



iSED[®] / *iSED*[®] ELITE

Analizzatore automatico della velocità di eritrosedimentazione







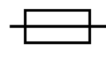


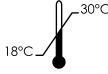







MANUALE PER L'OPERATORE E ISTRUZIONI PER L'USO

Per analizzatori iSED[®] con numero di serie superiore a 05000 e per tutti gli analizzatori iSED ELITE

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

Legenda dei simboli

Di seguito è riportata la legenda dei simboli utilizzati sullo strumento, i materiali di consumo e le etichette degli accessori.

Simbolo	Significato
	Lo strumento soddisfa i requisiti della direttiva europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE)
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di serie
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Numero di prodotto/riferimento
	Valore nominale del fusibile (situato sull'etichetta del numero seriale, sostituire con un fusibile dello stesso valore e tipo)
	Corrente alternata monofase CA
	Consultare le istruzioni - rimandare l'operatore al manuale di istruzioni per maggiori informazioni
	Limitazione della temperatura - indica l'intervallo della temperatura di conservazione
	RAEE: regolamento sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Rischio biologico: è necessario seguire le precauzioni universali
	Attenzione: parti mobili
	Attenzione: ago appuntito
	Avvertenza: consultare il manuale dell'operatore e osservare le avvertenze per la sicurezza
	Attenzione: può causare scosse elettriche
	Attenzione: oggetto pesante. Prestare attenzione o farsi aiutare nel sollevamento

Note, precauzioni, avvertenze e avvertenze biologiche: guida all'interpretazione

Il manuale dell'operatore contiene informazioni e avvertenze. L'operatore deve rispettarle per garantire un uso sicuro dello strumento. Esistono quattro tipi di messaggi: note, precauzioni, avvertenze e avvertenze biologiche.

Note

NOTA: mette in evidenza fatti importanti, fornisce informazioni e suggerimenti utili e chiarisce le procedure.

Precauzioni



ATTENZIONE: pericolo elettrico! Staccare dalla corrente di rete prima di maneggiare.



ATTENZIONE: informazioni importanti sul corretto funzionamento dello strumento. Queste informazioni sono fondamentali per prevenire danni allo strumento e mantenere il sistema in condizioni ottimali.

Avvertenze



AVVERTENZA: identifica situazioni potenzialmente pericolose che potrebbero causare lesioni gravi al personale di laboratorio.



AVVERTENZA: seguire le precauzioni universali. Indossare sempre guanti per prevenire l'esposizione ai patogeni.

Precauzioni e informazioni sulla sicurezza



Prestare scrupolosa attenzione alle istruzioni, alle note e ai simboli, come pure alle pratiche standard di laboratorio delineate dalla propria struttura e dalle agenzie di regolamentazione locali.



Mantenere sempre una distanza di almeno 10 cm tra la parte posteriore dello strumento e la parete per assicurare una ventilazione adeguata.



Non utilizzare frequenze di alimentazione o tensione diverse da quelle specificate in questo documento. Il collegamento a una fonte di alimentazione inadeguata può causare lesioni o incendi.



Non smontare o modificare lo strumento. Ciò potrebbe causare lesioni e/o il malfunzionamento dello strumento, e invalidare la garanzia.



Posizionare lo strumento su una superficie stabile e piana, tale da non risentire di vibrazioni. In caso contrario, si andrà incontro al rischio di lesioni o di malfunzionamento dell'unità.



ATTENZIONE: per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere nessuno dei pannelli se non sotto la supervisione di personale qualificato.



Non ostruire le aperture di sfiato.



Non immergere lo strumento in acqua.



Non lasciar cadere o lanciare lo strumento



Utilizzare lo strumento su una superficie asciutta e piana.



Non spostare lo strumento durante l'elaborazione dei campioni.



Collegare lo strumento a una fonte di alimentazione con messa a terra.



Le provette devono essere tappate accuratamente prima di caricarle sull'iSED/iSED ELITE.



Non utilizzare l'iSED/iSED ELITE senza il vassoio di raccolta dei campioni.



Svuotare il vassoio di raccolta dei campioni per evitare il trabocco delle provette.



AVVERTENZA: per una protezione continua contro il pericolo di incendi, sostituire i fusibili solo con ricambi dello stesso tipo e valore nominale.



AVVERTENZA: la presa di alimentazione principale dello strumento funge da dispositivo principale di disconnessione.



AVVERTENZA: seguire le precauzioni universali. Smaltire i materiali contaminati nel rispetto delle normative vigenti.

Sommario

Legenda dei simboli	ii
Note, precauzioni, avvertenze e avvertenze biologiche: guida all'interpretazione.	iii
Precauzioni e informazioni sulla sicurezza	iv
1. Indicazioni per l'uso	1
2. Metodologia	1
2.1 Storia	1
2.2 Principio di funzionamento	1
3. Informazioni generali.	2
3.1 Solo per uso nella diagnostica in vitro	2
3.2 Requisiti dei campioni	2
4. Panoramica dello strumento.	3
4.1 Identificazione delle parti	4
4.2 Materiali di consumo	5
4.3 Disimballaggio e installazione	5
4.4 Disimballaggio dello strumento	6
4.5 Contenuto della confezione.	6
4.6 Connessione all'alimentazione	7
4.7 Connessione RS-232	8
4.8 Connessione Ethernet	8
4.9 Collegamento USB	8
5. Interfaccia utente.	9
5.1 Configurazione iniziale	9
5.1.1 Selezionare la lingua e il formato di data e ora.	9
5.2 Menu del touch screen	9
5.2.1 Menu Registro dei risultati	10
5.2.2 Menu Manutenzione	11
5.2.3 Menu Impostazioni	11
5.2.4 Menu Impostazioni generali.	12
5.2.5 Menu Impostazioni avanzate	12
6. Istruzioni per l'uso	13
6.1 Identificazione del campione.	13
6.2 Operazioni di base	13
6.2.1 Esecuzione di campioni con codice a barre.	13
6.2.2 Esecuzione di campioni senza codice a barre	14
6.2.3 Lavaggio	14
7. Garanzia della qualità	15
7.1 Controllo di qualità.	15
7.2 Confronto con gruppo di pari	15
7.3 Prove valutative (PV)	15
8. Limitazioni	15
9. Calibrazione	16

10. Risultati	16
10.1 Valori previsti	16
10.2 Formato dei risultati	17
10.3 Stampa dei risultati con messaggio di errore	17
11. Prestazioni	17
11.1 Confronto di metodo	17
11.2 Precisione	18
11.3 Stabilità	19
11.4 Carryover	19
12. Crediti per gli esami	20
12.1 Scaricare i crediti dalla scheda per gli esami	20
13. Manutenzione ordinaria	21
13.1 Sostituire la carta della stampante	21
13.2 Sostituire/svuotare il flacone delle scorie iWASTE	22
13.3 Indicatori e allarmi del flacone delle scorie iWASTE pieno	22
13.4 Sostituire il flacone dell'iWASH	24
13.5 Indicatori e allarmi del flacone dell'iWash vuoto	24
14. Manutenzione preventiva	25
14.1 Pulizia esterna	25
14.2 Pulizia profonda	25
14.3 Messaggio "Sostituzione del tubo necessaria"	27
14.4. Messaggio di 30.000 aspirazioni	27
14.5 Sostituzione del fusibile	27
14.6. Sostituzione del tappo dei flaconi di iWASH e iWASTE	29
14.7. Parti di ricambio	29
15. Stato del sistema, codici di errore e messaggi di avvertenza	29
15.1 Messaggi di stato del sistema	29
15.2 Messaggi di avvertenza e di errore del sistema	31
15.3 Messaggio di errore di campionamento	37
15.4 Stampato del messaggio di errore di campionamento	38
15.5 Risoluzione dei problemi	38
16. Precauzioni di sicurezza	39
16.1 Considerazioni generali	39
16.2 Rifiuti biologici	39
17. Informazioni di contatto di ALCOR Scientific	40
18. Specifiche tecniche	41
19. Informazioni sulla garanzia	42
20. Bibliografia	43

1. Indicazioni per l'uso

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

2. Metodologia

2.1 Storia

Nel 1897 il medico polacco Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911) fu il primo a osservare il fenomeno della velocità di eritrosedimentazione (VES). Il medico scoprì che la velocità di sedimentazione del sangue variava da soggetto a soggetto, che il numero di cellule influenzava la sedimentazione e che la velocità di sedimentazione del sangue era direttamente correlata ai livelli di fibrinogeno nel plasma. Le scoperte di Biernacki dimostravano chiaramente l'importanza clinica della VES.

Nel 1921, l'internista svedese Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891-1968) presentò una descrizione del fenomeno della VES simile a quella fornita da Biernacki e dall'ematologo svedese Robert Sanno Fåhræus (1888–1968). Westergren definì la misurazione standard per l'esame della VES a cui fanno riferimento ancora oggi quasi tutti gli analizzatori automatici della VES. Il metodo tradizionale Westergren per il test della VES utilizza una provetta standardizzata e valuta il grado di sedimentazione del sangue per gravità dopo un periodo di 60 minuti.^{1,2,3}

2.2 Principio di funzionamento

L'esame della VES è un semplice test di screening, non specifico, che misura indirettamente la presenza di un processo infiammatorio nel corpo. Il test riflette la tendenza dei globuli rossi a depositarsi più rapidamente in presenza di alcuni stati patologici, di solito a causa dell'aumento del fibrinogeno plasmatico, delle immunoglobuline e di altre proteine di fase acuta. Variazioni nella forma o nel numero dei globuli rossi possono influire anch'esse sulla VES.⁴

Con il metodo tradizionale di Westergren per l'esame della VES (a cui iSED/iSED ELITE è correlato), il sangue intero, trattato con anticoagulante, viene lasciato riposare in una provetta verticale stretta (detta provetta di Westergren) per un periodo di 60 minuti, dopodiché i globuli rossi si depositano separandosi dal plasma. La velocità con cui si depositano viene misurata in millimetri di plasma trasparente presenti nella parte superiore della provetta dopo 1 ora (mm/ora). I globuli rossi si uniscono per formare aggregati chiamati rouleaux, che sedimentano perché la loro densità è maggiore di quella del plasma circostante. La formazione di rouleaux è determinata principalmente da livelli aumentati di fibrinogeno e globuline nel plasma, quindi la VES riflette soprattutto le variazioni nelle proteine plasmatiche che accompagnano stati infiammatori, fra cui infezioni, alcuni tumori, artrite reumatoide e altre malattie autoimmuni, malattie renali e malattie infiammatorie intestinali, tra le altre.⁵ In tali situazioni, i valori della VES sono normalmente elevati. La VES può indicare la presenza di danni ai tessuti o di malattie, ma non la loro gravità. La VES può essere utilizzata anche per monitorare l'evoluzione della malattia o l'efficacia del trattamento.

Mentre il metodo tradizionale di Westergren si affida alla sedimentazione dei globuli rossi in base alla forza di gravità, l'analizzatore iSED/iSED ELITE utilizza la tecnologia della reologia fotometrica per misurare l'aggregazione dei globuli rossi durante la formazione dei rouleaux. La formazione dei rouleaux avviene nella fase iniziale del processo di eritrosedimentazione e l'aggregazione dei globuli rossi durante questa formazione determina, in ultima analisi, la distanza di sedimentazione dei globuli rossi nella provetta di Westergren.⁶

L'innovazione tecnica dell'analizzatore iSED/iSED ELITE consiste nel misurare direttamente l'aggregazione dei globuli rossi, mentre i metodi di esame della VES in base alla forza di gravità misurano indirettamente l'aggregazione dei globuli rossi registrando la lunghezza alla quale i globuli rossi sedimentano in una provetta di Westergren.

NOTA: la VES è un risultato non specifico. Si consiglia vivamente di valutare i risultati della VES insieme ad altri esami di laboratorio e all'anamnesi del paziente.

3. Informazioni generali

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento.

Questo documento contiene le Istruzioni per l'uso per gli analizzatori iSED con numero di serie superiore a 5000 e per gli analizzatori iSED ELITE. È stato realizzato per spiegare il funzionamento dello strumento in maniera dettagliata e può essere usato come base per la formazione di nuovi operatori. Si tratta di una guida informativa e di un riferimento per la risoluzione dei problemi. Conservare questo manuale per l'uso futuro.

3.1 Solo per uso nella diagnostica in vitro

3.2 Requisiti dei campioni

- Deve essere utilizzato sangue intero raccolto in una provetta per la raccolta di campioni, tappata, da 13 x 75 mm, con anticoagulante K3-EDTA o K2 EDTA (provetta con tappo color lavanda)
- La provetta per il campione DEVE avere un cappuccio/tappo perforabile e deve essere utilizzata su iSED/iSED ELITE solo se ben sigillata
- Il volume del campione per l'esame è di circa 500 µL di sangue intero (vengono aspirati solo 100 µL di campione)
- Se si utilizzano provette con fondo falso o pediatriche, il volume del campione richiesto è di circa 350 µL (vedere la nota qui sotto)
- Il campione non deve presentare coaguli e non deve risultare esageratamente emolizzato o lipemico all'ispezione visiva (NON mescolare vigorosamente!)
- Il campione deve essere analizzato entro 28 ore dal prelievo venoso se conservato a temperatura ambiente (18-25 °C) ed entro 48 ore se conservato refrigerato (4-8 °C)
- Se il campione è stato refrigerato, deve essere portato a temperatura ambiente per almeno 15 minuti prima di eseguire l'esame

NOTA: la provetta per campioni viene capovolta all'interno dello strumento mentre il campione viene aspirato, pertanto il volume totale per l'esame deve essere maggiore del volume aspirato e il volume totale necessario per eseguire un esame varia a seconda della marca/modello della provetta. Contattare l'assistenza tecnica ALCOR Scientific per le informazioni più aggiornate o per la compatibilità di provette per campioni specifiche.

NOTA: lo strumento non richiede operazioni speciali o aggiuntive di preparazione del campione. Come per tutte le provette di raccolta contenenti anticoagulanti, il campione deve essere ben miscelato dopo la raccolta per evitare la coagulazione o la formazione di altri aggregati che potrebbero alterare i risultati degli esami VES.

NOTA: sebbene non frequente, potrebbe essere necessaria una piccola quantità di campione (<50 µl) per il caricamento del sistema oltre al volume di campione aspirato di 100 µl.

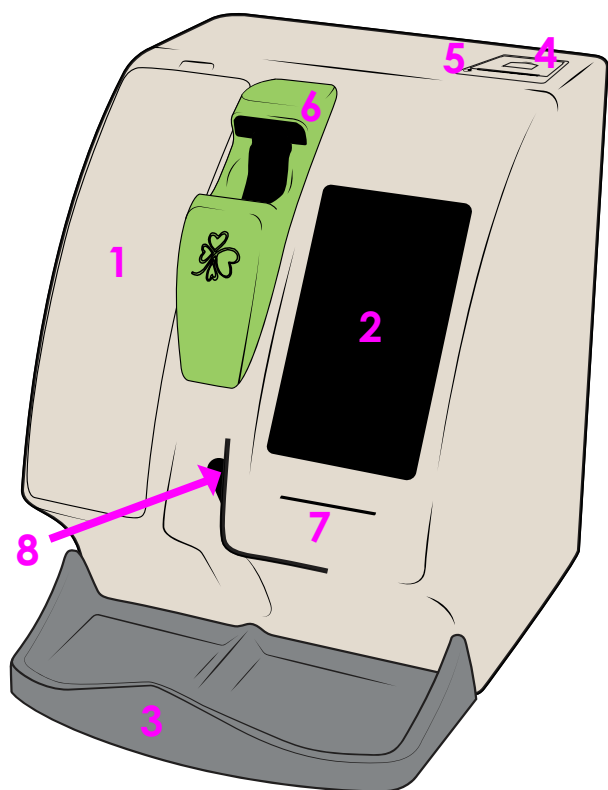


AVVERTENZA: non usare se la provetta è priva di tappo. Utilizzare solo campioni ben tappati.

