



WITNESS-СИСТЕМА

- Устранение несоответствий и повторное подтверждение
- Индивидуальные СОП и полная отслеживаемость событий
- Высокая эффективность и ускорение рабочих процессов

О КОМПАНИИ



Компания **Bio-Match Tech Ltd.** была официально создана в начале 2015 года, а ее первоначальная команда по исследованиям и разработкам была сформирована в начале 2014 года.

Первым продуктом компании является **«Witness-система MATCH»**, которая представляет собой электронную систему наблюдения на основе технологии радиочастотной идентификации (RFID) для лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий.

«Witness-система MATCH» является первой в мире (с марта 2014 года), использующей механизм боковой индукции RFID на рабочем месте ЭКО для чашки. RFID-чип и RFID-датчик работают по принципу боковой индукции, что дает много преимуществ по сравнению со способом наклеивания RFID-метки на дно чашки.

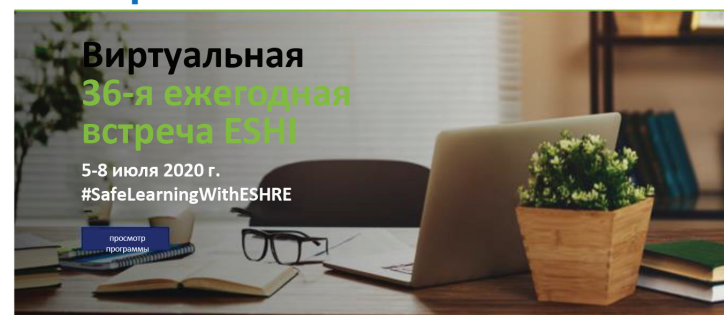
Witness-система MATCH широко используется во многих клиниках/центрах ЭКО в материковом Китае, Макао, Гонконге, Тайване и некоторых азиатских странах, таких как Индия, где ежегодно проводится более 10 000 новых циклов ЭКО.



2020 г.

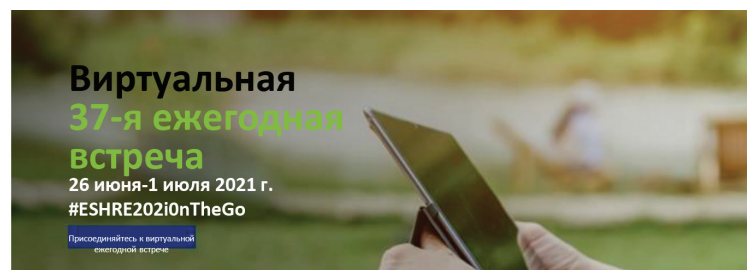


CSRM



Виртуальная 36-я ежегодная встреча ESHRE

2021 г.



Виртуальная 37-я ежегодная встреча ESHRE



Неправильная проверка
из-за произвольной
инерции



Трудно определить
ответственность, когда
происходит ошибка



Слепая зона: при появлении
сообщения об ошибке,
неосознанное ее игнорирование



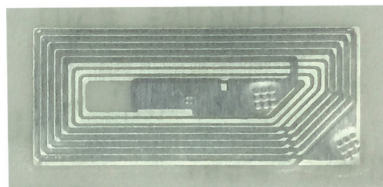
Отвлекающие факторы: Оператор
может выполнять свою работу при
двойной проверке



Низкая эффективность,
снижение непрерывности
работы

- **Заменить ручную двойную проверку работы «второго человека» в лаборатории**
- **Установить механизм записи и отслеживания, который нельзя изменить**
- **Создать полный и унифицированный процесс работы лаборатории, а также облегчить управление процессами в ЭКО**

- RFID: Радиочастотная идентификация
- RFID-чип: Каждый чип имеет уникальный электронный код, прикрепленный к объекту для идентификации целевого объекта
- Сенсорные устройства RFID: Устройства RFID для чтения и записи информации о чипе и связи с компьютером



RFID-чип



RFID-датчик



ПК / Монитор

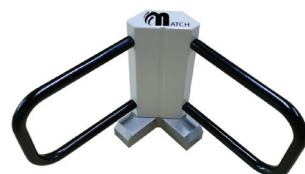
WITNESS-СИСТЕМА MATCH – КОМПОНЕНТЫ



RFID-датчик



Антенна для чашки



Многомерная антенна для пробирок



Эллиптическая антенна



Картриддер



3D-антенна для спермы

ПК-сервер и планшетный компьютер



ПК-сервер
(Необязательно)



Планшетный ПК
(10 дюймов)

