меток, достигается непревзойдённая чувствительность, осуществляется полномасштабное генотипирование, недоступное NGS, что позволяет проводить генетические исследования на принципиально новом уровне.

Генетический анализатор имеет непревзойденную чувствительность, даёт возможность проводить количественный анализ (SNP, CNV, гаплотипов и др.). За счет высокого мультиплексирования (до 60 плексов в одной лунке) достигается самая низкая на сегодня себестоимость одного анализа. Гибкость системы обеспечивается возможностью полной или частичной загрузки чипа с последующим использованием свободных лунок при новом запуске. Система полностью открыта – возможен выбор расходных материалов и реагентов у сторонних производителей.

Охраняется патентными правами Европейского Содружества: European Patent No. 0 815261 B1; No. 0937096 B1; No. 1460083 B1; и США: US Patent No. 6,258,538; No. 6,300,076; No. 6,500,621; No. 6,602,662; No. 6,730,517; No. 6,024,925; No. 6,569,385.

Приборный комплекс представлен в трех модификациях по типу используемых планшетов: 24-, 96- и 384-луночный формат. Время анализа одного чипа и последующее получение биоинформационных данных: 15 минут для 24-луночного формата, 35 минут для 96-луночного формата и 50 минут для 384-луночного формата.

MASSARRAY 4

ПОЛНЫЙ СПЕКТР ПРИЛОЖЕНИЙ ДЛЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Анализатор MassARRAY 4 – универсальный прибор для генетических исследований:

- **Чувствительность** – одна копия ДНК
- **Точность** – до одного нуклеотида
- **«Умная технология»** – распознавание неспецифического продукта амплификации (распознавание редких SNP, CNV)
- **Количественный анализ** – определение аллельности, зиготности, CNV от 0 копий и т.д.
- **Открытая система:** независимый дизайн эксперимента, подбор праймеров, создание собственных оригинальных библиотек
- **Валидация данных, полученных с помощью секвенаторов**
- **Полногеномный скрининг** для средних и крупных лабораторий



ПРОТОКОЛЫ

ПРОТОКОЛ iPLEX GOLD™ – ПРОСТО И БЫСТРО!

SNP-генотипирование

- Дизайн эксперимента: автоматический подбор праймеров для мультиплекса
- 100% воспроизводимость результатов и высокая точность биоинформативных данных
- Количественный анализ SNP

ГОТОВЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ SNP-ГЕНОТИПИРОВАНИЯ

- Общие и специальные панели для онкологии
- Генотипирование по группам крови
- Фармакогенетическая панель
- Панель ID – идентификация человека и животных по любым образцам
- Панели по трансплантологии, создание банка данных доноров

ПРОТОКОЛ EpiTYPER™ – КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ МЕТИЛИРОВАНИЯ ДНК

- Одновременный подсчет нескольких CpG тандемов в последовательностях длиной до 600 п.о.
- Готовая панель для сотен клинически значимых генов
- Протокол успешно используется в онкодиагностике для раннего и сверхраннего обнаружения злокачественных новообразований
- Количественный анализ метилирования высокоэкспрессируемых онкоассоциированных генов и супрессоров

ПРОТОКОЛ QGE™ – КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ ЭКСПРЕССИИ ГЕНОВ

- Дизайн эксперимента: автоматический подбор условий для мультиплекс-реакций
- Оптимальное решение при одновременном исследовании от 10 до 500 генов

ПРОТОКОЛ iSEQ™ – ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ

- Идентификация и типирование грибов, бактерий, вирусов и штаммов
- Создание собственных и использование сторонних баз данных
- Определение ассоциативной микрофлоры, комплекса микроорганизмов
- Определение нагрузки, установление количества инфектагента в образце



MASSARRAY 4

ОБЩИЕ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПАНЕЛИ ДЛЯ ОНКОЛОГИИ

Диагностические и прогностические панели платформы MassARRAY 4 предназначены для ранней и сверхранней диагностики онкологических заболеваний и определения точного вида рака. Исследования, проводимые на генетическом анализаторе MassARRAY 4, позволяют назначать индивидуальную терапию (цитохимическую, лучевую и др.), делать прогнозы по выживаемости, метастазированию, рецидиву, резистенции к химиопрепаратам, наследственной предрасположенности.