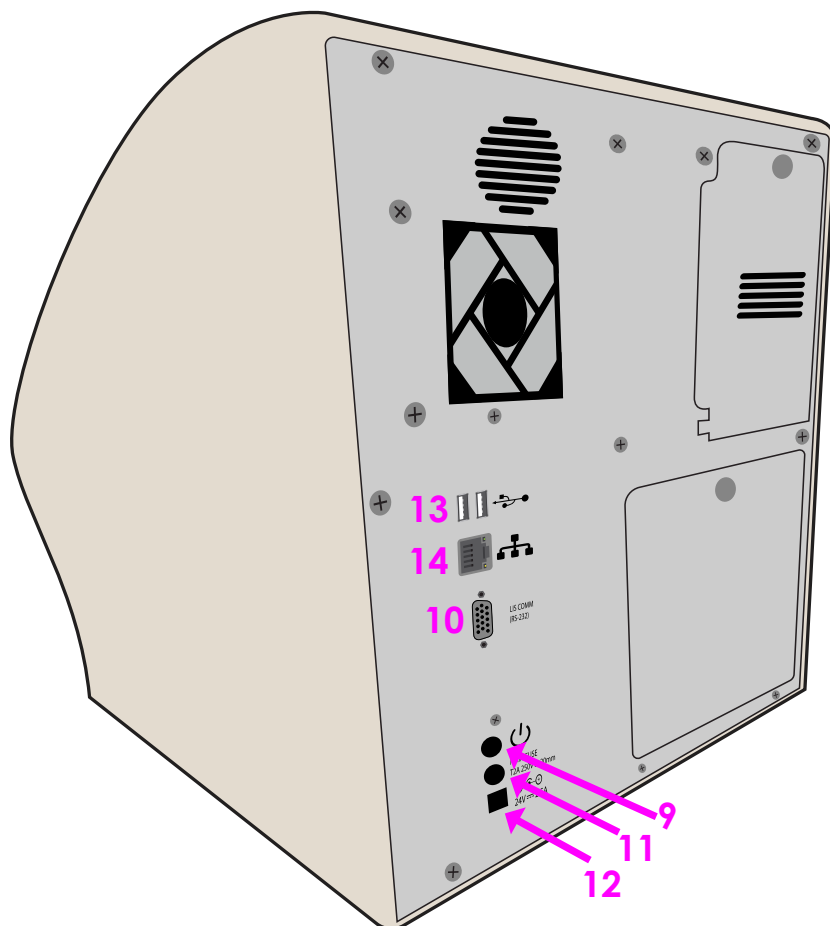
4. Panoramica dello strumento

L'analizzatore di eritrosedimentazione iSED/iSED ELITE è un analizzatore completamente automatico che consente di caricare i campioni con accesso continuo o casuale. Una volta che viene inserita una provetta, l'analizzatore esegue automaticamente la miscelatura del campione, l'aspirazione e l'analisi e riporta la provetta del campione nella vaschetta dei campioni. iSED/iSED ELITE utilizza la reologia fotometrica per monitorare la trasmissione della luce attraverso un campione di sangue intero dopo la disaggregazione dei globuli rossi. Questo produce un segnale che è una rappresentazione diretta dell'aggregazione dei globuli rossi. Man mano che i globuli rossi si aggregano nella formazione del rouleaux, la trasmissione della luce attraverso il campione aumenta. Maggiore è l'aggregazione dei globuli rossi, maggiore sarà la variazione nella trasmissione della luce. La cellula a micro-flusso dell'analizzatore consente di acquisire la cinetica critica dell'aggregazione dei globuli rossi in un ambiente di test estremamente controllato e questo aiuta a ridurre l'impatto dei fattori ambientali che possono contribuire alla variabilità dei risultati. L'analizzatore è progettato in modo da eseguire il campionamento direttamente da provette primarie di raccolta del sangue EDTA sigillate con tappo e fornire il risultato della VES in soli 20 secondi, dopo appropriata omogeneizzazione. I risultati sono espressi in unità di mm/ora e le prestazioni di iSED/iSED ELITE sono correlate al metodo Westergren.

4.1 Identificazione delle parti



1	Scomparto di iWASH® e iWASTE®
2	Touch Screen
3	Vassoio di ritorno per le provette dei campioni
4	Stampante
5	Pulsante per l'alimentazione della carta
6	Presa di carico dei campioni
7	Letto di smart card
8	Porta di espulsione dei campioni
9	Pulsante di accensione e spegnimento
10	Porta di connessione RS-232
11	Fusibile
12	Presa di connessione dell'alimentazione (24 VCC, 2,5 A)
13	Porte USB (2)
14	Presa di rete Ethernet



4.2 Materiali di consumo

Articolo	Descrizione	Configurazione	Numero di riferimento
Scheda per gli esami	Scheda per gli esami precaricata con crediti per gli esami	250 crediti per gli esami	112-00250
		500 crediti per gli esami	112-00500
		1.000 crediti per gli esami	112-01000
		2.000 crediti per gli esami	112-02000
		5.000 crediti per gli esami	112-05000
		10.000 crediti per gli esami	112-10000
		20.000 crediti per gli esami	112-20000
Liquido iWASH	Flacone da 500 ml con tappo a vite, pre-riempito con iWASH per lo strumento	Confezione da 4	112-12-001
Flacone iWASTE	Flacone per scorie da 500 ml in plastica con tappo a vite	Confezione da 4	112-12-005
		Confezione da 24	112-12-002
Soluzione detergente deepCLEAN®	Soluzione con ipoclorito di sodio per la procedura di pulizia profonda	3 x 2,0 ml	112-12-020
Controllo qualità SEDiTROL®, livelli 1 e 2	Controlli esterni a due livelli, basati su globuli rossi umani, per la famiglia di analizzatori iSED	1 kit di 2 provette	DSC01
		3 kit di 2 provette	DSC06
Carta per stampante	57 mm x 28 mm OD	Confezione da 5	DS-05233

NOTA: utilizzare solo materiali di consumo entro la data di scadenza.

NOTA: l'uso di qualsiasi altro prodotto potrebbe influire sulle prestazioni dello strumento e invalidare la garanzia.

4.3 Disimballaggio e installazione



ATTENZIONE: l'unità dello strumento pesa 15 kg nella confezione. Utilizzare le tecniche di sollevamento sicure e tutte le precauzioni richieste quando si maneggiano oggetti pesanti. Se necessario, farsi aiutare da un'altra persona per sollevare lo strumento in modo sicuro.



ATTENZIONE: se si utilizza una taglierina, estendere la lama alla lunghezza adatta per evitare il rischio di tagliare uno qualsiasi dei componenti interni.

Tutti gli imballaggi originali vanno conservati nel caso in cui lo strumento debba essere restituito per assistenza o per la riparazione in garanzia. Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni sulla garanzia nel manuale dell'operatore o chiamare l'assistenza clienti di ALCOR Scientific al numero +1 401.737.3774.

4.4 Disimballaggio dello strumento

Esaminare la scatola di spedizione per individuare eventuali segni evidenti di movimentazione impropria o danni durante il trasporto. In caso di danni, conservare tutti i materiali di imballaggio e presentare immediatamente un reclamo al corriere di spedizione.

Figura 1

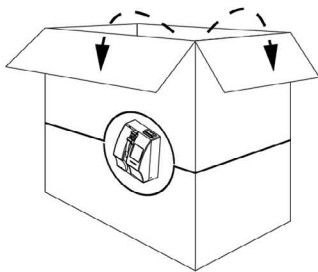


Figura 2

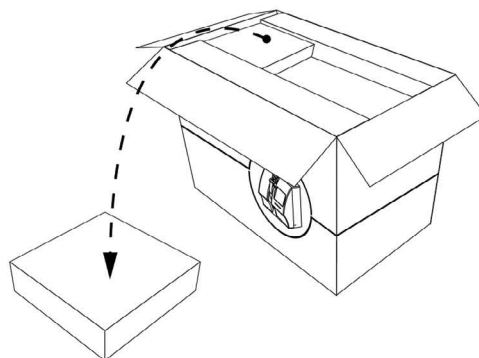


Figura 3

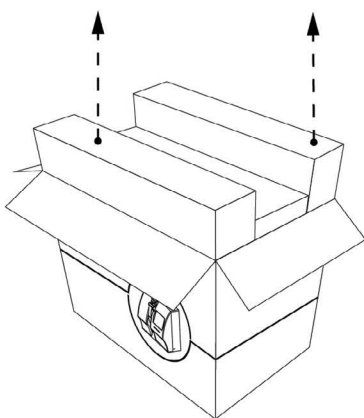
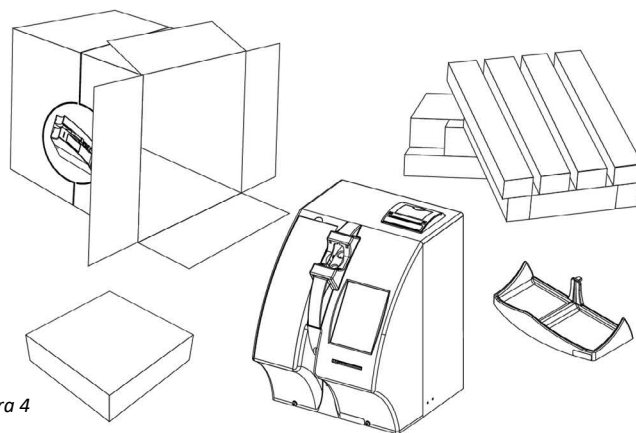


Figura 4



1. Posizionare la scatola in posizione verticale e aprire le falde superiori (Figura 1).
2. Rimuovere la scatola degli accessori e metterla da parte (Figura 2).
3. Tenere la scatola in posizione verticale. Fare scorrere lentamente lo strumento e la gommapiuma che lo circonda fuori dalla scatola (Figura 3).
4. Rimuovere il vassoio di ritorno per le provette e metterlo da parte (Figura 4).
5. Rimuovere le imbottiture in gommapiuma dai lati dello strumento (Figura 4).
6. Posizionare lo strumento su una superficie sicura e piatta e rimuoverlo dalla custodia protettiva. **Conservare la scatola e i pannelli di gommapiuma per uso futuro** (Figura 4).

4.5 Contenuto della confezione

1. Strumento iSED/iSED ELITE (1 ciascuno)
2. Cavo di alimentazione e adattatore di alimentazione (1 ciascuno)
3. Vassoio di raccolta dei campioni (1 ciascuno)
4. Flacone dell'iWASH pieno (1 ciascuno)
5. Flacone delle scorie iWASTE (1 ciascuno)
6. Tappo del filtro dell'iWASH (1 ciascuno)
7. Tappo dell'iWASTE (1 ciascuno)
8. Carta termica (1 ciascuno)
9. Fusibile di ricambio (1 ciascuno)
10. Scheda di riferimento rapido (1 ciascuno)

4.6 Connessione all'alimentazione

1. Collegare il cavo di alimentazione alla rete.
2. Installare e collegare i flaconi iWASH e iWASTE. Vedere le sezioni 13.2 e 13.4.
3. Inserire il cavo dell'adattatore di alimentazione nella porta di connessione dell'alimentazione situata sul pannello posteriore dello strumento.

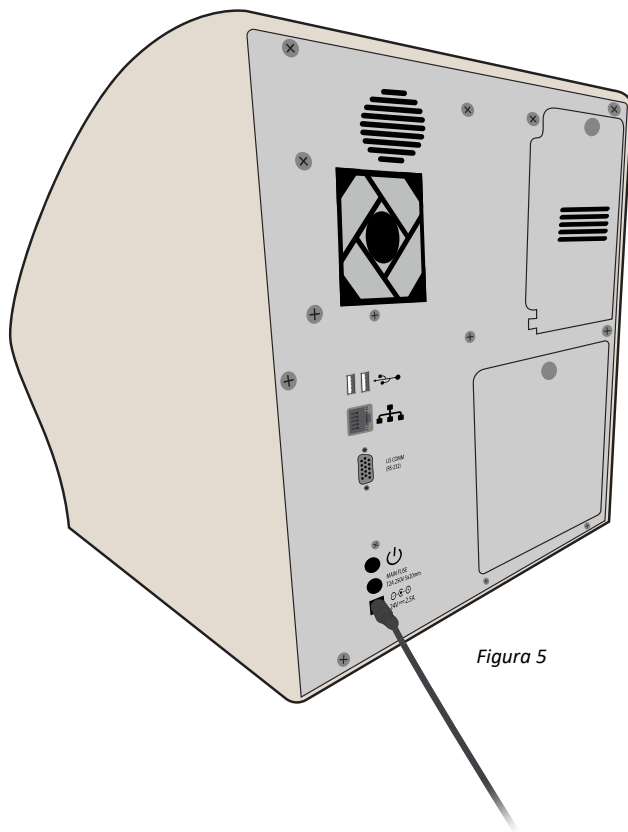


Figura 5

4. Sistemare lo strumento nella sua posizione operativa permanente e collegare il cavo di alimentazione a una presa da parete standard.
5. Per accendere l'unità, premere l'interruttore generale situato nella parte posteriore dello strumento. Lo strumento emetterà un segnale acustico, quindi entrerà in una fase non operativa durante la quale viene caricato il sistema operativo. L'avvio può durare fino a 1 minuto. Il dispositivo non accetterà campioni finché la temperatura dei componenti di misurazione non si sarà alzata e stabilizzata.



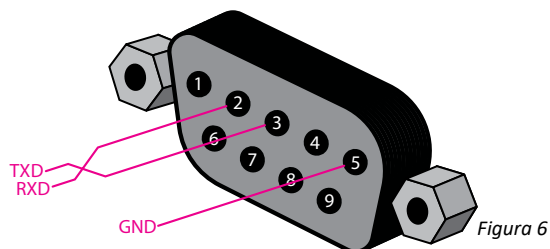
ATTENZIONE: mantenere sempre una distanza di almeno 10 cm (4 pollici) tra la parte posteriore dello strumento e la parete per garantire una ventilazione adeguata.



ATTENZIONE: posizionare lo strumento su una superficie stabile e piana, tale da non risentire di vibrazioni. In caso contrario, si andrà incontro al rischio di lesioni o di malfunzionamento dell'unità.

4.7 Connessione RS-232

L'analizzatore è dotato di un connettore DB9 RS232 legacy maschio per trasferire i dati ai sistemi LIS che usano lo standard LIS2-A2. I collegamenti in uscita del connettore sono descritti nella Figura 6.



Per ulteriori informazioni, richiedere il documento 222-09-006, Protocollo di comunicazione.

4.8 Connessione Ethernet

L'analizzatore è dotato di un connettore Ethernet RJ-45 per l'uso in fabbrica e per il collegamento a sistemi informatici di laboratorio (LIS) basati su TCP/IP che utilizzano lo standard LIS2-A2. Per ulteriori informazioni, richiedere il documento 222-09-006, Protocollo di comunicazione.

4.9 Collegamento USB

L'analizzatore è dotato di due connettori di interfaccia USB 2.0 per facilitare l'esportazione dei risultati degli esami e per aggiornare il software del dispositivo.

