

Analizator hematologiczny XN-550 [RET]



Wieloparametrowy analizator hematologiczny Sysmex XN-550 jest przeznaczony do stosowania w medycznych laboratoriach diagnostycznych do badań *in vitro* i dostosowany do pracy w trybie dziennym i dyżurowym (24 godziny/dobę). Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.12 Analizator zapewnia doskonałą wydajność i zmniejszenie TAT poprzez zintegrowane reguły do automatycznego powtarzania próbek (rerun i reflex) oraz zaawansowane parametry kliniczne. Aparat cechuje dowolność wyboru trybu oznaczenia dla każdej próbki. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.6 Procedury konserwacji są automatyczne — w tym automatyczne mycie sondy pobierającej materiał po każdej analizie, a czujnik aspiracji zabezpiecza przed analizą próbek z mikroskrzepami. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.23; 24 Analizator posiada rozbudowany system flagowania, uwzględniający komunikaty dotyczące typowych patologii, w tym system Q-Flag umożliwiający ocenę wartości wyświetlanej flagi. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.20

Aplikacje



CBC, CBC+DIFF

Parametry CBC otrzymywane są z wykorzystaniem metody impedancyjnej z ogniskowaniem hydrodynamicznym, metody SLS oraz cytometrii przepływowej. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.17 Leukocyty są różnicowane na 6 populacji (w tym frakcja IG obejmująca promielocyty, mielocyty i metamielocyty). Dzięki zaawansowanym algorytmom analizy skatergramu (ACAS) i wykorzystaniu fluorescencyjnej cytometrii przepływowej (FCP), różnicowanie leukocytów jest bardzo dokładne oraz możliwe jest precyzyjne flagowanie próbek patologicznych, zawierających nietypowe komórki. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt 16



Parametry diagnostyczne (28) WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, NEUT%.,#, LYMPH%.,#, MONO%.,#, EO%.,#, BASO%.,#, RDW-SD,

RDW-CV, MPV, P-LCR, PDW, PCT, IG%,# Dot.zał. nr 2
 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.18,
 MicroR, MacroR Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy,
 Analizator II- pomocniczy pkt.2
 Parametry badawcze (RUO) HFLC%,#, NRBC%,#, NE-SSC, TNC
 Prezentacja wyniku 2 histogramy, 1 skatergram WDF
 Wydajność do 60 oznaczeń / godz. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry
 techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.7



RET

Umożliwia oznaczenie parametrów retikulocytarnych oraz płytek optycznych bezpośrednio z próbki, bez konieczności wstępnej obróbki. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.5 Zapewnia wiarygodną diagnozę i monitorowanie pacjentów z niedokrwistością, na podstawie pełnego obrazu erytropoezy, dzięki informacjom jakościowym i ilościowym. Wykorzystanie fluorescencyjnej cytometrii przepływowej umożliwia oznaczenie retikulocytów z ich podziałem na trzy stopnie dojrzałości retikulocytów (na podstawie zawartości kawasów nukleinowych). Ponadto, zapewnia większą niezawodność zliczania PLT w przypadku obecności w próbce fragmentocytów, mikrocytów lub płytek olbrzymich. Parametry diagnostyczne kanału RET przeznaczone są do diagnostyki i monitorowania pacjentów. Posiadają wyznaczone zakresy referencyjne i walidację producenta.

Parametry diagnostyczne (12) RET%,#, IRF, LFR, MFR, HFR, PLT-O, RET-He, Hypo-He, Hyper-He, Delta-He, RBC-He
 Parametry badawcze (RUO) FRC%,#, RPI, RBC-O, HGB-O, MCHC-O, Delta-HGB
 Prezentacja wyniku skatergram RET, skatergram PLT-O Dot.zał. nr 2
 Parametry oceniane Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.4
 Wydajność do 35 oznaczeń / godz.



XN-BF

Umożliwia analizę płynów z jam ciała (płyn surowiczy, z torebki stawowej, mózgowo-rdzeniowy oraz płyn z ciągłej ambulatoryjnej dializy otrzewnowej) w klinicznie istotnych zakresach przy jednocześnie niskiej objętości aspiracji — 70 µl. Wykonanie oznaczenia nie wymaga dodatkowej procedury ani odczynników. Podczas analizy w trybie BF (Body Fluid) wykorzystywana jest metoda konduktometryczna do zliczania erytrocytów oraz fluorescencyjna cytometria przepływowa do zliczania i różnicowania leukocytów w kanale WDF.

Parametry diagnostyczne (7) WBC-BF, RBC-BF, MN%,#, PMN%,#, TC-BF
 Parametry badawcze (RUO) HF-BF%,#, LY-BF%,#, MO-BF%,#, NE-BF%,#, EO-BF%,#, RBC-BF2
 Prezentacja wyniku 1 histogram, 1 skatergram
 Wydajność do 30 oznaczeń / godz. Dot.zał. nr 2 Parametry oceniane
 Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.6



L-WBC

Aplikacja L-WBC umożliwia analizę próbek leukopenicznych w dodatkowym trybie zapewniającym dokładny pomiar liczby WBC. W tym trybie czas pomiaru jest dwukrotnie wydłużony, co przekłada się na większą liczbę analizowanych komórek i bardziej wiarygodny wynik zliczania i różnicowania WBC (np. przy niskiej wartości NEUT w próbkach pacjentów

poddawanych chemioterapii). Tryb dostępny jest zarówno w trybie reflex test jak również może być wybrany manualnie przez użytkownika. Dot.zał. nr 2 Parametry oceniane Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.7



Speed-up

Aplikacja Speed-up zwiększa wydajność analizy CBC oraz CBC+DIFF do 70 oznaczeń na godzinę. Dot.zał. nr 2 Parametry oceniane Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.2

