Technische Spezifikationen

CN-3000 und CN-6000 Systeme

Optimieren Sie Ihre Gerinnungsdiagnostik: mit Schnelligkeit, Intelligenz und Flexibilität auf kleinstem Raum

siemens-healthineers.com/at/cn-3000-6000-systeme

Die Hämostase-Systeme CN-3000 und CN-6000 bieten branchenführenden Durchsatz in der kleinsten Stellfläche auf dem Markt[1]. Mit intelligenter Technologie und KI-basierter prädiktiver Analytik optimieren sie die Workflow-Effizienz durch verbessertes Proben- und Fehlermanagement. Sie können den täglichen Reagenzbedarf für die Tests im Voraus berechnen, um Workflow-Unterbrechungen zu reduzieren. Für Labore, die ihre Testung automatisieren möchten, ist die Integration in eine Laborautomation möglich.

Reagenz-Testmenü	
PT	Dade® Innovin®, Thromborel® S
APTT	Dade Actin®, Dade Actin FS, Dade Actin FSL, Pathromtin® SL
Fibrinogen	Dade Thrombin
Thrombinzeit	Test Thrombin, Thromboclotin®
Batroxobinzeit	Batroxobin
Faktormangel	Faktor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII
Lupus-Antikoagulans	LA1 Screening, LA2 Bestätigung
Protein-C-System	Protein C, ProC® AcR, ProC Global, F V Leiden, Protein S Ac, INNOVANCE® Free PS Ag
Antikoagulanzien-Therapiemanagement	INNOVANCE Heparin (LMWH, UFH), INNOVANCE Anti-Xa (LMWH, UFH, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban[2]), INNOVANCE DTI (Dabigatran)
Antithrombin III	Berichrom® Antithrombin III (A), INNOVANCE Antithrombin
D-Dimer	INNOVANCE D-Dimer
Von-Willebrand-Faktor	vWF Ag, INNOVANCE VWF Ac, BC von-Willebrand-Reagenz
Chromogene Tests	Berichrom Faktor VIII chromogen, Berichrom Faktor XIII chromogen, Berichrom C1-Inhibitor, Berichrom α2-Antiplasmin, Berichrom Plasminogen, Berichrom Protein C, Faktor IX chromogen
Aggregometrie	ADP, Epinephrin, Ristocetin, Collagen, Arachidonsäure

Weitere Informationen finden Sie im gerätespezifischen Referenzhandbuch. Produktverfügbarkeit ist von Land zu Land unterschiedlich.

[1] Stand März 2021. Durchsatz des CN-6000 Systems: 400 PT/aPTT; Durchsatz des CN-3000 Systems: 215 PT/aPTT. Durchsatz beurteilt im Vergleich zu Systemen für das gleiche Volumensegment; Stellfläche im Vergleich mit Mitbewerbersystemen nach den Angaben auf captodayonline.com.

[2] In Vorbereitung

SIEMENS Healthineers

Spezifikationen des CN-3000 und CN-6000 Systems

Messung

Messverfahren	Photooptisch, kontinuierlich, sequenziell: auf der Basis von Veränderungen der Lichtdurchlässigkeit der mit dem Reagenz versetzten Probe	
Verfügbare Methoden	Clottingtests, chromogene Tests, Immunoassays und Aggregationstests	
Messkanäle	**CN-3000**	**CN-6000**
	13 Messplätze (davon 4 mit Mischfunktion für Aggregationstests)	26 Messplätze (davon 8 mit Mischfunktion für Aggregationstests)
Lichtquelle	LED-Lampe mit 5-jähriger Lebensdauer für Messungen bei einer Wellenlänge von 340, 405, 575, 660 und 800 nm. Messung von bis zu fünf verschiedenen Wellenlängen gleichzeitig. Die flexible Detektionsmethode schaltet zwischen Haupt- und Nebenwellenlängen um und passt die Lichtintensität an, um bei starken Interferenzen durch hämolytische, ikterische oder lipämische (HIL) Proben Ergebnisse erzeugen zu können.	
Testmodus	64 Aliquotpositionen im System für Normal- und Mikro-Modus, unabhängig von der Anbindung an eine Automation	
Analyse	Dilutionstests, Multidilutionstests; automatischer Wiederholungstest (Redilutiontest, Wiederholungstest, Reflextest); Mischstudien; Überprüfung der Thrombozytenaggregation; Analyse der Gerinnungsverlaufskurven (Clot Waveform Analysis, CWA)[1]	
Zeitintervalle	Proben können in Intervallen von 0,1 Sekunden gemessen werden.	
Messzeit	Bis zu 1800 Sekunden für jeden Parameter (automatisches Stoppen/Verlängern)	
Inkubation	34 Positionen bei 37,0 ± 1,0 °C	
Anzahl an benutzerdefinierbaren (offenen) Kanälen	80.000	