Характеристики

- Анализатор MassARRAY 4 – передовая технология детекции редких мутаций, количественный анализ мутационных аллелей в пулах
- Максимум качества и минимум погрешности – анализ данных при помощи панели OncoCarta™
- Расход менее 500 нг ДНК на пробу
- Скрининг онкологических заболеваний осуществляется по общей венозной крови, биопсийному материалу и парафин-формалин фиксированным опухолевым тканям
- Установление возможной локализации опухоли на ранней стадии развития
- Консультации и обучение командой экспертов

Панели для онкологии

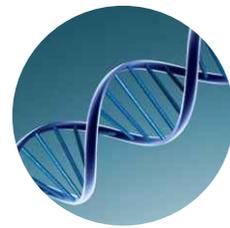
OncoCarta v.1™	скрининговая панель, 235 мутаций в 19 генах
OncoCarta v.2™	скрининговая панель, 152 мутаций в 18 генах
OncoCarta v.3™	скрининговая панель, 105 мутаций в 22 генах
OncoFocus™	скрининг наиболее клинически значимых онкоассоциированных генов (охватывает более 200 мутаций)
UltraSEEK™	ультрачувствительная онкогенетическая панель, 26 наиболее часто встречающихся мутаций в 12 онкогенах
LungCarta™	ОнкоКарта рак легких
LungFusion	специальная карта рака легких по генам ALK, RET и ROS1
GyneCarta™ Panel	гинекологическая онкопанель, более 168 мутаций в 13 генах
Colorectal Tumor	рак прямой кишки, более 32 мутаций в 7 генах
Pancreatic Tumor	рак поджелудочной железы, более 140 мутаций в 42 генах
MelaCarta	меланома, более 73 мутации в 20 генах

Открытость системы позволяет создавать пользовательские панели для онкоисследований, как на базе имеющихся готовых решений, так и принципиально новые, используя собственные данные.

MASSARRAY 4

SNP-ГЕНОТИПИРОВАНИЕ

ПРОТОКОЛ iPLEX Gold™



Точность

- Эталонная точность идентификации SNP – 99,7%
- Прямая детекция продуктов амплификации дает возможность обнаружить ряд нестандартных событий, таких как ложный ПЦР и SNP трех и более аллелей
- Высокая воспроизводимость

Масштабируемая производительность

- Мультиплексность – одновременный анализ до 60 реакций в одной лунке
- Высокая эффективность в исследованиях среднего и крупного масштабов (от 100 до ~160 000 SNP за 45 минут)

Экономичность

- Открытая система
- Самая низкая себестоимость SNP-анализа
- Минимальное количество ДНК для исследований

Простота рабочего процесса

- Быстрая и дружелюбная для пользователя система разработки анализа
- Простая система анализа данных и генерации отчета
- Высокая информативность получаемых результатов

iPLEX® Gold – идеальное решение для скринингового генотипирования.

iPLEX Gold™ – самая передовая технология SNP-генотипирования.

Идеально подходит для детального картирования, исследований сцепленных генов, аллельности, зиготности и рутинных протоколов SNP.

MassARRAY® Designer позволяет подобрать праймеры для реакций ПЦР.

Система MassEXTEND® позволяет осуществлять подбор добавочного праймера и последующее минисеквенирование, определять одиночные нуклеотидные замены и количественное соотношение аллелей.

Платформа MassARRAY® – гибкая система, позволяющая работать как со своим, так и со сторонними геномными библиотекам (все известные).

