

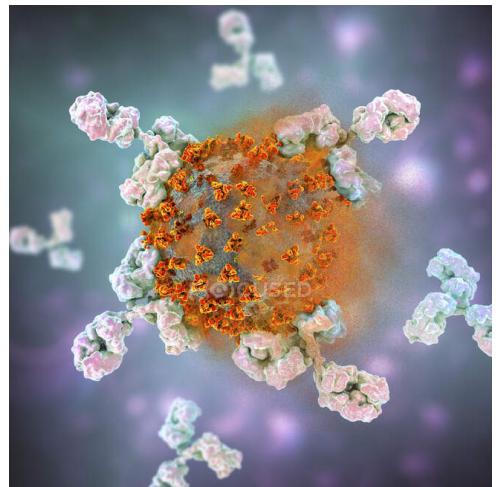
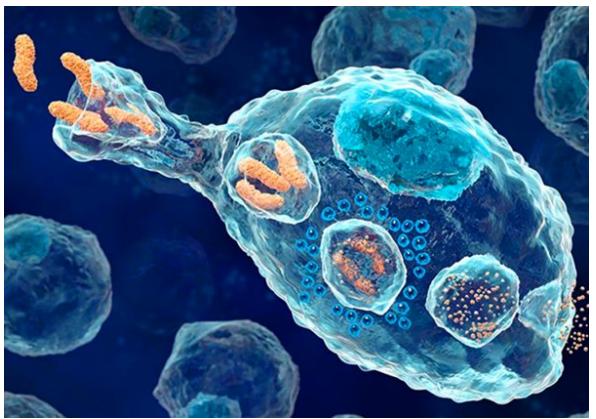
*Lan*Sionbio

Pharmasco™
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ



Імунофлуорисцентний аналізатор LS-1100

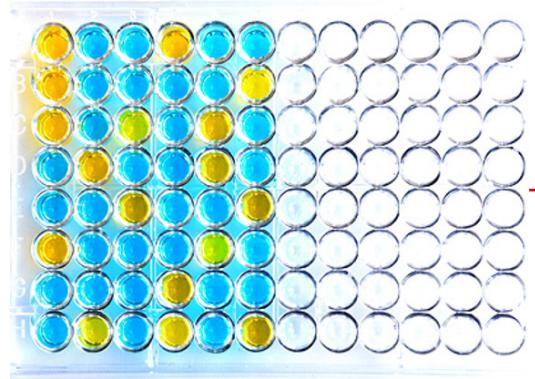
Шлапак Інна, молодший менеджер з продукту



Що таке імунологічні методи дослідження?

Всі імунологічні методи можна розділити на дві великі групи:

1. **серологічні методи.** Метод базується на реакції “антиген – антитіло”, і дозволяють виявляти молекули на поверхні клітин або у сироватці крові за допомогою реакцій преципітації, аглютинації, імунофлуоресценції, імуноферментного аналізу та ін.
2. методи вивчення **клітинного імунітету** шляхом визначення кількості клітин різних субпопуляцій імуноцитів, функціональної активності клітин під впливом різних речовин (мітогенів, антигенів й ін.) з наступним визначенням ступеня їхньої активації, та виконання тієї або іншої функції.



Візуальний огляд

Колір, що проявляється, перевіряється візуально



Метод флуоресценції

Імунохроматографічний зчитувач використовується для перевірки флуоресценції шляхом опромінення реагенту УФ-світлом, тощо

Що таке імунологічні методи дослідження?

Всі імунологічні методи можна розділити на дві великі групи:

1. Серологічні методи.
2. Методи вивчення кітинного імунітету.

Серологія (лат. serum — сироватка) — наукове дослідження властивостей сироватки крові та їх змін під час захворювань.

Сьогодні поговоримо лише про кілька методів, а саме:

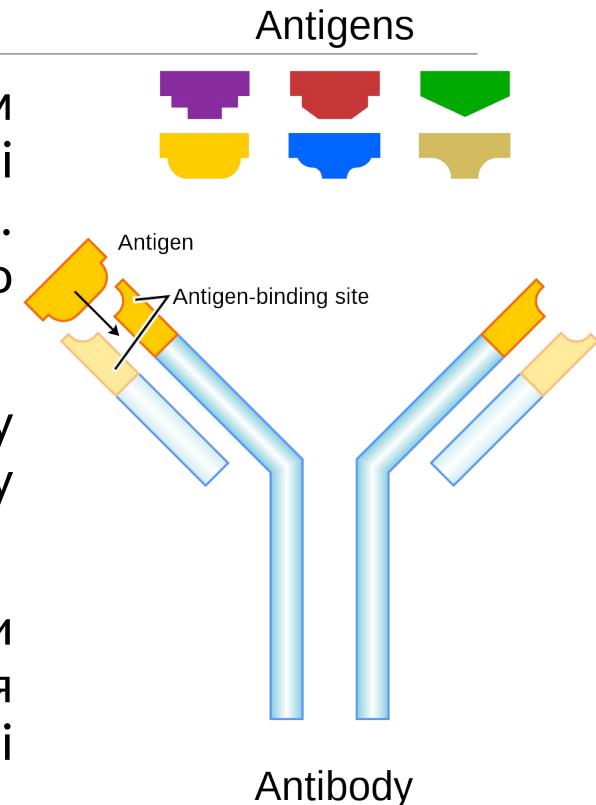
1. Імуноферментний аналіз (ІФА), який ділиться на кілька типів;
2. Імунохроматографічний метод;
3. реакції імунофлюоресценції.

Реакція “антиген-антитіло”

Антитіла́, або імуноглобуліни (Ig) — білкові сполуки, які організм хребетних тварин виробляє у відповідь на **антигени**, тобто чужорідні речовини, які потрапляють до крові, лімфи або тканин організму. Головна мета антитіл — знищити або нейтралізувати потенційно небезпечні антигени — бактерії, віруси, отрути та деякі інші речовини.

Антигенам притаманна **імуногенність** — здатність викликати імунну відповідь, а також **специфічність**, яка характеризує специфічну взаємодію їх з антитілами або лімфоцитами.

