

**Справка
об изделии медицинского назначения**

1. Наименование изделия : Реагенты и расходные материалы к анализаторам биохимическим автоматическим (см. Приложение 1 на 4 листах)

2. Описание изделия:

Реагенты и расходные материалы к анализаторам биохимическим автоматическим предназначены для проведения биохимического анализа биологических жидкостей в лабораториях медицинских учреждений.

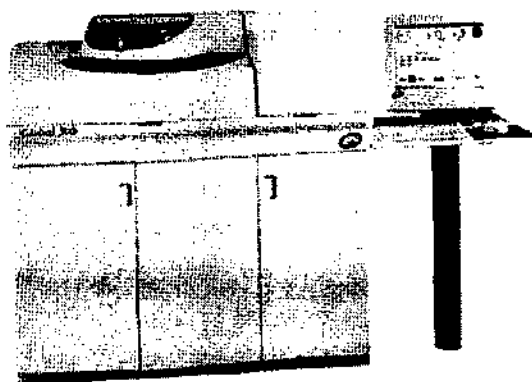
3. Ассортимент:

Реагенты и расходные материалы к анализаторам биохимическим автоматическим (см. Приложение 1 на 4 листах)

4. Назначение.

Реагенты и расходные материалы к анализаторам биохимическим автоматическим предназначены для проведения биохимического анализа биологических жидкостей в лабораториях медицинских учреждений.

5. Основные технические характеристики.



Анализаторы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящего нормативного документа и комплектов документации .

Принцип действия:

Произвольный/постоянный доступ.

Режим считывания:

Измерение коэффициента поглощения.
Передача светового пучка через волоконно-оптическую систему.

Функция немедленного выполнения

экспресс- анализа (STAT)

Возможность загрузки и обработки образцов в любой момент времени в ходе работы прибора.

Методы анализа

Анализ по конечной точке с постоянным контролем. Контроль по бланку реагента. Кинетические реакции с линейной регрессией. Контроль по бланку образца. Анализ по начальной скорости реакции (кинетика по двум точкам). 5 моделей для нелинейной калибровки. Автоматический расчет калибровочных кривых на основе исходных данных. Измерения на нескольких длинах волн. Дифференциальные реакции (по бланку образца).

Штатив с образцами

40 позиций для первичных пробирок и 40 позиций для вторичных пробирок или 80 позиций только для вторичных пробирок.

Штатив для реагентов карусельного типа

30 позиций для моно или бирагентов. Встроенная система охлаждения.

Калибровка

Интервал линейной и нелинейной калибровки задается пользователем (до 6 точек).

Измерительный блок карусельного типа

50 пластиковых кювет для считывания результатов анализов с длиной оптического пути равного 0,6 мм. Электронная система поддержания температуры на уровне $37^{\circ}\text{C} \pm 0.2^{\circ}\text{C}$. Встроенный автоматический блок промывки.

Оптическая система

Спектральный диапазон: 340 - 380 - 405 - 505 - 546 - 570 - 600 - 620 - 700 нм, 9 интерференционных фильтров. Передача светового пучка через волоконно-оптическую систему. Считывание результатов анализа в каждой кювете на разных длинах волн.

Пропускная способность

Максимально 300 тестов/час (Global 300).

Максимально 600 тестов/час (Global 300 с электролитным блоком).

Максимально 400 тестов/час (Global 400).

Максимально 700 тестов/час (Global 400 с электролитным блоком).

Система подготовки образцов для анализа

Система забора и раскапывания образцов с детектором уровня объема. Змеевик с предварительным нагревом для реагентов. Точность раскапывания – 1% для шага в 1 мкл.

Устройство промывки пробоотборника для снижения риска перекрестной контаминации.

Периферийное оборудование:

Двусторонний интерфейс RS 232C, работающий в режиме онлайн.

Пользовательский интерфейс:

Операционная система Windows на внешнем компьютере. Автоматический расчет кривых для линейного и нелинейного химических анализов. Современные средства самодиагностики. Возможность связи с совместимым протоколом LIS в режиме онлайн.

