

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Serology)



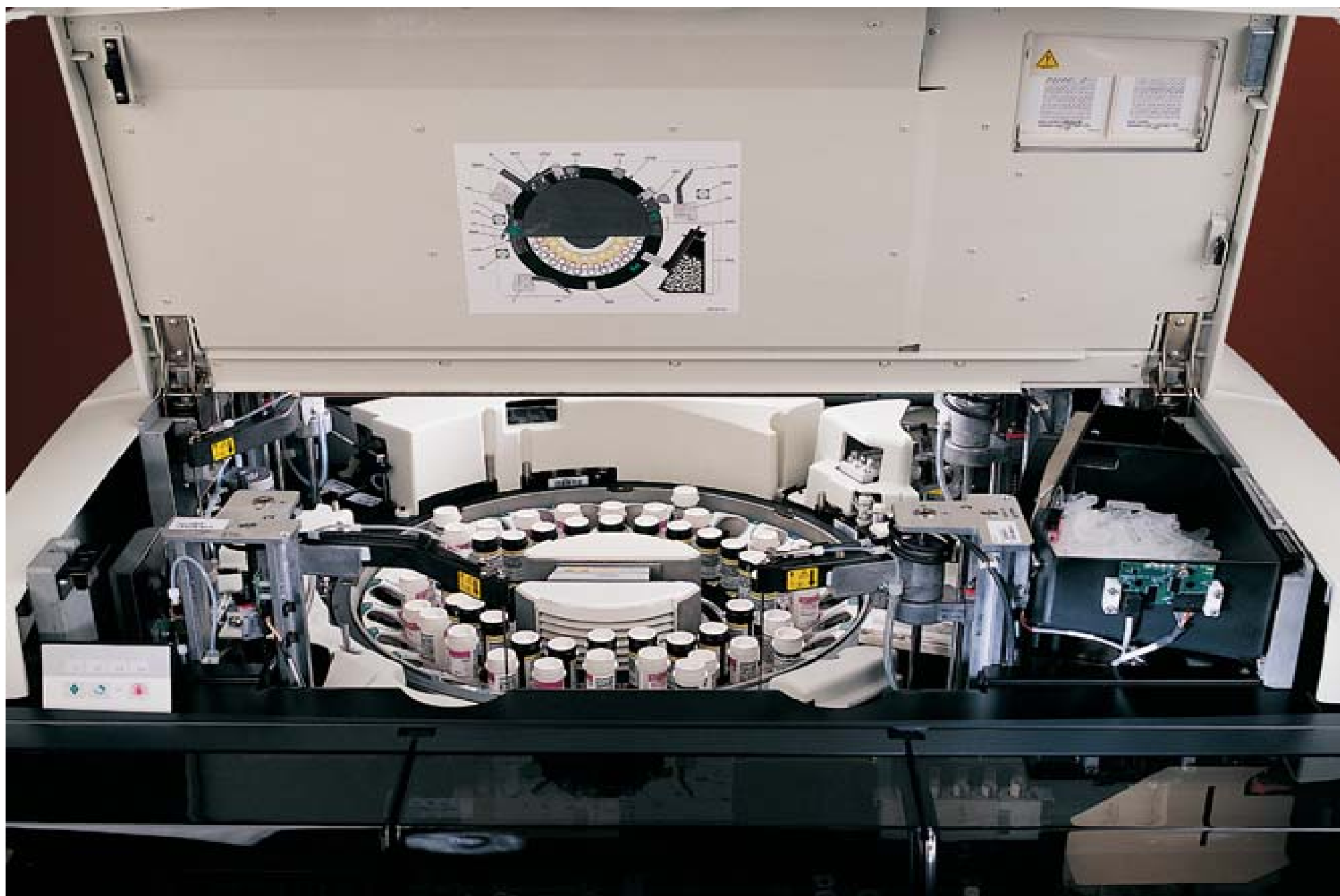
ไพโรจิตร ตำนัน
งานธนาคารเลือด
รพ.มหาราชนครเชียงใหม่

