



iSED[®] / *iSED*[®] ELITE

Analyseur automatisé de la vitesse de sédimentation des érythrocytes


















MANUEL DE L'OPÉRATEUR ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour les analyseurs iSED[®] avec les numéros de série supérieurs à 05000 et tous les analyseurs iSED ELITE

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Symbole de référence

Vous trouverez ci-dessous une liste de symboles que l'on retrouve à la fois sur l'analyseur, les consommables et l'étiquetage des accessoires, ainsi que leur signification.

Symbole	Signification
	L'analyseur satisfait à l'ensemble des exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux du diagnostic in vitro (98/79/EC).
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Produit/Référence
	Calibre du fusible (sur l'étiquette du numéro de série, à remplacer par la même valeur et le même type)
	Courant alternatif monophasé
	Lire les instructions - se référer au manuel de l'utilisateur pour plus d'informations
	Limites de température - Indique la plage de températures pour le stockage
	WEEE : élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques
	Risque biologique : suivre les précautions universelles
	ATTENTION : pièces en mouvement
	ATTENTION : aiguille pointue
	AVERTISSEMENT : consulter le manuel de l'utilisateur et respecter les consignes de sécurité
	ATTENTION : risque de décharge électrique
	ATTENTION : objet lourd - soulever avec précaution et/ou assistance

Remarques, précautions, avertissements et avertissements biologiques : guide d'interprétation

Le manuel de l'utilisateur comprend des informations et des avertissements. Ceux-ci doivent être respectés par l'utilisateur afin d'assurer la sécurité du fonctionnement de l'analyseur. Il existe quatre types de message : Remarques, Précautions, Avertissements et Avertissements biologiques

Remarques

REMARQUE : souligne des faits importants, donne des informations et des conseils utiles et clarifie les procédures

Précautions



ATTENTION : danger électrique ! Débrancher avant de manipuler.



ATTENTION : informations importantes sur le bon fonctionnement du dispositif. Ces informations sont cruciales pour éviter des dommages et pour la maintenance du système.

Avertissements



AVERTISSEMENT : identifie les situations potentiellement dangereuses qui pourraient entraîner des blessures graves pour le personnel du laboratoire.



AVERTISSEMENT : les précautions universelles doivent être observées. Toujours porter des gants pour éviter l'exposition à des agents pathogènes.

Précautions et consignes de sécurité



Prêter attention aux instructions, remarques et symboles ainsi qu'aux bonnes pratiques de laboratoire définies par votre entreprise et les organismes de réglementation locaux.



Toujours laisser une distance d'au moins 10 cm entre l'arrière de l'analyseur et le mur pour permettre une bonne ventilation



Respecter les fréquences de courant ou de tension spécifiées dans le présent document. Un branchement à une alimentation inadaptée peut entraîner des blessures ou un incendie.



Ne pas démonter ni modifier le dispositif. Cela peut entraîner des blessures et/ou un dysfonctionnement, ainsi que l'annulation de la garantie.



Installer l'analyseur sur une surface stable et plane sans vibration. Ne pas le faire peut provoquer des blessures et le dysfonctionnement de la machine.



ATTENTION : pour réduire le risque de décharge électrique, ne pas retirer les panneaux, sauf sous la direction de professionnels qualifiés



Ne pas obstruer les orifices de ventilation.



Ne pas mettre le dispositif dans l'eau.



Ne pas laisser tomber ou jeter le dispositif.



Utiliser l'analyseur sur une surface sèche et plane.



Ne pas déplacer l'analyseur pendant les analyses.



Brancher l'analyseur sur une prise reliée à la terre.



Bien boucher les tubes avant de les placer dans l'iSED/iSED ELITE.



Ne pas faire fonctionner l'iSED/iSED ELITE sans le tiroir de retour des tubes.



Vider le tiroir de retour des tubes pour éviter tout débordement.



ATTENTION : pour assurer une protection constante contre les risques électriques et les incendies, remplacer uniquement par un fusible du même type et du même calibre.



ATTENTION : l'interrupteur principal de l'analyseur est le principal moyen de déconnexion.



ATTENTION : respecter les précautions universelles. Jeter les matériaux contaminés conformément aux réglementations applicables.

Table des matières

Symbole de référence	ii
Remarques, précautions, avertissements et avertissements biologiques : guide d'interprétation	iii
Précautions et consignes de sécurité	iv
1. Utilisation prévue	1
2. Méthodologie.	1
2.1 Historique	1
2.2 Principe de la procédure	1
3. Informations générales	2
3.1 Pour usage diagnostique in vitro uniquement	2
3.2 Exigences relatives aux échantillons	2
4. Présentation de l'analyseur.	3
4.1 Identification des différents éléments	4
4.2 Consommables	5
4.3 Déballage et installation	5
4.4 Déballage de l'analyseur	6
4.5 Contenu du carton	6
4.6 Branchement électrique	7
4.7 Connexion RS-232.	8
4.8 Connexion Ethernet	8
4.9 Connexion USB	8
5. Interface utilisateur	9
5.1 Configuration initiale	9
5.1.1 Choix de la langue et du format de date/heure	9
5.2 Menus de l'écran tactile.	9
5.2.1 Menu Journal de résultats	10
5.2.2 Menu Maintenance.	11
5.2.3 Menu Paramètres	11
5.2.4 Menu Paramètres généraux	12
5.2.5 Menu Paramètres avancés	12
6. Mode d'emploi.	13
6.1 Identification de l'échantillon	13
6.2 Fonctionnement de base	13
6.2.1 Analyse des échantillons à code-barres	13
6.2.2 Analyse des échantillons sans code-barres	14
6.2.3 Nettoyage.	14
7. Assurance qualité.	15
7.1 Contrôle de la qualité.	15
7.2 Comparaison de groupe d'homologues	15
7.3 Essai d'aptitude (EA).	15
8. Limitations	15

9. Étalonnage	16
10. Résultats	16
10.1 Valeurs attendues	16
10.2 Format des résultats	17
10.3 Impression des résultats avec un message d'erreur	17
11. Performance	18
11.1 Comparaison de méthodes	18
11.2 Précision	19
11.3 Stabilité	19
11.4 Report	20
12. Crédits de test	20
12.1 Chargement du crédit à partir de la Carte de test	20
13. Maintenance de routine	21
13.1 Remplacement du papier dans l'imprimante	21
13.2 Remplacement/vidange de la bouteille iWASTE	22
13.3 iWASTE Indicateurs de la bouteille iWASTE pleine et alarmes	23
13.4 Remplacement de la bouteille iWASH	24
13.5 Indicateurs de la bouteille iWASH vide et alarmes	25
14. Maintenance préventive	25
14.1 Nettoyage de l'extérieur	25
14.2 Nettoyage en profondeur	26
14.3 Message « Remplacement du tube nécessaire »	27
14.4. Message de vérification après 30 000 aspirations	27
14.5 Remplacement du fusible	28
14.6. Remplacement du bouchon d'iWASH et d'iWASTE	29
14.7. Pièces de rechange	29
15. État du système, codes d'erreurs et messages d'avertissement.	29
15.1 Messages sur l'état du système	29
15.2 Messages d'avertissement et d'erreurs du système	31
15.3 Messages d'erreurs liés aux échantillons	37
15.4 Impression des messages d'erreurs liés aux échantillons	38
15.5 Dépannage	38
16. Précautions de sécurité	39
16.1 Considérations générales	39
16.2 Déchets biologiques	39
17. Coordonnées du support technique d'ALCOR Scientific	40
18. Spécifications techniques	41
19. Garantie	42
20. Bibliographie	43

1. Utilisation prévue

L'analyseur automatisé de la vitesse de sédimentation des érythrocytes iSED/iSED ELITE est un dispositif de diagnostic in vitro automatisé (IVD) pour la détermination de la vitesse de sédimentation (VS) des érythrocytes exprimée en mm/h. Le test est réalisé sur un échantillon de sang total sur EDTA, prélevé par ponction veineuse ou capillaire. L'analyseur est destiné à être utilisé dans un laboratoire clinique professionnel. L'analyseur mesure directement l'agrégation des globules rouges par la technologie de rhéologie photométrique qui ne nécessite pas l'utilisation de réactifs. Les résultats sont indiqués en mm/h et correspondent à la méthode Westergren de détermination de la VS. Les résultats quantitatifs de la vitesse de sédimentation produits par l'analyseur sont considérés comme non spécifiques et sont utilisés par un clinicien pour évaluer l'état de santé général du patient. Les résultats de l'appareil doivent être utilisés en conjonction avec d'autres résultats de laboratoire et avec l'état du patient connu par le clinicien prescripteur.

2. Méthodologie

2.1 Historique

Le premier à décrire la vitesse de sédimentation des érythrocytes en 1897 fut un médecin polonais, Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911). Il s'était aperçu que la vitesse de sédimentation variait d'un individu à l'autre, que le nombre d'hématies avait une incidence sur la sédimentation et que la vitesse de sédimentation était directement liée aux niveaux de fibrinogène dans le plasma sanguin. Les résultats présentés par Biernacki ont clairement montré la portée clinique de la VS.

En 1921, le suédois Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968), spécialisé en pathologie interne, présenta une description du phénomène de VS similaire à celle proposée par Biernacki et par l'hématologue Suédois Robert Sanno Fåhræus (1888–1968). Westergren a défini les mesures standard des tests de VS qui forment la base de référence de la quasi-totalité des analyseurs de VS automatisés actuels. La méthode traditionnelle de test de la VS de Westergren utilise un tube standardisé et évalue le degré de sédimentation par gravité au bout de 60 minutes.^{1, 2, 3}

2.2 Principe de la procédure

La VS est un test de dépistage simple et non spécifique qui mesure indirectement la présence d'une inflammation dans l'organisme. Elle reflète la tendance des globules rouges (GR) à se déposer plus rapidement dans certains états pathologiques, généralement en raison de l'augmentation du fibrinogène plasmatique, des immunoglobulines, et d'autres protéines de la phase aiguë. Des modifications de la forme et du nombre des globules rouges peuvent aussi affecter la VS.⁴

Lorsque la méthode traditionnelle de Westergren est utilisée pour réaliser le test de la VS (méthode avec laquelle l'iSED/iSED ELITE est corrélé), le sang total anticoagulé est placé dans un étroit tube vertical (appelé tube de Westergren) pendant 60 minutes. Les globules rouges se séparent alors du plasma. La vitesse à laquelle ils se déposent est calculée par le nombre de millimètres de plasma clair présent en haut du tube après une heure (mm/h). Les globules rouges s'accrochent les uns aux autres, formant des agrégats appelés des rouleaux qui se sédimentent car leur densité est supérieure à celle du plasma environnant. La formation des rouleaux est en grande partie déterminée par l'augmentation des niveaux de fibrinogène plasmatique et des globulines. La VS indique principalement les changements intervenant dans les protéines plasmatiques qui accompagnent les états pathologiques inflammatoires, notamment les infections, certains cancers, la polyarthrite rhumatoïde et d'autres maladies auto-immunes, les maladies rénales et les maladies inflammatoires de l'intestin.⁵ Pour ces pathologies, les valeurs de la VS sont typiquement élevées. La VS peut signaler la présence d'une lésion tissulaire ou d'une maladie, mais pas sa gravité. Elle permet également de surveiller la progression d'une pathologie ou l'efficacité d'un traitement.

La méthode traditionnelle de Westergren utilise la sédimentation des globules rouges par gravité, tandis que l'analyseur iSED/iSED ELITE a recours à la technologie de rhéologie photométrique pour mesurer l'agrégation des globules rouges pendant la formation des rouleaux. La formation des rouleaux intervient lors de la toute première phase du processus de sédimentation des érythrocytes. L'agrégation des globules rouges pendant la formation des rouleaux détermine en définitive la durée de la sédimentation des globules rouges dans le tube de Westergren.⁶

L'innovation technique de l'analyseur iSED/iSED ELITE consiste à mesurer directement l'agrégation des globules rouges, alors que les méthodes de VS traditionnelle basées sur la gravité mesurent indirectement leur agrégation en enregistrant la durée de leur dépôt dans un tube de Westergren.

REMARQUE : la VS est un résultat non spécifique. Il est vivement recommandé d'utiliser les résultats de la VS en conjonction avec d'autres tests de laboratoire et en consultant les antécédents du patient.

3. Informations générales

Lire ce manuel attentivement avant l'utilisation du dispositif.

Le présent document présente les instructions d'utilisation des analyseurs iSED dont les numéros de série sont supérieurs à 5000 ainsi que les analyseurs iSED ELITE. Il est destiné à expliquer le fonctionnement de l'analyseur de façon détaillée et peut être utilisé comme référence pour la formation de nouveaux opérateurs. Il s'agit d'un guide d'information et de référence pour le dépannage. Conserver ce manuel pour une utilisation future.

3.1 Pour usage diagnostic in vitro uniquement

3.2 Exigences relatives aux échantillons

- Du sang total recueilli dans un tube de prélèvement de 13 x 75 mm fermé par un bouchon avec anticoagulant K3-EDTA ou K2 EDTA (tube à bouchon de couleur lavande) doit être utilisé
- Le tube d'échantillon DOIT OBLIGATOIREMENT être doté d'un couvercle/bouchon perçable et ne doit être utilisé sur l'iSED/ iSED ELITE que lorsqu'il est refermé hermétiquement
- Le volume de l'échantillon à tester est d'environ 500 µL de sang total (seuls 100 µL du volume de l'échantillon sont aspirés).
- Si vous utilisez des tubes à faux fond ou des tubes pédiatriques, le volume d'échantillon requis est d'environ 350 µL (voir la remarque ci-dessous)
- L'échantillon ne doit pas comporter de caillots et ne doit pas être grossièrement hémolysé ou lipémique lors de l'inspection visuelle (NE PAS mélanger vigoureusement !)
- L'échantillon doit être testé dans les 28 heures suivant la ponction veineuse s'il est conservé à température ambiante (18-25 °C) et dans les 48 heures s'il est réfrigéré (4-8 °C)
- Si l'échantillon a été réfrigéré, il doit être ramené à la température ambiante pendant au moins 15 minutes avant d'être testé.

REMARQUE : le tube d'échantillonnage est inversé dans l'analyseur lors de l'aspiration de l'échantillon. Le volume total de test est donc supérieur au volume aspiré, et le volume total requis pour effectuer un essai varie en fonction de la marque/du modèle du tube. Contactez le support technique d'ALCOR Scientific pour obtenir des informations à jour sur la compatibilité spécifique des tubes d'échantillon.

REMARQUE : L'analyseur ne nécessite aucune préparation particulière ou supplémentaire de l'échantillon. Comme pour tous les tubes de prélèvement d'anticoagulant, l'échantillon doit être bien mélangé après son prélèvement afin d'éviter la coagulation ou d'autres agrégats susceptibles de modifier les résultats du test de la VS.

REMARQUE : Bien que cela soit rarement le cas, une petite quantité d'échantillon (<50 µL) peut être nécessaire pour amorcer le système en plus du volume d'échantillon aspiré de 100 µL.

