



Všechna diagnostika jsou způsobilá pro použití s dodávaným typem analyzátorů dle platných legislativních požadavků. Všechna diagnostika (gelové karty, diagnostické erytrocyty, reagencie, promývací roztoky) umožňují identifikaci pomocí čárových kódů.

Technologie sloupcové aglutinace v gelovém systému.

Vyšetření screeningu antierytrocytárních protilátek a identifikace antierytrocytárních protilátek metodou nepřímého antiglobulinového testu a enzymovým testem. (DG Gel Coombs, DG Gel Neutral).

Enzymový test pro vyšetření screeningu a identifikace antierytrocytárních protilátek ve dvoustupňovém provedení.

Karty sloupcové aglutinace a diagnostické erytrocyty pro NAT i enzymový test detekují tepelné i chladové protilátky již od velmi nízkého titru.

Diagnostické erytrocyty pro vyšetření screeningu antierytrocytárních protilátek nejsou ve směsi.

V panelu diagnostických erytrocytů pro vyšetření screeningu antierytrocytárních protilátek jsou screeningové diagnostické erytrocyty s fenotypem DCE/Dce (R_1R_1), a jedny s fenotypem DcE/DcE (R_2R_2).

V screeningovém panelu jsou v homozygotním zastoupení antigeny Fy^a , Fy^b , Jk^a , Jk^b , S, s, M, N, Lea (viz antigenní tabulka na konci produktového listu).

Stabilita diagnostických erytrocytů je minimálně 30 dní při skladovací teplotě 2–8 °C.

Stejná diagnostika a technologie pro automatické a manuální metody.

Splňuje požadavky ISO 15189:2013 – dohledatelnost identifikace a úkonů obsluhy analyzátoru, identifikace a dohledatelnost použitých diagnostik pro měření jednotlivých vzorků, dohledatelnost výsledků interní kontroly kvality v souladu s požadavky ISO 15189:2013, databáze výsledků, záloha primárních dat.

Diagnostika/sady diagnostik, reagencie a kontrolní materiály, včetně analyzátoru a „záložního manuálního systému“ (centrifuga, inkubátor, reader) splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 89/2021 Sb.) (viz notifikace od SUKL).

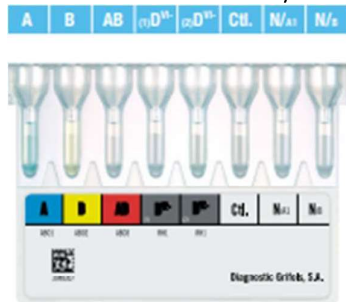
Analyzátor a diagnostika/sady diagnostik, reagencie a kontrolní materiály jsou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů.

Všechna dodávaná diagnostika (gelové karty, diagnostické erytrocyty, reagencie, promývací roztoky) obsahují příbalovou informaci v českém jazyce, bylo pro ně vydáno prohlášení o shodě a byl pro ně vystaven bezpečnostní list. Diagnostika se seznamu A a B přílohy II Směrnice 98/79EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro mají platný CE certifikát a v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb. byly řádně notifikovány a zapsány do registru zdravotnických prostředků.

Všechny přístroje mají návod k použití v českém jazyce a bylo pro ně vydáno prohlášení o shodě.

210198 DG Gel ABO/Rh (2D)

Každá mikrozkušavka karty DG Gel ABO/Rh (2DVI-) obsahuje gel v pufovaném médiu s konzervačním činidlem.



