



iSED[®] / *iSED*[®] *ELITE*

Automatyczny analizator do pomiaru szybkości opadu erytrocytów







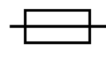


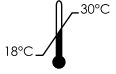







PRZEWODNIK OBSŁUGI I INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Dla analizatorów iSED[®] z numerami seryjnymi powyżej 05000 i wszystkich analizatorów iSED ELITE

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta.

Objaśnienie symboli

Poniżej przedstawiono listę i znaczenie symboli użytych w aparacie, materiałach eksploatacyjnych i oznaczeniach akcesoriów.

Symbol	Znaczenie
	Aparat spełnia wymogi dyrektywy UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (98/79/WE)
	Data produkcji
	Producent
	Numer seryjny
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer produktu/referencyjny
	Prąd znamionowy bezpiecznika (umieszczony na etykiecie numeru seryjnego, wymienić na bezpiecznik takiej samej mocy i rodzaju)
	Prąd zmienny jednofazowy AC
	Patrz instrukcje — operator powinien odwołać się do Instrukcji obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji
	Ograniczenia temperatury — wskazuje zakres warunków przechowywania
	WEEE: Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego
	Zagrożenie biologiczne: Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa
	PRZESTROGA: Ruchome części
	PRZESTROGA: Ostra igła
	OSTRZEŻENIE: Odwołać się do Instrukcji obsługi i przestrzegać zasad BHP
	PRZESTROGA: Grozi porażeniem prądem
	PRZESTROGA: Ciężki przedmiot — zachować ostrożność i/lub uzyskać pomoc podczas podnoszenia

Uwagi, przestrogi, ostrzeżenia i ostrzeżenia przed zagrożeniami biologicznymi: interpretacja

Instrukcja obsługi zawiera informacje oraz ostrzeżenia. Ich przestrzeganie przez operatora jest konieczne do zapewnienia bezpiecznego użytkowania aparatu. Zastosowane cztery rodzaje komunikatów to: uwagi, przestrogi, ostrzeżenia i ostrzeżenia przed zagrożeniami biologicznymi.

Uwagi

UWAGA: Podkreśla istotne fakty, podaje pomocne informacje i wskazówki oraz wyjaśnia procedury.

Przestrogi



PRZESTROGA: Zagrożenie porażeniem prądem! Przed przystąpieniem do pracy odłączyć od sieci elektrycznej.



PRZESTROGA: Ważne informacje dotyczące prawidłowego użytkowania aparatu. Te informacje są kluczowe dla zapobieżenia uszkodzeniu aparatu oraz prawidłowego działania systemu.

Ostrzeżenia



OSTRZEŻENIE: Wskazuje sytuacje potencjalnego zagrożenia, które mogłyby skutkować poważnymi obrażeniami ciała personelu laboratoryjnego.



PRZESTROGA: Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa. Zawsze zakładać rękawice w celu zapobieżenia kontaktowi z patogenami.

Zasady bezpieczeństwa i informacje BHP



Należy zwracać pilną uwagę na instrukcje, uwagi i symbole, jak również przestrzegać standardowych praktyk laboratoryjnych obowiązujących w danej placówce i wskazanych przez lokalne organa regulacyjne.



Zawsze zachować odstęp co najmniej 10 cm (4 cali) pomiędzy tylną stroną aparatu i ścianą w celu zapewnienia prawidłowej wentylacji.



Nie używać częstotliwości ani napięcia prądu innych niż wskazane w tym dokumencie. Podłączenie aparatu do niewłaściwego źródła zasilania może skutkować obrażeniami ciała lub pożarem.



Nie demontować ani nie modyfikować aparatu. Działanie takie może grozić obrażeniami ciała i/lub awarią aparatu oraz spowodować utratę gwarancji.



Aparat należy umieścić na stabilnej i poziomej powierzchni, wolnej od drgań. Nieprzestrzeganie tego wymogu może skutkować obrażeniami ciała lub awarią analizatora.



PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nie należy zdejmować żadnych paneli aparatu, chyba że na polecenie wykwalifikowanego personelu.



Nie blokować żadnych otworów wentylacyjnych.



Nie zanurzać aparatu w wodzie.



Nie upuszczać aparatu ani nie rzucać nim.



Aparat należy obsługiwać na suchej, poziomej powierzchni.



Nie przemieszczać aparatu w trakcie przetwarzania próbek.



Podłączyć aparat do uziemionego źródła zasilania.



Szczelnie zamknąć próbówki korkiem przed załadowaniem ich do analizatora iSED/iSED ELITE.



Nie obsługiwać analizatora iSED/iSED ELITE bez tacy odbiorczej próbek.



Opróżniać tacę odbiorczą, aby zapobiec nawarstwieniu próbek.



OSTRZEŻENIE: Dla zapewnienia nieprzerwanej ochrony przed pożarem i zagrożeniami bezpiecznik aparatu należy wymieniać na bezpiecznik takiego samego rodzaju i wartości znamionowej.



OSTRZEŻENIE: Główny port wejścia zasilania aparatu jest zarazem głównym wyłącznikiem.



OSTRZEŻENIE: Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa. Skażone materiały wyrzucać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Spis treści

Objaśnienie symboli	ii
Uwagi, przestrogi, ostrzeżenia i ostrzeżenia przed zagrożeniami biologicznymi: interpretacja	iii
Zasady bezpieczeństwa i informacje BHP	iv
1. Zamierzone zastosowanie aparatu	1
2. Metodologia	1
2.1 Historia	1
2.2 Zasada procedury	1
3. Informacje ogólne	2
3.1 Tylko do użytku w diagnostyce in vitro	2
3.2 Wymagania dotyczące próbek	2
4. Przegląd aparatu	3
4.1 Opis elementów	4
4.2 Materiały eksploatacyjne	5
4.3 Rozpakowanie i instalacja	5
4.4 Rozpakowanie aparatu	6
4.5 Zawartość opakowania	6
4.6 Zasilanie	7
4.7 Złącze RS-232	8
4.8 Złącze Ethernet	8
4.9 Złącze USB	8
5. Interfejs użytkownika	9
5.1 Konfiguracja wstępna	9
5.1.1 Wybór języka i formatu daty/godziny	9
5.2 Menu ekranu dotykowego	9
5.2.1 Menu Rejestr wyników	10
5.2.2 Menu Konserwacja	11
5.2.3 Menu Ustawienia	11
5.2.4 Menu Ustawienia ogólne	12
5.2.5 Menu Ustawienia zaawansowane	12
6. Instrukcje działania aparatu	13
6.1 Identyfikator próbki	13
6.2 Podstawowe operacje	13
6.2.1 Analiza próbek z kodami kreskowymi	13
6.2.2 Analiza próbek bez kodów kreskowych	14
6.2.3 Płukanie	14
7. Jakość pomiarowa	15
7.1 Kontrola jakości	15
7.2 Porównanie międzylaboratoryjne	15
7.3 Badanie biegłości (PT)	15
8. Ograniczenia	15

9. Kalibracja	16
10. Wyniki	16
10.1 Wartości oczekiwane	16
10.2 Format wyników	17
10.3 Wydruki wyników z komunikatem błędu	17
11. Funkcjonalność aparatu	17
11.1 Porównanie metody	17
11.2 Precyzja	18
11.3 Stabilność	19
11.4 Przeniesienie	19
12. Kredyty testowe	20
12.1 Pobieranie kredytów z karty testowej	20
13. Konserwacja regularna	21
13.1 Wymiana papieru w drukarce	21
13.2 Wymiana/opróznianie butelki odpadów iWASTE	22
13.3 Wskaźniki i alarmy — pełna butelka odpadów iWASTE	23
13.4 Wymiana butelki z płynem iWASH	24
13.5 Wskaźniki i alarmy — pusta butelka z płynem iWASH	25
14. Konserwacja prewencyjna	25
14.1 Czyszczenie obudowy aparatu	25
14.2 Głębokie czyszczenie	26
14.3 Komunikat „Wymagana wymiana przewodu”	27
14.4 Komunikat po 30 000 aspiracji do analiz	27
14.5 Wymiana bezpiecznika	28
14.6 Wymiana zakrętek w butelkach iWASH i iWASTE	29
14.7 Części zamienne	29
15. Status systemu, kody błędów i komunikaty ostrzegawcze	29
15.1 Komunikaty statusu systemu	29
15.2 Ostrzeżenia systemu i komunikaty błędów	31
15.3 Komunikat błędu próbkowania	37
15.4 Wydruk komunikatu błędu próbkowania	38
15.5 Rozwiązywanie problemów	39
16. Zasady bezpieczeństwa	40
16.1 Uwagi ogólne	40
16.2 Odpady biologiczne	40
17. Informacje kontaktowe ALCOR Scientific	41
18. Dane techniczne	42
19. Informacje gwarancyjne	43
20. Odniesienia	44

1. Zamierzone zastosowanie aparatu

Automatyczny analizator iSED/iSED ELITE do pomiaru szybkości opadu erytrocytów jest zautomatyzowanym aparatem do diagnostyki in vitro (IVD), mierzącym szybkość sedymentacji erytrocytów (ESR, w Polsce OB) i podającym tę wartość w mm/godz. Analizę przeprowadza się na próbkach krwi pełnej, żyłnej lub włosniczkowej, z antykoagulantem EDTA. Analizator jest przeznaczony do użytku w profesjonalnym klinicznym środowisku laboratoryjnym. Analizator dokonuje bezpośredniego pomiaru agregacji czerwonych krwinek za pomocą technologii reologii fotometrycznej, która nie wymaga stosowania odczynników. Wyniki są podawane w jednostkach mm/h i są skorelowane z oznaczaniem OB metodą Westergrena. Ilościowe wyniki szybkości sedymentacji podawane przez analizator są niespecyficzne i służą lekarzom jako pomoc w ocenie ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Wyniki uzyskane za pośrednictwem aparatu powinny być wykorzystywane wraz z wynikami innych badań laboratoryjnych i z uwzględnieniem stanu zdrowia pacjenta, określonego przez lekarza zlecającego pomiar.

2. Metodologia

2.1 Historia

W 1897 roku polski lekarz Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911) jako pierwszy zaobserwował zjawisko sedymentacji krwinek czerwonych. Odkrył, że szybkość opadania erytrocytów jest inna dla różnych osób, liczba komórek wpływa na sedymentację, a szybkość opadania zależy bezpośrednio od poziomu fibrynogenu w osoczu. Przedstawione przez niego odkrycia wyraźnie uwidoczniły kliniczną wagę oznaczania OB.

W roku 1921 szwedzki internista Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968) opisał zjawisko OB w podobny sposób, jak wcześniej Biernacki i szwedzki hematolog Robert Sanno Fåhræus (1888–1968). Westergren zdefiniował standardowe oznaczenie OB, a jego metoda jest dziś stosowana jako referencyjna w niemal wszystkich współczesnych automatycznych analizatorach do pomiaru szybkości opadu erytrocytów. Tradycyjna metoda Westergrena używa do badania OB standaryzowanych próbek i ocenia stopień grawitacyjnego opadania krwinek po upływie 60 minut.^{1, 2, 3}

2.2 Zasada procedury

Oznaczenie OB jest prostym, niespecyficznym badaniem przesiewowym, w sposób pośredni mierzącym obecność czynników zapalnych w organizmie. Obrazuje ono skłonność czerwonych krwinek do szybszego opadania w pewnych stanach chorobowych, zwykle z powodu zwiększenia poziomów fibrynogenu, immunoglobulin i innych białek fazy ostrej w osoczu. Zmiany kształtu lub liczby czerwonych krwinek mogą także wpływać na wartość OB.⁴

W przypadku tradycyjnej metody Westergrena do badania OB (z którą skorelowany jest analizator iSED/iSED ELITE) pozostawienie antykoagulowanej krwi pełnej do odstania w wąskiej, pionowej kapilarze (zwanej rurką Westergrena) przez 60 minut powoduje wytrącenie czerwonych krwinek z osocza. Szybkość ich opadania jest mierzona jako liczba milimetrów czystego osocza obecna na szczycie kolumny po upływie 1 godziny (mm/godz.). Krwinki czerwone łączą się, tworząc zlepienia zwane rulonami, oraz osadzają, ponieważ gęstość zlepionych form jest większa niż gęstość otaczającej je plazmy. Proces rulonizacji (tworzenia rulonów) krwinek zależy głównie od wzrostu poziomów fibrynogenu i globulin w osoczu, tak więc oznaczenie OB odzwierciedla przede wszystkim zmiany w białkach osoczowych, które towarzyszą stanom zapalnym, takim jak m.in. infekcje, niektóre nowotwory, reumatoidalne zapalenie stawów i inne choroby autoimmunologiczne, choroby nerek oraz nieswoiste zapalenia jelit.⁵ W tych stanach chorobowych wartości OB są zwykle podwyższone. OB może wskazać obecność uszkodzeń tkankowych lub choroby, nie dając jednak wskazania co do stopnia jej zaawansowania. OB można stosować także w monitorowaniu rozwoju stanu chorobowego lub do mierzenia skuteczności leczenia.

Podczas gdy tradycyjna metoda Westergrena opiera się na grawitacyjnej sedymentacji erytrocytów, analizator iSED/iSED ELITE wykorzystuje technologię reologii fotometrycznej do pomiaru agregacji erytrocytów podczas tworzenia się rulonów. Rulonizacja ma miejsce na najwcześniejszym etapie procesu sedymentacji erytrocytów, a agregacja krwinek czerwonych w tym procesie określa wynikową długość osadu erytrocytów w rurce Westergrena.⁶

Innowacja techniczna analizatora iSED/iSED ELITE polega na bezpośrednim pomiarze zagregowanych krwinek czerwonych, podczas gdy grawitacyjne metody oznaczania OB mierzą zlepienie komórek pośrednio, rejestrując tempo opadu erytrocytów w rurce Westergrena.

UWAGA: Oznaczenie OB daje wynik niespecyficzny. Zaleca się korzystanie z wyników OB w połączeniu z innymi badaniami laboratoryjnymi i historią pacjenta.

3. Informacje ogólne

Przed rozpoczęciem użytkowania aparatu należy dokładnie przeczytać niniejszy dokument.

Jest to Instrukcja użytkowania analizatorów iSED o numerach seryjnych powyżej 5000 oraz analizatorów iSED ELITE. Jej zadaniem jest szczegółowe objaśnienie działania aparatu; może też posłużyć jako podstawa w szkoleniu nowych operatorów. Instrukcja składa się z poradnika informacyjnego oraz sekcji rozwiązywania problemów. Należy zachować ją do przyszłego użytku.

3.1 Tylko do użytku w diagnostyce in vitro

3.2 Wymagania dotyczące próbek

- Należy użyć krwi pełnej, pobranej do zamykanej probówki o wymiarach 13 x 75 mm z antykoagulantem K3-EDTA lub K2-EDTA (probówka z fioletowym korkiem)
- Probówka MUSI posiadać przekłuwalną zakrętkę/korek i może być analizowana w aparacie iSED/iSED ELITE tylko pod warunkiem jej szczelnego zamknięcia
- Objętość próbki do badania wynosi około 500 µL krwi pełnej (z czego pobierane jest tylko 100 µL próbki)
- W przypadku używania probówek z fałszywym dnem/probówek pediatrycznych wymagana objętość próbki wynosi około 350 µL (patrz uwaga poniżej)
- W ocenie wzrokowej próbka nie powinna zawierać skrzepów ani być wyraźnie zhemolizowana bądź lipemiczna (UNIKAĆ intensywnego mieszanina!)
- Próbkę należy poddać badaniu w ciągu 28 godzin od chwili pobrania krwi, gdy przechowywana jest w temperaturze pokojowej (18-25°C) lub w ciągu 48 godzin w przypadku przechowywania w lodówce (4-8°C)
- Jeśli próbka była przechowywana w lodówce, należy doprowadzić ją do temperatury pokojowej, odczekując co najmniej 15 minut przed przystąpieniem do badania

UWAGA: Podczas aspiracji materiału probówka w aparacie znajduje się w pozycji odwróconej, dlatego całkowita objętość badanej próbki jest większa od objętości pobieranej, a całkowita objętość próbki wymaganej do przeprowadzenia badania różni się w zależności od marki/modelu probówki. Najnowsze informacje na temat zgodności poszczególnych probówek można uzyskać, kontaktując się z Działem pomocy technicznej ALCOR Scientific.

UWAGA: Aparat nie wymaga żadnego dodatkowego ani specjalnego przygotowania próbek. Podobnie jak w przypadku wszystkich probówek zawierających antykoagulant, próbkę należy dokładnie wymieszać po pobraniu w celu zapobieżenia powstawaniu skrzepów czy innych zlepek, które mogłyby zniekształcić wynik OB.

