



Справка
Об изделии медицинского назначения

1. Наименование изделия

Реагенты для исследования показателей патологических состояний с высокой степенью риска с использованием иммунохемилюминесцентных анализаторов IMMULITE One, IMMULITE 100, IMMULITE 2000

2. Описание изделия.

2.1. Ассортимент

1. Реагенты для определения антител класса IgM (m-Capture) к токсоплазме / Toxoplasma IgM (mu-Capture) (LKTZ1, LKTZ2, LKTZ1M, LKTZ2M, L2KTZ2, L2KTZ6)
2. Реагенты для определения антител класса IgG к токсоплазме (количеств.) / Toxoplasma Quantitative IgG (LKTXP1, LKTXP5, LKTXP1M, LKTXP5M, L2KTXP2, L2KTXP6)
3. Реагенты для определения антител класса IgM к вирусу краснухи / Rubella IgM (LKRM1, LKRM2, LKRM1M, LKRM2M, L2KRM2, L2KRM6)
4. Реагенты для определения антител класса IgG к вирусу краснухи (количеств.) / Rubella Quantitative IgG (LKRUB1, LKRUB5, LKRUB1M, LKRUB5M, L2KRUB2, L2KRUB6)
5. Реагенты для определения антител класса IgG к цитомегаловирусу / CMV IgG (LKCV1, LKCV5, LKCV1M, LKCV5M, L2KCVG2, L2KCVG6)
6. Реагенты для определения антител класса IgM к цитомегаловирусу / CMV IgM (LKCM1, LKCM5, LKCM1M, LKCM2M, L2KCM2, L2KCM6, LKCM2)
7. Реагенты для определения HBe Ag / HBeAg (LKBE1, LKBE5, L2KBE2, L2KBE6)
8. Реагенты для определения Anti-HBe / Anti-HBe
9. Реагенты для определения Anti-HBc / Anti-HBc (LKHC1, LKHC5, L2KHC2, L2KHC6)
10. Реагенты для определения Anti-HBc IgM / Anti-HBc IgM (LKMC1, LKMC5, LKMC1M, LKMC5M, L2KMC2, L2KMC6)
11. Реагенты для определения HBsAg / HBsAg (LKHB1, LKHB5, L2KHB2, L2KHB6)
12. Реагенты для определения HBsAg подтверждающий / HBsAg Confirmatory (LKCH)
13. Реагенты для определения Anti-HBs / Anti-HBs (LKAH1, LKAH5, L2KAH2, L2KAH6)
14. Реагенты для определения антител класса IgM к токсоплазме / Toxoplasma IgM (LKTM1, LKTM2, LKTM1M, LKTM2M, L2KTM2, L2KTM6)
15. Реагенты для определения простатического специфического антигена (ПСА) / PSA (LKPS1, LKPS5, L2KPS2, L2KPS6)
16. Реагенты для определения простатического специфического антигена (ПСА) 3-й генерации (суперчувствительный) / Third Generation PSA (LKUP1, LKUP5, L2KUP2, L2KUP6)
17. Реагенты для определения простатического специфического антигена свободного (ПСА свободного) / Free PSA (LKPF1, LKPF5, L2KPF2, L2KPF6)

2.2. Назначение

Реагенты предназначены для проведения лабораторных исследований показателей, используемых при диагностике патологических состояний с высокой степенью риска в биологических жидкостях на аналитической системе IMMULITE (IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000).

2.3. Основные технические характеристики

В состав реагента входит: твердая фаза – шарик (в составе тест-единиц или в клине), жидкий компонент в клине (готов к работе), калибраторы (в жидком или лиофилизированном виде), инструкция. В некоторые реагенты входит контрольный материал и/или разбавитель, для некоторых разбавители и контрольные материалы поставляются отдельно.

Все процедуры в анализаторе (забор пробы из пробирки, забор реагента, инкубация, промывка, считывание результата) проводятся в автоматическом режиме на борту прибора.

Реагенты поставляются в различных вариантах фасовок: 20, 100, 200, 500, 600 тестов, в зависимости от вида теста.

Условия хранения – при 2 - 8°C выше нуля, гарантийный срок – срок годности – не менее 2-х месяцев.

Реагенты обеспечивают требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики работы в течение установленного срока годности.

2.4. Описание и функции

Реагенты для лабораторных исследований патологических состояний с высокой степенью риска методом иммунохемилуминесцентного анализа. Предназначены только для лабораторной диагностики *in vitro*.