На основе протокола **iPLEX Gold™** имеются готовые решения/панели по онкологии, генотипированию групп крови, фармакогенетическая панель и другие.

Открытость и гибкость системы позволяют создавать собственные панели (диагностические и прогностические) и вносить изменения в имеющиеся готовые решения.



MASSARRAY 4

НемоCarta – МОЛЕКУЛЯРНОЕ ТИПИРОВАНИЕ ГРУПП КРОВИ

Панель НемоCarta позволяет проводить определение серотипов с высокой точностью и производительностью. В процессе работы осуществляется одновременное генотипирование переменных локусов, ассоциированных с серотипами, по 6 группам, охватывающим 16 систем определений серотипов (MNS6, KELL12, Kidd3, Duffy3, Rhesus, RHD Variants, Rare BGS, HPA7, HNA6, AB03). Валидация с помощью серологических методов подтвердила 100% достоверность результатов.

Панель НемоCarta используется в фармакологии для создания генетических банков и последующего получения препаратов на основе сыворотки крови.

Характеристики

- Высокий уровень мультиплексности – до 40
- Прямой метод анализа определение масс, отсутствие флуоресцентных меток
- Анализ в формате одного планшета
- Для стадии минисеквенирования достаточно 5 мкл ПЦР продуктов
- Минимальное количество исходной ДНК для анализа – 5 -10 нг
- Минимум расходных ПЦР ферментов (< 0.02 U/GT)
- Гибкость системы, возможность комбинации модулей под конкретную задачу
- Создание биоинформационных банков данных доноров и реципиентов
- Персонализированная медицина - создание индивидуальных препаратов

Существующие на сегодня тест системы по группам крови слишком дороги для проведения анализа редких мутаций. Система MassARRAY 4 оптимальна для проведения мультиплексной ПЦР и выбора модели анализа.

НемоID™

Панель по трансплантологии для быстрой генетической идентификации доноров:

- Экономически эффективный, ДНК–расширенный тест по генетическому типированию антигенов
- Для рутинной идентификации доноров с редкими и уникальными группами антигенов
- Гибкость и производительность от 12 до 2000 образцов в день
- Точность и производительность при подборе донора значительно превосходит методику HLA

Рабочий процесс – протокол iPLEX™

Для удобства ПЦР может быть запущена в течение ночи, к стадиям обработки щелочной фосфатазой, минисеквенирования и другим можно перейти в любое удобное время.

MassARRAY 4

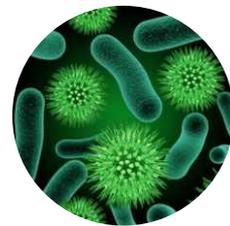
НемоCarta

167 аллелей
6 групп крови
16 систем
определения серотипов
идентификация донора
по 32 генам

MASSARRAY 4

ПРОТОКОЛ iSEQ™

ИДЕНТИФИКАЦИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ



Технология iSEQ™ максимально автоматизирует сравнительный анализ последовательностей ДНК, сочетая в себе простоту ПЦР и чувствительность масс-спектрометрии MALDI-TOF. Такой подход дает возможность с высокой точностью и воспроизводимостью осуществлять видовую идентификацию и штаммовую дискриминацию микробов, вирусов. Анализ как одного, так и нескольких участков генома при массовом анализе образцов проводится в едином формате. Протокол включает в себя автоматическую идентификацию, кластеризацию, количественный анализ и составление собственных геномных библиотек для последующей идентификации как видов, так и штаммов.



ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И ТОЧНОСТЬ

- Двухстадийная амплификация: ПЦР и транскрипция *in vitro*
- Способность определить различие в 1 нуклеотид

СКОРОСТЬ

- Получение результата для 384 реакций менее чем за 1 час
- Анализ до 3 072 реакций в день
- Производительность до 614 400 п.о. в день

МИНИМАЛЬНЫЕ ЗАТРАТЫ

- Для анализа одного образца требуется всего 30 нл продукта ПЦР
- Не требуется очистка продукта

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

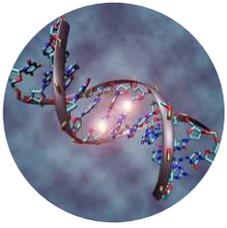
- Автоматический анализ биоинформатических данных
- Оптимизация анализа от одного до десятка целевых участков

ГИБКОСТЬ

- Возможность создания собственных библиотек и использование сторонних генетических библиотек
- Дополнительный программный модуль для анализа последовательностей
- Автоматический дизайн эксперимента (on-line, off-line)

РЕЗУЛЬТАТЫ

- Идентификация пробы
- Анализ варибельности последовательности
- Кластерный анализ (дерево расстояний)
- Определение степени инфицирования (нагрузки)



EpiTYPER™ – высокоэффективная методика для количественного анализа метилирования ДНК и идентификации CpG сайтов в любой области исследуемого гена. Рабочий процесс предельно прост за счет возможности автоматизированного подбора праймеров и разработки мультиплексного анализа праймеров с помощью EpiTYPER.

4 КОМПОНЕНТА АНАЛИЗА:

1. EpiTYPER® – ядро программного комплекса для анализа метилирования
2. EpiBROWSER – создание профиля метилирования исследуемых генов и образцов
3. EpiPANELS – предустановленные готовые решения и валидированные протоколы для создания детальных карт метилирования
4. EpiDesigner – специфический дизайн праймеров для бисульфитного метода трансформации ДНК



MASSARRAY 4

ПРОТОКОЛ EpiTYPER™

АНАЛИЗ МЕТИЛИРОВАНИЯ ДНК

ВЫСОКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

- Минимальный расход продуктов ПЦР на 384-луночном микропланшете и оптимальный для 96-луночного формата
- Многократный анализ CpG-сайтов в одной реакции из одного ампликона

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

- Подсчет множественных CpG-сайтов в последовательности до 600 п.о.
- Возможность работы с фиксированными тканями и деградированной (фрагментированной) ДНК в образцах
- Не нужны флуоресцентные метки

ТОЧНОСТЬ И АККУРАТНОСТЬ

- Высокая точность (не менее 98-99%)
- Хорошая воспроизводимость в независимых лабораториях

ПРОСТАЯ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ

- Не требуется дизайн специфических праймеров
- Можно работать с образцом сразу после ПЦР
- Позволяет исследовать сотни и тысячи целевых участков генома
- Функциональное ПО для проведения сравнительного анализа между образцами

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

- Шаговое различие в определении уровня метилирования – 5%
- Минимальный стартовый объем реакции – 5 нг

MASSARRAY 4



ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФАРМАКОГЕНЕТИЧЕСКИ

АССОЦИИРОВАННЫХ ГЕНОВ НА ОСНОВАНИИ ПРОТОКОЛА iSEQ™

Фармакогенетическая панель **iPLEX ADME** (адсорбция, распределение, метаболизм, экскреция) представляет собой набор предварительно валидированных тестов SNP и копияности генов. Панель включает в себя однонуклеотидные полиморфизмы, взаимосвязанные с метаболизмом лекарственных препаратов (данный список содержит 99% известных фармакологически ассоциированных генов и одобрен Министерством здравоохранения США).

Скрининговая фармакогенетическая панель iPLEX ADME:

- Анализ 192 мутаций в 36 фармакологически ассоциированных генах
- Получение биологически достоверных данных с точностью 99% по генам фармакогенетической панели
- Небольшое количество исследуемой ДНК – не более 80 нг
- Возможность определения SNP, инсерций, делеций и числа копий гена
- Доклинические исследования
- Адресная медикаментозная терапия

Специальные решения

Панель iPLEX ADME CYP2C19 версия 1.0 – это набор из 31 предварительно валидированного анализа SNP, предназначенный для полиморфного скрининга в цитохроме CYP2C19 с использованием набора реагентов iPLEX Pro. Скрининг вариантов в гене CYP2C19 позволяет разрабатывать высокоточные протоколы и усовершенствовать механизмы моделирования экспериментов по фармакологически ассоциированным биомаркерам.