UWAGA: Choć zdarza się to rzadko, oprócz objętości pobieranej próbki, która wynosi 100 µL, niewielka ilość próbki (<50 µL) może być potrzebna do przygotowania systemu.

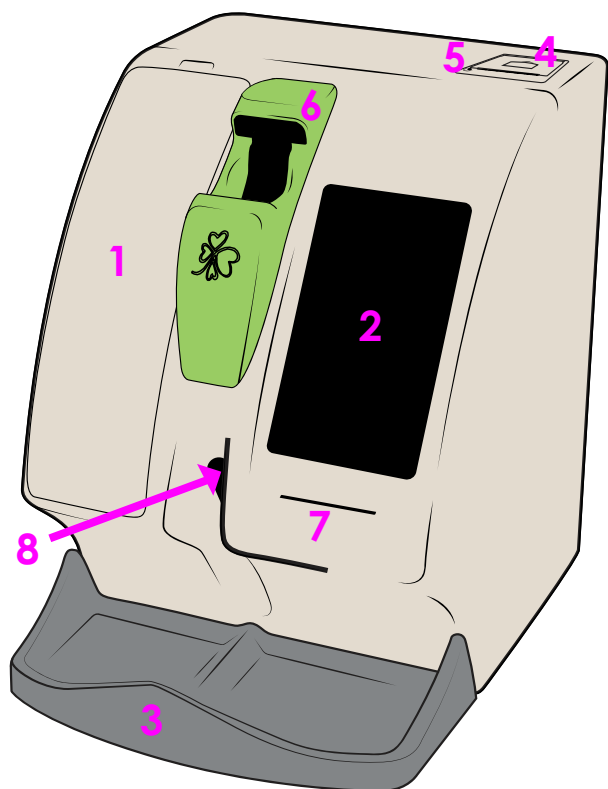


OSTRZEŻENIE: Nie używać probówki, jeśli brak w niej korka. Używać wyłącznie probówek szczelnie zamkniętych korkiem.

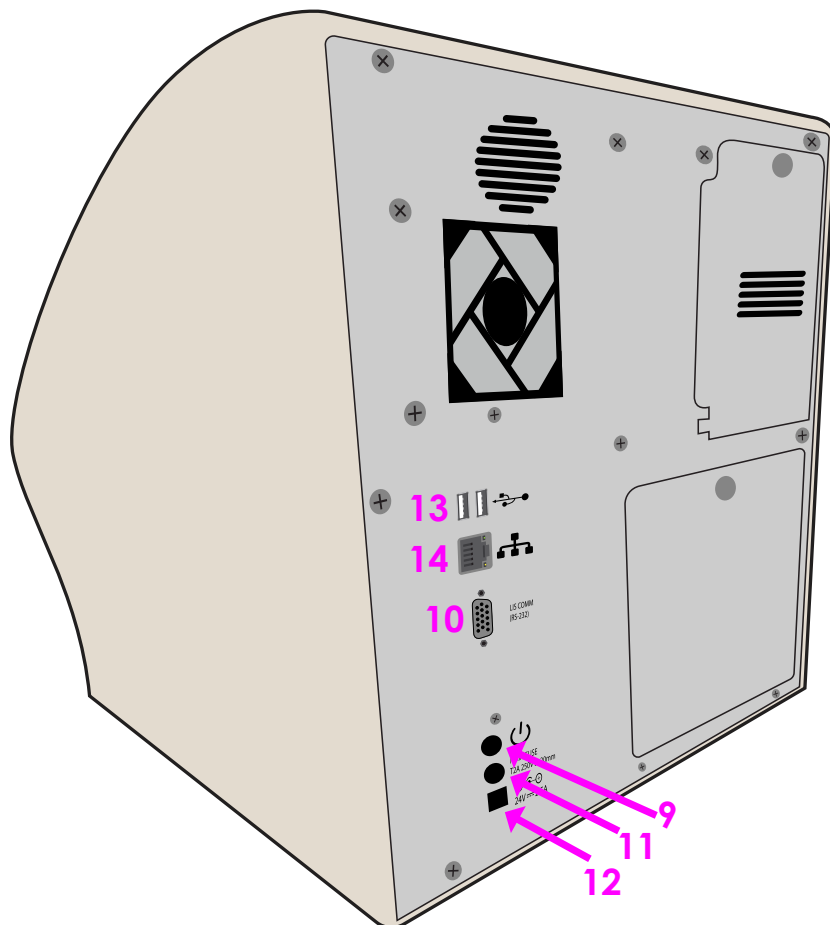
4. Przegląd aparatu

Analizator iSED/iSED ELITE do pomiaru szybkości opadu erytrocytów jest w pełni zautomatyzowany, umożliwiając ciągłe lub losowe ładowanie próbek. Po włożeniu probówki analizator automatycznie przeprowadza wszystkie operacje mieszania, pobierania i analizy próbki, a następnie zwraca probówkę do tacy odbiorczej. Analizator iSED/iSED ELITE wykorzystuje technologię reologii fotometrycznej do monitorowania przepuszczalności światła przez próbkę krwi pełnej po rozdzieleniu erytrocytów. Powoduje to powstawanie sygnału będącego bezpośrednią prezentacją agregacji krwinek. W miarę jak erytrocyty gromadzą się w formie rulonów, przepuszczalność światła przez próbkę wzrasta. Im większe zlepienie erytrocytów, tym większa zmiana w przepuszczalności światła. Układ mikroprzepływowy analizatora wychwytuje kluczową kinetykę agregacji krwinek czerwonych w ściśle kontrolowanym środowisku analitycznym, co pomaga zniwelować wpływ czynników środowiskowych mogących przyczynić się do zmienności wyników. System analizatora pobiera krew bezpośrednio z zamkniętych, pierwotnych probówek EDTA i przedstawia wartość OB w ciągu 20 sekund z odpowiednią homogenizacją. Wyniki podawane są w mm/godz., a działanie analizatora iSED/iSED ELITE jest skorelowane z metodą Westergrena.

4.1 Opis elementów



1	Komora butelek iWASH® i iWASTE®
2	Ekran dotykowy
3	Taca odbiorcza próbek
4	Drukarka
5	Przycisk podawania papieru
6	Port ładowania próbek
7	Czytnik kart testowych
8	Port wyrzutu próbek
9	Przycisk WŁ./WYŁ.
10	Port złącza RS-232
11	Bezpiecznik
12	Port złącza zasilania (24 V DC; 2,5 A)
13	Porty USB (2)
14	Port sieci Ethernet



4.2 Materiały eksploatacyjne

Artykuł	Opis	Konfiguracja	Numer katalogowy
Karta testowa	Karta testowa wstępnie załadowana kredytami testowymi	250 kredytów testowych	112-00250
		500 kredytów testowych	112-00500
		1000 kredytów testowych	112-01000
		2000 kredytów testowych	112-02000
		5000 kredytów testowych	112-05000
		10 000 kredytów testowych	112-10000
		20 000 kredytów testowych	112-20000
Płyn iWASH	Butelka fabrycznie napełniona płynem iWASH do czyszczenia aparatu, 500 ml, z zakrętką	Opakowanie 4 szt.	112-12-001
Pojemnik iWASTE	Plastikowa butelka na odpady, 500 ml, z zakrętką	Opakowanie 4 szt.	112-12-005
		Opakowanie 24 szt.	112-12-002
Płyn czyszczący deepCLEAN®	Roztwór podchlorynu sodu do procedury głębokiego czyszczenia	3 x 2,0 ml	112-12-020
Kontrola jakości SEDiTROL®, Poziom 1 i 2	Dwupoziomowe kontrole zewnętrzne, bazujące na ludzkich czerwonych krwinkach, przeznaczone do analizatorów z serii iSED	1 x zestaw 2 pojemników	DSC01
		3 x zestaw 2 pojemników	DSC06
Papier do drukarki	57 mm x 28 mm (średnica zewn.)	Opakowanie 5 szt.	DS-05233

UWAGA: Należy używać wyłącznie materiałów eksploatacyjnych z ważną datą przydatności.

UWAGA: Stosowanie jakichkolwiek innych produktów może zakłócić działanie aparatu i spowodować utratę gwarancji.

4.3 Rozpakowanie i instalacja



PRZESTROGA: Aparat w opakowaniu waży 15 kg (33 lb.). Podczas podnoszenia ciężkich przedmiotów należy zastosować odpowiednie techniki i wyposażenie. W razie potrzeby uzyskać pomoc w bezpiecznym podniesieniu aparatu.



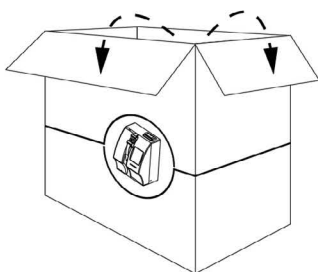
PRZESTROGA: Jeśli używany jest nóż do cięcia, należy wysunąć jego ostrze na taką długość, aby nie przeciąć żadnych elementów znajdujących się w opakowaniu.

Całość oryginalnego opakowania należy zachować na wypadek konieczności zwrotu aparatu do serwisu lub naprawy gwarancyjnej. Więcej informacji można uzyskać w sekcji dotyczącej gwarancji w Instrukcji obsługi lub dzwoniąc pod numer Działu obsługi klienta ALCOR Scientific +1 401 737 3774.

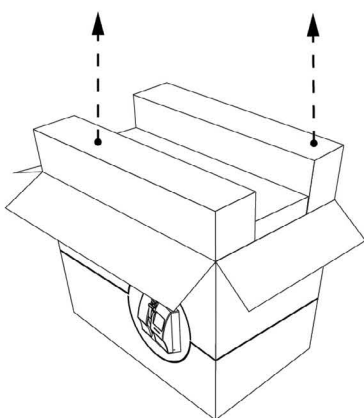
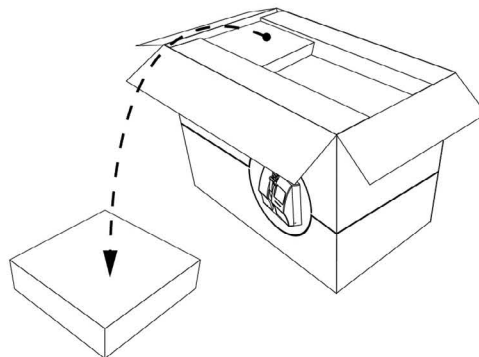
4.4 Rozpakowanie aparatu

Opakowanie dostawcze należy sprawdzić pod kątem widocznych oznak nieostrożnego obchodzenia się lub uszkodzenia podczas transportu. W przypadku wykrycia uszkodzenia, zachować wszystkie materiały pakunkowe i niezwłocznie zgłosić roszczenie firmie kurierskiej.

Rys. 1

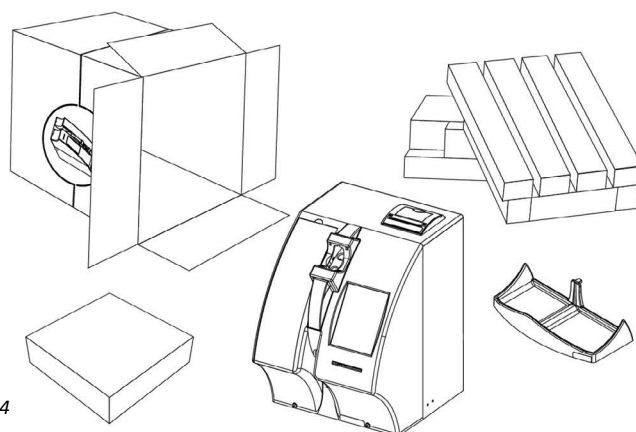


Rys. 2



Rys. 3

Rys. 4



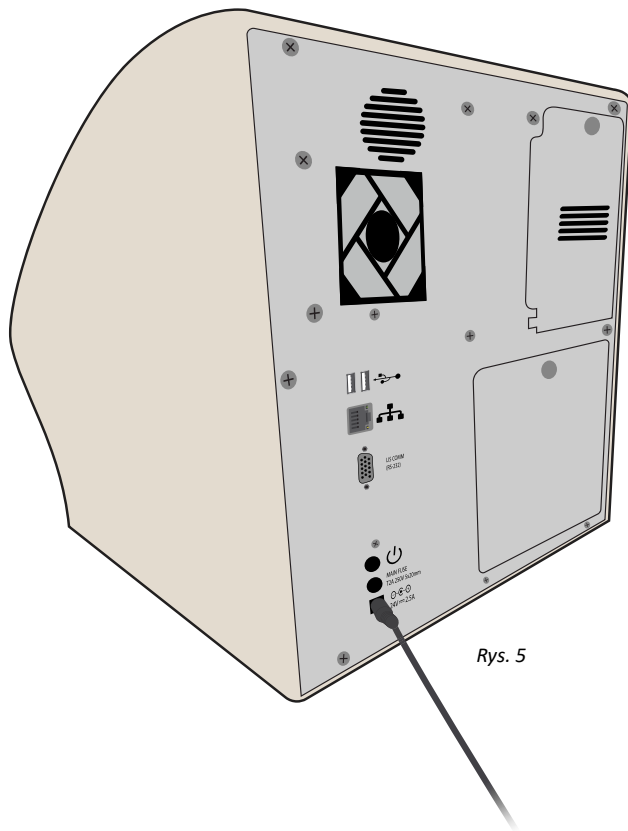
1. Ustawić karton pionowo i otworzyć górne klapy (Rys. 1).
2. Wyjąć pudełko z akcesoriami i odłożyć na bok (Rys. 2).
3. Pozostawić karton stojący pionowo. Powoli wysunąć aparat z otaczającym go styropianem z kartonu (Rys. 3).
4. Wyjąć tacę odbiorczą próbek i odłożyć na bok (Rys. 4).
5. Zdjąć styropianowe panele z boków aparatu (Rys. 4).
6. Ustawić aparat na bezpiecznej płaskiej powierzchni i zdjąć z niego folię ochronną. **Zachować karton i elementy styropianowe do przyszłego wykorzystania** (Rys. 4).

4.5 Zawartość opakowania

1. Analizator iSED/iSED ELITE (1 szt.)
2. Przewód zasilający i adapter (1 szt.)
3. Taca odbiorcza próbek (1 szt.)
4. Butelka fabrycznie napełniona płynem iWASH (1szt.)
5. Butelka odpadów iWASTE (1 szt.)
6. Zakrętka z filtrem do butelki iWASH (1 szt.)
7. Zakrętka do butelki iWASTE (1 szt.)
8. Papier termiczny (1 szt.)
9. Zapasowy bezpiecznik (1 szt.)
10. Karta ABC obsługi (1 szt.)

4.6 Zasilanie

1. Podłączyć przewód zasilający do źródła zasilania.
2. Włożyć do aparatu i podłączyć obie butelki: iWASH oraz iWASTE. Patrz Sekcje 13.2 i 13.4.
3. Podłączyć przewód zasilający z adapterem do złącza zasilania znajdującego się na tylnym panelu aparatu (Rys. 5).



4. Ustawić aparat w miejscu, w którym będzie stale używany i podłączyć przewód zasilający do standardowego gniazdka sieci elektrycznej.
5. Aby włączyć aparat, nacisnąć znajdujący się z tyłu przycisk zasilania. Aparat wyemituje sygnał dźwiękowy, po czym rozpocznie uruchamianie systemu — w trakcie rozruchu nie można używać analizatora. Rozruch może potrwać do 1 minuty. Aparat nie przyjmie próbek aż do momentu rozgrzania i ustabilizowania temperatury elementów pomiarowych.



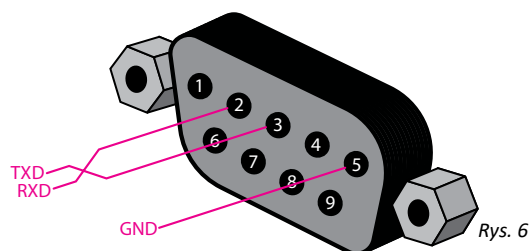
PRZESTROGA: Zawsze zachować odstęp co najmniej 10 cm (4 cali) pomiędzy tylną stroną aparatu i ścianą w celu zapewnienia prawidłowej wentylacji.



PRZESTROGA: Umieścić i użytkować aparat na stabilnej i poziomej powierzchni, wolnej od drgań. Nieprzestrzeganie tego wymogu może skutkować obrażeniami ciała lub awarią analizatora.

4.7 Złącze RS-232

Analizator jest wyposażony w męskie złącze RS232 DB9 starego typu, służące do przesyłania danych do systemów LIS za pośrednictwem standardowego protokołu LIS2-A2. Układ styków złącza przedstawiono na Rys. 6.



Szczegółowe informacje są dostępne na żądanie w dokumencie 222-09-006 dotyczącym protokołu komunikacyjnego.

