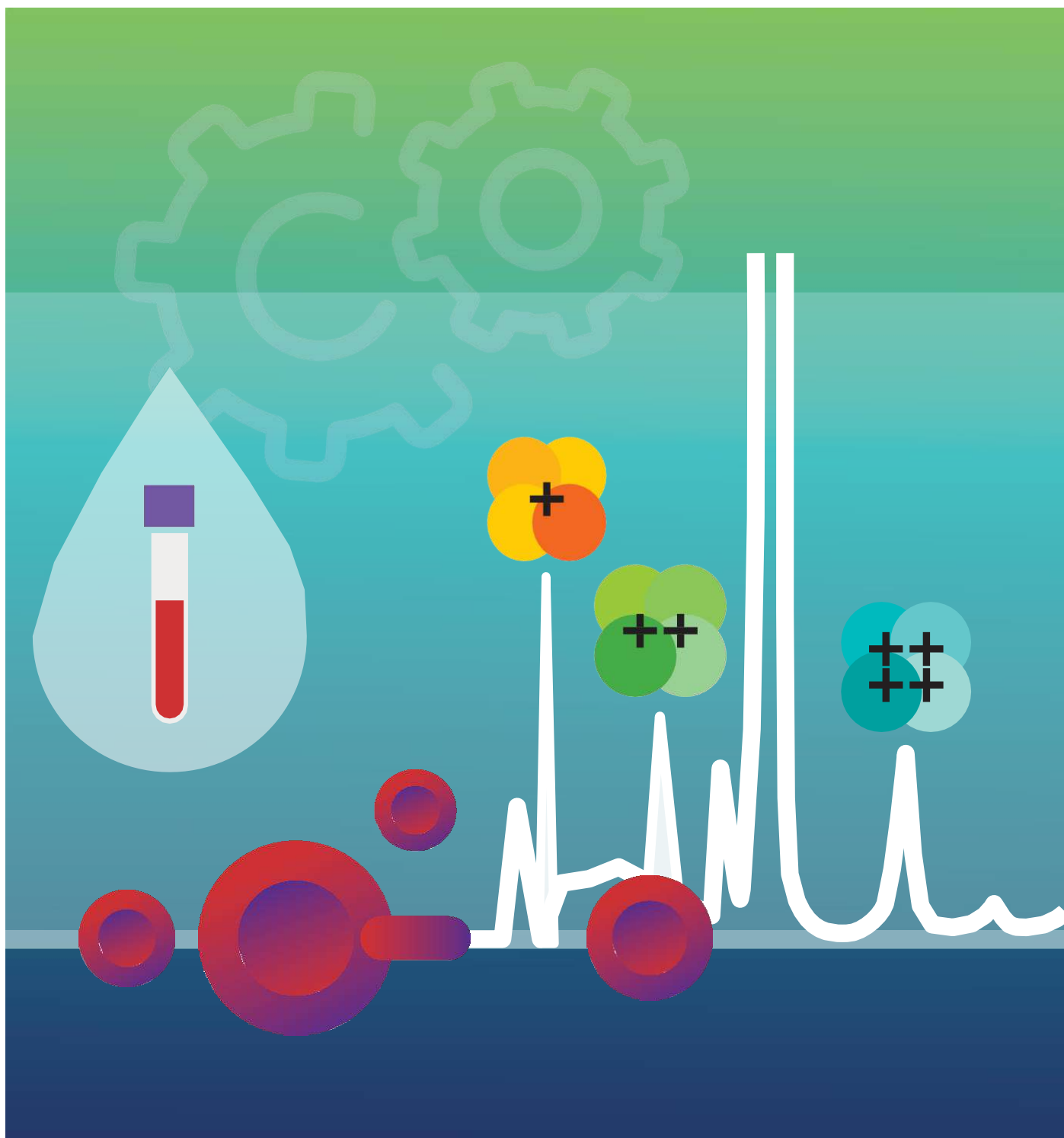


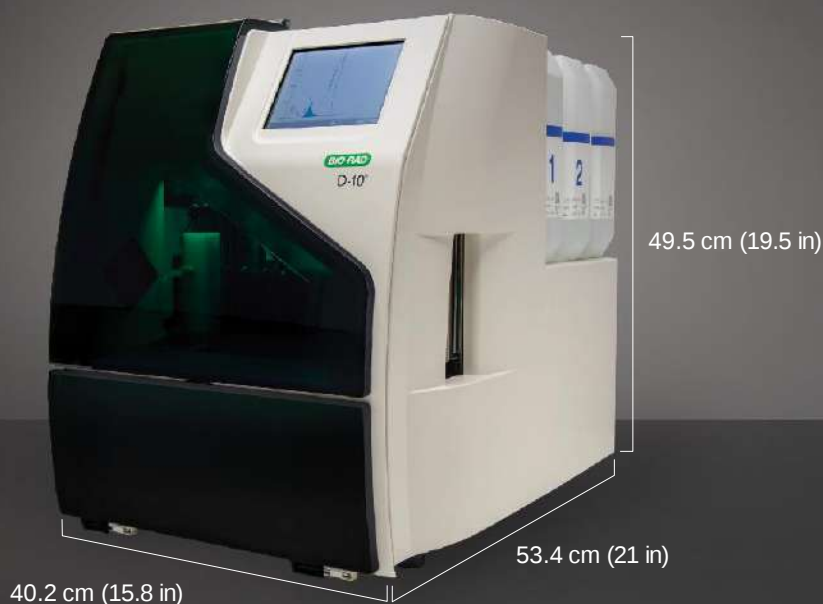
D-10 – Sistemul de Testare a Hemoglobinei Glicozilate prin Metoda HPLC

HPLC simplificat într-un sistem HbA_{1c} și HbA₂/F compact, automat și ușor de utilizat



Sistem compact, dar cu impact

Dispozitivul D-10 System, cu computerul sau integrat, asigură testarea HbA1c și HbA2/F complet automatizată. Proiectat pentru clinici, cabinete medicale și laboratoare clinice cu volume de testare mici până la medii, dispozitivul D-10 System, se potrivește în aproape orice laborator și ocupă puțin spațiu pe bancul de lucru.



”

Testimonial Client

„Considerăm că hemoglobina glicată [testul HbA1c] furnizată de către Bio-Rad este pur și simplu cea mai bună analiză. Douăzeci de ani de experiență clinică și de cercetare ne conving de acest fapt. Analizorul D-10 HbA1c este compact, ușor de utilizat și oferă rezultate rapide. Acesta furnizează rezultate exacte și precise ale HbA1c, pentru ca medicul să poată monitoriza evaluarea riscului pentru complicațiile diabetului. Rezultatele exacte pot fi urmărite după metoda de referință IFCC. Cromatogramele ajută la observarea variantelor anormale ale hemoglobinopatiilor. Ce altceva ar mai fi de spus?”

