

## TECHNICKÁ SPECIFIKACE

dle požadavku zadavatele

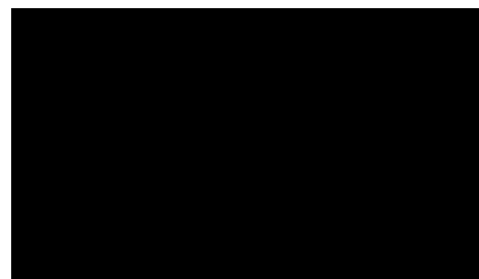
### Hlavní analyzátor XN-1000[RET/PLT/BF]

- nový, plně automatický hematologický analyzátor: **SPLŇUJE**
- prováděné analýzy v otevřeném i uzavřeném módu: **SPLŇUJE**
- jedna cesta náběru vzorku pro měření v otevřeném i uzavřeném režimu: **SPLŇUJE**
- princip fluorescenční průtokové cytometrie: **SPLŇUJE**
- minimální rychlost 90 vzorků za hodinu (v režimu KO + DIFF): **SPLŇUJE**
- selektivní výběr vyšetření (KO, KO+DIFF, KO+RET, KO+DIFF+RET): **SPLŇUJE**
- samostatný profil pro měření tělních tekutin: **SPLŇUJE**
- mód pro měření tělních tekutin (BF): leukocyty – počet v tělní tekutině (WBC – BF), erytrocyty – počet v tělní tekutině (RBC – BF), celkový počet jaderných buněk v tělní tekutině (TC – BF), polymorfonukleáry v tělní tekutině – počet absolutní (PMN#) i relativní (PMN%), mononukleáry v tělní tekutině – počet absolutní (MN#) i relativní (MN%). Všechny požadované parametry musí být diagnostické a ne výzkumné. Analyzované tělní tekutiny: likvory, synoviální punktáty, pleurální punktáty, ascity, dialyzáty: **SPLŇUJE**
- vyšetření retikulocytů bez předředění vzorku: **SPLŇUJE**
- kvantitativní vyšetření NRBC v základním krevním obrazu včetně provedení automatické korekce počtu leukocytů v případě nálezu normoblastů: **SPLŇUJE**
- pětipopulační diferenciální rozpočet leukocytů (včetně nezralých granulocytů): **SPLŇUJE**
- aspirační objem vzorku pod 100 µl: **SPLŇUJE**
- systém chybových hlášení – upozornění na shluky trombocytů, makrotrombocytů, posun doleva, přítomnost blastů apod.: **SPLŇUJE**
- kompatibilita odběrových zkumavek: **SPLŇUJE**
- archivace primárních dat včetně dohledatelnosti použitých reagensů (načítání čárových kódů reagensie – šarže a expirace) a kontrol dle ISO 15189 na jednotlivá vyšetření u konkrétního jednoznačně identifikovatelného pacienta – zálohování primárních dat z analytického systému bez nutné interakce uživatele analytického systému na dodané médium nebo médium určené přímo zadavatelem: **SPLŇUJE**
- umožňuje zadání uživatelských přístupových práv: **SPLŇUJE**
- umožňuje dohledatelnost činnosti obsluhy – dle ISO 15180: **SPLŇUJE**
- automatický podavač vzorků: **SPLŇUJE**
- čtečka čárového kódu, včetně ruční čtečky: **SPLŇUJE**
- USB port: **SPLŇUJE**
- integrovaný SW systém kontroly kvality včetně hodnocení QC – SD, CV, Levey – Jennings grafy, Westgardova pravidla, sledování QC v čase, možnost vyřazení extrémních/odlehklých hodnot, XB grafy: **SPLŇUJE**
- umožňuje opakovatelnost pro kontrolu kvality – jeden vzorek několikrát změřit: **SPLŇUJE**
- vlastní skupina v SEKK pro stejný typ analyzátoru jako je nabízený typ ve VŘ: **SPLŇUJE**