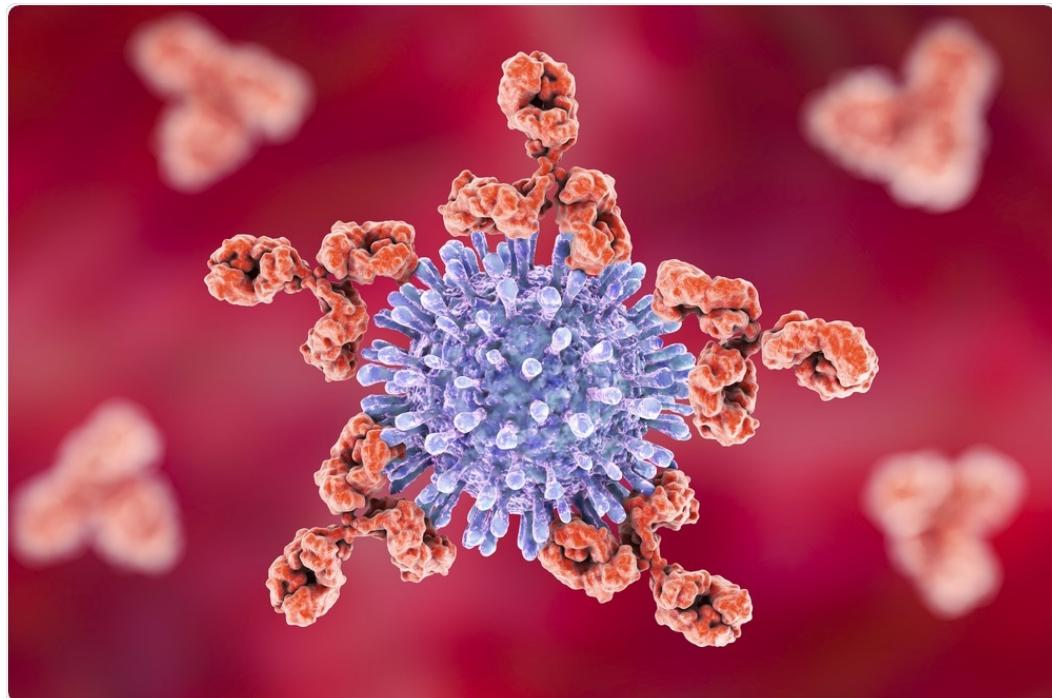
Молекула антигена несе певну ділянку, яка «розпізнається» імунними клітинами і антитілами. В молекулі антигена, як правило, міститься декілька таких груп. Зазвичай це білки, які розташовані на поверхні бактерій, вірусів і т.д.



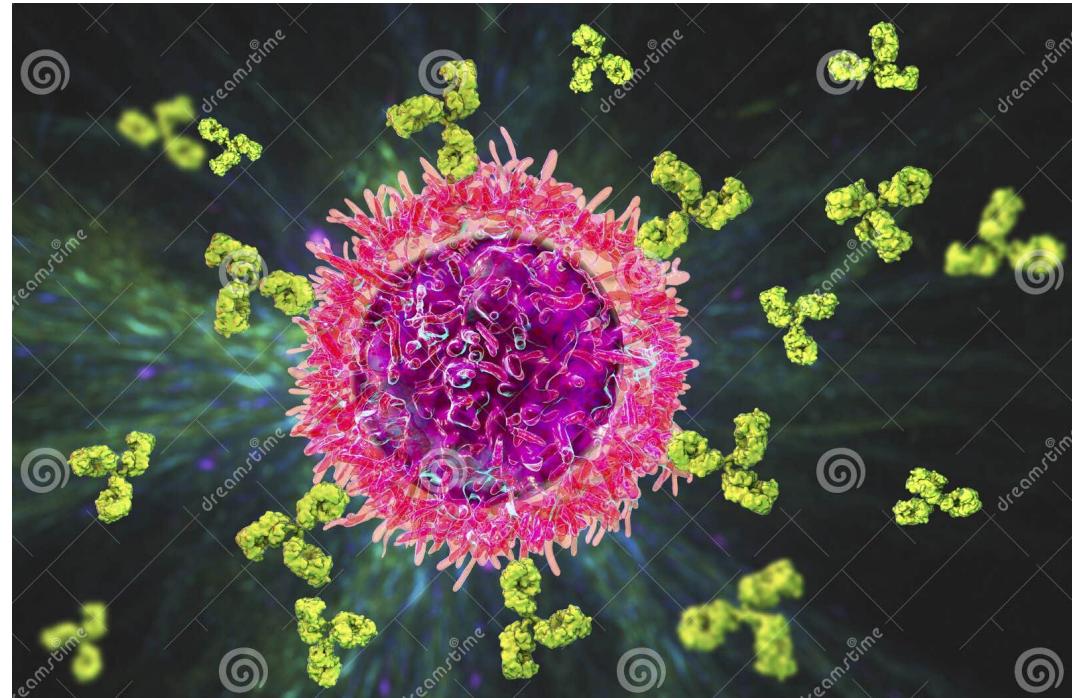
Pharmasco[®]

ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Реакція “антиген-антитіло”



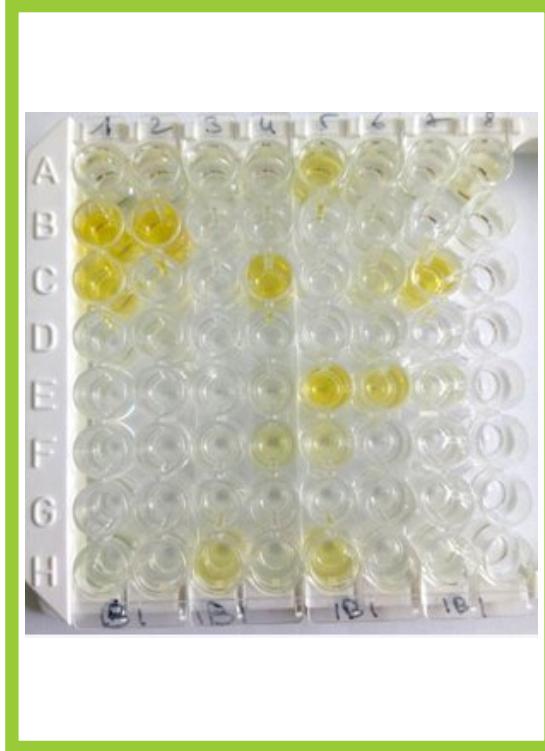
Знешкодження віруса



Синтез антитіл плазматичною
клітиною

Pharmasco[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Імуноферментний аналіз



Імуноферментний аналіз (ІФА) - діагностичний імунологічний метод, за допомогою якого можна визначити якісний і кількісний склад антигенів і антитіл.

