

umeco[©]

United Medical Company

**Эксклюзивный дистрибьютор
продукции **PIGWI**
в Республике Казахстан**

ТОО "УМЕСО" является эксклюзивным дистрибьютором компании DIRUI Industrial на территории Республики Казахстан и поставляет на медицинский рынок следующую продукцию:

- мочевые анализаторы;
- биохимические анализаторы;
- гематологические анализаторы;
- анализаторы свертываемости крови (коагулометр);
- хемилюминесцентные иммуноферментные анализаторы;
- реагенты и расходные материалы.



С 1992 года компания DIRUI Industrial занимается разработкой, производством и реализацией лабораторно - диагностического оборудования и расходных материалов.

На данный момент анализаторы DIRUI Industrial представлены в 80 странах мира.

DIRUI - лидер по инновациям в технологиях мочевых станций на мировом рынке.



Продукция компании DIRUI Industrial сертифицирована CE, некоторые из них имеют сертификат FDA, также завод прошел программы внешней оценки качества NGSP, RIQAS и CAP.

Система качества сертифицирована по ISO 13485, ISO 9001 и QC080000.



ISO 9001



ISO 13485



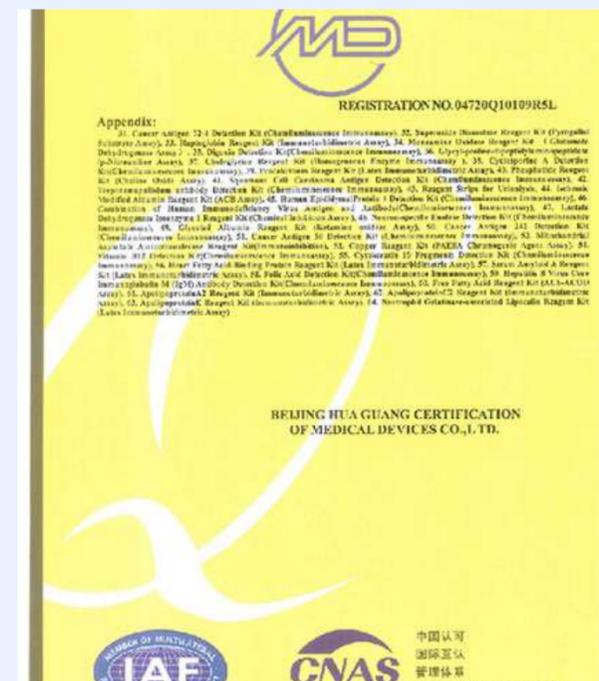
Продукция компании DIRUI Industrial сертифицирована CE, некоторые из них имеют сертификат FDA, также завод прошел программы внешней оценки качества NGSP, RIQAS и CAP.

Система качества сертифицирована по ISO 13485, ISO 9001 и QC080000.

NGSP



CAP



ISO 9001

Продукция DIRUI для лаборатории разного уровня:



	Анализ мочи	Биохимия	ИХЛ	Гематология	Коагулограмма
Сверх-высокий объем	 MUS-3600/9600	 CS-1600/2000	 CSM-6000/8000/9000	 BSP-800+BF-7200Plus	 BCA-3000
Высокий объем	 FUS-3000Plus	 CS-1200/1300	 CM-640	 BF-7200	 BCA-3000
Средний объем	 FUS-3000Plus	 CS-480/680	 CM-320	 BF-6900/CRP	 BCA-1000
Маленький объем	 HC-300/500	 CS-T240Plus	 CM-180	 BCC-3900	 BCA-1000

Маркетинговые мероприятия

Конференция: "Продвижение продукции DIRUI в странах СНГ", 2022 год

- 16-18 сентября 2022;
- 4 представителя компании DIRUI;
- 21 партнер DIRUI из стран СНГ;
- более 122 врачей с регионов КЗ;
- 2 спикера эксперта в области лабораторной медицины РК.



Участники конференции

Маркетинговые мероприятия

Конференция: "Продвижение
продукции DIRUI в странах СНГ",
2022 год



СУЛЕЙМЕНОВА Ж.

спикер,
Президент
«Федерации
лабораторной
медицины»



МАРЧЕНКО Е.

спикер,
Производственный
директор
лаборатории Invivo



LI LU

Директор по
продажам DIRUI в
странах СНГ

Маркетинговые мероприятия

KINE 2023

Цели:

- повышение узнаваемости бренда DIRUI;
- установление контактов со специалистами (глав. врачи, директора частных клиник, лаборанты);
- выявление их потребностей.