Mikrozkušavky jsou označeny na předním štítku karty:

- Mikrozkušavka A: monoklonální anti-A (směs protilátek IgM a IgG myšího původu, klony 16243 G2 + 16247 E6).
- Mikrozkušavka B: monoklonální anti-B (protilátky IgM myšího původu, klon 9621 A8).
- Mikrozkušavka AB: monoklonální anti-AB (směs protilátek IgM a IgG myšího původu, klony 16245 F11 D8, 16247 E6 a 7821 D9).
- Mikrozkušavka $(1)D^{VI-}$: monoklonální anti-D (protilátky IgM lidského původu, klon P3x61). Tato monoklonální reagentie anti-D nedetekuje variantu DVI.
- Mikrozkušavka $(2)D^{VI-}$: monoklonální anti-D (protilátky IgM lidského původu, klon MS-201). Tato monoklonální reagentie anti-D nedetekuje variantu DVI.
- Mikrozkušavka Ctl.: pufovaný roztok bez protilátek (kontrolní mikrozkušavka).
- Mikrozkušavky N: pufovaný roztok bez protilátek (stanovení pravidelných aglutininů skupinového systému ABO).

Všechny mikrozkušavky obsahují azid sodný (NaN_3) jako konzervační činidlo v konečné koncentraci 0,09 %.

213659 SERIGRUP DIANA A1/B

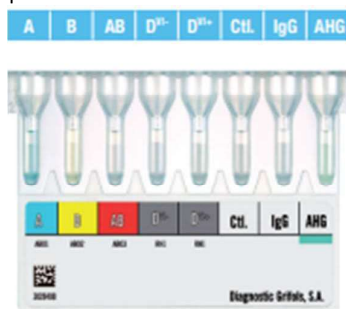
Diagnostické červené krvinky Serigrup Diana A1/B, jsou určeny pro stanovení pravidelných aglutininů skupinového systému ABO gelovou technikou.

210354 DG SOL

DG Gel Sol je reagentie určená pro přípravu suspenzí červených krvinek a ředění plazmy či séra, které se používají v gelových technikách.

210353 DG NEWBORN

Každá mikrozkušavka v kartě DG Gel Newborn obsahuje polymerizovaný dextran v pufovaném médiu s přidavkem konzervačních látek smíšený s různými reagentiemi.



Jednotlivé mikrozkušavky jsou označeny nálepkou na přední straně karty:

- mikrozkušavka A: monoklonální anti-A (IgM protilátky myšího původu, klon DAM-1).
- mikrozkušavka B: monoklonální anti-B (IgM protilátky myšího původu, klon 9621 A8).
- mikrozkušavka AB: monoklonální anti-AB (směs IgM protilátek myšího původu, klony LA-2, LB-2 a ES-15).
- mikrozkušavka DVI-: monoklonální anti-D (IgM protilátky lidského původu, klony P3x61).
- mikrozkušavka DVI+: monoklonální anti-D (směs IgM protilátek lidského původu, klony RUM-1 a ESD-1M).

Tato monoklonální anti-D reagentie detekuje slabé D antigeny a částečné varianty D antigenu, včetně varianty DVI.

- mikrozkušavka Ctl.: roztok pufru bez protilátek (kontrolní mikrozkušavka).
- mikrozkušavky IgG: polyklonální anti-IgG protilátka králíčího původu v pufovaném roztok o nízké iontové síle
- mikrozkušavky AHG: Coombs, pufovaný roztok o nízké iontové síle (LISS) s polyspecifickým lidským antiglobulinem. Směs anti-IgG polyklonálních protilátek králíčího původu a monoklonálních IgM, anti-C3d protilátek, klon 12011 D10, myšího původu.

GRIFOLS

210342 DG GEL COOMBS



Karta DG Gel Coombs slouží k provedení přímého a nepřímého antiglobulinového testu u vzorků lidské krve gelovou technikou. Nepřímé antiglobulinové testy zahrnují screening a identifikaci nepravidelných protilátek, křížové zkoušky, autokontrolu a typování erytrocytárních antigenů.

210343 DG GEL NEUTRAL



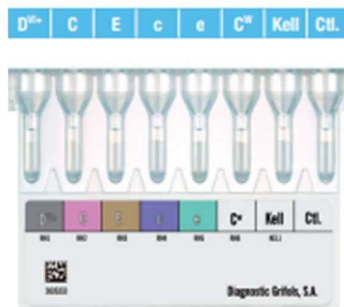
Karta DG Gel Neutral se používá v testech prováděných solnou a enzymatickou technikou, a rovněž v případech, kdy je v gelových kartách používána kontrolní mikrozkušavka. Solné a enzymatické testy zahrnují: screening a identifikaci nepravidelných protilátek, křížové zkoušky, autokontrolu, typování erytrocytárních antigenů a stanovení pravidelných aglutininů skupinového systému ABO.

