

3

СПРАВКА

Об изделии медицинской техники

Модульная система ARCHITECT представляет собой группу приборов, объединённых единой компьютерной программой управления работой этих приборов и единым дизайном. Система ARCHITECT состоит из:

1. Биохимического модуля (система ARCHITECT C)
2. Иммунохимического модуля (система ARCHITECT I)
3. Модуль-загрузчик образцов (система ARCHITECT SH)
4. Модуль управления работой (система ARCHITECT SCC)

Иммунохимический модуль системы ARCHITECTi представлен полностью автоматизированным иммунохимическим модулем ARCHITECTi2000 с принадлежностями, расходными материалами и реагентами и его модификацией ARCHITECT i2000sr. Различие i2000 от i2000sr заключается в дополнительном пробозаборнике для образцов в последнем. Этот пробозаборник называется STAT-пробозаборником и предназначен для отбора биологического материала при проведении STAT-тестов. Отличие обычных тестов от STAT-тестов заключается в уменьшении времени инкубации на первой стадии иммунохимического теста, что в конечном итоге приводит к уменьшению общего времени проведения теста и ускоряет получение результата. STAT-протокол реализован для тех тестов, получение результатов которых, важно для скорейшего принятия решения по тактике лечения, в первую очередь, для кардиобольных (исследование СК-МВ, тропонина I, миоглобина в сыворотке пациентов) и гинекологических больных (исследование β -ХГЧ в сыворотке пациентов). Модуль ARCHITECT i2000/i2000sr предназначен для диагностических исследований *in vitro* почти любой биологической жидкости человека (сыворотка, плазма, моча и т.д.) с целью выявления широкого спектра биологически активных веществ, инфекционных маркеров и метаболитов для диагностики различных заболеваний человека. Диапазон тестов, выполняемых на анализаторе ARCHITECT i2000/i2000sr включает диагностику инфекционных заболеваний, оценку гормонального статуса, определение маркёров беременности и врождённых пороков развития плода, опухолевых маркёров, диагностику различных физиологических нарушений. Расходные материалы и реагенты предназначены только для использования при диагностике *in vitro*, то есть не вступают в непосредственный контакт с организмом человека и обеспечивают бесперебойную работу анализатора. Они могут быть использованы исключительно на иммунохимическом анализаторе «закрытого типа» ARCHITECT i2000/i2000sr и входят в состав единой аналитической системы ARCHITECT i2000/i2000sr.

Аналитическая система ARCHITECT i2000/i2000sr использует технологию хемилюминесцентных иммунных исследований на микрочастицах, чтобы определить присутствие антигенов, антител и аналитов в образцах (СМIA). На первом этапе микрочастицы (парамагнитные микрочастицы, покрытые молекулами захвата) смешиваются с образцом в реакционной ячейке. Во время инкубации, аналит, присутствующий в образце связывается с соответствующими молекулами захвата на микрочастицах, формируя иммунный комплекс. После инкубации реакционная смесь промывается в зоне промывки 1, чтобы удалить несвязанные материалы. Далее в реакционную ячейку добавляется хемилюминесцентный конъюгат меченный акридиниумом. Конъюгат связывается с иммунным комплексом. После инкубации, реакционная смесь промывается в зоне промывки 2, чтобы удалить несвязанные материалы. Затем в реакционную ячейку добавляется Пре-Триггер раствор (пероксид

водорода) и оптическая система СМІА производит фоновое считывание. Пре-Триггер обладает следующими функциями:

- Создаёт кислотную среду, чтобы предотвратить преждевременную потерю энергии (излучение света)
- Предотвращает слипание микрочастиц
- Отделяет акридиinium от конъюгата, связанного с комплексом микрочастиц. Это готовит акридиinium к следующему этапу.

Затем, система добавляет в реакционную ячейку Триггер раствор (гидроксид натрия). Это вызывает хемилюминесцентную реакцию. (Акридинium подвергается окислительной, когда обрабатывается пероксидом и щелочным раствором. Образующаяся форма акридиниума N-метилакридин не стабильна, она выделяет энергию (излучение света), и это возвращает её к основному состоянию). Чтобы измерить количество присутствующего аналита, оптическая система СМІА измеряет хемилюминесцентное излучение в течении определенного периода времени, а специальная компьютерная программа определяет максимум свечения и эти данные преобразуются в концентрационные единицы и выводятся на экран компьютера. Время получения первого результата – 29 минут и 18 минут для тестов со STAT протоколами.