- Анализ 31 мутации в фармакогенетически ассоциированном гене
- Панель CYP2C19 позволяет получать точные биологические данные, которые охватывают большинство известных гаплотипов по данному гену
- Необходимо всего 20 нг ДНК на образец

Панель iPLEX ADME CYP2C9/VCORC1 – это набор из 45 предварительно валидированных анализов SNP для полиморфного скрининга генов CYP2C9 (36 анализов) и VCORC1 (9 анализов). Скрининг вариантов в данных генах позволяет разрабатывать высокоточные протоколы и усовершенствовать механизмы моделирования экспериментов по фармакологически ассоциированным биомаркерам.

- Анализ 45 мутаций в двух фармакогенетически ассоциированных генах
- Панель CYP2C9/VCORC1 позволяют получать точные биологические данные, которые охватывают большинство известных гаплотипов
- Необходимо всего 30 нг ДНК на образец



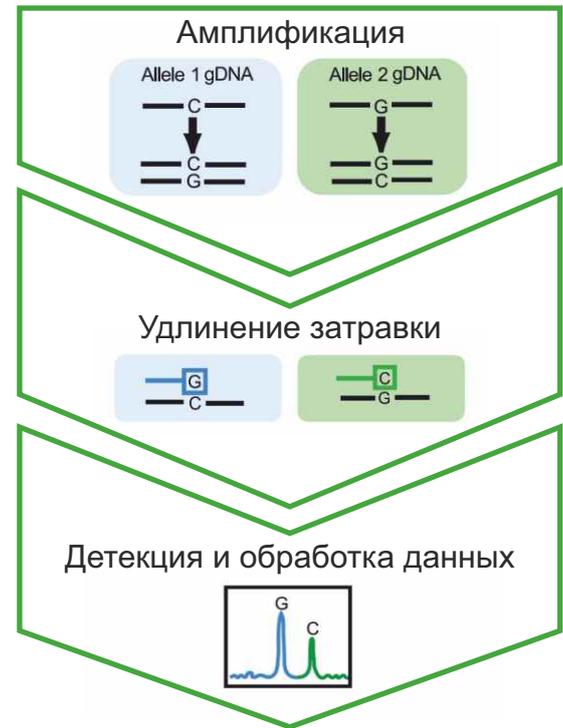
MASSARRAY 4

ГЕНОМИКА В СЕЛЬСКОМ ХОЗЯЙСТВЕ И БИОТЕХНОЛОГИИ

Решения MassARRAY 4 для сельского хозяйства включают SNP-генотипирование, определение числа копий гена (CNV) и анализ экспрессии генов (QGE). Протоколы для времяпролетного масс-спектрометр MassARRAY 4 - гибкие, точные, чувствительные и экономически эффективные решения для сельского хозяйства. С появлением автоматизированных методов генотипирования, возрастает значение анализа SNP для коммерческой отрасли животноводства. Генетическая идентификация производителей крайне важна для определения родословной, выбора эффективной селекционной стратегии, отслеживания происхождения животного и ветеринарной экспертизы.

Геномные исследования и секвенс нового поколения позволили идентифицировать огромное количество генов-маркеров, которые в настоящее время используются в селекции растений и животных для улучшения биопроводительности (повышение урожайности, повышение болезнеустойчивости, повышение качества кормов и улучшение питания). Благодаря непревзойденной производительности и универсальности, система MassARRAY 4 является мощным инструментом для последующей валидации генов-маркеров и полномасштабного скринингового исследования.