4.8 Złącze Ethernet

Analizator jest wyposażony w złącze Ethernet RJ-45 do użytku fabrycznego oraz przyłączenia do systemów LIS opartych na protokole TCP/IP za pośrednictwem standardu LIS2-A2. Szczegółowe informacje są dostępne na żądanie w dokumencie 222-09-006 dotyczącym protokołu komunikacyjnego.

4.9 Złącze USB

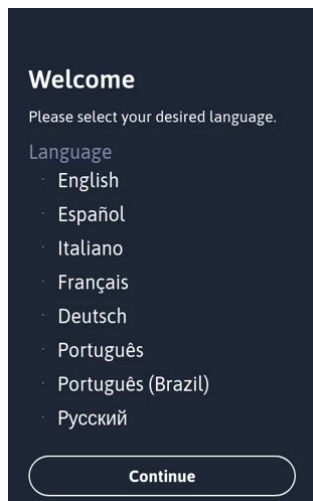
Analizator jest wyposażony w dwa złącza USB 2.0 dla ułatwienia eksportu wyników analiz i aktualizowania oprogramowania aparatu.

5. Interfejs użytkownika

5.1 Konfiguracja wstępna

5.1.1 Wybór języka i formatu daty/godziny

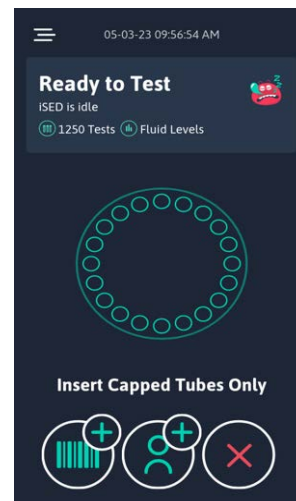
Analizator iSED/iSED ELITE rozpoznaje, że jest włączony po raz pierwszy i przeprowadzi użytkownika przez proces wstępnej konfiguracji, obejmującej wybór języka i formatu daty/godziny (Rys. 7 i 8). Po ukończeniu wstępnej konfiguracji aparat jest gotowy do podstawowych operacji (Rys. 9).



Rys. 7



Rys. 8

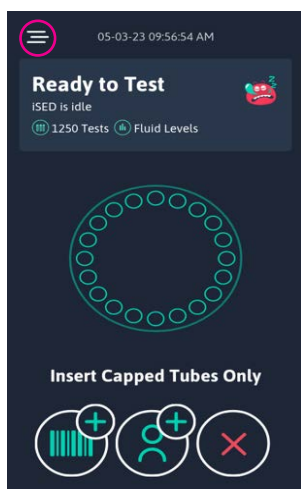


Rys. 9

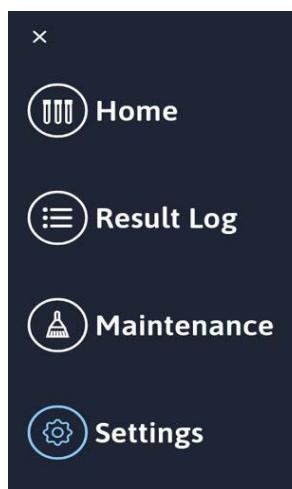
5.2 Menu ekranu dotykowego

Aparat jest obsługiwany za pomocą ekranu dotykowego i wszystkie operacje można wykonywać poprzez wybór funkcji lub wprowadzenie danych na poniższych ekranach.

Przejście do Menu głównego (Rys. 11) następuje po naciśnięciu symbolu w górnym lewym rogu ekranu, podobnie jak w wielu innych menu ekranowych (patrz przykład na Rys. 10). Z Menu głównego (Rys. 11) można przejść do menu Rejestr wyników, Konserwacja oraz Ustawienia.



Rys. 10



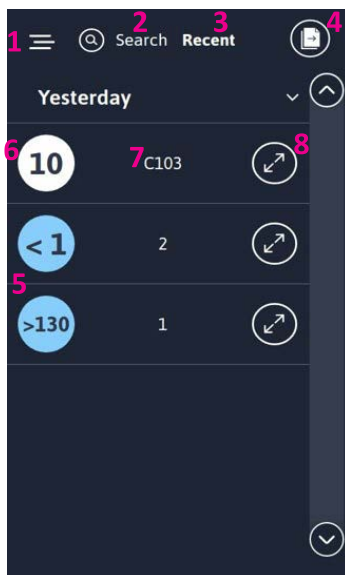
Rys. 11

5.2.1 Menu Rejestr wyników

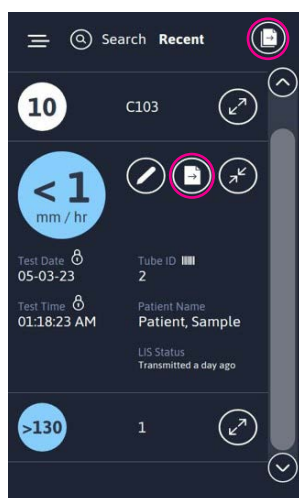
Menu podrzędne Rejestr wyników wyświetla najpierw wyniki najnowszych analiz. Ikony ukazane na Rys. 12 od strony lewej do prawej i z góry do dołu oznaczają co następuje:

1. Powrót do Menu głównego.
2. Wyszukiwanie: wybór tej opcji pozwala wyszukiwać wyniki wg daty, nazwiska, numeru pacjenta itp.
3. Ostatnie: domyślny widok strony; ustawia wyniki chronologicznie, począwszy od najnowszych.
4. Ta ikona „Kartki” służy do eksportu rekordów.
5. Niebieskie kółka przedstawiają wyniki indywidualnych badań.
6. Białe kółko oznacza kontrolę pomiarową SEDiTROL lub rekord badania biegłości.
7. To jest numer badania lub próbki.
8. Ta ikona oznacza polecenie rozwinięcia, ukazując bardziej szczegółowy widok rekordu badania.

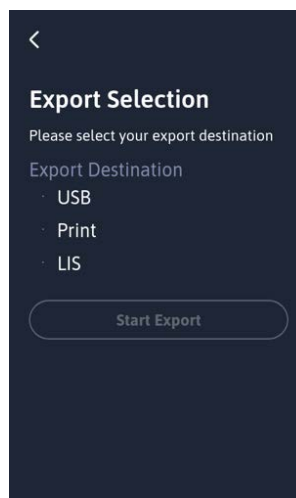
Rekordy można eksportować grupowo, jak pokazano na Rys. 12, lub indywidualnie, jak przedstawia Rys. 13. W obu przypadkach wybranie ikony „Kartki” wyświetla ekran Wybór eksportu (Rys. 14).



Rys. 12



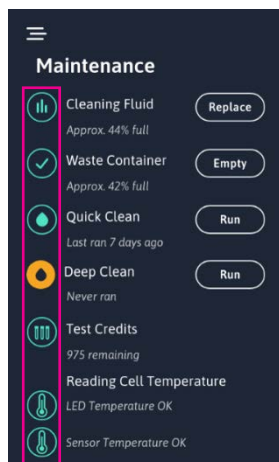
Rys. 13



Rys. 14

5.2.2 Menu Konserwacja

Menu podrzędne Konserwacja zapewnia „pulpit” dla powiązanych z użytkownikiem funkcji analizatora iSED/iSED ELITE. Okrągłe ikony w kolorze zielonym wskazują, że dana kategoria znajduje się w predefiniowanym zakresie. Gdy dana kategoria analizatora iSED/iSED ELITE zbliża się do predefiniowanej wartości granicznej, okrągła ikona zmieni kolor na żółty, ostrzegając o zbliżającej się konieczności reakcji. Jeśli wartość graniczna kategorii zostanie przekroczona, ikona wyświetli się na czerwono, wymagając podjęcia określonego działania. Ikony przedstawione na Rys. 15 od góry do dołu oznaczają kolejno:

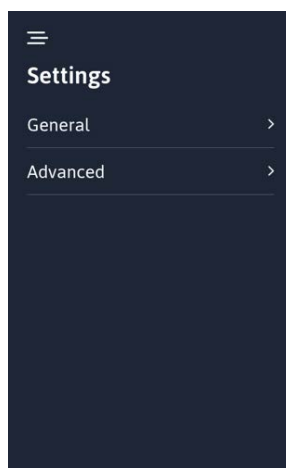


Rys. 15

1. **Płyn czyszczący i Zbiornik odpadów:** W kategoriach „Płyn czyszczący” i „Zbiornik odpadów” wybranie przycisków „Wymień” lub „Opróżnij” spowoduje zresetowanie liczników.
2. **Czyszczenie szybkie:** W kategorii „Czyszczenie szybkie” wybranie przycisku „Uruchom” rozpocznie proces czyszczenia.
3. **Czyszczenie głębokie:** W kategorii „Czyszczenie głębokie” wybranie przycisku „Uruchom” rozpocznie proces dokładnego czyszczenia aparatu.
4. **Kredyty testowe:** Kategoria „Kredyty testowe” wyświetla liczbę pozostałych kredytów dla badań. Jeśli dostępna jest nowa karta kredytów testowych, jej włożenie do aparatu przeprowadzi użytkownika przez proces transferu kredytów testowych.
5. **Temperatura komórki pomiarowej:** Kategoria „Temperatura komórki pomiarowej” wyświetla stan temperatury diody LED i czujnika aparatu. Jeśli temperatura diody LED i czujnika nie osiągnęła prawidłowego poziomu, wyświetlany stan zgłosi informację „Brak gotowości” i przetwarzanie próbek nie będzie możliwe, aż do ukazania się komunikatu „OK”.

5.2.3 Menu Ustawienia

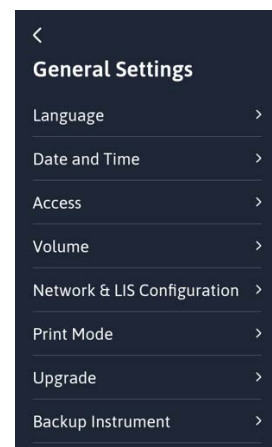
Menu podrzędne Ustawienia (Rys. 16) zapewnia użytkownikowi dostęp do funkcji spersonalizowania operacji analizatora iSED/iSED ELITE pod kątem potrzeb danego środowiska laboratoryjnego. Proces prowadzonej systemowo konfiguracji przy pierwszym włączeniu aparatu pozwoli wstępnie wybrać pewne typowe ustawienia w momencie instalacji aparatu. Ustawienia dzielą się na 2 kategorie: ogólne i zaawansowane. Ustawienia ogólne są dostępne dla użytkownika po aktywacji i wpisaniu kodu PIN administratora. W przypadku niedokonania aktywacji, ustawienia nie będą chronione hasłem. Dowolny użytkownik może przeglądać Ustawienia zaawansowane, ale zmiany tych parametrów są dozwolone wyłącznie po wprowadzeniu kodu PIN administratora.



Rys. 16

5.2.4 Menu Ustawienia ogólne

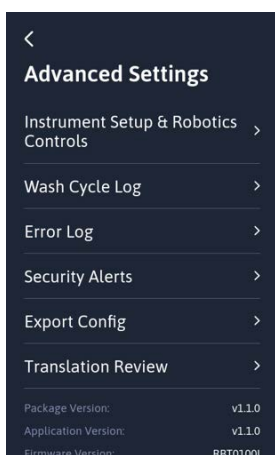
Menu podrzędne Ustawienia ogólne (Rys. 17) zapewnia użytkownikowi dostęp do funkcji spersonalizowania operacji analizatora iSED/iSED ELITE pod kątem potrzeb danego środowiska laboratoryjnego. Proces prowadzonej systemowo konfiguracji pozwoli wstępnie wybrać pewne typowe ustawienia w momencie instalacji aparatu. Ochronę Ustawień ogólnych można wyłączyć, wybierając opcję Dostęp. Funkcji Kopia zapasowa i Przywracanie należy używać wyłącznie pod nadzorem Działu pomocy technicznej ALCOR Scientific, gdyż ich nieprawidłowe zastosowanie może skutkować utratą danych i ustawień.



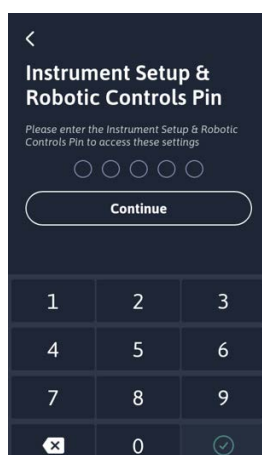
Rys. 17

5.2.5 Menu Ustawienia zaawansowane

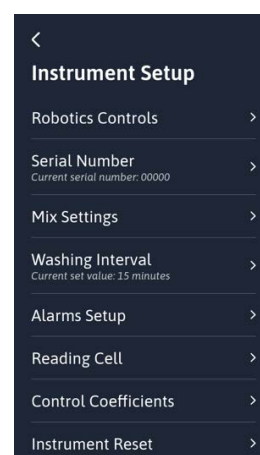
Menu podrzędne Ustawienia zaawansowane prezentuje użytkownikowi w stanie „tylko do odczytu” status różnych czujników operacyjnych i ustawień aparatu (Rys. 18, 19 i 20). Poziom ustawień zaawansowanych jest dostępny wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu technicznego firmy ALCOR Scientific.



Rys. 18



Rys. 19



Rys. 20

6. Instrukcje działania aparatu

6.1 Identyfikator próbki

Próbki z kodem kreskowym: Próbki w próbkówkach z kodami kreskowymi są odczytywane i rozpoznawane automatycznie przez wewnętrzny czytnik kodów kreskowych aparatu w momencie ich ładowania. System obsługuje wszystkie powszechnie stosowane formaty laboratoryjnych kodów kreskowych, w tym Code 39, UPC i Code 93. Należy przestrzegać zakresu ulokowania kodu kreskowego:



W sytuacji, gdy wewnętrzny czytnik kodów kreskowych nie odczytuje informacji pacjenta lub kod kreskowy nie jest obecny, operator aparatu może wprowadzić dane ręcznie. **Instrukcje dotyczące ręcznego wprowadzania danych pacjenta są opisane w Sekcji 6.2.2.**

6.2 Podstawowe operacje

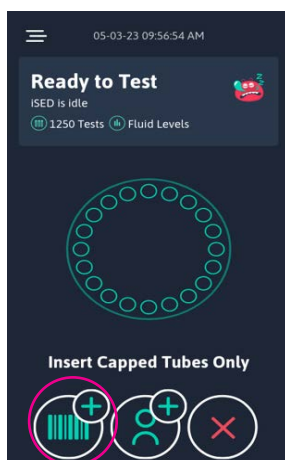
6.2.1 Analiza próbek z kodami kreskowymi

Wszystkie funkcje — mieszanie, aspiracja, pomiar i utylizacja materiału są wykonywane przez aparat automatycznie. W dowolnej chwili można załadować do podajnika obrotowego do 20 próbek. Po przetworzeniu każdej próbki (analiza następuje w ciągu 20 sekund po odpowiednim wymieszananiu materiału) próbka zostaje wysunięta z podajnika obrotowego i trafia do zewnętrznej tacy odbiorczej. Jeśli w podajniku obrotowym jest wolna pozycja, można włożyć następną próbkę.

Działanie aparatu wymaga użycia kredytów testowych. Aparat jest fabrycznie zasilony pewną liczbą kredytów na potrzeby wstępnej konfiguracji i początkowego działania, po czym konieczne jest zakupienie dodatkowych kredytów w postaci „kart testowych”. Informacje o doładowywaniu kredytów testowych znajdują się w Sekcji 12.

Analiza próbki z kodem kreskowym:

1. Wybrać ikonę kodu kreskowego ze znakiem plus (Rys. 21).



Rys. 21

- Umieścić pierwotną próbkę zamkniętą przekłuwalnym korkiem w porcie ładowania analizatora, z kodem kreskowym skierowanym w prawo. Zaświeci się czerwona dioda, a aparat wyda charakterystyczny dźwięk w momencie pomyślnego odczytania kodu kreskowego.
- Na wyświetlanym w Menu głównym podajniku obrotowym jedna pozycja zaświeci się na zielono, wskazując obecność próbki w podajniku.
- Podajnik obrotowy przesunie się do następnej wolnej pozycji, umożliwiając załadowanie kolejnych próbek. Pasek informacyjny na ekranie zgłosi komunikat „oczekiwanie na próbkę”, a aparat przez 5 sekund będzie emitował ciche sygnały dźwiękowe. W miarę zbliżania się do interwału 5 sekund dźwięki będą wybrzmiewać szybciej. Jeśli nie zostaną załadowane kolejne próbki, analizator miesza materiał przez 3 minuty.

UWAGA: W przypadku przekroczenia interwału 5 sekund należy ponownie wybrać ikonę kodu kreskowego, by ponownie uruchomić proces ładowania próbek.

