

Sprendimas, kaip suvaldyti mažų tūrių imuninius tyrimus.



Patikimumas

- Naudojama pasitvirtinusi AIA-PACK koncepcija
- Teigiama mėginių ir reagentų identifikacija
- Krešulių fibrino mėginiuose, oro burbulų aptikimas ir mėginio lygio fiksavimas

Valdymo paprastumas

- Pradedama mažiau nei per 10 minučių
- Nereikalaujantis daug priežiūros
- Nereikia bandomosios programos. Tiesiog įdėkite mėginius bei AIA-PACK ir spauskite START.

Lankstumas

- Tie patys reagentai naudojami visoje AIA frančizėje.
- Bendros jo savybės daro jį idealiu prietaisu.

«AIA-PACK» ir «AIA» yra Tosoh korporacijos prekių ženklai, registruoti ES, kt.



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4 - 3980 Tessenderlo - BELGIJA
Tel: +32 (0)13 66 88 30 – Faks.: +32 (0)13 66 47 49
www.tosohbioscience.eu

TOSOH BIOSCIENCE LTD

Verslo centras - Edward Street, Redditch
B97 6HA Worcestershire – JUNG TINĖ KARALYSTĖ
Tel: +44 (0) 1527 592901 – Faks: +44 (0) 1527 592902
www.tosohbioscience.eu



TOSOH KORPORACIJA – BIOMOKSLŲ PADALINYS

Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku,
Tokyo 105-8623 - JAPONIJA
Tel: +81-3-5427-5181 - Faks.: +81-3-5427-5220
www.tosoh.com

peržiūra: AIA360 EN Perž. 28062013.01 - 07-2013 www.hepcasting.be



AUTOMATIZUOTA FERMENTŲ IMUNINIŲ TYRIMŲ SISTEMA

AIA-360

TOSOH BIOSCIENCE

AIA-PACK – unikali koncepcija.

- Ilga AIA-PACK galiojimo trukmė dėl liofilizuotų reagentų*.
- Kalibracija stabili 90 dienų.
- Didžiajai analičių daliai užtenka 10 minučių inkubacijos laiko, o pirmieji rezultatai gaunami po 20 minučių.
- Maža tikimybė užteršti arba pernešti kitus mėginius ir reagentus:
 - 1 AIA-PACK = 1 tyrimas
 - AIA-PACK atliekamas visas tyrimas (inkubacija, plovimas ir detekcija)
- Tosoh požiūrį į aplinkosaugos svarbą parodo tai, kad tyrimui naudojamas tik vienas indas bei sunaudojami maži reagentų tūriai.

*12 mėnesių po pagaminimo datos.

Pakuotės galiojimo laikas ne mažiau kaip 6 mėn. nuo pristatymo.

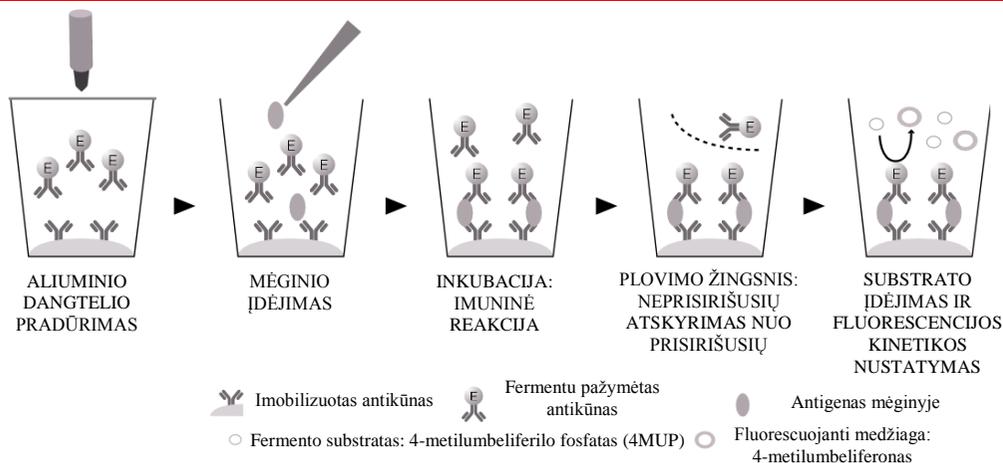
ALIUMINIS DANGTELIS

LIOFILIZUOTAS KONJUGATAS

MAGNETINIAI RUTULIUKAI, PADENGTI IMOBILIZUOTAIS ANTIKŪNAIS/ANTIGENAIS



Paruoštas naudoti - viskas viename tyrimo inde.