Probenhandling

Probentyp	Primärröhrchen und/oder Sekundärgefäße
Probennahme-Technologie	Automatisierte Vorverdünnung von Proben und Standards. Es können bis zu 64 Proben gleichzeitig abgearbeitet werden
Proben-integritäts-prüfung (PSI®-Technologie)	Testbasierte Qualitätsprüfung auf HIL und korrekte Füllung des Primärröhrchens. Das System erkennt Interferenzen und führt basierend auf vordefinierten Einstellungen automatisierte Aktionen aus.
Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse	Name des Anwenders oder der Anwenderin, Datum/Uhrzeit des Tests, Chargeninformationen zu Reagenzien/Waschlösung/Verbrauchsmaterialien, Ablaufdatum der Reagenzien im System, HIL- und Probenvolumenprüfungen, Messkanal, Test- und Reagenztellertemperaturen, Testprotokollnummer, Testmessdauer, Verdünnungsverhältnis, Datum/Uhrzeit der durchgeführten QK, Identifikation der Kalibrationskurve und Wartungs-/Fehlerprotokolle
Probenracks	Vier Probenracks mit kontinuierlichem Zugriff mit verschiedenen verfügbaren spezifischen Röhrchenhaltern und Adaptern
Maximale Kapazität	24 Proben in der Frontbeladung: 4 Racks mit jeweils 6 Proben; 120 Proben mit optionalem Sampler: 20 Racks mit jeweils 6 Proben
Notfallproben-zufuhr	Eine Notfallposition mit Cap-Piercing und Barcode-Identifizierung. Notfallproben haben Vorrang vor Routineproben.

Probenhandling (fortgesetzt)

Lagerungs-temperatur	Raumtemperatur
Racks	Lagerungskapazität im System von bis zu fünf Probenracks nach dem Testen
Handling	Flexible Mischung verschiedener Probenröhrchen mit und ohne Deckel und Sekundärgefäße (4 ml konisch)
Primäre Probennadel	Füllstandsmessung, Crash-Sensor, Erkennung von Verstopfungen und Luftblasen, Überprüfung der Flüssigkeitsoberfläche
Automatische Probenvor-verdünnung	Proben können für Mehrfachverdünnungsanalysen (MDA) und Mischtests verdünnt (0 bis 19:1 bis 259) und für automatische Testwiederholungen aufbewahrt werden
Cap-Piercing	Durchsticht die Kappe von Primärröhrchen; bis zu 120.000 Piercings/Nadel
Sichere Aliquot-Technologie	Einmaliges Durchstechen der Kappe je Probenröhrchen; ein Aliquot wird für mehrere Tests verwendet

