

TritaGene

B I O T E C H

Reality of Hi-Technology

تریٹاژن تولیدکننده کیت های Hi-Tech تشخیص مولکولی IVD در ایران

شرکت تولیدی تحقیقاتی تریٹاژن زیست فناوری بر پایه تجارب مؤسسان خود و با سابقه طولانی علمی و تحقیقاتی در زمینه طراحی و تولید کیت های تشخیص مولکولی و با هدف ارتقاء سطح سلامت جامعه به عنوان یک شرکت دانش بنیان تاسیس گردید. این شرکت به منظور تامین نیازمندی های داخلی، تولید محصولات با تنوع و کیفیت بالا و افزایش رضایتمندی مشتریان، به صورت تخصصی اقدام به طراحی و تولید کیت های آزمایشگاهی تشخیص مولکولی IVD نموده است و در راستای مأموریت استراتژیک خود، متعهد به اجرای الزامات استانداردهای ISO 9001:2015 و ISO 13485:2016، اصول عملیات تولید خوب (GMP)، استانداردهای ملی و بین المللی و استانداردهای اختصاصی محصول می باشد.

معرفی تریٹاژن

تریٹاژن یک برند علمی در حوزه تشخیص مولکولی IVD می باشد. تیم تحقیق و توسعه تریٹاژن متشکل از نخبگان علمی کشور شامل چندین عضو هیئت علمی دانشگاه های علوم پزشکی در حوزه بیوتکنولوژی پزشکی، ژنتیک و پزشکی مولکولی است. این شرکت به پشتوانه یک دهه تحقیقات خود هم اکنون به مهم ترین تکنیک های به روز تشخیص مولکولی اعم از QF-PCR، MLPA، Real-Time PCR و Strip Assay احاطه دارد و کلیه محصولات نیز بر پایه روش های مذکور طراحی و تولید می شوند.

چشم انداز و ماموریت تریتاژن

تریتاژن تصمیم دارد به عنوان فرزندی از ایران زمین قدرت و نبوغ ایرانیان را به رخ جهانیان کشیده و با صادرات محصولات Hi-Tech به بازارهای بین المللی با ابزاری بنام بیوتکنولوژی پزشکی به گونه‌ای عمل کند که هر ایرانی به درخشیدن نام ایران در این حوزه در جامعه بین الملل به خود ببالد و احساس افتخار نماید. چشم انداز و ماموریت تریتاژن حذف تک تک محصولات حوزه تخصصی خود از لیست واردات و اضافه نمودن آن محصول به لیست صادرات محصولات ایران زمین می باشد.



دانش بنیان

تمامی محصولات شرکت تریتاژن در حوزه فناوری فرآورده‌های پیشرفته‌ی حوزه تشخیص، دارای تاییدیه نوع ۱ از سوی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری می باشند و به عنوان محصولات دانش بنیان به ثبت رسیده‌اند.

مسئولیت اجتماعی تریتاژن

در چند سال اخیر به دلیل افزایش قیمت تست های تشخیصی بیماری های ژنتیکی مانند تالاسمی و عدم پوشش بیمه، انجام این تست ها برای بسیاری از خانواده ها دشوار شده است. تریتاژن این رسالت را بر خود لازم می بیند که به منظور ارتقای سطح سلامت جامعه با تولید کیت های تشخیصی با قیمت بسیار مناسب و در سطح کیفیت جهانی، در راستای کاهش هزینه انجام تست های ژنتیکی با آزمایشگاه های ژنتیک سراسر ایران همکاری ویژه نماید.