3. Описание принципа действия изделия либо ссылка на научно обоснованный механизм его действия

Реагенты предназначены для проведения специфических иммунохимических реакций, основанных на взаимодействии «антиген – антитело» с использованием моно- или поликлональных антител с уникальной технологией промывки и получением конечного результата на основе ферментативно-усиленной иммунохемилуминесценции (химический состав хемилуминесцентного субстрата: фосфатный сложный эфир адамантил диоксигетана (adamantly dioxetane) в AMP буфере с добавками).

Антиген или антитело адсорбированы на твердой основе – полистироловом шарике, использование которого увеличивает площадь поверхности реакции и делает одинаково доступными для реакции все адсорбированные антитела или антигены.

4. Используемые материалы

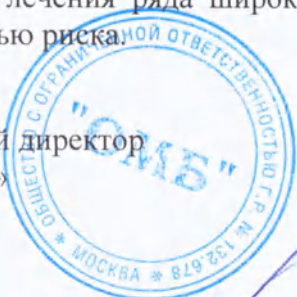
Для проведения исследования используется твердая фаза – шарик, который может находиться в составе тест-единиц или в клине, жидкий компонент в клине, калибраторы. В состав некоторых реагентов входит контрольный материал и/или разбавитель, для других разбавители и контрольные материалы поставляются отдельно.

5. Информация о сферах применения изделия, включая краткое описание заболеваний или состояний человека, при которых данное изделие может использоваться для диагностики, лечения, профилактики или улучшения состояния, включая, по возможности, определение частоты встречаемости таких заболеваний или состояний.

Реагенты и расходные материалы к анализаторам серии IMMULITE предназначены только для лабораторной диагностики *in vitro*, с пациентом контакта не имеют, могут быть использованы для работы с сывороткой крови.

Используются при диагностике, мониторинге проводимой терапии и оценке эффективности лечения ряда широко распространенных патологических состояний с высокой степенью риска.

Генеральный директор
ООО «ОМБ»



М.В. Кузовлев



IMMULITE® 2000

- ➔ **Производительность**
до 200 тестов в час
- ➔ **Одновременная загрузка**
90 проб пациентов
- ➔ **Охлаждаемая карусель**
реагентов
на 24 позиции

Анализаторы серии IMMULITE®

широкий спектр выполняемых исследований
диагностика аналогичного класса
постоянно расширяющееся меню тестов
использование пробирочной технологии
высокая точность за счет использования метода
иммунитивно-усиленной хемилюминесценции
оптимальное соотношение "цена-качество" получаемых
результатов
возможность выполнения срочных тестов
встроенная программа контроля качества
возможность управлять приборами как с клавиатуры,
так и прикосновением к сенсорному экрану
полное соответствие регистрации МЗ РФ
получение сертификата Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии
(стандарт России)
беспробойная поставка реагентов
техническая и сервисная поддержка специалистами,
сертифицированными фирмой-производителем
получение консультативной и тренинг-лаборатории
на базе НЦ Акушерства, гинекологии и перинатологии
МН и Клинического центра ММА им. И.М. Сеченова
в РФ



IMMULITE® 1000

- ➔ **Производительность**
до 120 тестов в час
- ➔ **Программное обеспечение**
на русском языке
- ➔ **Непрерывная дозагрузка**
проб
- ➔ **Карусель для реагентов**
на 12 позиций

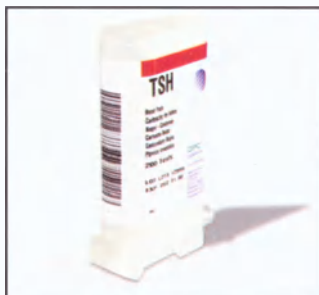
Традиционные
иммунохимические тесты и
аллергодиагностика третьего
поколения впервые в одном
приборе

ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНАЯ АВТОМАТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА



I M M U L I T E[®] 2000 *Allergy*





Реагентная карусель

- Постоянный свободный доступ к реагентам
- Одновременно устанавливается 24 клиновидных контейнера с набором реагентов
- Охлаждаемая до 4 °C карусель позволяет хранить реагенты на борту

Штатив для пробирок

- Возможность работать с первичными пробирками любого типа
- Одновременная загрузка - до 90 проб
- Постоянный свободный доступ к пробам

Карусель для контейнеров с шариками

- Карусель на 24 клиновидных контейнера с шариками
- Специальная камера с пониженной влажностью воздуха позволяет хранить контейнеры с шариками на борту в течение длительного периода времени
- Один клиновидный контейнер с шариками содержит 200 шариков и обеспечивает их незамедлительную подачу для проведения теста





