



GeneDia

کاتالوگ محصولات

شرکت ژرفانگاران دنیای تشخیص

E-Mail: info@Genediaco.com

Phone: +98 21 222 409 98

+989936006490

ایران، تهران، بلوار اندرزگو، نبش کوچه عبداللهی جنوبی،

ساختمان پارسیان، طبقه چهارم، واحد ۳۱



معرفی شرکت ژندیا

شرکت ژرفا نگاران دنیای تشخیص (GeneDia) توسط امیر منفردان ، متخصص هماتولوژی و ژنتیک ایرانی، به عنوان مدیر عامل (مدیر عامل) در سال ۲۰۲۱ در تهران، جمهوری اسلامی ایران تاسیس شد. این شرکت با هدف تحقیق، توسعه و تولیدروش های تشخیصی DNA با نام تجاری GeneDia شناخته شده است. شرکت GeneDia LIFE SCIENCE با بسیاری از موسسات تحقیقاتی و کلینیک ها همکاری می کند. کلیه فعالیت هماماند طراحی، توسعه، ساخت، خرید، ذخیره سازی و فروش دستگاه های پزشکی تشخیصی آزمایشگاهی و آزمایش، اندازه گیری و تجزیه و تحلیل زیست شناسی مولکولی براساس سیستم های کیفیت EN ISO 9001:2015 و EN ISO 13485:2016 می باشد. هدف مجموعه ارائه محصولاتی با بهترین کیفیت و بهترین قیمت موجود در بازار است.

| | |
|----|---|
| ۲ | معرفی شرکت ژندیا |
| ۵ | معرفی کیت های استخراج اسید نوکلئیک |
| ۷ | کیت استخراج RNA ویروسی |
| ۸ | کیت استخراج DNA ویروسی |
| ۹ | کیت استخراج RNA از نمونه های بافت پارافینه |
| ۱۰ | کیت استخراج RNA از نمونه های بافت پارافینه |
| ۱۱ | کیت استخراج DNA از خون |
| ۱۲ | کیت استخراج DNA از خون |
| ۱۳ | کیت استخراج DNA از نمونه های عاری از سلول (cell free DNA) |
| ۱۴ | کیت استخراج RNA از خون |
| ۱۵ | کیت استخراج RNA از بافت |
| ۱۶ | کیت استخراج RNA از بافت |
| ۱۷ | کیت استخراج DNA از مایع آمنیوتیک |
| ۱۸ | کیت جداسازی DNA مایکوباتریوم |
| ۱۹ | کیت های تشخیصی |
| ۲۰ | عفونت های ادراری مقاربتی |
| ۲۰ | کیت تشخیص کلامیدوفیلا پنومونیه |
| ۲۱ | کیت تشخیص لژیونلا پنوموفیلا |
| ۲۲ | کیت تشخیص مایکوپلاسما پنومونیه |
| ۲۳ | کیت تشخیص کلامیدیا تراکوماتیس |
| ۲۴ | کیت تشخیص نایسریا گونوره آ |
| ۲۵ | عفونت های ویروسی |
| ۲۵ | کیت تشخیص آدنوویروس ها |
| ۲۶ | کیت تشخیص انتروویروس ها |
| ۲۷ | کیت تشخیص هرپس سمپلکس ویروس ها (HSV1/HSV2) |
| ۲۸ | کیت تشخیصی ویروس واریسلا زوستر |
| ۲۹ | کیت تشخیصی ویروس هپاتیت B (HBV) |
| ۳۰ | کیت تشخیصی ویروس هپاتیت C (HCV) |
| ۳۱ | کیت تشخیصی ویروس پاپیلوما انسانی (HPV) |
| ۳۲ | عفونت های باکتریایی |
| ۳۲ | کیت تشخیصی مایکوباکتریوم ها |
| ۳۳ | ژنتیک انسانی |
| ۳۳ | کیت تشخیصی گروه ۲۱ ژنی امتیاز عود سرطان پستان |
| ۳۴ | کیت تشخیصی گروه ۱۱ ژنی امتیاز عود سرطان پستان |
| ۳۵ | کیت تشخیصی گروه ۵۸ ژنی امتیاز عود سرطان پستان |
| ۳۶ | کیت تشخیصی گروه ۱۲ ژنی امتیاز عود سرطان کولورکتال |
| ۳۷ | کیت تشخیصی گروه ۱۷ ژنی امتیاز عود سرطان پروستات |
| ۳۸ | کیت بررسی آنتی ژن لوکوسیت های انسانی HLA- B27 |
| ۳۹ | کیت ارزیابی فاکتور آزو اسپرمی |
| ۴۰ | کیت بررسی جهش CFTR delta F508 |

| | | |
|----|-------|-----------------------------------|
| ۴۱ | | کیت بررسی فاکتورهای ترومبوفیلی |
| ۴۲ | | کیت ژنهای نوترکیب BCR/ABL |
| ۴۳ | | کیت تشخیصی محصولات تراریخته (GMO) |
| ۴۴ | | کیت های غربالگری |
| ۴۴ | | کیت غربالگری MetColon |

معرفی کیت های استخراج اسید نوکلئیک

استخراج اسید نوکلئیک مبتنی با استفاده از ستون (SPIN COLUMN):

ستون های استخراج حاوی رزین سیلیکایی هستند که بسته به غلظت نمک و سایر عوامل تحت تاثیر روش استخراج، به DNA/RNA به صورت انتخابی متصل می شوند. اصول کیت های ستونی به شرح زیر است:

لیز:

جداسازی اسیدهای نوکلئیک با لیز یا تجزیه دیواره سلولی آغاز می شود. تخریب ساختارهای پروتئینی برای آزادسازی اسیدهای نوکلئیک از هسته ضروری است. فرمول های لیز ممکن است بر اساس استخراج DNA یا RNA متفاوت باشد، اما ویژگی مشترک یک بافر لیز غلظت بالایی از نمک کائوتروپیک است. نمک های کائوتروپیک پیوندهای هیدروژنی، نیروهای واندروالس و برهمکنش های آبگریز را بی ثبات می کنند. بنابراین پروتئین ها از جمله نوکلئازها بی ثبات می شوند و ارتباط اسیدهای نوکلئیک با آب مختل می شود و شرایط اتصال به غشای سیلیس را فراهم می کند. علاوه بر این، معمولاً برخی از مواد شوینده برای کمک به لیز، انحلال پروتئین و رسوب وجود دارد. همچنین بسته به نوع نمونه می توان از آنزیم هایی برای لیز استفاده کرد.

بایندینگ یا اتصال:

کیت های مبتنی بر ستون پروتکل راحت تری برای جداسازی اسیدهای نوکلئیک از نمونه ها را ارائه می دهند. به طور خلاصه، استفاده از ستون ها باعث افزایش بازده استخراج در زمان کوتاه تری در مقایسه با استخراج سنتی بر اساس حلال می شود. روش خالص سازی مبتنی بر ستون یا شامل تبادل یونی یا فناوری غشای سیلیسی می باشد. برای تقویت و تأثیرگذاری اتصال اسیدهای نوکلئیک به غشای سیلیسی، الکل نیز اضافه می شود. این شرایط منجر به یک موقعیت مطلوب انرژی برای اسیدهای نوکلئیک (DNA / RNA) برای جذب به غشای سیلیسی می شود. در طول مرحله اتصال DNA/RNA، ناخالصی ها بدون اتصال از ستون عبور می کنند.

مراحل شستشو:

اسیدهای نوکلئیک به سطح سیلیس جذب می شوند، در حالی که اکثر مولکول های دیگر از ستون عبور می کنند. با این حال، غشاء هنوز با پروتئین ها و نمک های باقی مانده آلوده است. بنابراین با استفاده از محلول های بافری مناسب ستون شسته می شود تا هرگونه ناخالصی، پروتئین و پلی ساکارید از نمونه حذف شود. اولین شستشو اغلب دارای مقدار کمی نمک کائوتروپیک برای حذف آلاینده های پروتئینی است. به دنبال این کار همیشه شستشو با اتانول انجام می شود تا نمک های باقیمانده از بین بروند. درصد اتانول و حجم آن بر بازده اسید نوکلئیک در بافر شستشو تأثیر می گذارد، الکل بیش از حد باعث افزایش اتصال اسیدهای نوکلئیک تخریب شده می شود. از سوی دیگر، استفاده از الکل بسیار کم باعث کاهش کارایی بافر شستشو برای شستشوی تمام نمک از ستون می شود.

خشک کردن ستون:

پس از شستشوی اتانول، اکثر پروتکل ها یک مرحله سانتریفیوژ برای خشک کردن ستون دارند. این مرحله برای حذف اتانول و شستشوی کامل (DNA/RNA) ضروری است. نادیده گرفتن مرحله خشک کردن ممکن است منجر به بازده کمتر اسیدهای نوکلئیک شود. هنگامی که بافر خالص سازی بر روی ستون ریخته می شود، اسیدهای نوکلئیک هیدراته شده و از غشا آزاد می شوند. در حضور باقیمانده الکل روی ستون، اسیدهای نوکلئیک نمی توانند به طور کامل هیدراته شوند.

خالص سازی:

مرحله آخر آزادسازی اسیدهای نوکلئیک خالص (DNA/RNA) از ستون است. بازده خالص سازی به pH و غلظت نمک بافر شستشو بستگی دارد. شستشو در شرایط قلیایی و غلظت نمک کم، کارآمدتر است. حداکثر راندمان شستشو بین pH ۷,۰ و ۸,۵ به دست می آید.

استخراج اسید نوکلئیک مبتنی بر دانه های مغناطیسی:

این روش بر اساس جذب برگشت پذیر اسیدهای نوکلئیک به استفاده از دانه های پارامغناطیس تحت شرایط بافری مناسب است. لیز نمونه با همگن سازی در محلولی حاوی یون ها به دست می آید. پس از جداسازی مغناطیسی، پس از مرحله اتصال مجدد اسیدهای نوکلئیک، آلاینده ها و نمک ها با استفاده از بافرهای شستشو حذف می شوند. اتانول باقی مانده از مراحل شستشوی قبلی با خشک کردن حذف می شود. در نهایت، اسیدهای نوکلئیک بسیار خالص بدست می آیند.

لیز:

جداسازی اسیدهای نوکلئیک با لیز یا تجزیه دیواره سلولی آغاز می شود. تخریب ساختارهای پروتئینی برای آزادسازی اسیدهای نوکلئیک از هسته ضروری است. لیز بافت نرم یا سلول ها در مقایسه با بافت سخت (مانند مواد گیاهی، استخوان، چوب) آسان تر است. فرمولاسیون بافر لیز ممکن است بر اساس اینکه DNA یا RNA می خواهید متفاوت باشد، اما فرمول غالب بافر لیز حاوی غلظت بالایی از نمک کائوتروپیک است.

بایندینگ یا اتصال:

دانه های میکروسفری پارامغناطیسی مورد استفاده دارای سطح اتصال بزرگی هستند و می توانند به طور کامل در محلول پراکنده شوند و امکان اتصال، شستشو و محلول سازی کامل اسید نوکلئیک را فراهم کنند. بنابراین، این روش مقدار بسیار ثابتی از RNA و DNA را با کیفیت بالا با تنوع بسیار کمی ارائه می دهد.

کیت های استخراج اسید نوکلئیک مبتنی بر دانه های مغناطیسی از یک روش کلاسیک برای تخریب نمونه ها در محلول حاوی نمک گوانیدیوم استفاده می کنند که به سرعت RNA و DNA را آزاد کرده و همزمان نوکلئازها را غیرفعال می کند. دانه های پارامغناطیس با سطح اتصال مناسب برای اسید های نوکلئیک نیز در بافرهای لیز موجود هستند. کمپلکس دانه های مغناطیسی/اسیدهای نوکلئیک با استفاده از آهنرباها جذب شده و پروتئین ها و سایر آلاینده ها شسته می شوند. سپس دانه های مغناطیسی دوبار شسته می شوند تا آلاینده ها از بین بروند.