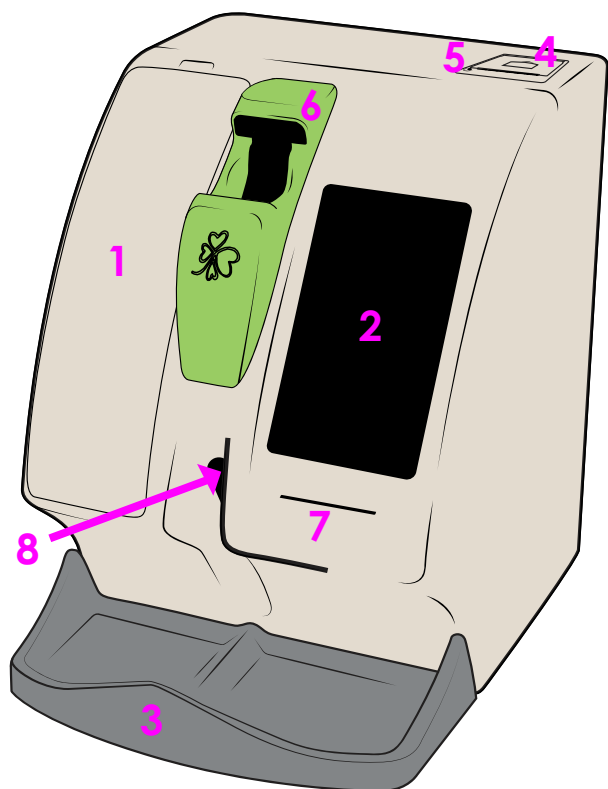


AVERTISSEMENT : ne pas utiliser si le bouchon est manquant ou a été retiré. Utiliser uniquement des tubes hermétiquement bouchés.

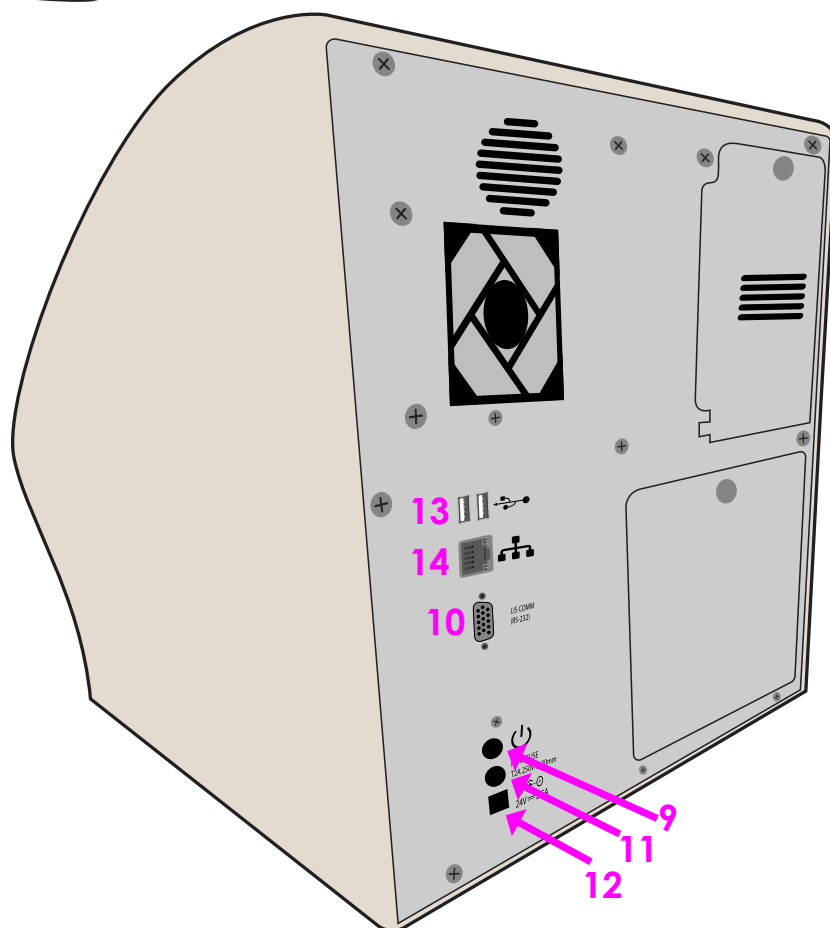
4. Présentation de l'analyseur

L'analyseur de la vitesse de sédimentation des érythrocytes iSED/iSED ELITE est un analyseur entièrement automatisé qui permet de charger les échantillons en accès aléatoire ou en continu. Une fois qu'un tube d'échantillon est inséré, l'analyseur effectue automatiquement toutes les opérations de mélange d'échantillons, d'aspiration et d'analyse, puis renvoie le tube sur le plateau échantillon. L'iSED/iSED ELITE utilise la rhéologie photométrique pour surveiller la transmission lumineuse dans un échantillon de sang total après la désagrégation des globules rouges. On obtient ainsi un signal qui est une représentation directe de l'agrégation des globules rouges. Au fur et à mesure que les GR s'agrègent dans la formation des rouleaux, la transmission lumineuse dans l'échantillon augmente. Plus l'agrégation des GR est importante, plus la transmission lumineuse se modifie. La cellule à micro-débit de l'analyseur capture l'essentiel de la cinétique d'agrégation des GR dans un environnement de test contrôlé, ce qui permet de réduire les facteurs susceptibles de contribuer à la variation des résultats. L'analyseur est conçu pour échantillonner directement dans les tubes de prélèvement EDTA primaires fermés par bouchon et réaliser une VS en 20 secondes avec une homogénéisation préalable appropriée. Les résultats sont exprimés en mm/h et les performances de l'iSED/iSED ELITE sont corrélées à la méthode VS de Westergren.

4.1 Identification des différents éléments



1	Compartiment pour bouteilles iWASH® et iWASTE®
2	Écran tactile
3	Tiroir de retour des tubes
4	Imprimante
5	Bouton d'alimentation en papier
6	Baie de chargement des tubes
7	Lecteur de carte à puce
8	Sortie de tubes
9	Bouton marche/arrêt
10	Port de connexion RS-232
11	Fusible
12	Port secteur (24 VCC, 2,5 A)
13	Ports USB (2)
14	Port du réseau Ethernet



4.2 Consommables

Article	Description	Configuration	Numéro de référence
Carte de test	Carte de test préchargée avec des crédits de test	250 crédits de test	112-00250
		500 crédits de test	112-00500
		1 000 crédits de test	112-01000
		2 000 crédits de test	112-02000
		5 000 crédits de test	112-05000
		10 000 crédits de test	112-10000
		20 000 crédits de test	112-20000
Liquide iWASH	Bouteille de 500 ml avec bouchon à visser, préremplie d'iWASH	Lot de 4	112-12-001
Récipient iWASTE	Bouteille en plastique de 500 ml pour les déchets, avec bouchon à visser	Lot de 4	112-12-005
		Lot de 24	112-12-002
Solution de nettoyage deepCLEAN®	Solution d'hypochlorite de sodium pour la procédure de nettoyage en profondeur	3 x 2 ml	112-12-020
Contrôle de qualité SEDiTROL®, Niveaux 1 et 2	Contrôles externes de qualité à deux niveaux, à base de globules rouges humains, pour la famille d'analyseurs iSED	1 jeu de 2 tubes	DSC01
		3 jeux de 2 tubes	DSC06
Papier d'imprimante	Diamètre extérieur 57 mm x 28 mm	Lot de 5	DS-05233

REMARQUE : utilisez uniquement des consommables dont la date de péremption n'est pas dépassée.

REMARQUE : l'utilisation de tout autre produit peut affecter les performances de l'analyseur et annuler la garantie.

4.3 Déballage et installation



ATTENTION : le dispositif pèse 13,6 kg, conditionnement inclus. Utiliser des techniques de levage appropriées lors de la manipulation d'objets lourds. Si nécessaire, demander de l'aide pour soulever l'analyseur en toute sécurité.



ATTENTION : si vous utilisez un cutter, sortez la lame à la longueur appropriée pour éviter d'endommager les éléments à l'intérieur

Tout l'emballage d'origine doit être conservé dans le cas où l'analyseur doit être retourné pour un entretien ou pour une réparation sous garantie. Pour plus de renseignements, se référer aux informations sur la garantie dans le manuel de l'utilisateur ou appeler le SAV d'ALCOR en composant le +1 401.737.3774.

4.4 Déballage de l'analyseur

Vérifier l'emballage extérieur à la recherche de signes de mauvaise manipulation ou de dommage d'expédition. En cas de dommage, conserver les emballages et faire immédiatement une réclamation auprès du transporteur.

Figure 1

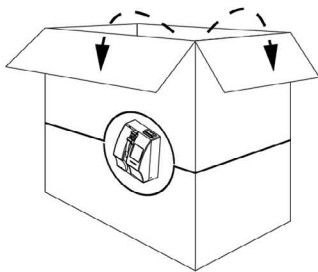


Figure 2

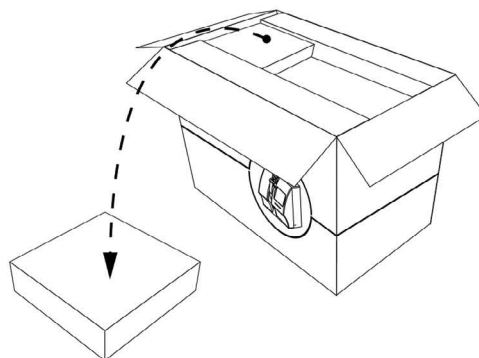


Figure 3

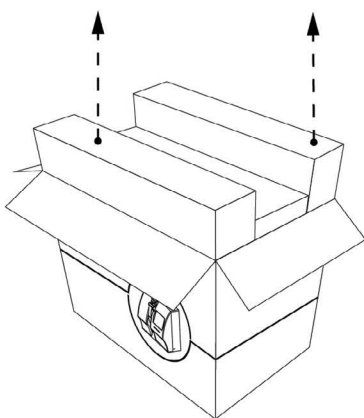
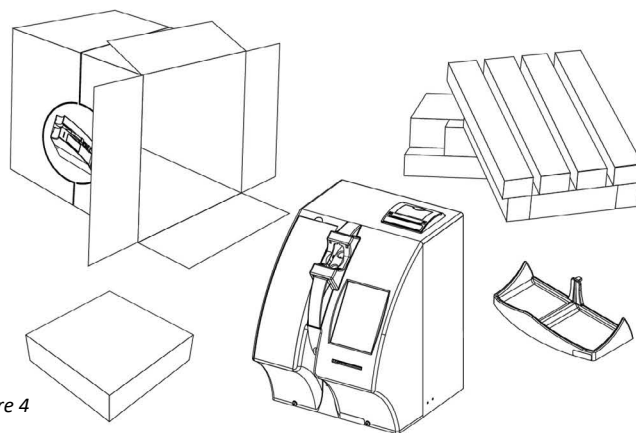


Figure 4



1. Placer le carton à la verticale et ouvrir la partie supérieure (figure 1).
2. Retirer le carton d'accessoires et le mettre de côté (figure 2).
3. Garder le carton à la verticale. Sortir lentement l'instrument et la mousse qui l'entoure, hors de la boîte (figure 3).
4. Retirer le tiroir de retour des tubes et le mettre de côté (figure 4).
5. Retirer les plaques de mousse des côtés de l'analyseur (figure 4).
6. Placer le dispositif sur une surface stable et plane, puis le sortir de son sac de protection. **Conserver le carton et les parties en mousse pour une utilisation ultérieure** (figure 4).

4.5 Contenu du carton

1. Dispositif iSED/iSED ELITE (1)
2. Cordon d'alimentation et adaptateur (1)
3. Tiroir de retour des tubes (1)
4. Bouteille préremplie de liquide iWASH (1)
5. Bouteille iWASTE (1)
6. Bouchon de filtrage iWASH (1)
7. Bouchon iWASTE (1)
8. Papier thermique (1)
9. Fusible de rechange (1)
10. Carte de référence rapide (1)

4.6 Branchement électrique

1. Brancher le cordon d'alimentation à l'alimentation électrique.
2. Installer et connecter les bouteilles iWASH et iWASTE. Voir sections 13.2 et 13.4.
3. Insérer le cordon de l'adaptateur dans le port secteur situé à l'arrière de l'analyseur (figure 5).

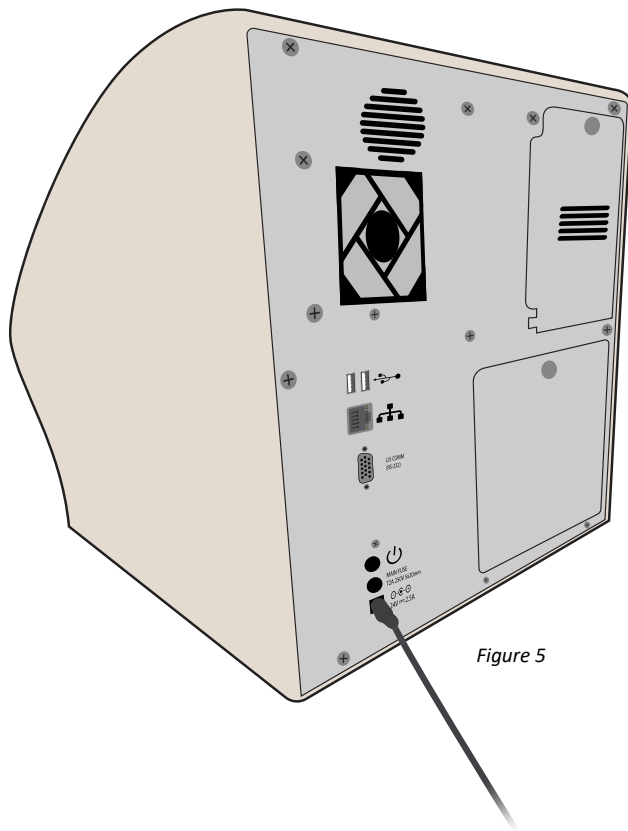


Figure 5

4. Installer l'analyseur à son emplacement définitif et brancher la prise électrique dans une prise murale.
5. Pour allumer l'analyseur, appuyer sur l'interrupteur à l'arrière de l'appareil. L'analyseur émet un bip sonore et l'analyseur reste non fonctionnel pendant le démarrage du système d'exploitation. Ce processus de démarrage peut durer jusqu'à 1 minute. L'analyseur n'accepte aucun échantillon jusqu'à ce que la température des éléments de mesure devienne suffisamment chaude et stabilisée.



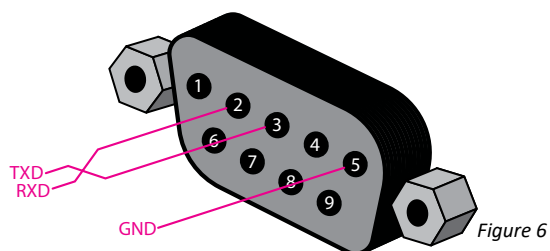
ATTENTION : prévoyez toujours une distance d'au moins 10 cm entre l'arrière de l'analyseur et le mur pour permettre une bonne ventilation.



ATTENTION : installez et utilisez l'analyseur sur une surface stable et plane, exempte de vibrations. Le non-respect de cette précaution peut provoquer des blessures et le dysfonctionnement de l'appareil.

4.7 Connexion RS-232

L'analyseur est équipé d'un port mâle RS232 DB9 d'origine pour le transfert des données aux systèmes utilisant la norme LIS2-A2. La figure 6 illustre le brochage du connecteur.



Pour plus de renseignements, le document 222-09-006 « Communication Protocol » (Protocole de communication) est disponible sur demande.

