

Analizator hematologiczny XN-1000



XN-1000 to wieloparametrowy, w pełni automatyczny analizator hematologiczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro* w laboratoriach medycznych, dostosowany do pracy w trybie dziennym i dyżurowym (24 godziny/dobę). Składa się z modułu pomiarowego XN-10 lub XN-20 oraz podajnika. [Dot.Załącznik nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 1](#) Zapewnia doskonałą wydajność i zmniejszenie TAT poprzez zintegrowane reguły (rerun/reflex) oraz zaawansowane parametry kliniczne. Posiada system flagowania dotyczący typowych patologii oraz system Q-Flag (z oceną wartości wyświetlanej flagi), umożliwiające flagowanie próbek cechujących się nieprawidłowościami. [Dot.Załącznik nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 14](#) Czujnik aspiracji zabezpiecza przed analizą próbek z mikroskrzepami i informuje o nieprawidłowej aspiracji próbki.

Aplikacje

CBC, CBC+DIFF

added value
XN-CBC

added value
XN-DIFF

Parametry CBC oraz CBC+DIFF otrzymywane są metodami: impedancyjną z ogniskowaniem hydrodynamicznym (pomiar RBC/PLT), SLS (pomiar HGB) oraz fluorescencyjnej cytometrii przepływowej (FCP). Zaawansowane algorytmy analizy skatergramu i wykorzystanie FCP zapewnia wiarygodne różnicowanie leukocytów na 6 populacji (w tym IG, obejmujące promielocyty, mielocyty i metamielocyty). [Dot.Załącznik nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 3](#)

Zliczanie erytroblastów (NRBC) i korekta liczby WBC wykonywane jest w każdej próbce (także w CBC).

Parametry diagnostyczne (30)

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, NEUT%, #, LYMPH%, #, MONO%, #, EO%, #, BASO%, #, RDW-SD, RDW-CV, MPV, P-LCR, PDW, PCT, IG%, # MicroR (mikrocyty),

MacroR (makrocyty), NRBC%,# [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4](#)
Zestawienie parametrów granicznych pkt 5

Prezentacja wyniku 2 histogramy, podstawowe skatergramy: WDF i WNR [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4](#) Zestawienie parametrów granicznych pkt 10

Wydajność (CBC, CBC+DIFF) 100 oznaczeń / godz.[Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4](#) Zestawienie parametrów granicznych pkt 2

Parametry stanu zapalnego (EIP)

Parametry EIP umożliwiają ocenę stanu aktywacji neutrofilii (NEUT-GI, NEUT-RI) oraz liczby reaktywnych limfocytów (RE-LYMP%,#) i limfocytów syntetyzujących przeciwciała (AS LYMP%,#). Dostarczając dodatkowych informacji o odpowiedzi immunologicznej, pomocne są w diagnozie, optymalizacji leczenia i monitorowaniu stanu zapalnego. Są to parametry diagnostyczne, posiadają wyznaczone zakresy referencyjne i walidację producenta. Analiza EIP odbywa się w profilu z różnicowaniem WBC. [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4](#) Zestawienie parametrów granicznych pkt 6

Low WBC

Umożliwia analizę próbek leukopenicznych w dodatkowym trybie. Dzięki wydłużonemu czasowi pomiaru, analizowana jest większa liczba komórek, a wynik zliczania i różnicowania WBC jest bardziej wiarygodny i dokładny, co jest istotne np. dla oznaczenia niskich wartości NEUT w próbkach pacjentów poddawanych chemioterapii. Tryb dostępny jako test reflex oraz może być wybrany manualnie przez użytkownika.

BF (Body Fluid)
granicznych pkt 7

[Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4](#) Zestawienie parametrów

added value
XN-BF

Umożliwia analizę płynów z jam ciała (płyn surowiczy, z torebki stawowej, mózgowo-rdzeniowy oraz płyn z CADO) w klinicznie istotnych zakresach, gdyż dolna granica oznaczalności (LoQ) wynosi zaledwie 3 komórki/ μl . Wykonanie oznaczenia nie wymaga dodatkowej procedury ani odczynników. Objętość całkowita próbki, niezbędna do wykonania analizy to 160 μl , z czego analizator aspiruje 88 μl . Do analizy w trybie BF wykorzystywane są metody: impedancyjna (zliczanie RBC) oraz FCP (zliczanie komórek jądrazastych i różnicowanie WBC).

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

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. Dla parametrów krwi obwodowej oraz retikulocytarnych i NRBC (CBC+DIFF+RET+NRBC) dostarczany jest jeden, wspólny rodzaj materiału kontrolnego. [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4](#) Zestawienie parametrów granicznych pkt 24 Oprogramowanie analizatora wyposażone jest w moduł pozwalający na prowadzenie kontroli jakości z danymi liczbowymi i wykresami Levey-Jennings'a.

Materiał kontrolny dla trybu płynów z jam ciała dostępny jest na dwóch poziomach, przy czym poziom niski, zapewnia kontrolę leukocytów na poziomie wartości oczekiwanych (średniej) poniżej $0,1 \times 10^3/\mu\text{l}$.

