



Spettabile
**Azienda Unità Sanitaria Locale
della Romagna**
V.le 1° Maggio, 280
47522 Pievesestina di Cesena (FC)

c.a. Dipartimento Tecnico
U.O. Acquisti Aziendali

e p.c. Ing. Francesco Gennari

Prof. Vittorio Sambri
Direttore Laboratorio Microbiologia

Inviata a mezzo e-mail al seguente indirizzo: acquisti@pec.auslromagna.it

Roma, 12/05/2020

Ns. Rif.to: ADD/20-0256/COVID19/BER

Vs. Rif.to: Vostra richiesta del 12/05/2020

Oggetto: Fornitura di strumentazione per l'esecuzione dei test per sieroprevalenza nazionale - SARS COV-2 - Laboratorio di Microbiologia di Pievesestina

Spettabile Ente,

facendo seguito all'individuazione del Vostro Laboratorio di Microbiologia come uno dei due centri di riferimento nella regione Emilia Romagna per l'esecuzione dei test sierologici necessari nell'ambito dell'indagine di sieroprevalenza che verrà avviata a livello nazionale, siamo onorati di poter offrire la seguente strumentazione analitica:

n. 1 analizzatore Abbott Architect i2000sr Plus.

Canone annuo di locazione: € 0,00 (Euro zero/00) + I.V.A.

Canone annuo di assistenza tecnica: € 10.000,00 (Euro diecimila/00) + I.V.A.

Confermiamo la consegna dell'analizzatore proposto entro 3 (tre) giorni con decorrenza dalla data della Vostra richiesta.

Vogliate trovare in allegato la documentazione tecnica relativa allo strumento offerto.

Distinti saluti

Abbott S.r.l.

Divisione Diagnostici

Un Procuratore Speciale

Dott. Maurizio Vergara

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Maurizio Vergara', with a stylized flourish underneath.





Abbott

ARCHITECT i2000srPlus

Sommario

1. Presentazione	2
2. Descrizione del Sistema	4
3. Caratteristiche.....	5
4. Sistema Analitico ARCHITECT i2000srPlus	6
4.1 Unità di controllo del sistema	6
4.2 Area di gestione del campione.....	7
4.3 Area di processo	8
4.4 Software	11
5. Abbott Link	12
6. Scheda tecnica.....	13



ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

1. Presentazione

L'**ARCHITECT i2000srPlus** è un sistema analitico della **ARCHITECT FAMILY**.

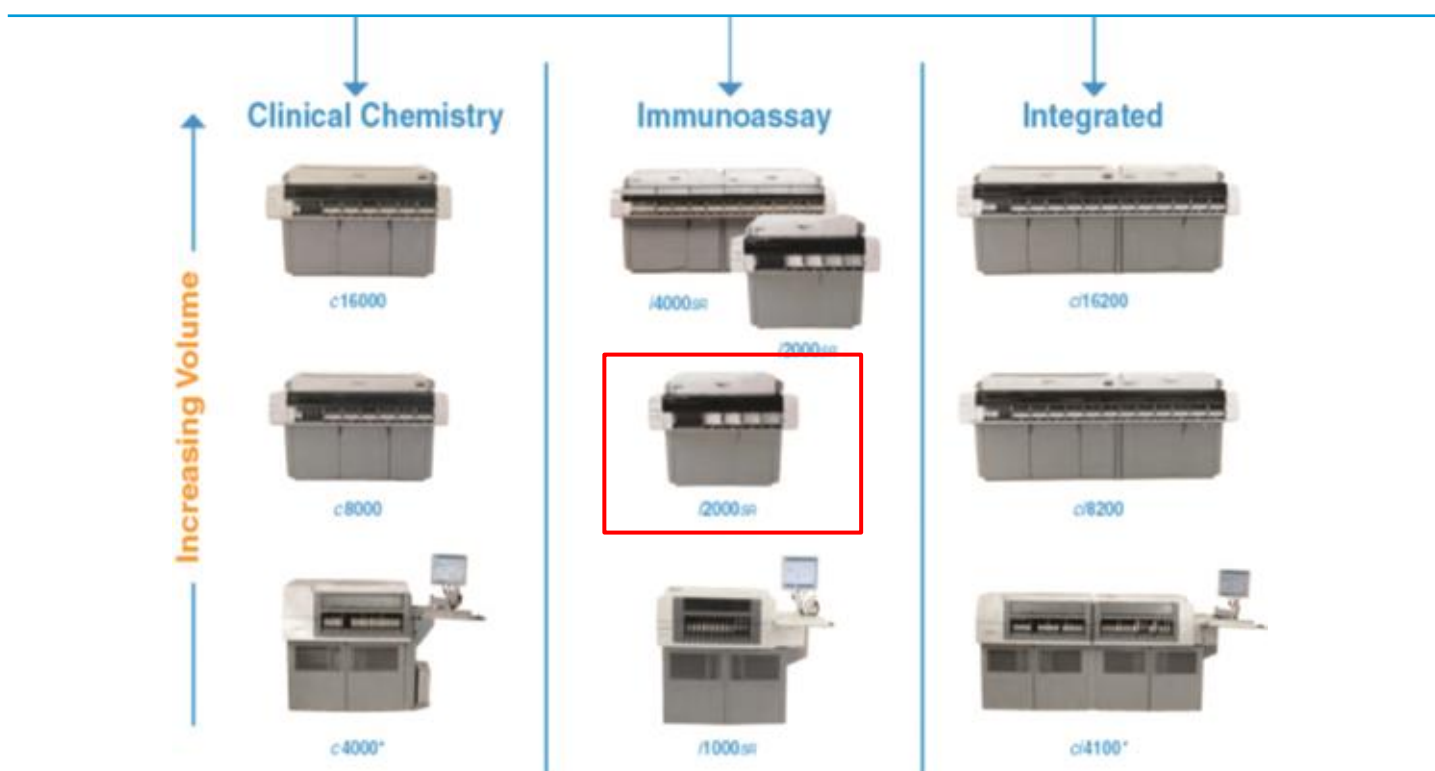
Quest'ultima rappresenta una nuova generazione di sistemi di Laboratorio **versatili**, fisicamente **integrabili** tra loro, ai quali è stato assegnato l' "USA NATIONAL ENGINEERING AWARD".

