

Anexa 1 - Oferta Tehnica

Specificatii tehnice solicitate	Specificatii tehnice oferite
Pentru determinarea parametrilor de coagulogramă în plasma proaspăt congelată umană și crioprecipitat.	<p>Analizorul automat de coagulare oferit este destinat efectuării parametrilor de coagulare din plasma umană citrată proaspătă, plasma congelată și crioprecipitat, conform CLSI (exemplu Vezi insert reactiv Fibrinogen).</p> <p>Vezi Fișa tehnică Analizor ACL Elite</p>
Valorile de lucru: 2 probe simultan	<p>Analizorul de coagulare ACL Elite are capacitatea de a procesa până la 40 de probe simultan cu încărcare continuă.</p> <p>Vezi Fișa tehnică Analizor ACL Elite</p>
Detectarea automată a cheagului la temperatură plus 37°C	<p>Aparatul automat de coagulare dispune de o tehnologie revoluționară de achiziție a datelor prin centrifugare, cu declansarea automată a reacției datorită pipetării reactivului peste probă, măsurătorile parametrilor de coagulare efectuându-se la temperatura de 37 °C ± 1 °C.</p> <p>Vezi Fișa tehnică Analizor ACL Elite.</p>
<p>Afișarea indicelui valorii de măsurare: Fibrinogenul în durată de timp Factorul VIII în durată de timp Factorul IX în durată de timp Factorul VII în durată de timp Complexul protrombinic în durată de timp Factor Von Willebrand în durată de timp</p>	<p>ACL Elite prezintă un meniu vast de teste:</p> <p>Teste de screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PT (Timp de protrombina) - PT-Fib - APTT - TT - Fibrinogen Clauss <p>Factori de coagulare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Factori Individuali : II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII - Ag F XIII - FVIII cromogenic - Von Willebrand Factor (antigen și activitate) <p>Teste trombofilie:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Factor V Leiden - Antitrombina - Protein C (coagulometric si cromogenic) - Protein S (functional si antigen) - Homocisteina <p>Tromboze venoase si tromboembolism pulmonar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - D-Dimer <p>Lupus anticoagulant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dRVVT screen si dRVVT confirm <p>Meniul analizorului permite operatorului sa selecteze afisarea unitatii de masura pentru fiecare parametru atat in unitate de timp (secunde) cat si in alte unitati , de exemplu mg/dl pentru Fibrinogen, activitate % pentru Factori Individuali : II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII, Factor Von Willebrand, activitate % si INR pentru Timpul de protrombina.</p> <p>Vezi Fisa tehnica Analizor ACL Elite.</p>
<p>Monitorizare parametri de măsurare: sistem optic de detectare a variației densității optice la momentul de formare a cheagului</p>	<p>ACL Elite prezinta un sistem de citire optic , detectand parametrii coagulometrici (cu detectarea variatiei densitatii optice la formarea cheagului), cromogeni si imunoturbidimetrici.</p> <p>Vezi Fisa tehnica ACL Elite</p>
<p>Modulul termic:</p> <ul style="list-style-type: none"> - încorporat - minim 10 godeuri, pentru incubarea reagentilor si probelor simultane - permite controlul temperaturii vizualizat pe ecran 	<p>Echipamentul de coagulare are incorporat un modul termic la nivelul caruia are loc incubarea simultana a probelor si a reactivilor pipetate automat in 20 cuve de reactie. Aceasta arie este controlata termostatic, cu posibilitatea vizualizarii temperaturii pe ecranul analizorului.</p> <p>Vezi Fisa tehnica ACL Elite .</p>
<p>Repetabilitate: $\pm 0.02\%$</p>	<p>Precizia si acuratetea testelor de coagulare se datoreaza calibratorilor utilizati a caror CV porneste de la 0.008 % si variaza in functie de tipul reactivilor si calibratorilor .</p> <p>Vezi Trasabilitatea si incertitudinea calibratorului.</p>
<p>Temperatura de testare: plus 37°C</p>	<p>Analizorul ACL Elite efectueaza masuratorile parametrilor de coagulare la temperatura de 37 °C \pm 1 °C.</p> <p>Vezi Fisa tehnica ACL Elite</p>
<p>Ecran: LED sau echivalentul acestuia</p>	<p>Analizorul este dotat cu un ecran color sensibil la atingere (touch-screen) fiind astfel extrem de usor de utilizat de catre operator.</p>

	<p>Vezi Fisa tehnica ACL Elite</p>
Interfață: RS-232C sau echivalentul acestuia pentru conexiune și transmitere date	<p>ACL ELITE contine o interfata RS-232 C pentru legarea si comunicarea bidirectionala cu sistemul informatic al laboratorului.</p> <p>Vezi Fisa Tehnica ACL ELITE</p>
Parametrii rețelei electrice: 220 V, 50 Hz	<p>Analizorul functioneaza optim in intervalul de frecventa a curentului electric alternativ de 50-60 Hz, iar sursa de alimentare a analizorului opereaza in intervalul 100-240 V.</p> <p>Vezi pagina 27 Manualul de operare ACL Elite Family.</p>
Anul de productie: 2021	<p>Analizorul de coagulare oferat va avea anul de fabricatie 2021.</p> <p>Vezi Declaratie pe propria raspundere.</p>
Certificare	
1.Declaratie de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM.	<p>Analizorul de coagulare ACL Elite prezinta Declaratie de conformitate CE.</p> <p>Vezi Declaratie de conformitate CE.</p>
2.Confirmarea prezentării certificatului de verificare periodică (inițială) pentru fiecare dispozitiv la livrare.	<p>La livrare , analizorul de coagulare va fi insotit de Certificat de verificare periodica (initiala).</p> <p>Vezi Declaratie pe propria raspundere.</p>
3.Confirmarea privind prezentarea la livrare a copiilor manualului de deservire or servis manual, diagrama electronica, pașapoartelor tehnice, inclusiv descrierea părților tehnice și componente a dispozitivului, autorizat de producător pentru fiecare dispozitiv.	<p>Echipamentul va fi insotit de o copie a manualului de service, diagrama electronica, pasapoarte tehnice inclusiv descrierea părților tehnice și componente ale dispozitivului, autorizat de producător.</p> <p>Vezi Declaratie pe propria raspundere.</p>
4. Confirmarea privind instalarea și punerea în funcțiune gratuită a dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare din data livrării.	<p>Analizorul va fi instalat si pus in functiune gratuit, in termen de 2 zile lucratoare de la data livrării.</p> <p>Vezi Declaratie pe propria raspundere.</p>
5. Confirmarea privind oferirea gratuită a Procedurilor standard de operare în activitatea dispozitivului medical (în limba română) și instruirea în baza acestora corespunzătoare a personalului implicat în operarea dispozitivului medical, asigurat de operatorul economic câștigător, pe parcursul a 5 zile lucrătoare din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului.	<p>Echipamentul va fi insotit, gratuit, de Manualul standard de operare a analizorului in limba romana, iar instruirea personalului implicat in operarea aparatului de coagulare va fi asigurat pe parcursul a 5 zile lucratoare din momentul punerii în funcțiune a echipamentului.</p> <p>Vezi Declaratie pe propria raspundere.</p>

6. Confirmarea privind asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale pe toată perioada de garanție	Se va asigura gratuit funcționalitatea, mentenanța, reparația aparatului de coagulare pe toată perioada de garanție Vezi Declarație pe propria răspundere.
7. Confirmarea a unei perioade de garanție nu mai 4ica de 36 luni din data instalării și punerii în funcțiune.	Se va acorda o perioada de garantie de 36 luni de la data instalarii si punerii in functiune a echipamentului. Vezi Declarație pe propria răspundere.



Werfen Group



Instrumentation
Laboratory

CE DECLARATION OF CONFORMITY IL ACL Elite / Elite Pro

Manufacturer: <i>Hersteller</i> <i>Fabricante</i> <i>Fabricant</i> <i>Produttore</i>	<i>Fabricante</i> <i>Producent</i> <i>Tillverkare</i> <i>Κατασκευαστής</i>	Instrumentation Laboratory Co 113 Hartwell Avenue Lexington, MA 02421-3125 U.S.A. Instrumentation Laboratory Co 180 Hartwell Road Bedford, MA 01730-2443 U.S.A.
EU Authorized Representative: <i>EU-Bevollmächtigte</i> <i>Representante Autorizado por la UE</i> <i>Mandataire</i> <i>Rappresentante Autorizzato in Eu</i>	<i>Representante Autorizado na UE</i> <i>EU-autoriseret repræsentant</i> <i>EU Auktoriserad representant</i> <i>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ</i>	Instrumentation Laboratory SpA Viale Monza, 338 20128 – Milano, Italy

Instrumentation Laboratory hereby declares that the product(s) listed below conform to the European Union directive and standards identified in this declaration.

Instrumentation Laboratory erklärt, dass die aufgeführten Produkt(e) mit den Bestimmungen der angegebenen EU-Richtlinien und mit den aufgeführten normativen Dokumenten in  bereinstimmung sind.

Instrumentation Laboratory declara por la presente que los producto(s) abajo mencionados, est n conformes con las directivas y normas Europeas identificadas en esta declaración.

Instrumentation Laboratory déclare par la présente, que le(s) produit(s) sous-mentionné(s), est (sont) conforme(s) aux directives et normes Européennes identifiées dans cette déclaration.

Instrumentation Laboratory dichiara con la presente che il(i) prodotto(i) sottomenzionato(i)  (sono) conformi alla direttiva e agli standard specificati in questa dichiarazione.

Instrumentation Laboratory declara pelo presente que o(s) produto(s) abaixo mencionado(s) est /est o conforme a Directiva e normas da Comiss o Europeia especificadas nesta declara o.

Instrumentation Laboratory erkl rer herved, at det (de) nedenfor anførte produkt(er) er i overensstemmelse med de EU-direktiver og standarder, der er anført i denne erklæring.

Instrumentation Laboratory bekräftar h rmed att produkt(er) listade nedan, vara förenlig(a) med Europeiska Union-ens direktiv och standarder identifierade i denna deklaration.

H Instrumentation Laboratory me to par n dhl wnei  ti ta pr oi nta pou αναf ρονται κατωt ρω συμμορφ νται με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα π τυπα που προσδιορίζονται στην παρούσα δήλωση.