Карусель для проб

- Вращающаяся карусель содержит 6 штативов по 15 позиций в каждом для проб и разбавителей
- Свободно вынимающиеся штативы облегчают работу с пробирками
- Возможность постановки срочных тестов



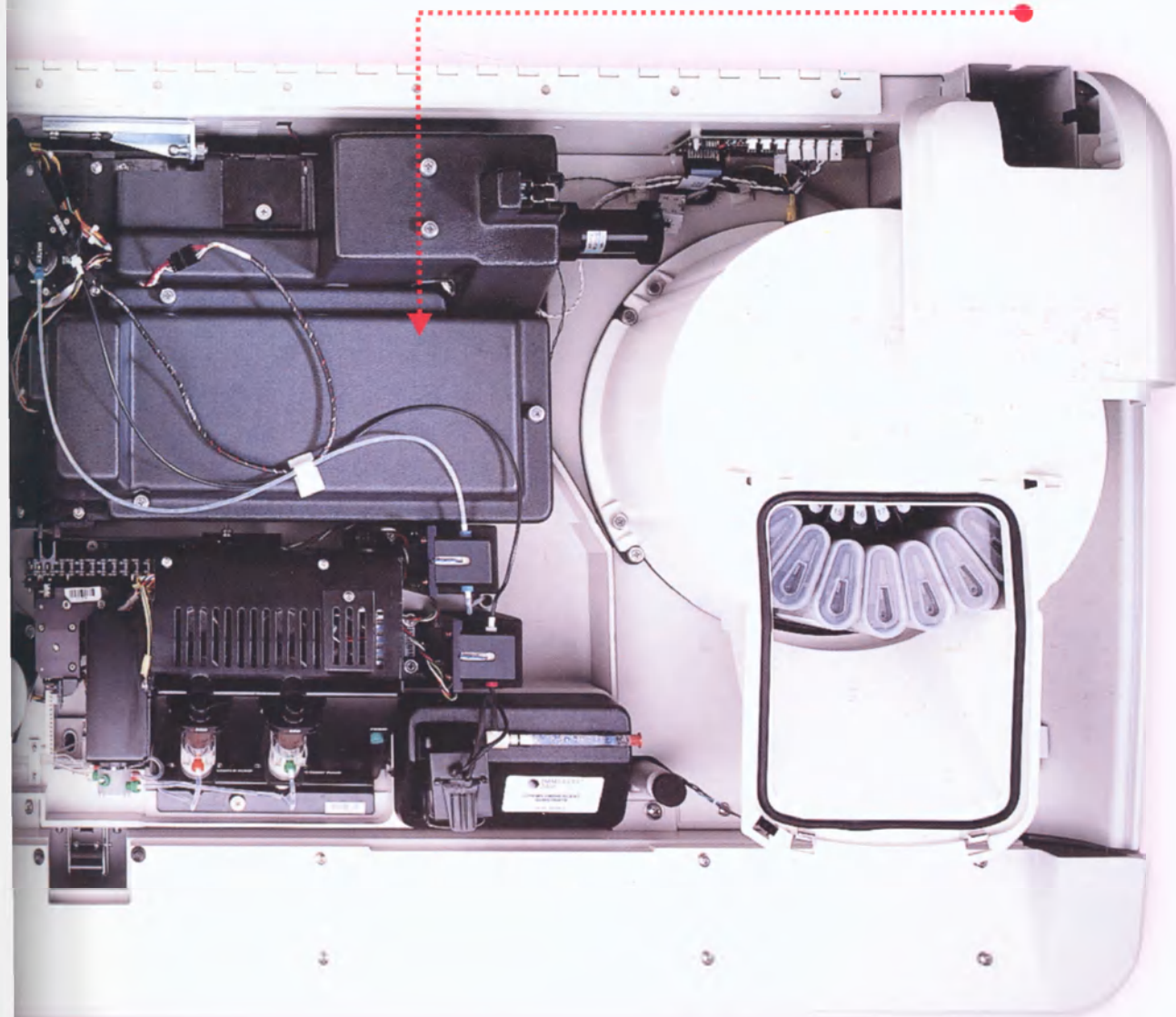
Дозатор и камера для разведения проб

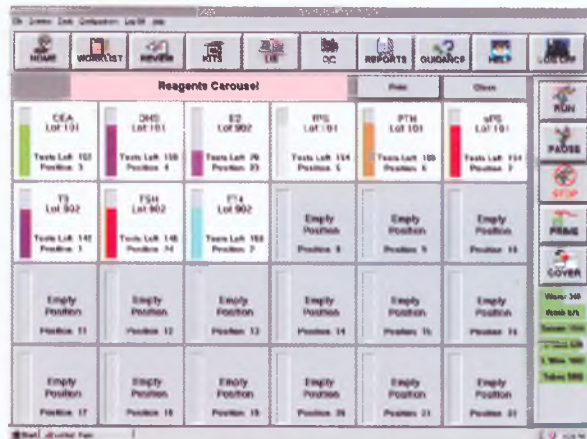
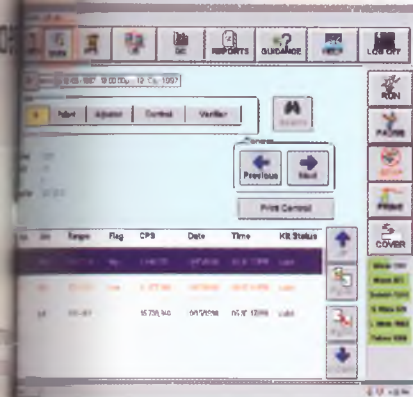
- Собственная технология разведения на борту с быстрым и точным смениванием экономит время и труд персонала
- Если результаты теста выходят за пределы рабочего диапазона, он повторяется с разведением автоматически или по запросу оператора, что сокращает время до получения окончательного результата



Инкубационная камера и люминометр

- В камере поддерживается температура 37°C, необходимая для проведения реакции. Постоянное встряхивание пробирки улучшает протекание реакции
- Собственная технология промывки гарантирует эффективное удаление несвязанного конъюгата
- Люминометр с аттенуатором обеспечивают высокую точность считывания





Идеальная интеграция

IMMULITE 2000 прекрасно вписывается в существующую информационную систему. Обеспечивает как однонаправленную, так и двунаправленную связь с системой. Обеспечивает заказ тестов пациентов по сети. Это позволяет работать в составе единой автоматизированной системы



