



iSED[®] / *iSED*[®] *ELITE*

Автоматический анализатор скорости оседания эритроцитов







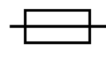


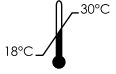







РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для анализаторов iSED[®] с серийными номерами выше 05000 и всех анализаторов iSED ELITE

Данная страница намеренно оставлена незаполненной.

Указатель символов

Ниже приведены перечень и значения символов, указанных на этикетках прибора, расходных материалов и комплектующих.

Символ	Значение
	Прибор соответствует требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам для диагностики in vitro (98/79/EC).
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Артикул/справочный номер
	Номинал предохранителя (указан на этикетке с серийным номером; заменять на предохранитель такого же типа и номинала)
	Однофазный переменный ток
	Ознакомьтесь с инструкциями: оператору необходимо изучить руководство для получения дополнительной информации
	Температурное ограничение: требования к диапазону температур при хранении
	Отходы электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE): утилизация отходов электрического и электронного оборудования
	Биологическая опасность. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Движущиеся детали
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Острая игла
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и соблюдайте предупреждающие указания по технике безопасности
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Может привести к поражению электрическим током
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Тяжелый предмет. Во время подъема соблюдайте осторожность и/или обратитесь за помощью

Примечания, меры предосторожности, предупреждения общего характера и предупреждения о биологической опасности: условные обозначения

Руководство по эксплуатации содержит информацию и предупреждения. Оператор должен соблюдать указания для обеспечения безопасной работы прибора. Предусмотрено четыре типа сообщений: примечания, предостережения, предупреждения общего характера и предупреждения о биологической опасности.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ. Подчеркиваются важные факты, приводится полезная информация, советы и разъясняются процедуры.

Предостережения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Опасность поражения электрическим током! Перед выполнением каких-либо действий отключите прибор от сети.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Важная информация о надлежащей эксплуатации прибора. Эта информация исключительно важна для предотвращения повреждений прибора и для обслуживания системы.

Предупреждения общего характера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Указывает на потенциально опасные ситуации, которые могут привести к серьезным травмам персонала лаборатории.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует соблюдать универсальные меры предосторожности. Обязательно надевайте перчатки для предотвращения воздействия патогенных микроорганизмов.

Информация о мерах предосторожности и технике безопасности



Просьба уделять повышенное внимание инструкциям, примечаниям и символам, а также стандартным лабораторным методам, предусмотренным вашим учреждением и местными регулирующими органами.



В обязательном порядке поддерживайте расстояние не менее 4 дюймов (10 см) между задней частью прибора и стенами, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию.



Не используйте частоты или напряжение питания, отличные от указанных в этом документе. Подключение к неподходящему источнику питания может привести к травме или пожару.



Не разбирайте и не модифицируйте прибор. Это может стать причиной травмы и/или неисправности прибора, а также привести к аннулированию гарантии.



Размещайте прибор на устойчивой и ровной поверхности, не подверженной вибрациям. Невыполнение этой рекомендации может стать причиной травмы или неисправности прибора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте панели; эту операцию можно выполнять только под руководством квалифицированного персонала.



Не блокируйте вентиляционные отверстия.



Не кладите прибор в воду.



Не роняйте и не бросайте прибор.



Осуществляйте эксплуатацию на сухой и ровной поверхности.



Не перемещайте прибор во время обработки образцов.



Подключайте прибор к заземленному источнику питания.



Перед загрузкой в прибор iSED/iSED ELITE крышки пробирок должны быть плотно закрыты.



Не используйте прибор iSED/iSED ELITE без лотка для сбора образцов.



Опорожняйте лоток для сбора образцов, чтобы предотвратить переполнение пробирками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для непрерывной защиты от риска возгорания и возникновения опасных ситуаций заменяйте старые предохранители на новые того же типа и номинала.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В качестве основного устройства отключения используется главный порт питания прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте универсальные меры безопасности. Утилизируйте загрязненные материалы в соответствии с действующими правилами.

Содержание

Указатель символов	ii
Примечания, меры предосторожности, предупреждения общего характера и предупреждения о биологической опасности: условные обозначения	iii
Информация о мерах предосторожности и технике безопасности	iv
1. Назначение	1
2. Методология.	1
2.1 История.	1
2.2 Принцип проведения процедуры	1
3. Общие сведения.	2
3.1 Прибор предназначен исключительно для диагностики in vitro	2
3.2 Требования к образцам.	2
4. Общая информация о приборе	3
4.1 Обозначение деталей	4
4.2 Расходные материалы	5
4.3 Распаковка и установка	5
4.4 Распаковка прибора	6
4.5 Содержимое коробки	6
4.6 Подключение к источнику питания	7
4.7 Подключение RS-232	8
4.8 Ethernet-подключение.	8
4.9 USB-подключение.	8
5. Пользовательский интерфейс	9
5.1 Начальная настройка	9
5.1.1 Выбор языка и формата даты и времени	9
5.2 Меню на сенсорном экране	9
5.2.1 Меню «Журнал результатов»	10
5.2.2 Меню «Обслуживание»	11
5.2.3 Меню «Настройки»	11
5.2.4 Меню «Общие настройки»	12
5.2.5 Меню «Расширенные настройки»	12
6. Инструкции по эксплуатации	13
6.1 Идентификация образца	13
6.2 Базовый режим работы.	13
6.2.1 Работа с образцами, имеющими штрихкоды.	13
6.2.2 Работа с образцами без штрихкодов	14
6.2.3 Очистка	14
7. Обеспечение качества.	15
7.1 Контроль качества	15
7.2 Сравнение с аналогичной группой	15
7.3 Сравнительные испытания (СИ)	15
8. Ограничения	16

9. Калибровка	16
10. Результаты	17
10.1 Ожидаемые значения	17
10.2 Формат результатов	17
10.3 Распечатка результатов с сообщением об ошибке	18
11. Функционирование	18
11.1 Сравнение метода	18
11.2 Точность	19
11.3 Стабильность	19
11.4 Перенос вещества из предыдущих образцов	20
12. Разрешения на проверку	20
12.1 Загрузка разрешений со смарт-карты	20
13. Регулярное обслуживание	21
13.1 Замена бумаги в принтере	21
13.2 Замена/опорожнение сливного флакона iWASTE	22
13.3 Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие о наполненности флакона iWASTE	23
13.4 Замена флакона iWASH	24
13.5 Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие об окончании содержимого флакона iWASH	25
14. Профилактическое обслуживание	25
14.1 Очистка наружных поверхностей	25
14.2 Глубокая очистка	26
14.3 Сообщение о необходимости замены насосных трубок	28
14.4. Сообщение о выполнении 30 000 аспираций	28
14.5 Замена предохранителя	29
14.6. Замена крышки iWASH и iWASTE	30
14.7. Запасные части	30
15. Сообщения о состоянии системы, кодах ошибок и предупреждениях	30
15.1 Сообщения о состоянии системы	30
15.2 Системные сообщения о предупреждениях и сообщения об ошибках	32
15.3 Сообщение об ошибке взятия образца	38
15.4 Распечатка сообщений об ошибках взятия образцов	40
15.5 Обнаружение и устранение неисправностей	40
16. Меры безопасности	41
16.1 Общие положения	41
16.2 Биологические отходы	41
17. Контактная информация ALCOR Scientific	42
18. Технические характеристики	43
19. Информация о гарантии	44
20. Список литературы	45

1. Назначение

Автоматический анализатор скорости оседания эритроцитов iSED/iSED ELITE — это прибор для диагностики in vitro (ДИВ), определяющий скорость оседания эритроцитов (СОЭ) в мм/ч. Для теста используются образцы цельной крови с ЭДТА, полученные путем венепункции или забора капиллярной крови. Анализатор предназначен для применения в специализированной лаборатории клинических исследований. Благодаря технологии фотометрической реологии анализатор напрямую измеряет агрегацию эритроцитов без использования реагентов. Результаты выводятся в мм/ч и коррелируют с методом определения СОЭ Вестергрена. Количественные результаты определения скорости оседания, полученные анализатором, считаются неспецифическими и помогают лечащему врачу определить общее состояние здоровья пациента. Полученные с помощью данного прибора результаты следует рассматривать в комплексе с результатами других лабораторных исследований и с учетом состояния здоровья пациента, известного врачу, назначившему лабораторные исследования.

2. Методология

2.1 История

Первооткрывателем феномена оседания эритроцитов стал в 1897 году польский врач Эдмунд Фаустин Бернацкий (Edmund Faustyn Biernacki) (1866–1911 гг.). Он обнаружил, что у разных людей разная скорость оседания клеток крови; количество клеток влияет на скорость оседания, и она напрямую зависит от уровня фибриногена в плазме. Представленные Бернацким результаты наглядно свидетельствовали о клинической значимости СОЭ.

В 1921 году шведский терапевт Альф Вильгельм Альбертсон Вестергрэн (1891–1968 гг.) представил описание СОЭ, аналогичное описанию Бернацкого и шведского гематолога Роберта Санно Форейуса (1888–1968 гг.). Вестергрэн установил стандарты проведения анализов на СОЭ, на которые и по сей день ссылаются почти все автоматизированные анализаторы СОЭ. Традиционный метод выполнения анализа на СОЭ Вестергрена предполагает использование стандартной пробирки и оценивает степень оседания клеток крови через 60 минут.^{1, 2, 3}

2.2 Принцип проведения процедуры

Измерение СОЭ представляет собой простой неспецифический отсеивающий анализ, который непрямым способом измеряет наличие воспаления в организме пациента. Этот анализ основан на тенденции эритроцитов к более быстрому оседанию при некоторых болезненных состояниях, обычно из-за увеличения в плазме фибриногена, иммуноглобулинов и других белков острофазовой реакции. На СОЭ также могут повлиять изменения формы или числа эритроцитов.⁴

При использовании традиционного метода определения СОЭ Вестергрена (с которым коррелируют результаты iSED/iSED ELITE) антикоагулированную цельную кровь оставляют в узкой вертикальной пробирке (называемой «пробирка Вестергрена») на 60 минут, и эритроциты плазмы оседают под действием силы тяжести. Скорость, с которой они оседают, измеряется по количеству миллиметров чистой плазмы, собирающейся в верхней части пробирки спустя один час (мм/час). Эритроциты объединяются, образуя крупные скопления, известные как «монетные столбики», и эти скопления оседают вследствие того, что их плотность выше, чем у плазмы. Образование «монетных столбиков» в основном определяется повышением уровня фибриногена и глобулинов в плазме, и поэтому СОЭ главным образом отражает изменения в белках плазмы, которые являются сопутствующими факторами воспалительных заболеваний, таких как инфекции, некоторые виды рака, ревматоидный артрит и прочие аутоиммунные заболевания, почечная болезнь и воспаление кишечника.⁵ При этих патологиях значения СОЭ обычно являются повышенными. СОЭ может указывать на наличие повреждения ткани или заболевания, но не определяет его тяжесть. Измерение СОЭ может использоваться в целях контроля течения болезни или эффективности лечения.

В то время как традиционный метод Вестергрена измеряет оседание эритроцитов под действием силы тяжести, анализатор iSED/iSED ELITE использует технологию фотометрической реологии для измерения образования «монетных столбиков». Образование «монетных столбиков» происходит на самой ранней фазе оседания эритроцитов, и их объединение в скопления на этом этапе в конечном итоге определяет скорость, с которой эритроциты оседают в пробирке Вестергрена.⁶

Техническое новшество анализатора iSED/iSED ELITE состоит в «прямом» способе измерения агрегации эритроцитов, тогда как традиционные методы определения СОЭ оценивают агрегацию эритроцитов «непрямым» способом, измеряя продолжительность оседания эритроцитов в пробирке Вестергрена под действием силы тяжести.

ПРИМЕЧАНИЕ. СОЭ является неспецифической реакцией. Настоятельно рекомендуется использовать измерение СОЭ наряду с другими анализами, а также опираться на историю болезни пациента.

3. Общие сведения

Перед использованием прибора внимательно прочитайте настоящее руководство.

Этот документ является руководством по эксплуатации анализаторов iSED с серийными номерами выше 5000 и анализаторов iSED ELITE. Руководство предназначено для подробного объяснения принципов работы прибора и может использоваться в качестве основы для обучения новых операторов. Документ является информационным руководством и справочным материалом для устранения неисправностей. Сохраните это руководство для использования в будущем.

3.1 Прибор предназначен исключительно для диагностики *in vitro*

3.2 Требования к образцам

- Следует использовать образцы цельной крови в пробирках для забора размером 13 x 75 мм (с фиолетовой крышкой) с добавленным антикоагулянтом K3-EDTA или K2 EDTA
- Пробирка ДОЛЖНА иметь прокалываемую крышку и помещаться в анализатор iSED/iSED ELITE с плотно закрытой крышкой
- Необходимый объем образца цельной крови для испытания составляет примерно 500 мкл (из этого объема всасывается только 100 мкл)
- При использовании пробирок с двойным дном и пробирок педиатрического назначения необходимый объем образца составляет примерно 350 мкл (см. примечание ниже)
- При визуальном осмотре в образце не должно быть сгустков крови, липемии и гемолиза (НЕ перемешивать слишком интенсивно!)
- Анализ образца должен проводиться в течение 28 часов после венепункции при условии хранения при комнатной температуре (18–25 °C) или в течение 48 часов при хранении в холодильной камере (4–8 °C)
- Если образец хранился в холодильной камере, его следует оставить в условиях комнатной температуры минимум на 15 минут перед проведением анализа

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время аспирации образца пробирка с образцом переворачивается внутри прибора, поэтому общий объем, необходимый для исследования, больше, чем сам объем для аспирации, и зависит от типа пробирки. Для получения актуальной информации по совместимости с пробирками для образцов обратитесь в Службу технической поддержки ALCOR Scientific.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования прибора не требуется дополнительной или специальной подготовки образца. Как и в случае со всеми пробирками с антикоагулянтом для сбора образцов, образец должен быть тщательно перемешан после сбора, чтобы избежать свертывания или других скоплений, которые могут изменить результаты анализа на СОЭ.

ПРИМЕЧАНИЕ. В редких случаях помимо объема для аспирации (100 мкл) может понадобиться небольшой объем образца (<50 мкл) для подготовки системы.

