

Новая линия компании Zellwag Pharmtech AG для наполнения микропробирок с навинчиваемыми колпачками для ПЦР-диагностики COVID или для наборов молекулярных реагентов для секвенирования

Специализированная машина для наполнения реагентами для молекулярной диагностики и контрольных растворов

В настоящее время спрос на продукты для диагностики *in vitro* и их использование в связи с пандемией COVID-19 заметно повысился. Кроме того, мы стали свидетелями резкого роста рыночного спроса на тесты ДНК/РНК и серологические экспресс-тесты. Действительно, сегодня широко распространены термины «ПЦР» и «иммунохроматографический анализ», а темы потенциальных мутаций коронавируса и опасности появления его новых вариантов, таких как британский или южноафриканский и др., означают, что такие диагностические тесты, как геномное секвенирование вируса, также, скорее всего, станут общепринятыми и часто используемыми.



Тест *in vitro* на COVID-19

Менее известно, однако, как производят реагенты и диагностические наборы для тестирования. Именно на это нацелена деятель-

ность швейцарского производителя оборудования Zellwag Pharmtech AG. В тесном сотрудничестве со своей сестринской компанией Rychiger AG, признанным мировым лидером по производству сборочных машин для изготовления приборов для диагностики *in vitro* на месте, они осознали необходимость в создании совершенно нового типа линий наполнения, особенно для микропробирок с навинчивающимися крышками для молекулярных диагностических реагентов небольшого объема. Компания Zellwag давно работает в сфере машиностроения и производит целое семейство линий для наполнения, предназначенных для наполнения и укупорки контейнеров с реагентами для диагностики *in vitro* при сборе анализов, проведении иммуноанализа (ИФА, твердофазный ИФА, Вестерн-блоттинг, биомаркеры) и молекулярной диагно-



Интегрированный модуль для подачи колпачков

стики (ПЦР, кПЦР и секвенирование).

Ожидается, что технология ПЦР займет наибольшую долю в мировой индустрии диагностики *in vitro* для проведения тестов на выявление коронавируса во время пандемии и в последующий период. Кульминацией сотрудничества стало создание линии Z-Fill-IVD для наполнения, укупорки и маркировки молекулярных реагентов. Данная линия специально разработана для широкого спектра микропробирок, которые используются для небольших партий, состоящих из дорогостоящих реагентов для ПЦР, секвенирования ДНК/РНК и контрольных растворов для проведения обычных тестов в целях обнаружения коронавируса.

Широко распространенное использование различных микропробирок

Новая машина компании Zellwag Z-Fill-IVD для наполнения микропробирок прошла валидацию не менее чем у 6 различных производителей микропробирок и соответствующих навинчивающихся колпачков. Она способна обрабатывать как стерильные микропробирки с ДНКазой, так и микропробирки без РНКазы разных поставщиков. Устойчивые пробирки либо пробирки конической формы с навинчивающимися колпачками выбирают независимо от того, стандартная ли это пробирка объемом 2 мл или пробирка со вставкой для облегчения доступа к меньшему объему, например, такие микропробирки 0,6 мл с навинчивающимися колпачками, как Sarstedt, Nunc или Axygen.

Наблюдается тенденция ко все большей специализации реагентов для молекулярной диагностики, что обуславливает уменьшение размеров партий, в основном дорогостоящих молекулярных реагентов и тест-наборов. Меньшие размеры партий требуют более высокой степени гибкости в производстве, поэтому быстрый запуск и операции по очистке линии

с минимальной сменой форматных частей являются стандартными особенностями конструкции, способствующей повышению общей эффективности (ОЕЕ) установленного производства и оборудования. Компактная, модульная конструкция с легкодоступным защитным ограждением и боковыми дверцами гарантирует быстроту и безопасность операций по смене формата и очистке.

Полностью автоматизированный контроль качества ценных реагентов заказчика для молекулярной диагностики в процессе производства

Сердцем машины Z-Fill-IVD является валидированный поворотный стол, вокруг которого размещены различные устройства подачи и сортировки для пробирок и колпачков, а также станции для



Машина Z-Fill-IVD для наполнения и укупорки пробирок



Наполнение и укупорка пробирок для взятия образцов



Наполнение и укупорка набора реагентов для иммунологического анализа ДИВ и ПЦР



Интегрированный этикетировочный модуль

наполнения и укупорки. Машина для наполнения спроектирована с учетом снижения потенциального загрязнения из внешних источников как во время загрузки расходных материалов, так и в процессе наполнения. Системы подачи спроектированы таким образом, чтобы уменьшить загрязнение за счет улучшенного контролируемого воздушного потока и крышек. Вся машина может быть укомплектована лами-

нарным потоком, расположенным над машиной, чтобы повысить безопасность продукта и минимизировать попадание экзогенной ДНК в машину или открытые пробирки в зависимости от класса «чистого помещения» и производственных потребностей заказчика. Дополнительные защитные устройства, такие как производственные системы технического зрения для проверки уплотнительных колец навинчи-

вающихся колпачков, а также цветных колпачков, предлагаются в виде опции.