- Po 3-minutowym cyklu mieszania analizator rozpoczyna proces analizy.
- Po zakończeniu analizy próbka zostaje wysunięta z podajnika obrotowego do tacy odbiorczej, a wewnętrzna drukarka aparatu drukuje wynik badania.

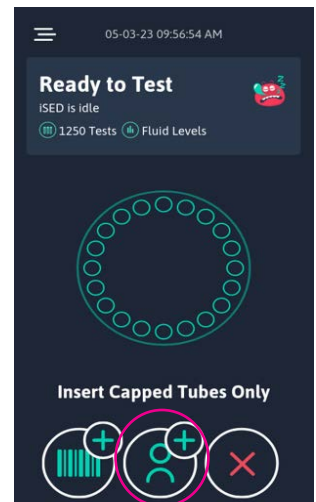
6.2.2 Analiza próbek bez kodów kreskowych

- Wybrać ikonę „osoby ze znakiem plus” (Rys. 22).

Aparat wyświetli monit nakazujący operatorowi wprowadzenie danych identyfikacyjnych próbki lub pacjenta ręcznie, za pomocą klawiatury alfanumerycznej. Dane próbki lub pacjenta powinny zostać zarejestrowane w co najmniej 1 z poniższych pól danych:

- Alfanumeryczny nr identyfikacyjny
- Imię pacjenta
- Nazwisko pacjenta

UWAGA: Jeśli informacje o pacjencie nie zostaną wprowadzone w ciągu 10 sekund od ostatniego naciśnięcia dowolnego klawisza, aparat automatycznie przypisze numer identyfikacyjny.



Rys. 22

- Umieścić pierwotną próbkę zamkniętą przekłuwalnym korkiem w porcie ładowania analizatora. Na wyświetlanym w Menu głównym podajniku obrotowym jedna pozycja zaświeci się na zielono, wskazując obecność próbki w podajniku.
- Podajnik obrotowy przesunie się do następnej wolnej pozycji, umożliwiając załadowanie kolejnych próbek. Jeśli nie zostaną załadowane kolejne próbki, analizator miesza materiał przez 3 minuty.
- Po 3-minutowym cyklu mieszania analizator rozpoczyna proces analizy.
- Po zakończeniu analizy próbka zostaje wysunięta z podajnika obrotowego, a wewnętrzna drukarka aparatu drukuje wynik badania.

6.2.3 Płukanie

Jako środek czyszczący w cyklu płukania aparatu używany jest płyn iWASH. Aparat iSED/iSED ELITE jest zaprogramowany tak, aby przeprowadzać samoczyszczenie (płukanie) po 15 minutach bezczynności, licząc od ostatniej przeanalizowanej próbki. Proces trwa średnio jedną minutę i zużywa około 4,5 ml płynu iWASH.

Zaleca się pozostawienie aparatu włączonego i gotowego do użytku przez cały czas. W przypadku konieczności wyłączenia należy przeprowadzić cykl płukania przed wyłączeniem aparatu.

UWAGA: Stosowanie jakichkolwiek innych produktów do płukania może zakłócić działanie aparatu i spowodować utratę gwarancji.

7. Jakość pomiarowa

7.1 Kontrola jakości

Producent zaleca uruchamianie dwupoziomowej kontroli pomiarowej SEDIROL przynajmniej raz dziennie. SEDIROL jest jedynym środkiem kontroli jakości zatwierdzonym do użytku z analizatorami iSED/iSED ELITE. Z uwagi na charakter badania OB zaleca się stosowanie kontroli jakości specyficznej dla danej metody.⁶ Kontrole pomiarowe SEDIROL Poziom 1 i 2 są dostępne do zakupu (patrz Materiały eksploatacyjne — Sekcja 4.2).

Kontrole pomiarowe SEDIROL należy przeprowadzać zgodnie z Instrukcją obsługi kontroli SEDIROL (dokument nr 315-09-011). Operator musi jedynie włożyć fiolkę kontroli SEDIROL z kodem kreskowym do aparatu. Analizator rozpoznaje SEDIROL jako środek kontroli jakości po zeskanowaniu próbki przez czytnik kodów kreskowych i automatycznie przetwarza materiał jako środek kontrolny. Należy przejrzeć wyniki kontroli, aby mieć pewność, że mieszczą się one w dopuszczalnym zakresie.

UWAGA: Kolejność przeprowadzania kontroli SEDIROL poziomu 1 i poziomu 2 powinna być zmieniana przy każdorazowej kontroli, aby zapewnić spójne objętości między obydwojema poziomami.

7.2 Porównanie międzylaboratoryjne

Dla klientów korzystających z kontroli pomiarowych SEDIROL dostępny jest program iQAP firmy ALCOR Scientific do międzylaboratoryjnej kontroli jakości w trybie online. Więcej informacji lub możliwość zarejestrowania się można uzyskać, kontaktując się z Działem pomocy technicznej ALCOR Scientific lub z autoryzowanym przedstawicielem firmy.

7.3 Badanie biegiłości (PT)

Ocena jakości jest krytycznym aspektem zarządzania jakością analiz w laboratorium i może być przeprowadzana na szereg różnych sposobów. Jedną z powszechnie stosowanych metod jest zewnętrzna ocena jakości albo badanie biegiłości.

Badanie biegiłości jest ważnym narzędziem używanym w laboratorium do weryfikacji miarodajności i rzetelności stosowanych metod analitycznych, wskazania obszarów nie osiagających zadowalających rezultatów oraz określenia płaszczyzn zmian i trendów, które z czasem mogą mieć wpływ na wyniki pacjentów.

Wielu wytwórców oferuje materiały dla programów badań biegiłości.

UWAGA: Aby uzyskać dokładne wyniki, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta wybranego zestawu do badania biegiłości dotyczącymi optymalnego obchodzenia się z próbką i jej przetwarzania. Należy używać wyłącznie zatwierdzonych materiałów dla programów badań biegiłości.

8. Ograniczenia

- Nieprawidłowe warunki przechowywania próbki i/lub jej wiek mogą być przyczyną błędnych wyników. Próbki, które są zbyt ciepłe lub zbyt zimne, mogą mieć odpowiednio fałszywie podwyższone lub obniżone wartości OB.
- Mieszanie próbek odbywa się automatycznie przed analizą w celu homogenizacji próbki. Niedokładna homogenizacja może zniekształcić wyniki podawane przez aparat.
- Podwyższony poziom fibrynogenu i globulin gamma w próbce może powodować wzrost wartości OB.
- Atypowe kształty krwinek czerwonych (krwinki sierpowate, sferocytoza) mogą mieć wpływ na agregację erytrocytów i potencjalnie obniżać wartości OB.
- NIE NALEŻY stosować innych środków przeciwzkrzepowych niż EDTA. Należy również unikać nadmiaru antykoagulantu.
- Lipemia może skutkować wyświetleniem komunikatu o błędzie w analizatorze iSED/iSED ELITE, ponieważ zmiany lepkości próbki mogą zakłócać pomiar OB.
- Jeżeli hemoliza wystąpiła w takim stopniu, że agregacja erytrocytów została ograniczona, może to spowodować obniżenie wartości OB.

- Igła zastosowana w analizatorze iSED/iSED ELITE ma konstrukcję zapobiegającą aspiracji skrzepów do układu hydraulicznego i komórki pomiarowej aparatu. Jeśli obecność skrzepu uniemożliwi aspirację próbki, analizator dokona trzech prób pobrania materiału, po czym zgłosi kod błędu „pobranie niemożliwe” i przerwie analizę. Podobnie, jeśli objętość próbki jest zbyt mała do aspiracji, analizator dokona trzech prób pobrania materiału, po czym zgłosi kod błędu „pobranie niemożliwe” i przerwie analizę.
- Powszechnie przyjmuje się, że wartości OB są podwyższone w szpiczaku mnogim i innych nowotworach, należy jednak zauważyć, że badania wykazały zmienność wartości OB — u 10% pacjentów ze szpiczakiem badanie OB miało prawidłowe wartości, co prowadzi do wniosku, że prawidłowych wartości OB nie można wykorzystać do wykluczenia szpiczaka i konieczne jest wykonanie dodatkowych badań. W niektórych przypadkach, np. w szpiczaku mnogim i innych nowotworach, na agregację krwinek czerwonych może mieć wpływ obecność dużych makrocząsteczek, takich jak białka atypowe i IgM, co może prowadzić do nieprawidłowości w wynikach badań hematologicznych. W związku z tym — jeżeli wynik OB jest niespójny z obrazem klinicznym lub etapem leczenia — zaleca się przeprowadzenie badania za pomocą dodatkowych metod.⁷

UWAGA: Sedymentacja erytrocytów pozostaje zjawiskiem zrozumianym jedynie częściowo i jest reakcją klinicznie niespecyficzną. Wyniki OB generowane przez analizator iSED PRO należy odczytywać w powiązaniu z innymi wynikami badań klinicznych. Wraz z OB zaleca się przeprowadzenie innych badań, ponieważ wartość odczynu Biernackiego nie jest wystarczającym parametrem do wykluczenia ani zdiagnozowania patologii stanu pacjenta.

UWAGA: Odczyn Biernackiego (OB) jest zjawiskiem przejściowym, występującym jedynie w świeżej krwi. Nie stanowi on układowego komponentu krwi na poziomie molekuł ani samych krwinek. Procedur służących do oznaczania OB nie można skalibrować, ponieważ zjawisko szybkości opadu erytrocytów jest zależne od wielu czynników. Z tego powodu można zaobserwować rozbieżności w działaniu aparatu w porównaniu z innymi procedurami, jeśli powyższe zmienne nie zostaną uwzględnione.

9. Kalibracja

Analizatory iSED/iSED ELITE są skalibrowane fabrycznie za pomocą próbek porównanych z aparatem odniesienia, który został skorelowany z referencyjną metodą Westergrena. Zakres pomiarowy aparatu wynosi od 1 do 130 mm/hr. W trakcie normalnego działania parametry oddziałujące na kalibrację są nieustannie monitorowane i jeśli wykraczają poza oczekiwane wartości graniczne, aparat ostrzega operatora i uniemożliwia dalsze przeprowadzanie analiz.

10. Wyniki

10.1 Wartości oczekiwane

Wartości odniesienia przedstawione w poniższej tabeli stanowią średnie wyniki uzyskiwane u mężczyzn i kobiet.

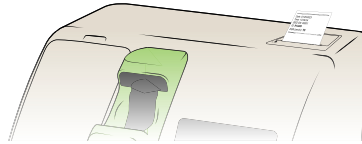
Prawidłowa wartość OB (mm/godz.) ⁸	
Mężczyźni poniżej 50 r.ż.	< 15
Mężczyźni powyżej 50 r.ż.	< 20
Kobiety poniżej 50 r.ż.	< 20
Kobiety powyżej 50 r.ż.	< 30

UWAGA: Podane zakresy są jedynie wartościami odniesienia. Wszystkie laboratoria powinny przestrzegać obowiązującego w danej placówce własnego protokołu weryfikacji zakresów odniesienia.

10.2 Format wyników

Po przeprowadzeniu analizy wyniki są wyświetlane na ekranie i drukowane przez wewnętrzną drukarkę aparatu. Format danych przedstawia się następująco:

Format daty: miesiąc/dzień/rok
Format godzin: godziny/minuty/sekundy
Format wyników: mm/h



Przykład wydruku wyniku z odczytem w normie

===== Data: 25/03/2013 Godzina: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: 812409 OB (mm/godz.): 15 =====	Data pomiaru Sygnatura czasowa pomiaru Numer seryjny aparatu Identyfikator próbki z kodem lub ręczny Format podanego wyniku OB
--	--

UWAGA: Dolna granica zakresu analitycznego wynosi 1; wyniki niższe będą wyświetlane jako „<1”.

UWAGA: Jeśli dane identyfikacyjne próbki zostały wprowadzone ręcznie, pod numerem seryjnym aparatu podane będą dane pacjenta (imię, nazwisko lub obie te informacje).

10.3 Wydruki wyników z komunikatem błędu

W przypadku niemożności przeprowadzenia analizy próbki i podania wyniku, na wydruku z aparatu pole „OB (mm/godz.)” zostanie zastąpione komunikatem błędu. **Więcej informacji o komunikatach błędów znajduje się w Sekcji 15.**

11. Funkcjonalność aparatu

11.1 Porównanie metody

Wykazano, że analizator iSED/iSED ELITE ESR zapewnia wyniki zgodne z zatwierdzoną przez CLSI (Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych) metodologią badania odczynu Biernackiego (OB), metodą Westergrena.

Ponieważ oznaczenie OB bazuje na fizycznych oddziaływaniach krwinek czerwonych w procesie analizy, metoda referencyjna Westergrena podlega wielu zmiennym, takim jak m.in. właściwości próbki, środowisko analityczne i techniki poszczególnych laborantów. Dlatego, z uwagi na wrażliwość metody referencyjnej na wiele zmiennych czynników, zaleca się przeprowadzenie analizy regresji metodą Passinga-Babloka w celu porównania dwóch metod oznaczenia OB.⁶

Wyniki analizy regresji Passinga-Babloka

Zmienna X	Westergren
Zmienna Y	iSED ELITE
Wielkość próbki	200

y= 1,000000 + 1,000000 x	
Różnice systematyczne	
Punkt przecięcia A	1,0000
95% CI	-0,4296 do 2,3056
Różnice proporcjonalne	
Krzywa B	1,0000
95% CI	0,9444 do 1,0704
Różnice losowe	
Względne odchylenie standardowe (RSD)	9,7999
+1,96 interwał RSD	-19,2078 do 19,2078
Istotność modelu liniowego	
Test CUSUM liniowości	Brak istotnego odchylenia od liniowości (P=0,28)

11.2 Precyzja

Próbki o różnych zakresach wartości OB zostały przebadane na analizatorze iSED/iSED ELITE łącznie 10 razy, by wykazać precyzję pomiarową aparatu. Podobnie jak w przypadku innych analiz laboratoryjnych, przy porównaniu niższych wartości numerycznych oczekiwane są wyższe wartości współczynnika zmienności (CV).

Wyniki analizatora iSED/iSED ELITE:

Nr przebiegu/ zakres	10–20	20–40	40–60	60–105
Przebieg 1	13	21	48	101
Przebieg 2	13	22	52	102
Przebieg 3	14	22	47	99
Przebieg 4	13	22	46	111
Przebieg 5	12	21	53	100
Przebieg 6	12	22	51	98
Przebieg 7	13	24	51	100
Przebieg 8	11	24	52	104
Przebieg 9	13	24	49	101
Przebieg 10	13	25	52	110
Średnia	12,7	22,7	50,1	102,6
SD	0,82	1,42	2,42	4,48
% CV	6,48	6,25	4,84	4,36

11.3 Stabilność

Próbki przechowywane w lodówce

Świeże próbki z antykoagulantem EDTA, które obejmowały zakres dynamiczny analizy, zidentyfikowano, wykonując badanie wyjściowe na analizatorze iSED ELITE*. Następnie próbki przechowywano w temperaturze 4–8°C i analizowano w szeregu punktów czasowych. Badania przeprowadzono w okresie od listopada 2024 do kwietnia 2025 r. Wyniki po 48 godzinach przedstawiono na wykresie jako funkcję wyników wyjściowych i przeanalizowano z użyciem regresji Passinga-Babloka. Przebadano pięćdziesiąt dwie próbki. Statystyki regresji dla porównania wyników z okresu 48-godzinnego i okresu wyjściowego wyniosły co następuje: nachylenie = 0,94 z 95% przedziałem ufności od 0,85 do 1,03; punkt przecięcia = 1,32 z 95% przedziałem ufności od -1,54 do 3,46; współczynnik korelacji Spearmana wyniósł 0,95. Przedziały ufności nachylenia i punktu przecięcia wynoszące odpowiednio 1,00 i 0,00 oraz współczynnik korelacji $\geq 0,90$ wskazują na statystycznie istotną identyczność pomiędzy wartością wyjściową a wartością po 48 godzinach przechowywania próbek w temperaturze 4–8°C, co potwierdza stwierdzenie o 48-godzinnej stabilności w warunkach chłodniczych.

Próbki przechowywane w temperaturze pokojowej

Świeże próbki z antykoagulantem EDTA, które obejmowały zakres dynamiczny analizy, zidentyfikowano, wykonując badanie wyjściowe na analizatorze iSED ELITE*. Następnie próbki przechowywano w temperaturze pokojowej i analizowano w szeregu punktów czasowych. Badania przeprowadzono w okresie od listopada 2024 do kwietnia 2025 r. Wyniki po 28 godzinach przedstawiono na wykresie jako funkcję wyników wyjściowych i przeanalizowano z użyciem regresji Passinga-Babloka. Przebadano pięćdziesiąt jeden próbek. Statystyki regresji dla porównania wyników z okresu 28-godzinnego i okresu wyjściowego wyniosły co następuje: nachylenie = 0,93 z 95% przedziałem ufności od 0,84 do 1,05; punkt przecięcia = 1,52 z przedziałem ufności od -2,80 do 3,97; współczynnik korelacji Spearmana wyniósł 0,90. Przedziały ufności nachylenia i punktu przecięcia wynoszące odpowiednio 1,00 i 0,00 oraz współczynnik korelacji $\geq 0,90$ wskazują na statystycznie istotną identyczność pomiędzy wartością wyjściową a wartością po 28 godzinach przechowywania próbek w temperaturze 18-25°C, co potwierdza stwierdzenie o 28-godzinnej stabilności w temperaturze pokojowej.