Задачи:

- продвижение бренда DIRUI;
- демонстрация лабораторного оборудования, комплексных возможностей компании: оснащение, сервисная служба;
- сбор потенциальной базы клиентов для дальнейшей работы.





Стенд ТОО UMESCO,
KINE 2023



Представитель DIRUI
Industrial - Chao Gao



Посетители KINE 2023



Выставочное оборудование

Маркетинговые мероприятия

*Конференция: "Программа стратегической сессии главных внештатных специалистов по клинической лабораторной диагностике УОЗ",
2023 год*

- 17 мая 2023;
- 4 представителя компании DIRUI;
- 20 главных внештатных специалистов;
- 4 спикера эксперта в области лабораторной медицины.



Участники конференции

Маркетинговые мероприятия

Конференция: "Программа стратегической сессии главных внештатных специалистов по клинической лабораторной диагностике УОЗ", 2023 год



Сулейменова Ж.,
спикер,
Президент «Федерации
лабораторной медицины»



Li Lu, Baily, Chuanye Sun,
представители компании
DIRUI Industrial



Участники конференции



Клинические испытания на базе лаборатории **INVIVO**

Была проведена апробация ИХЛ анализатора CM-180, DIRUI с аналитическими системами BeckmanCoulter, Abbott, Snabe по следующим тестам:

TSH, FT4, 25-OH VD, COR, E2, B12, HBsAg, HCV, Ins

DIRUI DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.
35, Yunhe Street, New & High Tech, Development Zone,
Chengdehu, Jin 130012 P.R. China
Tel: +86 14311 8570489
Fax: +86 14311 8572981
E-mail: dirui@dirui.com.cn
http://www.dirui.com.cn

Отчет о верификации системы DIRUI CLIA

DIRUI 迪瑞

(1) Название больницы/лаборатории:
INVIVO LAB

(2) Оценочное испытание:
TSH, FT4, E2, Cortisol, HBsAg, Anti-HCV, 25-OH VD

(3) Анализатор DIRUI CLIA:
CM-180

(4) Период оценки:
23.08.2022 г. - 14.09.2022 г.

Директор больницы/лаборатории:  Дата: 14.09.22

INVIVO
zethana – лаборатория

«INVIVO» (ИНВИВО) ЖШС ул. Карасай батыра, 123
Алматы қ., ҚР, 050012 тел.: +7 (727) 3390480 info@invivo.kz

TOO «INVIVO» (ИНВИВО) ул. Карасай батыра, 123
г. Алматы, РК, 050012 тел.: +7 (727) 3390480 info@invivo.kz

проверенным методам (тиреотропный гормон, свободный тироксин, кортизол, эстрадиол, витамин В12) в пределах 0.97 – 1.0 (протоколы сличения методов прилагаются).

При проведении верификации не количественных методов (anti-HCV, HbsAg) на пробах пациентов аналитическая чувствительность и специфичность подтверждена в 100% случаев (протоколы верификации прилагаются)

Заявленная продолжительность анализа применима к одностадийным тестам, при выполнении двухстадийных тестов продолжительность выполнения анализа несколько увеличивается. Блок образцов позволяет одновременно загружать максимально 90 проб, блок реагентов позволяет одновременно загружать реагенты для 25 тестов.

Наборы реагентов в своем составе имеют калибраторы для выполнения 2-х точечной калибровки и двухуровневый контрольный материал. Реагенты полностью готовы к применению.

Анализатор удобен в применении и рассчитан на лабораторию со средним потоком исследований.

Приложение: на 27 листах

Директор операционной деятельности  Т. Шарипов

Исп.: Марченко Е.
Мухаметова И.

ISO 9001 / ISO 15189 Издание: 03/2020 | Ф-1-08 Письмо Страница 2 из 2

INVIVO
zethana – лаборатория

«INVIVO» (ИНВИВО) ЖШС ул. Карасай батыра, 123
Алматы қ., ҚР, 050012 тел.: +7 (727) 3390480 info@invivo.kz

TOO «INVIVO» (ИНВИВО) ул. Карасай батыра, 123
г. Алматы, РК, 050012 тел.: +7 (727) 3390480 info@invivo.kz

Исх. № 358
от «20» сентября 2022 г.

