

FISA TEHNICA

D-10™ Sistem pentru testarea hemoglobinei glicozilate

Sistemul pentru testarea hemoglobinei D-10 produs de Bio-Rad este un sistem complet automat compus dintr-un singur modul care furnizeaza o metoda integrata pentru prepararea probelor, separarea si determinarile hemoglobinelor particulare din probe de sange integral. D-10 este un analizor pentru un volum mediu de lucru care poate rula intre 1 si 10 probe/serie de lucru.

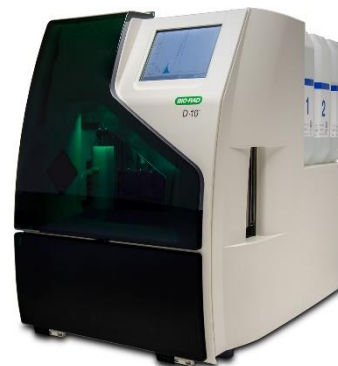
Principiu de lucru

Sistemul D-10 utilizeaza principiul cromatografiei de lichide de inalta performanta (HPLC). Solutia tampon este impinsa in cartusul analitic si apoi in detector prin intermediul unor supape de repartitie cu ajutorul pistonului dublu si al pompei peristaltice. Probele de sange sufera in prealabil unui proces de dilutie automata in doi timpi si sunt introduse apoi in fluxul analitic. Probele prediluate sunt identificate ca atare prin intermediul adaptoarelor de flacoane din stativul de probe, etapa automata de dilutie fiind in acest caz omisa. Probele prediluate sunt aspirate direct si introduse in circuitul analitic.

Intre injectii, sonda de prelevare de proba este spalata cu solutie de spalare/dilutie pentru a minimaliza riscul contaminarii.

Probele ajung in cartus prin intermediul unui tampon programat cu gradient de tarie ionica crescatoare. Separarea hemoglobinelor se realizeaza in cartusul analitic pe baza interactiunilor ionice cu substratul cartusului. Hemoglobinele separate trec prin celula fotometrica cu filtru care masoara modificarile de absorbtie la 415 nm.

Programul executa transformarea datelor brute reiesite din fiecare analiza, ce poate include utilizarea unui factor de calibrare. Se genereaza apoi atat un raport cat si o cromatograma pentru fiecare proba in parte.



Convenții privind denumirile

În locul unor denumiri sau descrieri complete, se vor utiliza forme abreviate. În lista următoare veți găsi convențiile de numire utilizate în acest manual și/sau în interfața de utilizare.

DENUMIRE CONVENȚIONALĂ	DESCRIERE								
D-10	Sistem de testare a hemoglobinei D-10								
Încărcător de suporturi	D-10 Rack Loader								
D-10 + încărcător de suporturi	D-10 Hemoglobin Testing System, cu D-10 Rack Loader instalat								
Seriile DJ	Numărul de serie al sistemelor D-10 începe cu un prefix format din două cifre (de exemplu, DA, DB, DC). Cea mai recentă serie de instrumente, având ca prefix numărul de serie DJ sau ulterior, diferă de seria anterioară prin următoarele caracteristici: <table><tr><td>Serii mai vechi</td><td>Serii DJ sau ulterioare</td></tr><tr><td>• Ecran LCD monocrom</td><td>• Ecran LCD color VGA</td></tr><tr><td>• Unitate de dischetă</td><td>• Unitate CD-ROM și port USB</td></tr><tr><td>•</td><td>• Buton de pornire</td></tr></table>	Serii mai vechi	Serii DJ sau ulterioare	• Ecran LCD monocrom	• Ecran LCD color VGA	• Unitate de dischetă	• Unitate CD-ROM și port USB	•	• Buton de pornire
Serii mai vechi	Serii DJ sau ulterioare								
• Ecran LCD monocrom	• Ecran LCD color VGA								
• Unitate de dischetă	• Unitate CD-ROM și port USB								
•	• Buton de pornire								
A1c	Hemoglobina A _{1c} sau metoda HbA _{1c}								
A2/F	Hemoglobina A ₂ /F sau metoda HbA ₂ /F/A _{1c}								

Specificațiile generale ale sistemului D-10

- D-10, dimensiuni: 402 mm (L) x 495 mm (H) x 534 mm (A); [15,8 in. (L) x 19,5 in. (H) x 21,0 in. (A)]
 - Greutate (fără ambalaje): 34 kg (75 lbs)
 - Mediu de operare (a se utiliza numai în interior)
Altitudine: maxim 2.000 m (6562 ft) Temperatură:
15-30°C
Umiditate: umiditate relativă de 20-80%, fără condensare
Categorie de supratensiune: II
Grad de poluare: 2
Fluctuația tensiunii sursei de alimentare electrice: maxim 10%
 - Condiții de depozitare
Temperatura ambiantă: 0-50°C
Umiditate: 10-95%
 - Cerințe de alimentare electrică: 100-240 V la 50-60 Hz
 - Consum de energie: maxim 220 VA
 - Putere termică: maximum 1010 BTU/oră
 - Siguranțe: T 2,5 A / 250 V (două siguranțe)
 - Nivel sonor: < 70 dBA
 - Cerințe probă: consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale kitului corespunzător
 - Debit probă: consultați *Instrucțiunile de utilizare* ale kitului corespunzător
 - Dispozitiv analitic
Cartuș: în funcție de aplicație
 - Detector: detector de lungimi de undă vizibile
 - Imprimantă: termică grafică, lățime de 112 mm (4,4 in.)
 - Stocare de date: unitate de dischetă de 3,5 inchi (la modelele mai vechi), respectiv unitate flash pentru USB (seriile DJ sau mai recente)
 - Introducerea parametrilor: unitate de dischetă de 3,5 inchi (la modelele mai vechi), respectiv CD-ROM (seriile DJ sau mai recente)
 - Interfață de utilizare: ecran tactil LCD integrat
 - Exportarea datelor: unitate de dischetă (la modelele mai vechi), unitate flash pentru USB (seriile DJ sau mai recente), RS232 sau LAN
 - Conexiune Ethernet/LAN: RJ-45
 - Volumul rezervorului de reziduuri: 10 L
-

Specificații detector lungimi de undă vizibile

- Lungime de undă Setare
probă: 415 nm
- Volumul celulei de măsură: 18,3 μ L
- Lungimea căii optice: 1 cm
- Sursă de lumină: led cu lungimea de undă maximă de 430 nm
- Liniaritate: $\pm 1\%$ din absorbanța teoretică la 1,0 AU (pe baza extrapolării de la concentrația joasă)
- Zgomot de fond: $\leq 200 \mu$ V între picuri
- Deviația liniei de bază: ≤ 2 mV pe oră
- Fotodetector: fotodiodă din siliciu

Specificațiile pompei

- Tip: o pompă pentru cromatografie lichidă de înaltă performanță, cu piston dublu și pulsație joasă (două pistoane în total)
- Intervalul debitului
Setare minimă: 0,20 mL/min
Setare maximă: 2,00 mL/min
Treaptă: 0,1 mL/min
- Presiune maximă: 141 kg/cm² (2000 psi)
- Acuratețe (flux): $\pm 5\%$
- Precizie (flux): $\pm 2\%$
- Gradient
Acuratețea treptei: $\pm 0,5\%$ la 50% soluție-tampon 2
Precizia treptei: 0,5%
- Spălare piston: automat cu seringă + supapa Rheodyne

Specificații senzor presiune

- Construcție: tip tensometric
- Presiune maximă: 141 kg/cm² (2000 psi)
Acuratețe: $\pm 5\%$ sau 3,5 kg/cm² (50 psi), în funcție de care este mai mare
Precizie: $\pm 5\%$
sau 3,5 kg/cm² (50 psi), în funcție de care este mai mare

Specificațiile degazorului

- Construcție: membrană tubulară din teflon cu trei canale în cameră cu vid
 - Nivelul camerei cu vid: 0-0,7 bari relativ
 - Volum de vid: linii soluție-tampon, 27 mL; line de spălare, 6 mL
-

Specificațiile supapei de injectare

- Metodă de umplere completă a circuitului (volum de injectare = dimensiunea circuitului)
- Dimensiunea circuitului: 23 μL
- Volum de spălare linie: 600 μL
- Resturi: <1%
- Supapă injectare: model Rheodyne RV703-108, 7 racorduri, 3 poziții

Manipularea probelor

- Suport pentru probe: 10 poziții pentru eprubete de 16 mm
 - Capacitate probă: 1 suport
Eprubete pentru probe
Eprubete primare: 12 mm x 75 mm, 13 mm x 100 mm, 14 mm x 100 mm, 16 mm x 100 mm
Fiole pentru probe: microfiolă de 1,5 ml
 - Inserții pentru suporturi de probe
Inserții de 14 mm
Inserții de 13 mm
Inserții de 12 mm
 - Adaptoare de microfiolă pentru microfiolă
 - Mecanismul sondei de probe: motor pas cu pas, cu senzor de poziție optic
 - Sonda de probe: de tip ac, cu aerisire externă
 - Diluarea probei
Capacitate de diluare: 1:50 într-un pas; 1:2500 în doi pași
Volumul camerei de diluare: 1,0 mL
Volumul de colectare a probei: > 20 μL
Volumul seringii: 1 mL
Viteza seringii: 2,5-13 mL/min
Acuratețea seringii pentru probe: <1% din cursa completă
Volumul de colectare a probei diluate: 20-200 μL
-

Identificarea probei

- Codul 128 conține un caracter de verificare integrat, fiind metoda de simbolizare preferată datorită dimensiunilor mici și preciziei.
- Tipuri de coduri de bare compatibile:

Codul 128
Codul 39
Codul 93
Industriale 2 din 5
Intercalate 2 din 5
Codabar (NW-7)

- Număr minim de cifre: 3
- Număr maxim de cifre: 20
- Dimensiuni etichetă: maxim 60 mm
- Poziția etichetei cu coduri de bare – etichetele de pe eprubetele cu probe sunt aliniate manual cu fața spre partea din spate a instrumentului

Tava cu recipiente pentru reactivi

- Dimensiune: acceptă trei sticle de 2,0 L

Rezervorul de reziduuri extern

- Dimensiuni și compoziție: 10 L, polietilenă
- Tub de drenaj: silicon extern, 6 mm x 3 mm, lungime = 2,5 m

Controlerul de sistem

- Unitate centrală de procesare: computer încorporat
- Sistem de operare: Windows NTe (serii mai vechi) sau Windows Embedded Standard 7 (DJ sau serii mai recente)
- Memorie: 64 MB RAM (serii mai vechi) sau 1 GB RAM (DJ sau serii mai recente), minim

Interfața de utilizare

- Rezoluția ecranului: 240 x 320 pixeli (serii mai vechi) sau 640 x 480 pixeli VGA (DJ sau serii mai recente)
 - Dimensiunile ecranului: 120 x 92 mm
 - Tastatură: ecran tactil integrat
 - Afișarea cromatogramei: monitorizare a valorilor detectorului în timp real
 - Afișarea stării: afișare în timp real a senzorilor fizici
-

Suportul de cartuş

- Cartuş: 4 cm lungime
 - Interval de temperatură: de la ambiantă la 50°C
 - Precizia temperaturii: $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
 - Stabilitatea temperaturii: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
-