Lo scopo della **ARCHITECT FAMILY** è apportare al Vostro Laboratorio vantaggi economici, analitici e gestionali, consistenti in **Modularità, Flessibilità, Prestazioni Analitiche Best in Class**, un menù completo ed in continua espansione.

Con più di 1000 strumenti installati sul territorio nazionale, **ARCHITECT** rappresenta una Garanzia di **Qualità e Affidabilità** nel lungo periodo.

ARCHITECT FAMILY consiste in

- una linea di sistemi "i" per Immunochimica: **i1000, i2000, i4000**;
- una linea di sistemi "c" per Chimica Clinica, **c4000, c8000, c16000**;
- una linea di sistemi integrati "ci" che grazie al consolidamento tra **i1000 o i2000 e c4000, c8000 e c16000** costituisce **ci4100 ci8200 e ci16200**, in funzione del volume e delle potenzialità desiderate.



ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

ARCHITECT FAMILY fornisce ai vostri laboratori

- MODULARITÀ
Componibilità di più sistemi in un'**unica** stazione di lavoro
- FLESSIBILITÀ
Adattabilità a **diversi** tipi di Laboratorio e a diverse esigenze
- INTEGRAZIONE
Consolidamento di tecnologie diverse come **Fotometria, Chemiluminescenza, Potenzimetria, Turbidimetria**
- CONDIVISIBILITÀ
Impiego degli stessi **reagenti, calibratori, controlli, consumabili e software** per garantire la massima ergonomia e la minima necessità di formazione del personale addetto
- PRESTAZIONI ANALITICHE
Best in Class su tutti i dosaggi più significativi di ogni linea analitica

Perfetta integrazione e interazione tra i Laboratori ARCHITECT

Grazie alla **ARCHITECT FAMILY** potrete ottenere **prestazioni cliniche eccellenti**, una netta **riduzione dei costi** e una maggiore **flessibilità** nell'organizzazione del lavoro in base alle Vostre esigenze.