Базується на утворенні імунного комплексу специфічних антитіл та антигену з наступною детекцією кон'югатом, який являє собою антитіло/антиген мічене ферментною міткою, яка в ході реакції дозволяє візуально оцінити наявність або відсутність реакції.

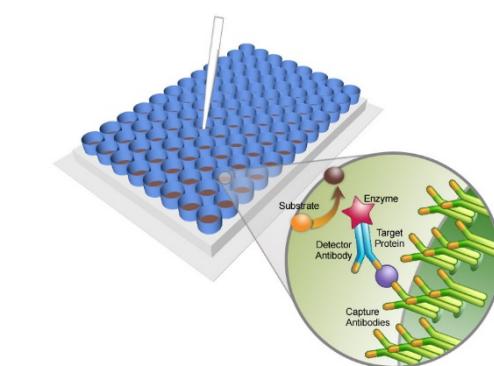
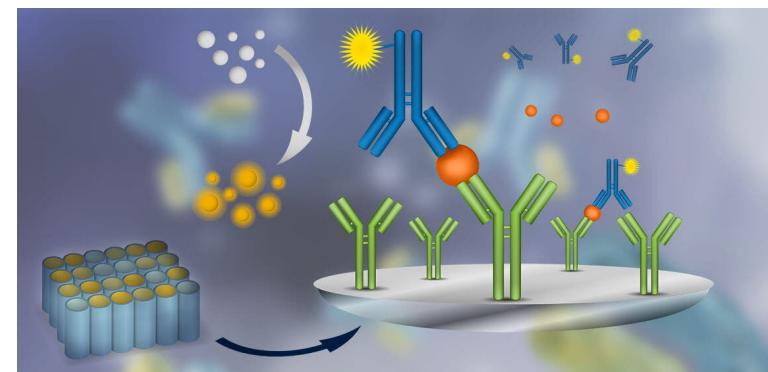
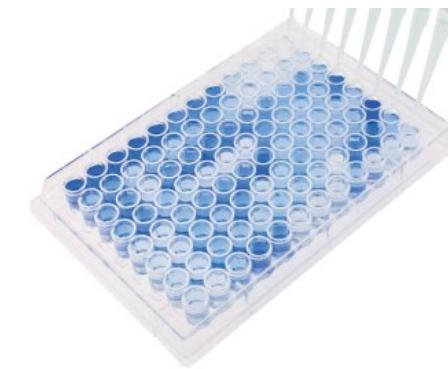
Весь процес ІФА можна умовно поділити на три основні стадії:

1. Формування специфічного комплексу антиген-антитіло;
2. Введення в утворений комплекс антитіла з міткою;
3. Візуалізація мітки.

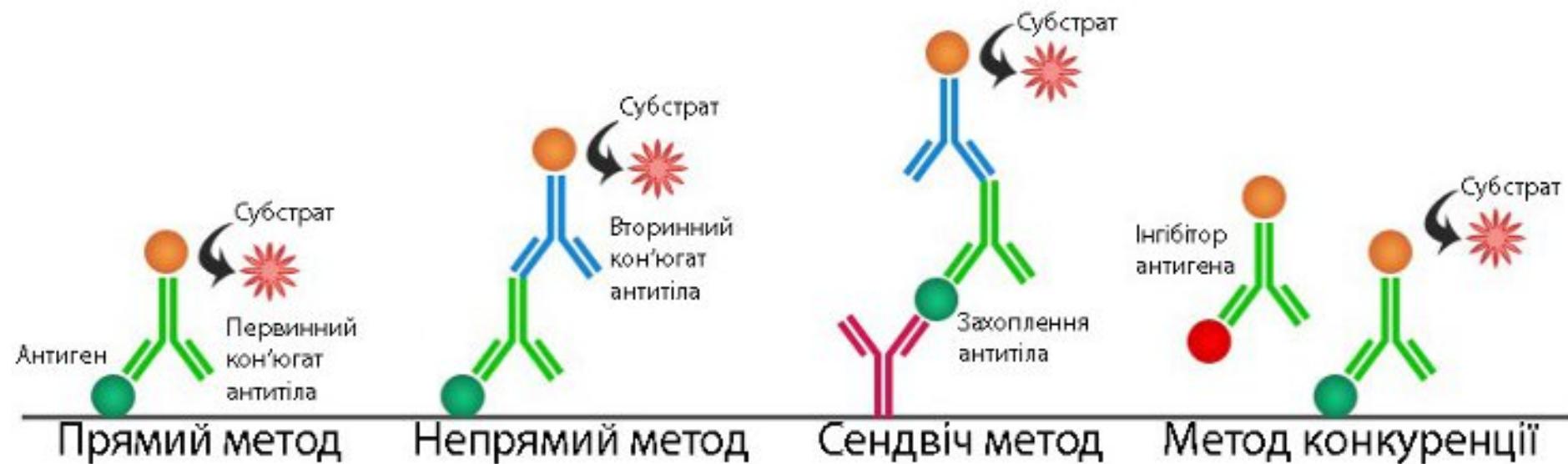
Основні компоненти ІФА:

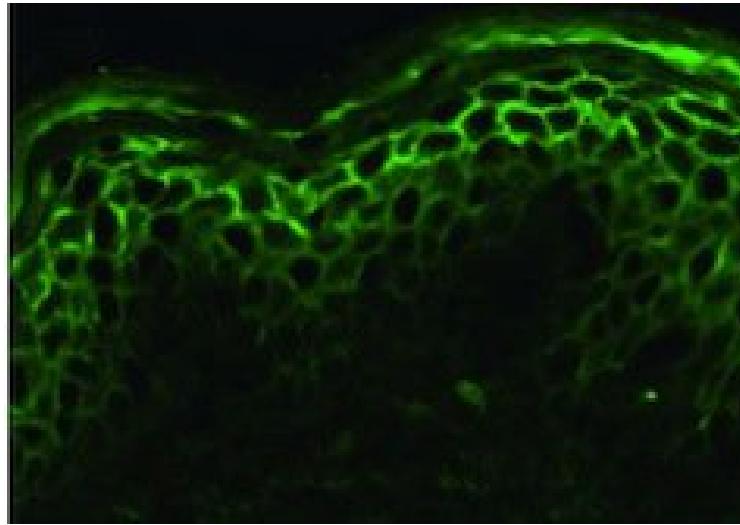
1. Імуносорбент - нанесені на твердій фазі антигени або антитіла (залежно від цілей аналізу);
2. Імуноферментний кон'югат - зшиті з ферментом специфічні антитіла або антигени;
3. Досліджуваний матеріал - біологічні рідини організму.

В якості антитіл використовують поліклональні (специфічні до кількох антигенів) або моноклональні (специфічні до одного конкретного антигену) антитіла.



Основні типи методів ІФА

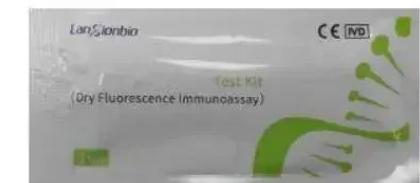




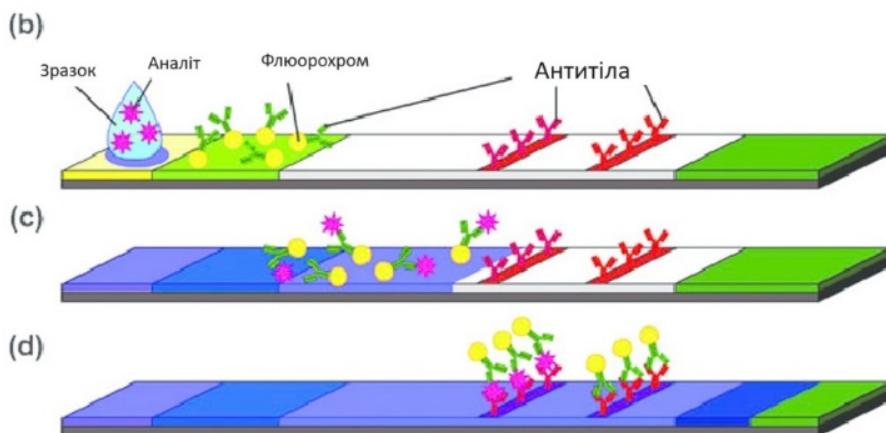
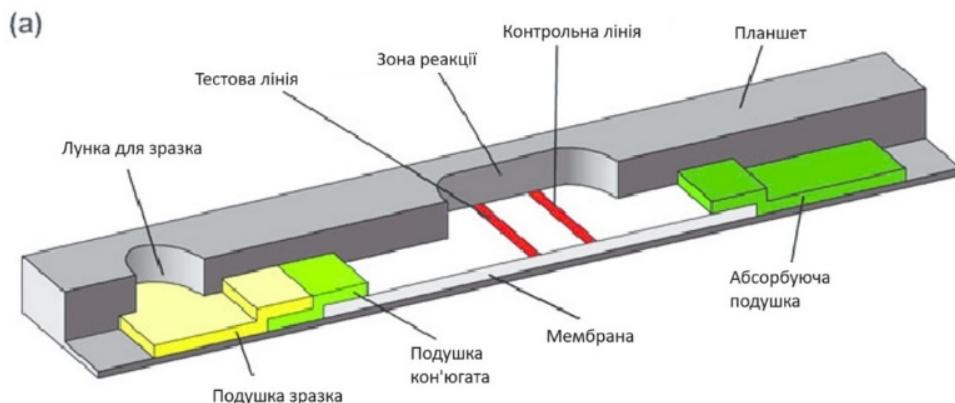
Реакції імунофлюорисценції

Розрізняють 2 типи:

- Пряма** - використовується біопсідний матеріал обстежуваного хворого;
- Непряма** - використовується сироватка хворого.



Імунофлуорисценція



(a) Лунка для зразка (введення і фільтрація проби), кон'югат (реагенти і молекули детектора), зона реакції, де відбувається інкубація і детектування з тестовою і контрольною лініями (виявлення аналіту і тест на функціональність) і кінцевий абсорбент (активація рідини).

(b) Початок аналізу з додавання розчину зразка.

(c) Антитіла, кон'юговані з флюорохромом, зв'язують антиген.

(d) Частинки з антигенами зв'язуються з досліджуваною лінією (позитивний результат), частинки без антигенів зв'язуються з контрольною лінією (доказ валідності).

Відмінність непрямої імунофлюорисценції від імунохроматографії:

1. З кон'югатом зшита не ферментна мітка, а **флюорисцентний барвник (флюорохром)**;
2. Реакція визначається за допомогою **люмінісценції на аналізаторах**. При опроміненні коротковолновим світлом (ультрафіолетовим, фіолетовим, синім) виявляється специфічне люмінісцентне світіння різних кольорів;
3. Можливе **кількісне визначення**;
4. Вища чутливість та специфільність, ніж на експрес-тестах;
5. **Більший перелік тестів**, які можна виконувати (наприклад, гормони, вітаміни, і т.д.)

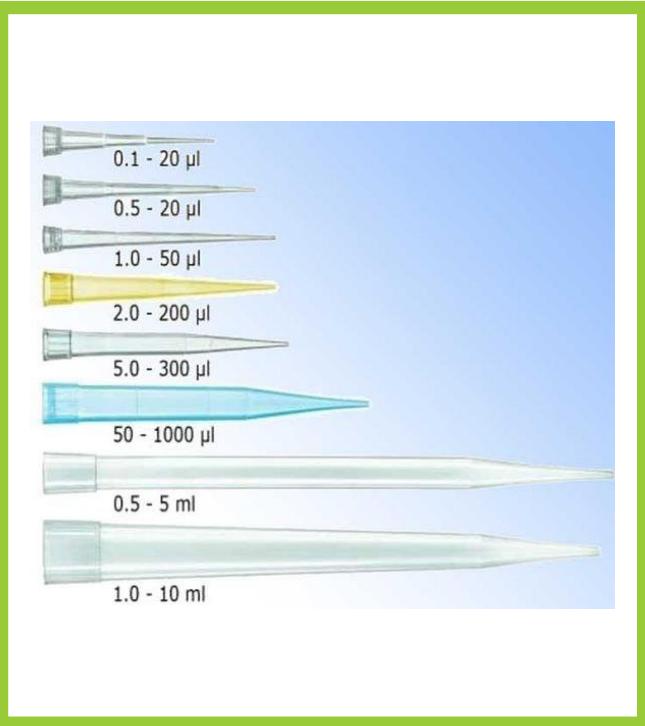
Найменування приладу	Ціна, грн., (в т.ч. ПДВ)
Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100	71 500,00

Технічні характеристики аналізатору

Модель	LS-1100
Метод	Імунофлуоресцентний
Результат	Кількісний
Біоматеріал	сироватка, плазма, сеча, зішкріб з ротоглотки, цільна та капілярна кров
Об'єм зразка	5-100 мкл
Тест-система	Індивідуально упакована тест-касета на кожен аналіз
Режими тестування	Зовнішній та внутрішній
Кількість каналів для завантаження	1
Час дослідження	в середньому 15 хв.
Швидкість зчитування одного тесту	15 с.
Кількість тестів в упаковці	25 шт.
Умови зберігання	Кімнатна температура
Пам'ять	Більше 5 000 результатів
Електричні параметри	Вбудована літієва батарея (до 10 год роботи)
Термопринтер	Вбудований
Розмір	225 мм × 152 мм × 105 мм (Д x Ш x В)
Вага	1,5 кг
Мова	англійська/українська



Pharmasco[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ



Для проведення дослідження на аналізаторi LS-1100 необхiдно мати:

1. Тест-систему з визначенням потрiбного аналiту;
2. Контрольний зразок;
3. Пробiрки для забору кровi. Повиннi вiдповiдати зазначеному бiоматерiалу в iнструкцiї до Вашої тест-системи;
4. Лабораторна центрифуга;
5. Таймер;
6. Дозатори змiнного об'ему, а саме на 5-50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл;
7. Наконечники для дозаторiв вiдповiдного об'ему.

Тест-системи:

Категорія	Назва набору	Назва контролального зразка
Covid-19	Тест-система для визначення антигену коронавірусу	
	Тест-система для визначення антитіл IgM/IgG до коронавірусу	
	Тест-система для визначення нейтралізуючих антитіл до коронавірусу	
Маркери запалення/сепсису	Тест-система для визначення сироваткового амілоїду та СРБ	
	Тест-система для визначення СРБ	Контроль для визначення СРБ
	Тест-система для визначення прокальцитоніну	Контроль для визначення прокальцитоніну
	Тест-система для визначення інтерлейкіну-6	Контроль для визначення інтерлейкіну-6
Кардіомаркери	Тест-система для визначення тропоніну I	Контроль для визначення тропоніну I
	Тест-система для визначення КК-МВ	Контроль для визначення КК-МВ
	Тест-система для визначення міоглобіну	Контроль для визначення міоглобіну
	Тест-система для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобін	Креатиніаза MB, Міоглобін, ТропонінI контроль
	Тест-система для визначення мозкового натрійуретичного пептиду	
	Тест-система для визначення Н-FABP	
Діабет	Тест-система для визначення D-димеру	Контроль для визначення D-димеру
	Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну	Контроль для визначення глікованого гемоглобіну
Щитовидна панель	Тест-система для визначення ТТГ	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення Т3	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення Т4	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення вільного Т4(FT4)	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення вільного Т3(FT3)	Гормональна панель контроль HC2202
Фертильність	Тест-система для визначення ХГЛ	
	Тест-система для визначення ЛГ	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення ФСГ	Гормональна панель контроль HC2202
	Тест-система для визначення пролактину	Гормональна панель контроль HC2202
Анемія	Тест-система для визначення ферітину	
	Тест-система для визначення вітаміну В12	Гормональна панель контроль HC2202
Вітаміни	Тест-система для визначення вітаміну D	Контроль для визначення вітаміну D, Гормональна панель контроль HC2202
Алергія	Тест-система для визначення імуноглобуліну Е (IgE)	Гормональна панель контроль HC2202
Ревмоопроби	Тест-система для визначення ревматоїдного фактору (RF)	
	Тест-система для визначення Антистрептолізину-О(ASO)	
	Тест-система для визначення сироваткового амілоїду та СРБ	
	Тест-система для визначення СРБ	Контроль для визначення СРБ
Онкомаркери	Тест-система для визначення ПСА	



Pharmasco®

ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

досліджень

Test Procedure 1: IgG4



Test Procedure 2



Item	TT3	25-OH-VD
Sample Type	S/P	S/P
Sample Volume	100 μL	5 μL
Reaction Time	15min	10min

Test Procedure 3



Item	CRP/hs-CRP	SAA/CRP	SAA	Fer	RF	B12	ASO	CCP	FDP	NGAL
Sample Type	S/P/WB/C	S/P/WB/C	S/P/WB/C	S/P/WB/C	S/P/WB/C	S/P/WB	S/P/C	S/P/WB	S/P	U
Sample Volume	5μL	5μL	5μL	5μL	5μL	100μL	5μL	100μL	100μL	5μL
Reaction Time	3min	5min	3min	15min	10min	10min	10min	15min	10min	10min
Item	β-HCG	PGI/PGII	cTnI	hs-cTnI	IgE	D-Dimer	Progesterone	TSH	HCY	cTnI/CK-MB/Myo
Sample Type	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	P	S	
Sample Volume	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	50 μL	100 μL	
Reaction Time	15min	10min	10min	10min	10min	10min	10min	15min	10min	10min
Item	D-Dimer	cTnI	β-HCG	PCT	TSH	cTnI/CK-MB/Myo	PCT/CRP	FDP	IgE	
Sample Type	C	C	C	C	C	C	C	C	C	
Sample Volume	30 μL	30 μL	30 μL	30 μL	30 μL	30 μL	30 μL	30 μL	30 μL	
Reaction Time	10min	10min	15min	10min	15min	10min	10min	10min	10min	

Note: C means fingertip blood

Test Procedure 4



Item	TT4	FT3	FT4	HbA1c
Sample Type	S/P	S/P	S/P	WB/C
Sample Volume	100 μL	100 μL	100 μL	5 μL
Standing Time	10min	60s	60s	1min
Reaction Time	10min	15min	15min	5min

Test Procedure 5



Item	NT-proBNP	PSA	PCT	CK-MB	Myo	ST2	S100-β	G17	BNP
Sample Type	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	S/P	P
Sample Volume	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL
Reaction Time	15min	10min	10min	10min	10min	15min	15min	15min	15min
Item	PGI/PGII	FSH	LH	AMH	H-FABP	IL-6	IPS4	PRL	mAlb
Sample Type	S	S	S	S	S	S	S	S	U
Sample Volume	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL	100 μL
Reaction Time	10min	15min	15min	10min	5min	15min	10min	15min	10min

Особливості:

- Аналізатор не потребує додаткової купівлі промивних розчинів, калібрувальних зразків та інших витратних реагентів;
- **Швидкий у використанні.** Результат готовий вже за 3-15 хв.;
- **Два режими інкубації:** в середині аналізатора та ззовні;
- Завдяки режиму ззовні є **можливість виконувати одночасно велику кількість тестів**, оскільки процес обрахунку результату займає лічені секунди;
- **Автоматичне розпізнавання тест-касети;**
- Вбудований **термопринтер** з можливістю **автоматичного друку**;
- Тест-системи зберігаються за **кімнатної температури**, що значно спрощує процес проведення дослідження не в лабораторії, а прямо біля ліжка пацієнта;
- **Вбудована літієва батарея**, яка в умовах відключення світла забезпечує безперервну роботу до 10 годин;
- **Наявність QR-коду.** Тому за умови того, що він загубиться ми можемо його надіслати, чого не можна зробити з картами (як у багатьох конкурентів), які даються одна на набір.

Цільова аудиторія:

Медичні установи будь-якого рівня потребують діагностики невідкладних станів або захворювань, що загрожують життю хворого, і вимагають екстрених лікувальних заходів. Також швидке прийняття рішень про необхідність проведення поглиблених досліджень для встановлення діагнозу або моніторингу здоров'я пацієнта.

Завдяки своєму компактному розміру, зручності у використанні, економічності, швидкості проведення дослідження аналізатор ідеально підходить для:

- ❖ **Лабораторій та медичних центрів з невеликим та середнім рівнем завантаженості;**
- ❖ **ЦПМСД;**
- ❖ **Амбулаторіям;**
- ❖ **Приватним кабінетам лікарів;**
- ❖ **Ургентним лабораторіям;**
- ❖ **Дослідження можна виконувати прямо у палаті пацієнта.**

Ви їдете запускати LS-1100. Ваші дії перед установкою, під час та після запуску приладу?

Перед введенням в експлуатацію:

1. Повідомити партнера про необхідне додаткове обладнання. Контроль закупки;
2. Отримання партнером аналізатору;
3. Запланувати виїзд на зручну Вам та партнеру дату та час;
4. За потреби завчасно зв'язатись зі спеціалістом з лабораторної діагностики (лист на пошту), щоб допоміг із запуском, якщо запуск відбувається вперше;
5. Ознайомитись із відеоінструкцією, СОП та нструкціями до конкретних тест-систем;
6. Надіслати відеоінструкцію та СОП для ознайомлення партнеру.

Після введення в експлуатацію:

1. Підписання акту введення в експлуатацію та відправка 1 екземпляру в офіс.
2. За потреби залишити номери сервісної служби:

Тулученко Вероніка (керівник відділу постпродажного сервісу) - 067 214 56 43

Шлапак Інна (молодший менеджер з продукту) - 067 657 77 20

Землянська Олена (спеціаліст з лабораторної діагностики) - 067 548 57 42

Попадюк Вікторія (спеціаліст з лабораторної діагностики) - 067 443 97 55

Панченко В'ячеслав (сервісний інженер) - 067 446 44 31

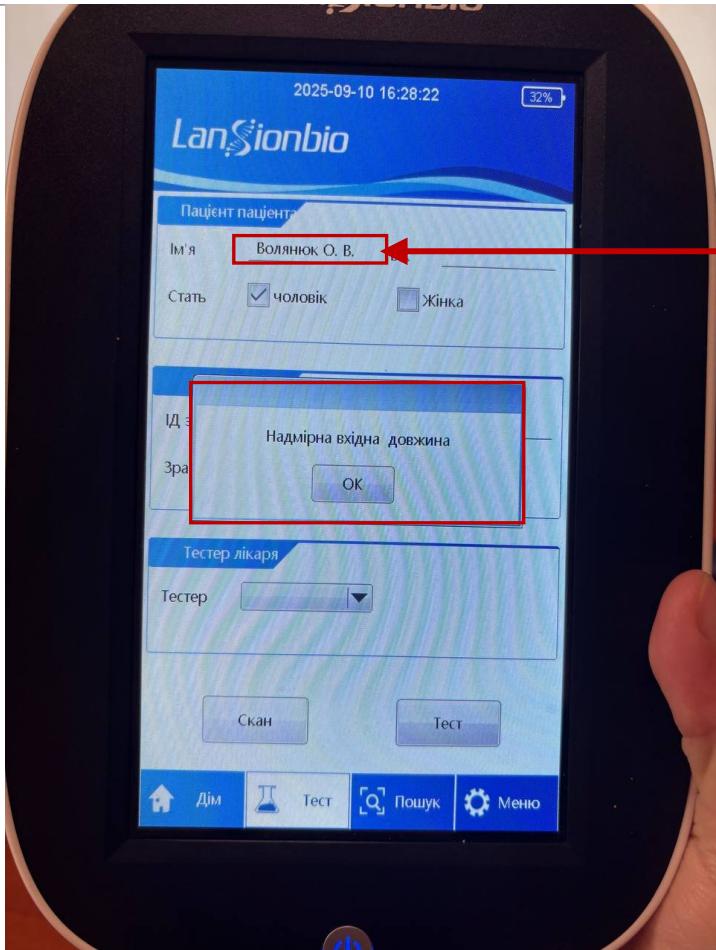
Під час запуску:

1. Розпаковка та огляд документів. Супровідні документи включають: 2 акти введення в експлуатацію, гарантійний лист, сертифікат якості, декларація про відповідність.
2. Попередити партнера про зберігання упаковки (коробки) до аналізатору.
3. Підключення аналізатору та навчання по роботі з пристроям та проведеню досліджень.

Часті помилки та запити



При зчитувані тест-смужки аналізатор LS-1100 видає помилку «Надмірна вхідна довжина». Чому?



Кількість знаків в імені пацієнта перевищує 10 символів

Вам зателефонуvalа завлаб в паніці, що немає сертифікату якості на контрольний зразок до тест-системи глікований гемоглобін. Ваші дії?

1. Кажу, щоб перепитали в бухгалтерії. Вони часто випадково забирають дані документи собі разом з усіма.

2. Якщо не знайшли, тоді телефоную закріпленному акаунт-менеджеру:

Коротенко Лариса - 098-538-71-58,
I.korotenko@pharmasco.com;

Петровська Лідія - 067-897-53-33,
I.petrovskay@pharmasco.com;

Сапицька Євгенія - 067-109-20-09,
y.sapyscka@pharmasco.com;

Леньо Олена - 050-931-17-16,
e.lenyo@pharmasco.com.

Сертифікат аналізу

Назва виробу: контроль для визначення глікованого гемоглобіну
Серія №: z-0012303
Дата виробництва: 10.12.2024
Дата відбору зразку: 16.12.2024
Термін придатності: 09.06.2026
Специфікація: рівень 2 x 0,5 ml (мл) у флаконі

Об'єм перевірки

Параметри перевірки	Критерії перевірки	Результат
Зовнішній вигляд	Зовнішнє пакування не пошкоджене; герметична паста не пошкоджена; номер партії і дата виробництва позначені розбірливо; інструкція в наявності; етикетка на флаконі з контролем ціла, написи на ній розбірливі; флакон герметично запечатаний; вміст флакону скожий на таблетку; відсутні усушки та неоднорідність.	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>
Однорідність	КВ у флаконі має бути ≤ 15%; КВ між флаконами має бути ≤ 15%	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>
Очікуваний результат	Визначені значення мають бути в межах призначеного діапазону контролю якості виробу	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>
Висновок:		
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>		
Контроль якості провів: <u>Laxiang Gao</u>	Дата: 16.12.2024 р.	
Перевірив: <u>Tibong Dong</u>	Дата: 16.12.2024 р.	

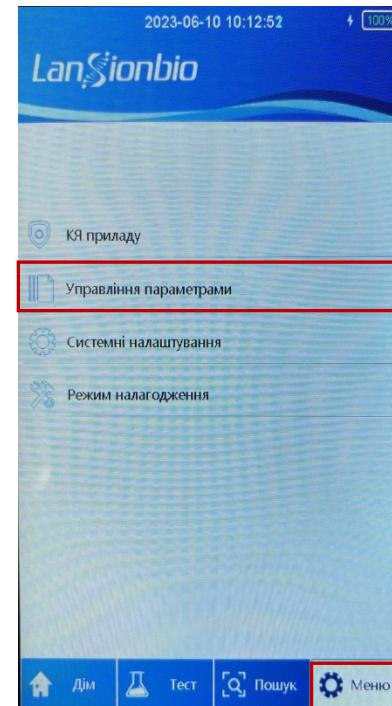
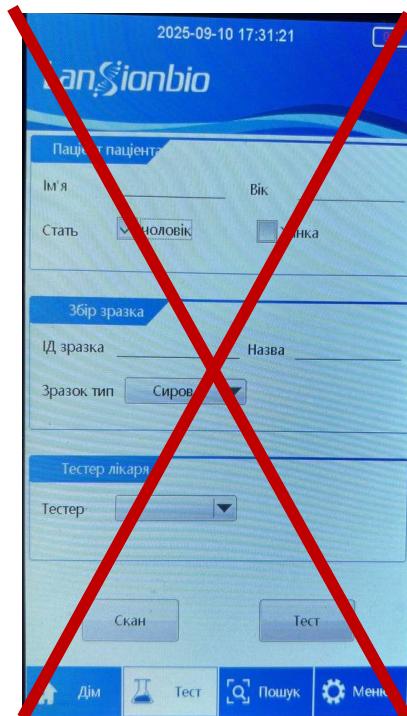
Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну	Діапазон значень (%)	HbA1c, цільове значення (%)
Серія 0422421	6,43 – 10,26	8,35
Серія 0422501	6,46 – 9,79	8,13


Pharmasco®
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

При першому запуску не вдається відсканувати QR-код на глікований гемоглобін. Помилка 102.

Ваші дії?

1. Сканувати QR-код до нової тест-системи треба через **меню - управління параметрами - скан.**
Не в меню тест!!!
2. Імовірно пальцем закрили частину QR-коду;
3. Дуже близько або дуже далеко піднесли QR-код до сканеру.



