

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG

Mã số thuế: 0305502815

Địa chỉ: Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 0906258012

Fax:

Email: ra@namphuong-tn.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Thị Kim Chi

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 013115465 ngày cấp: 29/08/2008 nơi cấp: Công an thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906258012

Điện thoại di động: 0906258012

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Máy xét nghiệm miễn dịch tự động

- Chung loại: UniCel DxI 800

- Mã sản phẩm (nếu có): 973100

- Hãng sản xuất: Beckman Coulter, Inc.

- Nước sản xuất: UNITED STATES

- Số lưu hành: 2300318ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Unicel DxI 800 là hệ thống hàng đầu trong gia đình các hệ thống xét nghiệm miễn dịch của Beckman Coulter. Hệ thống mạnh mẽ này có tốc độ xét nghiệm tối đa là 400 xét nghiệm /giờ, cùng sử dụng công nghệ hóa phát quang, cùng hộp hóa chất, cùng giao thức xét nghiệm với các thành viên khác trong gia đình xét nghiệm miễn dịch Unicel.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG, Số 18/299/48 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc

Nguyễn Thị Kim Chi

UniCel DxI 800 ACCESS IMMUNOASSAY SYSTEM



INSTRUMENT SPECIFICATIONS

Exceptional productivity. Amazing simplicity.

Today's high-volume clinical laboratories need to find new ways to increase efficiency and productivity while dealing with challenges such as budget constraints, staffing shortages and diverse testing requirements. The UniCel DxI 800 Access immunoassay system allows laboratories to decrease process steps and improve turnaround time with astounding ease of use.

Standard features:

- › Throughput of up to 400 tests per hour, up to 120 samples onboard, with continuous loading of STAT and routine samples meets your peak workflow requirements
- › System automatically creates aliquots and releases the primary sample tube in less than five minutes
- › Built-in reflex capability improves efficiency and turnaround time—no need to track down sample tubes for retesting
- › Configurable system menu matches your testing requirements—refrigerated compartment holds 50 reagent packs
- › System software with graphical user interface is easy to use, minimizing operator training requirements and increases proficiency
- › “On-the-fly” reagent and consumable loading without pausing the instrument



UniCel DxI 800 Access Immunoassay Instrument Specifications

MAIN SPECIFICATIONS

Analytical system

Fully automated, random-access immunoassay analyzer for high-volume laboratories

Measurement principles

Dioxetane-based chemiluminescent (Lumi-Phos*)

Analytical method

Chemiluminescent detector: luminometer

Throughput

Up to 400 tests/hr maximum (one-step assays)

Compartment temperatures

Incubator and wash/read wheel: 37°C

Sample wheel: 4°C to 10°C

Reagent compartment: 4°C to 10°C

Sampler capacity

50 reagent packs

System menu can be configured to match laboratory testing patterns (ability to load one pack of 50 different assays or 50 packs of one assay)

Automatic disposal of empty packs

Immunoassay menu capacity

>50 preprogrammed, barcoded immunoassay methods currently available*

Barcoded reagents

Automatic tracking of:

- Number of tests
- Available tests
- Expiration date
- Lot number
- Calibration expiration

Calibration

Calibration curve stability up to 56 days (assay dependent)

Calibration curves and parameters displayed on screen and printouts

Sample management/capacity

120 sample tubes (30 racks of four tubes), continuous loading

Primary tube released after aliquot is made (<5 minutes)

300 aliquots (≤200 µL) per hour

Capable of automation connection

Barcode symbology:

- Code 39 (Code 3 of 9, or SD-3)
- Code 93
- Code 128 (USD-6)
- Interleaved 2 of 5 (USD-1)
- Codabar (USD-4)

Sample volume:

- 5-210 µL (assay dependent)
- 500 µL in aliquot vessel, maximum (including any potential reflex tests)

Sample and reagent pipettor obstruction detection

Sample container sizes

Primary tubes:

- 12, 13 x 75 mm glass or plastic
- 16 x 75 mm
- 16 x 85 mm
- 13, 16 x 100 mm

Sample cups:

- 0.5 mL
- 2.0 mL
- 3.0 mL
- 1.0 mL
- 2.0 mL insert cups

Pediatric insert

Auto aliquot tube

Sample types (assay dependent, partial list)

Serum

Plasma

Urine

Amniotic fluid

Whole blood

Communication modes

Unidirectional, bi-directional, bi-directional with true host query

RS-232C serial

INSTALLATION REQUIREMENTS

Dimensions and weight

Analyzer:

Height: 67 in (170 cm)

Length: 67.5 in (171 cm)

Depth: 37.5 in (97 cm)

Weight: 1,390 lbs (630 kg)

Console cart:

Height: variable

Length: 29.8 in (76 cm)

Depth: 37.8 in (96 cm)

Clearance requirements:

Top clearance: 8.5 in (22 cm)

Front clearance: 15.5 in (39 cm)

38.5 in (98 cm) to open SPU

Rear clearance: 11.8 in (30 cm) for ventilation

14.5 in (37 cm) to open top cover

Side clearance: 29.8 in (76 cm)

Power and environmental requirements

Analyzer:

200 to 240 VAC, 20 A

50/60 Hz, nominal

L6-20P twist-lock plug (optional unterminated plug for international use)

Console:

Computer case: Mini PC 90969 VESA mounted system

CPU board: Intel NUC5i3MYBE

CPU: Intel® Core™ i3-5010U processor (3M Cache, 2.10 GHz)

Random access memory: 2GB, DDR3-1600, 256Mx64,

204 Pin SODIMM

Storage hard drive: 128GB M.2 SSD

Optical drive: Slim external USB optional DVD-RW/CD-RW

Power supply: External AC to DC universal power adapter

Monitor:

17" touchscreen, flat panel, color monitor

Operating system:

Windows 8

Heat output:

3,775 BTU/hr (analyzer)

1,280 BTU/hr (console)

Ambient operating environment:

Ambient temperature: 18°C to 30°C

(≤2° C change per 30 minutes)

Relative humidity: 20% to 85%, non-condensing

Altitude: ≤7,500 ft (2,300 m)

Noise generated: ≤60 dBA (1 meter in front, 185 cm from floor)

Waste requirements

Solid waste collected in waste container

Liquid waste default setting provides floor drain kit to route waste directly to the floor drain (optional onboard liquid waste storage kit is available)

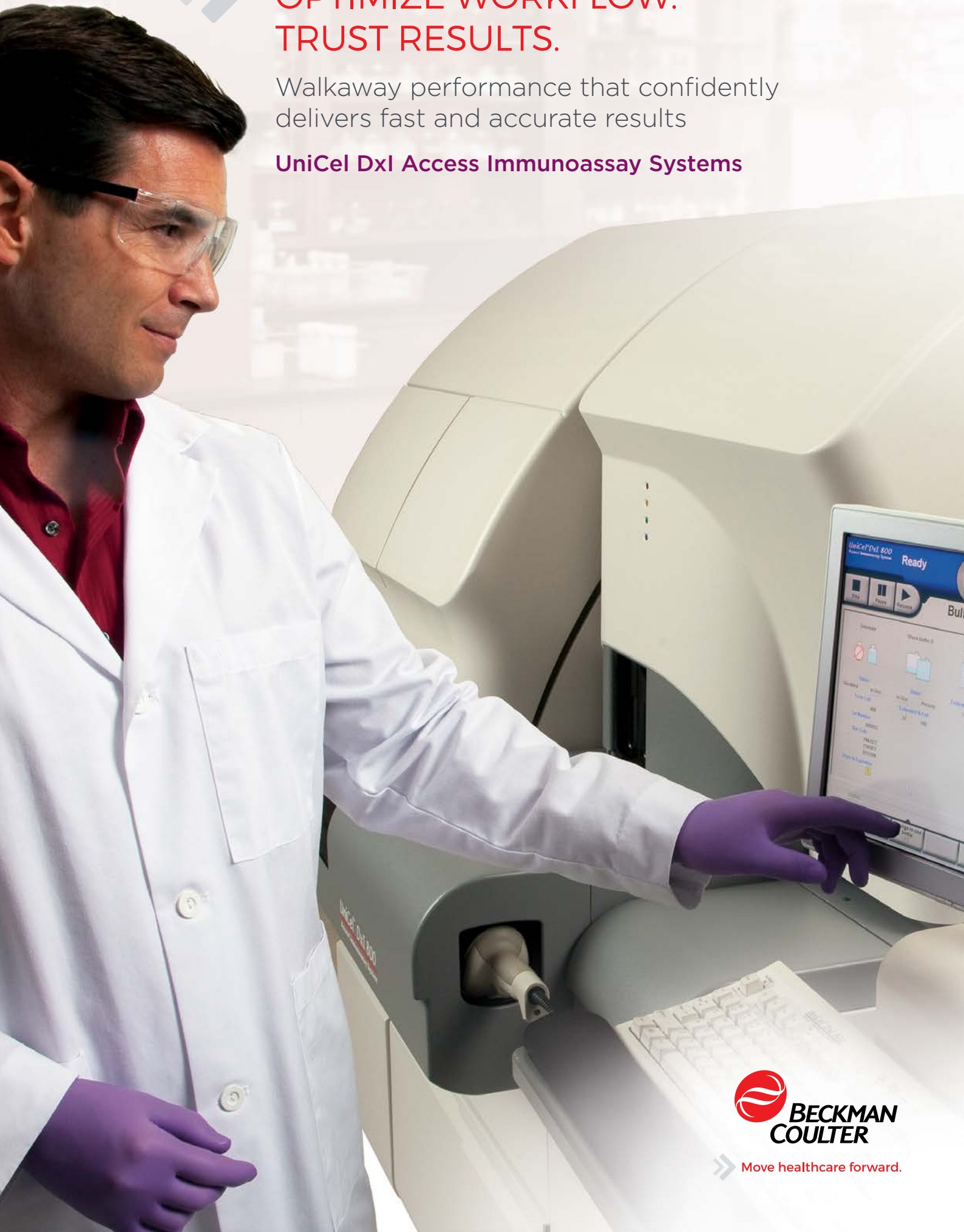
*Lumi-Phos is a trademark of Lumigen, Inc. and is registered in the USPTO.



**ENHANCE LABORATORY EFFICIENCY.
OPTIMIZE WORKFLOW.
TRUST RESULTS.**

Walkaway performance that confidently
delivers fast and accurate results

UniCel DxI Access Immunoassay Systems



» Move healthcare forward.

» PERFORMANCE THAT DELIVERS FAST AND ACCURATE RESULTS YOU CAN TRUST FOR MID- TO HIGH-VOLUME LABORATORIES



UniCel DxI 800 Access



UniCel DxI 600 Access

Fast throughput for demanding workloads

The UniCel DxI Access family of analyzers are designed to meet the throughput needs of any mid- or high-volume laboratory. Whether it is the DxI 600, that can run up to 200 tests per hour, or the high-speed DxI 800, with a maximum throughput of up to 400 tests per hour, each DxI analyzer uses the same proven chemiluminescent technology, the same reagent packs and the same assay protocols. So, your laboratory can deliver consistent and accurate patient results faster, no matter which UniCel immunoassay system performs the test. Equivalent patient results simplify interpretation by physicians, which helps improve patient care.

Standardization simplifies and improves operational efficiencies:

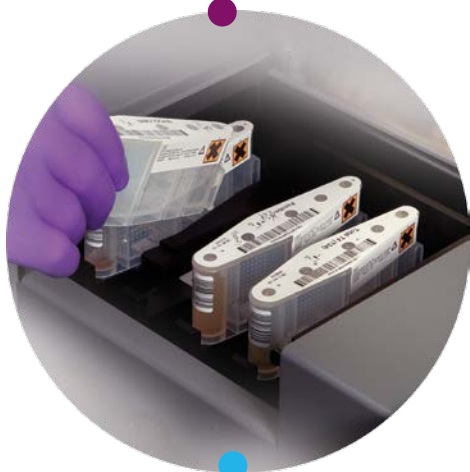
The entire UniCel DxI Access family of immunoassay systems, features standardized test menus, assay protocols, instrument processes and reference ranges that minimize training requirements and streamlines inventory management tasks. No matter the system, experience labor cost savings and deliver consistent results across your healthcare delivery network.



Proven analytical performance

The core of the UniCel DxI is Beckman Coulter's proven chemiluminescent detection and magnetic particle-separation technology. Unlike other immunoassay systems, the DxI analyzer uses multiple assay protocols so that assay performance is not compromised.

- › Excellent precision and sensitivity through chemiluminescence technology
- › Chemiluminescent detection helps eliminate reaction noise and delivers a more accurate result
- › Rapid assay kinetics improve the turnaround time for many assays



Fast and accurate results

Under the sleek covers of the UniCel DxI instruments is a system of multiple, auto-matched pipettors working in parallel to deliver sample and reagent into the reaction vessels—achieving a peak throughput of up to 400 immunoassay tests per hour. Each independent pipettor utilizes the same assay protocols as other systems in the family.

- › Multiple pipettors offer built-in redundancy for maximum system uptime
- › Process monitoring provides confidence in the integrity of results
- › Probe wash tower efficiently cleans sample probes, eliminating the need for disposable tips
- › Pick-and-place vessel transport technology works with the process scheduler to make sure throughput and assay performance are optimized

Minimal maintenance means more uptime

- › Minimal “hands-on” daily maintenance and no weekly maintenance increases instrument uptime, enhancing productivity
- › A wide array of advanced sensors monitor system status and test processing to ensure result integrity
- › Automated “behind-the-scenes” cleaning procedures ensure optimal instrument performance



EASE OF USE DESIGN TO MEET YOUR NEEDS

Onboard aliquot capability

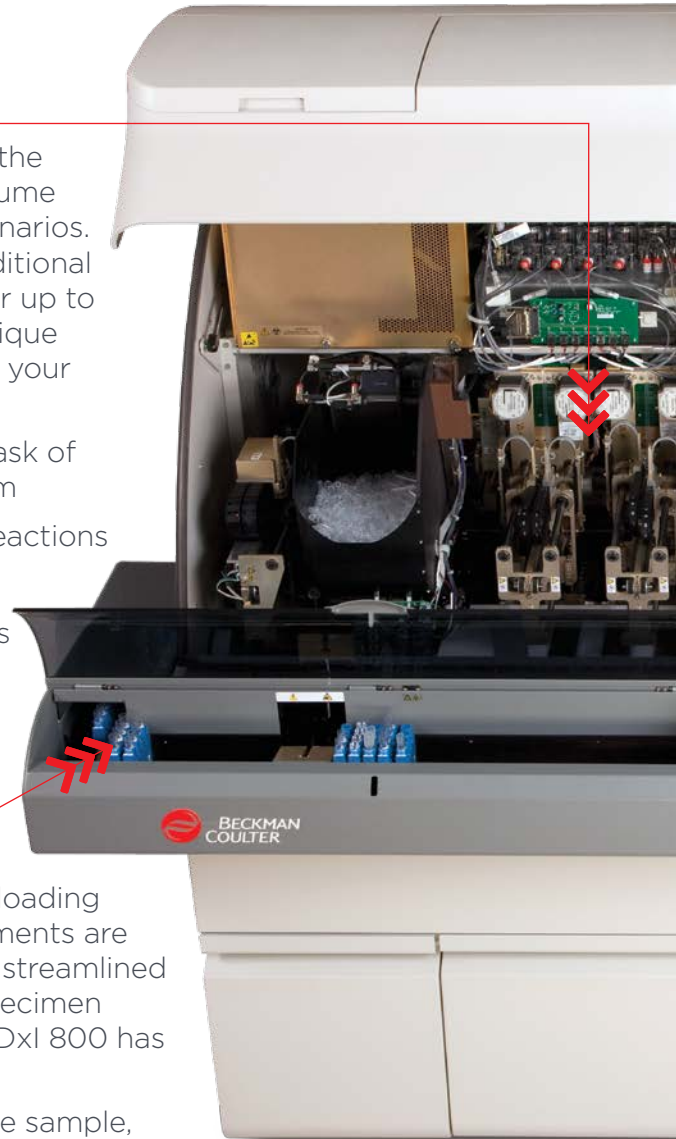
The UniCel DxI system creates aliquots based on the volume of requested tests plus any additional volume required for user-defined reflex or repeat test scenarios. To maintain sample stability and facilitate any additional testing required, the system stores the aliquots for up to three hours in a refrigerated storage area. This unique aliquot capability of the UniCel DxI helps improve your laboratory workflow.

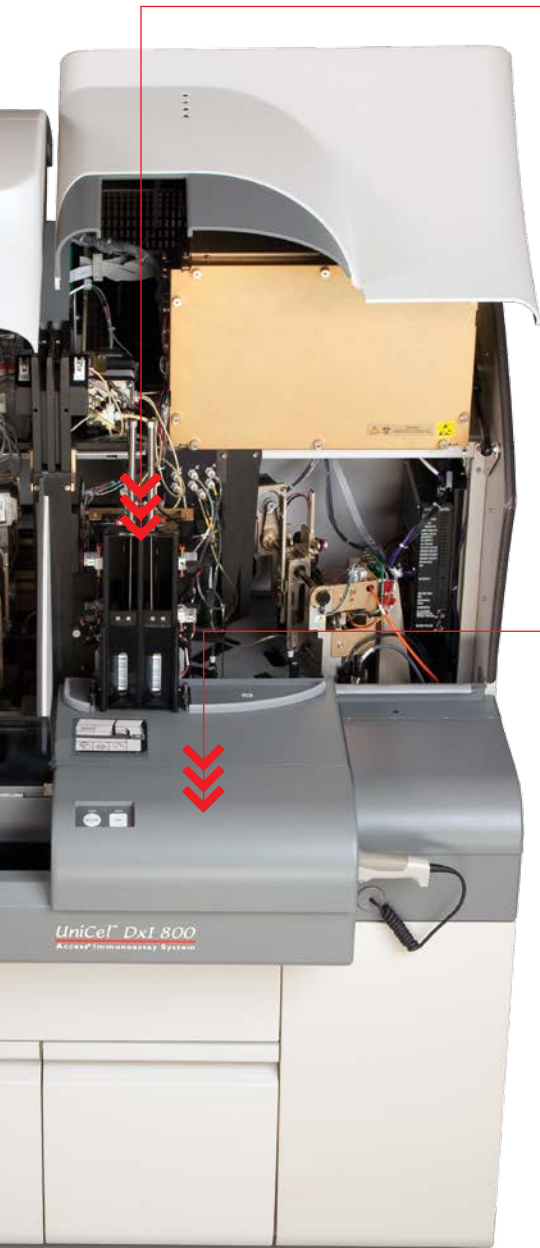
- › The automatic reflex capability eliminates the task of tracking down sample tubes and reloading them
- › The same vessel type is used for aliquots and reactions
- › Automated onboard dilution
- › Allows on-system user-defined reflex conditions and repeat testing for automatic dilutions

Streamlined sample handling

With a UniCel DxI system, operators will experience high throughput with consistent rack loading that won't interrupt system operation. Our instruments are designed to meet various throughput needs with streamlined sample handling. The UniCel DxI 600 has a 60-specimen capacity with 200 tests per hour, and the UniCel DxI 800 has a 120-specimen capacity with 400 tests per hour.

- › The system automatically creates aliquots of the sample, so each rack is released in less than five minutes for testing in other areas of the laboratory, eliminating bottlenecks
- › Routine sample loading can be interrupted to load STAT samples quickly—your laboratory can take advantage of the system's full menu without impacting the throughput of STAT assays
- › Radio frequency sensors on the sample probe alert operators to short samples
- › Obstruction detection on the sample and reagent probes helps ensure sample integrity and accurate results
- › Sample probes are washed after each aliquot, eliminating the need for disposable tips and preventing possible carry-over





Simplicity in motion

The UniCel DxI systems deliver high throughput with minimal operator intervention. Although extremely powerful, the UniCel DxI systems are amazingly simple to use.

- › Operators can load all reagents and consumables “on-the-fly” without using the console computer
- › Operators can still access the system from the front for STATs, calibrators and other sample exceptions
- › Indicator lights alert operators to system status and a pictogram shows which supplies need replenishment
- › The system delivers up to three hours of walkaway operation

Efficient reagent system

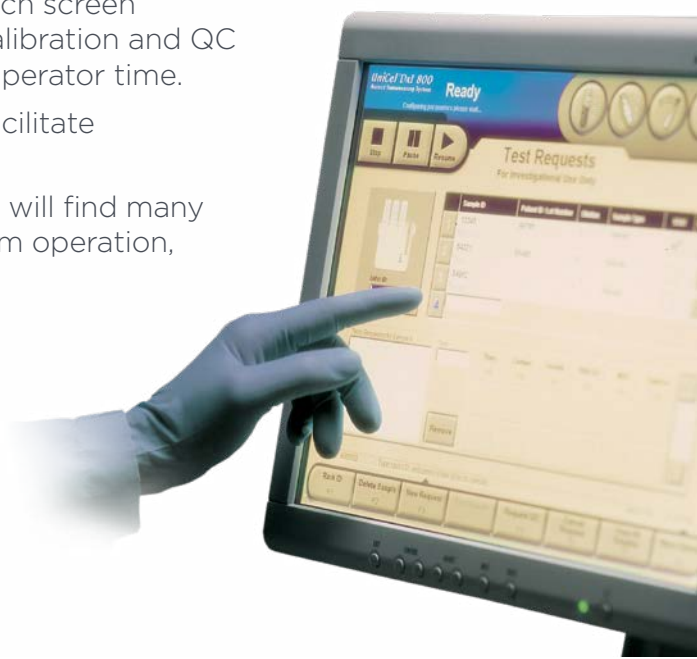
Barcoded, liquid, ready-to-use reagents can be loaded on the system quickly and easily. The system holds 50 self-resealing reagent packs, which gives you the flexibility to configure the system menu to match your testing requirements.

- › Load up to four reagent packs at a time without touching the system console
- › Each reagent pack contains everything needed to run an assay in one convenient container
- › System maintains stored reagents in an on-board refrigerator, maintaining reagent stability up to labeled expiration dates
- › Reagent packs are compatible with other UniCel systems
- › Easy-to-use liquid calibrators for almost all assays

Intuitive user interface

Operators find the graphical user interface with touch screen capability very easy to use. Manual test requests, calibration and QC can be accomplished in just a few steps, reducing operator time.

- › The software includes context-sensitive help to facilitate troubleshooting and operator training
- › Laboratories equipped with other UniCel systems will find many similarities in the user interface screens and system operation, which expedites operator training





MORE THAN BECKMAN COULTER IMMUNOASSAY

Clinical information management tools to increase laboratory efficiency

Immunoassay systems and tests are just one part of the equation. Beckman Coulter's comprehensive portfolio of high-quality clinical diagnostics solutions and information management tools helps laboratories of all sizes achieve clinical and operational excellence.

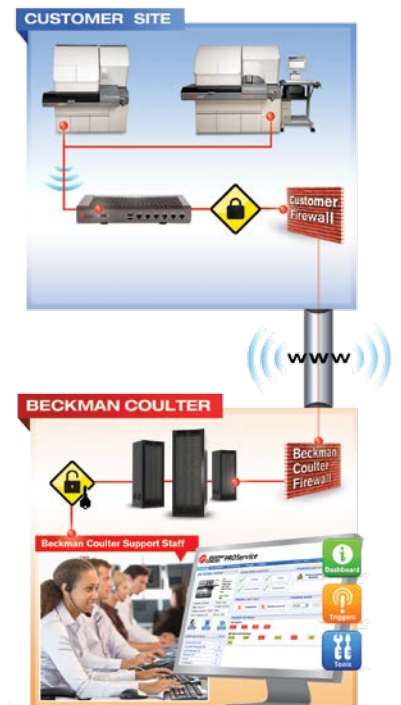


Remote monitoring

PROService is an optional, remote management system that continuously monitors Beckman Coulter instruments to identify problems before they become evident in the laboratory. If a parameter goes out of normal range (e.g., temperature, power or vacuum pressure) PROService automatically alerts the Beckman Coulter support center.

A call center agent may then contact your laboratory and, with permission, perform further diagnosis or actual system correction. If a service visit is necessary, your Field Service Engineer (FSE) is able to bring the right parts and supplies needed to correct the problem. Additional benefits:

- › Decrease in workflow disruptions that may be caused by an onsite FSE presence
- › Beckman Coulter's PROService Alert Triggers communicate predictive failures to communicate issues to support teams for review before an unexpected downtime scenario
- › The time-to-resolution is decreased with remote monitoring, triage and repair, so customers can return to normal operation as quickly as possible. Remote monitoring can eliminate travel of service engineers to a customer's site which can decrease the time it takes to resolve the problem helping to ensure a higher level of business continuity—sustained testing, less downtime
- › Benefit from immediate and accurate diagnosis. Help is only a mouse click away for instant remote support from trained Beckman Coulter personnel. Their toolsets ensure timeliness and accuracy. If parts are required, they can be shipped and an FSE can be onsite (if needed)



Entry automation

Clinical laboratories of all sizes are facing ever-increasing demands for broader test menu, rapid test turnaround times and optimal workflow with reduced human intervention. The Power Link system, which links an AU680 chemistry system and Dxl immunoassay analyzer into an entry-level automated system, is designed to meet the needs of medium-to-high test volume laboratories. The Power Link system offers a flexible, single-specimen workflow, eliminating the complexity and bottlenecks of aliquotting or rack-based systems. The Power Link system offers complex, rules-based sample and data management capabilities with labor savings and ease of service.



AU680

Power Link

UniCel Dxl 600 or 800

The REMISOL Advance⁺ enterprise data management system delivers smart IT solutions to keep your laboratory running smoothly. By combining REMISOL Advance with automation, laboratory processes can be enhanced even further. That's because automation eliminates many time-consuming manual tasks and allows your lab to accommodate greater test volume demands without additional labor resources. REMISOL Advance consolidates patient test information, delivers real-time data, improves sample tracking, and enhances results archiving.



BROAD IMMUNOASSAY MENU

Adrenal/Pituitary

Cortisol (Serum, Plasma, Urine)

Anemia

Active B12†
EPO
Ferritin
Folate
Folate (RBC)
Intrinsic Factor Ab
sTfR
Vitamin B12

Blood virus

HAV Ab
HAV IgM
HBc Ab
HBc IgM
HBs Ab
HBs Ag
HBs Ag Confirmatory
HCV Ab V3*
HIV Combo*

Bone metabolism

Intact PTH
(Routine or
Intraoperative)
Ostase
Ultrasensitive hGH
25(OH) Vitamin D Total

Cardiovascular

AccuTnl+3 (Troponin I)
CK-MB
Digoxin
hsTnl‡
Myoglobin
Triage BNP**

Diabetes

Ultrasensitive Insulin

Infectious disease

CMV IgG
CMV IgM
Rubella IgG
Rubella IgM
Toxo IgG
Toxo IgM II

Inflammation

IL-6 (RUO in Japan)

Reproductive

AFP (ONTD)
AMH
DHEA-S
Estradiol
hFSH
hLH
Inhibin A
PAPP-A
Progesterone
Prolactin
Sensitive Estradiol†
SHBG
Testosterone
Total βhCG (5th IS)
Unconjugated Estradiol

Thyroid

T3 (Free and Total)
T4 (Free and Total)
Thyroglobulin
Thyroglobulin Ab II
Thyroid Uptake
TPO Ab
TSH (3rd IS)

Tumor markers

AFP
CEA
BR Monitor (CA 15-3 Antigen)
GI Monitor (CA 19-9 Antigen)
OV Monitor (CA 125 Antigen)
Prostate Health
Hybritech PSA
Hybritech free PSA
Hybritech p2PSA
Prostate Health Index (*phi*)***



With a broad menu across a wide variety of disease states, the UniCel DxI immunoassay system enables your laboratory to consolidate workstations. A continuous menu development program means that the system menu will grow as your lab and testing requirements grow.

Contact your local Beckman Coulter sales representative for availability.

* Available through a partnership with Bio-Rad Laboratories, Inc.

** Available exclusively from Alere or its authorized distributors for use on Beckman Coulter Immunoassay Systems. Alere and Triage are trademarks of the Alere group of companies.

*** *phi* is a combination of Hybritech PSA, free PSA and p2PSA.

† REMISOL Advance is a trademark of Normand-Info SAS

‡ In development

Brochure is not for distribution in the U.S.

©2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved. Beckman Coulter, the stylized logo and the Beckman Coulter product and service names mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact



Move healthcare forward.

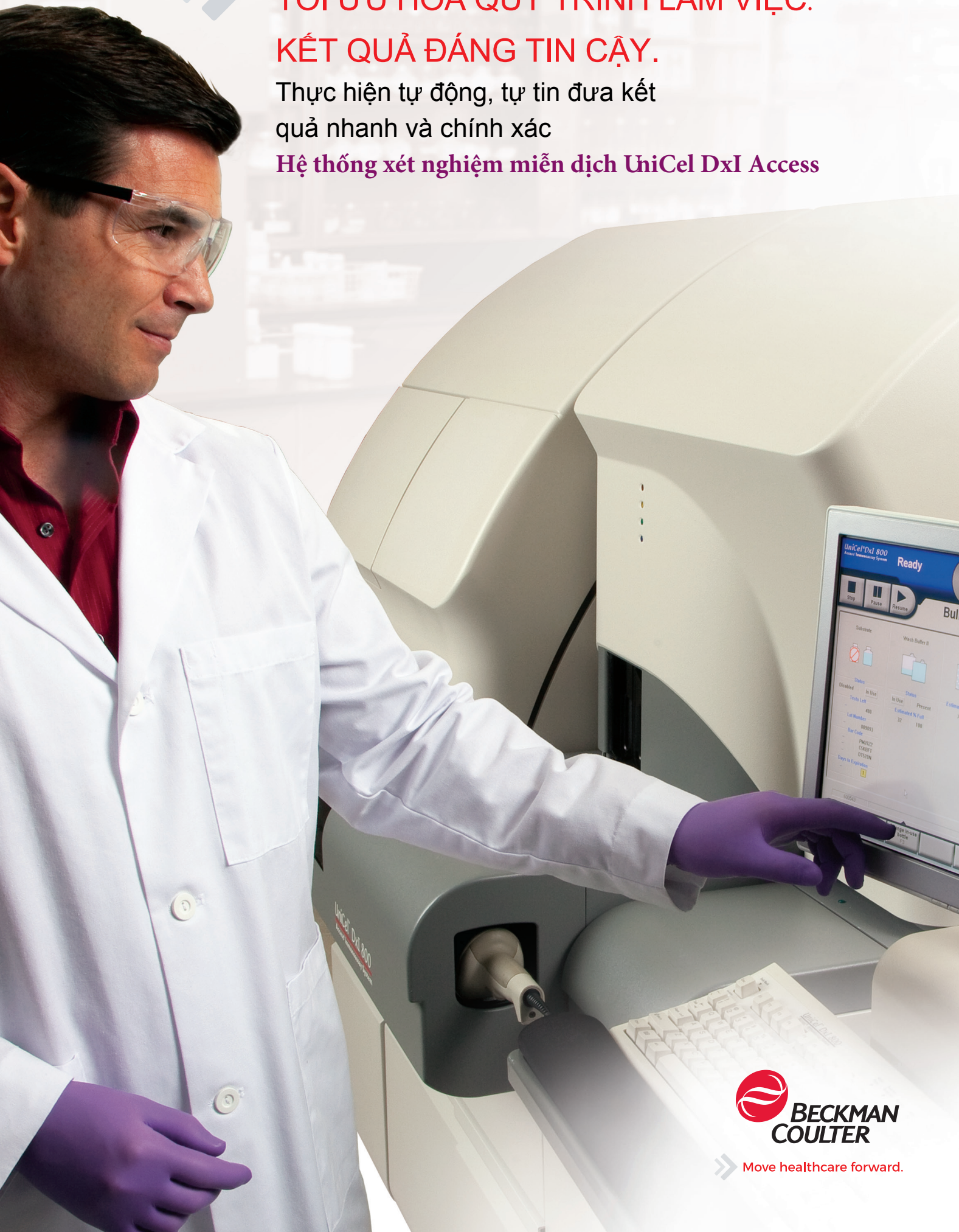


**NÂNG CAO HIỆU QUẢ PHÒNG XÉT NGHIỆM
TỐI ƯU HÓA QUY TRÌNH LÀM VIỆC.**

KẾT QUẢ ĐÁNG TIN CẬY.

Thực hiện tự động, tự tin đưa kết
quả nhanh và chính xác

Hệ thống xét nghiệm miễn dịch UniCel DxI Access



 **BECKMAN
COULTER**

» Move healthcare forward.

» ĐEM TỚI NHỮNG KẾT QUẢ NHANH VÀ CHÍNH XÁC MÀ BẠN HOÀN TOÀN TIN TƯỞNG DÀNH CHO PHÒNG XÉT NGHIỆM TỪ VỪA TỚI LỚN



UniCel DxI 800 Access



UniCel DxI 600 Access

Công suất lớn đảm bảo khối lượng công việc yêu cầu

Dòng máy UniCel DxI Access được thiết kế với công suất đáp ứng cho các phòng xét nghiệm vừa và lớn. Trong khi máy DxI 600 có công suất tối đa lên tới 200 xét nghiệm/giờ thì máy DxI 800 có công suất lên tới 400 xét nghiệm/giờ. Các máy DxI sử dụng chung công nghệ hóa phát quang, chung một loại hóa chất cũng như quy trình thực hiện xét nghiệm. Do đó, phòng xét nghiệm có thể trả kết quả bệnh nhân một cách nhanh chóng và chính xác, bất kể là xét nghiệm đó được thực hiện trên hệ thống UniCel DxI nào. Kết quả bệnh nhân đồng nhất giúp đơn giản hóa việc biện giải kết quả của bác sĩ đồng thời giúp cải thiện chăm sóc sức khỏe bệnh nhân.

Đơn giản hóa tiêu chuẩn, nâng cao hiệu quả làm việc

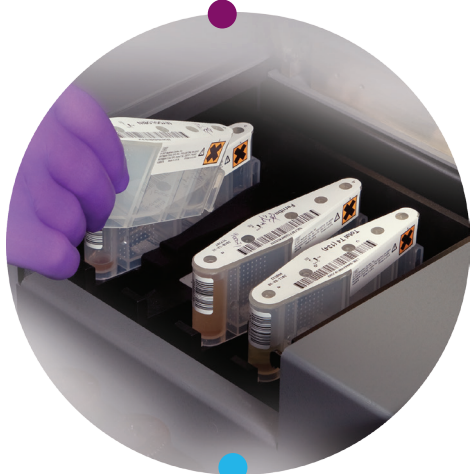
Toàn bộ hệ thống máy xét nghiệm miễn dịch UniCel DxI Access được chuẩn hóa về danh mục xét nghiệm, quy trình xét nghiệm, cách vận hành máy và khoảng giá trị tham khảo, điều đó giúp giảm thiểu các yêu cầu đào tạo và nhiệm vụ quản lý hàng tồn kho. Không quan trọng là hệ thống nào, trải nghiệm việc tiết kiệm chi phí lao động và đưa kết quả nhất quán trên mạng lưới chăm sóc sức khỏe của bạn.



Hiệu suất phân tích đã được kiểm chứng

Cốt lõi của máy phân tích UniCel Dxl là công nghệ phát hiện hóa phát quang đã được kiểm chứng của Beckman Coulter và công nghệ tách hạt từ. Không giống hệ thống xét nghiệm miễn dịch khác, máy Dxl sử dụng nhiều kiểu thiết kế xét nghiệm do đó việc thực hiện xét nghiệm không bị gián đoạn.

- › Độ nhạy và độ chính xác tuyệt vời nhờ công nghệ hóa phát quang.
- › Phát hiện hóa phát quang giúp loại bỏ phản ứng nhiễu mang lại các kết quả chính xác hơn
- › Động học phản ứng nhanh giúp cải thiện thời gian trả kết quả cho nhiều xét nghiệm.



Các kết quả nhanh và chính xác

Đằng sau vẻ bề ngoài được thiết kế đẹp mắt là một hệ thống với nhiều kim hút hoạt động độc lập trong việc phân phối bệnh phẩm và thuốc thử vào các giếng phản ứng – nâng tốc độ xét nghiệm của hệ thống lên tới 400 xét nghiệm/giờ. Mỗi kim hút độc lập sử dụng cùng một quy trình xét nghiệm trên các máy trong cùng một hệ thống.

- › Nhiều kim hút được tích hợp dự phòng giúp cho hệ thống hoạt động với công suất tối đa.
- › Quá trình giám sát tạo nên sự tin tưởng vào sự chính xác của kết quả
- › Công nghệ rửa đầu hút hóa chất đã được chứng minh giúp loại bỏ việc sử dụng đầu tip dùng 1 lần.
- › Công nghệ gấp và thả giếng phản ứng được lập trình để đảm bảo chắc chắn rằng tốc độ và hiệu suất xét nghiệm được tối ưu hóa.

Bảo dưỡng tối thiểu giúp tăng thời gian hoạt động

- › Giảm tối thiểu thao tác bảo dưỡng hàng ngày và không phải bảo dưỡng hàng tuần làm tăng thời gian hoạt động của máy và nâng cao năng suất.
- › Hàng loạt các cảm biến tiên tiến kiểm soát tình trạng hệ thống và quy trình xét nghiệm nhằm đảm bảo sự chính xác của xét nghiệm.
- › Tự động hóa quá trình làm sạch giúp tối ưu hóa hiệu năng của thiết bị.



THIẾT KẾ DỄ SỬ DỤNG PHỤC VỤ NHU CẦU CỦA BẠN

Khả năng chia mẫu

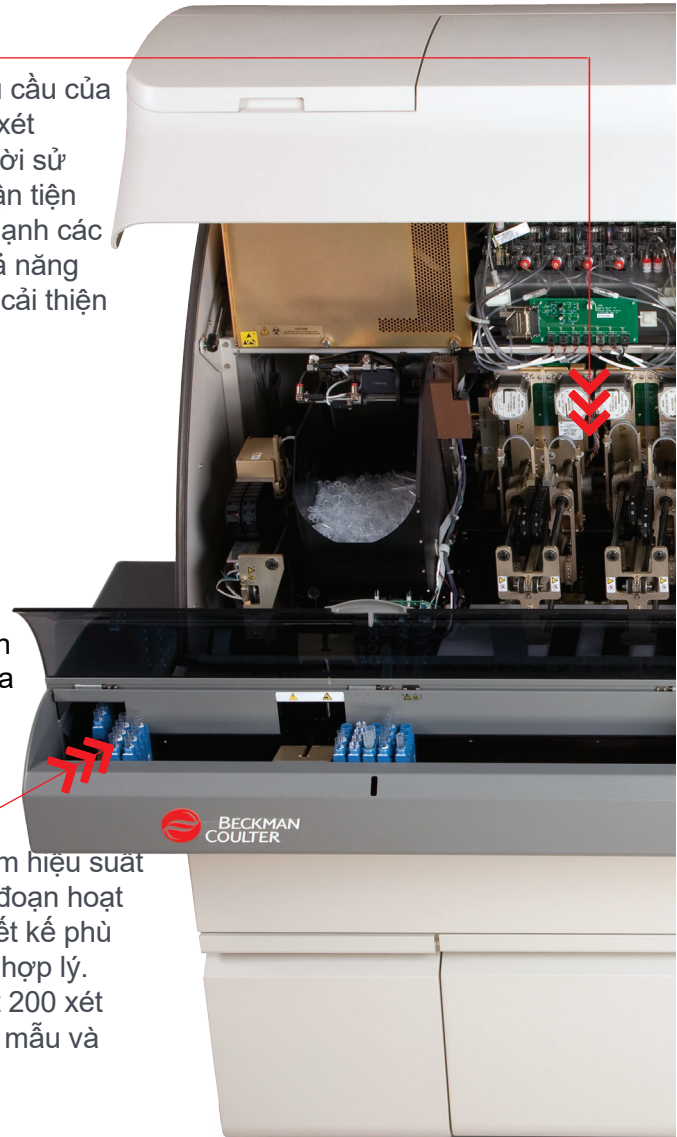
Unicel Dxl 800 có thể chia mẫu căn cứ vào thể tích yêu cầu của xét nghiệm, thêm vào đó là thể tích mẫu dùng cho các xét nghiệm tham chiếu hoặc các xét nghiệm lặp lại khi người sử dụng yêu cầu. Để đảm bảo độ ổn định của mẫu và thuận tiện cho việc chạy thêm xét nghiệm, hệ thống sẽ bảo quản lạnh các mẫu được chia trong vòng 3 giờ ở khu vực lưu trữ. Khả năng chia mẫu này chỉ có trên hệ thống máy Unicel Dxl giúp cải thiện công việc của phòng xét nghiệm.

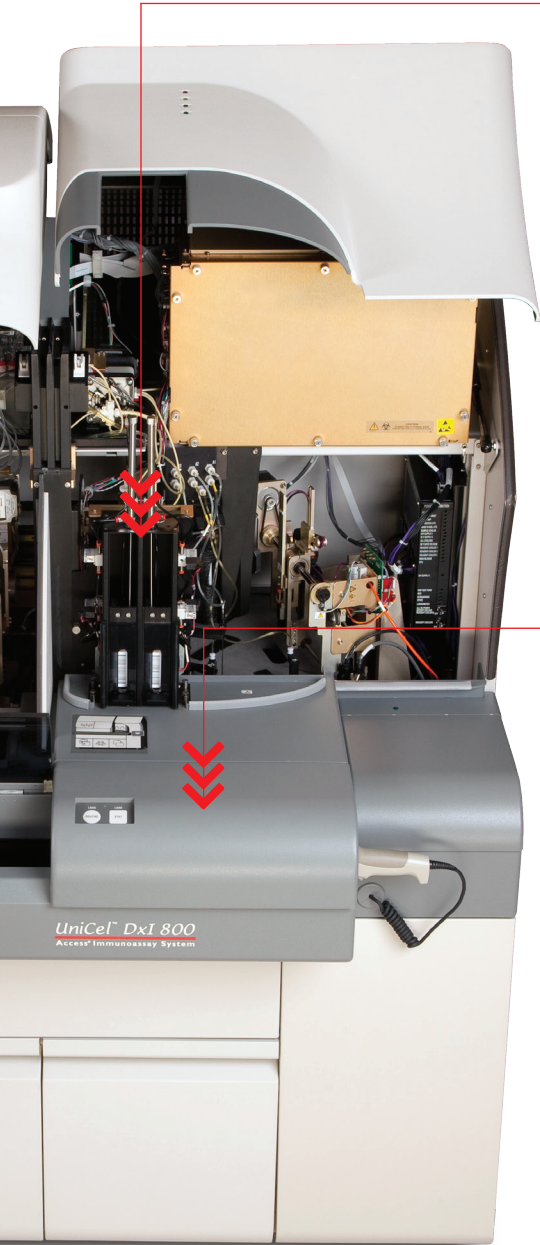
- › Khả năng tự động thực hiện xét nghiệm tham chiếu mà không cần tìm và nạp lại ống mẫu ban đầu
- › Cùng một loại giếng phản ứng được sử dụng để chia mẫu mà thực hiện phản
- › Pha loãng tự động trên máy
- › Cho phép người sử dụng cài đặt điều kiện thực hiện các xét nghiệm tham chiếu và lặp lại với chế độ tự pha loãng .

Xử lý mẫu hợp lý

Với hệ thống UniCel Dxl, người vận hành sẽ trải nghiệm hiệu suất lớn với khả năng nạp mẫu liên tục mà không làm gián đoạn hoạt động hệ thống. Thiết bị của Beckman Coulter được thiết kế phù hợp với nhu cầu về công suất cùng với việc xử lý mẫu hợp lý. UniCel Dxl 600 với khả năng nạp 60 mẫu và công suất 200 xét nghiệm/giờ - và UniCel Dxl 800 với khả năng nạp 120 mẫu và công suất 400 xét nghiệm/giờ.

- › Hệ thống tự động chia mẫu, do đó mỗi giá sẽ được giải phóng trong thời gian chưa đến 5 phút, sẵn sàng cho việc thực hiện các xét nghiệm ở khu vực khác trong phòng thí nghiệm , loại bỏ việc tắc nghẽn.
- › Nạp mẫu thường quy có thể tạm dừng để nạp mẫu cấp cứu một cách nhanh chóng – phòng xét nghiệm của bạn có thể đạt được tối ưu danh mục xét nghiệm đầy đủ của hệ thống mà không ảnh hưởng tới công suất của các xét nghiệm cấp cứu.
- › Cảm biến tần số radio trên đầu kim hút mẫu sẽ cảnh báo cho người sử dụng khi bị thiếu mẫu
- › Tính năng phát hiện tắc ở kim hút mẫu và kim hút hóa chất giúp đảm bảo mẫu được hút đầy đủ và có kết quả xét nghiệm chính xác.
- › Kim hút mẫu được rửa sau mỗi lần hút, loại bỏ việc dùng đầu kim hút một lần và ngăn cản các nhiễm chéo có thể xảy ra.





Thao tác đơn giản

Hệ thống UniCel DxI 800 với công suất cao đồng thời tối thiểu thao tác của người sử dụng. Mặc dù cực kì mạnh mẽ nhưng việc vận hành hệ thống UniCel DxI lại đơn giản đến kinh ngạc.

- › Kỹ thuật viên có thể nạp toàn bộ hóa chất và vật tư tiêu hao khi máy đang hoạt động mà không cần phải sử dụng máy tính điều khiển
- › Kỹ thuật viên vẫn có thể truy cập vào hệ thống từ phía trước để thực hiện các mẫu cấp cứu, mẫu chuẩn và các mẫu ngoại lệ khác.
- › Các đèn chỉ thị báo thông báo cho kĩ người sử dụng về tình trạng hệ thống và các hình vẽ sẽ thông tin về các vật tư cần cung cấp.
- › Hệ thống có thể chạy liên tục 3 tiếng mà không cần cung cấp vật tư

Hệ thống hóa chất hiệu quả

Hóa chất dạng lỏng sẵn sàng sử dụng, được gắn mã vạch có thể nạp vào máy một cách nhanh chóng và dễ dàng. Hệ thống có thể chứa 50 lọ hóa chất mang đến sự linh hoạt khi cài đặt danh mục xét nghiệm theo nhu cầu của phòng xét nghiệm

- › Có thể nạp 4 khay thuốc thử đồng thời mà không cần sử dụng đến bảng điều khiển.
- › Mỗi khay hóa chất chứa tất cả các loại hóa chất cần thiết để thực hiện một xét nghiệm.
- › Hệ thống lưu trữ hóa chất trong buồng lạnh ngay trong máy, đảm bảo độ ổn định cho tới ngày hết hạn trên nhãn.
- › Khay hóa chất phù hợp với các hệ thống UniCel DxI khác nhau.
- › **Chất chuẩn dạng lỏng** dễ dàng sử dụng trong hầu hết các xét nghiệm.

Giao diện điều khiển trực quan

Giao tiếp với máy thông qua màn hình cảm ứng giúp kỹ thuật viên dễ dàng sử dụng máy. Những yêu cầu xét nghiệm thủ công, hiệu chuẩn và kiểm chuẩn có thể thực hiện trong vòng vài bước, tiết kiệm thời gian cho kỹ thuật viên.

- › Phần mềm trực quan giúp việc xác định lỗi và đào tạo kỹ thuật viên trở nên dễ dàng.
- › Các phòng thí nghiệm được trang bị hệ thống UniCel khác sẽ tìm thấy nhiều điểm tương đồng trong giao diện người dùng và hệ thống hoạt động, nó rất hiệu quả trong việc đào tạo kỹ thuật viên



BECKMAN COULTER KHÔNG CHỈ LÀ XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH

Các công cụ quản lý thông tin lâm sàng giúp nâng cao hiệu quả phòng xét nghiệm

Hệ thống xét nghiệm miễn dịch và xét nghiệm chỉ là một phần của chương trình. Danh mục toàn diện của Beckman Coulter với giải pháp chẩn đoán lâm sàng chất lượng cao và công cụ quản lý thông tin giúp mọi quy mô phòng xét nghiệm đạt được sự xuất sắc trong hoạt động và mặt lâm sàng.



CUSTOMER SITE



BECKMAN COULTER



Kiểm soát từ xa

PROService là ứng dụng tùy chọn, nó giúp cho việc theo dõi, quản lý các thiết bị của Beckman Coulter liên tục để nhằm xác định những vấn đề của hệ thống trước khi chúng thể hiện tại phòng xét nghiệm. Nếu 1 thông số ra ngoài dải thông thường (ví dụ: nhiệt độ, nguồn điện hay áp suất chân không), PROService sẽ tự động cảnh báo đến trung tâm hỗ trợ của Beckman Coulter.

Điện thoại viên từ văn phòng sẽ liên lạc với phòng xét nghiệm của bạn, với sự cho phép của bạn, họ có thể thực hiện những chẩn đoán tiếp theo hoặc trực tiếp sửa chữa hệ thống. Nếu cuộc gọi kỹ thuật là cần thiết, thì các kỹ sư sẽ mang đến những bộ phận chính xác và thiết bị cần thiết để giải quyết vấn đề. Các lợi ích kèm theo bao gồm:

- › Giảm các gián đoạn trong quy trình có thể do kỹ sư giải quyết tại chỗ
- › PROService của Beckman Coulter thông báo các lỗi được dự đoán tới bộ phận hỗ trợ để đánh giá trước khi xảy ra tình trạng thời gian không hoạt động không mong muốn.
- › Thời gian để giải quyết được giảm với sự kiểm soát từ xa, phân loại và sửa chữa, do vậy khách hàng có thể quay lại hoạt động bình thường nhanh nhất có thể. Kiểm soát từ xa loại bỏ sự di chuyển của kĩ sư dịch vụ tới vị trí khách hàng, giúp giảm thiểu thời gian giải quyết vấn đề và đảm bảo các xét nghiệm vận hành đem tới kinh tế ở mức cao hơn, giảm thời gian chết.
- › Lợi ích từ việc chẩn đoán nhanh và chính xác:
Trợ giúp chỉ từ cú click chuột từ xa nhanh chóng của nhân viên hỗ trợ đã được đào tạo từ Beckman Coulter. Bộ công cụ của họ đảm bảo kịp thời gian và chính xác. Nếu các bộ phận thiết bị được yêu cầu, họ có thể chuyển tới cùng với kĩ sư hỗ trợ tại chỗ (nếu cần)

Tự động truy cập

Mọi quy mô phòng xét nghiệm lâm sàng đang đối mặt với sự gia tăng nhu cầu ngày càng cao về việc mở rộng danh mục xét nghiệm, thời gian trả kết quả sớm và tối ưu hóa quy trình cùng với giảm thiểu sự can thiệp của con người. Hệ thống Power Link, kết nối hệ thống sinh hóa AU680 và máy phân tích miễn dịch Dxl vào một hệ thống nhận mẫu tự động, được thiết kế phục vụ nhu cầu các phòng xét nghiệm từ vừa tới lớn. Hệ thống Power Link đem tới sự linh động, quy trình vận hành mẫu-đơn, loại bỏ sự phức tạp và tắc nghẽn của các hệ thống dựa vào sự định vị hoặc giá đựng. Hệ thống Power Link có khả năng quản lý dữ liệu và các loại mẫu phức tạp, cung cấp một giải pháp tiết kiệm sức lao động.

REMISOL Advance, hệ thống quản lý dữ liệu doanh nghiệp cung cấp giải pháp IT thông minh giúp phòng xét nghiệm hoạt động mượt mà. Bằng sự kết hợp REMISOL Advance với hệ tự động, quy trình phòng xét nghiệm có thể được cải thiện nhiều hơn nữa. Đó là sự tự động hóa đã loại bỏ nhiều tác vụ thủ công tốn thời gian và cho phép phòng xét nghiệm của bạn đáp ứng nhu cầu xét nghiệm với số lượng lớn hơn mà không cần thêm nguồn lực. REMISOL Advance thống nhất thông tin xét nghiệm của bệnh nhân, cung cấp dữ liệu theo thời gian thực, cải thiện việc theo dõi mẫu và việc lưu trữ kết quả.





DANH MỤC XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH PHÒNG PHÚ

Tuyến thượng thận/Tuyến yên

Cortisol (Serum, Plasma, Urine)

Thiếu máu

Active B12*
EPO
Ferritin
Folate
Folate (RBC)
Intrinsic Factor Ab
sTfR
Vitamin B12

Virus máu

HAV Ab
HAV IgM
HBc Ab
HBc IgM
HBs Ab
HBs Ag
HBs Ag Confirmatory
HCV Ab V3†
HIV Combo‡

Chuyển hóa xương

Intact PTH
(Routine or
Intraoperative)
Ostase
Ultrasensitive hGH
25(OH) Vitamin D Total

Tim mạch

hsTnl
CK-MB
Digoxin
Myoglobin Triage BNP‡

Tiểu đường

Ultrasensitive Insulin

Bệnh nhiễm trùng

CMV IgG
CMV IgM
Rubella IgG Rubella
IgM
Toxo IgG
Toxo IgM II

Viêm

IL-6 (RUO in Japan)

Nội tiết tố sinh sản

AFP (ONTD)
AMH
DHEA-S
Estradiol
hFSH
hLH
Inhibin A
PAPP-A
Progesterone
Prolactin
Sensitive Estradiol*
SHBG
Testosterone
Total β hCG (5th IS)
Unconjugated Estriol

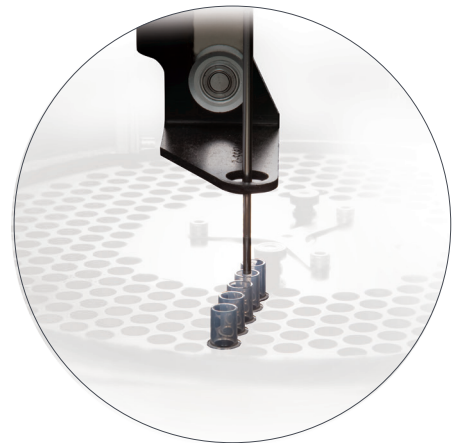
Tuyến giáp

T3 (Free and Total)
T4 (Free and Total)
Thyroglobulin
Thyroglobulin Ab II
Thyroid Uptake
TPO Ab
TSH (3rd IS)

Ung thư

AFP
CEA
BR Monitor (CA 15-3 Antigen)
GI Monitor (CA 19-9 Antigen)
OV Monitor (CA 125 Antigen)
Prostate Health

Hybritech PSA
Hybritech free PSA
Hybritech p2PSA
Prostate Health Index (*phi*)§



Với danh mục xét nghiệm rộng trên nhiều tình trạng bệnh, hệ thống xét nghiệm miễn dịch UniCel DxI cho phép phòng xét nghiệm của bạn đồng nhất không gian làm việc. Danh mục xét nghiệm tiếp tục mở rộng đồng hành với sự phát triển phòng xét nghiệm của bạn và những đòi hỏi ngày càng cao của xét nghiệm.

Contact your local Beckman Coulter sales representative for availability.

* In development

† Available through a partnership with Bio-Rad Laboratories, Inc.

‡ Available exclusively from Alere or its authorized distributors for use on Beckman Coulter Immunoassay Systems.

Alere and Triage are trademarks of the Alere group of companies.

§ *phi* is a combination of Hybritech PSA, free PSA and p2PSA.

|| REMISOL Advance is a trademark of Normand-Info SAS

Brochure is not for distribution in the U.S.

© 2017 Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers,

please visit www.beckmancoulter.com/contact

BR-36742



Move healthcare forward.