

Нова лінія компанії Zellwag Pharmtech AG для наповнення мікропробірок із ковпачками, що нагвинчуються, для ПЛР-діагностики COVID або для наборів молекулярних реагентів для секвенування



Тест *in vitro* на COVID-19

Спеціалізована машина для наповнення реагентами для молекулярної діагностики і контрольних розчинів

На даний час попит на продукти для діагностики *in vitro* та їх використання у зв'язку з пандемією COVID-19 помітно збільшився. Крім того, ми стали свідками різкого зростання ринкового попиту на тести ДНК/РНК та серологічні експрес-тести. Дійсно, сьогодні стали значно поширеними терміни «ПЛР» та «імунохроматографічний аналіз», а теми потенційних мутацій коронавірусу і небезпеки появи його нових варіантів, таких як британський або південноафриканський та ін., означають, що такі діагностичні тести, як геномне секвенування вірусу, швидше за все, стануть загальноприйнятими та часто використовуваними.

Менш відомо, як виробляють реагенти та діагностичні набори для тестування. Саме на це орієнтована діяльність швейцарського виробника обладнання Zellwag Pharmtech AG. У тісній співпраці зі своєю дочірньою компанією Rychiger AG, визнаним світовим лідером із виробництва складальних машин з виготовлення приладів для діагностики *in vitro* на місці, вони усвідомили необхідність створення абсолютно нового типу ліній для наповнення, особливо мікропробірок із кришками, що нагвинчуються, для молекулярних діагностичних реагентів невеликого об'єму. Компанія Zellwag давно працює у сфері машинобудування та виробляє цілу родину ліній для наповнення, призначених для наповнення та закупорювання контейнерів із реагентами для діагностики *in vitro* при збиранні



Інтегрований модуль для подачі ковпачків



Машина Z-Fill-IVD для наповнення та закупорювання пробірок

аналізів, проведенні імуноаналізу (ІФА, твердофазного ІФА, Вестерн-блоттингу, біомаркерів) та молекулярної діагностики – ПЛР, кПЛР та секвенування).

Очікується, що технологія ПЛР матиме найбільшу частку в світо-

вій діагностичній індустрії in vitro для проведення тестів на виявлення коронавірусу під час пандемії та протягом наступних періодів. Кульмінацією співробітництва стало створення лінії Z-Fill-IVD для наповнення, закупорювання та



Наповнення та закупорювання пробірок для взяття зразків

Про компанію Zellwag Pharmtech AG

Zellwag Pharmtech AG спеціалізується на розробці й виробництві систем для наповнення і закупорювання в сегменті середньої продуктивності, що застосовують у фармацевтичній, медичній та косметичній галузях промисловості. Наповнення контейнерів різного формату на одній машині є відмінною рисою компанії. Made in Switzerland служить підтвердженням не тільки високої якості та надійності, але й постійного прагнення розумного проєктування. Віддаючи перевагу простим та ефективним рішенням, Zellwag Pharmtech AG вже реалізувала багато проєктів у всьому світі. Починаючи з перших випробувань у лабораторії і закінчуючи передачею установки, компанія проєктує та створює для своїх клієнтів індивідуалізовані, розумні та ресурсозберігаючі системи, розробка, програмування та складання яких відбуваються у м. Фрауенфельд (кантон Санкт-Галлен, Швейцарія).

Фармацевтичні продукти наповнюють у флакони, пляшечки, шприци і картриджі в асептичних та неасептичних умовах. Продукти медичного призначення поміщають у флакони з розпилювачем, флакони з крапельницями-дозаторами, пляшечки та контейнери різного розміру з різноманітними системами закупорювання. Контейнери різних форматів найчастіше використовують для упаковки таких косметичних продуктів, як креми, парфумерні вироби, гелі або лаки для нігтів. Завдяки комплектам форматних частин, конвеєрів зі спеціальними лотками у вигляді шайб та у комбінації із сучасною робототехнікою на одній машині можна обробляти різні види контейнерів.