Экран статуса реагентов/шариков

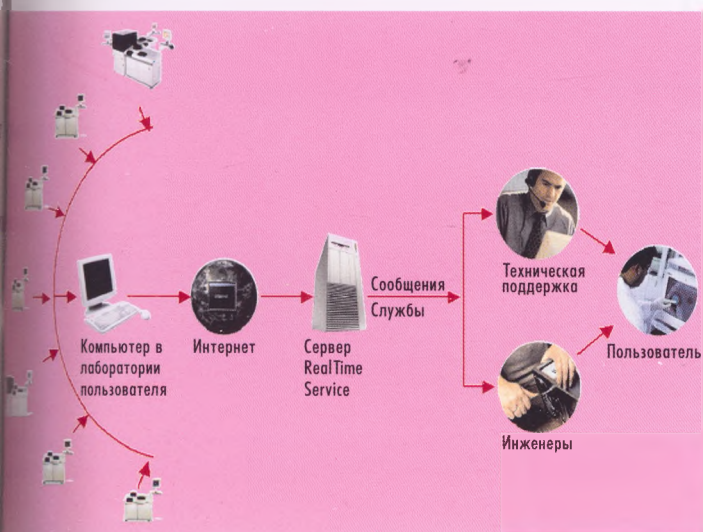
- Отображается статус находящихся на борту реагентов или шариков. Он включает в себя номер лота, статус калибровки, количество оставшихся тестов и срок годности
- Выбранный контейнер с реагентами или шариками выводится на позицию загрузки/разгрузки



Система Автоматической Поддачи Проб (SMS)

- Упрощает работу с пробами, обеспечивая постоянный доступ к ним
- Позволяет осуществлять одновременную загрузку до 200 проб
- Может работать как с одним, так и с двумя IMMULITE 2000, оптимально распределяя выполнения тестов. Позволяет интегрировать анализаторы IMMULITE 2000 в любую Лабораторную автоматизированную систему

Функция удаленной диагностики сокращает перерывы в работе прибора



СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО МОНИТОРИНГА СОСТОЯНИЯ ПРИБОРА (RTS)

Дистанционная диагностика состояния прибора позволяет инженерам компании, обслуживающей прибор, отслеживать адекватность работы всех узлов и систем без вмешательства оператора в режиме реального времени, что позволяет своевременно оценить риск поломки, заблаговременно устранить ее возможную причину, а значит - значительно сократить расходы на сервисное обслуживание прибора

