

Множество «окошек» на сенсорном экране и программное обеспечение на основе MS Windows делают работу оператора легкой и удобной

Удобство для всех

- Окна программы просты и удобны в управлении.
- Программное обеспечение позволяет оператору настраивать вид и меню окна (на основе базы данных SQL).
- Удобные подсказки помогают оптимизировать работу оператора.
- Автоматический мониторинг состояния реагентов.

Легко выполнить даже нерутинные задачи

- Функции калибровки.
- Меню «HELP».
- Видео-подсказки.

Конфигурация безопасности

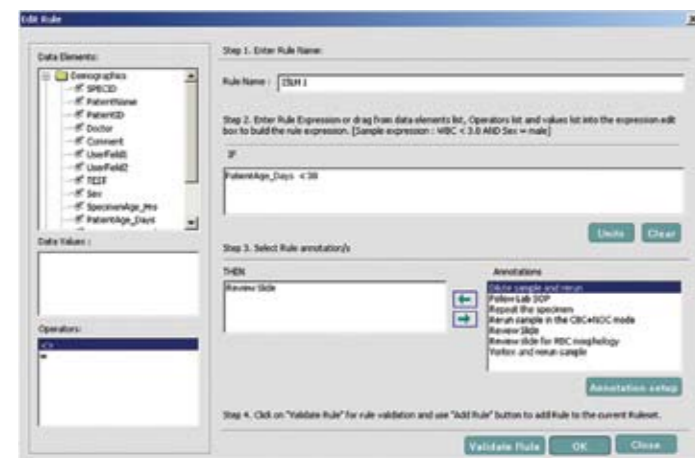
Вход оператора в систему защищен паролем с различными уровнями защиты.

QC-файлы

Возможность хранения в памяти до 500 файлов по контролю качества.

Обработка данных

- Комментарии к результатам, основанные на системе правил, позволяют стандартизировать лабораторные процессы для того, чтобы соответствовать требованиям Вашей лаборатории. Вы можете запрограммировать до 100 правил и до 48 комментариев, что поможет структурировать процесс обработки информации.



Просто. Отлично. Технологично.



Превосходный результат с первого раза

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ	До 84 образцов в час при стандартном режиме «CBC + Diff»
ОБЪЕМ ОБРАЗЦА	150 мкл в открытом режиме, 230 мкл – в режиме автозагрузки
РЕАГЕНТЫ	Всего 4 реагента, включая ретикулоциты
ТЕХНОЛОГИЯ	
Лейкоциты и дифференцировка	Четырехугольный оптический анализ диаграмм рассеивания – MAPSS
Тромбоциты	Двухугольный оптический анализ, без дополнительного реагента, без необходимости повторного тестирования
Ретикулоциты	Новый метод с метиленовым синим NCCLS, технология прижизненной окраски

Обработка данных

- Операционная система на основе Microsoft Windows
- Комментарии к результатам, основанные на правилах:
 - правилах принятия решения
 - до 100 правил
 - до 48 комментариев к результатам
 - полностью настраиваемые под требования лаборатории
- Сенсорный монитор
- Полный контроль качества на борту
 - суммарный отчет и графики Леви-Дженнинга
 - скользящее среднее (включая дифференцировку лейкоцитов)
 - правила Вестгарда
- Хранение 10 000 результатов с графиками в памяти
- Возможность составления рабочего листа
- Программируемые границы норм пациента
- Полные данные о пациенте
- Считывание штрих-кода: Code 39, Codabar, Code 128, Interleaved 2 of 5, ISBT
- On-line помощник проведения автокалибровки
- Встроенное руководство пользователя

Температура окружающей среды во время работы

- от 15°C до 30°C

Влажность

- Относительная влажность ≤ 80%, отсутствие конденсата в помещении

Соответствует стандартам и требованиям безопасности

UL
CSA
IEC 1010
CE Mark

Определяемые параметры

ЛЕЙКОЦИТЫ		ЭРИТРОЦИТЫ		ТРОМБОЦИТЫ		РЕТИКУЛОЦИТЫ	
NOC	WOC	NEU	RBC	HGB	PLT	RETIC#	
%N	LYM	%L	HCT	MCV	MPV	RETIC%	
MONO	%M	EOS	MCH	MCHC			
%E	BASO	%B	RDW	Retic			
			%R				

Диапазон аналитических измерений

ПАРАМЕТРЫ	ДИАПАЗОН	ЕДИНИЦЫ
WBC	0,02–246,8	x 10 ⁹ /мкл
RBC	0,00–7,50	x 10 ¹² /мкл
HGB	0,0–25,0	г/дл
HCT	8,3–79,8	%
MCV	58–139	fl
RDW	10,0–29,8	%
PLT	0,00–3000	x 10 ⁹ /мкл
MPV	4,3–17,2	fl
RETIC	0,2–22,9	%

Требования к источнику питания

МОДУЛЬ	НАПРЯЖЕНИЕ	ЧАСТОТА	МАКСИМАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	МАКСИМАЛЬНОЕ ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ
Анализатор	100–240 VAC	50/60 ± 3Гц	0,5–2,2 A	550 Вт
Дисплей	100–240 VAC	50/60 ± 3Гц	0,7 A	50 Вт

Размеры

МОДУЛЬ	ВЫСОТА	ШИРИНА	ГЛУБИНА	ВЕС
Анализатор	49,9 см	86,4 см	76,8 см	105,2 кг
Принтер	Зависит от размеров конкретной модели			

Достоверные результаты с первого раза

Сообщает больше результатов подсчета лейкоцитов и их дифференцировки по популяциям уже при первом измерении, даже при наличии патологических клеток и интерференции.

- Технология MAPSS (многоугольное разделение поляризационного пучка) обеспечивает точное лазерно-оптическое считывание при дифференцировке лейкоцитов.
- Точная идентификация клеток благодаря измерению при четырехугольном рассеянии.
- Множественный анализ скаттерограмм для идентификации патологических клеток и интерференции.

Оптическое определение тромбоцитов. Достоверные результаты при первом измерении.

- Двухугольный оптический анализ позволяет аккуратно подсчитать количество и размеры тромбоцитов уже при первом измерении.
- Снижена необходимость повторных тестирований, обычно связанная с влиянием микроцитов, фрагментов эритроцитов и лейкоцитов, и других клеток.

Режим для определения резистентных к лизису эритроцитов.

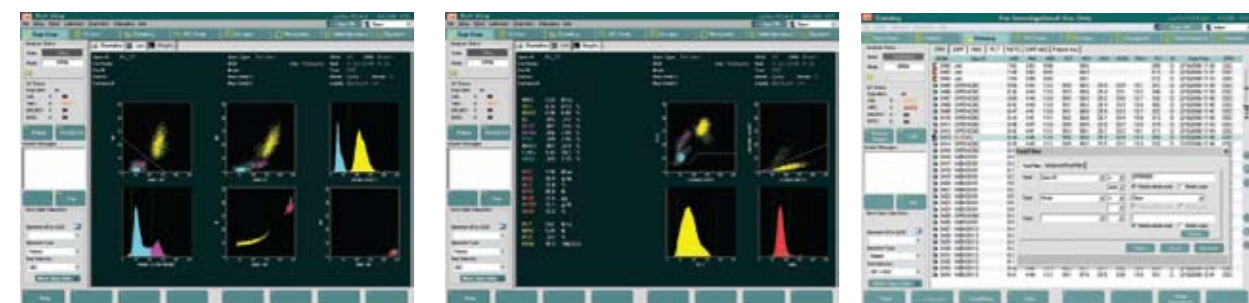
- Трехмерный оптический анализ эритроцитов включает в себя подсчет, определение индексов эритроцитов и подсчет ретикулоцитов.
- Технология оптического анализа эритроцитов позволяет сократить количество мазков.

Удобное и простое программное обеспечение.

- Оператор легко настроит окно дисплея.
- Инструмент справляется не только с рутинными задачами.

Всего три реагента для полного анализа крови с дифференцировкой лейкоцитов по 5-ти популяциям.

- Лизирующий реагент для лейкоцитов.
- Бесцианидный лизирующий реагент для гемоглобина.
- Дилуент/фокусирующий реагент.



