Πρόταση Τεχνικών Προδιαγραφών Αυτόματων Αναλυτών Abbott εργαστηρίου Αιμοδοσίας, για εργαστηριακές εξετάσεις με συνοδό εξοπλισμό του Γενικού Νοσοκομείου Αττικής ΚΑΤ

Πρωτοπορία

Επιτεύξεις

Μέριμνα

Αντοχή στο χρόνο

CHOOSE TRANSFORMATION

Περιεχόμενα

Η εταιρεία μας.....3

Ο κλάδος των διαγνωστικών της Abbott.....4

Εισαγωγή.. 6

Τεχνικές προδιαγραφές& prospectus.....7

Η εταιρεία μας,

Η Abbott είναι μία από τις μεγαλύτερες εταιρείες παγκοσμίως στον χώρο της Υγείας αφοσιωμένη στην ανακάλυψη, την ανάπτυξη, την παρασκευή και την εμπορία φαρμακευτικών σκευασμάτων, διαγνωστικών μηχανημάτων, διαβητολογικών συσκευών και προϊόντων διατροφής. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες της Abbott Laboratories περιλαμβάνουν την ανακάλυψη, παραγωγή και διακίνηση στην αγορά προϊόντων με στόχο τη φροντίδα της υγείας αρχίζοντας από την πρόληψη και τη διάγνωση των παθήσεων μέχρι την θεραπευτική αντιμετώπιση.
Σταθερός σκοπός της Abbott σε όλη τη διάρκεια της ιστορίας από την ίδρυσή της μέχρι σήμερα αποτελεί η προαγωγή της ιατρικής επιστήμης με σκοπό τη βοήθεια των ανθρώπων ώστε να ζουν περισσότερο με καλύτερη ποιότητα ζωής.

Η εταιρεία απασχολεί περίπου 90.000 εργαζόμενους και δραστηριοποιείται σε περισσότερες από 130 χώρες.

Η Abbott εγκαταστάθηκε στην Ελλάδα το 1947. Η εταιρεία εδρεύει στην Αθήνα και στη Θεσσαλονίκη, στεγάζει το κέντρο διανομής της σε εγκαταστάσεις στο Κορωπί ενώ έχει παρουσία και στην Κυπριακή αγορά.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.abbott.gr

Ο κλάδος των διαγνωστικών της Abbott

Ο κλάδος διαγνωστικών της Abbott περιλαμβάνει διαγνωστικά μηχανήματα και εργαστηριακές δοκιμασίες, που χρησιμοποιούνται παγκοσμίως σε νοσοκομεία, εργαστήρια, τράπεζες αίματος, κλινικές και ιατρεία σε μία μεγάλη σειρά σοβαρών παθολογικών καταστάσεων όπως λοιμώξεις, καρκίνος, διαβήτης, γενετικές παθήσεις κλπ

Η Abbott Diagnostics είναι μία από τις μεγαλύτερες εταιρείες παγκοσμίως στον χώρο των διαγνωστικών. Είναι η πρώτη εταιρεία που εισήγαγε το τέστ για τον έλεγχο της Ηπατίτιδας Β πριν από 40 χρόνια. Σήμερα, πάνω από το 65% των αιμοδοτών παγκοσμίως ελέγχονται με αναλυτές ABBOTT.

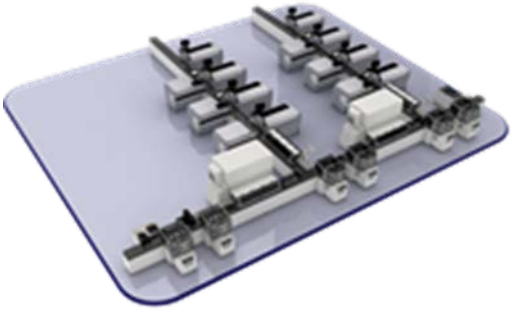
Η μεγάλη ποικιλία των αναλυτών της Abbott Diagnostics

σε συνδυασμό με τα ολοκληρωμένα προγράμματα πληροφορικής και συμβουλευτικών υπηρεσιών που μπορεί να παρέχει, είναι σε θέση να καλύψει τις ανάγκες μικροβιολογικών, βιοχημικών και αιματολογικών εργαστηρίων ανεξαρτήτου δυναμικότητας, προτείνοντας τη σωστή, κατά περίπτωση, λύση.

Η υψηλή τεχνολογία, ο εργονομικός σχεδιασμός, η φιλικότητα στη χρήση,

ο προηγμένος αυτοματισμός καθώς και η άριστη ακρίβεια, ευαισθησία, και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων είναι έννοιες άρρηκτα δεμένες με κάθε αναλυτή

που η ABBOTT DIAGNOSTICS προσφέρει. Θεωρούμε σημαντικό να υπογραμμίσουμε ότι σημείο αναφοράς στο σύνολο των υπηρεσιών που προσφέρουμε αποτελεί ο ίδιος ο άνθρωπος, ο γιατρός και οι ανάγκες του. Αποτελεί πρώτιστο καθήκον μας, σε συνδυασμό με τα προϊόντα υψηλής ποιότητας, η παροχή τόσο τεχνικής υποστήριξης (service) προς τον πελάτη όσο και επιστημονικής ενημέρωσης.