Tikras 36 tyrimų per valandą našumas su nuolatinio pakrovimo galimybe.

Lengvai valdoma operatoriaus sąsaja

- AIA-360 piktogramomis valdomas liečiamasis ekranas yra intuityvus ir lengvai valdomas.
- Mėginiai be brūkšninio kodo gali būti programuojami rankiniu būdu.
- AIA-360 galima išsaugoti iki 800 tyrimų rezultatus.
- Lengva atsekti visus mėginius ir duomenis.
- Įdiegtas QC paketas kartu su Levey-Jennings diagramomis*.
- Vienu metu aktyvios 2 kalibracinės kreivės vienai analitei.
- Rezultatų perskaičiavimas, prireikus iš naujo kalibruoti.
- Lengvai pritaikomos ataskaitos apie pacientus.
- Greitam ir lengvam įvertinimui pacientų rezultatai spausdinami esamu laiku.
- Sąsaja leidžia prisijungti prie Laboratory Information Systems (LIS)* (liet. laboratorijos informacinių sistemų)

*Kartu su TOSOH EUROPE N.V. PIANO programine įranga.



Pažangi mėginių karuselė

- Vienu leidimu iki 25 pacientų mėginių ir AIA-PACK tyrimų.
- Į sistemą gali būti pakrauti pirminiai mėgintuvėliai bei mėginio indeliai.
- Atsitiktinė prieiga: nuolatinio mėginio pakrovimo galimybė.
- Nuolatinio reagento papildymo galimybė.

Pagrindinių reagentų ir atliekų vieta

- AIA-PACK principas leidžia didžiąją atliekų dalį laikyti kietomis atliekomis – tai reikšmingai atpigina atliekų tvarkymo išlaidas.
- Moderni valdymo sistema nustato ir įspėja apie mėginių ir reagentų lygius.

Parametrai: 400 mm plotis, 400 mm ilgis, 520 mm aukštis, Svoris: 29 kg

**Easy-to-use, flexible and reliable,
AIA-360 is the system of choice for Emergency testing.**



Reliable

- Excellent precision demonstrated by External Quality Controls Schemes
- Positive identification of samples and reagents
- Proven robustness

Fast

- First result within 20 minutes
- Real throughput: 36 tests/hour
- Max. 25 reagents and samples positions

Easy to use

- User friendly
- Minimal maintenance
- Easy Accreditation due to tools and dedicated services

«AIA-PACK» and «AIA» are the registered trademarks of Tosoh Corporation in EU, etc.



TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4 - 3980 Tessenderlo - BELGIUM
Tel: +32 (0)13 66 88 30 - Fax: +32 (0)13 66 47 49
www.tosohbioscience.eu

TOSOH BIOSCIENCE LTD
The Business Centre - Edward Street, Redditch
B97 6HA Worcestershire - UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1527 592901 - Fax: +44 (0) 1527 592902
www.tosohbioscience.eu

TOSOH CORPORATION - BIOSCIENCE DIVISION
Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2, Shiba, Minato-ku,
Tokyo 105-8623 - JAPAN
Tel: +81-3-5427-5181 - Fax: +81-3-5427-5220
www.tosoh.com

revision: AIA-360-Emergency EN Rev. 28062013.01 - 07/2013 www.hepcasting.be

The AIA-PACK, a single test, lyophilised, ready to use.

- 20 individual cups per tray
- Limited contamination or carry-over between samples and reagents
- 90 days calibration stability and 2 calibration curves available per analyte
- All of the emergency tests require a 10 minutes incubation time, delivering the first result within 20 minutes

Tyrimo atsakymo gavimas per 20 min.

ALUMINIUM TOP SEAL

LYOPHILISED CONJUGATE

MAGNETIC BEADS COATED WITH IMMOBILISED ANTIBODIES/ANTIGENS



Proven Analytical performances.

- Troponin I is based on IFCC, ESC and ACC recommendations
 - 99th percentile = 0.04 ng/mL, CV at 10% = 0.035 ng/mL (Reported)**
- BNP using the same antibodies as the reference method (Shionogi patent)
- Complete fertility panel for the diagnosis of ectopic pregnancies or monitoring of in-vitro fertilization
 - hCG without hook-effect up to 2 000 000 mIU/mL

** K Tanaka, et al., J.Clin.Lab.Inst.Reag., 35:4; 579-585 (2012)

Ideal solution for your Emergency tests...



