

Analizzatore ad accesso randomizzato completamente automatico per uso diagnostico *in vitro*

Analizzatore clinico che incorpora preparazione automatica dei campioni, cromatografia liquida e spettrometria di massa

Thermo Scientific™ Cascadion™ SM è un analizzatore clinico ad accesso randomizzato completamente automatico con cromatografia liquida-spettrometria di massa per la determinazione *in vitro* di un'ampia gamma di analiti adattabile al dosaggio in uso.

L'analizzatore clinico Cascadion SM e i dosaggi inclusi nel sistema sono destinati all'uso diagnostico *in vitro* all'interno di laboratori clinici.

Soluzioni per sistemi/Funzioni e caratteristiche

- Sistema chiuso: tutti i componenti necessari per la generazione dei risultati di test sono disponibili attraverso Thermo Fisher Scientific
- Accesso randomizzato: caricamento randomizzato continuo di campioni senza necessità di interrompere il funzionamento dell'analizzatore
- Procedura automatica: avanzamento continuo tra le varie fasi della procedura senza alcun intervento da parte dell'operatore, con l'eliminazione dei passaggi manuali
- Elaborazione di più analiti: possibilità di esecuzione di più test su un unico campione nello stesso dosaggio
- Interfaccia utente intuitiva: possibilità di selezione della lingua locale
- Assegnazione dei diritti di accesso: credenziali di accesso specifiche per operatore e designazione dei diritti di accesso
- Guida integrata: informazioni delle Guida sempre disponibili con indirizzamento dei contenuti

L'utilizzo dell'analizzatore clinico Cascadion SM insieme ai saggi Cascadion SM consente di determinare la concentrazione di analiti selezionati. In base all'analita, è possibile utilizzare siero, plasma o sangue intero in diversi contenitori per la raccolta dei campioni. Le provette primarie stappate e le coppette possono essere caricate in rack secondo un ordine casuale.

L'interfaccia LIS bidirezionale con modalità host-query consente di automatizzare l'elaborazione degli ordini. Sono disponibili una tastiera integrata e uno scanner di codici a barre a supporto. I reagenti e i controlli sono pronti all'uso e caricati in un vano refrigerato, mentre le soluzioni di lavaggio necessarie sono conservate all'interno dell'analizzatore.

Gli algoritmi del software assicurano la qualità dei dati e segnalano specifici parametri di test nel caso in cui determinati valori non vengano soddisfatti. I risultati sono visualizzati nell'interfaccia utente e possono essere inviati al sistema LIS. I relativi referti possono essere stampati o trasferiti su un dispositivo USB esterno.

Analizzatore

Preparazione dei campioni

Flusso di lavoro specifico completamente automatizzato

Cromatografia o separazione

Separazione in cromatografia liquida con tecnologia TurboFlow

Misurazione

Spettrometro di massa con triplo quadrupolo in modalità di acquisizione di monitoraggio selettivo della reazione

Quantificazione

Calibrazione esterna a matrice abbinata, standard interno marcato isotopicamente, rilevazione automatica del picco e integrazione, calcolo dei risultati

Refertazione

Molteplici opzioni di refertazione

Capacità di gestione dei campioni

Produttività

Fino a 25 campioni/ora (siero, plasma)

Fino a 23 campioni/ora (sangue intero)

Capacità di campionamento on board

60 campioni, sei rack da dieci cospette portacampioni o provette primarie stappate

Tipi di campione supportati*

Siero, plasma e sangue intero

*Il tipo di campione dipende dal saggio e la disponibilità dello stesso in ciascun paese dipende dallo stato dell'autorizzazione alla commercializzazione stabilita dalle normative locali.

Volume morto minimo di campione

100 µl (esclusi i dosaggi su sangue intero)

Contenitori per campioni supportati*

Cospette e provette specifiche da 0,5 ml e 2,0 ml (diametro esterno 11,0-17,4 mm, lunghezza 63-100 mm)

*Sono presenti limitazioni per i dosaggi su sangue intero

Tipi di codice a barre supportati

Codice 128, 2 di 5 interlacciato, codice 39 con codice di controllo disponibili come standard

Materiali di consumo e prodotti monouso on board

Reagenti

60 fiale di reagente o controllo

dieci rack da sei fiale da 10 ml o 35 ml vano refrigerato, ID univoco per l'identificazione mediante codice a barre

Contenitori di estrazione

150 (5 x 30) contenitori di estrazione monouso

Puntali di miscelazione (per l'elaborazione dei campioni di sangue intero)

168 (4 x 42) puntali di miscelazione monouso con rilevamento del livello

Soluzioni di lavaggio per sonde

4 soluzioni di lavaggio per sonde pronte all'uso in flaconi in vetro da 2,5 l identificati mediante codice a barre

Solventi

Tre diversi solventi pronti all'uso in flaconi da 1 l identificati mediante codice a barre

Cartucce a connessione rapida

2 cartucce a connessione rapida identificate mediante numero di serie

Rifiuti

Contenitori monouso per rifiuti solidi e liquidi dotati di sensori di riempimento con intervallo di sostituzione superiore a un carico di lavoro da 24 ore

Connettività

LIS

RS-232 o TCP/IP secondo gli standard CLSI LIS01-A2 e CLSI LIS02-A2

Diagnostica remota

TCP/IP tramite connessione Ethernet con crittografia SSL a 128 bit per garantire la sicurezza del flusso di dati

- Consente il monitoraggio automatico e la diagnostica tramite software per fornire un monitoraggio in tempo reale e la ricezione automatica di notifiche su prestazioni dello strumento e diagnostica per una risoluzione rapida dei problemi, senza alcuna trasmissione di dati relativi ai campioni

Preparazione automatizzata dei campioni

Volume di erogazione dei campioni

20-300 µl, specifico in base al volume del dosaggio

Volume di erogazione dei reagenti

150-400 µl, specifico in base al volume del dosaggio

Volume di iniezione

10-100 µl, specifico in base al volume del dosaggio

Caratteristiche

- Funzionalità di prioritarizzazione dei campioni
- Rilevazione di schiuma, coaguli nei campioni e avaria sonde
- Rilevazione del livello e dei campioni in esaurimento con relativo allarme (o notifiche)
- Verifica dell'allineamento delle sonde per le sonde dei campioni e dell'iniettore

Cromatografia liquida

Numero di canali

Due canali cromatografici separati con funzionalità multiplexing

Numero di solventi

Cinque per canale (3 per la colonna TurboFlow, 2 per la colonna analitica)

Consumo di solvente

< 100 ml/ora per solvente, specifico in base al volume del dosaggio

Informazioni di gradiente

Miscelazione ad alta pressione

Portata di esercizio

0,010-2,000 ml/min in incrementi da 0,001 ml

Tipo di pompa

A siringa, 100 MPa (1000 bar) massimo

Funzioni automatiche

- Controllo del profilo di pressione con segnalazione automatica degli errori e arresto di sicurezza
- Priming, controllo della temperatura, equilibratura della colonna, selezione del canale, monitoraggio della durata della colonna

Spettrometria di massa tandem

Ionizzazione

HESI in modalità positiva o negativa

Modalità di acquisizione

Monitoraggio selettivo della reazione

Tasso SRM

300 SRM/s supportati

Intervallo massa

Intervallo operativo di 30-1500 Da

Risoluzione

Risoluzione unità di 0,7 Da FWHM o Unità, ampiezza di picco 0,7 Da (FWHM)

Installazione

Temperatura	18-27 °C (65-81 °F), tasso di variazione della temperatura consentito < 1 °C/ora
Umidità	20%-80% (senza condensa, temperatura di condensazione < 16 °C)
Alimentazione, valori nominali	Tensione 230 V, frequenza 50-60 Hz
Requisiti di ventilazione	Scarico di ventilazione per contenitore scarti MS
Fonte esterna di vuoto	Pompa di generazione di vuoto convalidata
Argon (gas)	Purezza 99,995 %, pressione 135±70 kPa (20±10 psi)
Azoto (gas)	Purezza 99%, pressione 690±140 kPa (100±20 psi) o generatore di azoto convalidato

Altro

Consumo energetico	2,3 kW
Generazione di calore	7000 BTU/h
Generazione media di rumore	< 75 dB compresa l'unità esterna Cascadion SM

Dimensioni

Misure (larghezza x altezza x profondità)	225 x 96 cm x 140 cm (88,6 x 37,8 x 55,1 pollici) Unità a pavimento
Peso	770 kg (1698 lb) Peso con forniture 810 kg (1786 lb)

Conformità alle normative

Normative europee

Conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici-diagnostici in vitro (IVD) 98/79/CE e alla direttiva RoHS

Normative internazionali

Conformità alle normative internazionali seguenti

Serie IEC 61010

Norme di sicurezza per le apparecchiature elettriche atte alla misurazione, al controllo e all'uso in laboratorio

Serie CAN/CSA-C22.2 N. 61010

Norme di sicurezza per le apparecchiature elettriche atte alla misurazione, al controllo e all'uso in laboratorio

Standard UL Serie N. 61010

Norme di sicurezza per le apparecchiature elettriche atte alla misurazione, al controllo e all'uso in laboratorio

Serie IEC 61326

Norme EMC per le apparecchiature elettriche atte alla misurazione, al controllo e all'uso in laboratorio

FCC CFR 47 Parte 15, Sottoparte B

Standard di emissioni generiche, Classe A

FDA 21 CFR 820, Normative del sistema di qualità, se applicabile

Certificazione del sistema di qualità

ISO 9001:2015 Certificazione BSI

ISO 13485:2016 Certificazione BSI

ISO 14001:2015 Certificazione BSI

MDSAP ISO 13485:2016 (Canada) Certificazione BSI

Codici ordine

99990000	Analizzatore clinico Cascadion SM
990600	Pompa generatrice di vuoto Cascadion SM
990700	Unità esterna Cascadion SM
995978	Carrello Argon Cascadion SM
990400	Staffa di sicurezza Cascadion SM



Thermo Fisher Scientific Oy:

Ratastie 2, FI-01620 Vantaa, FINLANDIA

Tel. +358 10 329 200

Ulteriori informazioni disponibili all'indirizzo

thermofisher.com/cascadion

I prodotti Thermo Fisher Scientific sono distribuiti a livello globale, pertanto l'uso, le applicazioni e la disponibilità del prodotto in ciascun Paese dipendono dallo stato dell'autorizzazione alla commercializzazione stabilita dalle normative locali.

© 2019 - 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue controllate salvo diversamente specificato. Informazioni e specifiche tecniche soggette a modifica senza preavviso. La disponibilità del prodotto può variare in base al Paese. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale. **D18007-03-IT 032020**

ThermoFisher
SCIENTIFIC