

*Bring Technology to Life*



# PANA 9600E

## 全自动核酸工作站

### 应用分享

天隆科技:黄发平

# 分子检测实验室两大难题



步骤繁琐



过程费时

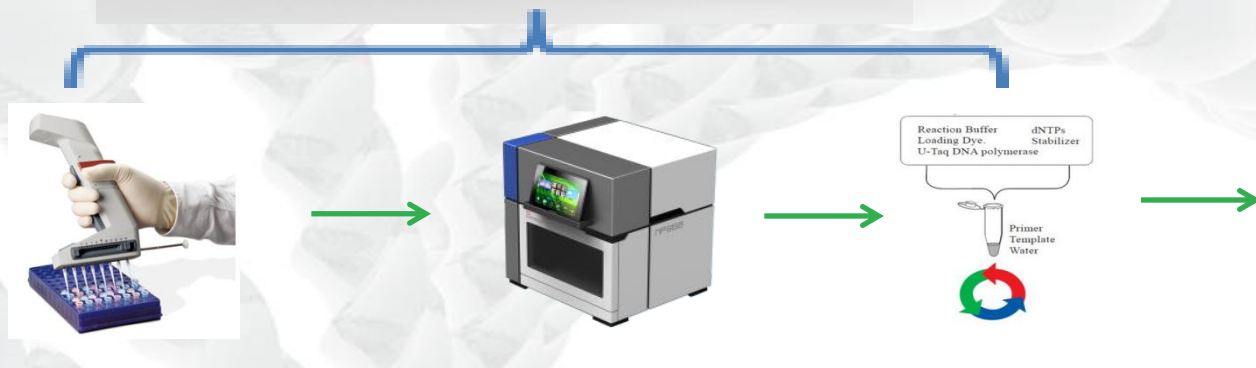
# PANA 9600E全自动核酸工作站

Bring Technology to Life

TIANLONG  
SCIENCE & TECHNOLOGY  
天隆科技



监管界定：  
二类医疗 体外诊断



样本准备

核酸提取

PCR体系构建

传染病类检测

呼吸道类检测

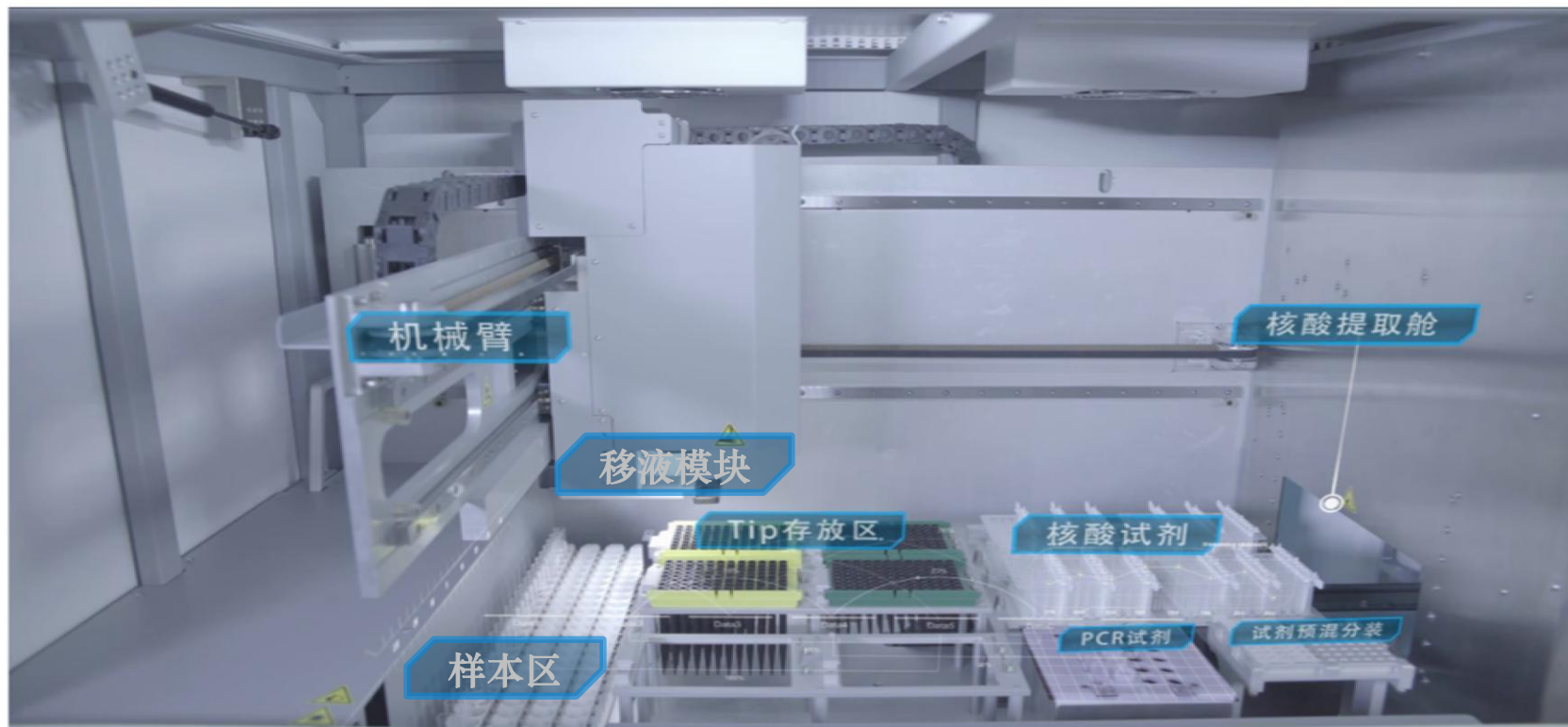
消化道类检测

性病类检测

# 实验仓结构布局

Bring Technology to Life

TIANLONG  
SCIENCE & TECHNOLOGY  
天隆科技



# PANA9600E技术特点

Bring Technology to Life

TIANLONG  
SCIENCE & TECHNOLOGY  
天隆科技



## 样本架模块

- 原始样本管商机
- 自动条码扫描



## Tip存放区

- 耗材管理
- 颜色区分

## PCR试剂准备模块

- 保温功能
- 二维码扫描



## 核酸提取模块

- 微实验分区
- 气压调节、HEPA过滤



## 信息化模块

- 耗材、试剂视觉化管理
- 提取、扩增、LIS信息共享

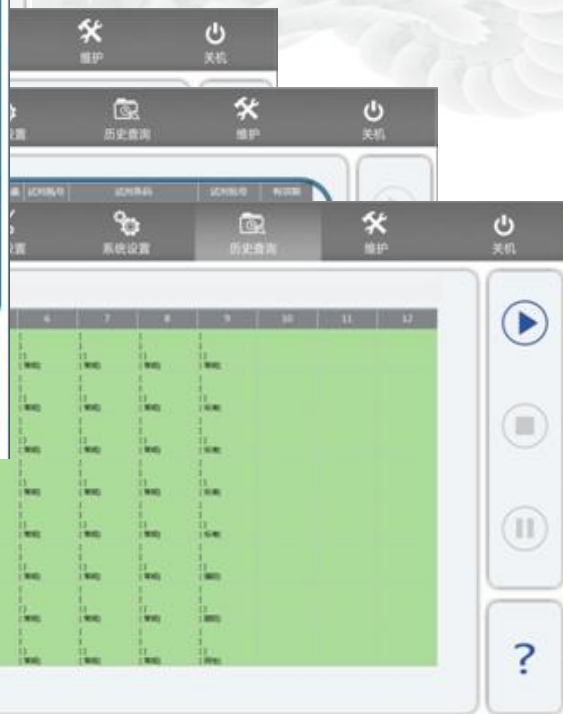


## 移液模块

- 电容、压力双重液面感应
- 液体防滴落设计、外接滴液捕获盘







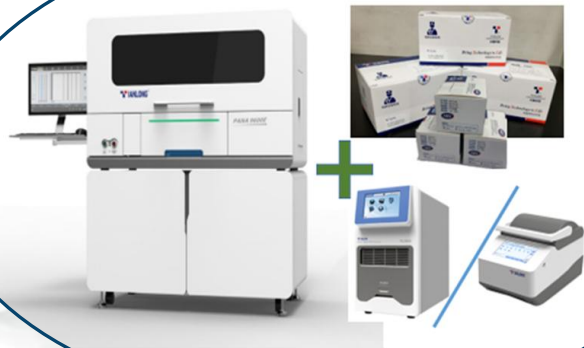
换时间(h)	
7/08/10	
7/08/10	
7/08/10	
7/08/10	

# PANA 9600E应用于分子检测

Bring Technology to Life



25min人工  
85min全自动



智能判定  
信息传导

40min纯手工操作  
人眼核对



15min人工  
45min仪器



60min纯手工操作  
人眼核对/手工编号

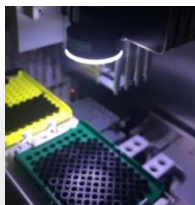


# PANA 9600E解决了困扰分子检测的两大难题

Bring Technology to Life

TIANLONG  
SCIENCE & TECHNOLOGY  
天隆科技

- 电容、压力双重液面检测
- 视觉耗材管理与定位技术
- 自动配件使用期限监控



- HBV、HCV全流程<85分钟/96tests  
含样本转移、核酸提取及PCR反应体系构建

高效高能

界面友好

- 实时监控直观方便
- 多语言显示，便于掌握

简便节约

- 两规格Tip简捷方便
- 2.2Tip/人份，超低消耗

信息自动

- 样本条码双向扫描，LIS接入
- PCR样本自动编辑
- 1D/2D条码扫描管理试剂信息  
(类型、批号、效期、余量等)
- 实验记录、查询

专业系统

- 预封装试剂，人工准备时间短
- PCR试剂杯联封装，可在机自动预混
- 低温存储模块，PCR试剂可在机长时间保存

污染控制

智能省心

- 气密性防滴落，DCT滴液捕获
- 微缩实验室分区，提取舱室
- 整机气体流向控制，提取舱负压控制
- 全方位紫外消毒



# PANA 9600E临床应用

Bring Technology to Life



PANA 9600E 全自动核酸  
定量检测系统装



## 试验项目方法学评价

单位名称：杭  
仪 器：  
时 间：

试验

PANA 9600E 全自动核酸工作站  
核酸定量检测系统装机调测报告

产品名称：PANA 9600E 全自动核酸工作站  
实验时间：2017年5月21日-2017年5月27日  
实验地点：武汉华中科技大学同济医院

试验人：西安天隆科技有限公司

# PANA 9600E临床应用

Bring Technology to Life

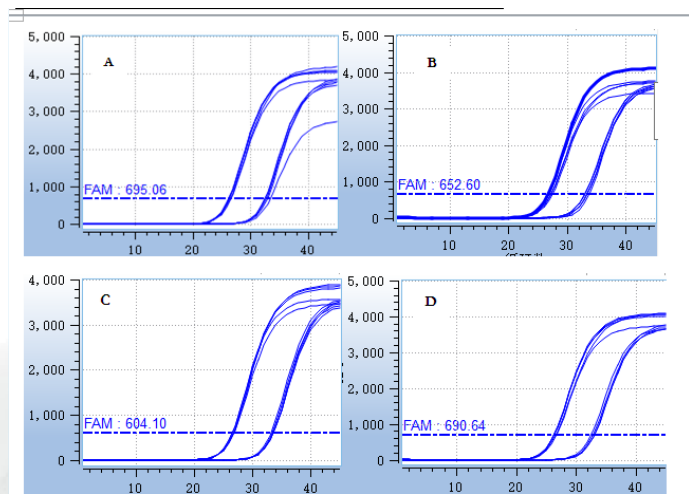


图 4-1.HBV 项目精密度扩增曲线图  
(A.第1次; B.第2次; C.第3次; D.第4次)

实验日期	低值L	高值H
批内 不精密度	0.08	0.06
室内总 不精密度	0.13	0.07

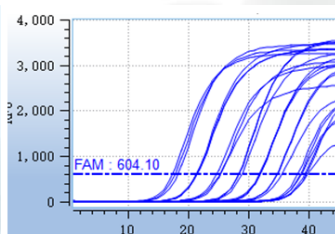
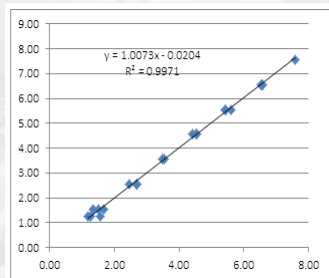
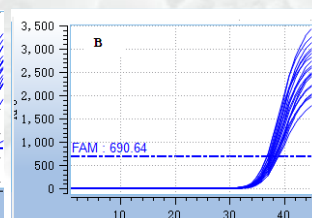
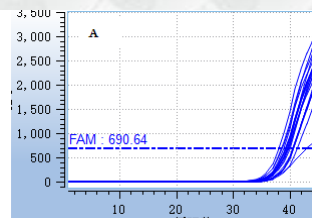


图 4-3. HBV 线性范围扩增曲线图



线性:  
 $10^1 \sim 10^8 \text{ IU/ml}$   
R: 0.998



## ➤ 灵敏度:

- 检测限, 样品100%检出;
- 定量限, 均满足定量要求。

## ➤ 完美克服

- 脂血
- 溶血
- 黄疸

干扰物	干扰浓度	测试次数	log差异
血红蛋白 干扰	20g/L	test 1	-0.21
		test 2	-0.4
		test 3	-0.04
		test 4	0.05
		test 5	0.01
胆红素 干扰	506umol/L	test 1	0.25
		test 2	0.23
		test 3	0.33
		test 4	0.27
		test 5	0.25
甘油三酯 干扰	516mmol/L	test 1	0.12
		test 2	0.15

# PANA 9600E看干货!

Bring Technology to Life



Table 2. Limit of Quantification Test Results

Sample Conc. IU/mL	Test Batch	Test Result (Log <sub>10</sub> U/mL)			Accurate Rate	
		Avg. Value	CV	No. s ± 0.4	per Batch	Average
10	1	0.79	40.57%	19	76.00%	
	2	0.59	47.58%	13	52.00%	65.33%
	3	0.71	36.53%	17	68.00%	
20	1	1.45	14.11%	21	84.00%	
	2	1.45	16.65%	20	80.00%	82.67%
	3	1.36	20.55%	21	84.00%	
30	1	1.49	6.09%	25	100.00%	
	2	1.40	8.51%	25	100.00%	100.00%
	3	1.46	5.55%	25	100.00%	

Table 3. Accuracy Test Results

National standard materials for Hepatitis B virus serums				
Standard Material No.	Reference Conc.	Expected Log <sub>10</sub> U/mL	Mean tested (SD) Log <sub>10</sub> U/mL	Absolute value of Log <sub>10</sub> U/mL difference
GBW(E)090137	1.4110 IU/mL	3.15	3.11(0.02)	0.04
GBW(E)090138	5.910 IU/mL	4.77	4.80(0.07)	0.07
GBW(E)090139	4.610 IU/mL	5.66	5.70(0.05)	0.05

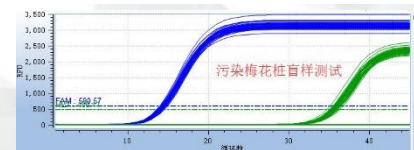
Table 4. The Normality Test Results

Kolmogorov-Smirnova			Shapiro-Wilk		
Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
0.396	185	0.000	0.392	185	0.000

Table 5. Hypothesis Test Summary

Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
The distribution of Concentration is the same across categories of the two assay	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	0.55	Retain the null hypothesis

Asymptotic significance is displayed. The significance level is 0.05.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
B	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
C	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
D	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
E	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
F	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
G	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U
H	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U	U

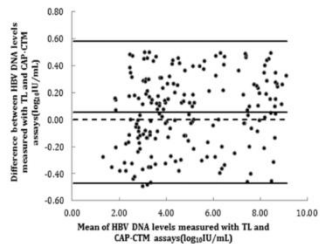


Figure 2. The difference of measured HBV DNA concentrations between the TL system assay and the CAP/CTM assay

Table 6. Precision and Reproducibility Test Results

Sample Conc. IU/mL	1.0 × 10 <sup>3</sup>			1.0 × 10 <sup>4</sup>			1.0 × 10 <sup>5</sup>		
Tested Results Log <sub>10</sub> U/mL	Mean Value	CV		Mean Value	CV		Mean Value	CV	
Intra assay precision <sup>a</sup>	6.97	0.23%		4.06	1.10%		2.29	3.10%	
1 <sup>st</sup> Day <sup>b</sup>	6.94	0.91%		4.19	1.82%		2.26	3.79%	
2 <sup>nd</sup> Day <sup>b</sup>	6.95	1.04%		4.31	1.49%		2.41	3.25%	
3 <sup>rd</sup> Day <sup>b</sup>	7.00	0.64%		4.31	1.67%		2.39	3.72%	
4 <sup>th</sup> Day <sup>b</sup>	7.10	0.81%		4.32	1.63%		2.42	3.47%	
Reproducibility <sup>c</sup>	4.28	2.08%		2.37	4.41%		7.02	1.36%	

<sup>a</sup> n=10, <sup>b</sup> n=10, <sup>c</sup> n=10 (inter-assay precision)

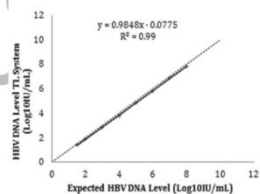


Figure 3. Linear Correlation Test Standard Curve

PANA 9600E + TL988-IV  
VS  
Roche CAP/CTM

## 4.2 HBV 实验结果汇总

考察项目	实验项目	测试内容	测试数	判定标准	实验结果	结论
精密密度	批内精密密度	重复检测高浓度 (E5) 和低浓度 (500IU) 样本, 考查结果的变异系数。	24T/样品	CV ≤ 5%	E5 浓度的 CV=0.99% 500IU 浓度的 CV=2.21%	符合要求
	批间精密密度	在不同实验中, 重复检测相同的浓度 (E5) 和低浓度 (500IU) 样本, 考查结果的变异系数。	8T/样品/次 重复 3 次	CV ≤ 5%	E5 浓度的 CV=1.13% 500IU 浓度的 CV=3.10%	符合要求
准确度	参考品测定	检测高、中、低 3 个浓度的国家标准品 (或参考品), 每个样品重复测定 3 次。	3T/样品	log <sub>10</sub> 测值 - og <sub>10</sub> 靶值  ≤ 0.45	偏差: GBW(E)090137: 0.07 GBW(E)090138: 0.14 GBW(E)090138: 0.09	符合要求
	临床样本比对	检测医院提供的已知浓度的临床样本, 测值与已知测值进行相关性分析。	1T/样品 共 22 例样品	log <sub>10</sub> 测值 - og <sub>10</sub> 已知值  ≤ 0.45	1. 1 例样本偏差 0.50, 2. 1 例阴性样品检测结果为 7.33IU/mL, 判定一致, 3. 其余样品偏差均不超过 ±0.45。	符合要求
灵敏度	检测限	将国家标准品稀释至 10IU, 进行至少 20 次重复检测, 分析检出率。	24T	阳性检出率 ≥ 95%	阳性检出率: 100%	符合要求
	定量限	将国家标准品稀释至 30IU、50IU, 进行重复检测, 分析定值准确度。	24T/样品	至少 95% 检测结果符合  log <sub>10</sub> 测值 - og <sub>10</sub> 理论值  ≤ 0.45	30IU 符合率: 100% 50IU 符合率: 100%	符合要求
线性范围	线性范围	高值样品, 梯度稀释为 E8、E7、E6、E5、E4、E3、E2、30I (定量下限)。每个浓度样本重复检测 3 孔, 计算线性相关系数 r。	3T/样品	平均值与理论稀释值进行性相关, r ≥ 0.980	R <sup>2</sup> = 0.9998。	符合要求

## 4.3 HCV 实验结果汇总

考察项目	实验项目	测试内容	测试数	判定标准	实验结果	结论
精密密度	批内精密密度	重复检测高浓度 (E5) 和低浓度 (500IU) 样本, 考查结果的变异系数。	20T/样品	CV ≤ 5%	E5 浓度的 CV=1.79% 500IU 浓度的 CV=3.29%	符合要求
	批间精密密度	在不同实验中, 重复检测相同的浓度 (E5) 和低浓度 (500IU) 样本, 考查结果的变异系数。	8T/样品/次 重复 3 次	CV ≤ 5%	E5 浓度的 CV=1.94% 500IU 浓度的 CV=4.81%	符合要求
准确度	参考品测定	检测高、中、低 3 个浓度的国家标准品 (或参考品), 每个样品重复测定 3 次。	3T/样品	log <sub>10</sub> 测值 - log <sub>10</sub> 靶值  ≤ 0.45	偏差: GBW(E)090140: 0.02 GBW(E)090141: 0.07 GBW(E)090142: 0.04	符合要求
	临床样本比对	检测医院提供的已知浓度的临床样本, 测值与已知测值进行相关性分析。	1T/样品 共 10 例样品	log <sub>10</sub> 测值 - log <sub>10</sub> 已知值  ≤ 0.45	1、1 例样本偏差 0.89, (测定均值 7.86 × 10 <sup>4</sup> , 原测值: 5.99 × 10 <sup>4</sup> ) 2、其余样品偏差均不超过 ±0.45。	符合要求
灵敏度	检测限	将国家标准品稀释至 10IU, 进行至少 20 次重复检测, 分析检出率。	24T	阳性检出率 ≥ 95%	阳性检出率: 22 个, 检出率 92%。 (若按 25 个检出 22 个指标, 可满足要求)	略低于 95%
	定量限	将国家标准品稀释至 100IU、50IU, 进行重复检测, 分析定值准确度。	24T/样品	至少 95% 检测结果符合  log <sub>10</sub> 测值 - log <sub>10</sub> 理论值  ≤ 0.45	50IU 符合率: 100% 100IU 符合率: 100%	符合要求
线性范围	线性范围	高值样品, 梯度稀释为 E7、E6、E5、E4、E3、E2、50I (定量下限)。每个浓度样本重复检测 3 孔, 计算线性相关系数 r。	3T/样品	平均值与理论稀释值进行性相关, r ≥ 0.980	R <sup>2</sup> = 0.9989。 因 E8 浓度样品量不足, 因此测试时仅做了 7 个浓度。	符合要求

## ORIGINAL ARTICLE

## Basic Study

**Performance verification and comparison of TianLong automatic hypersensitive hepatitis B virus DNA quantification system with Roche CAP/CTM system**

Ming Li, Lin Chen, Li-Ming Liu, Yong-Li Li, Bo-An Li, Bo Li, Yuan-Li Mao, Li-Fang Xia, Tong Wang, Ya-Nan Liu, Zheng Li, Tong-Sheng Guo