Наші системи мають модульну і компактну конструкцію. Як дочірня компанія Rychiger AG ми орієнтовані на співпрацю всередині нашої групи компаній зі спеціалізованими партнерами й на використання технологічних компонентів. Сьогодні у сегменті «Медицина» понад 500 машин виробництва Zellwag Pharmtech AG та Rychiger застосовуються для наповнення високоякісними продуктами згідно з перевіреними технологічними специфікаціями.

маркування молекулярних реагентів. Така лінія спеціально розроблена для широкого спектра мікропробірок, які використовують для невеликих партій, що складаються з дорогих реагентів для ПЛР, секвенування ДНК/РНК та контрольних розчинів при проведенні звичайних тестів із виявлення коронавірусу.

Значне поширення використання різних мікропробірок

Нова машина Z-Fill-IVD для наповнення мікропробірок виробництва компанії Zellwag пройшла валідацію не менш ніж у 6 різних виробників мікропробірок і відповідних ковпачків, що нагвинчуються. Вона здатна обробляти як стерильні мікропробірки з ДНКазою, так і мікропробірки без РНКазидів від різних постачальників. Стіїкі пробірки або пробірки конічної форми з ковпачками, що нагвинчуються, вибирають незалежно від того, стандартна це пробірка об'ємом 2 мл або пробірка зі вставкою для полегшення доступу до меншого об'єму (наприклад, такі мікропробірки 0,6 мл із ковпачками, що нагвинчуються, як Sarstedt, Nunc чи Axygen).

Спостерігається тенденція до дедалі більшої спеціалізації реагентів для молекулярної діагностики, що зумовлює зменшення розмірів партій, переважно дорогих молекулярних реагентів і

тест-наборів. Найменші розміри партій потребують більш високого ступеня гнучкості у виробництві, тому швидкий запуск та операції з очищення лінії з мінімальною зміною форматних частин є стандартними особливостями конструкції, що сприяє підвищенню загальної ефективності (ЗЕЕ) виробництва та встановленого обладнання. Компактна, модульна конструкція з легкодоступною захисною огорожею та бічними дверцятами гарантує швидкість і безпеку операцій зі зміни формату та очищення.

Повністю автоматизований контроль якості цінних реагентів замовника для молекулярної діагностики у процесі виробництва

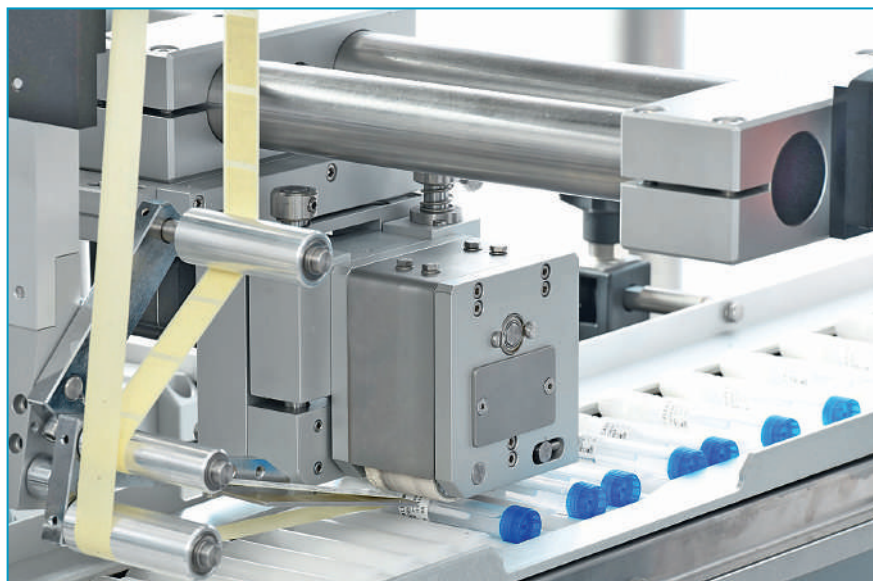
«Серцем» машини Z-Fill-IVD є валідований поворотний стіл, навколо якого розміщені різні пристрої подачі та сортування для пробірок і ковпачків, а також станції для наповнення та закупорювання. Машину для наповнення спроектовано з урахуванням зниження потенційного забруднення із зовнішніх джерел як під час завантаження витратних матеріалів, так і в процесі наповнення. Системи подачі спроектовані таким чином, щоб зменшити за-