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

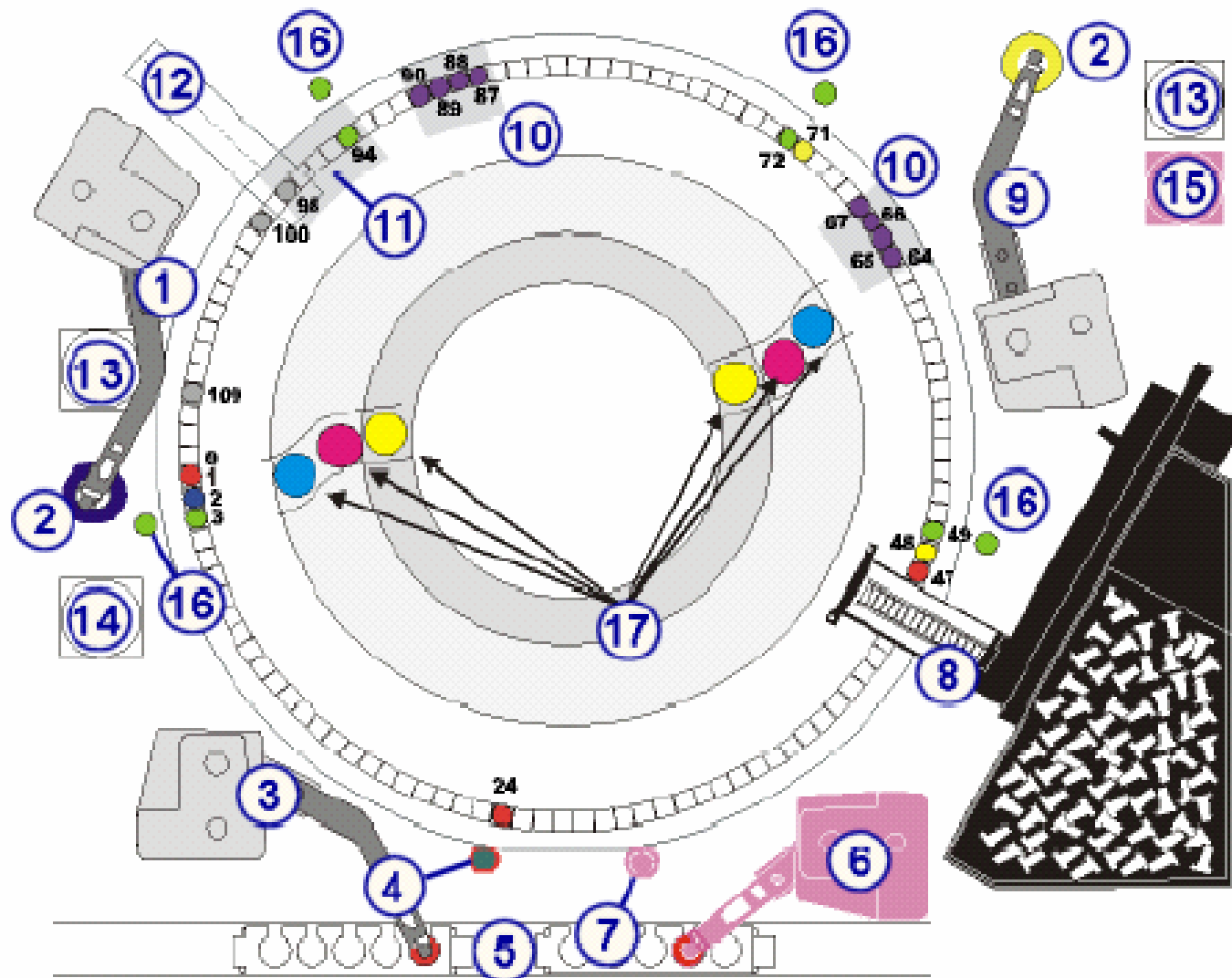
ARCHITECT i2000_{SR}

- Fast Turnaround Time that delivers:
 - High Productivity
 - Up to 200 tests/hour
 - 135 sample load up (35stat 100routine)
 - 25 reagent positions refrigerated
- Confidence of Results:
 - **Chemiflex technology**
 - Pressure Diff - Clot detection
- Retest Sample Handler (RSH):
 - Maximizes operator efficiency
 - Multi-Dimensional Sampling
 - Automated Rerun, Dilution and Pretreatment
 - Easy sample access





การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

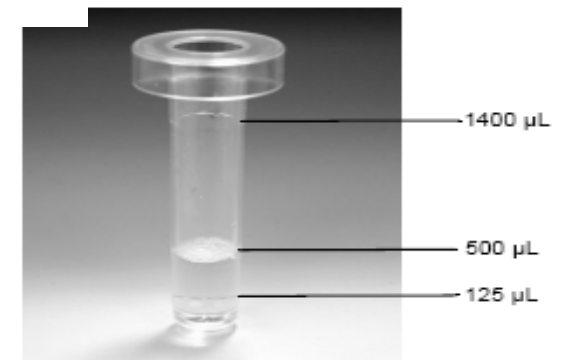


Sample Carrier



- **Sample Carrier**
- **5 sample positions**
- **Allows different tubes of different sizes**
- **Primary or Aliquot tubes**
- **Sample Cups**

Sample Cup



Architect Reagents



Reagents



Calibrators



Controls



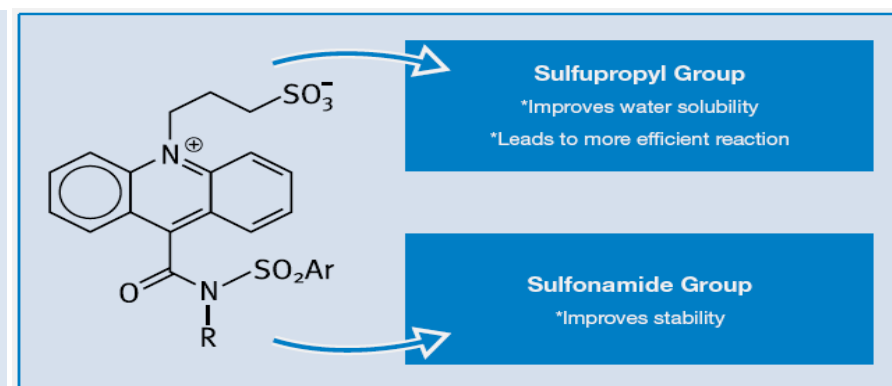
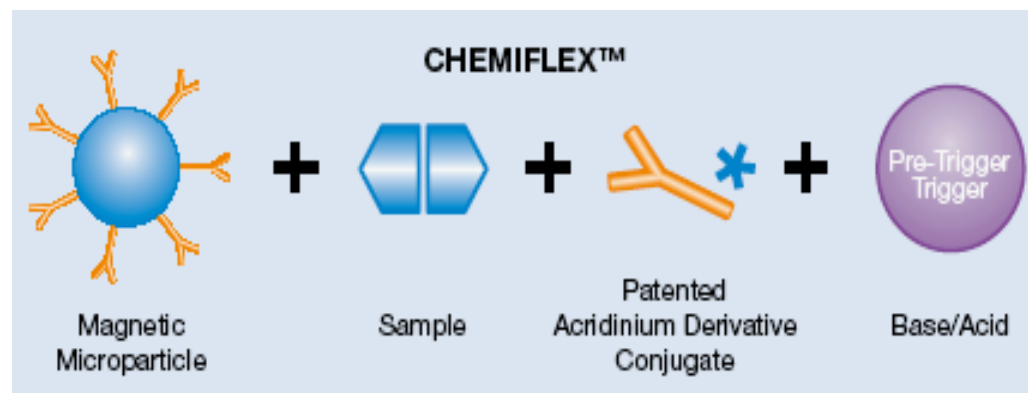
Processing Module: Reagent Center

- Reagent Kits (100 & 500 test kits size)
- Color coded , 2-D barcoded reagents
 - assay name
 - lot number
 - test size
 - expiration date
 - master cal curve info
- Septum is placed on reagent bottles prior to loading on the module
- Key Benefit: Easy inventory management
Easy to use.....simplify operations

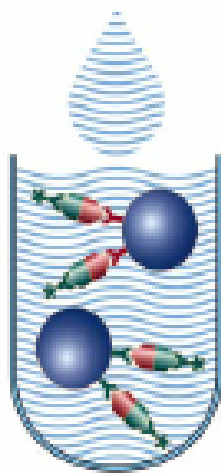


Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA)

A chemiluminescent label conjugated to the antibody or antigen, and it produces light when combined with its substrate. This method is very similar to MEIA, though the chemiluminescent reaction offers high sensitivity and ease of measurement. A noncompetitive sandwich format yields results that are directly proportional to the amount of analyte present.