Группа аллергии

Индивидуальные аллергены и групповые панели: около 450 аллергенов

Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgE/Universal Specific IgE

Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgG/Universal Specific IgG

Универсальный набор для определения аллерген-специфического IgG4/Universal Specific IgG4

Общий IgE / Total IgE

ЭКБ (эозинофильный катионный белок) / ECP^{rec}

Индивидуальные аллергены животных

Индивидуальные пищевые аллергены

Индивидуальные аллергены пыли

Индивидуальные аллергены травы

Индивидуальные аллергены насекомых и ядов

Индивидуальные аллергены клещей

Индивидуальные аллергены грибов и плесени

Профессиональные аллергены

Индивидуальные аллергены деревьев

Индивидуальные аллергены сорной травы

Групповые панели аллергенов

Анемия

Ферритин / Ferritin

Фолиевая кислота / Folic Acid

Витамин B12 / Vitamin B12

Эритропоэтин / EPO^{rec}

Сердечно-сосудистые маркеры

Креатинкиназа-МБ / CK-MB

N-терминальный мозговой натрийуретический пептид/NT pro BNP

Д-димер/D-dimer

Гомоцистеин / Homocysteine

Тропонин I / Troponin I

Миоглобин / Myoglobin

Диабет

Инсулин / Insulin

C-Пептид / C-Peptide

Лекарственный мониторинг

Фенобарбитал / Phenobarbital

Фенитоин / Phenytoin

Карбамазепин / Carbamazepine

Вальпроевая кислота / Valporic Acid

Тобрамицин / Tobramycin

Дигоксин / Digoxin

Гентамицин / Gentamicin

Теофиллин / Theophylline

Метаболиты никотина / Nicotine Metabolite

Ванкомицин/Vancomycin

Дигитоксин/Digitoxin

Метаболиты костной ткани

Остеокальцин/Osteocalcin

Паратиреоидный гормон (интактный) / Intact PTH

Маркер резорбции костей / Pyrilinks-D

Кальцитонин / Calcitonin

Цитокины, маркеры воспалительной реакции

Интерлейкин-6 / IL-6

Интерлейкин 2/IL 2R

C-реактивный белок/High Sensitivity CRP

Ветеринария

TTF собаки / Canine TSH

T4 собаки / Canine Total T4

Другие анализы

Бета-2-Микроглобулин / Beta-2-Microglobulin

Альбумин / Albuminnew

IgA к тканевой трансглутаминазе/Anti-tTg IgA

Маркеры функционального состояния железы и диагностика диабета

Реагенты для определения C-пептида/C-Peptide

Реагенты для определения инсулина/Insulin

Маркеры функционального состояния надпочечников

Реагенты для определения АКТГ/ACTH

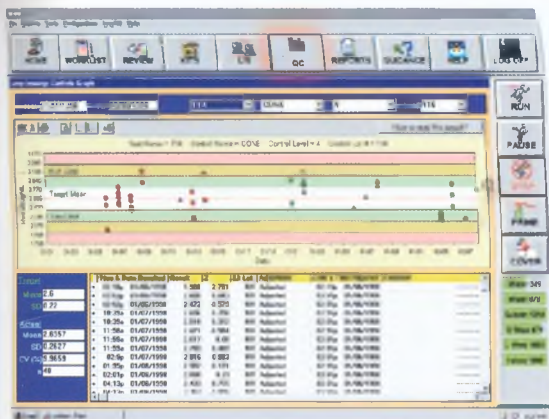
Реагенты для определения кортизола/Cortisol

Соматотропная функция гипофиза

Реагенты для определения СТГ/IGH

Реагенты для определения инсулиноподобного фактора роста 1/IGF1

Реагенты для определения протеина, связывающего инсулиноподобный фактор роста/IGFBP3



Контроль качества

- Данные контроля качества отображаются в виде графиков Леви-Дженнинга. Возможность применения правила Вестгарда
- Для разных лотов и калибровок используются различные графические символы



Обучающая программа

- Содержит информацию о приборе, включая мультипликационное изображение работы определенных частей анализатора

Компакт диск с обучающей программой

Запускается на любом компьютере под управлением Microsoft Windows 98®/2000® и Windows NT®/XP®. Диск содержит интерактивную обучающую программу с текстовыми, видео, графическими и анимационными материалами. Он разработан для предварительного знакомства операторов с системой

Технические характеристики

Рабочая температура:

- 18 - 34°C

Метод детектирования:

- Трубка фотоумножителя, подсчитывающая фотоны

Компьютер:

- Процессор Intel Pentium® II
- Оперативная память 128 MB
- Жесткий диск объемом более 10 GB + CD ROM
- 3.5- дюймовый дисковод
- Звуковая карта

Пользовательский интерфейс:

- Операционная система Microsoft® Windows NT®
- 17 дюймовый цветной монитор с функцией Touch Screen
- Трекбол

Принтер

- Внутренний цветной струйный принтер фирмы Hewlett Packard или любой внешний принтер.

