



Напівавтоматичний біохімічний аналізатор DP-C16

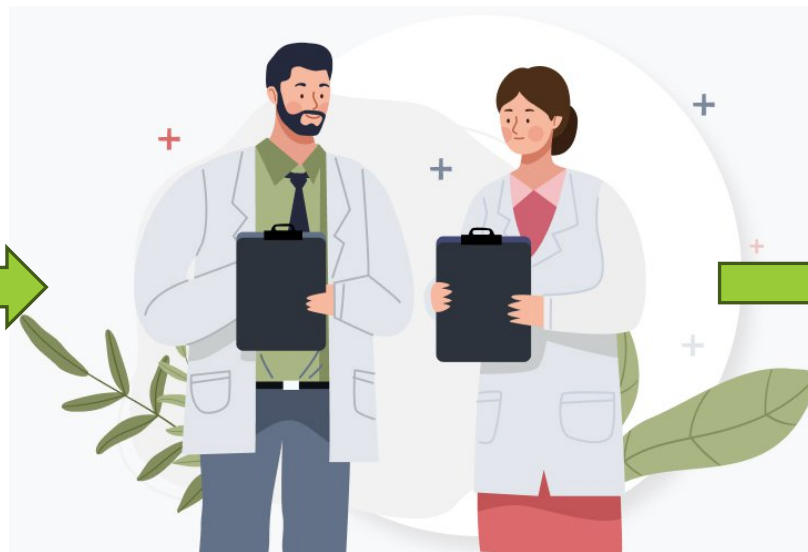


Волянчук Олександр,
Керівник групи лабораторних продуктів лабораторного обладнання та реагентів

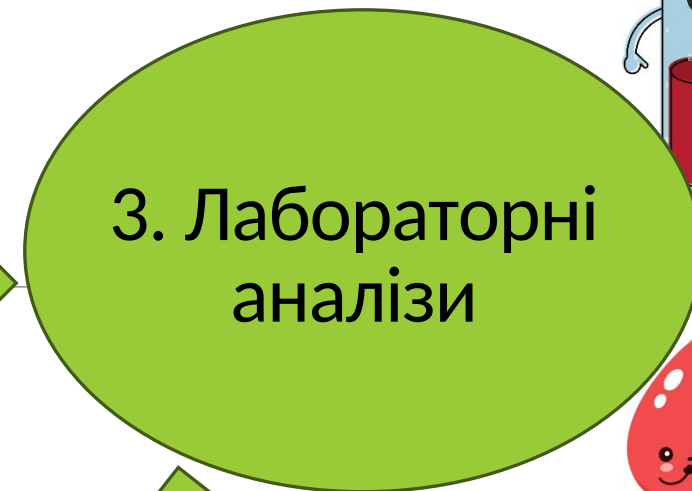
*Pharmasco*TM
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ



1. Погане самопочуття.



2. Візит до лікаря.



3. Лабораторні
аналізи



4. Забір біоматеріалу та проведення
досліджень.



5. Призначення лікування або додаткове обстеження.

Законодавча база, які підпорядковуються ЦПМСД

Наказ МОЗ України № 504 від 19.03.2018
Про затвердження Порядку надання первинної медичної допомоги

Пункт 2. У рамках здійснення медичного обслуговування населення, зазначеного у пункті 1 цього розділу, надавач ПМД організовує забезпечення пацієнтів медичними послугами, у тому числі **лабораторними та інструментальними діагностичними дослідженнями**, відповідно до додатків 2, 3 до цього Порядку.

Додаток 3 до Порядку надання первинної медичної допомоги (пункт 2 розділу):

ПЕРЕЛІК лабораторних та інструментальних діагностичних досліджень, що здійснюються у межах медичних послуг з надання ПМД:

1. Загальний аналіз крові з лейкоцитарною формулою;
2. Загальний аналіз сечі;
3. Глюкоза крові;
4. Загальний холестерин;
5. Вимірювання артеріального тиску;
6. Електрокардіограма;
7. Вимірювання ваги, зросту, окружності талії;
8. Швидкі тести на вагітність, тропоніни, ВІЛ, вірусні гепатити.

Яке обладнання використовують лабораторії в залежності від завантаження?

Біохімічні аналізатори

Напівавтоматичні (ручні методи)



Автоматичні



Відкриті



Закриті



Модульні станції





Вартість аналізатору біохімічного
напівавтоматичного DP-C16 – 135 000 грн

DP-
Біохімія +
Коагуляція

Працює з біохімічними реагентами для кількісного аналізу хімічних компонентів у зразках крові людини, відображаючи функції організму та різних органів і тканин, надаючи необхідну інформацію для клінічної діагностики.

За допомогою реагентів для згортання крові виконується визначення показників згортання крові: **ПЧ, АЧТЧ, ТЧ, Фібриноген та D-димер.**



Pharmasco[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Що потрібно лабораторії для проведення біохімічних аналізів?

➤ 1. Кваліфікований персонал



➤ 2. Витратні матеріали (додаткове устаткування)



➤ 3. Обладнання



➤ 4. Реагенти



➤ 5. Контролі та калібратори !!!



PharmaSCO[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Додаткові витратні матеріали та додаткове обладнання



Дозатори, які
забезпечують робочій
об'єм, наконечники до
дозаторів



Пробірки для забору
зразків з/без
активатором згортання



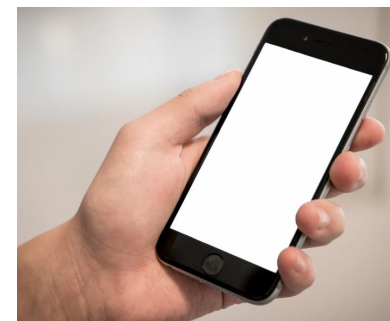
Центрифуга



Дистильована вода



Таймер(окремо
або на телефоні)



Пробірки для
змішування
реакційної
суміші

Реагенти

У лабораторіях постійно проводяться біохімічні дослідження біологічних зразків. У процесі використовують спеціальне обладнання. Це напівавтоматичні чи автоматичні аналізатори відкритого чи закритого типу. Необхідні також реагенти для біохімічних досліджень. Без них не обійтися як у невеликих, так і середніх та великих лабораторіях.

Біохімічні реагенти — це хімічні розчини, які взаємодіють із компонентами крові (сироватки/плазми) і створюють реакції, що вимірюються фотометрично (оптичним методом).



Тестування за допомогою цих пристроїв проводиться з різними цілями. Це постановка діагнозу, відстеження динаміки хвороби та ефективності застосовуваної терапії, призначення лікування та багато іншого.

Лабораторні тестування у клініках та лікарнях проводяться, щоб визначити відхилення від норми у поданих пробах.

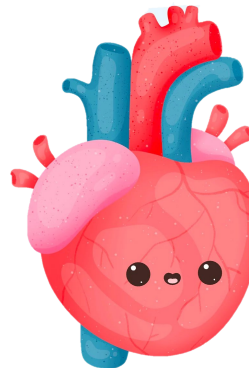
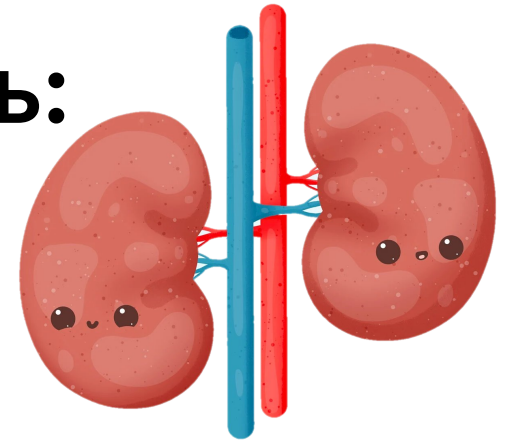
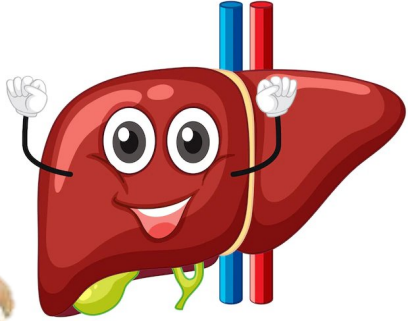
Результат — числове значення певного показника (наприклад, глюкоза, АЛТ, сечовина тощо).

Pharmasco[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Які реагенти найчастіше купують:

Базова панель з 10 показників покриває 80% потреб:

Показник	Що оцінює
Глюкоза	Цукровий обмін
Сечовина	Функція нирок
Креатинін	Ниркова недостатність
АЛТ / АСТ	Печінкові проби
Загальний білок	Стани гіпопротеїнемії, білковий обмін
Білірубін (загальний/прямий)	Печінка, жовчовидільна система
Ліпіди (холестерин, тригліцериди)	Ліпідний обмін, атеросклероз



Pharmasco[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Калібратори

Калібратор – розчин із відомою точною концентрацією аналіту. Використовується для налаштування аналізатору. Також за допомогою калібрувального розчину відбувається перерахунок кількості аналіту (напр. АЛТ) у зразках пацієнтів.

Як часто треба калібрувати реагенти:

- Згідно рекомендацій виробника (якщо є);
- У разі зміни номера партії (лоту) реагенту;
- У разі проведення т/о або заміни ключового компонента;
- Якщо результати контролю якості виходять за межі допустимих діапазонів і ситуацію не вдається виправити за допомогою нового флакона контрольного зразка.



Gesap	Калібратори			
Реагент				
Альбумін	•			
АЛТ/АСТ	•			
Амилаза	•			
Білірубін загальний/прям	•			
ГГТ	•			
Глікований гемоглобін			•	
Глюкоза	•			
Загальний білок	•			
Залізо	•			
Калій	•			
Кальцій Арс III/ОКФ	•			
Кальцій прямий вільний				•
Креатинін	•			
ЛДГ	•			
Лактат	•			
Ліпаза	•			•
ЛПВЩ/ЛПНЩ		•		
Лужна фосфатаза	•			
Магній/ Ферментативний	•			
Натрій				•
Сечовина UV	•			
Сечова кислота	•			
Тригліцериди	•			
Фосфор	•			
Хлориди	•			
Холестерин	•			
АСО/СРБ/РФ				•

Обов'язковий при запуску приладу та реагентів на ньому.

Калібрувальні та контрольні зразки повинні бути від того ж виробника, що і реагенти!

Контрольні зразки

Контроль – розчин із відомим діапазоном значень, часто кількох рівнів з різними концентраціями (норма, патологія). Використовується для перевірки точності та стабільності системи. Використовуються для перевірки правильності роботи аналізатора та методики з метою виявлення та усунення випадкових або систематичних похибок при дослідженні біологічного матеріалу.

Як часто треба проводити контроль якості:

- **Щодня** для щонайменше двох концентрацій контрольного зразка — нормальної та з відхиленням від норми (патологічної);
- Після нового калібрування;
- Після переходу на нову партію реагентів;
- Після проведення т/о або заміни ключового компонента.



Обов'язкові при запуску приладу та реагентів на ньому.

Калібрувальні та контрольні зразки повинні бути від того ж виробника, що і реагенти!