*Seria analizatorów iSED, w tym analizatory miniISED, iSED, iSED ELITE i iSED PRO, wykorzystuje wspólną jednostkę analityczną do generowania wyników OB. Ponieważ podstawowa technologia jest wspólna, a wszystkie analizatory są skalibrowane względem takiej samej jednostki odniesienia, stabilność próbki jest jednakowa we wszystkich analizatorach.

11.4 Przeniesienie

Przeprowadzono analizy przeniesienia, by wykazać, że kolejność analizowania próbek nie wpływa na zmierzone wartości.

Wyniki analizatora iSED/iSED ELITE:

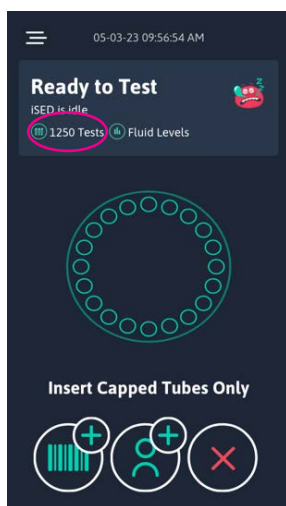
Próbka	Przebieg 1	Przebieg 2	Przebieg 3	Przebieg 4	Średnia
Próbka 1a	70	68	74	67	69,8
Próbka 1b	73	71	74	75	73,3
Próbka 2a	7	6	7	7	6,8
Próbka 2b	5	5	5	5	5,0
% przeniesienia	3,1	1,6	2,9	3,2	2,7

12. Kredyty testowe

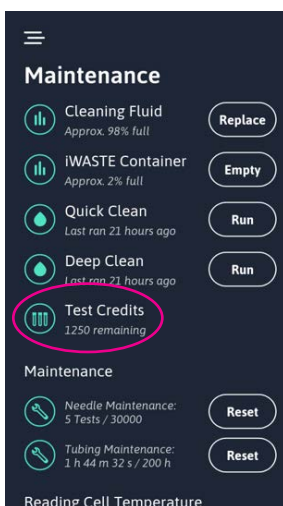
Przetwarzanie i analizowanie próbek wymaga załadowania do aparatu testów (badań) zwanych „kredytami” z karty testowej zasilonej różną liczbą testów.

12.1 Pobieranie kredytów z karty testowej

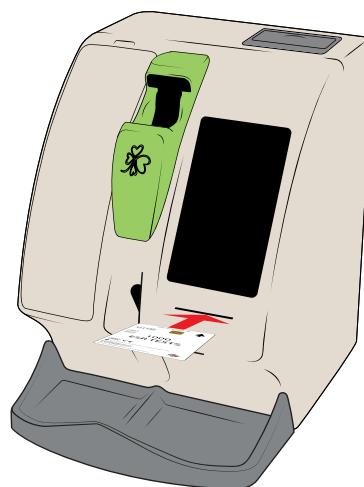
Ekran Menu głównego (Rys. 23) i menu podrzędnego Konserwacja (Rys. 24) informują użytkownika o liczbie dostępnych kredytów testowych. Aby dodać do aparatu więcej kredytów, użytkownik musi włożyć kartę testową do czytnika kart znajdującego się w prawym rogu na przednim panelu analizatora iSED/iSED ELITE; kartę należy włożyć ze strzałką skierowaną do góry i do przodu (Rys. 25).



Rys. 23

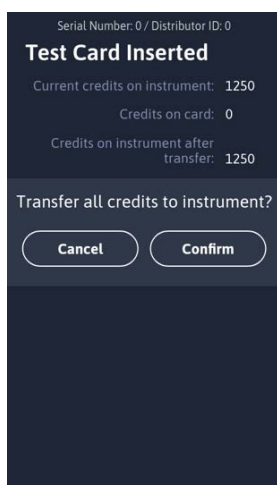


Rys. 24



Rys. 25

Po włożeniu karty testowej na następnym ekranie ukaże się liczba kredytów dostępnych w aparacie, numer seryjny włożonej karty testowej oraz liczba kredytów na karcie (Rys. 26). Naciśnięcie przycisku „Potwierdź” spowoduje przeniesienie wszystkich dostępnych kredytów z karty do aparatu. Następnie wyświetlona zostanie łączna liczba kredytów oraz monit dla użytkownika, aby wyjąć i wyrzucić kartę testową (Rys. 27).



Rys. 26



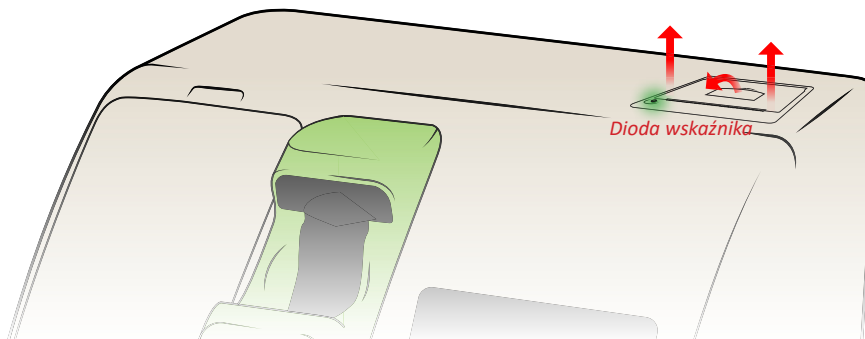
Rys. 27

13. Konserwacja regularna

13.1 Wymiana papieru w drukarce

Zielona dioda LED obok przycisku podawania papieru zacznie migać, wskazując brak papieru. Aby wymienić papier w drukarce aparatu, należy wykonać poniższą procedurę:

1. Pociągnąć dźwigienkę na Rys. 28 aż do zwolnienia blokady osłony drukarki.
2. Otworzyć nasadę komory papieru i wyjąć pozostałość rolki.
3. Włożyć papier termiczny do drukarki w taki sposób, aby rolka rozwijała się od dołu.
4. Odwinąć kilkanaście centymetrów papieru z nowej rolki. Podczas wkładania nowej rolki do komory papieru, wyciągnąć około 5 centymetrów (2 cale) długości poza drukarkę.
5. Zamknąć osłonę, naciskając ją równomiernie po obu stronach i upewniając się, że została zablokowana we właściwej pozycji.



Rys. 28

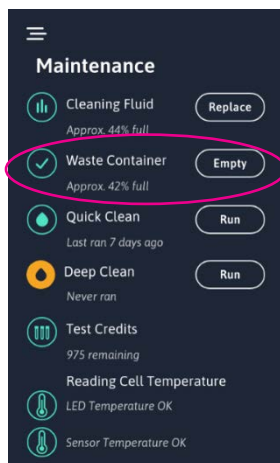
13.2 Wymiana/oprózniczenie butelki odpadów iWASTE



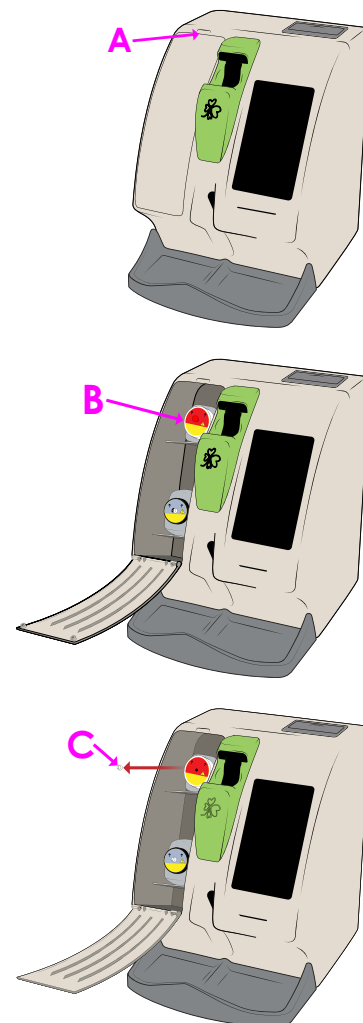
OSTRZEŻENIE: Podczas tej czynności należy założyć środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice i okulary ochronne.

UWAGA: Przed wymianą butelki odpadów należy przeprowadzić cykl płukania aparatu.

1. Otworzyć przedni panel urządzenia, by uzyskać dostęp do komory butelki (A).
2. Zlokalizować butelkę odpadów w górnej części komory (B).
3. Odłączyć złącze LUER (C) z zakrętki butelki odpadów.
4. Wyjąć butelkę odpadów z aparatu i wyrzucić zgodnie z protokołem laboratorium dla odpadów biologicznych.
5. Wymienić butelkę iWASTE w górnej części komory (B) i **dokładnie** przyłączyć złącze LUER (C) do plastikowej zakrętki tak, aby **otwór wentylacyjny znajdował się na górze**.
6. Zamknąć panel przedni (A).
7. W menu podrzędnym Konserwacja nacisnąć przycisk „Opróżnij” w kategorii Zbiornik odpadów, aby wyzerować licznik do 0% objętości (Rys. 29).



Rys. 29



UWAGA: Uważać, aby nie zagiąć przewodu podczas wymiany butelki.

UWAGA: Zaleca się codzienne opróżnianie butelki odpadów. Tę procedurę można wykonać bez aktywacji alarmu dotyczącego odpadów.

13.3 Wskaźniki i alarmy — pełna butelka odpadów iWASTE

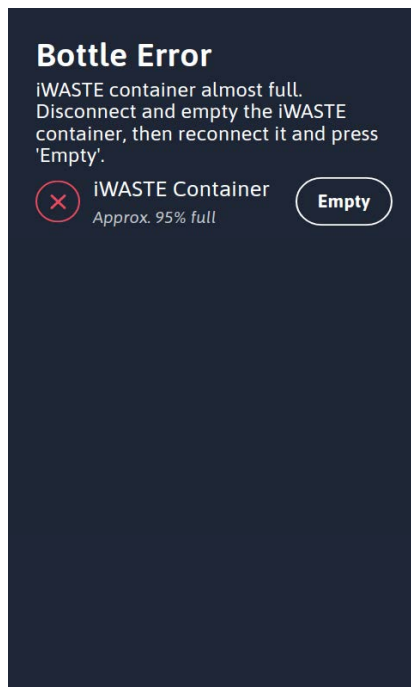
W sytuacji zapełnienia butelki odpadów iWASTE na ekranie aparatu ukaże się komunikat ostrzegawczy wraz z sygnałem dźwiękowym informującym operatora o błędzie lub alercie.



OSTRZEŻENIE: Tę czynność należy wykonać po wyświetleniu komunikatu.

Pełna butelka odpadów

Kiedy butelka odpadów iWASTE zostanie zapełniona, na ekranie aparatu wyświetli się poniższy komunikat błędu (Rys. 30); rozwiązaniem jest najpierw wymiana lub opróżnienie butelki iWASTE, a następnie naciśnięcie przycisku „Opróżnij” w celu skasowania błędu i kontynuowania analiz.



Rys. 30

Przycisk „Opróżnij”: Tę opcję należy wybrać natychmiast po wymianie butelki iWASTE przez operatora. Licznik butelki iWASTE zostanie automatycznie zresetowany po naciśnięciu tego przycisku, a aparat będzie kontynuować ładowanie próbek lub czyszczenie. **Instrukcje dotyczące wymiany butelki odpadów iWASTE są opisane w Sekcji 13.2.**



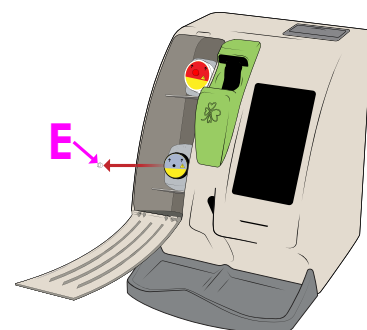
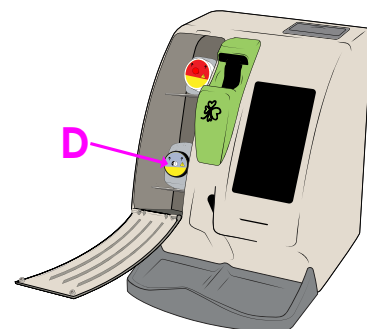
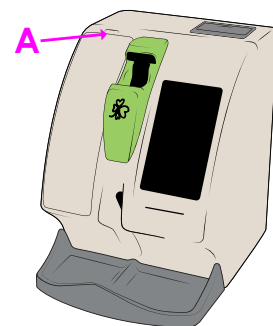
OSTRZEŻENIE: Tę czynność należy wykonać po wyświetleniu komunikatu.

13.4 Wymiana butelki z płynem iWASH

1. Otworzyć przedni panel urządzenia, by uzyskać dostęp do komory butelki (A).
2. Butelka z płynem iWASH znajduje się w dolnej części komory (D).
3. Odłączyć złącze LUER (E) z zakrętki butelki iWASH.
4. Wyjąć pustą butelkę iWASH, odkręcić zakrętkę i wymienić butelkę na nową.
5. Wstawić nową butelkę z płynem iWASH do dolnej części komory i dokładnie przyłączyć złącze LUER (E) do plastikowej zakrętki tak, aby **otwór wentylacyjny znajdował się na górze**.
6. Zamknąć panel przedni (A).
7. W menu podrzędnym Konserwacja nacisnąć przycisk „Wymień” w kategorii Płyn czyszczący, aby zresetować licznik do 100% objętości (Rys. 31).



Rys. 31



UWAGA: Uważać, aby nie zagiąć przewodu podczas wymiany butelki.

UWAGA: Aparat jest zaprogramowany tak, aby przeprowadzać samoczyszczenie po 15 minutach bezczynności, licząc od ostatniej przeanalizowanej próbki. Proces trwa około jednej minuty i zużywa 4,5 ml płynu iWASH. Po zakończeniu cyklu można normalnie wznowić analizy.

UWAGA: Tę procedurę można wykonać bez aktywacji alarmu dotyczącego czyszczenia.

13.5 Wskaźniki i alarmy — pusta butelka z płynem iWASH

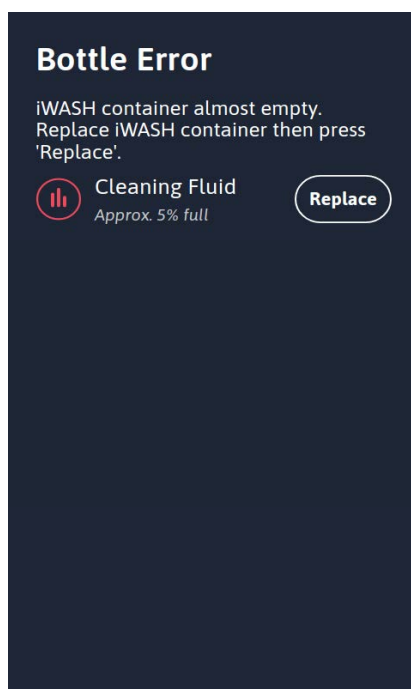
W sytuacji opróżnienia butelki z płynem iWASH na ekranie aparatu ukaże się odnośny komunikat wraz z sygnałem dźwiękowym informującym operatora o błędzie lub alercie.



OSTRZEŻENIE: Tę czynność należy wykonać po wyświetleniu komunikatu.

Pusta butelka iWASH

Kiedy butelka z płynem iWASH będzie pusta, na ekranie aparatu wyświetli się poniższy komunikat błędu (Rys. 32); rozwiązaniem jest najpierw wymiana butelki iWASH, a następnie naciśnięcie przycisku „Wymień” w celu skasowania błędu i kontynuowania analiz.



Rys. 32

Przycisk „Wymień”: Tę opcję należy wybrać natychmiast po wymianie butelki iWASH przez operatora. Licznik butelki iWASH zostanie automatycznie zresetowany po naciśnięciu tego przycisku, a aparat będzie kontynuować ładowanie próbek lub czyszczenie. **Instrukcje dotyczące wymiany butelki z płynem iWASH są opisane w Sekcji 13.4.**

14. Konserwacja prewencyjna

Dla zapewnienia optymalnego działania aparatu zaleca się utrzymywanie go zawsze w środowisku pozbawionym pyłów i zanieczyszczeń. Jeśli nie jest to możliwe, należy regularnie sprawdzać wewnętrzne powierzchnie analizatora i moduł tylnego wentylatora pod kątem nagromadzenia kurzu i czyścić w razie potrzeby.

14.1 Czyszczenie obudowy aparatu

- Nie używać roztworów do sterylizacji
- Długotrwały kontakt ze środkami czyszczącymi na bazie alkoholu lub żrącymi może uszkodzić obudowę aparatu
- Do wycierania powierzchni tacy odbiorczej próbek używać tylko wody i łagodnych detergentów

14.2 Głębokie czyszczenie

Analizator zasygnalizuje użytkownikowi konieczność przeprowadzenia głębokiego czyszczenia. Odnośny monit zostanie wyświetlony w obszarze powiadomień na górze Menu głównego (Rys. 33). Głębokie czyszczenie należy przeprowadzać co miesiąc lub po 1000 analiz próbek, w zależności od tego, który z tych warunków wystąpi wcześniej. Ta procedura wymaga użycia roztworu podchlorynu sodu w celu oczyszczenia ścieżki aspiracji materiału z igły do komórki pomiarowej. Płyn czyszczący deepCLEAN jest zoptymalizowany pod kątem dogłębnego czyszczenia układu przepływowego analizatora iSED/iSED ELITE i może być stosowany do automatyzacji tego ważnego procesu. Płyn deepCLEAN dostarczany jest w gotowych fiolkach zawierających roztwór podchlorynu sodu, co eliminuje potrzebę ich ręcznego przygotowywania.

Wymagane materiały:

- Jedna fiołka płynu czyszczącego deepCLEAN (informacje dotyczące zamówień znajdują się w części Materiały eksploatacyjne – Sekcja 4.2)

LUB

- Jedna zamknięta, pusta i nieużywana prosta fiołka o wymiarach 13 x 75 mm (nie używać fiołki ze stali nierdzewnej)
- 6-7% roztwór podchlorynu sodu (wybielacz)



Rys. 33

Procedura:

W przypadku używania płynu czyszczącego deepCLEAN:

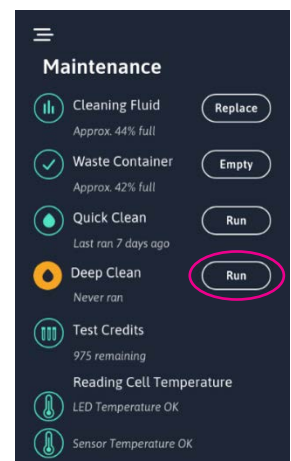
Nie jest wymagane żadne przygotowanie; każda fiołka jest fabrycznie napełniona i gotowa do użycia. Fiolki deepCLEAN należy obsługiwać zgodnie z Instrukcją użytkownika płynu deepCLEAN (dokument nr 123-09-001). Jeśli fiołki deepCLEAN były przechowywane w lodówce, przed rozpoczęciem procesu głębokiego czyszczenia powinny osiągnąć temperaturę pokojową.

UWAGA: Fiolki deepCLEAN muszą przez cały czas pozostawać w stanie zamkniętym korkiem i w pozycji pionowej

W przypadku ręcznego przygotowywania płynu czyszczącego:

1. Przygotować roztwór podchlorynu sodu o stężeniu 6-7%.
2. Wlać około 3,5 ml 6-7% roztworu podchlorynu sodu do nieużywanej, prostej fiołki o wymiarach 13 x 75 mm.
3. Szczelnie zamknąć korkiem.

UWAGA: Podczas pracy z podchlorynem sodu należy założyć środki ochrony indywidualnej.



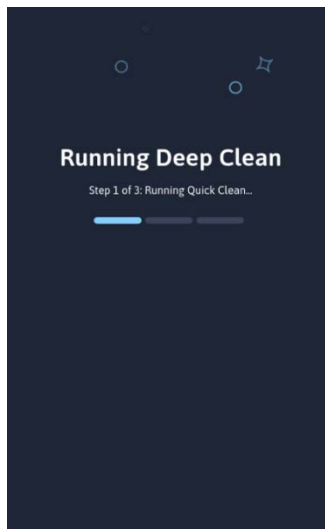
Rys. 34

Rozpoczęcie procesu głębokiego czyszczenia:

1. W menu podrzędnym Konserwacja nacisnąć przycisk „Uruchom” w kategorii Czyszczenie głębokie, aby rozpocząć dokładne czyszczenie aparatu (Rys. 34). Analizator sprawdzi wymaganą objętość płynów iWASH i iWASTE w butelkach i zgłosi monit wymiany, jeśli to konieczne. Jeśli objętość płynu jest wystarczająca, analizator wyświetli polecenie załadowania fiołki z płynem czyszczącym.
2. Po wyświetleniu odnośnego monitu na ekranie należy umieścić fiołkę z płynem deepCLEAN lub ręcznie przygotowaną fiołkę z 6-7% roztworem podchlorynu sodu w podajniku próbek, aby rozpocząć automatyczny proces.



Rys. 35



Rys. 36

3. Analizator przeprowadzi 2 cykle płukania, a następnie cykl głębokiego czyszczenia (3 minuty) i zakończy proces dwoma dodatkowymi cyklami płukania (Rys. 36). W trakcie 3-minutowego głębokiego czyszczenia aparat będzie sprawiał wrażenie pozostawania w trybie bezczynności, podczas gdy układ ciśnieniowy pobiera płyn czyszczący deepCLEAN/podchloryn sodu.
4. Analizator przeniesie fiołkę płynu czyszczącego z powrotem do podajnika, skąd należy ją wyjąć.

UWAGA: Jeśli zamiast gotowego płynu deepCLEAN używane są ręcznie przygotowywane fiołki z 6-7% roztworem podchlorynu sodu, należy je wyrzucić i przygotować nowe na czas kolejnego głębokiego czyszczenia.

UWAGA: Nie wkładać fiołki z płynem deepCLEAN bez uprzedniego uruchomienia procesu głębokiego czyszczenia w menu Konserwacja.

14.3 Komunikat „Wymagana wymiana przewodu”

Po 200 godzinach nieprzerwanej pracy pompy analizator iSED/iSED ELITE zgłosi alarm i wyświetli komunikat o treści „Wymagana wymiana przewodu”. Komunikat ten stanowi jedynie ostrzeżenie, że należy przeprowadzić serwis aparatu; nie zakłóca on funkcjonalności analizatora. Prosimy o kontakt z Działem pomocy technicznej ALCOR Scientific lub autoryzowanym przedstawicielem firmy.

14.4. Komunikat po 30 000 aspiracji do analiz

Po przeprowadzeniu 30 tys. aspiracji analizator iSED/iSED ELITE zgłosi alarm i wyświetli polecenie skontaktowania się z Działem pomocy technicznej ALCOR Scientific. Należy wtedy skontaktować się z Działem pomocy technicznej ALCOR lub autoryzowanym przedstawicielem firmy. Komunikat ten stanowi jedynie ostrzeżenie, że należy przeprowadzić serwis aparatu; nie zakłóca on funkcjonalności analizatora.

14.5 Wymiana bezpiecznika



PRZESTROGA: Przed wymianą bezpiecznika należy odłączyć analizator od gniazdka sieci elektrycznej.

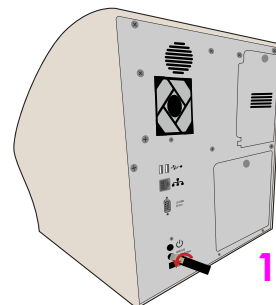


PRZESTROGA: Dla zapewnienia nieprzerwanej ochrony przed pożarem i zagrożeniami bezpiecznik aparatu należy wymienić na bezpiecznik takiego samego rodzaju i wartości znamionowej.

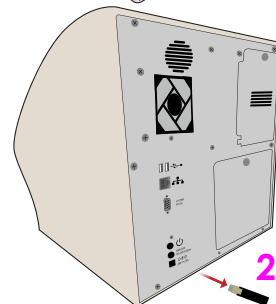
Wymagane materiały:

- Wkrętak o szerokości grota 4,7 mm (3/16 cala).
- Bezpiecznik T2A 250 V 5 x 20 mm

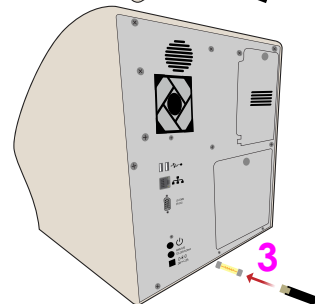
1. Zdjąć osadę bezpiecznika z tyłu aparatu, delikatnie naciskając wkrętakiem i obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



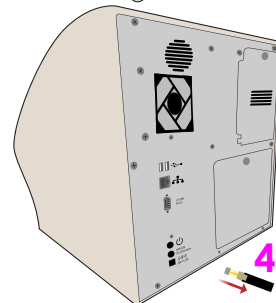
2. Wyjąć osadę bezpiecznika z aparatu.



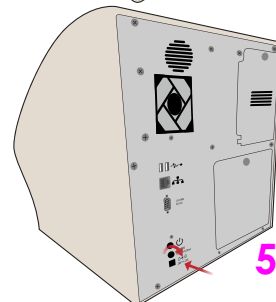
3. Wysunąć stary bezpiecznik z osady.



4. Włożyć nowy bezpiecznik tego samego rodzaju i wartości znamionowej do osady.



5. Ponownie włożyć osadę bezpiecznika do aparatu i zablokować, przekręcając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.



14.6. Wymiana zakrętek w butelkach iWASH i iWASTE

Producent zaleca wymianę zakrętek w butelkach iWASH i iWASTE co najmniej raz na 12 miesięcy. Prosimy o skontaktowanie się z firmą ALCOR Scientific lub jej autoryzowanym przedstawicielem w celu otrzymania nowych zakrętek.

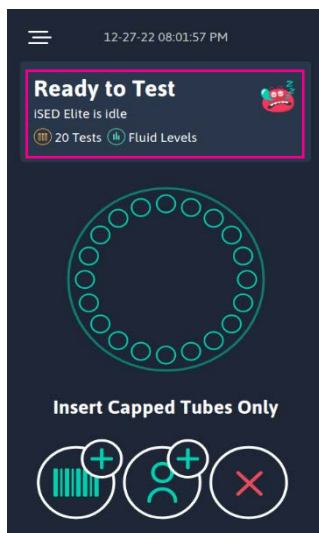
14.7. Części zamienne

Części zamienne można zakupić, dzwoniąc do Działu obsługi klienta ALCOR Scientific lub kontaktując się z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem analizatorów iSED/iSED ELITE. Dział pomocy technicznej ALCOR Scientific posłuży pomocą w ustaleniu, które części są potrzebne.

15. Status systemu, kody błędów i komunikaty ostrzegawcze

Ekran dotykowy aparatu posiada wyróżnione „okno” na górze Menu głównego; służy ono do wyświetlania wszystkich aktywnych komunikatów systemu. Okno statusu ukazuje komunikaty stanu systemu oraz liczbę pozostałych kredytów testowych (Rys. 37). Animowany emotikon o imieniu „SEDRick” z prawej strony okna statusu zapewnia szybki wizualny podgląd ogólnego stanu operacyjnego systemu.

15.1 Komunikaty statusu systemu



Rys. 37

Każdy z poniższych komunikatów jest wyświetlany na ekranie dotykowym w miarę przetwarzania próbek przez system:

Status	Wyjaśnienie
„Gotowość do analiz”	Aparat zgłasza gotowość lub brak gotowości do przyjęcia próbek z próbkami. Brak gotowości może mieć wiele przyczyn, np. błędy blokad, nagrzewanie komórki pomiarowej do odpowiedniej temperatury lub brak dostępnych kredytów testowych.
Liczba testów	„Ilość” – dostępne kredyty testowe Niska – należy zakupić więcej testów (alarm) 0 – brak dostępnych testów
Poziomy płynów	Zielony – brak błędów lub ostrzeżeń dotyczących zawartości butelki. Żółty – Butelka odpadów iWASTE jest prawie pełna i/lub butelka z płynem iWASH jest prawie pusta. Czerwony – Butelka odpadów iWASTE jest całkowicie pełna i/lub butelka z płynem iWASH jest całkowicie pusta.

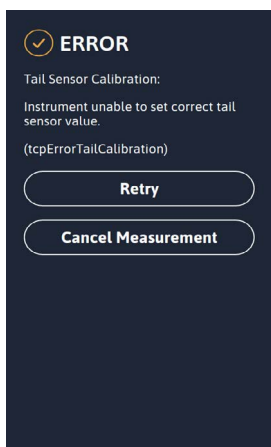
Tekst statusu urządzenia	Wyjaśnienie
„iSED tryb bezczynności”	Wszystkie zlecone analizy zostały zakończone.
„iSED skanowanie”	Analizator iSED/iSED ELITE próbuje zeskanować kod kreskowy próbówki.
„iSED pozycjonowanie wyjściowe obrotnicy”	Analizator iSED/iSED ELITE przywraca obrotowy podajnik próbek do pozycji wyjściowej.
„iSED pozycjonowanie obrotnicy do przyjęcia próbki”	Analizator iSED/iSED ELITE obraca podajnik próbek do następnej pustej pozycji.
„iSED pozycjonowanie podajnika do wyrzutu”	Analizator iSED/iSED ELITE obraca podajnik próbek do wyrzutu próbówki do tacy odbiorczej.
„iSED zablokowany port ładowania”	Czujnik bezpieczeństwa palca w analizatorze iSED/iSED ELITE jest przestonięty, uniemożliwiając ruch podajnika obrotowego.
„iSED oczekiwanie na próbówkę”	Analizator iSED/iSED ELITE jest gotowy do podania przez użytkownika nowej próbki do portu ładowania (powtarzający się sygnał dźwiękowy).
„iSED pobieranie z próbówki”	Analizator iSED/iSED ELITE przekłupa próbówkę i aspiruje materiał do badania.
„iSED mieszanie”	Podajnik z próbówkami obraca się, by wymieszać wszystkie próbki.
„iSED wyrzut próbówki”	Analiza została zakończona i próbówka zostaje wysunięta z analizatora iSED/iSED ELITE.
„iSED kalibrowanie tylnego czujnika”	Analizator iSED/iSED ELITE przygotowuje tylny czujnik do wykrycia krwi z następnej próbki.
„iSED przygotowywanie komórki pomiarowej”	Analizator iSED/iSED ELITE przygotowuje komórkę pomiarową do analizy następnej próbki.
„iSED pozycjonowanie próbki do pobrania”	Analizator iSED/iSED ELITE obraca podajnik próbek do pozycji, w której następna próbka zostanie przekłuta i aspirowana.
„iSED pomiar próbki”	Próbka jest ustawiona w komórce pomiarowej i trwa jej analiza.
„iSED obliczanie wyniku”	Analizator iSED/iSED ELITE przeprowadza obliczenia, by podać wynik OB.
„iSED resetowanie igły”	Analizator iSED/iSED ELITE przywraca działanie po błędzie, resetując pozycję układu przekłuwania próbek.
„iSED resetowanie wyrzutnika”	Analizator iSED/iSED ELITE przywraca działanie po błędzie, resetując pozycję wyrzutnika próbek.
„iSED płukanie”	Analizator iSED/iSED ELITE przeprowadza szybkie czyszczenie, aby usunąć pozostałość próbki i zapobiec zapchaniu układu.

Tekst statusu błędu urządzenia	Wyjaśnienie błędu
„iSED błąd obrotnicy”	W aparacie wystąpił stan błędu dotyczący podajnika obrotowego.
„iSED błąd igły”	W aparacie wystąpił stan błędu dotyczący pozycjonowania układu przekłuwania próbek.
„iSED błąd wyrzutnika”	W aparacie wystąpił stan błędu dotyczący wyrzutnika próbek.
„iSED błąd pobierania”	W aparacie wystąpił stan błędu dotyczący aspiracji próbki.

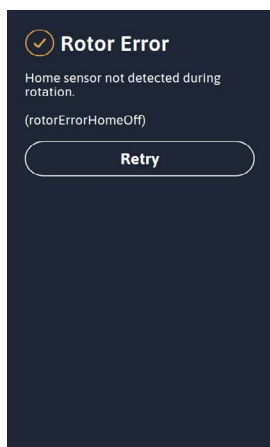
UWAGA: Jeśli trzeci wiersz komunikatu nie zgłasza „iSED ostrzeżenie” lub „iSED błąd”, aparat działa normalnie. Opisy ostrzeżeń i komunikatów błędów analizatora iSED/iSED ELITE zostały przedstawione w kolejnych sekcjach Instrukcji.