На борту модуля i2000/i2000sr предусмотрена охлаждаемая реагентная карусель на 25 позиций. Реагентные картриджи снабжены штрих-кодом. На первой стадии иммунохимического исследования в работе участвует пробозаборник для образцов (S) или STAT-пробозаборник (ST) для образцов, а также пробозаборник для реагентов №1 (R1). Этим пробозаборником добавляются парамагнитные частицы и буфер для разведения аналитической смеси или образца. На второй стадии иммунохимического исследования в работе участвует пробозаборник для реагентов № 2 (R2). Им, в реакционную ячейку добавляется конъюгат, меченный акридиiniumом. Все пробозаборники промываются отмывочным буфером, который под давлением пропускается через пробозаборник, а R1 и R2 пробозаборники, дополнительно, оmyваются буфером снаружи, для предотвращения загрязнения реагентов.

Реакционные ячейки – одноразового использования.

Модуль загрузчик образцов системы ARCHITECT представлен двумя типами:

1. Стандартный (Standard Sample Handler - SSH). Используется только вместе с иммунохимическим модулем системы ARCHITECT i2000. С его помощью можно соединять (интегрировать) друг с другом несколько иммунохимических модулей системы ARCHITECT i2000, а штативы с образцами поступают в модуль последовательно, друг за другом.

2. С ретестированием (Retest Sample Handler - RSH). Используется вместе с биохимическим модулем c8000 и иммунохимическим модулем i2000sr системы ARCHITECT. С его помощью возможно интегрировать две различные аналитические системы – биохимическую и иммунохимическую, а штативы с образцами могут поступать в работу как и последовательно, так и в порядке приоритета. Также, возможно использование загрузчика в режиме ретестирования, т.е. если для теста предусмотрено автоматическое разведение образца, в случае высокой концентрации определяемого аналита, возможно запрограммировать для этого теста правило, разводить образец, если концентрация выше такой-то цифры. Тогда штатив с этой пробой останется в модуле-загрузчике до тех пор, пока не будет получен результат. В случае, если правило сработает, штатив автоматически снова будет взят в работу, а если нет, то оператору будет дан световой сигнал, что штатив можно забрать из модуля. Предусмотрены три типа световых сигналов:

- Зелёный – штатив поставлен в модель загрузчик, образцы из штатива ещё не поступили в работу,
- Оранжевый – штатив взят в работу, происходит процесс отбора материала из образцов этого штатива

- Мигающий зелёный – работа с образцами этого штатива закончена. можно забрать его из модуля.

Все штативы единой модификации, подходят только для системы ARCHITECT и могут использоваться в любом типе модуля загрузчика. Емкость одного штатива – 5 образцов.

Модуль управления работой – компьютер с программным обеспечением является общим для всех модулей системы ARCHITECT и состоит из системного блока с двумя жесткими дисками (основной и резервный), ЖК монитора с сенсорным управлением, клавиатуры, мышь, принтера и подставкой для модуля.

Единый модуль управления работой, модуль-загрузчик и единый дизайн системы ARCHITECT позволяют объединять различные аналитические модули в единую аналитическую систему, повышая при этом производительность и надежность прибора. К одному компьютеру, возможно, подключить до четырех различных приборов, что значительно сокращает время преаналитического этапа анализа биологического материала. Широкое биохимическое и иммунохимическое меню тестов позволяет, не разделяя образец на части, из одной пробирки, провести максимально возможное количество исследований на одной аналитической платформе. По окончании исследования образца, результат по всем проведенным исследованиям будет «находиться» в одном компьютере и может быть распечатан в едином формате или быть передан на единый компьютер лаборатории.

Система ARCHITECT имеет следующие характеристики:

1. Загрузчик для образцов:
 - стандартный: 25 штативов по 5 пробирок каждый; итого 125 образцов
 - с ретестированием: 7 штативов по 5 пробирок каждый в приоритетном блоке и 4 рутинных блока по 25 пробирок в каждом; итого 135 образцов.
2. Реагентная карусель: биохимического модуля - 56-65 позиций
иммунохимического модуля – 25 позиций
3. Объем образца: 2 – 200 мкл
4. Объем реагента: 5-345 мкл
5. Хранение данных: на жестком диске компьютера. Объем сохраненной информации: 50000 результатов, 3000 наборов реагентов, 12000 сообщений.

