

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. _____
din “____” _____ 20____

CERERE DE PARTICIPARE

Către **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SĂNĂTATE**

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr [ocds-b3wdp1-MD-1724161958921](#) din 20 august 2024 privind ***Achiziționarea Dispozitivelor medicale cu coduri generice conform necesităților IMSP Institutul Oncologic***, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 10.09.2024

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

Tip.doc. 1

PLATITI:5120-00

LEI: Cinci Mii Una Suta Douazeci, 00

CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:

CODUL FISCAL:1018600004516

B.C. VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau

UBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

CODUL FISCAL:1016601000212

Min.Finantelor-Trezoreria de Stat

ferta in valoare de 2 procente, pentruLP nr. 212707: NORMAL/URGENT:NO

18 din 20.08.2024.

L.S.

CODUL TRANZACTIEI:101

DATA PRIMIRII:

DATA EXECUTARII:

SEMNATURILE

EMITENTULUI

SEMNATURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI

14:13:12 10 SEP 2024

Semnatura electronica:

WpwNTtqnfwR64cds0bVer0R8d9FX9Ut0p07Pnz1qx/z//Ix6L74d0Cpn801+TvcEXRE+nItScxho
QWU14jo74xH+92x63Jld4L2FnaL8p2vdGBL5ruc1NBG/0yRS16d8xEJ9DBUL2AWfe25jLMqnM1zH
p67NJMRbb7I60ERoWetqx+t+pjiNYBBYGJXlmpEBSwmK2nieH3PFbB0hiHEp2TA0kCysJgh9f3v
Gwhhju000cueIe3KR6lgGBXQyIwcaR+fWcgXsAIYoWa/V02huncktksmwlxPAMb198DeP7hXSbpvj
kJNOzIkn8NTYiD8Z30DKL+8MErYqW2newpb95q==





AGENȚIA SERVICII PUBLICE A REPUBLICII MOLDOVA

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

DECIZIE

privind înregistrarea persoanei juridice

02.02.2018

Dosar Nr. 1018600004516

**Serviciul înregistrare a unităților de
drept mun. Chișinău**

Prin cererea depusă la 31.01.2018 s-a solicitat înregistrarea
Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Examinînd actele prezentate:

1. Proces-verbal al adunării de constituire din 31.01.2018
2. Actele de constituire MEDIST LIFE SCIENCE
3. Hotărârea Adunării Generale MEDIST LIFE SCIENCE nr. 1 din 15.01.2018
4. Actele de constituire MEDIST S.A.
5. Hotărârea Adunării Generale a acționarilor Medist S.A. nr. 1 din 15.01.2018
6. PROCURĂ nr. 149 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
7. Actele de constituire MEDIST IMAGING S.R.L.
8. Hotărârea Adunării Generale MEDIST IMAGING S.R.L. nr. 1 din 15.01.2018
9. Declarație nr. 32 din 22.01.2018
10. Certificat de verificare și rezervare a denumirii nr. 375156 din 21.12.2017
11. Scrisoare de garanție din 16.01.2018
12. Statut
13. Ordine de încasare din 31.01.2018
14. PROCURĂ nr. 117 din 22.01.2018, CHIRICĂ OLESEA
15. PROCURĂ nr. 148 din 26.01.2018, CHIRICĂ OLESEA

și constatînd, că sînt respectate cerințele legale ce țin de constituirea și înregistrarea persoanei juridice, în temeiul art. 11 al Legii nr. 220-XVI din 19.10.2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali, registratorul

DECIDE:

1. A admite cererea de înregistrare.
2. A înregistra persoana juridică și a consemna în Registrul de stat al persoanelor juridice următoarele date:

Numărul de identificare de stat: **1018600004516** din 02.02.2018

Forma juridică de organizare: Societate cu răspundere limitată

Denumirea: Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"

Sediul: MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni, 25; of. 33, mun. Chișinău,
Republica Moldova

Administrator: ANGHEL GABRIELA-CRISTINA, anul nașterii 19.12.1967, cet. ROMÂNIA,
PAȘAPORT NAȚIONAL AL CETĂȚEANULUI STRĂIN ROU 054481583 eliberat la
data de 27.02.2017, domiciliu: str. bd. Timișoara, 41/P14, ap. 31, București, România

Genurile principale de activitate:

1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice
2. Comerț cu ridicata nespecializat
3. Repararea echipamentelor electronice și optice
4. Activități de testare și analize tehnice
5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate

Capitalul social: 20790,6 lei.

Fondator(i):

1. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205119, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 3, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
2. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., înregistrat(ă) la 17.07.2008, numărul de înregistrare 24205100, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34, et. 1, București, România, parte socială în valoare de 330 EUR (33%)
3. "MEDIST" S.A., înregistrat(ă) la 05.01.1995, numărul de înregistrare 6705884, sediul: str. Ion Urdăreanu, 34A, București, România, parte socială în valoare de 340 EUR (34%)

Termenul de activitate al întreprinderii este nelimitat.

3. Prezenta Decizie este întocmită în două exemplare, care au aceeași valoare juridică, dintre care un exemplar se păstrează la Agenția Servicii Publice în dosarul de evidență al persoanei juridice, iar celălalt se eliberează solicitantului.

Registrator



Dragomir Ala

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 117493 din 15.09.2023**



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. Chișinău,**

Republica Moldova

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 15.09.2023

Specialist coordonator

Marina Franțuz

tel. 022-207837



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

1420516

Din
От

10.09.2024 14:20



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată MEDIST GRUP



ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI

INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ

ЗАДОЛЖЕННОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

25.09.2024 14:20



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 10.09.2024 14:20

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)



VICTORIABANK
PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Fax: (+373 22) 76-47-30
SWIFT: VICBMD2X469
IDNO 1002600001338
Capital social – 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " iunie 2018

La Nr. 395 din " 19 " iunie 2018

Secret bancar
Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;

MD76VI022242600000105USD;

MD61VI022242600000116EUR;

MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIÎO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 06868147

WEB:

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Natalia Mutu Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gabriela Anghel-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2023

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		

3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3028298	3859991
din care:			
3.1. clădiri	081		
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3018214	3854288
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	10084	5703
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	141992
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3170290	4001983
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		

	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	3170290	4001983
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	31649	63405
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	852838	765931
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	884487	829336
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	3969789	2559140
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	982652	991266
	4. Creanțele ale personalului	330	856	300
	5. Alte creanțe curente	340	1093188	1838152
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	48056	10942
	7. Alte active circulante	360		27708
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6094541	5427508
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	4161583	3229017
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	11140611	9485861
	TOTAL ACTIVE	430	14310901	13487844

	(rd.230 + rd.420)			
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5402413	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5402413	5720650
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	5775439	6093676
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1579325	1307469
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1579325	1307469
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		299803

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1579325	1607272
E.	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1344767	951672
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1344767	951672
	3. Datorii comerciale curente	730	2165195	100772
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	3446175	4692920
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750		
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		28990
	8. Datorii față de buget	780		12542
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	6956137	5786896
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	14310901	13487844

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2023 până la 31.12.2023

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
------------	---------	----------------------

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	29021092	20271056
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	28497093	19719964
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	126338	211868
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	397661	339224
Costul vânzărilor, total	020	20867803	15060163
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	20867803	15060163
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	8153289	5210893
Alte venituri din activitatea operațională	040	135089	66300
Cheltuieli de distribuie	050	118118	146520
Cheltuieli administrative	060	4920088	4367490
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1931079	570712
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	1319093	192471
Venituri financiare, total	090	786797	991278
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	786797	991278

Cheltuieli financiare, total	100	904528	804089
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	904528	804089
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-117731	187189
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	5290	281416
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		200390
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	5290	81026
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-112441	268215
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	1206652	460686
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	380423	142346
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	826229	318340

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2023 până la 31.12.2023

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X		103	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5402413	826229	826229	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	318340		318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5402413	1144569	826332	5720650
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	5775439	1144569	826332	6093676

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2023 până la 31.12.2023

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	29053578	24793777
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	20406745	19703580
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2732087	1905611
Dobânzi plătite	040		19210
Plata impozitului pe venit	050	1868681	169911
Alte încasări	060	5290	
Alte plăți	070	1588647	3499117
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	2462708	-503652
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		800000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1457991	1375308
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-1457991	-575308
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	1004717	-1078960
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	73028	146394
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	3083838	4161583
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	4161583	3229017

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 28.05.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS
: 29.05.2024 13:37:56

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

Către: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SĂNĂTATE

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind *Achiziționarea Dispozitivelor medicale cu coduri generice conform necesităților IMSP Institutul Oncologic*, prin procedura de achiziție – **Licitație deschisă**, pentru o durată de **160 zile** (una sută șasezeci zile) calculate din data depunerii efective a ofertei și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 10.09.2024

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, vor fi organizate la sediul beneficiarului de către personal autorizat.

- termenul de garanție pentru echipament nu mai mic de 24 de luni, conform fiecărui lot în parte din data instalării/livrării, va fi certificat conform specificației tehnice pentru fiecare lot.

- garantăm perioadă de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice

- anul producerii dispozitivului este 2023.

- organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție va fi efectuată de către un inginer calificat.

- componentelor sistemului vor fi noi (nefolosite).

- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

DM000358795	ANALIZATOR BIOCHIMIC		AU480-10E, CHEMISTRY ANALYZER AU480 WITH ISE	B96693	SUA	BECKMAN COULTER INC.	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000145	23-06-2022
-------------	-------------------------	--	---	--------	-----	-------------------------	-----------------------	-------------	------------

Data: 10.09.2024

Medist GRUP S.R.L.
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEI



MD-2005 mun.Chișinău, str. Albișoara, 38
Tel. (022) 820-770, Email: am@am.gov.md

CONFIRMARE

privind înregistrarea în „Lista producătorilor” de produse
supuse reglementărilor de responsabilitate extinsă a producătorului
(echipamente electrice și electronice)

În scopul plasării pe piață a produselor de echipamente electrice și electronice, în conformitate cu prevederile art. 12 alin. (5) și alin. (14) lit. b) din Legea nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile, și punctele 46 – 50 din Regulamentul privind deșeurile de echipamente electrice și electronice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 212 din 07.03.2018, se emite numărul de înregistrare

MD2024-6-EEE-140

pentru MEDIST GRUP SRL, IDNO: 1018600004516, cu adresa juridică:
mun. Chișinău, str. Mitropolit Bănulescu-Bodoni 25, of 33.

Numărul de înregistrare este valabil începînd cu data de 20.06.2024 pînă la data de 20.06.2027.

Director adjunct
Radu STRATUTA



DECLARATION OF CONFORMITY

Beckman Coulter, Inc. hereby ensures and declares that the product(s) listed below conform to the European Union directives and standards identified in this declaration.

Beckman Coulter, Inc. assure et déclare par la présente, que les produit(s) sous-mentionnés, sont conformes aux directives et normes Européennes identifiées dans cette déclaration

Beckman Coulter, Inc. dichiara ed assicura con la presente, che I prodotto(i) sottomenzionati sono in conformità con le direttive e norme Europee, specificate in questa dichiarazione.

Beckman Coulter, Inc. versichert und erklärt hiermit, daß die aufgeführten Produkt(e) in Übereinstimmung sind mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgeführten normativen Dokumenten.

Beckman Coulter, Inc. asegura y declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, están conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaración.

Product(s) / Produkt(e) / Prodotto(i) / Produit(s) / Producto(s):

Chemistry Analyzer, AU480 Series

EU Directive(s) / EU-Richtlinien / Direttiva(e) Europee / Directives Européenne(s) / Directiva(s) Europeas:

Low Voltage (2006/95/EC)
Electromagnetic Compatibility (2004/108/EC)
Machinery Directive (2006/42/EC)
IVD Directive (98/79/EC)
RoHS Directive (2011/65/EU)

Standard(s) / Norm(en) / Norma(e) / Norme(s) / Norma(s):

EMC: EN61326-1:2013
EN61326-2-6:2013
Product Safety: EN61010-1:2001
EN61010-2-081:2002
EN61010-2-101:2002

Authorized Representative (AR)
Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O Callahan's Mills
Co Clare, Ireland

Conformity Assessment Procedure
Annex III Self-Declared

CE MARK affixed: January 2009
January 2016 (RoHS)

Jeffrey Gonzalez, Senior Manager
Product Compliance Engineering

Date: March 7, 2016

David Davis
Director of Regulatory Affairs

Date: June 20, 2016



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA. 92821 USA

Document Control

Issue Date: November 26, 2008
Revision Lev: 4.1
Revision Date: March 7, 2016
Starting Serial #: 9020038
2016014770 (RoHS)
FileName: 2016-901-007I

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
USA

Facility ID Number: F000075

Holds Certificate No:

MDSAP 678344

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure

Brazil: RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021

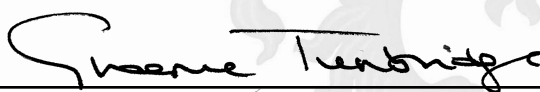
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

The design and development, manufacture, distribution, installation, and service of automated instruments, software, reagents, calibrators, controls and other consumables for use in in-vitro diagnostic medical devices.

For and on behalf of BSI:


Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2018-12-18

Effective Date: 2024-03-13

Expiry Date: 2027-03-12



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Page: 1 of 3

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MDSAP 678344**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. 250 South Kraemer Blvd. Brea California 92821 USA Facility ID Number: F000075	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA Facility ID Number: F001810	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.
Beckman Coulter, Inc. 2470 Faraday Avenue Carlsbad California 92010 USA Facility ID Number: F001808	Design and development, manufacture and distribution.
Beckman Coulter, Inc. 2295 Progress Drive Hebron Kentucky 41048 USA Facility ID Number: F001805	Warehouse and Distribution.
Beckman Coulter, Inc. 11800 SW 147th Avenue Miami Florida 33196 USA Facility ID Number: F001809	Design and development, manufacture, distribution, installation, service and customer support.

Original Registration Date: 2018-12-18

Effective Date: 2024-03-13

Expiry Date: 2027-03-12

Page: 2 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Certificate No: **MDSAP 678344**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd Street Hialeah Florida 33014 USA Facility ID Number: F001811	Manufacture and Distribution.
Beckman Coulter Inc. 7381 Empire Drive Florence Kentucky 41042 USA Facility ID Number: F001806	Manufacture
Beckman Coulter GmbH Europark Fichtenhain B13 47807 Krefeld Germany Facility ID Number: F003965	Manufacture
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 2040 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA Facility ID Number: F001807	Manufacture and distribution.
Beckman Coulter, Inc. Microbiology Business 1584 Enterprise Blvd. West Sacramento California 95691 USA Facility ID Number: F001807	Design and development, installation, service, customer support and software.

Original Registration Date: 2018-12-18 Effective Date: 2024-03-13 Expiry Date: 2027-03-12

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](#)
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Certificat de înregistrare

SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII - ISO 9001:2015

Prin prezentul document se certifică faptul că: Beckman Coulter International S.A.
22 Rue Juste-Olivier
CH-1260 Nyon 1
Elveția

Deține certificatul nr.:

FM 663744

și utilizează un sistem de management al calității conform cerințelor ISO 9001:2015 pentru următorul domeniu de aplicare:

Vânzarea, instalarea, depanarea și distribuirea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.

Certificatul anterior expiră la data de 25.05.2023.
Auditul de recertificare s-a încheiat la 13.04.2023.

Pentru și în numele BSI:


Carlos Pitanga, Director executiv Asigurări, Americi

Data inițială a înregistrării: 26.05.2017

Data ultimei revizii: 01.06.2023

Data intrării în vigoare: 01.06.2023

Data expirării: 25.05.2026

Pagina: 1 din 3



...making excellence a habit.™

Certificat nr. **FM 663744**

Amplasa	Activitățile
Beckman Coulter International S.A. 22 Rue Juste-Olivier CH-1260 Nyon 1 Elveția	Vânzarea, instalarea, depanarea și distribuirea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.
Beckman Coulter d.o.o. Avenija Veceslava Holjevca 40 10020 Zagreb Croatia	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.
Beckman Coulter Polska Sp z o.o. Al. Jerozolimskie 181 A 02-222 Warszawa Polonia	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.
Beckman Coulter Ceska Republika s.r.o. Murmanská 4 Praga 10 102 00 Republica Cehă	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.
Beckman Coulter Magyarorszag Kft Papirgyar utca 58-59 H-1038 Budapesta Ungaria	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.
Beckman Coulter Slovenská republika s.r.o. Digital Park II Einsteinova 23 85101 Bratislava Slovakia	Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.
Beckman Coulter Biyomedikal Urunler San ve Tic. Ltd. Sti. Askent Sokak No:3A Kosifler Is Merkezi, A Blok Kat: 8 Icerenkoy Atasehir Istanbul Turcia	Vânzarea, instalarea, depanarea și distribuirea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.

Data inițială a înregistrării: 26.05.2017

Data ultimei revizii: 01.06.2023

Data intrării în vigoare: 01.06.2023

Data expirării: 25.05.2026

Pagina: 2

Acest certificat rămâne în proprietatea BSI și trebuie să fie returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Exemplarele imprimate pot să fie validate la

www.bsigroup.com/ClientDirectory De interpretat coroborat cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa atașată.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000 BSI

Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321, cu sediul în 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK.

Membră a grupului de societăți BSI.

Certificat nr. **FM 663744**

Amplasa

Activitățile

Beckman Coulter India Private Limited
3rd Floor B-Wing
Art Guild House
Phoenix Market City
LBS Road
Kurla (W), Mumbai
400 070
India

Vânzarea, instalarea, depanarea și distribuirea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.

Beckman Coulter
Centrul de distribuție pentru Europa de Est
Radiova 1122/1
Praga 10
102 00
Republica Cehă

Distribuirea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.

Beckman Coulter India Pvt.
Ltd. Building 6A, 5th Floor
Unit 401 & 402 și Unit 501 & 502 RMZ
Eco World
Sarjapur Marathali Outer Ring Road
Bangalore
560 103
India

Instruire

Beckman Coulter Saudi Arabia
Ltd. Al Barrak Tower, 7th Floor
Ibraheem Ahmad Al Reqy Street
Al-Baghdadiyah Al-Gharbiyah
Jeddah
22231
Regatul Arabiei Saudite

Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.

Beckman Coulter Saudi Arabia Ltd.
Sahab Tower, 3rd Floor, Office 24, Exit
(10) King Abdullah Road, CP: 376400
Riyadh
11335
Regatul Arabiei Saudite

Vânzarea, instalarea și depanarea produselor pentru cercetarea și testarea biomedicală și aplicații industriale.

Data inițială a înregistrării: 26.05.2017

Data ultimei revizii: 01.06.2023

Data intrării în vigoare: 01.06.2023

Data expirării: 25.05.2026

Pagina: 3

Acest certificat rămâne în proprietatea BSI și trebuie să fie returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Exemplarele imprimate pot să fie validate la

www.bsigroup.com/ClientDirectory De interpretat coroborat cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa atașată.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000 BSI

Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321, cu sediul în 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK.

Membră a grupului de societăți BSI.

Certificat nr. **FM 663744**

Amplasa

Activitățile

Subsemnata **LASCU RALUCA TEODORA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 20862, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în copie din limba engleză în limba română.



Data inițială a înregistrării: 26.05.2017

Data ultimei revizii: 01.06.2023

Data intrării în vigoare: 01.06.2023

Data expirării: 25.05.2026

Pagina: 4

Acest certificat rămâne în proprietatea BSI și trebuie să fie returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Exemplarele imprimate pot să fie validate la

www.bsigroup.com/ClientDirectory De interpretat coroborat cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa atașată.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: + 44 345 080 9000 BSI

Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 7805321, cu sediul în 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK.

Membră a grupului de societăți BSI.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Beckman Coulter International S.A.
22 Rue Juste-Olivier
CH-1260 Nyon 1
Switzerland

Holds Certificate No:

FM 663744

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The sale, installation, service and distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.

Previous certificate expires on 05/25/2023.
Recertification audit ended 04/13/2023.

For and on behalf of BSI:


Carlos Pitanga, Managing Director Assurance, Americas

Original Registration Date: 2017-05-26

Latest Revision Date: 2023-06-01

Effective Date: 2023-06-01

Expiry Date: 2026-05-25

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

Certificate No: **FM 663744**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter International S.A. 22 Rue Juste-Olivier CH-1260 Nyon 1 Switzerland	The sale, installation, service and distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter d.o.o. Avenija Veceslava Holjevca 40 10020 Zagreb Croatia	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Polska Sp z o.o. Al. Jerozolimskie 181 A 02-222 Warszawa Poland	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Ceska Republika s.r.o. Murmanská 4 Praha 10 102 00 Czech Republic	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Magyarország Kft Papírgyar utca 58-59 H-1038 Budapest Hungary	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Slovenská republika s.r.o. Digital Park II Einsteinova 23 85101 Bratislava Slovakia	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Biyomedikal Urunler San ve Tic. Ltd. Sti. Askent Sokak No:3A Kosifler Is Merkezi, A Blok Kat: 8 Icerenkoy Atasehir Istanbul Turkey	The sale, installation, service and distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.

Original Registration Date: 2017-05-26

Latest Revision Date: 2023-06-01

Effective Date: 2023-06-01

Expiry Date: 2026-05-25

Page: 2 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **FM 663744**

Location	Registered Activities
Beckman Coulter India Private Limited 3rd Floor B-Wing Art Guild House Phoenix Market City LBS Road Kurla (W), Mumbai 400 070 India	The sale, installation, service and distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Eastern Europe Distribution Center Radiova 1122/1 Praha 10 102 00 Czech Republic	The distribution of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter India Pvt. Ltd. Building 6A, 5th Floor Unit 401 & 402 and Unit 501 & 502 RMZ Eco World Sarjapur Marathali Outer Ring Road Bangalore 560 103 India	Training
Beckman Coulter Saudi Arabia Ltd. Al Barrak Tower, 7th Floor Ibraheem Ahmad Al Reqy Street Al-Baghdadiyah Al-Gharbiyah Jeddah 22231 Kingdom of Saudi Arabia	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.
Beckman Coulter Saudi Arabia Ltd. Sahab Tower, 3rd Floor, Office 24, Exit (10) King Abdullah Road, PO Box: 376400 Riyadh 11335 Kingdom of Saudi Arabia	The sale, installation, and service of products for biomedical testing and research and industrial applications.

Original Registration Date: 2017-05-26

Latest Revision Date: 2023-06-01

Effective Date: 2023-06-01

Expiry Date: 2026-05-25

Page: 3 of 3

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.

An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.

A Member of the BSI Group of Companies.

Certificat de înregistrare

SISTEM DE GESTIONARE A CALITĂȚII - ISO 13485:2016

Prin prezenta, se certifică faptul că:

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
SUA

Număr identificare unitate de producție: F000075

Deține certificatul nr:

MDSAP 678344

Societatea menționată în acest certificat a fost auditată și s-a constatat conformitatea cu ISO 13485:2016, inclusiv următoarele cerințe specifice țării:

Australia: Regulamentul privind produsele terapeutice (dispozitive medicale), 2002, Anexa 3 Partea 1 (excluzând Partea 1.6) - Procedura completă de asigurare a calității

Brazilia: RDC ANVISA nr. 67/2009, RDC ANVISA nr. 665/2022 - Bune practici de fabricație RDC ANVISA n. 551/2021

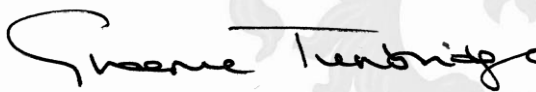
Canada: Reglementări privind dispozitivele medicale - Partea 1 - SOR 98/282

Japonia: MHLW MO nr. 169 (2004), modificat de MHLW MO no. 60 (2021), Legea PMD

SUA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Capitolele A - D

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuția, instalarea și service-ul instrumentelor automate, software-ului, reactivilor, calibratorilor, comenzilor și a altor consumabile pentru utilizare în dispozitive medicale de diagnosticare in vitro.

Pentru și în numele BSI:



Graeme Tunbridge, Vicepreședinte Senior Dispozitive medicale

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018

Data intrării în vigoare: 13.03.2024

Data expirării: 12.03.2027



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Pagina: 1 din 3

...making excellence a habit.™

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare

Activități înregistrate

Beckman Coulter, Inc.
250 South Kraemer Blvd.
Brea
California
92821
SUA
Număr identificare unitate de producție: F000075

Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.

Beckman Coulter, Inc.
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska
Minnesota
55318
SUA
Număr identificare unitate de producție: F001810

Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.

Beckman Coulter, Inc.
2470 Faraday Avenue
Carlsbad
California
92010
SUA
Număr identificare unitate de producție: F001808

Proiectare și dezvoltare, fabricare și distribuție.

Beckman Coulter, Inc.
2295 Progress Drive
Hebron
Kentucky
41048
SUA
Număr identificare unitate de producție: F001805

Depozit și distribuție.

Beckman Coulter, Inc.
11800 SW 147th Avenue
Miami
Florida
33196
SUA
Număr identificare unitate de producție: F001809

Proiectare și dezvoltare, fabricare, distribuție, instalare, service și asistență clienți.

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018

Data intrării în vigoare: 13.03.2024

Data expirării: 12.03.2027

Pagina: 2 din 3

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/CientDirectory). Exemplarele imprimate pot fi validate la www.bsigroup.com/CientDirectory

A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA

Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare	Activități înregistrate
-----------	-------------------------

Beckman Coulter, Inc.
740 West 83rd Street
Hialeah
Florida
33014
SUA
Număr identificare unitate de producție: F001811

Producție și distribuție.

Beckman Coulter Inc.
7381 Empire Drive
Florence
Kentucky
41042
SUA
Număr identificare unitate de producție: F001806

Producție

Beckman Coulter GmbH
Europark Fichtenhain B13
47807 Krefeld
Germania
Număr identificare unitate de producție: F003965

Producție

Beckman Coulter, Inc.
Microbiology Business
2040 Enterprise Blvd.
West Sacramento
California
95691
SUA
Număr identificare unitate de producție: F001807

Producție și distribuție.

Beckman Coulter, Inc.
Microbiology Business
1584 Enterprise Blvd.
West Sacramento
California
95691
SUA
Număr identificare unitate de producție: F001807

Proiectare și dezvoltare, instalare, service, asistență clienți și software.