210208/210209 SERASCAN DIANA 4/ SERASCAN DIANA 4P

Diagnostické červené krvinky Serascan Diana 4/4P jsou určeny pro screening nepravidelných protilátek gelovou technikou. Screening nepravidelných protilátek slouží k detekci klinicky významných protilátek přítomných ve vzorku pacienta. V případě pozitivního screeningu nepravidelných protilátek prokáže autokontrola, zda je tomu tak z důvodu přítomnosti autoprotilátky, aloprotilátky nebo obou.

210350 DG GEL RH PHENO + KELL

Karta DG Gel Rh Pheno+Kell slouží ke stanovení antigenů systému Rh (D, C, E, c, e a Cw) a Kell gelovou technikou.



Klinický význam skupinového systému Rh vychází ze skutečnosti, že antigen D (RH1) je vysoce imunogenní. Antigeny D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) a Cw (RH8) jsou nejdůležitější ze skupiny antigenů, které utvářejí Rh systém¹. Antigen K neboli KEL1 je nejdůležitějším antigenem systému Kell. Tento antigen je z klinického hlediska nejdůležitějším antigenem, protože odpovídající protilátky se účastní hemolytických transfúzních reakcí (HTRs) a vzniku hemolytického onemocnění u novorozenců (HDN)¹. Stanovení Rh fenotypů a K antigenu je definováno přítomností nebo nepřítomností antigenů D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) a Cw (RH8) a K (KEL1) na červených krvinkách.

Reagencie anti-DVI+, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e, anti-Cw a anti-K slouží ke stanovení skupinového systému Rh a typizaci K antigenu.

213286 EXTENDED IV CONTROL – komerčně vyráběný kit pro interní kontrolu kvality



Každý kit Extended IV Control obsahuje 4 zkumavky 6 ml:

Zkumavka	ABO	Rhesus	Další typování	Protilátky
QCX1	A2B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC _w D.ee	Fy ^a neg	Anti-B, Anti-Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	O	ccdde	K neg	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~0,05 IU/ml)

Protilátka	Použité klony	Původ
Anti-A monoclonal	Birma-1	Myší
Anti-B monoclonal	LB2	Myší
Anti-D polyclonal	-	Lidský
Anti-Fy ^a monoclonal	P3TIM	Myší/lidský

213679/ 213678 DG FLUID A, DG FLUID B

Roztoky DG Fluid A a DG Fluid B se používají k proplachování kapalinového systému analyzátorů Grifols.

Roztoky je třeba před použitím naředit.

- DG Fluid A obsahuje: dvanáct nádobek se 125 mL koncentrovaného fyziologického roztoku s přídavkem červeného barviva.

- DG Fluid B obsahuje: dvanáct nádobek se 125 mL koncentrovaného roztoku povrchově aktivního činidla – tenzidu s přídavkem modrého barviva.

Konzervační činidlo: azid sodný v koncentraci 0,1% po naředění.

Předmět plnění není zatížen právy třetích osob a současně plnění veřejné zakázky neporušuje jakákoliv práva třetích osob (např. z práva duševního vlastnictví). Analyzátor splňuje podmínky nařízení vlády č. 56/2015 Sb. (tj. všechny IVD mají prohlášení o shodě a skupina A a B také CE certifikát. Servis a odborná podpora je poskytována řádně vyškoleným servisním technikem a aplikačním specialistou společnosti Grifols s.r.o.