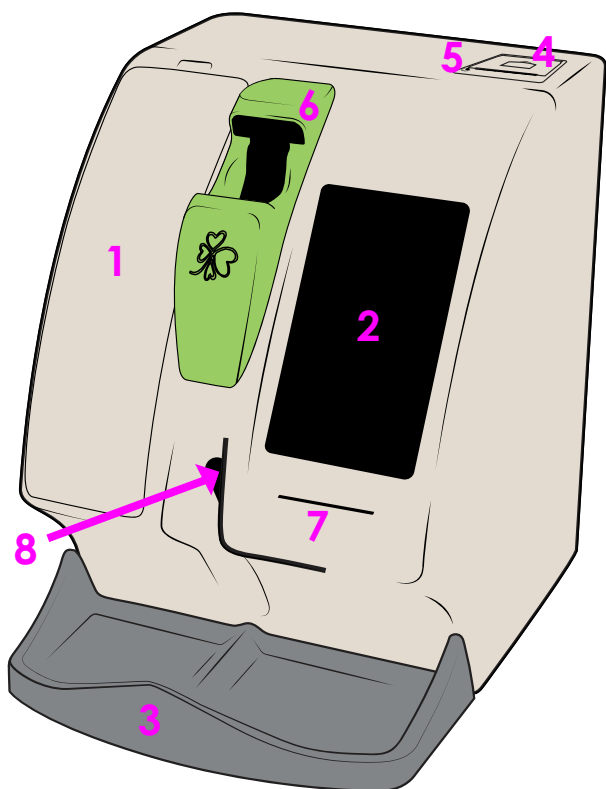


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте пробирку в случае отсутствия крышки. Используйте образцы только в плотно закрытых пробирках.

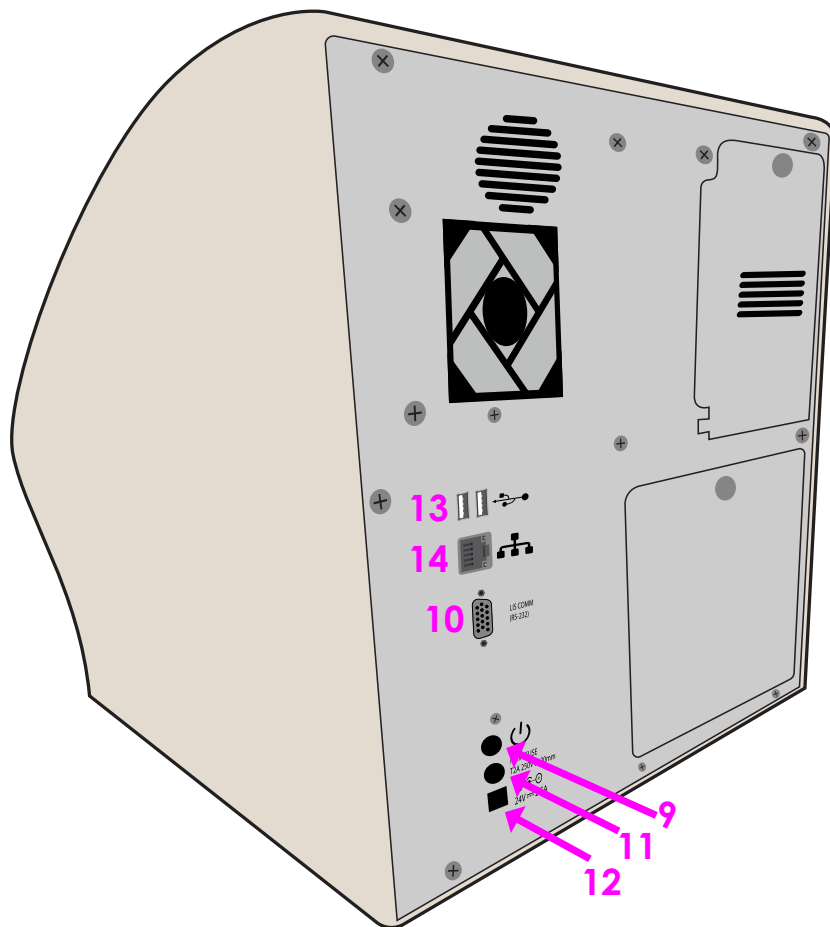
4. Общая информация о приборе

Анализатор скорости оседания эритроцитов iSED/iSED ELITE является полностью автоматическим анализатором, позволяющим загрузку образцов в последовательном или произвольном порядке. После загрузки пробирки с образцом анализатор автоматически выполняет перемешивание, аспирацию и анализ образца, а затем возвращает пробирку в лоток для образцов. iSED/iSED ELITE использует фотометрическую реологию, отслеживая прохождение света через образец цельной крови после разъединения скоплений эритроцитов. Таким образом создается сигнал, который выступает в качестве прямого представления агрегации. Когда эритроциты образуют «монетные столбики», через образец проходит больше света. Чем больше скопление эритроцитов, тем сильнее меняется светопередача. Используемый анализатором метод микропроточных ячеек фиксирует исключительно важные показатели кинетики агрегации эритроцитов в строго контролируемой среде проведения исследования, позволяя снизить воздействие факторов, способных повлиять на стабильность результатов. Анализатор берет образцы непосредственно из первичных пробирок для забора крови с ЭДТА и может выдать результат измерения СОЭ всего за 20 секунд при условии обеспечения надлежащей гомогенизации. Результаты iSED/iSED ELITE выводятся в мм/ч и коррелируют с методом определения СОЭ Вестергрена.

4.1 Обозначение деталей



1	Отделение для флакона iWASH® и iWASTE®
2	Сенсорный экран
3	Лоток для выдачи пробирок с образцами
4	Принтер
5	Кнопка подачи бумаги
6	Загрузочное отверстие для образцов
7	Считыватель смарт-карт
8	Выпускное отверстие для образцов
9	Кнопка включения/выключения
10	Разъем интерфейса RS-232
11	Предохранитель
12	Гнездо питания (24 В пост. тока, 2,5 А)
13	USB-порты (2)
14	Порт сети Ethernet



4.2 Расходные материалы

Позиция	Описание	Конфигурация	Справочный номер
Смарт-карта	Карточка для анализов с загруженными разрешениями на выполнение анализов	250 разрешений	112-00250
		500 разрешений	112-00500
		1000 разрешений	112-01000
		2000 разрешений	112-02000
		5000 разрешений	112-05000
		10 000 разрешений	112-10000
		20 000 разрешений	112-20000
Жидкость iWASH	Флакон объемом 500 мл с завинчивающейся крышкой, предварительно заполненный жидкостью iWASH	4 шт. в упаковке	112-12-001
Контейнер iWASTE	Пластиковый сливной флакон объемом 500 мл с завинчивающейся крышкой	4 шт. в упаковке	112-12-005
		24 шт. в упаковке	112-12-002
Раствор для очистки deepCLEAN®	Раствор гипохлорита натрия для процедуры глубокой очистки	3 x 2,0 мл	112-12-020
Материал SEDiTROL® уровня 1 и 2 для контроля качества	Двухуровневые материалы на основе человеческих красных кровяных телец для выполнения внешних проверок анализаторов семейства iSED	1 комплект из 2 пробирок	DSC01
		3 комплекта из 2 пробирок	DSC06
Бумага для принтера	Рулон 57 x 28 мм	5 шт. в упаковке	DS-05233

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте расходные материалы только с неистекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование любых других изделий может негативно повлиять на производительность прибора и привести к аннулированию гарантии.

4.3 Распаковка и установка



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Прибор с коробкой весит 33 фунта (15 кг). При работе с тяжелыми предметами используйте безопасные методы и способы подъема. При необходимости обратитесь за помощью для безопасного подъема прибора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании канцелярского ножа выдвиньте лезвие на небольшую длину, чтобы не разрезать внутренние компоненты.

Сохраните всю оригинальную упаковку на тот случай, если прибор необходимо будет вернуть для сервисного или гарантийного ремонта. Дополнительные сведения можно получить в разделе «Информация о гарантии» в Руководстве по эксплуатации или в службе поддержки клиентов ALCOR Scientific по телефону +1 401-737-3774.

4.4 Распаковка прибора

Осмотрите упаковочный контейнер на предмет явных признаков ненадлежащего обращения или повреждения при транспортировке. При обнаружении повреждений сохраните все упаковочные материалы и немедленно обратитесь с претензией к поставщику услуг перевозки.

Рисунок 1

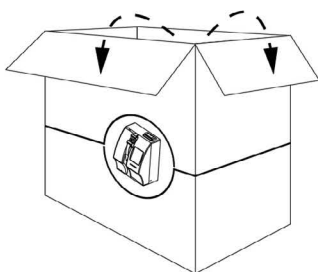


Рисунок 2

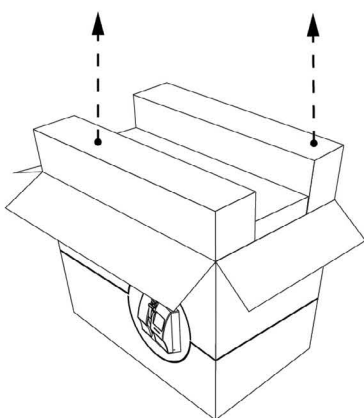
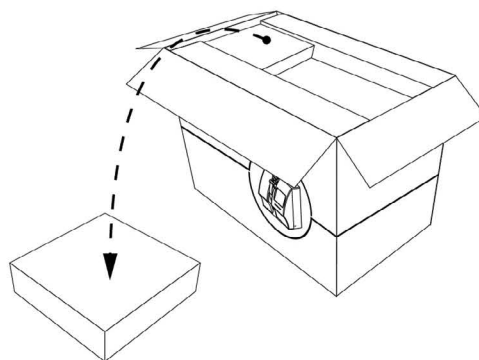
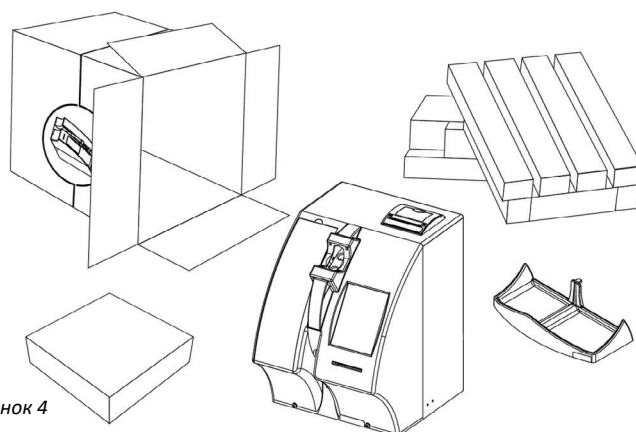


Рисунок 3

Рисунок 4



1. Расположите коробку вертикально и откройте верхние откидные крышки (рис. 1).
2. Достаньте упаковку с комплектующими и отложите ее в сторону (рис. 2).
3. Держите коробку вертикально. Аккуратно вытяните прибор и защищающий его пенопласт из коробки (рис. 3).
4. Извлеките лоток для выдачи пробирок и отложите его в сторону (рис. 4).
5. Снимите блоки пенопласта с боковых частей прибора (рис. 4).
6. Поставьте прибор на устойчивую плоскую поверхность и достаньте его из защитной упаковки. **Сохраните коробку и пенопласт для использования в будущем** (рис. 4).

4.5 Содержимое коробки

1. Прибор iSED/iSED ELITE (по 1 шт.)
2. Шнур питания и адаптер питания (по 1 шт.)
3. Лоток для сбора образцов (по 1 шт.)
4. Предварительно заполненный флакон с жидкостью iWASH (по 1 шт.)
5. Флакон iWASTE (по 1 шт.)
6. Крышка фильтра iWASH (по 1 шт.)
7. Крышка iWASTE (по 1 шт.)
8. Термобумага (по 1 шт.)
9. Запасной предохранитель (по 1 шт.)
10. Краткая справочная карта (по 1 шт.)

4.6 Подключение к источнику питания

1. Подключите шнур питания к сети питания.
2. Установите и подключите оба флакона iWASH и iWASTE. См. Разделы 13.2 и 13.4.
3. Вставьте шнур адаптера питания в гнездо питания, расположенное на задней панели прибора (рис. 5).

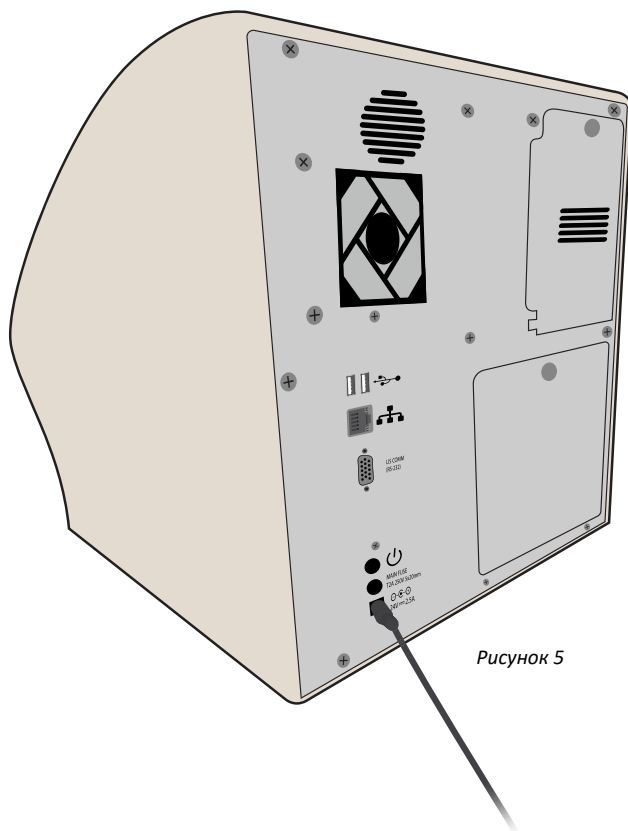


Рисунок 5

4. Расположите прибор на постоянном рабочем месте и подключите шнур питания к стандартной настенной розетке.
5. Чтобы включить прибор, нажмите на кнопку питания, расположенную на задней панели прибора. Прибор издаст звуковой сигнал, после чего он некоторое время будет находиться в нерабочем состоянии, пока загружается операционная система. Загрузка операционной системы может занять до 1 минуты. Прибор начнет принимать образцы только после повышения и стабилизации температуры компонентов измерения.



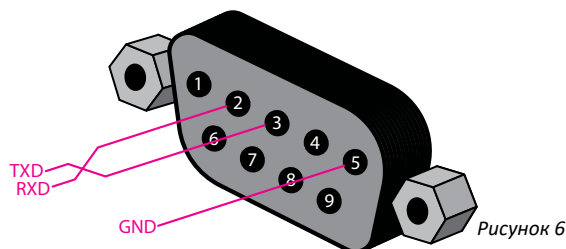
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для обеспечения надлежащей вентиляции расстояние между задней частью прибора и стеной должно быть не менее 4 дюймов (10 см).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Размещайте прибор на устойчивой и ровной поверхности, не подверженной вибрации. Невыполнение этой рекомендации может стать причиной травмы или неисправности прибора.

4.7 Подключение RS-232

Анализатор оснащен штекерным соединителем RS232 DB9 для передачи данных в лабораторные информационные системы по стандарту LIS2-A2. Схема расположения контактов разъема представлена на рисунке 6.



Для получения дополнительной информации по запросу доступен документ протокола связи 222-09-006.

4.8 Ethernet-подключение

Анализатор оборудован портом Ethernet-соединения RJ-45 для использования на производстве и для подключения к лабораторным информационным системам (Laboratory Information System, LIS) на базе TCP/IP с использованием стандарта LIS2-A2. Для получения дополнительной информации по запросу доступен документ протокола связи 222-09-006.

