



iSED[®] / iSED[®] ELITE

Otomatik Eritrosit Sedimentasyon Hızı Analiz Cihazı







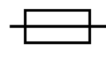


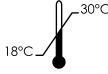







OPERATÖR KILAVUZU VE KULLANIM TALİMATLARI

Seri numarası 05000 üzerinde olan iSED[®] analiz cihazları ile tüm iSED ELITE analiz cihazlarını kapsar

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Sembol Referansı

Aşağıda cihaz, sarf malzemeleri ve aksesuar etiketlerinde kullanılan semboller ve anlamlarının listesi verilmiştir.

Sembol	Anlamı
	Cihaz, in vitro tıbbi tanı cihazlarıyla ilgili Avrupa direktifinin (98/79/EC) şartlarını karşılamaktadır
	Üretim Tarihi
	Üretici
	Seri Numarası
	İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı
	Ürün/Referans Numarası
	Sigorta Değeri (seri numarası etiketinde yer alır, aynı değer ve türle değiştirin)
	AC Tek Fazlı Alternatif Akım
	Talimatlara bakın: Operatörü, ek bilgi edinmesi için kullanım kılavuzuna yönlendirin
	Sıcaklık sınırlaması: Depolama gereksinimleri aralığını belirtir
	AEEE: Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Bertarafı
	Biyolojik Tehlike: Evrensel Önlemlere Uyulmalıdır
	DİKKAT: Hareketli Parçalar
	DİKKAT: Sivri Uçlu İğne
	UYARI: Kullanım Kılavuzuna Bakın ve Güvenlik Uyarılarına Uyun
	DİKKAT: Elektrik Çarpmasına Neden Olabilir
	DİKKAT: Ağır bir nesnedir. Kaldırırken dikkatli olun ve/veya yardım alın

Notlar, Önlemler, Uyarılar ve Biyolojik Uyarılar: Yorumlama Kılavuzu

Operatör Kılavuzunda bilgiler ve uyarılar yer alır. Cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmak için operatörün bu uyarılara uyması gerekir. Notlar, Dikkat, Uyarılar ve Biyolojik Uyarılar başlıklı dört mesaj türü bulunur.

Notlar

NOT: Önemli bilgileri vurgular, faydalı bilgiler ve ipuçları verir, prosedürleri açıklar.

Dikkat



DİKKAT: Elektriğe dikkat edin! Üzerinde işlem yapmadan önce fişini çekin.



DİKKAT: Cihazın doğru çalıştırılmasıyla ilgili önemli bilgiler. Cihaz hasarını önlemek ve sistemin bakımını yapmak için bu bilgi çok önemlidir.

Uyarılar



UYARI: Laboratuvar personelinin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilecek olası tehlikeli durumları tanımlar.



UYARI: Evrensel önlemlere uyulmalıdır. Patojenlere maruz kalmamak için her zaman eldiven takın.

Önlemler ve Güvenlik Bilgileri



Lütfen talimatlar, notlar ve sembollerin yanı sıra tesisiniz ve yerel düzenleyici kurumların belirttiği standart laboratuvar uygulamalarına dikkat edin.



Uygun düzeyde havalandırma yapabilmek için cihazın arkasıyla duvar arasında her zaman en az 10 cm bir boşluk bırakın.



Bu belgede belirtilen aralıkların dışında şebeke frekanslarını veya voltajları kullanmayın. Uygun olmayan bir güç kaynağına bağlanması hasara veya yangına neden olabilir.



Cihazı parçalarına ayırmayın veya cihazda değişiklik yapmayın. Bunun yapılması yaralanmalara ve/veya cihazın arızalanmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.



Cihazı titreşim olmayan sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin. Bunun yapılmaması hasara veya ünitenin arızalanmasına neden olabilir.



DİKKAT: Elektrik çarpma riskini azaltmak için yetkili personelin yönlendirmesi olmadan panelleri çıkarmayın.



Havalandırma deliklerini kapatmayın.



Cihazı suyun içine koymayın.



Cihazı düşürmeyin veya fırlatmayın.



Cihazı kuru ve düz bir yüzeyde çalıştırın.



Numuneler işlenirken cihazı hareket ettirmeyin.



Cihazı topraklanmış bir güç kaynağına takın.



Tüplerin kapağı, iSED/iSED ELITE cihazına yüklenmeden önce sıkıca kapatılmalıdır.



iSED/iSED ELITE cihazını numune toplama tepsisi olmadan çalıştırmayın.



Tüplerin taşmasını önlemek için numune toplama tepsisini boşaltın.