جداسازی مغناطیسی:

در نهایت اسیدهای نوکلئیک در حجم کمی از بافر خالص سازی محلول می شوند. این نوع از کیت های استخراج، روشی سریع، ساده و کارآمد برای جداسازی اسید نوکلئیک ها نسبت به تکنیک های سنتی، مانند سانتریفیوژ، می باشند که نیروهای برشی ایجاد شده در آنها ممکن است منجر به تخریب اسیدهای نوکلئیک شود.

کیت استخراج RNA ویروسی

معرفی محصول

کیت استخراج RNA ویروسی شرکت ژرفانگاران دنیای تشخیص می‌تواند RNA ویروسی را از نمونه‌های مایع بیولوژیکی استخراج کند و حداکثر حذف پروتئین و سایر ناخالصی‌های ترکیب آلی را تضمین می‌کند. RNA ویروسی استخراج شده را می‌توان مستقیماً برای کاربردهای پایین دستی مانند آزمایش RT-PCR، qRT-PCR استفاده کرد. مقدار اسید نوکلئیک ویروسی خالص شده به نوع نمونه، تیترا ویروس، منبع نمونه، شرایط نگهداری بستگی دارد.

نوآوری و مزیت

- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پرپونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های DNA
- بکارگیری استیلایزهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی RNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیت
- دارای مجوز IVD

| | |
|--|----------------------|
| ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| ستونی | اساس محصول |
| سرم، پلاسما، سوآب بینی یا گلو، محیط انتقال یونیورسال | نمونه های قابل انجام |
| PCR و RT-PCR و دیگر کاربردهای پایین دستی | کاربرد در |
| Esser KH, Marx WH, Lisowsky T. Nucleic acid-free matrix: regeneration of DNA binding columns. BioTechniques. 2005 Aug; 39(2):270-1. Bankamp B, Byrd-Leotis LA, Lopareva EN, Woo GK, Liu C, Jee Y, Ahmed H, Lim WW, Ramamurty N, Mulders MN, Featherstone D. Improving molecular tools for global surveillance of measles virus. Journal of Clinical Virology. 2013 Sep 1; 58(1):176-82. | رفرنس ها |

کیفیت استخراج DNA ویروسی

معرفی محصول

کیفیت استخراج DNA ویروسی شرکت ژرفانگاران دنیای تشخیص می تواند DNA ویروسی را از بافت سرم یا پلاسما، نمونه ی بزاق و سواب بینی و بافت استخراج کند و حداکثر حذف پروتئین و سایر ناخالصی های ترکیب آلی را تضمین می کند. DNA ویروسی استخراج شده را می توان مستقیماً برای کاربردهای پایین دستی استفاده کرد. مقدار اسید نوکلئیک ویروسی خالص شده به نوع نمونه، تیترا ویروس، منبع نمونه، شرایط نگهداری بستگی دارد.

نوآوری و مزیت

- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پیرونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های RNA
- بکارگیری استبلایزرهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی DNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیفیت
- دارای مجوز IVD

| | |
|--|----------------------|
| ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| ستونی | اساس محصول |
| سرم، پلاسما، سواب بینی یا گلو، محیط انتقال یونیورسال | نمونه های قابل انجام |
| RFLP، PCR، مطالعات هیبریداسیون و دیگر کاربردهای پایین دستی | کاربرد در |
| Seo J, Yaneva R, Hinson E, Cresswell P. Human cytomegalovirus directly induces the antiviral protein viperin to enhance infectivity. Science. 2011; 332:1093-7 pubmed publisher. De Lamballerie X, Zandotti C, Vignoli C, Bollet C, De Micco P. A one-step microbial DNA extraction method using "Chelex 100" suitable for gene amplification. Res Microbiol. 1992; 143:785-90. | رفرنس |

کیفیت استخراج RNA از نمونه های بافت پارانینه

معرفی محصول

بافت تثبیت شده با فرمالین و تعبیه شده در پارافین (FFPE) معمولاً در تجزیه و تحلیل هیستوپاتولوژیک استفاده می شود. اخیراً، علاقه بیشتری به بررسی تغییرات RNA، بیان RNA یا پروفایل های miRNA نمونه های قدیمی و آرشیو شده FFPE وجود دارد. با این حال، تثبیت، جاسازی و ذخیره سازی منجر به کراسلینک و تکه تکه شدن RNA می شود. به خصوص کراسلینک را نمی توان با سنجش های استاندارد کنترل کیفیت تشخیص داد. روش های استاندارد خالص سازی RNA این تغییرات شیمیایی را حذف نمی کنند و بنابراین منجر به عملکرد کم RNA یا عملکرد ضعیف کاربرد پایین دستی می شوند. کیفیت استخراج RNA FFPE GENEDIA™ بافرها و مراحل رویه ای را برای جداسازی موثر اسیدهای نوکلئیک متقاطع و بدست آوردن RNA با کیفیت بالا برای سخت ترین کاربردها اجرا می کند.

نوآوری و مزیت

- بکارگیری فرمولاسیون اختصاصی در پروسه ی لیز جهت دور زدن پدیده ی کراسلینک اسیدهای نوکلئیک بافت های آرشیو شده
- بکارگیری فرمولاسیون تخصصی با القای شارژ متمرکز در ستون های استخراج جهت فیلتراسیون RNA یکپارچه
- حاوی محلول پارافین زدایی جایگزین گزیلول و ایمن از نظر زیستی
- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پرپونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های DNA
- بکارگیری استبلایزرهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی RNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیت
- دارای مجوز IVD

| | |
|--|-----------------------------|
| ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| ستونی | اساس محصول |
| ۲۵ میلی گرم بافت پارانینه | نمونه های قابل انجام |
| PCR و RT-PCR و دیگر کاربردهای پایین دستی | کاربرد در |
| Masuda, N., Ohnishi, T., Kawamoto, S., Monden, M. and Okubo, K. (1999) <i>Nucleic Acids Res</i> 27(22):4436-43. Mizuno, T., Nagamura, H., Iwamoto, K. S., Ito, T., Fukuhara, T. et al. (1998) <i>Diagn Mol Pathol</i> 7(4):202-8. Godfrey, T. E., Kim, S. H., Chavira, M., Ruff, D. W., Warren, R. S. et al. (2000) <i>J Mol Diagn</i> 2(2):84-91. Lehmann, U. and Kreipe, H. (2001) <i>Methods</i> 25(4):409-18. | رفرنس ها |

کیفیت استخراج DNA از نمونه های بافت پارافینه

معرفی محصول

کیفیت استخراج GENEDIA FFPE DNA روشی سریع برای جداسازی و خالص سازی DNA ژنومی از نمونه های بافت پارافین تثبیت شده با فرمالین (FFPE) ارائه می کند. استفاده از فرمالین برای تثبیت بافت ها منجر به کراس لینک اسیدهای نوکلئیک و پروتئین ها می شود و فرآیند جداسازی نمونه های بافت نیز می تواند منجر به تکه تکه شدن اسیدهای نوکلئیک در طول زمان شود. DNA از سایر اجزای سلولی بدون استفاده از فنل یا کلروفرم خالص می شود. کیفیت حاوی موارد اصلی مانند ستون اتصال و بافرها و آنزیم ها هستند. DNA ژنومی خالص شده دارای بالاترین یکپارچگی است و می تواند در کاربردهای پایین دستی از جمله qPCR، غربالگری جهش، تجزیه و تحلیل ریزآرایه، توالی یابی، ساترن بلات و آنالیز SNP استفاده شود.

نوآوری و مزیت

- بکارگیری فرمولاسیون اختصاصی در پروسه ی لیز جهت دور زدن پدیده ی کراس لینک اسیدهای نوکلئیک بافت های آرشیو شده
- بکارگیری فرمولاسیون تخصصی با القای شارژ متمرکز در ستون های استخراج جهت فیلتراسیون DNA یکپارچه
- حاوی محلول پارافین زدایی جایگزین گزیننده و ایمن از نظر زیستی
- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پیریونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های RNA
- بکارگیری استبلایزرهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی DNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیفیت
- دارای مجوز IVD

| | |
|---|----------------------|
| ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| ستونی | اساس محصول |
| ۲۵ میلی گرم بافت پارافینه | نمونه های قابل انجام |
| PCR، هضم اندونوکلاز محدود، مطالعات هیبریداسیون، تکنیک ساترن بلات و دیگر کاربردهای پایین دستی | کاربرد در |
| Lewis, F., Maughan, N. J., Smith, V., Hillan, K. and Quirke, P. (2001) J Pathol 195(1):66-71. Specht, K., Richter, T., Muller, U., Walch, A., Werner, M. et al. (2001) Am J Pathol 158(2):419-29. Cronin, M., Pho, M., Dutta, D., Stephans, J. C., Shak, S. et al. (2004) Am J Pathol 164(1):35-42. Zar, J. H. (1999). Biostatistical Analysis. Prentice Hall, Upper Saddle River, NJ. | رفرنس ها |

کییت استخراج DNA از خون

معرفی محصول

این کییت استخراج، DNA ژنومی با وزن مولکولی بالا را از خون کامل تازه، با استفاده از سیستم بسیار کارآمد مبتنی بر محلول فراهم می کند. خالص سازی DNA ژنومی از خون کامل شامل لیز گلبول های قرمز خون و سپس لیز گلبول های سفید و هسته های آنها می شود. ناخالصی هایی مانند پروتئین های سلولی با رسوب و مراحل شستشوی کوتاه حذف می شوند در حالی که DNA ژنومی با وزن مولکولی بالا در محلول باقی می ماند.

نوآوری و مزیت

- دارای مجوز IVD
- فرمولاسیون منحصر به فرد بافرهای بکارگرفته شده جهت تسریع اجرای مراحل استخراج
- حفظ مرحله ی فنل در پروسه ی استخراج
- امکان جداسازی موفق DNA از نمونه های خون تیمار شده با EDTA، سیترات یا هپارین

| | |
|---|-----------------------------|
| ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| رسوبی با استفاده از بافرهای مختلف | اساس محصول |
| ۰٫۱ تا ۱۲ میلی لیتر خون کامل | نمونه های قابل انجام |
| PCR، هضم اندونوکلاز محدود، مطالعات هیبریداسیون، تکنیک ساترن بلات و دیگر کاربردهای پایین دستی | کاربرد در |
| <p>Carpi FM, Di Pietro F, Vincenzetti S, Mignini F, Napolioni V. Human DNA extraction methods: patents and applications. Recent Pat DNA Gene Seq. 2011; 5(1):1-7.</p> <p>Dahm R. Friedrich Miescher and the discovery of DNA. Dev Biol. 2005; 278(2):274-288.</p> <p>Holmes FL. Meselson, Stahl, and the Replication of DNA: A History of the Most Beautiful Experiment in Biology. New Haven, CT: Yale University Press; 2001.</p> <p>Meselson M, Stahl FW. The replication of DNA in Escherichia coli. Proc Natl Acad Sci U S A. 1958;44(7):671-682</p> | رفرنس ها |

کیفیت استخراج DNA از خون

معرفی محصول

کیفیت استخراج DNA خون شرکت ژرفا نگاران دنیای تشخیص روشی سریع، ساده و ارزان برای آماده سازی DNA ژنومی برای تکثیر است. به منظور استخراج DNA از خون، DNA ژنومی را می توان از نمونه خون مانند خون کامل، پلاسما، سرم، پوشش بافی و مایعات بدن استخراج کرد. این کیفیت حتی برای استفاده با خون کامل تحت درمان با سیترات یا EDTA مناسب است. DNA ژنومی خالص شده با تمام آنزیم های محدود کننده آزمایش شده کاملاً قابل هضم است و کاملاً با کاربردهای پایین دستی از جمله PCR، Real-time PCR، Long-Range PCR، تجزیه و تحلیل RFLP که برای آزمایش پدري و تجزیه و تحلیل ساترن بلات استفاده می شود، سازگار است.