4.9 USB-подключение

Анализатор оснащен двумя разъемами интерфейса USB 2.0 для облегчения процесса экспорта результатов анализов и для обновления программного обеспечения прибора.

5. Пользовательский интерфейс

5.1 Начальная настройка

5.1.1 Выбор языка и формата даты и времени

Прибор iSED/iSED ELITE распознает свое первое включение и помогает пользователю с начальной настройкой выбора языка и формата даты и времени (рис. 7 и 8). После завершения начальной настройки анализатор будет готов к работе в базовом режиме (рис. 9).

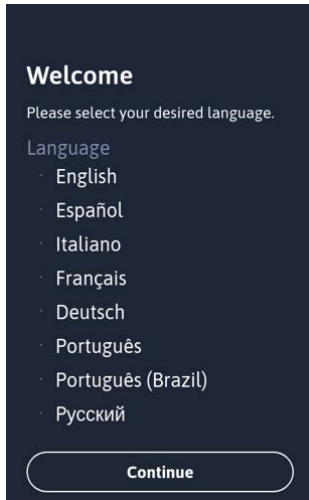


Рисунок 7



Рисунок 8

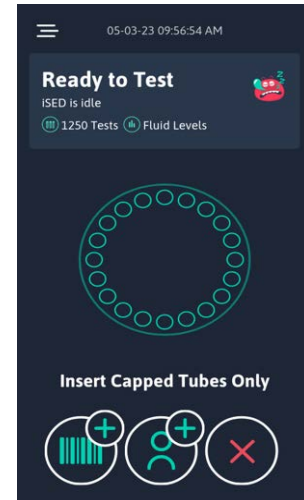


Рисунок 9

5.2 Меню на сенсорном экране

Управление прибором осуществляется с помощью сенсорного экрана; все функции могут выполняться путем выбора или ввода данных на описанных ниже экранах.

Зайдите в главное меню (рис. 11), нажав на символ в верхнем левом углу, который можно найти на многих экранах меню (пример см. на рис. 10). С экрана главного меню (рис. 11) можно перейти в меню Results Log (Журнал результатов), Maintenance (Обслуживание) и Settings (Настройки).

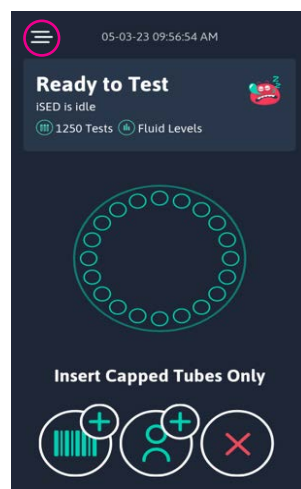


Рисунок 10

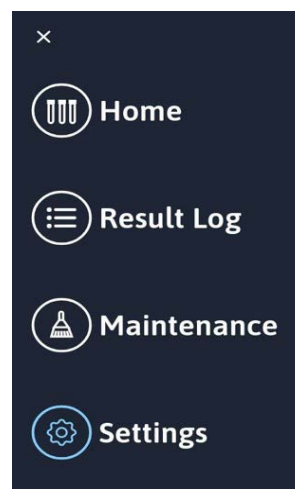


Рисунок 11

5.2.1 Меню «Журнал результатов»

В подменю Results Log (Журнал результатов) самые последние результаты анализа отображаются первыми. На рис. 12 показаны иконки, перечисленные слева направо, сверху вниз:

1. Назад в главное меню
2. Search (Поиск): выполнение поиска по дате, имени, номеру пациента и т. д.
3. Recent (Недавние): страница по умолчанию с возможностью просмотра, которая сортирует результаты в хронологическом порядке, где самые последние результаты отображаются первыми.
4. Эта иконка Papers (Документы) служит для экспорта данных.
5. Синие кружки показывают индивидуальные результаты анализа.
6. Белый кружок показывает данные о SEDITROL или результаты сравнительных испытаний.
7. Это номер анализа или образца.
8. Эта иконка обозначает команду «развернуть» для более подробного отображения результата анализа.

Экспортировать данные можно так, как показано на рисунке 12, или по отдельности, как показано на рисунке 13. В любом из этих случаев после нажатия на иконку «Документы» откроется экран выбора типа экспорта (рис. 14).



Рисунок 12

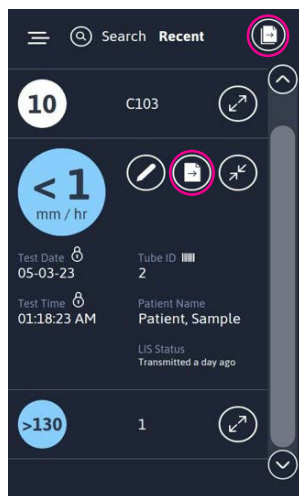


Рисунок 13

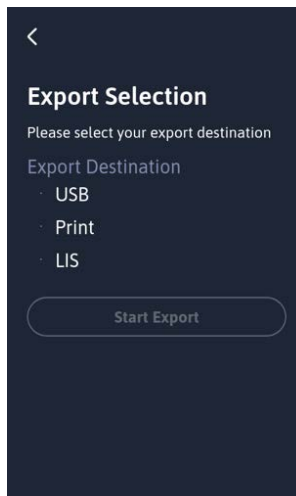


Рисунок 14

5.2.2 Меню «Обслуживание»

Подменю Maintenance (Обслуживание) представляет собой «панель управления» для пользовательских функций обслуживания прибора iSED/iSED. Когда круглые иконки зеленого цвета, это значит, что указанная категория находится в пределах заданных значений. Когда категория прибора iSED/iSED ELITE приближается к заданному ограничению, круглая иконка станет желтой, тем самым указывая на то, что в ближайшее время потребуется внимание пользователя. Если заданное значение категории превышено, иконка станет красной, что будет означать необходимость в принятии мер. Ниже перечислены иконки, показанные сверху вниз на рисунке 15.

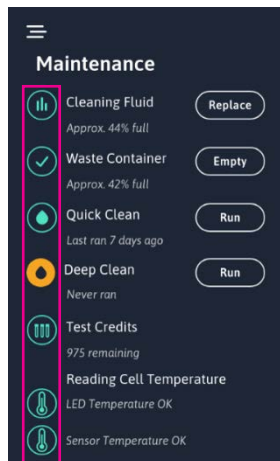


Рисунок 15

1. **Чистящая жидкость и Контейнер для отходов.** В категориях Cleaning Fluid (Чистящая жидкость) и Waste Container (Контейнер для отходов) при нажатии кнопки Replace (Заменено) или Empty (Пустой) будет выполнен сброс счетчиков.
2. **Быстрая очистка.** В категории Quick Clean (Быстрая очистка) при нажатии кнопки Run (Выполнить) начнется процесс очистки.
3. **Глубокая очистка.** В категории Deep Clean (Глубокая очистка) при нажатии кнопки Run (Выполнить) начнется процесс глубокой очистки.
4. **Разрешения на выполнение анализов.** В категории Test Credits (Разрешения на выполнение анализов) отображается количество оставшихся разрешений. Приобретя новую смарт-карту, вставьте ее в прибор и система подскажет действия по передаче разрешений на выполнение анализов.
5. **Считывание температуры ячейки.** В категории Reading Cell Temperature (Считывание температуры ячейки) отображается статус температуры LED и датчика. Если температура LED и датчика будет отличаться от нужной, то отобразится статус Not Ready (Не готово), и образцы нельзя будет обработать, пока статус не изменится на «ОК».

5.2.3 Меню «Настройки»

Подменю Settings (Настройки) (рис. 16) предоставляет пользователю доступ к функциям для настройки работы прибора iSED/iSED ELITE с целью создания индивидуальных лабораторных условий. Выполнение процесса пошаговой настройки прибора во время его первого включения позволит предварительно сконфигурировать некоторые типичные настройки во время установки. Существует 2 категории настроек: общие и расширенные. Изменение общих настроек доступно пользователю при условии активации PIN-кода администратора. Если он не будет активирован, то защита паролем будет отсутствовать. Любой пользователь может просматривать параметры расширенных настроек, однако изменение этих настроек разрешается только после ввода PIN-кода доступа к расширенным настройкам.

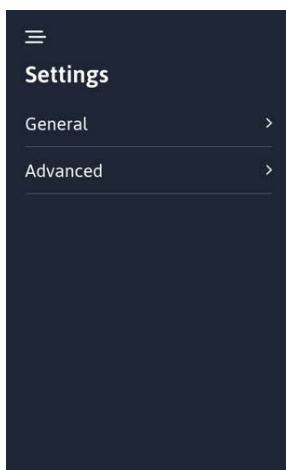


Рисунок 16

5.2.4 Меню «Общие настройки»

Подменю General Settings (Общие настройки) (рис. 17) предоставляет пользователю доступ к функциям для настройки работы прибора iSED/iSED ELITE с целью создания индивидуальных лабораторных условий. Выполнение процесса пошаговой настройки прибора позволит предварительно сконфигурировать некоторые типичные настройки во время установки. Защиту доступа к общим настройкам можно отключить, воспользовавшись опцией Access (Доступ). Использование функций резервного копирования и восстановления возможно только под руководством Службы технической поддержки ALCOR, так как их неправильное использование может привести к потере данных и настроек.

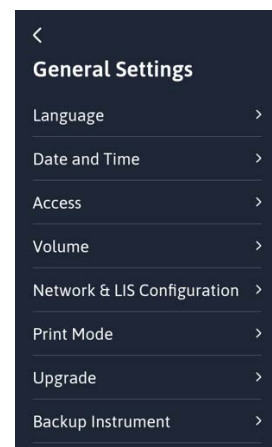


Рисунок 17

5.2.5 Меню «Расширенные настройки»

Подменю Advanced Settings (Расширенные настройки) предоставляет пользователю информацию о различных рабочих датчиках и настройках прибора в режиме Read Only (Только для чтения) (рис. 18, 19 и 20). Доступ к расширенным настройкам есть только у технических специалистов компании ALCOR.

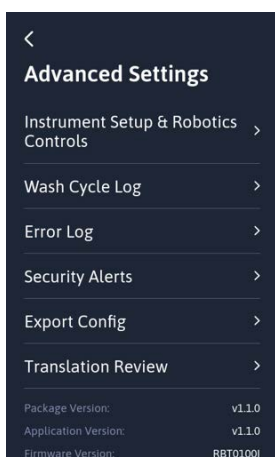


Рисунок 18

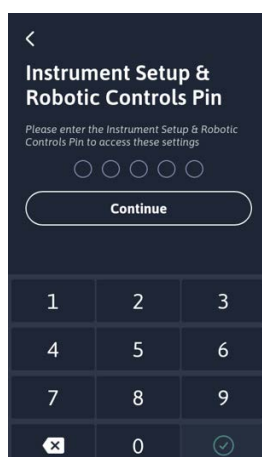


Рисунок 19

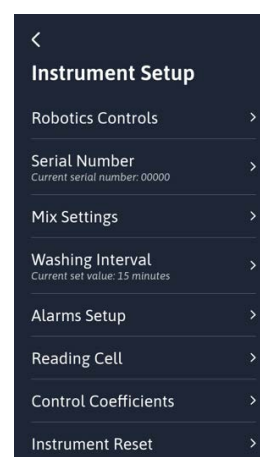
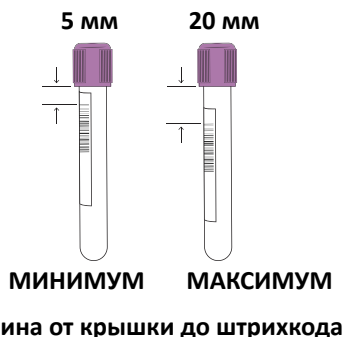


Рисунок 20

6. Инструкции по эксплуатации

6.1 Идентификация образца

Пробирки со штрихкодом: данные пациентов на образцах автоматически считываются и идентифицируются внутренним устройством считывания штрихкодов при загрузке в прибор. Поддерживаются все распространенные типы штрихкодов лабораторного назначения, включая форматы Code 39, UPC и Code 93. Принимайте во внимание высоту расположения штрихкода:



В случаях, когда идентификационные данные пациента не могут быть считаны внутренним считывателем штрихкодов, или в случае отсутствия штрихкода прибор предоставит пользователю возможность ввести данные пациента вручную. **Инструкции по ручному вводу данных пациента см. в Разделе 6.2.2.**

6.2 Базовый режим работы

6.2.1 Работа с образцами, имеющими штрихкоды

Все процедуры по перемешиванию, аспирации, считыванию и удалению образцов выполняются прибором автоматически. В колесо для размещения образцов можно одновременно поместить до 20 пробирок. После обработки каждого образца (обработка после надлежащего перемешивания образца занимает 20 секунд) пробирка с образцом перемещается из колеса для размещения образцов во внешний лоток для сбора образцов. Сразу после появления свободного места в колесо для размещения образцов можно помещать другую пробирку.

Для этой операции необходимо разрешение на выполнение анализов. В прибор загружено определенное количество разрешений для начальной настройки и использования, однако в дальнейшем будет необходимо приобрести смарт-карту с дополнительными разрешениями. Для получения информации о загрузке дополнительных разрешений на выполнение анализов см. Раздел 12.

Запуск процедуры для образца со штрихкодом:

1. Нажмите на иконку штрихкода со значком плюса (рис. 21).

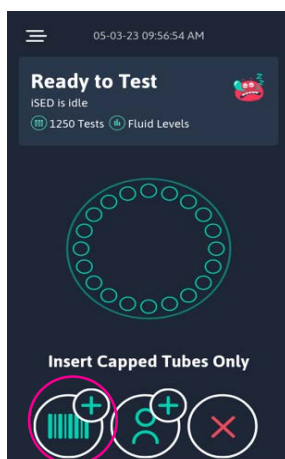


Рисунок 21

2. Вставьте в загрузочное отверстие анализатора первичную пробирку с прокальваемой крышкой так, чтобы штрихкод оказался справа. Когда штрихкод будет успешно распознан, индикатор загорится красным и раздастся характерный звуковой сигнал.
3. На колесе, отображаемом в главном меню, позиция будет выделена зеленым: это означает, что образец находится на колесе для размещения образцов.
4. Колесо для размещения образцов повернется к следующему открытому отверстию для загрузки следующих образцов. На экране в информационной строке появится сообщение waiting for sample (Ожидание образца), а прибор будет издавать тихий звуковой сигнал в течение 5 секунд. Когда 5-секундный период времени будет заканчиваться, звуковой сигнал будет издаваться с повышенной частотой. Если загрузки следующих образцов не произойдет, анализатор будет перемешивать образцы в течение 3 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы не успели вставить образец в течение 5 секунд, снова нажмите на иконку штрихкода, чтобы перезапустить процесс размещения образцов.

5. По истечении 3-минутного цикла перемешивания анализатор запустит процедуру выполнения анализа.
6. По завершении анализа пробирка для образца извлекается из колеса для размещения образцов и помещается в лоток для сбора образцов, а результат анализа распечатывается на встроенном принтере.