- oboustranná komunikace s IS v reálném čase: **SPLŇUJE**
- sledování spotřeby reagensů, identifikace reagensů specifickým kódem: **SPLŇUJE**
- standardizovaná identifikace vzorku – číslo vzorku je čteno a kontrolováno přímo v přístroji bezprostředně před aspirací vzorku k vyloučení záměny vzorku: **SPLŇUJE**
- nevyžaduje frekvenci údržby za standardních podmínek více než 1x za 8 hodin: **SPLŇUJE**
- jednoduchá údržba max 15 min: **SPLŇUJE**
- modularita systému umožňující dodatečné rozšíření o nátěrový a barvicí automat včetně digitální morfologie do jedné automatizované hematologické linky: **SPLŇUJE**
- součástí dodávky musí být zaškolení personálu: **SPLŇUJE**
- zajištění bezpečnosti vzdálené správy a dodržení standardů GDPR: **SPLŇUJE**
- možnost změření kontroly pozadí dle potřeby uživatele bez nutnosti vypnutí a zapnutí analyzátoru: **SPLŇUJE**
- on – line vzdálená správa hematologického analyzátoru: **SPLŇUJE**
- zobrazení chybového hlášení s možností automatického zobrazení postupu pro odstranění chyby v češtině v analyzátoru: **SPLŇUJE**

### Záložní analyzátor XP-300

- nový, plně automatický přístroj: **SPLŇUJE**
- třípopulační diferenciální rozpočet leukocytů: **SPLŇUJE**
- minimální rychlost 50 vzorků/ hod (v režimu KO + DIFF): **SPLŇUJE**
- aspirační objem v manuálním módu pod 60 µl: **SPLŇUJE**
- čtečka čárového kódu: **SPLŇUJE**
- oboustranná komunikace s IS v reálném čase (CGM S4M): **SPLŇUJE**
- princip měření impedance: **SPLŇUJE**
- metoda detekce HBG bez použití kyanidu: **SPLŇUJE**



## TECHNICKÁ SPECIFIKACE

### hematologických analyzátorů XN-1000 [RET/PLT/BF] a XP-300 včetně diagnostik a kontrolního materiálu

**Ve shodě s trendy v moderní laboratorní medicíně jsou hematologické analyzátory vybaveny o nové vyšetřované parametry a o pokročilé klinické parametry, jakými jsou například:**

- Nezralé granulocyty IG (% i # populace promyelocytů, myelocytů a metamyelocytů), které jsou jako patologický posun doleva významným indikátorem nastupujících sepsí či infekcí především u imunokompromitovaných pacientů, umožňují monitorovat účinnost léčby infektu v čase (efektivní a ekonomické podávání ATB).
- Erytroblasty NRBC (% i # ) jsou významným parametrem hlavně u pacientů JIP indikujícím zvýšené riziko úmrtí, dále u pacientů s těžkou anémií či jiným krvetvorným stresem. V případě jejich výskytu (i u novorozenců) je automaticky korigován počet leukocytů na správnou hodnotu.
- Nezralá frakce retikulocytů IRF (% a #) a hemoglobin v retikulocytech RET-He (pg) pro diferenciální diagnostiku anémií, monitoring kvality a kvantity erytropoézy a dostupnosti funkčního železa. Parametr RET-He je důležitý i pro monitoring léčby nefrologických a dialyzovaných pacientů.
- Nezralá frakce trombocytů IPF (% a #) k monitorování kvality trombopoézy, reparace kostní dřene, pro diferenciální diagnostiku trombocytopenie i ITP.
- Speciální mód pro leukocytopenické vzorky s prodlouženým odečtem diferenciálu.
- Vyšetření tělních tekutin (likvor, synoviální tekutina, ascites, CAPD, pleurální i perikardiální tekutina, bronchoalveolární laváž) včetně stanovení počtu a procent polymorfonukleárů a mononukleárů jako reportovaných parametrů

## XN-1000 [RET/PLT/BF]



### Hlavní výhody nabízeného technického řešení XN-1000:

- Vysoká rychlost vyšetření XN-1000 – 100 vzorků za hod. (KO+DIF+NRBC), tyto přístroje významně zkracují TAT v laboratoři.
- Vyšetření erytroblastů (NRBC) v každém krevním obrazu, automatická korekce počtu leukocytů při pozitivě NRBC, tj. šestipopulační DIF (včetně nezralých granulocytů).
- Náběr 88 µl ve všech profilech vyšetření plné periferní krve, možnost analýzy kapilárních vzorků po manuálním naředění s automatickým přepočtem.
- Hydrodynamická fokusace a průtoková fluorescenční cytometrie jsou použity ve všech profilech analýzy.
- Vyšetření retikulocytů (RET, IRF, RET-He...).
- Možnost automatického opakování vyšetření v případě interference měření, nebo doplnění vyšetření dle laboratoří definovaných parametrů (reflexní testování).
- Stejná aspirační dráha pro otevřený i uzavřený náběrový systém, pro podavač i pro manuální aspiraci.
- Manuální režim pro statimové vzorky, pro vzorky v uzavřené či otevřené zkumavce a pro vzorky v mikrozkuhavce.
- Minimální údržba systému – cca. 15 minut denně.
- Automatický monitoring procesů (údržba, výměna reagentů, změna operátora, chybová hlášení).
- Individuální volba vyšetřovaných profilů (manuálně nebo podle objednávky z LIS).
- Vyšetření tělních tekutin včetně stanovení počtu a procent polymorfonukleárů a mononukleárů jako reportovaných parametrů (možnost použití interní QC pro BF).
- **Propojení hematologických analyzátorů, nátěrového a barvicího automatu s možností připojení digitální morfologie do jednoho celku (modulární systém).**

## PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ:

### Příslušenství analytického systému XN-1000 [RET/PLT/BF]

- Automatický hematologický analyzátor
  - Sampler (podavač krevních vzorků pro 50 zkumavek)
  - Barevná inkoustová tiskárna
  - Záložní zdroj UPS
  - PC s kompletním SW vybavením
  - Klientská stanice pro validaci vzorků
  - Připojení k LIS
- 
- **IQAS online** vzdálený monitoring výsledků měření kontrolních kreví v reálném čase
  - **Remote monitoring** – vzdálený monitoring technického stavu analyzátoru
  - **Remote Acces** – vzdálený přístup technika – servis, produktová podpora

## TECHNICKÁ SPECIFIKACE SYSTÉMU XN-1000

### Principy měření:

- Fluorescenční průtoková cytometrie: KO, DIFF, IG, NRBC, RET, IRF, RET-He, IPF, BF
- Hydrodynamická fokusace s impedančním principem měření: PLT, RBC, HCT
- SLS metoda – optická metoda měření Hgb bez použití toxických činidel

Patentovaná technologie fluorescenční průtokové cytometrie založená na označování nukleových kyselin v buňkách umožňuje vysoce kvalitní vyhodnocení diferenciálního rozpočtu populace leukocytů s velmi citlivou detekcí mladých vývojových forem a reaktivních buněk. Tato technologie rozšiřuje možnosti diferenciální diagnostiky a monitorace léčby pomocí nových parametrů erytropoézy a trombopoézy.

### Krevní obraz (CBC + NRBC) - analytický modul WNR

WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NRBC (v % a #)

- automatická korekce počtu WBC v případě nálezu NRBC už v základním vyšetření KO

### Diferenciální rozpočet WBC (DIFF – 6.populační) - analytický modul WDF

NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG (nezralé granulocyty) v % i v absolutních hodnotách – **výsledky vyšetření jsou reportovatelné klinikům a kontrolovány interní kontrolou kvality + další rozšířené parametry**

### Stanovení retikulocytů - analytický modul RET

RET v % i absolutních hodnotách

Rozlišení RET podle stupně zralosti

**LFR** - nízká fluorescence RET (vysoký stupeň zralosti)

**MFR** - střední fluorescence RET (střední stupeň zralosti)

**HFR** - vysoká fluorescence RET (nejmladší formy RET)

**IRF** - **mladé populace RET ( MFR+HFR) – informace využitelná pro hodnocení aktivity produkce RET v kostní dřeni**

**RET-He** – koncentrace hemoglobinu v retikulocytu, monitoring kvality erytropoézy s prediktivní hodnotou úspěšnosti léčby anémií během několika dní. Vysoká specifita při sledování funkčního železa bez možných interferencí.

**PLT-O** – počet trombocytů stanovený optickou metodou

## **Měření RET z primárního vzorku (bez nutnosti další přípravy primárního vzorku)**

### **Stanovení trombocytů fluorescenčně - analytický modul PLT**

Vyšetření trombocytů fluorescenčně (PLT-F, IPF), zpřesňuje stanovení počtu PLT při trombocytopeniích, vysoké procento shody s průtokovou cytometrií CD 61 znaky

### **Speciální měřicí mód pro leukocytopenické vzorky zpřesňuje jejich vyšetření**

Vyšetření leukocytopenických vzorků.