15.2 Ostrzeżenia systemu i komunikaty błędów

W przypadku ostrzeżenia lub błędu systemu na ekranie aparatu wyświetlony zostanie następujący alarm wraz z odpowiednim komunikatem błędu (patrz przykłady na Rys. 38 i 39):



Rys. 38



Rys. 39

W poniższej tabeli zawarto przykładowe ostrzeżenia i komunikaty błędów, które mogą pojawić się w trakcie użytkowania aparatu, wraz z niektórymi sposobami rozwiązania problemu. Jeśli usunięcie błędu za pomocą poniższych metod nie przynosi rezultatu, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej ALCOR Scientific.

Kod błędu	Tekst na ekranie	Rozwiązanie problemu
nd.	Wysoka (lub niska) temperatura diody LED	Kontrola termiczna komórki pomiarowej wskazuje nietypową temperaturę. Jeśli błąd nie zniknie po 2-3 minutach, skontaktować się z Działem pomocy technicznej. Ten błąd uniemożliwia rozpoczęcie analizy.
nd.	Wysoka (lub niska) temperatura czujnika	Kontrola termiczna komórki pomiarowej wskazuje nietypową temperaturę. Jeśli błąd nie zniknie po 2-3 minutach, skontaktować się z Działem pomocy technicznej. Ten błąd uniemożliwia rozpoczęcie analizy.
nd.	„Butelka iWASTE pełna”; wyświetlany komunikat i alarm	Wyjąć i wymienić butelkę odpadów iWASTE. Patrz Sekcja 13.5.
nd.	„Butelka iWASH pusta”; wyświetlany komunikat i alarm	Wyjąć i wymienić butelkę z płynem iWASH. Patrz Sekcja 13.4.

Kod błędu	Tekst na ekranie	Rozwiązanie problemu
nd.	Błąd/brak papieru (migająca zielona dioda)	Wymienić papier; patrz Sekcja 13.1.
rotorErrorFingerDetect	Błąd obrotnicy: podczas ruchu obrotnicy wykryto przeszkodę w porcie ładowania.	Sprawdzić, czy nic nie blokuje portu ładowania. Jeśli port nie jest zablokowany, wyłączyć aparat, wyjąć z niego wszystkie próbki i ponownie włączyć. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
rotorErrorHomeOff	Błąd obrotnicy: czujnik pozycji wyjściowej (głównej) niewykryty podczas obrotu.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
rotorErrorNeedleOff	Błąd obrotnicy: nie można obrócić obrotnicy. Stan błędu igły.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
rotorErrorEjectorOff	Błąd obrotnicy: nie można obrócić obrotnicy. Stan błędu wyrzutnika.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
rotorErrorPosReq	Błąd obrotnicy: żądanie obrotu obrotnicy do nieprawidłowej pozycji.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
rotorErrorStationUndefined	Błąd obrotnicy: żądanie obrotu obrotnicy do niezdefiniowanej stacji.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
rotorErrorUndefined	Błąd obrotnicy: niezdefiniowany stan obrotnicy.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

Kod błędu	Tekst interfejsu użytkownika	Rozwiązanie
needleErrorSensorsUndefined	Błąd igły: nieprawidłowy stan czujnika. Aktywny jest jednocześnie czujnik pozycji wyjściowej i ruchu w górę.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
needleErrorHomeSens	Błąd igły: nie można przejść do pozycji wyjściowej. Sprawdzić układ przekłuwania pod kątem drożności.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
needleErrorUpSensor	Błąd igły: nie można przejść do pozycji górnej. Sprawdzić układ przekłuwania pod kątem drożności.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
needleErrorProbeTube	Błąd igły: nieprawidłowy stan czujnika. Aktywny jest jednocześnie czujnik pozycji wyjściowej i próbki.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
needleErrorNoTube	Błąd igły: nie wykryto próbek w oczekiwanej pozycji.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
needleErrorNoMovement	Błąd igły: brak przesunięcia igły z pozycji wyjściowej po żądaniu ruchu w górę.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Błąd wyrzutnika: nieprawidłowy stan czujnika. Wszystkie czujniki pozycji są aktywne.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Błąd wyrzutnika: nieprawidłowy stan czujnika. Aktywny jest jednocześnie czujnik pozycji wyjściowej i blokady.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

Kod błędu	Tekst interfejsu użytkownika	Rozwiązanie
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Błąd wyrzutnika: nieprawidłowy stan czujnika. Aktywny jest jednocześnie czujnik pozycji wyjściowej i wyrzutu.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Błąd wyrzutnika: nieprawidłowy stan czujnika. Aktywny jest jednocześnie czujnik blokady i wyrzutu.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ejectorErrorHomeSens	Błąd wyrzutnika: nie można przejść do pozycji wyjściowej. Sprawdzić, czy wyrzutnik nie jest zablokowany.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ejectorErrorLockSensor	Błąd wyrzutnika: nie można przejść do pozycji blokady. Sprawdzić, czy wyrzutnik nie jest zablokowany.	Błąd wyrzutnika: nie można przejść do pozycji blokady. Sprawdzić, czy wyrzutnik nie jest zablokowany.
ejectorErrorOutSensor	Błąd wyrzutnika: nie można przejść do pozycji wyrzutu. Sprawdzić, czy wyrzutnik nie jest zablokowany.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ejectorErrorTubeEjection	Błąd wyrzutnika: nie można wysunąć próbki. Sprawdzić, czy nic nie blokuje obszaru wyrzutu.	Usunąć przyczynę blokady. Czujnik zresetuje się po wyjęciu próbki. Jeśli problem powtarza się, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ejectorErrorPositionUndefined	Błąd wyrzutnika: nieprawidłowy stan czujnika. Żaden czujnik pozycji nie jest aktywny.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
mErrorOtherProcessRunning	Błąd pomiaru: aktywny jest inny proces.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
mErrorSampleTypeNotSet	Błąd pomiaru: nieokreślony rodzaj próbki.	Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
mErrorReactorTriggerDelay	Błąd pomiaru: opóźnienie uruchomienia reakcji. Ponownie zmieszać próbkę w dodatkowym cyklu i jeszcze raz poddać analizie.	Ponownie zmieszać kontrolę pomiarową SEDiTROL lub próbkę badania biegotości w dodatkowym cyklu i jeszcze raz poddać analizie.
mErrorFlowIn	Błąd pomiaru: podanie. Nie wykryto przepływu materiału podczas pompowania do komórki pomiarowej.	Komórka pomiarowa nie wykryła przepływu materiału w strumieniu laminarnym. Po pobraniu materiał nie został przeniesiony do komórki pomiarowej. Sprawdzić, czy objętość materiału w próbce jest wystarczająca i jeszcze raz poddać analizie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
mErrorFlowOut	Błąd pomiaru: wypływ. Nie wykryto przepływu materiału podczas usuwania próbki z komórki pomiarowej.	Komórka pomiarowa nie wykryła przepływu materiału w strumieniu podczas usuwania próbki. Próbka pozostaje nadal w komórce pomiarowej. Przeprowadzić szybkie czyszczenie aparatu i kontynuować analizy następnych próbek. Jeśli błąd powtarza się, przeprowadzić procedurę głębokiego czyszczenia i/lub skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
wpErrorMovement	Błąd pobierania: nie można pozycjonować inwertera.	Podczas próby przekłucia próbki wystąpił stan błędu igły. Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
wpErrorTailCalibration	Błąd pobierania: nie można skalibrować tylnego czujnika. Przeprowadzić procedurę głębokiego czyszczenia. Jeśli to nie poskutkuje, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Komórka pomiarowa nie może ustawić prawidłowej wartości dla swojego czujnika tylnego. Przeprowadzić procedurę głębokiego czyszczenia. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

Kod błędu	Tekst interfejsu użytkownika	Rozwiązanie
wpErrorNoTube	Błąd pobierania: nie wykryto próbówki. Pomiar przerwany.	W fazie przekłuwania nie wykryto próbówki (brak aktywacji sondy po osiągnięciu dolnego czujnika). Upewnić się, że próbówka została załadowana. Powtórzyć analizę próbki.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Błąd pobierania: próbka nie została poddana wymaganym cyklom mieszania.	Polecenie rozpoczęcia procesu wydano zanim próbka ukończyła wymaganą fazę mieszania. Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
wpErrorOtherProcessRunning	Błąd pobierania: aktywny jest inny proces, uniemożliwiający wykonanie pobrania.	Polecenie rozpoczęcia procesu wydano w chwili, gdy aktywne są inne procesy (płukanie, przygotowanie, pomiar). Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
Błąd kodu kreskowego	Błąd kodu kreskowego: jeśli próbówka jest oznaczona kodem, obrócić ją dla lepszej widoczności. Nacisnąć przycisk „Uruchom analizę”, by pominąć etap wprowadzania danych. Wyjąć próbówkę, aby ręcznie wprowadzić dane.	Nie można odczytać kodu kreskowego. Jeśli próbówka jest oznaczona kodem, obrócić ją dla lepszej widoczności. Nacisnąć przycisk „Uruchom analizę”, by pominąć etap wprowadzania danych. Wyjąć próbówkę, aby ręcznie wprowadzić dane.
washPumpTimeout	Błąd szybkiego czyszczenia: wykryto błąd w trakcie faz ruchu procesu czyszczenia. Pompa nie poruszyła się.	Wykryto błąd w trakcie faz ruchu procesu czyszczenia. Pompa nie poruszyła się. Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
washMovement	Błąd szybkiego czyszczenia: pompa nie poruszyła się prawidłowo.	Pompa nie poruszyła się prawidłowo. Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
washUnableToSetCellT100	Błąd szybkiego czyszczenia: proces szybkiego czyszczenia nie może ustawić prawidłowej wartości T100 dla KOMÓRKI POMIAROWEJ.	Proces czyszczenia nie może ustawić prawidłowej wartości T100 dla komórki pomiarowej. Sprawdzić, czy w butelce iWASH znajduje się wystarczająca ilość płynu. Ten błąd może wystąpić w przypadku niezresetowania licznika poziomu płynu po wymianie butelki iWASH. Jeśli butelka iWASH jest pełna, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
washUnableToSetTailT100	Błąd szybkiego czyszczenia: proces szybkiego czyszczenia nie może ustawić prawidłowej wartości T100 dla TYLNEGO CZUJNIKA.	Proces czyszczenia nie może ustawić prawidłowej wartości T100 dla tylnego czujnika. Sprawdzić, czy w butelce iWASH znajduje się wystarczająca ilość płynu. Ten błąd może wystąpić w przypadku niezresetowania licznika poziomu płynu po wymianie butelki iWASH. Jeśli butelka iWASH jest pełna, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
washUnableToDetectCellEmpty	Błąd szybkiego czyszczenia: proces szybkiego czyszczenia nie może wykryć zmiany wartości optycznej dla KOMÓRKI POMIAROWEJ po usunięciu płynu iWASH. Sprawdzić, czy butelka iWASH jest podłączona, a ilość płynu wystarczająca.	Proces czyszczenia nie może wykryć zmiany wartości optycznej dla tylnego czujnika po usunięciu płynu czyszczącego. Sprawdzić, czy w butelce iWASH znajduje się wystarczająca ilość płynu. Ten błąd może wystąpić w przypadku niezresetowania licznika poziomu płynu po wymianie butelki iWASH. Jeśli butelka iWASH jest pełna, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

Kod błędu	Tekst interfejsu użytkownika	Rozwiązanie
washUnableToDetectTailEmpty	Błąd szybkiego czyszczenia: proces szybkiego czyszczenia nie może wykryć zmiany wartości optycznej dla TYLNEGO CZUJNIKA po usunięciu płynu iWASH. Sprawdzić osadzenie przewodu w tylnym czujniku.	Proces czyszczenia nie może wykryć zmiany wartości optycznej dla tylnego czujnika po usunięciu płynu czyszczącego. Sprawdzić, czy w butelce iWASH znajduje się wystarczająca ilość płynu. Ten błąd może wystąpić w przypadku niezresetowania licznika poziomu płynu po wymianie butelki iWASH. Jeśli butelka iWASH jest pełna, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
washCellEmitterCurrentToLow	Błąd szybkiego czyszczenia: natężenie prądu emitera komórki pomiarowej jest niższe niż dopuszczalna dolna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Natężenie prądu emitera komórki pomiarowej jest niższe niż dopuszczalna dolna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
washCellEmitterCurrentToHigh	Błąd szybkiego czyszczenia: natężenie prądu emitera komórki pomiarowej jest wyższe niż dopuszczalna górna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Błąd szybkiego czyszczenia: natężenie prądu emitera komórki pomiarowej jest wyższe niż dopuszczalna górna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
washTailEmitterCurrentToLow	Błąd szybkiego czyszczenia: natężenie prądu emitera tylnego czujnika jest niższe niż dopuszczalna dolna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Natężenie prądu emitera tylnego czujnika jest niższe niż dopuszczalna dolna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
washTailEmitterCurrentToHigh	Błąd szybkiego czyszczenia: natężenie prądu emitera tylnego czujnika jest wyższe niż dopuszczalna górna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Natężenie prądu emitera tylnego czujnika jest wyższe niż dopuszczalna górna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
washOtherProcessRunning	Błąd szybkiego czyszczenia: wydano polecenie czyszczenia, gdy aktywny jest inny proces.	Wydano polecenie czyszczenia, gdy aktywny jest inny proces. Zrestartować aparat, wysunąć próbkę i załadować ją ponownie. Jeśli błąd wystąpi ponownie, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorCardRemoved	Błąd karty testowej: wyjęta karta. Spróbować ponownie.	Karta została wyjęta podczas operacji. Włożyć kartę ponownie.
scErrorCardType	Błąd karty testowej: błąd rodzaju karty. Spróbować ponownie.	Nieprawidłowy model/rodzaj karty. Włożyć kartę ponownie. Jeśli nie przyniesie to rezultatu, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorCipherSize	Błąd karty testowej: błąd rozmiaru szyfru. Spróbować ponownie.	Nie można odczytać karty z powodu nieprawidłowego rozmiaru pamięci. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorCcommand	Błąd karty testowej: błąd polecenia. Spróbować ponownie.	System przekazał nieprawidłowe polecenie do sterownika karty testowej. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorStartAddress	Błąd karty testowej: błąd adresu początkowego. Spróbować ponownie.	System zażądał odczytu/zapisu do nieprawidłowego adresu początkowego. Zrestartować aparat i spróbować ponownie; jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorEndAddress	Błąd karty testowej: błąd adresu końcowego. Spróbować ponownie.	System zażądał odczytu/zapisu do nieprawidłowego adresu końcowego. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

Kod błędu	Tekst interfejsu użytkownika	Rozwiązanie
scErrorMemoryRange	Błąd karty testowej: błąd zakresu pamięci. Spróbować ponownie.	System zażądał odczytu/zapisu do sekcji pamięci o nieprawidłowym wymiarze. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorErasing	Błąd karty testowej: błąd kasowania. Spróbować ponownie.	Podczas operacji kasowania licznika karty testowej wystąpił błąd. Karta testowa jest nadal ważna. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorNonAlcorSmart	Błąd karty testowej: błąd karty testowej innej niż ALCOR. Włożyć prawidłową kartę.	Włożona karta testowa nie została wyprodukowana przez firmę ALCOR Scientific. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorPersonalizationIncorrect	Błąd karty testowej: nieprawidłowa personalizacja. Spróbować ponownie.	Włożona karta testowa nie podaje ID dystrybutora zgodnego z ID obecnym w aparacie. Karta testowa nie zostanie załadowana ani skasowana. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorProtocolType	Błąd karty testowej: błąd typu protokołu. Spróbować ponownie.	Włożona karta testowa nie używa protokołu „Asynchroniczny”. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorPscPresentation	Błąd karty testowej: błąd prezentacji kodu PSC. Spróbować ponownie.	Błąd podczas prezentacji programowalnego kodu bezpieczeństwa (PSC); zapis na karcie niemożliwy, procedura przerwana. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorSizeNotOk	Błąd karty testowej: błąd nieprawidłowego rozmiaru. Spróbować ponownie.	Włożona karta testowa zawiera niedozwolone oznaczenie. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorUnableToWriteEeprom	Błąd karty testowej: nie można zapisać w pamięci EEPROM. Spróbować ponownie.	System nie może zapisać kredytów do pamięci wewnętrznej. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Błąd karty testowej: błąd przywrócenia pierwotnej dostępności. Spróbować ponownie.	System nie może zapisać wartości dostępności przed załadowaniem kredytów do pamięci wewnętrznej. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorUnhandledRequest	Błąd karty testowej: błąd nieobsłużonego żądania. Spróbować ponownie.	Wartość wpisana do rejestru żądań nie jest obsługiwana przez proces. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorUnableToClearEeprom	Błąd karty testowej: nie można wyczyścić pamięci EEPROM. Spróbować ponownie.	W trakcie transferu kredytów system nie mógł wyczyścić wartości dostępności w pamięci wewnętrznej. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorTransferContentInvalid	Błąd karty testowej: nieprawidłowa zawartość transferu. Spróbować ponownie.	Zawartość transferu z karty nie jest prawidłowa. Zrestartować aparat i spróbować ponownie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