Последние технологические достижения позволяют применять генетические маркеры для охарактеризования герм плазмы и выбрать наиболее благоприятные аллели для селекций растений. Идеальная система маркеров должна отвечать следующим требованиям: обладать высокой полиморфностью, кодоминированием, точностью, воспроизводимостью результатов, высокой пропускной способностью и низкой стоимостью, обнаруживать ожидаемые аллели в гибридных ДНК и пулах.



Анализатор MassARRAY 4 обеспечивает:

- Генетический контроль производителей в племенном животноводстве
- Подбор родоначальных пар по заданным критериям
- Селекционную работу на уровне генотипа
- Картирование фенотипических признаков
- Валидацию в растениеводстве и селекцию с помощью генетических маркеров
- Оценку потенциальных генетических маркеров

Другие области применения:

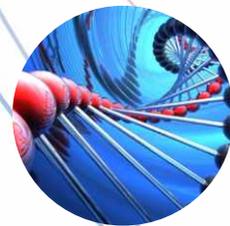
- Картирование локусов количественных признаков (QTL)
- Улучшение качества и усвояемости кормов
- Диагностика качества мяса
- Разведение и происхождение животных
- Селекция по фенотипу (цвет шерсти, рогатый/комольный)
- Экспресс-метод по выявлению инфекционных возбудителей у животных и растений. Определение степени инфицирования (нагрузки)

MASSARRAY 4

БЫСТРЫЙ ПОДБОР ГЕНЕТИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ

ДЛЯ СКРИНИНГА И ВАЛИДАЦИИ

- Высокая гибкость системы позволяет охватить все важные SNP и вносить изменения в существующие панели под новые задачи.
- Низкая себестоимость SNP анализа.
- Высокая пропускная способность: 10 часов от образца ДНК до результатов, из которых, в общей сложности только 70 минут непосредственных человеческих трудозатрат.
- Один специалист может проанализировать 4 000-250 000 генотипов на одном масс-спектрометре в сутки.
- Быстрая реализация: разработка анализа занимает несколько часов, все расходные реагенты имеются в наборе, необходимо заказать только олигонуклеотиды.
- На базе платформы MassARRAY 4 можно проводить валидацию NGS, полногеномный скрининг, анализ SNP, CNV, анализ количественной экспрессии генов и количественный анализ метилирования.



Рабочий процесс MassARRAY 4



Классическую амплификацию можно заменить Quick PCR™ для сокращения времени работы на 420 мин.

MASSARRAY 4

Технологический комплекс

Компактный анализатор MassARRAY 4

Настольный MALDI-TOF масс-спектрометр разработан специально для генетических исследований и сочетает в себе высокие стандарты качества результатов и простоту работы. Система работает с 2 микрочипами SpectroCHIP® для 384 или 96 образцов, чипы универсальны и подходят для всех протоколов. Чип – многоразовый, лунка чипа – одноразовая. Производительность за один рабочий день 10 микрочипов (до 3 840 образцов) в день.



Нанодиспенсер MassARRAY RS 1000

Используется для быстрого нанесения образца на чип SpectroCHIP. В стандартной конфигурации работает с 2 матрицами. Благодаря точности дозирования нанолитровых объемов возможен количественный анализ (локусов, аллелей, зиготности, инфицирования и т.д.). Время переноса 384/96 образцов менее 10 минут.

Обновлённый технологический комплекс MassARRAY 4

В новой модификации генетического анализатора нанодиспенсер и масс-спектрометр объединены в единый комплекс. Амплифицированный образец помещается в комплекс генетического анализатора.



Новый комплекс MassARRAY 4 – это:

- Автоматизация обработки образца и дистанционный анализ полученных результатов.
- До 960 проб в сутки – восемь 96-луночных планшеты в день, плюс два дополнительных планшета за ночь
- Автоматизированная пост-ПЦР обработка
- Закрытая система, минимизирующая риск ошибки оператора и возможность загрязнения образца