Kontrola jakości

Materiał kontrolny na 3 poziomach jest dostarczany w probówkach systemu zamkniętego, parametry są wczytywane do jednostki sterującej analizatora za pomocą dołączonego nośnika elektronicznego. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.27 Dla parametrów krwi obwodowej oraz parametrów retikulocytarnych dostarczany jest jeden, wspólny rodzaj materiału kontrolnego. Dot.zał. nr 2 Parametry oceniane Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.5

X-Bar lub L-J / X-BarM 96 plików x 300 punktów / 3 pliki x 300 punktów Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.28

Zewnątrzlaboratoryjny program kontroli jakości

Międzynarodowy program kontroli jakości Caresphere XQC posiadający akredytację organizatorów badań biegłości - ISO 17043. Materiał stosowany w kontroli wewnątrzlaboratoryjnej służy jednocześnie jako materiał do kontroli zewnątrzlaboratoryjnej. Wyniki kontroli wysyłane są automatycznie, bezpośrednio po wykonaniu oznaczenia kontrolnego. W ramach programu dostępne są raporty miesięczne oraz możliwość aktualnej oceny wydajności systemu, poprzez dostęp on-line do platformy Caresphere XQC. punktów Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.30

Technologie pomiarowe

Metoda impedancyjna z ogniskowaniem hydrodynamicznym

W kanale RBC/PLT odpowiednio rozcieńczona próbka jest ogniskowana hydrodynamicznie i rejestrowane są zmiany oporu elektrycznego wywołane przez analizowane komórki (pomiar PLT i RBC). Jednocześnie, metodą detekcji wysokości impulsów wywołanych przez analizowane RBC, mierzony jest hematokryt. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.4

Metoda SLS-HGB

Fotometryczny pomiar stężenia hemoglobiny w oddzielnym kanale (HGB) z wykorzystaniem odczynnika bezcyjankowego — siarczaniu laurylu sodu (SLS) minimalizuje interferencje ze strony krwinek białych i lipidów. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.25

Fluorescencyjna cytometria przepływowa (FCP)

Źródłem światła jest laser półprzewodnikowy. FCP opiera się na analizie sygnałów zbieranych przez trzy detektory — fotodiody: I) umieszczona na wprost źródła światła — dokonuje pomiaru sygnału światła rozproszonego czołowo i odzwierciedla objętość analizowanych komórek; II) umieszczona pod kątem 90° —

analizuje światło rozproszone bocznie, określające strukturę wewnętrzną komórki oraz III) detektor bocznej fluorescencji — analizuje zawartość kwasów nukleinowych w komórkach.

Informacje na temat odczynników do aparatu

Producent bezwzględnie zaleca stosowanie jedynie oryginalnych odczynników, pod rygorem utraty prawa do gwarancji i serwisu. Odczynniki, materiały eksploatacyjne oraz kontrolne pochodzą od producenta analizatora. Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.26 Analizator wyświetla datę przydatności odczynników i ich szacowane zużycie w formie graficznej oraz wyposażony jest w czujnik ścieków.

Specyfikacja

Aspirowana objętość próbki	25 μ l (tryb otwarty / zamknięty / podajnik) Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.15
Liniowość	dla próbki pierwotnej, bez wstępnego rozcieńczenia: WBC 0 – 440 x 10 ³ / μ l RBC 0 – 8,6 x 10 ⁶ / μ l HGB 0 – 26 g/dl PLT 0 – 5 000 x 10 ³ / μ l HCT 0 – 75 % Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.21 Dot.zał. nr 2 Parametry oceniane Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.3
Podajniki próbek	
podstawowy	2 statywy po 10 próbek Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.10; 11
podajnik próbek „cito”	pomiar próbki w trybie pilnym lub z systemu otwartego, jak również próbek pediatrycznych Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.14
Statywy	dostosowane do różnego rodzaju systemów zamkniętych pobierania krwi (w tym próbek z podniesionym dnem) Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.10
Pamięć	
wyniki analizy (z grafikami)	100 000 próbek
dane pacjentów	10 000 osób (możliwość wprowadzania do bazy danych demograficznych np. PESEL, data urodzenia, imię i nazwisko)
Zasilanie / pobór mocy	AC 100 – 240 V (50/60 Hz) / 235 VA lub mniej
Interfejs dwukierunkowy	RS-232C, 2x Ethernet (RJ45), 4x USB, dwukierunkowa współpraca z siecią komputerową punktów Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.31; 32
Poziom hałasu	60 dB lub mniej
Wymiary i masa	
szer. x dł. x wys.; waga	analizator 450 x 660 x 450 mm; ok. 53 kg monitor 267 x 205 x 240 mm; ok. 3 kg

Oferowany zestaw

- Wewnętrzny oraz zewnętrzny czytnik kodów kreskowych Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.22

- Monitor z kolorowym ekranem dotykowym , umożliwiający odczyt wyniku bez potrzeby jego drukowania Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.8; 13
- Drukarka laserowa (możliwość redagowania wydruku)
- UPS pozwalający na dokończenie rozpoczętych badań w przypadku braku zasilania (max. do 30 minut)
- Oprogramowanie w języku angielskim. Instrukcja obsługi w języku polskim w formie papierowej oraz elektronicznej (wbudowana w oprogramowanie analizatora z funkcją automatycznego przekierowania do opisu aktualnie wyświetlanego błędu oraz działań naprawczych) Dot.zał. nr 2 Wymagania i parametry techniczne Analizator I- podstawowy, Analizator II- pomocniczy pkt.9; 33
- Przykładowe wartości referencyjne w zależności od płci i wieku