

Anexa 12 la Formularul Specificații tehnice

Lot nr. 12 Analizator biochimic, automat 400 teste

Descriere	Analizator biochimic, destinate analizelor biochimice cu sistem închis de reactivi.	
Parametrul	Specificația solicitată	Specificația tehnică oferită, model Alinity c (ABBOTT LABORATORIES / SUA)
Sistem analitic	Automat, cu calculator exterior (procesor, monitor, tastatură+mouse, imprimantă).	Automat, cu calculator integrat (procesor, monitor, tastatură+mouse, imprimantă).
Tip de lucru	continuu	Un analizor chimic, care efectuează procesarea probelor. Modulul de procesare Alinity c permite accesul aleatoriu și continuu, precum și procesarea prioritărilor, Manual de operare Alinity ci-series pag. 1848
Tip sistem	random acces	Modulul de procesare Alinity c permite accesul aleatoriu - Manual de operare Alinity ci-series pag. 1848
	Cu cititor de coduri de bare pentru reactivi	cod de bare reactiv 1D, Manual de operare Alinity ci-series pag. 1740; 1896.
	Cu cititor de coduri de bare pentru probe	Da, Fereastra Bar Codes (Coduri de bare), Manual de operare Alinity ci-series pag. 200.
Capacitatea (teste/oră)	≥400 (teste fotomerice)	Up to 1350 TPH, Alinity ci-series System Specifications, pag. 2
Posibilitatea efectuării analizelor urgente	obligatoriu	STAT probe, Manual de operare Alinity ci-series pag. 716.
Tipul dispozitivului	staționar	Staționar
Tip probă	Ser	Serum, Alinity ci-series System Specifications, pag. 2
	plasmă	Plasma, Alinity ci-series System Specifications, pag. 2
	Urina	Urine, Alinity ci-series System Specifications, pag. 2
	sânge integru	Whole blood, Alinity ci-series System Specifications, pag. 2
	CSF (lichid cefalo-rahidian)	cerebrospinal fluid, Alinity ci-series System Specifications, pag. 2
	Lichide biologice	Lichide biologice, Alinity ci-series System Specifications, pag. 2
Tip diluare	automat	Automat, Default Dilution (Diluție implicită), Manual de operare Alinity ci-series pag 1688

	De la 1 la 100	De la 1 la 100, da Dilution Factor (Factor diluție), <i>Manual de operare Alinity ci-series, pag.1730-1733.</i>
Sistem de spălare total automat (rotor/cuva de reactive, sistem de dozare reactive si proba)	obligatoriu	DA, Spalator cuva (Alinity c), Manual de operare Alinity ci-series pag 86-87; pag 160
Program complex de control al calității	obligatoriu	• Reguli Levey-Jennings și Westgard • Urmărire interval control - <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 478.</i>
Modul iono-selectiv	da	Unitate ICT (Alinity c). Unitatea cu tehnologie cu cip integrată (ICT) are un ac pipetor ICT și un modul ICT. Este utilizată pentru a efectua analiza potențimetrică indirectă pentru sodiu (Na+), potasiu (K+) și clorură (Cl-) - Manual de operare Alinity ci-series pag 87-88.
Compartiment reactivi	cu răcire	Up to 70 refrigerated reagent cartridges onboard plus patented ISE (Na+, K+, and Cl-), Alinity ci-series System Specifications, pag. 2
	≥40 celule	70 de poziții în caruselul de reactivi la o temperatură controlată, Manual de operare Alinity ci-series pag 73.
Compartiment probe	≥80 celule	150 pozitii, <i>Alinity ci-series System Specifications, pag. 2</i>
Rotor / cuva de reactive pentru proba	Cu incalzire la 37 grade C	Caruselul de reacție suportă o varietate de protocoale de testare și are 17 segmente de cuvă înconjurată de o baie de apă la 37°C, <i>Manual de operare Alinity ci-series Pag 82.</i>
	reutilizabil	da
	≥80 celule	187 de cuve în caruselul de reacție, <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 83.</i>
Sistem fotometric	Sursa de lumina LED/Halogen	Lampă tungsten-halogen, Manual de operare Alinity ci-series pag 493
	Gama fotometrica: de la 0 pina la 3A	-0.1 Abs la 3.2 Abs, Manual de operare Alinity ci-series pag 494
	Lungimi de unda a filtrelor fotometrice: cel puțin de la 340 pina la 670nm	16 lungimi de undă (nm): 340, 380, 404, 416, 450,476, 500, 524, 548, 572, 604, 628, 660, 700, 748 și 804, Manual de operare Alinity ci-series pag 494.
Regimuri de măsurare:	Cinetic	Da, <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 442.</i>
	Mono și bi-cromatic	Da, <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 444.</i>
	Imunoturbidimetric	Da, spre ex.: testul Alinity c CRP Vario este utilizat pentru determinarea cantitativă imunoturbidimetrică a proteinei C reactive în serul și plasma umane, cu intervale variabile de testare [CRP16 și CRP48] pe

		analizorul Alinity c. Insertul se ataseaza.
	Semnalizare lipsa reagent si proba	Da, <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 580.</i>
Sistemul de dozare:	Reagenții utilizare a minim 2 metodici: metodici: mono și bireagent	Pipetoare pentru reactiv (R1 și R2), <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 78.</i>
	Volumul reagentului programabil cu pasul 1 µl.	Da, <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 481.</i>
	Detectia automata a chegurilor de singe, obligatoriu	Precizie a sistemului robotizat cu detectare a cheagului , <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 478.</i>
	"brațe"pentru dozare reagenti ≥ 1	"brațe"pentru dozare reagenti 2, <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 78.</i>
	"brațe"pentru dozare probe ≥ 1	"brațe"pentru dozare probe 1, <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 78.</i>
	Sistem de dozare cu sensor de obstacol	Precizie a sistemului robotizat cu detectare a cheagului , <i>Manual de operare Alinity ci-series pag 478.</i>
posibilitatea conectării accesului la distanta (remote acces prin programe ex.TeamViewer / AnyDesk / Radmin)	obligatoriu	posibilitatea conectării accesului la distanta.
Posibilitatea programării controalelor și calibratorilor prin acces la distanta in decurs de maxim o ora de la solicitare	obligatoriu	da
Posibilitatea oferirii suportului tehnic prin acces la distanta in decurs de maxim o ora de la solicitare	obligatoriu	da
Dimensiuni	Latime $\leq 1450\text{mm} \pm 10\%$	Dimension (H x W x D) 134 x 119 x 117 cm/1.39 m2
	Adancime $\leq 770\text{mm} \pm 10\%$	
	Inaltime $\leq 1260\text{mm} \pm 10\%$	
Conectare la LIS	Protocoale HL7 si ASTM	Interfață ASTM - Single TCP/IP HL7 - Dual TCP/IP , <i>Manual de operare Alinity ci-series, pag.497</i>
Alimentarea	220V, 50Hz	SCM: 90–264 V, 16 amp

		Instrument: 180–264 V, 16 amp
Baterie/UPS	Minim 30min	UPS, minim 30min.
Adițional să fie inclus și tot ce este necesar pentru funcționalitatea lui: accesorii care necesită unire la canalizare și apeduct (sistemă de ionizare a apei, rezervor de apă);	Obligativ	Sunt incluse tot ce este necesar pentru funcționalitatea lui.
Accesorii livrate împreună cu analizatorul biochimic	Calculator (processor)	Calculator (processor).
	Monitor cu diagonala minim 19 inch	Monitor 21 inch
	tastatura	Tastatura inclusa.
	Mouse	Mouse inclus.
	imprimanta	Imprimanta inclusa.
Cerinte adaugatoare	Analizator trebuie să fie dotat cu stație pentru purificarea apei, UPS și imprimanta pentru tipărirea rezultatelor, servirea tehnică inclusă în contract pe toată perioada exploatării analizatorului. Stație pentru curățare a apei trebuie să fie prezentată cu costul setului de mentenanță anuală (filtre).	Analizator este dotat cu stație pentru purificarea apei, UPS și imprimanta pentru tipărirea rezultatelor, servirea tehnică inclusă în contract pe toată perioada exploatării analizatorului. Stație pentru curățare a apei este prezentată cu costul setului de mentenanță anuală.

Note:

Oferta de preț include reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și calibrare.

Cantitatea soluțiilor propuse va asigura efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar.

GBG-MLD va asigura:

Transmiterea către spital documentația completă privind conectarea analizatorului la sistemul informatic (H3 SIA AMS/AMP) și să asigure suportul tehnic necesar echipei desemnate de spital sau firmei de software care realizează efectiv conectarea.

Instruirea personalului.

Mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare).

Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator, cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă).

Toate consumabilele necesare gratuite pe toată durata contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem filtrare apă), dacă acestea nu au fost incluse în oferta inițială.

Timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24 ore de la solicitarea telefonică.

Preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada contractului.

Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate.

Să se indice timpul de stabilitate a reactivilor după deschidere pînă la 60 zile.

GBG-MLD a inclus în prețul dispozitivului medical și prețurile pentru fiecare test considerând:

Efectuarea controlului calității pentru fiecare test în fiecare zi lucrătoare.

Efectuarea calibrării ori de câte ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității).

Toate piesele și kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioadă a contractului.

Sistemul de filtrare (stație purificare apă) și toate filtrele necesare pentru funcționarea stației de purificare al apei pe toată perioada contractului.

UPS (Sursa neîntreruptibilă de alimentare) și costurile acumulatorilor necesare pe toată perioada contractului.

Calculator (PC), monitor, tastatură, mouse cu garanție deplină și înlocuire în caz de defectare.

Toate consumabilele, inclusiv: soluții de spălare, soluții de buffer, electrozi/modul ISE, cuve/rotor pentru reacție, lămpi și tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP.

Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului.

Respectiv, s-au luat în calcul toate cheltuielile aferente funcționării dispozitivului care ar putea apărea în întreaga perioadă a contractului.

Alinity



Alinity

ci-series

ALINITY | Clinical Chemistry | Immunoassay | Hematology | Transfusion | Molecular | Point of Care | Professional Services

Alinity ci-series System Specifications

CHOOSE TRANSFORMATION™

Achieve measurably better healthcare performance
ABBOTTDIAGNOSTICS.com/ALINITY



FEATURE	ALINITY c	ALINITY i	ALINITY ci
Dimension (H x W x D)	134 x 119 x 117 cm/1.39 m ²	134 x 119 x 117 cm/1.39 m ²	134 x 200 x 117 cm/2.33 m ²
Methods	Photometric, Potentiometric	Chemiluminescence	Photometric, Potentiometric, Chemiluminescence
Maximum Throughput	Up to 1350 TPH	Up to 200 TPH	Up to 1550 TPH
Throughput/m ²	Up to 971 TPH/m ²	Up to 144 TPH/m ²	Up to 664 TPH/m ²
Scalability	Up to 4 modules controlled by one System Control Module (SCM)*		
Continuous Access of Reagents, Calibrators, Controls and Consumables	Yes		
Flexible Stat Options	Prioritize single rack as needed or configure multiple fixed positions		
Sample Types	Serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid, hemolysate, whole blood	Serum, plasma, whole blood, urine	Serum, plasma, urine, cerebrospinal fluid, hemolysate, whole blood
Sample Capacity	150	150	300
Sample Bar Code Types	Code 128, Standard Code 39, Interleaved 2 of 5, Codabar		
Sample Result Storage	200,000		
Dead Volume	50 µL (sample cup)		
Sample Volume [†]	1.5–35 µL	2–200 µL	Alinity c: 1.5–35 µL Alinity i: 2–200 µL
Sample Probe Carryover	≤0.1 parts per million [‡]		
Reagent Capacity	Up to 70 refrigerated reagent cartridges onboard plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)	Up to 47 refrigerated reagent cartridges onboard	Up to 117 refrigerated reagent cartridges onboard plus patented ISE (Na ⁺ , K ⁺ , and Cl ⁻)
Reagent Type	100% liquid ready-to-use		
Reagent Onboard Stability [†]	5–60 days	15–30 days	For Alinity c: 5–60 days For Alinity i: 15–30 days
Automated Onboard Calibrators and Controls [†]	Yes	Yes (controls only)	Alinity c: Yes Alinity i: Yes (controls only)
Calibration Frequency [†]	1–60 days	15–30 days	For Alinity c: 1–60 days For Alinity i: 15–30 days
Sample, Clot and Bubble Detection	Yes		
Reagent Pressure Monitoring	Yes		
Sample Interference Measurement	Yes; hemolysis, icterus, and lipemia	No	Yes; hemolysis, icterus, and lipemia (CC only)
On Board Maintenance Records	Yes		
Online Error Code Help	Yes		
Host Interface	HL7 or ASTM		
Remote Diagnostics	AbbottLink		
Weight	712 Kg	624 kg	1160 kg
Electrical Requirements	SCM: 90–264 V, 16 amp Each Instrument: 180–264 V, 16 amp		
Water Requirements	Average: 27 L/hr Max [§] : <30 L/hr	Average: <10 L/hr Max [§] : <30 L/hr	Average: ≤37 L/hr Max [§] : <60 L/hr
Heat Output (processing)	Average 2005 Btu	Average 1634 Btu	Average 3639 Btu
Noise Level (1 m)	Alinity c: 55.9 dBA Alinity i: 63.4 dBA		
Laboratory Automation Connection	ACCELERATOR a3600	ACCELERATOR a3600	In development

TPH=tests per hour

*In development, not commercially available

[†] Assay dependent

[‡]Excluding whole blood

[§]Maximum of two minutes during the prime of the wash buffer dilution assembly

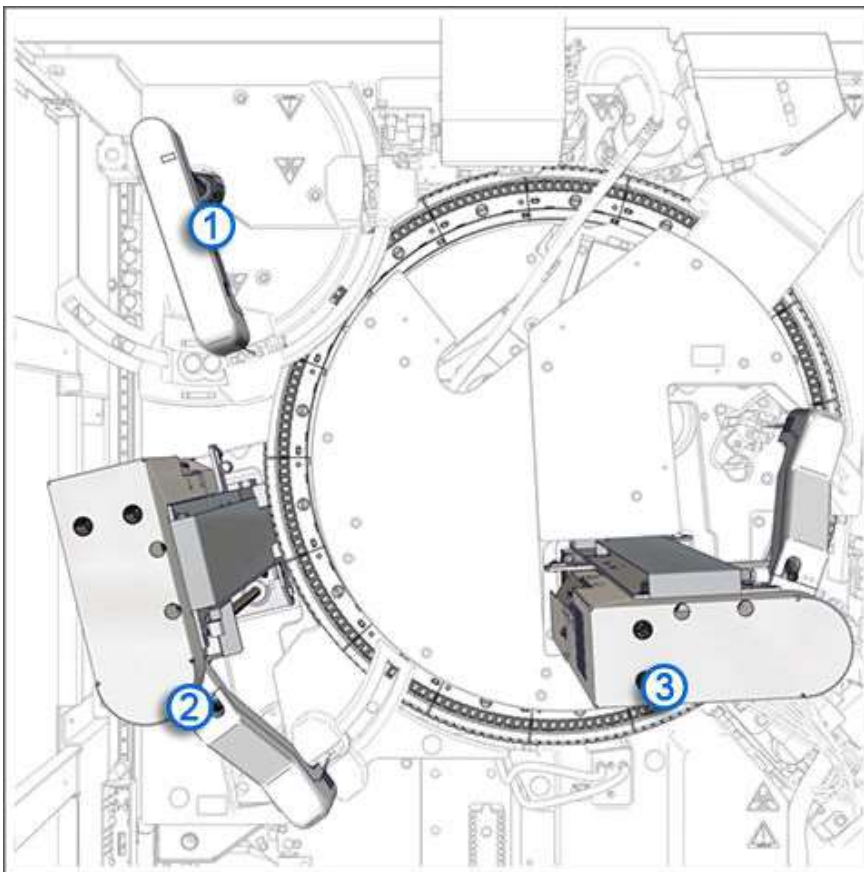
ABBOTTDIAGNOSTICS.COM

Alinity, AbbottLink and Choose Transformation are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions.
© 2017 Abbott Laboratories. ADD-00059833



- Pipetorul pentru probă (S) detectează, aspiră, transferă și dispensează probe în cuve. De asemenea, transferă probe diluate din cuva care este folosită pentru a face diluția în cuva care este folosită pentru reacție.
- Pipetorul pentru reactivul 1 (R1) detectează, aspiră, transferă și dispensează diluenți, reactivi și soluții în cuve.
- Pipetorul pentru reactivul 2 (R2) detectează, aspiră, transferă și dispensează reactivi și soluții în cuve.