ARCHITECT[®] uses a pre-trigger/trigger reaction to both enhance and generate light emission

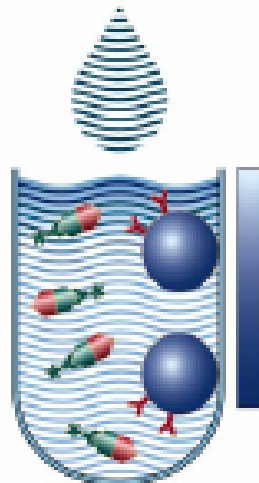


Pre-Trigger is added

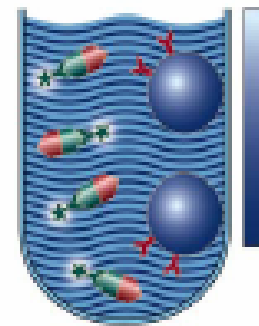
The Pre-Trigger is designed to release the Patented Acridinium away from the Solid Phase and into solution.



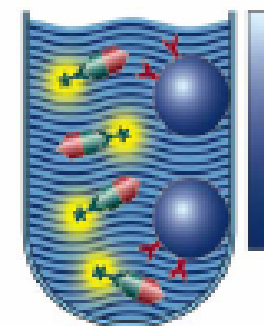
A magnet pulls the Paramagnetic Microparticles to the side of the Reaction Vessel wall — preventing the Microparticles from interfering in the light release/capture process.



Trigger is added to the solution — providing an alkaline medium for light generation.



The Acridinium label is released into solution.



The light generated is measured as **Relative Light Unit (RLU)**.

ARCHITECT HBsAg Assay Format (Qualitative)

หลักการวิเคราะห์

ใช้หลักการ 1-step Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) และระบบยัดหย่นขั้นตอนโดยเรียกรวมกันเป็น Chemiflex™ Technology สำหรับ ตรวจวัด HBsAg ในซีรัมและพลาสมา

- ตัวอย่างตรวจ , paramagnetic microparticle ซึ่งเคลือบด้วย Anti HBs และคอนจูเกตที่มี Anti HBs ที่ ติดฉลากด้วย Acridinium จะถูกนำมาเติมรวมกันใน RV HBsAg ในตัวอย่างจะทำปฏิกิริยา กับ Anti HBs ที่เคลือบอยู่บน paramagnetic microparticle และคอนจูเกตที่มีแอนติบอดีต่อ HBs (Anti HBs) ที่ติดฉลากด้วย Acridinium

- จากนั้นเติม ancillary wash buffer ลงไป แล้วจึงล้าง และเติมน้ำยา Pre-trigger ตามด้วยน้ำยา Trigger solution แล้วอ่านผล ด้วย ARCHITECT i optical system โดยมีหน่วยเป็น Relative Light Units (RLUs) ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณของ HBsAg จะแปรผันตรงกับค่า RLUs ที่วัดได้จากเครื่อง

- เครื่อง ARCHITECT i system จะคำนวณหาค่า Cutoff (CO) จากการใช้ค่าเฉลี่ย RLUs ของการทำ Calibrator

ARCHITECT HBsAg Assay Format (Qualitative)

การแปลผล

ใช้ค่า S/CO ในการแปลผล โดยเครื่องคำนวณได้จาก

Cutoff (CO)

$$= [(\text{Calibrator 1 Mean RLU} \times 0.083) \times 0.1] + [\text{Cal 2 Mean RLU} \times 0.6] + 69$$

S/CO

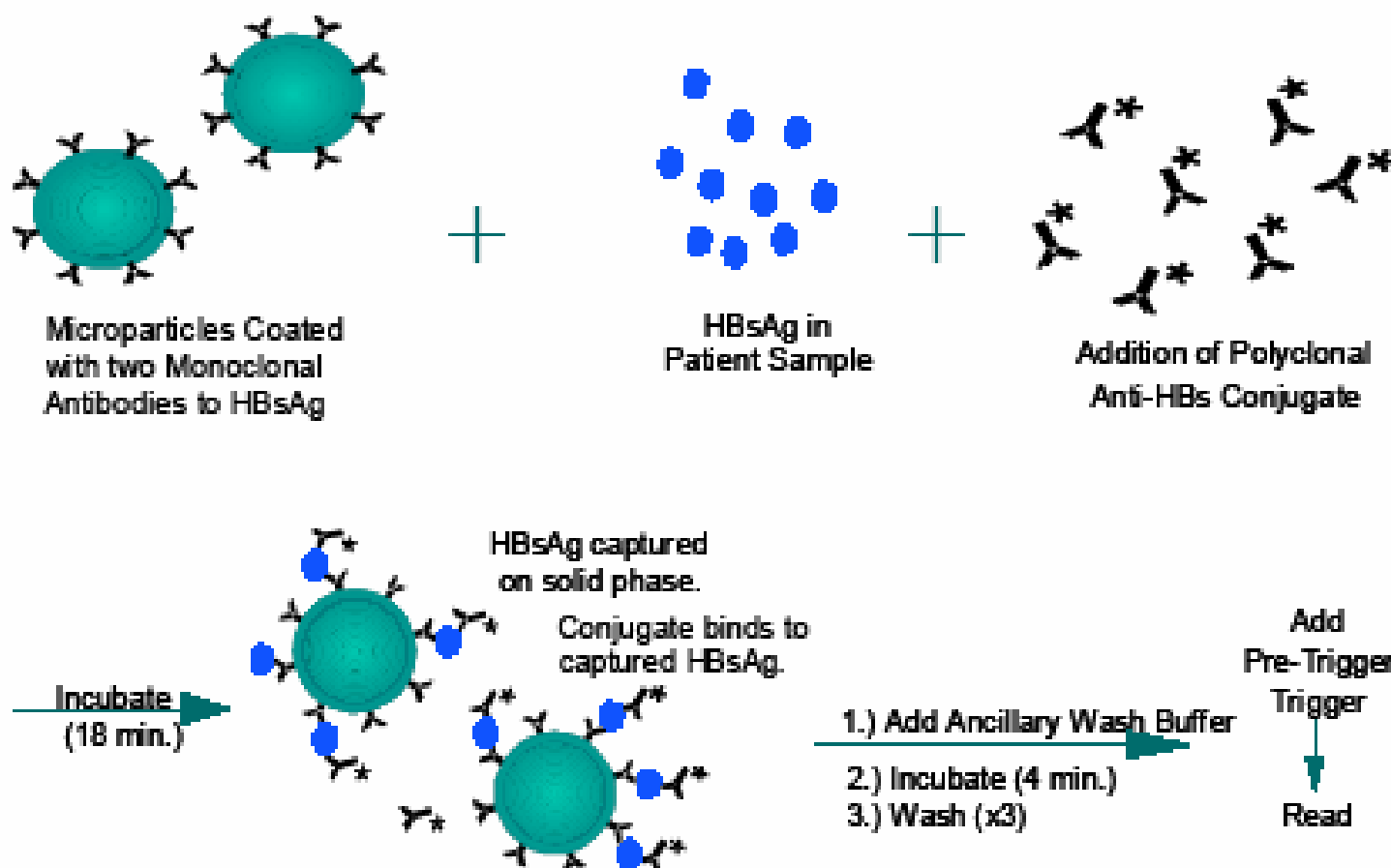
$$= \text{Sample RLU} / \text{Cutoff RLU}$$

