

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. 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. 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). 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%, #

Prezentacja wyniku

2 histogramy, podstawowe skatergramy: WDF i WNR

Wydajność (CBC, CBC+DIFF)
formularz oceny jakości.

100 oznaczeń / godz. – Lp.2 – załącznik nr 1 do SWZ –

Parametry stanu zapalnego (EIP)

Parametry EIP umożliwiają ocenę stanu aktywacji neutrofilów (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.

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.

RET

added value
RET

Wykorzystanie FCP i dedykowanego odczynnika Fluorocell RET umożliwia oznaczenie parametrów retikulocytarnych i zaprezentowanie szerszego obrazu erytropoezy, poprzez informacje jakościowe i ilościowe – w tym oznaczenie retikulocytów z podziałem na stopnie dojrzałości, a także określenie różnicy zawartości hemoglobiny między erytrocytami a retikulocytami (Delta-He), ułatwiając wiarygodną diagnozę i monitorowanie pacjentów z niedokrwistością.

Ponadto umożliwia zliczanie płytek krwi metodą optyczną (PLT-O), minimalizując interferencje oznaczenia PLT wynikające z obecności 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
Zakres liniowości	PLT-O 0 – 5000 x 10 ³ /μl
Parametry badawcze (RUO)	FRC%,#, RPI, RBC-O, HGB-O, MCHC-O, Delta-HGB
Prezentacja wyniku	skatergram RET, skatergram PLT-O
Wydajność (CBC+DIFF+RET)	83 oznaczeń / godz.

BF (Body Fluid)

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 jądrazstych 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

Wykorzystanie fluorescencyjnej cytometrii przepływowej i specyficznego, dedykowanego tej metodzie odczynnika Fluorocell PLT zapewnia precyzję i dokładność zliczania płytek metodą fluorescencyjną (PLT-F) porównywalną z oznaczeniem metodą referencyjną (CD41/61), nawet w próbkach trombocytopenicznych i/lub zawierających fragmentocyty czy mikrocyty. Ocena frakcji niedojrzałych płytek krwi (IPF) ułatwia określenie źródła trombocytopenii, a także znajduje praktyczne zastosowanie w monitorowaniu terapii przeciwplatekowej. Parametry diagnostyczne kanału PLT-F przeznaczone są do diagnostyki i monitorowania pacjentów. Posiadają wyznaczone zakresy referencyjne i walidację producenta. [Lp.1 - załącznik nr 1 do SWZ – formularz oceny jakości.](#)

Parametry diagnostyczne (3)	PLT-F, IPF%,#
Zakres liniowości PLT-F	0 – 5000 x 10 ³ /μl
Parametry badawcze (RUO)	H-IPF
Prezentacja wyniku skatergram	PLT-F

Obejmuje analizę i wykrywanie niedojrzałych oraz patologicznych białych krwinek, na podswawie różnic w składzie lipidów ich błonowy komórkowej. Metoda dwupoziomowego oznaczania, poprzez dalszą klasyfikację próbek początkowo oznaczonych jako pozytywne, wykorzystuje wyniki zarówno z kanałów WDF jak i WPC. Z wysoką czułością i swoistością zapewnia optymalne różnicowanie zmian o charakterze reaktywnym i złośliwym lub wykluczenie ich obecności oraz ułatwia ocenę aktywacji komórek układu odpornościowego, a także optymalizację ilości wykonywanych rozmazów.

Analiza WPC odbywa się w dedykowanym kanale pomiarowym, z wykorzystaniem FCP oraz specjalnych odczynników. Może być wykonana jako test reflex test lub zlecenie pierwotne.

HPC (XN Stem Cells)

Aplikacja umożliwia analizę hematopoetycznych komórek progenitorowych we krwi obwodowej (parametry diagnostyczne: HPC# oraz HPC%). Metoda pomiaru bardzo dobrze koreluje z oznaczeniem CD34 i z powodzeniem może zastąpić niektóre etapy oznaczania CD34 w procesie pozyskiwania komórek macierzystych. Aspirowana objętość próbki wynosi 190 μl. Procedura pomiaru nie wymaga ręcznego bramkowania, ani przygotowania próbki, a wynik dostępny jest w kilka minut.

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. 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 x 10³/μl.

X-Bar lub L-J / X-BarM 94 pliki x 300 punktów / 5 plików x 300 punktów

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. – Lp.4 – załącznik nr 1 do SWZ – formularz oceny jakości

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.

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. Wszystkie odczynniki są w 100% bezcyjankowe. 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.

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.

Specyfikacja

Aspirowana objętość próbek	88 µl (tryb otwarty / zamknięty / podajnik / tryb manualny) 70 µl (tryb wstępnego rozcieńczenia – wynik jest automatycznie przeliczony przez krotność rozcieńczenia)
Linowość	Dla próbki 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 -Lp.3 – załącznik nr 1 do SWZ – formularz oceny jakości HCT 0 – 75 %
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
Pamięć	Wyniki analizy – 100 000 próbek (z grafikami) 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
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
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
- Komputer sterujący z dotykowym monitorem LCD (środowisko Windows)
- Drukarka laserowa (możliwość redagowania wydruku)
- UPS pozwalający na dokończenie rozpoczętych badań przy utracie zasilania (max. do 30 minut)
- 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)
- Przykładowe wartości referencyjne w zależności od płci i wieku
- Gwarancja przez cały okres dzierżawy