Reagenzienhandling

Reagenz-identifikation	Interne Reagenzidentifikation über 1D- und/oder 2D-Barcode ermöglicht die Nachverfolgung einzelner Fläschchen		
Pipettier-genauigkeit	**Pipettier-volumen**	**Reproduzierbarkeit**	**Genauigkeit**
Reagenznadel	50 µL	VK 3 % oder weniger	48,0 ± 3,0 µL
	100 µL	VK 1 % oder weniger	99,0 ± 2,0 µL
Probennadel	10 µL	VK 5 % oder weniger	9,5 ± 1,0 µL
	100 µL	VK 1 % oder weniger	98,5 ± 2,0 µL
Volumen	Reagenznadel: 20–200 µl Probennadel: 20–250 µl (Verdünnungspuffer und Probe zusammen) Volumen aspirierter Proben und Verdünnungspuffer liegen im Bereich von: 4–200 µl		
Pipettiermechanismus	4 Nadeln: 2 beheizt für Reagenzien und 2 für Proben, Kontrollen und Kalibratoren (Aliquot- und Probenarm). 4 Greifer für den Transfer von Küvetten.		
Reagenzien-zufuhr	Manuelles Einsetzen von Reagenzien; entnehmbare Reagenz-Trays		
Reagenzien im System	38 schräge Positionen für Reagenzien/Kontrollen/Kalibratoren; 6 Positionen für Pufferlösungen		
Lagertemperatur	38 schräge Positionen für Reagenzien mit Kühlung auf 4–12 °C ± 2 °C		
Handling	Flexible Positionierung der Reagenzien auf dem Reagenzteller; verschiedene Adapter erhältlich		
Mischfunktionen	Bis zu sieben Positionen mit Mischfunktion auf dem Reagenztisch verfügbar		
Kapazität im System	PT/aPTT: 3000 Tests; PT/aPTT/Fib: > 2700 Tests		
Onboard-Stabilität	Kontinuierliche Kühlung im System, Verdunstungsschutzkappen, optionales Reagenzienrack mit Verdunstungsschutz für ausgewählte Reagenzien		
Reagenz-management	Trackt das Reagenzvolumen und benachrichtigt den*die Anwender*in über Reagenzfüllstände, Anzahl der verbleibenden Tests, Stabilität der Charge im System, verstrichene Zeit nach Einsetzen der Reagenzien, Fläschchentyp, Datum und Uhrzeit des Einsetzens der Reagenzien, Gültigkeit der Kalibration und Kontrollen sowie Verfallsdaten		
Vorhersage des Reagenzbedarfs	Die Software erstellt automatische Prognosen der Anzahl der Tests pro Tag und pro Schicht		

[1] *Nur für Forschungszwecke.*

Durchsatz[1] (Tests/Stunde, durchschnittlich)		
	CN-3000	**CN-6000**
PT	225 (Einzelparameteranalyse)	450
APTT	217 (Einzelparameteranalyse)	450
PT/APTT	215 (simultane Analyse)	400
PT/APTT/AT/DD	129 (simultane Analyse)	257 Die Zahlen beziehen sich auf die Abarbeitung im normalen Modus

Betrieb	
Zugriffsmodus	Kontinuierlicher Direktzugriff (Proben, Reaktionsröhrchen)
Kalibration	2- bis 12-Punkt-Kalibrationskurven mit maximal 5 Testwiederholungen je Messpunkt, bis zu 10 Kalibrationskurven je Charge; 10 Reagenzchargengruppen pro Test
Kalibrationskurve	250 benutzerdefinierte Parameter
Ansicht Kalibrationsdaten	Grafische Anzeige der Kalibrationskurven für bis zu 10 verschiedene Reagenzchargen/Parameter
Automatische Kalibration/ automatische QK	Benutzerdefiniert nach Zeitpunkt, Zeitintervall, Anzahl der Probenmessungen oder bei neuen Reagenzfläschchen. Die Anzahl der Wiederholungen der QK-Analyse kann pro Test zugewiesen werden.
Temperaturüberwachung	37 °C ± 0,5 °C im Detektor, Probeninkubationsbereich und Reagenznadel
Überwachung der Proben und des Reaktionsverlaufs	Anomalien der Gerinnungsverlaufskurve; Überreaktion bei Antigenüberschuss; testbasierte HIL-Interferenzlevel; Überprüfung des Probenvolumens; Analysewert-Fehlerüberwachung (Überprüfung auf Abweichungen, Unterschiede bei Replikation, MDA-Steigungsverhältnis und Ergebnisse von Analysewiederholungen)
Walk-away-Zeit	**CN-3000** / **CN-6000**
	Bis zu 13 Stunden / Bis zu 7 Stunden
Automationskonnektivität	Point-in-Space-Konnektivität zur Komplettautomatisierung im Labor

Reaktionsröhrchen	
Art	Einzelküvetten
Zufuhr	Automatisch, jederzeit zugänglich; bis zu 1200 Küvetten im System. Abfallkapazität > 1500 Küvetten. Chargen-Nachverfolgung für Küvetten.
Rührfunktion	Bis zu 40 Küvetten mit Rührstäbchen im System

Systemflüssigkeit	
Reinigen und Spülen	Extern zugeführte Waschlösungen; Nachverfolgung der Chargennummer von Waschlösungen
Systembehälter	20-l-Behälter für Wasser (zum Spülen) und 10/20-l-Behälter für Abfall (optional). Optionale direkte Installation (Wasser und Abfall). Optionale Konnektivität zu Millipore Elix Essential Wasseraufbereitungssystem.