5. Interfaccia utente

5.1 Configurazione iniziale

5.1.1 Selezionare la lingua e il formato di data e ora

L'iSED/iSED ELITE riconosce quando viene acceso per la prima volta e guida l'utente attraverso la procedura di configurazione iniziale della selezione di una lingua e del formato di data e ora (Figure 7 e 8). Una volta completata la configurazione iniziale, l'analizzatore è pronto per le operazioni di base (Figura 9).

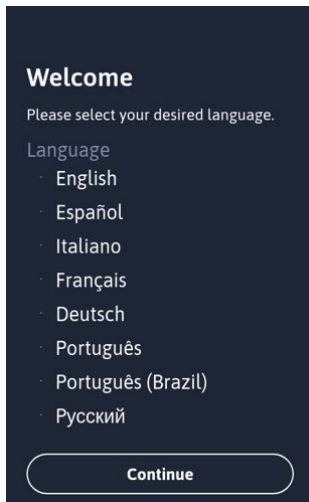


Figura 7



Figura 8

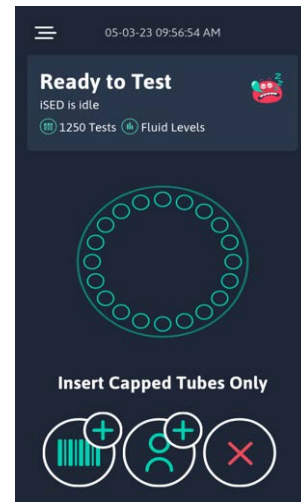


Figura 9

5.2 Menu del touch screen

Lo strumento è controllato per mezzo di un touch screen e tutte le operazioni si possono eseguire selezionando o immettendo i dati nelle seguenti schermate.

Accedere alla schermata del menu principale (Figura 11) toccando il simbolo nell'angolo in alto a sinistra che si trova su molte delle schermate del menu (vedere l'esempio nella Figura 10). Dalla schermata del menu principale (Figura 11) è possibile spostarsi nei menu "Registro dei risultati", "Manutenzione" e "Impostazioni".

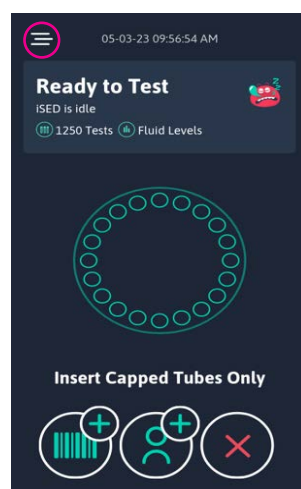


Figura 10

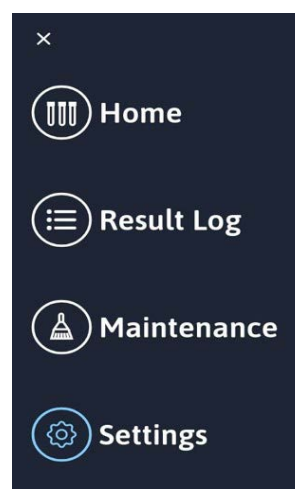


Figura 11

5.2.1 Menu Registro dei risultati

Il sotto-menu Registro dei risultati è organizzato in modo da visualizzare per primi i risultati del test più recente. Le icone visualizzate nella Figura 12, elencate da sinistra a destra e dall'alto verso il basso, sono:

1. Torna al menu principale
2. Cerca: selezionare questa icona per effettuare una ricerca in base a data, nome, numero paziente, ecc.
3. Recente: è la visualizzazione della pagina predefinita e ordina i risultati a partire dal più recente.
4. L'icona "Documenti" serve per esportare le registrazioni.
5. I cerchi blu rappresentano i risultati dei singoli esami.
6. Il cerchio bianco rappresenta una voce SEDIROL o il risultato di una prova valutativa.
7. Questo è il numero del test o del campione.
8. Questa icona è un comando "Espandi", che fornisce un quadro più dettagliato del test in questione.

Le voci possono essere esportate come mostrato nella Figura 12, o singolarmente come mostrato nella Figura 13. In entrambi i casi, una volta selezionata l'icona "Documenti" viene visualizzata la schermata di selezione dell'esportazione (Figura 14).

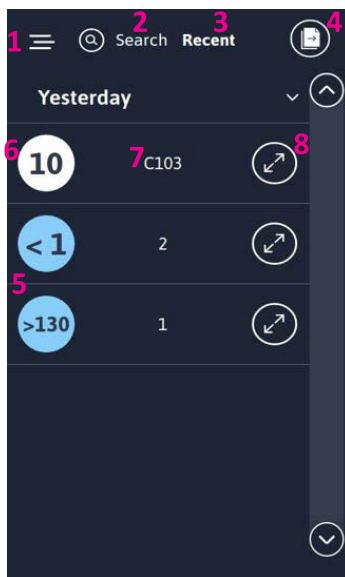


Figura 12

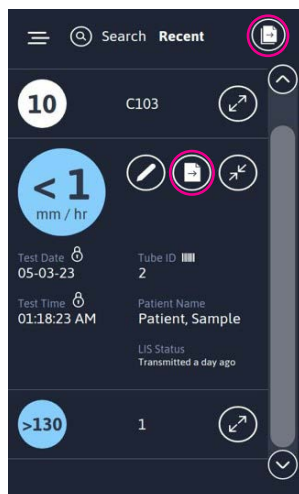


Figura 13

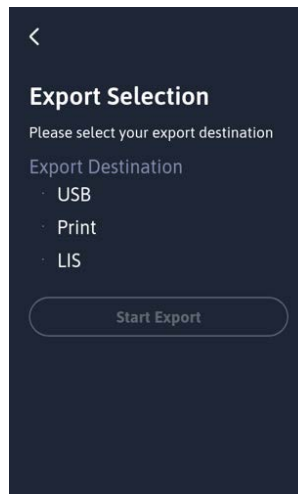


Figura 14

5.2.2 Menu Manutenzione

Il sotto-menu Manutenzione fornisce un pannello per le funzioni dell'utente dell'iSED/iSED ELITE. Quando sono verdi, le icone circolari indicano che la categoria elencata rientra nei limiti prestabiliti. Quando una categoria iSED/iSED ELITE si avvicina a un limite prestabilito, l'icona circolare diventa gialla a indicazione del fatto che necessita di attenzione in tempi brevi. Se il limite di categoria viene superato, l'icona diventa rossa e richiede intervento. Nella Figura 15 le icone visualizzate, dall'alto verso il basso, sono:

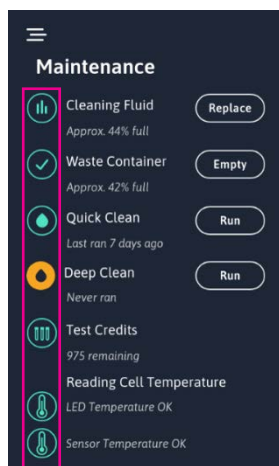


Figura 15

1. **“Liquido della pulizia”** e **“Contenitore scorie”**: nelle categorie “Liquido della pulizia” e “Contenitore scorie”, se si selezionano i pulsanti “Sostituisci” o “Svuota” si azzerano i contatori.
2. **Pulizia rapida**: nella categoria “Pulizia rapida”, se si seleziona il pulsante “Esegui” viene avviata la procedura di pulizia.
3. **Pulizia profonda**: nella categoria “Pulizia profonda”, se si seleziona il pulsante “Esegui” viene avviata la procedura di pulizia a fondo.
4. **Crediti per test**: la categoria “Crediti per test” visualizza i crediti rimanenti. Quando è disponibile una nuova scheda di crediti per test, l'utente viene guidato attraverso la procedura di trasferimento dei crediti appena la scheda viene inserita.
5. **Temperatura cella di lettura**: la categoria “Temperatura cella di lettura” indica lo stato delle temperature del LED e del sensore. Se la temperatura del LED e del sensore non è corretta, lo stato indicherà “non pronto” e non sarà possibile processare i campioni finché non sarà indicato “OK”.

5.2.3 Menu Impostazioni

Il sotto-menu Impostazioni (Figura 16) fornisce all'utente l'accesso alle funzioni di personalizzazione dell'iSED/iSED ELITE per l'uso in laboratorio. L'uso della procedura guidata di installazione alla prima accensione dello strumento consente di configurare alcune delle impostazioni più comuni al momento dell'installazione del dispositivo. Esistono due categorie di impostazioni: Generali e Avanzate. La selezione delle Impostazioni generali è accessibile all'utente tramite il PIN di amministrazione, se attivato. Se non è attivato, le impostazioni non saranno protette da password. Qualsiasi utente può visualizzare le Impostazioni avanzate, ma le modifiche a questi parametri sono consentite solo dopo aver inserito il PIN di livello avanzato.

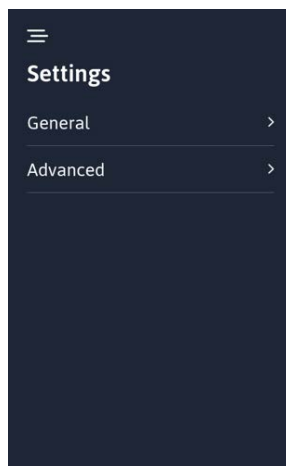


Figura 16

5.2.4 Menu Impostazioni generali

Il sotto-menu Impostazioni generali (Figura 17) fornisce all'utente l'accesso alle funzioni di personalizzazione dell'iSED/iSED ELITE per l'uso in laboratorio. L'uso della procedura guidata di installazione consente di configurare alcune delle impostazioni più comuni al momento dell'installazione del dispositivo. La protezione delle Impostazioni generali può essere disabilitata selezionando l'opzione "Accesso". Le funzioni "Backup" e "Ripristino" dovrebbero essere usate solo sotto la guida dell'assistenza tecnica di ALCOR Scientific poiché l'utilizzo errato di queste funzioni può causare la perdita di dati e impostazioni.

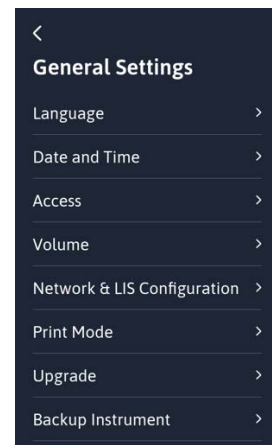


Figura 17

5.2.5 Menu Impostazioni avanzate

Il sotto-menu Impostazioni avanzate consente all'utente di visualizzare in sola lettura lo stato di vari sensori operativi e le impostazioni del dispositivo (Figure 18, 19, e 20). Il livello Impostazioni avanzate è accessibile solo ai tecnici qualificati ALCOR Scientific.

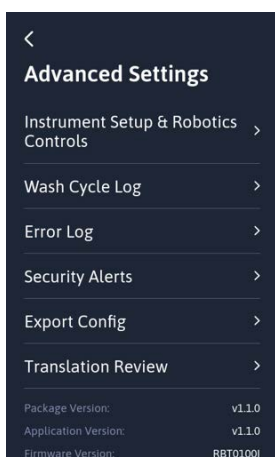


Figura 18

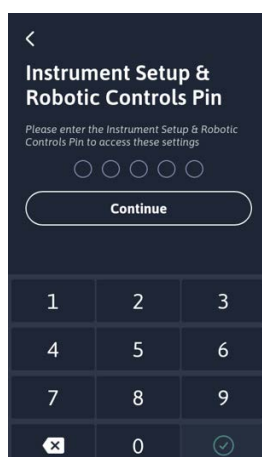


Figura 19

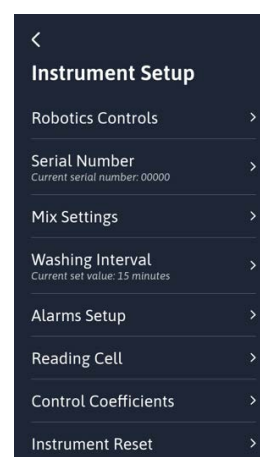
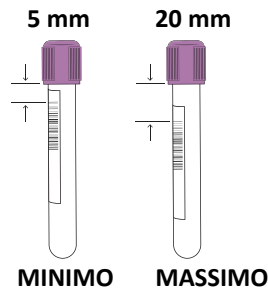


Figura 20

6. Istruzioni per l'uso

6.1 Identificazione del campione

Provette con codice a barre: i campioni in provette con codice a barre vengono letti e identificati automaticamente dal lettore di codici a barre interno dello strumento quando vengono caricati nello strumento stesso. Sono supportati tutti i comuni codici a barre di laboratorio, compresi i formati Code 39, UPC e Code 93. Si noti la variabilità delle posizioni del codice a barre:



Misura dal tappo al codice a barre

Nei casi in cui l'identificazione del paziente non possa essere letta dal lettore di codici a barre interno o non sia presente un codice a barre, l'operatore potrà inserire i dati manualmente. **Per istruzioni sull'immissione manuale dei dati dei pazienti, vedere la Sezione 6.2.2.**

6.2 Operazioni di base

6.2.1 Esecuzione di campioni con codice a barre

Tutte le operazioni di miscelazione, aspirazione, lettura e smaltimento dei campioni vengono gestite automaticamente dallo strumento. È possibile caricare fino a 20 provette alla volta sulla ruota dei campioni. Man mano che ciascun campione viene elaborato (l'elaborazione avviene entro 20 secondi dopo la corretta miscelatura del campione), la provetta viene espulsa dalla ruota e trattenuta nel vassoio di raccolta esterno. Ogni volta che c'è una posizione libera, è possibile caricare una provetta sulla ruota.

Per il funzionamento dell'analizzatore sono necessari i crediti per test. Lo strumento viene caricato con una quantità predeterminata di crediti per la configurazione e l'utilizzo iniziali, tuttavia è necessario acquistare crediti aggiuntivi sotto forma di "schede per test". Per informazioni sul caricamento di crediti per test aggiuntivi, consultare la Sezione 12.

Per processare un campione con codice a barre:

1. Selezionare l'icona del codice a barre col segno più (Figura 21).

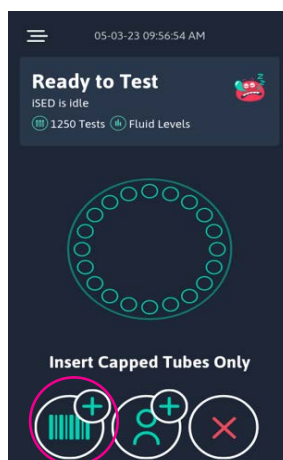


Figura 21

2. Inserire la provetta principale tappata con tappo perforabile, con il codice a barre rivolto verso destra, nella presa di carico dell'analizzatore. Si accenderà una luce rossa e l'analizzatore emetterà un caratteristico segnale acustico quando il codice a barre viene riconosciuto correttamente.
3. Una posizione verrà evidenziata in verde sulla ruota mostrata sul menu principale, a indicare che il campione si trova sulla ruota dei campioni.
4. La ruota dei campioni si sposterà alla posizione disponibile successiva per caricare altri campioni. La barra delle informazioni sullo schermo segnalerà che il dispositivo è in attesa di un campione e lo strumento emetterà un segnale acustico per 5 secondi. La frequenza del segnale acustico aumenta all'avvicinarsi della fine della finestra di 5 secondi. Se non vengono caricati altri campioni, l'analizzatore miscela i campioni per 3 minuti.

NOTA: se la finestra di 5 secondi viene superata, è sufficiente selezionare nuovamente l'icona del codice a barre per riavviare il processo di pianificazione dei campioni.