โดยที่

สิ่งส่งตรวจที่ได้ค่า S/CO < 1.0 ถือว่า Nonreactive โดย ARCHITECT HBsAg

สิ่งส่งตรวจที่ได้ค่า S/CO \geq 1.0 ถือว่า Reactive โดย ARCHITECT HBsAg

ARCHITECT HBsAg Assay Format (Qualitative)-1-step



ARCHITECT HBsAg Assay Format (Qualitative)

RESULTS

Calculations

- The ARCHITECT *i* System calculates the cutoff RLU from the mean RLU of three replicates of Calibrator 2. The cutoff RLU is stored for each reagent lot calibration.

$$\text{Cutoff RLU} = 0.013 \times (\text{Calibrator 2 mean RLU})$$

- The ARCHITECT *i* System calculates the S/CO result for each sample as follows:

$$\text{S/CO} = \text{Sample RLU/Cutoff RLU}$$

Interpretation of Results

ARCHITECT HBsAg Initial Results	
Instrument Interpretation	Retest Procedure
Nonreactive (S/CO value < 1.00)	No retest required.
Reactive (S/CO value \geq 1.00)	Retest in duplicate.

ARCHITECT HCV-Ab Assay Format

หลักการวิเคราะห์ ARCHITECT®Anti-HCV

ใช้หลักการ 2-step Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) และระบบยัดหย่นขั้นตอนโดยเรียกรวมกันเป็น Chemiflex™ Technology

- ตัวอย่างตรวจ , Assay Diluent และ paramagnetic microparticle ซึ่งเคลือบด้วย Recombinant HCV แอนติเจนจะถูกนำมาเติมรวมกันใน RV

- Anti-HCV ในตัวอย่างทำปฏิกิริยา กับ Recombinant HCV แอนติเจน

- เครื่องจะล้าง ปฏิกิริยา ส่วนเกินออก แล้วเติมคอนจูเกตที่มี แอนติบอดีต่อ Human conjugate ที่ติดฉลากด้วย Acridinium

- จากนั้น RV จะถูกล้างอีก เป็นครั้งที่สอง แล้วจึงเติม น้ำยา Pre-trigger ตามด้วยน้ำยา Trigger solution แล้วอ่านผล ด้วย ARCHITECT i optical system โดยมีหน่วยเป็น Relative Light Units (RLUs)

- ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณของ Anti-HCV จะแปรผันตรงกับค่า RLUs ที่วัดได้จากเครื่อง

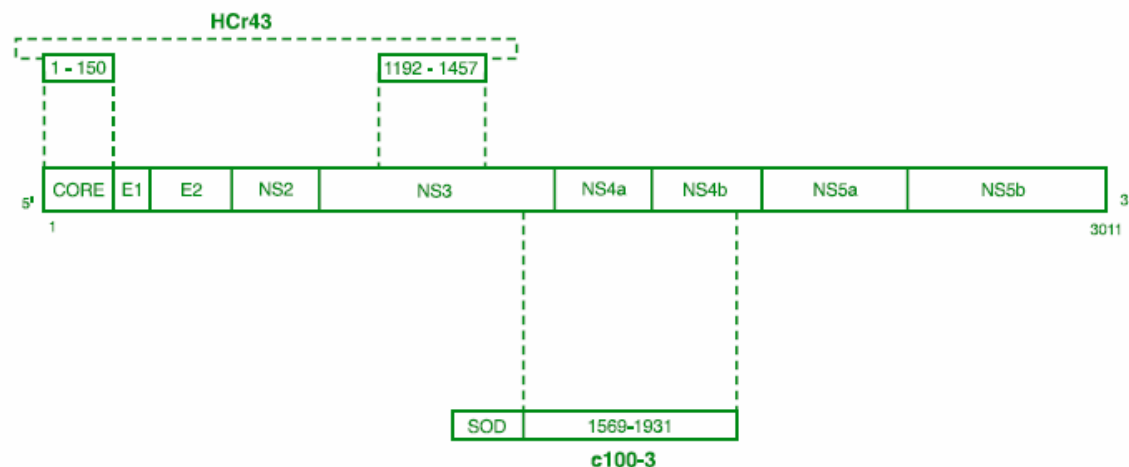
Cutoff (CO) = Calibrator 1 Mean RLU x 0.074