Условия работы:

Температура окружающей среды – от 15° до 32°С. Максимальная относительная влажность – 70% при 32°С.

Электропитание:

115/230 В переменного тока, частота: 50/60 Гц, потребление энергии: 350 Вт.

Вес и размеры:

123 (длина) x 83 (глубина) x 68 (высота) см., вес - 67 кг.

Принадлежности согласно Приложению 1

6. Информация о сферах применения изделия

Область применения – неврология, нейрохирургия, травматология, сосудистая хирургия, кардиология, анестезия и реанимация, общая терапия, в условиях медицинских учреждений.

I. Реагенты и расходные материалы к анализаторам биохимическим автоматическим:

II. Расходные материалы:

1. Адаптеры для пробирок реагентов.
2. Аналогово-цифровой преобразователь.
3. Блок галогеновых ламп.
4. Блок питания.
5. Блок пробоотборника.
6. Блок промывки пробоотборника.
7. Блок промывки-продувки пробоотборника.
8. Блок управления мотора (привод).
9. Бумага для термопринтера.
10. Вентилятор.
11. Встроенный компьютер.
12. Выключатели, переключатели.
13. Датчик детектора уровня.
14. Держатель бумаги.
15. Детектор уровня: воды, слива.
16. Дисковод встроенного компьютера.
17. Дисплей.
18. Емкости: для воды, для растворов, для слива.
19. Игла пробоотборника.
20. Инвертор дисплея.
21. Кабели: подсоединительные, электропитания, заземления.
22. Кабель: манипулятора, принтера, дисплея.
23. Калибраторы.
24. Карусель для измерительных кювет.
25. Клапаны электромагнитные.
26. Контроллер температуры.
27. Корпус резервуара.
28. Корпус анализатора: передняя панель, боковые панели, днище, задняя стенка, верхняя крышка.
29. Крышки для пробирок: завинчивающиеся, вставные, прокалывающиеся.
30. Крышки фильтров.
31. Кювета проточная.
32. Кюветы: измерительные, для образцов пациента, для растворов, для сыворотки, макро-кюветы, полумикро-кюветы, микро-кюветы, кюветы с мешалками.
33. Лампа блока питания.
34. Лампы галогеновые.
35. Линзы фотометра.
36. Лоток контрольных растворов и калибраторов.

37. Манипулятор.
38. Микропипетки различного объема.
39. Моторы: Мотор привода, мотор пробоотборника, шаговый мотор.
40. Нагреватель реагентов.
41. Нагреватель резервуара.
42. Наконечник резервуара.
43. Насос: вакуумный, мембранный, перистальтический, сильфонный, сливной.
44. Оптоволокно.
45. Оптроны (оптокаплеры).
46. Перистальтические трубки.
47. Пипетки мультиканальные различного объема.
48. Пипетки различного объема.
49. Пипетки электронные различного объема.
50. Плата: материнская, основная, управляющая, интерфейсная, предусилителя, расширения, аналогово-цифрового преобразователя, блока питания, контрольная.
51. Подсоединители шлангов.
52. Подставка для реагентов.
53. Поршень резервуара.
54. Предварительные фильтры.
55. Пробирки: для реагентов: для монореагентов, для биреагентов, пробирки с крышками.
56. Промывочная головка: блок промывочной головки.
57. Проточная ячейка.
58. Растворы очищающие: промывочный, для удаления масла (Extra Clining Agent), для удаления белка (Pro Clining Agent).
59. Реакционный блок.
60. Реакционные сегменты.
61. Резервуар, блок.
62. Ремень привода.
63. Сетевой разъем.
64. Сетевой фильтр.
65. Сильфон насоса.
66. Стопорные кольца фильтров.
67. Сушка.
68. Термистор.
69. Термостат.
70. Трансформатор.
71. Трубка пробоотборника.
72. Трубки: подсоединительные, для перистальтических насосов.
73. Уплотнительное кольцо насоса.
74. Уплотнительное кольцо резервуара.
75. Фильтр мотора.
76. Фильтры различной проницаемости.