Reagent	Gesan				Контролі			
Альбумін	•	•						
АЛТ/АСТ	•	•						
Амилаза	•	•						
Білірубін загальний/прям	•	•						
ГГТ	•	•						
Глікований гемоглобін						•		
Глюкоза	•	•						
Загальний білок	•	•						
Залізо	•	•						
Калій	•	•						
Кальцій Арс III/ОКФ	•	•						
Кальцій прямий вільний						•		
Креатинін	•	•						
ЛДГ	•	•						
Лактат	•	•						
Ліпаза	•	•						
ЛПВЩ/ЛПНЩ						•		
Лужна фосфатаза	•	•						
Магній/ Ферментативний	•	•						
Натрій								•
Сечовина UV	•	•						
Сечова кислота	•	•						
Тригліцериди	•	•						
Фосфор	•	•						
Хлориди	•	•						
Холестерин	•	•						
АСО/СРБ/РФ							•	•

Специфікація:

- ✓ **Біохімія + Коагуляція (ПЧ, АЧТЧ, ТЧ, Фібриноген, D-димер);**
- ✓ **Колориметрія + турбідиметрія та імунотурбідиметрія + оптична коагуляція;**
- ✓ **Визначення 4 типів зразків:** сироватка, плазма, сеча, спино-мозкова рідина;
- ✓ **Перегляд контролю якості L-J, контроль якості Westgard Multirules та подвійну діаграму;**
- ✓ **Мінімальний об'єм реакції:** лише 200 мкл (проточна кювета), 150 мкл (коагуляція);
- ✓ **Оптична система:** довжини хвиль – 340, 405, 510, 546, 578, 600, 630, 660;
- ✓ **Функція налаштування розрахункових аналізів,** як от МНО або коефіцієнт атерогенності;
- ✓ **Велика ємність пам'яті:** до 300 000 результатів тестів;
- ✓ **Двонаправлений зв'язок LIS;**
- ✓ **Вбудований термопринтер, підтримується зовнішній принтер, мишка;**
- ✓ **7-дюймовий сенсорний екран.**



Біохімія

Коагуляція

Імунотурб



Огляд

Кольоровий сенсорний дисплей

Термопринтер

2 позиції для інкубації реагентів

10 позицій інкубації чашок для згортання

12 позицій інкубації б/х тестів

Аспіраційна трубка

Кнопки аспірації

Коагулограма

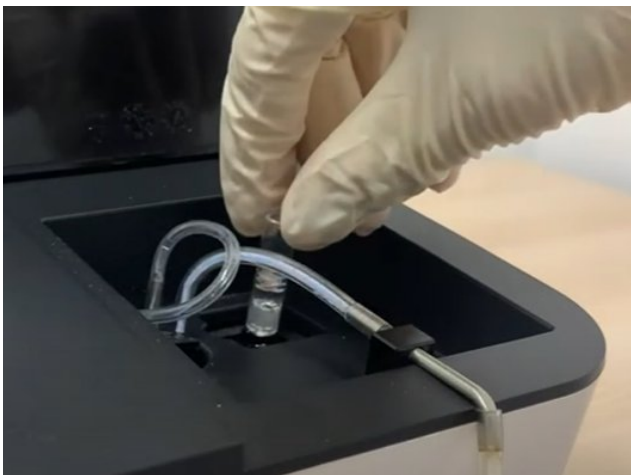
DP- C16

- Тести на коагулограму виконуються у спеціальних реакційних кюветах, у спеціальному перехіднику (який входить до набору під час постачання);
- Підходять будь-які реагенти для коагулометрів з оптичним способом детекції, в тому числі і Dymind, які постачаються для автоматичного коагулометра CA-1200;
- Для виконання біохімічних тестів використовуються реагенти **Gesan**.



Вартість – 8,05 грн

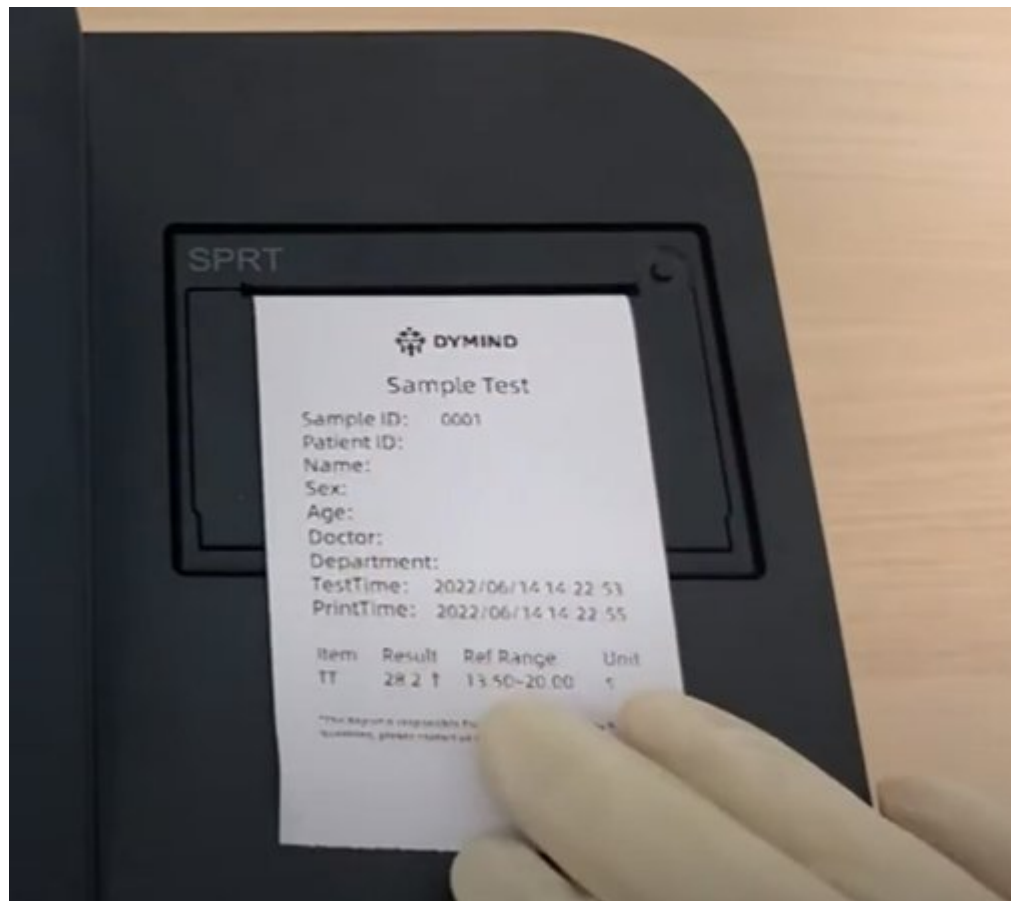
Pharmasco[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ



Іде в комплектації приладу

Результат аналізу на DP-C16

✓ Вбудований термопринтер,
підтримується зовнішній принтер.



Цільова аудиторія



- ✓ Невеликі приватні лабораторії;
- ✓ Районні/сільські ЛПЗ;
- ✓ Лабораторії з потоком до 30–50 пацієнтів на день;
- ✓ В якості баскир;
- ✓ Лабораторії на старті роботи (з малим бюджетом).



Рекомендації на візит:

- Який потік пацієнтів → підберіть автомат чи напіваавтомат;
- Які тести планують виконувати → запропонуйте відповідні реагенти Gesan (біохімія) або Dymind (коагулограма);
- Скористайтесь таблицею та підберіть відповідні контролі та калібратори.



Список необхідного обладнання та матеріалів для встановлення аналізатора DP-C16

- Приміщення де буде стояти аналізатор, персонал для навчання (до трьох людей для одночасного навчання)
- Реагенти та відповідні контролі і калібратори
- Дистильована вода
- Центрифуга від 1500-3000 об/хв
- Холодильник з морозильною камерою для зберігання реагентів, контролів, калібраторів
- Дозатори змінного об'єму: 5-50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл
- Наконечники до дозаторів відповідного об'єму (кількість залежить від обсягу досліджень)
- Пробірки (для змішування реакційної суміші, кількість залежить від обсягу досліджень). Будь які пробірки об'ємом до 3 мл і висотою не вище 5 см., наприклад, пробірки Еппендорф 2 мл.
- Вакуумні пробірки для забору венозної крові, або будь які інші пробірки куди буде переноситися кров після забору.





Модель		DP-C16, Dymind	BA-88A, Mindray
Дистриб'ютор		Фармаско	ХЛР
Вартість		135 000 грн	130 000 - 148 500 грн
Характеристики	Методи тестування	Біохімія: колориметрія, турбідиметрія Коагуляція: оптична коагуляція, імунотурбідиметрія	Біохімія
	Оптична система	Довжини хвиль: 8 довжин (340, 405, 510, 546, 578, 600, 630, 660)	Довжини хвиль: 6 довжини хвиль (доступні): 340 нм, 405 нм, 510 нм, 546 нм, 578 нм і 630 нм. 2 довжини хвиль (за запитом): 450 нм і 670нм.
	Об'єм реакції	Мінімальний об'єм реакції: 200 мкл (біохімія), 150 мкл (коагуляція)	200 мкл (біохімія)
	Структура аналізатора	2 позиції для інкубації реагентів 10 позицій інкубації коагулометрії 12 позицій інкубації біохімічних тестів	Відсутні
	Пам'ять	до 300 000 результатів тестування	до 3 000 результатів
	ЛІС	Двонаправлений зв'язок LIS	Одонапралений LIS
	Принтер	Вбудований термопринтер. Папір 57 мм (сандартний) . Опційно можна під'єднати зовнішній принтер	Вбудований термопринтер. Папір 50 мм × 20 м (нестандартний) . Опційно можна під'єднати зовнішній принтер
	Екран	Кольоровий сенсорний екран, 7 дюймів	Кольоровий сенсорний екран, 7 дюймів
	Розмір	336 мм x 318 мм x 182 мм	420 мм × 350 мм × 158 мм
	Вага	6 кг	7 кг
Особливості	Орієнтовний термін служби	8 років	Більше 5 років з щоденним навантаженням до 75 тестів
		Опційно можна під'єднати мишку, клавіатуру, зонішній принтер	Опційно можна під'єднати мишку, клавіатуру, зонішній принтер
		Функція налаштування розрахункових аналізів, як от МНО	+

Конкурентний аналіз DP-C16 & BA-88A



Модель		DP-C16, Dymind	BioChem SA, HTI
Дистриб'ютор		Фармаско	Інтермедіка
Вартість		135 000 грн	150 000 - 210 000 грн
Характеристики	Методи тестування	Біохімія: колориметрія, турбідиметрія Коагуляція: оптична коагуляція, імунотурбідиметрія	Біохімія
	Оптична система	Довжини хвиль: 8 довжин (340, 405, 510, 546, 578, 600, 630, 660)	Довжини хвиль: 7 довжин (340, 405, 492, 510, 546, 578, 630 нм), 1 додаткова позиція 340-800нм
	Об'єм реакції	Мінімальний об'єм реакції: 200 мкл (біохімія), 150 мкл (коагуляція)	Мінімальний об'єм реакції: 200 мкл (біохімія)
	Структура аналізатора	2 позиції для інкубації реагентів 10 позицій інкубації коагулометрії 12 позицій інкубації біохімічних тестів	10 позицій для інкубації біохімічних тестів
	Запрограмованих методик	180 методик	80 методик
	Пам'ять	до 300 000 результатів	10 000 результатів
	ЛІС	Двонаправлений зв'язок LIS	-
	Принтер	Вбудований термопринтер. Папір 57 мм (стандартний). Опційно можна під'єднати зовнішній принтер	Вбудований термопринтер, ширина термопаперу 55-57 мм
	Екран	Кольоровий сенсорний екран, 7 дюймів	Сенсорний екран, 7 дюймів
	Розмір	336 мм x 318 мм x 182 мм	495 мм x 330 мм x 150 мм
Особливості	Вага	6 кг	4,86 кг
	Мова інтерфейсу	англійська, українська (в найближчий час)	англійська, російська , іспанська
		Опційно можна під'єднати мишку, клавіатуру, зовнішній принтер	-
		Функція налаштування розрахункових аналізів, як от МНО	-

Конкурентний аналіз DP-C16 & BioChem SA

Конкурентний аналіз DP-C16 & Humalyzer 4000



DP-C16

Модель		DP-C16, Dymind	Humalyzer 4000, Human
Дистриб'ютор		Фармаско	ЛабЛайф
Вартість		135 000 грн	370 000 - 421 700 грн
Характеристики	Методи тестування	Біохімія: колориметрія, турбідиметрія Коагуляція: оптична коагуляція, імунотурбідиметрія	Біохімія
	Оптична система	Довжини хвиль: 8 довжин (340, 405, 510, 546, 578, 600, 630, 660)	Довжини хвиль: 8 довжин (340, 405, 505, 546, 578, 620, 700, 750 нм)
	Тип зразка	Сироватка, плазма, сеча, спино-мозкова ридина	Сироватка, плазма, сеча, спино-мозкова ридина, цільна кров
	Об'єм реакції	Мінімальний об'єм реакції: 200 мкл (біохімія), 150 мкл (коагуляція)	Мінімальний об'єм реакції: 200 мкл (біохімія)
	Структура аналізатора	2 позиції для інкубації реагентів 10 позицій інкубації коагулометрії 12 позицій інкубації біохімічних тестів	10 круглих (діаметр 13 мм) та 2 квадратних отвора (11 x 11 мм)
	Запрограмованих методик	180 методик	144 методики
	Пам'ять	до 300 000 результатів	до 10 000 результатів на USB, решта на SD-карті у вигляді резервного копіювання тільки дані про криві реакції за останні 31 день, якщо на довше, то потрібно не забувати зберігати їх самостійно.
	ЛІС	Двонаправлений зв'язок LIS	+
	Принтер	Вбудований термопринтер. Папір 57 мм (сандартний). Опційно можна під'єднати зовнішній принтер	Вбудований термопринтер
	Екран	Кольоровий сенсорний екран, 7 дюймів	Кольоровий сенсорний екран
Особливості	Розмір	336 мм x 318 мм x 182 мм	305 мм x 372 мм x 187 мм
	Вага	6 кг	4,3 кг
	Мова інтерфейсу	англійська, українська (в наближчии часі)	англійська, французька, іспанська, українська
		Опційно можна під'єднати мишку, клавіатуру, зонішній принтер	Опційно можна під'єднати мишку, клавіатуру
		Відображення кривої реакції для біохімічних тестів в реальному часі	В аналізаторі повинна завжди знаходитись карта SD-карта об'ємом мінімум 8 Гб. Іде у комплекті. Картка використовується у якості носія інформації. Без неї не можна розпочати роботу.
		Функція налаштування розрахункових аналізів, як от МНО	USB-накопичувач ,який не іде в комплекті. Якщо не встановлено USB-накопичувач, слово підсвічується червоним кольором.
			Акумуляторна батарея (зовнішня) до 4 год безперервої роботи.
			Миючи розчин («Вода») це 1:20 Cleaner та дистилляту, очисник проточної кювети (Flow Cell Cleaner) перед проведенням нової методики. Для більшості лабораторій достатньо буде 500 мл миючого розчину на тиждень.



Humalyzer 4000



Очисник



Акумуляторна батарея



USB-накопичувач

Pharmasco[®]
ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ



Дякую з увагу!