бруднення завдяки поліпшеному контрольованому повітряному потоку та кришкам. Уся машина може бути укомплектована ламінарним потоком, розташованим над нею, щоб підвищити безпеку продукту та мінімізувати потрапляння екзогенної ДНК у машину або у відкриті пробірки залежно від класу «чистого приміщення» та відповідно до виробничих потреб замовника. Додаткові захисні пристрої, такі як виробничі системи ущільнювальних кілець ковпачків, що нагвинчуються, а також кольорових ковпачків, пропонуються у вигляді опції.

Всі осі наповнення і приводи керуються синхронно за допомогою серводвигунів для забезпечення ефективної кінематики рухів та високоточного дозування у низькому мікролітровому діапазоні. Залежно від потреб у лінію можуть бути вбудовані як малооб'ємні перистальтичні, так і роторно-поршневі насоси. Додаткові функ-



Наповнення та закупорювання набору реагентів для імунологічного аналізу ДІВ та ПЛР



Інтегрований етикетувальний модуль

ACHEMA2022

Запрошуємо
відвідати наш стенд
Hall **3.0** Booth **B25**

ції для точної обробки та дозування цінних молекулярних реагентів включають регулювання висоти дозування, щоб уникнути утворення аерозолів концентрованої реакційної суміші «майстер-мікс», полімераз або флуоресцентних зразків, і можуть містити як водні суспензії, суспензії з магнітними мікроносіями, так і більш в'язкі реагенти, що перешкоджають осіданню мікроносіїв та піноутворенню. Обертальний момент під час закручування кожного ковпачка повністю контролюється та реєструється в протоколах партії і може бути налаштований відповідно до точних вимог, що висуваються до обертального моменту різних виробників, але зазвичай його діапазон становить 10 – 20 Нсм. Як спеціалісти з виробництва наборів для діагностики *in vitro* протягом багатьох років ми розуміємо потреби замовників і знаємо вимоги до продукту, чи то для імунної, клінічної хімії, чи для молекулярної діагностики.

Продуктивність

Типова продуктивність становить до 40 – 80 мікропробірок на 1 хв залежно від конфігурації, кількості голів наповнення і параме-

трів дозування. Після успішних контрольованих процесів із наповнення та закупорювання на пробірки можуть бути нанесені етикетки поза лінією за допомогою етикетувальної машини, друк на якій проводиться з відеоконтролем якості друку та нанесенням деталей номера партії, щоб поповнити лінію та прискорити випуск партії цінних реагентів для діагностики коронавірусу.

Забезпечення якості

Гарантія якості забезпечується валідованою, повністю автоматизованою системою швейцарського виробництва, що має значок якості *Swissmade*, якому довіряють у всьому світі. Нова лінія для наповнення Z-Fill-IVD повністю відповідає вимогам cGMP та документації IQ/OQ, встановленим для виробників наборів *in vitro* у всьому світі. Усі результати та дані статистики можуть бути відображені на екрані, а кінцевий звіт про партію створюється для постійного запису операцій.

Від лабораторних до виробничих масштабів

Якщо ви плануєте створення нового виробництва або подаль-

шу автоматизацію виробництва наборів для молекулярної діагностики коронавірусу і вам потрібно все – від настільного обладнання для наповнення та закупорювання для дрібносерійного виробництва до машин промислових масштабів, швейцарський виробник обладнання Zellwag Pharmtech AG – до ваших послуг. ■

ZELLWAG
PHARMTECH



ПЕК
РЕС



Наше представництво
у країнах СНД:
**PEC Project Engineering +
Consulting AG**

CH-9413 Oberegg Швейцарія
Тел.: +41 71 898 82 10
www.pec-switzerland.com
info@pec-switzerland.com