6.2.2 Работа с образцами без штрихкодов

1. Нажмите на иконку «человека со значком плюса» (рис. 22).

Оператору будет предложено ввести идентификационные данные образца или пациента вручную с помощью буквенно-цифровой клавиатуры. Информация об образце или пациенте должна быть записана в одном или нескольких из следующих полей данных.

- Буквенно-цифровые идентификационные данные
- Имя пациента
- Фамилия пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Если информация о пациенте не введена в течение 10 секунд после последнего нажатия кнопки, то прибор автоматически присвоит образцу идентификационный номер.

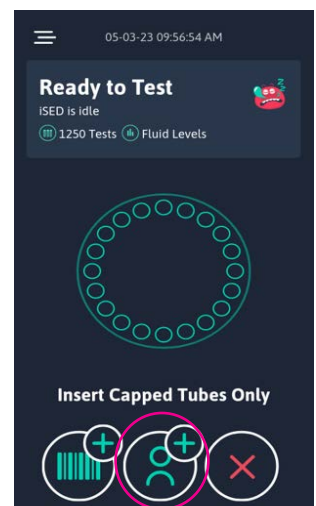


Рисунок 22

2. Вставьте в загрузочное отверстие анализатора первичную пробирку с прокальваемой крышкой. На колесе, отображаемом в главном меню, позиция будет выделена зеленым: это означает, что образец находится на колесе для размещения образцов.
3. Колесо для размещения образцов повернется к следующему открытому отверстию для загрузки следующих образцов. Если загрузки следующих образцов не произойдет, анализатор будет перемешивать образцы в течение 3 минут.
4. По истечении 3-минутного цикла перемешивания анализатор запустит процедуру выполнения анализа.
5. По завершении анализа пробирка извлекается из колеса для размещения образцов, и результат анализа распечатывается на встроенном принтере.

6.2.3 Очистка

Во время цикла очистки в качестве очищающего средства прибор использует жидкость iWASH. iSED/ iSED ELITE запрограммирован на самоочистку (промывку) спустя 15 минут бездействия после последнего проанализированного образца. Этот процесс длится приблизительно 1 минуту и задействует около 4,5 мл жидкости iWASH.

Рекомендуется, чтобы прибор всегда находился во включенном состоянии и был готов к эксплуатации. Если по какой-либо причине прибор необходимо отключить, запустите перед этим цикл очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование любых других продуктов может негативно повлиять на производительность прибора и привести к аннулированию гарантии.

7. Обеспечение качества

7.1 Контроль качества

Производитель рекомендует выполнять двухуровневый контроль скорости оседания эритроцитов с помощью SEDiTROL как минимум один раз в день. SEDiTROL является единственным контрольным материалом, который можно использовать с iSED/iSED ELITE. Учитывая характер СОЭ, рекомендуется проводить контроль качества, специфичный для конкретного метода.⁶ В продаже имеются системы контроля скорости оседания эритроцитов SEDiTROL уровней 1 и 2 (см. раздел 4.2 Расходные материалы).

Контроль с помощью SEDiTROL следует выполнять в соответствии с Инструкцией по применению SEDiTROL (Документ № 315-09-011). Оператору нужно просто вставить пробирку с SEDiTROL, помеченную штрих-кодом. Считыватель штрихкода просканирует пробирку, анализатор распознает SEDiTROL как контрольный материал и автоматически обработает его соответствующим образом. Нужно ознакомиться с результатами контроля, чтобы убедиться, что они в пределах приемлемого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы объемы для уровня 1 и уровня 2 SEDiTROL оставались максимально согласованными, рекомендуется каждый раз чередовать порядок запуска процедур контроля.

7.2 Сравнение с аналогичной группой

Пользователи SEDiTROL могут воспользоваться межлабораторной онлайн-программой обеспечения качества iQAP, разработанной ALCOR Scientific. Для получения более подробной информации или регистрации свяжитесь со Службой технической поддержки компании ALCOR Scientific или с ее авторизованным представителем.

7.3 Сравнительные испытания (СИ)

Обеспечение качества является важным аспектом управления качеством в условиях лаборатории и может проводиться разными способами. Одним из широко используемых методов оценки является внешняя оценка качества, или сравнительное испытание.

Сравнительное испытание — важный инструмент, используемый в лаборатории для проверки точности и надежности методов проведения анализов, оповещения о неполадках в тех или иных аспектах анализов, а также для выявления неточностей и тенденций, которые со временем могут повлиять на результаты для пациентов.

Материалы для сравнительных испытаний выпускают несколько производителей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения оптимальных процессов обработки образцов и точности результатов следуйте инструкциям производителя выбранной вами системы для сравнительных испытаний. Используйте только утвержденные материалы для сравнительных испытаний.

8. Ограничения

- Нарушение условий и/или сроков хранения образцов может привести к ошибкам в результатах. Слишком теплые или слишком холодные образцы могут давать ошибочно повышенные или пониженные значения СОЭ соответственно.
- Перед выполнением анализа выполняется перемешивание образца с целью его гомогенизации. Недостаточная гомогенизация или наличие пузырьков могут повлиять на выдаваемые прибором результаты.
- Повышенный уровень фибриногена и гамма-глобулинов в образце могут увеличить значения СОЭ.
- Эритроциты аномальной формы (серповидные клетки, сфероцитоз) могут повлиять на образование скоплений эритроцитов и этим могут снизить значения СОЭ.
- НЕЛЬЗЯ использовать какие-либо другие антикоагулянты, кроме ЭДТА. Также следует избегать избытка антикоагулянта.
- Липемия может спровоцировать сообщение об ошибке iSED/iSED ELITE, так как изменения вязкости образца могут повлиять на измерение СОЭ.
- Если уровень гемолиза способствовал снижению агрегации эритроцитов, это может снизить значения СОЭ.
- Игла прибора iSED/iSED ELITE предназначена для предотвращения попадания сгустков крови в гидравлический контур и измерительную ячейку. Если сгусток препятствует аспирации образца, анализатор попытается выполнить аспирацию 3 раза, прежде чем выдаст код ошибки «Невозможно выполнить взятие образца» и отменит процедуру анализа. Если объем образца слишком мал для выполнения аспирации, прибор попытается выполнить аспирацию образца три раза, прежде чем выдаст код ошибки «Невозможно выполнить взятие образца» и отменит процедуру анализа.
- Принято считать, что значения СОЭ выше при множественной миеломе и других видах рака, но следует отметить, что исследования показали изменчивость значений СОЭ, при этом у 10% пациентов с миеломой были нормальные значения СОЭ, из чего следует, что нормальные значения СОЭ не позволяют исключить миелому и необходимы дополнительные анализы. В некоторых случаях, например, при множественной миеломе и других видах рака, на образование скоплений эритроцитов может повлиять наличие крупных макромолекул, таких как аномальные белки и IgM, что может привести к отклонениям в результатах гематологических анализов. Поэтому, если результаты СОЭ не соответствуют клинической картине или этапу лечения, рекомендуется провести дополнительные анализы, использующие другие методы.⁷

ПРИМЕЧАНИЕ. Оседание эритроцитов остается лишь частично понятным явлением и с клинической точки зрения является неспецифической реакцией. Полученные с помощью iSED PRO результаты СОЭ следует использовать в комплексе с результатами других клинических исследований. Настоятельно рекомендуется вместе с измерением СОЭ проводить и другие анализы, поскольку нормального значения СОЭ для исключения наличия патологии у пациента недостаточно.

ПРИМЕЧАНИЕ. СОЭ — это переходный процесс, который происходит исключительно в свежих образцах крови. Это явление не является компонентом гематологического матрикса на корпускулярном или молекулярном уровне. Процедуры, используемые для определения СОЭ, не подлежат калибровке, поскольку зависят от ряда факторов. По этой причине могут наблюдаться отклонения производительности прибора по сравнению с другими процедурами, когда вышеуказанные переменные не учитываются.

9. Калибровка

Компоненты прибора iSED/iSED ELITE калибруются на производстве с использованием образцов, сопоставляемых с эталонным прибором, который коррелирует с эталонным методом Вестергрена. Пределы измерений прибора составляют от 1 до 130 мм/час. Во время нормальной работы параметры, влияющие на калибровку, постоянно контролируются, и в случае их выхода за пределы ожидаемого диапазона выдается предупреждение, и анализ прекращается.

10. Результаты

10.1 Ожидаемые значения

Приведенные в таблице ниже референсные значения представляют собой средние значения, характерные для мужчин и женщин.

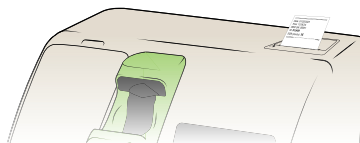
Референсное значение скорости оседания (мм/час) ⁸	
Мужчины моложе 50 лет	< 15
Мужчины старше 50 лет	< 20
Женщины моложе 50 лет	< 20
Женщины старше 50 лет	< 30

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные диапазоны приведены исключительно для справки. Для задания собственных референсных диапазонов все лаборатории должны следовать своему лабораторному регламенту.

10.2 Формат результатов

Результаты анализа отображаются на экране, а также распечатываются с помощью внутреннего принтера прибора. Применяется указанный ниже формат даты.

Формат даты: месяц/число/год
Формат времени: часы/минуты/секунды
Формат мм/час
результатов:



Пример распечатки нормальных результатов

===== Дата: 03/25/2013 Время: 13:36:24 Серийный номер iSED: 00001 Идентификационный номер: 812409 СОЭ (мм/ч): 15 =====	Дата анализа Время печати результатов Серийный номер прибора Идентификация образца по штрихкоду или вручную Формат представления результата измерения СОЭ
--	---

ПРИМЕЧАНИЕ. Нижний предел аналитического диапазона равен 1; результаты ниже этого предела будут отображаться как «<1».

ПРИМЕЧАНИЕ. Если идентификация образца была выполнена вручную, то под серийным номером устройства отобразится имя пациента (имя/фамилия или и имя, и фамилия).

10.3 Распечатка результатов с сообщением об ошибке

Если прибор не сможет проанализировать образец и вывести результаты, в распечатке вместо поля «СОЭ (мм/час):» будет сообщение об ошибке. **Дополнительную информацию по сообщениям об ошибках см. в Разделе 15.**

11. Функционирование

11.1 Сравнение метода

Анализатор СОЭ iSED/iSED ELITE продемонстрировал получение результатов, аналогичных одобренной CLSI стандартной методике определения СОЭ по методу Вестергрена.

Поскольку явление СОЭ основано на физическом взаимодействии эритроцитов во время процедуры анализа, эталонный метод Вестергрена зависит от нескольких переменных, в том числе от характеристик образца, условий проведения анализа и методов отдельно взятых пользователей. Поэтому для сравнения двух методов определения СОЭ рекомендуется использовать анализ регрессии по Пассингу-Баблоку, поскольку известно, что эталонный метод зависит от переменных.⁶

Результаты анализа регрессии по Пассингу-Баблоку.

Переменная X	Вестергрэн
Переменная Y	iSED ELITE
Размер образца	200

y= 1,000000 + 1,000000 x	
Систематические различия	
Коэффициент сдвига A	1,0000
95% CI	От -0,4296 до 2,3056
Пропорциональные различия	
Угловой коэффициент B	1,0000
95% CI	От 0,9444 до 1,0704
Произвольные различия	
Остаточное стандартное отклонение (ОСО)	9,7999
+1,96 интервал ОСО	От -19,2078 до 19,2078
Достоверность линейной модели	
CUSUM-тест на линейность	Нет существенных отклонений от линейности (P=0,28)

11.2 Точность

Для демонстрации точности прибора образцы в диапазоне значений COЭ обрабатывались на анализаторе iSED/iSED ELITE 10 раз. Как и в других лабораторных анализах, при сравнении более низких числовых значений ожидаются более высокие коэффициенты вариации.

Результаты для iSED/iSED ELITE:

№ запуска/диапазон	10–20	20–40	40–60	60–105
Запуск 1	13	21	48	101
Запуск 2	13	22	52	102
Запуск 3	14	22	47	99
Запуск 4	13	22	46	111
Запуск 5	12	21	53	100
Запуск 6	12	22	51	98
Запуск 7	13	24	51	100
Запуск 8	11	24	52	104
Запуск 9	13	24	49	101
Запуск 10	13	25	52	110
Среднее значение	12,7	22,7	50,1	102,6
CO	0,82	1,42	2,42	4,48
% коэфф. вар.	6,48	6,25	4,84	4,36

11.3 Стабильность

Образцы, хранимые в холодильнике

Для свежих образцов крови с антикоагулянтом ЭДТА, охватывающих динамический диапазон значений анализа, были проведены базовые тесты на приборе iSED ELITE*. Затем эти образцы хранились при температуре 4–8 °С и подвергались анализу в нескольких временных точках. Анализы проводились с ноября 2024 года по апрель 2025 года. Результаты были представлены в виде графика функции зависимости результатов измерений через 48 часов от базовых результатов и проанализированы методом регрессии по Пассингу-Баблоку. Было проанализировано 52 образца. Статистика регрессии измерений через 48 часов в сравнении с базовыми: наклон = 0,94 с 95% доверительным интервалом от 0,85 до 1,03; пересечение = 1,32 с 95% доверительным интервалом от -1,54 до 3,46 и коэффициент корреляции Спирмена 0,95. Доверительные интервалы наклона и пересечения, включающие 1,00 и 0,00 соответственно, а также коэффициент корреляции $\geq 0,90$ демонстрируют статистически значимую идентичность между базовыми результатами и результатами измерения через 48 часов при хранении образцов при температуре 4–8 °С, что подтверждает стабильность в охлажденном состоянии в течение 48 часов.

Образцы, хранимые при комнатной температуре

Для свежих образцов крови с антикоагулянтом ЭДТА, охватывающих динамический диапазон значений анализа, были проведены базовые тесты на приборе iSED ELITE*. Затем эти образцы хранились при комнатной температуре и подвергались анализу в нескольких временных точках. Анализы проводились с ноября 2024 года по апрель 2025 года. Результаты были представлены в виде графика функции зависимости результатов измерений через 28 часов от базовых результатов и проанализированы методом регрессии по Пассингу-Баблоку. Был проанализирован 51 образец. Статистика регрессии измерений через 28 часов в сравнении с базовыми: наклон = 0,93 с 95% доверительным интервалом от 0,84 до 1,05; пересечение = 1,52 с 95% доверительным интервалом от -2,80 до 3,97 и коэффициент корреляции Спирмена 0,90. Доверительные интервалы наклона и пересечения, включающие 1,00 и 0,00 соответственно, а также коэффициент корреляции $\geq 0,90$ демонстрируют статистически значимую идентичность между базовыми результатами и результатами измерения через 28 часов при хранении образцов при температуре 18–25 °С, что подтверждает стабильность при комнатной температуре в течение 28 часов.

*Семейство анализаторов iSED, включая miniSED, iSED, iSED ELITE и iSED PRO, используют одинаковый аналитический блок для получения результатов СОЭ. Поскольку основная технология одинакова и все анализаторы откалиброваны по единой эталонной единице, стабильность образцов одинакова для всех этих анализаторов.