Data inițială a înregistrării: 18.12.2018

Data intrării în vigoare: 13.03.2024

Data expirării: 12.03.2027

Pagina: 3 din 3

Acest certificat rămâne proprietatea BSI și trebuie returnat imediat la cerere.
Un certificat electronic poate fi autentificat [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Exemplarele imprimare pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory
A fi interpretat în coroborare cu domeniul de aplicare menționat mai sus sau anexa anexată.

Sediul din America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA
Un membru al Grupului de societăți BSI.

Certificat nr: **MDSAP 678344**

Amplasare

Activități înregistrate

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrierilor nu i-au fost denaturate continutul si sensul.





Declarație de conformitate

Prin prezenta Beckman Coulter Inc. asigură și declară că produsul/produsele enumerate mai jos se conformează cu directivele și standardele Uniunii Europene identificate în această declarație.

Produs(e):

Analizator Chimie, Seria AU480

Directiva(e) UE:

Tensiune joasă (2006/95/CE)
Compatibilitate electromagnetică (2004/108/CE)
Directiva Mașini (2006/42/CE)
Directiva DIV (98/79/CE)
Directiva RoHS (2011/65/UE)

Standard(e):

EMC: EN61326-1:2013
EN61326-2-6:2013
Siguranța produsului: EN61010-1:2001
EN61010-2-081:2002
EN61010-2-101:2002

Reprezentant Autorizat (RA)

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O Callahan's Mills
Co Clare, Irlanda

Procedura de evaluare a conformității

Anexa III Autodeclarată
Marca CE atașată: ianuarie 2009
ianuarie 2016 (RoHS)

Controlul documentului

Data emiterii: 26 noiembrie 2008
Revizie: 4.1
Data reviziei: 7 martie 2016
Nr. serial de început: 9020038
2016014770 (RoHS)
Nume fișier: 2016-901-0071

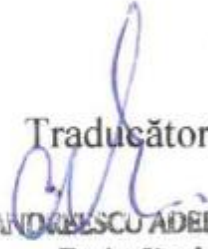
semnătură indescifrabilă Data: 7 martie 2016
Jeffrey Gonzalez, Senior Manager
Inginer Conformitatea Produsului

semnătură indescifrabilă Data: 20 iunie 2016
David Davis
Director Afaceri Reglementare



Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 USA

Subsemnata ANDREESCU ADELINA IONELA, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 23469 ,
certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleza în limba română.


Traducător
ANDREESCU ADELINA-IONELA
Traducător Autorizat
Nr. Aut. 23469

AU480 CLINICAL CHEMISTRY SYSTEM



INSTRUMENT SPECIFICATIONS

Compact, reliable and cost-effective

The AU480 is the ideal primary chemistry analyzer for small- to mid-sized hospitals and laboratories or dedicated specialty chemistry or STAT analyzer for larger institutions. With throughput of up to 400 photometric tests per hour (up to 800 with ISEs), increased onboard testing, reduced sample volume and easy operation, the AU480 delivers efficiency for laboratories around the world.

- › Intuitive graphical user interface, standardized with entire AU series
 - Sample tracking
 - Patient statistics
 - User customized menu
 - Color alerts to highlight system operating conditions
- › AU-proven reliability for greater uptime with quick and easy parts replacement
 - No tools required
 - No more than three steps, no longer than 60 seconds for parts such as sample and reagent probes, mixers and syringes
 - Online maintenance videos
- › Cooled STAT compartment with 22 positions. Provides one-button STAT interrupt and advanced Auto QC and calibration capabilities
- › High-quality, permanent glass cuvettes reduce disposable costs
- › High-precision microsampling
- › Economical ISEs with long onboard stability; easy to maintain (only individual electrode replacement required)
- › 80-sample continuous rack loader



Move healthcare forward.

AU480 Clinical Chemistry System

MAIN SPECIFICATIONS

Analytical system

Fully automated, random-access clinical chemistry system with STAT capability

Analytical principles

Spectrophotometry and potentiometry

Assay types

Endpoint, rate, fixed point and indirect ISE

Analytical methods

Colorimetry, turbidimetry, latex agglutination, homogeneous EIA, indirect ISE

Test menu applications: 125

Programmable tests: 120

Photometrics: 113

Serum Indices (LIH) HbA1c (Thb, HbA1c + HbA1c%) and ISE

Onboard parameters

Up to 60 photometric tests + 3 ISEs (Na, K, Cl)

Throughput

400 photometric tests/hour, up to 800 with ISE

ISE sample throughput: 200 per hour

ISE maximum tests/hr: 600 if ISE only

Sample types

Serum, plasma, urine and other fluids

Sampler capacity

Rack sampler: 10 samples per rack

(bar codes on primary tubes and on racks)

Capacity of 80 samples, continuous loading

Refrigerated STAT carousel (22 samples can be run simultaneously: Cal, QC and routine samples)

Sample tubes

Primary and secondary tubes:

diameter between 11.5 and 16 mm

height between 55 and 102 mm

Nested micro cups

Sample volume

1.0-25 µL in 0.1 µL increments

Sample quality analysis

Lipemia, hemolysis, icterus indices

Clot detection and probe crash protection

Sample bar code formats

NW7, CODE 39, CODE 128, ISBT-128,

2 of 5 standard, 2 of 5 interleaved

Mixed readable (max. four types at the same time, except if using ISBT-128)

Reagent supply

76 positions for (R1+ R2, detergent position) refrigerated 4°C-12°C

Bottle sizes: 15 mL, 30 mL, 60 mL

Reagent volume

R1: 10-250 µL, R2: 10-250 µL (1 µL increments)

Total reaction volume

90-350 µL

Reaction cuvette

Permanent glass cuvettes

Reaction time

Up to eight minutes, 38 seconds

Reaction temperature

37°C

Reaction method

Dry bath

Photometric range

0-3.0 OD

Wavelength

13 different wavelengths between 340 and 800 nm

Calibration

Auto calibration, advanced calibration, cooled calibrator positions

Master calibration established by 2D bar code

200 calibrators can be programmed

History of graphical calibration data stored

Quality control

Westgard rules, Twin Plot and Levey Jennings graphs, auto QC, cooled QC positions

100 controls can be programmed, 10 levels per test

Reflex testing

User-defined

Automated sample pre-dilution

Repeat run with increased or decreased sample volume or sample pre-dilution (3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, to 100 times)

Online

Uni- and bi-directional host query communications

Operating system

Windows XP*

Data storage

Up to 100,000 patient samples

Reaction monitor 200,000 tests

INSTALLATION REQUIREMENTS

Dimensions (W x H x D) in and weight lbs (kg)

Analyzer: 57 x 47 x 30 in (1450 x 1205 x 770 mm) 926 lbs (420 kg)

Power supply

100V, 200V, 208V, 220V, 230V, 240V, 50 Hz, 60 Hz, < 3.5 kVA

Water supply information

Mean water consumption: 20 L/hour

Water type: deionized CAP Type II, bacteria free

Continuous flow supply

Resistivity: less than 2.0 uS/cm filtered with a 0.5µm filter

Temperature and humidity

18 to 32°C, 20% to 80% RH (no condensation)

Drain requirements

Built-In waste pump

Drain required: maximum height from floor <1.5 m (<59 in)

All trademarks are the property of their respective owners.

*Windows is a registered trademark of Microsoft Corporation.

©2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo and the Beckman Coulter product and service names mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit

www.beckmancoulter.com/contact

DS-51584



SISTEMUL CHIMIC CLINIC AU480



SPECIFICAȚII INSTRUMENT

Compact, fiabil și rentabil

AU480 este ideal ca sistem de analiză chimică primară pentru spitale mici și mijlocii, precum și laboratoare sau sistem de analiză chimică specializată sau STAT pentru instituții mai mari. Cu o capacitate de până la 400 de teste fotometrice pe oră (până la 800 cu ISE (Electrozi ion-selectivi)), testare extinsă încorporată, volum redus al probelor și operare ușoară, AU480 oferă eficiența laboratoarelor din întreaga lume.

- > Interfață grafică intuitivă, standardizată cu întreaga serie AU
 - Urmărirea eșantionului
 - Statistici legate de pacient
 - Meniu personalizat de utilizator
 - Avertizări de culoare pentru evidențierea condițiilor de funcționare a sistemului > Fiabilitate dovedită AU pentru o durată de funcționare mai mare, cu înlocuirea rapidă și ușoară a pieselor
 - Nu sunt necesare instrumente
 - Nu mai mult de trei pași, nu mai mult de 60 de secunde pentru componente, cum ar fi sonde de probă și reactivi, dispozitive de mixare și seringi
 - Clipuri de întreținere online
- > Compartiment răcit STAT cu 22 de poziții. Asigură întrerupere STAT cu un singur buton și capacități avansate de auto-calibrare și calibrare automată
- > Cuvele de sticlă de calitate superioară reduc costurile materialelor de unică folosință > Micro-eșantionare de înaltă precizie
- > Dispozitive ISE (electrozi ion-selectivi) economice cu stabilitate lungă integrată; ușor de întreținut (este necesară numai înlocuirea electrodului individual)
- > Încărcător de raft continuu cu 80 de probe

Sistemul Chimic Clinic AU480

PRINCIPALELE SPECIFICAȚII

Sistem analitic

Sistem de analiză chimică clinică complet automatizat, cu acces randomizat și capacitate STAT

Principii analitice

Spectrofotometrie și potențiometrie

Tipurile de analiză

Punct final, rată, punct fix și ISE indirect

Metode analitice

Colorimetrie, turbidimetrie, aglutinare latex, imuno-evaluare enzimatică EIA omogenă, aplicații indirecte ISE

Aplicații din meniul de testare: 125

Teste programabile: 120

Fotometrie: 113

Indicii serici (LIH) HbA1c (Thb, HbA1c + HbA1c%) și ISE

Parametri încorporați

Până la 60 de teste fotometrice + 3 electrozi ion-selectivi (ISE) (Na, K, Cl)

Capacitate

400 de teste fotometrice / oră, până la 800 cu ISE

Flux probe ISE: 200 pe oră

Testări maxime ISE / oră: 600 dacă sunt doar proceduri ISE

Tipuri de probe

Ser, plasmă, urină și alte fluide

Capacitatea dispozitivului de prelevare a probelor

Dispozitiv de prelevare a probelor cu raft: 10 probe pe raft

(coduri de bare pe tuburile primare și pe rafturi)

Capacitate de 80 de probe, încărcare continuă

Carusel STAT refrigerare (22 de probe pot fi executate simultan:

Cal, QC (control al calității) și probe de rutină)

Tuburi de probe

Tuburi primare și secundare:

Diametru între 11,5 și 16 mm, înălțime cuprinsă între 55 și 102 mm

Micro-recipiente cu suport

Volumul probei

1,0-25 µL în etape de 0,1 µL

Analiza de calitate a probelor

Indicatori de litiu, hemoliză, icter

Detectarea cheagurilor și protecție împotriva distrugerii sondei

Formate de coduri de bare de exemplificare

NW7, CODUL 39, CODUL 128, ISBT-128,

2 din 5 standard, 2 din 5 intercalate

Pot fi citite mixt (maximum patru tipuri în același timp, cu excepția cazului în care se utilizează ISBT-128)

Furnizarea de reactivi

76 de poziții (R1 + R2, poziția detergentului) refrigerat 4 °C-12 °C

Dimensiunile recipientelor: 15 ml, 30 ml, 60 ml

Volum reactiv

R1: 10-250 µL, R2: 10-250 µL (etape - incremente de 1 µL)

Volumul total de reacție

90-350 µL

Cuvetă de reacție

Cuve de sticlă permanente

Timp de reacție

Până la 8 minute, 38 de secunde

Temperatura de reacție

37 °C

Metoda de reacție

Baie uscată

Raza fotometrică

0-3,0 OD

Lungime de undă

13 lungimi de undă diferite între 340 și 800 nm

Calibrare

Calibrare automată, calibrare avansată, poziții de calibrare răcite

Calibrarea principală stabilită prin codul de bare 2D

Pot fi programați 200 de calibratori

Istoricul datelor de calibrare grafice stocate

Control de calitate

Reguli Westgard, grafice Twin Plot și Levey Jennings, control al calității automat, poziții de control al calității QC răcite

Pot fi programate 100 de comenzi, 10 niveluri pe test

Testare reflex

Definită de utilizator

Pre-diluare automată a probei

Repetăți trecerea cu un volum de probă crescut sau micșorat sau pre-diluție probă (3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, până la 100 de ori)

Online

Comunicații interogare gazdă uni și bi-direcționale

Sistem de operare

Windows XP*

Stocare a datelor

Până la 100.000 de eșantioane pacienți

Monitor reacție 200.000 de teste

CERINȚE DE INSTALARE

Dimensiuni (lățime x înălțime x adâncime) și greutate lbs (kg)

Sistem de analiză: 57 x 47 x 30 in (1450 x 1205 x 770 mm) 926 lbs (420 kg)

Alimentare

100 V, 200 V, 208 V, 220 V, 230 V, 240 V, 50 Hz, 60 Hz, <3,5 kVA

Informații privind alimentarea cu apă

Consumul mediu de apă: 20 de litri / oră

Tip de apă: tip II deionizat, fără bacterii

Alimentare flux continuu

Rezistența: mai mică de 2,0 uS / cm, filtrată cu un filtru de 0,5 um

Temperatura și umiditatea

De la 18 până la 32 °C, de la 20% până la 80% RH (fără condens)

Cerințe de scurgere

Pompă de deșeu încorporată

Scurgere necesară: înălțimea maximă de la podea <1,5 m (<59 in)

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea deținătorilor lor.

*Windows este o marcă înregistrată a Microsoft Corporation.

© 2016 Beckman Coulter, Inc. Toate drepturile rezervate. Beckman Coulter, sigla stilizată și denumirile de produse și servicii Beckman Coulter menționate în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, inc. în Statele Unite și în alte țări.

Pentru locațiile și numerele de telefon ale Beckman Coulter, vizitați www.beckmancoulter.com/contact

DS-51584



SISTEMUL CHIMIC CLINIC AU480



SPECIFICAȚII INSTRUMENT

Compact, fiabil și rentabil

AU480 este ideal ca sistem de analiză chimică primară pentru spitale mici și mijlocii, precum și laboratoare sau sistem de analiză chimică specializată sau STAT pentru instituții mai mari. Cu o capacitate de până la 400 de teste fotometrice pe oră (până la 800 cu ISE (Electrozi ion-selectivi)), testare extinsă încorporată, volum redus al probelor și operare ușoară, AU480 oferă eficiența laboratoarelor din întreaga lume.

- > Interfață grafică intuitivă, standardizată cu întreaga serie AU
 - Urmărirea eșantionului
 - Statistici legate de pacient
 - Meniu personalizat de utilizator
 - Avertizări de culoare pentru evidențierea condițiilor de funcționare a sistemului > Fiabilitate dovedită AU pentru o durată de funcționare mai mare, cu înlocuirea rapidă și ușoară a pieselor
 - Nu sunt necesare instrumente
 - Nu mai mult de trei pași, nu mai mult de 60 de secunde pentru componente, cum ar fi sonde de probă și reactivi, dispozitive de mixare și seringi
 - Clipuri de întreținere online
- > Compartiment răcit STAT cu 22 de poziții. Asigură întrerupere STAT cu un singur buton și capacități avansate de auto-calibrare și calibrare automată
- > Cuvele de sticlă de calitate superioară reduc costurile materialelor de unică folosință > Micro-eșantionare de înaltă precizie
- > Dispozitive ISE (electrozi ion-selectivi) economice cu stabilitate lungă integrată; ușor de întreținut (este necesară numai înlocuirea electrodului individual)
- > Încărcător de raft continuu cu 80 de probe

Sistemul Chimic Clinic AU480

PRINCIPALELE SPECIFICAȚII

Sistem analitic

Sistem de analiză chimică clinică complet automatizat, cu acces randomizat și capacitate STAT

Principii analitice

Spectrofotometrie și potențiometrie

Tipurile de analiză

Punct final, rată, punct fix și ISE indirect

Metode analitice

Colorimetrie, turbidimetrie, aglutinare latex, imuno-evaluare enzimatică EIA omogenă, aplicații indirecte ISE

Aplicații din meniul de testare: 125

Teste programabile: 120

Fotometrie: 113

Indicii serici (LIH) HbA1c (Thb, HbA1c + HbA1c%) și ISE

Parametri încorporați

Până la 60 de teste fotometrice + 3 electrozi ion-selectivi (ISE) (Na, K, Cl)

Capacitate

400 de teste fotometrice / oră, până la 800 cu ISE

Flux probe ISE: 200 pe oră

Testări maxime ISE / oră: 600 dacă sunt doar proceduri ISE

Tipuri de probe

Ser, plasmă, urină și alte fluide

Capacitatea dispozitivului de prelevare a probelor

Dispozitiv de prelevare a probelor cu raft: 10 probe pe raft

(coduri de bare pe tuburile primare și pe rafturi)

Capacitate de 80 de probe, încărcare continuă

Carusel STAT refrigerare (22 de probe pot fi executate simultan:

Cal, QC (control al calității) și probe de rutină)

Tuburi de probe

Tuburi primare și secundare:

Diametru între 11,5 și 16 mm, înălțime cuprinsă între 55 și 102 mm

Micro-recipiente cu suport

Volumul probei

1,0-25 µL în etape de 0,1 µL

Analiza de calitate a probelor

Indicatori de litiu, hemoliză, icter

Detectarea cheagurilor și protecție împotriva distrugerii sondei

Formate de coduri de bare de exemplificare

NW7, CODUL 39, CODUL 128, ISBT-128,

2 din 5 standard, 2 din 5 intercalate

Pot fi citite mixt (maximum patru tipuri în același timp, cu excepția cazului în care se utilizează ISBT-128)

Furnizarea de reactivi

76 de poziții (R1 + R2, poziția detergentului) refrigerat 4 °C-12 °C

Dimensiunile recipientelor: 15 ml, 30 ml, 60 ml

Volum reactiv

R1: 10-250 µL, R2: 10-250 µL (etape - incremente de 1 µL)

Volumul total de reacție

90-350 µL

Cuvetă de reacție

Cuve de sticlă permanente

Timp de reacție

Până la 8 minute, 38 de secunde

Temperatura de reacție

37 °C

Metoda de reacție

Baie uscată

Raza fotometrică

0-3,0 OD

Lungime de undă

13 lungimi de undă diferite între 340 și 800 nm

Calibrare

Calibrare automată, calibrare avansată, poziții de calibrare răcite

Calibrarea principală stabilită prin codul de bare 2D

Pot fi programați 200 de calibratori

Istoricul datelor de calibrare grafice stocate

Control de calitate

Reguli Westgard, grafice Twin Plot și Levey Jennings, control al calității automat, poziții de control al calității QC răcite

Pot fi programate 100 de comenzi, 10 niveluri pe test

Testare reflex

Definită de utilizator

Pre-diluare automată a probei

Repetăți trecerea cu un volum de probă crescut sau micșorat sau pre-diluție probă (3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, până la 100 de ori)

Online

Comunicații interogare gazdă uni și bi-direcționale

Sistem de operare

Windows XP*

Stocare a datelor

Până la 100.000 de eșantioane pacienți

Monitor reacție 200.000 de teste

CERINȚE DE INSTALARE

Dimensiuni (lățime x înălțime x adâncime) și greutate lbs (kg)

Sistem de analiză: 57 x 47 x 30 in (1450 x 1205 x 770 mm) 926

lbs (420 kg)

Alimentare

100 V, 200 V, 208 V, 220 V, 230 V, 240 V, 50 Hz, 60 Hz, <3,5 kVA

Informații privind alimentarea cu apă

Consumul mediu de apă: 20 de litri / oră

Tip de apă: tip II deionizat, fără bacterii

Alimentare flux continuu

Rezistența: mai mică de 2,0 uS / cm, filtrată cu un filtru de 0,5 um

Temperatura și umiditatea

De la 18 până la 32 °C, de la 20% până la 80% RH (fără condens)

Cerințe de scurgere

Pompă de deșeu încorporată

Scurgere necesară: înălțimea maximă de la podea <1,5 m (<59 in)

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea deținătorilor lor.

*Windows este o marcă înregistrată a Microsoft Corporation.

© 2016 Beckman Coulter, Inc. Toate drepturile rezervate. Beckman Coulter, sigla stilizată și denumirile de produse și servicii Beckman Coulter menționate în acest document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, inc. în Statele Unite și în alte țări.

Pentru locațiile și numerele de telefon ale Beckman Coulter, vizitați www.beckmancoulter.com/contact

DS-51584



REACTIVUL AU GHID DE REFERINȚĂ RAPIDĂ



Pentru distribuție în UE/Europa, Asia de Est și Oceania și piețele emergente

CUPRINS

CHIMIE GENERALĂ

FOSFATAZA ACIDĂ	6
ALANIN AMINOTRANSFERAZA (ALT) (IFCC)	6
ALBUMINĂ BCG	7
ALBUMINĂ BCP	7
ALDOLAZĂ	8
FOSFATAZA ALCALINĂ (ALP) (IFCC)	8
AMILAZA (CNP3G)	9
AMILAZĂ (IFCC-EPS)	9
ENZIMA DE CONVERSIE A ANGIOTENSINEI	10
ASPARTAT AMINOTRANSFERAZA (AST) (IFCC)	10
BICARBONAT	11
CALCIU ARSENAZO	11
COLESTEROL	12
CREATIN KINAZĂ (NAC)	12
CREATININĂ	13
CREATININĂ (ENZIMATICĂ)	14
BILIRUBINA DIRECTĂ	14
GAMA-GLUTAMILTRANSFERAZĂ (GGT)	15
GLUCOZĂ	15
COLESTEROL HDL	16
FIER	16
COLESTEROL LDL	17
LACTAT DEHIDROGENAZĂ (LDH) (IFCC)	17
LACTAT DEHIDROGENAZĂ (LDH) (SCE)	18
LIPAZĂ	18
LIPAZĂ NG	19
MAGNEZIU	19
FOSFOR (ANORGANIC)	20
BILIRUBINA TOTALĂ	20
PROTEINĂ TOTALĂ	21
TRIGLICERIDE	21
CAPACITATE DE LEGARE A FIERULUI NESATURAT	22
UREE	22
AZOT UREIC STAT	23
URIC ACID	23

PROTEINE/SEROLOGIE

ALFA-1-ACIDGLICOPROTEINA	26
ALFA-1-ANTITRIPSINA	26
ANTISTREPTOLIZINĂ O	27
APOLIPOPROTEINA A1	27
APOLIPOPROTEINA B	28
MICROGLOBULINA BETA-2	28
CERULOPLASMINĂ	29
COMPLEMENTUL 3	29
COMPLEMENTUL 4	30
PROTEINA C REACTIVĂ	30
PROTEINA C REACTIVĂ, NORMALĂ	31
PROTEINA C REACTIVĂ, SENSIBILITATE RIDICATĂ	31
FERITINĂ	32
HAPTOGLOBINĂ	32

5

IMUNOGLOBULINĂ A	33
IMUNOGLOBULINĂ E TOTALĂ	33
IMUNOGLOBULINĂ G	34
IMUNOGLOBULINĂ M	34
LANȚURI UȘOARE LIBERE TIP KAPPA	35
LANȚURI UȘOARE LIBERE TIP LAMBDA	35
LIPOPROTEINE (A)	36
MIOGLOBINĂ	36
PREALBUMINĂ	37
FACTORUL REUMATOID	37
TRANSFERINĂ	38
URINĂ/ALBUMINĂ CSL	38

EZOTERICE

39

AMONIA	40
COLINESTERAZĂ	40
CREATIN KINAZĂ MB	41
CISTATINĂ C	41
CUPRU	42
D-DIMER	42
FRUCTOZAMINĂ	43
GLUCOZĂ-6-FOSFAT DEHIDROGENAZĂ (G6PD)	43
GLUTAMAT DEHIDROGENAZĂ (GLDH)	44
HBA1C (IFCC/NGSP)	44
HBA1C AVANSAT	45
HOMOCISTEINĂ	45
LACTAT	46
AMILAZA PANCREATICĂ	46
PROCALCITONINĂ	47
SIFILIS	47
ACIZI BILIARI TOTALI	48
ZINC	48

MONITORIZAREA TERAPEUTICĂ A MEDICAMENTELOR (MDT)

49

ACETAMINOFEN	50
AMIKACINĂ	50
COFEINĂ	51
CARBAMAZEPINĂ	51
DIGOXINĂ QMS	52
DIGOXINĂ EMIT	52
DIGITOXINĂ	53
DISOPIRAMIDĂ	53
ETOSUXIMIDĂ	54
GENTAMICINĂ	54
LIDOCAINĂ	55
LITIU	55
METOTREXAT	56
N-ACETILPROCAINAMIDĂ	56
FENOBARBITAL	57
FENITOINĂ	57
PRIMIDONĂ	58
PROCAINAMIDĂ	58
CHINIDINĂ	59
ACID SALICILIC	59
TEOFILINĂ	60

TOBRAMICINĂ	60	OPIACEE (2.000 VAL. LIMITĂ/SEMICANTITATIVĂ)	87
ACID VALPROIC	61	OXICODONĂ (100 VAL. LIMITĂ)	88
VANCOMICINĂ	61	OXICODONĂ (300 VAL. LIMITĂ)	88
TESTAREA PENTRU ABUZUL DE DROGURI (DAT)	62	OXICODONĂ (SEMICANTITATIVĂ)	89
6-ACETILMORFINĂ (CALITATIVĂ)	63	FENICICLIDINĂ (25 VAL. LIMITĂ)	89
6-ACETILMORFINĂ (SEMICANTITATIVĂ)	63	FENICICLIDINĂ (SEMICANTITATIVĂ)	90
AMFETAMINE (300 VAL. LIMITĂ)	64	PROPOXIFEN (300 VAL. LIMITĂ)	90
AMFETAMINE (500 VAL. LIMITĂ)	64	PROPOXIFEN (SEMICANTITATIVĂ)	91
AMFETAMINE (1.000 VAL. LIMITĂ)	65	TRICICLICE, TOX	91
AMFETAMINE (300 VAL. LIMITĂ/SEMICANTITATIVĂ)	65	MEDICAMENTE IMUNOSUPRESOARE (MIS)	92
AMFETAMINE (500 VAL. LIMITĂ/SEMICANTITATIVĂ)	66	CICLOSPORINĂ	93
AMFETAMINE (1.000 VAL. LIMITĂ/SEMICANTITATIVĂ)	66	EVEROLIMUS	93
BARBITURAT (200 VAL. LIMITĂ)	67	ACID MICOFENOLIC	94
BARBITURAT (300 VAL. LIMITĂ)	67	TACROLIMUS	94
BARBITURAT (SEMICANTITATIVĂ)	68	ISE	95
BARBITURAT, TOX	68	COLORURĂ	96
BENZODIAZEPINE (200 VAL. LIMITĂ)	69	POTASIU	96
BENZODIAZEPINE (300 VAL. LIMITĂ)	69	SODIU	97
BENZODIAZEPINE (SEMICANTITATIVĂ)	70	ANTIPSIHOTICE	98
BENZODIAZEPINE, TOX	70	CLOZAPINĂ	99
BUPRENORFINĂ (CALITATIVĂ)	71	OLANZAPINĂ	99
BUPRENORFINĂ (SEMICANTITATIVĂ)	71	QUETIAPINĂ	100
CANNABINOID (20 VAL. LIMITĂ)	72	ARIPRIPAZOL TOTAL	100
CANNABINOID (50 VAL. LIMITĂ)	72	RISPERIDONĂ TOTALĂ	101
CANNABINOID (100 VAL. LIMITĂ)	73	INDICE	102
CANNABINOID (50 VAL. LIMITĂ/SEMICANTITATIVĂ)	73		
CANNABINOID (100 VAL. LIMITĂ/SEMICANTITATIVĂ)	74		
COCAINĂ METABOLIȚI (150 VAL. LIMITĂ)	74		
COCAINĂ METABOLIȚI (300 VAL. LIMITĂ)	75		
COCAINĂ METABOLIȚI (SEMICANTITATIVĂ)	75		
ECSTASY (300 VAL. LIMITĂ)	76		
ECSTASY (500 VAL. LIMITĂ)	76		
ECSTASY (300 VAL. LIMITĂ/SEMICANTITATIVĂ)	77		
ECSTASY (500 VAL. LIMITĂ/SEMICANTITATIVĂ)	77		
ALCOOL ETILIC	78		
GLUCURONIDĂ DE ETIL (500 VAL. LIMITĂ)	78		
GLUCURONIDĂ DE ETIL (500 VAL. LIMITĂ, SEMICANTITATIVĂ)	79		
FENTANYL (5 VAL. LIMITĂ/CALITATIVĂ)	79		
FENTANYL (SEMICANTITATIVĂ)	80		
HIDROCODONĂ (300 VAL. LIMITĂ/CALITATIVĂ)	80		
HIDROCODONĂ (SEMICANTITATIVĂ)	81		
KETAMINĂ (50 VAL. LIMITĂ/CALITATIVĂ)	81		
KETAMINĂ (SEMICANTITATIVĂ)	82		
LSD (0,5 val. limită)	82		
LSD (SEMICANTITATIVĂ)	83		
METADONĂ (150 VAL. LIMITĂ)	83		
METADONĂ (300 VAL. LIMITĂ)	84		
METADONĂ (SEMICANTITATIVĂ)	84		
MATAQUALONĂ (300 VAL. LIMITĂ)	85		
METAQUALONĂ (SEMICANTITATIVĂ)	85		
OPIACEE (300 VAL. LIMITĂ)	86		
OPIACEE (2.000 VAL. LIMITĂ)	86		
OPIACEE (300 VAL. LIMITĂ/SEMICANTITATIVĂ)	87		

Este posibil ca testele să nu fie disponibile în țara sau regiunea dvs. în acest moment. Pentru informații suplimentare vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul autorizat Beckman Coulter.

INTRODUCERE

Specificațiile pentru reactivii AU enumerați în acest document reprezintă nivelurile minime de performanță pe care testele sunt proiectate să le îndeplinească pentru o precizie totală. Aceste specificații nu reprezintă performanțe tipice; performanța tipică este semnificativ mai bună.

Punctele de măsurare enumerate în acest document sunt puncte de timp fotometrice pe care software-ul le utilizează pentru a calcula un rezultat pentru fiecare test. Testele per flacon (TPV) se bazează pe aplicarea primară a reactivului și pot diferi ușor între platforme din cauza condițiilor mecanice și a algoritmilor software utilizați pentru a determina când reactivul este gol.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la oricare dintre aceste teste, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare (IFU) și fișa de setare specifică analizorului pentru fiecare test chimic individual.

Pentru disponibilitatea acestor teste în țara sau regiunea dvs., vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul Beckman Coulter pentru mai multe informații.

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, in scrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



Parameter System - Canal discharge AU 480

Parameter 2

Other Parameter -1 Other Parameter -2 Cuvette Overflow Detection

Title	Data
Jump Button 4	Rack Requisition(Sample)
Jump Button 5	STAT Requisition(STAT Status)
Jump Button 6	Sample Manager(Patient)
Reagent Check	
Selection after Parameter Edit	Only Volume Check All Position
Editing Master Curve	Disabled
RB/CAL Stability Adjustment (Min.)	60
Default Sample List Display	RACK
File Name of Text	ListImage.txt
Folder to Save Text File	
Search Method	Europe
Select Operation Help	Disabled
Whole Blood Measuring Limitation	Disabled
CSV Report Type for Reagent Consumption	Test Shots
Auto Repeat Requisition Check	Enabled
Update of RB/CAL Requisition at Reagent Check	Enabled
Specific RB/ACAL Output	None
Logging of Auto Repeat Requisition Answer Error	Enabled
Print Order at Sample Manager	Test No.
Patient T-Hb/HbA1c Output	Disabled
Floppy Drive Option	Enabled
Data Edit Limitation In Online	Enabled
Queueing Limit for R Message In Online	7
Add M flag for DUP S.ID detected	
Rack - Rack	Enabled
Rack - STAT	Enabled
STAT - STAT	Enabled
Number of Open Channel	120

① ②

Print

OK

Cancel

Parameter System discharge AU 480



Diazyme Direct HbA1c Assay (Analiza HbA1c directă de la Diazyme) (Liză la bord, enzimatică)

Configurare

Reactivul pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme (Liză la bord, enzimatică) este furnizat în vrac și în următoarele configurații de kituri:

REF	Configurare
DZ168C-K	Soluție-tampon liză 1 x 20 mL R1: 1 x 20.5 mL R2: 1 x 10 mL

Notă: Seturile de calibratori și de control se vând separat

Utilizarea preconizată

Kitul de testare pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme (Liză la bord, enzimatică) este destinat utilizării în determinarea cantitativă a HbA1c stabilă în probele de sânge integral venos, cu aplicarea lizării sanguine la bord într-un laborator clinic. Acest test nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea sau screeningul diabetului. Măsurarea concentrației de HbA1c este utilizată pentru monitorizarea controlului pe termen lung a glucozei la persoanele cu diabet zaharat. Numai pentru diagnosticarea în vitro.

Informații generale

Hemoglobina A1c este un test important recomandat de American Diabetes Association- Asociația americană pentru diabet (ADA) iar utilitatea sa a fost clarificată de Studiul Diabetului Prospectiv al Regatului Unit (UKPDS) și de Controlul diabetului zaharat și a complicațiilor (DCCT).¹⁻⁷ În prezent, ca parte a programului de management al diabetului zaharat, testarea HbA1c trebuie efectuată cel puțin bianual la toți pacienții și trimestrial pentru pacienții a căror terapie s-a schimbat sau care nu îndeplinesc obiectivele tratamentului.^{1,2} Glicohemoglobina este produsă prin adăugarea non-enzimatică de glucoză la grupele amino în hemoglobină.³ HbA1c se referă la hemoglobina A modificată de glucoză (HbA) în mod specific la resturile de valină N ale lanțurilor beta de hemoglobină.³ Testul HbA1c este folosit atât ca indicator al glicemiei medii cât și ca măsură a riscului de dezvoltare a complicațiilor diabetului.¹⁻⁷ De aceea, testul HbA1c este un bun indicator al controlului glicemic în ultimele 2-3 luni.⁴

Principiul analizei

Analiza HbA1c directă de la Diazyme este o analiză enzimatică în care probele de sânge integral lizate sunt supuse unei digestii extensive de protează cu protează *Bacillus sp.* Acest proces eliberează aminoacizi, incluzând valinele glicate din lanțurile beta ale hemoglobinei. Valinele glicate servesc ca substrat pentru enzima recombinantă de fructozil valin oxidază (FVO). FVO recombinant scindează în mod specific valinele N-terminale și produce peroxid de hidrogen. Aceasta, la rândul său, este măsurată utilizând o reacție catalizată de peroxidază de hrean (POD) și un cromogen adecvat. Nu este necesară măsurarea separată a hemoglobinei totale (Hb) în această analiză directă HbA1c. Concentrația HbA1c este exprimată direct ca % HbA1c prin utilizarea unei curbe adecvate de calibrare în care calibratorii au valori pentru fiecare nivel în % HbA1c.

Compoziția de reactivi

	Concentrație
Soluție- tampon de liză	
Proteaze	> 4 KU/mL
Detergenți	< 4 %
REACTIV 1 (R1)	
Agenți Redox	< 3 mM
REACTIV 2 (R2)	
Enzime FVO	> 10 U/mL
POD	90 U/mL
Cromogen	> 50 uM

Materiale necesare dar care nu sunt furnizate

- Set CALIBRATOR HbA1c (REF DZ168C-CAL). Destinat numai pentru REACTIVUL pentru Analiza HbA1c directă (REF DZ168C).
- Set de control HbA1c pe două niveluri (REF DZ168C-CON): Hemolizate și stabilizatoare de sânge integral. Destinat numai pentru utilizarea cu Reactivul pentru Analiza HbA1c directă (REF DZ168C).

Pregătirea reactivilor

REACTIVII pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme sunt în stare lichidă și sunt gata de utilizare.

Stabilitatea și depozitarea reactivilor

REACTIVII sunt stabili până la data expirării lor, când sunt depozitați la 2-8 °C. Odată ce REACTIVII sunt deschiși, aceștia sunt stabili timp de 4 săptămâni, când sunt depozitați la 2-8 °C. REACTIVUL 1 și REACTIVUL 2 sunt sensibili la lumină.

Colectarea și manipularea probelor

Analiza este formulată pentru utilizare cu probe de sânge integral uman. Se pot utiliza probele de sânge integral venos colectate cu anticoagulant K₂EDTA. Se recomandă ca probele să fie utilizate în decurs de 2 săptămâni de la colectare când sunt depozitate la frigider. În conformitate cu orientarea CLSI, este responsabilitatea laboratorului individual să utilizeze toate referințele disponibile și / sau propriile sale studii pentru a determina criteriile specifice de stabilitate a probelor pentru laboratorul său.⁸ Înainte de testare, probele de sânge integral ar trebui amestecate ușor pentru a resuspenda eritrocitele stabilite.

Notă: Probele umane și toate materialele care intră în contact cu probele trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu legile locale și naționale și ca și cum aceste probe pot transmite infecții.

Măsurile de precauție

- Atenție:** Legea federală limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau către un medic sau alt practician autorizat de legea statului în care acesta practică această meserie, de a folosi sau de a dispune utilizarea dispozitivului.
- REACTIVUL 1 și REACTIVUL 2 sunt sensibile la lumină. A se păstra într-un loc întunecos.

3. Probele care conțin materiale de origine umană trebuie să fie manevrate ca și cum ar fi potențial infecțioase utilizând proceduri de laborator sigure, cum ar fi cele enumerate în Biosiguranța în Laboratoarele Microbiologice și Biomedicale (Publicația HHS Numărul [CDC] 93-8395).
3. Evitați ingerarea și contactul cu pielea și ochii. Vezi Fișa tehnică de securitate (SDS).
4. Nu utilizați REACTIVUL după data de expirare înscrisă pe cutia exterioară.
5. Informații suplimentare privind măsurile de siguranță în ceea ce privește depozitarea și manipularea acestui produs sunt furnizate în cadrul SDS pentru acest produs. Pentru a obține o fișă tehnică de securitate, vă rugăm să contactați departamentul de asistență pentru clienți la numărul 858-455-4768.

Procedura de analiză

1. Se distribuie cel puțin 150 µl din fiecare probă de sânge integral într-o cupă de probă utilizată pentru analizor.
2. Înainte de testare, probele de sânge integral trebuie amestecate bine pentru a resuspenda eritrocitele sedimentate. **Precizia testului va fi afectată dacă sângele integral nu este amestecat complet înainte de testare.**
Încărcați probe la bord și porniți imediat analizorul. Notă: Numărul maxim de probe care trebuie încărcate trebuie delimitat astfel încât eșantionarea să se finalizeze cu ajutorul analizorului în 20 de minute după amestecarea probelor.
3. CALIBRATORUL și CONTROLUL ar trebui tratate exact ca probe de sânge și utilizate conform instrucțiunilor.

Schema de analiza

Notă: HbA1c este un test de punct final și primul punct de citire A1 este chiar înainte de adăugarea REACTIVULUI 2.

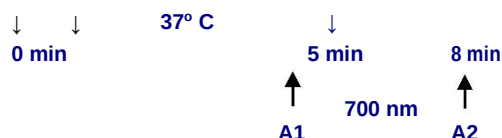
Sânge: 10 µL

Soluție-tampon liză: 125 µL

Soluție lizată: 20 µL

R1: 128 µL

R2: 56 µL



Calibrare

Setul de calibrare are numeroase valori specifice furnizate pe C al A. Setul de CALIBRATORI pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme (REF DZ168C-CAL) este destinat utilizării cu REACTIVUL pentru analiza HbA1c directă (REF DZ168C). Toate flacoanele cu CALIBRATORI sunt stabile până la data expirării când sunt păstrate la 2-8 °C. Nivelul 1 și 2 ale CALIBRATORULUI sunt în formă liofilizată. Reconstituiți conținutul liofilizat conform instrucțiunilor de pe ambalajul CALIBRATORULUI și amestecați ușor. Lăsați flacoanele să se echilibreze la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de utilizare. CALIBRATORUL reconstituit este stabil timp de 14 zile când este bine închis și depozitat la 2-8 °C. Frecvența calibratorului pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme (enzimatic, liză la bord) este de 7 zile.

Controlul calitatii

Setul de control al Analizei HbA1c directe de la Diazyme (REF DZ168C-CON) poate fi achiziționat separat. Utilizatorii trebuie să urmeze instrucțiunile federale, statale și locale corespunzătoare privind funcționarea controalelor externe de calitate și manipularea materialelor biologice periculoase.

Setul de control al Analizei HbA1c directe de la Diazyme (REF DZ168C-CON) este destinat utilizării cu REACTIVUL pentru Analiza HbA1c directă (REF DZ168C). Toate flacoanele de CONTROL sunt stabile până la data expirării când sunt păstrate la 2-8 °C. CONTROLUL nivelului 1 și 2 sunt în formă liofilizată. Reconstituiți conținutul liofilizat conform instrucțiunilor de pe ambalajul CONTROLULUI și amestecați ușor. Lăsați flacoanele să se echilibreze la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de utilizare. CONTROLUL reconstituit este stabil timp de 14 zile când se închide etanș și se păstrează la 2-8 °C. Se recomandă ca fiecare laborator să utilizeze CONTROLUL pentru Analiza HbA1c directă de la Diazyme pentru a valida performanța Analizei HbA1c directe.

Trebuie utilizat un set de CONTROALE normale și anormale. Dacă rezultatele CONTROALELOR nu se încadrează în limitele acceptabile, așa cum a fost determinat de producător, testul nu trebuie efectuat. Se recomandă ca testarea de control a calității de către utilizator să urmeze orientările federale, de stat și locale sau cerințele de acreditare.

Rezultate

Concentrația HbA1c este exprimată direct ca % HbA1c prin utilizarea unei curbe de calibrare adecvate în care CALIBRATORUL are valori pentru fiecare nivel în % HbA1c. Valorile raportate sunt aliniate la Sistemul de control al diabetului și studiul privind complicațiile (DCCT) și, prin urmare, este raportată în formatul NGSP⁹. Relația dintre rezultatele HbA1c din rețeaua NGSP (% HbA1c) și rețeaua IFCC (mmol / mol) a fost evaluată și a fost dezvoltată o ecuație master^{9,10,11}: NGSP = [0.09148 × IFCC] + 2.152. Rezultatele IFCC (mmol / mol) pot fi obținute prin stabilirea calculului la bordul analizorului.

Interval de referință

Criteriile American Diabetes Association (ADA) pentru testarea HbA1c pentru a diagnostica diabetul¹ sunt prezentate în următorul tabel:

Categorie	Interval HbA1c (NGSP/DCCT)
Normal	< 5.7%
Prediabet (risc crescut de diabet)	5.7% - 6.4%
Diabet	≥ 6.5%

Valoarea HbA1c poate fi găsită la un nivel de 4,0% la populația sănătoasă.^{11,12} Asociația Americană a Diabetului recomandă ca un obiectiv rezonabil al tratamentului pentru diabetul zaharat pentru multe persoane adulte care nu sunt însărcinate să fie <7,0% HbA1c.¹ Cu toate acestea, fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriul de referință și obiectivul HbA1c în țara lor de afaceri, ținând cont de sex, vârstă, etnie și starea clinică a pacientului.

Limitari

- Liniaritatea testului este de până la 12% HbA1c. Probele cu valori peste 12% nu trebuie diluate și retestate. În schimb, valorile trebuie raportate ca fiind mai mari de 12% (> 12%).
- Analiza este formulată pentru utilizare cu probe de sânge integral K2-EDTA. Hemoglobina totală din probă trebuie să se situeze în intervalul: 8-21 g / dl
- HbF ridicat (> 10%) poate duce la valori incorecte ale HbA1c.
- Acest test nu este pentru depistarea sau diagnosticarea diabetului. Acest test nu trebuie utilizat pentru a înlocui testarea zilnică a nivelului de urină și de glucoză din sânge. Acest test nu trebuie utilizat în monitorizarea controlului zilnic al glucozei. Acest test nu trebuie utilizat pentru analizarea probelor de la pacienți cu afecțiuni care determină supraviețuirea scurtă a globulelor roșii din sânge, cum ar fi bolile hemolitice, sarcina și pierderea semnificativă de sânge acută sau cronică.
- Ca în cazul oricărei proceduri de testare diagnostică, rezultatele trebuie interpretate ținând seama de toate celelalte rezultate ale testelor și de starea clinică a pacientului.

- Ca și în cazul oricărui test de diagnosticare, este posibil ca erorile tehnice sau procedurale, precum și alte substanțe sau factori care nu sunt enumerați să interfereze cu rezultatele testului.

Caracteristici de performanță

Determinate cu analizorul de chimie modulară P

Precizie

Precizia Analizei HbA1c directe de la Diazyme a fost evaluată conform ghidului CLSI EP5-A2. În cadrul studiului, 5 probe de sânge integral au fost testate în duplicat per rulare, 2 rulări pe zi, timp de 20 de zile lucrătoare, cu trei loturi de REACTIV. Rezultatele din timpul rulărilor, între rulări, între zile, între loturi și total% CV pentru trei loturi de REACTIV combinate sunt enumerate în tabelul următor (N = 240).

Probă		Probă 1	Probă 2	Probă 3	Probă 4	Probă 5
Medie (%)		4.64	5.36	7.51	9.61	11.89
În timpul rulărilor	SD	0.04	0.05	0.05	0.06	0.09
	%CV	0.8%	0.9%	0.6%	0.6%	0.7%
Între rulări	SD	0.07	0.05	0.05	0.05	0.08
	%CV	1.5%	0.9%	0.7%	0.5%	0.6%
Între zile	SD	0.00	0.00	0.00	0.03	0.04
	%CV	0.0%	0.0%	0.0%	0.3%	0.4%
Între loturi	SD	0.08	0.07	0.07	0.08	0.12
	%CV	1.6%	1.2%	0.9%	0.9%	1.0%
Total	SD	0.08	0.07	0.07	0.08	0.12
	%CV	1.7%	1.2%	0.9%	0.9%	1.0%

Studiul de precizie în mai multe locații a fost efectuat în Diazyme Laboratories și două locații externe, cu analizoarele Modular P. În acest studiu, același set de 5 probe de sânge integral a fost testat în duplicat per ciclu, 2 cicluri pe zi timp de 5 zile lucrătoare, cu un lot de REACTIV în trei locații de testare diferite, de trei operatori diferiți, pe trei analizoare diferite Modular P. Rezultatele din timpul rulărilor, între rulări, între zile, între locații și total% CV pentru cele trei locații combinate sunt enumerate în tabelele următoare (N = 60):

Probă		Probă 1	Probă 2	Probă 3	Probă 4	Probă 5
Medie (%)		4.67	5.37	7.52	9.67	11.92
În timpul rulării	SD	0.05	0.04	0.05	0.07	0.09
	%CV	1.0%	0.8%	0.7%	0.8%	0.8%
Între rulări	SD	0.04	0.05	0.06	0.11	0.09
	%CV	0.8%	1.0%	0.8%	1.1%	0.8%
Între zile	SD	0.02	0.00	0.00	0.00	0.06
	%CV	0.5%	0.0%	0.0%	0.0%	0.5%
Între locații	SD	0.07	0.06	0.07	0.12	0.14
	%CV	1.4%	1.2%	0.9%	1.3%	1.2%
Total	SD	0.07	0.07	0.08	0.13	0.14
	%CV	1.4%	1.2%	1.0%	1.4%	1.2%

Compararea metodelor

Compararea metodelor de studiu a fost efectuată în conformitate cu CLSI: Orientarea EP9-A2, folosind un lot de reactivi în trei locații diferite, cu trei analizoare diferite Modular P de către trei operatori diferiți. Au fost testate 374 de probe K2 EDTA unice de sânge integral. Valorile HbA1c au fost comparate cu cele obținute printr-o metodă HPLC comercială. Rezultatele comparației sunt rezumate în tabelul următor

Parametru	Regresie liniară (total din 3 locații)	Regresia Deming (total din 3 locații)
Pantă	1.023	1.030
95% CI	1.011 – 1.035	1.018 – 1.042
Intercept	-0.090	-0.140
95% CI	-0.180 to 0.000	-0.230 to -0.050
Coef Cor. (R)	0.9937	0.9937
Interval probă	4.2 – 12.0	4.2 – 12.0

Liniaritate

Protocolul CLSI EP6-A a fost utilizat pentru a evalua liniaritatea analizei. Analiza HbA1c directă de la Diazyme are un interval AMR de 4,0% - 12,0% HbA1c.

LOB, LOD, LOQ

LOB, LOD, LOQ ale Analizei HbA1c directe de la Diazyme a fost determinată conform CLSI EP17-A2. LOB a fost determinat a fi de 0,2%; LOD a fost determinat a fi de 0,5%; LOQ a fost determinat a fi de 0,8%.

Interferență

Interferența a fost evaluată în conformitate cu protocolul CLSI EP7-A. Următoarele substanțe nu au prezentat interferențe semnificative (<10%) până la concentrațiile din tabelul de mai jos:

Substanțe interferente	Concentrație
Acid ascorbic	12 mg/dL
Bilirubină	15 mg/dL
Bilirubină conjugată	13 mg/dL
Hemoglobină	21 g/dL
Trigliceride	4000 mg/dL
Glucoză	4000 mg/dL
Acid uric	30 mg/dL
Uree	80 mg/dL
Acetaminofen	20 mg/dL
Acid acetilsalicilic	65.2 mg/dL
Metformină	4 mg/dL
Ibuprofen	50 mg/dL
Gliburidă	0.19 mg/dL
Proteină totală	21 g/dL
Vitamina E	13.6 mg/dL
Factor reumatoid	375 IU/mL

În plus, hemoglobina carbamilată, acetilată și HbA1c labilă nu afectează negativ analiza. Hemoglobinopatiile pot interfera cu analiza hemoglobinei glicate. Rezultatele testului indică faptul că nu există interferențe semnificative pentru hemoglobina C ($\leq 38,2\%$), hemoglobina D ($\leq 43,1\%$), hemoglobina E ($\leq 21,1\%$) și hemoglobina S ($\leq 37,3\%$). HbF ridicat ($> 10\%$) poate duce la valori inexacte ale HbA1c.

Referințe

1. Asociația americană de diabet. Standards of medical care in diabetes-2015. Diabetes Care 2015; 38(suppl 1): S1-S93
2. Sacks DB, *et al.* Academia Națională de Biochimie Clinică. Position statement executive summary: guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Diabetes Care 2011; 34: 1419-1423
3. Goldstein DE, *et al.* Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2004; 27(7): 1761-1773
4. Asociația americană de diabet. Tests of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2003; 26 (suppl 1): S106-S108
5. Grupul britanic de studiu prospectiv privind diabetul zaharat (UKPDS). Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352: 837-853
6. Grupul de Cercetare pentru Controlul și Complicațiile Diabetului, Institutul Național de Diabet și Boli Digestive și Rinichi din Statele Unite (NIDDK). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Jurnalul de Medicină New England 1993; 329(14): 977-986
7. Little RR, *et al.* The national glycohemoglobin standardization program: a five-year progress report. Chimie clinică 2001; 47(11): 1985-1992
8. CLSI. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Ghidul aprobat - ediția a patra. Documentul CLSI H18-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010
9. Programul național de standardizare a glicohemoglobinei (NGSP), <http://www.ngsp.org>
10. Hoelzel W, *et al.* IFCC reference system for measurement of hemoglobin A1c in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan, and Sweden: a method-comparison study. Chimie clinică 2004; 50(1): 166-174
11. Sacks DB (ed). Global harmonization of hemoglobin A1c. Chimie clinică 2005; 51(4): 681-683
12. Steffes M, *et al.* Hemoglobin A1c measurements over nearly two decades: sustaining comparable values throughout the diabetes control and complications trial and the epidemiology of diabetes interventions and complications study. Chimie clinică 2005; 51(4): 753-758



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hanovra.
Germany



12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, SUA
Tel: (858) 455-4754
Fax: (858) 455-4750

Instrucțiuni de utilizare

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**GLUC
GLUCOZĂ****REF**OSR6121 4 x 25 ml R1, 4 x 12,5 ml R2
OSR6221 4 x 53 ml R1, 4 x 27 ml R2
OSR6621 4 x 173 ml R1, 4 x 91 ml R2**Doar pentru utilizare *in vitro*.****REVIZUIRE ANUALĂ**

Revizuit de	Data	Revizuit de	Data

PRINCIPIU**UTILIZARE PREVĂZUTĂ**

Testul UV enzimatic (metoda de hexokinază) pentru determinarea cantitativă a glucozei în serul uman, plasmă, urină, hemolizat și lichidul cefalorahidian pe analizoarele Beckman Coulter AU.

OSR6621 destinat numai utilizării pe sistemele AU5800, AU2700 și AU5400.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚIEReferințe^{1,2,3}

Glicemia à jeun este reglată de ficat, fapt ce asigură menținerea acesteia între limite precise. Modul precis și rapid în care glicemia à jeun este reglată este complet opus creșterii rapide a glicemiei, care are loc în cazul consumului de carbohidrați. O scădere a cantității de glucoză la un nivel critic (aproximativ 2,5 mmol) duce la dereglarea sistemului nervos central. Această dereglare se manifestă prin hipoglicemie și este caracterizată prin slăbiciune musculară, lipsă de coordonare și confuzie mintală. Dacă glicemia scade în continuare, se produce coma hipoglicemică. Concentrațiile de glucoză din sânge manifestă fluctuații intra-individuale, care depind de activitatea musculară și timpul scurs de la consumarea de alimente. Aceste fluctuații se înmulțesc în cazul unei dereglări, precum cea care apare în cazul mai multor stări patologice care implică creșterea glicemiei (hiperglicemie) sau scăderea acesteia (hipoglicemie).

Hiperglicemia apare cel mai frecvent în urma unei deficiențe legate de cantitatea sau eficiența insulinei, o boală numită diabet zaharat. Această boală este caracterizată de creșterea glicemiei la niveluri atât de înalte, încât pragul renal este depășit și glucoza apare în urină (glicozurie). Măsurarea glicemiei este utilizată în testul de control al diabetului zaharat, în cazurile în care se suspectează hiperglicemia, în monitorizarea terapiei împotriva diabetului zaharat, evaluarea metabolismului carbohidraților, de exemplu în diabetul gestațional, hepatita acută, pancreatita acută și boala Addison. Hipoglicemia este asociată cu o serie de stări patologice, inclusiv sindromul de detresă respiratorie neonatală, toxemia de sarcină, deficite enzimatice congenitale, sindromul Reye, consumul de alcool, insuficiența hepatică, tumori pancreatice producătoare de insulină (insulinoame), anticorpi anti-insulină, neoplasme non-pancreatice, septicemia și insuficiența renală cronică.

Glucoza CSF poate fi mică sau nedetectabilă în cazul pacienților care suferă de meningită acută bacteriană, criptococică, bazală sau carcinomatoasă ori de abces cerebral, probabil din cauza faptului că leucocitele sau celulele cu metabolism rapid consumă glucoza. În cazul meningitei sau encefalitei cauzate de infecții virale, este de obicei normală.

METODOLOGIE

Referințe⁴

Glucoza este fosforilată de hexokinază (HK) în prezența adenosin-trifosfatului (ATP) și ionilor de magneziu, pentru a produce glucozo-6-fosfat și adenosin-difosfat (ADP). Glucozo-6-fosfat dehidrogenaza (G6P-DH) oxidează mai ales glucozo-6-fosfatul rezultând în gluconat-6-fosfat, reducând concomitent NAD^+ la NADH. Creșterea absorbției la 340 nm este proporțională cu concentrația de glucoză din probă.

SCHEMĂ REACȚII CHIMICE



PROBĂ

TIP DE PROBĂ

Ser, plasmă tratată cu EDTA sau heparinizată.^{5,6} Pentru a reduce la minimum pierderea de glucoză prin glicoliză, serul trebuie eliminat din globulele roșii cât mai curând posibil. Probele care nu pot fi separate rapid trebuie recoltate în eprubete cu fluorid, moniodacetat sau manoză. Glucoza stabilizată în hemolizat și plasmă rămâne stabilă timp de până la 7 zile dacă este depozitată la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C și 2 zile dacă este depozitată la temperaturi cuprinse între 15 și 25°C. Probele icterice și extrem de lipemice trebuie evitate.

Urină: se recomandă recoltarea unor probe proaspete și spontane pentru urină.⁷ Produs stabil în urină timp de 2 ore, dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între 2 și 25°C. Realizați analiza cât mai curând posibil.⁵

Lichid cefalorahidian:⁷ procesați imediat pentru a evita obținerea unor rezultate fals scăzute.

REACTIVI

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Luați măsurile de precauție normale cerute pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Eliminați toate deșeurile în conformitate cu directivele locale.

Acest produs conține material de origine animală. Produsul trebuie considerat ca potențial capabil să transmită boli infecțioase.

COMPONENTE REACTIVE

Concentrația finală a componentelor reactive:

Tampon PIPES (pH 7,6)	24,0 mmol/l
ATP	≥ 2,0 mmol/l
NAD^+	≥ 1,32 mmol/l

Mg ²⁺	2,37 mmol/l
Hexokinază	≥ 0,59 kU/l
G6P-DH	≥ 1,58 kU/l
Conservant	

Concentrațiile componentelor reactive ale reactivilor prezentați pe eticheta setului sunt concentrațiile reale ale fiolelor individuale R1/R2. Compoziția de reactiv indicată în Instrucțiunile pentru utilizare reprezintă concentrația acestor componente în cuveta de reacție după adăugarea R1, a probei și a R2.

 ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (8/16/76). Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

	Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com
---	--

PREPARAREA REACTIVULUI

Reactivii sunt gata de utilizare și pot fi așezați direct pe bordul instrumentului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Reactivii sunt stabili, nedeschși, până la data expirării menționată, atunci când sunt depozitați la 2...8°C. Odată deschiși, reactivii depozitați pe bordul instrumentului sunt stabili timp de 30 de zile.

CALIBRARE

CALIBRATOR NECESAR

Ser / plasmă / ser hemolizat / CSF: utilizați calibratorul de sistem din categoria nr. 66300.

Utilizați un Calibrator sistem cat. nr. 66300 pentru ser și plasmă și un Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sau B64606 pentru urină.

Valorile de glucoză pentru Calibrator sistem cat. nr. 66300 și Calibrator urină cat. nr. ODC0025 sunt trasabile conform Materialului de referință standard (SRM) 965 stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST). Calibratorul de urină cat. nr. B64606 este trasabil conform Materialului de referință standard (SRM) 965b L4 stabilit de Institutul Național de Standarde și Tehnologie (NIST).

Recalibrați testul la fiecare 30 zile sau în următoarele situații:

Schimbarea lotului reactivului sau schimbarea semnificativă a valorilor serurilor de control;

S-a efectuat întreținerea preventivă majoră pe analizor sau a fost înlocuită o piesă critică.

CONTROLUL CALITĂȚII

Ser/plasmă/hemolizat: pot fi utilizate materialele de control din categoria nr. ODC0003 și ODC0004 sau alte materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Urină: pot fi utilizate materiale de control Biorad Liquichek pentru urină din categoria nr. 397 și 398 sau alte materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

CSF: pot fi utilizate materiale de control cu valori determinate de acest sistem Beckman Coulter.

Fiecare laborator trebuie să își stabilească propria frecvență de control, dar în orice caz, bunele practici de laborator sugerează ca serurile de control să fie testate în fiecare zi de testare a probelor pacienților și de fiecare dată când este realizată calibrarea.

Rezultatele obținute de orice laborator individual pot varia față de valoarea medie dată. Se recomandă, prin urmare, ca fiecare laborator să genereze valori țintă și intervale specifice de control ale analitului, pe baza repetărilor multiple în conformitate cu cerințele acestora. Aceste valori țintă ar trebui să se încadreze în intervalele acceptate corespunzătoare oferite de literatura relevantă a produsului.

Dacă sunt detectate tendințe sau modificări bruște în valori, revizuiți toți parametrii de funcționare.

Fiecare laborator trebuie să stabilească instrucțiuni pentru acțiunea corectivă care trebuie întreprinsă în cazul în care serurile de control nu se încadrează în limitele specificate.

PROCEDURĂ (PROCEDURI) DE TESTARE

Consultați ghidul de utilizare/instrucțiunile de utilizare (IU) pentru analizorul Beckman Coulter AU pentru instrucțiuni specifice per test pentru tipul de probă, așa cum sunt enumerate în declarația privind utilizarea prevăzută. Aplicația pentru pediatrie este potrivită pentru utilizarea pe probe cu volum mic de ser/plasmă.

În cazul aplicației Hemolizat, utilizați reactivul următor: Rolf Greiner, nr. cat. H10582.

CALCULELE

Analizoarele Beckman Coulter calculează automat concentrația de glucoză din fiecare probă.

RAPORTARE REZULTATE

INTERVALE DE REFERINȚĂ

Referințe^{8,1}

Ser/Plasmă (glicemie à jeun)	Adulți	4,1–5,9 mmol/l (74–106 mg/dl)
	Copii	3,3–5,6 mmol/l (60–100 mg/dl)
Hemolizat	Adulți	3,3–5,5 mmol/l (60–100 mg/dl)
Urină		0,1–0,8 mmol/l (1–15 mg/dl)
CSF	Adult	2,2–3,9 mmol/l (40–70 mg/dl) ≈ 60% din valoarea plasmei

Valorile limită general acceptate pentru diagnosticarea diabetului sunt următoarele:⁹

(a) glicemie plasmatică întâmplătoare $\geq 11,1$ mmol/l

(b) glicemie plasmatică à jeun (FPG - Fasting plasma glucose) $\geq 7,0$ mmol/l sau

(c) glicemie la 2 ore postprandial $\geq 11,1$ mmol/l printr-un test de toleranță la glucoză pe cale orală (OGTT - Oral glucose tolerance test).

Dacă oricare dintre aceste criterii este îndeplinit, rezultatele trebuie verificate prin repetarea testului în ziua următoare, cu excepția prezenței unei hiperglicemii neechivoce cu decompensare metabolică acută.

Valorile preconizate pot varia în funcție de vârstă, sex, tip probă, dietă și localizare geografică. Fiecare laborator trebuie să verifice transferabilitatea valorilor preconizate propriei sale populații și, dacă este necesar, să determine propriul interval de referință conform bunelor practici de laborator. În scopuri de diagnostic rezultatele trebuie să fie evaluate mereu împreună cu antecedentele medicale și alte rezultate.

OBSERVAȚII PROCEDURALE

LIMITĂRI

Rețineți că trebuie să alocați un canal de testare separat special pentru setările pentru proba de hemolizat când atribuiți acest set de testare a glicemiei pe analizoarele AU680/480/2700/5400/AU5800 și DxC 700 AU.



ATENȚIE

INTERFERENȚE

Rezultatele studiilor pe ser efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei la interferență au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferență sub 3%, până la 20 mg/dl ascorbat
Icter:	Interferență mai mică de 10% până la 40 mg/dl sau 684 μmol/l bilirubină
Hemoliză:	Interferență sub 3%, până la 5 g/l hemoglobină
Lipemie:	Interferențe mai reduse de 10% până la 700 mg/dl Intralipid

Rezultatele studiilor pe urină efectuate pentru a evalua susceptibilitatea metodei de interferență au fost după cum urmează:

Ascorbat:	Interferență sub 3%, până la 50 mg/dl ascorbat
Icter:	Interferență mai mică de 3% până la 40 mg/dl sau 684 μmol/l bilirubină

Rezultatele studiilor privind hemolizatul desfășurate cu scopul de a evalua susceptibilitatea metodei la interferență au fost următoarele:

Hemoliză:	Interferență mai mică de 20%, până la 150 g/l de hemoglobină
Icter:	Interferență mai mică de 10%, până la 16 mg/dl sau 273,6 μmol/l de bilirubină
Lipemie:	Interferențe mai reduse de 10% până la 700 mg/dl Intralipid

În cazuri foarte rare, gamapatia, în special cea monoclonală IgM (macroglobinemia Waldenström), poate cauza rezultate nesigure.

Consultați Young¹⁰ pentru informații suplimentare referitoare la substanțele care interferează.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Datele conținute în această secțiune sunt reprezentative pentru performanța sistemelor Beckman Coulter. Datele obținute în laboratorul dvs. pot fi diferite de aceste valori.

LINIARITATE

Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0,6–45,0 mmol/l (10–800 mg/dl) pentru ser, plasmă, hemolizat și CSF. Testul este liniar dacă se încadrează în intervalul de concentrație 0–45 mmol/l (1–800 mg/dl) pentru urină.

SENSIBILITATE

În cazul utilizării setărilor pentru ser, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU5800 a fost estimat la 0,03 mmol/l.

În cazul utilizării setărilor pentru urină, cel mai mic nivel detectabil pe un analizor AU2700 a fost estimat la 0,04 mmol/l.

Cel mai mic nivel detectabil reprezintă cel mai mic nivel măsurabil de glucoză, diferit de zero. Se calculează ca media absolută plus trei abateri standard a 20 de duplicate ale unei mostre fără analit.

COMPARARE METODE

S-au utilizat probe de ser ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de glucoză OSR6121 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de glucoză disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

$y = 1,037x - 0,081$	$r = 0,998$	$n = 117$	Interval de probe = 0,3–43,3 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	-------------------------------------

S-au utilizat probe de urină ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de glucoză OSR6121 pe analizorul AU2700 cu rezultatele unui alt test de glucoză disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

$y = 1,001x - 0,008$	$r = 1,000$	$n = 120$	Interval de probe = 0,06–26,23 mmol/l
----------------------	-------------	-----------	---------------------------------------

S-au utilizat probe CSF ale pacientului pentru a compara rezultatele acestui test de glucoză OSR6121 pe analizorul AU600 cu rezultatele unui alt test de glucoză disponibil pe piață. Rezultatele analizei regresiei liniare au fost următoarele:

$y = 0,97x - 0,02$	$r = 0,991$	$n = 101$	Interval de probe = 1,8–7,7 mmol/l
--------------------	-------------	-----------	------------------------------------

PRECIZIE

Următoarele date au fost obținute pe un AU5800, utilizând 3 probe de ser, analizate în decursul a 20 zile.

n = 80	Intraserial		Total	
mmol/l mediu	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
2,99	0,02	0,7	0,03	0,9
6,43	0,03	0,5	0,04	0,6
16,31	0,05	0,3	0,11	0,7

Următoarele date au fost obținute pe un AU640, utilizând trei probe de urină, analizate în decursul a 20 de zile.

n = 80	Intraserial		Total	
mmol/l mediu	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
0,46	0,01	1,39	0,01	2,53
11,40	0,09	0,82	0,17	1,46
42,45	0,13	0,31	0,52	1,22

Următoarele date au fost obținute pe un analizor AU2700, utilizând 3 hemolizați analizați timp de 20 de zile.

n = 80	Intraserial		Total	
mmol/l mediu	Deviație standard	CV%	Deviație standard	CV%
2,25	0,05	2,30	0,09	4,15
5,94	0,09	1,54	0,20	3,41
18,6	0,12	0,67	0,35	1,90

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

DxC 700 AU necesită ca fiecare aplicație pentru reactiv să aibă un format standard de nume de test închis abreviat. Acest nume de test închis este necesar pentru a se permite încărcarea automată a informațiilor despre calibrator pentru fiecare aplicație ca parte a sistemului închis DxC 700 AU. Consultați tabelul de mai jos pentru numele de test închis atribuit fiecărei aplicații pentru această analiză.

Nume de teste	Descriere
GLU1N	Glucoză (Ser)
GLU1N	Glucoză (CSF)
GLU2N	Glucoză (Hemolizat)
GLU1N, GLU1NP	Glucoză (Urină)
GLU1NP	Glucoză (Ser – pediatrie)

Note de subsol ale fișei de configurare

Definit de utilizator

Ser: † calibrator de sistem, nr. cat.: 66300.

Urină: † calibrator urină, nr. cat.: ODC0025 sau B64606. Asigurați-vă că este utilizată fișa de valori relevantă.

* Valorile setate pentru a lucra în unități SI (mmol/l). Pentru a lucra în mg/dl, înmulțiți cu 18.

‡ Tratați în prealabil toate probele: 20 µl + 1000 µl de reactiv de hemolizare.

đ Separați aplicația Hemolizat de celelalte tipuri de setări (consultați IU pentru mai multe instrucțiuni).

** GLU1N pentru corelare cu aplicația Ser, GLU1NP pentru corelare cu aplicația Ser – pediatrie

** Nume test „GLUC” pentru corelare cu aplicația Ser – pediatrie „GLUCP”

ISTORIC REVIZUIRI

IU actualizate pentru a include limba vietnameză.

Istoricul revizuirilor versiunii precedente

OSR65XX este acum scos din uz

Secțiunea UTILIZAREA PREVĂZUTĂ actualizată

A fost actualizată secțiunea Procedură (Proceduri) de testare

REFERINȚE

1. Thomas L. Blood glucose. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:131-37.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 766-85.
3. Smith AF, Beckett GJ, Walker SW, Rae PWH, eds. Lecture notes on clinical biochemistry, 6th ed. Oxford: Blackwell Science, 1998:283pp.
4. Czok R, Barthelmai W. Enzymatische Bestimmungen der Glucose in Blut, Liquor und Harn. Klin Wschr 1962;40:585-589.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:32pp, 47pp.
6. Dods RF. Diabetes mellitus. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. St Louis: Mosby, 1996:635pp.
7. Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1995:272pp.
8. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999; 1815pp.
9. Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, MacLaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002;48:436-72.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC, 5th ed. AACC Press, 2000.



Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

despre cum să verificați interferența între testele analizei, contactați serviciul de asistență tehnică Beckman Coulter.

2.1.12 Manevrarea probelor

Probe disponibile pentru analiză

- Acest sistem este conceput să analizeze ser, plasmă, urină și alte tipuri de probe. „Alte tipuri de probe” se referă la alte fluide corporale, cum ar fi lichid cerebrospinal (CSF). Unele probe nu pot fi analizate cu testul de analiză, reactivul și eprubetele de probe folosite. Consultați serviciul de asistență tehnică Beckman Coulter dacă aveți întrebări referitoare la tipurile de eprubete pentru reactivi și pentru probe.
- Folosiți probe de ser și plasmă care nu prezintă cheaguri sau urină care nu prezintă materie suspendată. Dacă serul sau urina conține cheaguri sau materie suspendată, sonda (ac) este posibil să se blocheze sau să afecteze rezultatele analizei.
- Substanțele chimice prezente în probă (medicament, anticoagulant, conservant și așa mai departe) pot interfera semnificativ cu rezultatele.
- Probele extrem de vâscoase pot afecta testarea probelor și fiabilitatea datelor.
- Transferul de la o probă la alta este o sursă potențială de erori analitice în laboratoarele clinice. Nu utilizați aceeași execuție de probă pe un sistem de chimie AU pentru analiza analitelor pentru care o cantitate mică de transfer poate afecta rezultatele.

Precauții la manevrarea și depozitarea probelor

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru fiecare test pentru instrucțiuni privind colectarea și depozitarea corectă a probelor. Depozitarea inadecvată a probelor poate altera analitul dintr-o probă. De exemplu, recongelarea sângelui crește concentrația de potasiu din sânge dacă nu este separat serul din celule.

Pretratarea probelor

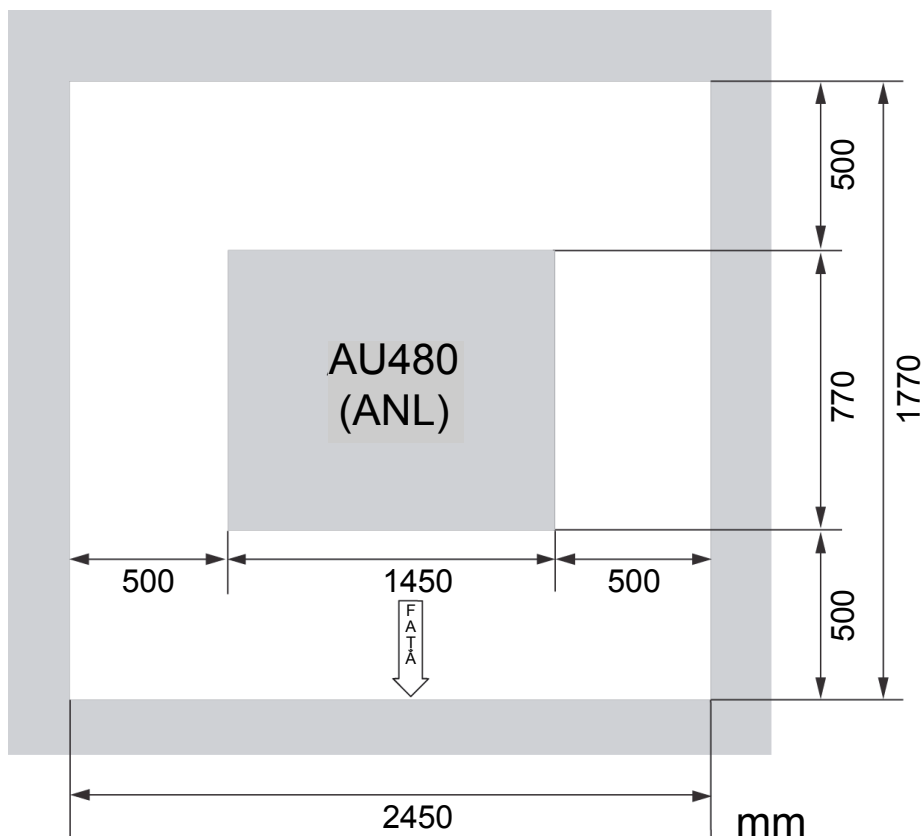
- Utilizați numai eprubete de colectare a sângelui și eprubete pentru probe specificate de Beckman Coulter.
- Specimenele de ser și plasmă trebuie să fie centrifugate și apoi separate în mod corespunzător de celulele de sânge cât mai repede posibil, pentru a reduce riscul interferenței. Înainte de analiză, specimenele nu trebuie să prezinte materie suspendată, cum ar fi fibrina. Sistemul dispune de un sistem sofisticat de detectare a cheagurilor, dar acest mecanism nu este capabil să detecteze toate cheagurile. Inspectați cu atenție toate probele.
- Probele de urină trebuie să fie colectate folosind conservanți adecvați și orice materie suspendată trebuie să fie eliminată prin centrifugare înainte de analiză (CLSI GP16-A2).
- Verificați că toți anticoagulanții sau toate dispozitivele de colectare care folosesc o barieră sunt compatibile cu reactivul de test utilizat. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru tipurile de specimene care reprezintă tipuri de probe adecvate și validate. Aveți grijă când utilizați eprubete pentru probe care conțin bariere sau geluri. Verificați că toate dispozitivele de colectare utilizate sunt adecvate.

2.2.2 Cerințe privind spațiul de instalare

Sistemul

Pentru o instalare în siguranță și pentru întreținere, acest sistem are nevoie de un spațiu de cel puțin 500 mm (20 de inci) față de peretele care-l înconjoară.

Figura 2.3



Dimensiuni:

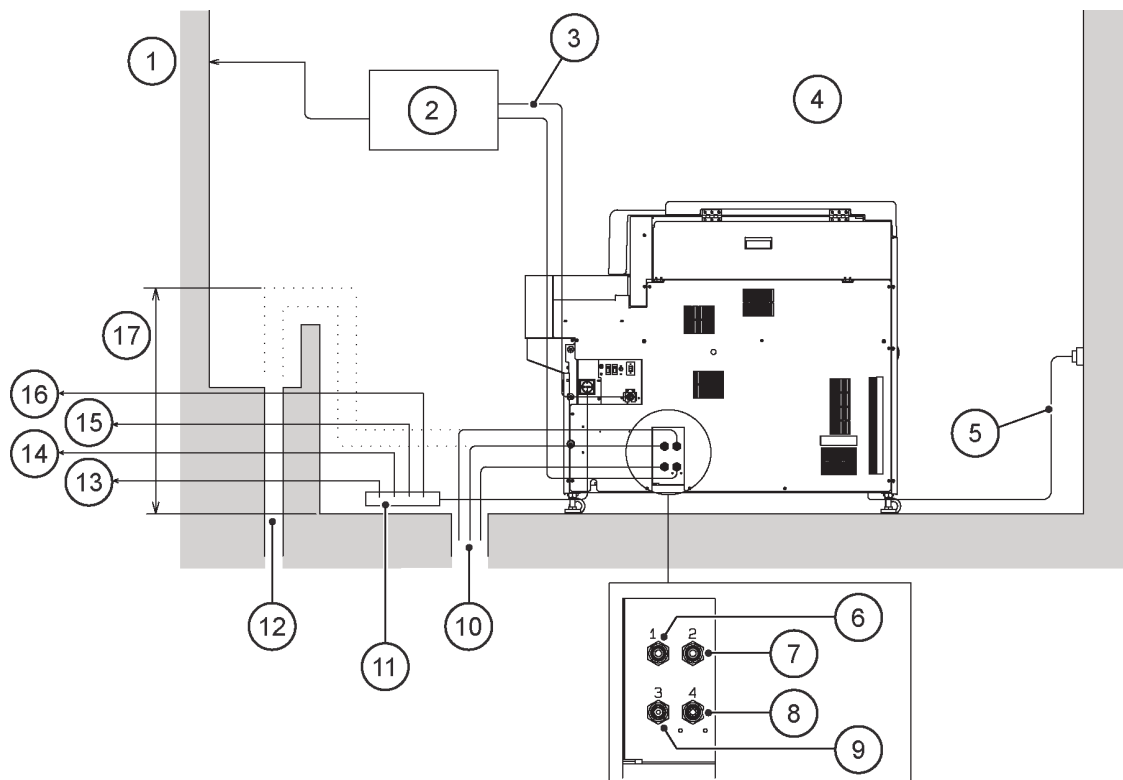
	Lățime	Adâncime	Înălțime	Greutate
Analizor	1450 mm (5 picioare)	770 mm (2,5 picioare)	1205 mm (4 picioare)	420 kg (925 de livre)
PC/Monitor (atunci când sunt montate pe analizor)	1450 mm (5 picioare)	790 mm (2,6 picioare)	1570 mm (5,1 picioare)	420 kg (925 de livre)

Imprimanta este opțională și necesită spațiu suplimentar.

2.2.3 Conexiunile sistemului

Dispozitive conectate la sistem

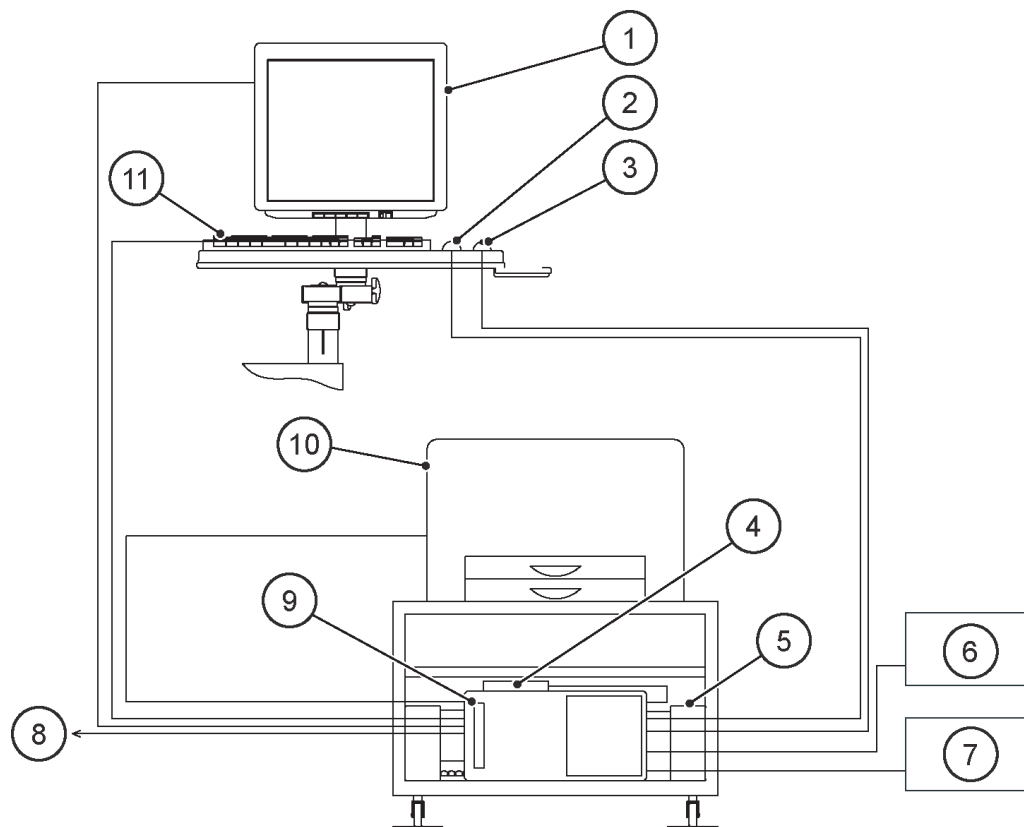
Figura 2.4



- | | |
|--|-----------------------------|
| 1. Către deionizator | 10. Gaură de scurgere |
| 2. Echipament de alimentare cu apă | 11. Bandă de alimentare |
| 3. Conector pentru echipamentul de alimentare cu apă | 12. Gaură de scurgere |
| 4. Vedere din spate a sistemului | 13. Către difuzor |
| 5. Cablu de alimentare (10 metri) | 14. Către afișaj |
| 6. Conductă de evacuare deșeurilor de lichide concentrate (10 metri) | 15. Către HUB |
| 7. Conductă de evacuare deșeurilor de lichide din spălare (10 metri) | 16. Către DPR |
| 8. Tubulatură de alimentare cu apă (10 metri) | 17. 1,5 metri sau mai puțin |
| 9. Furtun de evacuare a aerului (10 metri) | |

Dispozitive conectate la DPR

Figura 2.5



- | | |
|---|---------------------------|
| 1. Monitor | 7. Router (opțional) |
| 2. Mouse | 8. Către ANL |
| 3. Scanner de mână (opțional) | 9. DPR |
| 4. Unitate de memorie externă (HD) (opțional) | 10. Imprimantă (opțional) |
| 5. Difuzor | 11. Tastatură |
| 6. Computer gazdă | |

SFAT Cablul care conectează DPR și ANL trebuie să aibă o lungime de minimum 5 metri (16 picioare).

ATENȚIE

Imprimanta trebuie să utilizeze o altă priză de alimentare din facilitate decât priza de alimentare a sistemului. Utilizarea unei prize de alimentare ar putea să declanșeze întrerupătorul de circuit al sistemului, întrerupând alimentarea.

2.3 Principalele specificații ale sistemului

2.3.1 Specificațiile sistemului

2.3.2 Specificații pentru codul de bare al probei

2.3.1 Specificațiile sistemului

Specificații de sistem		
1. Dimensiune și greutate sistem		
	Analizor (ANL): 1450 mm (L) x 770 mm (A) x 1205 mm (Î), 420 kg	
2. Alimentare cu apă și scurgere		
	Conductivitate apă deionizată	2,0 µS/cm sau mai puțin (apa trebuie să fie transmisă printr-un filtru de 0,5 µm sau mai puțin)
	Presiunea apei	0,49×10 ⁵ până la 3,92×10 ⁵ Pa
	Consum de apă	Mediu: 20 L/oră (50/60 Hz) Necesar maxim de apă: 0,6 L/minut (50/60 Hz)
	Temperatură apă deionizată	5 până la 28°C (41 până la 83°F)
	Conductă de alimentare cu apă	12 mm x 18 mm x 10 metri
	Conductă pentru soluție de deșuri concentrată, conductă pentru soluție de deșuri diluată	15 mm x 22 mm x 10 metri
	Conductă de evacuare	12 mm x 18 mm x 10 metri
	Înălțime de drenare	1,5 metri sau mai puțin de podea
	Înălțime evacuare	0,1 metri sau mai puțin de suprafața podelei
3. Mediu de operare		
	Temperatură	18 până la 32°C (64 până la 90°F)
	Variație de temperatură	±2°C (3,6°F) sau mai puțin în cursul măsurătorii
	Umiditate	20 până la 80% umiditate relativă (fără condens)
4. Sursă de alimentare		
	Tensiune, Frecvență	CA 208 V 50/60 Hz (SUA) CA 230 V 50/60 Hz (Europa) CA 220 V 50/60 Hz (Asia) CA 240 V 50/60 Hz (Australia) CA 200 V 50/60 Hz (Japonia)
	Consum maxim de putere	3,5 kVA

Tabelul următor prezintă specificațiile generale.

Specificații generale	
1. Metodă de analiză	
	Metodă discretă
2. Configurație	
	Analizor Procesor de date
3. Opțiuni	
	ISE Imprimantă Scanner de mână Echipament de alimentare cu apă Dispozitiv de stocare externă Unitate braț monitor
4. Tip de probă	
	Ser, plasmă, urină, alte fluide cu vâscozități în aceeași gamă precum serul.
5. Număr de analize simultane	
	Maximum 60 fotometrice + 3 teste ISE în sistem
6. Producție	
	Maximum 400 de teste fotometrice/oră sau 800 fotometrice + teste ISE/oră Maximum 200 de probe/oră atunci când se analizează numai teste ISE
7. Metode de introducere a datelor	
	Ecran tactil Tastatură Mouse Online (RS232C) Scanner de mână CD
8. Metode de transfer al datelor	
	Afișare pe monitor Imprimantă (opțional) Online (RS232C) Dispozitiv de stocare externă (opțional) Hard disk intern

Acest sistem este conform cu IEC60825-1:2007.

Godeu inserat în eprubetă disponibil pentru masa STAT				
Godeu, dimensiune	Cod articol	Eprubetă	Cod articol	Volum mort (μL)
Godeu DxC, 2,0 mL	652730	Transfer DxC	979272	60
Godeu Access 2, 2,0 mL	81902	Transfer DxC	979272	60
Godeu Access 2, 1,0 mL	81915	13 x 75 mm	BD 367960 BD 367884 BD 366668	140
Godeu EZ Nest	1270013000	13 x 75 mm	BD 367960 BD 367884 BD 366668	60
Godeu EZ Nest	1270016000	16 x 75 mm	BD 364976	50

Eșantionare	
Capacitate probe	
Maximum 80 de probe (8 stativ)	
Sistem de distribuire a probelor	
Sistem cu microseringi Sistemul este dotat cu următoarele funcții:	
• Detecție nivel lichid • Detecție cheaguri • Detecție bule • Detecție coliziuni • Prediluție	
Volum probă	
Distribuie normală	1,0 până la 25,0 μL/test, în pași de 0,1 μL
Distribuție cu diluție	1,0 până la 20,0 μL/test, în pași de 0,1 μL
Tip de stativ: Pentru acest sistem sunt necesare stativ NE	
Stativ albastru Stativ galben Stativ verde Stativ alb Stativ roșu Stativ portocaliu	

Tabelul următor conține specificațiile pentru configurarea reactivilor și distribuirea reactivilor.

Reactivi		
1. Capacitate de stocare		
	Unitate de congelare	76 de flacoane cu reactivi cu posibilitate de a avea numere de serie
2. Congelare		
	Temperatură de congelare	4 până la 12°C (39,2 până la 53,6°F)
3. Metodă de configurare a reactivului		
	Metoda rotirii mesei	
4. Tip de reactiv		
	Reactiv cu concentrație normală	
	Reactiv foarte concentrat	
5. Sistem de distribuire a reactivilor		
	Microseringă cu funcție de detecție a coliziunilor pentru probe	
6. Număr de pași pentru reactiv		
	Maximum 2 pași	
7. Interval de configurare pentru volumul de reactiv		
	Distribuie normală: 10 până la 250 µL, în pași de 1,0 µL	
	Distribuție diluată: 10 până la 240 µL, în pași de 1,0 µL	

Tabelul următor prezintă specificațiile pentru unitatea de reacție.

Unitate de reacție	
1. Metodă de incubare pentru reacție	
	Sistem cu baie uscată
2. Temperatură reacție	
	Baie uscată: 37 ± 0,3°C (98,6 ± 0,5°F)
3. Cantitate de soluție reacție	
	90 până la 350 µL (cuvetă de 5 x 5 mm)
4. Timp de reacție	
	Maximum 8 minute și 37,5 secunde
5. Sistem de mixare	
	Sistem cu bară de mixare rotativă
6. Celulă de reacție	
	Cuvetă pătrată din sticlă (lungime cale optică: 5 mm)
7. Linie de reacție	
	Sistem disc rotativ: 88 de cuvete

Tabelul următor prezintă specificațiile pentru procesarea analizelor.

Metodă analitică	
1. Puncte fotometrice	
	28
2. Tip de măsurare	
	Test punct final Test rată Test punct fix Metodă electrod (ISE) (opțional)

Tabelul următor prezintă specificațiile pentru sistemul optic.

Sistem optic	
1. Fotometru	
	Spectrofotometru cu grilă de difracție pe lungimi de undă multiple
2. Moduri fotometrice	
	Monocromatic sau bicromatic
3. Lungimi de undă	
	340 până la 800 nm (13 pași de 340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750 și 800 nm)
4. Fotodetector	
	Test fotodiodă siliconică
5. Sursă de lumină	
	Lampă cu halogen 12 V/20 W
6. Interval de absorbție măsurabilă	
	0 până la 3,0 Abs (convertită în unități de 10 mm din lungimea căii optice)
7. Rezoluție fotometrică	
	0,0001 Abs

Tabelul următor prezintă specificațiile pentru procesarea calculelor.

Procesarea calculelor	
1. Calcule	
	Calibrare
	Metodă analitică Test punct final Test rată Test punct fix Metodă electrod (ISE) Metodă de calibrare ACAL AA ACAL AB ACAL 2AB la ACAL 7AB 4 MC la 10 MC MCAL MB MCAL 2MB la MCAL 7MB Tip curbă de calibrare Linie dreaptă Linie poligonală Expresie cuadratică Expresie terțiară (2 tipuri) EIA-TYPE 1 la 4 Cheie
	Corecție
	Corecție blanc apă Corecție blanc reactiv Corecție blanc probă Corecție date
2. Controlul calității (QC)	
	Probe de controlul calității Maximum 10 tipuri/test Maximum 100 de tipuri în total
	Metodă de control al calității Gestionare zilnică Shewhart (metoda Levey-Jennings) Control cu reguli multiple (metoda Westgard) Control cu plotare duală

Tabelul următor prezintă specificațiile pentru unitatea ISE (opțional).

ISE (opțional)			
1. Reactivi			
	Tampon ISE	Flacon de 2 L	
	Standard intermediar ISE	Flacon de 2 L	
	Referință ISE	Flacon de 1 L	
2. Metodă de măsurare			
	Electrod ion-selectiv indirect (diluat)		
3. Elemente de măsurare			
	Ioni de Na, K și Cl în ser/urină		
4. Producție			
	200 de probe/oră		
5. Volum probă			
	20 µL plus 10 µL de apă deionizată		
6. Rată de diluție			
	32,4x (apă deionizată 10 µL, soluție tampon 618 µL)		
7. Interval de măsurare (unitate: mmol/L)			
	Element test	Ser	Urină
	Na	50 până la 200	10 până la 400
	K	1,0 până la 10,0	2,0 până la 200
	Cl	50 până la 200	15 până la 400
8. Curbă de calibrare			
	Curbă de calibrare automată: Măsoară calibratorul de concentrație ridicată și calibratorul de concentrație scăzută pentru două puncte stabilite din diagramă.		
9. Corecție date			
	Permite corecția manuală a diagramei de calibrare (M-CAL) și corecția automată a diagramei de calibrare (A-CAL, regresie CAL în 3 puncte).		
10. Corecție abateri			
	Corecție automată: Măsoară potențialul electric al soluției MID pentru fiecare probă, pentru a executa corecția abaterilor.		
11. Tipuri de consumabile și consum aproximativ			
	Nume	Consum zilnic aproximativ	
	Soluție tampon ISE	Aprox. 180 mL (pentru 200 de probe de ser/zi)	
	Soluție MID ISE	Aprox. 260 mL (pentru 200 de probe de ser/zi)	
	Soluție REF ISE	Aprox. 35 mL (pentru 200 de probe de ser/zi)	
	Soluție de curățare ISE	Aprox. 1 mL (pentru 200 de probe de ser/zi)	

3.2.3 Transferul probei

Eprubetele sau godeurile pentru probe sunt amplasate în stativele cu probe sau pe masa STAT și apoi amplasate în sistem. După ce s-a selectat **Start**(Pornire), sistemul mută stativele la sondele (ace) pentru probe. Probele sunt lansate din masa STAT prin selectarea **STAT Start (F1)** (Start STAT (F1)) din **Home** (Acasă) > **STAT Status** (Stare STAT). Proba este aspirată de sonda (ac) pentru probe pe baza informațiilor de solicitare a testelor.

Volumul de probă și volumul de diluant pentru fiecare test sunt programate din **Specific Test Parameters** (Parametri specifici ai testului).

După distribuire, sonda (ac) pentru probe se spală în bazinul de spălare cu apă deionizată pe interior și pe exterior.

3.2.4 Transferul reactivului

Sistemul posedă și o sondă (ac) de transfer pentru reactivi. Orice reactiv necesar se aspiră din flaconul cu reactiv corespunzător din congelatorul pentru reactivi și este apoi distribuit în cuveta din baia de incubare. Sistemul folosește informațiile programate din **Specific Test Parameters** (Parametri specifici ai testului) pentru a determina cantitatea de reactiv care se va folosi. Amestecul de probă și reactiv care a fost distribuit într-o cuvetă este denumit „fluid de reacție”.

Sondele (ace) pentru reactivi sunt spălate pe interior și exterior cu apă deionizată, între fiecare operațiune de distribuire a reactivului, pentru a se asigura un transfer minim de reactiv între operațiuni. În plus, se pot programa parametri pentru evitarea contaminării. Consultați [4.8 Meniul Contamination Parameters \(Parametri contaminare\)](#) în capitolul 4 pentru mai multe informații.

3.2.5 Mixarea fluidului de reacție

Unitatea de mixare folosește bare de mixare acoperite cu Teflon pentru a mixa fluidul de reacție din cuvetă într-un amestec uniform. Unitatea de mixare are două seturi de bare de mixare. În timp ce un set de bare de mixare amestecă, celălalt set este simultan spălat.

3.2.6 Incubarea și spălarea fluidului de reacție

Roata pentru cuvete este fixată într-o baie de incubare pentru menținerea temperaturii de reacție în cuvetă la un nivel constant.

După ce citirile fotometrice sunt finalizate, fluidul de reacție din cuvetă este aspirat de către unitatea duză de spălare, iar cuveta este spălată și uscată.

3.2.7 Măsurarea fotometrică

Diferitele componente chimice din probă și reactivi au o reacție colorimetrică în cuvetă. Lumina dintr-un bec cu halogen este proiectată prin fluidul de reacție și este separată în lungimile de unde specifice cu ajutorul unei grile de difracție. Un fotodetector măsoară densitatea optică a fluidului de reacție. Măsurătoarea se face la intervale de 18 secunde pe parcursul perioadei de reacție. Valorile măsurate pentru perioada de reacție și lungimile de undă definite în parametrii specifici ai testului sunt folosiți apoi pentru calcularea concentrației.

3.2.8 Analiza online și analiza folosind date introduse de la tastatură

Online în timp real

Analiza online în timp real este posibilă atunci când **System** (Sistem) > **Online** (Online) > **Setup** (Configurare) Test Requisition Information Receive (Primire informații solicitare teste) este configurat pentru valoarea Realtime (În timp real), iar AU480 este interfațat cu un LIS. Ca răspuns la orice solicitare de la analizor la computerul gazdă, totul este procesat automat.

Dacă computerul gazdă și AU480 sunt conectate online în timp real, operatorul nu trebuie să facă solicitările de teste de pe computerul AU480.

Serie online

Analiza online în serie este posibilă atunci când **System** (Sistem) > **Online** (Online) > **Setup** (Configurare) Test Requisition Information Receive (Primire informații solicitare teste) este configurat pentru valoarea Batch (Lot), iar AU480 este interfațat cu un LIS. Informațiile despre probă (cum ar fi element de test etc.) pentru multiple probe sunt interogate în serie pe computerul gazdă prin utilizarea AU480.

Introducere de la tastatură

Cererea manuală a probelor este efectuată în funcție de numărul probei sau numărul ID-ului probei pe computerul AU480.

Cererea manuală a probelor pe computerul AU480 se poate efectua cu sau fără un computer gazdă.

3.2.9 Identificarea probelor și data și ora

Acest sistem folosește următoarele.

Nr. probă

Reprezintă un număr de 4 cifre folosit pentru identificarea fiecărei probe. Metoda de calculare a numărului probei variază pentru fiecare mod de analiză.

Pentru informații suplimentare despre ID-ul probei și ID-ul stativului, consultați capitolul [3.2.2 Identificarea probei](#).

ID probă

Un număr de cod de bare folosit pentru a identifica fiecare probă.

În analiza ID-ul probei (cod de bare), eticheta cu codul de bare atașată fiecărui godeu pentru probe este citită și manevrată ca ID probă.

Nr. stativ

Un ID de stativ este folosit pentru identificarea fiecărui stativ. În analiza de tip nr. stativ, nr. probei pentru fiecare probă este alocat automat în funcție de ID-ul stativului.

Data și ora sistemului

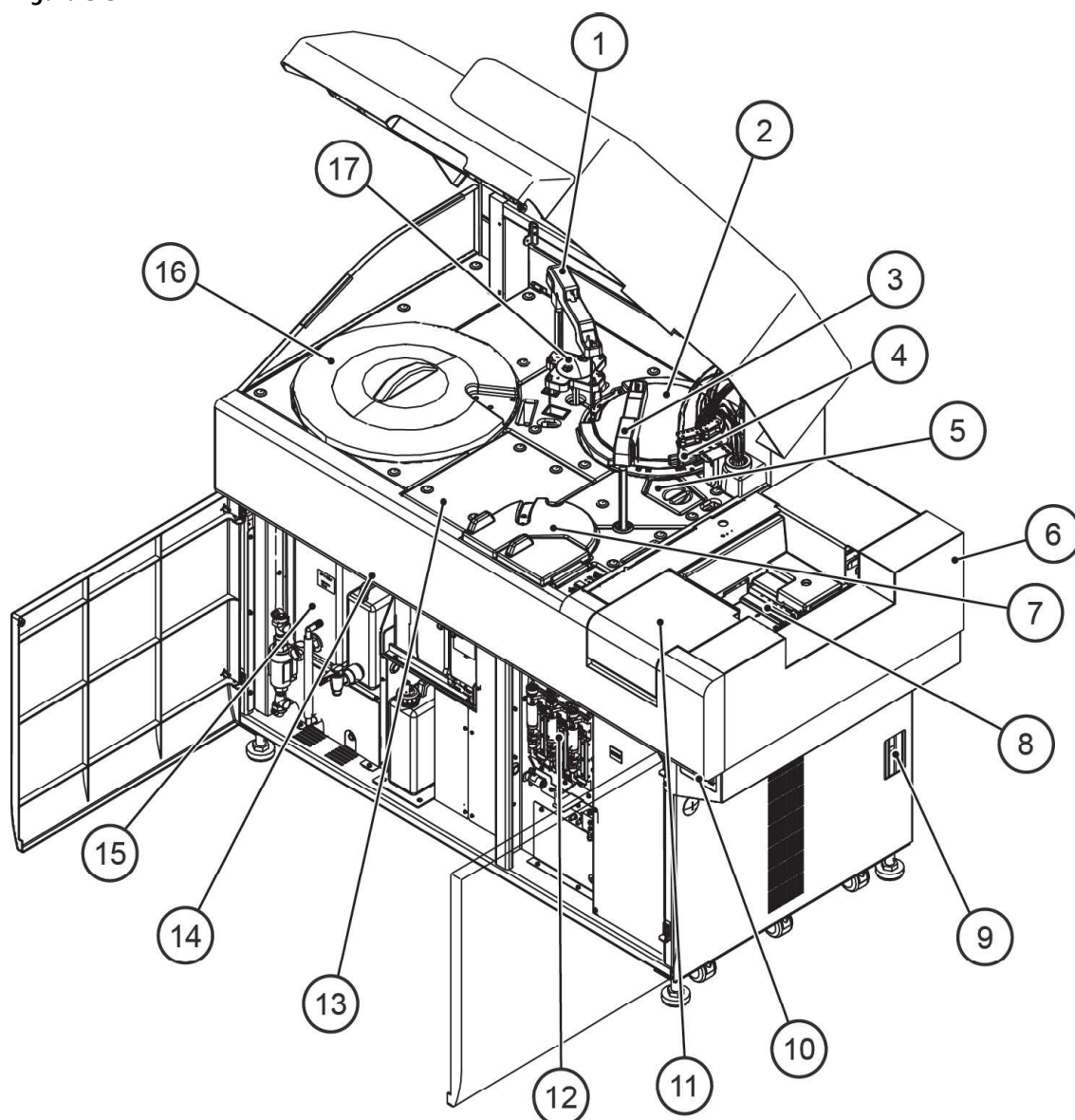
Acestea sunt data și ora sistemului, gestionate de ceasul intern al sistemului.

Data și ora indexului

Un index, creat prin configurarea datei și orei, este un fișier de date folosit ca principala cheie de căutare pentru datele probelor.

Data și ora curentă sunt configurate automat ca data și ora indexului la pornirea sistemului; totuși, acestea pot fi modificate în funcție de opțiunea operatorului.

Figura 3.3



- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Unitatea de transfer reactiv | 10. Butoane de operare |
| 2. Unitatea roată pentru cuvete | 11. Unitatea de furnizare a stativului |
| 3. Unitatea de transfer probe | 12. Unitatea seringă |
| 4. Unitatea duză de spălare | 13. Unitatea ISE (opțiune) |
| 5. Unitatea de fotometrie | 14. Unitatea pompă a agitatorului rotativ |
| 6. Unitatea de furnizare a stativelor | 15. Rezervor de depozitare |
| 7. Unitatea masă STAT | 16. Unitatea congelator pentru reactivi |
| 8. Unitatea de colectare a stativelor | 17. Unitatea de mixare |
| 9. Întrerupător și siguranțe | |

3.44 Masă STAT

Masa STAT este folosită pentru a procesa probele prioritare STAT și este modalitatea cea mai rapidă de a procesa o probă.

Compartimentul mesei STAT este păstrat la o temperatură între 4°C și 12°C chiar și după derularea **End Process** (Proces final) pentru oprirea sistemului.

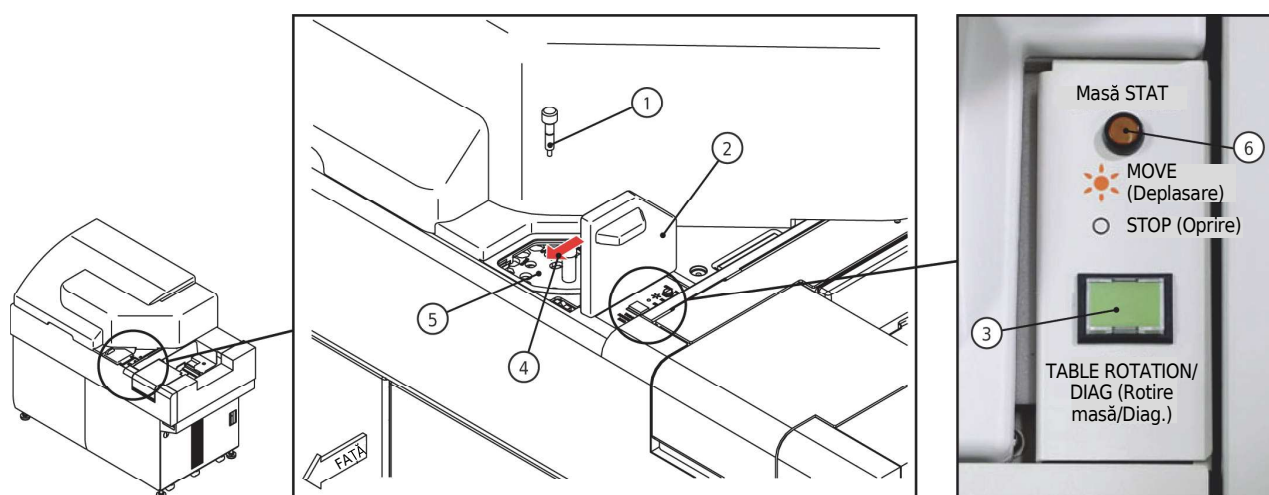
Masa STAT are 22 poziții predefinite de utilizator care se pot programa pentru analize STAT prioritare, analize repetate, calibratori și controlul calității. Pozițiile interioare ale mesei STAT sunt folosite pentru calibrare ISE și proceduri de întreținere ISE.



ATENȚIE

Pentru a evita rănirea, nu atingeți și nu deschideți capacul mesei STAT cât timp clipește LED-ul STAT TABLE (Masă STAT) de culoarea chihlimbarului.

Figura 3.8



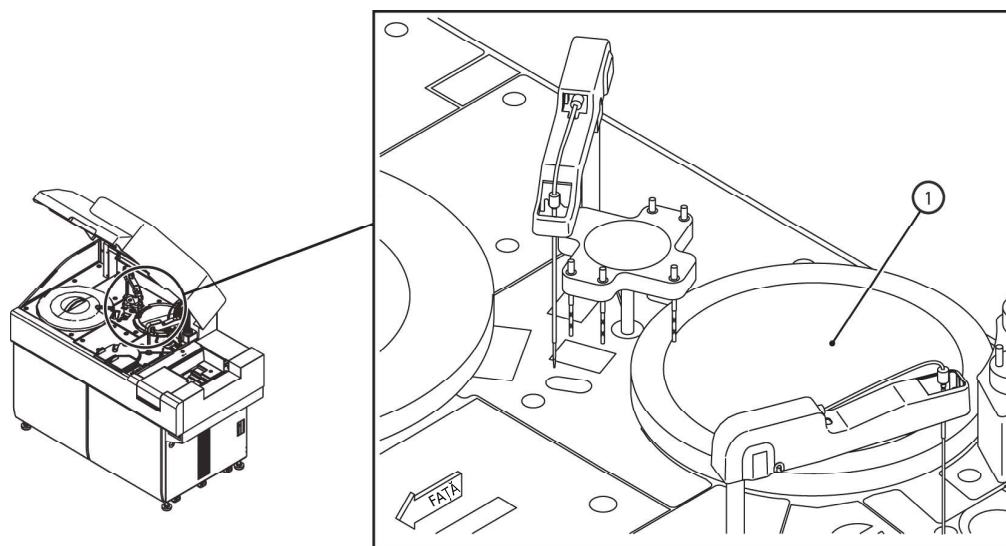
- | | |
|--|---|
| 1. Godeu pentru probe | 4. Fascicul laser al cititorului de coduri de bare (ID probă) |
| 2. Capac masă STAT | 5. Masă STAT |
| 3. Buton TABLE ROTATION/DIAG (Rotire masă/Diag.) | 6. LED masă STAT |

3.4.8 Unitatea roată pentru cuvete

Baia de incubare păstrează temperatura de reacție din cuvete la 37°C. Cuveta este făcută din sticlă optică cu drumul optic de 5 mm.

- Volumul minim de reacție: 90 µL.
- Volumul maxim de reacție: 350 µL.

Figura 3.13



1. Roată pentru cuvete

Unitatea roată pentru cuvete conține un total de 88 de cuvete pe o singură roată. Cuvetele sunt curățate automat de unitatea duză de spălare. Integritatea cuvetei este verificată în timpul procedurii săptămânale de întreținere Photocal și cuvetele sunt curățate sau înlocuite după necesitate pe baza rezultatelor Photocal.

Cuvetele sunt monitorizate continuu în modul *Measure* (Măsurare) prin metoda verificării în timp real a blancului de apă. Metoda de verificare în timp real a blancului de apă compară citirea pentru blancul de apă obținută în timpul analizei cu citirea anterioară a blancului de apă. Dacă citirea blancului de apă pentru o cuveta nu se încadrează în specificații, se generează o alarmă „Photometry Error During Cuvette Wash” (Eroare fotometrie la spălarea cuvetei). Alarma „Photometry Error During Cuvette Wash” (Eroare fotometrie la spălarea cuvetei) este generată la detectarea unei revărsări de în cuveta și dacă este depistată instabilitatea fotometriei.

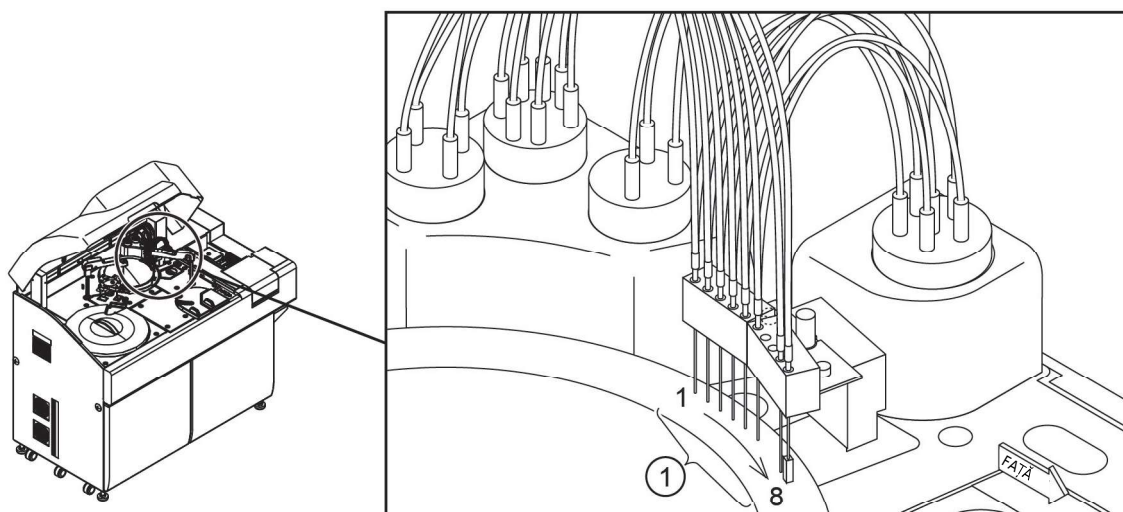
3.4.10 Unitatea duză de spălare

Unitatea duză de spălare curăță, clătește și usucă automat cuvetele. Unitatea constă din șase duze de spălare, o duză de aspirare și o duză de uscare.

Fiecare duză de spălare este o duză cu 3 capete folosită pentru a curăța cuvetele. Duza cea mai lungă aspiră lichidul, duza mijlocie distribuie iar duza cea mai scurtă aspiră orice lichid este în exces.

Duza de aspirație aspiră eventualele resturi de lichid din cuvetă. Duza de uscare folosește capătul teflonat pentru a aduce orice eventual rest de umezeală la capătul cuvetei, apoi aspiră pentru a usca complet interiorul cuvetei.

Figura 3.15

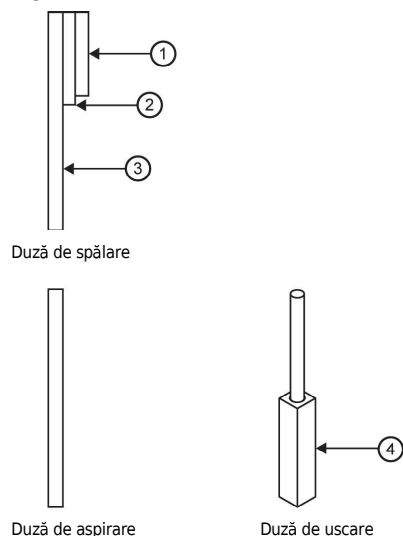


1. Duze de spălare, aspirare și uscare

Secvența de distribuire a duzelor de spălare, de la stânga spre dreapta pe diagramă, este următoarea:

- Duzele de spălare 1 și 2 - Soluție de spălare diluată
- Duzele 3 până la 6 - Apă deionizată caldă
- Duza de aspirare 7 - Aspirare
- Duza de uscare 8 - Uscare

Figura 3.16



1. Duza de prea-plin
2. Duza de distribuire a lichidului (soluție de spălare și apă deionizată caldă)
3. Duza de aspirare a lichidului (reacție, soluție de spălare și apă deionizată caldă)
4. Cap de uscare

3.4.11 Congelator pentru reactivi

Un congelator pentru reactivi conține primul reactiv (R1) și al doilea reactiv (R2). Chiar dacă se rulează un **End Process** (Proces final), temperatura congelatorului este păstrată între 4°C (39,2°F) și 12°C (53,6°F).

Amplasați flaconul cu reactiv pe tava cu reactivi din congelatorul pentru reactivi.

Pe tava de reactivi sunt 76 de poziții. Inelul interior al tăvii reactivului conține maximum 38 de flacoane de 60 mL, 30 mL sau 15 mL. Folosiți adaptorul corespunzător pentru flacoane de 30 mL, respectiv de 15 mL. Inelul exterior al tăvii reactivului conține un maxim de 38 de flacoane de 30 mL sau 15 mL. Folosiți adaptorul corespunzător pentru flacoane de 15 mL.

Fiecare poziție de flacon poate fi desemnată ca ID de reactiv (cod de bare) sau fixă (fără cod de bare). În timpul unei verificări de reactiv sunt depistate flacoanele cu reactiv, sunt citite ID-urile de reactiv și sunt calculate volumele de reactiv.

Meniu	Sub-meniu	Opțiune
Rutină	Start Condition (Condiție start)	Folosită pentru a stabili indexul, grupul de teste, numele operatorului și numerele de început ale probelor înainte de a începe analiza. Consultați capitolul 5.1.2 Setarea condițiilor de pornire .
	Reactiv	Reagent Management (Gestionare reactivi) Folosit pentru a verifica cantitatea de reactiv și numărul de teste disponibile în flacon. Consultați capitolul 5.5 Verificarea stării reactivului și 7.4 Gestionarea reactivilor .
		Reagent Inventory (Inventar reactiv) O detaliere a volumului sau numărului de doze de R1 și R2 (pentru fiecare reactiv) folosite pentru fiecare zi a săptămânii pentru un interval de timp specificat. Consultați capitolul și 7.4.5 Inventarul reactivilor .
		Reagent Consumption (Consum reactiv) O detaliere a reactivului folosit pentru un interval de timp specificat pe volume sau doze de R1 și R2 pentru fiecare tip de stativ. Consultați capitolul 7.4.6 Consumul de reactiv .
	Rack Requisition (Solicitare stativ)	Sample (Probă) Folosit pentru a programa manual probele de la pacient (demografice și teste). Consultați capitolul 6.3 Solicitarea probelor de rutină și urgente .
		Calibration (Calibrare) Folosit pentru a solicita reactivii pentru calibrare. Consultați capitolul 5.6 Efectuarea calibrării .
		QC (Controlul calității) Folosit pentru a solicita probe pentru controlul calității. Consultați capitolul 5.7 Executarea controlului calității .
	STAT Requisition (Solicitare STAT)	STAT Status (Stare STAT) Folosit pentru a vizualiza starea mesei STAT și pentru a începe analiza STAT a probelor.
		Sample (Probă) Folosit pentru a efectua solicitări de probe STAT prioritare pentru analiza STAT pe masa STAT.
		Calibration (Calibrare) Folosit pentru a efectua solicitări de calibrare pentru analiza de calibrare pe masa STAT.
		QC (Controlul calității) Folosit pentru a efectua solicitări de controlul calității pentru analiza de controlul calității pe masa STAT.

Organizare și prezentare funcțională a meniului Calibration (Calibrare)

Afișează un istoric al informațiilor de calibrare și face verificări de calibrare.

Meniu	Sub-meniu	Opțiuni
Calibration (Calibrare)	Calibration Monitor (Program de monitorizare calibrare)	Vizualizează starea curentă pentru blancul de reactiv și calibrare precum și un istoric pentru blancul de reactiv și datele de calibrare pe un grafic. Consultați capitolul 7.3.4 Verificarea blancului de reactiv și a calibrării .
	Calibration verification (Verificare calibrare)	Calibration Verification (Verificare calibrare) Verifică performanțele calibrării. Consultați capitolul 7.9.2 Verificați calibrarea .
		Material Parameters (Parametri material) Introduceți parametrii pentru verificarea calibrării și vizualizați sau tipăriți un grafic. Consultați capitolul 7.9.1 Introducerea parametrilor materialului .

Organizare și prezentare funcțională a meniului QC (Controlul calității)

Afișează și modifică rezultatele și istoricul controlului calității.

Meniu	Sub-meniu	Opțiuni
QC (Controlul calității)	QC Monitor (Monitor QC)	Daily Chart (Grafic zilnic) Afișează variația datelor de controlul calității între indexuri cu aceeași dată sau date diferite ca grafic zilnic. Consultați capitolul 7.3.5 Verificarea controlului calității .
		Day to Day Chart (Grafic de pe o zi pe alta) Afișează variația datelor de controlul calității între indexuri cu aceeași dată sau date diferite ca grafic de zi cu zi. Consultați capitolul 7.3.5 Verificarea controlului calității .
		Twin Plot Chart (Diagramă cu plotare duală) Afișează variația datelor de controlul calității între două probe de controlul calității ca diagramă cu plotare duală. Consultați capitolul 7.3.5 Verificarea controlului calității .
	QC Data Review (Analiză date de controlul calității)	Used to edit QC result (Folosit pentru modificarea rezultatelor de controlul calității) Consultați capitolul 7.5 Editarea datelor privind controlul calității .

4.2 Meniul Common Test Parameters (Parametri generali ai testului)

4.2.1 Meniul Test Name (Nume test)

4.2.2 Meniul Profile (Profil)

4.2.3 Meniul Group of Tests (Grup de teste)

4.2.1 Meniul Test Name (Nume test)

Utilizați acest meniu pentru a programa parametrii testului, inclusiv numele testului, ID-ul reactivului și alarma pentru reactiv insuficient.

Pot fi programate maximum 120 de teste. Cuprinsul acestui meniu poate fi imprimat.

Fila Test Name (Nume test)

Selectați **Menu List** (Listă meniu) > **Parameters** (Parametri) > **Common Test Parameters** (Parametri generali ai testului) > **Test Name** (Nume test).

Figura 4.1

The screenshot displays the software interface for configuring test parameters. At the top, the 'Menu List' panel shows a tree structure with 'Parameters' expanded, leading to 'Common Test Parameters'. Below this, the 'Parameters' panel shows 'Common Test Parameters' selected. The 'Test Name' tab is active, showing a table of test items with columns for No., Name, Test Item, Long Name, Reagent ID, Alarm Shots, Multi Reagent Switch, and Remarks. The table lists 20 items, including ALT, ALB, Glu, T-CHO, GOT, LDH, TP, Urea, Cre, CRP, and others. At the bottom, there are buttons for 'Edit', 'Sample Blank', 'Calculated Tests', and 'Print'.

No.	Name	Test Item	Long Name	Reagent ID	Alarm Shots	Multi Reagent Switch	Remarks
1	ALT			307	32	No	
2	ALB			002	32	No	
3	Glu			021	32	No	
4	T-CHO			016	32	No	
5	GOT			020	32	No	
6	LDH			028	32	No	
7	TP			032	32	No	
8	Urea			034	32	No	
9	Cre			078	32	No	
10	CRP			047	32	No	
11					32	No	
12					32	No	
13					32	No	
14					32	No	
15					32	No	
16					32	No	
17					32	No	
18					32	No	
19					32	No	
20					32	No	

Setați elementele următoare după cum este necesar.

Element	Cuprins	Note privind introducerea
LIH Reagent (Reactiv LIH)	Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat).	Dedicated (Dedicat) înseamnă că este utilizat numărul de test 96. LIH cu LIH Reagent (Reactiv LIH) (OSR62166) ca reactiv. LIH Reagent (Reactiv LIH) are un ID de reactiv și poate fi plasat în orice poziție deschisă în congelatorul pentru reactivi. Non Dedicated (Nededicat) înseamnă că pentru testarea LIH se utilizează un test și un reactiv existenți (în sistem). Pentru grupul de analize LIH pot fi programate maximum trei teste. Pentru a programa Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat), selectați Edit (F1) (Editare (F1)) > LIH (F7) (LIH (F7)). Selectați Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat) în lista verticală „LIH Reagent” (Reactiv LIH). Selectați Close (Închidere).
nr.	De la 1 la 120	În sistem pot fi programate maximum 120 de teste. Testele sunt procesate pentru o probă în ordinea (de la 1 la 120) afișată. Testele 96. LIH, 97. Na, 98. K și 99. Cl sunt numere de test preprogramate și nu pot fi modificate.
Test Name (Nume test)	Un nume de test prescurtat.	Maximum 6 caractere. Numele de teste pentru numerele de teste de la 96 la 102 sunt presetate în software și nu pot fi modificate.
Long Name (Nume lung)	Un nume de test complet.	Maximum 20 de caractere.
Reagent ID (ID reactiv)	3 cifre (de la 000 la 999).	Valoarea „Reagent ID” (ID reactiv), formată din 3 cifre, se găsește în partea dreapta-sus în fișa de configurare sau sunt primele 3 cifre de pe eticheta cu ID-ul reactivului. Introduceți același ID de reactiv pentru două teste pentru a utiliza același flacon de reactiv. Valoarea este disponibilă pentru ID-ul de reactiv sau reactivii ficși. În Reagent Management (Gestionare reactiv), sunt afișate numele ambelor teste pentru flaconul respectiv.
Alarm Shots (Injectări alarmă)	De la 1 la 200. Valoarea implicită este 32.	Numărul de teste rămase atunci când este generată o alarmă pentru reactiv insuficient.

Setați elementele următoare după cum este necesar.

Element	Cuprins	Note privind introducerea
LIH Reagent (Reactiv LIH)	Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat).	Dedicated (Dedicat) înseamnă că este utilizat numărul de test 96. LIH cu LIH Reagent (Reactiv LIH) (OSR62166) ca reactiv. LIH Reagent (Reactiv LIH) are un ID de reactiv și poate fi plasat în orice poziție deschisă în congelatorul pentru reactivi. Non Dedicated (Nededicat) înseamnă că pentru testarea LIH se utilizează un test și un reactiv existenți (în sistem). Pentru grupul de analize LIH pot fi programate maximum trei teste. Pentru a programa Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat), selectați Edit (F1) (Editare (F1)) > LIH (F7) (LIH (F7)). Selectați Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat) în lista verticală „LIH Reagent” (Reactiv LIH). Selectați Close (Închidere).
nr.	De la 1 la 120	În sistem pot fi programate maximum 120 de teste. Testele sunt procesate pentru o probă în ordinea (de la 1 la 120) afișată. Testele 96. LIH, 97. Na, 98. K și 99. Cl sunt numere de test preprogramate și nu pot fi modificate.
Test Name (Nume test)	Un nume de test prescurtat.	Maximum 6 caractere. Numele de teste pentru numerele de teste de la 96 la 102 sunt presetate în software și nu pot fi modificate.
Long Name (Nume lung)	Un nume de test complet.	Maximum 20 de caractere.
Reagent ID (ID reactiv)	3 cifre (de la 000 la 999).	Valoarea „Reagent ID” (ID reactiv), formată din 3 cifre, se găsește în partea dreapta-sus în fișa de configurare sau sunt primele 3 cifre de pe eticheta cu ID-ul reactivului. Introduceți același ID de reactiv pentru două teste pentru a utiliza același flacon de reactiv. Valoarea este disponibilă pentru ID-ul de reactiv sau reactivii ficși. În Reagent Management (Gestionare reactiv), sunt afișate numele ambelor teste pentru flaconul respectiv.
Alarm Shots (Injectări alarmă)	De la 1 la 200. Valoarea implicită este 32.	Numărul de teste rămase atunci când este generată o alarmă pentru reactiv insuficient.

Element	Cuprins	Note privind introducerea
Test Name (Nume test)	Numele prescurtat al testului selectat din lista verticală.	Numele prescurtat al testului este programat în Common Test Parameters (Parametri generali ai testului) > Test Name (Nume test).
Type (Tip)	Serum (Ser), Urine (Urină), Other-1 (Altele 1) Other-2 (Altele 2)	
Operation (Operare)	Yes (Da) sau No (Nu)	„Yes” (Da): testul este operațional pentru valoarea Type (Tip) afișată. „No” (Nu): testul nu este operațional pentru valoarea Type (Tip) afișată. Dacă un test este programat la „No” (Nu), atunci el nu este disponibil pentru solicitare sau pentru executare. Testul apare cu gri și nu poate fi accesat în meniuri.
Sample Volume (Volum probă) și Dilution (Diluție)	Dacă Dilution (Diluție) este 0 μL , atunci Sample Volume (Volum probă) poate fi setat între 1,0 μL și 25,0 μL . Dacă Dilution (Diluție) este 10 μL , atunci Sample Volume (Volum probă) poate fi setat între 1,0 și 20,0 μL . Valoarea minimă pentru Sample Volume (Volum probă) este 1,0 μL .	Sample Volume (Volum probă) poate fi programat în pași de 0,1 μL . Dilution (Diluție) este reprezentată de apă deionizată (0 sau 10 μL) distribuită pentru diluarea unei probe după distribuirea acesteia. Dacă Dilution (Diluție) este setată la 0 μL , atunci o cantitate suplimentară de 2,9 μL de probă este aspirată pentru corectitudinea distribuiri.
Pre-Dilution Rate (Rată de prediluție)	1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75 sau 100	Definește prediluția automată care va fi executată în analizor într-o „cuvetă de diluție” care conține probă și apă deionizată sau alt diluant. Consultați volumele de rate de prediluție în 4.4.2 Meniul Repeat Specific (Parametri specifici repetare) pentru o listă de volume de probă necesare pentru fiecare rată de prediluție. Volumul de probă de test este distribuit din cuveta de diluție în cuveta de reacție.
Reagent Volume (Volum de reactiv)	R1(R1-1): 10 până la 250 μL R2(R2-1): 0, 10 până la 250 μL	Volumele de reactivi pot fi setate în pași de 1,0 μL .
Dilution (Diluție)	R1(R1-1): 0, 10 până la 240 μL R2(R2-1): 0, 10 până la 240 μL	Volumul de reactiv total și diluția trebuie să nu depășească un total maxim de 250 μL .
Wave Length Pri. (Lungime de undă primară)	340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750 și 800 nm	
Wave Length Sec. (Lungime de undă secundară)	None (Niciuna), 340, 380, 410, 450, 480, 520, 540, 570, 600, 660, 700, 750 și 800 nm	

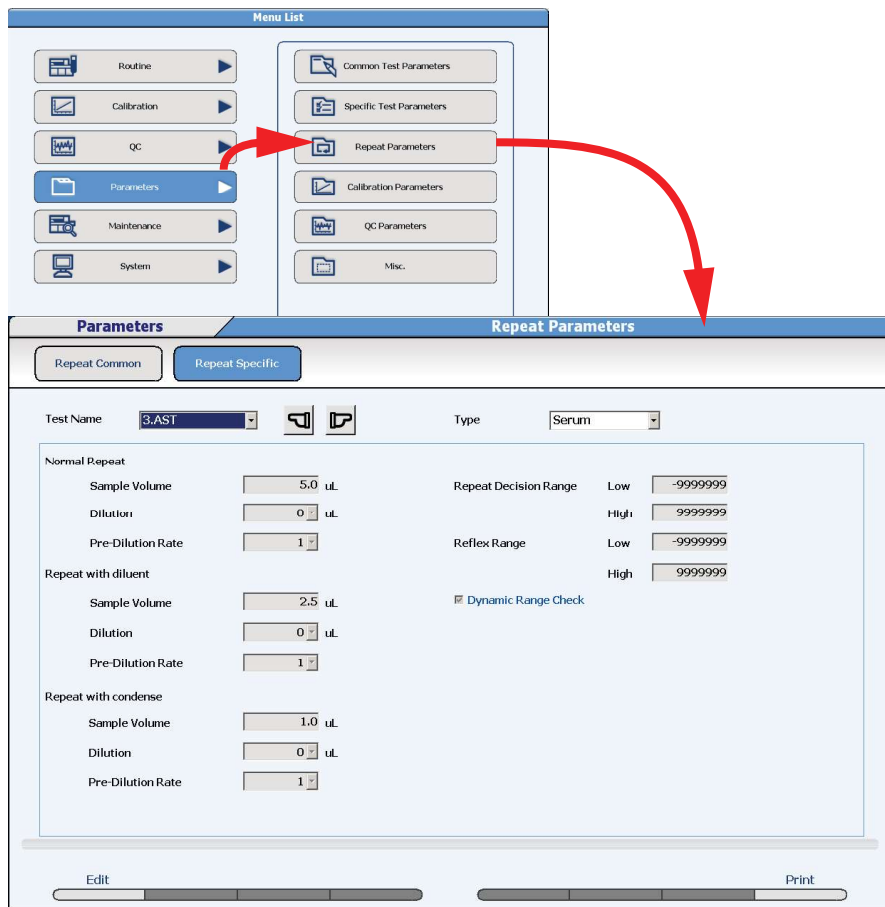
Element	Cuprins	Note privind introducerea										
LIH Reagent (Reactiv LIH)	Dedicated (Dedicat) sau Non Dedicated (Nededicat).	Valoarea Dedicated (Dedicat) sau Non-Dedicated (Nededicat) este afișată din Common Test Parameters (Parametri generali ai testului) > Test Name (Nume test). Dacă LIH este setat la Dedicated (Dedicat), puteți introduce parametri pentru Sample Volume (Volum probă), Dilution (Diluție), Reagent Volume (Volum reactiv) și Onboard Stability Period (Perioadă de stabilitate în sistem). Dacă LIH este setat la Non Dedicated (Nededicat), sunt utilizați parametrii din testul în sistem utilizat pentru analiză LIH.										
Sample Volume (Volum probă) și Dilution (Diluție)	<table><tr><td>Dilution (Diluție):</td><td>Sample Volume (Volum probă):</td></tr><tr><td>0 μL</td><td>1,0 până la 25,0 μL</td></tr><tr><td>10 μL</td><td>1,0 până la 20,0 μL</td></tr></table>	Dilution (Diluție):	Sample Volume (Volum probă):	0 μL	1,0 până la 25,0 μL	10 μL	1,0 până la 20,0 μL	În pași de 0,1 μL				
Dilution (Diluție):	Sample Volume (Volum probă):											
0 μL	1,0 până la 25,0 μL											
10 μL	1,0 până la 20,0 μL											
Volum și diluție pentru reactiv R1 (R1-1)	Reagent Volume (Volum de reactiv): 10 până la 250 μL Dilution (Diluție): 0, 10 până la 240 μL	În pași de 1 μL Volumul de reactiv total și diluția trebuie să nu depășească un total maxim de 250 μL.										
Onboard Stability Period (Perioadă de stabilitate în sistem)	Zile (0 până la 999) și ore (0 până la 23)											
LIH Judgement Level (Nivel de evaluare LIH)	Nivelul de evaluare este setat separat pentru Lipemia (Lipemie), Icterus (Icter) și Hemolysis (Hemoliză). <table><tr><td>+</td><td>: De la 0,0 la 3,0</td></tr><tr><td>++</td><td>: Valoare + până la 3,0</td></tr><tr><td>+++</td><td>: Valoare ++ până la 3,0</td></tr><tr><td>++++</td><td>: Valoare +++ până la 3,0</td></tr><tr><td>+++++</td><td>: Valoare ++++ până la 3,0</td></tr></table>	+	: De la 0,0 la 3,0	++	: Valoare + până la 3,0	+++	: Valoare ++ până la 3,0	++++	: Valoare +++ până la 3,0	+++++	: Valoare ++++ până la 3,0	Consultați fișa de configurare LIH sau introduceți valori stabilite de laborator. Reactivul LIH cu parametrii LIH din fișa de configurare reprezintă singura opțiune validată pentru testul specific LIH.
+	: De la 0,0 la 3,0											
++	: Valoare + până la 3,0											
+++	: Valoare ++ până la 3,0											
++++	: Valoare +++ până la 3,0											
+++++	: Valoare ++++ până la 3,0											

4.4.2 Meniul Repeat Specific (Parametri specifici repetare)

Programați volumul probei, volumul de diluant și rata de prediluție pentru o executare cu repetare normală, pentru o executare repetată cu diluție și pentru o executare repetată cu condensare.

Selectați **Menu List** (Listă meniu) > **Parameters** (Parametri) > **Repeat Parameters** (Parametri repetare) > **Repeat Specific** (Parametri specifici repetare).

Figura 4.19



Element	Cuprins	Note privind introducerea
Test Name (Nume test)	Numele testului	
Type (Tip)	Serum (Ser), Urine (Urină), Other-1 (Altele 1) Other-2 (Altele 2)	
Normal Repeat (Repetare normală): - Sample Volume (Volum probă) - Dilution (Diluție) - Pre-Dilution Rate (Rată de prediluție)	Pentru Sample Volume (Volum probă), Dilution (Diluție) și Pre-Dilution Rate (Rată prediluție) sunt afișate valorile din Specific Test Parameters (Parametri specifici ai testului).	

Element	Cuprins		Note privind introducerea
Repeat with diluent (Repetare cu diluant) și Repeat with condense (Repetare cu condensare) • Sample Volume (Volum probă) • Dilution (Diluție)	Diluant (Diluant) 0 μL 10 μL	Sample (Probă) 1,0 până la 25,0 μL 1,0 până la 20,0 μL	Volumul de probă poate fi programat în pași de 0,1 μL. Diluția poate fi programată la 0 μL sau la 10 μL. Apa deionizată este distribuită din sonda (ac) pentru probe, după distribuirea probei.
Pre-Dilution Rate (Rată de prediluție)	1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, 100		O „cuvetă de diluție” este realizată în analizor, conținând probă și diluant. Consultați tabelul de mai jos pentru volumele de distribuire pentru probă și diluant. Volumul de probă pentru „Repeat with diluent” (Repetare cu diluant) este apoi distribuit din cuveta de diluție în cuveta de test și rezultatele sunt calculate.
Valori Low (Inf.) și High (Sup.) pentru Repeat Decision Range (Interval decizie repetare)	un număr (între -999999 și 9999999)		Un interval definit de utilizator pentru a genera o solicitare de repetare. Rezultatele sub limita Low (Inf.) generează un marcaj „K”. Rezultatele peste limita High (Sup.) generează un marcaj „J”.

Element	Cuprins	Note privind introducerea
Valori Low (Inf.) și High (Sup.) pentru Reflex Range (Interval reflex)	un număr (între -999999 și 9999999)	Programați un interval specific pentru a declanșa parametrii de repetare reflex ai testului programați în Repeat Common (Parametri generali repetare) > Group (Grup). Deciding Test (Test decisiv) nu este efectuat la executarea repetată. Rezultatele sub limita Low (Inf.) generează un marcaj „fl”. Rezultatele peste limita High (Sup.) generează un marcaj „fh”. Programați Reflex Range (Interval reflex) în interiorul limitelor pentru Repeat Decision Range (Interval decizie repetare).
Dynamic Range Check (Verificare interval dinamic)	Checked (Bifat) sau Not Checked (Nebifat)	Pentru Checked (Bifat), atunci când un test generează „F,” „G,” „Fx” sau „Gx” și marcajul corespondent este selectat în Repeat Common (Parametri generali repetare), testul este repetat. Pentru Not Checked (Nebifat), atunci când un test generează „F,” „G,” „Fx” sau „Gx” și marcajul corespondent este selectat în Repeat Common (Parametri generali repetare), testul nu este repetat. Setarea implicită este „Checked” (Bifat).

5.5 Verificarea stării reactivului

5.5.1 Verificarea cantității de reactiv și a stării acestuia

5.5.2 Examinarea informațiilor detaliate

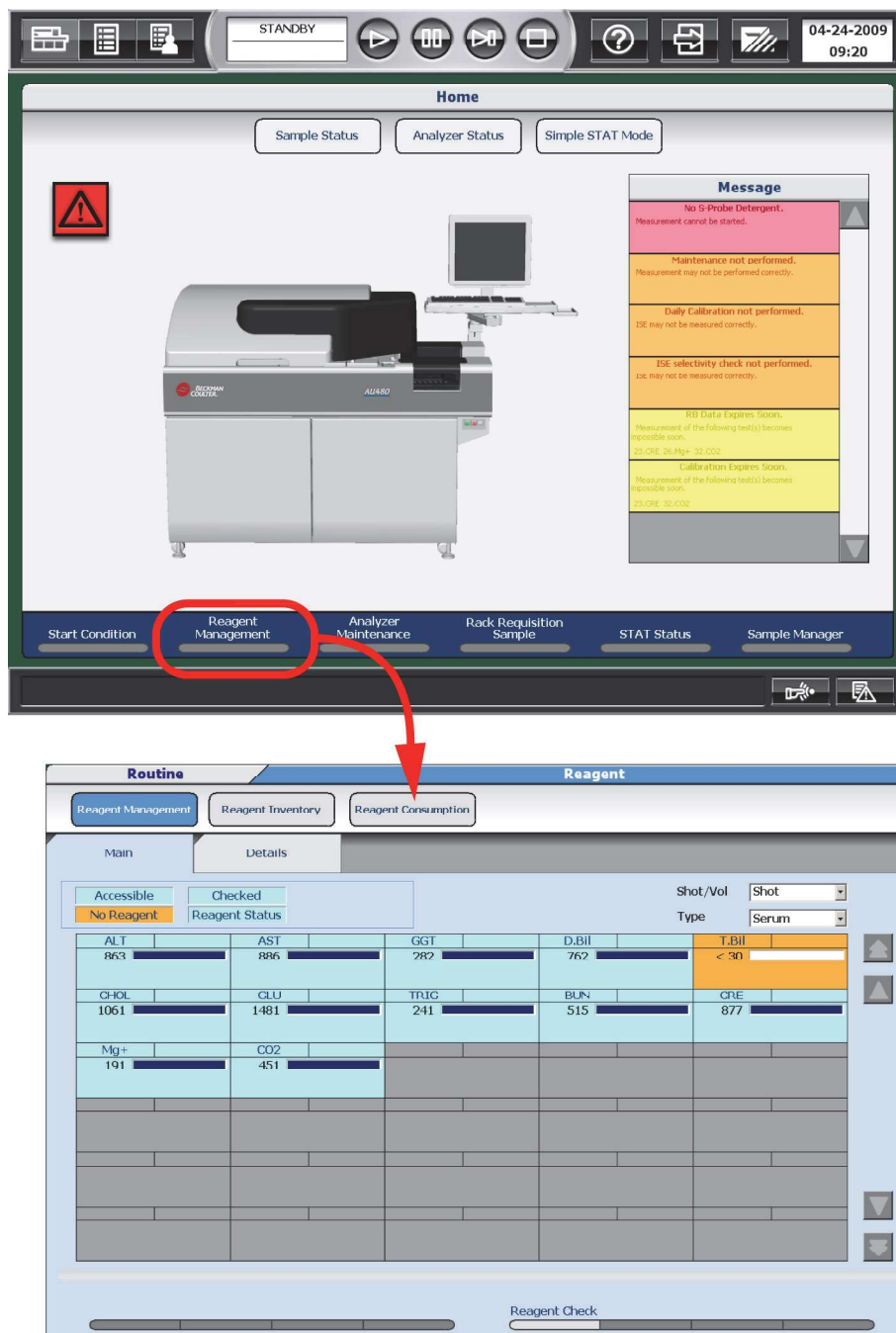
5.5.3 Înlocuirea reactivului

5.5.1 Verificarea cantității de reactiv și a stării acestuia

Vedeți starea reactivilor aflați actualmente în analizor. Efectuați o verificare a reactivului pentru a actualiza starea reactivului atunci când reactivii au fost încărcăți sau descărcați și după un **End Process** (Proces final) sau un Emergency Stop (Oprire de urgență).

- 1 Selectați **Home** (Acasă) > **Reagent Management** (Gestionare reactiv) > **Main** (Principal).

Figura 5.8

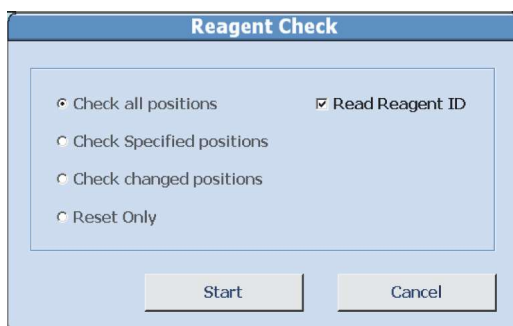


2 Selectați un tip de probă în lista verticală „Type” (Tip).

3 Selectați **Reagent Check (F5)** (Verificare reactiv (F5)).

4 Selectați una dintre metodele de verificare.

Figura 5.9



SFAT Opțiuni pentru **Reagent Check (F5)** (Verificare reactiv (F5)):

- **Check all positions** (Verificare toate pozițiile)
Verifică volumul rămas de reactiv în toate pozițiile, inclusiv poziția flaconului în afara congelatorului de reactivi. Selectați această verificare în cadrul pornirii zilnice, atunci când modificați orice parametru, când schimbați grupul și când încărcați numeroși agenți.
- **Check specified positions** (Verificare poziții specificate)
Verifică volumele de reactiv rămase în pozițiile specificate.
Selectați această verificare atunci când înlocuiți un flacon cu reactiv. Dacă reactivul este un R1/R2, bifați atât R1, cât și R2.
- **Check changed positions** (Verificare poziții modificate)
Verifică reactivul rămas pentru orice ID de reactiv care este nou sau care a fost mutat de la precedentă verificare a reactivului.
- **Reset Only** (Doar reinițializare)
Selectați această opțiune atunci când capacul congelatorului de reactivi a fost doar deschis și închis la loc, fără a se schimba vreun reactiv. Verificarea volumului de reactiv nu este efectuată.
- **Read Reagent ID** (Citire ID reactiv)
Selectați această opțiune dacă trebuie citit codul de bare al reactivului.

Dacă sunt programați parametri de prevenire a contaminării, aceștia sunt aplicați în cursul unei verificări de reactiv.

5 Selectați **Start** (Pornire).

Începe verificarea reactivului. În cursul verificării reactivului, pe ecran se afișează cu roșu mesajul Checking (Verificare în curs) și graficul cu bare afișează progresul verificării reactivului. Atunci când verificarea este finalizată, este afișat mesajul Checked (Verificat) cu albastru.

- 6 vedeți caseta Reagent Status (Stare reactiv) în colțul stânga sus al filei **Main** (Principal). Culoarea pentru Display (Afișaj) și Background (Fundal) indică Status (Stare) pentru congelatorul de reactivi și verificarea reactivului și erorile pentru reactivii din sistem. Vedeți în fila **Details** (Detalii) dacă sunt prezente comentarii de culoare galben, portocaliu sau roșu. Consultați [5.5.2 Examinarea informațiilor detaliate, Reagent status \(Stare reactiv\)](#) pentru o descriere a stărilor reactivilor.

Figura 5.10



- 7 Starea fiecărui test individual este afișată în fila **Main** (Principal). Verificați că sunt prezenți reactivii necesari și că toți reactivii au un volum suficient. Bara indicatoare albastră afișează numărul maxim de teste calculate în **Reagent Inventory** (Inventar reactiv). Consultați [7.4.5 Inventarul reactivilor](#) pentru mai multe informații. Identificați reactivii care trebuie încărcăți.

Figura 5.11



Consultați [5.5.2 Examinarea informațiilor detaliate, Starea testului](#) pentru o descriere a stărilor testelor.

- 8 Selectați **Details** (Detalii). Verificați valorile Onboard Remaining (Rămas în sistem), RB Stability Remaining (Stabilitate blanc reactiv rămasă) și că timpul pentru Cal Stability Remaining (Stabilitate calibrare rămasă) este suficient pentru executare. Examinați comentariile și efectuați acțiunile corective necesare.

Figura 5.12

Pos.	Test Name	R1/R2	Shots	Onboard Remaining	RB Stability Remaining	CAL Stability Remaining	Expiration	Lot No.	Bottle No. (SN)	Seq.	Comment
11	CaArs	R1(R1-1)	1223	780	OH	OH	12/1/2014	3315	2884	1	CAL Stability Expired
16	Ca-Opc	R1(R1-1)	942	200	OH	OH	9/1/2013	3196	0124	1	CAL Stability Expired
18	Ca-Opc	R2(R2-1)	934	200	OH	OH	9/1/2013	3196	0236	1	CAL Stability Expired
13	Gln	R1(R1-1)	531	180	OH	OH	6/1/2014	3298	0935	1	CAL Stability Expired
15	Gln	R2(R2-1)	491	180	OH	OH	6/1/2014	3298	0942	1	CAL Stability Expired
4	Mg+	R1(R1-1)	127	30	OH	OH	8/1/2014	3516	0664	1	CAL Stability Expired
24	LPDH	R1(R1-1)	1505	180	OH	OH	3/1/2014	2968	0640	1	CAL Stability Expired
26	LPDH	R2(R2-1)	1505	180	OH	OH	3/1/2014	2968	0684	1	CAL Stability Expired
20	Urk90	R1(R1-1)	899	180	OH	OH	7/1/2013	3517	0495	1	CAL Stability Expired
21	Urk90	R2(R2-1)	579	180	OH	OH	7/1/2013	3517	0498	1	CAL Stability Expired
30	BLN	R1(R1-1)	1105	180	OH	OH	7/1/2013	3366	0927	1	CAL Stability Expired
32	BLN	R2(R2-1)	1087	180	OH	OH	7/1/2013	3366	1003	1	CAL Stability Expired
2	Amy	R1(R1-1)	448	180			12/1/2013	3458	1181	1	No RB Data
12	Creat	R1(R1-1)	801	30	OH	OH	7/1/2014	3365	4113	1	CAL Stability Expired
14	Creat	R2(R2-1)	779	30	OH	OH	7/1/2014	3365	4114	1	CAL Stability Expired
10	MIP	R1(R1-1)		780			7/1/2013	3349	1419	1	
77	DBL										

- 9 Adăugați reactivii noi necesari, pe baza pașilor de la 6 la 8.
Pentru detalii referitoare la încărcarea noilor reactivi, consultați [5.5.3 Înlocuirea reactivului](#).
- 10 Dacă un reactiv este insuficient sau gol, încărcați reactivi suplimentari și efectuați din nou o verificare a reactivului.

Pentru detalii referitoare la editarea setărilor flaconului cu reactivi, consultați [7.4 Gestionarea reactivilor](#) în capitolul 7.

6.1.4 Plasați în stativ godeurile/eprubetele pentru probe

Pregătirea stativului

Înainte de începerea analizei, distribuiți o probă în godeurile/eprubetele pentru probe și introduceți aceste godeuri/eprubete în stativul corect.

Stativele au șase culori diferite. Fiecare culoare de stativ are un scop sau o utilizare anume. Stativele sunt plasate în unitatea de furnizare a stativelor. În unitatea de furnizare a stativelor pot fi plasate maximum 8 stativ, ceea ce corespunde unui maxim de 80 de probe. Stativele pot fi încărcate continuu în unitatea de furnizare a stativelor, dacă există spațiu disponibil.

Tipuri de stativ

Sistemul identifică tipul de stativ pe baza combinației de magneți de pe fundul stativului. Culoarele, utilizările și combinațiile de magneți pentru stativ sunt prezentate mai jos.

Culoare	Utilizare stativ	Magnet 1 2 3
Alb 	Se utilizează pentru analizarea probelor de rutină și pentru probele cu Executare repetată automată.	● ○ ○
Albastru 	Se utilizează pentru calcularea blancurilor de reactiv la crearea curbelor de calibrare.	● ○ ●
Galben 	Se utilizează pentru crearea curbelor de calibrare.	● ● ○
Verde 	Se utilizează pentru analiza probelor de controlul calității.	○ ○ ●
Portocaliu 	Se utilizează pentru analiza probelor cu repetare manuală.	● ● ●
Roșu 	Se utilizează pentru analiza probelor urgente.	○ ● ○

Pozițiile în stativ sunt numerotate de la 1 la 10. Magneții sunt plasați pe fundul stativului, numărul poziției fiind 1 end (sfârșit).

6.2 Plasarea stativelor în unitatea de furnizare a stativelor

În unitatea de furnizare a stativelor pot fi plasate maximum 8 stativ (80 de probe).

AVERTIZARE

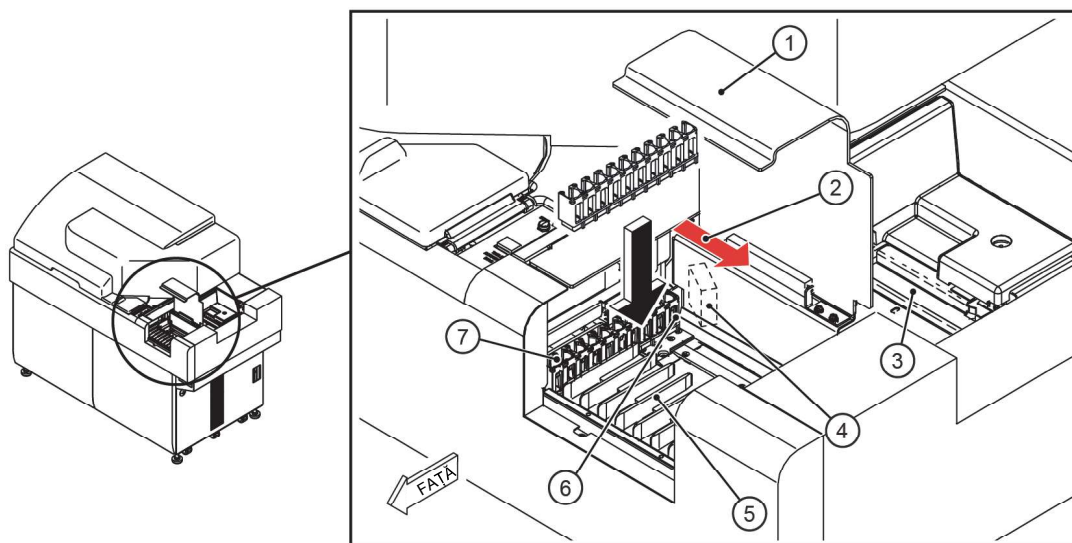
Nu priviți niciodată direct în cititoarele de coduri de bare. LED-urile pot provoca răni grave ochiului.

Pentru a plasa stativale în unitatea de furnizare a stativelor:

SFAT Dacă utilizați opțiunea Auto Repeat (Repetare automată), unitatea de furnizare a stativelor se deplasează în mod automat la aproximativ 30 de secunde pentru a deplasa stativale cu probele care necesită analiza repetată. nu plasați stativale în unitatea de furnizare a stativelor dacă aceasta se deplasează.

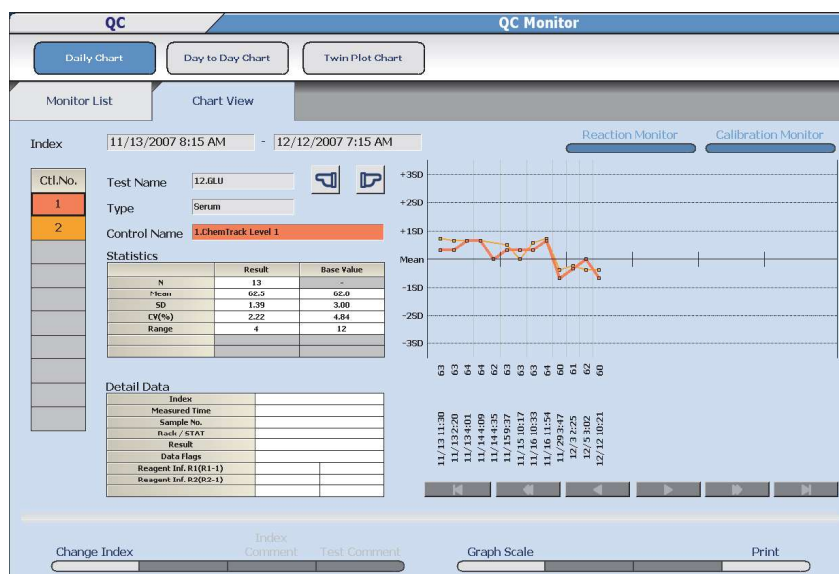
- 1 Deschideți capacul de protecție a probelor.
- 2 Plasați stativale în unitatea de furnizare a stativelor.

Figura 6.10 Vedere de sus a unității de furnizare a stativelor



- | | |
|---|--|
| 1. Capac de protecție a probelor | 5. Unitate de furnizare a stativelor |
| 2. Fascicul laser al cititorului de coduri de bare (ID probă) | 6. Suprafață pe care este aplicat ID-ul stativului |
| 3. Unitate de colectare a stativelor | 7. Stativ |
| 4. Fereastră pentru citirea ID-ului stativului | |

Figura 7.28

**SFAT Control Name (Nume control)**

Selecți un număr de control atribuit testului sub „Ctl No.” (Nr. control) pentru a afișa controlul pe grafic și pentru a afișa datele detaliate ale controlului.

Statistics (Statistică)

Sunt afișate valorile statistice pentru numărul de control selectat.

Detail Data (Date detaliate)

Selecți data și ora pe axa X a graficului pentru a afișa date detaliate pentru acel control.

Graph Scale (F5) (Scală grafic (F5))

Atunci când această opțiune este selectată, numărul datelor de afișat pe axa X poate fi selectat (10, 20 sau 30).

Afișajul pe axa Y nu poate fi schimbat.

6. Seleccți  sau .
- Este afișată diagrama de variație zilnică în controlul calității pentru numele de teste precedent și următor.
7. Seleccți **Reaction Monitor** (Monitor reacție). Este afișat monitorul de reacție pentru datele afișate.
8. Seleccți **Back** (Înapoi) în **Reaction Monitor** (Monitor reacție). Afișajul revine la **Chart View** (Vizualizare diagramă).
9. Seleccți **Calibration Monitor** (Program de monitorizare calibrare). Este afișat programul de monitorizare calibrare pentru testul afișat.

Verificarea rezultatelor de control al calității utilizând plotarea duală

Utilizați analiza cu plotare duală pentru a stabili dacă o variație în controlul calității este cauzată de către sistem sau este rezultatul unei erori aleatorii. Analiza QC este efectuată de obicei utilizând două probe pentru controlul calității:

- O probă din intervalul de referință
- O probă din intervalul patologic

Funcția Plotare duală afișează prima probă pentru controlul calității pe axa X a unei plotări bidimensionale și a doua probă pentru controlul calității pe axa Y. Toate punctele ar trebui să se încadreze în intervalul 2SD din centrul plotării duale.

Pentru a vedea afișarea Twin Plot (Plotare duală):

- 1 Selectați **Menu List** (Listă meniu) > **QC** (Controlul calității) > **QC Monitor** (Monitor QC) > **Twin Plot Chart** (Diagramă plotare duală) > **Test Select** (Selectare test).
- 2 Selectați intervalul de indexuri de început și de final de afișat în lista verticală „Index” (Index). Selectați tipul de probă în lista verticală „Type” (Tip).
- 3 Selectați numele de teste de afișat în lista „Test Name” (Nume test). Această acțiune schimbă culoarea afișajului pentru numele de teste selectate. Selectarea din nou anulează precedentă selecție.
SFAT Atunci când opțiunea **Select All Tests (F5)** (Selectare toate testele (F5)) este selectată, sunt selectate toate numele de teste afișate.
Atunci când opțiunea **Deselect All Tests (F6)** (Deselectare toate testele (F6)) este selectată, sunt deselectate toate numele de teste selectate.

7.4.6 Consumul de reactiv

Reagent Consumption (Consum de reactiv) afișează cantitatea de reactiv utilizată pentru fiecare test programat pentru analizor. Setăți intervalul de indexuri pentru a afișa consumul de reactiv utilizat pentru analiză pentru fiecare test, după tipul de probă.

- 1 Selectați **Home** (Acasă) > **Reagent Management** (Gestionare reactiv) > **Reagent Consumption** (Consum reactiv).