Figură 30: Pipetoare (Alinity c)



Legendă:

1. Pipetor pentru probă
2. Pipetor pentru reactiv 1
3. Pipetor pentru reactiv 2

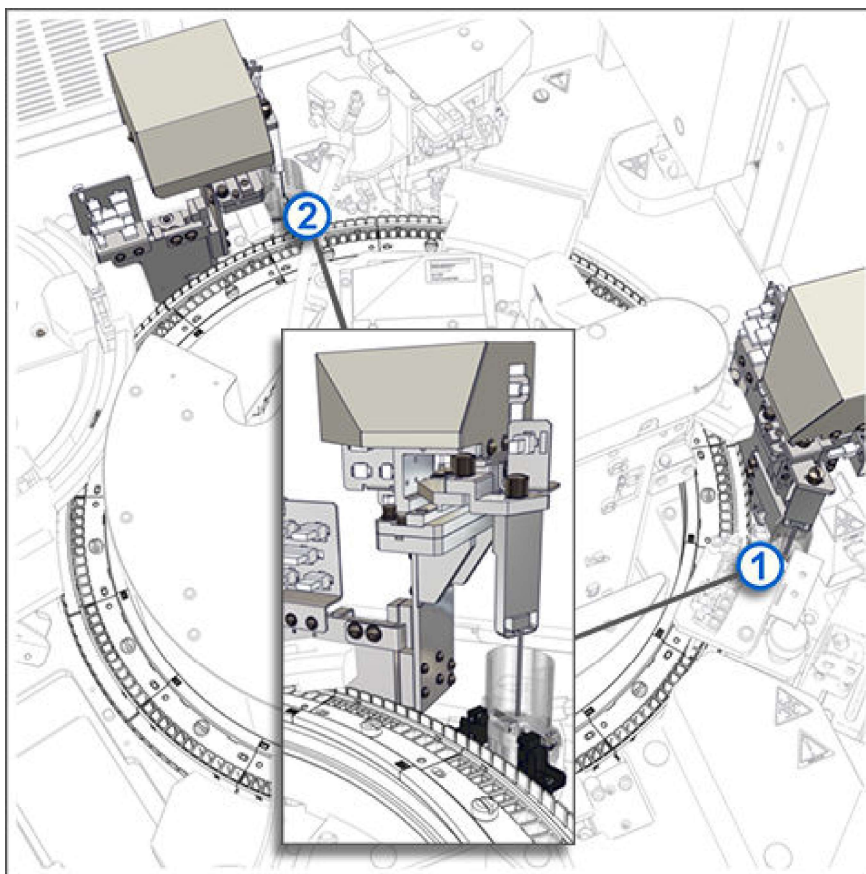
Informații similare...

[Componente pentru pipetare \(Alinity c\)](#), pagina 76

Cupe de spălare (Alinity c)

Cupele de spălare Alinity c sunt stații de spălare active, care utilizează apa sistemului pentru a curăța pipetoarele. Sistemul are patru cupe de spălare a pipetoarelor.

Figură 37: Omogenizatoare (Alinity c)



Legendă:

1. Mixer 1: Amestecă proba cu reactiv 1 sau cu un diluent
2. Mixer 2: Omogenizează amestecul de probă și reactiv 1 cu reactiv 2

Informații similare...

[Componente carusel de reacție \(Alinity c\)](#), pagina 80

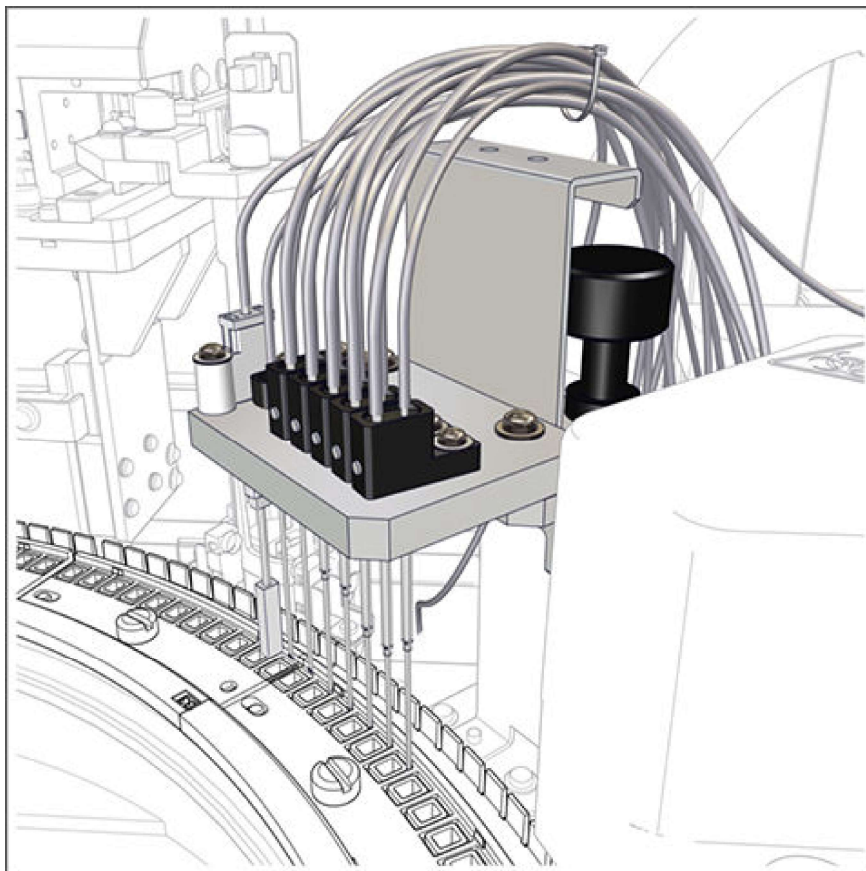
Spălător cuvă (Alinity c)

Spălătorul de cuvă este un dispozitiv cu opt duze care îndeplinesc următoarele funcții, înainte și după ce fiecare cuvă este utilizată. Duzele sunt listate în ordine de la dreapta la stânga pe spălătorul de cuvă:

- | | |
|---------------|---|
| Duza 1 | Dispensează apa și aspiră amestecul de probă și reactiv la deșeuri |
| Duza 2 | Dispensează soluția de spălare alcalină pentru a curăța cuva și aspiră deșeurile de soluție de spălare alcalină |
| Duza 3 | Dispensează soluția de spălare acidă pentru a curăța cuva și aspiră deșeurile de soluție de spălare acidă |

Duze 4 și 5	Dispensează apa pentru clătirea cuvei și aspiră deșeurile de apă
Duza 6	Dispensează apă purificată în cuva pentru măsurarea mator (blank) cu apă, care asigură integritatea cuvelor
Duza 7	Aspiră apa care rămâne în cuvă pentru a o elimina la deșeuri
Duza 8	Usucă cuva

Figură 38: Spălător cuvă (Alinity c)



Informații similare...

[Componente carusel de reacție \(Alinity c\)](#), pagina 80

Unitate ICT (Alinity c)

Unitatea cu tehnologie cu cip integrată (ICT) are un ac pipetor ICT și un modul ICT. Este utilizată pentru a efectua analiza potențimetrică indirectă pentru sodiu (Na^+), potasiu (K^+) și clorură (Cl^-).

Informații similare...

[Activități modulul automat de procesare](#), pagina 158

Spălarea modul de procesare (c-series)

Spălarea modulului de procesare este procesul care curăță componentele hardware care au venit în contact cu reactivii și probele.

Tabelul următor descrie soluțiile de spălare utilizate pentru fiecare componentă hardware.

Componentă	Spălare
Ace pipetoare pentru probă și ace pipetoare pentru reactiv	- O spălare cu apă purificată se realizează în timpul procesării testului. - Spălările suplimentare cu apă purificată, soluție de spălare acidă a acului pipetor, detergent A sau detergent B (numai la acele pipetoare pentru reactiv) pot fi efectuate în cazul în care SmartWash este configurat în parametrii de test. - Spălările automate cu detergent A și soluție de spălare acidă a acului pipetor sunt efectuate în timpul procesării testelor, la fiecare 1500 de teste.
Segmente de cuve	- Spălările cu apă purificată, spălarea alcalină și spălarea acidă se efectuează înainte și după fiecare utilizare. - Spălările suplimentare cu soluție de spălare acidă a acului pipetor, detergent A sau detergent B pot fi efectuate în cazul în care SmartWash este configurat în parametrii de test.
Omogenizatoare	- O spălare cu apă purificată se realizează în timpul procesării testului. - Spălările suplimentare cu apă purificată, soluție de spălare acidă a acului pipetor, detergent A sau detergent B pot fi efectuate în cazul în care SmartWash este configurat în parametrii de test pentru acul pipetor pentru reactiv corespunzător. - Spălările automate cu detergent A și soluție de spălare acidă a acului pipetor sunt efectuate în timpul procesării testelor, la fiecare 1500 de teste.

Informații similare...

[Activități modulul automat de procesare](#), pagina 158

Rotirea automată a caruselului de reactivi (c-series)

Rotirea automată a caruselului reactiv este o rotație programată care stabilizează temperatura caruselului. Caruselul de reactivi se rotește automat cu 18 poziții la fiecare 20 de minute, atunci când status-ul modulului de procesare este Running (Funcționare) sau Idle (Repaus).

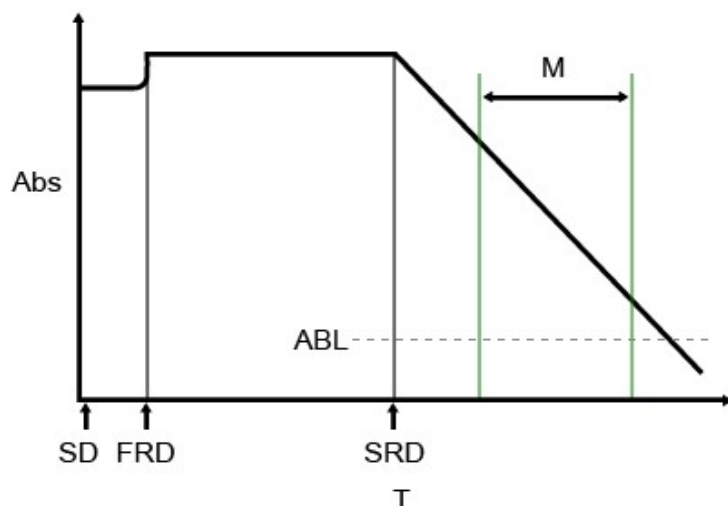
Informații similare...

[Activități modulul automat de procesare](#), pagina 158

Pentru testele cinetice, sistemul utilizează metoda liniară de calcul pentru a calcula modificarea absorbăției pe minut ($\Delta \text{Abs}/\text{min}$), timpul de citire principală, specificat în tab-ul **General** (Generalități) a ecranului de Assay Parameters (Parametri test). Calculul trebuie să includă cel puțin trei puncte fotometrice, pentru a primi un rezultat fără un mesaj de alertă (flag). Numărul maxim de puncte fotometrice este de 38.

Următoarea imagine prezintă o curbă tipică de reacție pentru testarea de tip rată.

Figură 102: Exemplu al curbei de reacție a testului cinetic (c-series)



Unde:

Abs	Absorbance (Absorbanță)
T	Timpul măsurat în punctele de citire fotometrică
SD	Dispensarea probei
FRD	First reagent dispense (Prima dispensare a reactivului)
SRD	Second reagent dispense (A doua dispensare a reactivului)
M	Timp de citire principal
ABL	Limita inferioară a intervalului de absorbție

Informații similare...

[Tehnologie fotometrică \(c-series\)](#), pagina 440

[Crearea unui test definit de utilizator \(c-series fotometric\)](#), pagina 1736

[Descrierile elementelor din fereastra Assay Parameters \(Parametri test\), tab-ul General \(Generalități\) \(c-series fotometric, definit de utilizator\)](#), pagina 1679

[Metoda FlexRate și interval de absorbție \(c-series fotometric\)](#), pagina 1716

4. Fantă de intrare
5. Lentilă convexă
6. Lentilă baie de apă
7. Cuvă
8. Sticlă de căldură
9. Lampă
10. Placă de preluare a datelor (DAQ)
11. Placă pentru unitatea centrală de procesare (CPU)

Secvența de măsurare are loc când sistemul optic efectuează următoarele acțiuni:

1. O lentilă convexă focalizează lumina dintr-o lampă tungsten cu halogen și trece lumina prin cuvă pentru a măsura schimbările de absorbantă pe măsură ce reacția progresează.
2. O a doua lentilă convexă focalizează lumina prin fanta de intrare pe grila de difracție.
3. Grila de difracție separă fasciculul de lumină concentrat în 16 lungimi de undă componente (340 nm până la 804 nm) și reflectă spectrul de lumină pe matricea de fotodiode.
4. Matrice de fotodiode măsoară intensitatea luminii de la diferite lungimi de undă.
5. Placa preamplificator, placa DAQ și placa CPU convertesc și amplifică semnalul de la matricea de fotodiode și apoi comunică valorile de transmitanță la computer-ul cu interfața pentru utilizator, unde se procesează reducerea datelor și se calculează rezultatul.

Informații similare...

[Măsurare optică \(c-series\)](#), pagina 443

Calculul de reducere a datelor (c-series fotometric)

Calculul de reducere a datelor este utilizat pentru calcularea valorilor absorbantă finale și a rezultatului de concentrație.

Modulul de control al sistemului (SCM) primește citirile de transmisie de la modulul de procesare pentru fiecare cuvă, determină valorile care sunt necesare pentru calcularea rezultatului, iar apoi transformă aceste citiri în valori de absorbantă. Sistemul utilizează citirile de la o lungime de undă (monocromatic) sau două lungimi de undă (bicromatic) pentru a calcula rezultatele testului. Cele mai multe teste sunt bicromatice.

Numărul de lungimi de undă măsurate la fiecare punct de citire	Cum se calculează valorile de absorbantă
1 - Monocromatic	Folosește citirea de la o lungime de undă
2 - Bicromatic	Scade valorile care apar la lungimea de undă secundară din valorile care apar la lungimea de undă primară și utilizează diferența valoarea a absorbantă

Modul de reacție și numărul de puncte roșii din fereastra de citire determină care valori de absorbantă sunt folosite în calcularea rezultatului, așa cum apare în următorul tabel.

Mod de reacție	Puncte fotometrice în timpul de citire	Valorile de absorbantă folosite pentru calcularea rezultatului
End Up, End Down (Punct final ascendent, Punct final descendent)	1	Valoarea de absorbantă care corespunde punctului specificat.
	2	Media celor două valori de absorbantă.

- Ac pipetor pentru reactiv 1 - Ac pipetor pentru reactiv 2 - Soluție de referință ICT	- Reactiv 1 45 µL până la 250 µL în creșteri de 1 µL - Soluții încărcate în aparat 45 µL până la 345 µL în creșteri de 1 µL - Reactiv 2 20 µL până la 160 µL în creșteri de 1 µL - Soluții încărcate în aparat 20 µL până la 345 µL în creșteri de 1 µL 550 µL per probă
Performanță contaminare ac pipetor pentru probă: - Ser, plasmă, urină, lichid cefalo-rahidian și hemolizat (o singură retestare) - Sânge total	≤ 0.10 ppm ≤ 1000 ppm
Temperatură: - Congelator de reactiv al sistemului - Amestec de reacție	2°C până la 10°C 36.7°C până la 37.3°C
Capacitate: - Teste fotometrice - Teste potențimetrice - Teste sânge total - Test combinat, fotometric și potențimetric: 25% potențimetric (3 teste per probă) - Lista de operațiuni combinate: 1% până la 3% teste sânge total 10% până la 20% teste potențimetrice - Timpul până la primul rezultat NOTĂ: Timpul până la primul rezultat începe de la aspirare și nu include manipularea probelor.	- Maxim 900 teste pe oră (ser, plasmă, urină, lichid cefalo-rahidian și hemolizat) - Maxim 675 teste pe oră - Maxim 225 teste pe oră - Maxim 1350 teste pe oră - Maxim 900 teste pe oră 10 min sau mai puțin (fotometric) 4 min sau mai puțin (potențimetric)
Timpii de tranziție pentru status-ul sistemului: NOTĂ: Intervalele timpului de trecere de la Processing and Idle (Procesare și repaus) la Processing (Procesare) au fost generate cu o probă încărcată pe mecanismul de coordonare reactiv și probă (RSM). În cazul în care o probă nu este încărcată, cuvele sunt umplute cu apă și status-ul sistemului se modifică în Running (Funcționare). Modul de procesare (c-series): - Din Offline în Stopped (Oprit) - Din Stopped (Oprit) în Idle (Repaus) - Din Stopped (Oprit) în Processing (Procesare) - Din Idle (Repaus) în Processing (Procesare) (cu o probă încărcată în RSM) - Din Idle (Repaus) în Processing (Procesare) (fără probă încărcată în RSM)	1 min 2 min 6 min 4 min 21 min

Figură 25: Buton pentru luminile de interior ale centrului de procesare



Informații similare...

[Module de procesare](#), pagina 72

[Centru de procesare \(Alinity c\)](#), pagina 76

[Centru de procesare \(Alinity i\)](#), pagina 102

Modul de procesare (Alinity c)

Modulul de procesare Alinity c este un analizor de chimie care efectuează procesarea probelor. Modulul de procesare procesează maxim 1350 teste fotometrice și potențimetrice pe oră și are 70 de poziții în caruselul de reactivi la o temperatură controlată.

Caracteristici ale sistemului

Caracteristicile sistemului oferă o imagine de ansamblu a Alinity ci-series.

Pentru caracteristicile suplimentare, care sunt specifice unui modul de procesare, consultați tipul modulului corespunzător.

Tabel 5: Caracteristici ale sistemului

Componente principale	- Modul de control al sistemului - Mecanism de coordonare reactiv și probă - Modul de procesare
Cititorul de coduri de bare	Localizat pe transportorul RSM
Stocare date în aparat	2 hard-disc-uri solid-state
Interfața operatorului	- Monitor cu ecran tactil - Scanner pentru coduri de bare
Programare prioritară	0 până la 25 poziții prioritare configurabile pentru fiecare modul de procesare - Poziții prioritare nelimitate temporare
Controlul de calitate	- Reguli Levey-Jennings și Westgard - Urmărire interval control
Protecția datelor stocate	Sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) (opțional)

Informații similare...

[Caracteristici de performanță și specificații](#), pagina 477

[Caracteristici ale modulului de procesare \(c-series\)](#), pagina 478

[Caracteristici ale modulului de procesare \(i-series\)](#), pagina 478

Caracteristici ale modulului de procesare (c-series)

Tabel 6: Caracteristici ale modulului de procesare (c-series)

Tehnologia de detectare:	
- Photometric (Fotometric) - Potențiometrică	Punct-final și rată Tehnologie cu cip integrat (ICT), electrozi ion-selectivi
Capacitatea de pipetare	Precizie a sistemului robotizat cu detectare a cheagului

Informații similare...

[Caracteristici ale sistemului](#), pagina 478

Caracteristici ale modulului de procesare (i-series)

Tabel 7: Caracteristici ale modulului de procesare (i-series)

Tehnologia de detectare	Testare imunologică cu microparticule chemiluminiscente (CMIA)
--------------------------------	--

Efectuați această procedură pentru a elimina o imprimantă.

1. Din bara de meniu, apăsați **System** (Sistem) și apoi apăsați **Configure** (Configurare).

NOTĂ: Comanda **Configure** (Configurare) poate fi configurată ca o pictogramă pe bara de meniu și, prin urmare, este scoasă din meniul **System** (Sistem).

2. Din tab-ul **General** (Generalități) a ferestrei Configure (Configurare), apăsați **Printers** (Imprimante).
3. În lista din fereastra Printers (Imprimante), apăsați o imprimantă.
4. Apăsați **Remove Printer** (Îndepărtare imprimantă).
5. Când este afișat un mesaj de confirmare, apăsați **Yes** (Da).

NOTĂ: În cazul în care imprimanta care a fost eliminată este imprimanta implicită, imprimanta configurată cel mai recent devine imprimanta implicită.

6. Pentru a reveni la fereastra Configure (Configurare), apăsați **Done** (Efectuat).

Informații similare...

[Fereastra Printers \(Imprimante\)](#), pagina 192

Fereastra Bar Codes (Coduri de bare)

În fereastra Bar Codes (Coduri de bare), operatorul poate vizualiza următoarele informații:

- Tipurile de coduri de bare ale probei care sunt activate sau dezactivate
- Setările de configurare pentru fiecare tip de cod de bare

Administratorul de sistem poate efectua următoarele funcții:

- Activarea sau dezactivarea tipurilor de coduri de bare ale probei.
- Configurarea checksum (sumă de control).
- Configurarea transmiterii caracterelor checksum (sumă de control) la computer-ul cu interfața de utilizator (UI).
- Configurarea transmisiei caracterelor de pornire și oprire la computer-ul UI.
- Configura lungimile primare și secundare ale codului.

Informații similare...

[Fereastra Configure \(Configurare\), tab-ul General \(Generalități\)](#), pagina 164

[Descrierile elementelor din fereastra Bar Codes \(Coduri de bare\)](#), pagina 200

[Schimbarea setărilor codului de bare al probei](#), pagina 202

Descrierile elementelor din fereastra Bar Codes (Coduri de bare)

Din fereastra Bar Codes (Coduri de bare), operatorul poate configura setările simbolisticii de coduri de bare.

Aplicații test (c-series fotometric)

Assay Parameters (Parametri de testare) (c-series fotometric, definit de utilizator)

Anexă C

- c. În lista **Interfering Reagent** (Reactiv de interferență), selectați numele reactivului care interferează cu testul.
NOTĂ: Această listă nu este disponibilă dacă opțiunea componentă **Sample Probe** (Ac pipetor pentru probă) a fost selectată.
 - d. În lista cu informații predefinite **Wash Solution** (Soluție de spălare), apăsați un element.
 - e. În caseta **Wash Volume** (Volum spălare), tastați o valoare a volumului de spălare.
NOTĂ: Această casetă nu este disponibilă dacă opțiunea componentă **Sample Probe** (Ac pipetor pentru probă) a fost selectată.
 - f. În lista cu informații predefinite **Replicates** (Retestări), apăsați un număr.
NOTĂ: Această listă cu informații predefinite nu este disponibilă dacă opțiunea componentă **Sample Probe** (Ac pipetor pentru probă) a fost selectată.
 - g. Apăsați **Add SmartWash** (Adăugare SmartWash) pentru a adăuga SmartWash la zona **SmartWash Information** (Informații SmartWash).
 - h. Pentru a finaliza setările SmartWash, repetați pașii de la [10.a](#), pagina 1739 până la [10.g](#), pagina 1740.
11. Pentru a salva modificările aduse setărilor parametrului de testare, apăsați **Save** (Salvare).
Pentru a șterge modificările aduse setărilor parametrului de testare, apăsați **Cancel** (Anulare).
 12. Pentru a reveni la fereastra Assay Parameters (Parametri test), apăsați **Done** (Efectuat).
 13. Pentru a reveni la fereastra Configure (Configurare), apăsați **Configure** (Configurare).

Informații similare...

[Assay Parameters \(Parametri de testare\) \(c-series fotometric, definit de utilizator\)](#), pagina 1676

[Alerte liniaritate \(c-series\)](#), pagina 1719

[Reacțiile testului de tip punct-final \(c-series\)](#), pagina 440

[Reacțiile testului cinetic \(c-series\)](#), pagina 441

[Crearea unui test calculat](#), pagina 320

Efectuează unui test inițial definit de utilizator (c-series)

Condiție necesară

Confirmă faptul că un cartuș de reactiv umplut cu reactivul definit de utilizator și etichetat cu un cod de bare reactiv 1D este încărcat în caruselul reactiv.

Materialele necesare

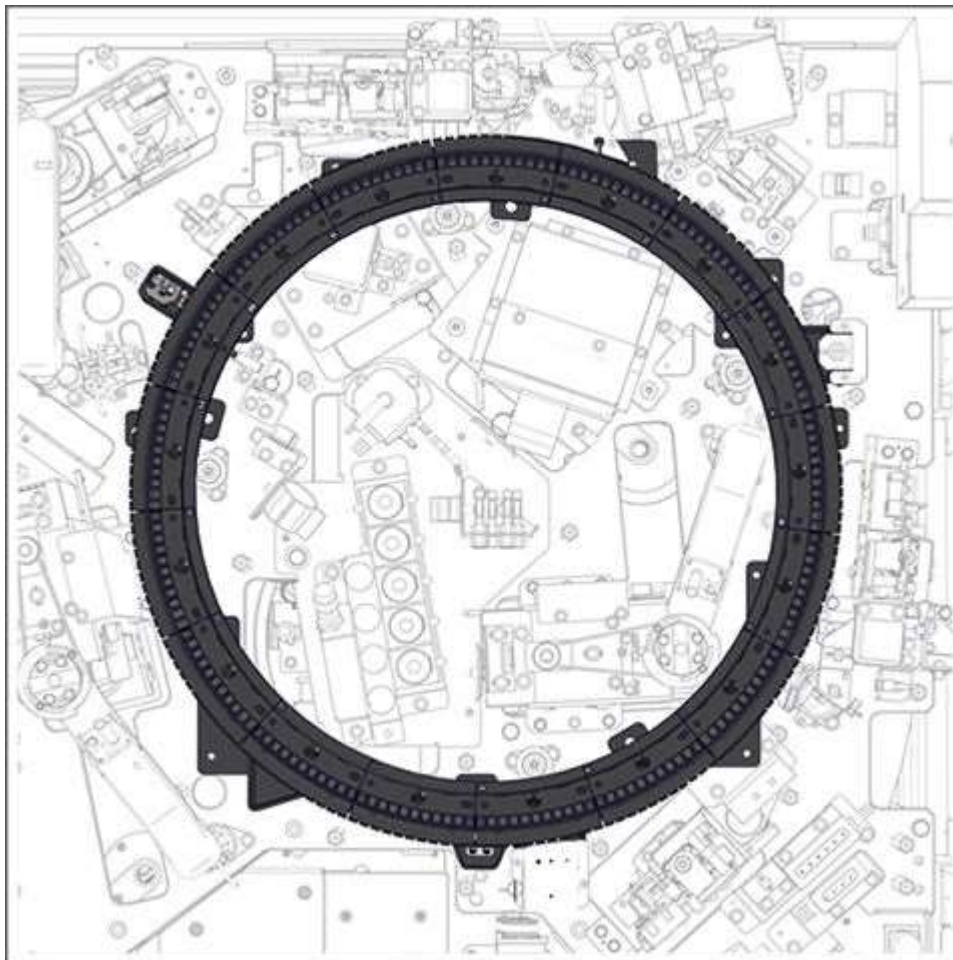
- Substanțe de calibrare
- Material de control de calitate

Efectuați această procedură pentru a evalua parametrilor testului definit de utilizator.



ATENȚIE: RISC biologic. Această activitate sau zonă vă pot expune la materiale potențial infecțioase.

1. Creați o ordine de calibrare și efectuați o calibrare pentru noul test:

Figură 34: Carusel de reacție (Alinity c)**Informații similare...**[Componente carusel de reacție \(Alinity c\)](#), pagina 80**Segmente de cuve (Alinity c)**

Segmentele de cuvă suspendă cuvele în caruselul de reacție. Fiecare segment de cuvă conține 11 cuve. Modulul de procesare Alinity c conține 17 segmente pentru un total de 187 de cuve în caruselul de reacție.

Citiți modificările subliniate: Revizuit în septembrie 2019.

REF 07P5620

Instrucțiunile trebuie urmate cu atenție. Certitudinea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă există abateri de la aceste instrucțiuni.

DENUMIRE

Alinity c CRP Vario Reagent Kit (denumit și CRP)

DOMENIU DE UTILIZARE

Testul Alinity c CRP Vario este utilizat pentru determinarea cantitativă imunoturbidimetrică a proteinei C reactive în serul și plasma umane, cu intervale variabile de testare [CRP16 și CRP48] pe analizorul Alinity c.

REZUMATUL ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Proteina C reactivă (CRP) este o proteină de fază acută a cărei concentrație crește în mod nespecific ca răspuns la inflamație. S-a constatat că CRP crește ca rezultat al procesului inflamatoriu, cel mai notabil ca răspuns la infecția cu pneumococ (bacteriană), boala histolică și diverse alte stări patologice. Variația intra-individuală reprezintă o limitare majoră a testului atunci când acesta este utilizat pentru conducerea tratamentelor. Variațiile intra-individuale ale nivelurilor CRP se situează între 30% și 60%. Poate fi necesară măsurarea înseriată pentru a se estima semnificația reală a CRP în funcție de utilizarea dorită la orice individ specific. CRP este utilizată ca marker sau indicator general de diagnostic pentru infecții și inflamații, în plus față de a servi pentru monitorizarea răspunsului pacientului la tratamentul farmacologic și la intervenția chirurgicală.

PRINCIPII DE PROCEDURĂ

Alinity c CRP Vario este un test imunologic cu latex, dezvoltat pentru a măsura în mod precis și reproductibil nivelurile sanguine ale CRP în ser și plasmă. Când are loc o reacție antigen-anticorp între CRP dintr-o probă și anticorpii anti-CRP, care a fost adsorbit pe particulele de latex, se produce aglutinare. Această aglutinare este detectată ca o schimbare a absorbției (572 nm), rata schimbării fiind proporțională cu cantitatea de CRP din probă. Sunt disponibile două metode diferite (High Sensitivity [CRP16] și Wide Range [CRP48]) pentru a acoperi o gamă largă a măsurării analitice.

Metodologie: Turbidimetrică/Imunoturbidimetrică

Pentru informații suplimentare privind sistemul și tehnologia de testare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 3.

REACTIVI

Conținutul kitului

Alinity c CRP Vario Reagent Kit 07P56

Volumele (mL) menționate în tabelul de mai jos indică volumul per cartuș.

REF	07P5620
Teste per cartuș	350 (High Sensitivity) 290 (Wide Range)
Număr de cartușe per kit	10
Teste per kit	3500 (High Sensitivity) 2900 (Wide Range)
R1	43.6 mL
R2	43.2 mL

REF	07P5620
R1	Ingrediente active: Tampon glicină (pH 7.0) (1.28%). Ingrediente inactive: albumină bovină ($\leq 1\%$) și azidă de sodiu ($< 0.1\%$).
R2	Ingrediente active: Anticorpi policlonali anti-CRP de la iepure adsorbiți pe particule de latex (0.2%). Ingrediente inactive: albumină bovină ($\leq 0.1\%$) și azidă de sodiu ($< 0.1\%$).

Atenționări și măsuri de precauție

- IVD**
- Pentru utilizarea diagnosticului *In Vitro*

Măsuri de siguranță

ATENȚIE: Acest produs necesită manipularea serurilor umane. Este recomandat ca toate materialele de origine umană să fie considerate potențial infecțioase și să fie tratate în conformitate cu Standardul OSHA privind agenții patogeni cu transmitere sanguină. Nivel de biosiguranță 2 sau alte practici corespunzătoare de biosiguranță ar trebui folosite pentru materiale care conțin sau sunt suspectate că ar conține agenți infecțioși.¹⁻⁴

Următoarele atenționări și măsuri de precauție se aplică pentru: R1 și R2	
Conține azidă de sodiu.	
EUH032	În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
P501	Eliminați conținutul / recipientul conform reglementărilor locale.

Pentru cele mai recente informații privind pericolele, consultați fișa cu date de securitate a produsului.

Fișele cu date de securitate sunt disponibile pe www.abbottdiagnostics.com sau contactați reprezentantul local în legătură cu acestea.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 8.

Manipularea reactivului

- Reactivii sunt transportați pe gheață umedă.
- La primire, plasați cartușele de reactiv în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- În cazul în care un cartuș a căzut, plasați-l în poziție verticală timp de 1 oră înainte de folosire pentru a permite bulelor formate să se disipeze.
- Înainte de testare, întoarceți ușor cartușele de 5 ori.
- Reactivii sunt predispuși la formarea de bule și spumă. Bulele pot influența detecția nivelului de reactiv din cartuș, cauzând aspirarea insuficientă a reactivului, ceea ce ar putea afecta în mod negativ rezultatele.

Pentru informații detaliate despre măsurile de precauție privind manipularea reactivului pe durata operării sistemului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 7.

Depozitarea reactivului

	Temperatură de depozitare	Durată maximă de depozitare	Instrucțiuni suplimentare privind depozitarea
Nedeschis	între 2 și 8 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală.
În aparat	Temperatura sistemului	60 zile	
Deschis	între 2 și 8 °C	Până la data expirării	Depozitați în poziție verticală. Nu refolosiți capacele originale sau cele de schimb ale reactivilor din cauza riscului de contaminare și a unei posibile compromiteri a performanței reactivului.

Reactivii pot fi depozitați în interiorul sau în afara sistemului. În cazul în care sunt scoși din sistem, reactivii trebuie depozitați cu capace de schimb noi în poziție verticală la 2 până la 8 °C. Pentru reactivii depozitați în afara sistemului, se recomandă ca aceștia să fie depozitați în suporturile sau cutiile originale pentru a rămâne în poziție verticală.

Pentru informații privind scoaterea reactivilor din aparat, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Indicații privind deteriorarea reactivilor

Deteriorarea reactivilor se poate produce atunci când apare o eroare de calibrare sau când o valoare a controlului se află în afara intervalului de referință specificat. Rezultatele testelor asociate nu sunt valide iar probele trebuie retestate. Poate fi necesară recalibrarea testului.

Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.

PROCEDURA DE UTILIZARE A INSTRUMENTULUI

Fișierul de testare Alinity c CRP Vario trebuie să fie instalat pe analizorul Alinity c înainte de efectuarea testului.

Pentru informații detaliate cu privire la instalarea fișierelor de testare, vizualizarea și editarea parametrilor testului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 2.

Pentru informații privind imprimarea parametrilor de testare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Pentru o descriere detaliată a procedurilor sistemului, consultați Manualul de operare Alinity ci-series.

Unități alternative pentru rezultate

Editați parametrul de testare "Result Units (Unități de măsură pentru rezultate)" pentru a selecta o unitate alternativă.

Formula de conversie:

(Concentrația în unități implicite pentru rezultate) x (Factor de conversie) = (Concentrația în unități alternative pentru rezultate)

Unitate implicită pentru rezultat	Factor de conversie	Unitate alternativă pentru rezultat
mg/dL	10	mg/L

PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ

Tipuri de probe

Tipurile de probe listate mai jos au fost verificate pentru utilizarea cu acest test.

Altele tipuri de probe, tipuri de tuburi de colectare și anticoagulanți nu au fost verificați cu acest test.

Tip probă	Recipient prelevare	Condiții speciale
Ser	Tuburi de ser (cu sau fără barieră de gel)	Tuburile de sticlă nu au fost testate.
Plasmă	Tuburi de prelevare Anticoagulanții acceptabili sunt: Litiu heparină (cu sau fără barieră de gel) Sodiu heparină	Tuburile de sticlă nu au fost testate.

- Instrumentul nu are capacitatea de a verifica tipul probei. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că sunt folosite tipuri de probe corespunzătoare pentru efectuarea testului.

Condiții privind proba

- Pentru rezultate precise, probele de ser și plasmă nu trebuie să conțină fibrină, celule roșii sau alte tipuri de impurități. Probele de ser de la pacienți ce primesc terapie anticoagulantă sau trombolitică pot conține fibrină din cauza formării incomplete de cheaguri.
- Pentru rezultate corecte, probele de plasmă nu trebuie să conțină plachete sau alte impurități. Asigurați-vă că centrifugarea este potrivită pentru a înlătura plachetele.
- Pentru a preveni contaminarea încrucișată, se recomandă utilizarea pipetelor sau vârfurilor pentru pipete de unică folosință.

Pregătirea pentru analiză

- Urmați instrucțiunile producătorului privind procesarea pentru tuburile de prelevare. Separarea gravitațională nu este suficientă pentru prepararea probelor.
- Probele nu trebuie să conțină bule. Îndepărtați bulele cu ajutorul unui băț aplicator înainte de analiză. Utilizați un băț aplicator nou pentru fiecare probă pentru a preveni contaminarea încrucișată.

Pentru a asigura coerența rezultatelor, recentrifugați probele înainte de testare în cazul în care

- conțin fibrină, celule roșii, sau alte impurități.

NOTĂ: Dacă se observă fibrină, celule roșii sau alte impurități, amestecați prin vortex la viteză mică sau prin întoarcere de 10 ori înainte de a centrifuga din nou.

Depozitarea probelor

Tip probă	Temperatură	Durată maximă de depozitare
Ser/Plasmă	între 20 și 25 °C	15 zile
	între 2 și 8 °C	2 luni
	-20°C	1 an ⁵

Dacă analiza nu va fi finalizată în limitele maxime recomandate privind depozitarea, serul/plasma separate trebuie congelate la -20°C sau la temperaturi mai scăzute. Pentru informații suplimentare privind manipularea și procesarea probelor consultați CLSI GP44-A4.⁶ Evitați ciclurile repetate de congelare/decongelare pentru a minimiza potențiala degradare a analitului. Informațiile privind depozitarea furnizate aici se bazează pe referințe sau date de la producător. Este responsabilitatea fiecărui laborator în parte să determine criteriile specifice de stabilitate ale probelor pentru propriul laborator în funcție de fluxul de lucru al laboratorului.

Transportul probelor

Ambalați și etichetați probele în conformitate cu prevederile statale, federale și internaționale referitoare la transportul probelor clinice și al substanțelor infecțioase.

■ PROCEDURĂ

Materiale furnizate

07P56 Alinity c CRP Vario Reagent Kit

Materiale necesare ce nu sunt furnizate

- Alinity c CRP Vario fișier de testare
- 07P5601 Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit
- 07P5602 Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit
- 07P5610 Alinity c CRP Vario HS Control Kit sau alte controale disponibile pe piață
- 08P7515 Alinity c Immuno Control 1 Kit (Nu este disponibil în SUA)
- 08P7516 Alinity c Immuno Control 2 Kit (Nu este disponibil în SUA)
- 08P7517 Alinity c Immuno Control Set (Nu este disponibil în SUA)
- Soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl) pentru diluția probei

Pentru informații privind materialele necesare pentru operarea instrumentului consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 1.

Pentru informații privind materialele necesare pentru procedurile de întreținere consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9.

Procedura de testare

Pentru descrierea detaliată a efectuării unui test consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

- Dacă sunt folosite tuburi primare sau tuburi de alicotare consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4 pentru a vă asigura că există suficientă probă.
- Pentru a minimiza efectele evaporării, verificați dacă există o cantitate corespunzătoare în cupa de probă înainte de efectuarea testului.
- Cerințe pentru volumul minim de probă:
 - Volum probă pentru un singur test: 4.0 µL (High Sensitivity); 2.0 µL (Wide Range).NOTĂ: Această cantitate nu include volumul mort plus volumul de suplimentar de supra-aspirație. Pentru cerințe privind volumul total de probă, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 4.
- Consultați prospectul Alinity c CRP Vario High Sensitivity Calibrator Kit, prospectul Alinity c CRP Vario Wide Range Calibrator Kit, prospectul Alinity c CRP Vario HS Control Kit, prospectul Alinity c Immuno Control 1 Kit și prospectul Alinity c Immuno Control 2 Kit pentru preparare și utilizare.
- Pentru procedurile generale de operare, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.
- Pentru o performanță optimă, este important să efectuați întreținerea de rutină așa cum este descris în Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 9. Efectuați întreținerea mai des atunci când este necesar conform procedurilor de laborator.

Proceduri de diluție a probelor

Probele cu valori CRP ce depășesc 16.00 mg/dL

(160.00 mg/L) pentru aplicația High Sensitivity sunt marcate cu codul „> 16.00 mg/dL” (> 160.00 mg/L) și pot fi diluate utilizând fie protocolul de diluție automată, fie procedura de diluție manuală.

Probele cu valori CRP ce depășesc 48.00 mg/dL (480.0 mg/L) pentru aplicația Wide Range sunt marcate cu codul „> 48.00 mg/dL” (> 480.0 mg/L) și pot fi diluate utilizând fie protocolul de diluție automată, fie procedura de diluție manuală.

Protocolul de diluție automată

Sistemul realizează o diluție de 1:10 a probei atunci când utilizează aplicația High Sensitivity și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Sistemul realizează o diluție de 1:5 a probei atunci când utilizează aplicația Wide Range și corectează automat concentrația înmulțind rezultatul cu factorul de diluție.

Procedura de diluție manuală

Diluți proba cu soluție (între 0.85% și 0.90% NaCl).

Operatorul trebuie să introducă factorul de diluție în secțiunea Probă sau Control din fereastra Creare Comandă. Sistemul va folosi acest factor de diluție pentru a calcula automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.

Dacă operatorul nu introduce factorul de diluție, rezultatul trebuie înmulțit manual cu factorul de diluție corespunzător înainte de raportarea rezultatului. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 0.04 mg/dL (0.40 mg/L) pentru aplicația High Sensitivity, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare. Dacă rezultatul unei probe diluate este mai mic decât valoarea minimă a intervalului de măsurare de 0.10 mg/dL (1.0 mg/L) pentru aplicația Wide Range, nu se va raporta rezultatul. Se va reface testul utilizând o diluție corespunzătoare.

Pentru informații detaliate despre efectuarea diluției consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Calibrare

Pentru informații privind efectuarea unei calibrări, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

High Sensitivity

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 8 zile (192 ore), dar este necesară la fiecare schimbare a lotului de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor stabilite privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Wide Range

Calibrarea este stabilă timp de aproximativ 15 zile (360 ore), dar este necesară de fiecare dată când este schimbat lotul de reactiv. Verificați calibrarea cu cel puțin 2 niveluri de controale conform cerințelor stabilite privind controlul de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Dacă rezultatele controlului nu se încadrează în intervalele acceptate, recalibrarea poate fi necesară.

Acest test poate necesita recalibrare după procedurile de întreținere a pieselor esențiale sau subsistemelor, ori după ce au fost efectuate proceduri de service.

Proceduri control de calitate

După cum este necesar, consultați procedura(ile) standard de operare ale laboratorului și/sau planul de asigurare a calității pentru cerințe suplimentare privind controlul de calitate și potențialele măsuri corective.

- Se vor efectua două nivele de control (normal și patologic) la fiecare 24 de ore.
- Dacă se cere monitorizarea controlului mai des, se vor consulta procedurile laboratorului privind controlul de calitate.
- Dacă rezultatele controlului de calitate nu îndeplinesc criteriile de acceptanță definite de laborator, rezultatele probei pot fi suspecte. Urmați procedurile de control de calitate ale laboratorului dumneavoastră. Recalibrarea poate fi necesară. Pentru informații privind depanarea, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 10.
- Schimbarea lotului de reactiv sau calibrator determină revizuirea rezultatelor controlului de calitate și a criteriilor de acceptanță.

Controalele comerciale trebuie folosite conform instrucțiunilor și recomandărilor producătorului acestora. Intervalele de concentrație furnizate în prospect trebuie utilizate doar orientativ.

Pentru orice material de control aflat în proces de utilizare, laboratorul trebuie să se asigure că matricea materialului de control este potrivită pentru utilizarea în cadrul testării conform prospectului testului.

Îndrumări privind controlul de calitate

Consultați “Basic QC Practices” de James O Westgard, Ph.D. pentru sfaturi cu privire la practicile de control de calitate în laborator.⁷

Verificarea cerințelor testului

Pentru protocoalele privind verificarea cerințelor din prospecte, consultați secțiunea Verificarea cerințelor privind testul din Manualul de operare Alinity ci-series.

REZULTATE

Calcul

Testul Alinity c CRP Vario utilizează metoda de reducere a datelor Spline pentru a genera o calibrare și rezultate.

Pentru informații privind unitățile alternative pentru rezultate, consultați secțiunea PROCEDURA DE INSTALARE, Unități Alternative pentru Rezultate din acest prospect.

Mesaje de alertă (flag-uri)

Anumite rezultate pot conține informații în câmpul Mesaje de alertă (flag-uri). Pentru o descriere a mesajelor de alertă (flag-uri) ce pot apărea în acest câmp, consultați Manualul de operare Alinity ci-series, Secțiunea 5.

Interval de măsurare

Intervalul de măsurare este definit ca fiind intervalul de valori în mg/dL (mg/L) ce respectă limitele acceptabile de performanță pentru liniaritate, imprecizie și bias.

Intervalul de măsurare pentru aplicația High Sensitivity a testului Alinity c CRP Vario este între 0.04 și 16.00 mg/dL (între 0.40 și 160.00 mg/L).

Intervalul de măsurare pentru aplicația Wide Range a testului Alinity c CRP Vario este între 0.10 și 48.00 mg/dL (între 1.0 și 480.0 mg/L).

LIMITĂRILE PROCEDURII

Probele colectate în tuburi cu EDTA nu sunt acceptabile pentru utilizare.

Mai jos sunt date limitările pentru utilizarea High Sensitivity CRP conform recomandărilor CDC/AHA.⁸

- Screening-ul întregii populații adulte nu este recomandat.
- CRP nu reprezintă un substitut pentru factorii de risc cardiovascular tradiționali.
- Gestionarea sindromului coronarian acut nu trebuie să se facă în funcție de măsurările CRP.
- Pacienții cu niveluri ale CRP mai mari de 1.0 mg/dL (10 mg/L) persistente și inexplicabile trebuie evaluați pentru etilogii non-cardiovasculare.
- Măsurile de prevenție secundare nu trebuie să se facă în funcție de CRP.
- Măsurările înseriate ale CRP nu trebuie utilizate pentru monitorizarea tratamentului.
- Media a două rezultate CRP, repetate în mod optim la două săptămâni distanță, trebuie utilizată la pacienții stabili din punct de vedere metabolic.

În foarte rare cazuri, gamopatia, în special de tipul IgM monoclonal (de exemplu, macroglobulinemia Waldenström), poate cauza rezultate nefiabile.

Consultați secțiunile PRELEVAREA PROBELOR ȘI PREGĂTIREA PENTRU ANALIZĂ și CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ ale acestui prospect.

VALORI DE REFERINȚĂ

Se recomandă ca fiecare laborator să determine propriul interval de referință, pe baza caracteristicilor locale ale populației.

Interval de referință

	Interval (mg/dL)	Interval (mg/L)
Ser și plasmă ⁹	≤ 0.5	≤ 5

Schlebusch et al.¹⁰ au publicat intervalele de referință pediatrice. CRP este o proteină de fază acută a cărei concentrație crește în mod nespecific ca răspuns la inflamație. Interpretarea valorilor CRP nu trebuie să se facă fără o evaluare clinică completă. Este recomandată testarea de urmărire a pacienților cu valori ridicate

pentru a ajuta la excluderea unui răspuns recent la o infecție nedetectată sau la o leziune tisulară. În scopul punerii diagnosticului, istoricul medical al pacientului precum și toate celelalte date clinice trebuie luate în considerare atunci când sunt evaluate rezultatele CRP.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Date reprezentative privind performanța sunt furnizate în această secțiune. Rezultatele obținute în laboratoarele individuale pot varia.

Analizorul Alinity c și ARCHITECT c System utilizează aceiași reactivi și același raport probă/reactiv.

În cazul în care nu este specificat altfel, toate studiile au fost efectuate pe analizorul Alinity c.

Precizie

Precizie în cadrul laboratorului

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP05-A2.¹¹ Testarea a fost efectuată utilizând 1 lot de Alinity c CRP Vario Reagent Kit, 1 lot de Alinity c CRP Vario Calibrator Kit, 1 lot de Alinity c CRP Vario Control Kit (sau controale disponibile pe piață) și 1 instrument. Au fost testate patru controale High Sensitivity, 3 controale Wide Range și 1 panel de ser uman cu un minim de 2 retestări la 2 intervale separate de timp pe zi, timp de 20 de zile.

High Sensitivity

Probă	n	Media (mg/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	117	0.5	0.06	12.5	0.06	12.5
Nivel control 2	120	3.9	0.08	2.0	0.08	2.2
Nivel control 3	119	9.4	0.15	1.6	0.15	1.6
Nivel control 4	119	30.0	0.28	0.9	0.28	0.9

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	117	0.05	0.006	12.5	0.006	12.5
Nivel control 2	120	0.39	0.008	2.0	0.008	2.2
Nivel control 3	119	0.94	0.015	1.6	0.015	1.6
Nivel control 4	119	3.00	0.028	0.9	0.028	0.9

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Wide Range

Probă	n	Media (mg/L)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	4.0	0.12	2.9	0.12	3.1
Nivel control 2	120	13.3	0.24	1.8	0.26	1.9
Nivel control 3	120	130.2	1.07	0.8	1.09	0.8
Panel	120	272.1	3.00	1.1	3.17	1.2

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Probă	n	Media (mg/dL)	În cadrul aceleiași măsurători (Repetabilitate)		În cadrul laboratorului (Total) ^a	
			SD	%CV	SD	%CV
Nivel control 1	120	0.40	0.012	2.9	0.012	3.1
Nivel control 2	120	1.33	0.024	1.8	0.026	1.9
Nivel control 3	120	13.02	0.107	0.8	0.109	0.8
Panel	120	27.21	0.300	1.1	0.317	1.2

^a Include variabilitate în cadrul aceleiași măsurători, între măsurători și între zile.

Limite minime de măsurare

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP17-A2.¹² Testarea a fost efectuată utilizând 3 loturi de Alinity c CRP Vario Reagent Kit pe fiecare dintre cele 2 instrumente pe o perioadă de minim 3 zile. Valorile maxime obținute pentru limita de blank (LoB), limita de detecție (LoD) și limita de cuantificare (LoQ) sunt rezumate mai jos.

High Sensitivity

	mg/dL	mg/L
LoB ^a	0.02	0.20
LoD ^b	0.04	0.40
LoQ ^c	0.04	0.40

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinată din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definit ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

Wide Range

	mg/dL	mg/L
LoB ^a	0.02	0.2
LoD ^b	0.04	0.4
LoQ ^c	0.10	1.0

^a LoB reprezintă percentila 95 din $n \geq 60$ retestări ale probelor fără analit.

^b LoD reprezintă cea mai scăzută concentrație la care analitul poate fi detectat cu probabilitate de 95% bazată pe $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit.

^c LoQ a fost determinat din $n \geq 60$ retestări ale probelor cu nivel scăzut de analit și este definit ca fiind cea mai scăzută concentrație la care precizia maximă permisă de 20 %CV a fost atinsă.

Liniaritate

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP06-A.¹³

High Sensitivity

Acest test este liniar de-a lungul intervalului de măsurare de la 0.04 până la 16.00 mg/dL (de la 0.40 până la 160.00 mg/L).

Wide Range

Acest test este liniar de-a lungul intervalului de măsurare de la 0.10 până la 48.00 mg/dL (de la 1.0 până la 480.0 mg/L).

Interferență

Acest studiu a fost efectuat pe ARCHITECT c System.

Substanțe endogene potențial interferente și medicamente potențial interferente

Au fost efectuate studii de interferență utilizând un criteriu de acceptanță de $\pm 5\%$ sau 0.05 mg/dL deviație, oricare este mai mare, din valoarea țintă. Nu a fost observată interferență la concentrațiile de mai jos.

Substanță potențial interferentă	Nivel de interferență	
	Unități implicite	Unități alternative
Bilirubină, conjugată și neconjugată	66 mg/dL	1129 μ mol/L
Hemoglobină	500 mg/dL	5 g/L
Intralipid	1500 mg/dL	15 g/L
Factor reumatoid	550 IU/mL	550 kU/L

Compararea metodelor

A fost efectuat un studiu pe baza instrucțiunilor CLSI EP09-A3¹⁴ utilizând metoda de regresie Passing-Bablok.

		Unități	n	Coefficient de corelație	Intercept	Pantă (Slope)	Interval concentrație
Alinity c CRP Vario vs ARCHITECT CRP Vario	Ser (High Sensitivity)	mg/dL	116	1.00	0.01	0.99	0.06 - 15.90
		mg/L	116	1.00	0.06	0.99	0.6 - 159.0
	Ser (Wide Range)	mg/dL	120	1.00	-0.01	1.01	0.32 - 45.66
		mg/L	120	1.00	-0.13	1.01	3.2 - 456.6

BIBLIOGRAFIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. Jansen E, Beekhof P, Vezeliene D, et al. Long-term stability of cancer biomarkers in human serum: biomarkers of oxidative stress and redox status, homocysteine, CRP and the enzymes ALT and GGT. *Biomark Med* 2015;9(5):425-432.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: CLSI; 2010.
7. Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
8. Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. Markers of inflammation and cardiovascular disease: application to clinical and public health practice: A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. *Circulation* 2003;107(3):499-511.
9. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1134-1136.
10. Schlebusch H, Liappis N, Kalina E, et al. High sensitive CRP and creatinine: reference intervals from infancy to childhood. *J Lab Med* 2002;26(5/6):341-346.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Notă privind formatarea numerelor:

- Un spațiu este folosit ca separator al miilor (exemplu: 10 000 de probe).
- Un punct este folosit pentru a separa partea întreagă de partea fracționară a unui număr scris sub formă zecimală (exemplu: 3.12%).

■ Legenda simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Suficient pentru
	Limite de temperatură
	Utilizați până la data de/Data expirării
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu. În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic.
DISTRIBUTED BY	Distribuit de
IVD	Dispozitiv de diagnosticare medicală <i>In Vitro</i>
LOT	Număr lot
PRODUCT OF JAPAN	Produs în Japonia
R1	Reactiv 1
R2	Reactiv 2
REF	Număr de listă
SN	Număr serie

Alinity și ARCHITECT sunt mărci înregistrate Abbott Laboratories în diverse jurisdicții. Toate celelalte mărci înregistrate sunt proprietatea respectivului(ilor) deținători(i).



SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1



DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Relații cu clienții: Contactați reprezentantul local sau căutați datele de contact specifice țării pe www.abbottdiagnostics.com

Revizuit în septembrie 2019.

©2017, 2019 Abbott Laboratories

Zona Sample (Probă)

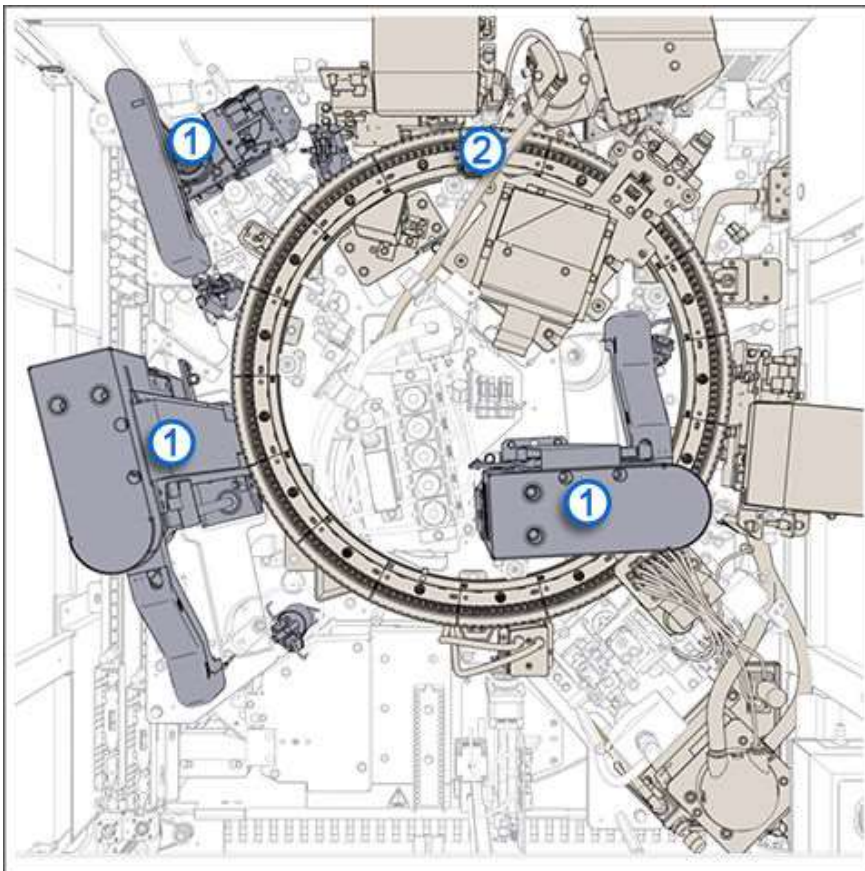
Sunt definiți parametrii pentru dispensarea probei. Valoarea pentru parametrul **Dilution Factor** (Factor diluție) este calculat în funcție de volumele pentru parametrul de testare și nu este editabil. Consultați [Diluție probă \(c-series fotometric\)](#), pagina 1730.

Dilution Name (Nume diluție)	Afișează o casetă de text care este utilizată pentru a introduce numele diluției testului. Pot fi configurate maximum trei nume de diluție. Numele de diluție poate avea de la 1 până la 10 caractere.
Sample (Probă)	Afișează o casetă de text care este utilizată pentru a introduce volumul probei de aspirat din cupa de probă sau tubul de probă pentru fiecare diluție configurată a testului. Se poate configura o valoare cuprinsă între 1.5 μL și 35 μL în creșteri de 0.1 μL .
Diluted Sample (Probă diluată)	Afișează o casetă de text care este utilizată pentru a introduce volumul probei de diluție din cuvă sau tubul pentru fiecare diluție configurată a testului. Volumul probei de diluție este aspirat din cuva folosită pentru a efectua diluția de încărcare și este distribuită într-o nouă cuvă. Se poate configura o valoare cuprinsă între 1.5 μL și 15 μL în creșteri de 0.1 μL sau acest parametru poate fi nedefinit.
Diluent (Diluent)	Afișează o casetă de text care este utilizată pentru a introduce volumul diluentului care trebuie dispersat în cuvă pentru fiecare diluție configurată a testului. Sticla goală R1 a unui cartuș de reactiv gol este umplută cu un diluent de probă, pe sticlă de aplică un cod de bare și cartușul este încărcat în caruselul de reactivi. Se poate configura o valoare cuprinsă între 20 μL și 345 μL în creșteri de 1 μL sau acest parametru poate fi nedefinit.
Water (Apă)	Afișează o casetă de text care este utilizată pentru a introduce volumul apei care trebuie dispersat în cuvă pentru fiecare diluție configurată a testului. Se poate configura o valoare cuprinsă între 25 μL și 300 μL în creșteri de 1 μL sau acest parametru poate fi nedefinit.
Dilution Factor (Factor diluție)	Afișează factorul de diluție a probei care este calculat de software-ul sistemului și se bazează pe volume configurate de probă, diluent, apă și reactiv.
Default Dilution (Diluție implicită)	Afișează o opțiune care este folosită pentru a configura protocolul de diluție folosit ca implicit pentru comenzile de probe. Acest parametru poate fi editat, atunci când sunt configurate mai multe nume de diluție.

Centru de procesare (Alinity c)

Centrul de procesare este zona principală de activitate a modului de procesare. Probele și reactivii sunt dispensate și amestecate într-un carusel de reacție, în care se efectuează procesarea testului.

Figură 28: Centru de procesare (Alinity c)



Legendă:

1. Componente pentru pipetare: Aspiră și dispensează probe și reactivi
2. Componente ale caruselului de reacție: Poziționează cuvele pentru dispensarea probei și reactivului, pentru amestecare, pentru analiză fotometrică sau analiză potențimetrică și pentru spălarea cuvelor

Informații similare...

[Modul de procesare \(Alinity c\)](#), pagina 73

[Componente pentru pipetare \(Alinity c\)](#), pagina 76

[Componente carusel de reacție \(Alinity c\)](#), pagina 80

[Luminile de interior ale centrului de procesare](#), pagina 72

Componente pentru pipetare (Alinity c)

Componentele pentru pipetare aspiră și dispensează probe, reactivi și soluții încărcate.

Lungimi de undă	16 lungimi de undă (nm): 340, 380, 404, 416, 450, 476, 500, 524, 548, 572, 604, 628, 660, 700, 748 și 804
Interval fotometric	-0.1 Abs la 3.2 Abs (convertit la o lungime la direcția luminii de 10 mm)
Linearity (Liniaritate)	$\leq \pm 2\%$ la 2.0 Abs

Informații similare...

[Specificații și cerințe](#), pagina 480

Specificații și cerințe pentru apă și deșeuri lichide

Specificațiile pentru apă și deșeuri lichide oferă o imagine de ansamblu de bază a Alinity ci-series.

Pentru caracteristicile suplimentare, care sunt specifice unui modul de procesare, consultați tipul modulului corespunzător.

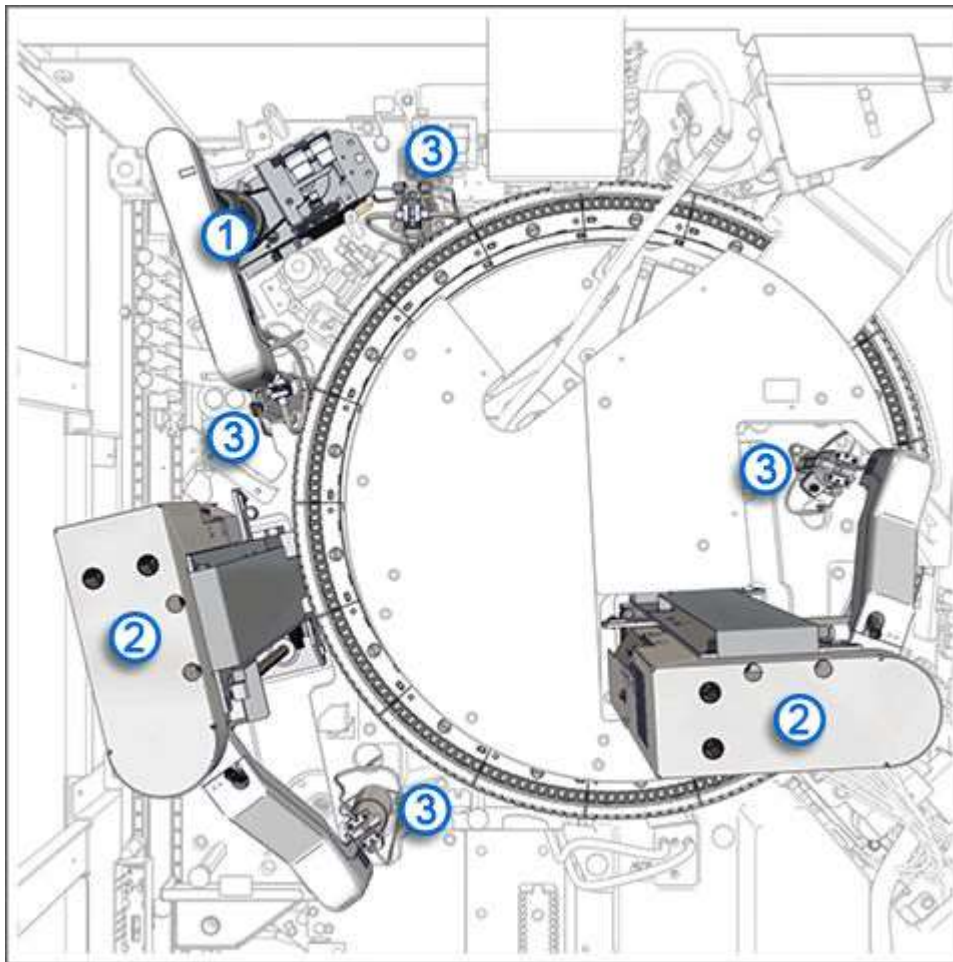
Tabel 22: Specificații și cerințe pentru apă și deșeuri lichide

Calitatea apei: - Contaminarea microbiană maximă - Rezistivitatea minimă - Presiune (la modulul de control al sistemului) IMPORTANT: Nu procesați probe, atunci când se efectuează întreținerea la sistemul de apă purificată. După ce întreținerea este finalizată, asigurați-vă că presiunea este în limitele specificațiilor. - Temperature (Temperatură)	≤ 1000 unități formatoare de colonii per mL $1 \text{ M}\Omega \cdot \text{cm}$ la 25°C (77°F) 15 psi până la 90 psi (103.4 kPa până la 620.5 kPa) 15°C (59°F) până la 30°C (86°F)
Configurarea deșeurilor lichide (modulul de control al sistemului)	Maxim 2 tuburi de deșeuri alimentate gravitațional și 2 tuburi de deșeuri cu presiune
Portul de scurgere: - Location (Locație) - Înălțime NOTĂ: În cazul în care specificațiile portului de drenare nu sunt respectate sau în cazul în care scurgerea este situată într-o chiuvetă sau este ridicată, trebuie să fie utilizată pompa externă pentru deșeuri (accesoriu opțional). Pentru specificațiile portului de scurgere al sistemelor conectate la un sistem de automatizare în laborator (LAS), consultați documentația furnizorului LAS.	La 3 m (9.5 ft) față de partea din spate a sistemului - c-series $\leq 10 \text{ cm}$ (4 in.) peste nivelul podelei - i-series $\leq 50.8 \text{ cm}$ (20 in.) peste nivelul podelei NOTĂ: Într-un sistem multimodular, utilizați specificațiile pentru cel mai restrictiv tip de modul de procesare.
Element de dezasamblare (dacă este instalat)	Folosiți instalație de apă cu eliminarea particulelor de $5 \mu\text{m}$ sau mai mari.

Specificațiile computer-ului și ale interfeței

Tabel 26: Specificațiile calculatorului și ale interfeței

Viteză minimă	Minimum: Intel Core i7-2600 Class Processor; 3.4 GHz, 8 GB RAM
Unitate hard disc: - Unitate C - Unitate D	Minim: 100 GB solid-state hard-disc Minim: 100 GB solid-state hard-disc
Unitate de stocare USB	Minim: 2 GB NOTĂ: Nu utilizați o unitate USB care este criptată software cu protecție prin parolă.
Interfața operatorului: - Monitorul - Ecran tactil - Tastatură - Mouse - Scanner pentru coduri de bare	LCD (minimum 21 in.) Difuzoarele sunt incluse în monitor. Conexiune Standard DVI sau mai mare, inclusiv un conector USB Nu este furnizat. În cazul în care o tastatură este asigurată de către utilizator, tastatura trebuie să aibă o conexiune USB. Nu este furnizat. Dacă un mouse este asigurat de către utilizator, mouse-ul trebuie să fie cu tehnologie optică și cu o conexiune USB. Mufă USB Simboluri (tipuri de coduri de bare) care pot fi citite: - Cod 128 - Cod standard 39 - Codabar - Interleaved 2 din 5 - Data Matrix ECC 200 (reactivi și consumabile)
Drivere de imprimantă	- Brother Mono Universal (PCL) - Brother Universal (BR-Script3) - Canon Generic PCL6 - Epson Universal - HP Universal Printing PCL 6 - Lexmark Universal v2 XL - Samsung Universal 2 - Kyocera Classic Universal PCL6 - Kyocera Classic Universal PCL6 (A4)
Porturi	- USB 2 conexiuni LAN capabile de minimum 1 Gbps
Interfață host: - Mod de comunicare - Conexiuni	Interfață - ASTM - Single TCP/IP - HL7 - Dual TCP/IP

Figură 29: Componente hardware pentru pipetare (Alinity c)

Legendă:

1. Pipetorul pentru probă (S): Aspiră și dispensează probe în cuve și transferă probe diluate de la o cuvă la alta.
2. **Pipetoare pentru reactiv (R1 și R2)**: Aspiră și dispensează reactivii și soluțiile în cuve. De asemenea, pipetorul R1 aspiră și dispensează diluenți.
3. Cupele de spălare (SW, WB, R1W și R2W): Spală orice lichid care rămâne pe suprafețele interioare și exterioare ale acelor pipetoare.

Informații similare...

[Centru de procesare \(Alinity c\)](#), pagina 76

[Pipetoare \(Alinity c\)](#), pagina 77

[Cupe de spălare \(Alinity c\)](#), pagina 78

[Zona pentru soluția de spălare a probei \(Alinity c\)](#), pagina 79

Pipetoare (Alinity c)

Pipetoarele detectează, aspiră, transferă, apoi se distribuie probele și reactivii în cuve. Aceste ansambluri de pipetoare includ un detector de lichid și un sistem de monitorizare a presiunii, pentru a ajuta la identificarea erorilor de aspirare. Pe sistem sunt localizate trei pipetoare care au următoarele funcții:

Lampă (Alinity c), pagina 84

Omogenizatoare (Alinity c), pagina 85

Spălător cuvă (Alinity c), pagina 86

Unitate ICT (Alinity c), pagina 87

Zona de deșeuri ICT de concentrație crescută (Alinity c), pagina 89

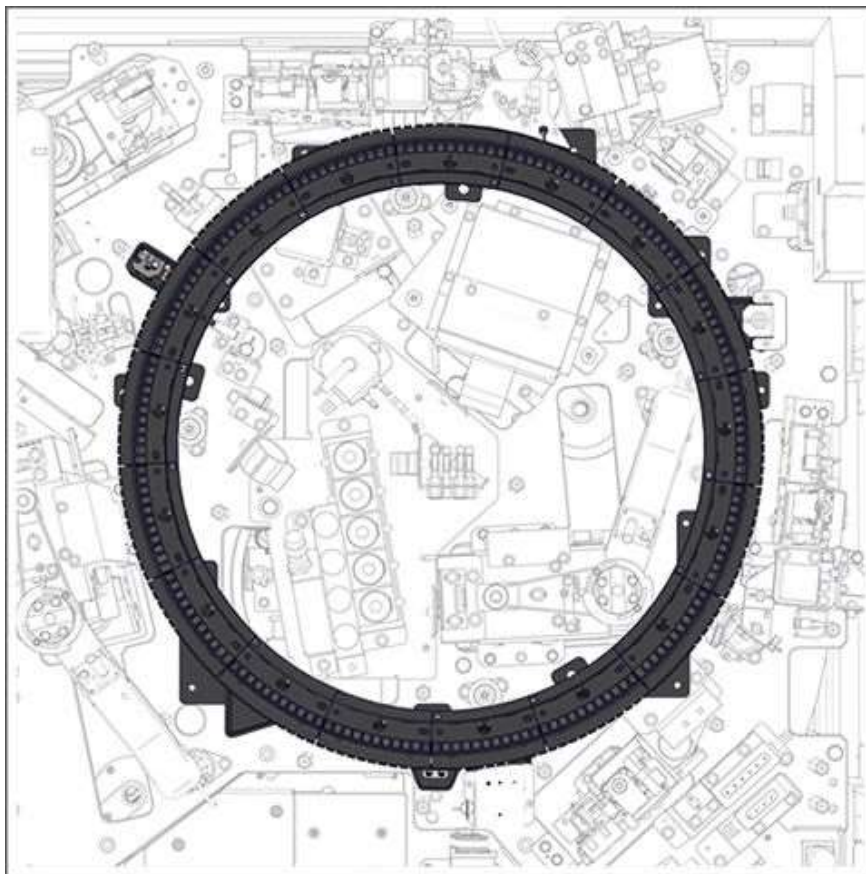
Zona bazinului de eliminare a apei și a deșeurilor (Alinity c), pagina 90

Pompă de deșeuri de concentrație crescută (Alinity c), pagina 91

Carusel de reacție (Alinity c)

Caruselul de reacție suportă o varietate de protocoale de testare și are 17 segmente de cuvă înconjurate de o baie de apă la 37°C. Caruselul se rotește spre stânga pentru a poziționa cuvele în următoarele locații:

- Dispensarea probei
- Dispensarea reactivului 1
- Dispensarea reactivului 2
- Aspirarea probei ICT
- Mixing (Omogenizare)
- Poziția de citire fotometrică
- Aspirarea probei diluate

Figură 34: Carusel de reacție (Alinity c)**Informații similare...**

[Componente carusel de reacție \(Alinity c\)](#), pagina 80

Segmente de cuve (Alinity c)

Segmentele de cuvă suspendă cuvele în caruselul de reacție. Fiecare segment de cuvă conține 11 cuve. Modulul de procesare Alinity c conține 17 segmente pentru un total de 187 de cuve în caruselul de reacție.

Butonul Instrument Status (Stare Instrument)

Afișează statusul curentă al RSM-ului și modulelor de procesare individuale. Starea este indicată prin următoarele culori:

Verde	Status-ul modulului este Running (Funcționare) sau Processing (Procesare).
Galben	Statusul modulului este Idle (Repaus), Initializing (Inițializare), Warming (În curs de încălzire), Pausing (Pauză) sau Maintenance (Întreținere).
Roșu	Status-ul modulului este Offline sau Stopped (Oprit).

NOTĂ: Starea Processing (Procesare) și starea Warming (În curs de încălzire) nu sunt afișate pentru RSM.

Butonul Reagent Status (Stare reactiv)

Navighează la fila **Current** (Actual) a ferestrei Reagent Status (Status reactiv) pentru modulul selectat. Starea reactivilor încărcăți în caruselul de reactivi și zona de încărcare a RSM-ului este indicat prin următoarele culori:

Verde	Statusul cartușului este OK, Mixing (Omogenizare) Overridden (Înlocuit) sau Disabled (Dezactivat).
Galben	Volumul unuia sau mai multor elemente de carusel de reactivi este sub setarea configurată pentru alertă de nivel redus sau un reactiv are starea de carusel de Pending QC (QC în așteptare).
Roșu	Unul sau mai multe elemente de carusel de reactivi au statusul de carusel Expired (Expirat), LLS Error (Eroare LLS), Empty (Gol), No Assay (Lipsă test), Incomplete (Incomplet), BC Fail (Eroare cod de bare), Load Error (Eroare de încărcare) sau Undefined (Nedefinit). O stare Empty (Gol) a reactivului declanșează o stare roșie numai dacă nu sunt prezente teste suplimentare pentru reactiv pe modul.

Simbolul cu un triunghi roșu (alertă) indică faptul că a fost selectat butonul **Disable All** (Dezactivare toate) pentru modul și toate cartușele cu reactivi încărcate în caruselul de reactivi se află în starea Patient disabled (Pacient dezactivat).

Informații similare...

[Assay Parameters \(Parametri de testare\) \(c-series fotometric, definit de utilizator\)](#), pagina 1676

Diluție probă (c-series fotometric)**Dilution Factor (Factor diluție)**

În zona **Sample** (Probă) de pe tab-ul **General** (General) din fereastra Assay Parameters (Parametri test), parametrul **Dilution Factor** (Factor diluție) sunt afișate două zecimale pentru fiecare diluție configurată. Rezultatele probei sunt ajustate de factorul de diluție care corespunde protocolului de diluție folosit pentru testare. Factorul de diluție a probei este calculat de sistem și se bazează pe următorii parametri configurați:

- Volum probă
- Volum reactiv
- Volum diluent
- Volum apă
- Volumul celui mai ridicat nivel de calibrator

Trei variabile compun calcularea pentru factorul de diluție probă afișat:

$$\text{Factor diluție probă} = (\text{OD} \times S) \div S_{\text{Max}}$$

Unde:

OD	Factor diluție încărcat
S	Factor de volum probă pentru cuvă
S_{Max}	Factor de volum probă pentru cuvă a celui mai ridicat nivel de calibrator

Factor diluție încărcat (OD)

$$\text{OD} = V_D \div V_S$$

Unde:

V_D	Volum probă + Volum diluent + Volum de apă
V_S	Volum probă

NOTĂ: În cazul în care proba nu este diluată, factorul diluție încărcat este 1.

Factor de volum probă pentru cuvă (S)

$$S = V_{\text{cuv}} \div V_{\text{SD}}$$

Unde:

Anexă C

V_{cuv} Volum total în cuvă = (Volum probă pentru probă nediluată sau volum probă diluată pentru probă diluată) + Volum reactiv 1 + Volum de apă reactiv 1 + Volum reactiv 2 + Volum de apă reactiv 2

V_{SD} Volum probă pentru probă nediluată sau volum probă diluată pentru probă diluată

Factor de volum probă pentru cuvă a celui mai ridicat nivel de calibrator (S_{Max})

$$S_{Max} = V_T \div V_{HC}$$

Unde:

V_T Volum total în cuva celui mai ridicat nivel de calibrator = (Volum probă a celui mai ridicat nivel de calibrator dacă volumul este nediluat sau volum probă diluat al celui mai ridicat nivel de calibrator dacă volumul este diluat) + Volum reactiv 1 + Volum de apă reactiv 1 + Volum reactiv 2 + Volum de apă reactiv 2

V_{HC} Volum probă a celui mai ridicat nivel de calibrator dacă volumul este nediluat sau volum probă diluat al celui mai ridicat nivel de calibrator dacă volumul este diluat

Următorul exemplu ilustrează calcularea pentru un test cu următoarele volume:

Volum reactiv 1 28 μL

Volum de apă reactiv 1 252 μL

Volum reactiv 2 28 μL

Volumul probă al celui mai ridicat nivel de calibrator 4.0 μL

Nume diluție	Probă (μL)	Probă diluată (μL)	Diluent (μL)	Apă (μL)	Dilution Factor (Factor diluție)
Nediluat	4.0				1:1.00
1:2	2.0				1:1.99
1:5	10.0	8.0	90		1:5.06

Diluție 1 (Nediluat):

- OD = 1
- S = (4.0 + 28 + 252 + 28 + 0) ÷ 4.0 = 78
- S_{Max} = (4.0 + 28 + 252 + 28 + 0) ÷ 4.0 = 78

Aplicații test (c-series fotometric)

Assay Parameters (Parametri de testare) (c-series fotometric, definit de utilizator)

Anexă C

- Factor diluție probă = $(1 \times 78) \div 78 = 1.00$

Diluție 2 (1:2):

- OD = 1
- $S = (2.0 + 28 + 252 + 28 + 0) \div 2.0 = 155$
- $S_{Max} = (4.0 + 28 + 252 + 28 + 0) \div 4.0 = 78$
- Factor diluție probă = $(1 \times 155) \div 78 = 1.99$

Diluție 3 (1:5):

- OD = $(10.0 + 90 + 0) \div 10.0 = 10$
- $S = (8.0 + 28 + 252 + 28 + 0) \div 8.0 = 39.5$
- $S_{Max} = (4.0 + 28 + 252 + 28 + 0) \div 4.0 = 78$
- Factor diluție probă = $(10 \times 39.5) \div 78 = 5.06$

Informații similare...

[Assay Parameters \(Parametri de testare\) \(c-series fotometric, definit de utilizator\)](#), pagina 1676

[Alerte liniaritate \(c-series\)](#), pagina 1719

Blanc asociat (c-series fotometric)

Indicii de interferență ai probei precum lipemie, hemoliză și icter pot adauga culoare probelor care sunt măsurate cu reacții fotometrice. Dacă parametrul **Sample Blank Types** (Tipuri de probe blanc) este configurat ca Self Blank (Blanc asociat), valorile de absorbanță ale probei cu culoare pot fi corectate în ce privește colorarea.

Pentru a realiza blancul asociat, timpul de citire blanc trebuie să fie configurat pentru test. Blancul asociat este configurat pe parcursul timpului de citire blanc configurat în aceeași cuvă ca măsurătoarea testului.

În cazul în care timpul de citire blanc începe înainte de adăugarea celui de-al doilea reactiv, sistemul corectează absorbanta măsurată pe parcursul timpului de citire blanc pentru volumul probei și a volumului reactivului, iar apoi utilizează următoarea formulă pentru a extrage această valoare din valoarea absorbantei.

$$A = A_i - \left[\frac{V_s + VR1 + W1}{V_s + VR1 + W1 + VR2 + W2} \right] \times A_b$$

Unde:

A	Absorbanța sau schimbarea absorbantei după corectarea blancului
A_i	Absorbanța sau schimbarea absorbantei care are loc pe parcursul timpului de citire principală
A_b	Absorbanța sau schimbarea absorbantei care are loc pe parcursul timpului de citire blanc

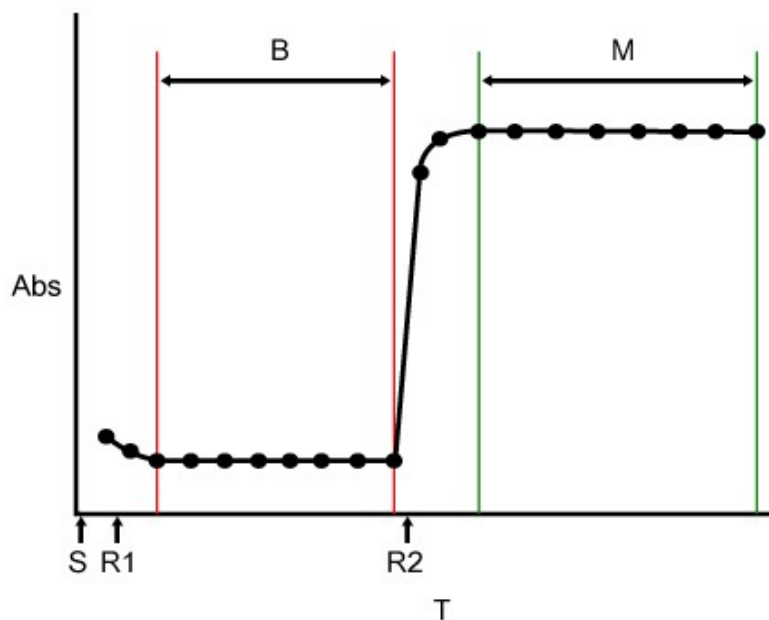
Anexă C

Vs	Volum probă
VR1	Volum reactiv 1
VR2	Volum reactiv 2
W1	Volum de apă reactiv 1
W2	Volum de apă reactiv 2

NOTĂ: În cazul în care măsurătoarea blankului este realizată după adăugarea celui de-al doilea reactiv, sistemul nu corectează absorbanta măsurată pentru volumul probei și volumul reactivului. Sistemul utilizează următoarea formulă:

$$A = A_i - A_b$$

Figură 184: Exemplu de diagramă a reacției cu un timp de citire a matorului (c-series fotometric)

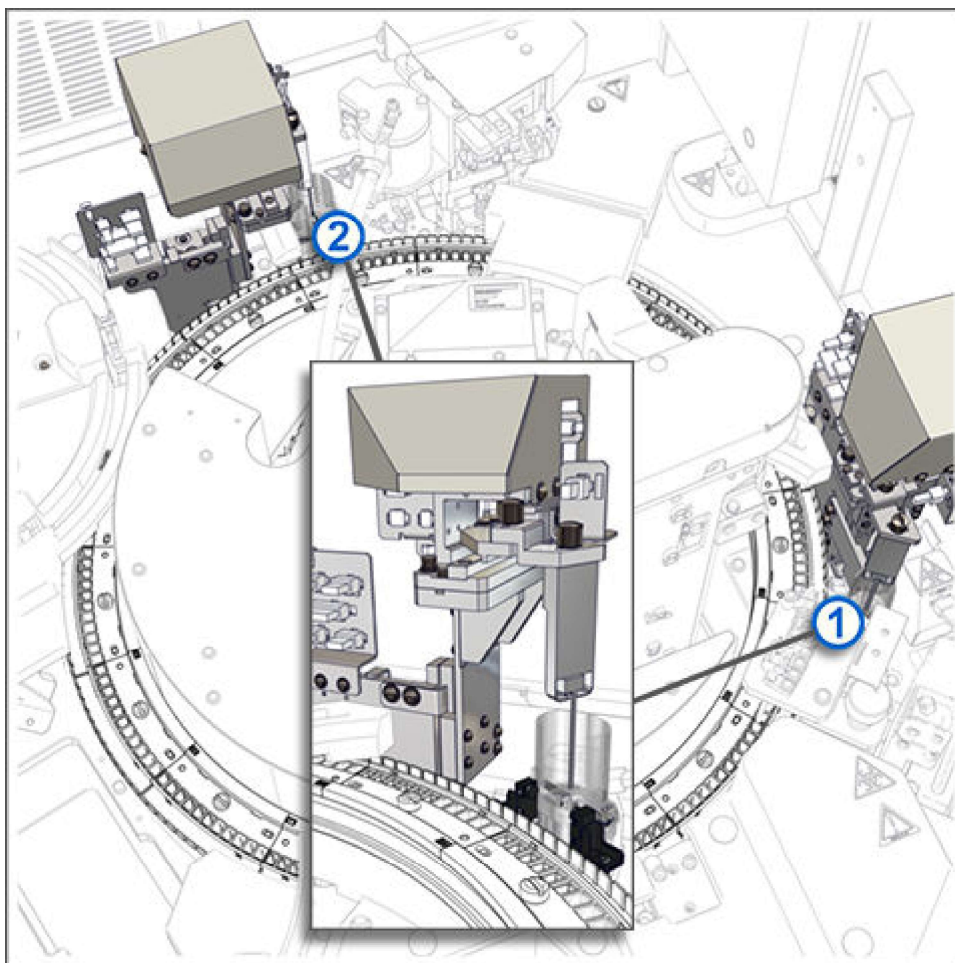


Unde:

Abs	Absorbanța
T	Timpul măsurat în punctele de citire fotometrică
S	Dispensarea probei
R1	Prima dispensare a reactivului
R2	A doua dispensare a reactivului

Cititor de coduri de bare RSM	O cameră de luat vederi de pe mecanismul de coordonare reactiv și probă care citește etichetele cu coduri de bare de pe probe, rack-uri și cartușe.
Clinical and Laboratory Standards Institute	O organizație non-profit care asigură un forum de comunicare pentru dezvoltarea, promovarea și utilizarea standardelor pentru comunitatea științifică medicală la nivel mondial.
CLSI	Consultați <i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i> , pagina 1896.
CMIA	(i-series) Consultați <i>test de imunologie chemiluminiscent cu microparticule</i> , pagina 1908.
cod mesaj	Un identificator numeric pentru un mesaj.
Comandă în meniul sistemului	O comandă pe meniul System (Sistem), care reprezintă o fereastră disponibilă. Atunci când se selectează o comandă de meniu System (Sistem), este afișată fereastra asociată.
computer-ul host	Un sistem informatic auxiliar sau un sistem informatic de laborator (LIS), care poate comunica cu Alinity ci-series.
computerul interfeței de utilizator	Un dispozitiv ce furnizează interfața software pentru Alinity ci-series și are și o interfață pentru un computer host sau middleware.
concentrație crescută	Concentrația este mai mare decât era anticipat.
configuration (configurare)	Procesul utilizat pentru a defini setările sistemului, testului, controlului de calitate și calibrării pentru a îndeplini cerințele specifice locației.
consumabile	Elemente care pot fi completate și care sunt necesare pentru procesarea probelor la Alinity ci-series. Exemple de consumabile includ soluțiile vrac și soluțiile de încărcare în sistem, calibratorii, controalele, reactivii și cupele de probă.
context-sensitive help (asistență în funcție de context)	Informații ce sunt afișate online și sunt specifice ferestrei active afișate, fișei sau codului mesajului.
control (control)	Material ce conține o concentrație cunoscută dintr-un analit specific. Controalele sunt efectuate cu probe ale pacienților și sunt utilizate pentru a monitoriza performanța testului și a sistemului în timp. Consultați, de asemenea, <i>single-constituent control (control mono-constituent)</i> , pagina 1906 și <i>multiconstituent control (control multiconstituent)</i> , pagina 1902.
corecție de culoare	(c-series fotometric) O ajustare efectuată pe limitele de sus și de jos ale intervalului de absorbanță pentru a corecta culoarea din probă. Orice mesaj de alertă (flag) sau coduri de mesaje generate folosesc intervalul de absorbanță ajustat și reflectă concentrația de analit în locul culorii de probă. Corecția de culoare nu ajustează rezultatul raportat.
CSC logon (Logare CSC)	Un nivel de acces (nume de utilizator și parolă temporară) pentru modulul de control al sistemului care necesită autorizația Serviciului de asistență clienți Abbott. Această autentificare poate fi folosită de operatorii care solicită asistență pentru depanare.
c-series	Numele folosit pentru a se referi la toate modulele de procesare de biochimie Alinity în general.

Figură 37: Omogenizatoare (Alinity c)



Legendă:

1. Mixer 1: Amestecă proba cu reactiv 1 sau cu un diluent
2. Mixer 2: Omogenizează amestecul de probă și reactiv 1 cu reactiv 2

Informații similare...

[Componente carusel de reacție \(Alinity c\)](#), pagina 80

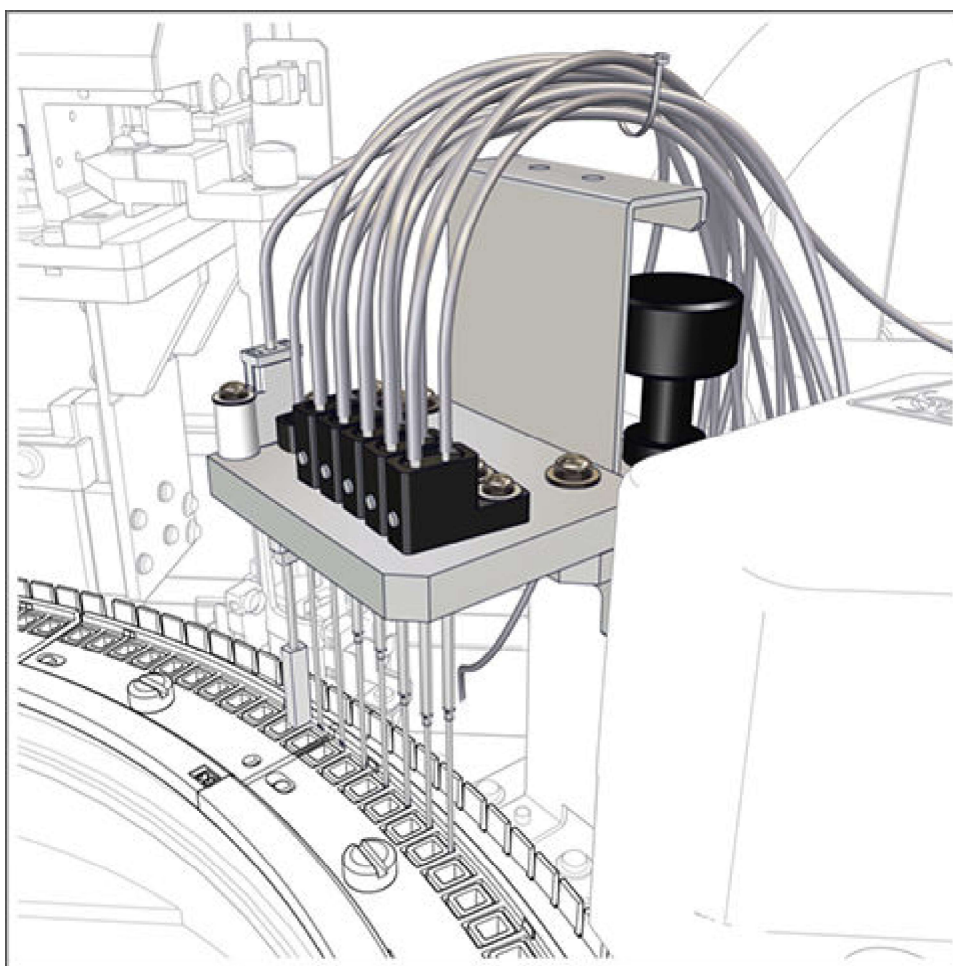
Spălător cuvă (Alinity c)

Spălătorul de cuvă este un dispozitiv cu opt duze care îndeplinesc următoarele funcții, înainte și după ce fiecare cuvă este utilizată. Duzele sunt listate în ordine de la dreapta la stânga pe spălătorul de cuvă:

- | | |
|---------------|---|
| Duza 1 | Dispensează apa și aspiră amestecul de probă și reactiv la deșeur |
| Duza 2 | Dispensează soluția de spălare alcalină pentru a curăța cuva și aspiră deșeurile de soluție de spălare alcalină |
| Duza 3 | Dispensează soluția de spălare acidă pentru a curăța cuva și aspiră deșeurile de soluție de spălare acidă |

- | | |
|--------------------|---|
| Duza 4 și 5 | Dispensează apa pentru clătirea cuvei și aspiră deșeurile de apă |
| Duza 6 | Dispensează apă purificată în cuva pentru măsurarea marilor (blank) cu apă, care asigură integritatea cuvelor |
| Duza 7 | Aspiră apa care rămâne în cuvă pentru a o elimina la deșeur |
| Duza 8 | Usucă cuva |

Figură 38: Spălător cuvă (Alinity c)



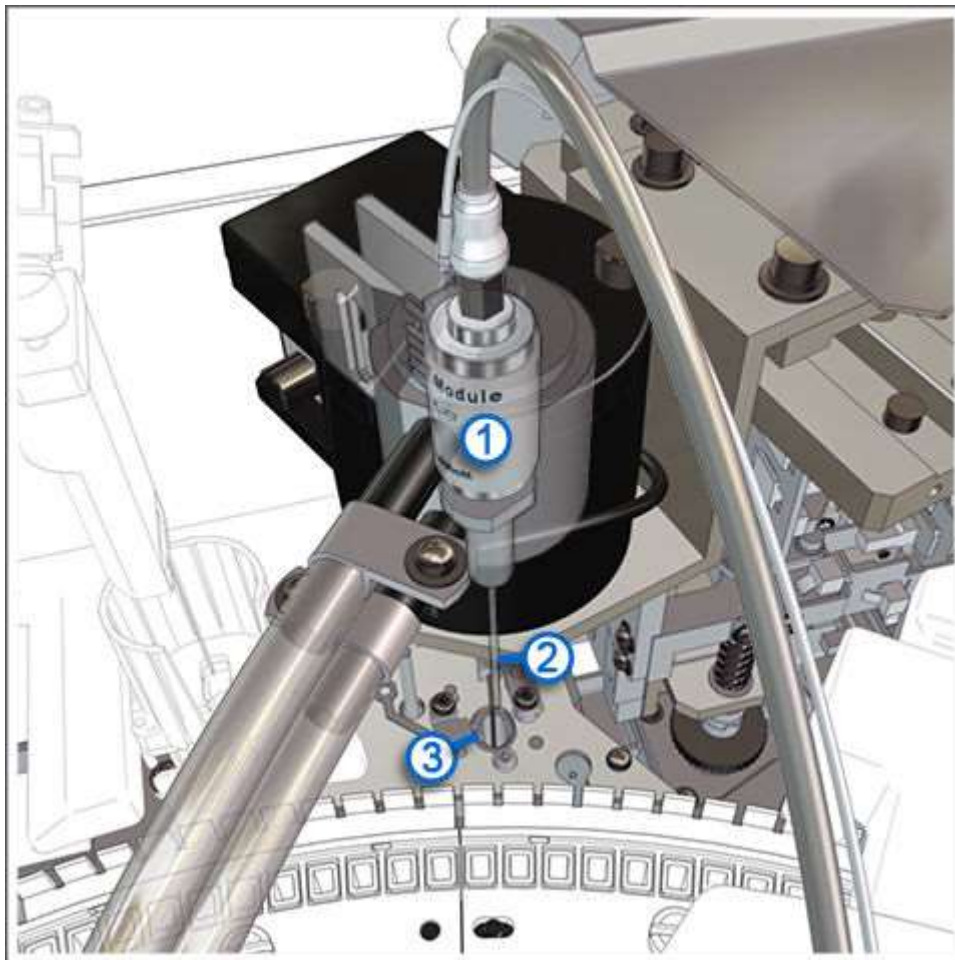
Informații similare...

Componente carusel de reacție (Alinity c), pagina 80

Unitate ICT (Alinity c)

Unitatea cu tehnologie cu cip integrată (ICT) are un ac pipetor ICT și un modul ICT. Este utilizată pentru a efectua analiza potențimetrică indirectă pentru sodiu (Na^+), potasiu (K^+) și clorură (Cl^-).

Figură 39: Unitate ICT (Alinity c)



Legendă:

1. Modulul ICT: Măsoară electroliți (Na^+ , K^+ și Cl^-), la o temperatură de 37°C , prin utilizarea tehnologiei cu cip integrat.
2. Ac pipetor ICT: Se conectează la modulul ICT din unitatea ICT. Acul pipetor ICT aspiră proba diluată din cuve sau soluția de referință ICT din cupa pentru soluție de referință ICT pentru procesare în modulul ICT.
3. Cupă soluție de referință ICT: Se află sub acul pipetor ICT atunci când unitatea ICT se află în poziția inițială. Conține soluție de referință ICT preîncălzită, care este aspirată de către acul pipetor ICT și este măsurată de modulul ICT. Senzorii din cupa confirmă faptul că cupa se umple complet și că este aspirată suficientă soluție în timpul măsurării.

Zona Orders (Comenzi)

Rack	Afișează o casetă text care este folosită pentru a introduce ID-ul rackului, în care probele sunt plasate pentru procesare. Acest element este opțional, atunci când sunt utilizate probe cu coduri de bare.
Position (Pozitie)	Afișează o căsuță de text care este folosită pentru a introduce poziția probei în rack. Acest element este opțional, atunci când sunt utilizate probe cu coduri de bare.

Fereastra Control Data (Date control)

Control Name (Nume control)	Afișează o listă cu informații predefinite, care este utilizată pentru a selecta numele de identificare a controlului.
Control Lot (Lot de control)	Afișează o listă cu informații predefinite, care este utilizată pentru a selecta numărul lotului de control.
Control Level (Nivel de control)	Afișează o listă cu informații predefinite, care este utilizată pentru a selecta nivelul de control.
QC Bar Code SID (Cod de bare QC SID)	Afișează o listă cu informații predefinite utilizată pentru a selecta codul de bare SID pentru control. NOTĂ: Acest element este disponibil numai dacă există coduri de bare SID definite de utilizator în fereastra QC Bar Code SID (Cod de bare QC SID). Codul SID implicit afișat este numărul și nivelul lotului de control.
Manual Dilution: 1 (Diluție manuală: 1):	Afișează o căsuță de text care este folosită pentru a introduce factorul de diluție pentru a calcula în mod automat concentrația probei și pentru a raporta rezultatul.
Designate Sample STAT (Desemnare STAT probă)	Afișează caseta de selectare care este folosită pentru a afișa codul S pe fereastra Orders (Comenzi), fereastra Results (Rezultate) și fereastra Sample Status (Status probă). Operatorul trebuie să încarce prioritar probele cu cod S pentru a procesa întâi aceste probe.

Fereastra Assays (Teste)

All option (Toate opțiunile)	Afișează toate testele care sunt disponibile pe sistem.
opțiune i-series	Afișează toate testele care sunt disponibile pe unul sau mai multe module de procesare Alinity i.

	NOTĂ: Este disponibilă o configurare pentru un cablu de alimentare suplimentar. Pentru mai multe informații, contactați un reprezentant al Abbott Laboratories.
Puterea nominală a sursei de alimentare	Maximum 3000 VA (3 kVA)
Putere maximă³ măsurată¹	1270 VA (1.27 kVA)
Consum obișnuit de energie pe oră:	
• Modul Running (Funcționare) ⁴	890 W/h
• Modul Idle (Repaus) ⁵	760 W/h
• Modul Green (Verde) ⁶	510 W/h

¹ Dacă este utilizat un UPS, UPS-ul trebuie să îndeplinească cerințele de tensiune, frecvență și putere pentru puterea de vârf combinată măsurată pentru toate modulele conectate la UPS. Se recomandă ca siguranța UPS-ului să fie avizată de către un laborator de testare recunoscut la nivel național (NRTL), cum ar UL sau TUV. În plus, se recomandă ca UPS-ul să îndeplinească cerințele de compatibilitate electromagnetică (EMC) IEC 62040-2.

² Selecția disjuncteurului depinde de tensiunea de intrare furnizată de laborator și de cerințele volt-ampere ale modului.

³ Puterea maximă reprezintă cea mai ridicată putere măsurată pentru funcționarea aparatului în timpul pornirii și opririi.

⁴ Pentru modul Running (Funcționare), testele sunt procesate sau sunt efectuate proceduri de diagnosticare sau întreținere. Puterea consumată poate varia în funcție de condițiile de mediu și de activitățile programate.

⁵ Pentru modul Idle (Repaus), atât comutatorul de alimentare frontal, cât și întrerupătorul principal din spate sunt activate și nu sunt în curs de desfășurare teste sau proceduri de diagnostic sau de întreținere.

⁶ Pentru modul Green (Verde), comutatorul de alimentare frontal este dezactivat, iar comutatorul de rețea principal este activat.

Informații similare...

[Specificații și cerințe electrice](#), pagina 489

[Specificații și cerințe de mediu](#), pagina 496

Specificații optice (c-series)

Tabel 21: Specificații optice (c-series)

Sursa de lumină	Lampă tungsten-halogen
Detector	Fotodiode cu matrice de siliciu
Lungimea canalului de lumină	5 mm ± 0.02 mm
Metoda fotometrică	Rețea de difracție
Cuvă de reacție	Cuvă dreptunghiulară de sticlă

metode 4PLC	(i-series) Metodele de calibrare complete pentru corelarea curbei logistice de tip patru parametri sau calibrarea logistică de tip patru parametri (4PLC) utilizează diferența dintre concentrațiile sau semnalele calibratorului estimate și observate pentru a genera o curbă de calibrare. Software-ul sistemului utilizează o metodă 4PLC cu o reducere la minimum reziduală x (ponderată x) și o metodă 4PLC cu reducere la minimum reziduală y (ponderată y).
modul de procesare	Un analizor care efectuează toate activitățile de procesare a probei de la aspirația probei la raportarea rezultatului final. Tipul și numărul de module de procesare determină configurația sistemului.
Modul de procesare Alinity c	Un analizor chimic, care efectuează procesarea probelor. Modulul de procesare Alinity c permite accesul aleatoriu și continuu, precum și procesarea prioritărilor și retestarea automată prin utilizarea tehnologiilor fotometrice și potențiometrice de detectare. Modulul de procesare Alinity c utilizează tehnologia de detectare fotometrică pentru măsurarea absorbției probei pentru determinarea cantitativă a concentrației analitului, utilizează tehnologia de detectare potențiometrică pentru a măsura potențialul electric dintr-o probă și utilizează un modul cu tehnologie cu cip integrat (ICT) pentru a măsura testele potențiometrice (electroliti).
Modul de procesare Alinity i	Un analizor de testare imunologică complet automat, care efectuează procesarea probelor. Modulul de procesare Alinity i permite accesul aleatoriu și continuu, precum și cu prioritate și procesarea automată a retestării, prin utilizarea tehnologiei de detecție imunologice cu microparticule chemiluminescente (CMIA). Tehnologia CMIA este utilizată pentru a determina prezența unor antigeni, anticorpi și analiți în probe.
multiconstituent control (control multiconstituent)	O probă de conține analiți mulți analiți. Pentru fiecare control multiconstituent, un maxim de șase niveluri poate fi configurat și analizat.
network connector (conector rețea)	Un dispozitiv care oferă o conexiune de la calculatorul cu interfața utilizatorului, prin firewall, la rețeaua de arie largă (WAN) și la alte dispozitive externe, cum ar fi interfața host, un calculator intermediar și Alinity PRO.
onboard solutions (soluții încărcate)	(c-series) Detergenți folosiți pentru spălarea acelor pipetoare de probă, acelor pipetoare de reactiv, mixerelor și cuvelor de reacție.
onboard stability (stabilitate în aparat)	Durata pe parcursul căreia un reactiv sau o soluție rămân stabile după ce au fost deschise și plasate pe sistem în locația corespunzătoare lor.
operator ID (ID operator)	Un șir de caractere alfanumerice pe care un operator le introduce atunci când se loghează în sistem. Un ID de operator poate conține maxim 12 caractere alfanumerice. ID-ul de operator poate fi folosit cu o parolă pentru a accesa modulul de control al sistemului.
operatori generali logați	Un nivel de acces (ID operator și opțional parolă) pentru modulul de control al sistemului utilizat pentru a afișa ID-ul curent al operatorului pe diferite ecrane și pentru a imprima ID-ul de operator al utilizatorului curent pe extrase și rapoarte.
optimum sampling sequence feature (caracteristica secvenței de pipetare optimă)	(c-series) Un proces automat în cadrul căruia modulul de procesare rearanjează secvența de pipetare pentru a maximiza viteza de procesare și capacitatea sistemului. Această rearanjare previne aspirarea consecutivă a reactivilor de interferență și, prin urmare, reduce numărul de spălări necesare și de cuve utilizate.
O-ring (O-ring)	O garnitură flexibilă utilizată pentru multe conexiuni fluidice pentru a preveni scurgerea la racorduri.