ARCHITECT i2000srPlus

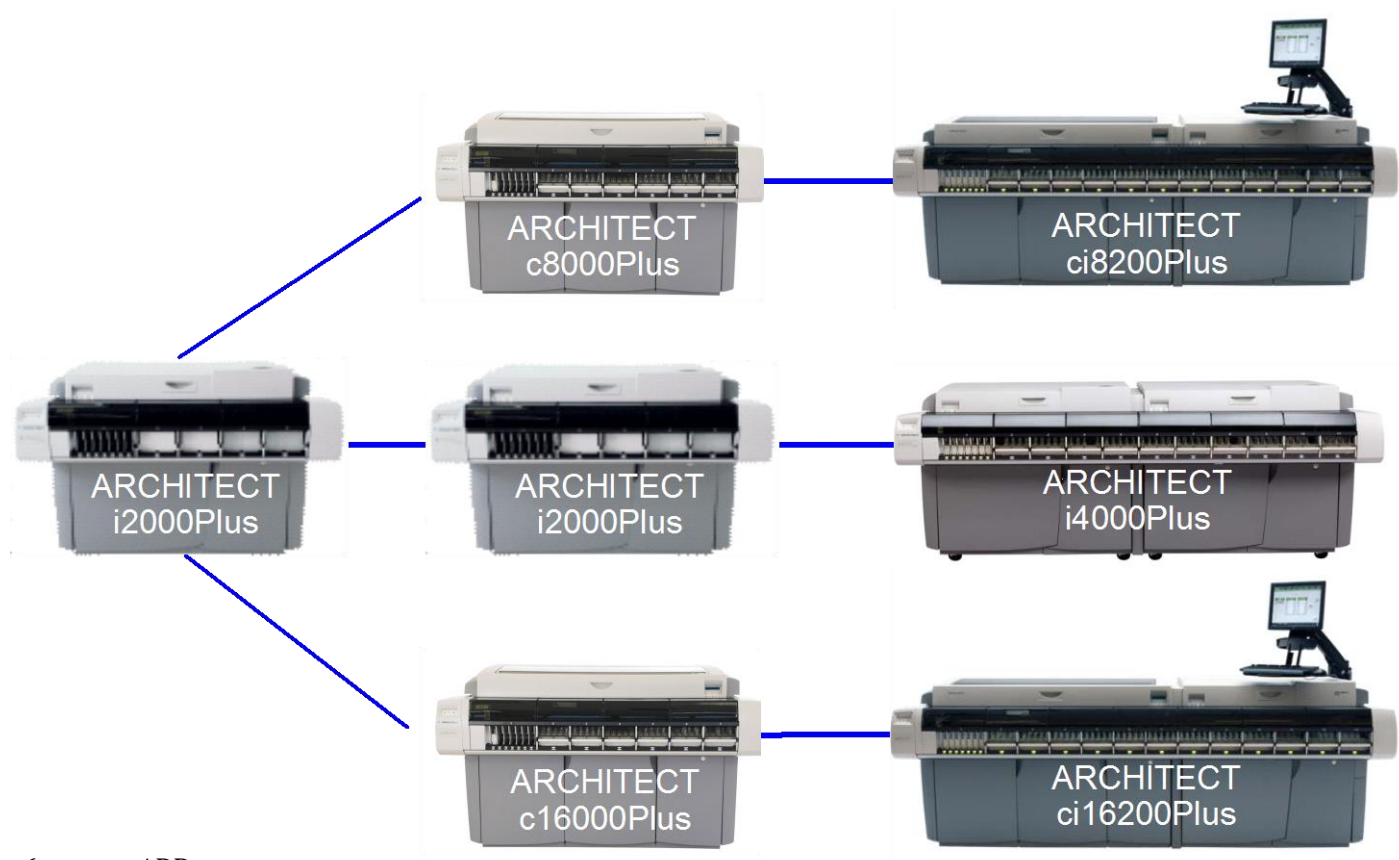
Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

2. Descrizione del Sistema ARCHITECT i2000srPlus

Analizzatore modulare per immunochimica (stand-alone o integrabile con modulo di chimica clinica), elemento **della ARCHITECT FAMILY**.



ARCHITECT i2000srPlus esprime **qualità, flessibilità, affidabilità ed efficienza** come ogni strumento della **ARCHITECT FAMILY**. Esso è predisposto per costituire insieme al **c8000Plus** le piattaforme integrate **ci8200srPlus** e **ci16200srPlus** per gestire il servizio di Immunochimica e Chimica Clinica consolidate. È inoltre modulare, integrabile con un analogo per costituire **i4000sr Plus**, strumento di sola immunometria ad alta cadenza. **ARCHITECT i2000Plus** è anche il **modulo di immunometria integrabile nei sistemi di automazione totale di laboratorio (TLA)** che contemplano il trasporto automatico del campione.



ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

3. Caratteristiche



- Cadenza analitica fino **200** test/ora
- Accesso continuo dei campioni grazie al Robotic Sample Handler tridimensionale (RSH)
- Fino a 25 reagenti on board, in formato da 100 o 500 test.
- Fino a 135 campioni on board
- 4 zone “vessel” da 5 rack a 5 posizioni per un totale di 100 campioni per la routine
- 1 zona da 7 rack individuali per un totale di 35 campioni per le urgenze
- Tecnologia innovativa Chemiflex “Chemiluminescent Microparticle Immunoassay” grazie ad una molecola di Acridinio brevettata, che permette di accrescere l'emissione di luminescenza tra il 30 e il 50%
- Campioni: sensore per livello, coaguli, bolle e/o schiuma
- Reagenti: monitoraggio pressione, bolle e/o schiuma
- Differenti aghi per campioni e reagenti
- Possibilità di avere contemporaneamente protocolli 1-step, 2-step e STAT
- Software intuitivo a comandi touch-screen per una migliore ergonomia e minime necessità formative
- Tecnologia SmartWash per un Carryover < 0,1 p.p.m., e nessuna necessità di acquisire e smaltire puntali monouso
- Caroselli per reagenti refrigerati ed a temperatura controllata
- Calibrazioni stabili fino a cambio lotto, salvo indicazioni differenti nell'inserito del test
- Memorizzazione di quattro curve di calibrazione per ogni metodica

ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

4. Il sistema analitico ARCHITECT i2000srPlus

- UNITÀ DI CONTROLLO DEL SISTEMA
- AREA DI GESTIONE DEL CAMPIONE
- AREA DI PROCESSO
- SOFTWARE

4.1 UNITÀ DI CONTROLLO DEL SISTEMA

Il sistema gestionale dell'analizzatore fornisce l'**interfaccia** sia all'operatore che al sistema informatico del laboratorio.