5. Dopo un ciclo di miscelazione di 3 minuti, l'analizzatore comincia la procedura di esame.
6. Quando l'esame è completo, la provetta viene espulsa dalla ruota dei campioni nel vassoio di raccolta, e il risultato dell'esame viene stampato tramite la stampante integrata.

6.2.2 Esecuzione di campioni senza codice a barre

1. Selezionare l'icona della persona con il segno più (Figura 22).

Lo strumento inviterà l'operatore a inserire manualmente i dati del campione o di identificazione del paziente utilizzando la tastiera alfanumerica. I dati del campione o del paziente devono essere registrati in almeno 1 dei seguenti campi:

- ID alfanumerico
- Nome del paziente
- Cognome del paziente

NOTA: se i dati del paziente non vengono inseriti entro 10 secondi dall'ultima volta che si è premuto un tasto, lo strumento assegnerà automaticamente un numero di identificazione.

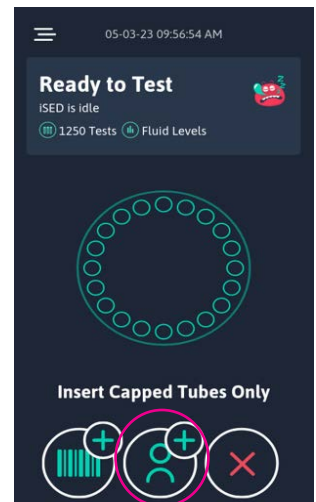


Figura 22

2. Inserire la provetta principale tappata con tappo perforabile nella presa di carico dell'analizzatore. Una posizione verrà evidenziata in verde sulla ruota mostrata sul menu principale, a indicare che il campione si trova sulla ruota.
3. La ruota si sposterà alla posizione disponibile successiva per caricare altri campioni. Se non vengono caricati altri campioni, l'analizzatore miscela i campioni per 3 minuti.
4. Dopo il ciclo di miscelazione di 3 minuti, l'analizzatore comincia la procedura di esame.
5. Quando l'esame è completo, la provetta viene espulsa dalla ruota e il risultato dell'esame viene stampato tramite la stampante.

6.2.3 Lavaggio

Lo strumento utilizza il liquido iWASH come agente detergente durante il ciclo di lavaggio. iSED/iSED ELITE è programmato per eseguire una pulizia automatica (lavaggio) dopo essere rimasto inattivo per 15 minuti dall'ultimo campione analizzato. Il processo dura circa un minuto e utilizza circa 4,5 ml di iWASH.

Si consiglia di lasciare lo strumento sempre acceso e pronto per l'uso. Qualora sia necessario spegnere lo strumento per qualsiasi ragione, eseguire un ciclo di lavaggio prima di procedere.

NOTA: l'uso di qualsiasi altro prodotto per il lavaggio potrebbe influire sulle prestazioni dello strumento e invalidare la garanzia.

7. Garanzia della qualità

7.1 Controllo di qualità

Il produttore consiglia di eseguire controlli VES SEDiTROL a due livelli almeno una volta al giorno. SEDiTROL è l'unico materiale per il controllo qualità convalidato per l'uso su iSED/iSED ELITE. A causa della natura della VES, si consiglia di effettuare un controllo di qualità specifico per il metodo.⁶ Sono disponibili per l'acquisto controlli VES SEDiTROL di livelli 1 e 2 (consultare Materiali di consumo - Sezione 4.2).

I controlli SEDiTROL devono essere eseguiti secondo le Istruzioni per l'uso di SEDiTROL (Documento n. 315-09-011). L'operatore deve solo inserire una provetta di SEDiTROL con il codice a barre. L'analizzatore riconoscerà SEDiTROL come materiale per il controllo qualità quando il lettore dei codici a barre scansionerà la provetta ed elaborerà automaticamente il materiale come materiale per il controllo di qualità. I risultati di controllo devono essere verificati per assicurarsi che rientrino in intervalli accettabili.

NOTA: per garantire che il volume sia costante per entrambi i livelli, è consigliabile alternare ogni volta l'ordine di elaborazione dei livelli 1 e 2 di SEDiTROL.

7.2 Confronto con gruppo di pari

iQAP, il programma di garanzia della qualità peer-to-peer online di ALCOR Scientific, è disponibile per i clienti SEDiTROL. Per maggiori informazioni o per iscriversi, contattare l'assistenza tecnica di ALCOR Scientific o il rappresentante autorizzato di riferimento.

7.3 Prove valutative (PV)

La valutazione della qualità è un aspetto fondamentale della gestione della qualità del laboratorio, e può essere effettuata in vari modi. Un metodo di valutazione usato spesso è la valutazione esterna della qualità, ossia con "prove valutative"

Le prove valutative sono uno strumento importante usato nei laboratori per verificare l'accuratezza e l'affidabilità dei loro metodi di test, fornire avvisi di allerta in merito ad ambiti di test che non funzionano come dovrebbero, e indicare scostamenti e tendenze che, nel corso del tempo, potrebbero influire sui risultati dei pazienti.

Esistono molti produttori di materiali per prove valutative tra cui scegliere.

NOTA: per garantire risultati accurati, seguire le istruzioni del produttore delle prove valutative selezionato per la gestione e l'elaborazione ottimali dei campioni. Utilizzare solo materiale per le prove valutative approvato.

8. Limitazioni

- Condizioni non corrette di conservazione del campione e/o età del campione possono produrre risultati imprecisi. Campioni troppo caldi o troppo freddi potrebbero presentare valori della VES falsamente elevati o diminuiti, rispettivamente.
- Il mescolamento del campione viene eseguito automaticamente prima dell'analisi, allo scopo di rendere omogeneo il campione. Un'omogeneizzazione inefficiente potrebbe incidere sui risultati forniti dallo strumento.
- Livelli elevati di fibrinogeno e gammaglobuline nel campione potrebbero aumentare i valori della VES.
- Globuli rossi di forma anomala (cellule falciformi, sferocitosi) possono influenzare l'aggregazione dei globuli rossi e, quindi, potenzialmente ridurre i valori della VES.
- NON devono essere utilizzati anticoagulanti diversi da EDTA. Si deve anche evitare un eccesso di anticoagulante.
- La lipemia può causare la presentazione di un messaggio di errore da parte di iSED/iSED ELITE, in quanto le variazioni di viscosità del campione possono interferire con la misurazione della VES.
- Se si è verificata un'emolisi tale da ridurre l'aggregazione dei globuli rossi, i valori della VES potrebbero risultare diminuiti.

- L'ago utilizzato in iSED/iSED ELITE è progettato per impedire che coaguli che interferiscono vengano aspirati nel circuito idraulico e nella cella di lettura dell'analizzatore. Se un coagulo impedisce l'aspirazione del campione, l'analizzatore ripeterà la procedura di aspirazione tre volte prima di emettere un codice di errore che indica "impossibile prelevare" e interrompe l'esame. In modo simile, se il volume del campione è troppo ridotto per poter essere aspirato, l'analizzatore tenterà di aspirare il campione tre volte prima di emettere un codice di errore che indica "impossibile prelevare" e interrompe l'esame.
- È ampiamente accettato che i valori della VES siano elevati nel mieloma multiplo e in altri tipi di tumore, ma è opportuno notare che alcuni studi hanno riportato una variabilità nei valori della VES, con il 10% dei pazienti affetti da mieloma che presenta valori normali, concludendo che valori normali della VES non possono essere utilizzati per escludere il mieloma e che è necessario eseguire ulteriori esami. In alcuni casi, come ad esempio il mieloma multiplo e altri tipi di tumore, l'aggregazione dei globuli rossi può essere influenzata dalla presenza di grandi macromolecole, quali proteine anomale e IgM, il che può portare ad anomalie negli esami ematologici. Si consiglia pertanto, qualora l'esito della VES non sia coerente con la presentazione clinica o lo stadio del trattamento, di effettuare l'esame utilizzando ulteriori metodologie.⁷

NOTA: la sedimentazione degli eritrociti è ancora un fenomeno compreso solo in parte ed è una reazione clinicamente aspecifica. I risultati della VES generati da iSED PRO devono essere utilizzati insieme ad altre risultanze cliniche. Si consiglia vivamente di eseguire altri esami insieme alla VES, poiché un valore normale della VES non è sufficiente per escludere che un paziente sia affetto da una patologia.

NOTA: la VES è un fenomeno transitorio limitato al sangue fresco. Non è un componente della matrice ematica a livello corpuscolare o molecolare. Le procedure utilizzate per determinare la VES non possono essere calibrate, in quanto il fenomeno della VES è influenzato da diversi fattori. Per questa ragione, è possibile osservare deviazioni delle prestazioni dello strumento rispetto ad altre procedure, quando non vengono prese in considerazione le variabili di cui sopra.

9. Calibrazione

Gli strumenti iSED/iSED ELITE sono calibrati in fabbrica confrontando dei campioni con i risultati di uno strumento di riferimento correlato al metodo di riferimento Westergren. L'intervallo dello strumento è compreso tra 1 e 130 mm/ora. Durante il normale esercizio, i parametri che influenzano la calibratura vengono monitorati costantemente. Se non si trovano entro i limiti previsti, viene emesso un avviso e lo strumento impedisce di eseguire ulteriori test.

10. Risultati

10.1 Valori previsti

I valori di riferimento indicati nella seguente tabella rappresentano le medie riscontrate in uomini e donne.

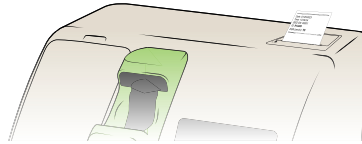
Valore di riferimento della velocità di sedimentazione (mm/ora) ⁸	
Uomini di età inferiore ai 50 anni	< 15
Uomini di età superiore ai 50 anni	< 20
Donne di età inferiore ai 50 anni	< 20
Donne di età superiore ai 50 anni	< 30

NOTA: gli intervalli forniti sono a titolo di riferimento. Si invitano i laboratori a seguire i protocolli interni per la verifica dei propri intervalli di riferimento.

10.2 Formato dei risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo dopo l'analisi e stampati dalla stampante interna dello strumento. Il formato dei dati è il seguente:

Formato data: Mese/Giorno/Anno
Formato ora: Ore/Minuti/Secondi
Formato risultati: mm/Ora



Esempio di stampa dei risultati

===== Data: 03/25/2013 Ora: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: 812409 VES (mm/h): 15 =====	Data della misurazione Marca temporale della misurazione Numero di serie dello strumento Identificazione del campione dal codice a barre o manuale Formato del risultato riportato della VES
---	--

NOTA: il limite inferiore dell'intervallo di analisi è 1; i risultati inferiori a questo limite saranno visualizzati come "<1".

NOTA: se il campione viene inserito con l'identificazione manuale, il nome del paziente (o il cognome, o entrambi) verrà mostrato sotto il numero di serie del dispositivo.

10.3 Stampa dei risultati con messaggio di errore

Qualora lo strumento non sia in grado di analizzare il campione e comunicare i risultati, invece del campo "VES (mm/h)" sarà stampato un messaggio di errore. Per ulteriori informazioni sui messaggi di errore, vedere la Sezione 15.

11. Prestazioni

11.1 Confronto di metodo

È stato dimostrato che l'analizzatore di VES iSED/iSED ELITE fornisce risultati equivalenti alla metodologia standard approvata dal CLSI per la VES, il metodo Westergren.

Poiché la VES si basa sulle interazioni fisiche dei globuli rossi durante l'esame, il metodo di riferimento Westergren è soggetto a numerose variabili, come ad esempio caratteristiche del campione, ambiente in cui si effettua l'esame e tecniche del singolo operatore. Si consiglia quindi l'analisi con la regressione di Passing Bablok per confrontare due metodi VES, poiché è risaputo che il metodo di riferimento è soggetto a variabili.⁶

Risultati dell'analisi con la regressione di Passing Bablok:

Variabile X	Westergren
Variabile Y	iSED ELITE
Dimensioni del campione	200

y= 1,000000 + 1,000000 x	
Differenze sistematiche	
Intercetta A	1,0000
95% CI	da -0,4296 a 2,3056
Differenze proporzionali	
Pendenza B	1,0000
95% CI	da 0,9444 a 1,0704
Differenze casuali	
Deviazione standard residua (DSR)	9,7999
+1,96 Intervallo DSR	da -19,2078 a 19,2078
Validità Modello Lineare	
Test Cusum per la linearità	Nessuna deviazione significativa dalla linearità (P=0,28)

11.2 Precisione

Sull'analizzatore iSED/iSED ELITE sono stati processati dei campioni che coprivano un intervallo di valori di VES, per un totale di 10 volte, per dimostrare la precisione. Come per gli altri test di laboratorio, ci si aspettano CV più alti quando si confrontano valori numerici inferiori.

Risultati iSED/iSED ELITE:

Numero prova/ Intervallo	10-20	20-40	40-60	60-105
Prova 1	13	21	48	101
Prova 2	13	22	52	102
Prova 3	14	22	47	99
Prova 4	13	22	46	111
Prova 5	12	21	53	100
Prova 6	12	22	51	98
Prova 7	13	24	51	100
Prova 8	11	24	52	104
Prova 9	13	24	49	101
Prova 10	13	25	52	110
Media	12,7	22,7	50,1	102,6
SD	0,82	1,42	2,43	4,48
% CV	6,48	6,25	4,84	4,36

11.3 Stabilità

Campioni refrigerati

Campioni di sangue fresco trattato con anticoagulante EDTA, compresi nell'intervallo dinamico dell'analisi, sono stati identificati eseguendo un esame di base su iSED ELITE*. I campioni sono poi stati conservati a una temperatura di 4-8 °C e analizzati in vari momenti. Il test è stato eseguito tra novembre 2024 e aprile 2025. I risultati a 48 ore sono stati rappresentati graficamente in funzione dei risultati di base e analizzati mediante la regressione di Passing-Bablok. Sono stati esaminati cinquantadue campioni. Le statistiche della regressione relative al confronto tra i risultati a 48 ore e quelli di base sono state: pendenza = 0,94 con intervallo di confidenza al 95% da 0,85 a 1,03, intercetta = 1,32 con intervallo di confidenza al 95% da -1,54 a 3,46, e coefficiente di correlazione di Spearman pari a 0,95. Gli intervalli di confidenza della pendenza e dell'intercetta, che includono rispettivamente 1,00 e 0,00, insieme a un coefficiente di correlazione $\geq 0,90$, dimostrano un'identità statisticamente significativa tra i risultati di base e quelli a 48 ore quando i campioni sono conservati a 4-8 °C, supportando così un'affermazione di stabilità refrigerata di 48 ore.

Campioni a temperatura ambiente

Campioni di sangue fresco trattato con anticoagulante EDTA, compresi nell'intervallo dinamico dell'analisi, sono stati identificati eseguendo un esame di base su iSED ELITE*. I campioni sono poi stati conservati a temperatura ambiente e analizzati in vari momenti. Il test è stato eseguito tra novembre 2024 e aprile 2025. I risultati dopo 28 ore sono stati rappresentati graficamente come funzione di quelli di base e analizzati mediante la regressione di Passing-Bablok. Sono stati esaminati cinquantadue campioni. Le statistiche della regressione relative al confronto tra i risultati a 28 ore e quelli di base sono state: pendenza = 0,93 con un intervallo di confidenza al 95% da 0,84 a 1,05, intercetta = 1,52 con intervallo di confidenza da -2,80 a 3,97 e coefficiente di correlazione di Spearman pari a 0,90. Gli intervalli di confidenza della pendenza e della funzione intercetta, che includono rispettivamente 1,00 e 0,00, oltre a un coefficiente di correlazione $\geq 0,90$, dimostrano un'identità statisticamente significativa tra i risultati di base e quelli a 28 ore, quando i campioni vengono conservati a 18°-25 °C, supportando così un'affermazione di stabilità in condizioni di temperatura ambiente per 28 ore.