Показник	Лот №.	MFD.	ін придат.	ID
25-OH-VD	0512301	20230117	18	49
TSH	0022319	20231218	18	48
HbA1c	0422337	20231225	18	47
HbA1c	0422337	20231225	18	46
HbA1c	0422337	20231225	18	45
HbA1c	0422328	20230830	18	44
HbA1c	0422337	20231225	18	43
HbA1c	0422328	20230830	18	42
HbA1c	0422337	20231225	18	41
HbA1c	0422328	20230830	18	40
HbA1c	0422337	20231225	18	39
HbA1c	0422337	20231225	18	38
HbA1c	0422337	20231225	18	37

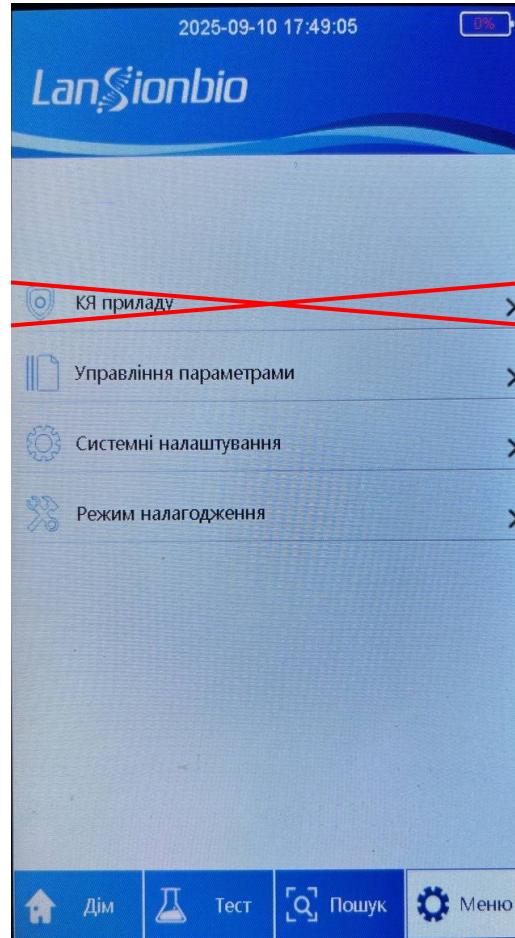


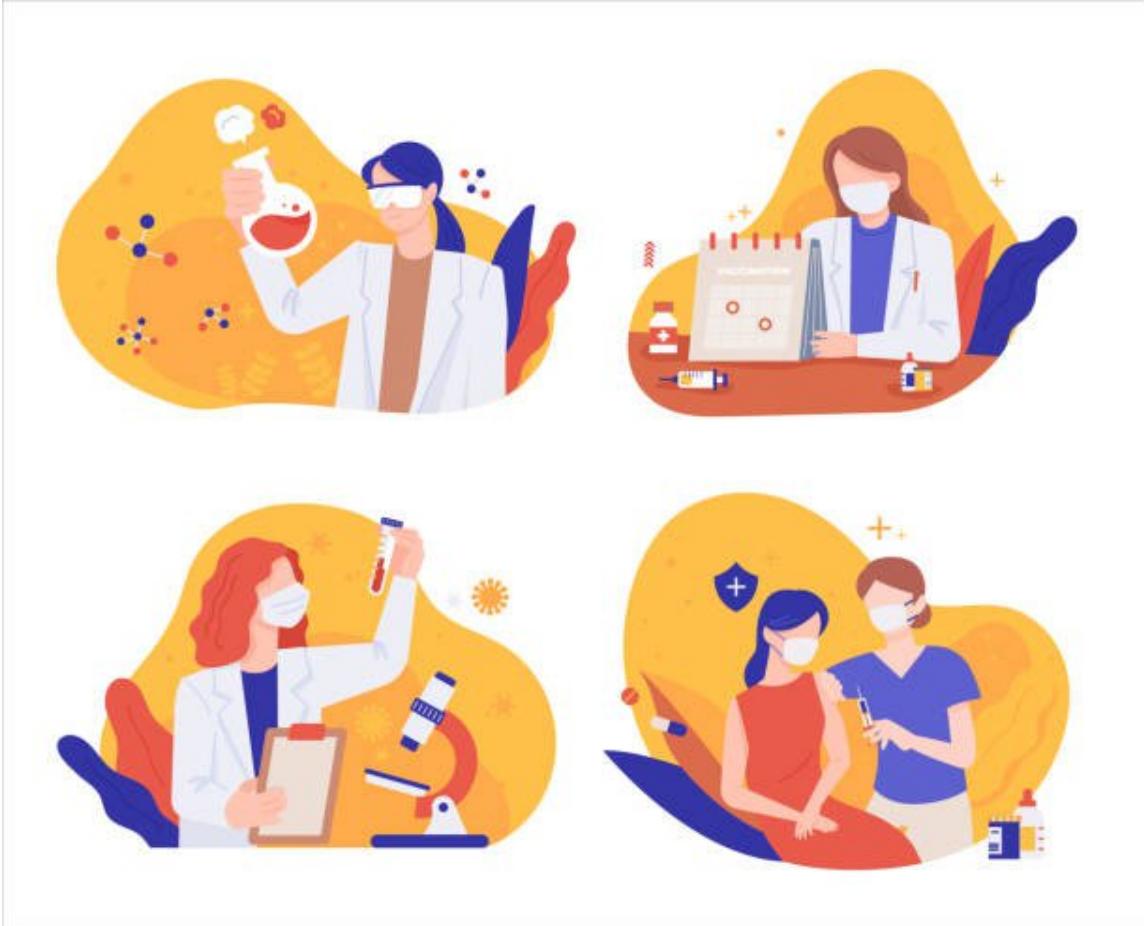
Pharmasco®

ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Завлаб, якій Ви місяць тому запускали LS-1100 телефонує, і каже, що не знає, як проводити КЯ. Ваші дії?

1. Рекомендація перш за все ознайомитись з інструкцією до контрольного зразка;
2. Розвести дистильованою водою або водою для ін'єкцій відповідним об'ємом, який зазначений на флаконі;
3. Почекати 30 хв періодично помішуючи.
4. Проводити КЯ так само, як проводиться дослідження для пацієнтів.





Дякую за
увагу!