Wartung	
Zeitaufwand für Personal	Täglich: 3–5 Minuten; wöchentlich: 5–10 Minuten; Monatlich: < 3 Minuten
Wartungsprotokolle im System	Protokolliert automatisch Routinewartungsaktivitäten. Benachrichtigung und Berichterstattung über Software.

Computer/Drucker	
Arbeitsplatz	PC
Monitor	24-Zoll-Breitbild-LCD-Display mit Touchscreen
Drucker	Grafikdrucker (optional)
Eingabegeräte	Touchscreen, Tastatur, Maus, 2D-Barcodeleser
Datenspeicherung	Ca. 10.000 Proben mit maximal 60 Ergebnissen je Probe

Software	
LIS-Schnittstelle	ASTM E1381-02, ASTM E1394-97, IEEE802.3
Hostverbindung	Bidirektionaler serieller RS-232C-Port oder über Ethernet-TCP/IP
Betriebssystem	Microsoft Windows 10-basiert
Integrierte Hilfefunktionen	In die Software integrierte Bedienungsanleitung; Fehlererkennung und Empfehlungen zur Behebung; Referenzhandbuch online verfügbar
Automatisches Hochfahren und Backup des Systems	Ja
Systemsicherheit	Vollständiger Audit-Trail, volles benutzer-/rollenbasiertes Zugriffsmanagement, automatische Bildschirmsperre, kontaktlose Smartcard-Anmeldung[2]

Stromversorgung	
Betriebsspannung	Haupteinheit: 100–240 V; Pneumatikeinheit: 100–117 V / 220–240 V
Leistungsaufnahme	Haupteinheit: ≤ 1080 VA; Pneumatikeinheit (Verarbeitung): ≤ 280 VA
Hauptfrequenz	50–60 Hz

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	15–30 °C
Feuchtigkeit	30–85 % (keine Kondensation, außer auf dem Reagenztisch)
Luftdruck	70–106 kPa
Abwärme	Ca. 4776 BTU/h (1204 Kcal/h)
Geräuschpegel	55 dB oder weniger im Standby; 65 dB oder weniger während der Analyse (ohne plötzliche Tonsignale, die innerhalb von 5 Sekunden abbrechen, und Alarme)

Abmessungen	
Haupteinheit (inkl. PC und Monitor)	Ca. 720 (B) × 906 (T) × 1350 (H) mm
Pneumatikeinheit	Ca. 280 (B) × 355 (T) × 400 (H) mm
Optionaler Sampler	Ca. 330 (B) × 1030 (T) × 830 (H) mm

Gewicht	
Haupteinheit	Ca. 230 kg
Pneumatikeinheit	Ca. 17 kg
Optionaler Sampler	Ca. 81 kg

Qualitätskontrolle
X-Kontrolle, Levey-Jennings-Kontrolle, Überwachung nach mehreren Westgard-Regeln. Bis zu 40 QK-Dateien. 50 Tabellen und 1200 Datenplots je QK-Datei.

Compliance
Sicherheitsstandards
IEC 61010-2-081:2001+A 1, IEC 61010-2-101:2002, IEC 61010-1:2001, EN 61010-2-081:2002+A 1, EN 61010-2-101:2002, EN 61010-1:2001, IEC 61010-2-081:2015, IEC 61010-2-101:2015, IEC 61010-1:2010, IEC 62471: 2006, IEC 62304:2006+A1:2015, EN 61010-1:2010, EN 61010-2-081: 2015, EN 61010-2-101:2017, EN 62471:2008, EN 62304:2006+A1: 2015, UL 61010-1:2012, UL 61010-2-081:2015, UL 61010-2-101:2015, CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-1-12, CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-081:15, CAN/CSA-C22.2 NO. 61010-2-101:15, CAN/CSA-CE I/I EC 62304:14+A1:2018
EMV-Normen IEC 61326-2-6:2012, EN 61326-2-6:2013