نوآوری و مزیت

- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پریونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های RNA
- بکارگیری استبلازرهاى شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی DNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیفیت
- استخراج حداکثر DNA با حداقل میزان نمونه

| | |
|--|----------------------|
| ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| ستونی | اساس محصول |
| ۰،۱ تا ۰،۵ میلی لیتر خون کامل | نمونه های قابل انجام |
| PCR، هضم اندونوکلئاز محدود، مطالعات هیبریداسیون، تکنیک ساترن بلات و دیگر تکنیک های پایین دستی | کاربرد در |
| Tan SC, Yiap BC. DNA, RNA, and protein extraction: the past and the present. J Biomed Biotechnol. 2009; 2009:574398. Greene JJ, Rao VB, editors. Recombinant DNA Principles and Methodologies. 1st ed. New York: Marcel Dekker, Inc.; 1998. Boom R, Sol CJ, Salimans MM, Jansen CL, Wertheim-van Dillen PM, van der Noordaa J. Rapid and simple method for purification of nucleic acids. J Clin Microbiol. 1990; 28(3):495-503. Herzer S. DNA purification. Molecular Biology Problem Solver: A Laboratory Guide. New York: John Wiley & Sons, Inc.; 2001:167-196. | رفرنس ها |

کیفیت استخراج DNA از نمونه های عاری از سلول (cell free DNA)

معرفی محصول

کیفیت استخراج DNA بدون سلول امکان جداسازی سریع و کارآمد DNA بدون سلول (cfDNA) از نمونه های پلاسما/سرم را فراهم می کند. این کیفیت نمونه ها را با هیدرولیز آنزیمی لیز می کند، DNA بدون سلول را با جذب ویژه دانه های مغناطیسی با روکش تخصصی خالص می کند.

نوآوری و مزیت

- بکارگیری نانوذرات بی پتانسیل جهت ادزوربانس انتخابی
- طراحی پوسته ی تخصصی نانوذرات مغناطیسی جهت شارژپذیری سریع با هدف کاهش زمان استخراج
- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پیریونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های RNA
- بکارگیری استبلایزهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی DNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیفیت
- فرآیند استخراج ۳۰ دقیقه ای

| | |
|----------------------|---|
| تعداد تست قابل انجام | ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ تستی |
| اساس محصول | دانه های مغناطیسی |
| نمونه های قابل انجام | ۵ تا ۱۰ میلی لیتر سرم یا پلاسما |
| کاربرد در | Sequencing, Genotyping, qPCR |
| رفرنس ها | Witt S, Neumann J, Zierdt H, Gébel G, Röscheisen C. Establishing a novel automated magnetic bead-based method for the extraction of DNA from a variety of forensic samples. Forensic Science International: Genetics. 2012 Sep 1;6(5):539-47. |

کیت استخراج RNA از خون

معرفی محصول

کیت استخراج RNA شرکت ژرفانگاران دنیای تشخیص راهکاری سریع، ساده و ارزان برای آماده سازی RNA ژنومی است. این کیت حتی برای استفاده با خون کامل تحت درمان با سیترات یا EDTA مناسب است.

نوآوری و مزیت

- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پرپونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های DNA
- بکارگیری استیلایزهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی RNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیت

| | |
|----------------------|---|
| تعداد تست قابل انجام | ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ تستی |
| اساس محصول | ستونی |
| نمونه های قابل انجام | ۰.۵ تا ۲ میلی لیتر خون کامل |
| کاربرد در | PCR، RT-PCR و دیگر کاربردهای پایین دستی |
| رفرنس ها | Seligson DB, Shrawder EJ, Inventors; Syngene, Inc, assignee. Method of isolating and purifying nucleic acids from biological samples. US patent 4,935,342. June 19, 1990. |



کیت استخراج RNA از بافت

معرفی محصول

کیت جداسازی RNA (بافت) روشی سریع، ساده و مقرون به صرفه برای جداسازی RNA کل از نمونه بافت ارائه می دهد. مواد شوینده و نمک کائوتروپیک برای لیز سلولی و غیرفعال کردن RNase استفاده می شود. سیستم تخصصی بافر با غلظت نمک بالا به RNA اجازه می دهد تا به دانه های مغناطیسی متصل شوند. ناخالصی ها به طور موثری شسته می شوند و RNA خالص بدون فنل یا رسوب با الکل شسته می شود. RNA خالص شده با این کیت برای انواع کاربردهای معمولی از جمله RT-PCR، سنتز cDNA، نورترن بلات مناسب است.

نوآوری و مزیت

- بکارگیری نانوذرات بی پتانسیل جهت ادزوربانس انتخابی
- طراحی پوسته ی تخصصی نانوذرات مغناطیسی جهت شارژپذیری سریع با هدف کاهش زمان استخراج
- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پریمیونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های DNA
- بکارگیری استیلایزهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی RNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیت
- فرآیند استخراج ۳۰ دقیقه ای
- مناسب برای افراد کم تجربه

| | |
|--|----------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| دانه های مغناطیسی | اساس محصول |
| PCR، RT-PCR و دیگر کاربردهای پایین دستی | کاربرد در |
| Akutsu J-I, Tojo Y, Okochi M, Yohda M, Segawa O, Obata K, Tajima H. Development of an integrated automation system with a magnetic bead-mediated nucleic acid purification device for genetic analysis and gene manipulation. <i>Biotechnol Bioeng.</i> 2004; 86:667–671. doi: 10.1002/bit.20049 | رفرنس ها |

کیت استخراج DNA از بافت

معرفی محصول

کیت استخراج و خالص سازی DNA ژنومی سلول و بافت برای استخراج و خالص سازی DNA ژنومی از بافت های مختلف و سلول های کشت شده مناسب است. با محلول منحصربفرد بافر لیز، DNA ژنومی را می توان به طور موثر از بافت یا سلول استخراج و سپس توسط دانه های مغناطیسی خالص سازی کرد و DNA ژنومی خالص OD260 / 280 بین ۱,۷۵ تا ۱,۸۵ داشته و اندازه DNA ژنومی بازیایی شده می تواند تا ۶۰ کیلوبایت باشد. DNA ژنومی خالص شده برای کاربردهای PCR، ساترن بلات و توالی یابی و غیره مناسب است.

نوآوری و مزیت

- بکارگیری نانوذرات بی پتانسیل جهت ادزوربانس انتخابی
- طراحی پوسته ی تخصصی نانوذرات مغناطیسی جهت شارژپذیری سریع با هدف کاهش زمان استخراج
- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پرپونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های RNA
- بکارگیری استبلایزهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی DNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیت
- فرآیند استخراج ۳۰ دقیقه ای
- مناسب برای افراد کم تجربه

| تعداد تست قابل انجام | ۵۰ تستی |
|----------------------|--|
| اساس محصول | دانه های مغناطیسی |
| کاربرد در | RT-PCR و PCR |
| رفرنس ها | Saiyed ZM, Bochiwal C, Gorasia H, Telang SD, Ramchand CN. Application of magnetic particles (Fe ₃ O ₄) for isolation of genomic DNA from mammalian cells. Anal Biochem. 2006; 356(2):306–308. Saiyed ZM, Ramchand CN, Telang SD. Isolation of genomic DNA using magnetic nanoparticles as a solid-phase support. J Phys Condens Matter. 2008; 20(20):204153. |

کیت استخراج DNA از مایع آمنیوتیک

معرفی محصول

کیت استخراج DNA از مایع آمنیوتیک ابزاری سریع، ساده و ارزان برای تهیه DNA ژنومی از نمونه های ۵ میلی لیتری مایع آمنیوتیک برای روش های فلورسانس کمی و نیمه کمی است.

DNA ژنومی خالص شده با تمام آنزیم های محدود کننده آزمایش شده کاملاً قابل هضم است و کاملاً با کاربردهای پایین دستی از جمله QF PCR، Real-time PCR، تجزیه و تحلیل RFLP مورد استفاده برای آزمایش پدري و تجزیه و تحلیل ساترن بلات سازگار است.

نوآوری و مزیت

- فرمولاسیون تخصصی بافر لیز با قابلیت حذف حداکثری پروتئین
- بکارگیری حلال های زیست سازگارپذیر با فرمولاسیون ویژه جهت همگراسازی DNA جنینی و مادری
- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پرپونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های RNA
- بکارگیری استیلایزهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی DNA
- خدمات پس از فروش و پشتیبانی کامل محصول
- نیمه عمر بالای کیت

| تعداد تست قابل انجام | ۵۰، ۱۰۰، ۲۰۰ تستی |
|----------------------|---|
| اساس محصول | ستونی |
| مقدار نمونه | ۵ میلی لیتر مایع آمنیوتیک |
| کاربرد در | PCR، QF PCR و دیگر کاربردهای پایین دستی |
| رفرنس ها | Rebello MT, Hackett G, Smith J et al (1991) Extraction of DNA from amniotic fluid cells for the early prenatal diagnosis of genetic disease. Prenat Diagn 11(1):41-46 Winsor EJ, Silver MP, Theve R et al (1996) Maternal cell contamination in uncultured amniotic fluid. Prenat Diagn 16(1):49-54. |

کیت جداسازی DNA مایکوباکتریوم

معرفی محصول

بسیاری از مشکلات مانند مهار یا حساسیت کم در جداسازی DNA از گونه های Mycobacterium رخ می دهد. کیت Genedia company MTB isolation جهت حل مشکلاتی نظیر میزان پایین DNA و مهار کننده های PCR طراحی شده است. فرآیند جداسازی در مجموع حدود ۵۰ دقیقه به طول می انجامد، که شامل دو انکوباسیون هر کدام به مدت ۳۰ دقیقه می باشد. این کیت شامل تمام اجزای مورد نیاز برای جداسازی DNA از جمله میکروتیوب است. هیچ افزودنی از جمله اتانول و سایر مواد شیمیایی لازم نیست.

نوآوری و مزیت

- امکان جداسازی DNA از باکتری های گرم مثبت و گرم منفی به صورت هم زمان در قالب یک کیت با طراحی سیستم بافری منحصر به فرد
- بکارگیری ترکیبات غیرتبخیر شونده در پروسه ی لیز نمونه با هدف حفظ LOD
- بکارگیری ترکیبات غیرسمی در پروسه ی شستشو جهت حذف ذرات پرپونی
- بکارگیری ترکیبات شیمیایی سازگار با مواد زیستی جهت حذف آلودگی های RNA
- بکارگیری استبلایزرهای شیمیایی غیرسمی جهت حفظ یکپارچگی DNA

| | |
|---|----------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| ستونی | اساس محصول |
| خلط، خلط ضد عفونی شده، کشت، BAL، اگزودا، ادرار، سواب | نمونه های قابل انجام |
| Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed. | رفرنس |

معرفی کیت های تشخیصی

تکنیک های تقویت و تشخیص نوکلئیک اسید یکی از ارزشمندترین ابزارها در تحقیقات بیولوژیکی امروزی است. دانشمندان در تمام زمینه های علوم زیستی - تحقیقات پایه، بیوتکنولوژی، پزشکی، پزشکی قانونی، تشخیص و موارد دیگر - از این روش ها در طیف گسترده ای از کاربردها استفاده می کنند. برای برخی کاربردها، تشخیص کیفی اسید نوکلئیک کافی است. با این حال، برنامه های دیگر نیاز به تجزیه و تحلیل کمی دارند. Real-time PCR را می توان برای تجزیه و تحلیل کیفی و کمی استفاده کرد. انتخاب بهترین روش برای کاربرد شما نیاز به دانش گسترده ای از این فناوری دارد. در PCR معمولی، محصول DNA تقویت شده یا آمپلیکون در تجزیه و تحلیل نقطه پایانی شناسایی می شود. در Real-time PCR، انباشت محصول آمپلیکون با پیشرفت واکنش، در زمان واقعی، به صورت کمی پس از هر چرخه اندازه گیری می شود. در این روش محصول PCR با احتساب یک مولکول گزارشگر فلورسنتی در هر چاهک واکنش فعال می شود که با افزایش مقدار DNA محصول، فلورسانس نیز افزایش میابد. واکنش های شیمیایی فلورسانسی که بدین منظور به کار می روند شامل رنگ های متصل شونده به DNA و پرایمرها یا پروب های خاص با توالی های نشاندار شده با فلورسنت است. سایکلرهای حرارتی تخصصی مجهز به ماژول های تشخیص فلورسانس برای نظارت بر سیگنال فلورسانس هنگام تقویت استفاده می شوند. فلورسانس اندازه گیری شده متناسب با مقدار کل آمپلیکون است. تغییر در فلورسانس در طول زمان برای محاسبه مقدار آمپلیکون تولید شده در هر چرخه استفاده می شود.