Расходные материалы



Прямоугольный RFID-чип

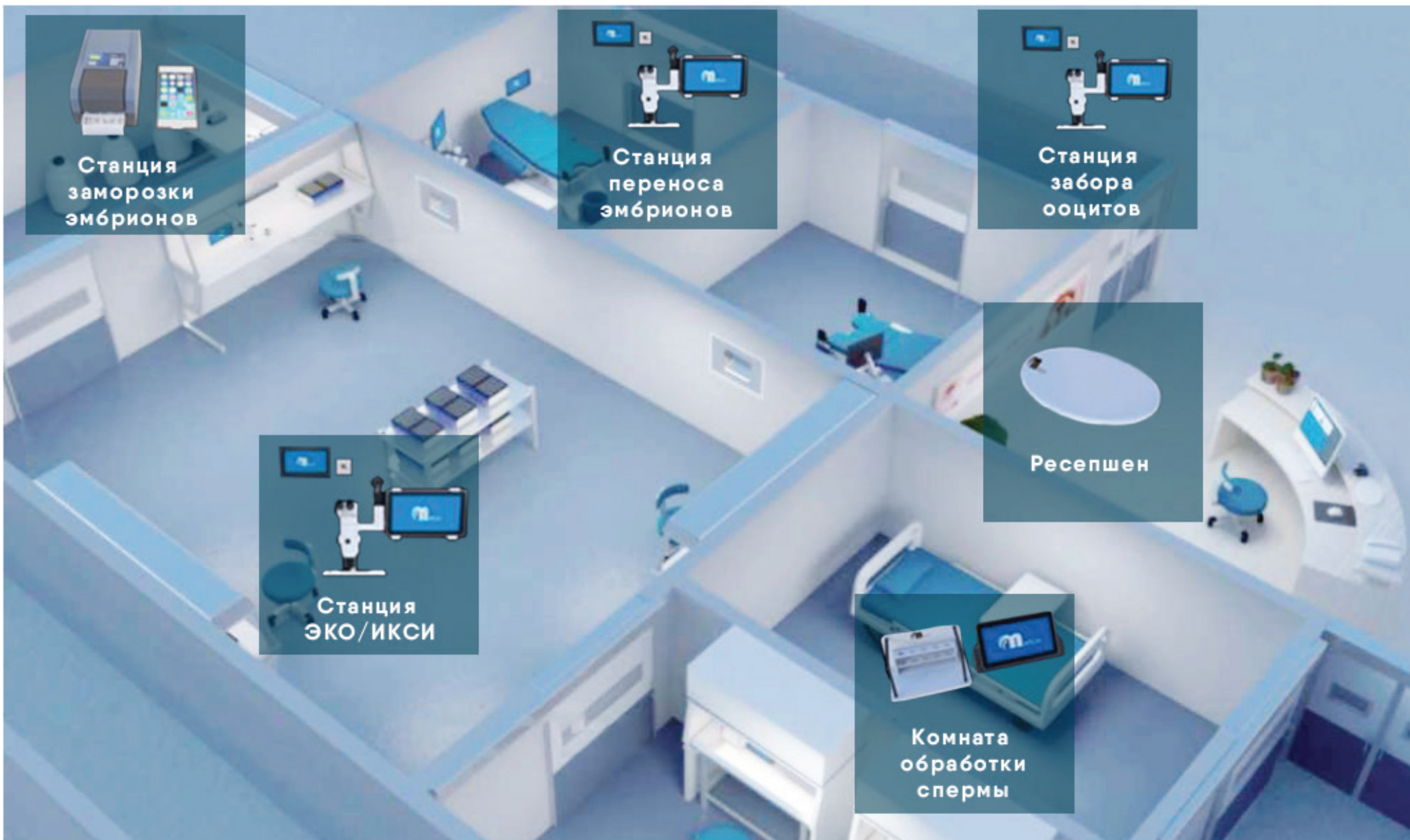


RFID-чип для чашки

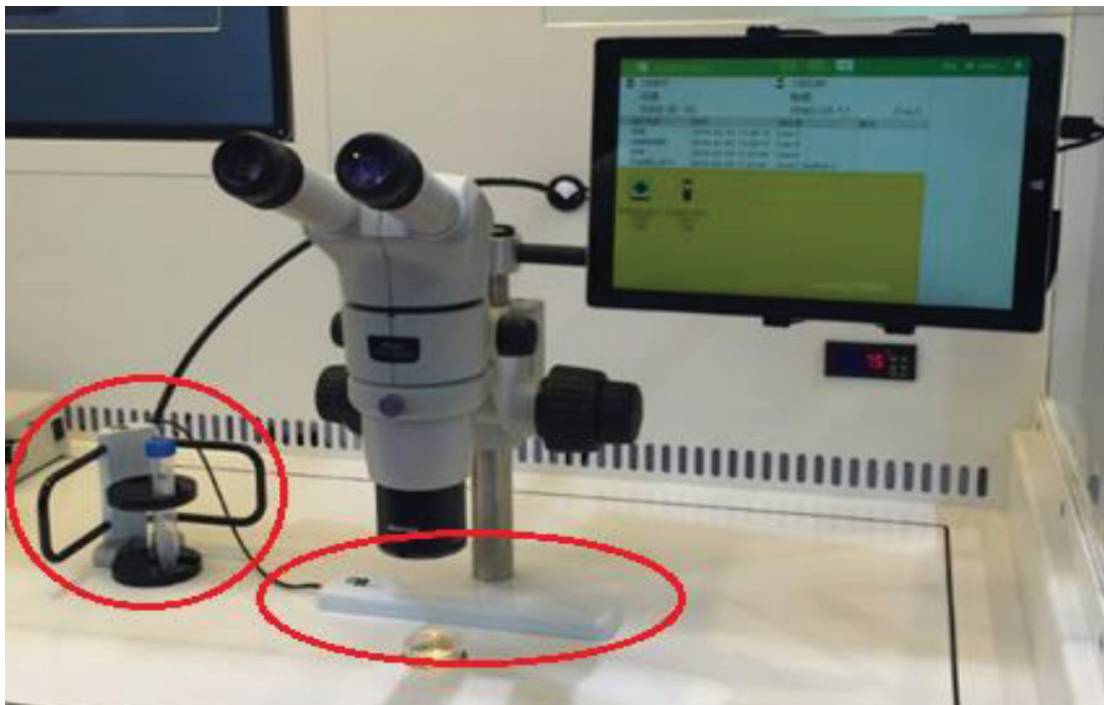


Идентификационная карта

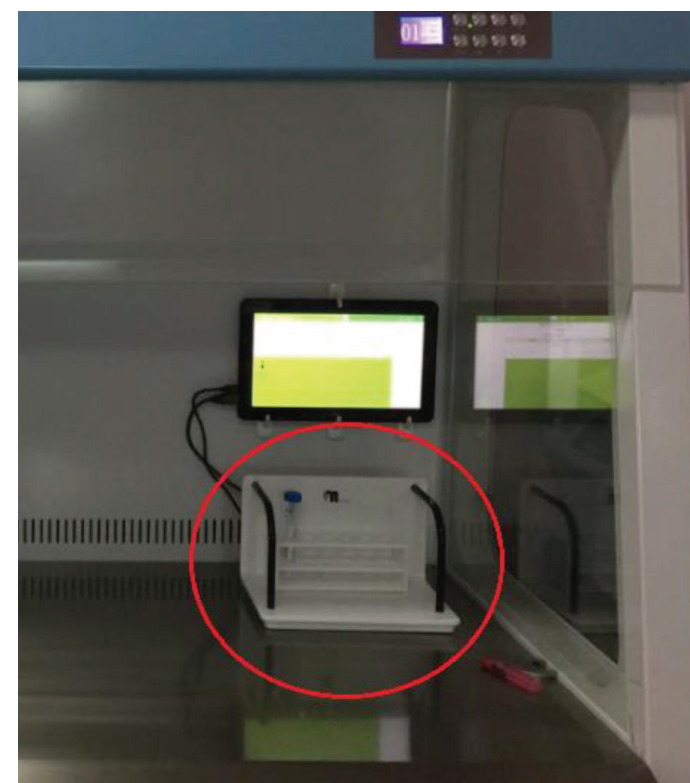
КАК РАБОТАЕТ СИСТЕМА – ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБРАЗЦА



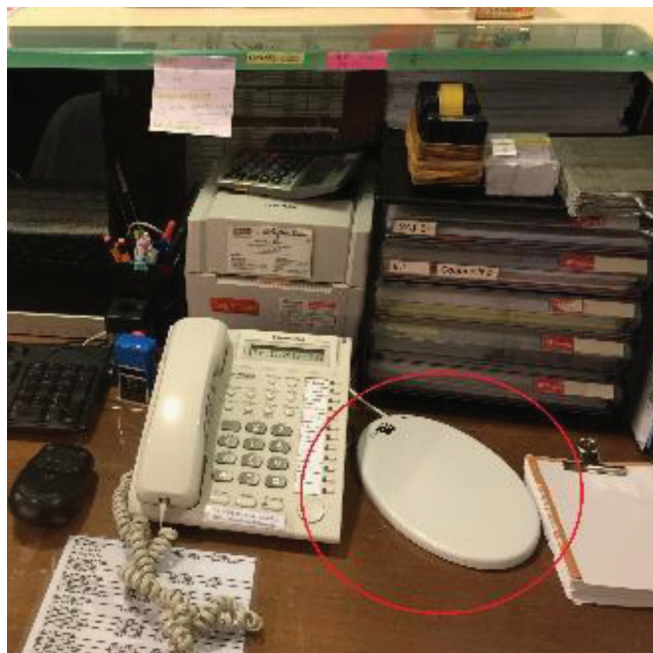
Лаборатория (многомерная антенна для пробирок + антенна для чашки)



Комната обработки спермы (3D-антенна для спермы)



Ресепшн (эллиптическая антенна)



Операционная (картридер)



WITNESS-СИСТЕМА MATCH – РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

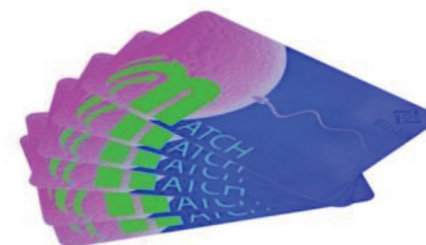
- Пустые чипы прикрепляют к чашке для культивирования или пробирке на сутки
- При работе с чашкой или пробиркой чип активируется в зоне считывания
- Нет необходимости менять рабочий процесс. Оператору просто необходимо нажать на сенсорный экран, чтобы подтвердить каждый шаг



Чип для чашки



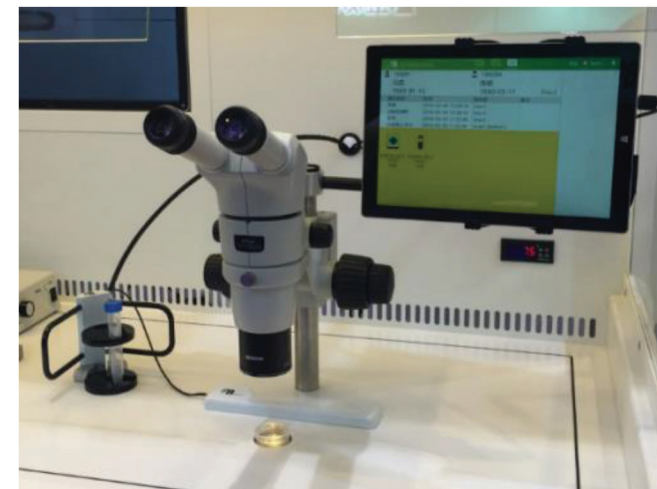
Чип для пробирки



Идентификационная карта пациента

КАК РАБОТАЕТ СИСТЕМА – ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБРАЗЦА

Когда начинается цикл ЭКО, для идентификации пациента будет назначена идентификационная карта. Наряду с процессом ЭКО информация о пациенте автоматически передается на каждый этап ЭКО. Весь процесс ЭКО будет контролироваться системой RFID, обеспечивающей целостность и точность всех процессов.



Когда образец пациента помещается в рабочую зону датчика, информация об образце и история операций по данному пациенту извлекаются из центральной базы данных и отображаются на планшетном ПК.

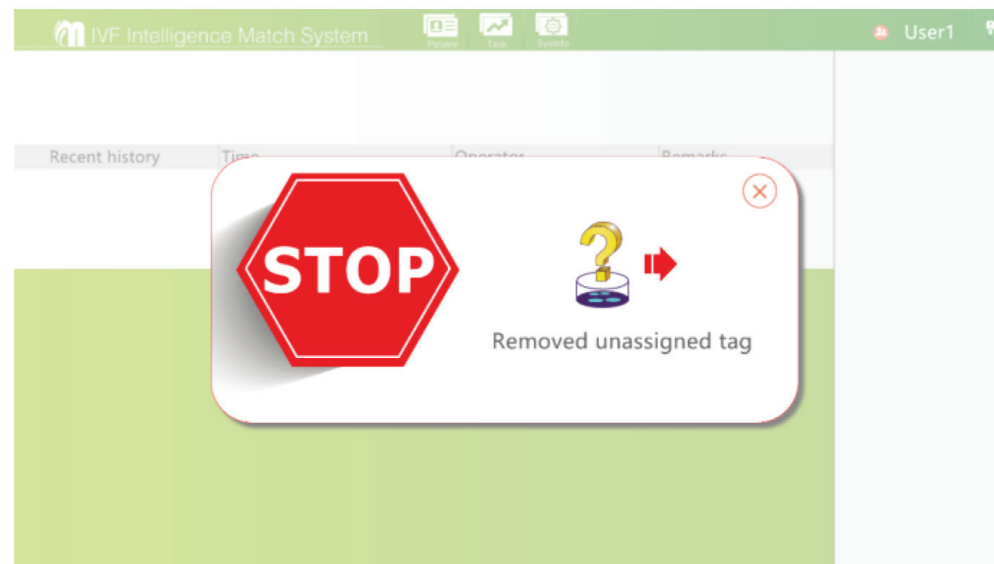
Следующей операцией является **подсказка оператору в соответствии с определением внутреннего процесса ЭКО.**



КАК РАБОТАЕТ СИСТЕМА – ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ОШИБОК

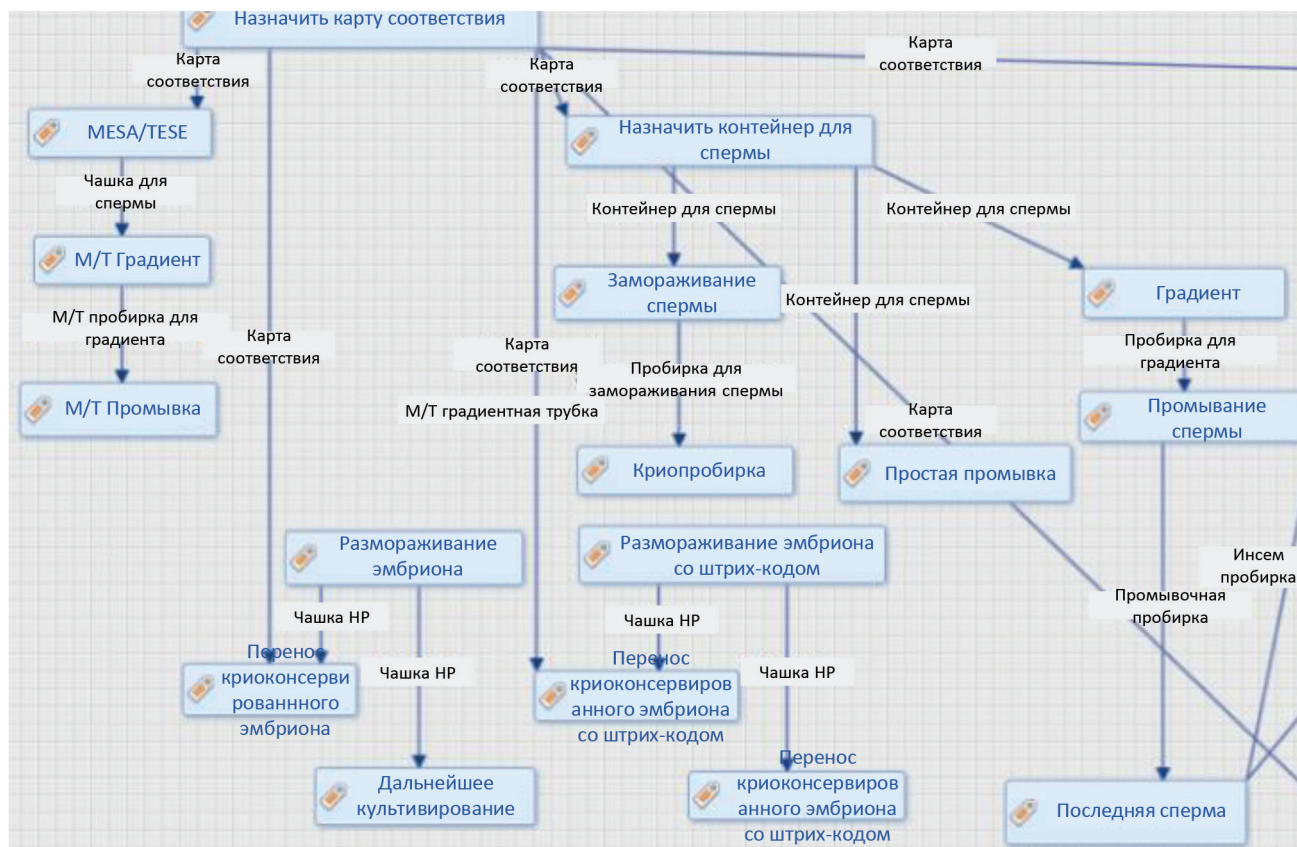
Уникальность образцов пациентов постоянно контролируется в рабочей зоне.

Сигнал тревоги сработает в любой момент, если в область датчика попадет образец другой пары пациентов. Появится предупреждающее сообщение, и данная операция несоответствия также будет записана. Это механизм мониторинга в режиме реального времени и всегда в режиме онлайн.



КАК РАБОТАЕТ СИСТЕМА – ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС

- Перетащите фигуру, чтобы спроектировать рабочий процесс, простой механизм использования
- Управляйте работой оператора с настраиваемым рабочим процессом



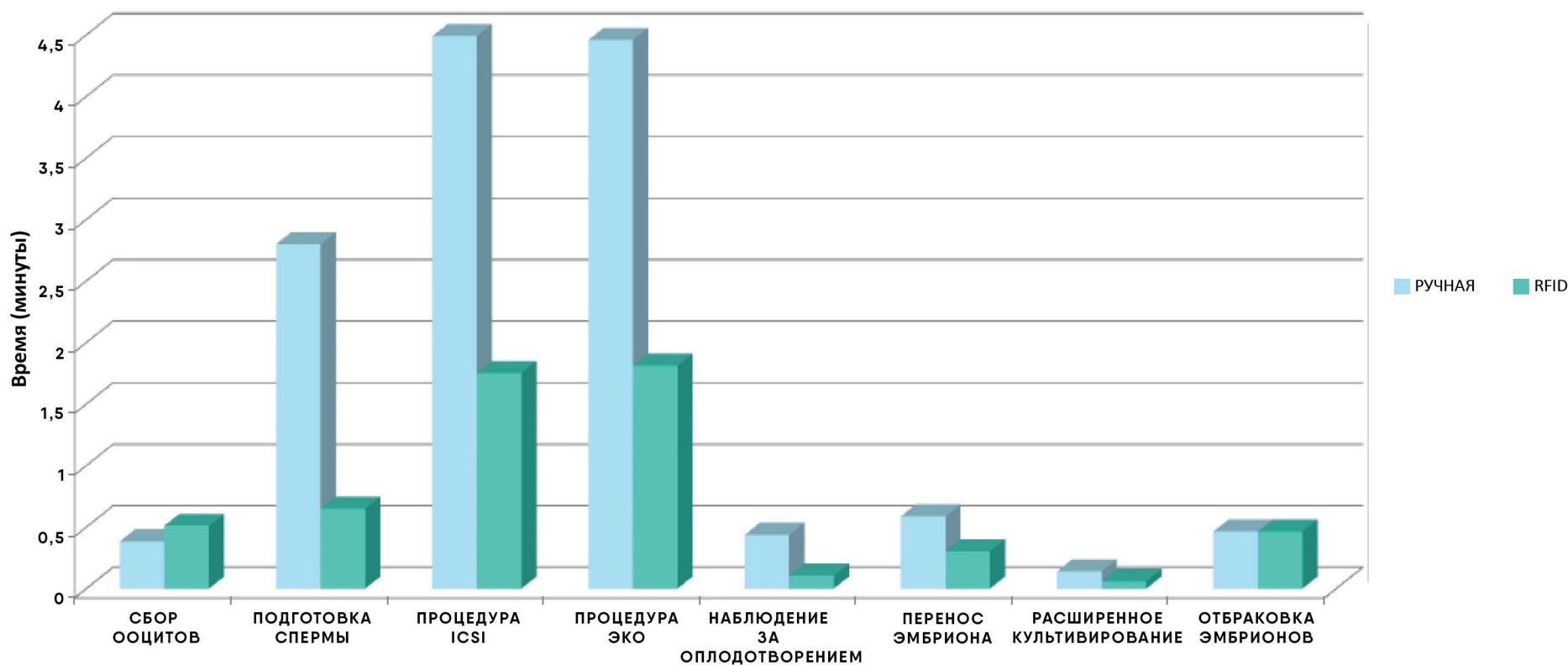
- Хорошо задокументированы и отслеживаются: лабораторная процедура, пациент, оператор и время
- Повышение удовлетворенности пациентов и персонала

Bio-Match

Отчет о соответствии пациентов			
Идентификационный номер пациента: F10006			Идентификационный номер партнера: M10006
Имя пациента: Eve			Имя партнера: Adam
Дата рождения: 19.05.1988			Дата рождения: 22.09.1987
Момент совпадения	Дата и время	Оператор	Чип
Ошибка операции	03.01.2017 12:03:52	User1	
IVF_D ск	03.01.2017 12:03:21	User1	1×Чашка ЕС; 1×Промывочная пробирка; 1×Чашка ЕС;
Последняя сперма	03.01.2017 12:02:54	User1	2×Пробирка для промывки;
Промывание спермы	03.01.2017 12:02:39	User1	1×Пробирка для градиента; Пробирка для промывки;
Градиент	03.01.2017 12:02:30	User1	1×Пробирка для градиента; 1× Контейнер для спермы;
Сбор яйцеклеток	03.01.2017 12:01:56	User1	1×Карта соответствия; 1×Чашка ЕС;
Назначить контейнер для спермы	03.01.2017 12:01:46	User1	1×Карта соответствия; 1× Контейнер для спермы;
Назначить карту соответствия	03.01.2017 12 01 37	User1 (Администратор)	1×Карта соответствия;

- Усовершенствованный RFID-чип (13,56 МГц). Уникальный чип на боковой стороне чашки, который не влияет на наблюдение оператора и время
- Нет необходимости изменять конструкцию столешницы ламинарного бокса
- Непрерывный автоматический мониторинг всего рабочего пространства, без дополнительных операций и без необходимости изменения СОП
- Простота и стабильность в использовании
- Индивидуальная настройка/индивидуальные типовые СОП
- Точные отслеживаемые записи для надежного обеспечения/контроля качества

По сравнению с ручной двойной идентификацией на каждый этап ЭКО требуется меньше времени



БЕЗОПАСНОСТЬ WITNESS-СИСТЕМЫ MATCH



- Использует высокочастотный диапазон RFID (13,56 МГц), который является безвредным для организмов. (другие диапазоны, например, 900 МГц, могут иметь потенциальный вред для клеток человека)
- Все аппаратные средства были тщательно протестированы, чтобы гарантировать, что они не повлияют на другое оборудование. (Европейский сертификат соответствия)
- Одна и та же технология RFID используется более 15 лет в учреждениях ЭКО по всему миру, и до сих пор не было ни одного отрицательного отчета
- Чип изготовлен из нетоксичных и нелетучих материалов медицинского назначения (пройдены испытания на ЛОС эмбриотоксичность на мышах)

Оборудование – Европейский сертификат соответствия

VERIFICATION OF COMPLIANCE

No.: GZES1904014949AT

Applicant: Guangzhou Bio-Match Tech Ltd.
Room 606, No. 911, South Guangzhou Avenue, Haizhu, Guangzhou, Guangdong, China

Manufacturer: Same as applicant

Product Name: Match-Sperm-Station

Model No.: BMQ2016JZZ1

Rating: 13.6 VDC; 3.0 A

Protection against Electric Shock: Class III

Additional Information (if any): --

Sufficient samples of the product have been tested and found to be in conformity with

Test Standard: EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 + A2:2013

as shown in the

Test Report Number(s): GZES190401494901

This Verification of Compliance has been granted to the applicant based on the results of tests, performed by Laboratory of SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. on sample of the above-mentioned product in accordance with the provisions of the relevant specific standards. The CE marking as shown below can be affixed, under the responsibility of the manufacturer, after completion of an EC Declaration of Conformity and compliance with all relevant EC Directives.

2019-09-03

Copyright of this verification is owned by SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. and may not be reproduced other than in full and with the prior approval of the General Manager. This verification is subjected to the governance of the General Conditions of Services, printed overleaf.
Member of SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Расходные материалы – испытание ЛОС

Test Report No.: GZHL18010027480T Date: Mar 07, 2018 Page 1 of 5

GUANGZHOU BIO-MATCH TECH CO., LTD
ROOM 626, NO.911, SOUTH GUANGZHOU STREET, HAIZHU DISTRICT, GUANGZHOU CITY, GUANGDONG PROVINCE

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the client as:

Sample Description : DISH RFID CHIP

SGS Ref No. : CAN17-165964

Chinese Version Report No. : QZHL17080372960T

Supplier : GUANGZHOU BIO-MATCH TECH CO., LTD

Test Performed : Selected test(s) as requested by applicant

Sample Receiving Date : Jan 17, 2018

Test Performing Date : Jan 17, 2018 to Mar 07, 2018

Test Result(s) : For further details, please refer to the following page(s)

Test Requested	Result
To determine Volatile Organic Compounds (VOCs) in the submitted sample(s).	See Results

Signed for and on behalf of
Guangzhou Branch
SGS-CSTC Ltd.

Yan Lau
Approved Signatory

Испытание на эмбриотоксичность на мышах

Guangzhou Bio-Match Tech Ltd.
Room 606, No.911
South Guangzhou Avenue
Haizhu District
Guangzhou City, Guangdong Province
CHINA

140 Haini Street
Havenhill, RR 01830
www.embryotech.com

ELI Accession Number: GBT-2357-0819 Date of completion: 08-23-2019

Lot number: N/A Reference number: N/A

Description of test article(s): IVF Intelligent Match System – Dish RFID tag

Assay system requested by customer: The test article (2) is placed on a culture plate. 21 one-cell mouse embryos are placed in the culture plate and cultured for 96 hours.

Control assay method and results: 15 1-cell (BxC⁺; X BxD⁻) embryos were cultured in triplicate micro drops of culture medium overlaid with oil in control incubator (ELI-181).

15 / 15 (100 %)	1-cell to 2-cell within 24 hr
15 / 15 (100 %)	1-cell to expanded blastocyst within 96 hr

For a valid assay, Embryotech™ requires at least 70% of 1-cell control embryos to develop to expanded blastocyst within 96-hours.

Test assay method and results: 21 1-cell (BxC⁺; X BxD⁻) embryos were cultured in triplicate micro drops of culture medium with the test articles adhered to the outside of the culture plate in incubator (ELI-344).

21 / 21 (100 %)	1-cell to 2-cell within 24 hr
21 / 21 (100 %)	1-cell to expanded blastocyst within 96 hr

Pass/Fail = Pass

Summary of observations: All test and control embryos were selected randomly from a common pool of freshly collected embryos. 100 percent of the control embryos developed to the expanded blastocyst stage within 96-hours. 100 percent of the test embryos cultured in the culture plate with the test articles adhered developed to the expanded blastocyst stage within 96-hours.

Yan Lau
08-23-2019
Dir

M. Yan
08-23-2019
Dir

Система Match

Система штрих-кодов

Сканирование образцов

Автономное обнаружение, интуитивно понятное и простое в использовании

Неавтономное обнаружение, образец должен быть помещен в специальную область для сканирования

Способ работы

Нет необходимости заранее вводить информацию о пациенте. Информация о пациенте легко закрепляется

Необходимо заранее установить информацию о пациенте и распечатать штрих-код

Исправление ошибок

Постоянное исправление ошибок и запись

Может только обнаружить ошибку перед операцией

Режим обнаружения

Несколько образцов могут быть обнаружены одновременно

Одновременно можно обнаружить только штрих-код. Требуется больше времени, когда имеется больше штрих-кодов

Система Match

Система RI

Программное обеспечение

Заранее определенный рабочий процесс, отслеживаемые записи

Заранее определенный рабочий процесс, отслеживаемые записи

Аппаратное обеспечение

Очень маленькое рабочее пространство, можно напрямую использовать существующую подогреваемую зону на рабочем месте

Большое рабочее пространство, необходимо использовать встроенную в систему пластину с подогревом

Расходные материалы

Чип/метка меньшего размера, больше подходит для плоских чашек, особенно для чашек Петри диаметром 35 мм.

Чип может быть прикреплен сбоку чашки для культивирования и не оказывает никакого влияния на эмбрион

Чип/метка большие, должны быть прикреплены ко дну чашки для культивирования, занимают нижнее пространство. При использовании чашки диаметром 35 мм это оказывает влияние на нормальную работу.

При уменьшении рабочего нижнего пространства может потребоваться дополнительная чашка для операции (увеличение стоимости)

Стоимость

Средняя

Высокая



РАЗЛИЧИЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ WITNESS-SИСТЕМ MATCH И RI

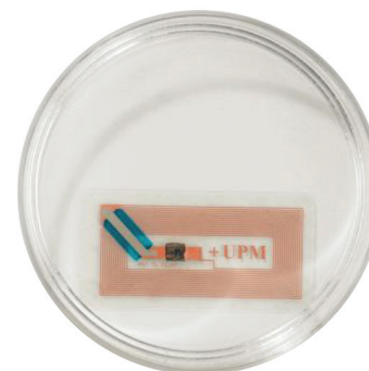
Чип/метка MATCH

Чип/метка RI

60 мм



35 мм



СПИСОК КЛИЕНТОВ (ЧАСТИЧНО)



Материковый Китай

- Шестая дочерняя больница Университета Сунь Ятсена
(7000 новых циклов/год. Первый пользователь RI в материковом Китае, перешедший на MATCH в 2018 г.)
- Урологическая больница Шэньчжэнь Чжуншань *(5000 новых циклов/год)*
- Клиника здоровья матери и ребенка Цзиньцзян *(15000 новых циклов/год)*
- Городской женский и детский медицинский центр Даляня *(5000 новых циклов/год)*

Другие регионы

- Женская больница Ли *(Тайвань)*
- Центр репродуктивной фертильности доктора Ванга *(Тайвань)*
- Клиника ЭКО *(Гонконг)*
- Центр вспомогательных репродуктивных технологий *(Гонконг)*
- Больница Кианг Ву *(Макао)*
- Чимар Кочин *(Индия)*

1. Система MATCH безопасна. Данные почти 3000 циклов в год показывают, что его частота и клеящиеся чипы RFID не влияют на развитие эмбриона.

2. Система проста в использовании и не увеличивает существенно время работы. Двойная проверка «человек-машина» делает процесс работы с образцами более безопасным и точным, а также эффективно снижает нагрузку на менеджеров.

3. Система требует предварительно заданной последовательности операций, что в большей степени способствует стандартизации рабочего процесса и стандартизированной реализации.

4. Система идентификации может отражать нагрузку через статистику контрольных точек, что удобно для оценки эффективности. Статистическая функция неправильной работы может объективно реализовать функцию оценки и предупреждения чувства ответственности персонала.

*Су Кетун, директор эмбриологической лаборатории, больница
Гуан Дун Чжань Цзян Цзю Хэ, материковый Китай.*

*3000+ новых циклов в год.
Начали использовать систему с июня 2016 г.*

После сравнительного испытания мы выбрали систему MATCH для управления безопасностью гамет и эмбрионов у пациентов. После более чем года использования система MATCH не только очень хорошо выполняет задачу проверки личности, но также осуществляет строгий контроль стандарта управления процессом уточнения операций с гаметами и эмбрионами в соответствии с нашими эксплуатационными привычками.

Помимо безопасности, она помогает нам улучшить стандартизацию контроля качества экспериментальной эксплуатации и управления лабораторией ЭКО, а также регистрацию в режиме реального времени. Информация об экспериментальной операции также предоставляет полезную справочную информацию для дальнейшего анализа.

В то же время система MATCH разрабатывает более широкий спектр лабораторных модулей контроля качества для удовлетворения наших потребностей. Мы рассчитываем на постоянное совершенствование и улучшение работы лаборатории ЭКО с помощью новых интеллектуальных средств для дальнейшего удовлетворения потребностей клиентов.

*Мэн Сянцян, руководитель лаборатории эмбрионов,
Больница здоровья матери и ребенка Чэнду Цзиньцзян/
Гинекологическая больница Чэнду Синань,
Материковый Китай.*

*14000+ новых циклов в год.
Начали использовать систему с ноября 2016 г.*

ОТЗЫВЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



Идентификационная система MATCH отличается высоким удобством и простотой работы с рабочей страницей; дизайн больших и малых чипов RFID соответствует характеристикам различных расходных материалов в лаборатории; система повышает эффективность работы и значительно снижает вероятность операционных ошибок.

*Шэньчжэньская урологическая больница Чжуншань,
материковый Китай*

*5000+ новых циклов в год.
Начали использовать систему с марта 2016 г.*

Система MATCH плавно интегрировалась в нашу повседневную работу. Данная автоматическая система идентификации помогает нам записывать лабораторную работу, оптимизируя процесс с помощью наблюдения в реальном времени, особенно на критических этапах операции.

Фреда Тан ЭКО, координатор клиники ЭКО, Гонконг.

Начали использовать систему с октября 2016 г.

Умная система проверки образцов работает параллельно с системой ручной проверки. Они дополняют друг друга и перекрестно управляют друг другом, что повысит уровень безопасности работы лаборатории.

*Шао Сяогуан, президент Даляньского муниципального
медицинского центра для женщин и детей, материковый Китай.*

*5000+ новых циклов в год.
Начали использовать систему с марта 2018 г.*

Как первый центр внедрения концепции интеллектуальной идентификации лабораторных образцов в Китае, пятилетний опыт использования иностранного бренда дал нам более детальные идеи и требования к отечественному бренду системы идентификации.

Систему MATCH легко интегрировать в операционный процесс, она удобна в использовании для автоматической идентификации и переноса личности пациента, а также управления замороженными эмбрионами. Ее работа проста и плавна, отвечающая строгим требованиям управления нашего центра.

*Фан Конг, заместитель директора репродуктивного центра и руководитель
лаборатории эмбрионов Шестой объединенной больницы Университета Сунь
Ятсена в материковой части Китая.*

7000+ новых циклов в год. Начали использовать систему с мая 2018 г.