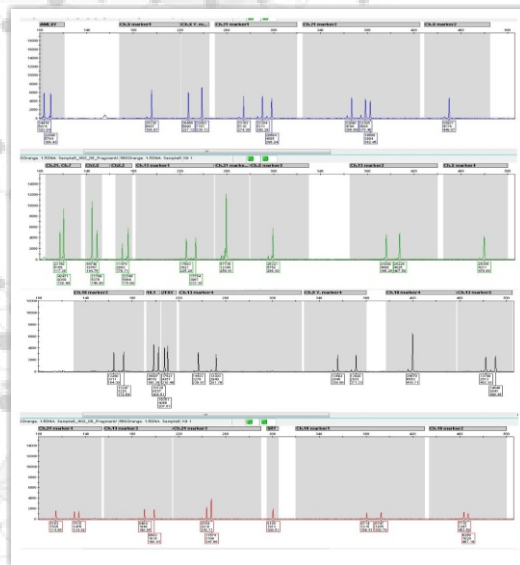
Trita® QF-PCR Kit

محصول Trita® QF-PCR Kit، جهت تشخیص پیش از تولد آنیوپلوئیدی کروموزوم‌های ۱۳، ۱۸، ۲۱، X و Y کاربرد دارد. و بر اساس واکنش فلورسانت کمی زنجیره‌ای پلیمرز Quantitative fluorescent PCR (QF-PCR) می‌باشد که با استفاده از پرایمرهای نشاندار شده با رنگ فلورسنت، به تکثیر ۲۷ ناحیه از ژنوم شامل توالی‌های تکراری کوتاه (Short Tandem Repeats) و تعدادی از مارکرهای غیر پلی‌مورف شامل Segmental Duplications (SD) و Sex Determining Region of Y (SRY) می‌پردازد.



محصولات PCR بدست آمده با استفاده از دستگاه Genetic Analyzer با تکنیک Capillary electrophoresis تفکیک شده و سپس با نرم‌افزارهای اختصاصی GeneMapper یا GeneMarker آنالیز می‌شوند این کیت بر روی نمونه‌های DNA تخلیص شده از مایع آمنیوتیک و پرزهای کوریونی جفتی جنین (CVS) قابل استفاده می‌باشد. اختصاصیت و حساسیت عملکرد این محصول صد درصدی تکثیر می‌باشد و قادر به شناسایی آنیوپلوئیدی کروموزوم‌های ذکر شده در کمتر از ۵ ساعت پس از نمونه‌گیری از افراد باردار می‌باشد. این محصول دارای گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی (ISO 13485:2016) می‌باشد.

Trita® QF-PCR Kit is an *in vitro* diagnostic product intended for prenatal determination of aneuploidies in chromosomes 13, 18, 21, X and Y based on Quantitative Fluorescent-Polymerase Chain Reaction (QF-PCR) assay. Using fluorescently-labelled primers, Trita® QF-PCR Kit allows multiplex amplification of 27 loci including Short tandem repeats (STRs), Segmental duplications (SDs) and Sex Determining Region of Y (SRY) gene simultaneously. Detection of pcr product is performed using Capillary electrophoresis, and the final results are analyzed by professional softwares such as GeneMapper® or GeneMarker®. Trita® QF-PCR Kit uses extracted DNA from amniotic fluid (AF) or Chorionic villus sampling (CVS), and detects prenatal aneuploidies of chromosomes 13, 18, 21, X and Y with %100 sensitivity and specificity less than 5 hours after sampling. This Product is developed and manufactured by TritaGene Biotech Co. within quality management systems accredited to ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015.