### **Nové hematologické parametry:**

**IG** v % i absolutních hodnotách – monitoring mladých vývojových forem leukocytů – význam u sepsí

**IRF** – v % i absolutních hodnotách – monitoring mladých forem retikulocytů – monitoring erytropoézy

**Koncentrace hemoglobinu v retikulocytech – RET-He** monitoring kvality erytropoézy

**Kvantifikace mladých frakcí trombocytů - IPF** – monitoring trombopoézy v % i absolutních hodnotách - význam při podávání trombokonzentrátů

### **Analýza tělních tekutin bez omezení původu - analytický modul BF**

**RBC-BF, WBC-BF, TC** (celkový počet jaderných buněk)

**Diferenciální rozpočet jaderných buněk: PMN** (polymorfonukleáry), **MN** (mononukleáry) v %  
i # - výsledky vyšetření jsou reportovatelné klinikům a kontrolované interní kontrolou kvality.

**PMN a MN jsou důležité parametry pro rozlišení původu infekce.**

Doplňkový parametr: **HF** (buňky s vysokou fluorescencí – mezotélie, makrofágy, tumorové buňky)

Parametr **HFLC** – detekce buněk s vysokou metabolickou aktivitou

**Všechny reportované výsledky klinikům jsou kontrolovány interní kontrolou kvality. Všechny postupy splňují podmínky ISO certifikací a akreditací.**

### **Měření ve více režimech: V každém základním vyšetření KO je prováděna analýza přítomnosti populace NRBC**

KO (včetně NRBC), KO+DIFF, KO+DIFF-RETI, KO+RETI (úspora reagensů)

- Nadstandardní funkce k urychlení validace a výstupu výsledku (zkrácení TAT)

### **Aspirační objem vzorku:**

- 88 µl z uzavřených i otevřených odběrových systémů
- Manuální i automatická aspirace vzorku prochází stejnou cestou, 2x identifikace čísla vzorku před analýzou
- Volitelná manuální aspirace vzorku z mikrozkrumavek v režimu s nízkým mrtvým objemem

### **Rychlost analýzy v automatickém režimu**

- 100 (KO+DIF+NRBC) vzorků/hod. z automatického podavače s kapacitou až 50 vzorků
- Identifikace vzorků a reagensů čárovým kódem
- Možnost kontinuálního doplňování vzorků.
- Funkce pro vkládání statimů

### **Databáze:**

- Uložení až 100 000 výsledků
- Možnost exportu primárních dat do formátu.xls, automatické zálohování dat programem Acronis ve formátu .tib (s možností převedení do .xls)

**Kontrola kvality:**

- 3 hladiny materiálu QC- XN Check **pro všechny měřené parametry**
- Databáze pro 94 souborů (různých šarží) QC se záznamem až 300 měření/ 1 soubor v každém analyzátoru
- Záznam v L-J grafech, funkce porovnávání různých šarží a hladin kontrolního materiálu
- Funkce sledování klouzavého průměru všech parametrů patientských vzorků - X-BarM
- Možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly IQAS online
- Pouze jedna náběrová cesta pro manuální i automatický mód – **úspora při měření QC**
- **Automatické stahování hodnot a rozmezí pro kontrolu kvality – po vložení kontrolního materiálu do analyzátoru a načtení daného čárového kódu prostřednictvím vzdálené servisní správy**

Zabezpečení analytického systému vyhovuje GDPR standartu, kdy citlivé údaje pacientů jsou pro servisní organizaci skryty.

**PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ:****Příslušenství analytického systému XP-300:**

- 1) Hematologický analyzátor XP-300
- 2) Ruční čtečka čárových kódů
- 3) Záložní el. zdroj – UPS
- 4) Zabudovaná termo tiskárna

**Výhody systému XP-300:**

1. náběr pouhých 50 ul na KO+3 populační DIFF
2. stanovení 3-populačního DIFF – sledování výskytu patologií
3. automatická údržba přístroje a odstraňování závad
4. promytí přístroje jednou za 24 hodin
5. velice kvalitní a přesné stanovení
6. výrazné omezení mikroskopického testování
7. přátelský uživatelský systém (jednoduchá obsluha a údržba)
8. pravidelná školení personálu. V rámci vybudovaného edukačního centra v Brně se mohou Vaši pracovníci kdykoliv proškolit na ovládání všech našich analyzátorů a to v reálném provozu.
9. edukační program Naše laboratoř je k dispozici všem zájemcům o systém dalšího certifikovaného vzdělávání.
10. splnění požadavků ISO 15 189 – dohledatelnost úkonů operátora, identifikace a dohledatelnost použitých reagentů pro měření jednotlivých vzorků, kalibrační procesy v souladu s požadavky ISO 15189.