سنجش زمان واقعی PCR/qPCR:

Real-time PCR/qPCR روشی سریع، حساس با قابلیت تعیین مقدار اسید نوکلئیک در نمونه های بیولوژیکی مختلف، با کاربردهای متنوع مانند تجزیه و تحلیل بیان ژن، تشخیص ارگانیسیم های اصلاح شده ژنتیکی در غذا، و تعیین فنوتیپ سرطان می باشد. سنجش qPCR به طور گسترده برای اندازه گیری کمی تعداد کپی ژن (دوز ژنی) در رده های سلولی تغییر شکل یافته یا وجود ژن های جهش یافته استفاده می شود. اصل تشخیص Real-time بر اساس سنجش ۵' - نوکلئاز فلوروژنیک است. در طی واکنش PCR، DNA پلیمرز پروب را در انتهای ۵' می شکافت و تنها زمانی که پروب به DNA هدف هیبرید می شود، رنگ گزارشگر را از رنگ خاموش کننده جدا می کند. این برش منجر به ایجاد سیگنال فلورسنت توسط رنگ گزارشگر بریده شده می شود که در Real-time توسط سیستم تشخیصی PCR نظارت می شود. چرخه PCR که در ابتدای آن افزایش در سیگنال فلورسانس تشخیص داده می شود، متناسب با مقدار محصول خاص PCR است. نظارت بر شدت فلورسانس در Real-time امکان تشخیص محصول انباشته شده را بدون نیاز به باز کردن مجدد لوله واکنش پس از تقویت می دهد.

فناوری Real-Time PCR برای تشخیص سرطان:

پیشرفت در علوم و فناوری بیولوژیکی، اهداف مولکولی را برای تشخیص و درمان سرطان فراهم می کند. طبقه بندی های فعلی در آسیب شناسی جراحی برای مرحله بندی بدخیمی ها عمدتاً بر اساس ویژگی های آناتومیک (مانند متاستاز تومور-گره) و هیستوپاتولوژی (به عنوان مثال، درجه) است. از نشانگرهای مولکولی می توان برای ارائه پیش آگهی دقیق و پیش بینی پاسخ، مقاومت به درمان و یا سمیت آن استفاده کرد. بررسی مولکولی سرطان می تواند باعث کمک به انتخاب درمان و نظارت بر بیماری شود.

کیت های تشخیصی مبتنی بر آگاروز:

کیت تشخیص مولکولی مبتنی بر آگارز به منظور تعیین آلل های اختصاصی بر اساس روش واکنش زنجیره ای پلیمرز با استفاده از پرایمر اختصاصی توالی (PCR-SSP) طراحی شده است که امکان تقویت توالی های DNA مورد نظر را فراهم می کند. اساس سنجش SSP این است که تنها زمانی آمپلیکون تولید کند که توالی یک پرایمر کاملاً مکمل توالی DNA هدف یک نمونه باشد. از طرف دیگر، پرایمرهای غیر مکمل به DNA متصل نمی شوند و پس از آن هیچ تکثیری صورت نمی گیرد. ارزیابی نتیجه توسط الکتروفورز ژل آگارز انجام می شود. در میدان الکتریکی آمپلیکون ها بر اساس اندازه شان از هم جدا شده و اگر تکثیر صورت نگرفته باشد، باند خاصی دیده نمی شود.

کیت تشخیص کلامیدوفیلیا پنومونیه

معرفی محصول

کلامیدوفیلیا پنومونیه یک پاتوژن داخل سلولی اجباری است. عضوی از کلامیدیا، طیف متنوعی از باکتری‌های داخل سلولی اجباری است که شامل انگل‌های آمیب، ماهی، خزندگان، پستانداران و انسان می‌شود. امروزه *C. Pneumoniae* با طیف وسیعی از بیماری‌های مزمن مانند مننژوآنسفالیت، آرتریت یا میوکاردیت همراه است و دومین علت شایع پنومونی اکتسابی از جامعه است. *C. pneumoniae* با عفونت قطره ای گسترش می‌یابد، اما به شکل اجسام ابتدایی عفونت EB (مقاوم در برابر استرس‌های محیطی). می‌تواند روی سطوح باقی بماند یا توسط آئروسول پخش شود. در طول زندگی حدود ۸۰ درصد از جمعیت به این باکتری مبتلا می‌شوند، اما در اکثر موارد عفونت بدون علامت است. برخی از اشکال پنومونی می‌توانند بسیار جدی باشند، اما در این موارد مشخص نیست که *C. Pneumoniae* تنها عامل بیماری‌زا است یا خیر.

نوآوری و مزیت

- بررسی همه ژنوتیپ‌های بیماری‌زا با به‌کارگیری پروب‌های چند رنگ

| | |
|--|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| <i>Chlamydophila pneumoniae</i> | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| خلط، لواز، برونکواالونولار، سواب نازوفارنکس، آسپیراسیون نازوفارنکس | نمونه‌های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه‌های سازگار با محصول |
| Pignanelli S, Shurdhi A, Delucca F, et al. 2009. Simultaneous use of direct and indirect diagnostic techniques in atypical respiratory infections from <i>Chlamydophila pneumoniae</i> and <i>Mycoplasma pneumoniae</i> . <i>J Clin Lab Anal.</i> 23 (4): 206–9. Roulis E, Polkinghorne A, Timms P. 2013. <i>Chlamydia pneumoniae</i> : modern insights into an ancient pathogen. <i>Trends Microbiol.</i> 21(3):120-8. | رفرنس‌ها |

کیفیت تشخیص لژیونلا پنوموفیلا

معرفی محصول

لژیونلا پنوموفیلا یک باسیل هوازی نازک، هوازی، گرم منفی، بدون کپسوله و هوازی از جنس لژیونلا است که حاوی بیش از ۵۰ گونه است. این گونه بهترین عضو از جنس و عامل اصلی بیماری لژیونر است که نوع شدید پنومونی حاد است. *L. Pneumophila* یک پاتوژن درون سلولی است که در آن باکتری به ماکروفاژهای آلوئولی و سلول های اپیتلیال حمله کرده و تکثیر می کند. ماکرولیدها (آزیترومایسین) یا فلوروکینولون ها (موکسی فلوکسازین) درمان استاندارد *L. Pneumophila* در انسان هستند.

نوآوری و مزیت

- بررسی همه ژنوتیپ های بیماری زا با به کارگیری پروب های چند رنگ

| | |
|---|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| <i>Legionella pneumophila</i> | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| خلط، لواز، برونکوآلوئولار، سواب نازوفارنکس، اسپیراسیون نازوفارنکس | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Mobed A, Hasanzadeh M, Agazadeh M, Mokhtarzadeh A, Rezaee MA, Sadeghi J. Bioassays: The best alternative for conventional methods in detection of Legionella pneumophila. International journal of biological macromolecules. 2019 Jan 1; 121:1295-307. | رفرنس ها |

کیت تشخیص مایکوپلازما پنومونیه

معرفی محصول

Mycoplasma Pneumonia دارای یکی از کوچکترین ژنوم های شناخته شده است. این باکتری فاقد دیواره پپتیدوگلیکانی است و بنابراین به پنی سیلین و سایر آنتی بیوتیک های باکتریایی مقاوم می باشد. این باکتری در انسان ها منجر به نوع غیر معمولی از ذات الریه می شود. M. Pneumonia مجاری تنفسی فوقانی و تحتانی را آلوده می کند که منجر به تراکئوبرونشیت، برونشیت، و ذات الریه معمول می شود. آلودگی مجاری تنفسی تحتانی غالباً با سرفه و گاهی اوقات با آدنوپاتی، خس خس سینه و به ندرت با نارسایی تنفسی پدیدار می شود.

نوآوری و مزیت

- بررسی همه ژنوتیپ های بیماری زا با به کارگیری پروب های چند رنگ

| | |
|---|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| <i>Mycoplasma pneumonia</i> | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| خلط، لواژ برونکوالوئولار، سواب نازوفارنکس، آسپیراسیون نازوفارنکس و ادرار | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Sánchez-Vargas FM, Gómez-Duarte OG. 2008. Mycoplasma pneumonia-an emerging extra-pulmonary pathogen. Clin Microbiol Infect. 14(2):105-17. | رفرنس ها |

کیفیت تشخیص کلامیدیا تراکوماتیس

معرفی محصول

Chlamydia Trachomatis یکی از شایع‌ترین عوامل بیماری‌های انتقال یافته از راه جنسی در دنیاست. بر طبق آمار سازمان بهداشت جهانی، سالیانه حدود ۹۲ میلیون مورد عفونت کلامیدیایی جدید در دنیا رخ می‌دهد.

C. Trachomatis قادر است دستگاه تناسلی را آلوده کند و عامل ایجاد طیف وسیعی از تظاهرات بالینی در زنان شود که از عفونت‌های بدون علامت تا عفونت‌های پیش‌رونده پیچیده مانند بیماری‌های التهابی لگن، نازایی و حاملگی نابه‌جا متغیر است. همچنین در مردان C. Trachomatis شایع‌ترین عامل ترشحات مجرا است.

نوآوری و مزیت

- بررسی همه ژنوتیپ‌های بیماری‌زا با به‌کارگیری پروب‌های چندوضعیتی

| | |
|--|----------------------------|
| ۵۰ تست | تعداد تست قابل انجام |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> , including “Sweden variant” | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| ادرار، سواب (سرویکس، مجرای ادرار، ملتحمه، رکتوم)، اسپرم | نمونه‌های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه‌های سازگار با محصول |
| Jurstrand M, Christerson L, Klint M, Fredlund H, Unemo M, Herrmann B. 2010. Characterisation of <i>Chlamydia trachomatis</i> by ompA sequencing and multilocus sequence typing in a Swedish county before and after identification of the new variant. Sex Transm Infect. 86(1): 56-60. Kalwij S, Macintosh M, Baraitser P. 2010. Screening and treatment of <i>Chlamydia trachomatis</i> infections. BMJ. 21: 340:c1915. | رفرنس‌ها |

کیت تشخیص نایسریا گونوره آ

معرفی محصول

باکتری *Neisseria gonorrhoeae* (gonococci) یک باکتری گرم منفی، غیرمتحرک و غیراسپورولیتی و دیپلوکوک هستند. از یازده گونه نایسریا که در انسان شناسایی شده اند فقط دو نمونه نایسریا گونوره و نایسریا مننژیتیس سبب بیماری می شوند. نایسریا گونوره عامل ایجاد بیماری سوزاک که یک بیماری منتقل شونده از راه جنسی است می باشد. این بیماری سومین بیماری شایع جنسی در دنیا است که در سراسر جهان حدود ۶,۲ میلیون مورد از بیماری سوزاک ثبت شده است. عفونت همزمان این باکتری با کلامیدیا تراکوماتیس شایع است.