S/CO = Sample RLU / Cutoff RLU

S/CO < 1.0 = Nonreactive

S/CO ≥ 1.0 = Reactive

ARCHITECT HCV-Ab Assay Format

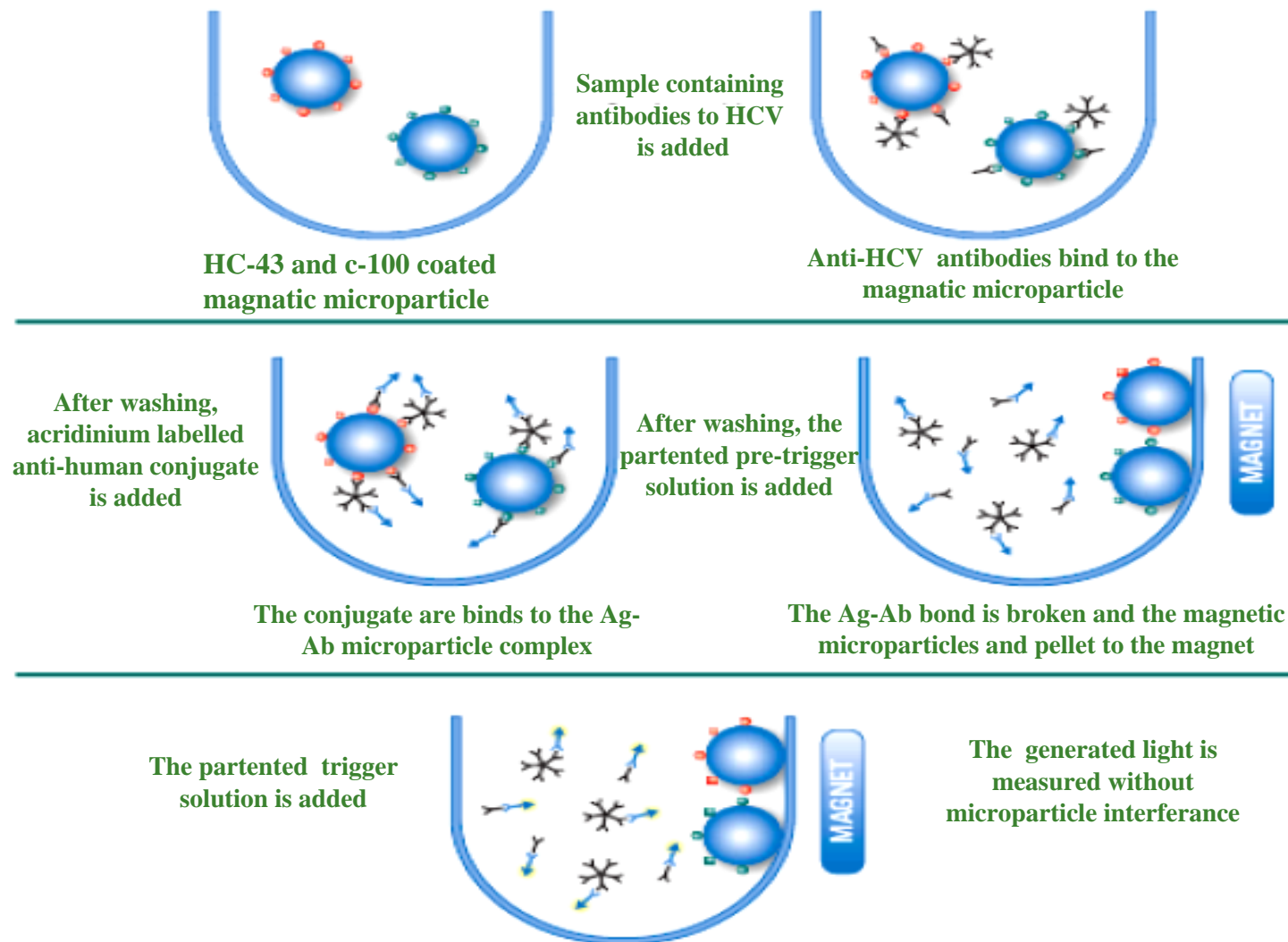


HCr43: The HCr43 protein is expressed in *Escherichia coli* (*E. coli*) and is composed of two noncontiguous coding regions of the HCV genome sequence. The first region represents amino acids 1192 to 1457 (33c) of the HCV sequence. The second of the two regions represents amino acids 1 to 150 (core) of the HCV sequence. Because of the similarity of the genomic organization of the flaviviruses, it is suggested that the first sequence is from the NS3 coding region and the second sequence is from the core coding region of HCV.

c100-3: The c100-3 antigen is a recombinant HCV protein expressed in *Saccharomyces cerevisiae* (yeast). The genomic organization of flaviviruses suggests that the cloned sequence is contained within the putative nonstructural (NS3 and NS4) regions of HCV. The c100-3 protein is a chimeric fusion protein with 154 amino acids of human superoxide dismutase (hSOD), five linker amino acids, amino acids number 1569 to 1931 of the HCV polyprotein, and the additional five amino acid linker at the carboxyl terminus.

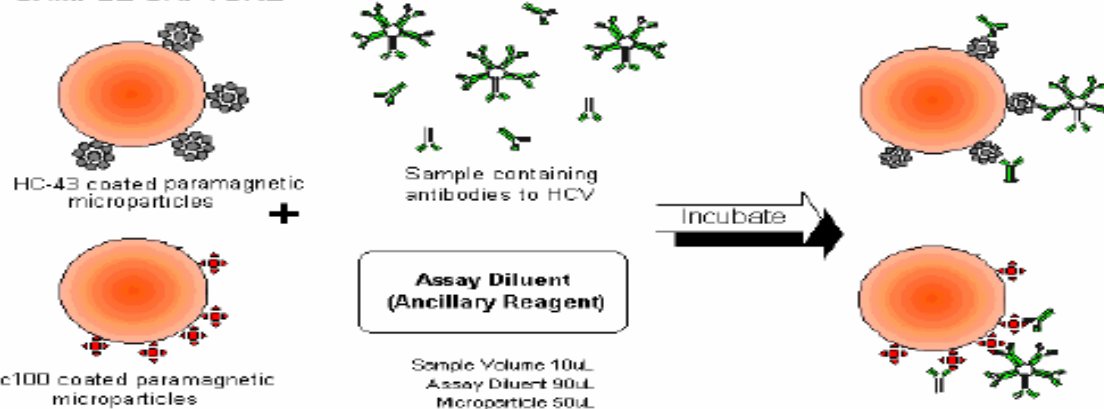
ARCHITECT HCV-Ab Assay Format

Assay Schematic

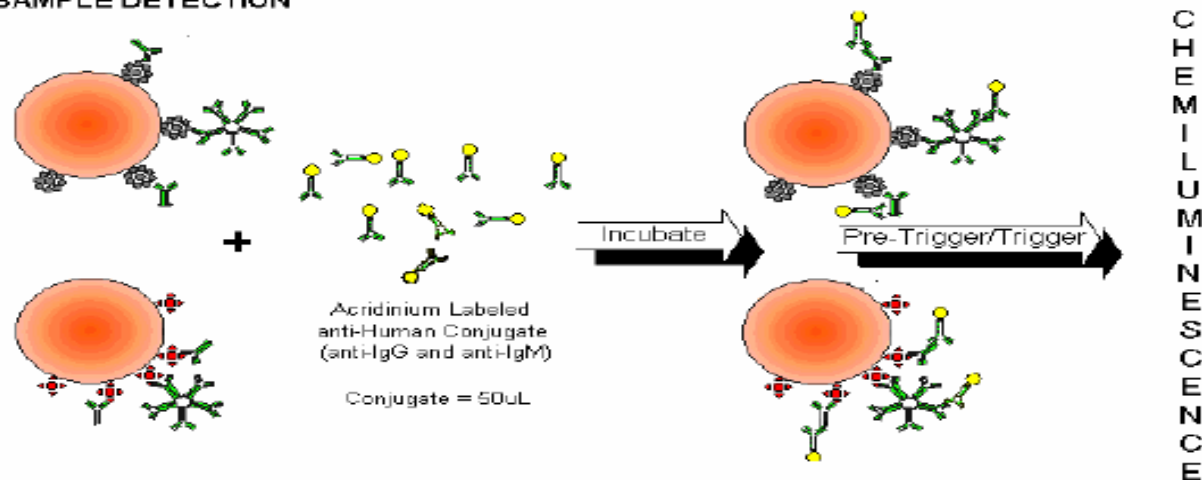


ARCHITECT HCV-Ab Assay Format

SAMPLE CAPTURE



SAMPLE DETECTION



ARCHITECT HCV-Ab Assay Format

RESULTS

Calculation

- The ARCHITECT *i* System calculates the cutoff RLU from the mean chemiluminescent signal of three Anti-HCV Calibrator 1 replicates and stores the result. The cutoff RLU is determined by multiplying the Anti-HCV Calibrator 1 mean RLU by 0.074.

