



iSED[®] PRO

GUIDA DI RIFERIMENTO RAPIDO

Valido per la versione del software v1.3.11



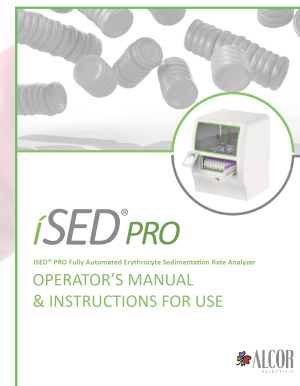
ALCORSCIENTIFIC.COM

Indice

Indicazioni per l'uso.....	2
Requisiti dei campioni	2
Preparazione del portaprovette con i campioni	3
Elaborazione del campione	4
Esecuzione del controllo esterno	4
Schermata Home.....	5
Registro dei risultati.....	5
Sostituzione di iWASH® PRO.....	6
Svuotamento di iWASTE® PRO	7
Sostituzione dei materiali di consumo integrati	8
Pulizia profonda.....	8
Materiali di consumo.....	9
Informazioni di contatto	10



*Eseguire la scansione
per consultare le
istruzioni per l'uso*



Indicazioni per l'uso

L'analizzatore di velocità di eritrosedimentazione iSED® PRO è un dispositivo per la diagnostica in vitro (IVD) automatizzato per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione (VES) espressa in mm/h. L'esame viene eseguito ponendo campioni di sangue intero, ottenuti mediante prelievo venoso o capillare, in provette con acido etilendiamminotetraacetico (EDTA). L'analizzatore deve essere utilizzato in un laboratorio clinico professionale. L'analizzatore misura direttamente l'aggregazione dei globuli rossi mediante tecnologia reologica fotometrica, che non richiede l'uso di reagenti. I risultati vengono riportati in unità di mm/h e messi in correlazione con il metodo Westergren di determinazione della VES. Gli esiti quantitativi del tasso di sedimentazione prodotti dall'analizzatore sono considerati non-specifici e vengono utilizzati da un medico come ausilio nella valutazione dello stato di salute generale di un paziente. Gli esiti dal dispositivo devono essere utilizzati congiuntamente ad altre analisi di laboratorio e con il medico che effettua la prescrizione a conoscenza dello stato di salute del paziente.

Requisiti dei campioni

- Deve essere utilizzato sangue intero raccolto in una provetta per la raccolta di campioni, tappata, da 13 x 75 mm, con anticoagulante K3-EDTA o K2 EDTA (provetta con tappo color lavanda)
- La provetta per il campione DEVE avere un cappuccio/tappo perforabile e deve essere utilizzata su iSED PRO solo se ben sigillata
- Il volume del campione per l'esame è di circa 500 µL di sangue intero (vengono aspirati solo 100 µL di campione)
- Se si utilizzano provette a doppio fondo/pediatriche, il requisito relativo al volume del campione sarà inferiore – contattare il supporto tecnico di ALCOR® Scientific per conoscere i dettagli relativi alla compatibilità della provetta
- Il campione non deve presentare coaguli e non deve risultare esageratamente lipemico o emolizzato all'ispezione visiva (NON mescolare vigorosamente!)
- Il campione deve essere analizzato entro 28 ore dal prelievo venoso se conservato a temperatura ambiente (18-25 °C) ed entro 48 ore se refrigerato (4-8 °C)
- Se il campione è stato refrigerato, deve essere portato a temperatura ambiente per almeno 15 minuti prima di eseguire l'esame



Requisiti del portaprovette

iSED PRO Series S è compatibile con Syxmex XN Hematology Rack System, Mindray BC Series e Horiba Yumizen Series.

iSED PRO Series B è compatibile con portaprovette Beckman Coulter DxH Series, Cassetta Tipo A.

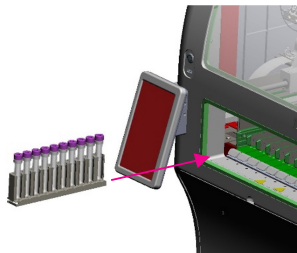
I campioni DEVONO essere caricati sull'analizzatore iSED PRO tramite un portaprovette per ematologia. I portaprovette Beckman Coulter devono essere collocati in un contenitore per portaprovette.



Preparazione del portaprovette con i campioni

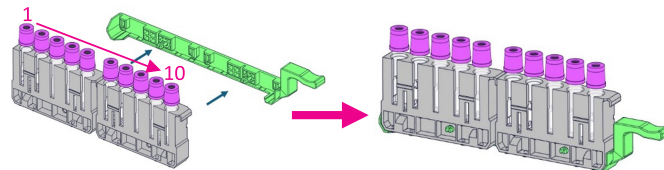
iSED PRO accetta portaprovette con qualsiasi numero di provette caricate correttamente nel portaprovette. L'analizzatore non richiede il preallineamento delle etichette con il codice a barre delle provette prima del caricamento, a parte il posizionamento in verticale. **Tutte le provette dei campioni devono essere ermeticamente tappate con tappi perforabili.** I portaprovette possono essere caricati in qualsiasi corsia verde.

Per portaprovette ematologiche Sysmex, Mindray e Horiba: il portaprovette deve essere caricato con il campione in posizione 1 nella parte anteriore, come mostrato nell'immagine sottostante.

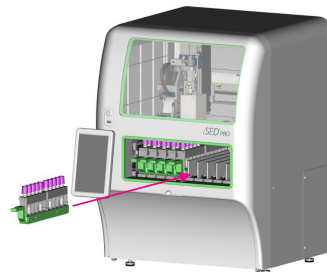


Per portaprovette per ematologia Beckman Coulter: i portaprovette devono essere collocati nel contenitore per portaprovette prima di essere caricati in iSED PRO. **Non tentare di caricare un portaprovette Beckman Coulter in iSED PRO se non è stato collocato in un contenitore per portaprovette.**

Un contenitore per portaprovette accoglie due portaprovette per ematologia Beckman Coulter. L'immagine sottostante mostra come posizionare i portaprovette nel contenitore per portaprovette. Il contenitore per portaprovette può essere caricato in iSED PRO con inclusi 1 o 2 portaprovette Beckman Coulter. Se il contenitore per portaprovette contiene un solo portaprovette, il portaprovette deve essere in posizione anteriore (posizioni da 1 a 5 del contenitore per portaprovette, più lontano dalla maniglia).



Il contenitore per portaprovette viene caricato in iSED PRO con il campione in posizione 1 nella parte anteriore e la maniglia nella parte posteriore, come si vede nell'immagine sottostante.



Elaborazione del campione

iSED PRO funziona mediante l'inserimento di portaprovette per ematologia in qualsiasi corsia per portaprovette non occupata, localizzata attraverso l'apertura della porta per portaprovette anteriore.

Per iniziare ad elaborare un portaprovette:

1. Inserire il portaprovette in una corsia disponibile, indicata da una spia di stato **verde**.
2. Fare scorrere il portaprovette completamente nella corsia, fino a quando un fermo a scatto non lo blocca in posizione. Quando il portaprovette viene bloccato in posizione, l'indicatore luminoso dello stato della corsia passa dal **verde** al **blu**.
3. Se è indicata l'esecuzione di un esame della VES (come stabilito in base alla modalità del flusso di lavoro), il campione verrà inserito nella coda per l'estrazione dal portaprovette e verrà misurato. Una volta completata la misurazione, iSED PRO riporterà la provetta con il campione nella sua posizione originale sul portaprovette.
4. Una volta completata l'elaborazione del portaprovette, quando tutti i campioni in coda sul portaprovette sono stati completati ed è quindi terminata l'elaborazione del portaprovette, il dispositivo sgancerà il portaprovette e la spia luminosa tornerà ad essere **verde** per indicare che il portaprovette può essere rimosso e che è possibile inserirne un altro nella corsia precedentemente occupata.



Controlli esterni

- SEDIROL® è l'unico materiale per il controllo qualità convalidato per l'uso su iSED PRO.
- Le provette dei livelli 1 e 2 di SEDIROL sono conservate all'interno di iSED PRO.
- La frequenza dei controlli qualità può essere impostata in base alle esigenze del laboratorio. iSED PRO si atterrà automaticamente alla pianificazione e misurerà entrambi i livelli di SEDIROL.
- La pianificazione del controllo qualità verrà impostata durante la configurazione iniziale e potrà essere modificata in seguito attraverso il sotto-menu Impostazioni generali.



Lo stato della corsia è indicato da una spia posta nella parte anteriore della corsia:

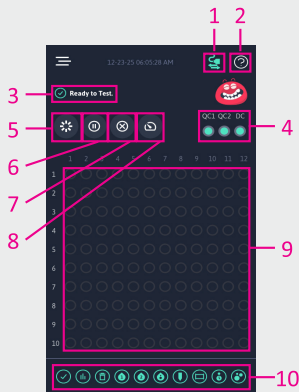
- **Verde**: la corsia non è occupata ed è pronta ad accettare un nuovo portaprovette.
- **Blu**: la corsia è occupata. Il portaprovette inserito viene messo in coda per l'elaborazione.
- **Blu lampeggiante**: la corsia è occupata e il portaprovette inserito è attualmente in fase di elaborazione.
- **Rosso**: questa corsia presenta un errore e, al momento, non può essere utilizzata.



Schermata Home

La schermata Home è la schermata principale che viene visualizzata durante l'uso normale dell'analizzatore.

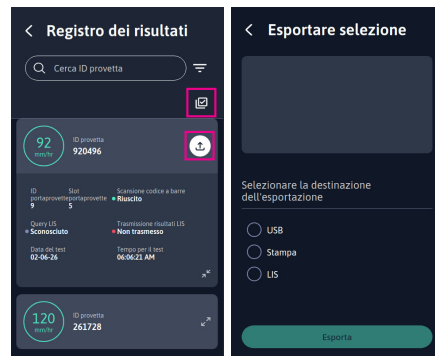
- 1. Connessione LIS:** denota lo stato della connessione LIS – il colore verde indica che l'analizzatore è connesso al LIS.
- 2. Legenda dei campioni:** la legenda basata sui colori relativa allo stato dei campioni caricati.
- 3. Banner di stato:** presenta informazioni importanti sullo stato dell'analizzatore.
- 4. Livelli dei materiali di consumo integrati:** questi 3 cerchi indicano i livelli di SEDITROL 1 e 2 e di deepCLEAN PRO. I cerchi passeranno dal verde al giallo e poi al rosso quando le fiale integrate diventano inutilizzabili. Un cerchio apparirà rosso anche quando si verifica un errore associato al materiale di consumo integrato.
- 5. Ruota miscelatrice:** si utilizza per visualizzare i campioni attualmente accodati e caricati nella ruota miscelatrice.
- 6. Pausa:** si utilizza per mettere in pausa l'esame.
- 7. Espelli:** si utilizza per espellere i portaprovette attualmente caricati in ISED PRO.
- 8. STAT:** si utilizza per contrassegnare un portaprovette con priorità STAT per l'esame.
- 9. Stato del campione:** ogni cerchio rappresenta la posizione di un campione. Toccando uno qualsiasi dei cerchi vengono visualizzate informazioni sul campione che si trova in quella posizione specifica. I cerchi sono codificati secondo il colore per indicare lo stato del campione e la legenda dei campioni è visualizzabile toccando l'icona punto interrogativo (2) nell'angolo in alto a destra della schermata Home.
- 10. Menu manutenzione:** toccando la barra delle icone nella parte bassa dello schermo si aprirà il menu Manutenzione che contiene ulteriori dettagli sullo stato del sistema.



Registro dei risultati

Il Registro dei risultati è organizzato in modo da visualizzare per primi i risultati degli esami più recenti.

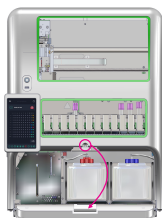
- Funzione di ricerca: l'operatore è in grado di ricercare uno specifico ID campione
- Questa icona apre la schermata Filtra, che consente all'operatore di filtrare i risultati in base al tipo di campione, alla scansione del codice a barre, alla query al LIS e alla trasmissione dei risultati del LIS
- Questa icona viene utilizzata per esportare molteplici risultati
- Cerchio bianco: rappresenta il risultato di una prova valutativa o di un controllo di SEDITROL
- Cerchio rosso: rappresenta un errore di scansione o di elaborazione
- Cerchio verde: rappresenta il risultato di un singolo esame
- Le frecce possono essere utilizzate per espandere il risultato di un singolo esame per conoscere ulteriori dettagli



I risultati possono essere trasmessi automaticamente al LIS e/o esportati manualmente in gruppi o come risultati singoli. Durante l'esportazione manuale, verrà visualizzata la schermata Esporta selezione.

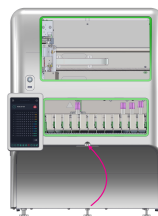
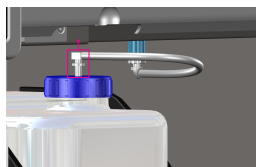
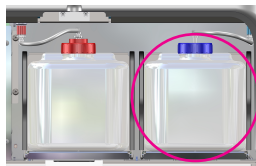


Sostituzione del liquido di lavaggio iWASH PRO

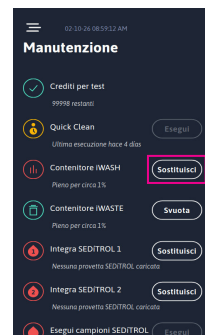


1. Aprire lo sportello anteriore per accedere allo scomparto del flacone.
2. Il contenitore di iWASH PRO è collocato nel vassoio dei flaconi, sulla destra.

3. Estrarre delicatamente il contenitore di iWASH PRO.
4. Staccare il connettore LUER dal tappo a vite di iWASH PRO. NON smaltire il tappo del contenitore vuoto.
5. Rimuovere il contenitore di iWASH PRO vuoto, svitare il tappo e sostituirlo con un nuovo flacone di iWASH PRO.



6. Collocare il nuovo contenitore di iWASH PRO nello scomparto, sostituire il tappo del contenitore attuale con il tappo a vite con foro di ventilazione (utilizzato sul flacone precedente) e ricollegare il connettore LUER sul tappo a vite in plastica con il foro di ventilazione posizionato nella parte superiore. Fare attenzione a non piegare i tubi.
7. Chiudere lo sportello dello scomparto del flacone.
8. Nel menu Manutenzione, premere il pulsante "Sostituisci" relativo al contenitore iWASH in modo da riportare il contatore al valore di pieno al 100%.



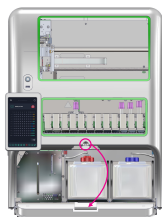
Il contenitore di iWASH PRO vuoto può essere riutilizzato come contenitore per i rifiuti per iSED PRO. Se lo si riutilizza come contenitore per i rifiuti, assicurarsi di etichettarlo in modo appropriato, in base ai requisiti del laboratorio per i materiali a rischio biologico.



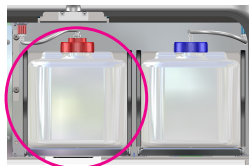
Sostituzione del contenitore per i rifiuti di iWASTE PRO



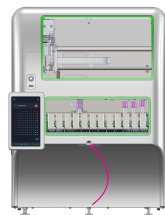
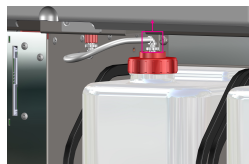
AVVERTENZA: indossare dispositivi di protezione individuale (DPI), quali guanti e occhiali di sicurezza, durante questa operazione. Smaltire il contenuto del contenitore per liquidi dal scarto nel rispetto delle normative locali e delle procedure di laboratorio.



1. Aprire lo sportello anteriore per accedere allo scomparto del flacone.
2. Il contenitore di iWASTE PRO è collocato nel vassoio dei flaconi a sinistra
3. Estrarre delicatamente il contenitore di iWASTE PRO



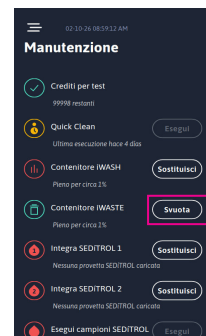
4. Staccare il connettore LUER dal tappo a vite del flacone per i rifiuti.
5. Estrarre il contenitore di iWASTE PRO e smaltire i rifiuti secondo il protocollo relativo ai rifiuti biologici adottato dal laboratorio.



6. Riposizionare il contenitore di iWASTE PRO e ricollegare il connettore LUER al tappo a vite in plastica. Se si utilizza un contenitore nuovo, assicurarsi di utilizzare il tappo a vite del contenitore dei rifiuti che viene sostituito.

7. Chiudere lo sportello dello scomparto del flacone.

8. Dal menu Manutenzione, premere il pulsante "Svuota" contenitore di iWASTE per reimpostare il contatore allo 0% di riempimento.



È possibile riutilizzare un contenitore di iWASH PRO vuoto come contenitore per i rifiuti. Assicurarsi di etichettare il contenitore in modo appropriato, in base ai requisiti del laboratorio per i materiali a rischio biologico.

Si consiglia di controllare quotidianamente il volume di riempimento del contenitore dei rifiuti e di svuotarlo/sostituirlo, se necessario.





Sostituzione dei materiali di consumo integrati (SEDiTROL e deepCLEAN® PRO)

- iSED PRO dispone di un contenitore per i materiali di consumo integrati per conservare i livelli 1 e 2 di SEDITROL e deepCLEAN PRO.
- L'utente verrà avvisato quando sarà il momento di sostituire uno o tutti i materiali di consumo. Il processo può essere avviato anche attraverso il menu Manutenzione, premendo uno dei pulsanti “Sostituisci” accanto a Livello fluido di controllo 1, Livello fluido di controllo 2 e Soluzione per la pulizia profonda.
- Seguire le istruzioni sullo schermo per preparare un portaprovette per ematologia contenente al massimo una provetta di ricambio per tipo. Una volta caricato un portaprovette con provette di ricambio, iSED PRO scaricherà le vecchie provette dal contenitore per i materiali di consumo integrato e le ricollocerà nel portaprovette per ematologia. Le nuove provette verranno scansionate per verificare il materiale e garantirne il corretto posizionamento nel contenitore per i materiali di consumo integrati.

Pulizia profonda

- La soluzione detergente deepCLEAN PRO viene conservata in iSED PRO ed è fondamentale per la rimozione dell'accumulo nel percorso dei fluidi.
- L'analizzatore eseguirà automaticamente una pulizia profonda del percorso di aspirazione, dall'ago alla cella di lettura, una volta alla settimana oppure ogni 1.000 campioni, a seconda di quale evento si verifichi per primo.
- È anche possibile eseguire una pulizia profonda in base alla necessità, allo scopo di risolvere problemi, selezionando “Esegui” accanto a Pulizia profonda nel menu della manutenzione.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di iSED PRO per conoscere la procedura operativa completa.



Materiali di consumo

Articolo	Descrizione	Configurazione	Numero di riferimento
Scheda per gli esami iSED PRO	Scheda per gli esami precaricata con Crediti per gli esami	4.000 crediti per gli esami	120-04000
		7.500 crediti per gli esami	120-07500
		12.500 crediti per gli esami	120-12500
		25.000 crediti per gli esami	120-25000
		50.000 crediti per gli esami	120-50000
Liquido per lavaggio iWASH PRO	Flacone con tappo a vite pre-riempito con liquido per lavaggio iWASH PRO (Può essere riutilizzato come contenitore per rifiuti quando è vuoto)	1 x 1,8 L	112-12-006
Contenitore per rifiuti iWASTE PRO	Flacone per rifiuti con tappo a vite	1 x 1,8 L	112-12-009
Soluzione detergente deepCLEAN® PRO	Soluzione con ipoclorito di sodio per la procedura di pulizia profonda	3 x 3,0 ml	112-12-022
Controllo qualità SEDiTROL®, livelli 1 e 2	Controlli esterni a due livelli, basati su globuli rossi umani, per la famiglia di analizzatori iSED	1 set da 2 provette	DSC01
		3 kit di 2 provette	DSC06
Contenitore per portaprovette Beckman Coulter	Contenitore a 2 posizioni per il caricamento di portaprovette Beckman Coulter	1 ciascuno	112-12-010
Stampante termica ad alta capacità	Stampante termica esterna	1 ciascuno	112-12-011
Carta per stampante termica ad alta capacità	Carta per stampante termica ad alta capacità	Confezione da 5	112-12-012



Informazioni di contatto

Assistenza tecnica di ALCOR Scientific:

800.495.5270 / 401.737.3774
techservice@alcorscientific.com

Assistenza clienti di ALCOR Scientific

800.495.5270 / 401.737.3774
customerservice@alcorscientific.com



*Eseguire la scansione
per consultare le
istruzioni per l'uso*

