

	Система управління якістю ISO 13485		
	Вебінар по продукту	Шифр	ФПр-01/02
		Редакція	110718
		Введено з	18.07.2011

Напівавтоматичний біохімічний аналізатор DP-C16

Воляннюк Олександр,

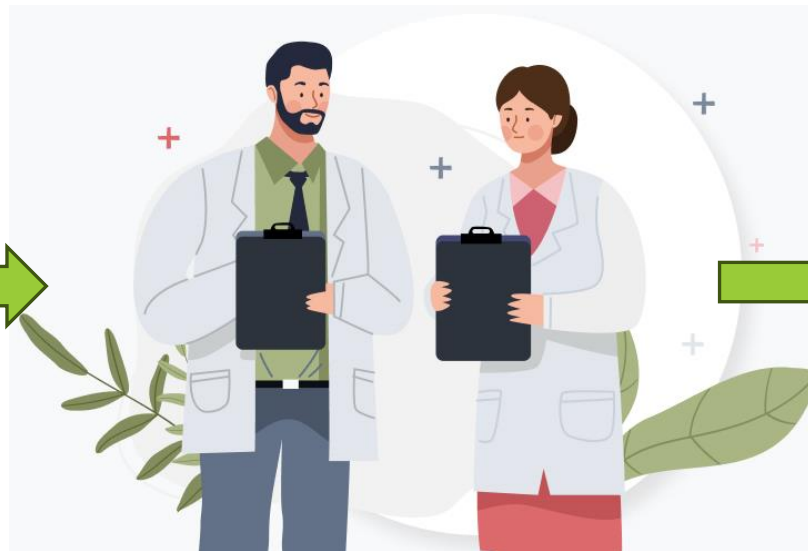
*Керівник групи лабораторних продуктів лабораторного обладнання
та реагентів*

Pharmasco™

ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ



1. Погане самопочуття.



2. Візит до лікаря.



3. Лабораторні
аналізи



4. Забір біоматеріалу та проведення
досліджень.



5. Призначення лікування або додаткове обстеження.

Найпоширеніші дослідження, які призначають лікарі

➤ Загальний аналіз крові –

Базове лабораторне дослідження, призначається, як при підозрі на будь-яке захворювання, так і при профілактичному огляді. Входить в більшість пакетів ПМГ, які оплачуються НСЗУ.

➤ Загальний аналіз сечі –

Входить до переліку стандартних лабораторних досліджень для діагностики багатьох захворювань. Також використовується, як скринінговий показник при профілактичному огляді.

➤ Біохімічний аналіз крові –

Один з найбільш інформативних методів лабораторної діагностики, котрий показує функціональний стан внутрішніх органів і систем, з дуже широким спектром аналітів, які досліджуються.



Що потрібно лабораторії для проведення біохімічних аналізів?

- Кваліфікований персонал
- Обладнання
- Реагенти
- Контролі калібратори
- Витратні матеріали (додаткове устаткування)

Яке обладнання використовують?

Біохімічні аналізатори

Напівавтоматичні (ручні методи)



Автоматичні



Відкриті



Закриті

Модульні станції



Реагенти, контролі, калібратори

Біохімічні реагенти — це хімічні розчини, які взаємодіють із компонентами крові (сироватки/плазми) і створюють реакції, що вимірюються фотометрично (оптичним методом). Результат — числове значення певного показника (наприклад, глюкоза, АЛТ, сечовина тощо).

Які реагенти найчастіше купують:

Базова панель з 10 показників покриває 80% потреб:

Показник	Що оцінює
Глюкоза	Цукровий обмін
Сечовина	Функція нирок
Креатинін	Ниркова недостатність
АЛТ / АСТ	Печінкові проби
Загальний білок	Стани гіпопротеїнемії, білковий обмін
Білірубін (загальний/прямий)	Печінка, жовчовидільна система
Ліпіди (холестерин, тригліцериди)	Ліпідний обмін, атеросклероз

Контролі, калібратори

Калібратор – розчин із відомою точною концентрацією аналіту. Використовується для налаштування аналізатору

Як часто треба калібрувати реагенти:

- Згідно рекомендацій виробника (якщо є);
- У разі зміни номера партії (лоту) реагенту;
- у разі проведення т/о або заміни ключового компонента;
- якщо результати контролю якості виходять за межі допустимих діапазонів і ситуацію не вдається виправити за допомогою нового флакона контрольного зразка.

Контролі, калібратори

Контроль – розчин із відомим діапазоном значень, часто кількох рівнів з різними концентраціями (норма, патологія). Використовується для перевірки точності та стабільності системи

Як часто треба проводити контроль

- Щодня для щонайменше двох концентрацій контрольного зразка — нормальної та з відхиленням від норми
- Після нового калібрування
- Після переходу на нову партію реагентів
- Після проведення т/о або заміни ключового компонента

Витратні матеріали (додаткове устаткування)



Дозатори, які забезпечують робочий об'єм, наконечники до дозаторів



Пробірки для забору зразка з/без активатором згортання



Центрифуга



Таймер



Пробірки для змішування реакційної суміші

Напіваавтоматичний біохімічний аналізатор DP-C16



DP-C16

Біохімія + Коагуляція (ПЧ, АЧТЧ, ТЧ, Фібриноген, D-димер)

Працює з біохімічними реагентами для кількісного аналізу хімічних компонентів у зразках крові людини, відображаючи функції організму та різних органів і тканин, надаючи необхідну інформацію для клінічної діагностики.

За допомогою реагентів для згортання крові виконується визначення показників згортання крові: **ПЧ, АЧТЧ, ТЧ, Фібриноген та D-димер.**

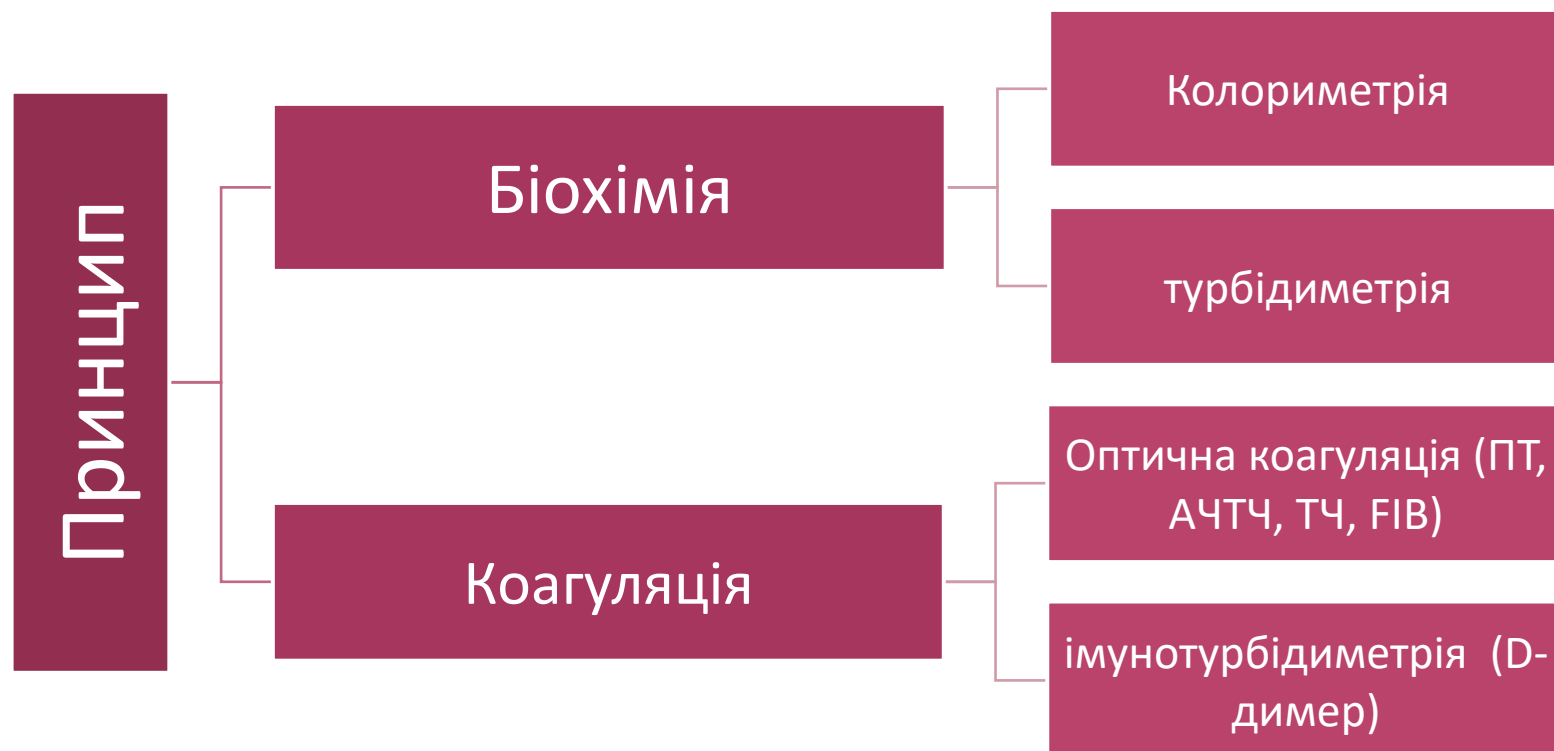


Pharmascope[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Специфікація

- ✓ Біохімія + Коагуляція (ПЧ, АЧТЧ, ТЧ, Фібриноген, D-димер)
- ✓ Колориметрія + Імунотурбідиметрія + Коагуляційний метод
- ✓ 4 режими зразку: Сироватка, плазма, сеча, спино-мозкова ридина
- ✓ Перегляд контролю якості L-J, контроль якості Westgard Multirules та подвійну діаграму
- ✓ Мінімальний об'єм реакції: лише 200 мкл (проточна кювета), 150 мкл (коагуляція)
- ✓ Велика ємність пам'яті: до 300 000 результатів тестів
- ✓ Вбудований термопринтер, підтримується зовнішній принтер
- ✓ 7-дюймовий сенсорний екран

Принцип



Огляд

Кольоровий сенсорний дисплей

Термопринтер

2 позиції для інкубації реагентів

10 позицій інкубації чашок для згортання

12 позицій інкубації б/х тестів

Кнопки аспірації



Налаштування параметрів

Home

Test

Review

Item Setting

LIS

Print

Test Item Setting

New

Delete

Save

Print

TT

APTT

PT

FIB

D-Dimer

ALT

TP

UREA

Analyze

Calibration

Test Name

UREA

Project Full Name

UREA

Method

Fixed Time

Unit

mmol/L

Primary-Wave

340

Decimal Place

2

Secondary-Wave

None

Reference Range

0.00

~

10000.00

Incubation Time(s)

40

Linearity Range

0.00

~

10000.00

Testing Time(s)

180

Temperature(°C)

37

Aspiration Volume(μL)

520

Factor

y=

1.00000

x+

1.30000

Number of Test 8

admin

2021-08-27 16:11

Інтерфейс

Методики

Test

Review

Test Item

AD

AD Check

Page 1

Page 2

Page 3

Page 4

Page 5

Page 6

TT

APTT

PT

FIB

D-Dimer

ALT

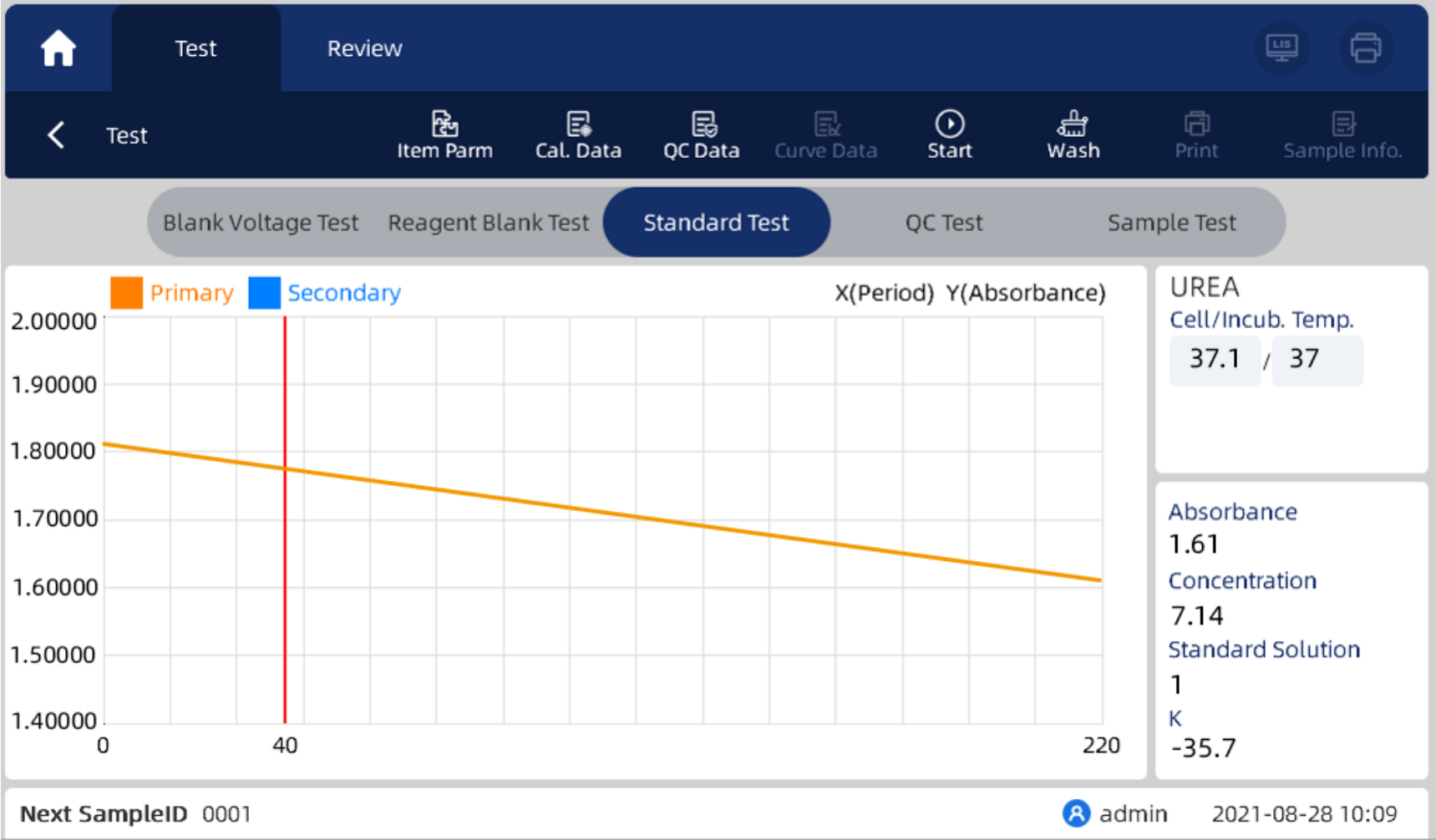
TP

UREA

Number of Test 8

admin2021-08-28 10:02

Перегляд калібрування



Пошук результатів

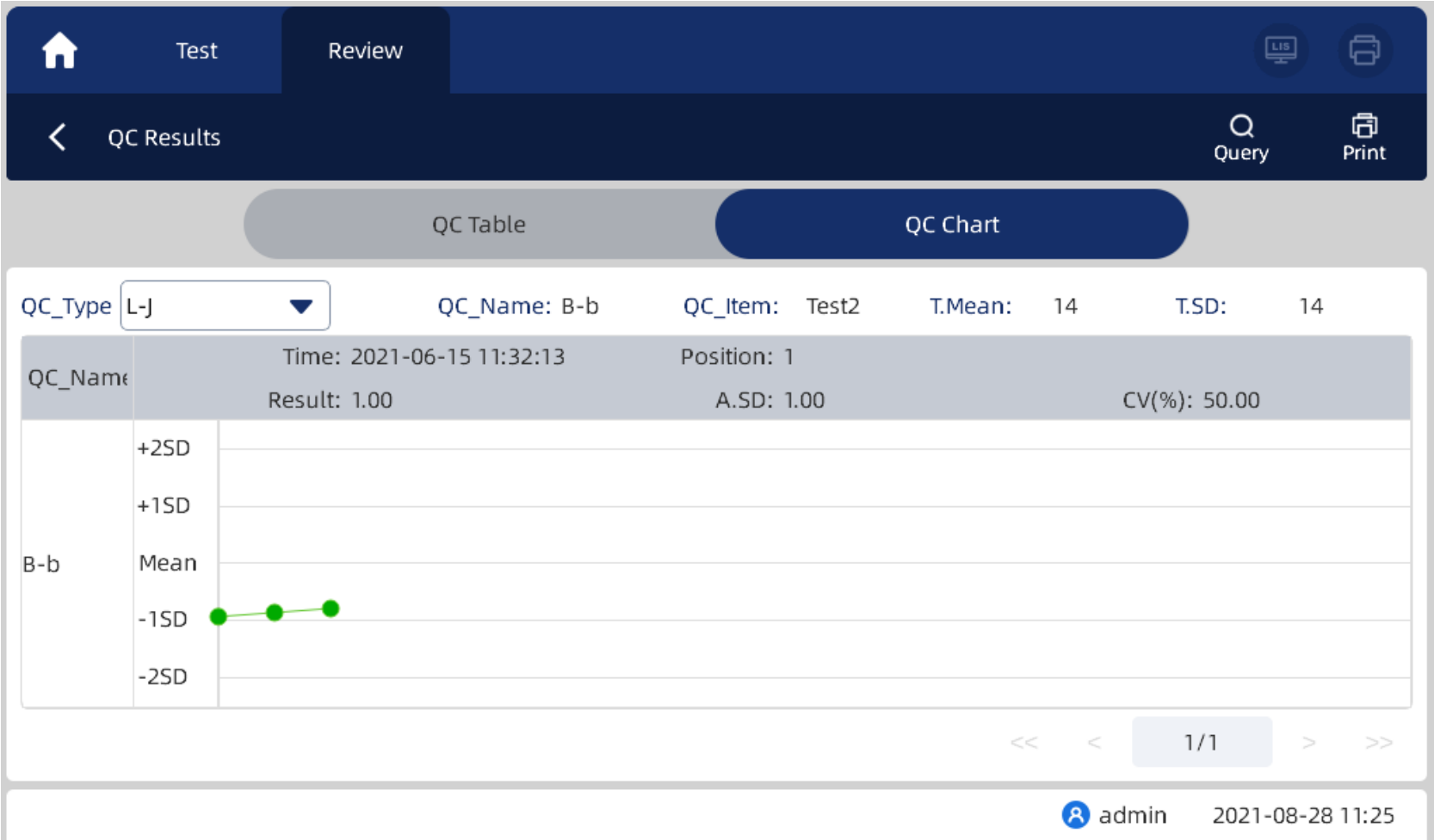


The screenshot shows the 'Sample Result' view. The top navigation bar includes a home icon, 'Test', and 'Review' tabs, along with 'LIS' and a printer icon. Below the navigation bar is a dark blue header with a back arrow, 'Sample Result', and a row of icons for 'Query', 'Sample Info.', 'Delete', 'Details', 'Upload', and 'Export'. The main content area displays a table with patient data. The table has 7 columns: Sample ID, Name, Gender, Age, Doctor, Department, and Test Date. The first row is highlighted in light blue. To the right of the table is a sidebar with a '1/3' indicator and three up/down arrows.

Sample ID	Name	Gender	Age	Doctor	Department	Test Date
0001	Will Smith	Male	34 year	doctorA		2021-08-10
0001	Danny Brown	Male	28 year	doctorA		2021-07-30
0003	Lily	Female	6 year	doctorA		2021-07-15

Інтерфейс

Перегляд результатів контролю якості (КЯ)



- тести на коагулограму виконуються у спеціальних реакційних кюветах, у спеціальному перехіднику (входить до набору під час постачання)
- Підходять любі реагенти для коагулометрів з оптичним способом детекції, в тому числі і Dymind
- Для виконання біохімічних тестів використовуються реагенти **Gesan**



Вартість – 8,05 грн



Вартість аналізатору біохімічного
напівавтоматичного **DP-C16** – **135 000 грн**

Цільова аудиторія

- ✓ Невеликі приватні лабораторії
- ✓ Районні/сільські ЛПЗ
- ✓ Лабораторії з потоком до 30–50 пацієнтів на день
- ✓ В якості баскир
- ✓ Лабораторії на старті роботи (з малим бюджетом)

Рекомендації на візит:

- Який потік пацієнтів → підберіть автомат чи напівавтомат.
- Які тести планують виконувати → запропонуйте відповідні реагенти Gesan
- Скористайтесь таблицею та підберіть відповідні контролі та калібратори

Таблиця контролів та калібраторів до реагентів Gesan

07302 Київська обл., Вишгород, вул.
Шолуденка, 15Г, тел. (044) 537-08-04
www.pharmasco.com,
contact@pharmasco.com

Реагент

	Калібратори				Контролі								
	SERACAL мультикалібратор ЛПВЩ/ЛПНЩ	калібратор	глікогемоглобін калібратор	В середині набору	SERACONTROL N	SERACONTROL P ЛПВЩ/ЛПНЩ	контроль вільний кальцій	контроль глікогемоглобін	контроль АСО/СРБ/РФ	висока концентрація	Натрій контроль		
Альбумін	•				•	•							
АЛТ/АСТ	•				•	•							
Амилаза	•				•	•							
Білірубін загальний/прямий	•				•	•							
ГГТ	•				•	•							
Глікований гемоглобін			•					•					
Глюкоза	•				•	•							
Загальний білок	•				•	•							
Залізо	•				•	•							
Калій	•				•	•							
Кальцій Арс III/ОКФ	•				•	•							
Кальцій прямий вільний				•			•						
Креатинін	•				•	•							
ЛДГ	•				•	•							
Лактат	•				•	•							
Ліпаза	•			•	•	•							
ЛПВЩ/ЛПНЩ		•					•						
Лужна фосфатаза	•				•	•							
Магній/ Ферментативний	•				•	•							
Натрій				•								•	
Сечовина UV	•				•	•							
Сечова кислота	•				•	•							
Тригліцериди	•				•	•							
Фосфор	•				•	•							
Хлориди	•				•	•							
Холестерин	•				•	•							
АСО/СРБ/РФ				•					•	•			

Конкурентний аналіз



DYMIND DP-C16

Кількість позицій для зразку: 22

Вісім довжин хвиль:

340、405、510、546、578、600、630、660nm

Тести

Коагуляція (PT, APTT, TT, FIB, D-димер), біохімія



Bioelab ES-101C

Кількість позицій для зразку: 20

Сім довжин хвиль:

340、405、450、505、546、578、630nm

Тести

Коагуляція (PT, APTT, TT), біохімія

Список необхідного обладнання та матеріалів для встановлення аналізатора DP-C16

- Приміщення де буде стояти аналізатор, персонал для навчання (до трьох людей для одночасного навчання)
- Реагенти та відповідні контролі і калібратори
- Дистильована вода
- Центрифуга від 1500-3000 об/хв
- Холодильник з морозильною камерою для зберігання реагентів, контролів, калібраторів
- Дозатори змінного об'єму: 5-50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл
- Наконечники до дозаторів відповідного об'єму (кількість залежить від обсягу досліджень)
- Пробірки (для змішування реакційної суміші, кількість залежить від обсягу досліджень). Будь які пробірки об'ємом до 3 мл і висотою не вище 5 см., наприклад, пробірки Еппендорф 2 мл.
- Вакуумні пробірки для забору венозної крові, або будь які інші пробірки куди буде переноситися кров після забору.



Дякую!

Гарних вихідних!