Сертифицированное производство в соответствии с международными стандартами ISO и GMP. Гарантированный период износа компонентов не менее 10 лет

Биохимический модуль представлен полностью автоматизированным высокопроизводительным биохимическим анализатором ARCHITECT c8000 MODULE с принадлежностями и расходными материалами. Он предназначен для диагностических исследований *in vitro* и может быть использован для работы с любой биологической жидкостью (сыворотка, плазма, моча и т.д.). На приборе выполняются разнообразные биохимические тесты: определение электролитов, белков, ферментов, микроэлементов, субстратов, специфических белков, мониторинг лекарственных средств, наркотиков.

Система выполняет до 800 исследований в час, включая измерения электролитов. Реакции происходят в стеклянных многоразовых кюветах. Объем реакционной смеси 160-360 мкл. Время реакции от 3 до 10 минут. Предусмотрено автоматическое разведение.

В системе ARCHITECT c8000 MODULE используется метод прямого фотометрического измерения при 16-ти различных длинах волн (от 340 до 804 нм) как в монохроматическом, так и в бихроматическом режимах. Источником света служит вольфрамово-галогеновая лампа. В качестве фотодетектора используется силиконовый фотодиод. Длина оптического пути кювет 5 мм. Для определения электролитов используется ICT – Ион-селективный блок – система для измерения ионов натрия, калия, хлора, лития. Определение электролитов основано на запатентованной интегрированной

чиповой технологии фирмы TOSHIBA специально для системы ARCHITECT C фирмы Abbott Laboratories. Производительность до 600 тестов в час. Емкость каждого сменного чипа до 45000 тестов.

Расходные материалы для системы ARCHITECT c8000 MODULE предназначены только для использования при диагностике *in vitro*, то есть не вступают в непосредственный контакт с организмом человека и обеспечивают бесперебойную работу анализатора. Они могут быть использованы исключительно для ARCHITECT c8000 MODULE и представляют, таким образом, неразрывную с анализатором единую диагностическую систему.

ARCHITECT c8000 MODULE – открытая система, то есть могут быть использованы реагенты иных производителей. На борту прибора находятся две карусели для реагентов, снабженных холодильником, что обеспечивает их сохранность во время длительной работы. Карусель для реагентов 1 рассчитана на 65 позиций под картриджи с реагентами и состоит из двух сегментов - внутреннего и наружного. Объем картриджей – 20, 55, 90, 100 мл. Карусель для реагентов 2 вмещает 56 картриджей с реагентами. Объем картриджей 20, 55, 90 и 100 мл. Пробозаборник реагента 1 добавляет реагенты из внутреннего и наружного сегментов карусели для реагентов 1 в реакционные кюветы. Пробозаборник реагента 2 добавляет реагенты из карусели для реагентов 2 в реакционные кюветы. Картриджи для реагентов штрих-кодированы. Объем реагента для анализа 20 – 345 мкл на 1 тест с шагом 1 мкл.

Объем образца, необходимый для проведения исследования 2-15 мкл на один тест с шагом 0.1 мкл. Для образцов, контролей и калибраторов предусмотрена охлаждаемая карусель на 32 позиции на борту прибора. Биологический материал добавляется пробозаборником для образцов в реакционные кюветы. Реакционная карусель вмещает 165 стеклянных реакционных кювет. Реакционные кюветы стеклянные, многоразовые со сроком годности до 3 лет.

Для эффективной отмывки кювет и пробозаборников в системе ARCHITECT c8000 MODULE предусмотрена процедура промывки SmartWash. Это компьютерная программа, позволяющая добавить в непрерывную работу аналитической системы без потерь производительности различные циклы отмывки. Отмывка производится с использованием специальных растворов, разработанных с учетом физико-химических свойств реагентов и расходных материалов, используемых в системе ARCHITECT c8000 MODULE.

Генеральный управляющий
Диагностическим отделением
Эбботт Лэбораториз В России



Асель Даниярова