UYARI: Yangın ve tehlike riskine karşı sürekli koruma için sigortayı yalnızca aynı tür ve değerdeki sigortayla değiştirin.



UYARI: Cihazın ana güç girişi bağlantı noktası, ana bağlantı kesme cihazı olarak kullanılır.



UYARI: Evrensel Önlemlere Uyun. Kontamine malzemeleri, geçerli yönetmelikler uyarınca atın.

İçindekiler

Sembol Referansı	ii
Notlar, Önlemler, Uyarılar ve Biyolojik Uyarılar: Yorumlama Kılavuzu.	iii
Önlemler ve Güvenlik Bilgileri.	iv
1. Kullanım Amacı	1
2. Metodoloji	1
2.1 Tarihçe	1
2.2 Prosedür İlkesi.	1
3. Genel Bilgiler	2
3.1 Sadece İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanıma Yöneliktir.	2
3.2 Numune Gereksinimleri.	2
4. Cihaza Genel Bakış	3
4.1 Parçaların Tanımlanması	4
4.2 Sarf Malzemeleri.	5
4.3 Ambalajdan Çıkarma ve Kurulum	5
4.4 Cihazın Ambalajından Çıkarılması	6
4.5 Kutu İçeriği	6
4.6 Güç Bağlantısı	7
4.7 RS-232 bağlantısı	8
4.8 Ethernet Bağlantısı	8
4.9 USB Bağlantısı	8
5. Kullanıcı Arayüzü	9
5.1 İlk Kurulum	9
5.1.1 Dil ve tarih/zaman formatını seçin.	9
5.2 Dokunmatik Ekran Menüleri	9
5.2.1 Sonuç Günlüğü Menüsü	10
5.2.2 Bakım Menüleri	11
5.2.3 Ayarlar Menüsü	11
5.2.4 Genel Ayarlar Menüsü	12
5.2.5 Gelişmiş Ayarlar Menüsü	12
6. Çalıştırma Talimatları	12
6.1 Numune Tanımlama	12
6.2 Temel Çalışma	13
6.2.1 Barkodlu Numuneleri Çalıştırma	13
6.2.2 Barkodlu Olmayan Numuneleri Çalıştırma	14
6.2.3 Yıkama	14
7. Kalite Güvencesi.	14
7.1 Kalite Kontrol	14
7.2 Eşler Grubu Karşılaştırması	15
7.3 Yeterlilik Testi (YT).	15
8. Sınırlamalar	15
9. Kalibrasyon	16

10. Sonuçlar	16
10.1 Beklenen Değerler	16
10.2 Sonuç Formatı	16
10.3 Hata Mesajıyla Yazdırılan Sonuçlar	17
11. Performans	17
11.1 Yöntem Karşılaştırması	17
11.2 Doğruluk	18
11.3 Stabilite	18
11.4 Kalıntı	19
12. Test Kredileri	19
12.1 Test Kartından Kredi İndirme	19
13. Rutin Bakım	20
13.1 Yazıcı Kağıdını Değiştirme	20
13.2 iWASTE Şişesini Değiştirme/Boşaltma	21
13.3 iWASTE Şişesi Dolu Göstergeleri ve Alarmları	21
13.4 iWASH Şişesini Değiştirme	23
13.5 iWASH Şişesi Boş Göstergeleri ve Alarmları	23
14. Önleyici Bakım	24
14.1 Dış Temizlik	24
14.2 Derinlemesine Temizlik	24
14.3 “Tüpün Değiştirilmesi Gerekıyor” Mesajı	26
14.4. 30.000 Test Aspirasyonu Mesajı	26
14.5 Sigortayı Değiştirme	26
14.6. iWASH ve iWASTE Kapağını Değiştirme	28
14.7. Yedek Parçalar	28
15. Sistem Durumu, Hata Kodları ve Uyarı Mesajları	28
15.1 Sistem Durumu Mesajları	28
15.2 Sistem Uyarı ve Hata Mesajları	30
15.3 Numune Alma Hata Mesajı	36
15.4 Numune Alma Hata Mesajını Yazdırma	37
15.5 Sorun Giderme	37
16. Güvenlik Önlemleri	38
16.1 Genel Hususlar	38
16.2 Biyolojik Atık	38
17. ALCOR Scientific İletişim Bilgileri	39
18. Teknik Özellikler	40
19. Garanti Bilgileri	41
20. Referanslar	42