11.4 Перенос вещества из предыдущих образцов

Для демонстрации того, что последовательность тестирования образцов не влияет на измеренные значения, была выполнена проверка переноса вещества из предыдущих образцов.

Результаты для iSED/iSED ELITE:

Образец	Запуск 1	Запуск 2	Запуск 3	Запуск 4	Среднее значение
Образец 1a	70	68	74	67	69,8
Образец 1b	73	71	74	75	73,3
Образец 2a	7	6	7	7	6,8
Образец 2b	5	5	5	5	5,0
% переноса	3,1	1,6	2,9	3,2	2,7

12. Разрешения на проверку

Для обработки и анализа образцов в прибор должны быть загружены разрешения на выполнение анализов, именуемые «разрешениями» и хранящиеся на смарт-карте.

12.1 Загрузка разрешений со смарт-карты

Главный экран (рис. 23) и подменю Maintenance (Обслуживание) (рис. 24) предоставляют пользователю информацию о количестве доступных разрешений на выполнение анализов. Чтобы загрузить в прибор дополнительные разрешения, пользователь должен вставить смарт-карту стрелкой вверх и вперед в предназначенный для этого считыватель, расположенный в переднем правом углу iSED/iSED ELITE (рис. 25).

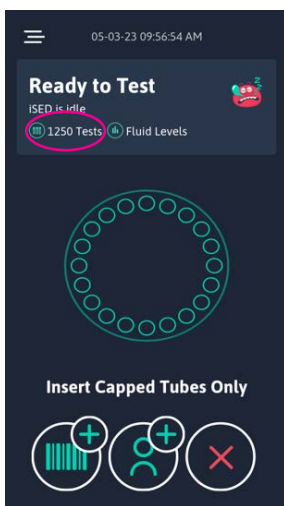


Рисунок 23

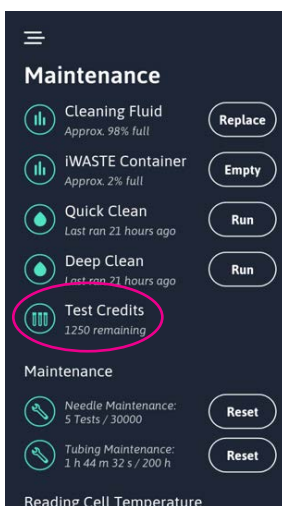


Рисунок 24

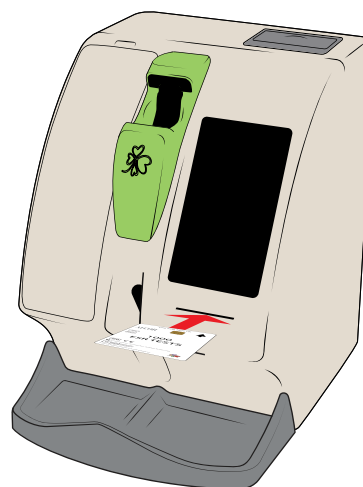


Рисунок 25

После того как смарт-карта будет вставлена, на экране появятся следующие данные: количество разрешений, которые в данный момент загружены в прибор, серийный номер вставленной смарт-карты и количество разрешений на ней (рис. 26). Если пользователь нажмет на кнопку Confirm (Подтвердить), все доступные разрешения будут загружены в прибор. После этого отобразится общее количество разрешений, а пользователь получит указание извлечь смарт-карту (рис. 27).

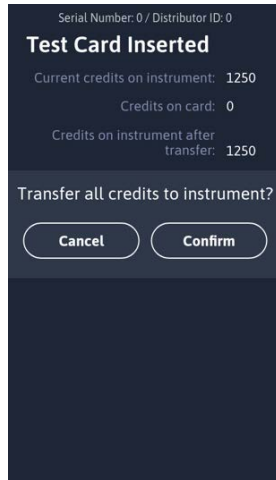


Рисунок 26



Рисунок 27

13. Регулярное обслуживание

13.1 Замена бумаги в принтере

Если на вашем принтере закончится бумага, начнет мигать зеленый светодиодный индикатор. Чтобы заменить бумагу для принтера в приборе, необходимо выполнить нижеописанную процедуру.

1. Потяните рычаг (см. рис. 28), пока крышка не выйдет из заблокированного положения.
2. Откройте крышку приемника бумаги и достаньте оставшуюся бумагу.
3. Вставьте рулон термобумаги в принтер, размотав бумагу снизу рулона.
4. Отмотайте несколько дюймов от нового рулона бумаги. Помещая новый рулон внутрь принтера, оставьте снаружи примерно 2 дюйма (5 см) бумаги.
5. Закройте крышку, надавив с одинаковой силой с каждой стороны; убедитесь, что крышка находится в заблокированном положении.

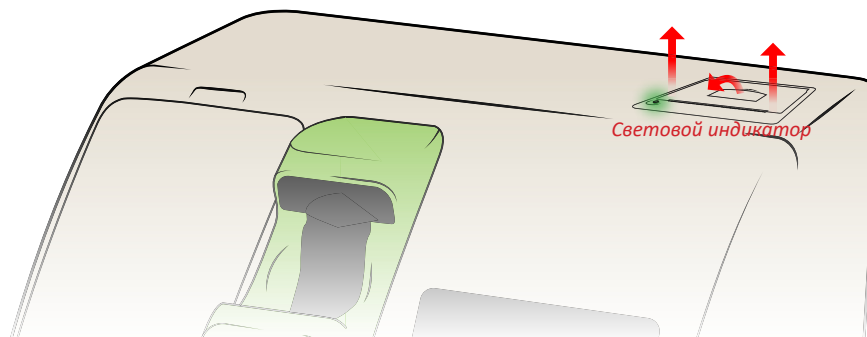


Рисунок 28

13.2 Замена/опорожнение сливного флакона iWASTE



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время этой процедуры надевайте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как защитные перчатки и защитные очки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Цикл очистки должен быть запущен до замены сливного флакона.

1. Откройте переднюю крышку, чтобы получить доступ к отделению для флаконов (А).
2. Найдите сливной флакон в верхнем отделении (В).
3. Отсоедините соединитель Люэра (С) от завинчивающейся крышки сливного флакона.
4. Достаньте сливной флакон из прибора и утилизируйте его в соответствии с регламентом вашей лаборатории в отношении биологических отходов.
5. Замените флакон iWASTE в верхнем отделении (В) и **надежно** прикрепите соединитель Люэра (С) к пластиковой завинчивающейся крышке с **расположенным сверху вентиляционным отверстием**.
6. Закройте переднюю крышку (А).
7. Нажмите кнопку Empty (Пустой) в подменю Maintenance (Обслуживание) для сброса статуса заполненности на 0% (рис. 29).

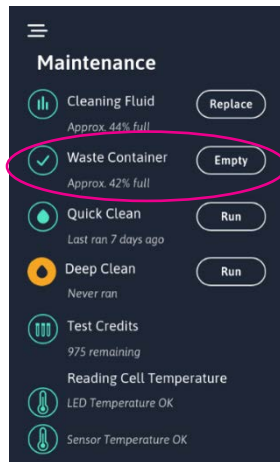
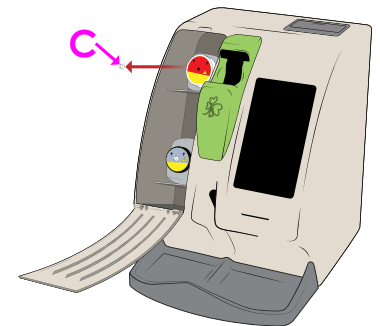
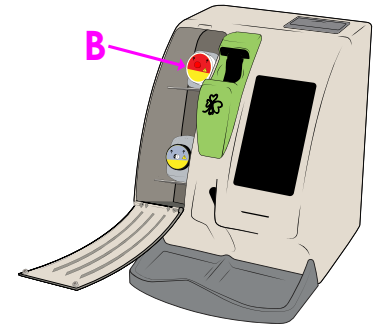
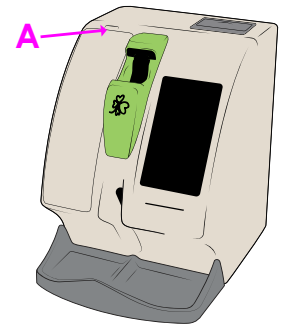


Рисунок 29

ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте осторожность, чтобы при замене флакона не перекрутить соединитель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сливной флакон рекомендуется опорожнять ежедневно. Чтобы выполнить эту процедуру, необязательно ждать предупреждающего сигнала о наполненности сливного флакона.



13.3 Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие о наполненности флакона iWASTE

Если сливной флакон будет полностью заполнен, на экране появится сообщение с предупреждающим сигналом, уведомляющее оператора об ошибке или опасной ситуации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эту процедуру необходимо выполнить при появлении данного сообщения.

Заполненный сливной флакон

Если флакон iWASTE заполнен, на экране появляется показанное ниже сообщение об ошибке (рис. 30), которую можно устранить, сначала заменив или опорожнив контейнер iWASTE, а затем нажав на кнопку Empty (Пустой) для удаления ошибки и продолжения процедуры анализа.

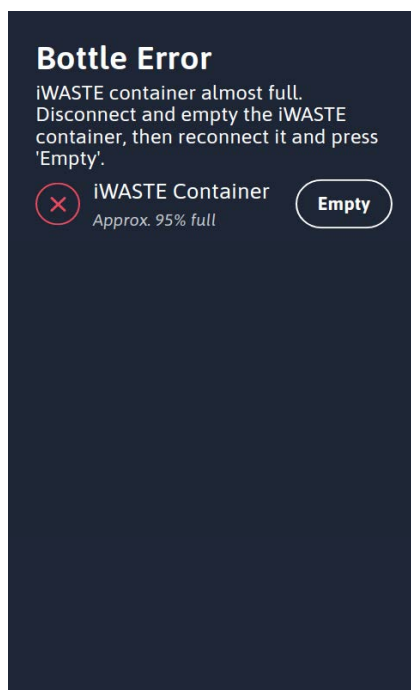


Рисунок 30

Кнопка «Пустой»: эта опция должна быть выбрана сразу после того, как оператор заменит флакон iWASTE. Счетчик флакона iWASTE будет автоматически сброшен после нажатия этой кнопки, и прибор продолжит процесс загрузки образцов или процесс очистки. **Инструкции по замене флакона iWASTE см. в Разделе 13.2.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эту процедуру необходимо выполнить при появлении данного сообщения.

13.4 Замена флакона iWASH

1. Откройте переднюю крышку, чтобы получить доступ к отделению для флаконов (A).
2. Флакон iWASH находится в нижнем отделении (D).
3. Отсоедините соединитель Люэра (E) от завинчивающейся крышки флакона iWASH.
4. Достаньте пустой флакон iWASH, открутите крышку и замените его новым флаконом iWASH.
5. Вставьте новый флакон iWASH в нижнее отделение и надежно прикрепите соединитель Люэра (E) к пластиковой завинчивающейся крышке с **расположенным сверху вентиляционным отверстием**.
6. Закройте переднюю крышку (A).
7. Чтобы сбросить счетчик на «100% заполнено», нажмите на кнопку Replace (Заменено) в пункте Cleaning Fluid (Чистящая жидкость) подменю Maintenance (Обслуживание) (рис. 31).

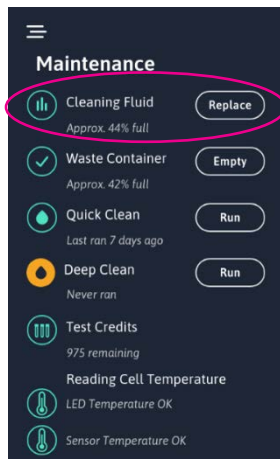
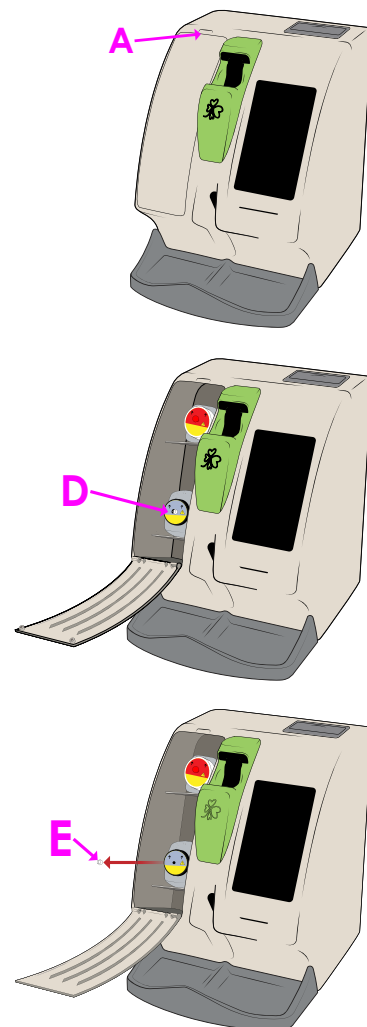


Рисунок 31



ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте осторожность, чтобы при замене флакона не перекрутить соединитель.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прибор запрограммирован на выполнение самоочистки спустя 15 минут бездействия после испытания последнего образца. Эта процедура занимает примерно 1 минуту и использует 4,5 мл жидкости iWASH. По завершении очистки можно продолжать проведение испытаний в обычном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы выполнить эту процедуру, необязательно ждать предупреждающего сигнала о состоянии флакона для очистки.

13.5 Индикаторы и предупреждающие сигналы, сообщающие об окончании содержимого флакона iWASH

Если флакон iWASH будет пуст, на экране появится сообщение с предупреждающим сигналом, уведомляющим оператора об ошибке или опасной ситуации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эту процедуру необходимо выполнить при появлении данного сообщения.

Пустой флакон iWASH

Если флакон iWASH будет пуст, на экране появится нижеуказанное сообщение об ошибке (рис. 32), которую можно устранить, сначала заменив флакон iWASH, а затем нажав Replace (Заменено) для удаления ошибки и продолжения процесса анализа.

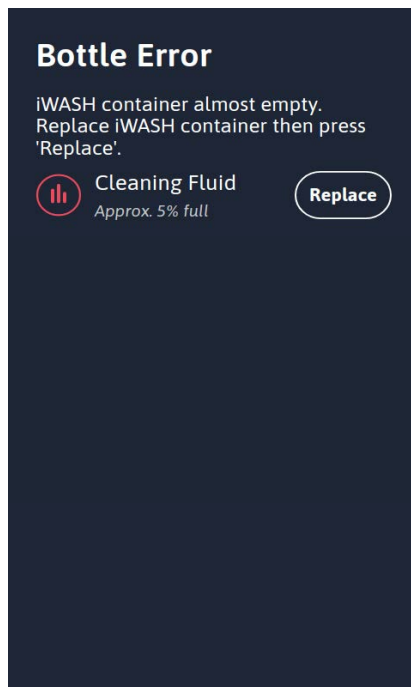


Рисунок 32

Кнопка «Заменено»: эта опция должна быть выбрана сразу после того, как оператор заменит флакон iWASH. Счетчик флакона iWASH будет автоматически сброшен после нажатия этой кнопки, и прибор продолжит процесс загрузки образцов или процесс очистки. **Инструкции по замене флакона iWASH см. в Разделе 13.4.**

14. Профилактическое обслуживание

Для обеспечения наилучшей производительности рекомендуется избегать скопления пыли и твердых частиц на поверхностях прибора. Если эти условия неизбежны, периодически осматривайте внутренние поверхности прибора и конструкцию заднего вентилятора на предмет скопления большого количества пыли; при необходимости очищайте прибор.