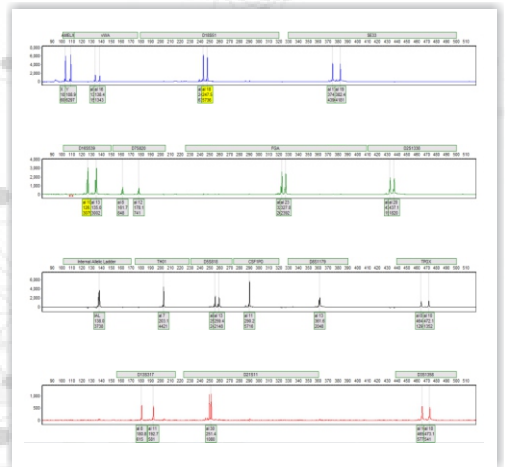
Trita® Human Identifier Kit

کیت تشخیص هویت Trita® Human Identifier Kit به منظور تشخیص هویت انسانی در پزشکی قانونی، تعیین روابط خویشاوندی و تعیین طرح‌واره‌های ژنتیکی افراد کاربرد دارد. این کیت، ۱۶ مارکر ژنتیکی پلی مورف از نوع Short Tandem Repeat (STR) شامل کلیه ۱۳ مارکر STR مورد تایید CODIS، یک مارکر STR مورد تایید اتحادیه اروپا (ENFSI)، مارکر SE-33 و مارکر تعیین جنسیت Amelogenin را به صورت همزمان در یک واکنش Multiplex fluorescent PCR شناسایی و تکثیر می‌کند. در این کیت از نمونه بیولوژیک انسانی (خون، مو، ناخن یا سایر نمونه‌های بیولوژیک انسانی) استفاده می‌شود و پس از تکثیر و کپیلاری الکتروفورز با استفاده از دستگاه آنالیزر، نتایج تست با استفاده از نرم‌افزار GeneMarker® یا GeneMapper® آنالیز و تفسیر می‌شوند. از جمله مهم‌ترین مزایای این محصول می‌توان به موارد زیر اشاره نمود:



روش سریع و به صرفه به دلیل بررسی همزمان کلیه مارکرها در یک واکنش Multiplex PCR و آنالیز در یک مرحله کپیلاری الکتروفورز
کاربری آسان به دلیل دارا بودن محلول‌های آماده به مصرف (Ready-to-use mix)
استفاده از مارکرهای پلی مورف STR که در ژنوتایپینگ مقادیر بسیار اندک نمونه‌های DNA کاربرد مؤثری دارد
امکان جداسازی مؤثر مارکرهای ژنی به دلیل استفاده از تکنولوژی five-dye fluorescent system

Trita® Human Identifier Kit is intended for human identification in forensics and DNA paternity testing. This Kit amplifies 16 autosomal tetranucleotide short tandem repeat (STR) loci including 13 original CODIS loci with 1 marker from the expanded European Standard Set of Loci (ESSL), the highly discriminating SE33 locus, and the Amelogenin gender-determining marker in a single multiplex PCR amplification and Capillary electrophoresis. The kit contained ready-to-use mixes, and the combination of a five-dye fluorescent system allows for simultaneous amplification and efficient separation of the 16 STR loci and Amelogenin during automated DNA fragment analysis. Trita® Human Identifier Kit uses Extracted DNA from biological samples such as blood, hair, nail, etc., and is so sensitive to amplify and detect little concentration of template DNA. The final results are analyzed by professional softwares such as GeneMapper® or GeneMarker®. This Product is developed and manufactured by TritaGene Biotech Co. within quality management systems accredited to ISO 9001:2015.



TritEx® Blood DNA Extraction Kit

- روش آسان و سریع جهت استخراج DNA با کیفیت بالا از مقادیر کم نمونه بیولوژیک
- استفاده از خون کامل تازه یا منجمد و خون کامل دارای سیترات یا EDTA
- استخراج براساس روش ستونی با واسطه غشای سیلیکایی در شرایط بافری بهینه
- استخراج DNA ژنومی با خلوص بالا (40-60 ng/μl) در مدت زمان کوتاه (کمتر از ۳۰ دقیقه)
- کاهش تعامل کاربر با نمونه‌های خون، کنترل ایمن نمونه‌های بالقوه عفونی و به حداقل رساندن آلودگی‌های بین نمونه‌ای
- قابل استفاده در آزمایشگاه‌های تشخیص ژنتیک و تحقیقات مولکولی
- جداسازی DNA ژنومی با خلوص و کیفیت بالا جهت استفاده مستقیم در واکنش‌های مولکولی پایین دستی (downstream) مانند PCR، Southern blotting، و غیره



- Easy and rapid methodology to isolate high-quality DNA from very little amount of biological specimens
- Using Fresh and frozen human whole blood treated with EDTA and citrate from common blood collection system
- Employing silica-based technology using spin column and optimized buffer concentration
- Isolation of high purity genomic DNA (40-60 ng/μl) with an A260 / A280 ratio between 1.7–1.9 within a short time (less than 30 minutes)
- Reduced hands-on time and cross-contamination as well as safe control of potentially infectious specimens
- Applicable in molecular research and genetic laboratories
- Isolation of high-quality genomic DNA to be used in downstream reactions such as PCR, western blotting, *etc.*

Trita® α -thalassemia InDel Detection Kit

- تشخیص حذف و مضاعف شدگی های بزرگ در کلاستر ژنی آلفاگلوبین انسانی
- شناسایی حذف های - $\alpha^{3.7}$ ، - $\alpha^{4.2}$ ، - $\alpha^{20.5}$ ، - α^{FIL} ، - α^{SEA} ، - α^{THAI} و پدیده α -triplication
- استفاده از دو مارکر جهت بررسی هر یک از حذف ها و مضاعف شدگی ها (Double check)
- شناسایی همزمان همه حذف های ژنتیکی با یک ران Capillary electrophoresis
- دستگاه ژنتیک آنالایزر بر اساس روش مولکولی نوین و اختصاصی Multiple Fluorescent Probe Amplification یا به اختصار MFPA® (معرفی شده توسط شرکت تریژان)
- آنالیز نتایج با نرم افزار اختصاصی T-Lyser® (طراحی شده توسط شرکت تریژان)
- استفاده از خون محیطی به عنوان نمونه بیولوژیک ورودی
- با اختصاصیت و دقت بسیار مشابه با MLPA اما سریع تر و نسبتاً ارزان تر



Trita® β -thalassemia Linkage Analysis Kit

- روش سریع، آسان و غیرمستقیم در تشخیص مولکولی تالاسمی بتا با بهره گیری از روش Linkage Analysis
- تعیین ناقل بودن یا ابتلای افراد به تالاسمی بتا بر اساس روش Mapping Haplotype
- دارای قابلیت تکثیر ۴ مارکر STR با هتروزیگوسیتی بالا در نواحی Upstream و Downstream ژن *HBB* جهت تشخیص تالاسمی بتا
- آنالیز نتایج با نرم افزارهای اختصاصی GeneMapper® و یا GeneMarker®
- استفاده از DNA استخراج شده از خون محیطی به عنوان نمونه بیولوژیک ورودی
- جداسازی مؤثر مارکرهای ژنی با استفاده از تکنولوژی Five-dye fluorescent system



Trita® Fetus Thalassemia Diagnostic Kit

- تشخیص همزمان آنیوپلوئیدی و تالاسمی بتا بر اساس تکثیر مارکرهای STR شامل ۱۳ مارکر جهت شناسایی آنیوپلوئیدی کروموزوم های ۱۳، ۱۸، ۲۱، X و Y و ۴ مارکر با هتروزیگوسیتی بالا جهت شناسایی تالاسمی بتا
- تعیین ناقل بودن یا ابتلای جنین به تالاسمی بتا بر اساس روش Haplotype Mapping
- آنالیز نتایج با نرم افزارهای اختصاصی GeneMapper® و یا GeneMarker®
- استفاده از DNA استخراج شده از مایع آمنیوتیک، پرزهای کوریونی جفتی جنین (CVS) و خون محیطی
- روشی سریع و آسان جهت شناسایی همزمان آنیوپلوئیدی کروموزومی و تالاسمی بتا در مدت کوتاهی پس از نمونه گیری
- جداسازی مؤثر مارکرهای ژنی با استفاده از تکنولوژی Five-dye fluorescent system



Trita® f-HPV Detection Kit

- تشخیص سرطان سرویکس بر اساس تکثیر ۱۴ ژنوتایپ پر خطر HPV به صورت همزمان در یک واکنش Multiplex Fluorescent PCR و شناسایی با یک ران Capillary electrophoresis
- دارای حساسیت و اختصاصیت بالا در شناسایی کیفی ۱۴ ژنوتایپ پرخطر ویروس پاپیلومای انسانی شامل ژنوتایپ‌های ۱۶، ۱۸، ۳۱، ۳۳، ۳۵، ۳۹، ۴۵، ۵۱، ۵۲، ۵۶، ۵۸، ۵۹ و ۶۶ و ۶۸
- روشی سریع و آسان و دارای محلول‌های آماده‌ی مصرف که فقط نیاز به افزودن DNA نمونه می‌باشد.
- استفاده از DNA استخراج شده از نمونه‌های pap-smear یا بیوپسی‌های اورورژنیال انسانی به عنوان نمونه بیولوژیک ورودی
- استفاده از ژن بتاگلوبین انسانی (human β -globin gene) به عنوان کنترل داخلی جهت بررسی کیفیت نمونه DNA ورودی و تعیین حضور مهارکننده‌های احتمالی
- سازگار با مدل‌های مختلف دستگاه PCR و Genetic analyzer
- آنالیز نتایج با استفاده از نرم‌افزارهای اختصاصی Gene Mapper® و یا Gene Marker®



Trita® r-HPV Detection Kit

- تشخیص سرطان سرویکس بر اساس تایپ کردن (typing) ۱۴ ژنوتایپ پرخطر HPV به صورت همزمان در یک واکنش Real-Time PCR
- دارای حساسیت و اختصاصیت بالا در شناسایی کمی یا کیفی ۱۴ ژنوتایپ پرخطر ویروس پاپیلومای انسانی شامل ژنوتایپ‌های ۱۶، ۱۸، ۳۱، ۳۳، ۳۵، ۳۹، ۴۵، ۵۱، ۵۲، ۵۶، ۵۸، ۵۹ و ۶۶
- استفاده از ژن بتاگلوبین انسانی (human β -globin gene) به عنوان کنترل داخلی جهت بررسی کیفیت نمونه DNA ورودی و تعیین حضور مهارکننده‌های احتمالی
- استفاده از DNA استخراج شده از نمونه‌های pap-smear یا بیوپسی‌های اوروژنیتال انسانی به عنوان نمونه بیولوژیک ورودی
- سازگار با مدل‌های مختلف دستگاه Real-Time PCR
- شناسایی و تایپ کردن (typing) همزمان هر یک از ۱۴ ژنوتایپ پرخطر HPV در چهار کانال رنگی مجزای دستگاه Real-Time PCR



Certificates

این شرکت از سال ۱۳۹۸ دارای استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015 و ISO 13485:2016 می باشد و طراحی، تولید و کنترل کیفیت محصولات IVD را در بستر این استانداردها انجام می دهد.

همچنین در راستای جلب رضایت مشتریان و شناسایی دقیق پیشنهادات و نیازمندی های ذینفعان اقدام به اخذ استانداردهای ISO 10002:2018 و ISO 10004:2018 نموده است.

تریتاژن به منظور ارتقای کیفیت عملکرد تولید و کنترل کیفی محصولات، الزامات عملیات تولید خوب (GMP) را اجرا نموده است و دارنده گواهی نامه GMP می باشد.

همچنین، تریتاژن در راستای ورود به بازار جهانی و صادرات محصولات Hi-Tech، فرآیند اخذ نشان CE-IVD اروپا را در دستور کار خویش قرار داده است و در آینده ی نزدیک و بعد از اعمال تغییرات جهانی CE از IVD-D به IVD-R موفق به اخذ این نشان ارزشمند خواهد شد.



Tel: +98 (21) 44180181-2

Website: www.tritagene.com

E-mail: info@tritagene.com

tritagene@gmail.com

آدرس: تهران، اتوبان حکیم (همدانی)، شهرک علم و فناوری پژوهش؛
بلوار پژوهش، پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری