

全自动血药浓度分析仪

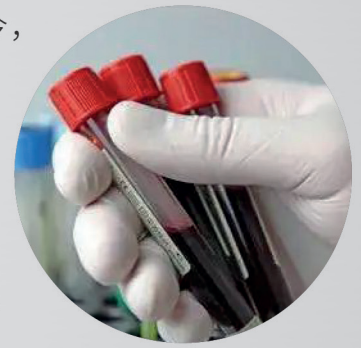
KONSTELLUX UHPLC GEMINI系列

二维液相色谱原理,可应用于样品中各种药物含量的高灵敏度检测,满足TDM的应用要求。



血药浓度监测

血药浓度监测从20世纪70年代开始兴起至今，
已经在发达国家广泛应用，
随着我们国家对精准医疗的愈发重视，
通过检测血浆（血清或全血）中药物的浓度，
研究药物浓度与疗效和毒性之间的关系，
为临床设计和调整给药方案，
已经成为个体化用药非常重要的一部分，
众多的相关单位已经开始重视并广泛开展相关工作。



为什么要进行血药浓度监测 (TDM)：

不同个体使用相同药物，体内药物浓度并不一致，过高会产生毒副作用，过低达不到治疗效果，TDM是将药物浓度控制在有效范围内，是公认的临床药物使用管理的重要手段



图1. 血浆中药物浓度与药效的关系



临床研究较常监测的药物类型：

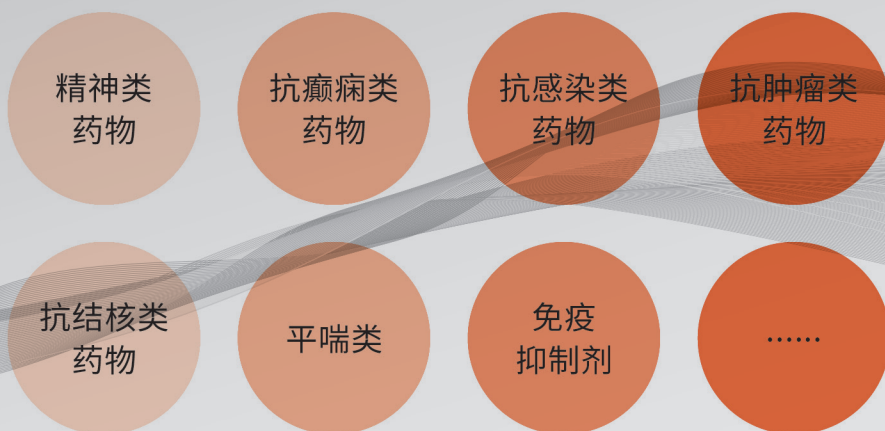


图2. 药物产生的各种不良反应

通过对几十家已经利用二维液相色谱或液质联用系统开展血药浓度监测应用的用户进行调研,我们总结出了相关用户目前仪器使用中的一些共性痛点:

- 前处理选用的蛋白沉淀剂种类多,不通用,易出错
- 不同药物分析采用不同流动相体系和柱体系,无法共用,导致无法连续全自动分析多种药物,致使检测工作只能分品种分时段开展
- 由于无法共流动相、共柱体系分析不同药物,导致无法在4小时甚至当天取得检测报告
- 操作软件不适合检验机构老师使用,不够智能化和简单化,无法实现类似其它检验设备的一键式操作
- 进口设备后续维护和维修成本极高,且备件更换周期长,用户使用成本高

新一代KONSTELLUX UHPLC GEMINI系列全自动血药浓度监测仪采用二维液相色谱技术原理,结合公司最新研发的混合模式空间排阻(SSEC)色谱柱及独特的技术路线,有效地避免了市面上已有类似设备复杂的分离原理及不同药物需采用不同流动相和色谱柱组合的弊端,为TDM实现真正的自动化及当日完成检测和报告开创了一个新的时代。

创新的技术路线,完美解决现有二维色谱技术在TDM分析中的痛点

- **独特的SSEC色谱柱:**
极强适用广泛性,仅需两种除蛋白剂即可完成绝大多数药物前处理
- **巧妙的技术路线:**
绝大多数药物均可采用同一流动相体系和柱体系,可实现连续自动化分析,无需人员值守
- **快速得出检测报告:**
短至0.5-1小时内即可完成整个检测过程和出具检测报告