14.1 Очистка наружных поверхностей

- Не используйте стерилизующие растворы
- Длительное воздействие спирта или агрессивных чистящих средств может повредить корпус прибора
- Для очистки поверхности лотка для образцов используйте только воду и мягкие моющие средства

14.2 Глубокая очистка

Система анализатора сообщает пользователю о необходимости глубокой очистки. Это сообщение появится в зоне оповещений в верхней части главного экрана (рис. 33). Глубокая очистка может проводиться ежемесячно или после анализа каждой 1000 образцов, в зависимости от того, что наступит раньше. Для этой процедуры необходим раствор гипохлорита натрия, чтобы промыть аспирационный путь от иглы к считывающей ячейке. Раствор для очистки deepCLEAN специально подобран для глубокой очистки аспирационного пути iSED/iSED ELITE, чтобы можно было автоматизировать эту важную процедуру. Раствор deepCLEAN поставляется в предварительно заполненных пробирках и позволяет исключить этап заполнения пробирок раствором гипохлорита натрия вручную.

Необходимые материалы:

- Одна пробирка раствора для очистки deepCLEAN (информацию для заказа см. в Разделе 4.2 Расходные материалы)

ИЛИ

- Одна пустая неиспользованная пробирка с пробкой размером 13 x 75 мм (не используйте пробирки для отделения сыворотки)
- 6–7% раствор гипохлорита натрия (хлорной извести)



Рисунок 33

Описание процедуры

При использовании раствора для очистки deepCLEAN:

Никакой подготовки не требуется; каждая пробирка уже заполнена и готова к использованию. С пробирками deepCLEAN следует обращаться согласно Инструкции по применению deepCLEAN (Документ № 123-09-001). Если пробирки deepCLEAN хранились в холодильнике, перед проведением глубокой очистки подождите, пока они не нагреются до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пробирки deepCLEAN должны быть все время закрыты крышками и находиться в вертикальном положении.

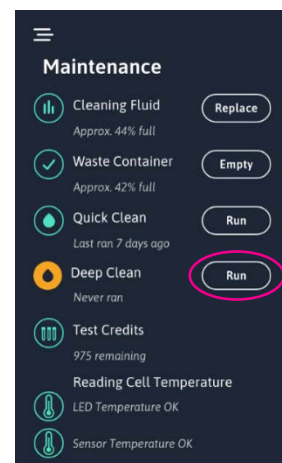


Рисунок 34

При подготовке раствора для очистки вручную:

1. Подготовьте 6–7% раствор гипохлорита натрия.
2. Налейте примерно 3,5 мл 6–7% раствора гипохлорита натрия в неиспользованную пробирку размером 13 x 75 мм
3. Плотнo закройте.

ПРИМЕЧАНИЕ. При манипуляциях с гипохлоритом натрия обязательно пользуйтесь надлежащими средствами индивидуальной защиты.

Запуск процедуры глубокой очистки

1. Для запуска глубокой очистки (рис. 34) нажмите кнопку Run (Выполнить) в пункте Deep Clean (Глубокая очистка) подменю Maintenance (Обслуживание). Анализатор проверит, достаточно ли количество материала содержится во флаконах iWASH и iWASTE, и если материала недостаточно, сообщит о необходимости замены. Если количество достаточно, анализатор предложит пользователю загрузить раствор для очистки.
2. Увидев это сообщение на экране, вставьте либо пробирку deepCLEAN, либо подготовленную вручную пробирку с 6–7% раствором гипохлорита натрия в положение для загрузки образцов, чтобы запустить автоматизированную процедуру.



Рисунок 35

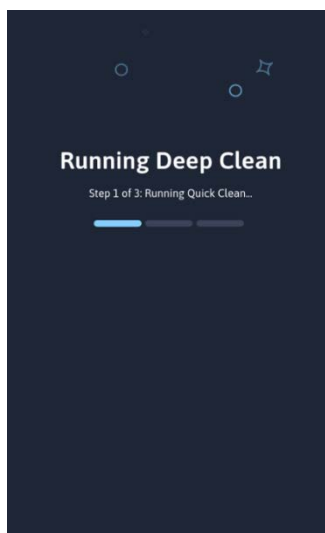


Рисунок 36

3. Анализатор автоматически выполнит 2 цикла очистки, затем осуществит глубокую очистку (3 минуты) и в конце автоматически выполнит еще два дополнительных цикла очистки (Рисунок 36). В течение 3 минут глубокой очистки будет казаться, что прибор не работает; но в это время в жидкостной системе действует раствор для очистки deepCLEAN/раствор гипохлорита.
4. Анализатор вернет пробирку с раствором для очистки обратно в загрузочное отверстие, откуда ее следует извлечь.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вместо deepCLEAN используются подготовленные вручную пробирки с 6–7% раствором гипохлорита натрия, их следует утилизировать, а для следующей глубокой очистки подготовить свежий раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не вставляйте пробирку deepCLEAN, не запустив процедуру глубокой очистки в меню Maintenance (Обслуживание).

14.3 Сообщение о необходимости замены насосных трубок

После 200 часов непрерывной работы насоса прибор iSED/iSED ELITE выдаст сообщение о необходимости замены насосных трубок. Это сообщение является только предупреждением о необходимости технического обслуживания и не мешает работе анализатора. Свяжитесь со Службой технической поддержки компании ALCOR Scientific или с ее авторизованным представителем.

14.4. Сообщение о выполнении 30 000 аспираций

После выполнения 30 000 аспираций iSED/iSED ELITE выдаст сообщение о том, что необходимо обратиться в Службу технической поддержки ALCOR Scientific. Свяжитесь со Службой технической поддержки компании ALCOR или с ее авторизованным представителем. Это сообщение является только предупреждением о необходимости технического обслуживания и не мешает работе анализатора.

14.5 Замена предохранителя



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед заменой предохранителя отключите прибор от сетевой розетки.

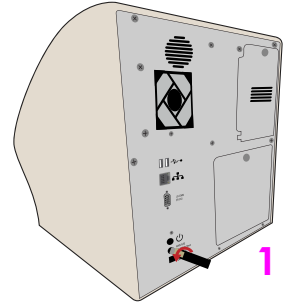


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для непрерывной защиты от риска возгорания и возникновения опасных ситуаций заменяйте старые предохранители новыми того же типа и номинала.

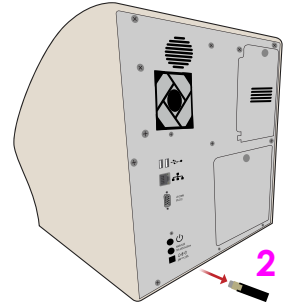
Необходимые материалы:

- Плоская отвертка 3/16
- Предохранитель T2A 250 В 5x20 мм

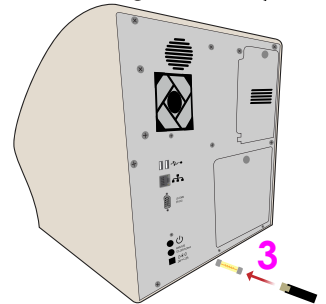
1. Снимите держатель предохранителя, расположенный на задней панели прибора, аккуратно надавив на него отверткой и повернув против часовой стрелки.



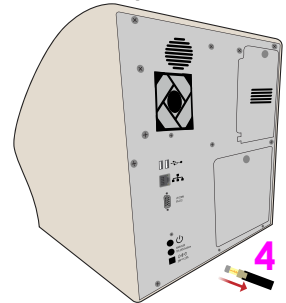
2. Отсоедините держатель предохранителя от прибора.



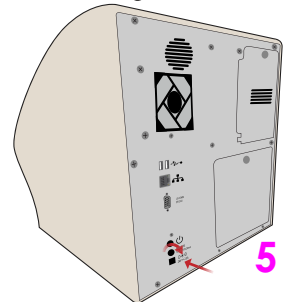
3. Отсоедините старый предохранитель от держателя предохранителя.



4. Вставьте новый предохранитель того же типа и номинала в держатель предохранителя.



5. Вставьте держатель предохранителя обратно в прибор и зафиксируйте его на месте, повернув по часовой стрелке.



14.6. Замена крышки iWASH и iWASTE

Производитель рекомендует заменять встроенные крышки флаконов iWASH и iWASTE не реже одного раза в 12 месяцев. Свяжитесь с компанией ALCOR Scientific или с ее авторизованным представителем, чтобы получить новые крышки.

14.7. Запасные части

Запасные части можно приобрести, обратившись в Службу поддержки клиентов компании ALCOR Scientific или к региональному уполномоченному дистрибьютору продукции iSED/iSED ELITE. Чтобы определить, какие детали вам необходимы, свяжитесь со Службой технической поддержки компании ALCOR Scientific.

15. Сообщения о состоянии системы, кодах ошибок и предупреждениях

На сенсорном дисплее прибора имеется выделенное «окно» в верхней части экрана, где отображаются все активные системные сообщения. В окне состояния выводятся системные сообщения о состоянии прибора и количество оставшихся разрешений на выполнение анализов (Рисунок 37). Значок настройки SEDRick в правом углу окна состояния служит визуальным ориентиром, посмотрев на который можно быстро узнать об общем рабочем состоянии прибора.

15.1 Сообщения о состоянии системы

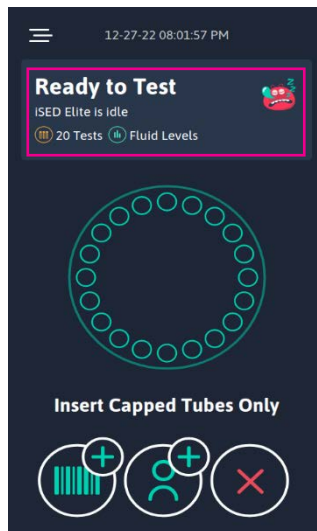


Рисунок 37

Каждое из этих сообщений отображается на сенсорном экране во время обработки образцов системой.

Статус	Описание статуса
«Готово к выполнению анализов»	Устройство готово или не готово к принятию пробирок с образцами. Устройство может быть не готовым по разным причинам, например, из-за ошибок, вызванных блокировкой, из-за ожидания нагрева считывающей ячейки до нужной температуры или из-за отсутствия разрешений на проведение анализа.
Количество «анализов»	Имеющееся «количество» разрешений на выполнение анализов Малое количество — приобретите больше разрешений (предупреждающий сигнал) 0 — разрешения отсутствуют
Уровни жидкости	Зеленый — отсутствуют ошибки или предупреждения, связанные с емкостью флакона. Желтый — флакон iWASTE практически заполнен и/или флакон iWASH практически пуст. Красный — флакон iWASTE абсолютно полон и/или флакон iWASH полностью пуст.

Текст статуса прибора	Описание статуса
«iSED в состоянии бездействия»	Все запланированные анализы выполнены.
«iSED сканирует»	Прибор iSED/iSED ELITE пытается отсканировать штрихкод образца.
«iSED позиционирует ротор в начальном положении»	Прибор iSED/iSED ELITE возвращает колесо для размещения образцов в его исходное положение.
«iSED позиционирует ротор для загрузки образцов»	Прибор iSED/iSED ELITE поворачивает колесо для размещения образцов к следующему открытому отверстию для загрузки следующих образцов.
«Прибор iSED выполняет позиционирование для извлечения»	Прибор iSED/iSED ELITE поворачивает колесо для размещения образцов для помещения образца в лоток для сбора проб.
«Загрузочное отверстие iSED заблокировано»	Датчик защиты пальцев iSED/iSED ELITE заблокирован, что препятствует движению колеса для размещения образцов.
«iSED ожидает кювету»	Прибор iSED/iSED ELITE ожидает, когда пользователь вставит в загрузочное отверстие новый образец (повторяемые звуковые сигналы).
«iSED берет образец из кюветы»	Прибор iSED/iSED ELITE протыкает пробирку с образцом и выполняет аспирацию образца.
«iSED перемешивает»	Колесо для размещения образцов вращается с целью перемешивания всех образцов.
«iSED выбрасывает кювету»	Анализ завершен, пробирка извлечена из прибора iSED/iSED ELITE.
«iSED калибрует задний датчик»	Прибор iSED/iSED ELITE подготавливает задний датчик для анализа крови из следующего образца.
«iSED подготавливает считывающую ячейку»	Прибор iSED/iSED ELITE подготавливает считывающую ячейку для анализа следующего образца.
«iSED позиционирует образец для взятия»	Прибор iSED/iSED ELITE переходит к колесу для размещения образцов для протыкания и аспирации следующего образца.
«iSED анализирует образец»	Образец помещается в считывающую ячейку, а затем проводится анализ.
«iSED вычисляет результат»	Прибор iSED/iSED ELITE выполняет расчет результата измерения СОЭ.
«iSED выполняет сброс иглы»	Прибор iSED/iSED ELITE восстанавливается после ошибки путем выполнения сброса положения системы прокалывания.
«iSED выполняет сброс эжектора»	Прибор iSED/iSED ELITE восстанавливается после ошибки путем выполнения сброса положения эжектора.
«iSED выполняет очистку»	Прибор iSED/iSED ELITE выполняет цикл быстрой очистки для удаления остатков образца и предотвращения образования сгустков.

Текст статуса ошибки прибора	Описание статуса ошибки
«Ошибка ротора iSED»	Прибор находится в состоянии ошибки, связанной с колесом для размещения образцов.
«Ошибка иглы iSED»	Прибор находится в состоянии ошибки, связанной с позиционированием системы прокалывания.
«Ошибка эжектора iSED»	Прибор находится в состоянии ошибки, связанной с извлечением образца.
«Ошибка iSED при взятии образца»	Прибор находится в состоянии ошибки, связанной с аспирацией образца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на третьей строке не отображаются сообщения «iSED: предупреждение» или «iSED: ошибка», операция выполняется в нормальном режиме. Описания предупреждений и сообщений об ошибках прибора iSED/iSED ELITE перечислены в следующих разделах.

15.2 Системные сообщения о предупреждениях и сообщения об ошибках

В случае возникновения системной ошибки появится показанное ниже предупреждение, которое будет сопровождаться соответствующим сообщением об ошибке (см. примеры на рис. 38 и 39).