Kod błędu	Tekst interfejsu użytkownika	Rozwiązanie
scErrorCardUsed	Błąd karty testowej: karta została już zużyta. Włożyć ważną kartę.	Włożona karta została już zużyta; należy ją zniszczyć. Jeśli użytkownik jest przekonany, że karta nie była używana w żadnym analizatorze, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
scErrorCardCloned	Błąd karty testowej: karta została sklonowana. Włożyć prawidłową kartę.	Włożona karta została już pobrana do tego aparatu. Istnieje ryzyko, że karta jest sklonowana. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

15.3 Komunikat błędu próbkowania

W przypadku błędu próbkowania wydrukowane zostaną następujące komunikaty:

Komunikat błędu (wydrukowany lub zgłoszony)	Wyjaśnienie	Rozwiązanie
ESR_ERR_NOFLOW	Ten błąd pojawia się w sytuacji, gdy system może pobrać odpowiednią objętość materiału z próbówki, ale jest niezdolny wykryć przeniesienie próbki do komórki pomiarowej.	Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ESR_ERR_NOSPIKE	Ludzka krew wpływająca do komórki pomiarowej powinna spowodować spadek przepuszczalności światła. Ten błąd wskazuje wykrycie nietypowej próbki.	Pobrać nowy materiał do analizy.
ESR_ERR_REVERSE	Zazwyczaj próbka hematologiczna wprowadzona do komórki pomiarowej rozpoczyna rolowanie erytrocytów (zlepianie krwinek czerwonych), które zwiększa przepuszczalność światła. Jeśli wykrywany sygnał zmniejsza intensywność zamiast zwiększać, zgłaszany jest kod błędu, wskazując anormalny stan próbki. Możliwe, że próbka nie zawiera krwi ludzkiej.	Pobrać nowy materiał do analizy.
ESR_ERR_NOPOINTS	Ten błąd pojawia się, jeśli rozwinięcie reakcji trwa zbyt długo lub jeśli czas do zakończenia obniżania sygnału błędu 3 przekracza dopuszczalny zakres. Stan taki wskazuje na nadmierną lepkość próbki lub awarię układu hydraulicznego.	Pobrać nowy materiał do analizy.
ESR_ERR_TOODARK	Sygnalizuje bardzo wysoki hematokryt próbki, a co za tym idzie, niemierny wynik pomiaru. Zamiast podawania niedokładnego wyniku system zgłasza komunikat błędu.	Pobrać nowy materiał do analizy.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Sygnalizuje bardzo niski hematokryt próbki, a co za tym idzie, niemierny wynik pomiaru. Zamiast podawania niedokładnego wyniku system zgłasza komunikat błędu.	Pobrać nowy materiał do analizy.
ESR_ERR_WITHDRAWAL	System nie może aspirować prawidłowej objętości materiału z próbówki.	Sprawdzić, czy próbka zawiera wystarczającą ilość krwi. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ESR_ERR_FLOW_IN	System nie może przenieść próbki do komórki pomiarowej.	Sprawdzić, czy próbka zawiera wystarczającą ilość krwi. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ESR_ERR_FLOW_OUT	System nie może usunąć próbki z komórki pomiarowej.	Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ESR_ERR_ACQUISITION	Nie można zakończyć etapu pomiaru akwizycji.	Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

Komunikat błędu (wydrukowany lub zgłoszony)	Wyjaśnienie	Rozwiązanie
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	Kontrola pomiarowa nie rozpoczęła reakcji w oczekiwanym czasie.	Ponownie zmieszać próbkę w dodatkowym cyklu i powtórzyć analizę. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	System wykrył wysoką wartość kontroli niskiej.	Ponownie zmieszać próbkę w dodatkowym cyklu i powtórzyć analizę. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	System wykrył niską wartość kontroli wysokiej.	Ponownie zmieszać próbkę w dodatkowym cyklu i powtórzyć analizę. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.

15.4 Wydruk komunikatu błędu próbkowania

W przypadku błędu próbkowania aparat spróbuje rozwiązać problem automatycznie, dokonując maksymalnie trzech (3) prób. Jeśli po trzeciej próbie rozwiązanie problemu z próbkowaniem przez system nadal się nie powiodło, zostanie wydrukowany poniższy komunikat błędu:

<pre> ===== Data: 03/25/2013 Godzina: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: 812409 Błąd: ESR_ERR_FLOW_IN ===== </pre>	<pre> Data analizy Data wydruku wyniku Numer seryjny aparatu Identyfikator próbki z kodem kreskowym </pre>
--	--

15.5 Rozwiązywanie problemów

Poniższa Tabela rozwiązywania problemów ma na celu pomóc użytkownikowi zdiagnozować niektóre proste problemy z analizatorem i przedstawić sugerowane sposoby ich rozwiązania.

Sytuacja	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Aparat nie włącza się	Obluzowane złącza zasilania Wadliwy bezpiecznik	Sprawdzić wszystkie złącza z tyłu aparatu, przewód zasilający i ściennie gniazdko sieci elektrycznej. Ponownie podpiąć przewody na wszystkich złączach. Odczekać 30 sekund. Ponownie przyłączyć aparat do gniazdko sieciowego. Zdjąć osłonę bezpiecznika znajdującą się bezpośrednio nad złączem zasilania z tyłu aparatu. Sprawdzić bezpiecznik i wymienić w razie potrzeby. Patrz Sekcja 13.6.
Zablokowana próbówka w podajniku próbek	Próbówka upuszczona podczas ładowania	Wyłączyć zasilanie aparatu i ręcznie wyjąć próbówkę lub próbówki z podajnika.
Ekran nie reaguje na dotyk	Ekran dotykowy nie jest skalibrowany lub analizator zawiesił się	Wyłączyć i włączyć analizator, sprawdzając, czy problem zniknie. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
Niskie/wysokie wartości pomiarów	Próbka lipemiczna, zhemolizowana lub ze skrzepami Zmiana obsługi próbki przed analizą lub błąd systemu	Sprawdzić stan materiału do analizy. Przeprowadzić kontrolę pomiarową. Jeśli wyniki zawierają się w prawidłowym zakresie, wznowić normalne badania; jeśli wykraczają poza zakres, przerwać analizy i skontaktować się z Działem pomocy technicznej.
Aparat nie skanuje kodu kreskowego pacjenta	Kod kreskowy uszkodzony, niezgodny lub brak kodu Nieprawidłowa pozycja czytnika kodów kreskowych	Sprawdzić poprawność kodu kreskowego. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej w celu uzyskania instrukcji dalszego postępowania.

W kwestiach dotyczących rozwiązywania problemów, które nie zostały ujęte w tej Instrukcji obsługi, należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej ALCOR Scientific lub z autoryzowanym dystrybutorem analizatorów iSED/iSED ELITE.

16. Zasady bezpieczeństwa

16.1 Uwagi ogólne



OSTRZEŻENIE: Zaleca się noszenie rękawic i przestrzeganie wszystkich innych odnośnych zasad BHP podczas wykonywania operacji na próbkach krwi, gdyż stanowią one potencjalnie zakaźny materiał biologiczny.



PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac czyszczących, serwisowych lub odstonięciem wewnętrznych komponentów i obwodów elektrycznych aparatu należy odłączyć go od źródła zasilania.

UWAGA: Użytkowanie aparatu w sposób niewskazany przez producenta może skutkować jego uszkodzeniem lub obrażeniami ciała.

16.2 Odpady biologiczne

Zagrożenia biologiczne można znaleźć we wszystkich płynach ustrojowych i/lub tkankach ludzkich i zwierzęcych. Podczas obsługi aparatu zaleca się przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych. Należy skonsultować się oraz postępować zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami, wydziałowymi wytycznymi BHP i zasadami bezpieczeństwa biologicznego w kwestii utylizacji odpadów biologicznych.



OSTRZEŻENIE: Próbkówki zabrudzone krwią wyrzucać do pojemnika materiałów zakaźnych.



OSTRZEŻENIE: Ostrza i przedmioty ostre wyrzucać do pojemnika na ostre odpady biologiczne.



OSTRZEŻENIE: Wszystkie inne materiały stanowiące zagrożenie biologiczne umieszczać w worku na odpady biologiczne.



OSTRZEŻENIE: Worki na odpady biologiczne umieszczać w kontenerze zarządzania odpadami medycznymi do zbiórki.



OSTRZEŻENIE: Zawartość pojemnika z odpadami ciekłymi wylewać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami i procedurami laboratorium.



OSTRZEŻENIE: Opróżniać tacę odbiorczą aparatu z chwilą jejapełnienia, by zapobiec potencjalnemu rozlaniu materiału zakaźnego z powodu rozbitych próbek.

17. Informacje kontaktowe ALCOR Scientific

Pomoc techniczna

W przypadku pojawienia się jakichkolwiek problemów w trakcie użytkowania aparatu należy skontaktować się z firmą ALCOR Scientific lub z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem analizatorów ALCOR Scientific iSED/iSED ELITE. Firma ALCOR Scientific zapewnia pomoc techniczną od poniedziałku do piątku, w godzinach 8:30 – 17:00 czasu wschodniego (EST) (z wyjątkiem wszystkich świąt narodowych w USA). Pomoc techniczną można uzyskać w następujący sposób:

Bezpłatna infolinia: (800) 495.5270 (tylko USA)

Faks: +1 (401) 737.4519

Połączenia międzynarodowe: +1 (401) 737.3774

Adres pocztowy: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA

Adres e-mail: techservice@alcorscientific.com



OSTRZEŻENIE: W przypadku konieczności zwrotu aparatu do serwisu NALEŻY OPRÓŻNIĆ WSZYSTKIE ZBIORNIKI PŁYNÓW PRZED WYSYŁKĄ.



OSTRZEŻENIE: Przed zwrotem aparatu do serwisu wyjąć z aparatu wszystkie pojemniki z odpadami ciekłymi lub próbkami z materiałem i odkazić analizator.

Każdy aparat zabrudzony krwią należy wyczyścić przed wysyłką do producenta. Ten proces odkażenia jest wymagany na mocy prawa federalnego (tytuł 48 i 49 Kodeksu Przepisów Federalnych) zgodnie z regulaminem Agencji Ochrony Środowiska (EPA) w zakresie zarządzania odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Ogólne informacje kontaktowe

Telefon: (800) 495 5270 (tylko w USA) / +1 (401) 737 3774

Faks: +1 (401) 737.4519

Adres pocztowy: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA

Zapytania ogólne: info@alcorscientific.com

Obsługa klienta: customerservice@alcorscientific.com

18. Dane techniczne

Nazwa urządzenia	iSED o numerach seryjnych 05000 i wyższych oraz iSED ELITE
Rodzaj urządzenia	Automatyczny analizator do pomiaru szybkości opadania erytrocytów w ludzkiej krwi pełnej
Zasada pomiarowa	Reologia fotometryczna
Wymagania dotyczące próbek	Pełna krew pobrana do zamykanej korkiem probówki o wymiarach 13 x 75 mm z antykoagulantem EDTA / minimalna objętość 500 µl
	Objętość aspirowana 100 µl
Przepustowość próbek	Do 180 sztuk/godz.
Stabilność próbek	28 godzin w temperaturze pokojowej (18-25°C) i 48 godzin w lodówce (4-8°C)
Zakres analityczny	1-130 mm/hr
Szybkość uzyskania wyniku	W ciągu 20 sekund od wstępnie zaprogramowanego czasu mieszania
Port Ethernet	Na potrzeby fabryczne lub do połączeń sieciowych systemów LIS
Port szeregowy	Złącze szeregowo RS232 DB9 do starszego typu połączeń systemów LIS
Skaner kodów kreskowych	Wewnętrzna
Drukarka	Wewnętrzna
Środowisko operacyjne	10-30°C, do użytku wewnętrznego, stopień zanieczyszczenia – 2
Środowisko przechowywania/transportu	-20-60°C
Wilgotność	15%–85% (bez kondensacji)
Zasilanie	Transformator: 100–240 VAC 50/60 Hz; urządzenie 24 VDC; 2,5 A
Pobór mocy	60 W
Częstotliwość	50–60 Hz
Kategoria ochrony przeciwprzepięciowej	Kategoria II
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	36 x 27 x 35 cm 14,17 x 10,63 x 13,78 cali
Waga	12,1 kg 26,7 lbs
Wysokość bezwzględna działania urządzenia**	4000 metrów
Wysokość bezwzględna przechowywania urządzenia**	4000 metrów
Ograniczenia operacyjne	Tylko do użytku wykwalifikowanego personelu
** Wysokość 2000 metrów dla analizatorów iSED o numerach seryjnych 02870 i niższych. Wysokość 3000 metrów dla analizatorów iSED o numerach seryjnych 02871 – 05000. Wysokość 4000 metrów dla analizatorów iSED o numerach seryjnych 05000 i wyższych oraz wszystkich analizatorów iSED ELITE.	

19. Informacje gwarancyjne

Gwarancja producenta

Firma ALCOR Scientific gwarantuje, że niniejszy produkt będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres jednego (1) roku od daty pierwotnego zakupu (z wyjątkiem przypadków określonych poniżej). W trakcie tego zadeklarowanego jednorocznego okresu firma ALCOR Scientific dokona, według własnego wyłącznego uznania, bezpłatnej naprawy lub wymiany na rzecz pierwotnego użytkownika końcowego/nabywcy lub osoby otrzymującej produkt, każdego produktu, który okaże się wadliwy z powodów materiałowych lub wykonawczych. W przypadku wymiany firma ALCOR Scientific może według uznania dostarczyć produkt nowy lub odnowiony.

Niniejsza gwarancja ogranicza się do naprawy lub wymiany produktu z powodu wad części lub wykonania i nie obejmuje żadnych usług serwisowych, naprawczych czy wymiany części zużytych w wyniku normalnej eksploatacji produktu. Części wymagane, ale nie wadliwe, zostaną wymienione po dodatkowych kosztach, a firma ALCOR Scientific nie będzie zobowiązana dokonać żadnych napraw ani wymienić żadnych części koniecznych do wymiany z powodu niezgodnego zastosowania, wypadku, modyfikacji, niewłaściwego użytkowania, zaniedbania czy też serwisu dokonanego przez podmiot inny niż ALCOR Scientific lub autoryzowany przedstawiciel serwisowy ALCOR Scientific, bądź też niezastosowania się do instrukcji obsługi produktu. Ponadto, firma ALCOR Scientific w żaden sposób nie przedłuży okresu gwarancyjnego z tytułu awarii lub uszkodzenia swoich produktów, wynikającego z niewłaściwego lub nierozsądnego użytkowania lub serwisowania; nieprzestrzegania instrukcji obsługi; podłączenia do nieprawidłowego źródła zasilania; nieuprawnionej przebudowy lub modyfikacji pierwotnego stanu produktu; uszkodzeń powstałych w wyniku niedostatecznego opakowania lub procedur wysyłki; utraty lub uszkodzenia przechowywanych danych; oraz wszelkich szkód spowodowanych użytkowaniem materiałów eksploatacyjnych innych niż materiały wyprodukowane lub zalecane przez ALCOR Scientific.

Firma ALCOR Scientific zastrzega sobie prawo do dokonywania zmian we wzornictwie lub oprogramowaniu tego aparatu bez obowiązku włączenia takich zmian do uprzednio wyprodukowanych urządzeń.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

NINIEJSZA GWARANCJA JEDNOZNACZNIE ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, WŁĄCZAJĄC W TO GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI UŻYTKOWEJ.

W przypadku usunięcia lub uszkodzenia etykiety z numerem seryjnym gwarancja ulega unieważnieniu.

Ograniczenia odpowiedzialności

W żadnym wypadku firma ALCOR Scientific nie będzie odpowiedzialna za szkody pośrednie, szczególne lub wynikowe, nawet jeśli została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód.

Gwarancja nie obejmuje jakichkolwiek kosztów transportu i ryzyka transportowego. W przypadku konieczności zwrotu urządzenia do firmy ALCOR Scientific do celów serwisu, wymiany lub z innych przyczyn, należy wysłać aparat i dostarczyć go w oryginalnym opakowaniu. Nieprzestrzeganie tego wymogu może spowodować naliczenie dodatkowych opłat.

Może być wymagane dołączenie dowodu zakupu aparatu u autoryzowanego dystrybutora produktów ALCOR Scientific oraz poświadczenie dostawy.

20. Odniesienia

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



© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, SEDiTROL i deepCLEAN są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy ALCOR Scientific



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

Numery seryjne analizatorów iSED >5000 (112-00101) / iSED ELITE (112-00222) | Instrukcja użytkowania

222-09-007, Wyd. 6