Результаты анализа – в виде диаграмм

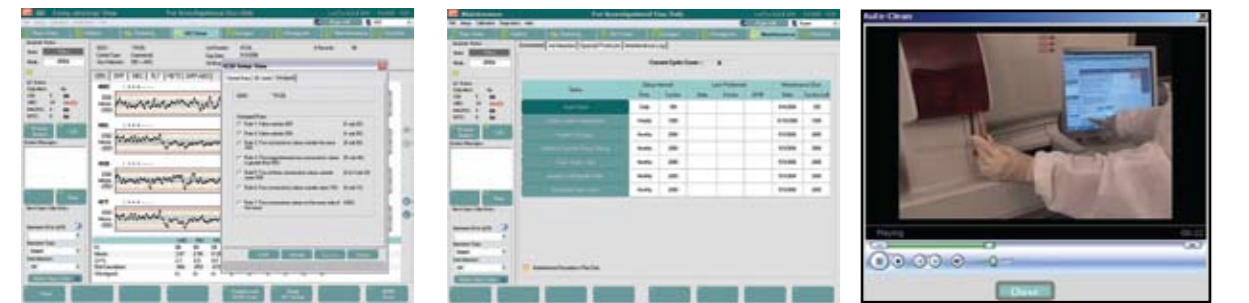
Информация о лейкоцитах, эритроцитах и тромбоцитах в образце пациента или контрольном образце наглядно отображается благодаря цветовой маркировке, легко заметить образцы с флагами. Операторы могут выбрать до 9 различных скаттерограмм одним нажатием кнопки.

Результаты анализа только для внутрилабораторного использования

Режим Lab View включает дополнительные параметры для внутрилабораторного использования. При дифференцировке включаются также абсолютное и процентное значения следующих параметров: палочкоядерные нейтрофилы, незрелые гранулоциты, бластные клетки, атипичные лимфоциты. Дополнительные гематологические параметры – тромбоцит и распределение тромбоцитов.

Журнал данных

Хранится до 10 000 файлов, содержащих информацию о пациентах и результатах контроля качества. Информацию можно быстро найти благодаря простому и понятному меню поиска.



Идентификационный код контроля качества (QCID)

В окне QC-IDM Вы можете переключаться с графиков Леви-Дженнинга на суммарный отчет при помощи нижней левой функциональной клавиши QCID-L Plots / QCID DATA.

Техническое обслуживание инструмента

Вся информация о техническом обслуживании инструмента отражена на одном экране. On-line инструкции для оператора и видео-подсказки помогают выполнить все необходимые процедуры.

ООО «Эбботт Лабораториз»
Диагностическое отделение
141400, Россия, Московская область,
г. Химки, ул. Ленинградская,
владение 39, строение 5
Тел.: (495) 258 42 70
Факс.: (495) 258 42 71
<http://www.abbottdiagnostics.com/>

CELL-DYN Ruby является собственностью корпорации Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью их правообладателей.



Plus новые возможности программного обеспечения версии 2.0!



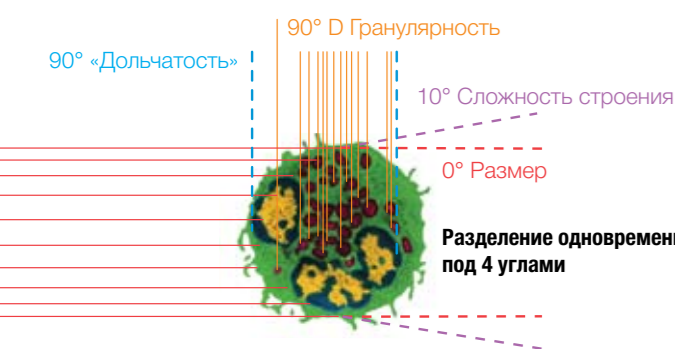
Лучшее из инноваций.



Гематология от Abbott.

Эффективность с первого раза

Последовательное, четкое разделение клеток благодаря применению MAPSS технологии



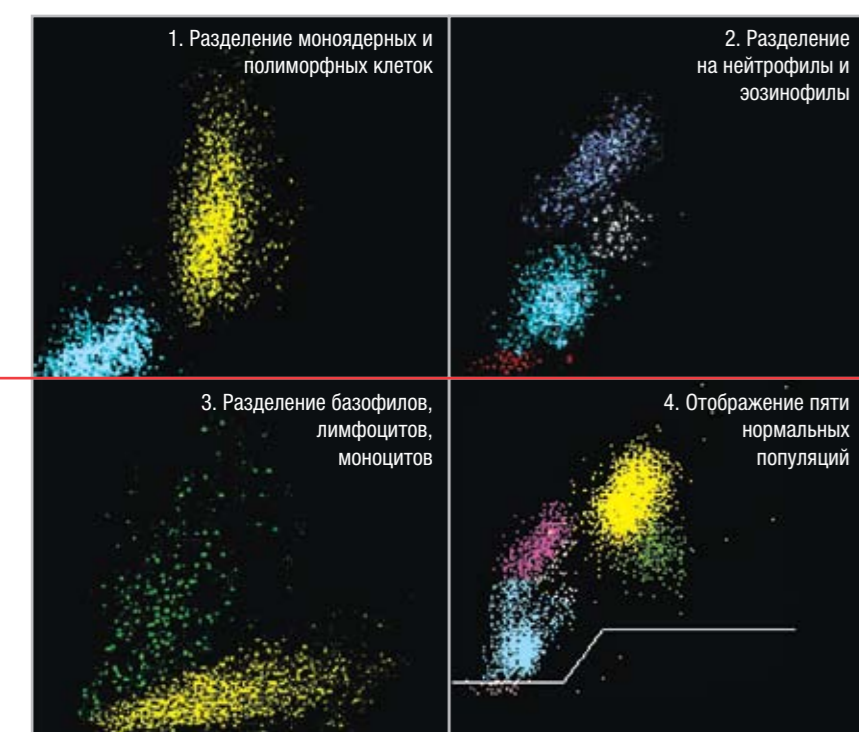
Лазерная технология MAPSS.

Более высокий уровень исследования клеток.

- Анализатор «просматривает» до 10 000 клеток из одного разведения, используя один реагент.
- Фиксируется до 40 000 информационных точек.

Результаты MAPSS отображаются в виде нескольких простых цветных скаттерграмм.

- Проводится разделение популяций нейтрофилов, эозинофилов, базофилов, моноцитов и лимфоцитов.
- Идентифицируются и классифицируются незрелые клетки, а также интерференция.



Принцип дифференцировки и классификации клеток MAPSS

	Размер				Сложность				Дольчатость				Гранулярность				Классификация			
	0°	10°	90°	90° D (деполяриз.)	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	165	162	116	32	POLY	NEUT	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
2	60	64	15	6	MONO	—	—	Lymph	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
3	140	79	21	99	MONO	—	—	MONO	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
4	148	182	104	118	POLY	EOS	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
5	90	110	28	8	MONO	—	BASO	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