نوآوری و مزیت

- بررسی همه ژنوتیپ‌های بیماری‌زا با به‌کارگیری پروب‌های چندرنگ

| | |
|---|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| ادرار، سواب (سرویکس، مجرای ادرار، ملتحمه، رکتوم) | نمونه‌های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0, RotorGene | دستگاه‌های سازگار با محصول |
| Whiley DM, Buda PP, Freeman K, Pattle NI, Bates J, Sloots TP, A real-time PCR assay for the detection of <i>Neisseria gonorrhoeae</i> in genital and extragenital specimens. <i>Diagn Microbiol Infect Dis.</i> 52(1):1-5. Whiley DM, Garland SM, Harnett G, Lum G, Smith DW, Tabrizi SN, Sloots TP, Tapsall JW. 2008. Exploring 'best practice' for nucleic acid detection of <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . <i>Sex Health.</i> 5(1):17-23. | رفرنس‌ها |

کیت تشخیص آدنووایروس ها

معرفی محصول

آدنووایروس ها بزرگترین ویروس های فاقد انولوپ هستند. آن ها می توانند از طریق اندوزوم منتقل شوند. سایز آنها حدود ۷۰ تا ۹۰ نانومتر است. عفونت این ویروس ها معمولاً توسط قطرات ترشحات تنفسی یا عضلانی با انتقال غذا یا مقاربت جنسی و تماس با مواد آلوده یا آب (ویروس در خارج از بدن در دمای ۲۰ درجه و پایین تر به مدت چند هفته قادر به زنده ماندن است) انتقال یابد. اولین مکان های تولیدمثل این ویروس اغلب سلول های اپیتلیال ، نازوفارنکس و روده هستند. عفونت آدنووایروسی از نظر بالینی با تب ، عفونت های دستگاه تنفسی فوقانی ، لوزالمعده ، لارینژیت ، برونشیت و ذات الریه ظاهر می شود.

نوآوری و مزیت

- بررسی همزمان ۱۴ آدنووایروس مسبب بیماری های روده ای با روش Multiplex

| | |
|---|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| تیپ های شایع آدنووایروس | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| نمونه ادرار ، CSF ، مدفوع ، سواب ، سرم ، پلاسما | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Bannister BA, Begg NT, Gillespie SH. 2000. Infectious Disease. Blackwell Science, 2th Ed. Jothikumar N, Cromeans TL, Hill VR, Lu X, Sobsey MD, Erdman DD. 2005. Quantitative real-time PCR assays for detection of human adenoviruses and identification of serotypes 40 and 41. Appl Environ Microbiol. 71(6):3131-6. | رفرنس ها |

کیفیت تشخیص انتروویروس ها

معرفی محصول

انتروویروس های انسانی یک جنس از ویروس های ssRNA (+) هستند، که با چندین بیماری در انسان و پستانداران مرتبط می باشند. انتروویروس ها پاتوژن هایی معروف و شایع در سراسر جهان هستند (حدود ۵۰۰ میلیون عفونت در سال) و اغلب در ترشحات تنفسی (مثل بزاق و خلط و موکوس بینی) و مدفوع فرد آلوده دیده میشوند. انترو ویروس ها ممکن است در کودکان با بیماری هایی مانند میوکاردیت، فلج، نارسایی های متعدد، مننژیت و انسفالیت ارتباط داشته باشند.

نوآوری و مزیت

- بررسی همزمان ۱۰ نوع انتروویروس بیماریزا

| | |
|--|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| انتروویروس ها (Coxsackie A, Coxsackie B و Echovirus) | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| CSF، مدفوع، نمونه های تنفسی، مایع پریکارد، خون | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Oberste MS, Maher K, Kilpatrick DR, Pallansch MA. 1999. Molecular evolution of the human enteroviruses: correlation of serotype with VP1 sequence and application to picornavirus classification". J. Virol. 73 (3): 1941–8. | رفرنس ها |

کیفیت تشخیص هرپس سмпیلکس و وروس ها (HSV1/HSV2)

معرفی محصول

هرپس و وروس ها، DNA و وروس های دارای انولوپ می باشند. تاکنون، حداقل ۸ گونه ی متفاوت هرپس و وروس شناخته شده است که توانایی آلوده کردن انسان ها را دارند. عفونت اولیه با HSV2 معمولا در دوران کودکی رخ می دهد. عفونت اولیه اغلب دارای علائم بالینی است. آلودگی HSV1 می تواند، با catarrh غیرتمایزی در سیستم تنفسی بزرگسالان یا کودکان پدیدار شود. HSV2 می تواند منجر به تبخال تناسلی، که با زخم های ناحیه تناسلی توصیف می شود؛ شود. هرپس تناسلی یک بیماری مقاربتی است. علامت اصلی وجود زخم های تبخالی در آلت تناسلی آقایان است. در خانم ها، این زخم ها در سرویکس، واژن یا منطقه پریانال جای می گیرند. فعال شدن عفونت پنهان، می تواند منجر به انتشار و وروس به افراد نامعلوم گردد. HSV2 می تواند عامل عفونت های مغزی در افراد دارای نقص ایمنی و ایمنی به شدت پایین شود.

نوآوری و مزیت

- حساسیت بالا و امکان جداسازی و وروس حتی در تعداد کمی بسیار کم

| | |
|--|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| Herpes virus 1 and 2 | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| CSF, بیوپسی، سواب (پوست، مخاط)، خون | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Hlinomazová Z, Loukotová V, Horáčková M, Serý O. 2010. The treatment of HSV1 ocular infections using quantitative real-time PCR results. Acta Ophthalmol. 10: 1755-3768. | رفرنس ها |

کیفیت تشخیصی ویروس واریسلا زوستر

معرفی محصول

VZV یک ویروس DNA دار دورشته ای از خانواده ی هرپس می باشد. عفونت VZV به دو شکل متفاوت باعث بروز بیماری می شود: آبله مرغان (chickenpox) یا (shingles). علائم آن شامل خارش، تب درجه پایین و ضعف می باشند. Varicella (آبله مرغان) به ندرت ممکن است منجر به آنسفالیت یا ذات الریه شود. VZV از طریق هوا قابل انتقال است و برای انتقال صرفاً نیاز به تماس بدنی ندارد. جراحات پوستی سرشار از ذرات عفونی ویروس میباشند. بعد از طی دوره کمون ۱۴ روزه ، ویروس به عضو هدف خود یعنی پوست میرسد. این ویروس میتواند برای مدت طولانی در بدن به صورت نهفته باقی بماند

نوآوری و مزیت

- آزمایشگاه تعداد ویروس را در مایعات بیولوژیک مختلف، به صورت متفاوت تشخیص داده و گزارش می کند.

| | |
|---|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| Varicella zoster | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| CSF، بیوپسی، سواب | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Dwyer DE, Cunningham AL. 2002. Herpes simplex and varicella-zoster virus infections. Med J Aust. 177(5):267-73. | رفرنس ها |

کیفیت تشخیصی ویروس هپاتیت B (HBV)

معرفی محصول

ویروس هپاتیت B، یک ویروس کوچک DNA دار است که در خانواده ی hepadnaviridea دسته بندی می شود. هشت ژنوتیپ متفاوت این ویروس که با حروف الفبا از A تا H نمایش داده می شوند، در گذشته مشخص شده است. از آنجایی که ژنوتیپ های A-D در گذشته مشخص شده بودند، چهار ژنوتیپ دیگر E-H در بیست سال اخیر بر همین مبنا نامگذاری شدند. اخیراً شواهدی مبنی بر پیدایش ژنوتیپ نهم در شمال غربی چین، هند، لیاو و ویتنام مشاهده شد؛ اگرچه که این نام گذاری به دلیل اینکه گونه I مدل نو ترکیب سویه با پایه ژنوتیپی نوع C می باشد، هنوز جای بحث دارد. نهایتاً، چندی پیش ژنوتیپ دهم که از بیماران ژاپنی استخراج شده با حرف J نامگذاری شد.

هپاتیت B توسط تبادل مایعات بدن نظیر خون، شیر مادر، منی و بزاق انتقال می یابد. این ویروس بین افرادی که مقاربت جنسی محافظت نشده دارند، مصرف کنندگان مواد که از سرنگ و سوزن مشترک استفاده می کنند، کارشناسان آزمایشگاه در اثر تماس با خون یا سایر مایعات آلوده بدن، می تواند منتشر شود.

برآورد می شود یک سوم جمعیت جهان دارای شواهد سرولوژیک آلودگی با ویروس HBV در گذشته یا حال هستند و در حدود ۳۵۰ تا ۴۰۰ میلیون نفر هنوز به طور مداوم آلوده به این ویروس هستند که ۷۸٪ آنها در آسیا، ۱۶٪ در آفریقا، ۳٪ در آمریکای جنوبی و ۳٪ باقیمانده هم در اروپا، آمریکای شمالی و استرالیا زندگی میکنند.

عفونت HBV طیف گسترده ای از بیماری های بالینی را شامل می شود از هپاتیت حاد (شامل fulminant hepatic failure) گرفته تا حالت ناقل غیر فعال بدون علامت با احتمال کم عفونت خونی و یا حتی هپاتیت مزمن پیش رونده که میتواند منجر به سیروز با نرخ ۲ تا ۵ درصد HBV مثبت در بیماران و کارسینومای سلول های کبدی (HCC) با شیوع ۵ ساله ۱۵ تا ۲۰ درصد شود. هر دو نوع بیماری های وابسته به کبد HBV end-stage و HCC سالانه باعث یک میلیون مرگ و میر هستند.

نوآوری و مزیت

- امکان تشخیص تعداد ویروس کم در مایعات بیولوژیکی مختلف
- زمان پاسخ دهی کوتاه

| | |
|--|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| Hepatitis B virus | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| CSF، سرم، پلاسما | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Ho SKN, Yam W-C, Leung ETK, Wong L-P, Leung JKH, Lai K-N, Chan TM. 2003. Rapid quantification of hepatitis B virus DNA by real-time PCR using fluorescent hybridization probes. J Med Microbiol. 52(5): 397-402. | رفرنس ها |

کیت تشخیصی ویروس هپاتیت C (HCV)

معرفی محصول

ویروس هپاتیت C یک ویروس RNA دار می باشد که در خانواده Flaviviridea طبقه بندی می شود. ژنوم ویروس متشکل از ۹۳۷۹ نوکلئوتید است. HCV نشان دهنده گروه هتروژن ویروس ها است که به ۶ ژنوتایپ (گروه) و بیش از ۴۰ زیر گروه تقسیم می شود. کیت HCV LC شرکت GENEDIA قادر به شناسایی ژنوتایپ های 1,2a,2b,3a,3b,4 می باشد. این ویروس اغلب از طریق والدین انتقال پیدا میکند اما انتقال از طریق آمیزش جنسی نیز به ندرت مشاهده شده است. در شرایط کنونی، بیشترین خطر متوجه مصرف کنندگان داروهای تزریقی است.