Dr. V. Mohan, Președinte, Dr. Mohan's Diabetes Specialities Center, Chennai, India
R. Jayashri, Manager Laborator, Dr. Mohan's Diabetes Specialities Center, Chennai, India

Peste 9,000 laboratoare din întreaga lume au ales dispozitivul D-10 System

Schimbul ionic HPLC implementat de către Bio-Rad este ușor de folosit. Acesta este unul dintre motivele pentru care dispozitivul D-10 System este utilizat în peste 55% din țările lumii. D-10 System asigură înaltă performanță, pașii de utilizare sunt ușor de parcurs și nu este necesară pregătirea probelor. Dar, cel mai important aspect este faptul că dispozitivul D-10 System oferă rezultate în care clinicienii pot avea încredere.



Întreținere minimă, mai puține deplasări la service

D-10 System are nevoie doar de o minimă întreținere, dincolo de verificarea consumabilelor și a duratei de viață a coloanei pentru rularea probelor zilnice. Nevoile reduse de întreținere înseamnă o productivitate mai mare și timp câștigat pentru laborator. Cu dispozitivul D-10 System, programul dvs. de întreținere ar putea arăta astfel:

ZILNIC
5 minute



LUNAR
15 minute



SEMESTRIAL
30 minute



La o rată medie de intervenție de mai puțin de o vizită pe an, nu veți fi luat prin surprindere de perioade de nefuncționare neașteptate.

