

- ✓ Точність
- ✓ Швидкість
- ✓ Зручність
- ✓ Портативність
- ✓ Надійність



Імунофлуорисцентний
експрес аналізатор- **LS-1100**

LS-1100

- ✓ портативний імунофлуорисцентний експрес аналізатор, дозволяє кількісно визначати понад **20 показників** в різних галузях медицини та має **унікальні рішення для діагностики та моніторингу інфекції COVID-19**
- ✓ Завдяки методу імунофлуоресценції, реалізованому в приладі LS-1100, досягається висока аналітична чутливість, точність і відтворюваність результатів аналізу
- ✓ Інтерпретація результатів відбувається аналізатором автоматично, що мінімізує вплив людського фактору
- ✓ Вбудований принтер дозволяє документувати результати



Надійшли перші результати аналізу за допомогою пристрою, який дозволяє отримати 10 тт кількісні результати понад 20 різних показників у біологічному матеріалі людини.



Маркери	Назва тест-системи	референсні діапазони	Діапазон вимірювань
Інфекції	Антиген коронавірусу	0-0.04 mIU/mL	≥ 0.04 mIU/mL позитивний результат
	Антитіла IgM/IgG до коронавірусу	0-0.04 mIU/mL	≥ 0.04 mIU/mL позитивний результат
Запалення	СРБ (С-реактивний білок)	<10.0 µg/ml	0.5-200 µg/ml
	Прокальцитонін	< 0.5 ng/mL	0.05-100 ng/mL
	СРБ/САА (сировотковий білок амілоїду А)	<10.0 µg/ml	0.5-200 µg/ml 0.5-300 µg/ml
Кардіологія	D-димер	< 0.5 ng/mL	0.1-10 µg/mL
	Тропонін I	< 0.5 ng/mL	0.05-40 ng/mL
	КК-МВ (креатинфосфокиназа-МВ)	<5.0 ng/mL	2.0-80 ng/mL
	Міоглобін	<70 ng/mL	20-500 ng/mL
	мозковий натрійуретичний пептид (NT-proBNP)	<75 років: 125 pg/mL ≥75 років: 531pg/mL	50-25000 pg/mL.
	Тропонін I, КК-МВ і міоглобін		
Гормони	вітамін D (25-ОН-D3)	>30 ng/mL	5-70 ng/mL
	ТТГ (тиреотропний гормон)	0.4-4.0 µIU/mL	0.1-60 uIU/mL
	Т3 (трийодтиронин)	1.3-2.7 nmol/L.	0.5-10 nmol/L
	Т4 (тироксин)	78-154 nmol/L.	10-350 nmol/L
	ХГЛ (хоріонічний гонадотропін людини)	Діапазони змінюються від статті та віку, і вказані в інструкції до тест-системи	2-20000 mIU/mL
	ЛГ (лютеїнізуючий гормон)	Діапазони змінюються від статті та віку, і вказані в інструкції до тест-системи	5-200 mIU/mL
	ФСГ (фолікулостимулювальний гормон)	Діапазони змінюються від статті та віку, і вказані в інструкції до тест-системи	1-150 mIU/mL
	Пролактин	дорослі чоловік: 86.30-425.72 µIU/mL дорослі жінки: 72.55-600.4 µIU/mL	25-4000 µIU/mL.
Онкомаркери	АМГ (антимюллерів гормон)	Діапазони змінюються від статті та віку, і вказані в інструкції до тест-системи	0.1-50 ng/mL
	Глікований гемоглобін (HbA1c)	4.0-6.5%	3.0-14.0%
Онкомаркери	ПСА (простат специфічний антиген)	< 10 ng/ml	0.1-100 ng/ml

Pharmasco[®]

ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Аналізатор LS-1100 має унікальне рішення для **діагностики** інфекції COVID-19



Для аналізатора LS-1100 розроблені два типи тестів для діагностики COVID-19:

1. Тест на виявлення вірусу Sars-COV 2

- Високочутливе і специфічне визначення антигену вірусу COVID-19 в назофарингеальному мазку, що допоможе виявити інфікованих, що активно виділяють вірус, та становлять небезпеку для оточуючих

2. Тест на виявлення антитіл до вірусу SARS COV-2.

- Високочутливе і специфічне виявлення антитіл класу IgG і IgM до COVID-19 в плазмі та сироватці дає змогу оцінити імунну відповідь організму на вірус та допоможе виявити тих, хто вже перехворів на COVID-19 і не становить небезпеки для оточуючих.