独有的仪器设计,获得更高的检测灵敏度

- **大体积进样技术:**
比常规HPLC灵敏度高50倍
- **高灵敏度检测器流通池:**
专门为血药浓度监测设计,比常规流通池高2-3倍灵敏度
- **更强的二维分离能力:**
干扰更小,基线更低,获得更高的灵敏度

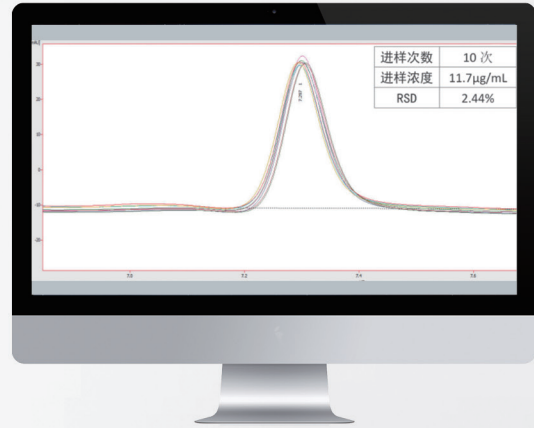
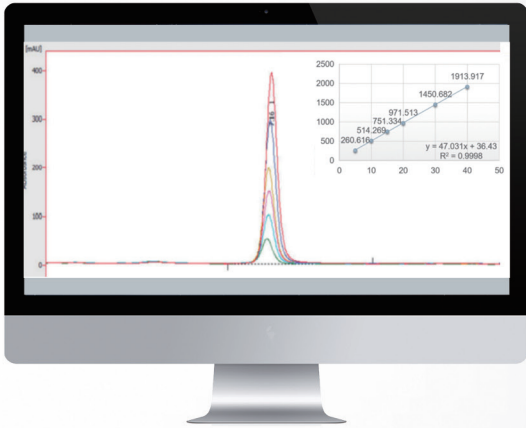


图3. 左图:苯妥英标准曲线(线性R2:0.9998) 右图:11.7µg/mL苯妥英血浆样品连续进样10次, RSD<3%

注:AGNP共识指南中推荐的苯妥英治疗参考浓度范围:10-20µg/mL

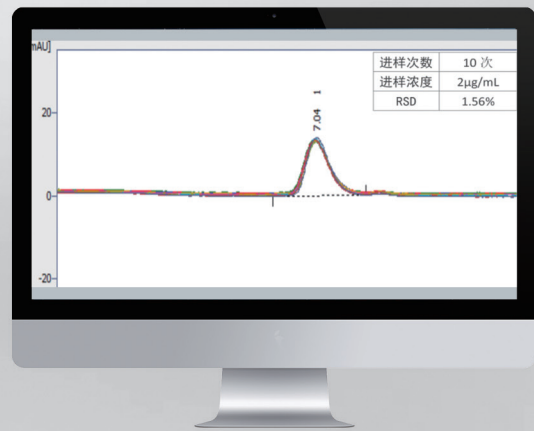
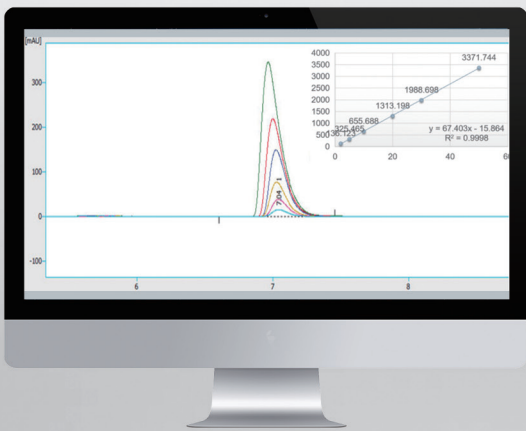