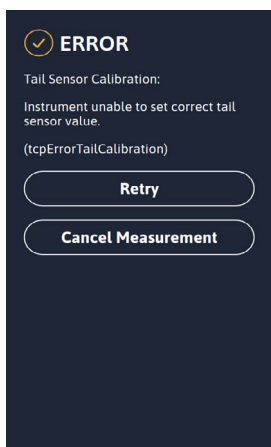


Рисунок 38

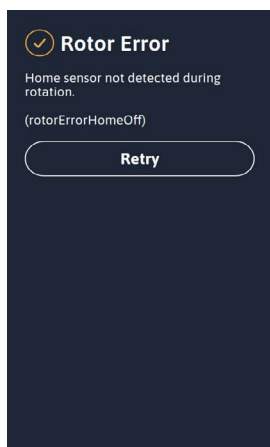


Рисунок 39

В таблице ниже приведены примеры сообщений об ошибках, которые могут возникать при работе с прибором, а также возможные решения для их устранения. Если ошибку не удастся устранить с помощью любого из приведенных ниже решений, обратитесь в Службу технической поддержки ALCOR Scientific.

Код ошибки	Текст на экране	Обнаружение и устранение неисправностей
Неприменимо	Высокая (или низкая) температура LED	Считывающий элемент терморегуляции указывает на отклонение от нужной температуры. Если спустя 2–3 минуты ошибка не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки. Эта ошибка мешает запуску процедуры анализа.
Неприменимо	Высокая (или низкая) температура датчика	Считывающий элемент терморегуляции указывает на отклонение от нужной температуры. Если спустя 2–3 минуты ошибка не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки. Эта ошибка мешает запуску процедуры анализа.
Неприменимо	Отображение сообщения и предупреждающего сигнала «Флакон iWASTE заполнен»	Извлеките и замените флакон iWASTE. См. Раздел 13.5

Код ошибки	Текст на экране	Обнаружение и устранение неисправностей
Неприменимо	Отображение сообщения и предупреждающего сигнала «Флакон для очистки пуст»	Извлеките и замените флакон iWASH. См. Раздел 13.4
Неприменимо	Ошибка/отсутствие бумаги (Мигающая зеленая индикация)	Замените бумагу; см. Раздел 13.1
rotorErrorFingerDetect	Ошибка ротора: во время движения ротора обнаружено засорение загрузочного отверстия.	Выполните проверку на наличие засорений. Если засорений не обнаружено, выключите прибор, извлеките все пробирки с образцами и включите прибор снова. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
rotorErrorHomeOff	Ошибка ротора: датчик начального положения не обнаружен во время вращения	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
rotorErrorNeedleOff	Ошибка ротора: невозможно переместить ротор. Игла в состоянии ошибки.	Перезапустите прибор, затем извлеките и снова вставьте образец. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
rotorErrorEjectorOff	Ошибка ротора: невозможно переместить ротор. Эжектор в состоянии ошибки.	Перезапустите прибор, затем извлеките и снова вставьте образец. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
rotorErrorPosReq	Ошибка ротора: поступил запрос на перемещение ротора в недопустимое положение.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
rotorErrorStationUndefined	Ошибка ротора: поступил запрос на перемещение ротора на неопределенный участок.	Перезапустите прибор, затем извлеките и снова вставьте образец. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
rotorErrorUndefined	Ошибка ротора: ротор в неопределенном состоянии.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.

Код ошибки	Текст ошибки на экране	Решения
needleErrorSensorsUndefined	Ошибка иглы: недопустимое состояние датчика. Датчик исходного положения и верхний датчик активны.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
needleErrorHomeSens	Ошибка иглы: невозможно достичь исходной позиции. Проверьте систему прокалывания на наличие засорений.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
needleErrorUpSensor	Ошибка иглы: невозможно достичь верхней позиции. Проверьте систему прокалывания на наличие засорений.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
needleErrorProbeTube	Ошибка иглы: недопустимое состояние датчика. Датчик начального положения и датчик зонда активны.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.

Код ошибки	Текст ошибки на экране	Решения
needleErrorNoTube	Ошибка иглы: ожидаемая пробирка не обнаружена.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
needleErrorNoMovement	Ошибка иглы: игла не переместилась из исходного положения при запросе на ее перемещение вверх.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Ошибка эжектора: недопустимое состояние датчика. Все датчики положения активны.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Ошибка эжектора: недопустимое состояние датчика. Датчик начального положения и датчик блокировки активны.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Ошибка эжектора: недопустимое состояние датчика. Датчик исходного положения и датчик выхода активны.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Ошибка эжектора: недопустимое состояние датчика. Датчик блокировки и датчик выхода активны.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ejectorErrorHomeSens	Ошибка эжектора: невозможно достичь начального положения. Проверить на наличие засорений.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ejectorErrorLockSensor	Ошибка эжектора: не удастся достичь положения блокировки. Проверить на наличие засорений.	Ошибка эжектора: не удастся достичь положения блокировки. Проверить на наличие засорений.
ejectorErrorOutSensor	Ошибка эжектора: невозможно достичь нижнего положения. Проверить на наличие засорений.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ejectorErrorTubeEjection	Ошибка эжектора: не удастся извлечь пробирку. Проверить на наличие засорений в области выпускного отверстия.	Устраните причину застревания. После извлечения пробирки работа датчика будет сброшена. Если проблема не устранена, обратитесь в Службу технической поддержки
ejectorErrorPositionUndefined	Ошибка эжектора: недопустимое состояние датчика. Нет активных датчиков положения.	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
mErrorOtherProcessRunning	Ошибка измерения: выполняется другой процесс	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
mErrorSampleTypeNotSet	Ошибка измерения: не указан тип образца	Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
mErrorReactorTriggerDelay	Ошибка измерения: задержка запуска реактора. Перемешайте образец дополнительно и перезапустите проверку.	Дополнительно перемешайте образец SEDiROL или образец для сравнительных испытаний и повторите операцию.

Код ошибки	Текст ошибки на экране	Решения
mErrorFlowIn	Ошибка измерения: поток в устройство. Обнаружено отсутствие потока при перекачивании в считывающую ячейку	Считывающей ячейке не удалось обнаружить поток образца во время ламинарного потока. После взятия образца он не поступил в считывающую ячейку. Убедитесь, что в пробирке находится достаточно образца, и повторите операцию. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
mErrorFlowOut	Ошибка измерения: поток из устройства. Обнаружено отсутствие потока при удалении образца из считывающей ячейки	Считывающей ячейке не удалось обнаружить поток образца во время отсоединения. Образец все еще находится внутри считывающей ячейки. Выполните быструю очистку и перейдите к следующим образцам. Если ошибка не устранена, выполните глубокую очистку и/или обратитесь в Службу технической поддержки.
wpErrorMovement	Ошибка взятия образца: не удается задать положение устройства перевертывания	Игла находится в состоянии ошибки при попытке проникновения в пробирку. Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
wpErrorTailCalibration	Ошибка взятия образца: невозможно откалибровать задний датчик. Выполните глубокую очистку или обратитесь в Службу технической поддержки.	Считывающая ячейка не может установить правильное значение для заднего датчика считывающей ячейки. Выполните глубокую очистку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
wpErrorNoTube	Ошибка взятия образца: пробирка с образцом не обнаружена. Процесс измерения отменен.	Во время этапа прокалывания пробирка с образцом не была обнаружена (трубка зонда не активировалась после приближения к нижнему датчику) Убедитесь, что образец был загружен. Перезапустите анализ образца.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Ошибка взятия образца: для образца не выполнено требуемое количество циклов перемешивания.	Запуск процесса запрашивался тогда, когда образец еще не завершил требуемый этап перемешивания. Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
wpErrorOtherProcessRunning	Ошибка взятия образца: запущен другой процесс, который не позволяет выполнить взятие образца.	Запуск процесса запрашивался тогда, когда были запущены другие процессы (процесс очистки, основной процесс, процесс измерения). Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
Ошибка штрихкода	Ошибка штрихкода: если на пробирке есть штрихкод, попробуйте повторно установить ее. Нажмите «Начать проверку», чтобы пропустить этап ввода данных. Извлеките пробирку, чтобы начать ручной ввод данных	Невозможно считать штрихкод. Если на пробирке есть штрих-код, попробуйте повторно установить ее. Нажмите «Начать проверку», чтобы пропустить этап ввода данных. Извлеките пробирку, чтобы начать ручной ввод данных.
washPumpTimeout	Ошибка быстрой очистки: обнаружена ошибка процесса на этапах движения. Насос не пришел в движение.	Обнаружена ошибка процесса на этапах движения. Насос не пришел в движение. Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
washMovement	Ошибка быстрой очистки: движение насоса было некорректным	Движение насоса было некорректным. Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.

Код ошибки	Текст ошибки на экране	Решения
washUnableToSetCellT100	Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось установить правильное значение T100 для СЧИТЫВАЮЩЕЙ ЯЧЕЙКИ	Процесс очистки не может установить правильное значение T100 для считывающей ячейки. Убедитесь, что во флаконе достаточно жидкости iWASH. Это может произойти в том случае, если после замены флакона iWASH счетчик уровня жидкости не был сброшен. Если же флакон iWASH заполнен, обратитесь в Службу технической поддержки.
washUnableToSetTailT100	Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось установить правильное значение T100 для ЗАДНЕГО ДАТЧИКА	Процесс очистки не может установить правильное значение T100 для заднего датчика. Убедитесь, что во флаконе достаточно жидкости iWASH. Это может произойти в том случае, если после замены флакона iWASH счетчик уровня жидкости не был сброшен. Если же флакон iWASH заполнен, обратитесь в Службу технической поддержки.
washUnableToDetectCellEmpty	Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для СЧИТЫВАЮЩЕЙ ЯЧЕЙКИ после удаления жидкости iWASH. Проверьте, подсоединены ли бутылка iWASH и достаточно ли в ней жидкости	В процессе очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для заднего датчика после удаления чистящей жидкости. Убедитесь, что во флаконе достаточно жидкости iWASH. Это может произойти в том случае, если после замены флакона iWASH счетчик уровня жидкости не был сброшен. Если же флакон iWASH заполнен, обратитесь в Службу технической поддержки.
washUnableToDetectTailEmpty	Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для ЗАДНЕГО ДАТЧИКА после удаления жидкости iWASH. Убедитесь, что трубопровод прикреплен к заднему датчику	В процессе очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для заднего датчика после удаления чистящей жидкости. Убедитесь, что во флаконе достаточно жидкости iWASH. Это может произойти в том случае, если после замены флакона iWASH счетчик уровня жидкости не был сброшен. Если же флакон iWASH заполнен, обратитесь в Службу технической поддержки.
washCellEmitterCurrentToLow	Ошибка быстрой очистки: ток для излучателя считывающей ячейки ниже допустимого нижнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки	Ток для излучателя считывающей ячейки ниже допустимого нижнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки.
washCellEmitterCurrentToHigh	Ошибка быстрой очистки: ток для излучателя считывающей ячейки выше допустимого верхнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки	Ошибка быстрой очистки: ток для излучателя считывающей ячейки выше допустимого верхнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки
washTailEmitterCurrentToLow	Ошибка быстрой очистки: ток для излучателя заднего датчика ниже допустимого нижнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки	Ток для излучателя заднего датчика ниже допустимого нижнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки.
washTailEmitterCurrentToHigh	Ошибка быстрой очистки: ток для излучателя заднего датчика выше допустимого верхнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки	Ток для излучателя заднего датчика выше допустимого верхнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки.
washOtherProcessRunning	Ошибка быстрой очистки: запрос на очистку был осуществлен во время выполнения другого процесса	Запрос на очистку подан во время выполнения другого процесса. Перезапустите прибор, извлеките образец и вставьте его повторно. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorCardRemoved	Ошибка смарт-карты: карта извлечена. Повторите попытку	Во время выполнения операции карта была извлечена. Попробуйте снова вставить карту.

Код ошибки	Текст ошибки на экране	Решения
scErrorCardType	Ошибка смарт-карты: ошибка типа карты. Повторите попытку	Недействительные модель/тип карты. Попробуйте снова вставить карту. Если это не удалось, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorCipherSize	Ошибка смарт-карты: ошибка размера ключа шифрования. Повторите попытку	Карта не может быть расшифрована из-за неправильного размера памяти. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorCcmand	Ошибка смарт-карты: ошибка команды. Повторите попытку	Система передала контроллеру смарт-карты неверную команду. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorStartAddress	Ошибка смарт-карты: ошибка исходного адреса. Повторите попытку	Система запросила считывание/запись в отношении неправильного исходного адреса. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorEndAddress	Ошибка смарт-карты: ошибка конечного адреса. Повторите попытку	Система запросила считывание/запись в отношении неправильного конечного адреса. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorMemoryRange	Ошибка смарт-карты: ошибка диапазона памяти. Повторите попытку	Система запросила считывание/запись в отношении раздела памяти неправильного размера. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorErasing	Ошибка смарт-карты: ошибка стирания данных. Повторите попытку	Произошла ошибка при стирании данных счетчика ошибок смарт-карты. Смарт-карта все еще действительна. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorNonAlcorSmart	Ошибка смарт-карты: ошибка смарт-карты, произведенной не компанией ALCOR. Вставьте действительную карту.	Вставленная смарт-карта не является продуктом компании ALCOR Scientific. Обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorPersonalizationIncorrect	Ошибка смарт-карты: неверная персонализация. Повторите попытку	Вставленная смарт-карта не имеет идентичного идентификатора дистрибьютора, присутствующего в приборе. Смарт-карта не будет загружена и не будет аннулирована. Обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorProtocolType	Ошибка смарт-карты: ошибка типа протокола. Повторите попытку	Вставленная смарт-карта не использует асинхронный протокол. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorPscPresentation	Ошибка смарт-карты: ошибка предоставления программируемого кода безопасности. Повторите попытку	Ошибка при предоставлении программируемого кода безопасности; смарт-карта не может быть записана, процедура отменена. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorSizeNotOk	Ошибка смарт-карты: ошибка размера. Повторите попытку	Вставленная смарт-карта содержит недопустимый номинал. Обратитесь в Службу технической поддержки.

Код ошибки	Текст ошибки на экране	Решения
scErrorUnableToWriteEeprom	Ошибка смарт-карты: не удастся записать в память EEPROM. Повторите попытку	Система не может сохранять разрешения во внутренней памяти. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Ошибка смарт-карты: ошибка восстановления первоначального доступа. Повторите попытку	Система не может записать значение доступа до загрузки смарт-карты обратно во внутреннюю память. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorUnhandledRequest	Ошибка смарт-карты: ошибка необработанного запроса. Повторите попытку	Записанное в регистр запросов значение не было обработано процессом. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorUnableToClearEeprom	Ошибка смарт-карты: не удастся очистить память EEPROM. Повторите попытку	Во время передачи система не может очистить значение доступа внутренней памяти. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorTransferContentInvalid	Ошибка смарт-карты: передача содержимого недействительна. Повторите попытку	Содержимое передаваемой карты недействительно. Перезапустите прибор и повторите попытку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorCardUsed	Ошибка смарт-карты: карта уже была использована. Вставьте действительную карту.	Вставленная карта уже использовалась ранее; карта должна быть уничтожена. Если известно, что карта не использовалась на других анализаторах, обратитесь в Службу технической поддержки.
scErrorCardCloned	Ошибка смарт-карты: карта была скопирована. Вставьте действительную карту.	Вставленная карта уже была загружена в этот прибор. Возможно, карта была скопирована. Обратитесь в Службу технической поддержки.