*La famiglia di analizzatori iSED, che comprende miniSED, iSED, iSED ELITE e iSED PRO, utilizza un'unità analitica comune per generare i risultati della VES. Poiché la tecnologia di base è comune e tutti gli analizzatori sono calibrati su un'unità di riferimento comune, la stabilità del campione è la stessa per tutti gli analizzatori.

11.4 Carryover

L'esame del carryover è stato eseguito per dimostrare che la sequenza di esami dei campioni non influisce sui valori misurati.

Risultati iSED/iSED ELITE:

Campione	Prova 1	Prova 2	Prova 3	Prova 4	Media
Campione 1a	70	68	74	67	69,8
Campione 1b	73	71	74	75	73,3
Campione 2a	7	6	7	7	6,8
Campione 2b	5	5	5	5	5,0
% riporto	3,1	1,6	2,9	3,2	2,7

12. Crediti per gli esami

Al fine di elaborare e analizzare campioni, gli esami, anche noti come “crediti”, devono essere scaricati sullo strumento da una Scheda per gli esami precaricata con esami in varie quantità.

12.1 Scaricare i crediti dalla scheda per gli esami

La Schermata Home (Figura 23) e il sotto-menu Manutenzione (Figura 24) indicano all'utente il numero di crediti per test disponibili. Per aggiungere crediti allo strumento, bisogna inserire una scheda dei test nel lettore di schede situato nell'angolo anteriore destro dell'iSED/iSED ELITE, con la freccia rivolta verso l'alto e in avanti (Figura 25).

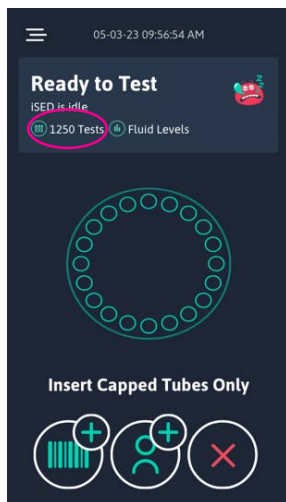


Figura 23

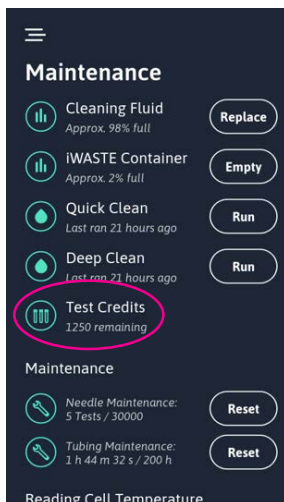


Figura 24

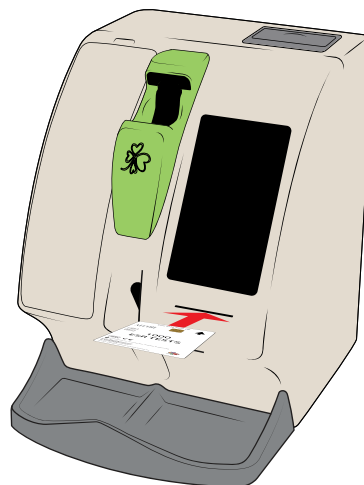


Figura 25

Una volta inserita una scheda dei test, la schermata successiva mostrerà il numero di crediti attualmente sullo strumento, il numero di serie della scheda inserita e il numero di crediti sulla scheda (Figura 26). Se l'utente tocca il pulsante “Conferma”, tutti i crediti disponibili vengono trasferiti allo strumento. Viene quindi visualizzato il numero totale di crediti e viene chiesto all'utente di eliminare la scheda dei test (Figura 27).

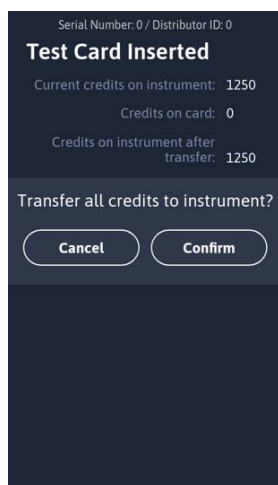


Figura 26



Figura 27

13. Manutenzione ordinaria

13.1 Sostituire la carta della stampante

Se la carta della stampante è esaurita, si accenderà una spia verde lampeggiante attorno al pulsante di alimentazione della carta. Per sostituire la carta della stampante, seguire questa procedura:

1. Tirare la leva della Figura 28 fino a quando il coperchio non viene rilasciato dalla posizione di blocco.
2. Aprire il coperchio del contenitore della carta e rimuovere la carta rimanente.
3. Inserire il rotolo di carta termica nella stampante in modo che si srotoli dalla parte inferiore del rotolo.
4. Tirare qualche centimetro di carta dal nuovo rotolo. Quando si inserisce il nuovo rotolo nel caricatore, tenere circa 5 centimetri di carta fuori dalla stampante.
5. Chiudere il coperchio applicando la stessa pressione su ciascun lato e assicurandosi che il coperchio sia in posizione di blocco.

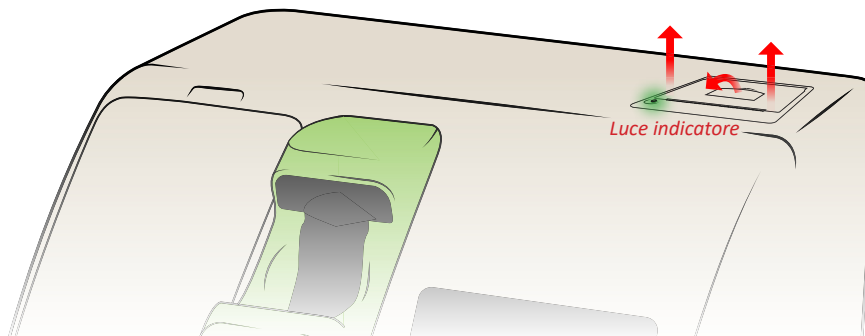


Figura 28

13.2 Sostituire/svuotare il flacone delle scorie iWASTE



AVVERTENZA: indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) come guanti e occhiali di sicurezza durante questa operazione.

NOTA: eseguire un ciclo di lavaggio prima di sostituire il flacone delle scorie.

1. Aprire lo sportello anteriore per accedere allo scomparto del flacone (A).
2. Individuare il flacone delle scorie nello scomparto superiore (B)
3. Staccare il connettore LUER (C) dal tappo a vite del flacone delle scorie.
4. Rimuovere il flacone delle scorie dallo strumento e smaltirlo secondo il protocollo per i rifiuti biologici del laboratorio.
5. Sostituire il flacone delle scorie iWASTE nello scomparto superiore (B) e riattaccare **saldamente** il connettore LUER (C) al tappo a vite in plastica col **foro di sfianto posizionato in alto**.
6. Chiudere lo sportello anteriore (A).
7. Premere il pulsante “Svuota” flacone delle scorie nel sotto-menu Manutenzione per ripristinare il contatore su pieno allo 0% (Figura 29).

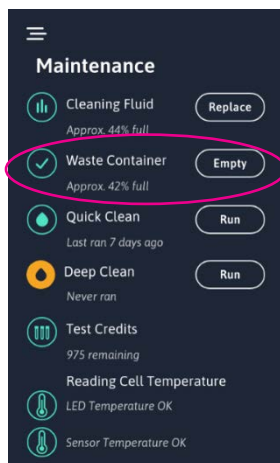
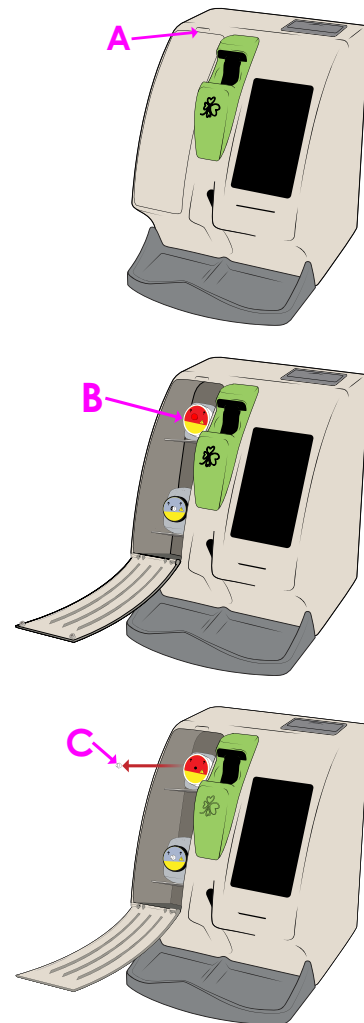


Figura 29



NOTA: fare attenzione a non piegare il tubicino nel sostituire il flacone.

NOTA: si consiglia di svuotare il flacone delle scorie ogni giorno. Questa procedura può essere eseguita senza che venga attivato l'allarme scorie.

13.3 Indicatori e allarmi del flacone delle scorie iWASTE pieno

Se il flacone delle scorie iWASTE è pieno, sullo schermo comparirà un messaggio di avviso accompagnato da un allarme che avverte l'operatore di un errore o di un messaggio di avviso.



AVVERTENZA: questa azione va eseguita quando compare questo messaggio.

Flacone delle scorie pieno

Se il flacone delle scorie iWASTE è pieno, sullo schermo comparirà il seguente messaggio di errore (Figura 30). Lo si potrà risolvere sostituendo o svuotando il flacone e poi premendo “Svuota” per azzerare l'errore e continuare con il test.

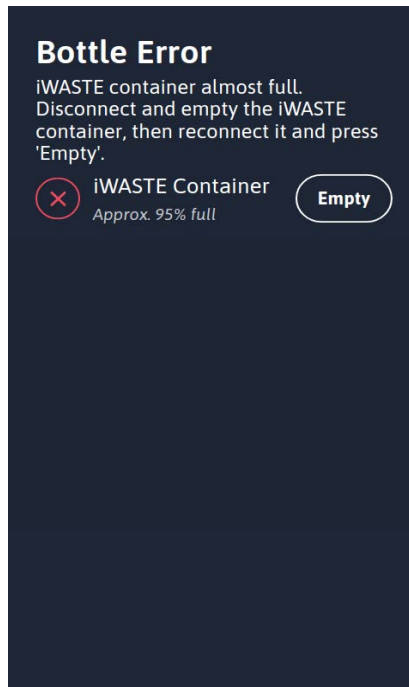


Figura 30

Pulsante “Svuota”: questa opzione deve essere selezionata subito dopo che l'operatore ha sostituito il flacone delle scorie. Il contatore del flacone delle scorie iWASTE viene ripristinato automaticamente quando viene premuto questo pulsante. Lo strumento procederà al caricamento dei campioni o al lavaggio. **Per istruzioni su come sostituire il flacone delle scorie iWASTE, vedere la Sezione 13.2.**



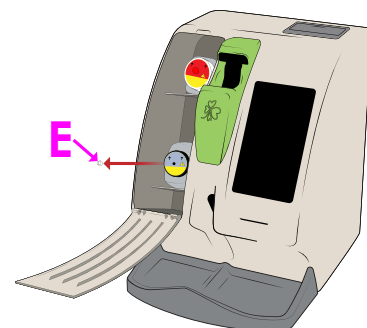
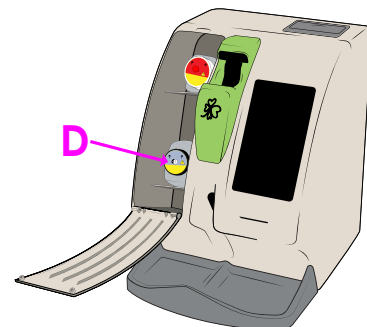
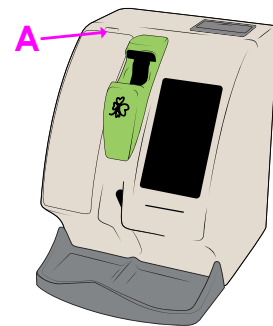
AVVERTENZA: questa azione va eseguita quando compare questo messaggio.

13.4 Sostituire il flacone dell'iWASH

1. Aprire lo sportello anteriore per accedere allo scomparto del flacone (A).
2. Il flacone dell'iWASH si trova nello scomparto inferiore (D).
3. Staccare il connettore LUER (E) dal tappo a vite del flacone dell'iWASH.
4. Rimuovere il flacone dell'iWASH vuoto, svitare il tappo e sostituirlo con un nuovo flacone dell'iWASH.
5. Inserire il flacone di iWASH nello scomparto inferiore e riattaccare saldamente il connettore LUER (E) al tappo a vite in plastica col **foro di sfianto posizionato in alto**.
6. Chiudere lo sportello anteriore (A).
7. Premere il pulsante "Sostituisci" liquido della pulizia nel sotto-menu Manutenzione per ripristinare il contatore a "pieno al 100%" (Figura 31).



Figura 31



NOTA: fare attenzione a non piegare il tubicino nel sostituire il flacone.

NOTE: lo strumento è programmato per eseguire un ciclo di pulizia automatica dopo essere rimasto inattivo per 15 minuti dall'analisi dell'ultimo campione. Il processo dura circa 1 minuto e utilizza 4,5 mL di iWASH. Una volta completato il lavaggio, l'esecuzione degli esami può riprendere normalmente.

NOTA: questa procedura può essere eseguita senza che venga attivato l'allarme di lavaggio.

13.5 Indicatori e allarmi del flacone dell'iWash vuoto

Se il flacone dell'iWASH è vuoto, sullo schermo comparirà un messaggio accompagnato da un allarme che avverte l'operatore dell'errore o del messaggio di avviso.



AVVERTENZA: questa azione va eseguita quando compare questo messaggio.

Flacone dell'iWASH vuoto

Se il flacone dell'iWASH è vuoto, sullo schermo comparirà il seguente messaggio di errore (Figura 32). Lo si potrà risolvere solo sostituendo il flacone e poi premendo “Sostituisci” per azzerare l'errore e continuare con il test.

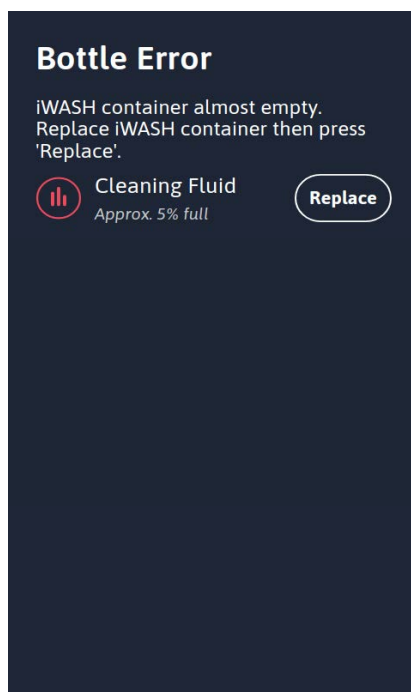


Figura 32

Pulsante “Sostituisci”: questa opzione deve essere selezionata subito dopo che l'operatore ha sostituito il flacone dell'iWASH. Il contatore del flacone dell'iWASH viene ripristinato automaticamente quando viene premuto questo pulsante. Lo strumento procederà al caricamento dei campioni o al lavaggio. **Per istruzioni su come sostituire il flacone dell'iWASH, vedere la Sezione 13.4.**

14. Manutenzione preventiva

Si consiglia di tenere lo strumento lontano da ambienti polverosi e con particolato per assicurarne le migliori prestazioni. Se non è possibile evitare tali ambienti, esaminare periodicamente le superfici interne e il gruppo della ventola posteriore onde assicurarsi che non siano incrostate di polvere, e pulirli se necessario.

14.1 Pulizia esterna

- Non utilizzare soluzioni sterilizzanti
- L'esposizione prolungata all'alcool o a detergenti aggressivi può danneggiare l'involucro dello strumento
- Utilizzare solo acqua e detergenti delicati quando si pulisce la superficie del vassoio per campioni dello strumento

14.2 Pulizia profonda

L'analizzatore avviserà l'utente quando è necessario effettuare la Pulizia profonda. Questo avviso sarà localizzato nell'area di notifica nella parte superiore della schermata Home (Figura 33). La frequenza prevista per la Pulizia profonda è ogni mese o ogni 1000 campioni analizzati (l'evento che si verifica per primo). Questa procedura richiede una soluzione di ipoclorito di sodio per pulire il percorso di aspirazione dall'ago alla cella di lettura. La soluzione deepCLEAN è ottimizzata per la Pulizia profonda dei percorsi dei fluidi di iSED/iSED ELITE e può essere utilizzata per automatizzare questo processo critico. deepCLEAN è fornita in provette pre-riempite e rimuove l'esigenza di preparare manualmente le provette con la soluzione di ipoclorito di sodio.

Materiali necessari:

- Una provetta con soluzione detergente deepCLEAN (consultare la Sezione 4.2 - Materiali di consumo per informazioni su come ordinare)

OPPURE

- Una provetta da 13 x 75 mm tappata, vuota, non colorata e non utilizzata (non utilizzare provette SST)
- Ipoclorito di sodio al 6-7% (candeggina)



Figura 33

Procedura:

Se si utilizza la soluzione detergente deepCLEAN:

Non è richiesta alcuna preparazione; ciascuna provetta è pre-riempita e pronta all'uso. Le provette deepCLEAN devono essere maneggiate in conformità alle Istruzioni per l'uso di deepCLEAN (documento n. 123-09-001). Riportare le provette deepCLEAN a temperatura ambiente prima di avviare il processo di Pulizia profonda, se erano state refrigerate.

NOTA: le provette deepCLEAN devono essere sempre tappate e in posizione verticale

Se si prepara la soluzione detergente manualmente:

1. Preparare una soluzione di ipoclorito di sodio al 6-7%.
2. Aggiungere circa 3,5 ml di soluzione di ipoclorito di sodio al 6-7% in una provetta da 13 x 75 mm non utilizzata e non colorata.
3. Tappare bene.

NOTA: assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale adeguati quando si maneggia l'ipoclorito di sodio.

Iniziare il processo di Pulizia profonda:

1. Premere il pulsante "Esegui" Pulizia profonda nel sotto-menu Manutenzione per avviare una Pulizia profonda (Figura 34). L'analizzatore verificherà che i volumi dei flaconi iWASH e iWASTE siano sufficienti e avviserà di sostituirli in caso contrario. Se il volume è sufficiente, l'analizzatore chiederà all'utente di inserire la soluzione detergente.
2. Quando richiesto sullo schermo, inserire la provetta deepCLEAN o la provetta preparata manualmente con la soluzione di ipoclorito al 6-7% nella posizione di caricamento dei campioni per iniziare il processo automatico.

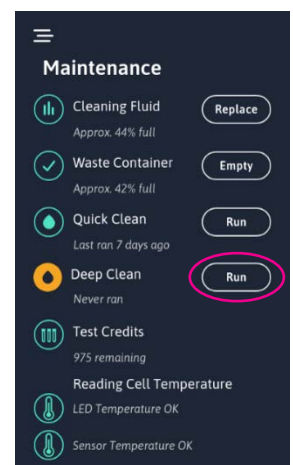


Figura 34

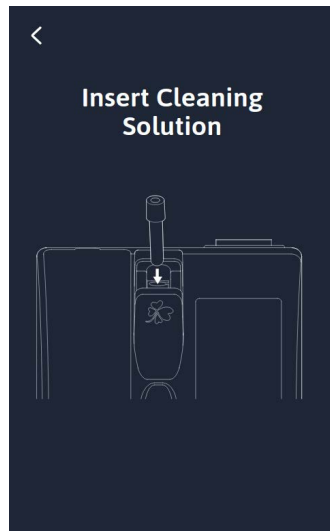


Figura 35

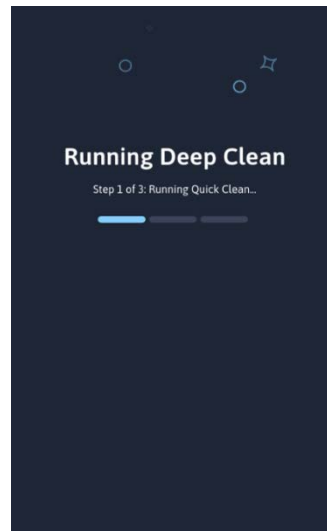


Figura 36

3. L'analizzatore eseguirà automaticamente 2 cicli di lavaggio, la Pulizia profonda (3 minuti) e infine 2 cicli di lavaggio aggiuntivi (Figura 36). Durante la Pulizia profonda di 3 minuti, il dispositivo apparirà inattivo mentre il sistema dei fluidi viene riempito con la soluzione detergente deepCLEAN/ipoclorito di sodio.
4. L'analizzatore riporterà la provetta della soluzione detergente nella presa di carico, da dove dovrà essere rimossa.

NOTA: le provette preparate manualmente con ipoclorito di sodio al 6-7%, se utilizzate al posto di quelle con deepCLEAN, devono essere smaltite e preparate di nuovo quando è necessario eseguire la Pulizia profonda successiva.

NOTA: non inserire una provetta deepCLEAN senza aver avviato il processo di Pulizia profonda dal Menu Manutenzione.

14.3 Messaggio “Sostituzione del tubo necessaria”

Dopo 200 ore di utilizzo continuo della pompa, l'iSED/iSED ELITE genererà il messaggio “Sostituzione del tubo necessaria”. Questo messaggio funge solo da avviso per l'esecuzione della manutenzione e non impedisce il regolare utilizzo dell'analizzatore. Contattare l'assistenza tecnica di ALCOR Scientific o il proprio rappresentante autorizzato.

14.4. Messaggio di 30.000 aspirazioni

Dopo 30.000 aspirazioni, l'iSED/iSED ELITE genererà un messaggio in cui si invita l'operatore a rivolgersi all'assistenza tecnica di ALCOR Scientific. Contattare l'assistenza tecnica di ALCOR o il proprio rappresentante autorizzato. Questo messaggio funge solo da avviso per l'esecuzione della manutenzione e non impedisce il regolare utilizzo dell'analizzatore.

14.5 Sostituzione del fusibile




ATTENZIONE: staccare lo strumento dalla presa CA a muro prima di sostituire il fusibile.

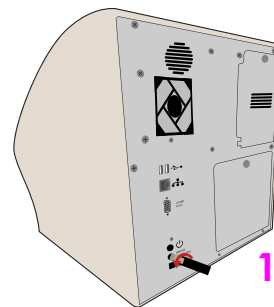


ATTENZIONE: per una protezione continua contro il pericolo di incendi, sostituire i fusibili solo con ricambi dello stesso tipo e dello stesso valore nominale.

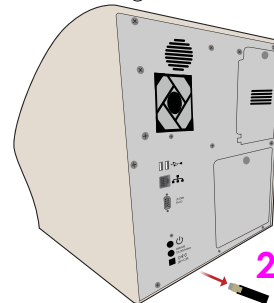
Materiali necessari:

- Cacciavite a testa piatta da 3/16 di pollice
- Fusibile T2A 250 V 5x20 mm 

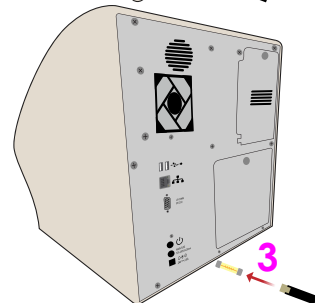
1. Rimuovere il portafusibili situato sul retro dello strumento spingendolo delicatamente col cacciavite e ruotandolo in senso antiorario.



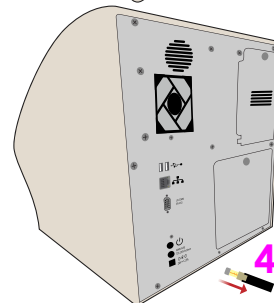
2. Rimuovere il portafusibili dallo strumento.



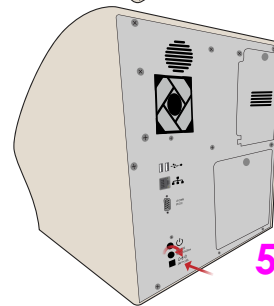
3. Rimuovere il vecchio fusibile dal portafusibili.



4. Inserire nel portafusibili un nuovo fusibile dello stesso tipo e valore nominale.



5. Reinserire il portafusibili nello strumento e fissarlo ruotandolo in senso orario.



14.6. Sostituzione del tappo dei flaconi di iWASH e iWASTE

Il produttore raccomanda di sostituire i tappi di iWASH e iWASTE integrati almeno una volta ogni 12 mesi. Contattare ALCOR Scientific o il proprio rappresentante autorizzato per ottenere nuovi tappi.

14.7. Parti di ricambio

Le parti di ricambio possono essere acquistate chiamando l'assistenza clienti di ALCOR Scientific o il proprio distributore autorizzato per iSED/iSED ELITE. Contattare l'assistenza tecnica di ALCOR Scientific per ricevere aiuto nel determinare quali parti sono necessarie.

15. Stato del sistema, codici di errore e messaggi di avvertenza

Lo schermo touch screen dello strumento contiene una “finestra” evidenziata nella parte superiore della schermata Home in cui vengono visualizzati tutti i messaggi di sistema attivi. La finestra dello stato è dedicata ai messaggi sullo stato del sistema e al numero di crediti per i test rimasti (Figura 37). Una emoticon animata chiamata “SEDRick”, sul lato destro della finestra di stato, fornisce una rapida indicazione visiva dello stato operativo generale.

15.1 Messaggi di stato del sistema

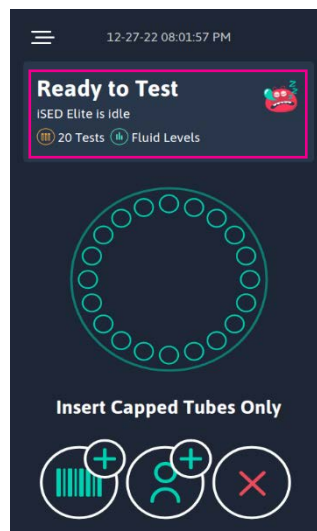


Figura 37

Ciascuno di questi messaggi viene visualizzato sul touch screen mentre il sistema elabora i campioni:

Stato	Spiegazione dello stato
“Pronto per eseguire il test”	Il dispositivo è Pronto o Non pronto ad accettare le provette dei campioni. Il dispositivo non è pronto per varie ragioni, per esempio per degli errori che lo bloccano, a causa del periodo di riscaldamento della cella di lettura, o perché non sono disponibili crediti per i test.
numero “Test”	'Quantità' di crediti per i test disponibili Bassa - Acquistare più test (allarme) 0 - Nessun test disponibile
Livelli del fluido	Verde – nessun errore né avvertenza riguardo la capacità del flacone. Giallo – il flacone delle scorie iWASTE è quasi pieno e/o il flacone dell'iWASH è quasi vuoto. Rosso – il flacone delle scorie iWASTE è completamente pieno e/o il flacone dell'iWASH è completamente vuoto.

Testo stato dispositivo	Spiegazione dello stato
“L'iSED è inattivo”	Tutti i test programmati sono stati completati.
“L'iSED sta effettuando la scansione”	L'iSED/iSED ELITE sta tentando di scansionare il codice a barre di un campione.
“L'iSED sta posizionando il rotore nella posizione iniziale”	L'iSED/iSED ELITE sta riportando la ruota per la miscelatura alla posizione iniziale.
“L'iSED sta posizionando il rotore per il caricamento del campione”	L'iSED/iSED ELITE sta portando la ruota per la miscelatura alla prima posizione aperta.
“L'iSED si sta posizionando per l'espulsione”	L'iSED/iSED ELITE sta muovendo la ruota per la miscelatura nella posizione richiesta per espellere un campione nel vassoio di raccolta.
“L'iSED ha la presa di carico bloccata”	Il sensore di sicurezza delle dita dell'iSED/iSED ELITE è bloccato, e ciò impedisce alla ruota di muoversi.
“L'iSED è in attesa del portaprovette”	L'iSED/iSED ELITE è pronto perché l'utente inserisca un nuovo campione nella presa di carico (ed emette un segnale acustico ripetuto).
“L'iSED sta prelevando dal portaprovette”	L'iSED/iSED ELITE sta forando la provetta del campione e sta aspirando il campione.
“L'iSED sta miscelando”	La ruota dei campioni sta ruotando per miscelare tutti i campioni.
“L'iSED sta espellendo il portaprovette”	Il test è completo e lo strumento iSED/iSED ELITE sta espellendo la provetta.
“L'iSED sta calibrando il sensore di coda”	L'iSED/iSED ELITE sta preparando il sensore di coda per il rilevamento di sangue dal prossimo campione.
“L'iSED sta preparando la cella di lettura”	L'iSED/iSED ELITE sta preparando la cella di lettura per misurare il prossimo campione.
“L'iSED sta posizionando il campione per il prelievo”	L'iSED/iSED ELITE sta muovendo la ruota di miscelatura in posizione per forare e aspirare il prossimo campione.
“L'iSED sta misurando il campione”	Il campione è in posizione nella cella di lettura, e l'analisi è in corso.
“L'iSED sta calcolando il risultato”	L'iSED/iSED ELITE sta eseguendo i calcoli per fornire la misurazione della VES.
“L'iSED sta ripristinando l'ago”	L'iSED/iSED ELITE sta correggendo un errore ripristinando la posizione del sistema di foratura.
“L'iSED sta ripristinando l'espulsore”	L'iSED/iSED ELITE sta correggendo un errore ripristinando la posizione dell'espulsore.
“L'iSED sta lavando”	L'iSED/iSED ELITE sta eseguendo un ciclo di lavaggio rapido per rimuovere i residui di campione ed evitare un intasamento.

Testo dello stato di errore del dispositivo	Spiegazione dell'errore di stato
"L'iSED ha un errore nel rotore"	Il dispositivo è in stato di errore riguardo la ruota di miscelatura.
"L'iSED ha un errore nell'ago"	Il dispositivo è in stato di errore riguardo la posizione del sistema di foratura.
"L'iSED ha un errore nell'espulsore"	Il dispositivo è in stato di errore riguardo l'espulsore del campione.
"L'iSED ha un errore di prelievo"	Il dispositivo è in stato di errore riguardo l'aspirazione del campione.

NOTA: se la terza riga non inizia con il messaggio "L'iSED ha emesso un avviso" o "L'iSED ha riscontrato un errore", significa che il funzionamento dello strumento è normale. Le descrizioni dei messaggi di avviso e di errore dell'iSED/iSED ELITE sono riportate nelle sezioni seguenti.

15.2 Messaggi di avvertenza e di errore del sistema

In presenza di un avviso o di un errore di sistema, sullo schermo dello strumento verrà visualizzato il seguente avviso, accompagnato dal messaggio di errore corrispondente (vedere esempi nelle Figure 38 e 39):

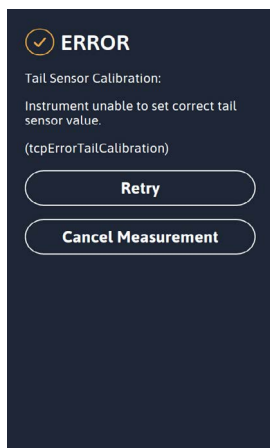


Figura 38

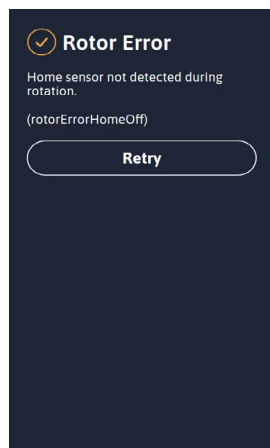


Figura 39

La tabella di seguito mostra degli esempi dei messaggi di avviso o di errore che possono comparire durante l'utilizzo dello strumento, e alcune possibili soluzioni. Rivolgersi all'assistenza tecnica di ALCOR Scientific se l'errore non può essere risolto adottando i suggerimenti forniti di seguito:

Codice di errore	Testo sullo schermo	Risoluzione problemi
N/D	LED temperatura alta (o bassa)	Il controllo termico della cella di lettura mostra una temperatura anomala. Se l'errore non scompare nel giro di 2 o 3 minuti, contattare l'assistenza tecnica. Questo errore impedisce di iniziare la misurazione.
N/D	Sensore temperatura alta (o bassa)	Il controllo termico della cella di lettura mostra una temperatura anomala. Se l'errore non scompare nel giro di 2 o 3 minuti, contattare l'assistenza tecnica. Questo errore impedisce di iniziare la misurazione.

Codice di errore	Testo sullo schermo	Risoluzione problemi
N/D	Messaggio "Flacone iWASTE pieno" e allarme	Rimuovere e sostituire il flacone delle scorie iWASTE. Vedere la Sezione 13.5
N/D	Messaggio "Flacone di lavaggio vuoto" e allarme	Rimuovere e sostituire il flacone dell'iWASH. Vedere la Sezione 13.4
N/D	Errore carta/carta esaurita (Luce verde lampeggiante)	Sostituire la carta, vedere la Sezione 13.1
rotorErrorFingerDetect	Errore del rotore: ostruzione della presa di carico rilevata durante il movimento del rotore.	Controllare se ci sono delle ostruzioni nella presa di carico. Se non sono presenti ostruzioni spegnere il dispositivo, rimuovere tutte le provette dei campioni e riaccendere il dispositivo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
rotorErrorHomeOff	Errore rotore: sensore della posizione iniziale non rilevato durante la rotazione	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
rotorErrorNeedleOff	Errore rotore: impossibile muovere il rotore. Ago in stato di errore.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
rotorErrorEjectorOff	Errore rotore: impossibile muovere il rotore. Espulsore in stato di errore.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
rotorErrorPosReq	Errore rotore: richiesta di spostare il rotore in una posizione non valida.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
rotorErrorStationUndefined	Errore rotore: richiesta di spostare il rotore in una stazione non definita.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
rotorErrorUndefined	Errore rotore: rotore in stato non definito.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.

Codice di errore	Testo UI	Soluzioni
needleErrorSensorsUndefined	Errore ago: stato del sensore non valido. Sensori Home e Su entrambi attivi.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
needleErrorHomeSens	Errore ago: impossibile raggiungere la posizione iniziale. Controllare se ci sono ostruzioni nel sistema di foratura.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
needleErrorUpSensor	Errore ago: impossibile raggiungere la posizione su. Controllare se ci sono ostruzioni nel sistema di foratura.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
needleErrorProbeTube	Errore ago: stato del sensore non valido. Sensori Home e Sonda entrambi attivi.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
needleErrorNoTube	Errore ago: nessuna provetta rilevata quando prevista.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
needleErrorNoMovement	Errore ago: l'ago non si è spostato dalla posizione iniziale dopo che gli è stato richiesto di spostarsi.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Errore espulsore: stato del sensore non valido. Tutti i sensori di posizione sono attivi.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.

Codice di errore	Testo UI	Soluzioni
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Errore espulsore: stato del sensore non valido. Sensori Home e Blocco entrambi attivi.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Errore espulsore: stato del sensore non valido. Sensori Home e Fuori entrambi attivi.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Errore espulsore: stato del sensore non valido. Sensori Fuori e Blocco entrambi attivi.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ejectorErrorHomeSens	Errore espulsore: impossibile raggiungere la posizione iniziale. Controllare che non ci siano ostruzioni.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ejectorErrorLockSensor	Errore espulsore: impossibile raggiungere la posizione di Blocco. Controllare che non ci siano ostruzioni.	Errore espulsore: impossibile raggiungere la posizione di Blocco. Controllare che non ci siano ostruzioni.
ejectorErrorOutSensor	Errore espulsore: impossibile raggiungere la posizione Fuori. Controllare che non ci siano ostruzioni.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ejectorErrorTubeEjection	Errore espulsore: impossibile espellere la provetta. Controllare che non ci siano ostruzioni nei pressi dell'area di espulsione.	Rimuovere la causa dell'ostruzione. Il sensore sarà ripristinato una volta rimossa la provetta. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica
ejectorErrorPositionUndefined	Errore espulsore: stato del sensore non valido. Nessun sensore di posizione attivo.	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
mErrorOtherProcessRunning	Errore di misura: un altro processo è in esecuzione	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
mErrorSampleTypeNotSet	Errore di misura: tipo di campione non configurato	Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
mErrorReactorTriggerDelay	Errore di misura: ritardo di attivazione del reattore. Miscelare di nuovo il campione ancora per un po', e ripetere il test.	Miscelare ancora il campione SEDiTROL o Proficiency per un po' e ripetere il test.
mErrorFlowIn	Errore di misura: flusso in ingresso. Nessun flusso rilevato quando si pompa nella cella di lettura	La cella di lettura non è stata in grado di rilevare il flusso dei campioni durante il flusso laminare. Dopo il prelievo il campione non si è spostato nella cella di lettura. Verificare che nella provetta sia presente un volume sufficiente di campione, e riavviare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
mErrorFlowOut	Errore di misura: flusso in uscita Nessun flusso rilevato quando si elimina il campione dalla cella di lettura	La cella di lettura non è stata in grado di rilevare il flusso dei campioni durante l'espulsione. Campione ancora all'interno della cella di lettura. Eseguire una Pulizia rapida e continuare coi campioni seguenti. Se il problema persiste, eseguire una Pulizia profonda e/o rivolgersi all'assistenza tecnica.
wpErrorMovement	Errore nel prelievo: impossibile posizionare l'inversore	L'ago è in stato di errore durante il tentativo di forare il campione. Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
wpErrorTailCalibration	Errore nel prelievo: impossibile calibrare il sensore di coda. Eseguire una Pulizia profonda. Oppure contattare l'assistenza tecnica.	La cella di lettura non è in grado di impostare il valore corretto per il sensore della cella di lettura. Eseguire una Pulizia profonda. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.

Codice di errore	Testo UI	Soluzioni
wpErrorNoTube	Errore nel prelievo: nessuna provetta di campione rilevata. Misurazione interrotta.	Durante la fase di perforazione non è stata rilevata la provetta del campione (la provetta della sonda non è stata attivata dopo aver raggiunto il sensore della posizione Giù) Verificare che sia stato caricato il campione. Processare nuovamente il campione.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Errore nel prelievo: il campione non ha eseguito i cicli di miscelazione richiesti.	L'avvio del processo è stato richiesto quando il campione non aveva completato la fase di miscelazione richiesta. Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
wpErrorOtherProcessRunning	Errore nel prelievo: è in esecuzione un altro processo che impedisce l'esecuzione del prelievo.	L'avvio del processo è stato richiesto quando altri processi sono in esecuzione (processo di lavaggio processo di preparazione processo di misura). Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
Errore del codice a barre	Errore del codice a barre: se la provetta ha un codice a barre, provare a riposizionarla. Selezionare "Esegui test" per saltare l'inserimento dei dati. Rimuovere la provetta per avviare l'inserimento manuale	Impossibile leggere il codice a barre. Se la provetta ha un codice a barre, provare a riposizionarla. Selezionare "Esegui test" per saltare l'inserimento dei dati. Rimuovere la provetta per avviare l'inserimento manuale.
washPumpTimeout	Errore Pulizia rapida: errore rilevato durante le fasi di movimento del processo. La pompa non ha iniziato il movimento	Errore rilevato durante le fasi di movimento del processo. La pompa non ha iniziato il movimento. Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
washMovement	Errore Pulizia rapida: la pompa non si è mossa correttamente	La pompa non si è mossa correttamente. Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
washUnableToSetCellT100	Errore Pulizia rapida: il processo di pulizia rapida non è in grado di impostare il valore T100 corretto per la CELLA DI LETTURA	La procedura di lavaggio non è in grado di impostare il valore T100 corretto per la cella di lettura. Controllare che nel flacone ci sia abbastanza liquido iWASH. Questo può succedere quando il contatore del livello del fluido non è stato azzerato dopo la sostituzione del flacone di iWASH. Se l'iWASH è pieno, rivolgersi all'assistenza tecnica.
washUnableToSetTailT100	Errore Pulizia rapida: il processo di pulizia rapida non è in grado di impostare il valore T100 corretto per il SENSORE DI CODA	La procedura di lavaggio non è in grado di impostare il valore T100 corretto per il sensore di coda. Controllare che nel flacone ci sia abbastanza liquido iWASH. Questo può succedere quando il contatore del livello del fluido non è stato azzerato dopo la sostituzione del flacone di iWASH. Se l'iWASH è pieno, rivolgersi all'assistenza tecnica.
washUnableToDetectCellEmpty	Errore Pulizia rapida: il processo di pulizia rapida non è in grado di rilevare un cambiamento nel valore ottico per la CELLA DI LETTURA dopo che il liquido iWASH è stato eliminato. Controllare che il flacone iWASH sia collegato e abbia a disposizione una sufficiente quantità di liquido	La procedura di lavaggio non è in grado di rilevare una modifica del valore ottico per il sensore di coda dopo che il liquido di lavaggio è stato eliminato. Controllare che nel flacone ci sia abbastanza liquido iWASH. Questo può succedere quando il contatore del livello del fluido non è stato azzerato dopo la sostituzione del flacone di iWASH. Se l'iWASH è pieno, rivolgersi all'assistenza tecnica.

Codice di errore	Testo UI	Soluzioni
washUnableToDetectTailEmpty	Errore Pulizia rapida: il processo di Pulizia rapida non è in grado di rilevare un cambiamento nel valore ottico per il SENSORE DI CODA dopo che il liquido iWASH è stato eliminato. Verificare che il tubo sia fissato nel sensore di coda	La procedura di lavaggio non è in grado di rilevare una modifica del valore ottico per il sensore di coda dopo che il liquido di lavaggio è stato eliminato. Controllare che nel flacone ci sia abbastanza liquido iWASH. Questo può succedere quando il contatore del livello del fluido non è stato azzerato dopo la sostituzione del flacone di iWASH. Se l'iWASH è pieno, rivolgersi all'assistenza tecnica.
washCellEmitterCurrentToLow	Errore Pulizia rapida: la corrente per l'emettitore della cella di lettura è inferiore al minimo consentito. Contattare l'assistenza tecnica	La corrente per l'emettitore della cella di lettura è inferiore al limite inferiore consentito. Contattare l'assistenza tecnica.
washCellEmitterCurrentToHigh	Errore Pulizia rapida: la corrente per l'emettitore della cella di lettura è superiore al massimo consentito. Contattare l'assistenza tecnica	Errore Pulizia rapida: la corrente per l'emittente della cella di lettura è superiore al limite superiore consentito. Contattare l'assistenza tecnica
washTailEmitterCurrentToLow	Errore Pulizia rapida: la corrente per l'emettitore del sensore di coda è inferiore al minimo consentito. Contattare l'assistenza tecnica	La corrente per l'emettitore del sensore di coda è inferiore al limite inferiore consentito. Contattare l'assistenza tecnica.
washTailEmitterCurrentToHigh	Errore Pulizia rapida: la corrente per l'emettitore del sensore di coda è superiore al massimo consentito. Contattare l'assistenza tecnica	La corrente per l'emettitore del sensore di coda è superiore al limite superiore consentito. Contattare l'assistenza tecnica.
washOtherProcessRunning	Errore Pulizia rapida: Pulizia rapida richiesta quando è in corso un altro processo	Lavaggio richiesto quando è in corso un altro processo. Riavviare l'unità, espellere il campione e reinserirlo. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorCardRemoved	Errore smart card: scheda rimossa. Riprovare	La scheda è stata rimossa durante l'utilizzo. Provare a reinserire la scheda.
scErrorCardType	Errore smart card: errore tipo di scheda. Riprovare	Modello/tipo di scheda non valido. Provare a reinserire la scheda. Se non si riesce, rivolgersi all'assistenza tecnica
scErrorCipherSize	Errore smart card: errore dimensione crittografia. Riprovare	La scheda non può essere decifrata a causa di una dimensione di memoria non valida. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorCcommand	Errore smart card: errore comando. Riprovare	Il sistema ha inviato un comando errato al dispositivo di controllo della smart card. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorStartAddress	Errore smart card: errore indirizzo iniziale. Riprovare	Il sistema ha richiesto di leggere/scrivere in un indirizzo iniziale errato. Riavviare l'unità e riprovare, altrimenti contattare l'assistenza tecnica.
scErrorEndAddress	Errore smart card: errore indirizzo finale. Riprovare	Il sistema ha richiesto di leggere/scrivere in un indirizzo finale errato. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorMemoryRange	Errore smart card: errore intervallo di memoria. Riprovare	Il sistema ha richiesto di leggere/scrivere in una sezione di memoria della dimensione errata. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.

Codice di errore	Testo UI	Soluzioni
scErrorErasing	Errore smart card: errore cancellazione. Riprovare	Si è verificato un errore durante l'operazione di azzeramento del contatore errori della smart card. La smart card è ancora valida. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorNonAlcorSmart	Errore smart card: errore smart card non ALCOR. Inserire una scheda valida	La smart card inserita non è prodotta da ALCOR Scientific. Contattare l'assistenza tecnica.
scErrorPersonalizationIncorrect	Errore smart card: personalizzazione errata. Riprovare	La smart card inserita non presenta lo stesso ID distributore presente all'interno dello strumento. La smart card non sarà caricata né azzerata. Contattare l'assistenza tecnica.
scErrorProtocolType	Errore smart card: errore tipo di protocollo. Riprovare	La smart card inserita non utilizza il protocollo "Asincrono". Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorPscPresentation	Errore smart card: errore presentazione PSC. Riprovare	Errore durante la presentazione del codice di sicurezza programmabile (PSC). Impossibile scrivere sulla smart card, la procedura è stata interrotta. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorSizeNotOk	Errore smart card: errore dimensione non corretta. Riprovare	La smart card inserita contiene una denominazione non consentita. Contattare l'assistenza tecnica.
scErrorUnableToWriteEeprom	Errore smart card: impossibile scrivere su Eeprom. Riprovare	Il sistema non è in grado di archiviare i crediti nella memoria interna. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Errore smart card: errore ripristino disponibilità originale. Riprovare	Il sistema non è in grado di scrivere il valore di disponibilità prima dell'inserimento della smart card nella memoria interna. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorUnhandledRequest	Errore smart card: errore di richiesta non gestita. Riprovare	Valore scritto per richiedere il registro non gestito dal processo. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorUnableToClearEeprom	Errore smart card: impossibile cancellare Eeprom. Riprovare	Durante il trasferimento, il sistema non è stato in grado di cancellare il valore di disponibilità della memoria interna. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorTransferContentInvalid	Errore smart card: contenuto trasferimento non valido. Riprovare	Il contenuto della scheda di trasferimento non è valido. Riavviare l'unità e riprovare. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorCardUsed	Errore smart card: la scheda è già stata utilizzata. Inserire una scheda valida	La scheda inserita è già stata utilizzata; la scheda va distrutta. Se si sa per certo che la scheda non è stata usata su alcun analizzatore, contattare l'assistenza tecnica.
scErrorCardCloned	Errore smart card: la scheda è stata clonata. Inserire una scheda valida	La scheda inserita è già stata scaricata su questa unità. Può essere che la scheda sia stata clonata. Contattare l'assistenza tecnica.

15.3 Messaggio di errore di campionamento

In caso di errori di campionamento, saranno stampati i seguenti messaggi:

Messaggio di errore (stampato o registrato)	Spiegazione	Soluzioni
ESR_ERR_NOFLOW	Questo errore compare quando il sistema è in grado di prelevare il volume corretto dalla provetta del campione, ma non è in grado di rilevare lo spostamento del campione nella posizione di lettura.	Contattare l'assistenza tecnica.
ESR_ERR_NOSPIKE	Il sangue umano, quando scorre nella cella di lettura, deve causare una riduzione nella trasmissione della luce. Questo errore indica il rilevamento di un campione anomalo.	Bisogna prelevare un nuovo campione.
ESR_ERR_REVERSE	Di norma un campione ematologico, dopo essere stato posizionato nella cella di lettura, inizia a formare dei rouleaux (cioè aggregati di globuli rossi) che aumentano la trasmissione della luce. Se invece il segnale rilevato diminuisce, lo strumento segnala il codice di errore, a indicare una condizione non standard. Può essere che il campione non sia di sangue umano.	Bisogna prelevare un nuovo campione.
ESR_ERR_NOPOINTS	Questo errore compare quando lo sviluppo della reazione impiega un tempo eccessivo o quando la riduzione del segnale di errore 3 impiega un tempo eccessivo prima di terminare. Questo è un segnale di iper-viscosità del campione o di malfunzionamento idraulico.	Bisogna prelevare un nuovo campione.
ESR_ERR_TOODARK	Indica un HCT molto elevato del campione, con conseguente inaffidabilità del risultato. Invece di fornire un risultato inesatto, il sistema indica il messaggio di errore.	Bisogna prelevare un nuovo campione.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Indica un HCT molto basso del campione, con conseguente inaffidabilità del risultato. Invece di fornire un risultato inesatto, il sistema indica il messaggio di errore.	Bisogna prelevare un nuovo campione.
ESR_ERR_WITHDRAWAL	Il sistema non è in grado di aspirare il volume corretto dalla provetta del campione.	Verificare che nella provetta sia presente un volume sufficiente. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ESR_ERR_FLOW_IN	Il sistema non è in grado di spostare il campione all'interno della cella di lettura.	Verificare che nella provetta sia presente un volume sufficiente. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ESR_ERR_FLOW_OUT	Il sistema non è in grado di spostare il campione al di fuori della cella di lettura.	Contattare l'assistenza tecnica.
ESR_ERR_ACQUISITION	Impossibile completare il passaggio di misura dell'acquisizione.	Contattare l'assistenza tecnica.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	Il materiale di controllo non ha avviato la reazione nel tempo previsto.	Miscelare di nuovo il campione ancora per un po', e ripetere il test. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	Il sistema ha rilevato un valore elevato su un controllo basso.	Miscelare di nuovo il campione ancora per un po', e ripetere il test. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	Il sistema ha rilevato un valore basso su un controllo elevato.	Miscelare di nuovo il campione ancora per un po', e ripetere il test. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.

15.4 Stampato del messaggio di errore di campionamento

In caso di errore di campionamento, lo strumento proverà a risolvere automaticamente il problema per un massimo di tre (3) volte. Se dopo il terzo tentativo lo strumento non è in grado di risolvere l'errore di campionamento, sarà stampato un messaggio di errore come segue:

<pre> ===== Data: 03/25/2013 Ora: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: 812409 Errore: ESR_ERR_FLOW_IN ===== </pre>	<pre> Data dell'analisi Ora della stampa del risultato Numero di serie dello strumento Identificazione del campione dal codice a barre </pre>
---	---

15.5 Risoluzione dei problemi

La seguente tabella di risoluzione serve per identificare alcuni semplici problemi dell'analizzatore e offrire delle soluzioni.

Situazione	Possibili Cause	Soluzioni
Lo strumento non si accende	Collegamenti di alimentazione non corretti Fusibile guasto	Controllare tutti i collegamenti di alimentazione sul retro dello strumento, sull'alimentatore e sulla presa a muro. Collegare bene il cavo a tutte le prese. Aspettare 30 secondi. Ricollegare. Rimuovere il coperchio del fusibile posizionato direttamente sopra la connessione di alimentazione sul retro dello strumento. Controllare il fusibile e sostituirlo, se necessario. Vedere la Sezione 13.6
La provetta è bloccata nella ruota	La provetta è caduta durante l'inserimento del campione	Spegnere lo strumento e rimuovere manualmente le provette dalla ruota.
Il touch screen non risponde	Il touch screen non è calibrato o l'analizzatore è bloccato	Spegnere e riaccendere l'analizzatore, e controllare se il problema è risolto. Se l'errore compare di nuovo, contattare l'assistenza tecnica.
I risultati tendono ad essere eccessivamente alti o bassi	Campioni lipemici, emolizzati o coagulati Cambiamento nel trattamento pre-analisi del campione o errore di sistema	Verificare le condizioni dei campioni. Eseguire i controlli. Se i risultati rientrano nell'intervallo previsto, riprendere il normale funzionamento; in caso contrario, interrompere i test e rivolgersi all'assistenza tecnica.
Lo strumento non scansiona il codice a barre del paziente	Etichetta del codice a barre danneggiata, incompatibile o assente Lettore di codici a barre disallineato	Verificare l'etichetta del codice a barre. Rivolgersi all'assistenza tecnica per istruzioni.

Per la risoluzione di problemi non trattati in questo manuale, rivolgersi all'assistenza tecnica di ALCOR Scientific o a un distributore autorizzato di iSED/iSED ELITE.

16. Precauzioni di sicurezza

16.1 Considerazioni generali



AVVERTENZA: si raccomanda di maneggiare i campioni ematici indossando guanti e di prendere tutte le opportune precauzioni per la gestione di materiale biologico potenzialmente infettivo.



ATTENZIONE: bisogna scollegare lo strumento dall'alimentazione elettrica prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, o prima di esporre componenti e circuiti elettrici interni.

NOTA: se utilizzato in un modo non specificato dal produttore, lo strumento comporta il rischio di danni o lesioni.

16.2 Rifiuti biologici

Tutti i fluidi e tessuti di un corpo umano e animale possono presentare rischi biologici. Nell'utilizzare lo strumento, si raccomanda di seguire le buone pratiche di laboratorio. Fare riferimento e seguire tutte le normative locali, le linee guida dipartimentali per la sicurezza e le politiche di prevenzione dei rischi per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.



AVVERTENZA: smaltire le provette di sangue in un contenitore per materiali a rischio biologico.



AVVERTENZA: smaltire gli oggetti taglienti in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico.



AVVERTENZA: tutti gli altri rifiuti a rischio biologico devono essere depositati in un sacchetto per materiali a rischio biologico.



AVVERTENZA: i sacchetti per materiali a rischio biologico andranno messi in un bidone per rifiuti medici per il ritiro.



AVVERTENZA: smaltire il contenuto dei contenitori per rifiuti liquidi nel rispetto delle normative locali e delle procedure di laboratorio.



AVVERTENZA: svuotare il vassoio di raccolta dei campioni quando è pieno per evitare una potenziale fuoriuscita di materiali a rischio biologico in seguito alla rottura delle provette.

17. Informazioni di contatto di ALCOR Scientific

Assistenza tecnica

Se si riscontrano problemi durante l'uso dello strumento, contattare ALCOR Scientific o il proprio distributore ALCOR Scientific autorizzato per iSED/iSED ELITE. ALCOR Scientific offre supporto tecnico dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:00 EST (escludendo tutte le festività federali statunitensi). L'assistenza tecnica può essere contattata nei seguenti modi:

Numero gratuito: (800) 495.5270 (solo USA) **Fax:** +1 (401) 737.4519
Internazionale: +1 (401) 737.3774
Indirizzo postale: ALCOR Scientific **E-mail:** techservice@alcorscientific.com
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA



AVVERTENZA: nel caso in cui lo strumento debba essere restituito per la manutenzione, **SVUOTARE TUTTI I CONTENITORI DEI FLUIDI PRIMA DELLA SPEDIZIONE.**



AVVERTENZA: rimuovere eventuali rifiuti liquidi o provette presenti sullo strumento e decontaminare lo strumento prima di restituirlo per la manutenzione.

Se lo strumento contiene ancora depositi di sangue, dovrà essere pulito prima della spedizione al produttore. Questa decontaminazione è richiesta dalle leggi federali degli Stati Uniti (titoli 48 e 49 dei regolamenti federali) in conformità ai regolamenti per la gestione dei rifiuti a rischio biologico dell'agenzia per la protezione dell'ambiente (EPA).

Informazioni generali di contatto

Telefono: (800) 495.5270 (solo per gli Stati Uniti) / +1 (401) 737.3774 **Fax:** +1 (401) 737.4519
Indirizzo postale: ALCOR Scientific **Richieste generali:** info@alcorscientific.com
20 Thurber Blvd **Assistenza clienti:** customerservice@alcorscientific.com
Smithfield, RI 02917
USA

18. Specifiche tecniche

Nome del dispositivo	iSED numero di serie da 05000 in su e iSED ELITE
Tipo di dispositivo	Analizzatore automatico per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione del sangue intero umano
Principio di misura	Reologia fotometrica
Requisiti dei campioni	Sangue intero raccolto in una provetta da 13 x 75 mm con EDTA e tappata / volume minimo 500 µL
	Volume aspirato 100 µl
Volume di elaborazione dei campioni	Fino a 180/ora
Stabilità del campione	28 ore a temperatura ambiente (18-25 °C) e 48 ore refrigerato (4-8 °C)
Intervallo analitico	1-130 mm/ora
Attesa per i risultati	Entro 20 secondi dopo il tempo di miscelazione pre-programmato
Porta Ethernet	Per la fabbricazione o la connessione al LIS
Porta seriale	Porta seriale RS232 DB9 per il collegamento al LIS legacy
Scanner codice a barre	Interno
Stampante	Interno
Temperatura ambiente d'esercizio	Da 10 a 30 °C, uso all'interno, grado di inquinamento - 2
Temperatura di conservazione/trasporto	Da -20 a 60 °C
Umidità	15% - 85% (non condensante)
Alimentazione elettrica	Trasformatore: 100-240 V CA 50/60 Hz; Dispositivo: 24 V CC, 2,5 A
Consumo di energia	60 W
Frequenza	50-60 Hz
Categoria di sovratensione	Categoria II
Dimensioni (L x P x A)	36 x 27 x 35 cm 14,17 x 10,63 x 13,78 in
Peso	12,1 kg 26,7 lbs
Altitudine di funzionamento**	4000 Metri
Altitudine di conservazione**	4000 Metri
Restrizioni	Solo per uso professionale
** Valore nominale di 2000 metri per dispositivi iSED con numeri di serie 02870 e inferiori. Valore nominale di 3000 metri per dispositivi iSED con numeri di serie tra 02871 e 05000. Valore nominale di 4000 metri per dispositivi iSED con numero di serie pari o superiore a 05000 e per tutti i dispositivi iSED ELITE.	

19. Informazioni sulla garanzia

Garanzia del produttore

ALCOR Scientific garantisce che questo prodotto sarà esente da difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto originale (salvo quanto indicato di seguito). Durante questo periodo di un anno, ALCOR Scientific si impegna, a sua esclusiva discrezione, a riparare o sostituire, senza costi per l'acquirente originale o il destinatario dello strumento, un prodotto che si rivelasse difettoso a causa dei materiali o della fabbricazione. In caso di sostituzione, ALCOR Scientific fornirà un prodotto nuovo o ricondizionato, a sua discrezione.

La presente garanzia è limitata alla riparazione o alla sostituzione in seguito ai difetti dei componenti o della fabbricazione e non comprende alcuna attività di manutenzione e riparazione o sostituzione delle parti in seguito alla normale usura. Le parti richieste che non fossero difettose saranno sostituite a fronte di costi aggiuntivi, e ALCOR Scientific non si farà carico della riparazione o sostituzione di parti in seguito ad abuso, incidente, alterazione, uso improprio, negligenza, o attività di manutenzione che non siano state effettuate da ALCOR Scientific o da un agente di assistenza autorizzato da ALCOR Scientific, o ancora in seguito al mancato rispetto delle istruzioni per l'uso. Inoltre, ALCOR Scientific non offre alcuna garanzia per malfunzionamenti o danni ai suoi prodotti derivanti da uso o manutenzione impropri o irragionevoli; mancato rispetto delle istruzioni per l'uso; collegamenti a fonti di alimentazione di tensione inadeguata; alterazione o modifica non autorizzata dello stato originale; danni causati da procedure inadeguate di imballaggio o spedizione; perdita, danneggiamento o alterazione dei dati memorizzati; e qualsiasi danno derivante dall'uso di componenti operativi diversi da quelli fabbricati o raccomandati da ALCOR Scientific.

ALCOR Scientific si riserva il diritto di apportare modifiche al design o al software di questo strumento senza obbligo di apportare tali modifiche a strumenti fabbricati in precedenza.

Esclusioni di garanzia

QUESTA GARANZIA VIENE OFFERTA ESPRESSAMENTE A ESCLUSIONE DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, IVI COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ ALL'USO.

La rimozione o cancellatura dell'etichetta del numero seriale invalida la presente garanzia.

Limitazioni di responsabilità

In nessuna circostanza ALCOR Scientific sarà da ritenersi responsabile per alcun danno diretto, indiretto, incidentale o conseguente, anche qualora ALCOR Scientific sia stata messa al corrente della possibilità di tali danni.

La presente garanzia non copre eventuali costi e rischi di trasporto. Qualora lo strumento debba essere restituito ad ALCOR Scientific per assistenza, sostituzione o motivi diversi, dovrà essere spedito e ricevuto nella confezione originale. In caso contrario, potrebbero essere applicati dei costi aggiuntivi.

Potrebbero essere inoltre richieste una prova di acquisto dal distributore autorizzato ALCOR Scientific e una prova di avvenuta consegna.

20. Bibliografia

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



EC	REP
----	-----

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, SEDI TROL e deepCLEAN sono marchi registrati di ALCOR Scientific



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

Numero di serie iSED >5000 (112-00101) / iSED ELITE (112-00222) | Istruzioni per l'uso

222-09-007, Rev. 6