Automatický velkokapacitní imunohematologický analyzátor Erytra®

Stručný technický popis a stěžejní parametry analyzátoru

Erytra® je plně automatický velkokapacitní analyzátor navržený pro automatizaci *in vitro* imunohematologických krevních testů, který využívá technologii sloupcové aglutinace, jejíž základem jsou gelové diagnostické karty *DG Gel®*.

Analyzátor *Erytra®* automatizuje provádění níže uvedených imunohematologických testů:

- Vyšetření krevní skupiny v AB0/RhD systému
- Vyšetření krevní skupiny novorozenců v AB0/RhD
- Screening erytrocytárních protilátek (NAT + Enzym)
- Identifikace erytrocytárních protilátek
- Stanovení Rh fenotypu (Rh + Cw + Kell)
- Stanovení rozšířeného erytrocytárního fenotypu
- Přímý antiglobulinový test (PAT)
- Test kompatibility v NAT
- Titrační stanovení antierytrocytárních protilátek



Lze použít diagnostika pro případné vyšetření dalších antigenů Jk^a, Jk^b, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Le^a, Le^b, k, S, s, M, N, P1 a C^w technologií sloupcové aglutinace v gelovém systému nebo pomocí tekutých diagnostických sér s možností aplikace do karet sloupcové aglutinace v gelovém systému, přičemž diagnostika pro vyšetření antigenů Jk^a, Jk^b, M, N, S, s, Le^a, Le^b, C^w jsou monoklonální.

Výrobce: Diagnostic Grifols, S.A. (Španělsko)

Rozměry: 110 x 175 x 70 cm (šířka x výška x hloubka)

Hmotnost: 350 kg

Napětí a kmitočet: 240 V, 50 - 60 Hz

Příkon: 600 W

Kapacita:

- 54 reagensů „on-board“ (z toho 36 promíchávaných pozic pro diagnostické erytrocyty)
- 96 vyšetřovaných vzorků: 4 zásuvky se 2 držáky o 12 pozicích pro běžné typy zkumavek
- 400 DG Gel karet „on-board“ (na palubě)
- 2 x 8 litrů promývacích roztoků
- kapacita na odpadní tekutiny 16 litrů

Ostatní parametry analyzátoru:

- vertikální design (minimalizace obsazeného prostoru v laboratoři – viz rozměry)
- automatická identifikace vzorků, reagensů a gelových karet pomocí čárových kódů
- řídicí PC integrované v analyzátoru – předinstalovaný ovládací software
- intuitivní a uživatelsky přehledné ovládání prostřednictvím dotekové obrazovky
- technické moduly znásobeny pro případ poruchy jednotlivého modulu: 15 zásuvek, 2 robotická ramena, 2 pipetovací jehly, 4 inkubátory, 2 centrifugy
- vkládání reagensů, vzorků a karet přes zevně otvírané zásuvky - kontinuální vkládání vzorků a veškerých reagensů bez přerušení práce přístroje
- vkládání různých typů zkumavek bez potřeby speciálních adaptérů
- karty DG Gel připravené „on-board“ k použití v originálních stojácích dodaného balení
- skutečný statimový režim – speciální tlačítko STAT pro vložení urgentních vzorků, které jsou bez odkladu upřednostněny při zpracování
- 100 % a plně automatické opětovné použití částečně využitých karet
- integrovaný zvukový a světelný alarm
- oboustranná komunikace s informačním analyzátořem laboratoře s využitím standardního komunikačního a datového protokolu
- snadná a časově nenáročná údržba analyzátoru
- automatizovaná pravidelná dekontaminace přístroje
- autonomně pracující analyzátor systémem walk-away
- archivace údajů o použitých diagnostických, průběhu měření a zásahu obsluhy
- zálohování primárních dat analyzátoru, včetně údajů o použitých diagnostických
- ovládací software a komunikace analyzátoru v ČJ, hardware a tiskárna součástí dodávky (společné i pro analyzátor Eflexis)
- ÚPS je součástí dodávky (společné i pro analyzátor Eflexis)
- umožněna oboustranná komunikace s LIS
- možnost vzdálené správy analyzátoru
- odborná podpora aplikačního specialisty ovládajícího imunohematologii