نوآوری و مزیت

- بررسی همه ژنوتایپ های HCV مسبب هپاتیت به صورت همزمان

| | |
|--|-----------------------------------|
| ۵۰ تست | تعداد تست قابل انجام |
| Hepatitis C virus | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| CSF, سرم, پلاسما | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Wasitthanasem R., Vongpunsawad S., Siripon N., Suya C., Chulothok P., Chaiear K., Rujirojindakul P., Kanjana S., Theamboonlers A., Tangkijvanich P., et al. Genotypic Distribution of Hepatitis C Virus in Thailand and Southeast Asia. PLoS ONE. 2015;10:e0126764. doi: 10.1371/journal.pone.0126764. WHO Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis C Infection. [(accessed on 21 September 2018)];2016 | رفرنس |

کیت تشخیصی ویروس پاپیلوما انسانی (HPV)

معرفی محصول

HPV شایع ترین عفونت مقاربتی (STI) در خانواده خود است. HPV آنقدر شایع است که تقریباً همه افراد فعال از نظر جنسی در مقطعی از زندگی خود به آن مبتلا می شوند. انواع مختلفی از HPV وجود دارد. برخی از انواع این ویروس می توانند باعث مشکلات جدی تر مثل زگیل تناسلی منتهی به سرطان شوند.

نوآوری و مزیت

- تکثیر ناحیه اختصاصی ژنوم پاتوژن که همولوژی با ویروس های هم خانواده ی خود ندارد با اختصاصیت نزدیک به ۹۸٪
- طراحی ویژه ی پرایمر های اختصاصی با هدف منفی کاذب بسیار پایین و مثبت کاذب نزدیک به صفر

| | |
|--|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| Human papilloma virus | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| ترشحات واژن، منی، زگیل | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Han L, Husaiyin S, Zhao F, Rezhake R, Niyazi M. Clinical Value of Human Papillomavirus E6/E7 mRNA Detection in Screening for Cervical Cancer in Women Positive for Human Papillomavirus DNA or. Clinical Laboratory. 2018 Sep 1;64(9):1363-71. | رفرنس |

کیت تشخیصی مایکوباکتریوم ها

معرفی محصول

جنس Mycobacterium شامل بیش از ۵۰ گونه است که میتوان از میان آنها به عوامل بیماری زا مثل tuberculosis و leprosy نام برد و از سوی دیگر گونه های نیمه پاتوژن و غیر بیماری زا که بخش مهمی از بیوتوپ های قابل یافت را تشکیل داده اند. M. tuberculosis عامل سل انسانی است و شامل یک کمپلکس است که از نظر ژنتیکی به M. bovis شبیه است. M. bovis عامل عفونی توبرکلوزیس گاوی و برخی دیگر از حیوانات خانگی و جانوران وحشی است و به ندرت در انسان دیده شده است.

نوآوری و مزیت

- الویت قرار گرفتن مایکوباکتریوم های بومی ایران از نظر ژنوتیپ

| | |
|--|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Mycobacterium bovis</i> , negative result for <i>Mycobacterium kansasii</i> , <i>Mycobacterium xenopi</i> , <i>Mycobacterium avium</i> and <i>Mycobacterium marinum</i> | حساسیت تشخیصی |
| Real-Time PCR | اساس محصول |
| ادرار، خلط، BAL، اگزودا، بافت، بافت پارافینه | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene | دستگاه های سازگار با محصول |
| Kriz P, Kralik P, Slany M, Slana I, Svobodova J, Parmova I, Barnet V, Jurek V, Pavlik I. 2011. <i>Mycobacterium pinnipedii</i> in a captive Southern sea lion (<i>Otaria flavescens</i>): a case report. <i>Veterinari Medicina</i> , 56:307-313. Mendes A.C., Fernandes S.J., Ferreira L.C., Pereira M., Ramos H., Cabeda J.M. 2009. Evaluation of MTB Q Alert kit for detection of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> directly on patient samples <i>Clinical Microbiology and Infection</i> , Suppl. 19, P1321. | رفرنس |

کیت تشخیصی گروه ۲۱ ژنی امتیاز عود سرطان پستان

معرفی محصول

تست ژنتیکی Oncotype DX با نام کیت تشخیصی گروه ۲۱ ژنی امتیاز عود سرطان پستان توسط شرکت ژرفانگاران دنیای تشخیص بومی سازی شده است که به بررسی فعالیت ۲۱ ژنی که می توانند در رشد و پاسخ سرطان به درمان تاثیرگذار باشند می پردازد. این کیت به متخصصین این امکان را می دهد که به وسیله ی بررسی ژن سلول های سرطانی سینه بتوانند فعالیت های احتمالی یک سرطان را پیش بینی کنند. جواب چنین بررسی می تواند احتمال رخداد متاستاز که در آن سلول های سرطانی در قسمت دورتری از کانون ابتدایی سرطان پدیدار می شود را نیز بررسی کند. همچنین این جواب ها میتوانند مزایای احتمالی استفاده از روش های درمانی مانند شیمی درمانی و یا رادیوتراپی را نیز پیش بینی کند. این کیت بصورت بومی طراحی شده است و مراحل اعتبار سنجی و اعتباربخشی آن ۹۰ درصد سپری شده است.

نوآوری و مزیت

- کمک به تشخیص میزان بهره بری بیمار از شیمی درمانی
- کمک به تشخیص عود در نواحی دیگر
- کمک به پزشکان جهت تخمین بازگشت سرطان در مناطقی دورتر از پستان در بیماران که در مراحل اولیه سرطان قرار داشته و اندکس گیرنده ی استروژنی (EsterogenReceptor) آن ها مثبت گزارش شده است.
- پلیت آماده ی استفاده برای Real-time PCR

| | |
|---|----------------------------|
| ۱ پلیت واکنش به ازای هر نفر | تعداد تست قابل انجام |
| شبکه ژنی مرتبط با تومور | حساسیت تشخیصی |
| qPCR plate based | اساس محصول |
| RNA خالص سازی شده | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7500™ StepOnePlus | دستگاه های سازگار با محصول |
| Paik, S. et al. A multigene assay to predict recurrence of tamoxifen-treated, node-negative breast cancer. The New England journal of medicine 351, 2817–2826. Gyanchandani, R. et al. Intratumor Heterogeneity Affects Gene Expression Profile Test Prognostic Risk Stratification in Early Breast Cancer. Clinical cancer research: an official journal of the American Association for Cancer Research 22, 5362–5369. Devonshire, A. S. et al. An international comparability study on quantification of mRNA gene expression ratios: CCQM-P103.1. Biomolecular detection and quantification 8, 15–28. | رفرنس ها |

کیفیت تشخیصی گروه ۱۱ ژنی امتیاز عود سرطان پستان

معرفی محصول

تست ژنتیکی (BCI) Breast Cancer Index با نام کیفیت بررسی گروه ۱۱ ژنی نیازمندی به درمان های نگهدارنده در سرطان پستان توسط شرکت ژرفانگاران دنیای تشخیص بومی سازی شده است که فعالیت ۱۱ ژن را تجزیه و تحلیل می کند و می تواند بر میزان احتمال بازگشت سرطان ۵ تا ۱۰ سال پس از تشخیص تاثیر بگذارد و همچنین بر میزان احتمال بهره مندی یک زن از ۵ سال دیگر درمان هورمونی تاثیر می گذارد. این کیفیت بصورت بومی طراحی شده است و مراحل اعتبار سنجی و اعتباربخشی آن ۸۰ درصد سپری شده است.

نوآوری و مزیت

- آنالیز شبکه ژنی بدون تاثیر هیچگونه فاکتور خارجی
- شبکه ی ژن های انتخاب شده که بالاترین میزان همبستگی با پاسخ اندوکروینی را دارند
- پیش بینی کننده و تعیین کننده پیش آگهی های احتمالی برای بیماری
- پیش آگهی احتمالی برای ریسک عود کلی (۰-۱۰ سال)
- پیش بینی مزایای رژیم درمانی اندوکروینی که شامل تاموکسیفن و Als ها
- پلیت آماده ی استفاده برای Real-time PCR

| | |
|----------------------------|---|
| تعداد تست قابل انجام | ۱ پلیت واکنش به ازای هر سه نفر |
| حساسیت تشخیصی | شبکه ژنی مرتبط با تومور |
| اساس محصول | qPCR plate based |
| نمونه های قابل انجام | RNA خالص سازی شده |
| دستگاه های سازگار با محصول | Applied Biosystems 7500™ StepOnePlus |
| رفرنس ها | Biotheranostics. Breast Cancer Index Website; 2021. Available at: https://breastcancerindex.com/ |

کیت تشخیصی گروه ۵۸ ژنی امتیاز عود سرطان پستان

معرفی محصول

سنجش (PAM50) Prosigna با نام کیت تشخیصی گروه ۵۸ ژنی عود سرطان پستان توسط شرکت ژرفانگاران دنیای تشخیص بومی سازی شده است به بررسی فعالیت ۵۰ ژن می‌پردازد تا خطر عود سرطان پستان مثبت گیرنده هورمونی را از ۵ تا ۱۰ سال پس از تشخیص و پس از ۵ سال درمان هورمونی در زنان یائسه تخمین بزند. نتایج حاصل بصورت عددی از ۰ تا ۱۰۰ گزارش می‌شود بدین صورت که:

سرطان های بدون درگیری گره لنفی به عنوان کم خطر (۰-۴۰)، متوسط (۴۱-۶۰) یا بالا (۶۱-۱۰۰) طبقه بندی می‌شوند.

سرطان های با درگیری غدد لنفاوی از یک تا سه عدد به عنوان کم خطر (۰-۴۰) یا بالا (۴۱-۱۰۰) طبقه بندی می‌شوند.

این کیت بصورت بومی طراحی شده است و مراحل اعتبار سنجی و اعتباربخشی آن ۸۰ درصد سپری شده است.

نوآوری و مزیت

- پلیت آماده ی استفاده برای Real-time PCR
- تعیین پروفایل توموری (با استفاده از ابزارهای تعیین کننده ی بیان ژن)
- آنالیز شبکه ژنی بدون تاثیر هیچگونه فاکتور خارجی
- شبکه ی ژن های انتخاب شده که بالاترین میزان همبستگی با احتمال عود
- پیش بینی کننده و تعیین کننده پیش آگهی های احتمالی برای بیماری
- پیش آگهی احتمالی برای ریسک عود کلی

| | |
|----------------------------|---|
| تعداد تست قابل انجام | ۱ پلیت واکنش به ازای هر نفر |
| حساسیت تشخیصی | شبکه ژنی مرتبط با تومور |
| اساس محصول | qPCR plate based |
| نمونه های قابل انجام | RNA خالص سازی شده |
| دستگاه های سازگار با محصول | Applied Biosystems 7500™ StepOnePlus |
| رفرنس ها | American Cancer Society. Breast biopsy. https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/screening-tests-and-early-detection/breast-biopsy.html , 2019. American Cancer Society. Risks of cancer surgery. https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/surgery/risks-of-cancer-surgery.html , 2019. Mayo Clinic. Cancer treatment myths: any truth to these common beliefs? https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/cancer/in-depth/cancer/art-20046762 , 2020. Dana-Farber Cancer Institute. Top myths about breast cancer. https://blog.dana-farber.org/insight/2015/10/ten-myths-about-breast-cancer-infographic/ , 2020. Sung JS and Comstock CE. Chapter 15: Image-guided biopsy of nonpalpable breast lesions, in Harris JR, Lippman ME, Morrow M, Osborne CK. Diseases of the Breast, 5th edition, Lippincott Williams & Wilkins, 2014. Brancato B, Crocetti E, Bianchi S, et al. Accuracy of needle biopsy of breast lesions visible on ultrasound: audit of fine needle versus core needle biopsy in 3233 consecutive samplings with ascertained outcomes. Breast. 21(4):449-54, 2012 |

کیت تشخیصی گروه ۱۲ ژنی امتیاز عود سرطان کولون

معرفی محصول

Oncotype DX Colon Recurrence Score با نام کیت تشخیصی گروه ۱۲ ژنی امتیاز عود سرطان کولون توسط شرکت رژفانگاران دنیای تشخیص بومی سازی شده است که برای تعیین کمیت خطر عود بیماران مبتلا به سرطان کولون در مراحل II-III A/B می تواند مورد استفاده قرار گیرد. در این کیت ۱۲ ژنی (هفت ژن مرتبط با سرطان و پنج ژن مرجع) به بیولوژی زیربنایی تومور بیمار می پردازد بنابراین به کمک نتایج آن متخصصین می توانند درمانی را انتخاب کنند که متناسب با موقعیت منحصر به فرد بیمار باشد. نتایج امتیاز عود تخمین دقیقی از خطر عود برای بیماران مرحله آناتومیک II، MMR-P و مرحله III A/B ارائه می دهد تا به راهنمایی مناسب ترین تصمیم درمانی کمک کند. این کیت بصورت بومی طراحی شده است و مراحل اعتبار سنجی و اعتباربخشی آن ۷۰ درصد سپری شده است.