Bestellinformationen	
Produktbeschreibung	**Katalognummer**
CN-3000 System	11554330
CN-6000 System	11554360
CN-Systeme Zubehörkit	11554370
Optionaler Sampler für CN-Systeme	11554371

[1] Die Durchsatzwerte wurden auf der Grundlage der Zeit bis zum ersten Ergebnis ermittelt. Die Verarbeitungskapazität variiert je nach verwendetem Reagenz. Die Durchsatzwerte wurden anhand des Sysmex Studienprotokolls mit den Testanwendungen PT (Thromborel S Reagenz), APTT (Pathromtin SL Reagenz), INNOVANCE D-Dimer Reagenz und AT (INNOVANCE AT Reagenz) bestimmt.

[2] In der Entwicklung. Nicht im Handel erhältlich. Die zukünftige Verfügbarkeit kann nicht garantiert werden.

Bei Siemens Healthineers leisten wir Pionierarbeit im Gesundheitswesen. Für jeden Menschen. Überall. Nachhaltig. Als eines der führenden Medizintechnikunternehmen setzen wir uns ein für eine Welt, in der bahnbrechende Entwicklungen im Gesundheitswesen neue Möglichkeiten schaffen – mit den geringstmöglichen Auswirkungen auf unseren Planeten. Indem wir kontinuierlich Neuerungen auf den Markt bringen, unterstützen wir medizinisches Fachpersonal mit Innovationen für eine personalisierte Versorgung, Konzepten zur Steigerung von Qualität und Produktivität und bei der Neugestaltung der Gesundheitsversorgung.

Unser Portfolio, das von der In-vitro- und In-vivo-Diagnostik über die bildgestützte Therapie bis hin zur Krebsversorgung reicht, ist ausschlaggebend für die klinische Entscheidungsfindung und Gestaltung von Behandlungspfaden. Durch die einzigartige Verbindung unserer Stärken in den Bereichen digitale Zwillinge von Patient*innen[1], Präzisionstherapie und Digitalisierung, Daten und Künstliche Intelligenz (KI) sind wir bestens aufgestellt, die wichtigsten Trends im Gesundheitswesen aktiv zu gestalten. Auf diesen Stärken werden wir weiter aufbauen, um die bedrohlichsten Krankheiten der Welt zu bekämpfen, die Qualität klinischer Ergebnisse sowie den Zugang zu Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Wir sind ein Team aus mehr als 71.000 hoch engagierten Healthineers in über 70 Ländern. Mit Leidenschaft verschieben wir die Grenzen des Möglichen im Gesundheitswesen, um das Leben von Menschen auf der ganzen Welt zu verbessern.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website für die CN-3000 und CN-6000 Systeme.

[1] Personalisierung von Diagnose, Therapieauswahl und -überwachung, Nachsorge und Gesundheitsmanagement.

Diese Broschüre ist nur für die Verwendung außerhalb der USA (OUS) bestimmt. Ihre Präsentation oder Werbung gegenüber dem US-amerikanischen Publikum ist nicht gestattet.

Actin, Berichrom, Dade, INNOVANCE, Innovin, Pathromtin, ProC, PSI, Thromboclotin, Thromborel und alle assoziierten Marken sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. oder ihrer Tochtergesellschaften. Sysmex ist ein Warenzeichen der Sysmex Corporation. Alle anderen Warenzeichen und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren und unterliegt unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen. Wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit bitte an Ihre zuständige Ansprechperson.

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim, Deutschland
Tel.: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

Lokaler Kontakt
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Siemensstraße 90
1210 Wien, Österreich
siemens-healthineers.com/at

Verantwortlicher Hersteller der Produkte
CN-3000 und CN-6000
Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku,
Kobe 651-0073, Japan

Verantwortlicher Hersteller der Produkte
ADP, Epinephrine, Arachidonic Acid, Ristocetin, Collagen
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
95000 Neuville-sur-Oise, Frankreich

Verantwortlicher Hersteller für alle anderen Produkte
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Laboratory Diagnostics
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg, Deutschland

Veröffentlicht durch Siemens Healthineers AG · Bestellnr. A91GER-H-002061-C2 · 12-2023 · Gedruckt in Österreich · ©Siemens Healthineers AG, 2023