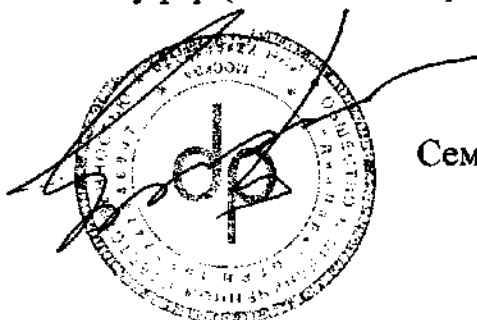
77. Фотодиоды.
78. Фтометр.
79. Холодильник реагентов.
80. Шланги подсоединительные, сливные.
81. Штатив для флаконов.
82. Электроды ионоселективного модуля: референсный, K, Na, Cl.
83. Этикетки для пробирок.

III. Реагенты:

1. Аланинаминотрансфераза (GPT/ALT).
2. Альбумин (Albumine).
3. Альфа-1-кислый гликопротеин (Alpha 1-Acid-Glycoprotein).
4. Амилаза (Amylase).
5. Антистрептолизин (Antistreptolysin (ASLO).
6. Аспартатаминотрансфераза (GOT/AST).
7. Белок общий Total Protein.
8. Белок в моче Urinary Protein.
9. Билирубин Прямой(Direct Bilirubin).
10. Билирубин Общий (Total Bilirubin).
11. Гамма-глутамилтрансфераза (Gamma-GT).
12. Гемоглобин (Haemoglobin).
13. Глюкоза (Glucose).
14. Глюкоза, гексокиназный метод (Glucose UV).
15. Железо (Iron).
16. Железо САВ (Iron САВ).
17. Железо хромазурол Б (Iron Chromazurol B).
18. Железо Ferene (Iron Ferene).
19. Иммуноглобулин А Ig A.
20. Иммуноглобулин G Ig G.
21. Иммуноглобулин М Ig M.
22. Калибратор А (Calibrator A).
23. Калибратор В (Calibrator B).
24. Калибратор ЛПВП (HDL Calibrator).
25. Калий (Potassium).
26. Кальций (Calcium).
27. Кальций хлорид (Calcium Chloride).
28. Кальций КФК (Calcium CPC).
29. Кальций AZ III (Calcium AZ III).
30. Кетоны (Ketones).
31. Клиренс мочевины (Bun Rate).
32. Контрольный раствор.
33. Комплемент 3 Complement 3.
34. Комплемент 4 Complement 4.
35. Контрольный раствор плазмы, нормальный уровень (Control Plasma Normal.
36. Креатинин (Creatinine).

37. Креатинкиназа (CK-NAC).
38. Лактатдегидрогеназа LDH.
39. Лейкоциты Leucocytes.
40. ЛПВП – Холестерин (HDL Cholesterol).
41. Магний (Magnesium).
42. Мочевая кислота (Uric Acid).
43. Мочевина BUN UV.
44. Мочевина, остаточный азот BUN.
45. Мультикалибратор.
46. Натрий (Potassium).
47. Нитраты (Nitrates).
48. Протромбин (PT).
49. Протромбиновое время (PTT).
50. pH-измерение (pH).
51. Ревматоидный фактор Rheumatoid Factor (RF).
52. Специфический осадок Specific Gravity.
53. С-реактивный белок C-Reactive Protein (CRP).
54. Сыворотка, контроль, нормальный уровень (Control Serum Normal).
55. Сыворотка, контроль, патология (Control Serum Anormal).
56. Тест-полоска для исследования мочи Urine Strips.
57. Триглицериды Triglycerides.
58. Трансферрин Transferrin.
59. Уробилиноген (Urobilinogen).
60. Фибриноген (Fibrinogen).
61. Фосфолипиды (Phospholipidus).
62. Фосфор (Phosphorus).
63. Фосфатаза кислая (Acid Prost. Phosphatase).
64. Фруктозамин (Fruttosamin).
65. Хлорид (Chloride).
66. Холинэстераза (Cholinesterase).
67. Щелочная фосфатаза DEA - буфер (Alkaline Phosphatase DEA).

Генеральный директор
ООО «ДиаПарк»



Семенов В.В.