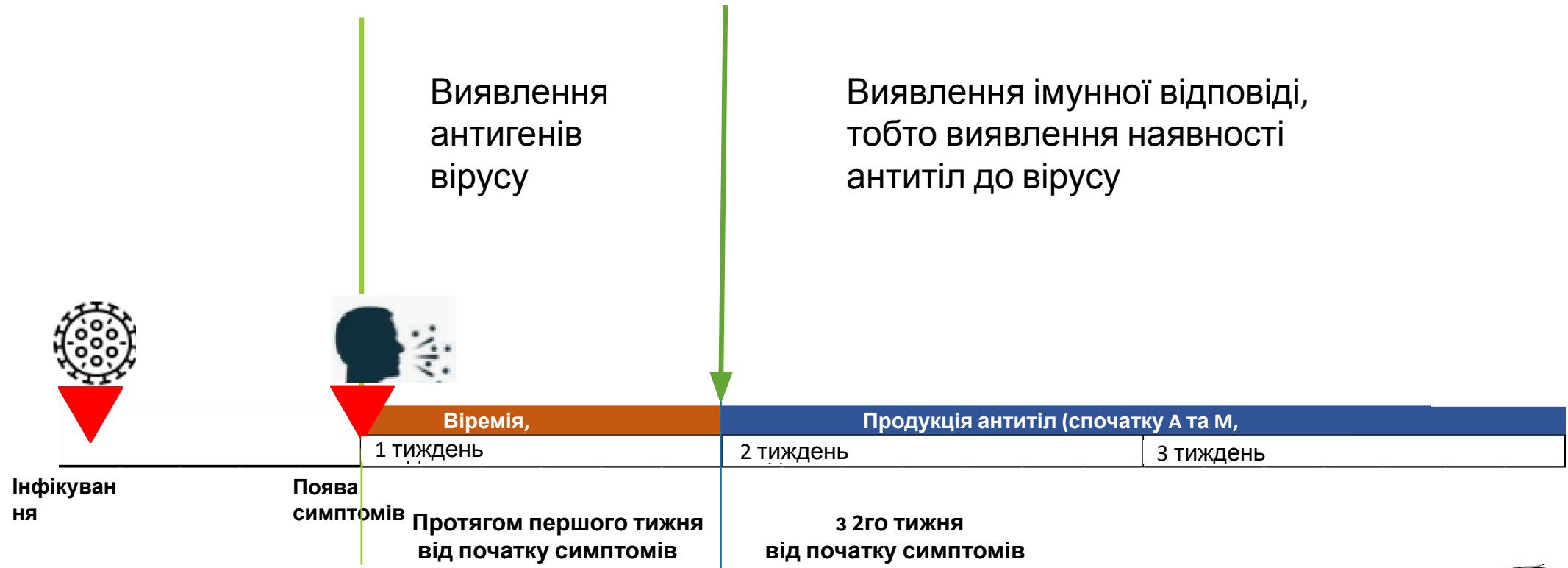
Результат документується у вигляді роздруківки

на вбудованому в аналізатор принтері

Pharmasco[®]



Виявлення інфікованих COVID-19 на кожному етапі захворювання тепер можливе з LS-1100



Інтерпретація результатів

Результати			Значення	Випадки захворювання
Антиген	IgM	IgG		
+	-	-	Кінець інкубаційного періоду або рання стадія захворювання (перший тиждень) (реакція імунітету відсутня або слабка, антитіла ще не досягли граничного рівня виявлення): В цей період людина активно виділяє вірус	Підтверджений випадок COVID 19
+	+	-	Початкова стадія (IgM досягли граничного значення, а IgG-ще немає): людина активно виділяє вірус, проте організм вже почав боротьбу з ним	
-	+	+	Активна фаза захворювання, встигли виробитися не тільки ранні антитіла (IgM), але і стійкі антитіла (IgG), людина починає одужувати	
-	-	+	Пізня стадія інфекції, початок одужання Перенесена інфекція	

✓ LS-1100 унікальне рішення допоможе діагностувати інфікованого COVID-19 на всіх етапах захворювання

Pharmasco[®]

ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

Аналізатор LS-1100 має унікальне рішення для **мониторингу** інфекції COVID-19



1. Кількісне визначення рівня D-димерів

Даний тест має критичне значення для оцінки тяжкості, прогнозу розвитку ускладнень інфекції COVID-19, а також летальності від цієї патології:

- a. Згідно з рекомендації Міжнародного товариства Тромбозів і Гемостазу (ISTH) пацієнтам з діагностованою інфекцією COVID-19 рекомендується щоденний моніторинг наступних показників: рівень D-димерів, протромбіновий час, кількість тромбоцитів¹
- b. Рівень D-димерів значно збільшується у пацієнтів з тяжкою інфекцією COVID-19, причому рівень цього маркера прямо корелює з летальністю. Рівень D-димера більше 1000 нг/мл (> 1 мкг/мл) дозволяє клініцистам ідентифікувати пацієнтів з COVID-19 з високим ризиком ускладнень і поганим прогнозом на ранній стадії.²
- c. Застосування антигоагулянтної терапії (гепарин протягом 7 днів або довше) для пацієнтів з коронавірусною інфекцією, у яких рівень D-димерів був більше 3 мкг/мл або значення Шкали Сепсис-індукованої коагулопатії ≥ 4 дозволило знизити рівень смертності на 20%³