MAPSS

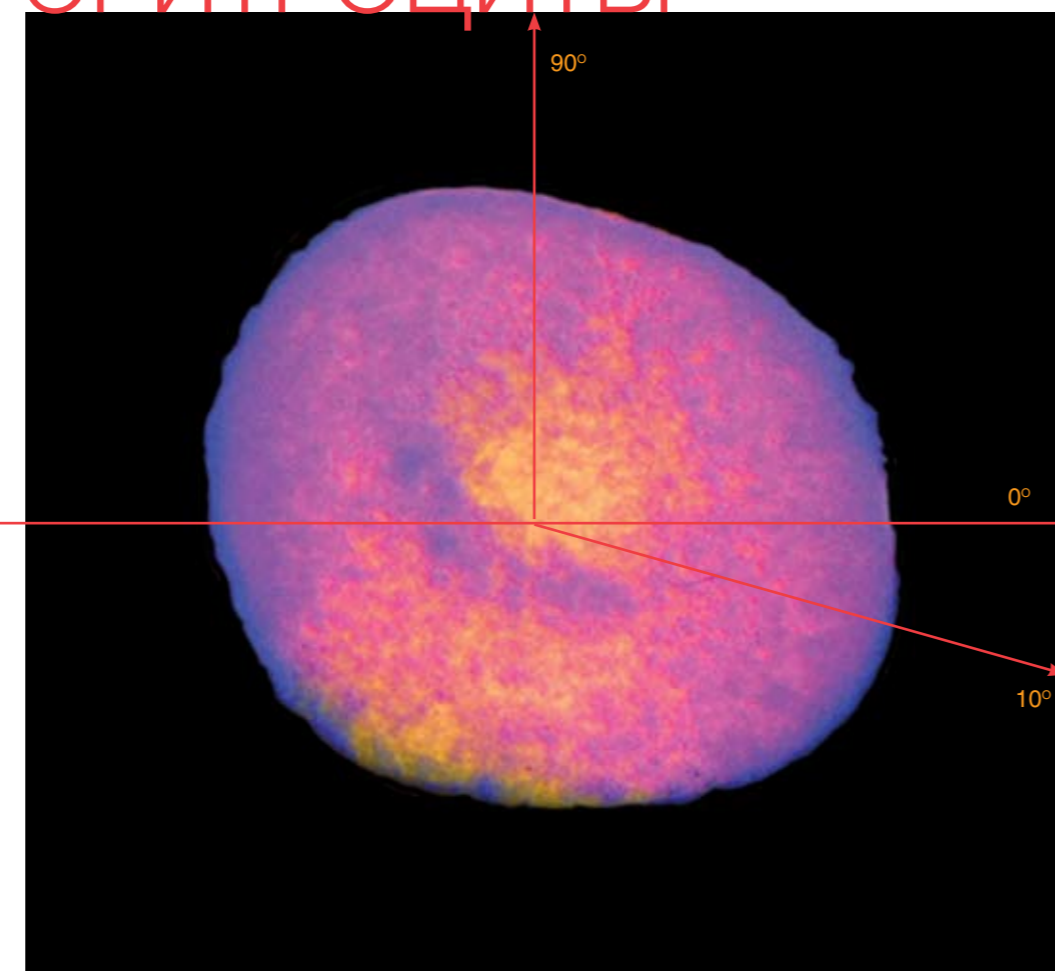
Трехмерный оптический анализ эритроцитов

Увеличивает точность измерения эритроцитов, включая ретикулоциты, благодаря технологии трехмерного анализа.

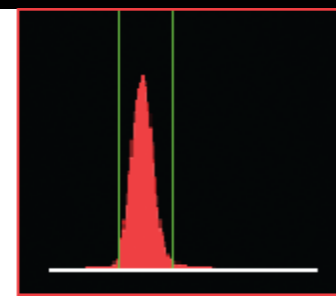
- Исключительная точность идентификации клеток достигается за счет измерений под углами 0°, 10° и 90°.
- Исследование ретикулоцитов проводится с помощью рассеивания под углами 0°, 10° и 90°.

- Анализ ретикулоцитов основан на стандартах NCCLS/ICSH (Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины / Международного совета по стандартизации в гематологии).

ЭРИТРОЦИТЫ



Размер эритроцитов и их распределение по размерам отображаются в виде гистограммы, построенной на основе вычисления объемов клеток, полученных с помощью результатов измерения под углом 0°, 10° и 90°.



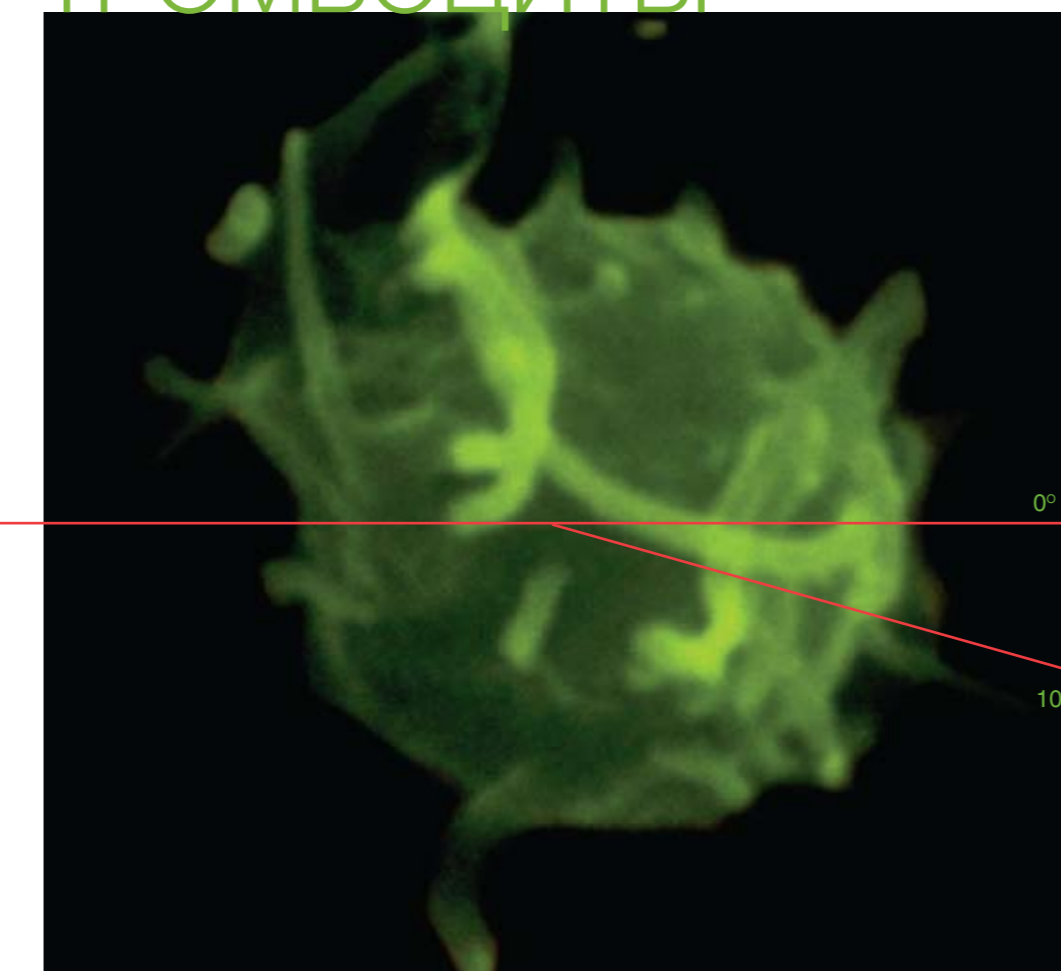
Двумерный оптический анализ тромбоцитов

Наиболее точный подсчет количества тромбоцитов при различных патологиях.

- Двухугловой анализ позволяет отделить популяцию тромбоцитов от популяции эритроцитов.
- Снижена интерференция от микроцитарных эритроцитов, шизоцитов, фрагментов эритроцитов и других клеток.

- Более точные результаты получены:
 - без повторного тестирования и дополнительных реагентов,
 - в присутствии агрегатов или гигантских тромбоцитов с помощью технологии двумерного разделения,
 - на тромбоцитопенических образцах,
 - на образцах с тромбоцитозом без выполнения разведения.

ТРОМБОЦИТЫ



Оптический подсчет тромбоцитов при первичном тестировании: размеры тромбоцитов и эритроцитов точно определяются и подсчитываются с помощью многомерного лазерного светорассеивания. Цельную кровь разводят в запатентованной системе реагентов, что оптимизирует разделение тромбоцитов и эритроцитов, при этом сокращается влияние микроцитарных эритроцитов и других интерферирующих клеток.

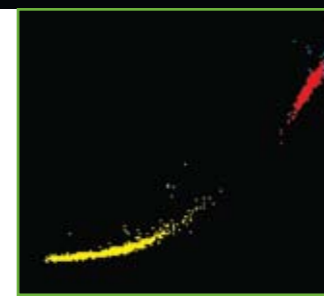


Рисунок 1: Наличие большой популяции клеток, находящейся ниже динамического порога оптического подсчета лейкоцитов, позволяет предположить присутствие резистентных к лизису эритроцитов.

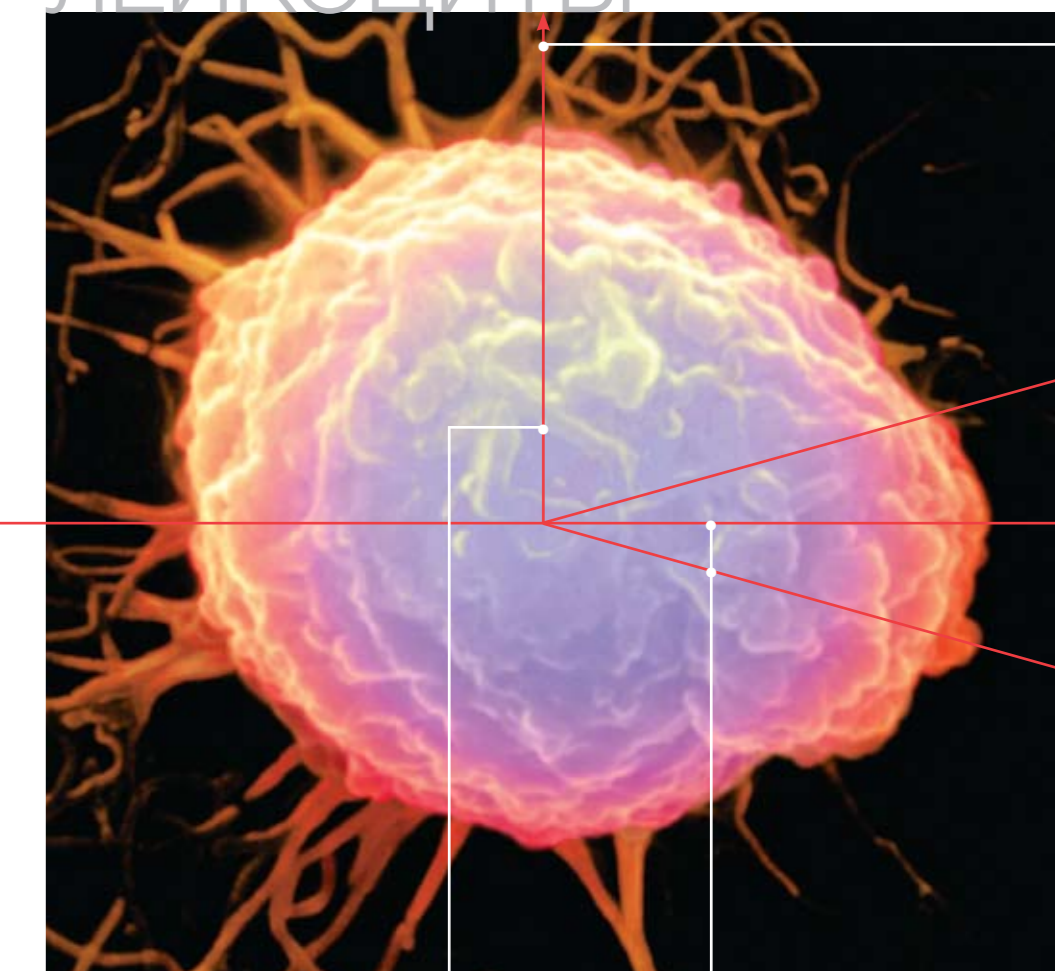
Четырехмерный анализ лейкоцитов

Результаты подсчетов и идентификации лейкоцитов сообщаются при однократном тестировании даже при наличии патологических клеток и интерференции. Таким образом повторный анализ не требуется.

- Снижается необходимость выполнения мазков, которые обычно проводят из-за влияния таких интерферентов, как ядросодержащие эритроциты, агрегаты тромбоцитов и фрагменты клеток.

- Технология MAPSS позволяет предположить наличие резистентных к лизису эритроцитов. Такие образцы можно проанализировать повторно в специальном режиме для лизис-резистентных эритроцитов без микрокопирования мазков. (См. рисунки 1 и 2)

ЛЕЙКОЦИТЫ



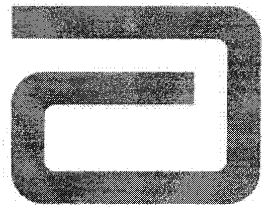
1. Нейтрофилы и эозинофилы отделяются от лимфоцитов, моноцитов и базофилов за счет различий в их строении и сегментированности (дольчатости) их ядер.

2. Нейтрофилы отделяются от эозинофилов благодаря различиям в рассеивании поляризованного (90°) и деполаризованного (90° D) света.

3. Базофилы разделяются посредством определения размера (0 градусов) и сложности строения (10 градусов), что позволяет отличать лимфоциты и моноциты по размерам (0 градусов).

4. В результате лейкоциты четко делятся на 5 популяций.

Рисунок 2: В случае обнаружения резистентных к лизису эритроцитов (как правило, у новорожденных и пациентов с гемоглобинопатиями, талассемией или поражением печени) образец подвергается повторному тестированию в режиме для лизис-резистентных эритроцитов.



Abbott

A Promise for Life

This document certifies that:

Sergiu Sorocovici

has completed

Ruby

Service Training

TSOBANIDIS VLASSIS

Trainer.....

Athens, 29-31/10/2014



Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-08H59

Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division



Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08H59-01	55866	CELL-DYN 26 Plus Control, Full Pack	Self-declared
08H59-02	55866	CELL-DYN 26 Plus Control, Half Pack	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:		Signature:	
Full Name:	<u>Barry Simpson</u>	Full Name:	<u>Marcy Jaqua</u>
Position:	<u>Site Quality Manager</u>	Position:	<u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval:	<u>18 June 2015</u>	Date of Approval:	<u>30 June 2015</u>
Date Issued:	<u>JUN 30 2015</u>	Place Issued:	<u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes:	<u>IRIS V5 February 26, 2015</u>	Effective (Date or Lot Number):	<u>JUL 06 2015</u>

Declaration of Conformity



Certificate Identification: SC-01H73
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
01H73-01	58237	CELL-DYN Sapphire and CELL-DYN Ruby Systems DILUENT/SHEATH	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:		Signature:	
Full Name:	<u>Barry Simpson</u>	Full Name:	<u>Marcy Jaqua</u>
Position:	<u>Site Quality Manager</u>	Position:	<u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval:	<u>29 Jun. 2015</u>	Date of Approval:	<u>30 June 2015</u>
Date Issued:	<u>JUN 30 2015</u>	Place Issued:	<u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes:	<u>IRIS V2</u> <u>January 10, 2014</u>	Effective (Date or Lot Number):	<u>JUL 06 2015</u>

Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-99644
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
99644-01	59058	CELL-DYN ENZYMATIC CLEANER CONCENTRATE	Self-declared
93641-01	59058	CELL-DYN ENZYMATIC CLEANER CONCENTRATE	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	ABBOTT Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054 USA
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:  Full Name: <u>Barry Simpson</u> Position: <u>Quality Manager</u> Date of Approval: <u>04. Sept. 2015</u> Date Issued: <u>SEP 04 2015</u> Supersedes: <u>IRIS V4, January 10, 2014</u>	Signature:  Full Name: <u>Marcy Jaqua</u> Position: <u>Regulatory Affairs, Director</u> Date of Approval: <u>04 Sep 2015</u> Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u> Effective (Date or Lot Number): <u>SEP 11 2015</u>
---	---

Declaration of Conformity


Certificate Identification: SC-03H80
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
03H80-02	61165	CELL-DYN Ruby, CELL-DYN 3200 Systems CN-FREE HGB/NOC LYSE	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 	Signature: 
Full Name: <u>Barry Simpson</u>	Full Name: <u>Marcy Jaqua</u>
Position: <u>Site Quality Manager</u>	Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval: <u>29 Jun. 2015</u>	Date of Approval: <u>30 June 2015</u>
Date Issued: <u>JUN 30 2015</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V2</u> <u>January 10, 2014</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>

Declaration of Conformity



Certificate Identification: SC-08H52
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08H52-01	61165	CELL-DYN Ruby, CELL-DYN 3200 Systems WBC LYSE	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 	Signature: 
Full Name: <u>Barry Simpson</u>	Full Name: <u>Marcy Jaqua</u>
Position: <u>Site Quality Manager</u>	Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval: <u>29. Jun. 2015</u>	Date of Approval: <u>30 June 2015</u>
Date Issued: <u>JUN 30 2015</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V2, January 10, 2014</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>

Множество «окошек» на сенсорном экране и программное обеспечение на основе MS Windows делают работу оператора легкой и удобной

Удобство для всех

- Окна программы просты и удобны в управлении.
- Программное обеспечение позволяет оператору настраивать вид и меню окна (на основе базы данных SQL).
- Удобные подсказки помогают оптимизировать работу оператора.
- Автоматический мониторинг состояния реагентов.

Легко выполнить даже нерутинные задачи

- Функции калибровки.
- Меню «HELP».
- Видео-подсказки.

Конфигурация безопасности

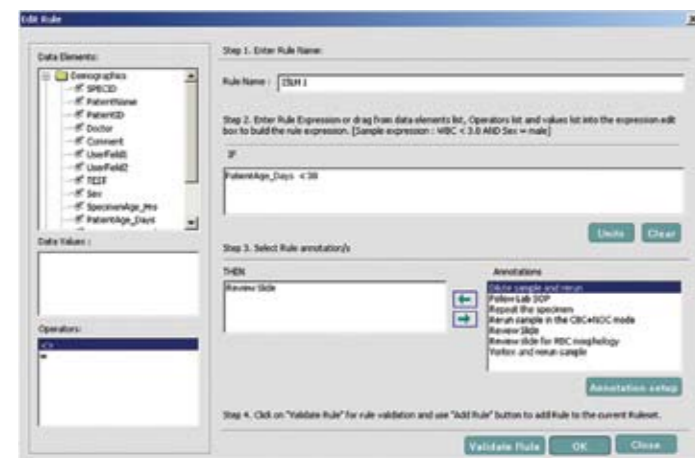
Вход оператора в систему защищен паролем с различными уровнями защиты.

QC-файлы

Возможность хранения в памяти до 500 файлов по контролю качества.

Обработка данных

- Комментарии к результатам, основанные на системе правил, позволяют стандартизировать лабораторные процессы для того, чтобы соответствовать требованиям Вашей лаборатории. Вы можете запрограммировать до 100 правил и до 48 комментариев, что поможет структурировать процесс обработки информации.



Просто. Отлично. Технологично.



Превосходный результат с первого раза

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ	До 84 образцов в час при стандартном режиме «CBC + Diff»
ОБЪЕМ ОБРАЗЦА	150 мкл в открытом режиме, 230 мкл – в режиме автозагрузки
РЕАГЕНТЫ	Всего 4 реагента, включая ретикулоциты
ТЕХНОЛОГИЯ	
Лейкоциты и дифференцировка	Четырехугольный оптический анализ диаграмм рассеивания – MAPSS
Тромбоциты	Двухугольный оптический анализ, без дополнительного реагента, без необходимости повторного тестирования
Ретикулоциты	Новый метод с метиленовым синим NCCLS, технология прижизненной окраски

Обработка данных

- Операционная система на основе Microsoft Windows
- Комментарии к результатам, основанные на правилах:
 - правилах принятия решения
 - до 100 правил
 - до 48 комментариев к результатам
 - полностью настраиваемые под требования лаборатории
- Сенсорный монитор
- Полный контроль качества на борту
 - суммарный отчет и графики Леви-Дженнинга
 - скользящее среднее (включая дифференцировку лейкоцитов)
 - правила Вестгарда
- Хранение 10 000 результатов с графиками в памяти
- Возможность составления рабочего листа
- Программируемые границы норм пациента
- Полные данные о пациенте
- Считывание штрих-кода: Code 39, Codabar, Code 128, Interleaved 2 of 5, ISBT
- On-line помощник проведения автокалибровки
- Встроенное руководство пользователя

Температура окружающей среды во время работы

- от 15°C до 30°C

Влажность

- Относительная влажность ≤ 80%, отсутствие конденсата в помещении

Соответствует стандартам и требованиям безопасности

UL
CSA
IEC 1010
CE Mark

Определяемые параметры

ЛЕЙКОЦИТЫ		ЭРИТРОЦИТЫ		ТРОМБОЦИТЫ		РЕТИКУЛОЦИТЫ	
NOC	WOC	NEU	RBC	HGB	PLT	RETIC#	RETIC%
%N	LYM	%L	HCT	MCV	MPV		RETIC%
MONO	%M	EOS	MCH	MCHC			
%E	BASO	%B	RDW	Retic			
			%R				

Диапазон аналитических измерений

ПАРАМЕТРЫ	ДИАПАЗОН	ЕДИНИЦЫ
WBC	0,02–246,8	x 10 ⁹ /мкл
RBC	0,00–7,50	x 10 ¹² /мкл
HGB	0,0–25,0	г/дл
HCT	8,3–79,8	%
MCV	58–139	fl
RDW	10,0–29,8	%
PLT	0,00–3000	x 10 ⁹ /мкл
MPV	4,3–17,2	fl
RETIC	0,2–22,9	%

Требования к источнику питания

МОДУЛЬ	НАПРЯЖЕНИЕ	ЧАСТОТА	МАКСИМАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	МАКСИМАЛЬНОЕ ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ
Анализатор	100–240 VAC	50/60 ± 3Гц	0,5–2,2 A	550 Вт
Дисплей	100–240 VAC	50/60 ± 3Гц	0,7 A	50 Вт

Размеры

МОДУЛЬ	ВЫСОТА	ШИРИНА	ГЛУБИНА	ВЕС
Анализатор	49,9 см	86,4 см	76,8 см	105,2 кг
Принтер	Зависит от размеров конкретной модели			

Достоверные результаты с первого раза

Сообщает больше результатов подсчета лейкоцитов и их дифференцировки по популяциям уже при первом измерении, даже при наличии патологических клеток и интерференции.

- Технология MAPSS (многоугольное разделение поляризационного пучка) обеспечивает точное лазерно-оптическое считывание при дифференцировке лейкоцитов.
- Точная идентификация клеток благодаря измерению при четырехугольном рассеянии.
- Множественный анализ скаттерограмм для идентификации патологических клеток и интерференции.

Оптическое определение тромбоцитов. Достоверные результаты при первом измерении.

- Двухугольный оптический анализ позволяет аккуратно подсчитать количество и размеры тромбоцитов уже при первом измерении.
- Снижена необходимость повторных тестирований, обычно связанная с влиянием микроцитов, фрагментов эритроцитов и лейкоцитов, и других клеток.

Режим для определения резистентных к лизису эритроцитов.

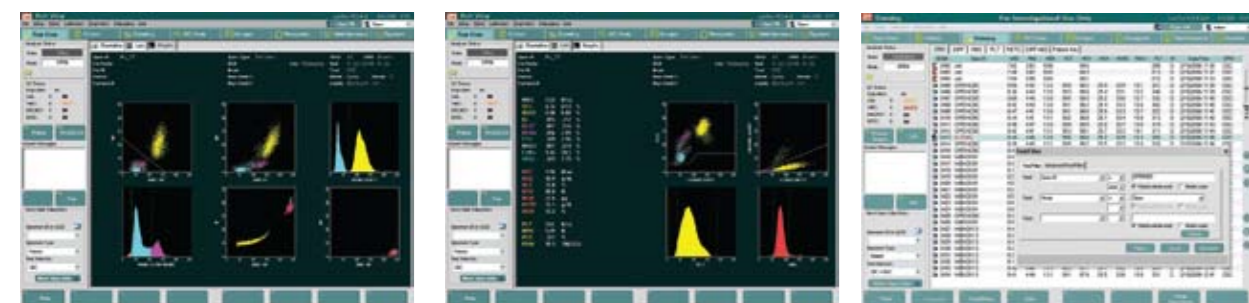
- Трехмерный оптический анализ эритроцитов включает в себя подсчет, определение индексов эритроцитов и подсчет ретикулоцитов.
- Технология оптического анализа эритроцитов позволяет сократить количество мазков.

Удобное и простое программное обеспечение.

- Оператор легко настроит окно дисплея.
- Инструмент справляется не только с рутинными задачами.

Всего три реагента для полного анализа крови с дифференцировкой лейкоцитов по 5-ти популяциям.

- Лизирующий реагент для лейкоцитов.
- Бесцианидный лизирующий реагент для гемоглобина.
- Дилуент/фокусирующий реагент.



Результаты анализа – в виде диаграмм

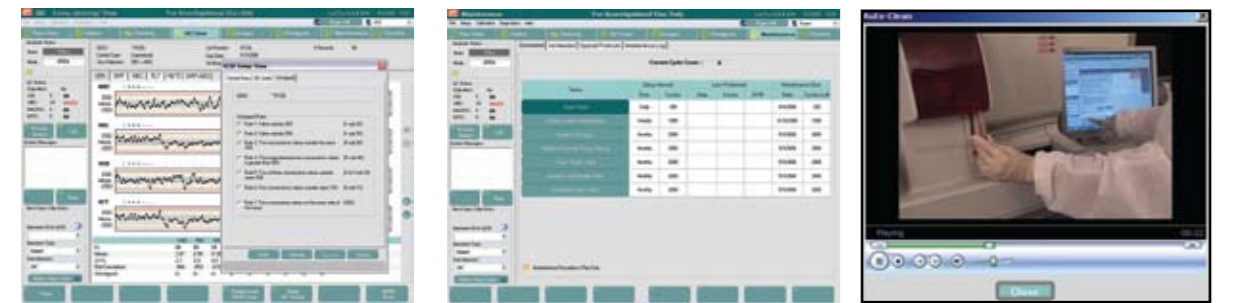
Информация о лейкоцитах, эритроцитах и тромбоцитах в образце пациента или контрольном образце наглядно отображается благодаря цветовой маркировке, легко заметить образцы с флагами. Операторы могут выбрать до 9 различных скаттерограмм одним нажатием кнопки.

Результаты анализа только для внутрилабораторного использования

Режим Lab View включает дополнительные параметры для внутрилабораторного использования. При дифференцировке включаются также абсолютное и процентное значения следующих параметров: палочкоядерные нейтрофилы, незрелые гранулоциты, бластные клетки, атипичные лимфоциты. Дополнительные гематологические параметры – тромбоцит и распределение тромбоцитов.

Журнал данных

Хранится до 10 000 файлов, содержащих информацию о пациентах и результатах контроля качества. Информацию можно быстро найти благодаря простому и понятному меню поиска.



Идентификационный код контроля качества (QCID)

В окне QC-IDM Вы можете переключаться с графиков Леви-Дженнинга на суммарный отчет при помощи нижней левой функциональной клавиши QCID-L Plots / QCID DATA.

Техническое обслуживание инструмента

Вся информация о техническом обслуживании инструмента отражена на одном экране. On-line инструкции для оператора и видео-подсказки помогают выполнить все необходимые процедуры.

ООО «Эбботт Лабораториз»
Диагностическое отделение
141400, Россия, Московская область,
г. Химки, ул. Ленинградская,
владение 39, строение 5
Тел.: (495) 258 42 70
Факс.: (495) 258 42 71
<http://www.abbott/diagnostics.com/>

CELL-DYN Ruby является собственностью корпорации Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью их правообладателей.



Plus новые возможности программного обеспечения версии 2.0!

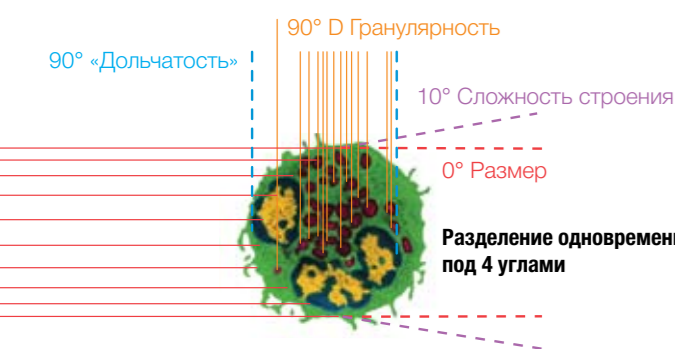


Лучшее из инноваций.

Гематология от Abbott.

Эффективность с первого раза

Последовательное, четкое разделение клеток благодаря применению MAPSS технологии



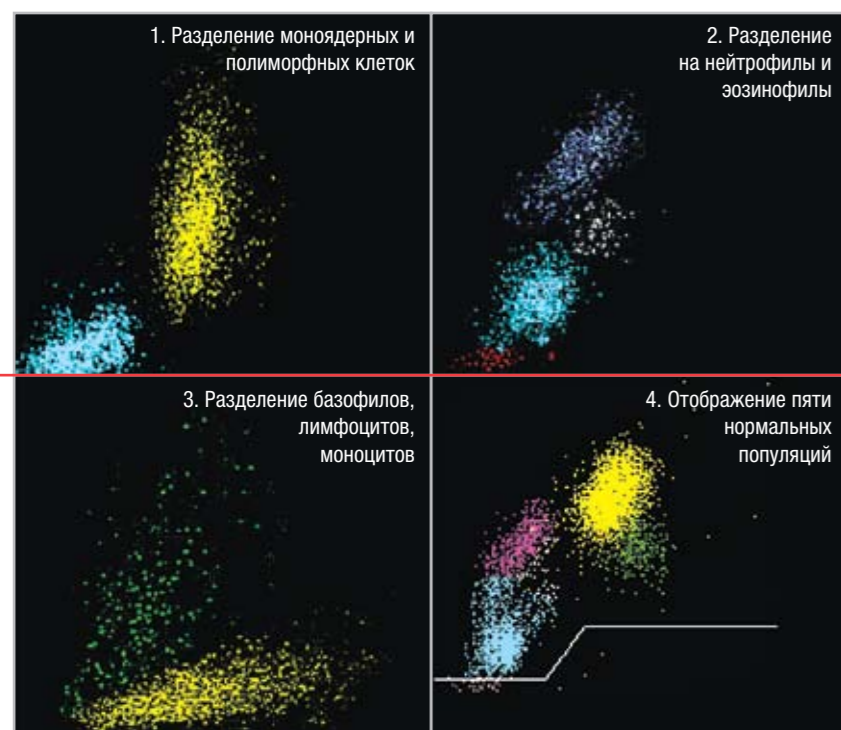
Лазерная технология MAPSS.

Более высокий уровень исследования клеток.

- Анализатор «просматривает» до 10 000 клеток из одного разведения, используя один реагент.
- Фиксируется до 40 000 информационных точек.

Результаты MAPSS отображаются в виде нескольких простых цветных скаттерграмм.

- Проводится разделение популяций нейтрофилов, эозинофилов, базофилов, моноцитов и лимфоцитов.
- Идентифицируются и классифицируются незрелые клетки, а также интерференция.



Принцип дифференцировки и классификации клеток MAPSS

	Размер				Классификация
	0°	10°	90°	90° D (деполяриз.)	
1	165	162	116	32	POLY NEUT
2	60	64	15	6	MONO — LYMPH
3	140	79	21	99	MONO — MONO
4	148	182	104	118	POLY EOS —
5	90	110	28	8	MONO — BASO —

MAPSS

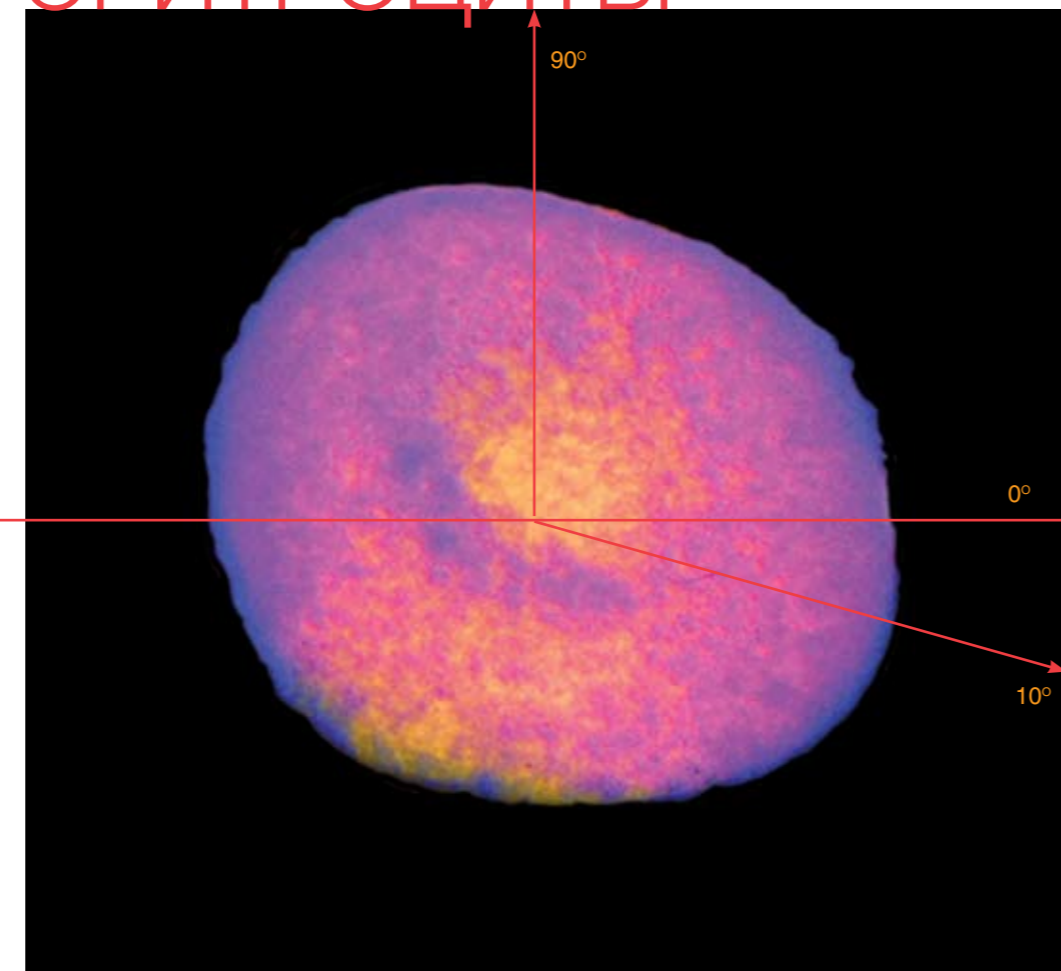
Трехмерный оптический анализ эритроцитов

Увеличивает точность измерения эритроцитов, включая ретикулоциты, благодаря технологии трехмерного анализа.

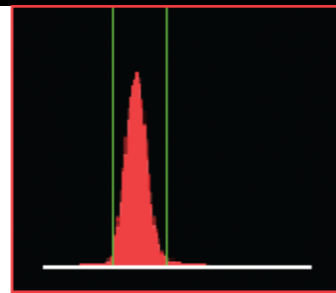
- Исключительная точность идентификации клеток достигается за счет измерений под углами 0°, 10° и 90°.
- Исследование ретикулоцитов проводится с помощью рассеивания под углами 0°, 10° и 90°.

- Анализ ретикулоцитов основан на стандартах NCCLS/ICSH (Международной Федерации клинической химии и лабораторной медицины / Международного совета по стандартизации в гематологии).

ЭРИТРОЦИТЫ



Размер эритроцитов и их распределение по размерам отображаются в виде гистограммы, построенной на основе вычисления объемов клеток, полученных с помощью результатов измерения под углом 0°, 10° и 90°.



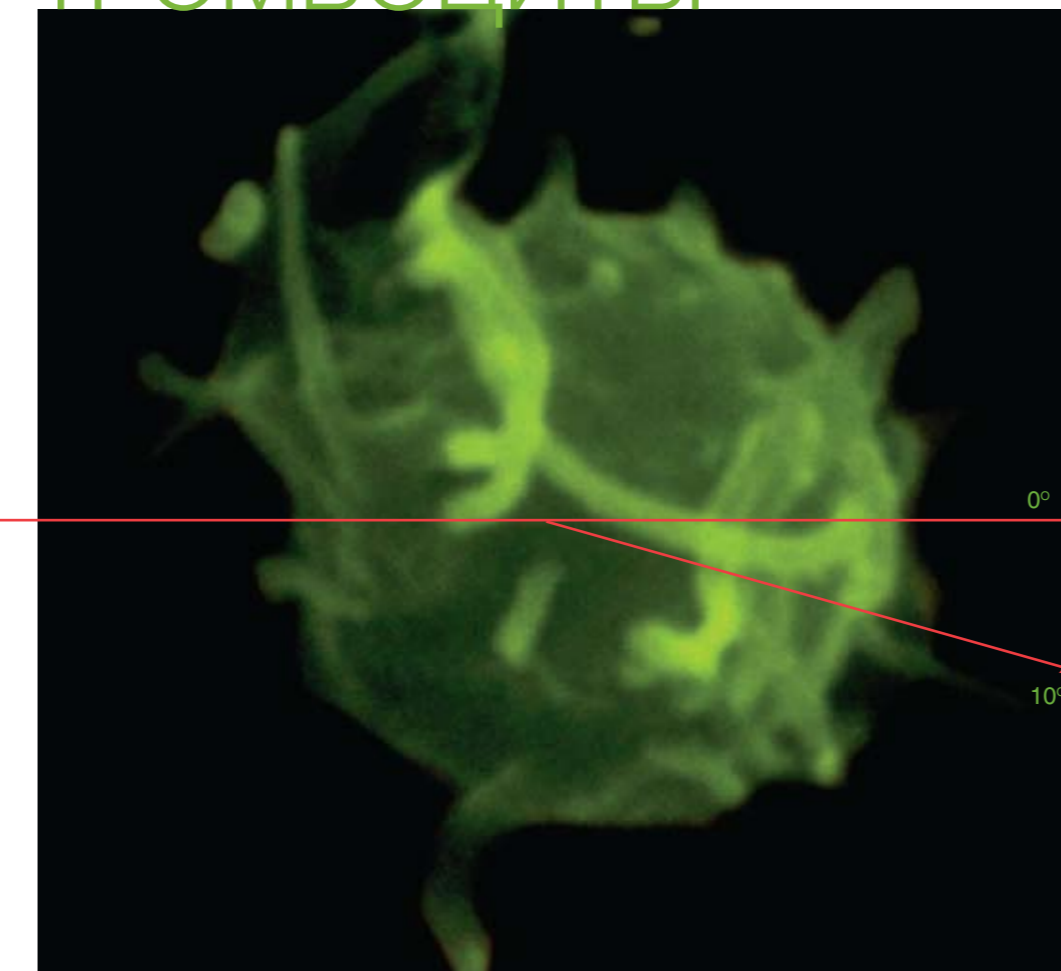
Двумерный оптический анализ тромбоцитов

Наиболее точный подсчет количества тромбоцитов при различных патологиях.

- Двухугловой анализ позволяет отделить популяцию тромбоцитов от популяции эритроцитов.
- Снижена интерференция от микроцитарных эритроцитов, шизоцитов, фрагментов эритроцитов и других клеток.

- Более точные результаты получены:
 - без повторного тестирования и дополнительных реагентов,
 - в присутствии агрегатов или гигантских тромбоцитов с помощью технологии двумерного разделения,
 - на тромбоцитопенических образцах,
 - на образцах с тромбоцитозом без выполнения разведения.

ТРОМБОЦИТЫ



Оптический подсчет тромбоцитов при первичном тестировании: размеры тромбоцитов и эритроцитов точно определяются и подсчитываются с помощью многомерного лазерного светорассеивания. Цельную кровь разводят в запатентованной системе реагентов, что оптимизирует разделение тромбоцитов и эритроцитов, при этом сокращается влияние микроцитарных эритроцитов и других интерферирующих клеток.

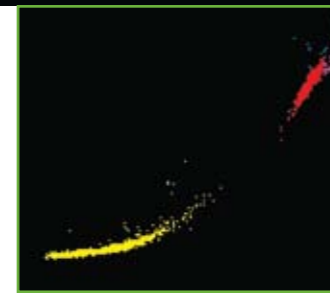


Рисунок 1: Наличие большой популяции клеток, находящейся ниже динамического порога оптического подсчета лейкоцитов, позволяет предположить присутствие резистентных к лизису эритроцитов.

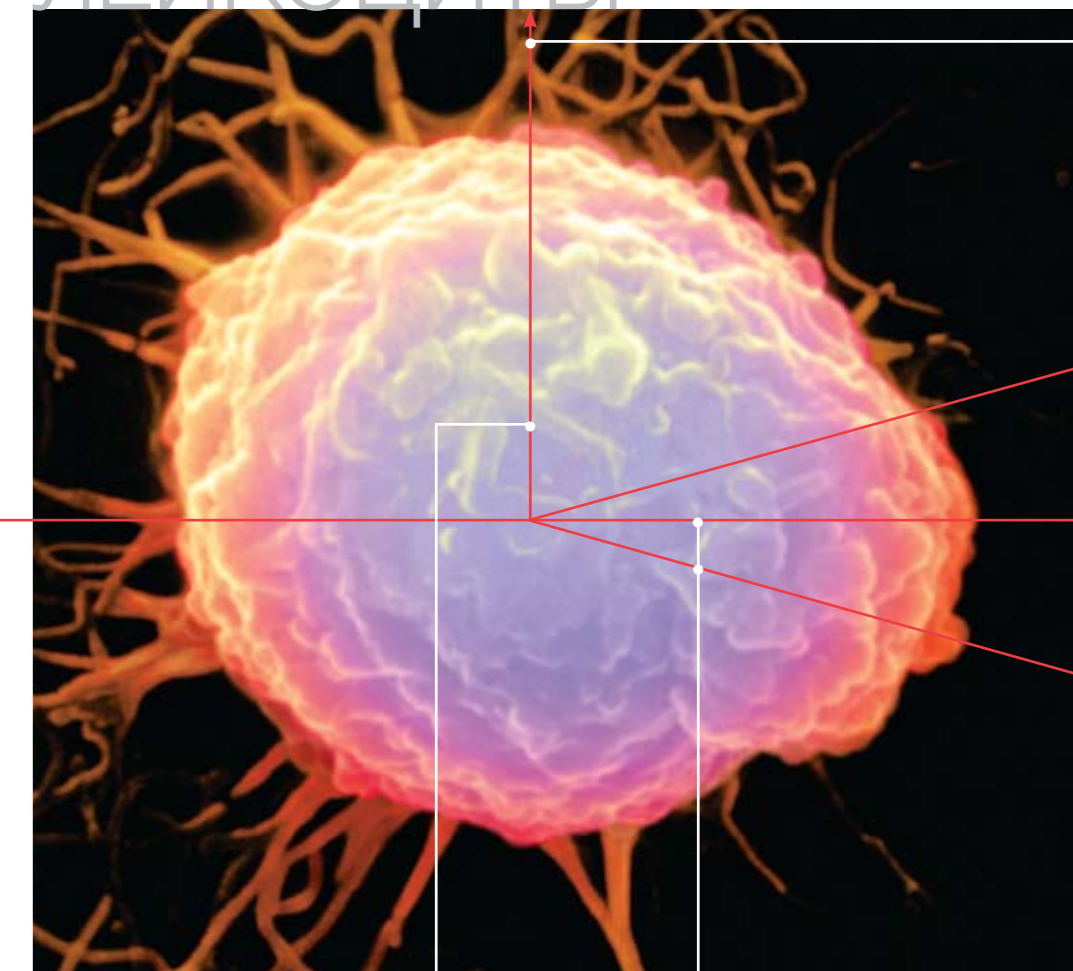
Четырехмерный анализ лейкоцитов

Результаты подсчетов и идентификации лейкоцитов сообщаются при однократном тестировании даже при наличии патологических клеток и интерференции. Таким образом повторный анализ не требуется.

- Снижается необходимость выполнения мазков, которые обычно проводят из-за влияния таких интерферентов, как ядросодержащие эритроциты, агрегаты тромбоцитов и фрагменты клеток.

- Технология MAPSS позволяет предположить наличие резистентных к лизису эритроцитов. Такие образцы можно проанализировать повторно в специальном режиме для лизис-резистентных эритроцитов без микрокопирования мазков. (См. рисунки 1 и 2)

ЛЕЙКОЦИТЫ



1. Нейтрофилы и эозинофилы отделяются от лимфоцитов, моноцитов и базофилов за счет различий в их строении и сегментированности (дольчатости) их ядер.

2. Нейтрофилы отделяются от эозинофилов благодаря различиям в рассеивании поляризованного (90°) и деполаризованного (90° D) света.

3. Базофилы разделяются посредством определения размера (0 градусов) и сложности строения (10 градусов), что позволяет отличать лимфоциты и моноциты по размерам (0 градусов).

4. В результате лейкоциты четко делятся на 5 популяций.

Рисунок 2: В случае обнаружения резистентных к лизису эритроцитов (как правило, у новорожденных и пациентов с гемоглобинопатиями, талассемией или поражением печени) образец подвергается повторному тестированию в режиме для лизис-резистентных эритроцитов.

Declaration of Conformity



Certificate Identification: SC-08H59
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08H59-01	55866	CELL-DYN 26 Plus Control, Full Pack	Self-declared
08H59-02	55866	CELL-DYN 26 Plus Control, Half Pack	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 	Signature: 
Full Name: <u>Barry Simpson</u>	Full Name: <u>Marcy Jaqua</u>
Position: <u>Site Quality Manager</u>	Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval: <u>18 June 2015</u>	Date of Approval: <u>30 June 2015</u>
Date Issued: <u>JUN 30 2015</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V5</u> <u>February 26, 2015</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>

Declaration of Conformity



Certificate Identification: SC-01H73
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
01H73-01	58237	CELL-DYN Sapphire and CELL-DYN Ruby Systems DILUENT/SHEATH	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: <u></u>	Signature: <u></u>
Full Name: <u>Barry Simpson</u>	Full Name: <u>Marcy Jaqua</u>
Position: <u>Site Quality Manager</u>	Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval: <u>29 Jun 2015</u>	Date of Approval: <u>30 June 2015</u>
Date Issued: <u>JUN 30 2015</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V2</u> <u>January 10, 2014</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>

Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-99644
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
99644-01	59058	CELL-DYN ENZYMATIC CLEANER CONCENTRATE	Self-declared
93641-01	59058	CELL-DYN ENZYMATIC CLEANER CONCENTRATE	Self-declared

Authorized European Representative (name and address)	ABBOTT Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (name and address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054 USA
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature:  Full Name: <u>Barry Simpson</u> Position: <u>Quality Manager</u> Date of Approval: <u>04. Sept. 2015</u> Date Issued: <u>SEP 04 2015</u> Supersedes: <u>IRIS V4, January 10, 2014</u>	Signature:  Full Name: <u>Marcy Jaqua</u> Position: <u>Regulatory Affairs, Director</u> Date of Approval: <u>04 Sep 2015</u> Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u> Effective (Date or Lot Number): <u>SEP 11 2015</u>
---	---

Declaration of Conformity

Certificate Identification: SC-03H80
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
03H80-02	61165	CELL-DYN Ruby, CELL-DYN 3200 Systems CN-FREE HGB/NOC LYSE	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 	Signature: 
Full Name: <u>Barry Simpson</u>	Full Name: <u>Marcy Jaqua</u>
Position: <u>Site Quality Manager</u>	Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval: <u>29 Jun. 2015</u>	Date of Approval: <u>30 June 2015</u>
Date Issued: <u>JUN 30 2015</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V2</u> <u>January 10, 2014</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>

Declaration of Conformity



Certificate Identification: SC-08H52
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories
Diagnosics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, IL 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
08H52-01	61165	CELL-DYN Ruby, CELL-DYN 3200 Systems WBC LYSE	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	ABBOTT Max-Planck-Ring-2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott Laboratories 4551 Great America Parkway Santa Clara, CA 95054
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states.

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 	Signature: 
Full Name: <u>Barry Simpson</u>	Full Name: <u>Marcy Jaqua</u>
Position: <u>Site Quality Manager</u>	Position: <u>Director, Regulatory Affairs</u>
Date of Approval: <u>29. Jun. 2015</u>	Date of Approval: <u>30 June 2015</u>
Date Issued: <u>JUN 30 2015</u>	Place Issued: <u>Abbott Santa Clara</u>
Supersedes: <u>IRIS V2, January 10, 2014</u>	Effective (Date or Lot Number): <u>JUL 06 2015</u>