نوآوری و مزیت

- پلیت آماده ی استفاده برای Real-time PCR
- پیش بینی احتمال بازگشت سرطان روده بزرگ
- پیش بینی احتمال گسترش سرطان روده بزرگ چقدر است
- پیش بینی میزان سود از شیمی درمانی

| | |
|--|----------------------------|
| ۱ پلیت واکنش به ازای هر نفر | تعداد تست قابل انجام |
| شبکه ژنی مرتبط با تومور | حساسیت تشخیصی |
| qPCR plate based | اساس محصول |
| RNA خالص سازی شده | نمونه های قابل انجام |
| Applied Biosystems 7500™ StepOnePlus | دستگاه های سازگار با محصول |
| Pantazopoulos H, Diop MK, Grosset AA, Rouleau-Gagné F, Al-Saleh A, Boblea T, Trudel D. Intraductal Carcinoma of the Prostate as a Cause of Prostate Cancer Metastasis: A Molecular Portrait. <i>Cancers</i> . 2022 Feb 6;14(3):820. Jang WS, Kim LH, Yoon CY, Rha KH, Choi YD, Hong SJ, Ham WS. Effect of preoperative risk group stratification on oncologic outcomes of patients with adverse pathologic findings at radical prostatectomy. <i>PloS one</i> . 2016 Oct 7;11(10):e0164497. | رفرنس ها |

کیت تشخیصی گروه ۱۷ ژنی امتیاز عود سرطان پروستات

معرفی محصول

GPS)Oncotype DX Genomic Prostate Score با نام کیت کیت تشخیصی گروه ۱۷ ژنی امتیاز عود سرطان پروستات بومی سازی شده است که به فعالیت ژن‌های خاصی در تومور که مسئول رشد و بقای آن هستند، می‌پردازد. با این از نتایج این کیت، یک امتیاز پروستات ژنومیک (GPS) بدست می‌آید تا نحوه عملکرد تومور و احتمال تهاجمی بودن آن مشخص شود.

این کیت همچنین پیش‌بینی می‌کند که در طی ۱۰ سال پس از جراحی چقدر احتمال دارد سرطان به سایر قسمت‌های بدن سرایت کند. این کیت بصورت بومی طراحی شده است و مراحل اعتبار سنجی و اعتباربخشی آن ۷۰ درصد سپری شده است.

نوآوری و مزیت

- مناسب ترین گزینه های درمانی برای هر فرد به کمک پزشک
- پیش بینی میزان تهاجمی بودن سرطان در هر فرد
- پیش بینی احتمال گسترش سرطان به سایر قسمت های بدن (متاستاز) در عرض ۱۰ سال پس از جراحی
- پلیت آماده ی استفاده برای Real-time PCR

| | |
|----------------------------|--|
| تعداد تست قابل انجام | ۱ پلیت واکنش به ازای هر نفر |
| حساسیت تشخیصی | شبکه ژنی مرتبط با تومور |
| اساس محصول | qPCR plate based |
| نمونه های قابل انجام | RNA خالص سازی شده |
| دستگاه های سازگار با محصول | Applied Biosystems 7500™ StepOnePlus |
| رفرنس ها | Chew C, Bhat S, Sandri M, Rogers T, Dell'Oglio P, Roof S, Reddy S, Sighinolfi MC, Rocco B, Patel V. Association Between Oncotype DX Genomic Prostate Score and Adverse Tumor Pathology After Radical Prostatectomy. European urology focus. 2021 Mar 20. |

کیت بررسی آنتی ژن لوکوسیت های انسانی HLA- B27

معرفی محصول

آنتی ژن لوکوسیت های انسانی HLA- B27 (انواع B*2701-2759) یک آنتی ژن سطحی HLA کلاس I که توسط لوکوس B در Major histocompatibility complex (MHC) منطبق بر بازوی کوتاه کروموزم ۶ کد می شود. آنتی ژن HLA-B27 به شدت با ankylosing spondylitis و spondyloarthropathies همراهی داشت. به علاوه شیوع رو به رشد این آنتی ژن در بیماری های دیگری چون، سندرم Reiters یا uveitis یافت شده است. مطالعات Association، ارتباطی بین آنتی ژن HLA-B27 و AS و گروه های قومی و نژادی در سراسر دنیا نیافتند، اگرچه شیوع آنتی ژن HLA-B27 و شدت ارتباط آن با AS متنوع بود. برای مثال شیوع آنتی ژن HLA-B27 در قضاها حدود ۸٪، در آفریقای شمالی ۴٪، در میان چینی ها ۲-۹٪ و در میان ژاپنی ها ۰٫۵ تا ۰٫۱ درصد می باشد. به علاوه، در میان مردمان اروپای شمالی تنها ۸٪ از عموم افراد دارای HLA-B27 هستند، اما بیش از ۹۰ درصد بیماران AS این ژن را دارا هستند. در مقابل، در میان آفریقایی آمریکایی ها ۲٪ تا ۴٪ عموم جامعه و تنها ۵۰ تا ۶۰ درصد بیماران AS ناقل این ژن هستند. بنابراین تست HLA-B27 نمی تواند برای غربالگری جمعیت فاقد علامت برای تشخیص AS مورد استفاده قرار گیرد اما می توان نتیجه گیری کرد که حضور این آنتی ژن با احتمال مبتلا بودن به AS در بیماران دارای علائم بالینی، همراهی دارد. همچنین حضور آنتی ژن HLA-B27 علائم بالینی بیماری AS را تحت تاثیر قرار می دهد، چرا که افراد HLA-B27 مثبت در آغاز بیماری جوانترند و شیوع التهاب چشمی و درگیری مفصل در این بیماران بالاتر است.

نوآوری و مزیت

- قابلیت تشخیص زیر ۶۰ دقیقه با به کارگیری پرایمرهای اختصاصی الی بیماری را

| | |
|--|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| allele HLA-B27 | حساسیت تشخیصی |
| Allel spesific PCR | اساس محصول |
| DNA خالص سازی شده | نمونه های قابل انجام |
| Thermal cycler instruments | دستگاه های سازگار با محصول |
| Khan MA. Remarkable Polymorphism of HLA-B27: An Ongoing Saga. Curr Rheumatol Report. 2010; 12: 337-41 Robinson PC, Brown MA. 2012. The genetics of ankylosing spondylitis and axial spondyloarthritis. Rheum Dis Clin North Am. 38(3):539-53 Thomas GP, Brown MA. Genetics and Genomics of Ankylosing Spondylitis. Immunol Rev. 2010; 233:162-180. | رفرنس |

کیفیت ارزیابی فاکتور آزو اسپرمی

معرفی محصول

ناحیه تعیین جنسیت کننده مردان (SRY) بر روی بازوی کوتاه کروموزوم Y در Yp11 تعیین مکان شده است. ژن های بسیار مهمی که در آبشار تعیین کننده اسپرماتوژنز نقش دارند؛ بر روی بازوی بلند کروموزوم Y واقع شده اند (Yq11). بر اساس گزارش محققان افراد مبتلا به آزو اسپرمی دارای حذف های میکروسکوپی در ناحیه دور یوکروماتینی بر روی بازوی بلند کروموزوم Y هستند و بر اساس این یافته ها در مردان آزو اسپرم، آنها پیشنهاد کردند که کمپلکس ژنی اسپرم زایی که (AZF) "azoospermia factor" نامیده می شود؛ بر روی Yq وجود دارد. قسمت Yq اساساً به نواحی مهمی شامل AZFa, AZFb, AZFc طبقه بندی می شود. بیشتر حذف ها جدید و در روی یک یا چند قسمت از مناطق غیر هم پوشان نام برده شده رخ می دهد؛ AZFc بالاترین فراوانی حذف شدن را به خود اختصاص داده است. AZFa, AZFb و AZFc به عنوان اساسی ترین مناطق Yq دخیل در تولید اسپرم در نظر گرفته می شوند. ژن های اصلی کاندیدا در منطقه AZFa شامل، AZFa, AZFb, UTY, UBY, USP9Y و TB4Y، در منطقه AFZb شامل ژن های RBMY, TTY2, PRY, EIF1AY و در منطقه AZFc شامل ژن های USP9Y, RBMY, PRY CDY, BPY2, DAZ2, DAZ1 و ژن DAZ که چندین کپی است اما تنها برخی از آنها دارای عملکرد هستند. ژن حذف شده در آزو اسپرمی-DAZ که در ناحیه AZFc واقع است، به صورت اختصاصی در بیضه ها بیان می شود. همچنین DAZ بیشترین بخش حذف شده در مردان نابارور فاقد انسداد یا الیگوزوسپرمی خفیف است. حذفیات در مناطق AZFa و AZFb با آزو اسپرمی همراهی داشته است. ریزحذف ها در مناطق AZF نه تنها در تغییر پارامتر های منی بازتاب دارد بلکه با پروفایل تنوع بافتی که رنجی از سندرم سلول سرتولی تا کاهش اسپرم زایی را دارد؛ همراهی می کند. بر اساس یک تخمین جهانی، حدود ۱۰٪ از به علل ناشناخته آزو اسپرمی و الیگواسپرمی به علت حذف ها در منطقه AZF رخ می دهد. بنابراین حذف های AZF شایع ترین علل نقص در اسپرماتوژنز در مردان هستند که توسط روش های ژنتیکی قابل شناسایی می باشند.

نوآوری و مزیت

- مطالعه 32 STR در دو تیوب به صورت multiplex در نواحی AZFa, AZFb, AZFc, AZFd

| | |
|--|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| Chromosome Y microdeletion | حساسیت تشخیصی |
| Multiplex AS-PCR | اساس محصول |
| DNA خالص سازی شده | نمونه های قابل انجام |
| Thermal cycler instruments | دستگاه های سازگار با محصول |
| Reijo R, Alagappan RK, Patrizio P, Page DC. Severe oligozoospermia resulting from deletions of azoospermia factor gene on Y chromosome. <i>Lancet</i> . 1996; 347(9011):1290-1293. Doi: 10.1016/S0140-6736(96)90938-1. Lange J, Skaletsky H, van Daalen SK, Embry SL, Korver CM, Brown LG, et al. Isodicentric Y chromosomes and sex disorders as byproducts of homologous recombination that maintains palindromes. <i>Cell</i> . 2009; 138(5):855-869. Doi: 10.1016/j.cell.2009.07.042. Efstratiou A, George RC. Laboratory guidelines for the diagnosis of infections caused by <i>Corynebacterium diphtheriae</i> and <i>C. ulcerans</i> . World Health Organization. <i>Commun Dis Public Health/PHLS</i> . | رفرنس |

کیت بررسی جهش CFTR delta F508

معرفی محصول

حذف کدون فنیل آلانین در ناحیه 508(DeltaF508) فراوان ترین جهش بیماری زا در ژن CFTR و بیماری سیستیک فیبروزیس می باشد. CFTR نوعی کانال کلریدی تنظیم شونده با cAMP است که سایر کانال های یونی را تنظیم میکند و سیستیک فیبروزیس نوعی بیماری مزمن سیستمیک بوده که سبب درگیری ارگان های مختلف از جمله ریه، پانکراس و ... می شود. نحوه ی وراثت این بیماری اتوزوم مغلوب است.