EU Directive:

EU-Richtlinie Directiva UE Directive Européenne Direttiva Europea Directiva UE EU-direktiv EU Direktiv Οδηγία ΕΕ

IVD - 98/79/EC (27/10/1998) – Annex I and III

Standard(s):

Normen und Richtlinien Est ndar(es) Norme(s) Norma(e) Padr o/Padr es Standard(er) Standard(er) Π τυπα

- ISO 9001:2000, Quality Management System
- ISO 13485:2003, Medical Devices – Quality Systems
- 21CFR Part 809.10, 812.5, 820.130-820.160(a), 820.30, 820.70
- ISO 14971:2000, Medical Devices - Application of risk management to medical devices
- EN 61010-1:1993 +A2:1995 (IEC 1010-1) : Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
- EN 61010-2-101 Part 2: Particular Requirements for in-vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- EN 61010-2-081 Particular Requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment used for analysis and other purposes.
- EN 61326:1997 + A1:1998 / A2: 2001 Class A (CISPR 11) Class A, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC Emissions and Immunity requirements,
- FCC 47 CFR Part 15 Class A VCCI Class A ITE Emissions requirements (Japan)
- AS/NZS CISPR 22:2202 Class A ITE emissions requirements (Australia)
- EN 13612 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
- EN 980:1996 + A1:1998, Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- ISO 15223:2000, Medical Devices – Symbols to be used with medical devices, labelling and information to be supplied
- EN 375:2000, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use
- EN 591:2001 , Instruction for use for in vitro diagnostic instruments for professional use

William Wood

 William Wood
 WW Vice President of Quality Assurance

April, 2009



Product(s) Produkt(e) Producto(s) Produit(s) Prodotto(i)		Beginning zu beginnen von A partir de Première id. A partire da		Inicio Gældende fra Fr o m Εναρξη	
P/N	Product	LOT / SN			
0000880311	ACL Elite	Beginning July 1, 2004			
00001000311	ACL Elite Pro				
0000880311J	ACL Elite, Japanese				
00001000311J	ACL Elite Pro, Japanese				
00067992-00	Sample Cups 0.5mL (Common part)				
00055751-00	Sample Cups 2mL (Common part)				
00181108-98	Sample tray for 13x75mm and 13x100mm (5mL draw) tubes				
00190764-00	Sample tray adaptor for plastic sample cup				
00190763-00	Sample tray adaptor for 4 mL vials				
00181812-65	Adapter for 10 mL reagent vials with magnetic stirring (gray)				
00190672-00	Adapter for 10 mL reagent vials without magnetic stirring (pink)				
00190671-00	Adapter for 4 mL reagent vials without magnetic stirring (green)				
00097466-06	Magnetic stirrer (common part)				
00189241-00	Glass vials, 10 mL (common part)				
00067994-00	Cups 4 mL, plus labels				
00068000-00	Rotors – 20 cuvette				
00200024-00	Wash / Reference Emulsion, 1 Liter				
00098317-00	IL Test Cleaning Solution (Clean A) (common part)				
00098327-00	IL Test Cleaning Agent (Clean B) (common part)				
00097568-00	Sample Diluent (common part)				
00097576-00	Factor Diluent (common part)				
00097579-50	Chromogenic Optic Test (common part)				
00097580-50	Coag Optic Test (common part)				
00181121-45	Bar Code Scanner				



CE DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

IL ACL Elite/Elite Pro

Producător	Instrumentation Laboratory Co 113 Hartwell Avenue Lexington, MA 02421-3125 S.U.A. Instrumentation Laboratory Co 180 Hartwell Road Bedford, MA 01730-2443 S.U.A
Reprezentant autorizat de UE	Instrumentation Laboratory SpA Viale Monza, 338 20128 – Milano, Italia

Instrumentation Laboratory declară, prin prezenta, că produsul/produsele din lista de mai jos sunt în conformitate cu directiva Uniunii Europene și cu standardele identificate în această declarație.

Directiva UE:

IVD – 98/79/CE (27/10/1998) – Anexele I și III

Standard(e):

- ISO 9001:2000, Sistem de Management al Calității
- ISO 13485:2003, Dispozitive medicale – Sisteme de calitate
- 21CFR Piesă 809.10, 812.5, 820.130-820.160(a), 820.30, 820.70
- ISO 14971:2000, Dispozitive medicale – Aplicarea gestiunii riscului la dispozitivele medicale
- EN 61010-1:1993 +A2:1995 (CEI 1010-1): Cerințe de siguranță pentru echipamentele electrice de măsurare, control și utilizare în laborator – Partea 1: Cerințe generale
- EN 61010-2-101 Partea 2: Cerințe particulare privind echipamentul medical de diagnostic in vitro (IVD)
- EN 61010-2-081, Cerințe particulare pentru echipamentele de laborator automate și semi-automate utilizate pentru analize și în alte scopuri
- EN 61326:1997 +A1:1998/A2:2001 Clasa A (CISPR 11), Clasa A, Echipamente electrice de măsurare, control și utilizare în laborator – Cerințe de emisii EMC și imunitate
- FCC 47 CFR Partea 15 Clasa A, VCCI Clasa A Cerințe emisii ITE (Japonia)
- AS/NZS CISPR 22:2002 Clasa A, Cerințe emisii ITE (Australia)
- EN 13612 Evaluarea performanței dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro
- EN 980:1996 +A1:1998, Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale
- ISO 15223:2000, Dispozitive medicale – Simboluri utilizate pentru dispozitivele medicale, etichetare și informații care urmează să fie furnizate
- EN 375:2000, Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic in vitro pentru uz profesional

- EN 591:2001, Instrucțiuni pentru utilizarea instrumentelor de diagnostic in vitro pentru uz profesional

William Wood,
Vicepreședinte Asigurarea Calității la nivel mondial
Semnătură indescifrabilă

Aprilie 2009



Produs(e)		Începând cu
P/N	Produs	LOT/SN
00000880311	ACL Elite	Începând cu 1 iulie 2004
00001000311	ACL Elite Pro	
00000880311J	ACL Elite japonez	
00001000311J	ACL Elite Pro japonez	
00067992-00	Eprubete pentru probe de 0,5 ml (piesă comună)	
00055751-00	Eprubete pentru probe de 2 ml (piesă comună)	
00181108-98	Tavă pentru probe pentru tuburi de 13x75 mm și 13x100 mm (5 ml capacitate)	
00190764-00	Adaptor pentru tavă pentru probe pentru eprubete din plastic	
00190763-00	Adaptor pentru tavă pentru probe pentru fiole de 4 ml	
00181812-65	Adaptor pentru fiole reactive de 10 ml cu agitator magnetic (cenușiu)	
00190672-00	Adaptor pentru fiole reactive de 10 ml cu agitator magnetic (roz)	
00190671-00	Adaptor pentru fiole reactive de 4 ml cu agitator magnetic (verde)	
00097466-06	Agitator magnetic (piesă comună)	
00189241-00	Fiole din sticla de 10 ml (piesă comună)	
00067994-00	Eprubete de 4 ml plus etichete	
00068000-00	Rotoare – 20 cuvete	
00200024-00	Emulsie de spălare/de referință de II	
00098317-00	Soluție de curățare pentru testare IL (Clean A) (piesă comună)	
00098327-00	Agent de curățare pentru testare IL (Clean B) (piesă comună)	
00097568-00	Soluție pentru diluarea probelor (piesă comună)	
00097576-00	Factor diluant (piesă comună)	
00097579-50	Test optic cromogenic (piesă comună)	
00097580-50	Test optic de coagulare (piesă comună)	
00181121-45	Scanner cod de bare	

Fibrinogen-C 0020301100

Prospect tipărit: 303646
Revizie : R7
Eliberat: 06/2017
C.O.: 479963

LIMBILE

ROMÂNĂ
GERMANĂ
SPANIOLĂ
FRANCEZĂ
ITALIANĂ
PORTUGHEZĂ

SPECIFICAȚIE TEHNICĂ

HÂRTIE: Hârtie albă, greutate 50-60 g/m², PCS0040073.
DIMENSIUNE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
IMPRIMARE: Față/spate.
CULOAREA: Față - Banda de sus verde Pantone 382, Pantone 179 (roșu) sau
IMPRIMĂRII: echivalent, tot restul tipărit cu negru.
Spate - Pantone 179 (roșu) sau echivalent, tot restul tipărit cu negru.
CERINȚE SPECIALE: Pliere 11 x 2 1/8"

Soluții simple, complete pentru laboratoarele de hemostază



Teste de rutină, de specialitate și STAT privind sisteme compacte, convenabile și ușor de utilizat.

Sisteme ACL Elite Pro – O combinație unică de automatizare a procesului, de maximizare a timpului de deplasare

Sistemele ACL Elite – Aceeași capacitate robustă de testare pentru cele mai mici laboratoare din rețea.



ACL elite[®]
Family

- Procesare cu acces aleatoriu pentru un timp minim de reacție
- STAT PT și aPTT disponibile în doar opt minute
- Cititor de cod de bare pentru reactivi (standard pentru sistemul ACL Elite Pro)
- Capacitate superioară de deplasare pentru 40 de mostre și până la 260 de cuve în dispozitiv
- STAT Încărcare discontinuă și continuă a mostrelor pentru capacitate neîntreruptă de testare
- Ecran tactil color integrat
- Software-ul intuitiv simplifică funcționarea sistemului
- Parte mecanică dovedită și fiabilă pentru funcționare robustă cu întreținere minimă
- Meniul complet de testare face ca testarea de specialitate să fie la fel de simplă ca cea de rutină

Simplitate în testarea hemostazei

Prelucrarea mostrelor



Oferă spațiu pentru mostre de diferite dimensiuni și volum de umplere.

- Tava detașabilă conține cupe cu mostre și tuburi primare cu diferite dimensiuni și volume de umplere
- Cititorul de coduri de bare din dispozitiv asigură o identificare precisă a mostrei
- Mostrele STAT sunt introduse în orice moment în orice poziție în tavă
- Rularea cu o singură atingere inițiază procesarea prin apăsarea unui buton
- Regulile de testare Reflex definite de utilizator permit acestuia să stabilească protocoale de testare specifice laboratorului pentru o flexibilitate sporită

Manipularea reactivului



Cititorul de cod de bare extern identifică materialul și verifică numărul lotului și data de expirare.

- Oferă spațiu pentru până la 22 de reactivi
- Reactivii pot fi aspirați direct din flacon
- Toate pozițiile reactivului sunt monitorizate pentru stabilitatea volumului și în dispozitiv
- Cititor de coduri de bare manual pentru identificarea flaconului cu reactiv (standard pentru sistemul ACL Elite Pro)

Fiabilitate



Mecanică simplă pentru performanță fiabilă.

- Tehnologie centrifugală demonstrată
- Elemente mecanice simple și fiabile
- Întreținere minimă

Eficiență la fiecare pas

Diluanți

Sistem unic de dispersare fluidică în stare solidă pentru precizie și corectitudine.

Zona reactivilor

Pozițiile reactivilor frigorifici (8 la sistemul ACL Elite, 12 la sistemul ACL Elite Pro).

Sticlă Wash-R

Monitorizare continuă în timp real a nivelului lichidului efectuată de un sistem cu senzor, cu emulsie Wash-R.

Tava pentru mostre

Susține până la 40 tuburi primare/cupe și 10 reactivi suplimentari.

Adaptoare de reactivi Zona de depozitare

Tastatură

În sertarul glisant de sub unitate.



Ecraan tactil

Pornire la o singură atingere. Ecraanul se înclină pentru poziționare ușoară.

Stick USB

Back-up, restaurare, upgrade-uri software, funcții de export (adică, date pacient, date QC, curbe de reacție) prin unitatea USB.



Stiva de rotoare

Cu temperatură controlată, stochează până la 12 rotoare, care pot fi încărcate în mod continuu.

Zona de analiză

Două canale: 660 nm pentru testele de coagulare; 405 nm pentru testele cromogenice și imunologice.

Modul de schimbare a rotorului (numai pentru sistemul ACL Elite Pro)

Debitul din cuvă gestionat prin mecanism de transport și braț robotizat, permițând posibilitatea de deplasare.

Sondă și senzori

Două ace pentru aspirația/dispensarea mostrelor și a reactivilor cu senzori de capacitanță a lichidului.

Recipient de deșuri de rotor

Sigur pentru operator și ușor accesibil.

Managementul calității complet, simplificat

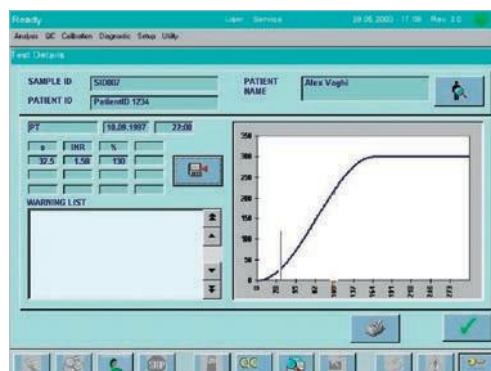
Analiza testelor

- Analiza centrifugală oferă o precizie remarcabilă
- Sistemele de citire multiple optimizează eficiența
- Monitorizare continuă a reactivilor, a rotoarelor, a soluțiilor și a zonei de deșeuri pentru operații eficiente în laborator
- Transportul automat al rotorului de la stația de preîncălzire la zona de analiză (și atunci când rotorul este complet utilizat, în cutia de gunoi) pentru o capacitate sporită de deplasare*

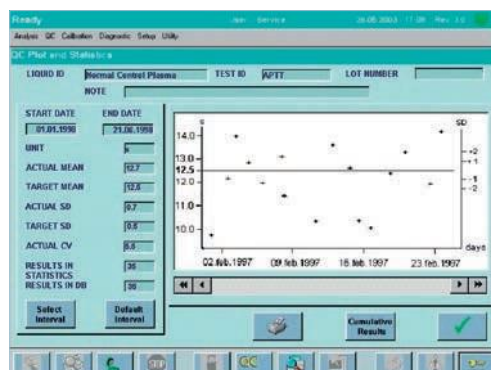
Capacitățile software-ului

- Curbele de semnătură a coagulării generate prin optică superioară asigură urmărirea coagulării și absorbției pentru toate reacțiile
- Criteriile Rerun și Reflex definite de utilizator
- Calibrările pot fi efectuate odată cu mostrele pacientului
- Securitatea personalizabilă a sistemului permite trasabilitatea utilizatorului
- Stick-ul USB permite exportul și salvarea setărilor sistemului
- Interfață gazdă cu interogare gazdă bidirecțională
- Paralelismul factorului complet automatizat
- Alerte audio personalizabile

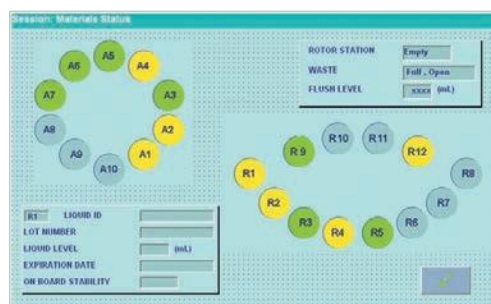
* Numai pentru sistemul ACL Elite Pro.



Rezultatele pacientului într-o înregistrare unică, inclusiv curba de reacție.



Graficele Levey-Jennings pot fi vizualizate și printate pentru monitorizarea completă a QC.



Harta de materiale furnizează starea reactivului.

Meniul complet de analiză

Analize HemosIL

Sistemele ACL Elite sunt optimizate pentru a funcționa cu un panou cuprinzător de analize HemosIL. Împreună, acestea oferă o soluție completă de gestionare a bolilor.

Evaluare generală și monitorizarea anticoagulantă

- PT RecombiPlasTin 2G
- PT-Fibrinogen-HS Plus
- PT-Fibrinogen
- APTT SynthASiI®
- APTT-SP
- APTT SynthAFax®
- Fibrinogen-QFA
- Fibrinogen-Clauss
- Timp de trombină (TT) Pro-IL-Complex*
- Hepatocomplex*
- Lichid Anti-Xa

Anticoagulante Lupus

- Evaluare dRVVT și confirmare dRVVT
- Timp de coagulare silice

Factori de coagulare și VWF

- Deficient în plasmă FII, FV, FVII, FX
- Deficient în plasmă FVIII, FIX, FXI, FXII Cromogen FVIII
- Factor antigen von Willebrand
- Activitate factor von Willebrand

Diagnoză DVT și PE

- D-dimer

Alte analize de specialitate

- Plasminogen
- Inhibitor de plasmină

Evaluarea trombofiliei

- Antitrombină
- Proteina C (cromogenă și coagulare)
- Proteina S (funcțională și antigenică)
- FV Leiden (APCR-V)
- Homocisteină

Calibratoare și Controale

- Plasma de calibrare
- Plasma normală de control
- Plasmă de control anormal de scăzut
- Plasmă de control anormal de ridicat
- Control test special nivelul 1
- Control test special nivelul 2
- Control D-dimer (scăzut și ridicat)*
- Control fibrinogen scăzut

* Nu a fost aprobat de FDA. Nu este disponibil în toate țările.

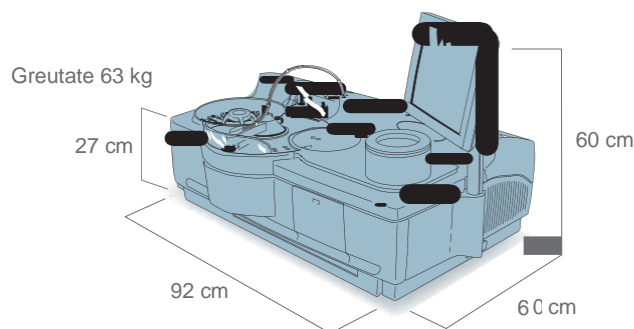
● = Lichid, format gata de utilizare.



Specificații tehnice

Lungime de undă coagulometrică	660 nm
Lungime de undă cromogenică și latex	405 nm
Teste imunologice	DA
Dimensiuni tub primar mostră	13 x 64 mm, 13 x 75 mm, 13 x 100 mm, 11,5 x 64 mm, 11,5 x 92 mm
Mostre în dispozitiv	Până la 40
Reactivi în dispozitiv (fiacoane de 16, 10, 4 ml)	ACL Elite: 18 ACL Elite Pro: 22
Cuve în dispozitiv	ACL Elite: 20 ACL Elite Pro: 260
Cititor cod de bare în dispozitiv	DA
Prediluție mostră	DA
Curbă automată de prediluție	DA
Posibilitate STAT	DA (integrată)
Încărcare automată mostre	DA
Încărcare automată rotor	ACL Elite: INDISP. ACL Elite Pro: DA
Stocare date pacient	30.000 tests (1.000 mostre x 30 teste)
Controlul calității	(50 controale x 20 teste) (750 fișiere x 500 rezultate)
Referințe analitice	DA
Afișare curbe de reacție	DA
Teste Rerun și Reflex	60 reguli, 3 criterii fiecare, 10 teste/reguli reflex

Senzori de lichid (mostră și reactiv)	DA
Ecran tactil (grafic)	DA
Printare automată	DA
Imprimantă externă	Opțional (USB sau în paralel)
Protocolul de emulare ESC/P2 (pentru imprimantă externă)	DA
Protocol de emulare HP-PCL (pentru imprimantă externă)	DA
Interfață ASTM bidirecțională	DA
Descărcare automată (interogare gazdă)	DA
Încărcare automată	DA
Mouse	DA
Capacitate (teste/oră)	
PT/Fib (pe baza PT)	Până la 150
APTT	Până la 110
PT/Fib (pe baza PT)/APTT	Până la 120



Sediul central corporativ al Werfen

Plaza de Europa, 21-23
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, Spania
+34-93-4010101
werfen.com

Sediul central al Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road,
Bedford, MA 01730 SUA
+1-781-861-0710
instrumentationlaboratory.com

Locații globale

America

Brazilia
São Paulo
+55-11-41543337
br.werfen.com

Canada
Richmond Hill, ON
+1-800-552-2025 x6115
instrumentationlaboratory.com

Columbia
Bogotá
+57(1)-616-7513

Mexic
Mexico City
+52-55-5262-1760
mx.werfen.com

Uruguay
Montevideo
+5982-481-81-33

SUA
Bedford, MA
+1-781-861-0710
instrumentationlaboratory.com

Asia-Pacific

Australia
Sydney
+61-02-9098-0200
au.werfen.com

China
Beijing
+86-10-59756055
Hong Kong
+852-2792-7773
Shanghai
+86-21-66308671
cn.werfen.com