L'**Unità di controllo del sistema** permette di ricevere richieste, dati e trasferire risultati.

È possibile, inoltre:

- **Introdurre** manualmente la programmazione
- **Eseguire** calibrazioni, test diagnostici, e procedure di manutenzione, oltre a quelle automatiche
- **Gestire** risultati dei pazienti, controlli e calibrazioni e trasmetterli



Per ottimizzare spazi ed ergonomia il Monitor e la tastiera sono stati posizionati su un nuovissimo braccio articolato, l'unità software è inclusa nell'analizzatore.

Il software operativo ARCHITECT offre un accesso facile e intuitivo a tutte le funzioni per semplificare le attività e la formazione degli operatori.

4.2 AREA DI GESTIONE DEL CAMPIONE

RSH Robotic Sample Handler è un sistema rivoluzionario che dispone di 5 zone per il carico dei campioni nell'analizzatore: 4 zone da 5 rack a 5 posizioni per un totale di **100 campioni** per la routine e 1 zona da 7 rack individuali per le urgenze per un totale di **35 campioni**; ciò porta la capacità complessiva di campioni on board a **135** e la possibilità di gestire campioni urgenti in maniera prioritaria.



RSH rende i campioni subito disponibili per altre analisi e refertazioni celeri.

Il sistema RHS permette di

- **Accedere** ai campioni in maniera continuativa e immediata
- **Provvedere** a tutti gli spostamenti dei vari rack sia per l'esecuzione del test che per le eventuali **diluizioni, ripetizioni e reflex test**, gestiti in tempo reale
- **Costituire** una interfaccia con l'operatore attraverso l'utilizzo di Led luminosi, che in funzione del loro colore indicano la condizione della zona o del rack cui si riferiscono.

I vantaggi garantiti sono

- **Massima efficienza** nella gestione della seduta analitica, concedendo la **priorità assoluta** all'esecuzione di urgenze, ripetizioni automatiche e reflex test (o test a cascata)
- **Flessibilità** nell'impiego contemporaneo di tubi primari, tubi per aliquote e coppette pediatriche.

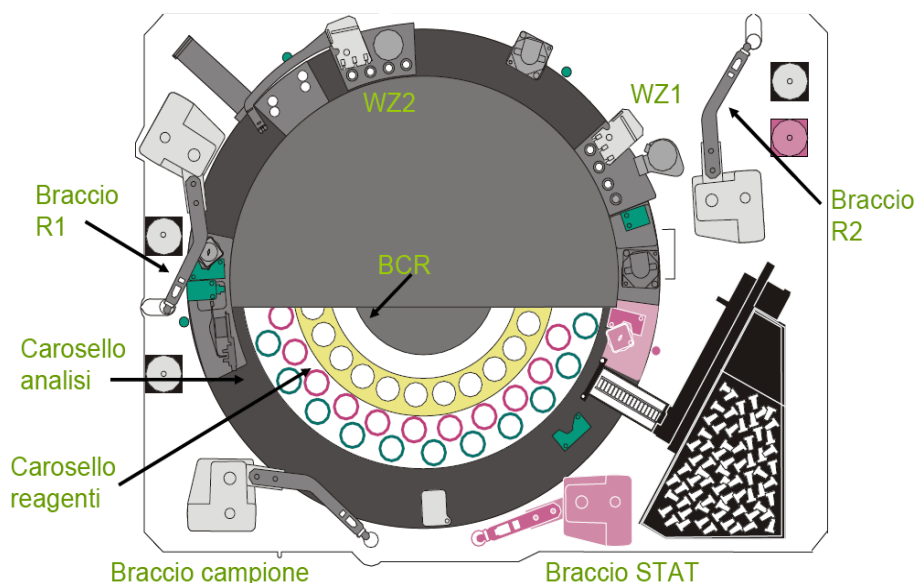
ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

4.3 AREA DI PROCESSO

Peculiarità

- Utilizzo, in funzione dello specifico protocollo memorizzato nell'analizzatore di modalità di analisi standard da **29 minuti** o modalità abbreviate fino ad un tempo complessivo di **18 minuti**;
- cellette di reazione che avanzano ogni **18 secondi** e vengono posizionate nei punti prestabiliti per eseguire i passi necessari alla reazione **chemiluminescente**;
- supporti rotanti che hanno lo scopo di mantenere in sospensione le microparticelle del reagente durante l'esecuzione del dosaggio;
- lettore di codice a barre a due dimensioni (2D) che fornisce all'unità di controllo le **informazioni**: nome del reagente, numero di lotto, data di scadenza, numero dei test e data di calibrazione;
- avanzato sistema di pipetta mento e successivo lavaggio dell'ago campione che garantisce un **Carryover <0,1 p.p.m. (SmartWash)**.



L'innovazione del sistema CMIA con tecnologia Chemiflex

Il sistema avanzato **CMIA** (Chemiluminescent Microparticle Immunoassay) offre, grazie alla tecnologia **Chemiflex**, la possibilità di avere in contemporanea protocolli 1- step, 2- step e STAT in 18 minuti totali **indipendentemente dal "mix" di richieste presenti**. Si basa sull'utilizzo di una molecola di **Acridinio a formulazione brevettata**.

Eccellenza analitica in tutti i tipi di dosaggio

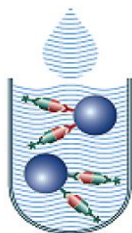
ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

Il funzionamento

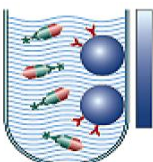
- Nella cartuccia di reazione vengono aggiunte al campione **particelle paramagnetiche** (particelle polimerizzate ricoperte da metallo e da uno strato protettivo a cui sono legati gruppi funzionali) con l'anti-analita adeso;
- durante l'incubazione, l'analita presente nel campione si **lega** alla corrispondente molecola sulla micro particella paramagnetica formando così l'immunocomplesso;
- dopo l'incubazione, **un magnete attrae le micro particelle magnetiche** (legate allo specifico anticorpo) su un lato della cartuccia di reazione e il sistema **rimuove** il materiale non legato;
- viene aggiunto quindi il **coniugato** (anti-analita legato all'**Acridinio** N-sulfonile, molecola brevettata). Il coniugato si **lega** all'immunocomplesso per completare il sandwich anticorpo-analita-coniugato. Dopo l'incubazione il sistema procede ad ulteriore lavaggio per rimuovere il materiale non legato.
- il sistema ottico misura l'emissione di luce in un predefinito periodo di tempo per quantificare la concentrazione dell'analita o determinarlo qualitativamente.

La fase è così composta



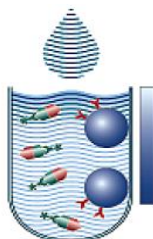
AGGIUNTA DEL PRE-TRIGGER

Il PRE-TRIGGER (Perossido di Idrogeno a pH acido) è progettato per rilasciare in soluzione l'Acridinio a formulazione brevettata, staccandolo dalla fase solido



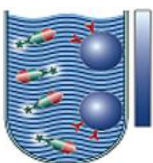
ATTRAZIONE MAGNETICA

Le micro particelle paramagnetiche sono attratte dal magnete sulla parete della RV, per evitare che possano interferire nella fase di rilascio e di lettura della luce emessa.



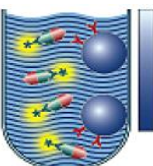
AGGIUNTA DEL TRIGGER

Il TRIGGER (Idrossido di sodio) trasforma l'ambiente in alcalino provocando l'emissione di luce.



L'ACRIDINIO

Le particelle marcate con **Acridinio** sono libere in soluzione.



LA LUCE GENERATA

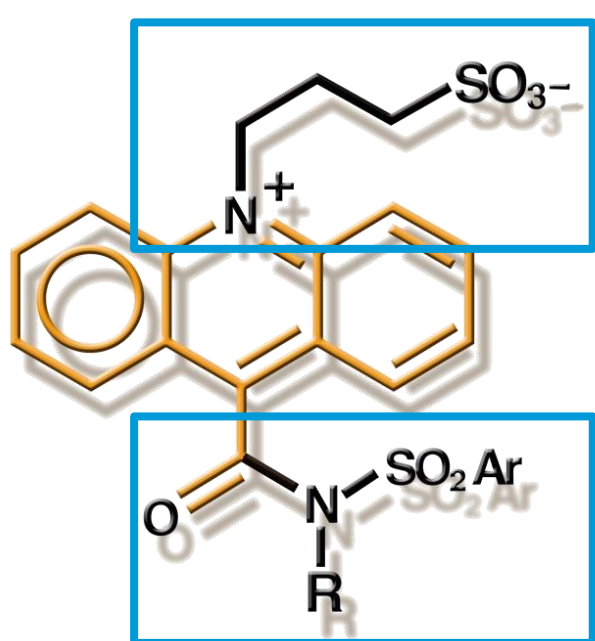
La luce generata è misurata in Unità Luce Relative (RLU) poi convertite nelle unità di misura specifiche per ogni metodica.

ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

Descrizione della molecola di ESTERE di ACRIDINIO modificata e brevettata

Stabilità dei composti eccellente e intervalli di calibrazione estesi



GRUPPO SUFOPROPILICO

- Consente una migliore solubilità in acqua per la maggiore interazione label-target e capacità di lavaggio degli interferenti;
- **Migliori lavaggi:** meno interferenti e minori legami aspecifici;
- **Emissione Luminosa Brillante:** grandi ranges di Linearità.

IL GRUPPO SULFONAMIDE

è inserito per migliorare la stabilità ed ottimizzare la produzione di luce.

Il legame amide è meno suscettibile all'idrolisi. I grandi gruppi molecolari proteggono il legame amide, fornendo una ulteriore protezione per il legame contro l'acqua.

Prestazioni "Best in Class" in tutti i test più rilevanti di ogni linea diagnostica

ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

ARCHITECT i2000srPlus affronta e risolve l'esigenza di automazione del Laboratorio soprattutto ove si vogliano gestire campioni di routine e urgenza su un unico analizzatore.

4.4 SOFTWARE

Il sistema analitico descritto, oltre a poter operare in condizioni stand-alone ed integrate a moduli di linee analitiche complementari, può essere impiegato anche in connessione a sistemi di trasporto fisico del campione (Total Laboratory Automation); in questa specifica condizione le caratteristiche di prestazione Gestionale, come il numero di campioni a bordo o similari possono variare in funzione del modello stesso di automazione del trasporto; le caratteristiche riferite alla prestazione analitica dei test rimangono invece conformi a quelle dichiarate negli inserti dei test.

Si caratterizza, inoltre, per:

- **estrema facilità d'uso:** oltre al software ad icone e al touch-screen dispone di **manuale on-line** ed **help on-line**;
- procedure di manutenzione **ridotte a 10 minuti e facilitate** da modalità memorizzate;
- il **sistema** AbbottLink, che stabilisce un **collegamento** sicuro tra lo strumento e i **server Abbott**, permettendo una più **efficace risoluzione** dei problemi in remoto,
- il **monitoraggio proattivo** del funzionamento e la **raccolta** di dati e report accessibili tramite un portale appositamente pensato per il **Cliente**.



i2000sr Plus: una vera proposta innovativa per lo sviluppo del Vostro Laboratorio.

ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

Il software strumentale contiene inoltre un pacchetto Premium con caratteristiche uniche nel campo dell'informatica analitica, creato per semplificare i processi e ridurre gli errori, studiato per integrarsi nel Sistema Qualità del laboratorio e supportarvi nella rispondenza alle norme ISO 15189 ed alle altre norme del settore, esempi:

- Opzioni di Registro Avanzato e di settaggio password, per il controllo dell'accesso alle informazioni sui pazienti e per evitare l'alterazione indesiderata delle impostazioni di sistema e di esecuzione dei dosaggi.
- Ulteriori opzioni di documentazione ed un nuovo registro dell'inventario, per mantenere traccia dei materiali impiegati, eliminando la contabilità manuale.
- Un nuovo inventario con avvisi di "bassa scorta" personalizzabili sul carico di lavoro giornaliero e settimanale.
- Nuove opzioni di "garanzia di qualità" che richiedono l'esecuzione di un controllo dopo ogni calibrazione e possono impedire l'uso di reagenti, calibratori o controlli scaduti.
- La possibilità di disabilitare automaticamente un kit di reagenti dopo l'eventuale fallimento di un controllo, per eliminare il rischio di riportare un referto che non soddisfa i criteri qualitativi.

5. AbbottLink

AbbottLink è un sistema software per il monitoraggio della strumentazione Abbott presente nel Laboratorio. AbbottLink verifica la strumentazione in tempo reale che include l'invio dei file di log strumentali e delle metodiche dei nuovi test in automatico. AbbottLink fornisce inoltre stampe che documentano l'utilizzazione degli strumenti e l'efficienza dei test.

AbbottLink, oltre fornire funzionalità di monitoraggio proattivo, offre anche un'interfaccia consultabile da remoto (via web) dal cliente, che incorpora tutti gli elementi disponibili agli operatori tecnici di Abbott (stato della macchina, test effettuati, calibrazioni, controlli, errori, etc.) e una serie di report stampabili per il controllo sia operativo che amministrativo.

6. Scheda tecnica

CARATTERISTICHE GENERALI	
Versione Scheda	2016-19-rev.1-ADD
Nome Strumento:	ARCHITECT i2000srPlus
Classificazione CND	W0201020102
Anno di immissione:	2010
Tecnologie impiegate:	Chemiflex= Chemiluminescenza Perfezionata più Protocolli flessibili
Tecnica di dispensazione/dispens.:	Precisione robotica con rilevatore di coagulo
Tipo di campione:	Plasma, siero, urina ed altri liquidi biologici
Capacità caricamento campioni:	100 posizioni per campioni controlli e calibratori + 35 urgenze (il modello stand-alone, non integrato - non collegato a T.L.A.)
Capacità caricamento reagenti:	Fino a 25 kit da 100 o 500 test, refrigerati
Tipo di reazione:	Chemiluminescent Microparticle immunoassay (CMIA)
Tipo di risultato:	Qualitativo, quantitativo
Modalità operative:	Accesso continuo, random
Controllo di qualità:	Levey Jennings con regole Westgard
Id. positiva del campione:	Tramite codice a barre
Id. Reagente:	Tramite codice a barre 2D e 1D
Interfaccia operatore:	Touchscreen tastiera -SCC -mouse- barcode scanner tastierino su modulo e campionamento
Ciclo operativo:	24 ore
Tempo I° risultato:	18 minuti(protocollo STAT) 29 minuti(protocollo standard senza pre-trattamento) da 36 a 43 minuti (con pre-trattamento)
Gestione urgenze:	Accesso immediato e prioritario
Tempo risultato urgenze:	18 minuti (protocollo STAT)
Cadenza analitica:	Fino a 200 test/ora
Tempo avvio (da spento):	< a 15 minuti
Tempo avvio (da stand-by)	subito disponibile

ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

Temperatura di incubazione:	37°C
Accuratezza della temperatura:	+/- 0,6 °C
Manutenzione giornaliera:	< 30 minuti
Manutenzione settimanale:	<30 minuti
Manutenzione mensile:	Nessuna
Manutenzione trimestrale:	Nessuna
Tipo provette:	Primarie o per aliquote. Con o senza falso fondo
Dimensioni provette:	Altezza da 72 a 102 mm, diametro esterno da 8,25 a 16,1 mm
Tipo di calibrazione metodiche:	Su 2 o 6 punti (quantitativa) su 1 o 2 punti (qualitativa)
Diluizione automatica:	Si
Ripetizione automatica:	Si
Controllo inventario:	Si
Programma multilingue:	Si
Reflex test:	Si

REQUISITI AMBIENTALI

SPAZI D'AREAZIONE

Lato sinistro:	61 cm
Lato destro:	61 cm
Lato anteriore:	86,4 cm
Lato posteriore:	50,8 cm.(modulo singolo) 76,2 (multi -modulo)
Lato superiore:	50,8 cm
Larghezza minima porte:	85,1 cm
Temperatura ambientale:	15 - 30 °C
Umidità (non condensata):	15 - 85% umidità relativa a 25°C
Calore dissipato:	4200 BTU/ora nelle ore di massima attività
Emissione rumore:	< 48 dB durante la normale routine
Scarico esterno:	Scarico liquidi gravitazionale a livello del pavimento o con pompa di scarico esterna
Portata scarico esterno:	5,5 litri/ora

ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

SPECIFICHE FISICHE

DIMENSIONI

Larghezza:	154,9 cm
Profondità:	124,5 cm
Altezza:	121,9 cm
Peso:	490 Kg

SPECIFICHE ELETTRICHE

Categorie d'installazione:	2 (secondo norme IEC 1010-1)
Tensione di alimentazione:	180 - 264 Vc.a.
Selez. tensione di alimentazione:	Selezionabile da 200 a 240 Vac
Frequenza:	50 Hz (47 - 63 Hz)
Potenza max. assorbita/dissipata:	3000 VA
Range di tensione accettabile:	180 - 264 Vc.a.
Tipo di presa:	IEC-309 (250 Vac o 220-240 Vac 16A)
Cavo di alimentazione:	Approvato VDE, IEC per 20A / 250 Vc.a.
Connettore apparecchio:	IEC-309.

NORMATIVE DI SICUREZZA

Corrispondente a norma:	UL, CSA, VDE, CE
-------------------------	------------------

SPECIFICHE DI DISPENSAZIONE E INVENTARIO

Sensori di livello:	Capacitivi
Sensori di coagulo:	Sensore di pressione nella linea di aspirazione del campione e reagenti per il rilevamento di eventuale coagulo, schiuma, bolle d'aria
Carry-over:	< 0,1 p.p.m. - vedi specifici inserti metodiche
Quantità di campione	2 -200 µl (dipendente dal dosaggio)
Diluizione:	Automatica, se prevista dalla metodica
Contentore di lavaggio:	25 Litri

ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

Autonomia lavaggio:	1000 test (5 ore)
Capacità accessori consumabili:	1200 cellette di reazione
Caricamento campioni:	5 coppette o provette per ogni rack portacampioni
Portacampioni on board:	Totale 135 campioni : 4 scomparti di routine per l'alloggiamento dei vassoi contenenti ciascuno 5 rack portacampioni (per un totale di 100 campioni) inoltre 7 alloggiamenti aggiuntivi per portacampioni per i test in priorità e routine (per un totale di 35 campioni)
Portacampioni programmabili:	Nessun limite
Identificazione portacampioni:	Tramite codice a barre

REATTIVI/CONTENITORI SOLUZIONI DI RIFERIMENTO

Soluzione 1:	Trigger 975 ml (circa 3000 test)
Soluzione 2:	Pre-Trigger 975 nL (circa 9000 test)
Soluzione 3:	Tampone di lavaggio 25L (circa 1000 test)
Scarico rifiuti solidi:	Si - contenitore interno allo strumento con possibilità di svuotamento senza interruzione della routine
Contenitori rifiuti solidi:	1000 cartucce di reazione (5 ore) con possibilità di svuotamento senza interruzione della routine
Scarico rifiuti liquidi:	Scarico continuo a pavimento o mediante pompa di scarico esterna

SPECIFICHE SISTEMA DI LETTURA

SISTEMA OTTICO 1

Rilevazione dati:	Tubo fotomoltiplicatore
Lunghezze d'onda di lettura:	430 nm

SPECIFICHE GESTIONE DATI

Tipo computer:	Intel Core Duo 2 Processor, 2Gb Ram
Registrazione interna dati:	Hard Disk, CD/DVD, Flash drive
Protezione dati:	Tramite backup di sistema ed archiviazione risultati su CD e Flash drive
Archivio pazienti:	50.000 risultati memorizzati on line
Archivio Q.C.:	35.000 controlli memorizzati on line
Memorizzazione dati:	50.000 risultati pazienti rilasciati; 35.000 controlli rilasciati; 8.000 risultati pazienti non rilasciati; 2.000 controlli non rilasciati; 1.000 calibratori;

ARCHITECT i2000srPlus

Fonti: Manuale Operativo G3-1915/R03

	12.000 Messaggi nell'archivio storico; 200 messaggi temporanei.
Interfaccia operatore:	Unità video: Monitor a colori 17"; tastiera; touch-screen, connessione RS 232; porta USB; lettore codice a barre manuale.
Lettore codice a barre campioni:	Codice 128 (subset A, B e C) Interleaved 2 di 5, Codice 39 Codabar
Lettore codice a barre reagenti:	1D, 2D Barcode

STAMPANTE

Tipo:	Installabile qualsiasi tipo di stampante compatibile
Stampa a colori:	Si
Modem:	Tramite AbbottLink
Software operativo:	Windows 7

SPECIFICHE INTERFACCIAMENTO

Interfaccia con host:	Interfacciabile in modalità Bidirezionale o Host Query
Standard di comunicazione:	Standard ASTM (E1381-91 e E1394-91) e HL7
Tipo di collegamento:	Seriale RS232 o Ethernet
Connessioni aggiuntive:	Connessioni seriali RS232 aggiuntive per collegamento LAS (Laboratory Automation System, Modem, Touchscreen e CLI (Command Line Interface) per diagnostica.

Termine Relazione e Scheda

Declaration of Conformity

Certificate Identification: 3M74
Legal Manufacturer's Name: Abbott Laboratories Diagnostics Division
Legal Manufacturer's Address: Abbott Park, Illinois 60064 USA

List Numbers and Size Code of Devices	GMDN Code	Names and Description of Devices	Classification
03M74-02	56701	ARCHITECT i2000 _{SR} PROCESSING MODULE	Self-declared

Authorized European Representative (Name and Address)	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany
Storage site of technical documentation (Name and Address)	Abbott 1921 Hurd Drive Irving, TX 75038 Department - Regulatory Affairs
Harmonized Standards	Listed in the Technical Documentation

We, the undersigned, hereby declare that the in vitro diagnostic medical devices described above and bearing the CE marking, conform with the applicable provisions of the EC Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices as they are transposed into the laws of the member states, and Directive 2011/65/EU the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (ROHS).

This declaration is made in accordance with Annex III of the IVD Directive and is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature: 

Full Name: Thomas Creel

Position: Director, Quality Assurance

Date of Approval: 19-FEB-2019

Date Issued: 19-FEB-2019

Supersedes: June 20, 2018

Signature: 

Full Name: Mark Littlefield

Position: Associate Director, Regulatory Affairs

Date of Approval: 19-FEB-2019

Place Issued: Abbott Laboratories
1921 Hurd Drive
Irving, TX 75038

Effective (Date or Lot Number): 19-FEB-2019