Figura 7.45

Test Item	Reagent ID	Routine	Emergency	STAT	Sub Total	Repeat	RB	ACAL	QC	Total
total		163392	0	143	163335	1318	14088	31140	110	210191
Samples										
ALB	002	2899	0	0	2899	20	240	236	10	3405
ALP	004	2474	0	2	2476	14	266	0	0	2756
ALT	007	2466	0	1	2467	18	274	0	18	2777
AMY	006	2793	0	1	2794	52	312	0	0	3158
AST	009	2461	0	1	2462	3	302	0	0	2767
CD2	027	1956	0	13	1969	7	332	656	0	2964
CAORC	013	2394	0	0	2394	2	320	636	0	3352
CA-AR	117	2500	0	0	2500	2	284	568	0	3354
CHOL	016	2140	0	1	2141	1	324	320	14	2800
HDL	095	1940	0	0	1940	1	192	188	2	2323
LDL	096	1726	0	0	1726	7	180	172	0	2085
CHE	014	892	0	0	892	17	100	4	0	1013
CK	079	2444	0	0	2444	5	278	0	0	2727
CK-MB	155	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CREAT	078	2246	0	0	2246	15	320	624	2	3207
GGT	018	2602	0	0	2602	15	280	0	0	2907
GLU	021	2592	0	2	2594	1	316	312	12	3235
IPPHOS	022	1673	0	0	1673	21	216	216	0	2126
IRON	086	1943	0	0	1943	12	184	184	0	2323
URIC	285	1510	0	0	1510	19	148	146	0	1823

SFAT **Reagent Consumption** (Consum reactiv) trece în mod implicit la afișarea **Shot Total** (Total injectări). **Shot Total** (Total injectări) este numărul cumulat de teste executate în analizor de la instalarea instrumentului.

- 2 Selectați tipul de probă în lista verticală „Type” (Tip).
- 3 Selectați **Display Range** (F3) (Interval de afișare (F3)).
- 4 Selectați indexul de start și indexul final din listele verticale respective.
- 5 Selectați **OK** (OK). Este afișat numărul de teste cumulate.

7 Închideți capacul principal.

8 Debifați caseta de lângă Analyzer Maintenance (Întreținere analizor) pentru a părăsi meniul.

9 Actualizați înregistrarea de întreținere.

Selecționați activitatea de întreținere efectuată în Maintenance Log (Jurnal de întreținere).

- Clean mix bar (Curățare bară de mixare)

Pentru detalii referitoare la actualizarea înregistrărilor de întreținere, consultați [Actualizarea jurnalului de întreținere](#) în [8.1.2 Jurnal de întreținere](#) în acest capitol.

8.4.2 Efectuați un W2

Pentru a obține rezultate de analiză corecte, curățați cuvetele o dată pe săptămână. Sonda (acul) pentru probe, sonda (acul) pentru reactivi, barele de mixare și liniile de evacuare sunt curățate în detaliu în cursul unui proces W2.

W2 prepară cuvetele pentru Photocal curățându-le în detaliu.

Efectuați un Photocal pentru a verifica integritatea cuvetelor. Cuvetele care prezintă valori anormale în cursul unui Photocal trebuie să fie curățate sau înlocuite.

SFAT W2 se realizează trecând prin sistem o soluție HCl 1N sau o soluție de hipoclorit de sodiu (0,5%).

- În fiecare săptămână, alternați soluția de curățare utilizată.
- Soluția HCl 1N elimină petele formate de depozitele de proteine rămase în cuvette.
- Soluția de hipoclorit de sodiu (0,5%) elimină o cantitate foarte mică de substanțe inorganice, cum ar fi ioni metalici, precum și orice urmă de contaminare bacteriologică.

Pentru mai multe informații referitoare la efectuarea unui Photocal, consultați [8.4.3 Efectuarea unui Photocal](#) în acest capitol.

Efectuați un W2

Un W2 durează aproximativ 25 de minute, de la început până la final.



Acordați atenție următoarelor aspecte:

- Evitați amestecarea soluției de hipoclorit de sodiu (0,5%) cu cea de HCl; toate rezervoarele pentru soluție de curățare din analizor trebuie să conțină aceeași soluție de curățare.
Amestecarea soluției de hipoclorit de sodiu (0,5%) cu soluția HCl are drept rezultat formarea clorului gazos, gaz extrem de toxic.
Pentru a evita acest pericol, etichetați clar rezervoarele destinate soluției de hipoclorit de sodiu (0,5%) și cele destinate soluției HCl și verificați că toate pozițiile care necesită soluții de curățare W2 conțin aceeași soluție de curățare.
- Pregătiți întotdeauna o soluție de hipoclorit de sodiu (0,5%) proaspătă pentru fiecare procedură.
- Nu lăsați mâinile sau hainele să intre în contact cu soluția de HCl sau de hipoclorit de sodiu (0,5%).
Dacă mâinile sau hainele unui operator intră în contact cu soluția de HCl sau de hipoclorit de sodiu, spălați imediat cu apă.
Dacă soluția de HCl sau de hipoclorit de sodiu intră în contact cu ochii sau cu gura, clătiți imediat zona afectată cu apă și consultați un medic.
- Evitați vărsarea soluției de curățare pe sistem. Dacă soluția de spălare se varsă pe sistem, curățați zona în care a avut loc scurgerea cu o cârpă sau cu un prosop de hârtie saturat cu apă, apoi ștergeți cu o cârpă uscată sau cu un prosop de hârtie până când zona este complet uscată.

SFAT Procedura de curățare ISE este opțională în cursul procesului W2. Pentru a executa procedura de curățare ISE, plasați o bifă lângă promptul ISE Cleaning (Curățare ISE) și consultați capitolul Întreținere ISE din secțiunea ISE pentru instrucțiuni despre cum să curățați unitatea ISE.

Consultați [8.2 Componente utilizate pentru întreținerea analizorului](#) pentru o listă completă de coduri de articole.

Materiale necesare pentru W2:

- O eprubetă etichetată (cod articol ZM006200 sau ZM006300) pentru curățarea sondei (acului) pentru probe.
- Un flacon de 60 mL etichetat.
Utilizați exact soluția care este marcată pe flaconul soluției de curățare.
- Soluții de curățare.
Aproximativ 65 mL de HCl 1N sau 65 mL de soluție de hipoclorit de sodiu (0,5%).

Materiale necesare pentru curățare ISE (unitate opțională) în cursul unui W2:

- Godeu Hitachi de 2 mL.
- Soluție de curățare ISE.

- 1 Verificați că sistemul este în modul *Warm up* (încălzire) sau *Standby* (Așteptare).
- 2 Umpleți un flacon de 60 mL cu aproximativ 60 mL din soluția de curățare în uz pentru W2 în această săptămână.
Aveți grijă să nu umpleți până la gât flaconul. (Dacă pentru W2 s-a utilizat anterior soluție de hipoclorit de sodiu (0,5%), utilizați HCl pentru procedura curentă.)
- 3 Umpleți un flacon cu aproximativ 5 mL din soluția de curățare în uz pentru W2 în această săptămână.
- 4 Dacă se efectuează o curățare ISE, umpleți un godeu Hitachi cu aproximativ 1,5 mL de soluție de curățare ISE.
- 5 Deschideți capacul principal al analizorului. Plasați flaconul de 60 mL în poziția de flacon W2 dintre sonda (acul) pentru reactivi și unitatea de mixare. Dacă este selectat și un Photocal, închideți capacul principal.

Figura 8.17



1. Flacon W2

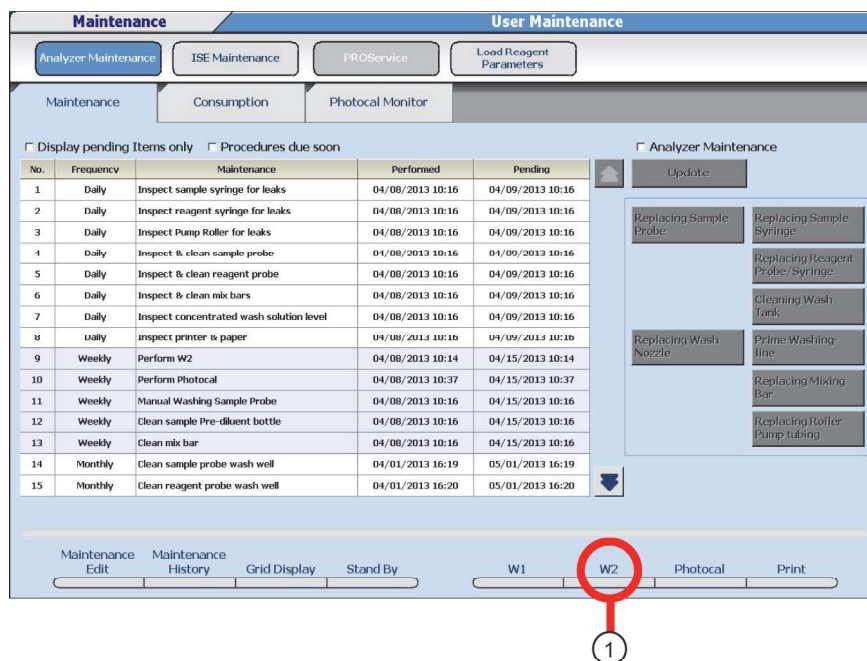
⚠ ATENȚIE

Evitați vărsarea soluției de curățare pe sistem. Dacă soluția de spălare se varsă pe sistem, curățați zona cu o cârpă umedă (cu apă) sau cu un prosop de hârtie și ștergeți până la uscare cu o cârpă curată sau cu un prosop de hârtie.

6 Plasați eprubeta plină cu soluția de curățare pentru săptămâna respectivă în poziția W2 din masa STAT.

7 Selectați **Home (Acasă) > Analyzer Maintenance (Întreținere analizor)**.

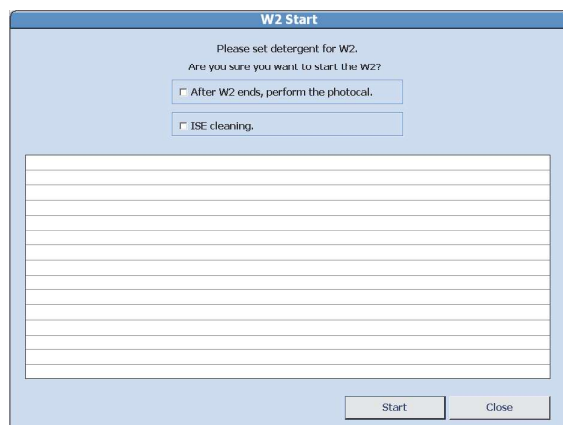
Figura 8.18



1. W2

8 Selectați **W2 (F6)** (W2 (F6)). Apare fereastra W2 (W2).

Figura 8.19



- 9** Hotărâți dacă Photocal trebuie să înceapă imediat la finalizarea W2, fără nicio intervenție a operatorului. De asemenea, procedura de curățare ISE săptămânală poate fi executată împreună cu W2 fără a se prelungi procedura.
- Dacă Photocal trebuie să înceapă după finalizarea W2, plasați o bifă lângă opțiunea **After W2 ends, perform the photocal** (După terminarea W2, efectuează Photocal).
 - Dacă procedura de curățare ISE trebuie să înceapă în cursul W2, plasați o bifă lângă promptul **ISE Cleaning (Enhanced)** (Curățare ISE (îmbunătățită)) și consultați capitolul Întreținere ISE din secțiunea ISE pentru instrucțiuni despre cum să curățați unitatea ISE.

- 10** Selectați **Start** (Pornire). Începe W2. Acesta durează 25 de minute până la finalizare. Un contor de timp rămas poate fi văzut în fereastra de afișare a modului. Atunci când W2 s-a finalizat, Photocal începe automat, dacă a fost selectat la pasul 9. Dacă nu a fost selectat, la finalizarea W2, analizorul intră în modul *Standby* (Așteptare).



ATENȚIE

Flacoanele cu soluție de curățare pot genera gaz. După finalizarea W2, scoateți imediat flacoanele cu soluție de curățare W2 din sistem.

- 11** Îndepărtați toate materialele de întreținere utilizate pentru procedura W2.

- 12** Lista de întreținere este actualizată în mod automat.

8.4.3 Efectuarea unui Photocal

La finalizarea unui W2 trebuie efectuat un Photocal.

Photocal este o verificare pentru integritatea cuvetelor. El detectează praful, petele sau zgârieturile și identifică acele cuvete care necesită curățare sau înlocuire.

Photocal poate fi lansat din fereastra W2 Start (Lansare W2).

Dacă nu a fost selectat cu procedura W2, el poate fi lansat astfel:

Efectuarea unui Photocal



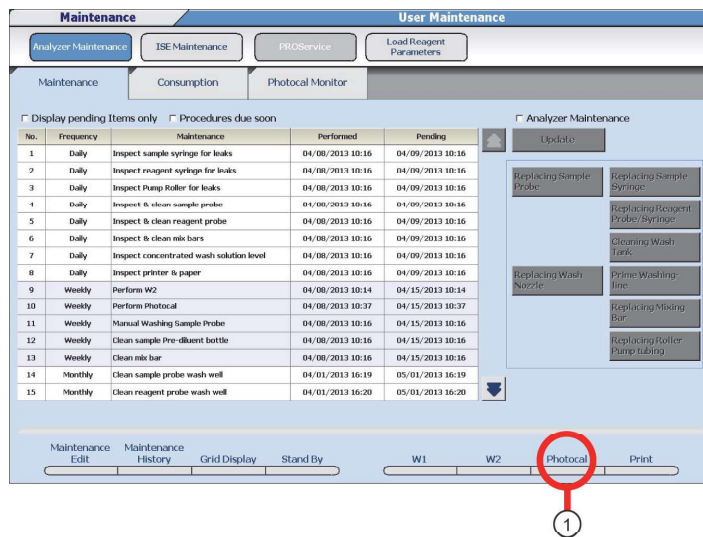
ATENȚIE

Pentru rezultate optime, efectuați întotdeauna măsurarea Photocal numai atunci când lampa fotometru s-a stabilizat după pornirea sistemului.

Lampa fotometru are nevoie de aproximativ 20 de minute pentru stabilizare după pornirea sistemului.

- 1 Verificați că sistemul este în modul *Standby* (Așteptare).
- 2 Verificați că este închis capacul principal.
- 3 Selectați **Home** (Acasă) > **Analyzer Maintenance** (Întreținere analizor).

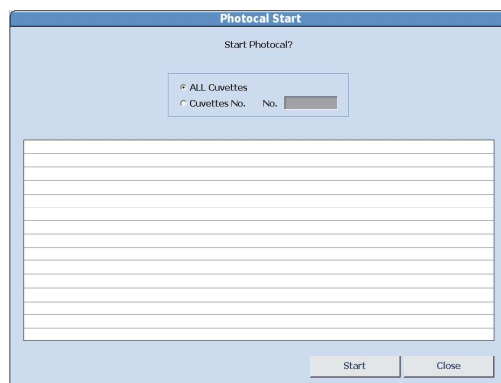
Figura 8.20



1. Photocal

- 4 Selectați **Photocal (F7)** (Photocal (F7)). Apare fereastra Photocal Start (Lansare Photocal).

Figura 8.21



5 Selectați **ALL Cuvettes** (Toate cuvetele) pentru a efectua verificarea săptămânală.

SFAT Dacă anumite cuvete funcționează incorect, ele pot fi curățate sau înlocuite, apoi verificați-le din nou selectând numărul lor individual.

Selectați **Cuvettes No** (Nr. cuvete) și introduceți numărul cuvetei de verificat.

6 Selectați **Start** (Pornire). Începe Photocal. Acesta durează 23 de minute până la finalizare. Pentru o cuvetă individuală, operațiunea durează aproximativ 7 minute. Sistemul trece automat în modul *Standby* (Așteptare) după finalizarea Photocal. Lista de întreținere este actualizată în mod automat.

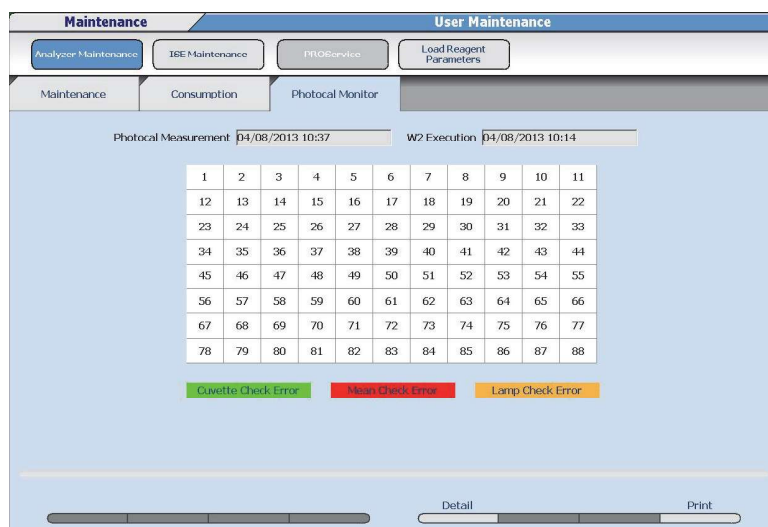
SFAT Prima valoare Photocal după ce selectați Replacing Photometer Lamp (Înlocuire lampă fotometru) în **Consumption** (Consum) este actualizată și salvată în mod automat ca valoare de referință în **Photocal Monitor** (Monitor Photocal) > **Graph** (Grafic)

Vizualizarea rezultatelor Photocal

Sistemul generează o alarmă sonoră dacă o cuvetă nu trece de Photocal.

1 Selectați **Home** (Acasă) > **Analyzer Maintenance** (Întreținere analizor) > **Photocal Monitor** (Monitor Photocal). Un număr de cuvetă este afișat colorat dacă respectiva cuvetă nu a trecut de Photocal.

Figura 8.22



- Cuvetele care nu trec de Mean Check (Verificare medie) sunt afișate cu roșu. Cuvetele sunt cel mai probabil murdare și pot fi curățate. Consultați [8.7.1 Curățarea cuvetei și a roții pentru cuvete](#).

- Cuvetele care nu trec de Cuvette Check (Verificare cuvetă) sunt afișate cu verde. Cuvetele sunt cel mai probabil zgâriate și trebuie să fie înlocuite. Consultați [8.8.13 Curățarea sau înlocuirea cuvetelor individuale](#).
- Cuvetele care nu trec de Lamp Check (Verificare lampă) sunt afișate cu portocaliu. Lampa fotometru se deteriorează și trebuie să fie înlocuită. Consultați [8.8.14 Înlocuirea lămpii fotometru](#).

- 2 Curățați sau înlocuiți toate cuvetele care nu trec de Mean Check (Verificare medie), afișate cu roșu, sau de Cuvette check (Verificare cuvetă), afișate cu verde.
- 3 Înlocuiți lampa fotometru dacă orice cuvetă nu trece de Lamp Check (Verificare lampă) (portocaliu).
- 4 Selectați fila **Maintenance** (Întreținere).
- 5 Selectați **Photocal (F7)** (Photocal (F7)). Apare fereastra Photocal Start (Lansare Photocal).
 - Repetați Photocal pentru fiecare cuvetă care nu a trecut de Mean Check (Verificare medie) sau de Cuvette Check (Verificare cuvetă). Selectați **Cuvettes No** (Nr. cuvete) și introduceți numărul cuvetei de verificat. Photocal durează aproximativ 7 minute până la finalizare.
 - Repetați Photocal pentru toate cuvetele care nu au trecut de Lamp Check (Verificare lampă) și lampa a fost înlocuită sau pentru cuvetele care nu au trecut de Mean Check (Verificare medie) sau de Cuvette Check (Verificare cuvetă). Selectați **All Cuvettes** (Toate cuvetele) în fereastra Photocal Start (Lansare Photocal). Photocal durează 23 de minute până la finalizare.
- 6 Repetați pașii de la subcapitolul View Photocal results (Vizualizare rezultate Photocal).
- 7 Pentru a imprima rezultatele Photocal, accesați fila **Photocal Monitor** (Monitor Photocal). Selectați **Print (F8)** (Imprimare (F8)), apoi **OK** (OK).

Pentru detalii referitoare la îndepărtarea și înlocuirea cuvetelor, consultați [8.7.1 Curățarea cuvetelor și a roții pentru cuvete](#) în acest capitol.

SFAT Dacă o cuvetă nu trece de Photocal după curățare, înlocuiți cuveta cu o cuvetă nouă și repetați Photocal.



AVERTIZARE

Verificați că toate cuvetele au trecut de Photocal și efectuați un QC (Controlul calității) înainte de procesarea probelor.

8.19.5 Înlocuirea reactivilor ISE

Înlocuiți reactivii ISE atunci când stabilitatea în sistem expiră, reactivul a expirat sau cantitatea de reactiv este insuficientă. Nu adăugați reactiv vechi într-un flacon cu reactiv nou. Atunci când cantitatea de reactiv devine insuficientă, este afișat un mesaj de eroare. Numărul de probe pe care sistemul le poate executa după apariția alarmei este precizat mai jos pentru fiecare reactiv. Înlocuiți reactivul înainte ca flaconul să se golească.

- Tampon: 240 de probe
- MID: 180 de probe
- REF: 600 de probe

Stabilitatea în sistem a reactivilor pentru unitatea ISE

Verificați instrucțiunile de utilizare pentru indicații privind stabilitatea în sistem.

Consultați [8.10 Componente ISE utilizate pentru întreținerea ISE](#) pentru o listă completă de coduri de articole. Materiale necesare pentru această procedură:

- Soluție tampon
- Soluție MID
- Soluție REF



Soluția de referință are o concentrație ridicată. Nu contaminați alte flacoane cu soluția de referință.

- 1 Deschideți ușa frontală stânga a analizorului.
- 2 Extrageți flaconul de reactiv de înlocuit.
- 3 Slăbiți capacul flaconului de reactiv, apoi îndepărtați tubul de aspirare.
- 4 Plasați tubul de aspirare într-un flacon nou, strângeți capacul și plasați-l în instrument. Soluția veche este eliminată ca soluție reziduală.
- 5 Împingeți flaconul cu reactiv înapoi în poziția lui.
- 6 Selectați **Home** (Acasă) > **Analyzer Maintenance** (Întreținere analizor) > **ISE Maintenance** (Întreținere ISE).

9.1 Sumar al marcajelor de eroare (în ordine alfabetică)

Tabelul următor sumarizează marcajele de eroare în ordine alfabetică:

Marcaj	Definiție	Referință
!	Imposibil de calculat concentrația	9-19
#	Probă insuficientă detectată	9-9
\$	Insuficiente date pentru a determina linearitatea reacției	9-15
%	Cheag detectat	9-10
&	Datele pentru testul prozonă sunt anormale	9-18
(	Soluție de curățare insuficientă pentru parametri de contaminare	9-8
)	Numărul lotului de reactivi folosit pentru analiza probelor este diferit de numărul de lot folosit pentru blank de reactiv/calibrare	9-20
*	Eroare de linearitate în metoda pentru rată	9-17
/	Test în așteptare sau neanalizat	9-29
?	Imposibil de calculat un rezultat	9-11
@	Densitatea optică este mai mare de 3,0	9-14
1Q	Datele de controlul calității depășesc intervalul introdus în câmpul Single Check Level (Nivel verificare individuală)	9-26
2Q	Datele pentru controlul calității depășesc intervalul de control 1_{3s}	9-26
3Q	Datele pentru controlul calității depășesc intervalul de control 2_{2s}	9-27
4Q	Datele pentru controlul calității depășesc intervalul de control R_{4s}	9-27
5Q	Datele pentru controlul calității depășesc intervalul de control 4_{1s}	9-28
6Q	Un număr prestabilit de rezultate consecutive pentru controlul calității depășesc o limită a intervalului principal	9-28
7Q	Rezultate consecutive pentru controlul calității prezintă valori constant crescătoare sau descrescătoare	9-29
a	Reactivul a expirat	9-20
B	Densitatea optică a reacției este mai mică decât limita minimă pentru intervalul de densitate optică	9-16
ba	Lipsă date calibrare sau date expirate	9-20
bh	Nu a fost utilizată ultima calibrare/blank de reactiv	9-20
bn	Curbă principală utilizată	9-21
bz	Curbă de calibrare pentru date prozonă folosită	9-21
c	Rezultat corectat de către utilizator	9-30
d	Rezultatul pentru controlul calității este exclus de către utilizator	9-8
D	Densitatea optică a reacției este mai mare decât limita maximă pentru intervalul de densitate optică	9-15
e	Date editate de către utilizator	9-8

Marcaj	Definiție	Referință
E	Suprareacție într-un test de rată detectată	9-18
F	Rezultatul este mai mare decât intervalul dinamic	9-21
fh	Rezultatul este mai mare decât intervalul reflex de executare repetată	9-24
fl	Rezultatul este mai mic decât intervalul reflex de executare repetată	9-24
Fx	Rezultatul (densitatea optică) este mai mare decât intervalul dinamic	9-18
G	Rezultatul este mai mic decât intervalul dinamic	9-22
Gx	Rezultatul (densitatea optică) este mai mic decât intervalul dinamic	9-19
h	Rezultatul este posibil să fie afectat de către hemoliză	9-12
H	Rezultatul este mai mare decât intervalul de referință	9-23
i	Rezultatul este posibil să fie afectat de către icter	9-11
J	Rezultatul este mai mare decât intervalul de decizie pentru repetare	9-24
K	Rezultatul este mai mic decât intervalul de decizie pentru repetare	9-24
I	Rezultatul este posibil să fie afectat de către lipemie	9-11
L	Rezultatul este mai mic decât intervalul de referință	9-24
n	Testul LIH nu a fost efectuat	9-11
N	Negativ	9-23
P	Pozitiv	9-23
ph	Rezultatul este mai mare decât valoarea superioară de panică	9-22
pl	Rezultatul este mai mic decât valoarea inferioară de panică	9-22
R	Reactiv insuficient detectat	9-9
r	Rezultatul a fost transferat la LIS (computerul gazdă) prin comunicare online	9-30
S	Probă repetată, rezultatele originale au fost suprascrise de către rezultatele repetate	9-29
T	Anormalitate găsită la verificarea interchimică	9-23
U	Densitatea optică a blancului de reactiv depășește limita inferioară stabilită ca ultim punct de citire fotometrică	9-12
u	Densitatea optică a blancului de reactiv/rutinei este la primul punct fotometric inferior	9-14
Va	Devierea pentru verificarea unităților de măsură multiple este în afara intervalului	9-25
Wa	Rezultatul a fost analizat cu o cuvetă greșită	9-9
xQ	Controlul calității multiregulă a detectat o eroare la un control	9-25
Y	Densitatea optică a blancului de reactiv depășește limita superioară stabilită ca ultim punct de citire fotometrică	9-12
y	Densitatea optică a blancului de reactiv/rutinei este la primul punct fotometric superior	9-13
Z	Eroare prozonă	9-18