4.8 Connexion Ethernet

L'analyseur est équipé d'un port Ethernet RJ-45 pour une utilisation en usine et pour se connecter à des systèmes SIL utilisant la norme LIS2-A2. Pour plus de renseignements, le document 222-09-006 « Communication Protocol » (Protocole de communication) est disponible sur demande.

4.9 Connexion USB

L'analyseur est équipé de deux ports USB 2.0 pour faciliter l'export des résultats des tests et pour la mise à jour du logiciel de l'analyseur.

5. Interface utilisateur

5.1 Configuration initiale

5.1.1 Choix de la langue et du format de date/heure

L'iSED/iSED ELITE reconnaît sa première mise sous tension, et guide l'utilisateur dans le processus de configuration initiale de choix de la langue et du format de la date/heure (figures 7 et 8). Une fois la configuration terminée, l'analyseur est prêt à fonctionner normalement (figure 9).

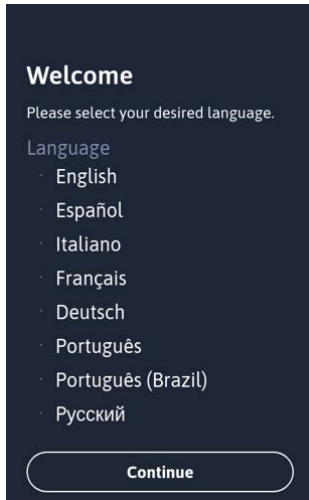


Figure 7



Figure 8

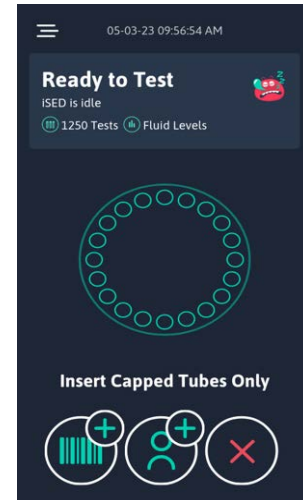


Figure 9

5.2 Menus de l'écran tactile

L'analyseur est commandé par l'intermédiaire d'un écran tactile et toutes les opérations peuvent être effectuées en sélectionnant ou en saisissant des données sur les écrans suivants.

Naviguez vers l'écran du menu principal (figure 11) en appuyant sur le symbole en haut à gauche de la plupart des écrans de menu (voir l'exemple en figure 10). Depuis l'écran du menu principal (figure 11), vous pouvez naviguer vers les menus « Journal de résultats », « Maintenance » et « Paramètres »

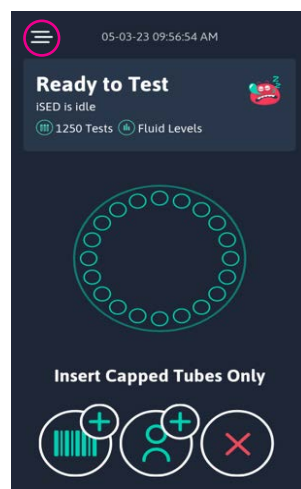


Figure 10

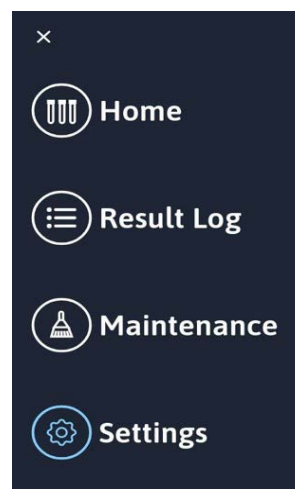


Figure 11

5.2.1 Menu Journal de résultats

Le sous-menu Journal de résultats affiche les résultats des tests les plus récents. Dans la figure 12, les icônes affichées sont, de gauche à droite et de haut en bas :

1. Retour au menu principal
2. Recherche – La sélection de cet icône permet d'effectuer une recherche par date, nom, numéro de patient, etc.
3. Récent – Cet icône est l'affichage par défaut de la page et permet de trier les résultats chronologiquement, du plus récent au plus ancien.
4. L'icône « Feuilles » sert à exporter les dossiers.
5. Le cercle bleu représente les résultats d'un test individuel.
6. Le cercle blanc représente un SEDITROL ou un dossier de résultats d'essai d'aptitude.
7. Numéro de l'analyse ou de l'échantillon.
8. Cette icône est une commande qui permet d'étendre la sélection et d'obtenir un aperçu plus détaillé du dossier de l'essai.

Les dossiers peuvent être exportés comme illustré par la figure 12 ou individuellement comme illustré par la figure 13. Dans les deux cas, une fois que l'icône « Feuilles » est sélectionnée, l'écran « Exporter la sélection » s'affiche (figure 14).



Figure 12

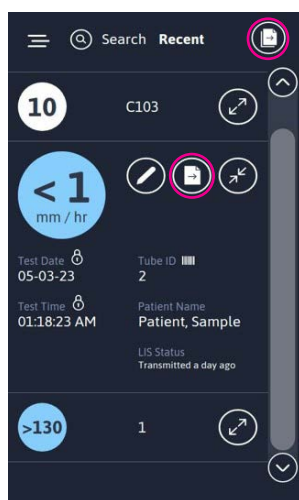


Figure 13



Figure 14

5.2.2 Menu Maintenance

Le sous-menu « Maintenance » fournit un « tableau de bord » pour les fonctions utilisateur de l'iSED/iSED ELITE. Les icônes circulaires avec une coche verte indiquent que la catégorie concernée respecte les limites prédéfinies. Lorsqu'une catégorie de l'iSED/iSED ELITE s'approche d'une limite prédéfinie, l'icône circulaire devient jaune pour indiquer que des mesures devront être prises prochainement. Si la limite de la catégorie est dépassée, l'icône devient rouge et des mesures doivent être prises. Dans la figure 15, les icônes affichées de haut en bas sont :

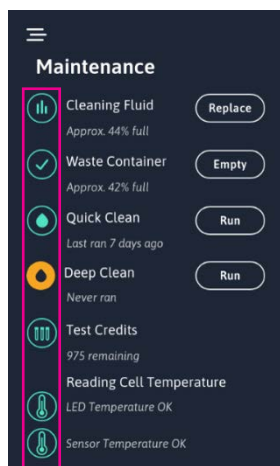


Figure 15

1. **Liquide de nettoyage et Récipient à déchets** : dans les catégories « Liquide de nettoyage » et « Récipient à déchets », la sélection des boutons « Remplacer » ou « vider » remet les compteurs à zéro.
2. **Nettoyage rapide** : dans la catégorie « Nettoyage rapide », la sélection du bouton « Exécution » démarre le processus de nettoyage.
3. **Nettoyage en profondeur** : dans la catégorie « Nettoyage en profondeur », la sélection du bouton « Exécution » démarre le processus de nettoyage en profondeur.
4. **Crédits de test** : la catégorie « Crédits de test » affiche les crédits de test restants. Lorsqu'une nouvelle carte de crédit de test est disponible, son insertion guide l'utilisateur à travers le processus de transfert du crédit test.
5. **Température de la cellule de lecture** : la catégorie « Température de la cellule de lecture » affiche les températures de la LED et du capteur. Si les températures de la LED et du capteur ne sont pas correctes, l'état affiche « Non prêt » et les échantillons ne peuvent pas être analysés tant que l'état n'affiche pas « OK ».

5.2.3 Menu Paramètres

Le sous-menu Paramètres (figure 16) permet à l'utilisateur d'accéder à des fonctions afin de personnaliser le fonctionnement de l'iSED/iSED ELITE pour l'adapter à l'environnement de son laboratoire. L'utilisation du processus de configuration guidée lors de la première mise sous tension de l'analyseur permet de pré-configurer certains des paramètres de base au moment de l'installation de l'appareil. Les paramètres sont répartis en deux catégories : Généraux et Avancés. Les Paramètres généraux sont accessibles à l'utilisateur via un code PIN administrateur, s'il est activé. S'il n'est pas activé, les paramètres ne sont pas protégés par un mot de passe. Tout utilisateur peut afficher les Paramètres avancés, mais leur modification n'est autorisée que si le code PIN du niveau avancé est saisi.

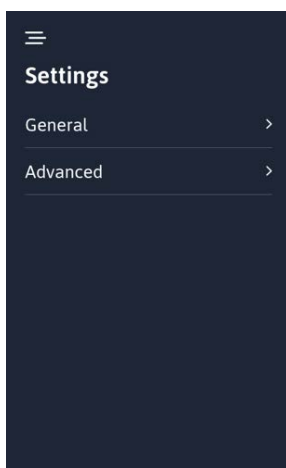


Figure 16

5.2.4 Menu Paramètres généraux

Le sous-menu Paramètres généraux (figure 17) permet à l'utilisateur d'accéder à des fonctions afin de personnaliser le fonctionnement de l'iSED/iSED ELITE pour l'adapter à l'environnement de son laboratoire. L'utilisation du processus de configuration guidée permet de pré-configurer certains des paramètres de base au moment de l'installation de l'appareil. La protection des paramètres généraux peut être désactivée en sélectionnant l'option « Accès ». Les fonctionnalités de sauvegarde et de restauration doivent être utilisées uniquement sous la supervision du support technique d'ALCOR Scientific, car une utilisation inappropriée de ces fonctionnalités pourrait entraîner la perte de données ou de réglages.

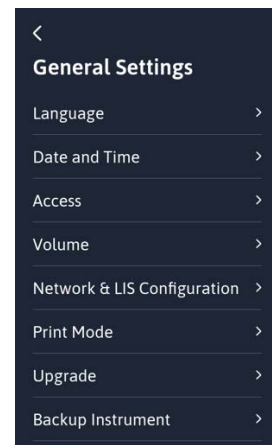


Figure 17

5.2.5 Menu Paramètres avancés

Le sous-menu « Paramètres avancés » permet à l'utilisateur d'accéder à différents paramètres de fonctionnement des capteurs et de l'appareil en « lecture seule » (figures 18, 19 et 20). Seuls les techniciens d'Alcor ont accès au niveau des Paramètres avancés.

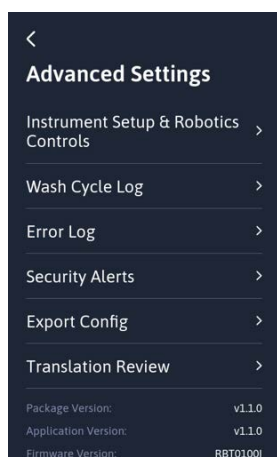


Figure 18

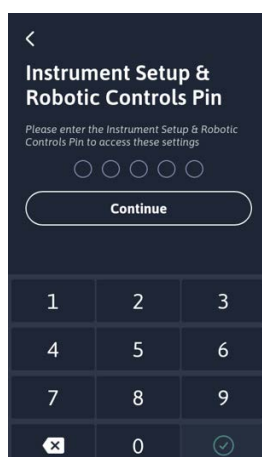


Figure 19

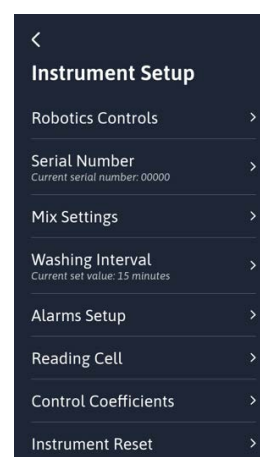
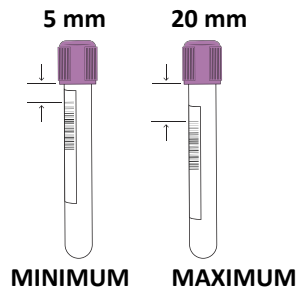


Figure 20

6. Mode d'emploi

6.1 Identification de l'échantillon

Tubes à codes-barres : les échantillons patients sont automatiquement lus et identifiés par l'analyseur grâce au lecteur de code-barres interne lorsqu'ils sont insérés dans l'analyseur. Tous les codes-barres communs utilisés dans les laboratoires sont pris en charge, y compris les formats Code 39, UPC et Code 93. Voir le positionnement des codes-barres :



Mesuré du bouchon au code-barre

Lorsque l'identification du patient ne peut pas être lue par le lecteur de code-barres interne ou s'il n'y a aucun code-barres, l'opérateur peut saisir les données manuellement. **Pour la saisie manuelle des données des patients, se référer à la section 6.2.2.**

6.2 Fonctionnement de base

6.2.1 Analyse des échantillons à code-barres

Toutes les phases de mélange, d'aspiration et de lecture des échantillons et de rejet des déchets sont automatiquement gérées par l'analyseur. Jusqu'à 20 tubes peuvent être chargés sur la roue d'échantillons à un instant donné. Après le traitement de chaque échantillon (le traitement est effectué dans les 20 secondes suivant le mélange approprié de l'échantillon), le tube est éjecté de la roue d'échantillons dans le tiroir de retour des tubes. Chaque fois qu'une position est disponible, un échantillon peut être placé dans la roue d'échantillons.

Des crédits de test sont nécessaires pour le fonctionnement. L'analyseur est chargé avec un nombre de crédits prédéfinis pour la configuration et l'utilisation initiales, cependant des crédits supplémentaires sous la forme de « Cartes de test » doivent être achetés. Pour plus d'informations sur le chargement de crédits de test, référez-vous à la section 12.

Pour analyser un échantillon à code-barres :

1. Sélectionnez l'icône de code-barres avec le signe + (figure 21).

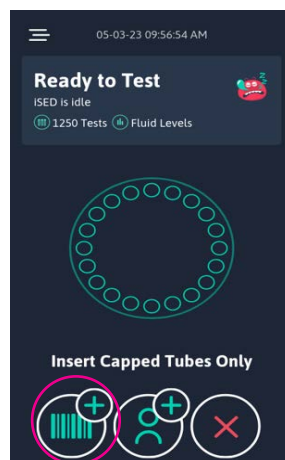


Figure 21

2. Insérez le tube principal à bouchon perçable le code-barres tourné vers la droite, dans le port de chargement de l'analyseur. Un voyant rouge s'allume et un bip sonore distinct retentit lorsque le code-barres est identifié.
3. Une position est mise en surbrillance verte sur la roue affichée dans le menu principal, indiquant que l'échantillon est dans la roue d'échantillons.
4. La roue d'échantillons tourne sur la position disponible suivante pour permettre le chargement d'échantillons supplémentaires. La barre d'informations à l'écran affiche « en attente échantillon » et l'analyseur émet un bip pendant 5 secondes. À la fin de la fenêtre de 5 secondes, un bip plus rapide est émis. Si aucun échantillon supplémentaire n'est chargé, l'analyseur mélange les échantillons pendant 3 minutes.

REMARQUE : si la fenêtre de cinq (5) secondes est manquée, appuyer de nouveau sur l'icône pour relancer la procédure de programmation des tubes.

5. Après un cycle de mélange de 3 minutes, l'analyseur commence le processus de test.
6. Lorsque le test est terminé, le tube est éjecté de la roue d'échantillons dans le tiroir de retour des tubes et le résultat est imprimé par l'imprimante interne.