Utilizare simplă, instruire ușoară

De la prepararea reactivilor până la revizuirea rezultatelor, dispozitivul D-10 System este conceput pentru a simplifica metoda HPLC, astfel încât să vă puteți instrui cu ușurință personalul. Cu funcții automate și o interfață de utilizator multilingvă, acesta este ușor de integrat în fluxul de lucru al laboratorului dvs.



Pornire ușoară*

CD-ul kit-ului actualizează automat informațiile și setările lotului. Mai rămâne doar să reconstituiți reactivii și să instalați cartușul.



Minimă calibrare și Controlul calității**

Calibrați numai o dată pentru kitul HbA1c și rulați controlul calității la fiecare 24 de ore.



Prelucrarea probelor

Încărcați probele fără a le prelucra, nu scoateți capacul și apăsați Start.



Revizuirea rezultatelor

Valorile calibrate și colorate, ușor de citit, simplifică analiza rezultatelor. Variantele de hemoglobină comune apar în ferestre dedicate.

Este posibilă personalizarea antetelor de raport. Adăugați sigla sau numele laboratorului la toate rezultatele dvs.

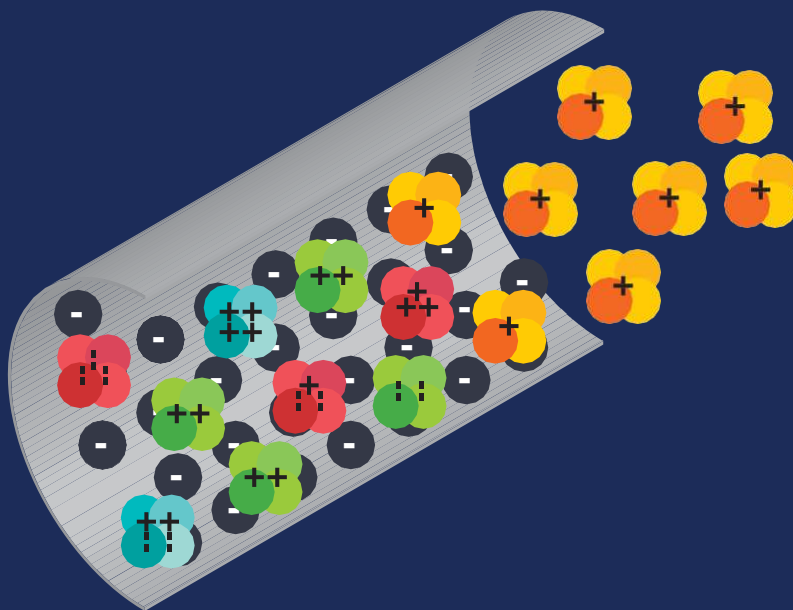
Transferați rezultatele pe un stick de memorie, un folder în rețea sau în LIS. De asemenea, puteți imprima rezultatele cu ajutorul setului opțional de instalare a imprimantei D-10.

Exportați cromatogramele pentru a le corela cu rezultatele din LIS.

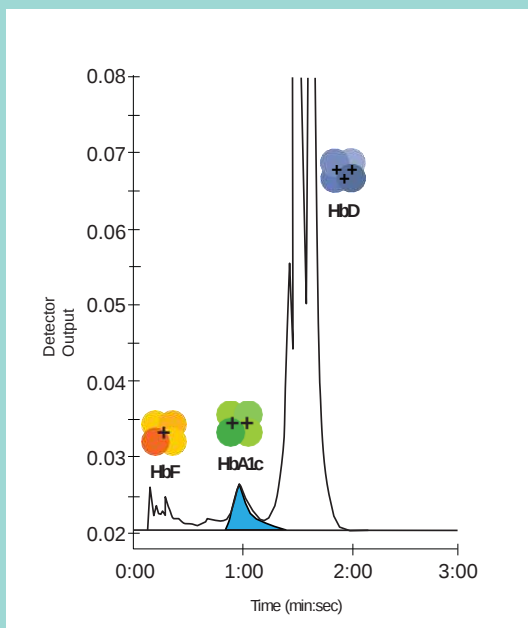
*Este disponibilă pornirea automată, astfel încât dispozitivul D-10 System să fie gata atunci când aveți nevoie.

**Calibrați la fiecare 24 de ore când treceți de la programul D-10 Short la programul D-10 Extended.

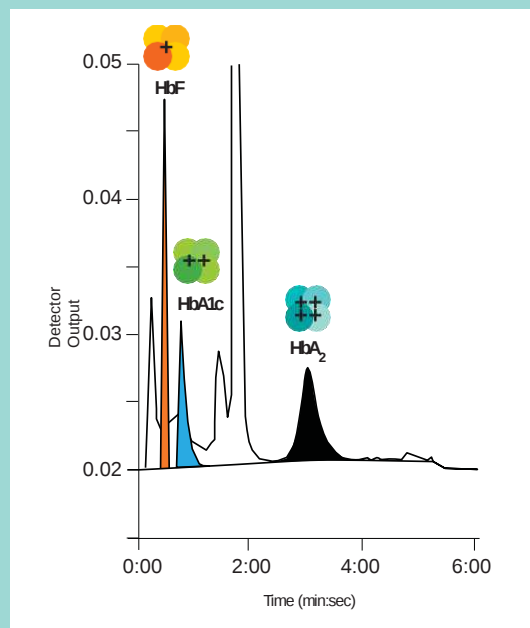
Țineți-vă sub control diabetul și β -talasemia cu cromatografia de schimb ionic HPLC



Clinicienii apelează la schimbul ionic HPLC pentru rezultate HbA_{1c} și HbA₂/F corecte



Proba A1c în prezența HbD:
Program HbA1c



Probă dintr-o caracteristică β -talasemie:
Program HbA₂/F/A1c

De ce apreciază clinicienii metoda HPLC pentru rezultate A1c corecte

Nu toate rezultatele HbA1c sunt obținute la fel

Cu istoricul și experiența noastră în testarea HbA1c și a β -talasemiei, nu este de mirare că peste 9.000 dintre colegii noștri din întreaga lume au preferat dispozitivul D-10 System în locul altor metode.

Schimbul ionic HPLC Bio-Rad oferă o imagine completă

Tehnologia noastră HPLC oferă atât un rezultat numeric, cât și o imagine vizuală a hemoglobinelor separate, distingând fracțiile de hemoglobină pe baza diferențelor de sarcină. Alte metode nu furnizează aceste informații clinice. Cromatograma îi ajută pe clinicieni să vadă potențialele interferențe, care pot afecta rezultatele HbA1c ale pacienților lor și ajută la explicarea rezultatelor discordante în prezența interferențelor, astfel încât aceștia să poată alege tratamentul adecvat.

Testimonial client

„Sistemul D-10 îi ajută pe furnizorii de servicii medicale să gestioneze pacienții cu o precizie militară.”

*William Maranto, MD,
Bossier Family Medicine,
Bossier, Louisiana, USA*

Să descoperim avantajul schimbului ionic HPLC

Precizia HbA1c în prezența:

	HbF ridicat (până la 10%)	HbF ridicat (>10%)	Variante comune ale hemoglobinei	HbA ₂ /F	Variante homozigote și duble heterozigote
HPLC Bio-Rad cu schimb de ioni	RR	RNR	RR	RR (Dual Kit Extended Program)	RNR
Immunoassay	RR	RR	RR	RR	RR
Enzimatic					
Afinitate pentru boronat					

■ Corect clinic

RR = Rezultate furnizate

RNR = Rezultate nefurnizate

■ Precizie clinică nedovedită (interferență potențială nescunoscută), iar cromatograma pacientului nu este furnizată.

■ Corect clinic: HbA1c nu poate fi eliberată când HbF > 10%.

■ Corect clinic: HbA1c nu este prezentă, deci nu poate fi măsurată și raportată.

■ Incorect clinic: HbA1c nu este prezentă, deci nu poate fi măsurată și nu ar trebui să fie eliberată.

Doar în scop informativ și fără intenția de a oferi sfaturi sau diagnostic medical.
Datele provin din Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare fiecărei metodologii.



Fiecare pacient în parte merită rezultate calitative și corecte. Vă puteți baza pe dispozitivul D-10 System pentru a obține rezultate la standardul de aur, precise și fără interferențele create de Lipemia (până la 6,000 mg/dl ori 60 g/L) sau de HbF (până la 10%), precum și de cele mai comune variante heterozigote ale hemoglobinei: HbS, HbC, HbD și HbE.

Un dispozitiv, două teste

Dispozitivul D-10 System face posibilă comutarea ușoară între testarea HbA1c și HbA2/F/A1c pe o singură platformă, fără a fi necesară schimbarea cartușului sau a reactivului. Rezultatele le puteți obține în unitățile NGSP și/sau IFCC. Timpul de preparare al probelor scade, testarea se efectuează mai rapid, iar productivitatea generală a laboratorului se îmbunătățește.



Programul D-10 Hemoglobin A1c

400 teste HbA1c



Programul poate fi utilizat pentru screeningul de prediabet, diagnosticarea și/sau monitorizarea pacienților diabetici. Kitul măsoară HbA1c prin metoda HPLC cu schimb ionic, care respectă cele mai stricte linii directoare pentru diagnosticarea diabetului. Raportarea de rezultate HbA1c de înaltă calitate și relevante din punct de vedere clinic nu sunt influențate de interferențele provocate de heterozigoții HbS, HbC, HbD și HbE. HbF este detectabil și nu există interferențe cu rezultatele la niveluri normale și până la 10%.



Programul D-10 Dual

400 teste HbA1c sau 200 teste HbA2/F/A1c



Programul poate fi utilizat pentru testarea diabetului și a β -talasemiei într-un singur kit.

Kitul D-10 Dual poate fi utilizat pentru screeningul β -talasemiei prin cuantificarea HbA₂ și HbF, cât și pentru detectarea hemoglobinelor anormale. Programul scurt poate fi utilizat pentru a raporta HbA1c fără interferențe de la HbS și/sau HbC. Programul extins ia în considerare și interferențele provocate de HbD și HbE. Programul extins include de asemenea și testarea β -talasemiei. HbA1c, HbF și HbA₂ sunt calibrate pentru a oferi rezultate precise, inclusiv rezoluția clară a HbS din HbA₂.

”

Testimonial client

„Folosim dispozitivul D-10 System din 2007 și este foarte ușor de utilizat. Datorită aplicației D-10 Dual [Program extins], raportăm rezultate precise ale HbA1c chiar și în prezența hemoglobinelor S, C, D și E! Avem încredere totală în D-10 pentru raportarea rezultatelor HbA1c, HbA₂ și HbF. Pentru noi, D-10 reprezintă precizie și încredere în serviciile oferite pacienților noștri.”

D-na Ledortz, Biolog și D-na Poisson, Tehnician, Saint Camille Hospital, Bry-Sur-Marne, Paris, Franța

Când volumul de teste HbA1c crește, adăugați un suport de rafturi D-10

Incidența diabetului zaharat este în creștere la nivel mondial. La un moment dat, poate fi necesar să vă extindeți capacitatea de testare a HbA1c. Deoarece dispozitivul D-10 System se poate adapta nevoilor de testare ale laboratorului dvs., nu va trebui să cumpărați un sistem nou și nici să efectuați un studiu de validare. Extindeți-vă capacitatea de acces cu un Rack Loader D-10, care poate fi instalat într-o singură vizită a inginerului de service și creșteți atât eficiența de testare HbA1c, cât și productivitatea generală a laboratorului dvs.



HPLC cu schimb ionic Bio-Rad

Bio-Rad Laboratories a jucat un rol principal în avansarea descoperirilor științifice prin furnizarea de instrumente și servicii piețelor de cercetare în domeniul științelor vieții, și de diagnosticare clinică. Fondată în 1952, Bio-Rad deservește peste 85.000 de laboratoare de cercetare, industriale și clinice la nivel global, și este cea mai importantă companie de diagnosticare de specialitate din lume. Produsele Bio-Rad sunt recunoscute ca fiind un standard de referință în ceea ce privește testarea diabetului zaharat, screeningul hemoglobinopatiei și sistemele de control al calității (QC).

HPLC cu schimb ionic Bio-Rad este standardul de referință în testarea HbA1c

Motivul pentru care cromatografia lichidă (HPLC) cu schimb ionic de înaltă performanță oferită de Bio-Rad este standardul de referință pentru testarea HbA1c, este tehnologia noastră distinctă utilizată în Studiul pentru Controlul și Complicațiile Diabetului (DCCT)^{1,2} și Studiul Prospectiv al Diabetului din Regatul Unit (UKPDS).³ Până în prezent, furnizorii de servicii medicale din întreaga lume continuă să se ghideze după liniile directe de testare a HbA1c, stabilite de aceste studii de referință, pentru a ajuta la diagnosticarea și monitorizarea pacienților diabetici. Nicio altă metodă comercială sau sistem HPLC nu poate declara acest lucru.

Certificări pentru rezultate HbA1c de calitate, în care clinicienii pot avea încredere

Având în spate 40 de ani de cercetare în diabet, hemoglobinopatii și β -talasemie, dispozitivul D-10 System deține certificare NGSP, este standardizat conform DCCT îndeplinind recomandările Asociației Americane de Diabet (ADA),⁴ și este trasabil IFCC. Testările noastre sunt marcate CE și aprobate de FDA. De asemenea, incertitudinea de calibrare este certificată.

Faceți diferența pentru clinicienii și pacienții care contează pe dvs.

Clinicienii depind de rezultatele HbA1c pentru a stabili tratamente și diagnostice precise. Suntem hotărâți să vă ajutăm să faceți diferența pentru medicii cu care lucrați dar și pentru pacienții lor. De aceea, ne angajăm să realizăm produse de calitate și să oferim rezultate precise, pentru a ajuta la îmbunătățirea rezultatelor pacienților. Credem că fiecare diagnostic eronat este cu un diagnostic eronat prea mult.

Bibliografie

1. DCCT Research Group (1996). The absence of a glycemic threshold for the development of long-term complications: the perspective of the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes* 45(10), 1289–1298.
2. Nathan, DM et al. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *The New England Journal of Medicine* 329(14), 977–986. doi.org/10.1056/NEJM199309303291401.
3. U.K. Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group (1998). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet* 352:837-53.
4. American Diabetes Association (2020). Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. *Diabetes Care* 43(Supplement 1): S98-S110. Retrieved from doi.org/10.2337/dc20-S009.

Angajament pentru Controlul Calității

Cu peste 50 de ani de experiență, Bio-Rad Laboratories are o viziune și o dedicație față de controlul calității (QC), care este de neegalat în industria laboratoarelor clinice. Modulul QC integrat în dispozitivul D-10 System se pliază cu ușurință pe programul de management al calității de care dispune laboratorul dvs. și poate ajuta la creșterea preciziei rezultatelor de laborator.

Modul QC instalat

Intervale fixe

De utilizat dacă folosiți un lot de reactivi QC pentru prima dată sau dacă ați stabilit limitele de referință pentru mai multe sisteme sau laboratoare.

Rapoarte Levey-Jennings

Vizualizați tendințele QC dintr-o privire. Sistemul trasează datele QC în timp și calculează media, abaterea standard și CV.

Exportați rezultatele QC de pe unitate în timp real

Reduceți timpul de lucru și automatizați complet programul de management QC al laboratorului dvs.



Opțiunea de a opri prelucrarea probelor când este semnalizat QC-ul

Opriți emiterea de rezultate eronate ale pacientului în LIS și păstrați probele acestuia pentru a fi retestate după ce este soluționată problema de QC.

Reguli Westgard opționale

Implementați regulile după ce obțineți minim 20 de puncte de date QC pentru a face un reglaj al controlului calității.

- Regula 2-2s semnalează situația în care 2 puncte prezintă mai mult de 2 abateri standard de la valoarea medie;
- Regula 1-3s semnalează atunci când 1 punct prezintă mai mult de 3 abateri standard de la valoarea medie.

Produse QC suplimentare



Produse pentru controlul calității

Cu Bio-Rad Multilevel Liquichek și Lyphocheck Diabetes Controls laboratorul furnizează rezultate HbA1c de calitate. Alegeți produsul QC care se potrivește cel mai bine programului dvs.



Programul EQAS Hemoglobin

Programele externe de evaluare a calității sunt instrumente foarte valoroase utilizate de laboratoare pentru monitorizarea regulată a sistemelor lor de testare. Rezultatele sunt comparate obiectiv cu cele ale altor laboratoare care utilizează aceleași metodologii, instrumente și reactivi. Atunci când sunt utilizate împreună cu controalele zilnice de calitate, aceste programe externe pot oferi laboratoarelor mai multă încredere în raportarea rezultatelor pacientului.



Soluții pentru gestionarea datelor QC

Este esențial ca rapoartele pentru controlul calității să fie gestionate și interpretate corect, pentru emiterea unor rezultate de laborator corecte și de încredere. Conectați-vă laboratorul la Unity Interlaboratory Program, cea mai mare comunitate de utilizatori de control al calității din lume, pentru a îmbunătăți rezultatele pacienților și rentabilitatea.



Angajamentul nostru

Îngrijirea calitativă a pacienților este elementul central al activității dvs. și este și scopul în slujba căruia ne punem constant eforturile pentru a ne asigura că produsele, serviciile, aplicațiile noastre de securitate cibernetică și instrumentele educaționale vin în întâmpinarea nevoilor dvs. Indiferent de continent, țară sau oraș, Bio-Rad oferă asistență directă pe care vă puteți baza.



Susținere fără egal

Inginerii Bio-Rad de asistență tehnică și service au la bază 40 de ani de experiență în testarea HbA1c și controlul calității. Dacă aveți nevoie de asistență imediată, sistemele noastre de testare a hemoglobinei pot fi conectate la BRiCare, aplicația Bio-Rad de asistență de la distanță, care vă menține sistemul în funcțiune și fără probleme. Reducerea perioadelor de nefuncționare în laboratorul dvs. înseamnă mai mult timp de utilizare și rezultate de înaltă calitate.



Securitate cibernetică

Fiți siguri că laboratorul dvs și dispozitivul D-10 System sunt protejate. Utilitarul de înscriere în lista albă AppLocker blochează configurația software-ului D-10, astfel încât numai programele cunoscute și aprobate pot fi executate. Sistemul de operare Microsoft Windows 10 garantează suport pentru actualizările de securitate, iar software-ul nostru antivirus opțional, bazat pe inteligență artificială, BlackBerry® Protect vă protejează împotriva pericolelor online.



Arhiva de variante

Arhiva de Variante este un instrument educațional și o bază de date de referință cu peste 200 de cazuri de hemoglobinopatie. În cazul în care întâmpinați un caz dificil, Bio-Rad se angajează să se asigure că aveți resursele de care aveți nevoie. Nicio altă companie nu oferă acest serviciu și fără costuri. [Vizitați portalul Library of Variants la hemoglobins.bio-rad.com](http://LibraryofVariants.la.hemoglobins.bio-rad.com).

Informații despre comenzi

Nr. de catalog Descriere

12010405	D-10 Hemoglobin Testing System (110/220V) with Accessories.....	1 unit
220-0600	D-10 Rack Loader	1 unit
12011384	D-10 Printer Installation Kit.....	1 unit
220-0468	D-10 Printer Paper.....	10 rolls
12000949	D-10 Hemoglobin A1c Program.....	400 tests
220-0109	D-10 Hemoglobin A1c Supplemental Reagent Pack*.....	1 each
220-0201	D-10 Dual Program Reorder Pack.....	400 HbA _{1c} tests or 200 HbA ₂ /F/A1c tests
553	Lyphocheck Hemoglobin A ₂ Control, Bilevel (2 each of 2 levels)	4 x 0.5 mL
740	Lyphocheck Diabetes Control, Bilevel (3 each of 2 levels).....	6 x 0.5 mL
171	Liquichek Diabetes Control Level 1.....	6 x 1 mL
172	Liquichek Diabetes Control Level 2.....	6 x 1 mL
173	Liquichek Diabetes Control Level 3.....	6 x 1 mL
12000070	Lyphocheck Hemoglobin A1c Linearity Set (1 each of 6 levels).....	6 x 0.5 mL
BC80	EQAS™ Hemoglobin Program (3 analytes).....	12 x 0.5 mL
804	Unity Real Time Installation Package	Single use
804-1	Unity Real Time.....	Annual subscription
11000759	BlackBerry® Protect	1 each

*Dacă laboratorul dumneavoastră efectuează mai puțin de 200 de teste pe lună sau mai puțin de patru mostre pe serie, Supplemental Reagent Pack asigură că laboratorul dvs. va utiliza pe deplin cartușul de 400 de teste.

Accesorii de schimb pentru D-10

Nr. de catalog Descriere

220-0302	D-10 Sample Rack	1 each
220-0314	D-10 Buffer Tubing Set.....	1 set
220-0380	D-10 Sample Bar Code Labels	2 sheets of 45 labels
220-0634	D-10 Rack Loader Rack ID Bar Code Labels	1 set
220-0149	D-10 Microvial Tubes.....	1 each
220-0297	D-10 Microvial Tube Adapters	1 set
220-0303	D-10 Rack Adapter, 12 mm.....	1 set
220-0304	D-10 Rack Adapter, 13 mm.....	1 set
220-0305	D-10 Rack Adapter, 14 mm.....	1 set

Pentru mai multe detalii, contactați reprezentantul dvs Bio-Rad.

BIO-RAD, BIO-RAD D-10, LYPHOCHEK, LIQUICHEK și UNITY REAL TIME sunt mărci comerciale ale Bio-Rad Laboratories, Inc. în anumite jurisdicții.

BlackBerry® Protect este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată a BlackBerry Limited, a afiliaților și/sau filialelor sale, utilizată sub licență, iar drepturile exclusive asupra acestor mărci comerciale sunt rezervate în mod expres.



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Grupul de
Diagnostic Clinic

Website www.bio-rad.com/diagnostics U.S. 1 800 224 6723 Australia +61 (2) 9914 2800 Austria +43 (0) 1 877 89 01 9 Belgium +32 (0) 3 710 53 00 Brazil +55 11 3065 7550 Canada +1 514 334 4372 China +86 21 6169 8500 Czech Republic +420 241 431 660 Denmark +45 44 52 10 00 Finland +358 9 804 22 00 France +33 (0) 1 47 95 60 00 Germany +49 (0) 89 31884 393 Greece +30 210 7774396 Hong Kong +85 2 2789 3300 Hungary +36 1 459 6190 India +91 124 4029300 Israel +972 03 963 6025 Italy +39 024 94 86 600 Japan +81 3 6361 7070 Korea +82 080 007 7373 Mexico +52 (55) 5488 7670 The Netherlands +31 (0) 318 540 666 New Zealand +64 (9) 415 2280 Norway +47 23 38 41 30 Poland +48 22 331 99 99 Portugal +351 21 47 27 700 Russia +7 495 721 1404 Singapore +65 6415 3170 South Africa +27 11 442 8508 Spain +34 91 490 6580 Sweden +46 844 98053 Switzerland +41 (0) 61 717 9555 Taiwan +886 (2) 2578-7189 Thailand (662) 651 8311 United Kingdom +44(0)1923 471301