Integrované kontrolní mechanismy:

- kontrola expiračních lhůt použitelnosti reagensů
- kontrola integrity gelových karet před jejich použitím v testech
- detekce sraženiny a automatické promytí přístroje v případě ucpání systému
- kontrola správného dávkování všech složek testu
- komplexní kontrola kvality od použití reagensů po vydání validovaného výsledku
- analýza nestandardní výsledků a jejich individuální validace/zamítnutí uživatelem
- víceúrovňová přístupová práva pro uživatele
- denní kontrola kvality diagnostik (AB0, RhD, screening protilátek) s možností nastavení vlastní četnosti kontrol, minimálně s frekvencí dle doporučení STL ČLS JEP

Technická specifikace přístrojového vybavení DG Gel® Grifols pro manuální zpracování metod:

DG Spin



41 x 52.5 x 18 cm; 16 x 21 x 7 in (W x D x H)
9 kg; 20 lb

– centrifuga diagnostických karet DG Gel® Grifols
Kapacita: 24 karet DG Gel® Grifols
Rychlost centrifugace: 990 ot./min.
Doba centrifugace: 9 min
Napětí: 220 V
Frekvence: 50-60 Hz
Příkon: 50 W
Rozměry (mm): 525 (h), 410 (š), 180 (v)
Hmotnost: 9 kg

DG Therm



31 x 33 x 10 cm; 24 x 26 x 40 in (W x D x H)
4 kg; 9 lb

– inkubátor diagnostických karet DG Gel® Grifols
Kapacita: 24 karet DG Gel
Teplota inkubace: 37 °C
Doba inkubace: 15 min
Napětí: 220 V
Frekvence: 50-60 Hz
Příkon: 270 W
Rozměry (mm): 330 (h), 310 (š), 100 (v)
Hmotnost: 4 kg

DG Dispenser Plus – dávkovač ředicích roztoků

Dávkovaný objem: 500 a 1000 µl

GRIFOLS

DG Pipette

– nastavitelná opakovací pipeta
Pipetovaný objem: 10, 25 a 50 µl



DG Manual Station

- pracovní místo na diagnostiku DG Gel® Grifols



DG Reader NET

- přístroj určený k odečítání, interpretaci a hlášení výsledků zpracovaných gelových karet Grifols. Přístroj rovněž identifikuje gelové karty Grifols čtením jejich čárových kódů. Jako samostatný přístroj nebo při napojení na Laboratorní Informační Systém zákazníka (LIS) přístroj automatizuje požadavky na správu dat s použitím gelových karet Grifols a digitálního zpracování obrazu.



43.9 x 28.6 x 40.6 cm; 17.28 x 11.26 x 15.98 in (W x D x H)
8.5 Kg; 18.7 lb

Technický list

Specifikace



APC úsporný zdroj Back-UPS Pro 1500, 230V, CEE 7/5

BR1500G-FR

Přehled

Dodací lhůta	Obvykle na skladě
--------------	-------------------

Základní popis

Jmenovitý výkon (W)	865 W
Jmenovitý výkon (VA)	1500 VA
Nb of power socket outlets	3 Francouzský/belgický 3 Francouzský/belgický surge
Main Output Voltage	230 V
Main Input Voltage	230 V
Délka kabelu	1,52 m
Počet kabelů	1

Obecné

Součást výrobku	Telefonní kabel uživatelská příručka kabel USB
Number of power module free slots	0
Number of power module filled slots	0
Redundant	No

Fyzický

Hloubka	38 cm
Výška	30,1 cm
Mounting preference	No preference
Hmotnost přístroje	12,8 kg
Montážní režim	Not rack-mountable
Two post mountable	0
USB compatible	No
Šířka	11,2 cm

Právní omezení: Tato dokumentace není určena jako náhrada a nesmí se používat k určení vhodnosti nebo spolehlivosti těchto produktů pro specifické uživatelské aplikace.