TOO «Umeco»

На базе Центральной лаборатории TOO INVIVO г Алматы, сертификат аккредитации по СТ РК ISO 15189:2015 № KZ.M.02, в период с 5.09.2022 по 16.09.2022 была проведена апробация иммунохемилюминесцентного (далее ИХЛ) анализатора **CM-180 (Dirui, Китай)**. Для апробации были использованы следующие наборы:

- Thyroid Stimulating Hormone Detection Kit (тиреотропный гормон)
- Free Thyroxine Detection Kit, Estradiol Detection Kit (свободный тироксин),
- 25-Hydroxyvitamin D Detection Kit (25-гидроксивитамин Д),
- Human Cortisol Detection Kit (кортизол),
- Estradiol Detection Kit (эстрадиол),
- Vitamin B12 Detection Kit (витамин В12)
- Antibody to Hepatitis C Virus Detection Kit (антитела к гепатиту С),
- Hepatitis B Virus Surface Antigen Detection Kit (Hbs антиген гепатита В)
- Insulin Detection Kit (инсулин)

Технология, используемая при выполнении тестов (иммунологический анализ на магнитных частицах, усиленный маркером - акридиновый эфир, не ферментативной природы) показала высокую стабильность результатов. Аналитические характеристики тестов сопоставимы с ведущими производителями ИХЛ оборудования и реагентов, такие как Beckman Coulter, Abbott.

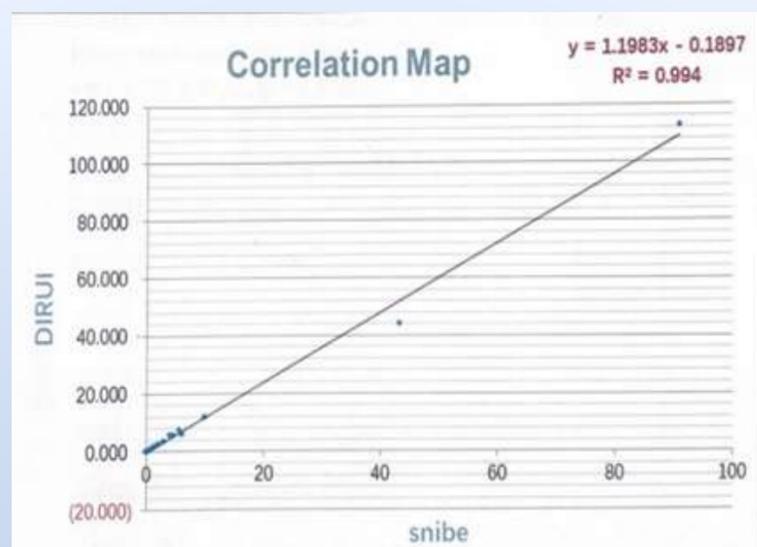
При проведении верификации воспроизводимости и правильности на контрольном материале, согласно CLSI EP15-A3, полученные данные количественных методов (тиреотропный гормон, свободный тироксин, 25-гидроксивитамин Д, кортизол, эстрадиол, витамин В12) соответствовали характеристикам, заявленным производителем (протоколы верификации прилагаются).

При проведении оценки допустимой критической разницы результатов количественных методов с другими аналитическими системами (Beckman Coulter, Abbott, Snibe) на пробах пациентов, методом линейной регрессии, согласно CLSI EP-26 получены сопоставимые результаты. Коэффициент регрессии (r) по всем

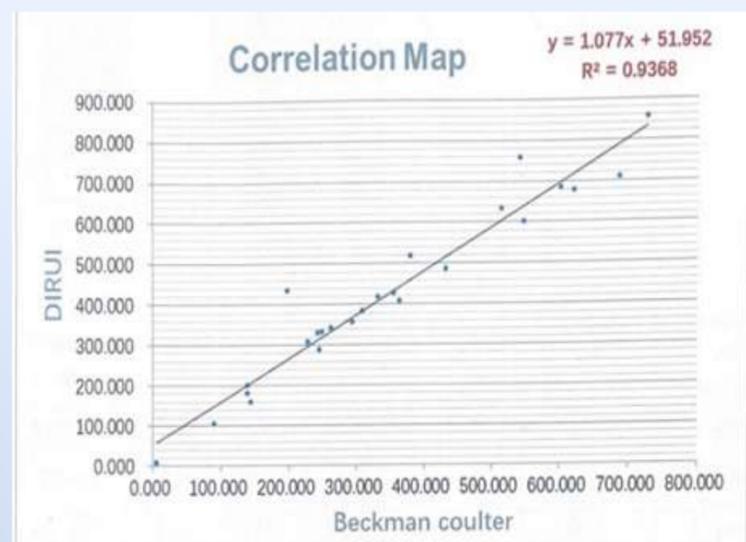
ISO 9001 / ISO 15189 Издание: 03/2020 | Ф-1-08 Письмо Страница 3 из 2

Заключение

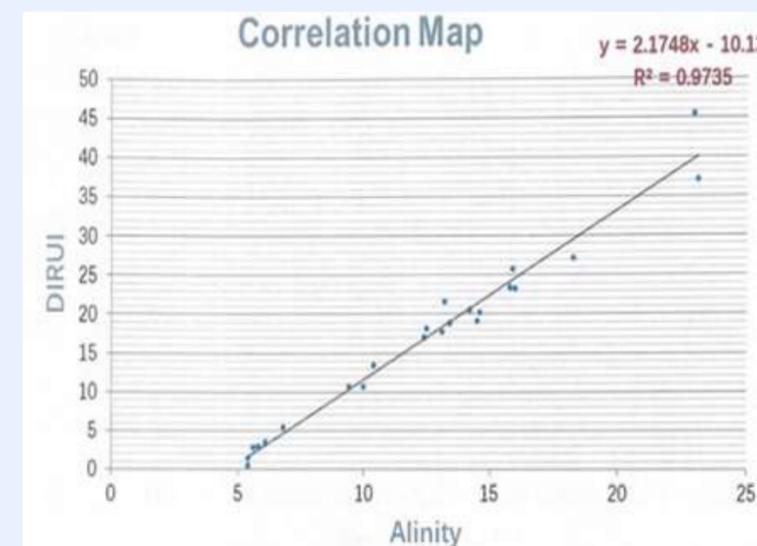
- Технология используемая при выполнении тестов показала высокую стабильность результатов.
- При проведении верификации воспроизводимости и правильности на контрольном материале полученные данные соответствовали характеристикам заявленным производителем.
- При проведении оценки допустимой критической разницы результатов количественных методов получены сопоставимые результаты.
- При проведении верификации не количественных методов (anti-HCV, HBsAg) на пробах пациентов аналитическая чувствительность и специфичность подтверждена в 100% случаев.



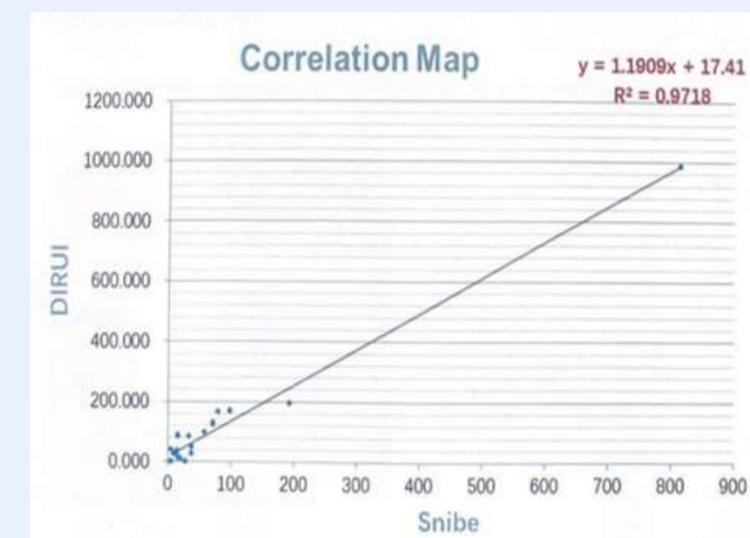
TSH



Кортизол

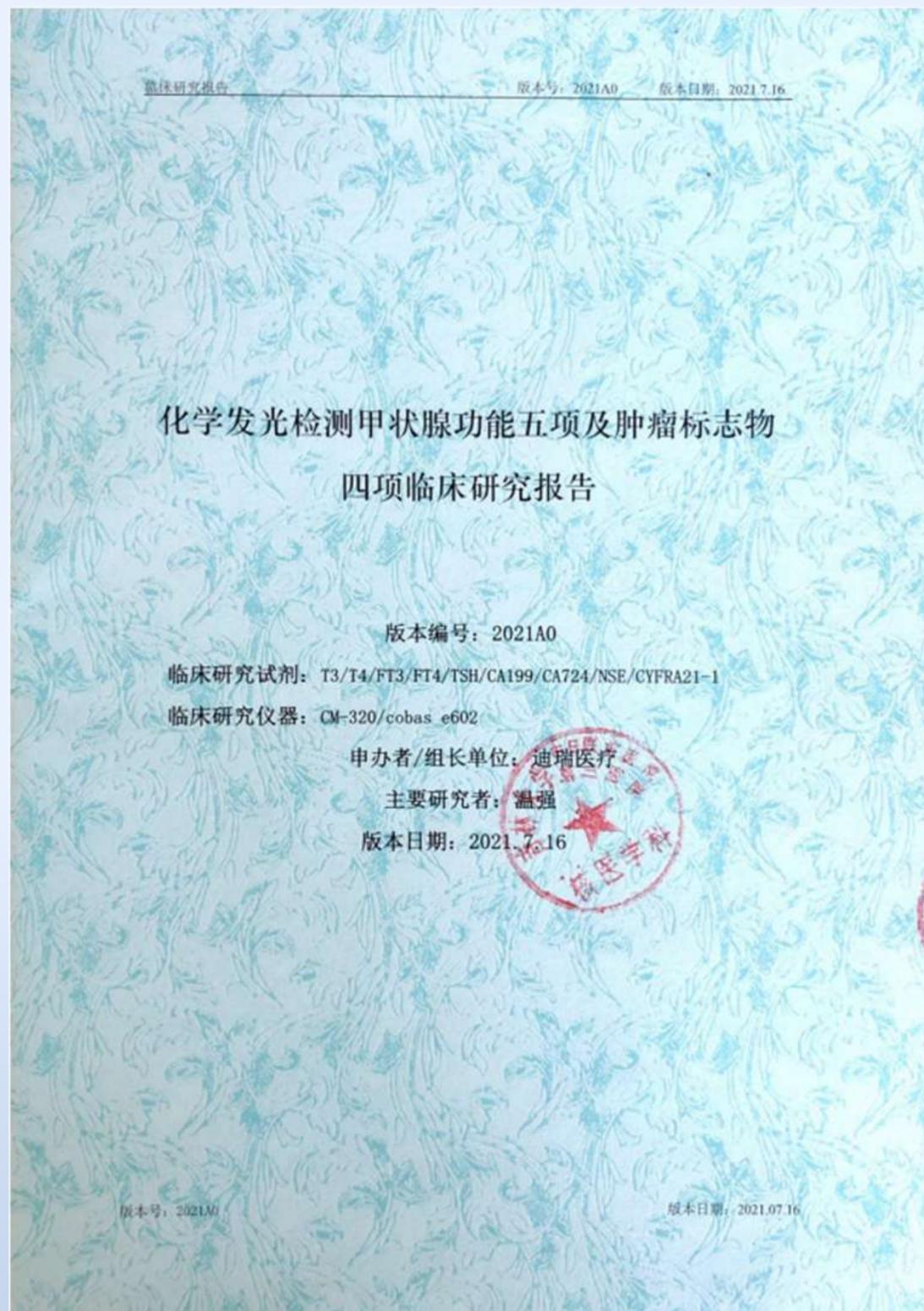


fT4



E2

Клиническое сравнение



Независимый отчет из Госпиталя
китайско-японской дружбы при
Цзилиньском университете
Сравнение с Roche e602.

**Хорошая корреляция с реагентом известного
мирового бренда (электрохимическая
люминесценция).**

Была проверена эффективность по пяти показателям
функции щитовидной железы (T3, T4, FT3, FT4, TSH) и
четырем опухолевым маркерам (NSE, CYFRA21-1, CA72-4,
CA19-9);
все результаты были верифицированы.

В общей сложности 9 показателей функции
щитовидной железы (T3, T4, FT3, FT4, TSH) и опухоли
(NSE, CYFRA21-1, CA72-4, CA19-9) сравнивали с
показателями Roche E601/602 - клиническая
корреляция и частота клинических совпадений
соответствовала требованиям клинических испытаний.

Labschool для пользователей DIRUI

Первый Labschool планируется в декабре **2023 года**.

Тема: Клинические исследования общего анализа мочи.

Два этапа: базовый и продвинутый курс.

Спикеры: Казначеева Евгения Игоревна, Россия.

Янковская Ирина Тадеушевна, РК.

**По окончании курса выдается сертификат по прохождению обучения.*



Основные задачи:

1. Обсуждение вопросов возникающих при работе на анализаторах DIRUI.
2. Интерпретация и классификация результатов.
3. Расширенные возможности анализатора.



ТОО «УМЕСО» совместно с ОО «Федерацией Лабораторной Медицины» планирует реализацию проекта:

Создание образовательного симуляционного центра.

Обучающий центр учитывает комплексный подход - обучение от теоретических знаний к практической деятельности, работа ориентирована на международный опыт в сфере инновационных технологий.



Центр будет оснащен широким арсеналом современных анализаторов производства **DIRUI**



FUS-2000



BCA-1000



BF-6900CRP



CS-240Plus



CM-180



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

✉ info@umeco.kz

🌐 www.umeco.kz