$$\text{Cutoff RLU} = \text{Calibrator 1 Mean RLU} \times 0.074$$

- The ARCHITECT *i* System calculates a result based on the ratio of the sample RLU to the cutoff RLU (S/CO) for each specimen and control.

$$\text{S/CO} = \text{Sample RLU/Cutoff RLU ratio}$$

Interpretation of Results

Initial ARCHITECT Anti-HCV Results			
Initial Result (S/CO)	Instrument Flag	Interpretation	Retest Procedure
≥ 1.00	REACTIVE	Reactive	No retest required.
0.80 to 0.99	GRAYZONE	Grayzone	Retest in duplicate.
0.00 to 0.79	NONREACTIVE	Nonreactive	No retest required.

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Assay Format (1)

หลักการวิเคราะห์

อาศัยหลักการ 2-step Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) และระบบยัดหย่นขั้นตอน โดย เรียงรวมกันเป็น Chemiflex™ Technology สำหรับ ตรวจวัดปริมาณ HIV p24 และแอนติบอดีต่อ HIV-1 (Group M และ Group O) และ HIV-2 ในซีรัม และพลาสมา

- ตัวอย่างตรวจ , Assay Diluent และ paramagnetic microparticle ซึ่งเคลือบด้วย HIV-1/HIV-2 แอนติเจน และ แอนติบอดีต่อ HIV p24 (Monoclonal , mouse) จะถูกนำมาเติมรวมกันใน RV

- แอนติบอดีต่อ HIV-1/HIV-2 และ HIV p24 แอนติเจนในตัวอย่างจะทำปฏิกิริยา กับ HIV-1/HIV-2แอนติเจน และ แอนติบอดีต่อ HIV p24 จากนั้น เครื่องจะล้าง ปฏิกิริยาส่วนเกินออก แล้วเติมคอนจูเกตที่มี HIV-1/HIV-2 แอนติเจน (Recombinant), Synthetic prptides และแอนติบอดีต่อ HIV p24 (Monoclonal , mouse) ที่ ติดฉลากด้วย Acridinium

- RV จะถูกล้างเป็นครั้งที่สอง แล้วเติมน้ำยา Pre-trigger ตามด้วยน้ำยา Trigger solution แล้วอ่านผล ด้วย ARCHITECT i optical system โดยมีหน่วยเป็น Relative Light Units (RLUs) ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณของ HIV p24 แอนติเจน และแอนติบอดี จะแปรผันตรงกับค่า RLUs ที่วัดได้จากเครื่อง

Cutoff (CO) = Calibrator 1 Mean RLU-1 x 0.40

S/CO = Sample RLU / Cutoff RLU

S/CO < 1.0 = Nonreactive

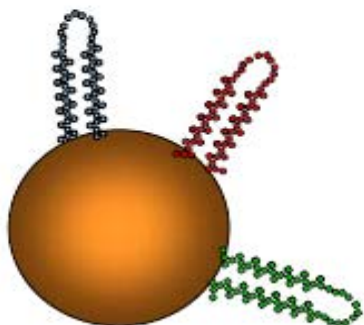
S/CO ≥ 1.0 = Reactive

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Assay Format (2)

Anti-HIV Antibody Detection

Microparticle

rHIV-1 Group M Envelope Protein
rHIV-2 Envelope Protein
rHIV-1 Group O Envelope Protein



Conjugate



rHIV-1 Group M Envelope Protein Conjugate



HIV-2 Peptide Conjugate



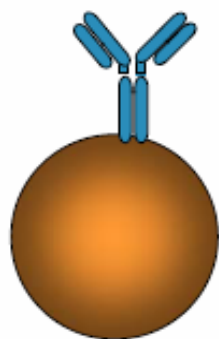
HIV-1 Group M Peptide Conjugate



rHIV-1 Group O Envelope Protein Conjugate

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Assay Format (3)

HIV p24 Antigen Detection



Microparticle
Monoclonal Ab
(Conformational)



Conjugate
Monoclonal Ab
(Conformational)

100 μ L Sample
50 μ L Specimen Diluent
50 μ L Microparticle

18 min
Incubation

Wash

Add 50 μ L Conjugate

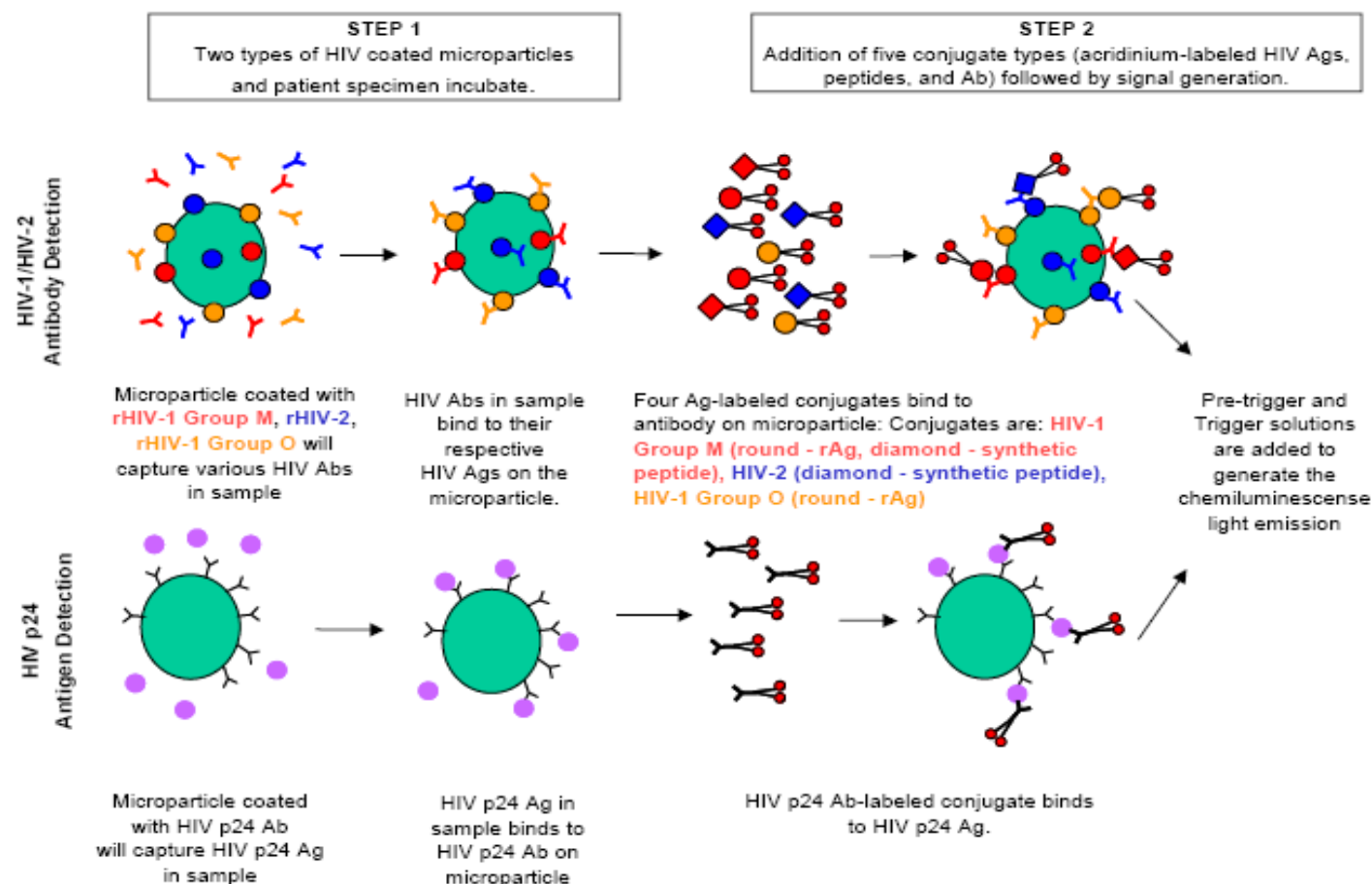
4 min
Incubation

Wash

Pretrigger
Trigger
Report Result

ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Assay Format (4)

Note: The two types of HIV coated microparticles are blended during manufacturing and filled into the microparticle reagent bottle. The five conjugate types are also blended during manufacturing and filled into the conjugate reagent bottle.



ARCHITECT Syphilis Ab Assay Format

หลักการวิเคราะห์

ใช้หลักการ 2-step Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) และระบบยัดหย่นขั้นตอนโดยเรียกรวมกันเป็น Chemiflex™ Technology สำหรับ ตรวจวัดปริมาณแอนติบอดีต่อ TP ในซีรัมและพลาสมา

- ในขั้นตอนแรก ตัวอย่างตรวจ , Assay Diluent และ paramagnetic microparticle ซึ่งเคลือบด้วย Recombinant TP Antigens (TpN15, TpN17 และ TpN47) จะถูกนำมาเติมรวมกันใน RV
- Anti-TP ใน ตัวอย่างจะทำปฏิกิริยา กับ Recombinant TP Antigens จากนั้น เครื่องจะล้าง ปฏิกริยาส่วนเกินออก แล้วเติมคอนจูเกตที่มี แอนติบอดีต่อ Human IgG และ IgM ที่ ติดฉลากด้วย Acridinium
- RV จะถูกล้างเป็นครั้งที่สอง แล้วจึงเติมน้ำยา Pre-trigger ตามด้วยน้ำยา Trigger solution แล้วอ่านผล ด้วย ARCHITECT i optical system โดยมีหน่วยเป็น Relative Light Units (RLUs) ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณของ Anti-TP จะแปรผันตรงกับค่า RLUs ที่วัดได้จากเครื่อง

Cutoff (CO) = Calibrator 1 Mean RLU x 0.20

S/CO = Sample RLU / Cutoff RLU

S/CO < 1.0 = Nonreactive

S/CO ≥ 1.0 = Reactive

ARCHITECT Syphilis Ab Assay Format

Calculation

The ARCHITECT Syphilis TP assay calculates a result based on a cutoff determined by the following calculation.

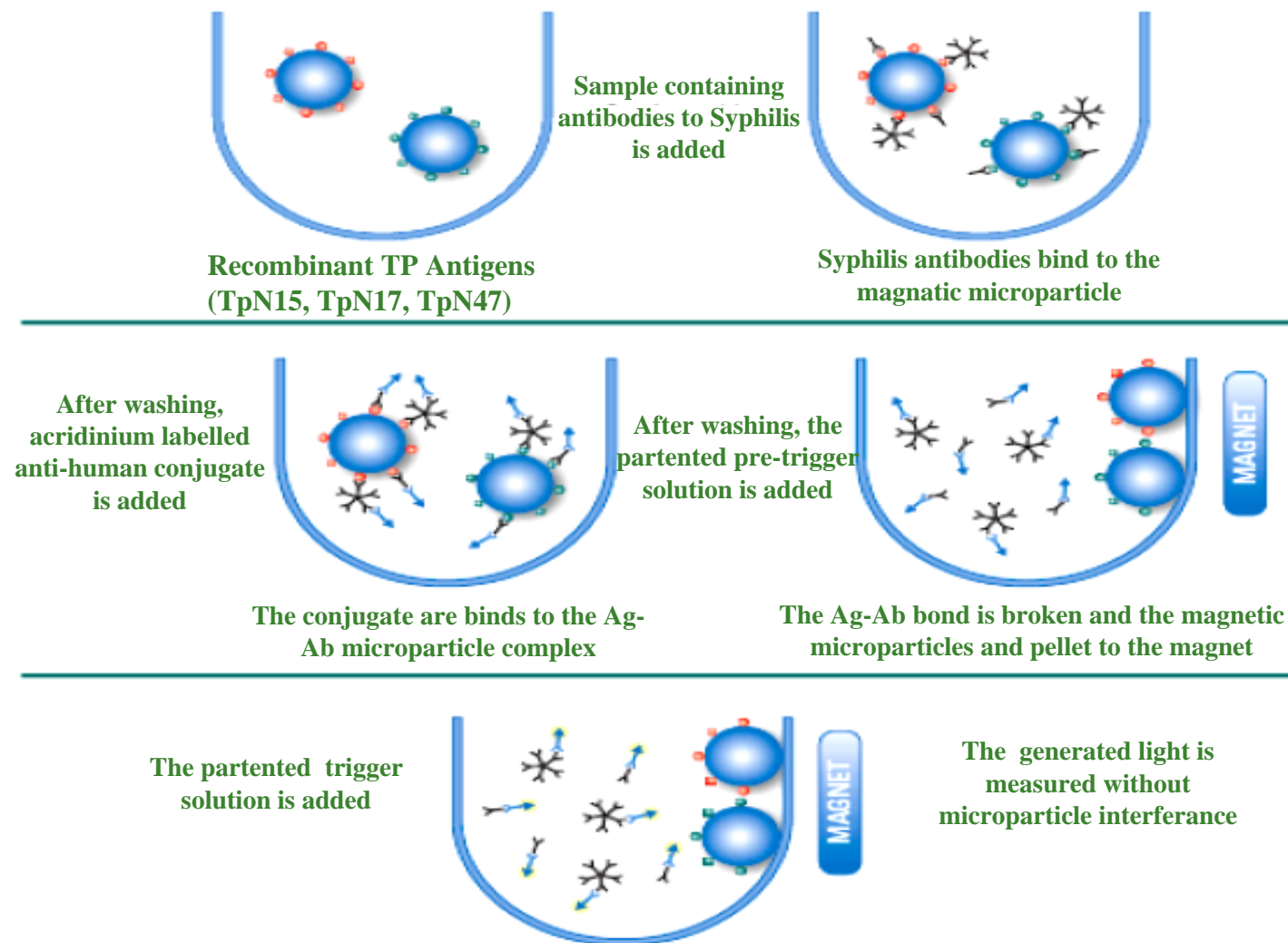
- $\text{Cutoff (CO)} = \text{Calibrator 1 Mean RLU} \times 0.20$
- $\text{S/CO} = \text{Sample RLU} / \text{Cutoff RLU}$
- The cutoff RLU is stored for each reagent lot calibration.

Interpretation of Results

- Specimens with S/CO values < 1.0 are considered nonreactive by the ARCHITECT Syphilis TP assay.
- Specimens with S/CO values > 1.0 are considered reactive by the ARCHITECT Syphilis TP assay.

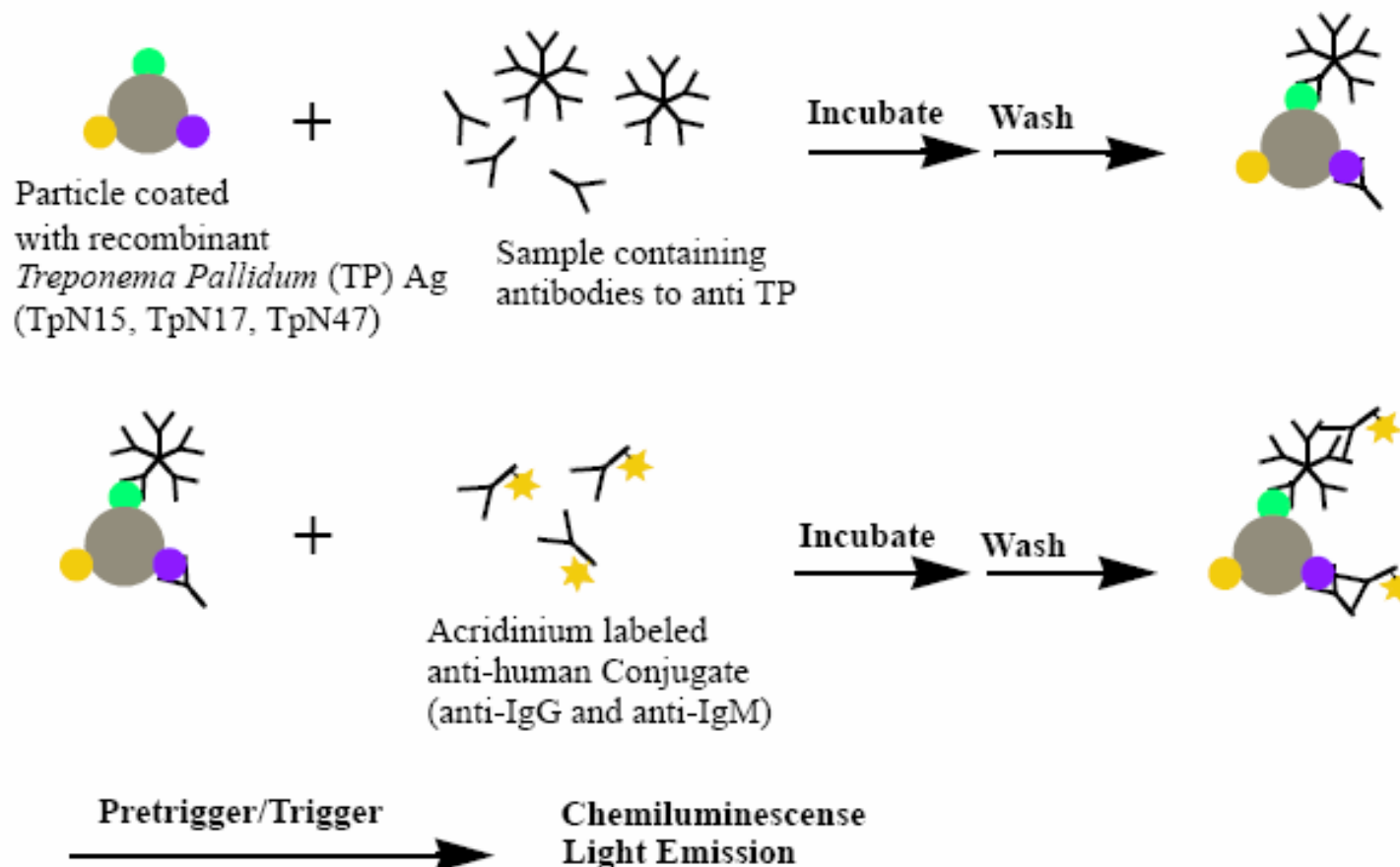
ARCHITECT Syphilis Ab Assay Format

Assay Schematic



ARCHITECT Syphilis Ab Assay Format

ARCHITECT Syphilis TP Assay Format





The End