



Справка о медицинском изделии
Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов «Кобас АмплиПреп»
(Cobas AmpliPrep) с принадлежностями; Материалы расходные и
принадлежности для прибора преаналитической подготовки ПЦР – анализ
«Кобас АмплиПреп» (Cobas AmpliPrep)

Медицинские изделия: Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов «Кобас АмплиПреп» (Cobas AmpliPrep) с принадлежностями; Материалы расходные и принадлежности для прибора преаналитической подготовки ПЦР – анализ «Кобас АмплиПреп» (Cobas AmpliPrep) производятся компаниями Roche Diagnostics GmbH, Германия; Roche Diagnostics Ltd., Швейцария; Roche Molecular Systems, Inc., США. Принадлежности к прибору представлены в следующем составе:

Принадлежности

1. Станция рабочая (Amplilink Data Station):

- 1.1. Блок системный специальный
- 1.2. Монитор специальный
- 1.3. Клавиатура специальная
- 1.4. Мышь специальная
- 1.5. Кабель RJ-45
- 1.6. Шнур сетевой
- 1.7. Кабель сетевой европейского образца
- 1.8. Кабель сетевой американского образца
- 1.9. Считыватель штрих кодов с Y-кабелем
- 1.10. Адаптер
- 1.11. Принтер специальный

2. Стол для прибора COBAS AmpliPrep table/trolley

3. Программное обеспечение Amplilink Software v 2.41

4. Устройство для пробоподготовки SPU (Box of 12 x 24)

5. Пробирки для образцов входные Input S-tubes, (Box of 12 x 24 with Clips)

6. Пробирки для образцов выходные Output S-tubes (Box of 12 x 36)

7. К-наконечники K-tips (Box of 12 x 36)

8. Кабель сетевой европейского образца Main Power Cable (EU)

9. Кабель сетевой американского образца Main Power Cable (US)

10. Штатив для образцов Sample Rack

11. Штатив для реагентов Reagent Rack

12. Штатив для пробирок SPU Rack

13. Наконечники реагентные Reagent Tips

14. Кабель LAN для подключения к компьютеру LAN Cable

15. Наклейки штрих кодов для штативов для образцов Sample Rack Barcode Label Set (1 – 20)

16. Наклейки для штативов для образцов Sample Rack Label Set (1 – 20)

17. Наклейки штрих кодов для штативов для реагентов (Reagent Rack Barcode Label Set (1 – 20)

ЗАО «Рош-Москва»

125445, Россия, Москва
Смольная ул., 24 Д
Бизнес-центр «Меридиан»

Тел.: +7 (495) 258 27 77
Факс: +7 (495) 258 27 71
www.roche.ru

Roche Moscow Ltd

Meridian Commercial Tower
24 D, Smolnaya str.
Moscow, 125445, Russia

Тел.: +7 (495) 258 27 77
Факс: +7 (495) 258 27 71
www.roche.ru

18. Наклейки для штативов для реагентов (Reagent Rack Label Set (1 – 20)
19. Резервуар для слива (Wash Container (Complete)
20. Резервуар для промывки (Wash Reservoir (Complete)
21. Предохранители (Fuse Set)
22. Предохранители (Fuse Set)
23. Дозатор (Syringe (2,500 μ L)
24. Наконечники для пипеток (Seal Cap Pipette (Set of 5)
25. Уплотнитель (Seal Gripper (Set of 10)
26. Лампа ультрафиолетовая индикаторная (UV Tubelight 15W/24V)
27. Инструменты монтажные специальные:
 - 27.1. Ключ шестигранный №3 специальный (Allen Key №3)
 - 27.2. Рукоятка (Handle)
 - 27.3. Ключ гаечный специальный (Spanner)
28. Набор адаптационный (Preparation Method Switch Kit)
29. Поршень (Plunger (2,500 μ L set of 2)

Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов «Кобас АмплиПреп» (Cobas AmpliPrep) предназначен для автоматизированной обработки образцов для количественного и качественного тестирования нуклеиновых кислот методом ПЦР. Для выделения нуклеиновых кислот могут использоваться образцы сыворотки крови и/или плазмы, а также используемые в зависимости от метода тестирования контрольные образцы, применение которых определяется видом тестируемого патогена и типом используемого диагностикума.

Прибор для преаналитической подготовки ПЦР-анализов «Кобас АмплиПреп» (Cobas AmpliPrep) позволяет производить конвейерную обработку клинических образцов. После запуска процесса вмешательство оператора в работу анализатора не требуется. При необходимости, можно, не прерывая работу анализатора, забирать готовые образцы для тестирования и заменять наборы реагентов. Обработка образца происходит в закрытом, одноразовом элементе для обработки образцов (SPU), содержащем специальный наконечник для образца, что позволяет предотвращать перекрестную контаминацию. Выделение первого образца завершается через 1 час после запуска процесса выделения, последующие образцы готовы каждый с интервалом 3 минуты. Обработанные образцы готовы к амплификации и детекции в анализаторе COBAS AMPLICOR. Действия оператора по подготовке выделения заключаются в переносе образцов пациентов и контролей в пробирки для образцов (S-пробирки) и загрузке их в анализатор. Реагенты и расходные материалы загружают в анализатор, вводят соответствующее назначение и запускают постановку. Все реагенты Cobas AmpliPrep готовы к использованию и содержатся в снабженных штрих-кодом кассетах. Анализатор автоматически распознает реагенты и срок их годности. Захват реагентов и перемещение образцов, S-пробирок, и SPU производится двумя механизмами переноса, способными перемещаться в трех плоскостях. Разделение и промывка магнитных частиц проводится в автоматической станции разделения. После завершения постановки, готовые образцы вынимают из анализатора для амплификации и детекции, использованные расходные материалы удаляют и утилизируют.

Прибор AmpliPrep предназначен для работы в помещении на высоте не более 3,000 метров над уровнем моря при комнатной температуре от 15°C до 32°C и относительной влажности не более 80% при 32°C. Степень загрязнения атмосферы не должна превышать уровень II.

Размер и вес:

1650 мм x 745 мм x 935 мм

Вес 310 кг

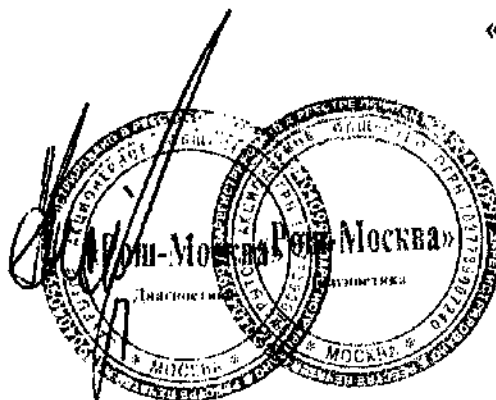
При работе на анализаторе необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Анализатор Cobas AmpliPrep является электромеханическим оборудованием, способным вызвать удар электрическим током или физическую травму оператора при нарушении правил эксплуатации, приведенных в руководстве пользователя.
- Каждая головка переноса содержит лазерные диоды 1 класса. Излучаемая длина волны – 1550 нм (невидимый свет), исходная мощность <10mW. Несмотря на источник лазера.
- Головки переноса двигаются очень быстро при обработке образцов. Не допускается работа анализатора Cobas AmpliPrep при открытой основной крышке.
- Никогда не удалять центральный шнур заземления из силового кабеля, использование незаземленного адаптера запрещено.
- Беречь руки от подвижных частей работающего анализатора.

Данные изделия медицинской техники соответствуют международным стандартам качества, что подтверждено сертификатами ISO, EC и Declaration of Conformity.

«18» марта 2008г.

Директор отделения Диагностики
ЗАО «Рош-Москва»
Нестеров О.В.



Handwritten signature