Ming Li, School of Mechanical Engineering, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710049, Shaanxi Province, China

Lin Chen, Yong-Li Li, Bo-An Li, Bo Li, Yuan-Li Mao, Li-Fang Xia, Tong Wang, Ya-Nan Liu, Tong-Sheng Guo, Center of Clinical Laboratory Medicine, 302 Military Hospital of China, Beijing 100039, China

Li-Ming Liu, Department of Laboratory Medicine, Beijing Xiaotangshan Hospital, Beijing 102211, China

Ming Li, Zheng Li, Xi'an TianLong Science and Technology Co., Ltd., Xi'an 710018, Shaanxi Province, China

**Author contributions:** Li M, Chen L and Liu LM contributed equally to this work; Li M, Chen L, Liu LM, Li YL, Li B, Mao YL, Xia LF, Wang T, Liu YN and Guo TS designed research; Li M, Chen L and Liu LM performed research; Li M and Li Z contributed reagents/analytic tools; Li M, Chen L and Liu LM analyzed data; and Li M, Chen L and Liu LM wrote the paper.**Institutional review board statement:** The study was reviewed and approved by the 302 Military Hospital of China Medical Ethics Committee.**Institutional animal care and use committee statement:** This study didn't involve animal subjects.**Conflict-of-interest statement:** To the best of our knowledge, no conflict of interest exists.**Data sharing statement:** No additional data are available.**Open-Access:** This article is an open-access article which was selected by an in-house editor and fully peer-reviewed by external reviewers. It is distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited andthe use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Manuscript source: Unsolicited manuscript

Correspondence to: Tong-Sheng Guo, MD, Center of Clinical Laboratory Medicine, 302 Military Hospital of China, 100 Xisihuan Zhonglu, Fengtai, Beijing 100039, China. gtbheng@med1.cn  
Telephone: +86-10-68379628  
Fax: +86-10-68379628

Received: May 19, 2017

Peer-review started: May 19, 2017

First decision: June 8, 2017

Revised: August 1, 2017

Accepted: August 15, 2017

Article in press: August 15, 2017

Published online: July 7, 2017

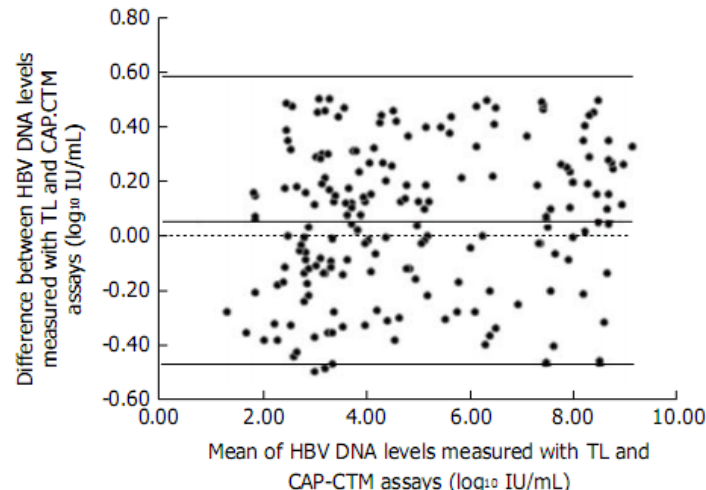
**Abstract****AIM**

To investigate and compare the analytical and clinical performance of TianLong automatic hypersensitive hepatitis B virus (HBV) DNA quantification system and Roche CAP/CTM system.

**METHODS**

Two hundred blood samples for HBV DNA testing, HBV-DNA negative samples and high-titer HBV-DNA mixture samples were collected and prepared. National standard materials for serum HBV and a worldwide HBV DNA panel were employed for performance verification. The analytical performance, such as limit of detection, limit of quantification, accuracy, precision, reproducibility, linearity, genotype coverage and cross-

Bring Technology to Life

TIANLONG  
SCIENCE & TECHNOLOGY  
天隆科技

**Figure 2** The difference of measured hepatitis B virus DNA concentrations between the TL system assay and the CAP/CTM assay. HBV: Hepatitis B virus.

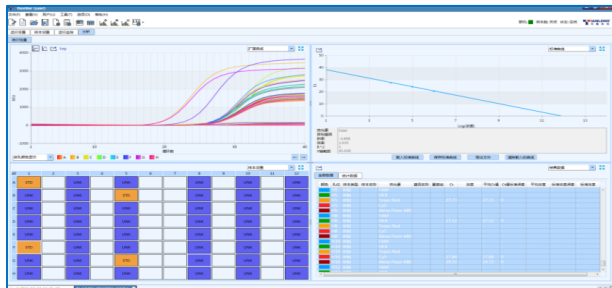
( 中国人民解放军302医院 临床验证数据 )

天隆的核酸检测系统与罗氏的CAP/CTM检测

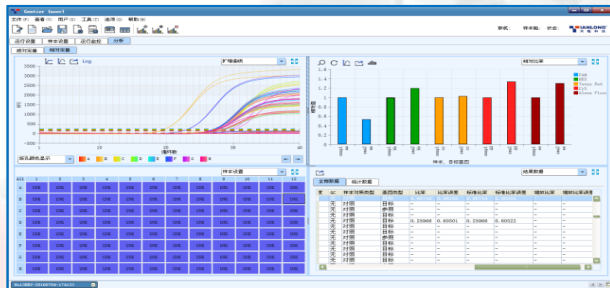
HBV临床性能高度一致。

# PANA 9600E临床应用

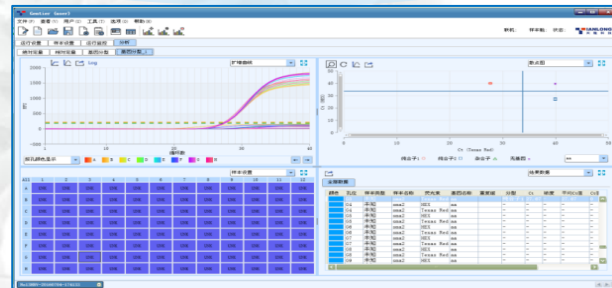
Bring Technology to Life



Absolute quantification



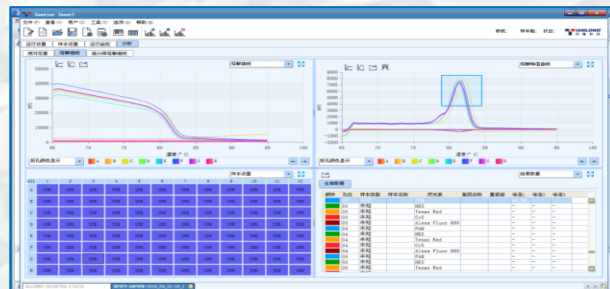
Relative quantification



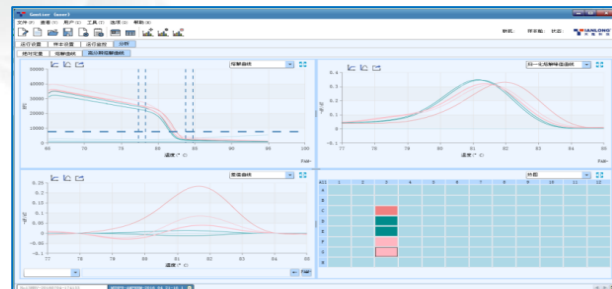
Genotyping



End-point fluorescence



Melting Curve Analysis



High Resolution Melting



*Thank you* 

技术服务部：黄发平  
电话：15652076293  
Email: [hfp@medtl.com](mailto:hfp@medtl.com)