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 – nie jest wymagany dodatkowy komputer ani dodatkowe czynności manualne ze strony Operatora. W ramach programu dostępne są raporty miesięczne oraz możliwość aktualnej oceny wydajności systemu, poprzez dostęp on-line do platformy Caresphere XQC.

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, oznaczany jest hematokryt.

Metoda SLS-HGB

Fotometryczny pomiar stężenia hemoglobiny w oddzielnym kanale (HGB) z wykorzystaniem odczynnika bezcyjankowego — siarczany laurylu sodu (SLS) minimalizuje interferencje ze strony leukocytów i lipidów.

Fluorescencyjna cytometria przepływowa (FCP)

Wykorzystywana jest m.in. w trybie CBC+DIFF do zliczania i różnicowania leukocytów. FCP wykorzystuje barwienie fluorescencyjne i 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. Źródłem światła jest laser półprzewodnikowy. [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 13](#)

Informacje na temat odczynników do aparatu

Aparat cechuje dowolność wyboru trybu oznaczenia dla każdej próbki z realną oszczędnością odczynników w trybie CBC. Odczynniki, materiały eksploatacyjne oraz kontrolne pochodzą od producenta analizatora. [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 34](#) Wszystkie odczynniki są w 100% bezcyjankowe. [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 12](#) Analizator wyświetla na ekranie monitora datę przydatności odczynników i ich szacowane zużycie w formie graficznej oraz wyposażony jest w czujnik ścieków. Barwniki fluorescencyjne wyposażone są w RFID – dane o odczynnikach są automatycznie wczytywane do analizatora. Producent bezwzględnie zaleca stosowanie jedynie oryginalnych odczynników, pod rygorem utraty prawa do gwarancji i serwisu. [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 20](#)

Procedury konserwacyjne

Procedury konserwacji są automatyczne (codzienna konserwacja polega na podaniu odczynnika odbiałczającego i włączeniu odpowiedniej procedury) — w tym automatycznie mycie sondy pobierającej

materiał po każdej analizie zarówno w trybie automatycznym jak i manualnym. [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 17](#)

Specyfikacja

Aspirowana objętość próbek	88 µl (tryb otwarty / zamknięty / podajnik / tryb manualny) Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 15, pkt 16 70 µl (tryb wstępnego rozcieńczenia – wynik jest automatycznie przeliczony przez krotność rozcieńczenia)
Liniowość	Dla próbek pierwotnej, bez wstępnego rozcieńczenia: WBC 0 – 440 x 10 ³ /µl RBC 0 – 8,6 x 10 ⁶ /µl HGB 0 – 26 g/dl PLT 0 – 5 000 x 10 ³ /µl HCT0 – 75 % Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 8
Podajnik próbek i statywy podstawowy	5 statywów (50 próbek) Możliwość dokładania statywów w trakcie pracy, bez zatrzymania podajnika, możliwość wstawiania statywów z pojedynczymi próbkami. Dostosowane do pracy z probówkami różnych systemów zamkniętych (próżniowych i aspiracyjno-próżniowych typu Sarstedt) bez potrzeby ich otwierania, jak i otwartego systemu pobierania krwi oraz próbek z podniesionym dnem.
podajnik próbek „cito”	Pomiar w trybie pilnym lub z systemu otwartego, także próbek pediatrycznych Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 4
Pamięć	Wyniki analizy – 100 000 próbek (z grafikami), możliwość przeszukiwania bazy danych Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 18, pkt 19 Dane pacjentów – 10 000 osób (możliwość wprowadzania do bazy danych demograficznych np. PESEL, data urodzenia, imię i nazwisko), możliwość nadawania indywidualnych numerów dla badanych próbek Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 9
Zasilanie / pobór mocy	AC 100 – 240 V (50/60 Hz) / 235 VA lub mniej
Interfejs dwukierunkowy	RS-232C, 2x Ethernet (RJ45), 4x USB, dwukierunkowa komunikacja z siecią komputerową Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 25
Poziom hałasu	60 dB lub mniej
Wymiary i masa szer. x gł. x wys.; waga	analizator z podajnikiem 645 × 755 × 855 mm; ok. 78 kg jedn. pneumatyczna 280 × 355 × 400 mm; ok. 17 kg

Oferowany zestaw

- Wewnętrzny oraz zewnętrzny czytnik kodów kreskowych [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 28](#)
- Komputer sterujący z dotykowym monitorem LCD (środowisko Windows) [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 27](#)

- Drukarka laserowa (możliwość redagowania wydruku) [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 21](#)
- UPS pozwalający na dokończenie rozpoczętych badań przy utracie zasilania (max. do 30 minut) [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 22](#)
- Instrukcja obsługi w języku polskim w formie papierowej oraz elektronicznej (wbudowana w oprogramowanie analizatora – bez potrzeby dodatkowego komputera ani oprogramowania, z funkcją automatycznego przekierowania do opisu aktualnie wyświetlanego błędu oraz działań naprawczych) [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 30](#)
- Przykładowe wartości referencyjne w zależności od płci i wieku
- Gwarancja przez cały okres dzierżawy [Dot.Zał.nr 1 do Pakietu nr 4 Zestawienie parametrów granicznych pkt 31](#)