图4. 左图:拉莫三嗪标准曲线(线性R2:0.9998) 右图:2µg/mL拉莫三嗪血浆样品连续进样10次, RSD1.56%

注:AGNP共识指南中推荐的拉莫三嗪治疗参考浓度范围:3-15µg/mL

自主研发的shuer血药浓度分析软件系统， 更加符合行业用户操作习惯

图形化界面设计，直观易学，操作者半小时内即可熟练掌握

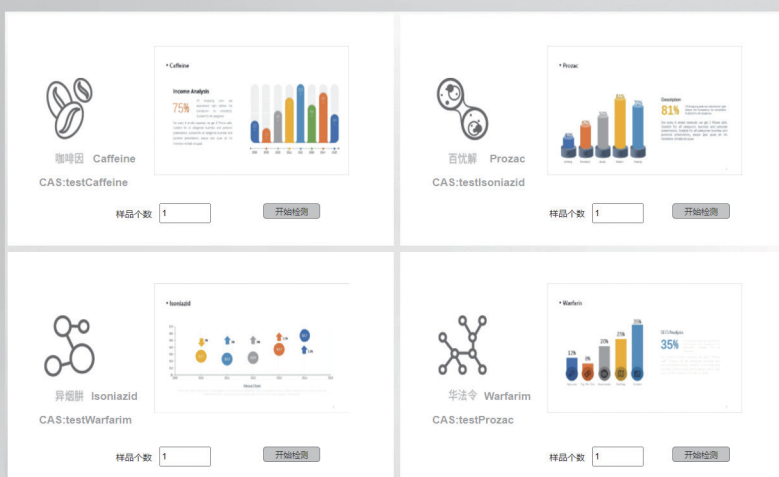
开机自动实现仪器自检过程，并报告仪器状态

一键式操作，即可实现进样-分析-得出检测报告



账号列表	
用户名	用户类型
Admin	超级管理员
Manager	管理员
Developer	开发者
Test	普通用户

可根据实验室管理需要，设置用户权限，不同级别用户拥有不同权限



图形化界面，一键式操作选择检测的药物并运行标准曲线和样品

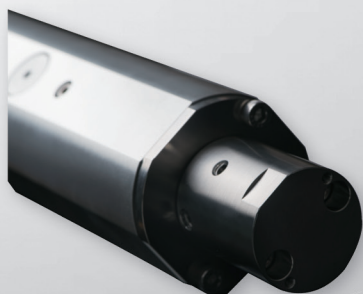
整套设备完全自主研发, 专注核心底层技术

- 性能可靠, 经过超过一万小时可靠性验证
- 专为TDM分析应用设计, 更贴近应用场景
- 主要部件国产化, 后期维护和更换零件成本仅为进口品牌50%, 有效降低用户后期维护成本

我们重视核心技术的底层研究, 对每一个零配件反复打磨, 从零配件原材料研选起严格把关, 保证整机系统日复一日, 年复一年表现稳定。

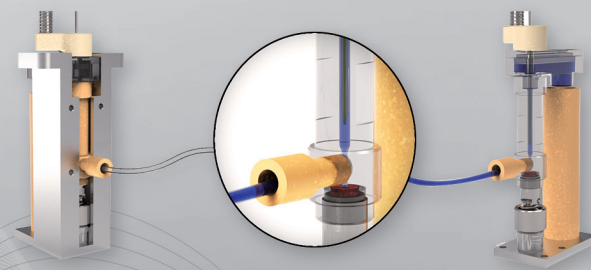
四元梯度泵:

流速稳定,
不随系统压力变化。



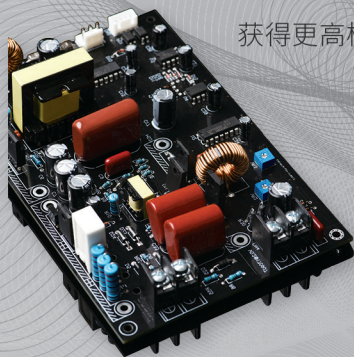
自动进样器

专门为血样中药物进样设计, 惰性内壁,
大体积进样, 内外针自动清洗, 超低交叉污染,
优异的性能确保了可靠的定量准确性



检测器:

采用专门为血药高灵敏度应用设计的流通池,
获得更高检测灵敏度



扩展性:

本套系统同时提供质谱接口, 可与质谱系统进行联机分析, 实现更高灵敏度的检测



我们拥有一支专业的售后服务团队,可以非常有保障地为用户提供及时、高效、专业的售后服务,从仪器安装、培训、方法建立、方法开发到设备维护、设备维修、软件升级等,我们可以提供一站式服务。

成都珂睿科技有限公司
Chengdu Corui Technology Co., Ltd.

地址 / Address: 四川省成都市高新区益州大道1999号15栋阿里中心(阿里巴巴西部基地)7层
7F, Alibaba Center, No.1999, Av. Yizhou, High-tech Zone, Chengdu, China

电话 / Telephone: 028-86137250

邮编 / Zip code: 610041

网址 / Website: www.coruitech.com

■ 用途: 本仪器仅设计用于实验室用途,不得用于医疗、诊断等临床用途。

©珂睿科技 中国印刷
2020年9月 APBRV05061810CN