2. Кількісне визначення головних маркерів запалення – Прокальцитоніна та С-реактивний білок (СРБ)

які дозволяють на ранній стадії виявити наявність септичних ускладнень і вчасно скорегувати терапію:

- a. Рівень СРБ > 30 мг/л свідчить про важке протікання COVID-19 інфекції і високу ймовірність несприятливого прогнозу
- b. Рівень прокальцитоніну >0,05 нг/мл свідчить про важке протікання, а цифри > 0,1 нг/мл спостерігаються у критичних пацієнтів

3. Визначення рівня вітаміну D

1, [Thachil J, Tang N, Gando S, et al. ISTH interim guidance on recognition and management of coagulopathy in COVID-19. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2020 doi: 10.1111 / jth.14810]

2, [Fei Zhou, Ting Yu, Ronghui Du, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet 2020; 395: 1054-62]

3, [Ning Tang, Huan Bai, Xing Chen, et al. Anticoagulant treatment is associated with decreased mortality in severe coronavirus disease 2019 patients with coagulopathy. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2020 ()]

Основні характеристики LS-1100



Продуктивність	Час одного дослідження в середньому 15 хвилин.
Методи і технології	Імунофлуоресценція, що забезпечує високу точність і чутливість аналізу.
Реагенти	Індивідуально упакована тест-касета на кожен аналіз. 1 картридж = 1 тест для 1 пацієнта. НЕ потрібні калібратори, промивні розчини та інші витратні матеріали крім тест-касети і буферного розчину для проби. Термін придатності тестів - 18 місяців.
Інтерфейс	Виведення на кольоровий рідко-кристалічний сенсорний екран, діагональ - 7 дюймів. Друк на вбудованому термопринтері. Передача в лабораторну інформаційну систему.
Розмір / вага	Розмір: 22,5 см X 15,2 см X 10 см (ДхШхВ) Вага: 1,5 кг.
Зразки	сироватка / плазма / цільна кров / назофарингеальний мазок
Контроль якості	можливість використання рідких контрольних матеріалів
Об'єм зразка	5-100 мкл
Електричні параметри	Батарея: Вбудована літієва батарея (час роботи до 10 годин) Інформаційна система: RS232 (LIS / HIS), USB, WIFI, Bluetooth
Пам'ять	Понад 5 000 результатів

Аналізатор LS-1100 відрізняється простотою використання і надійністю результату

- Зразок поміщають у реагентний картридж, який далі зчитується аналізатором та трансформується у вигляді цифрових значень для подальшого збереження. Отриманий кількісний результат роздруковується за допомогою вбудованого в аналізатор термо принтера. Прилад може бути підключений до лабораторної інформаційної системи (ЛІС).



Report

Name: _____
Age: _____ Gender: _____
Sample ID: 1

Item	Result	Reference
IgM	0.25mIU/mL ↑	0-0.04
IgG	1.73mIU/mL ↑	0-0.04

Test Time: 2020-12-10 12:43

- LS-1100 забезпечений системою самоконтролю. Для попередження можливих помилок кожен тест має індивідуальний штрих-код, за невідповідності яких прилад повідомляє користувача про можливу помилку (внутрішнє калібрування).
- Прилад вкрай простий у використанні, процедура тестування не потребує спеціальних навичок, для налаштування нових тестів не потрібен виклик фахівця.

Pharmasco[®]

ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

LS-1100

- ✓ **Швидкий** – можливість отримання результату протягом 10-15 хвилин в залежності від показнику
- ✓ **Компактний та портативний**, не вимагає розміщення в спеціально обладнаному приміщенні.
- ✓ Має вбудовану батарею, яка забезпечує безперервну роботу до 10 годин
- ✓ Пам'ять – можливість збереження понад 5000 результатів
- ✓ Зручній - Прилад вкрай простий у використанні, процедура тестування не потребує спеціальних навичок, для налаштування нових тестів не потрібен виклик фахівця.
- ✓ **Point of Care (POCT)** – дає змогу проводити дослідження в будь-якому зручному місці.



Як LS-1100 допоможе у Вашій роботі

- Швидко отримати результат та одразу визначитись зі стратегією надання медичної допомоги та обсягом санітарно-епідемічних заходів
- Розгорнути тестування там, де обмежений доступ до ПЛР лабораторій
- Збільшити доступ до тестування
- Уникнути потреби транспортувати зразки
- Зменшити навантаження на лабораторні центри
- Уникнути утворення черг за тестуванням
- Зменшити поширення інфекції
- Зменшити вартість тестування