6.2.2 Analyse des échantillons sans code-barres

1. Sélectionnez l'icône représentant une personne avec le signe + (figure 22).

L'analyseur demande à l'opérateur de saisir l'identification du patient manuellement grâce au clavier alphanumérique. Les informations Échantillon ou Patient doivent être enregistrées dans au moins l'un des champs de données suivants :

- N° du Tube (Alphanumérique)
- Prénom du patient
- Nom du patient

REMARQUE : si les données du patient ne sont pas saisies dans les 10 secondes suivant la dernière touche appuyée, l'analyseur attribue automatiquement un numéro d'identification au tube.

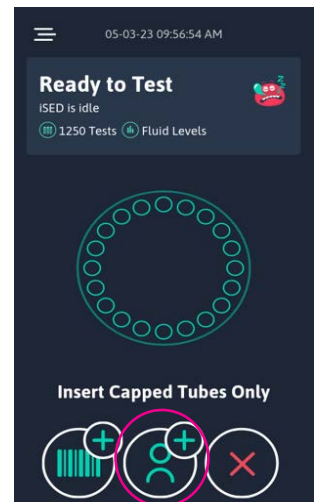


Figure 22

2. Insérez le tube principal à bouchon perçable dans le port de chargement de l'analyseur. Une position est mise en surbrillance verte sur la roue affichée dans le menu principal, indiquant que l'échantillon est dans la roue.
3. La roue tourne sur la position disponible suivante pour permettre le chargement d'échantillons supplémentaires. Si aucun échantillon supplémentaire n'est chargé, l'analyseur mélange les échantillons pendant 3 minutes.
4. Après le cycle de mélange de 3 minutes, l'analyseur commence le processus de test.
5. Lorsque le test est terminé, le tube est éjecté de la roue d'échantillons et le résultat est imprimé par l'imprimante interne.

6.2.3 Nettoyage

L'analyseur utilise le liquide iWASH comme agent de nettoyage durant le cycle de lavage. L'analyseur iSED/iSED ELITE est programmé pour effectuer un auto-nettoyage (lavage) après une inactivité de 15 minutes après la dernière analyse d'échantillon. Ce processus dure approximativement une minute et utilise environ 4,5 ml d'iWASH.

Il est recommandé de maintenir l'analyseur sous tension en permanence, prêt à l'emploi. Si l'analyseur doit être mis hors tension pour un motif quelconque, effectuez un cycle de lavage avant la mise hors tension.

REMARQUE : l'utilisation de tout autre produit risque d'affecter les performances de l'analyseur avec pour conséquence l'annulation de la garantie.

7. Assurance qualité

7.1 Contrôle de la qualité

Le fabricant recommande d'effectuer les contrôles SEDiTROL de la VS à deux niveaux au moins une fois par jour. SEDiTROL est le seul produit de contrôle qualité validé pour l'iSED/iSED ELITE. En raison de la nature de la VS, il est recommandé d'effectuer un contrôle qualité spécifique à la méthode.⁶ Les Contrôles SEDiTROL de la VS de niveaux 1 et 2 sont disponibles à l'achat (voir Consommables - Section 4.2).

Les commandes du SEDiTROL doivent être utilisées conformément au mode d'emploi du SEDiTROL (document n° 315-09-011). Il suffit à l'opérateur d'insérer un tube code-barré de SEDiTROL. L'analyseur reconnaît le SEDiTROL comme produit de contrôle qualité lorsque le lecteur de code-barres scanne le tube, puis traite automatiquement le produit comme un produit de contrôle qualité. La conformité des résultats du contrôle doit être vérifiée.

REMARQUE : les niveaux 1 et 2 de SEDiTROL doivent être exécutés par alternance, chaque exécution visant à garantir des volumes cohérents entre les deux niveaux.

7.2 Comparaison de groupe d'homologues

iQAP, le programme ALCOR Scientific d'assurance qualité en ligne entre laboratoires homologues, est mis à la disposition des clients SEDiTROL. Contactez le support technique d'ALCOR Scientific ou votre représentant agréé pour vous renseigner ou pour vous inscrire.

7.3 Essai d'aptitude (EA)

L'évaluation de la qualité est un aspect critique de la gestion de la qualité des laboratoires et peut être effectuée de différentes façons. Une des méthodes d'évaluation couramment employée est l'évaluation externe de la qualité ou essai d'aptitude.

L'essai d'aptitude est un outil important utilisé par un laboratoire pour vérifier la précision et la fiabilité de ses méthodes de test, pour signaler les domaines de test qui ne sont pas conformes et pour indiquer les évolutions et les tendances qui sont susceptibles d'affecter progressivement les résultats des patients.

Plusieurs fabricants proposent des matériels d'essai d'aptitude.

REMARQUE : pour garantir des résultats exacts, appliquez les instructions du fabricant de l'essai d'aptitude que vous avez choisi pour obtenir une manipulation et un traitement optimaux des échantillons. Utilisez uniquement des produits d'essai d'aptitude homologués.

8. Limitations

- Des conditions de stockage inadaptées et/ou une trop grande ancienneté de l'échantillon peuvent générer des résultats erronés. Les échantillons trop chauds ou trop froids peuvent présenter respectivement des valeurs de VS élevées ou insuffisantes qui sont erronées.
- Le mélange des échantillons est effectué automatiquement avant l'analyse afin d'homogénéiser les échantillons. Une homogénéisation insuffisante ou la présence de bulles peut affecter les résultats de l'analyseur.
- Une augmentation des niveaux de fibrinogène et de gammaglobulines dans l'échantillon peut accroître les valeurs de la VS.
- Des globules rouges de forme anormale (hématies falciformes, sphérocytose) peuvent affecter l'agrégation des globules rouges et par conséquent réduire les valeurs de la VS.
- Les anticoagulants autres que l'EDTA ne doivent PAS être utilisés. Il convient également d'éviter un excès d'anticoagulant.
- La lipémie peut entraîner un message d'erreur de l'iSED/iSED ELITE car les modifications de la viscosité de l'échantillon peuvent interférer avec la mesure de la VS.
- Si le degré de l'hémolyse est tel que l'agrégation des globules rouges a été réduite, elle peut faire baisser les valeurs de la VS.

- L'aiguille utilisée dans l'iSED/iSED ELITE a pour but d'éviter que des caillots gênants soient aspirés dans le circuit hydraulique de l'analyseur et dans la cellule de lecture. Si un caillot empêche l'aspiration de l'échantillon, l'analyseur relance le processus d'aspiration à trois reprises avant d'émettre un code d'erreur de « Prélèvement impossible » et d'annuler le test. De même, si la quantité d'échantillon est trop faible pour pouvoir être aspirée, l'analyseur tente d'aspirer l'échantillon à trois reprises avant d'émettre un code d'erreur de « Prélèvement impossible » et d'annuler le test.
- Il est généralement admis que les valeurs de VS sont élevées en cas de myélome multiple et d'autres cancers, mais il convient de noter que des études ont fait état de la variabilité des valeurs de VS, 10 % des patients atteints de myélome présentant une VS normale, ce qui permet de conclure que des valeurs de VS normales ne permettent pas d'exclure les myélomes et que des tests supplémentaires doivent être effectués. Dans certains cas, tels que le myélome multiple et d'autres cancers, l'agrégation des globules rouges peut être affectée par la présence de grandes macromolécules telles que des protéines et des IgM anormales, ce qui peut entraîner des anomalies dans les tests hématologiques. Il est donc recommandé, si le résultat de la VS n'est pas cohérent avec la présentation clinique ou le stade du traitement, d'effectuer des tests à l'aide de méthodologies complémentaires.⁷

REMARQUE : la sédimentation des érythrocytes reste un phénomène dont la compréhension est incomplète. Il s'agit d'une réaction non-spécifique d'un point de vue clinique. Les résultats de VS générés par iSED PRO doivent être utilisés en conjonction avec d'autres résultats cliniques. Il est fortement recommandé d'effectuer d'autres tests concomitamment à la VS étant donné que la valeur de la VS n'est pas suffisante pour exclure une pathologie.

REMARQUE : la VS est un phénomène transitoire qui concerne uniquement le sang frais. Ce n'est pas un composant globulaire ni moléculaire de la matrice hématologique. Les procédures utilisées pour déterminer la VS ne peuvent pas être étalonnées, car le phénomène de la VS est influencé par différents facteurs. Pour cette raison, il est possible d'observer des écarts de performance de l'analyseur par rapport à d'autres procédures de VS lorsque ces variables ne sont pas prises en considération.

9. Étalonnage

Les instruments iSED/iSED ELITE sont étalonnés en usine à l'aide d'échantillons comparés avec un analyseur de Référence. Cet analyseur de référence est lui-même corrélé avec la méthode de référence de Westergren La fourchette de lecture de l'analyseur est de 1 à 130 mm/h. Durant une utilisation normale, tous les paramètres affectant l'étalonnage sont constamment surveillés et s'ils ne sont pas dans les limites, une alarme est affichée et les tests annulés

10. Résultats

10.1 Valeurs attendues

Les valeurs de référence indiquées dans le tableau ci-dessous sont les moyennes pour les hommes et les femmes.

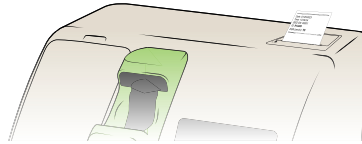
Valeurs de référence de la vitesse de sédimentation (mm/h) ⁸	
Hommes de moins de 50 ans	< 15
Hommes de plus de 50 ans	< 20
Femmes de moins de 50 ans	< 20
Femmes de plus de 50 ans	< 30

REMARQUE : les valeurs fournies sont uniquement des références. Les laboratoires doivent respecter leurs protocoles pour vérifier leurs propres plages de valeurs.

10.2 Format des résultats

Les résultats sont affichés à l'écran après l'analyse et imprimés avec l'imprimante interne de l'analyseur. Le format des données est le suivant :

Format de date : Mois/jour/année
Format horaire : Heure/minute/seconde
Format de résultat : mm/heure



Exemple de ticket pour un résultat normal

===== Date : 03/25/2013 Heure : 13:36:24 N° iSED : 00001 ID : 812409 VS (mm/h) : 15 =====	Date de l'analyse Horodatage de l'analyse Numéro de série de l'analyseur Identification de l'échantillon à code-barres ou manuelle Format du résultat de la VS
---	--

REMARQUE : la limite inférieure de la plage de mesure est 1 ; les résultats inférieurs à cette mesure affichent « <1 ».

REMARQUE : si un échantillon est saisi avec une identification manuelle, alors le nom du patient (prénom, nom ou les deux) est indiqué sous le numéro de série de l'analyseur.

10.3 Impression des résultats avec un message d'erreur

Dans le cas où l'analyseur est incapable d'analyser un échantillon et de donner un résultat, le ticket remplacera le champ « **VS (mm/h) :** » par un message d'erreur **Pour de plus amples informations sur les Messages d'erreurs, voir la section 15.**

11. Performance

11.1 Comparaison de méthodes

L'analyseur iSED/iSED Elite a fait la démonstration de sa capacité à fournir des résultats équivalents à la méthodologie standard homologuée CLSI pour la VS, la méthode Westergren.

Étant donné que la VS est basée sur les interactions physiques des GR pendant le test, la méthode de référence Westergren est sujette à différentes variables, notamment les caractéristiques de l'échantillon, l'environnement d'analyse et les techniques individuelles des opérateurs. Par conséquent, l'analyse de régression Passing-Bablok est recommandée pour comparer deux méthodes de VS, car la méthode de référence est soumise à des variables.⁶

Résultats de l'analyse de régression Passing-Bablok :

Variable X	Westergren
Variable Y	iSED ELITE
Taille de l'échantillon	200

$y = 1,000000 + 1,000000 x$	
Différences systématiques	
Ordonnée à l'origine A	1,0000
95 % IC	De -0,4296 à 2,3056
Différences proportionnelles	
Pente B	1,0000
95 % IC	De 0,9444 à 1,0704
Différences aléatoires	
Erreur type d'estimation (ETE)	9,7999
+1,96 intervalle ETE	De -19,2078 à 19,2078
Validité du modèle linéaire	
Test de cusum pour la linéarité	Aucun écart significatif par rapport à la linéarité (P = 0,28)

11.2 Précision

Des échantillons couvrant une plage de valeurs de VS ont été analysés 10 fois par l'analyseur iSED/iSED ELITE pour démontrer la précision. Comme pour les autres tests de laboratoire, des VS plus élevées sont attendues lorsque des valeurs numériques plus faibles sont comparées.

Résultats iSED/iSED :

N°/plage d'analyse	10–20	20–40	40–60	60–105
Analyse 1	13	21	48	101
Analyse 2	13	22	52	102
Analyse 3	14	22	47	99
Analyse 4	13	22	46	111
Analyse 5	12	21	53	100
Analyse 6	12	22	51	98
Analyse 7	13	24	51	100
Analyse 8	11	24	52	104
Analyse 9	13	24	49	101
Analyse 10	13	25	52	110
Moyenne	12,7	22,7	50,1	102,6
Écart type	0,82	1,42	2,42	4,48
% CV	6,48	6,25	4,84	4,36

11.3 Stabilité

Échantillons réfrigérés

Des échantillons frais anticoagulés à l'EDTA, couvrant toute la plage dynamique du test, ont été identifiés à l'aide d'un test de référence effectué sur l'iSED ELITE*. Ces échantillons ont ensuite été conservés à 4-8 °C et analysés à plusieurs moments. Les tests ont été effectués entre novembre 2024 et avril 2025. Les résultats obtenus après 48 heures ont été comparés aux résultats de référence et analysés au moyen d'une régression Passing-Bablok. Cinquante-deux échantillons ont été testés. Les statistiques de régression de la comparaison entre les résultats obtenus après 48 heures et les résultats de référence sont les suivantes : pente = 0,94 avec un intervalle de confiance de 95 % de 0,85 à 1,03 ; ordonnée à l'origine = 1,32 avec un intervalle de confiance de 95 % de -1,54 à 3,46 et un coefficient de corrélation de Spearman de 0,95. Le fait que les intervalles de confiance de la pente et de l'ordonnée incluent respectivement 1,00 et 0,00 et un coefficient de corrélation $\geq 0,90$ démontre une équivalence statistiquement significative entre les résultats de référence et ceux à 48 heures, lorsque les échantillons sont conservés à 4-8 °C, prouvant que les échantillons réfrigérés ont une stabilité de 48 heures.

Échantillons à température ambiante

Des échantillons frais anticoagulés à l'EDTA, couvrant toute la plage dynamique du test, ont été identifiés à l'aide d'un test de référence effectué sur l'iSED ELITE*. Ces échantillons ont ensuite été conservés à température ambiante et analysés à plusieurs moments. Les tests ont été effectués entre novembre 2024 et avril 2025. Les résultats à 28 heures ont été comparés aux résultats de référence et analysés au moyen d'une régression Passing-Bablok. Cinquante-et-un échantillons ont été testés. Les statistiques de régression de la comparaison entre les résultats obtenus après 28 heures et les résultats de référence sont les suivantes : pente = 0,93 avec un intervalle de confiance de 95 % de 0,84 à 1,05 ; ordonnée à l'origine = 1,52 avec un intervalle de confiance de -2,80 à 3,97 et un coefficient de corrélation de Spearman de 0,90. Le fait que les intervalles de confiance de la pente et de l'ordonnée incluent respectivement 1,00 et 0,00 et un coefficient de corrélation $\geq 0,90$ démontre une équivalence statistiquement significative entre les résultats de référence et ceux à 28 heures, lorsque les échantillons sont conservés à 18-25 °C, prouvant que les échantillons conservés à température ambiante ont une stabilité de 28 heures.

*La famille d'analyseurs iSED, comprenant les modèles miniiSED, iSED, iSED ELITE et iSED PRO, utilise une unité d'analyse commune pour générer des résultats de VS. Étant donné qu'ils reposent sur la même technologie et qu'ils sont étalonnés par rapport à une unité de référence commune, la stabilité de l'échantillon est la même pour tous les analyseurs.

11.4 Report

Un test du report a été effectué pour démontrer que la séquence de l'analyse de l'échantillon n'affecte pas les valeurs mesurées.

Résultats iSED/iSED :

Échantillon	Analyse 1	Analyse 2	Analyse 3	Analyse 4	Moyenne
Échantillon 1a	70	68	74	67	69,8
Échantillon 1b	73	71	74	75	73,3
Échantillon 2a	7	6	7	7	6,8
Échantillon 2b	5	5	5	5	5,0
% de report	3,1	1,6	2,9	3,2	2,7

12. Crédits de test

Afin de traiter et d'analyser les échantillons, des « crédits » de tests doivent être chargés dans l'analyseur à partir d'une carte de test pré-chargée avec un certain nombre d'analyses.

12.1 Chargement du crédit à partir de la Carte de test

L'écran d'accueil (figure 23) et le sous-menu « Maintenance » (figure 24) indiquent à l'utilisateur le nombre de crédits de test disponibles. Pour ajouter des crédits supplémentaires à l'analyseur, l'utilisateur doit insérer une carte de test dans le lecteur de carte situé en haut à droite de l'iSED/iSED ELITE avec la flèche tournée vers le haut et vers l'avant (figure 25).

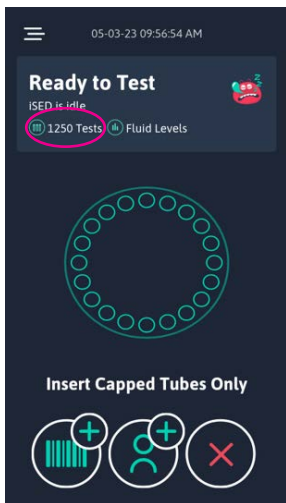


Figure 23

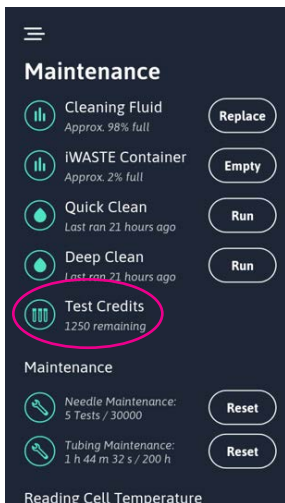


Figure 24

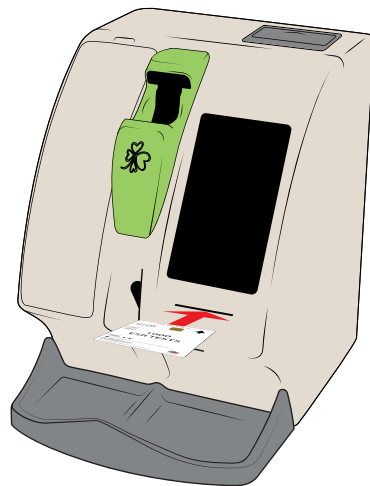


Figure 25

Une fois la carte de test insérée, l'écran suivant affiche : le nombre de crédits actuellement disponibles sur l'analyseur, le numéro de série de la carte de test insérée et le nombre de crédits disponibles sur la carte (figure 26). Si l'utilisateur touche la bulle « Confirmer », tous les crédits disponibles sont transférés sur l'analyseur. Le nombre total de crédits s'affiche et il est demandé à l'utilisateur de jeter la carte de test (figure 27).

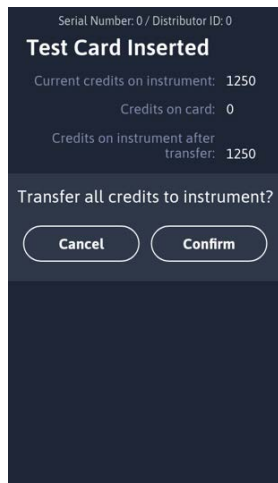


Figure 26



Figure 27

13. Maintenance de routine

13.1 Remplacement du papier dans l'imprimante

Une LED verte sur l'imprimante clignote pour indiquer que celle-ci n'a plus de papier. La procédure ci-dessous décrit le remplacement du papier de l'imprimante :

1. Tirer le levier indiqué sur la figure 28 jusqu'à ce que le couvercle soit déverrouillé.
2. Ouvrir le couvercle et retirer le papier restant.
3. Introduire le rouleau de papier thermique dans l'imprimante avec le déroulement du papier en bas.
4. Tirer quelques centimètres du rouleau de papier. Maintenir environ 5 cm de papier hors de l'imprimante lorsque le nouveau rouleau est en cours de chargement.
5. Fermer le couvercle en assurant une légère pression de part et d'autre pour verrouiller sa position.

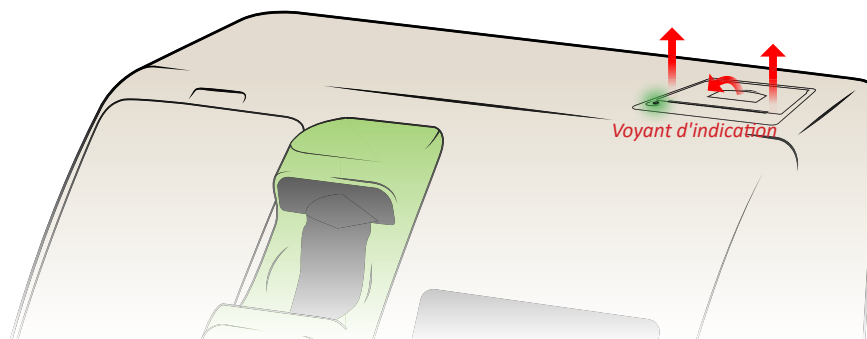


Figure 28

13.2 Remplacement/vidange de la bouteille iWASTE



AVERTISSEMENT : porter des équipements de protection individuelle (EPI) comme des gants et des lunettes de sécurité pour cette opération.

REMARQUE : lancer un cycle de lavage avant de remplacer la bouteille de déchets.

1. Ouvrir la porte d'accès du compartiment à bouteilles (A).
2. Localiser la bouteille de déchets en haut du compartiment (B).
3. Déconnecter le connecteur LUER (C) du bouchon de la bouteille de déchets.
4. Retirer la bouteille de déchets de l'analyseur et la jeter selon le protocole de traitement des déchets biologiques du laboratoire.
5. Remplacer la bouteille iWASTE dans la partie supérieure du compartiment (B) et reconnecter **fermement** le connecteur LUER (C) sur le bouchon plastique en positionnant **l'évent en haut**.
6. Fermer la porte avant (A).
7. Appuyer sur le bouton « Vider » en regard de Récipient à déchets dans le sous-menu « Maintenance » pour réinitialiser (figure 29).

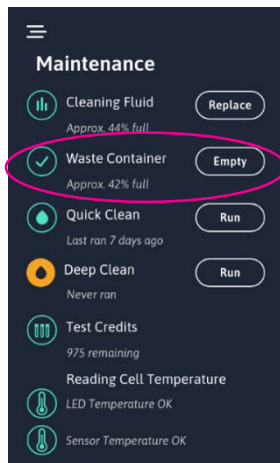
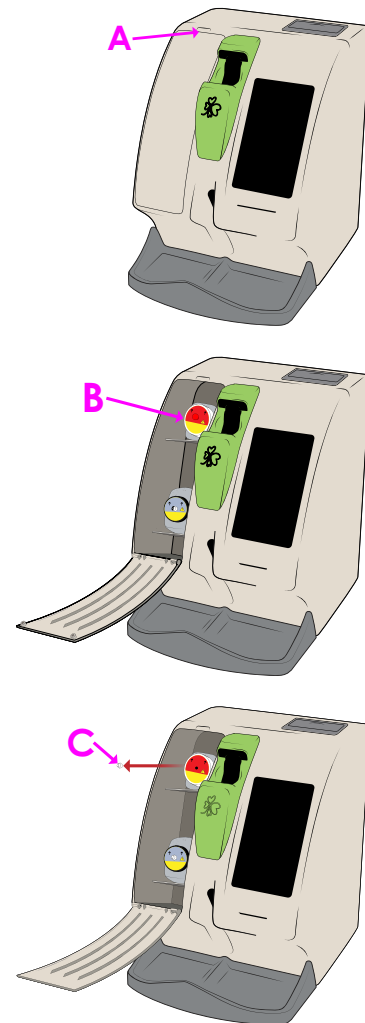


Figure 29



REMARQUE : attention de ne pas plier la ligne en remplaçant la bouteille.

REMARQUE : il est recommandé de changer régulièrement la bouteille de déchets. Cette procédure peut être effectuée sans déclencher l'alarme déchets.

13.3 iWASTE Indicateurs de la bouteille iWASTE pleine et alarmes

Lorsqu'une bouteille iWASTE est pleine, un message d'avertissement s'affiche avec une alarme, avertissant l'opérateur d'un message d'erreur ou d'avertissement.



AVERTISSEMENT : cette action doit être effectuée quand le message s'affiche.

Bouteille de déchets pleine

Lorsque la bouteille iWASTE est pleine, le message d'avertissement ci-dessous (figure 30) apparaît sur l'écran et peut être résolu, tout d'abord en remplaçant ou en vidant la bouteille iWASTE, puis en appuyant sur « Vider » pour effacer l'erreur et poursuivre l'analyse.

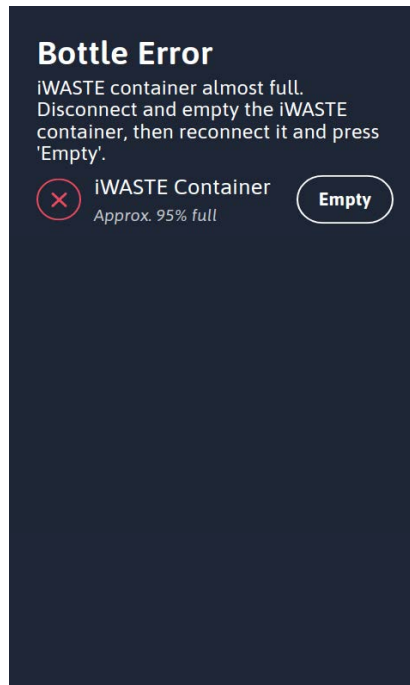


Figure 30

Bouton « Vider » : cette option doit être sélectionnée immédiatement après le remplacement de la bouteille iWASTE par l'utilisateur. Le compteur de la bouteille iWASTE est automatiquement réinitialisé lorsque ce bouton a été enfoncé, et l'analyseur continue la procédure de chargement de l'échantillon ou de nettoyage. **Pour les consignes de remplacement de la bouteille iWASTE, voir la section 13.2.**



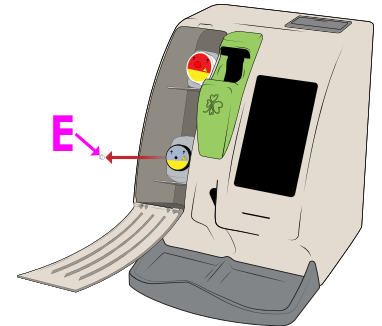
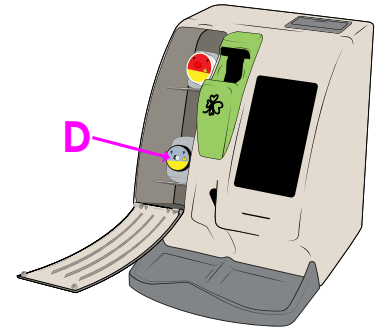
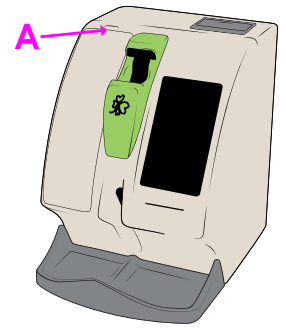
AVERTISSEMENT : cette action doit être effectuée quand le message s'affiche.

13.4 Remplacement de la bouteille iWASH

1. Ouvrir la porte d'accès du compartiment à bouteilles (A).
2. La bouteille iWASH est située dans la partie basse du compartiment (D).
3. Déconnecter le connecteur LUER (E) du bouchon de la bouteille iWASH.
4. Retirer la bouteille iWASH vide, dévisser le bouchon et le replacer sur une nouvelle bouteille iWASH.
5. Poser la nouvelle bouteille iWASH dans la partie inférieure du compartiment et reconnecter fermement le connecteur LUER (E) sur le bouchon en plastique en positionnant **l'évent en haut**.
6. Fermer la porte avant (A).
7. Appuyer sur le bouton « Remplacer » pour le Liquide de nettoyage dans le sous-menu « Maintenance » pour réinitialiser le compteur sur 100 % rempli (figure 31).



Figure 31



REMARQUE : attention de ne pas plier la ligne en remplaçant la bouteille.

REMARQUE : l'analyseur est programmé pour effectuer un auto-nettoyage après une attente de 15 minutes suite à l'analyse du dernier échantillon. Ce processus dure environ 1 minute et utilise 4,5 ml d'iWASH. Une fois terminé, les tests peuvent reprendre normalement.

REMARQUE : cette procédure peut être effectuée sans déclencher l'alarme de nettoyage.

13.5 Indicateurs de la bouteille iWASH vide et alarmes

Lorsque la bouteille iWASH est vide, un message d'avertissement s'affiche avec une alarme, pour signaler à l'opérateur l'erreur ou un message d'avertissement.



AVERTISSEMENT : cette action doit être effectuée quand le message s'affiche.

Bouteille iWASH vide

Lorsque la bouteille iWASTE est pleine, le message d'avertissement ci-dessous (figure 32) apparaît sur l'écran et ne peut être résolu qu'en remplaçant la bouteille iWASH, puis en appuyant sur « Remplacer » pour effacer l'erreur et poursuivre l'analyse.

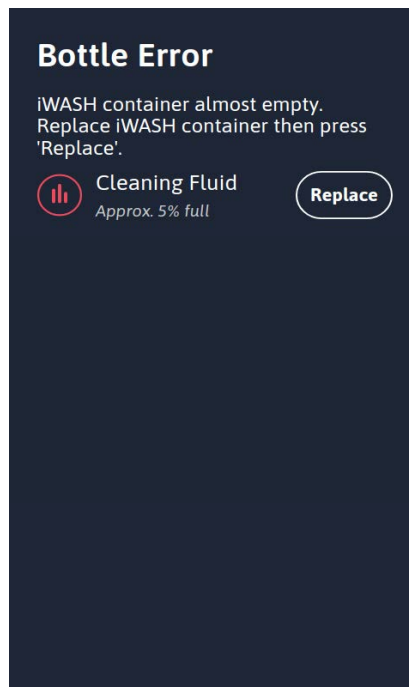


Figure 32

Bouton « Remplacer » : cette option doit être sélectionnée immédiatement après le remplacement de la bouteille iWASH par l'utilisateur. Le compteur de la bouteille iWASH est automatiquement réinitialisé lorsque ce bouton a été enfoncé, et l'analyseur continue la procédure de chargement de l'échantillon ou de nettoyage. **Pour les consignes de remplacement de la bouteille iWASH, voir la section 13.4.**

14. Maintenance préventive

Il est recommandé de veiller à la propreté de l'analyseur et de nettoyer régulièrement la poussière et les autres particules afin de conserver des performances optimales. En cas d'environnement poussiéreux, inspecter périodiquement les surfaces intérieures et bloc de ventilation arrière pour éliminer la poussière.

14.1 Nettoyage de l'extérieur

- Ne pas utiliser de solutions de stérilisation.
- Une exposition prolongée à de l'alcool ou à tout autre nettoyant corrosif peut détériorer l'extérieur de l'analyseur.
- Utiliser uniquement de l'eau ou un détergent doux pour essuyer la surface du plateau échantillon de l'analyseur.

14.2 Nettoyage en profondeur

L'analyseur informe l'utilisateur dès qu'un nettoyage approfondi est nécessaire. Cette demande est visible dans la zone de notification, en haut de la page d'accueil (figure 33). Ce type de nettoyage doit s'effectuer une fois par mois ou bien tous les 1000 échantillons, selon la première éventualité. Cette procédure nécessite une solution d'hypochlorite de sodium pour nettoyer la voie d'aspiration de l'aiguille jusqu'à la cellule de lecture. La solution de nettoyage deepCLEAN est optimisée pour le nettoyage en profondeur de la voie d'aspiration de l'analyseur iSED/iSED ELITE et peut être utilisée pour automatiser ce processus critique. La solution deepCLEAN est conditionnée dans des flacons pré-remplis et élimine le besoin de préparer manuellement des flacons de solution d'hypochlorite de sodium.

Équipement nécessaire :

- Un flacon de solution de nettoyage deepCLEAN (pour savoir comment commander cette solution, voir Consommables - Section 4.2)

OU

- Un tube de 13 x 75 mm vide et inutilisé avec bouchon (ne pas utiliser un tube SST)
- Hypochlorite de sodium à 6-7 % (eau de Javel)



Figure 33

Procédure :

Si vous utilisez une solution de nettoyage deepCLEAN :

Aucune préparation n'est nécessaire. Chaque flacon est pré-rempli et prêt à l'emploi. Les flacons deepCLEAN doivent être manipulés conformément aux instructions d'utilisation de deepCLEAN (document n° 123-09-001). S'ils sont réfrigérés, laisser les flacons deepCLEAN revenir à température ambiante avant d'entamer un processus de nettoyage en profondeur.

REMARQUE : les flacons deepCLEAN doivent toujours rester bouchés et en position verticale

Si vous préparez manuellement une solution de nettoyage :

1. Préparer une solution d'hypochlorite de sodium à 6-7 %.
2. Ajouter environ 3,5 ml d'hypochlorite de sodium à 6-7 % dans un tube de 13 x 75 mm inutilisé.
3. Fermer hermétiquement.

REMARQUE : veiller à porter un équipement de protection individuel approprié lors de la manipulation d'hypochlorite de sodium.

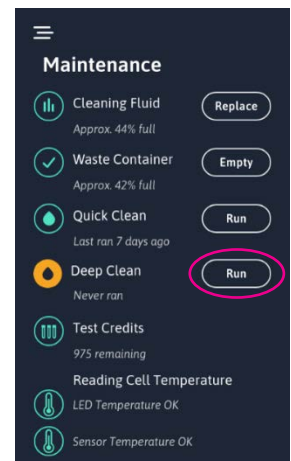


Figure 34

Lancement du processus de nettoyage en profondeur :

1. Appuyer sur le bouton « Lancer » pour le lavage approfondi, dans le sous-menu Maintenance pour effectuer un lavage approfondi (figure 34). L'analyseur vérifie que les volumes dans les bouteilles iWASH et iWASTE sont suffisants et invite à les remplacer le cas échéant. Si le volume est suffisant, l'analyseur invite l'utilisateur à insérer la solution de nettoyage.
2. Sur invite de l'écran, insérer le flacon de deepCLEAN ou la solution d'hypochlorite de sodium à 6-7 % préparée manuellement dans la position de chargement de l'échantillon pour commencer le processus automatisé.



Figure 35



Figure 36

3. L'analyseur lance 2 cycles de lavage, effectue le cycle de nettoyage en profondeur (3 minutes), puis termine en lançant 2 cycles de lavage supplémentaires (figure 36). Durant ce nettoyage en profondeur de 3 minutes, l'analyseur est à l'état inactif pendant que le système des fluides est plongé dans la solution de nettoyage deepCLEAN/l'hypochlorite de sodium.
4. L'analyseur remet le tube de solution de nettoyage dans le port de chargement, où il peut être retiré.

REMARQUE : si des tubes d'hypochlorite de sodium à 6-7 % préparés manuellement sont utilisés à la place de la solution deepCLEAN, ces derniers doivent être jetés. Il faudra en préparer à nouveau lors du prochain nettoyage en profondeur.

REMARQUE : ne pas insérer un tube de deepCLEAN sans lancer un processus de nettoyage en profondeur à partir du menu Maintenance.

14.3 Message « Remplacement du tube nécessaire »

Après 200 heures de fonctionnement de la pompe en continu, l'iSED/iSED ELITE affiche le message « Remplacement du tube nécessaire ». Ce message sert uniquement à avertir qu'une maintenance doit être effectuée, mais n'empêche pas le fonctionnement de l'analyseur. Contactez le support technique d'ALCOR Scientific ou votre représentant agréé.

14.4. Message de vérification après 30 000 aspirations

Après 30 000 aspirations, l'iSED/iSED ELITE génère un message vous invitant à contacter le Support Technique d'ALCOR Scientific. Contactez le support technique d'ALCOR ou votre représentant agréé. Ce message sert uniquement à avertir qu'une maintenance doit être effectuée, mais n'empêche pas le fonctionnement de l'analyseur.

14.5 Remplacement du fusible



ATTENTION : débranchez l'analyseur de la prise CA murale avant de remplacer le fusible.

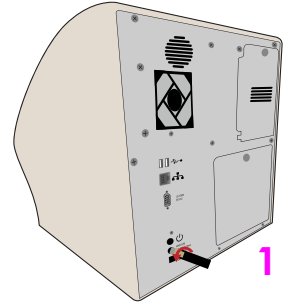


ATTENTION : pour assurer une protection constante contre les risques électriques et les dangers, remplacez uniquement par un fusible du même type et du même calibre.

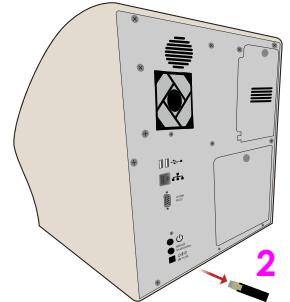
Équipement nécessaire :

- Tournevis plat 3/16 po
- Fusible T2A 250V 5 x 20 mm

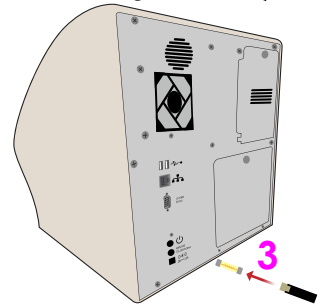
1. Démontez le porte-fusible situé à l'arrière de l'analyseur en poussant en douceur avec un tournevis et en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



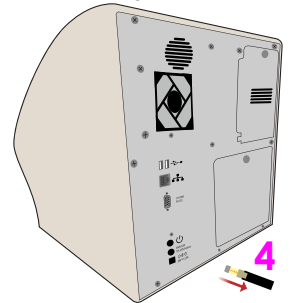
2. Sortez le porte-fusible de l'analyseur.



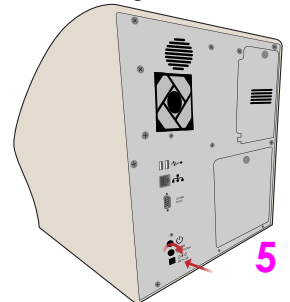
3. Détachez le fusible du porte-fusible.



4. Insérez un nouveau fusible de type et de calibre identiques dans le porte-fusible.



5. Remplacez le porte-fusible dans l'analyseur et serrez dans le sens des aiguilles d'une montre.



14.6. Remplacement du bouchon d'iWASH et d'iWASTE

Le fabricant recommande de remplacer les bouchons d'iWASH et d'iWASTE intégrés au moins une fois tous les 12 mois. Contactez ALCOR Scientific ou votre représentant autorisé pour vous procurer de nouveaux bouchons.

14.7. Pièces de rechange

Les pièces de rechange peuvent être achetées par téléphone en appelant le SAV d'ALCOR Scientific ou votre distributeur local agréé pour l'iSED/iSED ELITE. Veuillez contacter le support technique d'ALCOR Scientific pour identifier les pièces de rechange dont vous avez besoin.

15. État du système, codes d'erreurs et messages d'avertissement

L'écran tactile de l'analyseur dispose d'une fenêtre en haut de l'écran d'accueil dans laquelle tous les messages actifs du système s'affichent. Cette fenêtre affiche les messages d'état du système ainsi que le nombre de crédits de test restants (figure 37). Un émoticône animé, appelé « SEDRick », dans sur la droite de la fenêtre d'état, fournit un aperçu visuel rapide de l'état de fonctionnement.

15.1 Messages sur l'état du système

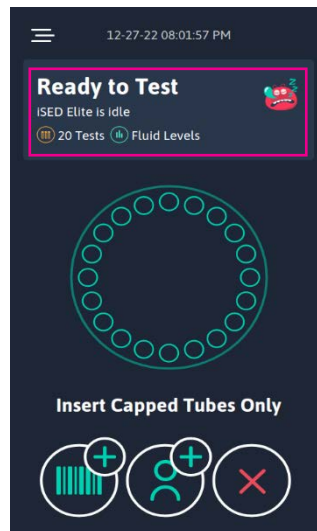


Figure 37

Chacun de ces messages s'affiche sur l'écran tactile pendant l'analyse des échantillons :

État	Explication
*Prêt pour le test	L'analyseur est Prêt ou n'est Pas prêt à accepter des tubes d'échantillon. L'analyseur peut ne pas être prêt pour diverses raisons, comme une erreur bloquant le système, la période de réchauffement de la température de la cellule de lecture ou l'absence de crédits de test disponibles.
nombre tests	Quantité de crédits de test disponible Faible - Acheter plus de tests (alarme) 0 - Aucun test disponible
Niveaux de liquide	Vert - Aucune erreur ni avertissement concernant la capacité de la bouteille. Jaune - La bouteille iWASTE est presque pleine et/ou la bouteille iWASH est presque vide. Rouge - La bouteille iWASTE et/ou la bouteille iWASH sont complètement vides.

Texte sur l'état de l'appareil	Explication
« L'iSED est en veille »	Tous les tests programmés sont terminés.
« L'iSED procède à la numérisation »	L'iSED/iSED ELITE essaye de numériser le code-barres de l'échantillon.
« L'iSED place le rotor en position de départ »	L'iSED/iSED ELITE remet la roue de mélange dans sa position initiale.
« L'iSED positionne le rotor pour le chargement de l'échantillon »	L'iSED/iSED ELITE positionne la roue de mélange sur la prochaine position disponible.
« L'iSED se positionne pour l'éjection »	L'iSED/iSED ELITE positionne la roue de mélange pour éjecter un échantillon dans le tiroir de retour.
« Le port de chargement de l'iSED est bloqué »	Le capteur digital de sécurité de l'iSED/iSED ELITE est bloqué, empêchant le déplacement de la roue de mélange.
« L'iSED est en attente de la cuvette »	L'iSED/iSED ELITE est prêt et attend que l'utilisateur introduise un nouvel échantillon dans le port de chargement (bips sonores répétés).
« L'iSED prélève dans la cuvette »	L'iSED/iSED ELITE perce le tube d'échantillon et aspire l'échantillon.
« L'iSED est en train de mélanger »	La roue de mélange tourne pour mélanger tous les échantillons.
« L'iSED éjecte la cuvette »	Le test est terminé et le tube est éjecté de l'iSED/iSED ELITE.
« L'iSED est en train d'étalonner le capteur arrière »	L'iSED/iSED ELITE prépare le capteur arrière pour la détection du sang dans l'échantillon suivant.
« L'iSED prépare la cellule de lecture »	L'iSED/iSED ELITE prépare la cellule de lecture pour l'analyse de l'échantillon suivant.
« L'iSED positionne l'échantillon pour le retrait »	L'iSED/iSED ELITE déplace la roue de mélange pour positionner l'échantillon suivant pour le perçage et l'aspiration.
« L'iSED mesure l'échantillon »	L'échantillon est placé dans la cellule de lecture et l'analyse est en cours.
« L'iSED calcule le résultat »	L'iSED/iSED ELITE effectue les calculs pour fournir une mesure de la VS.
« L'iSED réinitialise l'aiguille »	L'iSED/iSED ELITE se rétablit après une erreur en réinitialisant la position du système de perçage.
« L'iSED réinitialise l'éjecteur »	L'iSED/iSED ELITE se rétablit après une erreur en réinitialisant la position de l'éjecteur.
« L'iSED est en cours de lavage »	L'iSED/iSED ELITE effectue un cycle de nettoyage rapide pour supprimer des résidus d'échantillon et éviter un blocage.

Texte de l'état d'erreur de l'appareil	Explication de l'état d'erreur
« L'iSED présente une erreur au niveau du rotor »	L'état d'erreur de l'appareil concerne la roue de mélange.
« L'iSED présente une erreur de l'aiguille »	L'état d'erreur de l'appareil concerne le positionnement du système de perçage.
« L'iSED présente une erreur d'éjection »	L'état d'erreur de l'appareil concerne l'extracteur d'échantillon.
« L'iSED présente une erreur de prélèvement »	L'état d'erreur de l'appareil concerne l'aspiration de l'échantillon.

REMARQUE : tant que la troisième ligne n'affiche pas « L'iSED est en alarme » ou « L'iSED est en erreur », le fonctionnement est normal. Les descriptions des messages d'avertissement et d'erreurs de l'iSED/iSED ELITE sont indiquées dans les sections suivantes.

15.2 Messages d'avertissement et d'erreurs du système

Dans le cas d'une erreur système, l'alerte suivante apparaît sur l'écran de l'instrument et est accompagnée du message d'erreur approprié (voir exemples dans les figures 38 et 39) :

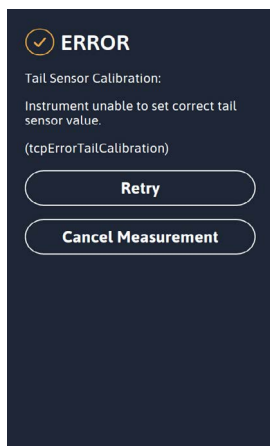


Figure 38

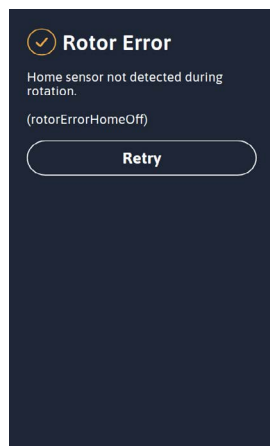


Figure 39

Le tableau suivant présente des exemples de messages d'avertissement que l'utilisateur peut voir lors du fonctionnement de l'analyseur et les solutions possibles. Contactez le support technique si l'erreur ne peut être résolue par une des solutions indiquées ci-dessous :

Code d'erreur	Texte affiché à l'écran	Dépannage
S/O	Température élevée (ou faible) de la LED	Le contrôle thermique de la cellule de lecture indique une température anormale. Si l'erreur persiste plus de 2 à 3 minutes, contactez le support technique. Cette erreur empêche le démarrage d'une mesure.
S/O	Température élevée (ou faible) du capteur	Le contrôle thermique de la cellule de lecture indique une température anormale. Si l'erreur persiste plus de 2 à 3 minutes, contactez le support technique. Cette erreur empêche le démarrage d'une mesure.

Code d'erreur	Texte affiché à l'écran	Dépannage
S/O	Message et alarme « Bouteille iWASTE pleine »	Remplacez la bouteille iWASTE. Voir la section 13.5
S/O	Message et alarme « Bouteille de nettoyage vide »	Remplacez la bouteille iWASH. Voir la section 13.4
S/O	Erreur/Sortie papier (LED verte clignotante)	Remplacez le papier ; voir la section 13.1
rotorErrorFingerDetect	Erreur du rotor : obstruction du port de chargement détectée pendant le mouvement du rotor.	Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstructions dans le port de chargement. En l'absence d'obstructions, mettez l'analyseur hors tension, sortez tous les tubes d'échantillon et remettez l'analyseur sous tension. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
rotorErrorHomeOff	Erreur du rotor : le capteur de position de départ n'a pas été détecté pendant la rotation.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
rotorErrorNeedleOff	Erreur du rotor : impossible de faire tourner le rotor. L'aiguille présente une erreur.	Redémarrez l'unité, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
rotorErrorEjectorOff	Erreur du rotor : impossible de faire tourner le rotor. L'éjecteur présente une erreur.	Redémarrez l'unité, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
rotorErrorPosReq	Erreur du rotor : le rotor est contraint de passer en position non valide.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
rotorErrorStationUndefined	Erreur du rotor : le rotor est contraint de passer en position non valide	Redémarrez l'unité, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
rotorErrorUndefined	Erreur du rotor : rotor dans un état non défini.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.

Code d'erreur	Texte de l'interface utilisateur	Solutions
needleErrorSensorsUndefined	Erreur de l'aiguille : état du capteur non valide. Le capteur de position de départ et le capteur de position haute sont opérationnels.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
needleErrorHomeSens	Erreur de l'aiguille : impossible d'atteindre la position de départ. Veuillez vérifier que le système de perçage n'est pas obstrué.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
needleErrorUpSensor	Erreur de l'aiguille : impossible d'atteindre la position haute. Veuillez vérifier que le système de perçage n'est pas obstrué.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
needleErrorProbeTube	Erreur de l'aiguille : état du capteur non valide. Le capteur de position de départ et le capteur de la sonde sont opérationnels.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
needleErrorNoTube	Erreur de l'aiguille : aucun tube n'a été détecté alors qu'un tube était attendu.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
needleErrorNoMovement	Erreur de l'aiguille : l'aiguille n'a pas quitté sa position de départ après avoir été sollicitée.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Erreur de l'éjecteur : état du capteur non valide. Tous les capteurs de position sont opérationnels.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.

Code d'erreur	Texte de l'interface utilisateur	Solutions
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Erreur de l'éjecteur : état du capteur non valide. Le capteur de position de départ et le capteur de verrouillage sont opérationnels simultanément.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Erreur de l'éjecteur : état du capteur non valide. Le capteur de position de départ et le capteur de sortie sont opérationnels simultanément.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Erreur de l'éjecteur : état du capteur non valide. Le capteur de verrouillage et le capteur de sortie sont opérationnels simultanément.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ejectorErrorHomeSens	Erreur de l'éjecteur : impossible d'atteindre la position de départ. Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstructions.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ejectorErrorLockSensor	Erreur de l'éjecteur : impossible d'atteindre la position de verrouillage. Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstructions.	Erreur de l'éjecteur : impossible d'atteindre la position de verrouillage. Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstructions.
ejectorErrorOutSensor	Erreur de l'éjecteur : impossible d'atteindre la position de sortie. Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstructions.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ejectorErrorTubeEjection	Erreur de l'éjecteur : impossible d'éjecter le tube. Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstructions près de la zone d'éjection.	Retirer la source du blocage. Le capteur se réinitialise après le retrait du tube. Si le problème persiste, contacter le Support Technique
ejectorErrorPositionUndefined	Erreur de l'éjecteur : état du capteur non valide. Aucun capteur de position n'est actif.	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
mErrorOtherProcessRunning	Erreur de mesure : un autre processus est en cours de fonctionnement	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
mErrorSampleTypeNotSet	Erreur de mesure : type d'échantillon non défini	Redémarrez l'appareil, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
mErrorReactorTriggerDelay	Erreur de mesure : retard de déclenchement du réacteur. Remélangez l'échantillon plus longtemps et recommencez.	Remélangez l'échantillon SEDiTROL ou d'aptitude plus longtemps et recommencez.
mErrorFlowIn	Erreur de mesure : débit entrant. Aucun débit détecté lors du pompage dans la cellule de lecture	La cellule de lecture n'a pas pu détecter le débit du flux d'échantillon pendant l'écoulement laminaire. Après le prélèvement, l'échantillon n'est pas entré dans la cellule de lecture. Vérifier que le tube d'échantillon contient un volume suffisant et recommencez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
mErrorFlowOut	Erreur de mesure : débit sortant. Aucun débit détecté lors du retrait de l'échantillon de la cellule de lecture.	La cellule de lecture n'a pas pu détecter le débit du flux d'échantillon au moment du retrait. L'échantillon se trouve toujours dans la cellule de lecture. Exécutez un nettoyage rapide et continuez avec les échantillons suivants. Si l'erreur persiste, exécutez un nettoyage approfondi et/ou contactez le support technique.
wpErrorMovement	Erreur de prélèvement : impossible de positionner l'inverseur	L'aiguille présente une erreur alors qu'elle tente de percer l'échantillon. Redémarrez l'unité, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
wpErrorTailCalibration	Erreur de prélèvement : impossible d'étalonner le capteur arrière. Effectuez un nettoyage approfondi. Alternativement, contactez le support technique.	La cellule de lecture ne peut pas configurer la bonne valeur pour son capteur arrière. Effectuez un nettoyage approfondi. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.

Code d'erreur	Texte de l'interface utilisateur	Solutions
wpErrorNoTube	Erreur de prélèvement : aucun tube d'échantillon n'a été détecté. Mesure abandonnée.	Lors de la phase de perçage, le tube primaire n'a pas été détecté (tube de sonde non activé après avoir atteint le capteur en position basse). Vérifiez qu'un échantillon a été chargé. Analysez de nouveau l'échantillon.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Erreur de prélèvement : l'échantillon n'a pas subi les cycles de mélange requis.	Démarrage du processus demandé alors que l'échantillon n'avait pas terminé la phase de mélange requise. Redémarrez l'unité, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
wpErrorOtherProcessRunning	Erreur de prélèvement : un autre processus est en cours et empêche le prélèvement.	Démarrage du processus demandé alors que d'autres processus sont en cours : processus de lavage, processus d'amorçage, processus de mesure. Redémarrez l'unité, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
Erreur de code-barres	Erreur de code-barres : si le tube dispose d'un code-barres, essayez de le repositionner. Sélectionnez « Effectuer un test » pour passer la saisie des données. Retirez le tube pour démarrer la saisie manuelle	Impossible de lire le code-barres. Si le tube a un code-barres, essayez de le repositionner. Sélectionnez « Effectuer un test » pour passer la saisie des données. Retirez le tube pour démarrer la saisie manuelle
washPumpTimeout	Erreur de nettoyage rapide : erreur détectée pendant les phases de mouvement du processus. La pompe n'a pas commencé le mouvement.	Erreur détectée pendant les phases de mouvement du processus. La pompe n'a pas commencé le mouvement. Redémarrez l'unité, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
washMovement	Erreur de nettoyage rapide : la pompe ne s'est pas déplacée correctement.	La pompe ne s'est pas déplacée correctement. Redémarrez l'unité, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
washUnableToSetCellT100	Erreur de nettoyage rapide : le processus de nettoyage rapide ne parvient pas à régler la valeur T100 correcte pour la CELLULE DE LECTURE	Le processus de lavage ne peut pas définir la bonne valeur T100 pour la cellule de lecture. Vérifiez qu'il y a suffisamment de liquide iWASH dans la bouteille. Cela peut arriver lorsque le compteur du niveau de liquide n'a pas été réinitialisé après le remplacement de la bouteille iWASH. Si la bouteille iWASH est pleine, contactez le support technique.
washUnableToSetTailT100	Erreur de nettoyage rapide : le processus de nettoyage rapide ne parvient pas à régler la valeur T100 correcte pour le CAPTEUR ARRIÈRE	Le processus de lavage ne peut pas définir la bonne valeur T100 pour le capteur arrière. Vérifiez qu'il y a suffisamment de liquide iWASH dans la bouteille. Cela peut arriver lorsque le compteur du niveau de liquide n'a pas été réinitialisé après le remplacement de la bouteille iWASH. Si la bouteille iWASH est pleine, contactez le support technique.
washUnableToDetectCellEmpty	Erreur de nettoyage rapide : le processus de nettoyage rapide ne parvient pas à détecter un changement de la valeur optique de la CELLULE DE LECTURE après l'évacuation du liquide iWASH. Vérifiez que la bouteille iWASH est connectée et qu'il y a suffisamment de liquide disponible	Le processus de nettoyage ne peut pas détecter un changement de la valeur optique du capteur arrière après l'évacuation de la solution de lavage. Vérifiez qu'il y a suffisamment de liquide iWASH dans la bouteille. Cela peut arriver lorsque le compteur du niveau de liquide n'a pas été réinitialisé après le remplacement de la bouteille iWASH. Si la bouteille iWASH est pleine, contactez le support technique.

Code d'erreur	Texte de l'interface utilisateur	Solutions
washUnableToDetectTailEmpty	Le processus de nettoyage rapide ne parvient pas à détecter un changement de la valeur optique du CAPTEUR ARRIÈRE après que le liquide iWASH a été jeté. Vérifiez que les tubes sont bien fixés au capteur arrière	Le processus de nettoyage ne peut pas détecter un changement de la valeur optique du capteur arrière après l'évacuation de la solution de lavage. Vérifiez qu'il y a suffisamment de liquide iWASH dans la bouteille. Cela peut arriver lorsque le compteur du niveau de liquide n'a pas été réinitialisé après le remplacement de la bouteille iWASH. Si la bouteille iWASH est pleine, contactez le support technique.
washCellEmitterCurrentToLow	Erreur de nettoyage rapide : le courant pour l'émetteur de la cellule de lecture est inférieur à la limite minimale autorisée. Contactez le support technique.	Le courant de l'émetteur de la cellule de lecture est inférieur à la limite minimale autorisée. Contactez le support technique.
washCellEmitterCurrentToHigh	Erreur de nettoyage rapide : le courant de l'émetteur de la cellule de lecture est supérieur à la limite maximale autorisée. Contactez le support technique.	Erreur de nettoyage rapide : le courant de l'émetteur de la cellule de lecture est supérieur à la limite maximale autorisée. Contactez le support technique.
washTailEmitterCurrentToLow	Erreur de nettoyage rapide : le courant pour l'émetteur du capteur arrière est inférieur à la limite minimale autorisée. Contactez le support technique.	Le courant de l'émetteur du capteur arrière est inférieur à la limite minimale autorisée. Contactez le support technique.
washTailEmitterCurrentToHigh	Erreur de nettoyage rapide : le courant pour l'émetteur du capteur arrière est supérieur à la limite maximale autorisée. Contactez le support technique.	Le courant de l'émetteur du capteur arrière est supérieur à la limite maximale autorisée. Contactez le support technique.
washOtherProcessRunning	Erreur de nettoyage rapide : nettoyage rapide demandé alors qu'un autre processus est en cours	Nettoyage demandé alors qu'un autre processus est en cours. Redémarrez l'unité, éjectez l'échantillon et chargez-le de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorCardRemoved	Erreur de carte à puce : carte retirée. Veuillez réessayer	La carte a été retirée pendant une opération. Essayez de la réinsérer.
scErrorCardType	Erreur de carte à puce : erreur de type de carte. Veuillez réessayer	Le modèle/type de carte n'est pas valide. Essayez de la réinsérer. En cas d'échec, contactez le support technique.
scErrorCipherSize	Erreur de carte à puce : erreur de taille de cryptogramme. Veuillez réessayer	La carte ne peut pas être déchiffrée en raison d'une dimension de mémoire non valide. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorCcommand	Erreur de carte à puce : commande erronée. Veuillez réessayer	Le système a transmis une commande incorrecte au contrôleur de carte à puce. Redémarrez et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorStartAddress	Erreur de carte à puce : erreur d'adresse de départ. Veuillez réessayer	Le système a demandé de lire ou d'écrire sur une adresse de départ erronée. Redémarrez l'appareil et réessayez. Alternativement, contactez le support technique.
scErrorEndAddress	Erreur de carte à puce : erreur d'adresse d'arrivée. Veuillez réessayer	Le système a demandé de lire ou d'écrire sur une adresse d'arrivée erronée. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorMemoryRange	Erreur de carte à puce : erreur de plage de mémoire. Veuillez réessayer	Le système a demandé de lire ou d'écrire une partie de la mémoire de dimension incorrecte. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.

Code d'erreur	Texte de l'interface utilisateur	Solutions
scErrorErasing	Erreur de carte à puce : erreur d'effacement. Veuillez réessayer	Erreur rencontrée lors de l'effacement du compteur d'erreurs de la carte à puce. La carte à puce est toujours valide. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorNonAlcorSmart	Erreur de carte à puce : carte à puce non ALCOR. Veuillez insérer une carte valide	La carte à puce insérée n'est pas fabriquée par ALCOR Scientific. Contactez le support technique.
scErrorPersonalizationIncorrect	Erreur de carte à puce : personnalisation incorrecte. Veuillez réessayer	La carte à puce insérée n'a pas le même identifiant de distributeur que celui présent dans l'analyseur. La carte à puce ne sera ni chargée ni utilisée. Contactez le support technique.
scErrorProtocolType	Erreur de carte à puce : type de protocole erroné. Veuillez réessayer	La carte à puce insérée n'utilise pas un protocole « asynchrone ». Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorPscPresentation	Erreur de carte à puce : présentation du PSC erronée. Veuillez réessayer	Erreur lors de la présentation du code de sécurité programmable, la carte à puce ne peut pas être écrite, la procédure est interrompue. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorSizeNotOk	Erreur de carte à puce : taille incorrecte. Veuillez réessayer	La carte à puce insérée contient une dénomination qui n'est pas autorisée. Contactez le support technique.
scErrorUnableToWriteEeprom	Erreur de carte à puce : impossible d'écrire l'Eeprom. Veuillez réessayer	Le système ne peut pas stocker de crédits dans la mémoire interne. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Erreur de carte à puce : erreur lors de la restauration de la disponibilité d'origine. Veuillez réessayer	Le système ne peut pas écrire la valeur de disponibilité avant l'insertion de la carte à puce dans la mémoire interne. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorUnhandledRequest	Erreur de carte à puce : demande non traitée. Veuillez réessayer	Valeur écrite sur le registre de demande non géré par le processus. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorUnableToClearEeprom	Erreur de carte à puce : impossible d'effacer l'Eeprom. Veuillez réessayer	Pendant le transfert, le système ne peut pas effacer la valeur de disponibilité de la mémoire interne. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorTransferContentInvalid	Erreur de carte à puce : le contenu du transfert n'est pas valide. Veuillez réessayer	Le contenu de la carte de transfert n'est pas valide. Redémarrez l'appareil et réessayez. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
scErrorCardUsed	Erreur de carte à puce : cette carte a déjà été utilisée. Veuillez insérer une carte valide.	La carte insérée a déjà été utilisée ; la carte doit être détruite. S'il est établi que la carte n'a pas été utilisée sur aucun analyseur, contactez le support technique.
scErrorCardCloned	Erreur de carte à puce : la carte a été clonée. Veuillez insérer une carte valide	La carte insérée a déjà été téléchargée sur cet appareil. La carte pourrait avoir été clonée. Contactez le support technique.

15.3 Messages d'erreurs liés aux échantillons

Dans le cas d'une erreur liée aux échantillons, les messages suivants peuvent s'afficher :

Message d'erreur (imprimé ou enregistré)	Explication	Solutions
ESR_ERR_NOFLOW	Cette erreur apparaît lorsque le système est en mesure de prélever le volume exact du tube d'échantillon, mais ne peut pas détecter le déplacement de l'échantillon en position de lecture.	Contactez le support technique.
ESR_ERR_NOSPIKE	Le sang humain, lorsqu'il est arrêté dans la cellule de lecture, doit faire apparaître une baisse de la transmission lumineuse. Cette erreur indique la détection d'un échantillon anormal.	Prélevez un nouvel échantillon.
ESR_ERR_REVERSE	Habituellement, après avoir été positionné dans la cellule de lecture, un échantillon hématologique commence à former des rouleaux (agrégats de GR) qui augmentent la transmission de la lumière. En revanche, si le signal détecté baisse, le code d'erreur s'affiche, indiquant un état anormal. Il est possible que l'échantillon ne soit pas du sang humain.	Prélevez un nouvel échantillon.
ESR_ERR_NOPOINTS	Cette erreur apparaît lorsque la réaction met trop de temps à se faire ou lorsque la baisse du signal de l'erreur 3 dure trop longtemps. Cela indique une hyperviscosité de l'échantillon ou un dysfonctionnement hydraulique.	Prélevez un nouvel échantillon.
ESR_ERR_TOODARK	Indique un HCT de l'échantillon très élevé, entraînant un résultat peu fiable. Au lieu de donner un résultat inexact, le système affiche un message d'erreur.	Prélevez un nouvel échantillon.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Indique un HCT de l'échantillon très bas, entraînant un résultat peu fiable. Au lieu de donner un résultat inexact, le système affiche un message d'erreur.	Prélevez un nouvel échantillon.
ESR_ERR_WITHDRAWAL	Le système n'est pas en mesure d'aspirer le volume correct dans le tube d'échantillon.	Vérifiez que le tube d'échantillon contient un volume suffisant. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ESR_ERR_FLOW_IN	Le système ne peut pas entrer l'échantillon dans la cellule de lecture.	Vérifiez que le tube d'échantillon contient un volume suffisant. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ESR_ERR_FLOW_OUT	Le système ne peut pas sortir l'échantillon de la cellule de lecture.	Contactez le support technique.
ESR_ERR_ACQUISITION	Étape de la mesure des données impossible à effectuer.	Contactez le support technique.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	Le matériel de contrôle n'a pas déclenché la réaction dans le délai imparti.	Remélangez l'échantillon plus longtemps et recommencez le test. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	Le système a détecté une valeur élevée sur un contrôle faible.	Remélangez l'échantillon plus longtemps et recommencez le test. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	Le système a détecté une valeur faible sur un contrôle élevé.	Remélangez l'échantillon plus longtemps et recommencez le test. Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.

15.4 Impression des messages d'erreurs liés aux échantillons

Dans le cas d'une erreur d'échantillonnage, l'analyseur tente par trois (3) fois de la résoudre automatiquement. Si à la troisième tentative, l'analyseur est incapable de résoudre ce problème, un message d'erreur est imprimé sur le ticket :

<pre> ===== Date : 03/25/2013 Heure : 13:36:24 N° iSED : 00001 ID : 812409 Error: ESR_ERR_FLOW_IN ===== </pre>	<pre> Date de l'analyse Heure d'impression du résultat Numéro de série de l'analyseur Code-barres de l'échantillon </pre>
---	---

15.5 Dépannage

Le tableau de dépannage suivant vous aide à diagnostiquer certains problèmes simples et vous suggère une solution pour les résoudre.

Problème	Causes possibles	Solutions
L'analyseur ne s'allume pas.	Prise débranchée. Fusible défaillant	Vérifiez tous les branchements électriques à l'arrière de l'analyseur, l'alimentation, et la prise murale. Rebranchez le cordon d'alimentation à tous les endroits. Attendez 30 secondes. Rallumez. Retirez le cache-fusible situé directement au dessus de la prise d'alimentation à l'arrière de l'analyseur. Vérifiez le fusible et remplacez-le si nécessaire. Voir la section 13.6
Tube coincé dans la roue.	Tube tombé pendant le chargement	Éteignez l'analyseur et retirez manuellement le(s) tube(s) de la roue.
L'écran tactile ne répond pas.	L'écran tactile n'est pas étalonné ou l'analyseur est gelé	Effectuez un cycle d'alimentation de l'analyseur et vérifiez si cela résout le problème Si l'erreur se reproduit, contactez le support technique.
Les résultats sont trop élevés/trop bas	Échantillon lipémique, hémolysé ou coagulé Changement dans la manipulation des échantillons avant analyse ou erreur système	Vérifiez l'état de l'échantillon. Effectuez des contrôles. Si les résultats sont conformes, continuez les analyses ; sinon, contactez le support technique.
L'appareil ne parvient pas à scanner les codes-barres des patients	Étiquette de code-barres incompatible ou abîmée Mauvais alignement du lecteur de code-barres	Vérifiez l'étiquette de code-barres. Contactez le support technique.

Pour tous les problèmes de dépannage qui ne sont pas mentionnés dans ce manuel, contactez le support technique d'Alcor Scientific ou un distributeur agréé de l'iSED/iSED Elite.

16. Précautions de sécurité

16.1 Considérations générales



AVERTISSEMENT : lors de la manipulation d'échantillons sanguins, il est conseillé de porter des gants et de respecter toutes les autres précautions relatives à du matériel biologique potentiellement infectieux.



ATTENTION : l'analyseur doit être débranché de la prise murale avant toute opération de nettoyage, de maintenance ou d'exposition à l'air des composants ou circuits électriques.

REMARQUE : toute utilisation contraire aux spécifications du fabricant risque d'entraîner des dommages ou des blessures.

16.2 Déchets biologiques

Tous les fluides et/ou tissus du corps humain et animal présentent des risques biologiques. Lors de l'utilisation de l'analyseur, il est suggéré de respecter les bonnes pratiques de laboratoire. Veuillez consulter et respecter toutes les réglementations locales, les consignes de sécurité et les politiques de sécurité de votre service, ainsi que les politiques de biosécurité, en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.



AVERTISSEMENT : éliminer les tubes de sang dans un récipient adapté.



AVERTISSEMENT : éliminer les dispositifs tranchants dans un récipient adapté.



AVERTISSEMENT : éliminer les autres déchets biologiques dans des sacs biologiques.



AVERTISSEMENT : les sacs biologiques doivent être placés dans des poubelles spécifiques pour l'élimination des déchets biologiques.



AVERTISSEMENT : éliminer les liquides dans des récipients spécifiques de manière à respecter les réglementations locales et les procédures du laboratoire.



AVERTISSEMENT : vider le tiroir de retour des tubes lorsque celui-ci est plein afin d'éviter tout déversement potentiellement dangereux de tubes cassés.

17. Coordonnées du support technique d'ALCOR Scientific

Support technique

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de l'analyseur, contactez ALCOR Scientific ou votre distributeur local agréé ALCOR Scientific pour l'iSED/iSED ELITE. Vous pouvez contacter le support technique d'ALCOR Scientific du lundi au vendredi de 08h30 à 17h00, heure normale de l'Est (UTC-5), en dehors des jours fériés légaux américains. Les coordonnées du support technique sont les suivantes :

N° d'appel gratuit : (800) 495.5270 (États-Unis uniquement) **Fax :** +1 (401) 737.4519

International : +1 (401) 737.3774

Adresse postale : ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
États-Unis

E-mail : techservice@alcorscientific.com



AVERTISSEMENT : si l'analyseur doit être retourné pour entretien, VIDER TOUS LES RÉCIPIENTS DE LIQUIDES AVANT L'ENVOI.



AVERTISSEMENT : retirer tous les déchets et les échantillons chargés puis décontaminer avant le renvoi pour service.

Tout analyseur contenant du sang accumulé doit être nettoyé avant l'expédition au fabricant. Cette décontamination est exigée par la loi fédérale (titres 48 et 49 du règlement fédéral) en conformité avec les règlements de l'Agence de Protection de l'Environnement et de Gestion des Déchets Dangereux.

Coordonnées pour les questions générales

Tél. : (800) 495.5270 (États-Unis uniquement) /
+1 (401) 737.3774

Fax : +1 (401) 737.4519

Adresse postale : ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
États-Unis

Demandes générales : info@alcorscientific.com

SAV : customerservice@alcorscientific.com

18. Spécifications techniques

Nom de l'analyseur	Numéros de série iSED 05000 et supérieurs et iSED ELITE.
Type d'analyseur	Système automatisé d'analyse pour la détermination de la vitesse de sédimentation des érythrocytes dans le sang total humain
Principe de mesure	Rhéologie photométrique
Exigences relatives aux échantillons	Sang total collecté dans un tube de prélèvement EDTA 13 x 75 mm avec bouchon / Volume minimum de 500 µl
	100 µl de volume aspiré
Débit des échantillons	Jusqu'à 180/heure
Stabilité de l'échantillon	28 heures à température ambiante (18-25 °C) et 48 heures s'il est réfrigéré (4-8 °C)
Plage de mesure	1-130 mm/h
Délai avant le résultat	Dans les 20 secondes après le temps d'agitation programmé
Port Ethernet	Pour utilisation en usine ou connexion au SIL
Port série	Port Série RS-232 DB9 pour la connexion au SIL d'origine
Lecteur code-barres	Interne
Imprimante	Interne
Environnement	10-30 °C, utilisation en intérieur, degré de pollution - 2
Stockage/Transport	-20 à 60 °C
Humidité	15 % à 85 % (sans condensation)
Alimentation électrique	Transformateur : 100-240 V CA, 50/60 Hz ; dispositif : 24 V CC, 2,5 A
Puissance consommée	60 W
Fréquence	50-60 Hz
Catégorie de surtension	Catégorie II
Dimensions (L x l. x H)	36 x 27 x 35 cm 14,17 x 10,63 x 13,78 po
Poids	12,1 kg 26,7 lbs
Altitude Max.**	4000 mètres
Altitude Stockage Max.**	4000 mètres
Restrictions	Pour usage professionnel uniquement
** Altitude de 2000 mètres pour les analyseurs iSED dont le numéro de série est égal ou inférieur à 02870. Altitude de 3000 mètres pour les analyseurs iSED dont le numéro de série est 02870 - 05000. Altitude de 4000 mètres pour les analyseurs iSED dont le numéro de série est 05000 ou supérieurs et tous les analyseurs iSED/iSED ELITE.	

19. Garantie

Garantie du fabricant

ALCOR Scientific garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériaux et de fabrication pour une période d'un (1) an à partir de la date d'achat originale (sauf indication contraire ci-dessous). Pendant la période d'un an mentionnée, ALCOR Scientific, à sa seule discrétion, réparera ou remplacera, sans frais pour l'acheteur ou l'utilisateur final du produit, tout produit jugé défectueux en raison du matériel ou de sa fabrication. Dans le cas de remplacement, un produit neuf ou reconditionné peut être fourni au choix d'ALCOR Scientific.

Cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement en raison de défauts de pièces ou de fabrication et ne comporte aucune maintenance, réparations ou remplacement de pièces liés à l'usure normale. Les pièces nécessaires qui ne sont pas défectueuses seront remplacées et facturées, et ALCOR Scientific ne sera pas tenu de faire des réparations ou de remplacer des pièces qui sont rendues inutilisables par abus, accident, modification, mauvais usage, négligence, ou entretien réalisé par d'autres qu'ALCOR Scientific ou un mandataire agréé par ALCOR Scientific, ou par une utilisation non conforme aux instructions. En outre, ALCOR Scientific n'offre aucune garantie pour les dysfonctionnements ou des dommages à ses produits résultant d'une mauvaise utilisation ou d'un mauvais entretien ; du non-respect des consignes d'exploitation ; d'un raccordement à une alimentation électrique incorrecte ; d'une altération ou modification de l'état d'origine non autorisée ; des dommages causés par des procédures de conditionnement ou d'expédition inadéquates ; de la perte, la détérioration ou la corruption des données stockées ; et de tout autre dommage dû à l'utilisation de réactifs et/ou accessoires autres que ceux fabriqués ou recommandés par ALCOR Scientific.

ALCOR Scientific se réserve le droit d'apporter des changements dans la conception ou le logiciel de cet analyseur sans obligation d'intégrer ces modifications dans les analyseurs fabriqués antérieurement.

Limitations de la garantie

CETTE GARANTIE SE SUBSTITUE EXPRESSÉMENT À TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION.

Cette garantie est nulle si l'étiquette portant le numéro de série a été retirée ou rendue illisible.

Limites de responsabilité

En aucun cas ALCOR Scientific ne pourra être tenu responsable des dommages indirects ou particuliers, même si ALCOR Scientific a été informé de la possibilité de tels dommages.

Les frais et risques de transport éventuels ne sont pas couverts par cette garantie. Si l'analyseur doit être retourné à ALCOR Scientific pour la maintenance, le remplacement ou pour d'autres raisons, il doit être expédié et reçu dans son emballage d'origine. Dans le cas contraire, des frais supplémentaires pourront être facturés.

Une preuve d'achat auprès d'un distributeur autorisé par ALCOR Scientific et une preuve de livraison peuvent être demandées.

20. Bibliographie

1. Biernacki E. *Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische Untersuchungsmethode. Dtsch Med Wschr* 1897; 23: 769–72.
2. Westergren A. *Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. Acta Med Scand.* 1921; 54: 247–82
3. Fåhræus R. *Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. Biochem Z* 1918;89:355–64
4. International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology): ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. *J Clin Pathol.* 1993; 46:198-208
5. Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al: Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. *Arch Pathol Lab Med.* 1993; 117:719-722.
6. CLSI. *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI document H02-A5.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
7. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition.* Elsevier ; 2019.
8. Watson J, Round A, Hamilton W. Raised inflammatory markers *BMJ* 2012; 344 :e454 doi:10.1136/bmj.e454



© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, SEDITROL et deepCLEAN sont des marques déposées d'ALCOR Scientific



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, RI 02917 ÉTATS-UNIS
(T) +1 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM

Numéros de série iSED >5000 (112-00101) / iSED ELITE (112-00222) | Instructions d'utilisation

222-09-007, Rév. 6