15.3 Сообщение об ошибке взятия образца

В случае ошибки взятия образцов будут напечатаны следующие сообщения.

Сообщение об ошибке (в печатном виде или в журнале)	Описание	Решения
ESR_ERR_NOFLOW	Эта ошибка появляется тогда, когда система может взять корректный объем образца из пробирки, но не может обнаружить движение образца в положении для считывания.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
ESR_ERR_NOSPIKE	Кровь человека, попадающая в считывающую ячейку, должна снижать светопередачу. Эта ошибка свидетельствует об обнаружении образца с аномальными свойствами.	Необходимо предоставить новый образец.
ESR_ERR_REVERSE	Обычно после помещения в считывающую ячейку гематологический образец начинает образовывать «монетные столбики» (скопления эритроцитов), что повышает светопередачу. Если вместо этого сила обнаруженного сигнала уменьшается, отобразится код ошибки, указывающий на нестандартное состояние. Возможно, что образец не является кровью человека.	Необходимо предоставить новый образец.

Сообщение об ошибке (в печатном виде или в журнале)	Описание	Решения
ESR_ERR_NOPOINTS	Эта ошибка появляется тогда, когда развитие реакции занимает слишком много времени или когда снижение силы сигнала, описанное в ошибке 3, и прекращение этого процесса длится слишком долго. Это является признаком повышенной вязкости образца или неисправности гидравлических элементов прибора.	Необходимо предоставить новый образец.
ESR_ERR_TOODARK	Указывает на очень высокий уровень гематокрита в образце, что ведет к получению недостоверного результата. Вместо предоставления неточного результата система выдает сообщение об ошибке.	Необходимо предоставить новый образец.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Указывает на очень низкий уровень гематокрита в образце, что ведет к получению недостоверного результата. Вместо предоставления неточного результата система выдает сообщение об ошибке.	Необходимо предоставить новый образец.
ESR_ERR_WITHDRAWAL	Система не может взять корректный объем образца из пробирки.	Убедитесь, что в пробирке находится достаточное количество образца. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ESR_ERR_FLOW_IN	Системе не удается переместить образец внутрь считывающей ячейки.	Убедитесь, что в пробирке находится достаточное количество образца. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ESR_ERR_FLOW_OUT	Системе не удается переместить образец за пределы считывающей ячейки.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
ESR_ERR_ACQUISITION	Не удалось завершить процедуру получения.	Обратитесь в Службу технической поддержки.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	Контрольный материал не начал реакцию в ожидаемое время.	Повторно перемешайте образец и перезапустите проверку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	Система обнаружила высокое значение при низком уровне контроля.	Повторно перемешайте образец и перезапустите проверку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	Система обнаружила низкое значение при высоком уровне контроля.	Повторно перемешайте образец и перезапустите проверку. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.

15.4 Распечатка сообщений об ошибках взятия образцов

В случае ошибки взятия образцов прибор попытается устранить ее автоматически, приняв максимум 3 (три) попытки. Если после третьей попытки прибор не сможет устранить ошибку взятия образцов, будет распечатано сообщение об ошибке следующего содержания.

===== Дата: 03/25/2013 Время: 13:36:24 Серийный номер iSED: 00001 Идентификационный номер: 812409 Ошибка: ESR_ERR_FLOW_IN =====	Дата анализа Время печати результата Серийный номер прибора Идентификация образца со штрихкодом
--	--

15.5 Обнаружение и устранение неисправностей

Эта таблица устранения неисправностей помогает обнаружить распространенные простые проблемы в работе анализатора и предлагает ряд решений.

Ситуация	Возможные причины	Решения
Прибор не включается	Недостаточная подача питания Неисправность предохранителя	Проверьте все соединения питания на задней панели прибора, на блоке питания и в розетке. Вытяните шнуры питания из всех разъемов. Подождите 30 секунд. Вставьте шнуры обратно. Снимите крышку предохранителя, расположенную непосредственно над разъемом питания на задней панели прибора. Проверьте состояние предохранителя и при необходимости замените его. См. Раздел 13.6.
Пробирка застряла в колесе для размещения образцов	Во время ввода образца пробирка упала	Выключите прибор и вручную достаньте пробирку(-и) из колеса.
Сенсорный экран не реагирует на касания	Сенсорный экран не откалиброван или анализатор «завис»	Выключите и снова включите анализатор и проверьте, устранило ли это проблему. Если ошибка появляется снова, обратитесь в Службу технической поддержки.
Результаты намного ниже/выше нормы	Образец липемический, гемолизированный или свернутый Преаналитическое изменение процесса обработки образца или системная ошибка	Проверьте состояние образца. Выполните исследование. Если результаты находятся в пределах диапазона, возобновите нормальную работу; если значения результатов выходят за пределы диапазона, прекратите выполнение анализа и обратитесь в Службу технической поддержки.
Прибор не сканирует штрихкод пациента	Штрихкод поврежден, относится к несовместимому типу или полностью отсутствует Считыватель штрихкода смещен	Проверьте состояние штрихкода. Обратитесь в Службу технической поддержки для получения инструкций.

По вопросам устранения не описанных в данном руководстве неисправностей обращайтесь в Службу технической поддержки ALCOR Scientific или к авторизованному дистрибьютору продукции iSED/iSED ELITE.

16. Меры безопасности

16.1 Общие положения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Рекомендуется обрабатывать образцы крови в перчатках и принимать все остальные меры предосторожности при работе с потенциально инфекционными биологическими материалами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед выполнением очистки, технического обслуживания или взаимодействия со внутренними электрическими компонентами и электросхемами прибор должен быть отключен от источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если прибор используется не в соответствии с инструкциями производителя, обеспечиваемая оборудованием защита может быть нарушена, что может привести к повреждению или травме.

16.2 Биологические отходы

Все жидкости и/или ткани организма человека и животных могут представлять биологическую опасность. При использовании прибора рекомендуется соблюдать правила надлежащей лабораторной практики. Прочтите и соблюдайте все предписания и инструкции по безопасности, действующие в регионе эксплуатации, а также правила биологической безопасности в отношении утилизации биологически опасных отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выбрасывайте пробирки с кровью в контейнеры для биологически опасных отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выбрасывайте острые предметы в контейнеры для биологически опасных острых отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Все прочие биологически опасные отходы должны выбрасываться в пакеты для биологически опасных отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пакеты для биологически опасных отходов будут помещены в мусорную корзину для медицинских отходов для последующего сбора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Утилизируйте содержимое контейнера с жидкими отходами в соответствии с региональными предписаниями и лабораторными процедурами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опорожняйте заполненные лотки для сбора образцов во избежание возможного разлива биологически опасных веществ вследствие разбивания пробирок.

17. Контактная информация ALCOR Scientific

Техническая поддержка

В случае возникновения каких-либо проблем при работе с прибором обратитесь в ALCOR Scientific или к региональному уполномоченному дистрибьютору продукции ALCOR Scientific. ALCOR Scientific предоставляет техническую поддержку с понедельника по пятницу с 8:30 до 17:00 по стандартному восточному времени (за исключением всех государственных праздников США). Связаться со Службой технической поддержки можно следующими способами.

Бесплатная линия: (800) 495-5270 (только для США)

Факс: +1 (401) 737-4519

Для других стран: +1 (401) 737-3774

Почтовый адрес: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA (США)

Эл. почта: techservice@alcorscientific.com



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если существует необходимость в возвращении прибора для проведения технического обслуживания, ПЕРЕД ОТПРАВКОЙ ОПОРОЖНИТЕ ВСЕ КОНТЕЙНЕРЫ С ЖИДКОСТЯМИ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед отправкой прибора на техническое обслуживание удалите из прибора все жидкие отходы или пробирки и проведите процедуры по обеззараживанию.

Любой инструмент, содержащий скопившиеся частицы крови, перед отправкой производителю должен быть очищен. Требования к проведению процедур по обеззараживанию обусловлены Федеральным законом (Разделы 48 и 49 Федеральных норм и правил) в соответствии с нормами и правилами Агентства по охране окружающей среды об управлении биологически опасными отходами.

Общая контактная информация

Телефон: (800) 495-5270 (только для США) /
+1 (401) 737-3774

Факс: +1 (401) 737-4519

Почтовый адрес: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA (США)

Общие запросы: info@alcorscientific.com

Служба поддержки клиентов: customerservice@alcorscientific.com

18. Технические характеристики

Наименование устройства	Приборы iSED с серийными номерами от 05000 и выше, а также приборы iSED ELITE
Тип устройства	Автоматический анализатор для определения скорости оседания эритроцитов цельной крови человека
Принцип измерения	Фотометрическая реология
Требования к образцам	Образцы цельной крови с антикоагулянтом EDTA в закрытых пробирках для забора размером 13 x 75 мм / Минимальный объем 500 мкл
	Объем для аспирации 100 мкл
Скорость обработки образцов	До 180 в час
Стабильность образцов	28 часов при комнатной температуре (18–25 °С) и 48 часов в холодильнике (4–8 °С)
Аналитический диапазон	1–130 мм/ч
Время печати	Спустя 20 секунд после введенного времени перемешивания
Порт Ethernet	Для производства или подключения к сетевым лабораторным информационным системам
Порт с последовательным выводом данных	Порт с последовательным выводом данных RS232 DB9 для соединения с сетевой лабораторной информационной системой
Сканер штрихкода	Внутренний
Принтер	Внутренний
Эксплуатационные условия	10–30 °С, для использования в помещениях, уровень загрязнения – 2
Условия хранения/транспортировки	-20–60 °С
Влажность	От 15% до 85% (без конденсации)
Источник питания	Трансформатор: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц; устройство: 24 В пост. тока, 2,5 А
Потребляемая мощность	60 Вт
Частота	50–60 Гц
Категория перенапряжения	Категория II
Габариты (Д x Ш x В)	36 x 27 x 35 см 14,17 x 10,63 x 13,78 дюйма
Вес	12,1 кг 26,7 фунта
Рабочая высота**	4000 м
Высота хранения**	4000 м
Ограничения	Только для профессионального применения
** Значение в 2000 м указано для устройств iSED с серийными номерами от 02870 и ниже. Значение в 3000 м указано для устройств iSED с серийными номерами от 02871 до 05000. Значение в 4000 метров указано для устройств iSED с серийными номерами от 05000 и выше, а также для всех устройств iSED ELITE.	

19. Информация о гарантии

Гарантия производителя

Компания ALCOR Scientific Inc. предоставляет гарантию на один (1) год с момента первичной покупки (за исключением случаев, указанных ниже), которая предусматривает отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производства. В течение одного года компания ALCOR Scientific по своему усмотрению обязуется ремонтировать или бесплатно заменять первоначальному конечному покупателю или лицу, которое получает изделие, любое изделие, в отношении которого признан факт дефекта материалов или производства. В случае замены по выбору компании ALCOR Scientific может быть предоставлено новое или отремонтированное изделие.

Настоящая гарантия ограничивается ремонтом или заменой в случае наличия дефектов деталей или производства и не включает в себя техническое обслуживание, ремонт или замену деталей, необходимость чего обусловлена обычным эксплуатационным износом. Необходимые недефектные детали заменяются за дополнительную плату; компания ALCOR Scientific не обязана выполнять ремонт или замену каких бы то ни было частей, если их повреждение вызвано злоупотреблением, инцидентом, модификацией, ненадлежащим использованием, небрежным обращением, техническим обслуживанием, которое выполнялось не компанией ALCOR Scientific или не авторизованным сервисным агентом компании ALCOR, или если повреждение вызвано несоблюдением инструкций. Кроме того, компания ALCOR Scientific не предоставляет никаких гарантий в случае неисправности или повреждения своей продукции в результате: неправильного или необоснованного использования или технического обслуживания; несоблюдения инструкций по эксплуатации; подключения к ненадлежащему источнику напряжения; несанкционированного изменения или модификации исходного состояния изделия; повреждений, вызванных ненадлежащей упаковкой или доставкой; потери, повреждения или искажения хранимых данных; и любого ущерба, вызванного использованием эксплуатационных материалов, отличных от тех, которые изготовлены или рекомендованы компанией ALCOR Scientific.

Компания ALCOR Scientific оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию или программное обеспечение этого прибора без обязательства вносить такие изменения в ранее изготовленные приборы.

Оговорка в отношении гарантий

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВМЕСТО ЛЮБЫХ ВОЗМОЖНЫХ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И ГАРАНТИИ СООТВЕТСТВИЯ НАЗНАЧЕНИЮ.

Настоящая гарантия считается недействительной, если этикетка с серийным номером была удалена или повреждена.

Ограничение материальной ответственности

Компания ALCOR Scientific ни при каких обстоятельствах не несет материальной ответственности за косвенные, фактические или сопутствующие повреждения, даже если компания ALCOR Scientific была уведомлена о возможности таких повреждений.

Настоящая гарантия не распространяется на транспортные расходы и риски. В случае если прибор должен быть возвращен компании ALCOR Scientific для проведения обслуживания, замены или по другим причинам, он должен быть отправлен и получен в оригинальной упаковке. В противном случае это может повлечь за собой дополнительные расходы.

Для этой процедуры может потребоваться подтверждение совершения покупки у авторизованного дистрибьютора продукции ALCOR и подтверждение доставки.

20. Список литературы

1. Biernacki E. *Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode*. Журнал Dtsch Med Wschr, 1897 г., № 23, с. 769–72.
2. А. Вестергрэн. *Исследования стабильности суспензии крови при туберкулезе легких*. 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. Международный совет по стандартизации в гематологии (International Council for Standardization in Haematology, ICSH) (Экспертная группа по реологии крови): Рекомендации ICSH по измерению скорости оседания эритроцитов. *J Clin Pathol*. 1993; 46:198-208
5. Томас Р. Д., Вестенгард Дж. С., Хэй К. Л. и др.: «Калибровка и валидация анализов на скорость оседания эритроцитов». *Arch Pathol Lab Med*. 1993; 117:719-722.
6. Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). *Процедуры выполнения анализов на скорость оседания эритроцитов; утвержденный стандарт. Издание пятое. Документ CLSI H02-A5*. Вейн, Пенсильвания. Институт клинических и лабораторных стандартов, 2011 г.
7. Кеохейн Е. М., Отто С. Н. и Валенга, Дж. М. *«Гематология Родака: клинические принципы и приложения»*. Шестое изд. Elsevier; 2019 г.
8. Дж. Уотсон, А. Раунд, У. Хэмилтон. Высокие значения маркеров воспаления *BMJ* 2012; 344 :e454 doi:10.1136/bmj.e454



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands (Нидерланды)



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland (Швейцария)

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, SEDiTROL и deepCLEAN являются зарегистрированными торговыми марками ALCOR Scientific



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, RI 02917 USA (США)
Тел.: + 1 401 737-3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM