

## Salvare vite in tutto il mondo con test diagnostici molecolari a basso costo

Test ad alta produttività per agenti patogeni del tratto respiratorio superiore, grazie alla tecnologia di automazione

**Fast MDx mostra quanti agenti patogeni possono essere rilevati con una velocità impareggiabile, senza la necessità di costosi laboratori di biosicurezza. Questo sistema di test, sviluppato dalla società londinese Fast MDx, riduce il tempo di attesa da 24 a 48 ore a solo una o due ore. Il nuovo sistema utilizza la tecnologia di automazione di Festo.**

Fast MDx è il primo sistema di test completamente automatizzato e ad alta produttività. Verrà lanciato a maggio 2023, con un test multiplex approvato CE-IVDr per i patogeni respiratori più comuni, influenza A, influenza B, RSV A, RSV B e Covid-19. Ulteriori test verranno aggiunti nel prossimo futuro. La piattaforma di test viene solitamente allestita vicino al paziente in ospedali, cliniche o studi medici. Ciò consente di risparmiare tempo, costi, oltre alla necessità di trasportare campioni. "Le persone infette ricevono così un trattamento personalizzato più rapido", spiega Richard Lewis, fondatore e CEO di Fast MDx.

Nonostante la pandemia non sia più l'argomento di discussione predominante, tra il pubblico e i governi di tutto il mondo, è importante fornire ai medici risultati dei test rapidi, affidabili e personalizzati. Lo scopo principale è quello di sapere come trattare i pazienti, attuando le quarantene per rallentare la diffusione di malattie infettive, come il Covid-19.

"La piattaforma di test Fast MDx è mobile e può quindi essere utilizzata ovunque. È necessario un solo tecnico, anziché i cinque normalmente richiesti in un laboratorio per elaborare fino a 1.000 campioni di pazienti, in un turno di 8 ore", afferma Lewis. Un altro vantaggio di questo sistema di test è l'enorme riduzione a livello di impatto ambientale, grazie a percorsi di trasporto più brevi e minori emissioni dei veicoli. Inoltre, i campioni non devono essere imballati in modo elaborato. Imballaggio che poi dovrà essere incenerito dopo un solo utilizzo, per evitare la contaminazione incrociata dei campioni.

La piattaforma Fast MDx, si affida alla tecnologia di automazione Festo per il pipettaggio e l'erogazione. I sistemi di analisi automatizzati consentono ai tecnici un risparmio di tempo, e riducono gli errori umani associati al pipettaggio manuale di centinaia di campioni in provette standard e piastre per microtitolazione. Fast MDx è un sistema completamente integrato, che include tutto il necessario per il test, dalle provette di campionamento e i tamponi, alla trasmissione elettronica dei risultati all'ospedale, alla clinica o all'ambulatorio medico, in cui

27. Febbraio 2023

Responsible  
according to press  
law:  
Christian Österle



Download/View press  
release and press  
images.

il campione è stato originariamente prelevato", spiega Lewis.

La società amplierà la gamma di test nel 2023/24, per includere test per infezioni acquisite in ambito sanitario, come C-Diff e MRSA, nonché per la sepsi, che uccide circa 11 milioni di persone in tutto il mondo ogni anno. È anche il sistema perfetto per condurre test genomici, che informano i medici su quali test di screening richiedere in base al DNA dei loro pazienti, al fine di rilevare malattie ereditarie in fase precoce. "Ciò consente ai pazienti di apportare modifiche allo stile di vita per evitare l'insorgenza di malattie a cui sono geneticamente predisposti", spiega Lewis.

"Il vantaggio per gli operatori è che il sistema non vincola il capitale, poiché presteremo gratuitamente agli operatori la piattaforma di test Fast MDx", afferma Lewis. Grazie soprattutto alle economie di scala, è il primo sistema al mondo a rendere i test e la diagnostica molecolare accessibili ovunque, non solo nei paesi più ricchi.

I test sulla piattaforma Fast MDx sono completamente automatizzati: nel sistema sono inclusi i portali di manipolazione con assi elettrici Festo, per la manipolazione precisa delle pipette e per quella assistita da robot delle piastre per microtitolazione PCR, la termosaldatura di Kbiosystems e il sistema ultra-brevettato di Fast MDx termociclatore qPCR veloce, NGX2. Il software Biosero, utilizzato sulla piattaforma, integra e controlla tutti i moduli e ne rende il funzionamento molto semplice. La piattaforma è piuttosto compatta: richiede solo 0,7 m x 1 m di superficie. Grazie alle ruote bloccabili, può essere facilmente spostato da un luogo all'altro.

Il produttore britannico di macchine speciali Applied Automation è responsabile dell'assemblaggio del sistema di prova completo e di tutti gli aspetti di sicurezza, analisi dei rischi e marcatura CE.

L'operatore inserisce tre rack di puntali per pipette, e una piastra per microtitolazione a 96 pozzetti, nella piattaforma Fast MDx, nelle posizioni designate. Il kit di analisi con tutti i reagenti e i controlli viene semplicemente caricato in un blocco di alluminio e agganciato in posizione. 92 campioni di pazienti in Pathtubes® vengono posizionati nella piattaforma e monitorati durante tutto il processo, utilizzando un codice a barre univoco inciso al laser sul fondo di ciascun Pathtube®.

Durante la preparazione del campione, il portale bidimensionale EXCM di Festo opera nei piani X e Y. I 92 campioni dei pazienti, vengono scansati dal basso utilizzando i sensori ottici di Festo, per tracciare e confermare la presenza di tutti i campioni. Il sistema di pipettaggio automatizzato, costituito dalla testa di pipettaggio Festo DHOE e dall'eiettore per siringa monouso DHAO, è montato sul portale a superficie planare in direzione Z. La testa di pipettaggio può erogare con precisione volumi nell'intervallo di 10 µl e la velocità di pipettaggio può essere regolata per erogare fino a 10 ml/s.

La master mix viene preparata, posta nella micropiastra e vengono aggiunti i campioni. La punta monouso perfora il tappo Pathtube® di Fast MDx, e aspira e pipetta ciascun campione del paziente nella master mix in uno dei pozzetti della piastra per microtitolazione. Per evitare la contaminazione incrociata, ogni puntale viene utilizzato per un solo campione del paziente e poi eliminato. "La perforazione del tappo Pathtube® consente di risparmiare tempo e denaro, poiché non sono necessari sistemi di apertura e chiusura convenzionali ed elimina gli errori di manipolazione umana che si verificano spesso quando si pipettano manualmente centinaia di campioni nelle provette", spiega Hannes Rößer, esperto di tecnologia di manipolazione a Festo.

Un sistema di movimentazione separato, basato sul portale a superficie planare EXCM-30, utilizza la pinza elettrica EHPS-16 per prelevare la micropiastra riempita e posizionarla nella termosigillatrice, dove viene sigillata con una pellicola di plastica. La piastra sigillata viene quindi inserita nel blocco RT, che innesca la conversione dell'RNA, se presente, in DNA complementare (cDNA).

Infine, la piastra viene posta nel termociclatore NGX2 qPCR, dove avviene la reazione PCR e il cDNA viene amplificato. L'NGX2 utilizza un sistema di rilevamento della fluorescenza ultraveloce, per determinare se la sequenza di cDNA dell'agente patogeno di interesse è presente in uno qualsiasi dei campioni dei pazienti analizzati.

I risultati del test vengono resi disponibili elettronicamente entro 1 o 2 ore, così che il medico possa determinare il miglior piano di trattamento personalizzato per i propri pazienti.

Per evitare di dover utilizzare un'alimentazione pneumatica esterna, la piattaforma di test Fast MDx utilizza il generatore di pressione e vuoto PGVA di Festo, che produce una pressione o un vuoto di +/-0,5 bar. Per fornire una soluzione di pressione e vuoto con aria compressa, è necessaria solo un'alimentazione a 24 volt. Il PGVA integra un mini compressore, un'unità di filtraggio dell'aria, un serbatoio e un controllo elettronico della pressione e del vuoto in uno spazio molto ridotto, fornendo una soluzione totalmente autonoma per la gestione dei liquidi nell'automazione di laboratorio.

"Grazie alla stretta collaborazione tra Fast MDx e Festo, siamo stati in grado di costruire i primi prototipi in modo rapido ed efficiente, nonostante l'altissimo grado di complessità", afferma Richard Lewis, CEO di Fast MDx. "Siamo stati in grado di combinare la vasta esperienza di Fast MDx nel ciclo termico qPCR con i portali, i controller e i sistemi di pipettaggio 3D collaudati di Festo".

**Immagini stampa**



### **Fast MDx - sistema di test**

Alta produttività: due portali 3D con pipettaggio e unità di trasporto assicurano una sequenza completamente automatizzata di test diagnostici molecolari.



### **Fast MDx - pipettaggio 1**

Poco ingombrante: ciascun gantry si occupa del pipettaggio e dell'erogazione dei liquidi, nonché del trasporto e del posizionamento della micropiastra.



### **Fast MDx - pipettaggio 2**

Il sistema di pipettaggio automatizzato, costituito dalla testa di pipettaggio DHOE di Festo e dall'eiettore per siringa monouso DHAO, è in grado di erogare con precisione volumi nell'intervallo di 10 µl.



### **Pinza elettrica EHPS-16**

Test completamente automatizzati: un sistema di movimentazione separato, basato sul gantry a superficie planare EXCM-30, utilizza la pinza elettrica EHPS-16 per trasportare e posizionare la micropiastra tra le singole fasi di lavorazione.

**Fast MDx - operatore**

Dopo il posizionamento manuale, gli operatori possono concentrarsi sulla loro attività effettiva, vale a dire l'analisi dei risultati.

**Fast MDx - Richard Lewis**

Richard Lewis, fondatore e CEO di Fast MDx.

**Hannes Röber, Festo**

Hannes Röber, esperto della tecnologia handling presso Festo.