Σκοπός μας είναι να βοηθήσουμε την ιατρική κοινότητα της εργαστηριακής ιατρικής να επιτελεί το έργο της απρόσκοπτα, γνωρίζοντας ότι υπάρχει δίπλα της ένας συνεργάτης έτοιμος να προσφέρει κάθε δυνατή υποστήριξη κάθε στιγμή.

Εισαγωγικά αναφέρουμε:

Οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές από την εταιρεία μας συντάχθηκαν με γνώμονα τις ανάγκες σας καθώς και το σύνολο των εξετάσεων του εργαστηρίου, λαμβάνοντας υπόψη παράλληλα την αποτελεσματικότερη διαχείριση και αξιοποίηση των δημοσίων δαπανών, καθώς και την ομαλή και αξιόπιστη λειτουργία των εργαστηρίων. Ως εκ τούτου οφείλουμε να αναφέρουμε/υπενθυμίσουμε ότι **ο υπολογισμός του κόστους της συνολικής τιμής ανά εξέταση**, επηρεάζεται **αντιστρόφως** ανάλογα με τον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων και με τον χρόνο σύμβασης για τον ίδιο ζητούμενο εξοπλισμό και **απευθείας** ανάλογα με τον αριθμό και τον τύπο των αναλυτών (ζητούμενος συνοδός εξοπλισμός).

Στα πλαίσια λοιπόν της πρόσκλησης κατάθεσης τεχνικών προδιαγραφών για τις ανάγκες του εργαστηρίου σας, ευχαρίστως υποβάλλουμε τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές

Ο αναλυτής Architect i2000SR ανταποκρίνεται στις παρακάτω ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές:

1. Είναι απαραίτητο από τον κάθε προμηθευτή να προσφερθούν όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα των εξετάσεων. Επίσης να αναφερθούν επιπλέον εξετάσεις που δύναται να εκτελεσθούν στον προσφερόμενο αναλυτή ώστε να αξιολογηθούν.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι αμεταχείριστος και κατασκευασμένος εντός της τελευταίας τριετίας, περιλαμβάνοντας τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της αυτοματοποίησης των εργαστηρίων και της τεχνολογίας των εξετάσεων.
3. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης δειγμάτων (RANDOM ACCESS) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια.
4. Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις ανά ώρα.
5. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (<12°C), για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση. Θα εκτιμηθεί ο μεγαλύτερος δυνατός αριθμός τεστ ανά φιαλίδιο αντιδραστηρίου για τις παραμέτρους με μεγάλο ετήσιο αριθμό εξετάσεων.

6. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 20).
7. Να δέχεται τοποθέτηση τουλάχιστον 100 δειγμάτων ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να έχει επιπλέον τουλάχιστον 15 θέσεις φόρτωσης επειγόντων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας. Να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης κι εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (stat) χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων δειγματοληπτούνται τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος.
8. Ο δειγματοφορέας επίσης να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου (εξωτερικής διαμέτρου τουλάχιστον 10mm) και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια. Η απελευθέρωση των δειγμάτων να γίνεται άμεσα μετά την δειγματοληψία και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
9. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος και δείγματος από το ασκό ολικού αίματος) ταυτόχρονα.
10. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες κλασσικές ανοσολογικές εξετάσεις.
11. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου που να μην χρειάζονται ανασύσταση. Τα αντιδραστήρια μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο να μπορούν άμεσα να φορτωθούν στον αναλυτή.
12. Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 4 εβδομάδες) για τις εξετάσεις που απαιτούνται. Το προληπτικό service, η προσθήκη αναλωσίμων και λοιπών υλικών στον αναλυτή να μην επηρεάζει την σταθερότητα της βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων σε αυτόν
13. Για τον προσδιορισμό κάθε είδους εξέτασης να απαιτείται μία καμπύλη βαθμονόμησης στον αναλυτή.

14. Όλα τα αντιδραστήρια που εφαρμόζονται να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων επί των αναλυτών, με ελάχιστη εξαίρεση το πολύ μίας εξέτασης.
15. Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης και βαθμονόμησης back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους. Να μην υπάρχει περιορισμός στον αριθμό των βαθμονομήσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν ανά συσκευασία αντιδραστηρίου.
16. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα, ούρα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς, ανεξάρτητα του φορέα υποδοχής του υλικού.
17. Εφ' όσον η μέτρηση πραγματοποιείται σε αναλυτή με περισσότερους από έναν θαλάμους προσδιορισμού, τότε να είναι δυνατή:
    a. η πλήρης ιχνηλασιμότητα του δείγματος.
    b. η εξάλειψη της αβεβαιότητας που προκαλείται στο παραγόμενο αποτέλεσμα από την πιθανότητα προσδιορισμού των εξετάσεων σε θαλάμους μέτρησης με διαφορετικές συνθήκες βαθμονόμησης, καθώς και κατά τις τυχούσες επαναλήψεις αυτών
18. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.
19. Να υπάρχει άμεση πρόσβαση κάθε στιγμή στο δείγμα και να είναι πλήρως ιχνηλάσιμη η πορεία του στον αναλυτή.
20. Να υπάρχει η δυνατότητα επιβεβαίωσης στα θετικά δείγματα για anti HCV
21. Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής.
22. Η λειτουργία του αναλυτή να μην επιβαρύνει με επιπλέον στερεά απόβλητα το εργαστήριο πέραν των απαραίτητων κυβεττών για τη διενέργεια της αντίδρασης προσδιορισμού.
23. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου για ακρίβεια δειγματοληψίας, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).
24. Ο νεκρός όγκος των δειγμάτων να μην είναι μεγαλύτερος από 60μL.

25. Θα εκτιμηθεί ο αριθμός των εξετάσεων επί του συνόλου που είναι μέθοδοι δύο σταδίων αποφεύγοντας με αυτό τον τρόπο το φαινόμενο προζώνης (Hook Effect).
26. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα (με USB ή άλλο τρόπο).
27. Ο ίδιος ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επανάληψης των δειγμάτων (Auto Dilution & Auto Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing), χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή και χωρίς την απαίτηση χρήσης επιπλέον λογισμικών συστημάτων.
28. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over).
29. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι εύχρηστο με έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες βοήθειας χρήσης και συντήρησης (on line help) ώστε να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος. Θα αξιολογηθεί θετικά η λειτουργία του λογισμικού του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα.
30. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
31. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη χρήση - αυτόματη παρακολούθηση και για ανάκληση των πρόσφατων διαδικασιών.
32. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να διαθέτει έξοδο για αμφίδρομη σύνδεση με on line σύστημα διαχείρισης ασθενών (LIS) στην Ελληνική γλώσσα.

33. Αν απαιτείται να συνοδεύεται ο αναλυτής από σύστημα απιονισμού και καθαρισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή, τότε το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
34. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτής
35. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου).

    Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.
36. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή.
37. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις (επαναληψιμότητα, γραμμικότητα, ακρίβεια κ.λ.π.) επάνω

στον προσφερόμενο αναλυτή. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης, καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο σε πίνακα προς αξιολόγηση. Επίσης από τα εσώκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, calibrators και controls να προκύπτει ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και controls προορίζονται για κανονική χρήση στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται. Να κατατίθενται και τα manuals των αναλυτών (σε ηλεκτρονική μορφή) στα αγγλικά για την επιβεβαίωση των προδιαγραφών.

38. Το συνολικά δηλούμενο κόστος ανά εξέταση, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών των αναλυτών, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής επί του αναλυτή, τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης που θα εκτελούνται, καθώς και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης. Οι εξετάσεις του Πίνακα με ζητούμενο αριθμό <1.000 να υπολογισθεί ότι δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί των αναλυτών.

Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά (βαθμονομητές, controls, αναλώσιμα ηλεκτρολυτών, πλυστικά υγρά κ.λ.π.), καθώς και παραπομπές από τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικο-οικονομικής ανάλυσης.

Λοιπές απαιτήσεις εξοπλισμού:

1. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης όλου του συνοδού εξοπλισμού ημερησίως (<25’ για κάθε αναλυτική μονάδα), εβδομαδιαίως (<40’ για κάθε αναλυτική μονάδα), μηνιαίως ή όποτε υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής (π.χ. ανά 14 ημέρες/μηνιαίως/τριμηνιαίως, κλπ).
2. Να αναφερθεί οποιοδήποτε άλλο επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό του συνοδού εξοπλισμού και των αντιδραστηρίων έτσι ώστε να αξιολογηθούν.
3. Να αναφερθούν οποιεσδήποτε επιπλέον απαιτήσεις του συστήματος που δεν περιγράφονται ανωτέρω για την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
4. Θα ληφθεί σοβαρά υπ’ όψιν στην αξιολόγηση η λειτουργικότητα του Εργαστηρίου μετά την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού, η ευχρηστία και ο κατά το δυνατό μικρότερος αριθμός χειριστών που απαιτείται για την πλήρη λειτουργία του προσφερομένου συστήματος, όπως επίσης η ικανότητά του να διεκπεραιώνει αποδεδειγμένα τον ημερήσιο όγκο εργασίας του Εργαστηρίου σε όσο το δυνατό συντομότερο χρονικό διάστημα.

Τέλος θεωρούμε απαραίτητο κάθε προμηθευτής να καταθέτει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.

Επιπλέον στοιχεία για την αξιολόγηση των μηχανημάτων από τον οίκο κατασκευής.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ Β΄ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

1.Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις, λόγω επεξεργασίας από λυτικά ή άλλα «ειδικά» αντιδραστήρια.

2.Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους: Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων, Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων, Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων, Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων, Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων, Ποσοστό % λεμφοκυττάρων, Ποσοστό % μονοκυττάρων, Ποσοστό % ηωσινοφίλων, Ποσοστό % βασεοφίλων, Ποσοστό % ουδετεροφίλων, Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC), Αιματοκρίτη (Hct), Αιμοσφαιρίνη (Hb), Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH), Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW), Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC), Μέσο όγκο ερυθρών (MCV), Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT), Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW), Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT), Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV).

3. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

Α. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ ΒΛΑΣΤΕΣ ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ Λευκοπενία Λευκοκυττάρωση

Λεμφοπενία Λεμφοκυττάρωση Ουδετεροπενία Πολυμορφοπυρήνωση Μονοκυττάρωση Ηωσινοφιλία Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser, με ανίχνευση όλων των κυττάρων στη φυσική τους μορφή.

Β. Μορφολογία ερυθρών αιμοσφαιρίων

Εμπύρηνα Ερυθρά Ερυθροκυττάρωση Ανισοκυττάρωση Μικροκυττάρωση Μακροκυττάρωση Υποχρωμία Αναιμία

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία Θρομβοπενία Θρομβοκυττάρωση

4. Η μέτρηση του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων να βασίζεται στην άμεση ανίχνευση των κυττάρων, χωρίς τη χρήση λυτικών ή χρωστικών αντιδραστηρίων.

Ο τρόπος μέτρησης των λευκών να εξασφαλίζει τεκμηριωμένα ότι, σε όλα τα δείγματα, ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων δεν επηρεάζεται από τυχόν παρουσία εμπύρηνων ερυθρών.

5. Τα λευκά αιμοσφαίρια να μετρώνται ταυτόχρονα με δύο διαφορετικές και ανεξάρτητες μεθόδους ώστε να επιβεβαιώνεται άμεσα ο αριθμός τους. Να περιγραφούν οι μέθοδοι. Επίσης να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραίωση, στα λευκά τουλάχιστον έως 200 Κ/μL και στα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως 1.500 Κ/μL.

6. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα.

7. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα: Ποσοστό (%) δικτυοερυθροκυττάρων (RET) Απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων (RET %) Ποσοστό ανώριμων ΔΕΚ (IRF) Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης αυτών.

8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 85 δείγματα την ώρα.

Abbott

9. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

10. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. Να διαθέτει επίσης προγράμματα κινούμενου μέσου (moving average) που, χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων. Όλα τα ανωτέρω να αποτελούν τμήμα του βασικού προγραμματισμού του οργάνου.

11. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης

12. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας. α. Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 100 θέσεων, με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων. β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.

13. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης στο μετρούμενο δείγμα της παρουσίας πηγμάτων ή ανεπαρκούς αναρρόφησης, σε όλες τις μορφές δειγματοληψίας.

14. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

15. Όλες οι προσφορές θα πρέπει περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγχειρίδια και φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

Abbott

CORE LAB TRANSFUSION MOLECULAR POINT OF CARE INFORMATICS

ARCHITECT *i*2000SR

High-speed immunoassay testing uniquely designed for you

- STATs prioritized fast
- Advanced CHEMIFLEX technology
- Equivalent results across all ARCHITECT *i*Systems

CHOOSE TRANSFORMATION

Answers when you need them. Advanced systems deliver swift results.

TRUE FAMILY COMMONALITY

- Identical technology, reagents and assay protocols
- Identical software that is intuitive to operate
- ARCHITECT Universal Sample Carrier

The benefits: equivalent patient results across all ARCHITECT *i*Systems

ARCHITECT Universal Sample Carrier

HIGH PRODUCTIVITY AND SEAMLESS CONSOLIDATION OPTIMIZE PERFORMANCE

- No clinically significant sample-to-sample carryover (< 0.1 ppm)
- Robotic Sample Handler (RSH) eliminates bottlenecks and prioritizes urgent requests
- Immediate STAT processing for fast and consistent turnaround time
- 25 refrigerated reagent positions
- Continuous sample access, load up to 135 samples via priority (35) and routine (100) areas
- Throughput up to 200 immunoassay tests per hour

The benefits: unique approach to consolidation

Up to 25 color-coded, refrigerated onboard reagent positions and flexible kit sizes of 100 or 500 tests provide high reagent test capacity to optimize walkaway time

ENHANCED SYSTEM AND ASSAY DYNAMICS

- CHEMIFLEX provides excellent low-end sensitivity and expanded dynamic ranges
- Pressure differential technology detects clots, bubbles and insufficient sample volumes to reduce errors

The benefits: certainty and confidence in the clinical results

ARCHITECT *i*2000SR
can be integrated with ARCHITECT *c*8000 and *c*16000 to consolidate clinical chemistry and immunoassay on a single platform.

ARCHITECT *i*2000SR

+

ARCHITECT *c*16000

=

ARCHITECT *ci*16200

Refer to the Operations Manual for operational precautions, limitations and hazards. Manuals can be found on www.abbottdiagnostics.com.

ARCHITECT, *i*2000SR, *c*16000, *ci*16200, CHEMIFLEX and *i*Systems are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All ARCHITECT analyzers are Class 1 laser products.

See where it will take you at AbbottDiagnostics.com/Transform

CORE LAB TRANSFUSION MOLECULAR POINT OF CARE INFORMATICS

Abbott

ARCHITECT Flyer *i*2000SR ADD-00005176C May 2015

International

ARCHITECT i2000SR

For In Vitro Diagnostic Use.

TEST MENU:

Cancer
- AFP
- CA 125
- CA 15-3
- CA 19-9 XR
- CEA
- CYFRA 21-1
- Free PSA
- HE-4
- PIVKA-II
- ProGRP
- SCC
- Total PSA
- Neuron-Specific Enolase (NSE)

Cardiac
- BNP
- CK-MB
- Galectin-3
- High Sensitive Troponin-I
- Myoglobin
- Troponin-I
- NT pro BNP

Congenitals
- CMV IgG
- CMV IgG Avidity
- CMV IgM
- Rubella IgG

Congenitals (cont)
- Rubella IgM
- Toxo IgG
- Toxo IgG Avidity
- Toxo IgM

Fertility/Pregnancy
- DHEA-S
- Estradiol
- FSH
- hCG (Total B-hCG)
- LH
- Progesterone
- Prolactin
- SHBG
- Testosterone 2nd Generation
- Testosterone

Hepatitis
- Anti-HAV IgG
- Anti-HAV IgM
- Anti-HBc
- Anti-HBc IgM
- Anti-HBe
- Anti-HBs
- Anti-HCV
- HBeAg
- HBsAg Qualitative
- HBsAg Quantitative

Hepatitis (cont)
- HBsAg
- HBsAg Confirmatory
- HCV Ag

Metabolic
- Active-B12 (HoloTC)
- B12
- C-Peptide
- Cortisol
- Ferritin
- Folate
- Hemoglobin A1c (Whole Blood)
- Homocysteine
- Insulin
- Intact PTH
- Pepsinogen I
- Pepsinogen II
- Vitamin D

Other
- Brahms PCT

Other Infectious Disease
- Chagas
- EBV EBNA-1-IgG
- EBV VCA IgG
- EBV VCA IgM
- Syphilis TP

Proteins
- Anti-CCP

Retrovirus
- Anti-HTLV-I/HTLV-II
- HIV Ag/Ab Combo

Therapeutic Drug Monitoring
- Carbamazepine
- Digoxin
- Gentamicin
- Methotrexate
- Phenobarbital
- Phenytoin
- Theophylline
- Valproic Acid
- Vancomycin

Thyroid
- Anti-Tg
- Anti-TPO
- Free T3
- Free T4
- T-Uptake
- Total T3
- Total T4
- TSH
- Tg

Transplant
- Cyclosporine
- Sirolimus
- Tacrolimus

Renal

- NGAL

Grayed text indicates a product in research or development.

Not all assays are available in all countries.

CA 125, CA 15-3, and CA 19-9 are trademarks of Fujirebio Diagnostics, Inc.

91 assays available on the ARCHITECT i2000SR!
www.abbottdiagnostics.com
2013 Abbott Laboratories USA

Put science on your side.

AbbottLink, ABBOTT PRISM, ABBOTT PRISM Director, ABBOTT PRISM*nEXT*, ACCELERATOR, ACCELERATOR AUTOMATED PROCESSING SYSTEM, ACCELERATOR a3600, ACCELERATOR p540, ARCHITECT, c16000, c4000, c8000, ci8200, ci16200, ci4100, i1000SR, i2000SR, i4000SR, AxSYM, CELL-DYN, CELL-DYN eQC, CELL-DYN Emerald, CELL-DYN Ruby, CELL-DYN Sapphire, ONELAB, TDx, TDxFLx, Put Science on Your Side, Explorations & Innovations, SCIENCEBOOK, and related brand marks are trademarks of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions. No use of any Abbott trademark, trade name, trade dress or product name may be made without the prior written authorization of Abbott, except to identify the product or services of Abbott. All other trademarks are property of their respective owners.

All ARCHITECT analyzers CELL-DYN Ruby, CELL-DYN Sapphire, and CELL-DYN 3200, 3500/3700 instruments are Class I laser products. AxSYM, ABBOTT PRISM, ABBOTT PRISM*nEXT* analyzers, and ACCELERATOR APS, are Class II laser products.

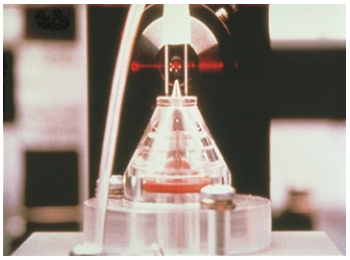
CELL-DYN® 3700

Strength in Technology, Proven Reliability

Optical WBC Technology

Patented M.A.P.S.S.™ Differential

Multiple Technologies



Abbott
A Promise for Life

CELL-DYN® 3700

Multiple Technologies – One Superior Result

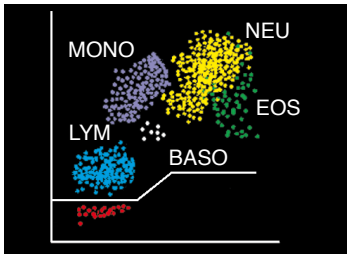
Multiple Technologies Improve Accuracy and Increase the Number of Reportable Results

The CELL-DYN® 3700 offers advanced diagnostic capability for clinical laboratories. The instrument performs simultaneous laser and impedance measurements on white blood cells, and has been designed to choose the correct answer even in the presence of problematic specimens. This capability equates to better accuracy, less review and a higher number of reportable patient results.

The CELL-DYN® 3700 can be configured as a fully automated system including a sample loader or as a single sample closed system. The system provides a complete 23-parameter CBC at a rate of 90 samples per hour.

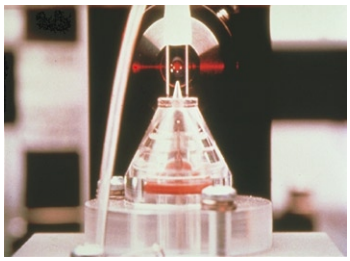
Advanced Technology Minimizes Obsolescence

The CELL-DYN® multiple technology platform is one of the most advanced cell counting systems available. Dual-technology assures powerful and efficient analysis today and in the future.



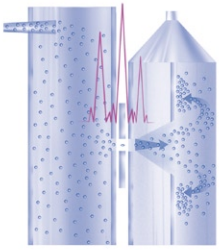
M.A.P.S.S.™ Differential

M.A.P.S.S.™ technology provides a differential virtually free of interference from NRBCs, clumped platelets, and debris. Patented kinetic WBC monitoring alerts the operator to the presence of “osmotically fragile” cells. This system generates a specific flag correlating to the types of cells found in chronic lymphocytic leukemia and other lymphoid malignancies.



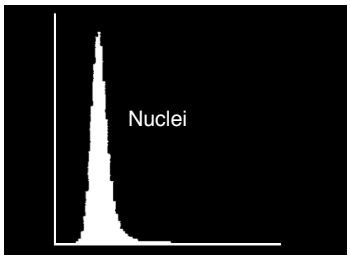
Increased Resolution Expands WBC Linearity

CELL-DYN Sheath Reagent is formulated to eliminate stroma and debris from the optical leukocyte enumeration. This process allows the helium-neon laser to accurately count white cells in extreme leukopenic samples.



Internal Validation Provides Diagnostic Superiority

Internal validation of WBC Optical Count (WOC) and WBC Impedance Count (WIC) assures the correct leukocyte count is virtually always reported, even in the presence of abnormal pathology.



Resistant RBC Mode

A detergent lytic agent and special resistant RBC mode minimizes interference caused by resistant red cells. This feature saves technologist time by reducing the need for manual count verification.

QC Management

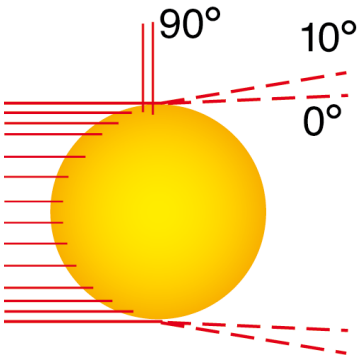
Twenty QC files (120 points per file) are available with summary statistics and Levey-Jennings plots. In addition, moving averages with modified Westgard® rules are available for system monitoring, including the differential parameters.

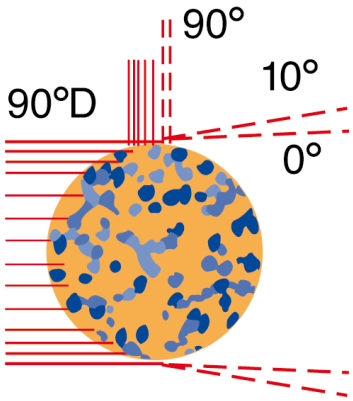
Walk-Away Automation

The optional 100-position sample loader system employs a tube-sensing mechanism that accepts the most commonly used collection tubes. At the point of aspiration, bar codes are read and tubes are sampled in their upright position. Results are matched with worklist demographics to provide a complete report.

Reticulocyte Assays With Reportable IRF Based Upon NCCLS/ICSH Methods

Laboratories have long requested an automated method for retic onsuming and labor-intensive test. Abbott has based its reticulocyte assay on the NCCLS/ICSH recommended method of supravital staining technology. Red blood cells and reticulocytes are counted, sized and identified by the proprietary M.A.P.S.S.™ (Multi-Angle Polarized Scatter Separation) technology.





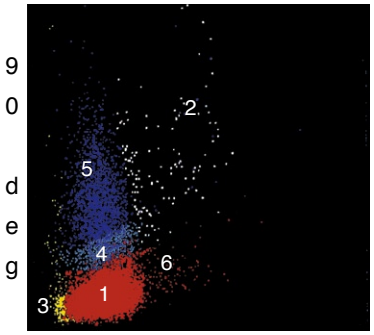
Comprehensive Reticulocyte Analysis & Classification

The CELL-DYN® 3700 utilizes New Methylene Blue staining to measure the Immature Reticulocyte Fraction (IRF). Immature reticulocytes contain more RNA than mature reticulocytes. Since Polyribosomal RNA absorbs new methylene blue stain, these immature cells can be identified by 90° laser scatter. Results are graphically displayed on the CELL-DYN® monitor with a threshold that clearly separates immature and mature reticulocytes. The IRF is reported as a fraction or percent of the total reticulocytes.

Unique Advantages of IRF Analysis

- An improved method for the classification of anemias
- Automated monitoring of erythropoetic activity during therapy

Scatter Classification



1 Mature RBCs
2 Nucleated Cells
3 Platelets
4 Reticulocytes
5 IRF (Immature Reticulocyte Fraction)
6 Coincidence

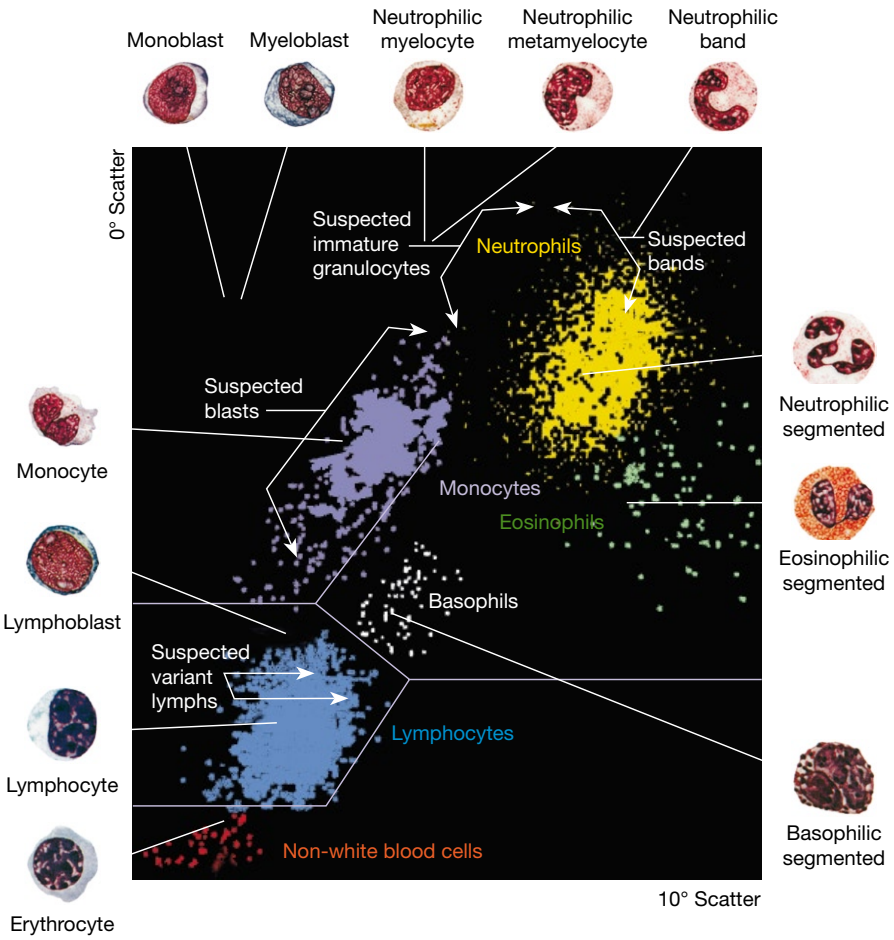
Multi-Dimensional Cell Classification

M.A.P.S.S.™ (Multi-Angle Polarized Scatter Separation) technology applies a multi-step algorithm to the light scatter data to classify WBCs. Four distinct light-scattering measurements are made on each individual white blood cell (0°, 10°, 90° and 90° depolarized). A list of all the cells with these corresponding measurements is made; this is called List Mode Data Analysis. Up to 10,000 events are measured and stored on each patient sample.

The proprietary M.A.P.S.S. technology accurately identifies five white cell sub-populations. Since white cells are diluted in a single leucoprotective reagent, they maintain their cellular integrity and are measured in their true native state. The elimination of fixatives, dyes or stains minimizes the possibility of misclassification caused by numerous dilutions and special dye channels.

List Mode Data Analysis

	Size	Complex-	Lobularity	Granularity	Classification		
Cell	0°	10°	90°	90° Depolarized	1st	2nd	3rd
1	165	162	116	32	POLY	NEUT	—
2	60	64	15	6	MONO	—	LYMPH
3	140	79	21	99	MONO	—	MONO
4	148	182	104	118	POLY	EOS	—
5	90	110	28	8	MONO	—	BASO
6	36	37	8	4	MONO	NOISE	NOISE



CELL-DYN® 3700

Reportable CBC, Differential, Reticulocyte and Immature Reticulocyte Fraction — All on One Platform

SPECIFICATIONS

Technology and Methods

- Combined impedance and M.A.P.S.S.™ flow cytometry
- 5 mW helium neon laser
- Hydrodynamic focusing of cell stream
- Dual WBC methods (WOC, WIC)
- WBC (WOC) and differential measurement
  - Light scatter analysis: 0°, 10°, 90°, 90° depolarized
- WBC (WIC) measurement
  - Nucleated cell impedance analysis
- List mode data analysis up to 10,000 cells
- Cell-by-cell analysis with color identification
- Cyanide-free hemoglobinometry
- Complete reticulocyte analysis with IRF
- Resistant RBC mode for lyse-resistant red cells

Processing and Aspiration

- CBC with auto-differential, 90 specimens per hour
  <240 microliters (closed mode)
  <130 microliters (open mode)
  <355 microliters (loader mode)

Data Management

- Full on-board QC
  - 20 files (120 data points)
  - Summary statistics and Levey-Jennings® plots
  - Moving averages (including differential)
  - Westgard rules
- 10,000 results stored with graphics
- Work list capability (800 entries)
- Programmable patient and report limits
- Complete patient demographics
- Bar code reading: Code 39, Codabar, Code 128, Interleaved 2 of 5
- Auto-calibration program
- On-board diagnostics

Operating Environment Temperature

- 15°C (59°F) to 30°C (86°F)

Humidity

- 10% to 85% relative humidity, non-condensing

Data Module

- High-speed microprocessor
- Hard & floppy disk drives
- RS232, bi-directional interface
- 15" SVGA color monitor
- Multiple language option: French, German, Italian, Japanese, Spanish

Standards and Safety Compliance

UL
CSA
IEC 1010
CE Mark

CELL-DYN is a registered trademark and M.A.P.S.S. is a trademark of Abbott Laboratories. Levey-Jennings is a registered trademark of the Levey-Jennings Company.

CELL-DYN® 3700SL

CELL-DYN® 3700CS

Parameters

White Cells	Red Cells	Platelets	Reticulocytes
WBC#	RBC#	PLT#	RETIC#
Neutrophil # & %	HGB	MPV	RETIC %
Lymphocyte # & %	HCT	*PCT	IRF
Monitor # & %	MCV	*PDW	
Eosinophil # & %	MCH		
Basophil # & %	MCHC		
	RDW		

*For Laboratory Use Only

Electrical Requirements

Module	Voltage	Frequency	Max Current
Analyzer (CS)	110VAC ± 10%	50/60 ± 3Hz	3 amps
Analyzer (SL)	120VAC ± 10% 220VAC ± 10% 240VAC ± 10%	50/60 ± 3Hz 50/60 ± 3Hz 50/60 ± 3Hz	3 amps 6 amps 6 amps
Monitor	100-240 VAC	50/60 ± 3Hz	1.3 amps
Printer	120VAC ± 10% 240VAC ± 10%	50/60 ± 3Hz 50/60 ± 3Hz	0.4 amps 0.2 amps

System Components

Module	Height	Width	Depth	Weight
Analyzer (CS)	24" (61cm)	30" (76cm)	22" (56cm)	190 lbs (86kg)
Analyzer (SL)	27" (68cm)	30" (76cm)	31" (79cm)	288 lbs (131kg)
Printer	13" (33cm)	19" (48cm)	24" (61cm)	14.3 lbs (6.5kg)

Abbott GmbH & Co. KG
Abbott Diagnostics Europe
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Tel. (+49) 61 22 58 0
Fax (+49) 61 22 58 12 44
www.abbottdiagnostics.com

Abbott Hematology

AH2104/uk Cell-Dyn 3700 07/06/x