India
New Delhi
+91-490-29-550
in.ilwerfen.com

Japonia
Tokyo
+81-3-5419-1301
jp.werfen.com

Coreea
Seul
+82-2-5719246
kr.werfen.com

Tailanda
Bangkok
+66-271-226-28/9

Europa

Austria
Viena
+43-1-256-58-000
at.werfen.com

Belgia
Bruxelles
+32-2-7252052
benelux.werfen.com

Republica Cehă
Praga
+420-246-090-931
cz.werfen.com

Franța
Paris
+33-182-30-86-00
fr.werfen.com

Germania
München
+49-89-909070
de.werfen.com

Ungaria
Budapesta
+36-1-882-73-10
hu.werfen.com

Italia
Milano
+39-02-25221
it.werfen.com

Lituania
Kaunas
+370-37-313157
lt.werfen.com

Olanda
Breda
+31-76-5480100
benelux.werfen.com

Polonia
Varșovia
+48-22-336-18-00

Portugalia
Lisabona
+351-214247312
pt.werfen.com

Rusia
Moscova
+7-499-124-45-59
ru.ilwerfen.com

Spania
Barcelona
+34-902-20-30-90
es.werfen.com

Marea Britanie
Warrington, Anglia
+44-1925-810141
uk.werfen.com

Pentru toate celelalte țări
vizitați
international.werfen.com

Subsemnata LOREDANA-ELENA GALEA, interpret si traducator autorizat pentru limbile ENGLEZA si ITALIANA in temeiul autorizatiei nr. 22210, din data de 12.04.2008 eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZA in limba ROMANA, cu textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



1.1. Conditii de operare a analizorului ACL Elite/ Elite Pro

Analizorul ACL Elite/ Elite Pro a fost testat conform EN61010-1 si in intervalul de temperatura 5-40°C (41-104°F) poate fi operat in siguranta iar in intervalul 15-32°C (59-89°F) si in conditii de umiditate relativa de pana la 85 % isi pastreaza caracteristicile de performanta. Conform regulilor IEC, nu apar erori ale analizorului in perioade scurte de timp cu temperaturi mai mici de 5°C sau mai mari de 40°C.

Analizorul functioneaza optim in intervalul de frecventa a curentului electric alternativ de 50-60 Hz, cu o variatie de maxim 10 %. Sursa de alimentare a analizorului opereaza in intervalul 100-240 V. Consumul mediu de electricitate al analizorului este de 350 VA. Se recomanda atasarea unui UPS.

2. Utilizarea analizorului

2.1. Informatii generale

In acest capitol se face referire la efectuarea calibrarii testelor, controalelor interne de calitate si analiza probelor. Intru-cat pentru activitatile enumerate mai sus este necesara interactiunea dintre operator si analizorul ACL Elite/ Elite Pro, in primul subcapitol este prezentata interfata cu utilizatorul.

2.2. Interfata cu utilizatorul

2.2.1. Meniul principal si submeniurile analizorului:

Meniu	Primul Submeniu	Al doilea Submeniu
Analysis	Multi Test Session	
	Single Test Session	
	Loadlist	

FISA TEHNICA ANALIZOR DE COAGULARE ACL ELITE



ACL Elite produs de firma Instrumentation Laboratory, este un analizor pentru coagulare, cu acces aleator, complet automat, ce asigura o imbunatatire a productivitatii printr-o procesare a probelor fara erori de la inceputul lucrului si pana la eliberarea rezultatelor.

Software-ul analizorului care ruleaza intr-un mediu de operare Windows impreuna cu ecranul sensibil la atingere (touch-screen) fac analizorul extrem de usor de utilizat.

Analizorul automat pentru coagulare ACL Elite are un design ergonomic si compact, partile in miscare sunt mascate pentru a oferi siguranta si simplitate in operare, iar utilizatorul are acces facil la toate elementele utilizate in mod normal in timpul functionarii acestuia.

Plasma si reactivii sunt automat aspirate si pipetate de catre 2 ace actionate de o pipeta ce ofera acuratete volumului aspirat/dispersat, masuratorile parametrilor de coagulare efectuandu-se la temperature de $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, la nivelul unei arii dedicate, controlata termostatic. Tehnologia revolutionara de achizitie a datelor prin centrifugare, declansarea automata a reactiei datorita pipetarii reactivului de start peste proba, motorul de dilutie cu rezolutie dubla ce imbunatateste acuratetea volumelor mici de probe, duc la un rezultat sigur si precis, fara erori.

ACL Elite executa complet automat toti pasii necesari procesarii probelor: de la identificarea atat a reactivilor, cat si a probelor de catre cititorul intern de cod de bare, calibrarea automata, controlul intern de calitate, incarcarea probelor, pipetarea acestora, efectuarea reactiilor si dilutiilor necesare, afisarea rezultatelor finale, pana la tiparirea automata a acestora.

Informatiile detaliate disponibile pentru fiecare pacient, datele demografice, datele privind informatiile despre lotul de reactiv folosit, curba de reactie pentru fiecare parametru, graficele Levey-Jennings executate automat pentru urmarirea controlului de calitate, datele calibrarilor, pot fi vizualizate pe ecran, stocate in memorie sau trasferate pe un stick.

Aria de citire a reactiilor ale analizorului de coagulare ACL Elite include un sistem fotometric/optic cu doua canale:

- un canal nefelometric pentru reactiile de coagulare (formarea cheagului) care opereaza pe lungimea de unda de 660 nm.

- un canal pentru absorbanta care opereaza la 405 nm pentru determinarile cromogenice si imunologice (aglutinare latex).

ACL Elite are un meniu vast de teste:

Teste de screening:

- PT
- PT-Fib
- APTT
- TT
- Fibrinogen Clauss

Factori de coagulare:

- Globali ai caii extrinseci
- Globali ai caii intrinseci
- Factori Individuali : II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII
- Ag F XIII
- FVIII cromogenic
- Von Willebrand Factor (antigen si activitate)

Teste trombofilie:

- Factor V Leiden
- Antitrombina
- Protein C (coagulometric si cromogenic)
- Protein S (functional si antigen)
- Homocisteina

Tromboze venoase si tromboembolism pulmonar :

- D-Dimer

Lupus anticoagulant:

- dRVVT screen si dRVVT confirm
- Silica Cloting Time

Alte teste speciale:

- Plasminogen
- Plasmin inhibitor

Viteza de lucru:

- 150 teste PT/Fib ora
- 110 teste APTT ora
- 120 PT/ Fib /APTT ora

Exprimarea rezultatelor poate fi facuta in diferite unitati,programabile de catre operator.

Acestea pot fi:

- s (seconde)
- R (Ratio)
- NR (Normalized Ratio)
- INR (International Normalized Ratio)
- % (Procent activitate)
- U/mL (unitati/mL)
- mg/dL (pt Fibrinogen)
- g/L (ptr Fibrinogen)
- ng/mL (pt D-Dimer)
- microg/mL
- microg/L (pentru D-Dimer)
- IU/mL (Unitati Internationale)

Caruselul de probe are o capacitate de pana la 40 de probe,cu incarcare continua, sistemul permitand lucrul atit din tuburi primare de diferite dimensiuni cit si din cupe. Probele sunt identificate dupa codul de bara datorita cititorului intern de cod de bare. Fiecare dintre cele 40 de pozitii de pe carusel poate fi definita ca urgenta, aceasta putand fi pusa in orice moment.

ACL Elite este un sistem complet deschis ce permite programarea testelor solicitate, stabilirea ordinii acestora, cu posibilitatea de testare reflexa si repetarea rezultatelor patologice. 100 de teste sunt totdeauna active si inca 300 configuratii de teste sunt disponibile datorita softului ce permite utilizarea unui numar mare de reactivi.

Sistemul cuprinde o arie de depozitare a reactivilor unde se pot incarca pina la 8 flacoane de reactivi originali de volume diferite (intre 4ml si 10 ml), 4 pozitii fiind pentru reactivii ce necesita refrigerare si omogenizare si 4 pozitii pentru reactivii ce se pastreaza la temperatura ambientala. Zona interna a caruselului de probe contine a doua arie de depozitare a reactivilor ce include 10 pozitii aditionale unde pot fi asezate flacoane (4 ml sau 10 ml) sau cupe.

Aparatul permite incarcarea continua cu probe si inlocuirea flacoanelor de reactivi, detectarea automata a nivelului de lichid. Prin utilizarea unei harti grafice, utilizatorul are posibilitatea de a vizualiza pozitionarea reactivilor si a monitoriza in timp real consumul de reactivi datorita senzorului ce da informatii despre volumul de reactiv ramas in flacon, cat si prin emiterea de alarme in cazul in care nivelul reactivului este scazut.

Compartimentul rotoarelor are o capacitate maxima de incarcare on-board de 260 cuvete de reactie (13 rotoare a 20 cuvete fiecare). Rotoarele a cate 20 cuvete de reactie fiecare sunt adaugate de utilizator in zona de masurare unde este o temperatura de aprox. 37°C; dupa ce au fost citite reactiile si rotorul a fost complet folosit va fi evacuat in containerul de reziduuri de catre operator.

Softul complex ofera posibilitatea de stocare a:

- bazei de date a pacientilor pentru 1000 de probe a cite 30 teste fiecare (in total 30000 teste), oferind posibilitatea de extragere a unui cod si printarea rezultatelor corespunzatoare.
- 50 materiale, a 15 teste fiecare (750 fisiere), ce includ curbele Levey-Jennings si rezultatele pentru fiecare nivel de control.
- 500 rezultate pentru fiecare material / combinatie de teste care sunt intotdeauna disponibile (1000 pentru referinte analitice).

Sistemul contine o interfata RS-232 C pentru legarea si comunicarea bidirectionala in retea informatica a laboratorului, protocolul fiind ASTM standard. Incarcarea listelor de lucru si transmiterea rezultatelor la si de la computerul principal se poate face atat automat cat si manual.