Vstup

Frekvence sítě	50/60 Hz +/- 3 Hz auto-snímání
Standard zástrčky	Francouzský/belgický
Rozsah vstupního napětí	156...300 V nastavitelná 176...294 V

Výstup

Max. nastavitelný výkon (W)	865 W
Výstupní kmitočet (synchr. se sítí)	50/60 Hz +/- 3 Hz synchr. se sítí 50/60 Hz +/- 1 Hz nesynchr.
Topologie	Line interaktivní
Druh průběhu	Iterační aproximace sinusového průběhu
Maximum configurable power in VA	1500 VA
Doba přepnutí	Typicky 10 ms: maximálně 12 ms

Vyhovuje normám

Certifikace výrobku	CE
Pravidla ochrany zařízení	Životní cyklus: 150 000 EUR

Okolní

Provozní teplota	0...40 °C
Relativní vlhkost	0...95 %
Pracovní nadmořská výška	0...10000 ft
Teplota okolí pro uskladnění	-15...45 °C
Relativní vlhkost při uskladnění	0...95 %
Nadmořská výška pro skladování	0,00...15240,00 m
Úroveň hluku	45 dBA

Baterie a doba běhu

Typ baterie	Olověná baterie
Předinstalované baterie	0
Prázdné pozice baterií	0
Typická doba nabíjení	8 H
Počet bateriových modulů	1
Napětí baterie	24 V
Kapacita baterie	9,0 Ah
Nabíjecí výkon baterie (W)	23 W rated
Battery power in VAH	187 VAh runtime
Životnost baterie	3...5 rok
Battery option	BR24BPG 1 518 VAh
Battery graph comments	Tento graf vychází z dat skutečně naměřených za běhu. Veškeré měření bylo provedeno s novými, plně nabitými bateriemi a s vyváženou odporovou zátěží (PF = 1,0). Skutečná doba běhu se může od hodnot v grafu lišit. Skutečná doba běhu závisí na několika proměnných včetně stáří baterie, úrovně nabití baterie, okolních podmínek a vlastností připojené zátěže.

Možnost prodloužení doby chodu	0
---------------------------------------	---

Komunikace a správa	
Řídicí panel	Multifunkční lcd stavová a kontrolní konzola

Přepěťová ochrana a filtrace	
Energie rázu	441 J
Data line protection	Analogová telefonní linka pro telefon, fax, modem a DSL (konektor RJ11) Ethernetový kabel 10/100/1000 Base-T (konektor RJ45)

Jednotky balení	
Hmotnost balení (libry)	13,9 kg
Výška balení 1	38,7 cm
Šířka balení 1	23,8 cm
Délka balení 1	48,8 cm
SCC14	10731304268731
Počet výrobků v balení 2	1
Hmotnost balení 2	28,74 kg
Délka balení 2	406,40 mm
Počet výrobků v balení 3	20

Nabídka udržitelnosti	
Stav udržitelné nabídky	Green Premium produkt
Nařízení REACH	Deklarace REACH
Směrnice EU RoHS	V souladu Deklarace EU RoHS
Neobsahuje rtuť	Ano
Informace výjimce o RoHS	Ano
Informace o životním prostředí	Environmentální profil produktu
Životní cyklus	Informace o ukončení životnosti
WEEE	Na trzích Evropské unie musí být produkt likvidován podle pokynů pro zvláštní sběr odpadu a nikdy se nesmí vyhazovat do odpadkových košů.
Optimalizovaná energetická účinnost	Energeticky účinný produkt
Take-back	Take-back program available

Záruční lhůta	
Záruka	2 roky na opravu nebo výměnu, 3 roky, oprava nebo výměna, pro země Evropské unie

3054909

[illegible]

LOT 21037	ADDITIONAL TESTING
	Positive: H, Pb, P^{As}, Val, Co^{As}, J^{As}, Xp^{As}, Lu^{As}
2022-01-30	Negative: Bga, Wra

1.0

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 – 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

CE 0318

[illegible]