InDevR

Enabling Vaccines

혈구 응집 억제 (HI) 시험 결과를 디지털로 빠르고 정확하게 분석하다.

CypherOne™ Hemagglutination Analyzer

인플루엔자 백신의 면역원성은 전통적으로 혈구 응집 억제 시험 (Hemagglutination inhibition assay/HI)을 통하여 평가합니다. 이 시험법은 인플루엔자의 혈청학적 진단 및 사후 감시 (Surveillance) 등에도 1차적으로 권고되는 신뢰할 수 있는 시험법임에도 불구하고 결과를 판독하기 위하여 시험자의 시각적 분석에 의지한다는 점에서 시험 과정을 자동화 하기 어렵고, 시험자 간의 해석의 편차가 있을 수 있으며, 데이터의 무결성 부분에서도 이슈가 있을 수 있습니다. CypherOne은 기존의 혈구 응집 시험 (HA) 또는 혈구 응집 억제 시험 (HI)의 결과 plate의 이미지를 분석하여 역가를 결정하고 디지털 데이터로 저장하여 주는 HA/HI 시험 전용 장비입니다.

- **결과의 객관성** 사용자간/장소간 편차가 없어 언제나 객관적인 결과를 얻음
- **결과의 추적성** 고해상도 이미지 및 판독 결과를 SQL 데이터베이스에 audit trail 데이터와 함께 저장
- **기존 SOP 유지** 기존 실험 workflow 변경 없이 장비만 추가
- **빠른 결과** Plate 당 40초 이내에 결과 판독, 대량 batch도 빠르게 분석 가능
- **컴플라이언스** IQ/OQ 지원과 21 CFR Part 11을 충족하는 소프트웨어

손쉬운 장비도입과 사용

실험실의 기존 시험 SOP에 따라 HA 또는 HI 시험 결과 플레이트를 준비하여 CypherOne 장비에 로딩한다. CypherOne은 플레이트의 이미지를 캡처하고 자동화된 알고리즘을 사용하여 각 serial dilution의 최상의 end point titer 값을 결정한다. 분석 결과는 고해상도 이미지와 함께 표시되고 데이터베이스에 저장된다.

Workflow

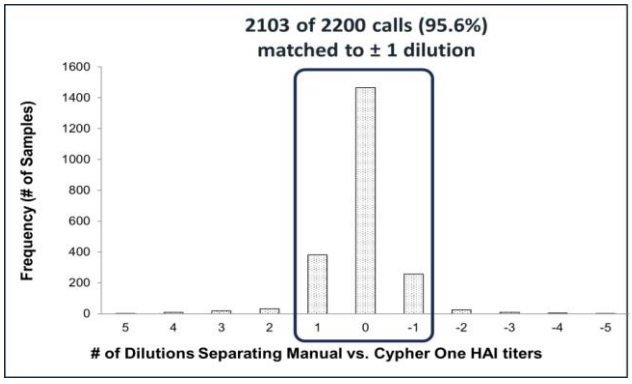
플레이트장착	스캐닝	결과분석	데이터저장

총 40초 소요

시각 판독과 장비 판독의 비교

	정확도	일관성	결과의 디지털화	데이터 무결성
시각 판독	●			
장비 판독	●	●	●	●

시각 판독과 장비 판독 결과의 비교



새로운 시스템 도입의 가장 큰 고려사항은 기존 방법과의 결과 일치도 일 것이다. 이를 평가 하기 위하여 H1/B 및 H3 항원에 대하여 2,200개의 사람 혈청을 가지고 HI 실험한 결과를, 시각 판독과 장비 판독한 후 비교하였다.
+/- 1 dilution 범위 내에서 시각 판독과 장비 판독의 일치율은 95.6% 였다. 시험자 간의 판독 결과에도 +/- 1 dilution의 편차를 보이는 점을 고려할 때 같은 범위 내에서 95.6%는 상당히 높은 일치율로 평가 된다.

www.indevr.com

제품 및 데모문의: info@helixrus.com

InDevR

InDevR 제품은 연구용이며 질병진단을 위한 목적으로 사용될 수 없습니다.

힐릭스아러스는 InDevR의 한국내 공식 에이전트입니다. 별도로 명시된 상표를 제외하고, 본문에 사용된 모든 상표는 InDevR 및 그 자회사의 자산입니다. Copyright © 2021 InDevR, Inc.

서울 종로구 종로 19, 르메이에르종로타운 B1714
Tel. 02 730 8850 Fax. 02 730 8851

HELIX US ㈜힐릭스아러스