Все оси наполнения и приводы управляются синхронно с помощью серводвигателей для обеспечения эффективной кинематики движений и высокоточного дозирования в низком микролитровом диапазоне. В зависимости от потребностей, в линию могут быть встроены как малообъемные перистальтические, так и роторно-поршневые насосы. Дополнительные функции для точной обработки и дозирования ценных молекулярных реагентов включают регулировку высоты дозирования, чтобы избежать образования аэрозоля концентрированной реакционной смеси «мастер-микс», полимераз или флуоресцентных образцов, и могут содержать как водные суспензии, суспензии с магнитными микроносителями, так и более вязкие реагенты, которые препятствуют оседанию микроносителей и пенообразованию. Крутящий момент при завинчивании каждого колпачка полностью контролируется и регистрируется в протоколах партии и может быть настроен в соответствии с точными требованиями, предъявляемыми к кру-

О КОМПАНИИ ZELLWAG PHARMTECH AG

Zellwag Pharmtech AG специализируется на разработке и производстве систем для наполнения и укупорки в сегменте средней производительности, применяемых в фармацевтической, медицинской и косметической отраслях. Наполнение контейнеров разных форматов на одной машине является отличительной чертой компании. «Made in Switzerland» служит подтверждением не только высокого качества и надежности, но и постоянного стремления к умному проектированию. Предпочитая простые и эффективные решения, Zellwag Pharmtech AG уже реализовала множество проектов по всему миру. Начиная с первых испытаний в лаборатории и заканчивая передачей установки, компания проектирует и создает для своих клиентов индивидуализированные, умные и ресурсосберегающие системы, разработка, программирование и сборка которых производятся в г. Фрауэнфельд (кантон Санкт-Галлен, Швейцария).

Фармацевтические продукты наполняются во флаконы, бутылочки, шприцы и картриджи в

асептических и неасептических условиях. Продукты медицинского назначения помещаются во флаконы с пульверизаторами, флаконы с капельницами-дозаторами, бутылочки и разного размера контейнеры с различными системами укупорки. Контейнеры разных форматов наиболее часто используются для упаковки таких косметических продуктов, как кремы, парфюмерные изделия, гели или лаки для ногтей. Благодаря комплектам форматных частей, конвейеров со специальными лотками в виде шайб и в комбинации с продвинутой робототехникой на одной машине можно обрабатывать разные виды контейнеров.

Наши системы имеют модульную и компактную конструкцию. Как дочерняя компания Rychiger AG мы ориентированы на сотрудничество внутри нашей группы компаний со специализированными партнерами и на использование технологичных компонентов. Сегодня в сегменте «Медицина» более 500 машин производства Zellwag Pharmtech AG и Rychiger используются для наполнения высококачественными продуктами согласно проверенным технологическим спецификациям.

тящему моменту, различных производителей, но обычно его диапазон составляет 10 – 20 Нсм. Как специалисты по производству наборов для диагностики *in vitro* на протяжении многих лет, мы понимаем потребности заказчиков и знаем требования, предъявляемые к продукту, будь то иммунная, клиническая химия или молекулярная диагностика.

Производительность

Типичная производительность составляет до 40 – 80 микропробирок в 1 мин в зависимости от конфигурации, количества игл наполнения и параметров дозирования. После успешных контролируемых процессов по наполнению и укупорке на пробирки могут быть нанесены этикетки вне линии с помощью этикетировочной машины, печать на которой производится с видеоконтролем качества печати и нанесением деталей номера партии, чтобы пополнить линию и ускорить выпуск партии ценных реагентов для диагностики коронавируса.

Обеспечение качества

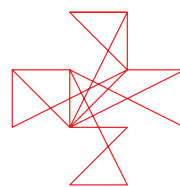
Гарантия качества обеспечивается валидированной, полностью автоматизированной системой швейцарского производства, имеющей значок качества «Swiss made», которому доверяют во всем мире. Новая линия для наполнения Z-Fill IVD полностью отвечает требованиям cGMP и документации IQ/OQ, установленных для производителей наборов *in vitro* по всему миру. Все результаты и данные статистики могут быть отображены на экране, а конечный отчет о партии создается для постоянной записи операций.

От лабораторных до производственных масштабов

Если вы планируете создание нового производства или дальнейшую автоматизацию производства наборов для молекулярной диагностики коронавируса и вам требуется все – от настольного оборудования наполнения и укупорки для мелкосерийного производства до машин промышлен-

ных масштабов, то швейцарский производитель оборудования Zellwag Pharmtech AG – к вашим услугам. ▣

П Е К
Р Е С



ZELLWAG
PHARMTECH

Контактная информация:**Наше представительство в странах СНГ:**

PEC Project Engineering +
Consulting AG
CH-9413 Obereggen
Швейцария
Т +41 71 898 82 10
www.pec-switzerland.com
info@pec-switzerland.com