**XP- 300 plně automatický hematologický analyzátor****Technické specifikace:****Kompaktní analyzátor pro vysokou kvalitu hematologických analýz.****Principy měření:**

- Měření odporu při napájení konstantním HF/DC proudem
- Hydrodynamická fokusace: PLT, RBC, HCT
- SLS metoda: Hgb (netoxická metoda)

**Popis přístroje:**

- Výkon analyzátoru **60** vzorků/hod.
- Obousměrná komunikace s LIS, připojitelný na všechny LIS běžné v ČR
- Připojitelná čtečka čárových kódů Interleaved 2 of 5, Codabar (NW7), Code 39, Code 128, JAN
- Data pacientů v grafické podobě na obrazovce monitoru
- 6 souborů kontroly kvality
- Pravidelné dodávky kontrolních (standardních) krví – dle požadavků zákazníka
- Možnost následného opakování vzorků pacientů pod stejným číslem LIS

**Měřené parametry:**

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, LYM% (W-SCR), MXD% (W-MCR), NEUT% (W-LCR), LYM# (W-SCC), MXD# (W-MCC), NEUT# (W-LCC), RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT

**Objem vzorků:**

- 50 ul v manuálním režimu
- 20 ul v kapilárním módu

**Paměť:**

- Uloženo až 40 000 vyšetřených pacientů včetně histogramů

**Kontrola kvality:**

- 6 souborů QC

**Rozhraní:**

- Barevný dotykový display
- Ethernet (TCP/IP) , RS-232C

**Seznam přípustných reagensů k analyzátorům XN-1000 [RET, PLT, BF] a XP-300:**

Obj. č.	Název reagensie	Balení
83401621	Cellclean (50 ml)	50 ml
83400116	Cellpack (20 l)	20 l
90411414	Sulfolyser (5 l)	5 l
CT661628	Cellpack DCL (20 l)	20 l
CP066715	Fluorocell WNR (2 x 82 ml)	2 x 82 ml
BL121531	Lysercell WNR (5 l)	5 l
CV377552	Fluorocell WDF (2 x 42 ml)	2 x 42 ml
AL337564	Lysercell WDF (5 l)	5 l
BT965910	Cellpack DFL (2 x 1.5 l)	2 x 1.5 l
BN337547	Fluorocell RET (2 x 12 ml)	2 x 12 ml
CD994563	Fluorocell PLT (2 x 12 ml)	2 x 12 ml
213484	XN Check Level 1 (3 ml)	3 ml
213485	XN Check Level 2 (3 ml)	3 ml
213486	XN Check Level 3 (3 ml)	3 ml
97405216	Stromatolyser-WH (3 x 500 ml)	3 x 500 ml
90405811	EIGHTCHECK-H (4.6 ml)	4.6 ml
87400711	EIGHTCHECK-L (4.6 ml)	4.6 ml
87400517	EIGHTCHECK-N (4.6 ml)	4.6 ml



**V průběhu výpůjčky jsou přístroje chráněny servisním balíčkem Premium a zahrnuje:**

- Veškerý servis
- Náhradní díly
- Práce technika
- Validace
- Pravidelné prohlídky
- Vzdálenou zprávu
- IQAS online

**Rozsah servisu po celou dobu zápůjčky:**

Název služby	Plnění	C-RAS SNCS
Telefonická podpora-pracovní dny	Ano	Ano
<b>Preventivní prohlídka /rok</b>	2x	
Validace přístroje	Ano	
Doprava technika-validace	Ano	
Výměna dílů podléhajících běžnému opotřebení (těsnění, hadičky, filtry)	Ano	
Mimo náplní do tiskáren a pierceru	Ano	
<b>Priorita servisního zásahu (do 24h)</b>	Ano	Ano
Cena urgentního doručení náhradních dílů	Ano	
Akutní servis - cena práce technika v pracovní dny	Ano	
Akutní servis - doprava technika	Ano	
<b>Výměna náhradních dílů (porouchané součásti)</b>	Ano	
<b>Vzdálená správa analyzátoru – IQASONLINE</b>	Ano	Ano
<b>Vzdálená správa analyzátoru „Správa C-RAS“</b>	Ano	Ano
Zapůjčení náhradního přístroje	Ano	Ano
Upgrade softwaru	Ano	
Upgrade hardwaru	Ano	

**Hematologické analyzátory Sysmex jsou řešeny jako modulární systém, tímto řešením lze na objednání rozšířit analyzátor XN-1000 o jednotku nátěrového a barvicího automatu SP-50 a digitální morfologii DI60.**