نوآوری و مزیت

- شناسایی حضور جهش در زمان کمتر از ۶۰ دقیقه با به کارگیری پرایمرهای اختصاصی ال

| | |
|---|----------------------------|
| ۵۰ تست | تعداد تست قابل انجام |
| CFTR delta F508 | حساسیت تشخیصی |
| Multiplex AS-PCR | اساس محصول |
| DNA خالص سازی شده | نمونه های قابل انجام |
| Thermal cycler instruments | دستگاه های سازگار با محصول |
| Mall M, Kreda SM, Mengos A. The DeltaF508 mutation results in loss of CFTR function and mature protein in native human colon. Gastroenterology. 2004 Jan; 126(1):32-41. | رفرنس |

کیفیت بررسی فاکتورهای ترومبوفیلی

معرفی محصول:

شواهد زیادی حاکی از دخالت ترومبوفیلی ارثی در علل سقط خودبخودی و عوارض مربوط به جفت در حاملگی، از جمله محدودیت رشد داخل رحمی، مرگ جنین در داخل رحم، انقباضات جفتی و پره اکلامپسی وجود دارد. چنین ترومبوفیلی هایی، حالت پروترومبوتیکی بارداری را تشدید می کند و منجر به گردش نامساعد خون جنین شده و بر روند تشکیل جفت جنین در حال رشد تاثیر می گذارد. بیشترین موارد مربوط به سقط خود به خودی عبارتند از: جهش Factor V Leiden G1691A، جهش در ناحیه پروموتور ژن پروترومبین G20210A و هوموزیگوستی جهش C677T در ژن متیلن تتراپیدورفولات ردوکتاز (MTHFR) با شیوع کلی به ترتیب ۲-۱۵٪، ۲-۳٪ و ۱۱٪ می باشد. این جهش ها با خطرات ترومبوتیک ملایم همراه است و ارتباط آنها با سقط خودبخودی بحث بر انگیز است. موتاسیون هایی که ژن ها را برای عوامل موثر در مسیر مشترک از آبشار انعقادی و سیستم فیبرینولیتیک مانند Factor XIII، β فیبرینوژن و بازدارنده P-1-1 پلاسمینژن (PAI-1) تأثیر می گذارند نیز ممکن است به گرایش ترومبوتیک کمک کند.

نوآوری و مزیت:

- مطالعه ۱۲ جهش موثر در تغییر الگوی انعقادی به نفع هموراژ یا ترومبوز در یک تیوب واحد در بازه زمانی ۶۰ دقیقه

| | |
|---|----------------------------|
| ۵۰ تستی | تعداد تست قابل انجام |
| G1691A(FV), G20210A(FII), PAI-1(4G/5G), ACE (intron 16 insertion/deletion), Factor VII (Gln353), b-fibrinogen (-455G), MTHFR (C677T), MTHFR (A1298C) TFPI (C536T), tPA (intron h deletion/insertion), ApoE4 (Arg112/ Arg158), Factor XIII (Val34) | حساسیت تشخیصی |
| Multiplex AS-PCR | اساس محصول |
| DNA خالص سازی شده | نمونه های قابل انجام |
| Thermal cycler instruments | دستگاه های سازگار با محصول |
| Svetlana Madjunkova. Detection of Thrombophilic Mutations Related to Spontaneous Abortions by a Multiplex SNaPshot Method. Genet Test Mol Biomarkers. 2012 Apr; 16(4): 259-264. | رفرنس |

کیفیت ژن‌های نو ترکیب BCR/ABL

معرفی محصول

بیماران مبتلا به لوسمی مزمن میلوئیدی حامل جابه جایی کروموزومی (9:22) هستند که منجر به تلفیق ژنهای BCR و ABL در سطح DNA می شود. ترجمه محصول تلفیقی حاصله یک پروتئین انکوژن با افزایش خاصیت تیروزین کینازی ABL است که منجر به ترانسفورماسیون سلولی می شود. تا کنون، واکنش زنجیره ای پلی مرآز- رونوشت معکوس، حساس ترین روش در دسترس، جهت تشخیص تعداد پایینی از کپی های ژن نو ترکیب BCR-ABL به شمار می رود.

سیتوژنتیک کلاسیک (G-banding کروموزوم ها) هنوز برای تشخیص موارد جدید ابتلا به CML روشی ضروری به شمار می رود. علاوه اختصاصیت آن در تشخیص درصد ترانسلوکاسون های (9:22)t، این تکنیک توفیق یافتن سایر اختلالات کروموزومی را فراهم می آورد، بنابراین امکان پیش بینی دقیق تر را محیا می کند. عموماً، استفاده از بندینگ کروموزوم ها جهت نظارت بر حداقل بیماری باقی مانده به کشت سلولی با کیفیت جهت مشاهده متافازها محدود شده است. علاوه بر این، تعداد نسبتاً کم سلول های مورد مطالعه (معمولاً ۲۰ متافاز) حساسیتی مشابه با آنچه در تست های بافت شناسی معمول مغز استخوان جهت تشخیص سلولی های لوکمی (۵٪) را دارد. حساسیت ۵٪ به طور تئوری ممکن است با استفاده از فلورسانس هیبریداسیون موضعی و بررسی ۲۰۰ گلبول سفید خون (WBC) حدود ۱۰ برابر (تا ۰.۵٪) تشخیص محتوای سلول های لوسمی) افزایش یابد؛ با این حال، حساسیت عملی فلورسانس بین فاز در هیبریداسیون موضعی تنها حدود ۱٪ است.

نوآوری و مزیت

- مطالعه همه ژن‌های نو ترکیب حاصل از نواحی شکست ماژور و مینور در دو ژن ABL و BCR

| تعداد تست قابل انجام | ۵۰ تست |
|----------------------------|---|
| حساسیت تشخیصی | BCR/ABL fusion transcript, major and minor form |
| اساس محصول | Real-Time PCR |
| نمونه های قابل انجام | خون، BMA |
| دستگاه های سازگار با محصول | Applied Biosystems 7000, 7300, 7500, LightCycler® 480, LightCycler® Nano, LightCycler® 2.0 , RotorGene |
| رفرنس | Zsolt Jobbagy. Evaluation of the Cepheid GeneXpert BCR-ABL Assay. J Mol Diagn. 2007 Apr; 9(2): 220–227. |

کیفیت تشخیصی محصولات تراریخته (GMO)

معرفی محصول

محصولات تراریخته یا GMO، ارگانسیم های اصلاح شده ژنتیکی مانند محصولات کشاورزی هستند که ژن های آن ها با استفاده از بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک تغییر یافته است. معمولاً با انتقال یک ژن از یک موجود زنده به دیگری، در آن ها صفات جدید ایجاد می شود. اصلاح ژنتیکی در گیاهان می تواند آنها را نسبت به بیماری یا آفت کش مقاوم تر کند. همچنین می تواند برای افزایش ارزش غذایی گیاه استفاده شود و اجازه می دهد تا آنها رشد سریع تر و یا طعم بهتری پیدا نمایند اما بسیاری از دستکاری های ژنتیکی به دلایلی مانند تأثیر متقابل ژن جدید و ژن های میزبان می تواند به تغییرات پیش بینی نشده منجر شوند و یا ممکن است پروتئین های کد شده توسط ژنهای ایجادکننده مقاومت به آفات بر حشرات مفید از قبیل زنبور عسل که به عنوان عوامل طبیعی کنترل زیستی آفات نقش دارند، اثر منفی داشته باشند. از آنجایی که محصولات GMO این پتانسیل را دارند که بسیاری از مشکلات سوتغذیه ای و قحطی در جهان را برطرف نمایند و باعث افزایش بازده محصول شوند و فواید دیگری داشته باشند ولی چالش های بسیاری روبروی دولت ها در زمینه آزمونهای ایمنی، آیین نامه ها، سیاستهای بین المللی و برچسب گذاری مواد غذایی GMO وجود دارد. علاوه بر این وسعت و تنوع GMO به طور مداوم در حال افزایش است بنابراین نیاز به راهنمایی لازم برای کلیه ذینفعان جهت استفاده از راهکارهای هماهنگ برای کشف، تفسیر و گزارش نتایج تحلیلی در رابطه با حضور GMO به صورت مجاز و یا غیر مجاز هر روز بیش از پیش احساس می شود. کیفیت تشخیصی GMO برای ۲۸ مارکر مختلف بصورت همزمان که توسط گروهی از متخصصین و دانشمندان حوزه ژنتیک و بیوتکنولوژی کشاورزی این شرکت طراحی و تولید شده است می تواند این نیاز اساسی را رفع کند تا با طبقه بندی محصولات از لحاظ تراریختگی، سطح سلامت جامعه را افزایش داده و همچنین با حمایت و کمک مراجع قانونی فعال در این حوزه، محصولات تراریخته مجاز و غیر مجاز تفکیک و بر توزیع آن ها نظارت شود.

نوآوری و مزیت

- امکان مطالعه ۲۸ مارکر GMO فقط در ۳ تیوب در بازه زمانی ۶۰ دقیقه

| | |
|----------------------|---|
| اندازه بسته | ۵۰ تستی |
| تکنولوژی | multiplex PCR |
| نمونه های قابل انجام | سلول ها و بافت های گیاهییا قارچ ها |
| رفرنس | Dörries HH, Remus I, Grönewald A, Grönewald C, Berghof-Jäger K. Development of a qualitative, multiplex real-time PCR kit for screening of genetically modified organisms (GMOs). Analytical and Bioanalytical Chemistry. 2010 Mar 1; 396(6):2043-54. |

کیت غربالگری MetColon

معرفی محصول

MetColon نام کیت بومی سازی شده ی تست Epi proColon می باشد که در شرایط آزمایشگاهی برای تشخیص DNA متیله ژن Septin 9 در نمونه ی DNA استخراج شده از پلاسما استفاده می شود. متیلاسیون توالی DNA هدف در ناحیه پرموتر ژن SEPT9_v2 با بروز سرطان کولورکتال (CRC) مرتبط است. کیت MetColon برای غربالگری بزرگسالان ۵۰ سال یا بالاتر، که به عنوان خطر متوسط برای CRC تعریف شده است، و دارای سابقه عدم تکمیل غربالگری CRC هستند، بیمارانی که نتیجه آزمایش MetColon مثبت است باید برای کولونوسکوپی تشخیصی ارجاع شوند. نتایج کیت MetColon باید در ترکیب با ارزیابی پزشک و عوامل خطر فردی در هدایت مدیریت بیمار استفاده شود.

نوآوری و مزیت

- غربالگری سرطان کولورکتال بدون نیاز به داشتن محدودیت های غذایی یا تغییر در داروهای مصرفی
- پیش آگهی، انتخاب درمان و نظارت بر سرطان کولورکتال

| | |
|----------------------|---|
| اندازه بسته | ۵۰ تستی |
| اساس محصولی | DNA Septin 9 Real-time PCR برای شناسایی فرم متیله 9 Septin DNA |
| نمونه های قابل انجام | خون و پلاسما |
| دستگاه سازگار | Applied Biosystems 7500™ StepOnePlus |
| رفرنس | Instruction for Use, Epi proColon®. IFU0008, rev10 [package insert]. Berlin, Germany: Epigenomics AG; April 2016. Warren JD, Xiong W, Bunker AM, et al. Septin 9 methylated DNA is a sensitive and specific blood test for colorectal cancer. BMC Med. 2011 Dec 14; 9:133. PubMed 22168215 |