Возможность подключения к различным сетям

- LIS (лабораторная информационная система), соответствующая международным стандартам ASTM E1394 и ASTM E1381

- EtherNet (10BaseT & 10Base2) или AUI port

- Модем V34-56K

- LAS (лабораторная автоматизированная система)

Питание:

- 220 В, 6 А, 60 Hz

Размеры (анализатор без монитора):

- длина 152 cm
- высота 119 cm
- ширина 76 cm

Поддержка пользователей

- Сервисное сопровождение осуществляется сертифицированными инженерами Медицинской компании ОМБ - официального дистрибьютора Компании Siemens в России.





ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНАЯ АВТОМАТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА

 IMMULITE[®]
1000

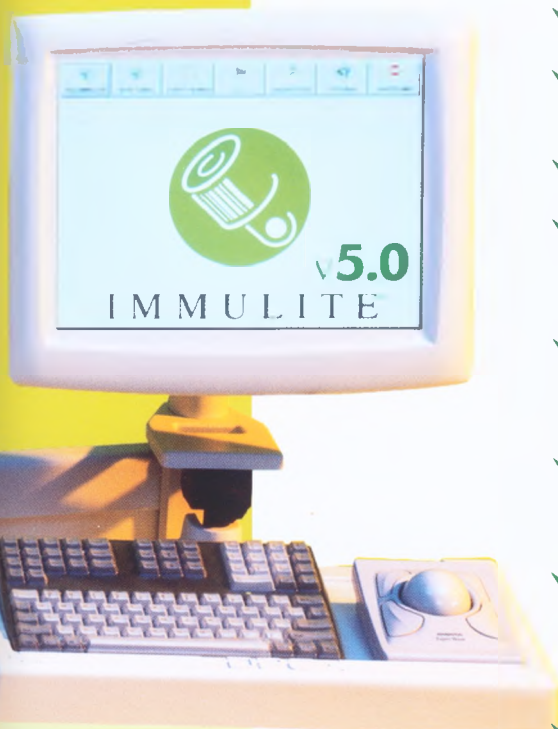
Программное обеспечение на русском языке

Модель IMMULITE® 1000 обладает лучшими характеристиками предыдущей модели...

- ✓ Пробирочная технология
- ✓ Возможность выполнения как серийных, так и единичных исследований
- ✓ Высокая производительность - до 120 тестов в час
- ✓ Быстрый, точный и достоверный анализ

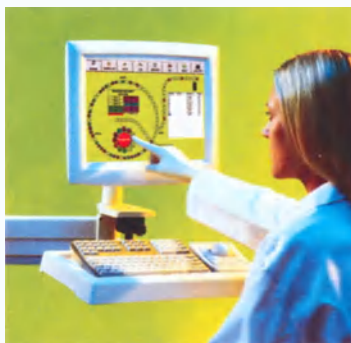
... и дополнена новыми:

- ✓ Управление прибором возможно как с клавиатуры, так и прикосновением к сенсорному монитору, что более удобно для оператора
- ✓ Графический интерфейс на базе операционной программы Microsoft® Windows® упрощает доступ к программе и обработку получаемых результатов
- ✓ Современная обучающая встроенная программа на базе Microsoft® Windows®, снабженная наглядными изображениями и пошаговыми инструкциями, позволит персоналу лучше освоить работу с системой
- ✓ Автоматический индикатор уровня воды и промывочного раствора, подающий звуковой сигнал при недостаточном уровне жидкости, обеспечивает необходимый контроль за добавлением реагента
- ✓ Автоматическое разведение отдельных тестов
- ✓ Возможность использования модема для технической поддержки и диагностики поможет сократить перерывы в работе прибора



Использование штрих-кодов.

Считывание штрих-кодов позволяет автоматически получать информацию о загруженных тест-единицах и пробах.



Выполнение срочных тестов.

Программное обеспечение.

Сенсорный монитор позволяет управлять системой прикосновением. Используется операционная программа Microsoft® Windows®.