Advanced sample carousel

- Up to 25 samples and AIA-PACK tests in a single run
- Primary tubes as well as sample cups can be loaded onto the system
- Fibrin clot and level detection
- Random access :
 - continuous loading capacity of samples, and reagents
 - to commence testing, just add samples and reagents on the carousel and push "START"



Friendly operator interface

- The AIA-360's icon driven touch screen is intuitive and allows easy navigation
- Non bar-coded specimens can be manually programmed
- Real Time traceability of all samples
- 2 calibration curves simultaneously active per analyte
- Patient results printed in real-time for fast and easy review
- Up to 800 assay results can be saved on the AIA-360
- Interfacing allows connection to Laboratory Information Systems (LIS)
- Possible Connection to PIANO software (as an option from TOSOH EUROPE N.V.) for complete traceability of data
- Examples of PIANO Functionalities:
 - Unlimited safeguard of the patients results, QC and Calibrations
 - Levey-Jenning charts
 - Traceability of reagent lot numbers and expiration date

Easy access to common reagents and waste area

- Dedicated compartment for common reagents easily accessible and removable
- Sophisticated management system based on level sensing and alarms for reagents and waste
- AIA-PACK principle allows most of the waste to be treated as solid waste with a significant reduction of disposal costs

**Compact
Analyser** Width 40 cm
 Depth 40 cm
 Height 52 cm
 Weight 29 kg



EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to Annex IV of the IVD Regulation (EU) 2017/746

Manufacturer	Tosoh Corporation
SRN	JP-MF-000024143
Address	3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan
Authorised Representative	Tosoh Europe N. V.
Address	Transportstraat 4, B-3980 Tessenderlo, Belgium

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Tosoh Corporation.

Basic UDI-DI	45601892100040017F
Product Name	AUTOMATED ENZYME IMMUNOASSAY SYSTEM AIA-360
Cat No.	0019945
Class	A

This device is in conformity with the Regulation (EU) 2017/746 and other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

3-8-2, Shiba, Minato-ku
Tokyo 105-8623, Japan

2022-05-23

Yutaka Tahara
Quality Assurance Manager
Bioscience Division
Tosoh Corporation



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer: Tosoh Corporation, 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo
105-8623, Japan,

EC Authorized Representative : Tosoh Europe N.V., Transportstraat 4, B-3980
Tessenderlo, Belgium,

We, Tosoh Corporation, declare under our sole responsibility that the following product(s):

Automated Enzyme Immunoassay System AIA-360

Cat No. 0019945

to which this declaration relates comply with the provision(s) of the following Union legislation(s):

- Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.
- Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku
Tokyo 105-8623, Japan

Hitoshi Tashiro
Quality Assurance Manager
Bioscience Division
Tosoh Corporation

2016-06-27

(place and date of issue)

(name, function and signature of declarant)



TOSOH CORPORATION

TOSOH

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas:

Tosoh Corporation
Shiba-Koen First Bldg., 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

Įgaliotas atstovas ES:

Tosoh Europe N.V. Transportstraat 4, B-3980 Tessenderlo, Belgija

Mes, Tosoh Corporation, su visa atsakomybe šiuo tvirtiname, kad produktas (-ai):

Automatizuotas imunologinis analizatorius AIA-360

Katalogo nr. 0019945

Atitinka šias esmines Sąjungos nuostatas:

* Europos Parlamento direktyvos 98/79/EC Priedo III ir 1998 spalio 27 Europos Tarybos IVD medicinos prietaisai.

* Europos Parlamento direktyvą 2011/65/EU ir 2011 birželio 8 Europos Tarybos nuostatą dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo elektrinėje ir elektroninėje įrangoje.

Shiba-Koen First Bldg.
3-8-2, Shiba, Minato-ku
Tokyo 105-8623, Japan

2016 metų birželio 27 diena
(Išdavimo vieta ir data)

Hitoshi Tashiro
Kokybės užtikrinimo vadovas
Mokslinių instrumentų skyrius
Tosoh Corporation

(Pareiškėjo pavardė, parašas ir pareigos)

Vertimo patvirtinimas

Aš, GIEDRIUS VIRŠILAS

vertimų verslo liudijimo nr. IP553552-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

TOSOH Corporation CE atitikties deklaracija, 2016-06-27

(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

TOSOH Corporation EC DECLARATION OF CONFORMITY, 27-06-2016

(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

VILNIUS, LIETUVA 2017-05-16

(Vieta/data)



(parašas)