1. Kullanım Amacı

iSED/iSED ELITE Otomatik Eritrosit Sedimentasyon Hızı Analiz Cihazı, eritrosit sedimentasyon hızını (ESR) mm/saat cinsinden belirlemek için kullanılan otomatik bir in vitro tanı (IVD) cihazıdır. Testler, venipunktür veya kapiller kan alma yoluyla elde edilen EDTA tam kan numuneleri kullanılarak gerçekleştirilir. Analiz cihazı, profesyonel bir klinik laboratuvar ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Analiz cihazı, kırmızı kan hücrelerinin agregasyonunu reaktif kullanımı gerektirmeyen fotometrik reoloji teknolojisi ile doğrudan ölçer. Sonuçlar mm/saat birimi cinsinden raporlanır ve Westergen ESR belirleme yöntemi ile ilişkilidir. Analiz cihazı tarafından üretilen sedimentasyon hızıyla ilgili nicel sonuçların spesifik olmadığı düşünülür ve hastanın genel sağlık durumunu değerlendirmeye yardımcı olması için bir klinisyen tarafından kullanılır. Cihazdan elde edilen sonuçlar, diğer laboratuvar sonuçlarıyla ve isteği yapan klinisyen tarafından bilinen hasta durumuyla birlikte kullanılmalıdır.

2. Metodoloji

2.1 Tarihçe

Polonyalı doktor Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911), 1897 yılında eritrosit sedimentasyon fenomenini ilk gözlemleyen kişiydi. Kan sedimentasyon hızının kişiden kişiye değiştiğini, hücre sayısının sedimentasyonu etkilediğini ve kan sedimentasyon hızının plazma fibrinojen seviyesiyle doğrudan ilişkili olduğunu keşfetti. Biernacki'nin sunduğu bulgular, ESR'nin klinik önemini açıkça gösterdi.

İsveçli iç hastalıkları doktoru Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968) ise 1921 yılında, Biernacki ve İsveçli hematolog Robert Sanno Fåhræus (1888–1968) tarafından yapılan ESR tanımına benzer bir tanımlama yaptı. Westergren, günümüzde neredeyse tüm otomatik ESR analiz cihazlarının referans aldığı ESR testinin standart ölçümünü tanımladı. Geleneksel Westergren ESR testi yönteminde standart bir tüp kullanılır ve 60 dakikanın ardından yer çekimine bağlı kan sedimentasyonunun derecesi değerlendirilir.^{1, 2, 3}

2.2 Prosedür İlkesi

ESR, vücuttaki inflamasyon varlığını dolaylı yoldan ölçen basit ve spesifik olmayan bir tarama testidir. Bazı hastalık durumlarında, genellikle plazma fibrinojen, immünoglobulinler ve diğer akut faz proteinlerindeki artışlar nedeniyle kırmızı kan hücrelerinin (RBC'ler) daha hızlı çökme eğilimini yansıtır. Kırmızı kan hücrelerinin şekli veya sayısındaki değişiklikler de ESR'yi etkileyebilir.⁴

Geleneksel Westergren ESR test yönteminde (iSED/iSED ELITE'in ilişkili olduğu) antikoagüle edilmiş tam kan, dar ve dikey bir tüp içinde (Westergren tüpü olarak bilinir) 60 dakika bekletilir ve RBC'ler plazmadan ayrılarak çöker. Çökme hızı, 1 saat sonra tüpün üstündeki milimetre cinsinden berrak plazma miktarıyla (mm/saat) ölçülür. RBC'ler bir araya gelerek rulo adlı agregatları oluşturur ve bu agregatlar, çevrelerindeki plazmadan daha yoğun olduğu için çöker. Rulo oluşumu büyük ölçüde plazma fibrinojen ve globulin düzeylerinin artmasıyla belirlenir. Bu nedenle ESR temel olarak enfeksiyonlar, bazı kanserler, romatoid artrit ve diğer otoimmün hastalıklar, böbrek hastalığı ve inflamatuvar bağırsak hastalığı gibi inflamatuvar hastalık durumlarına eşlik eden plazma proteinlerindeki değişiklikleri yansıtır.⁵ ESR değerleri bu hastalık durumlarında genellikle yüksektir. ESR, doku hasarı veya hastalığın varlığını gösterebilir ancak şiddetini göstermez. ESR ayrıca hastalığın ilerlemesini veya tedavinin etkinliğini izlemek için de kullanılabilir.

Geleneksel Westergren yöntemi, yer çekimine dayalı RBC sedimentasyonunu kullanırken iSED/iSED ELITE analiz cihazı, rulo oluşumu sırasında RBC agregasyonunu ölçmek için fotometrik reoloji teknolojisini kullanır. Rulo oluşumu, eritrosit sedimentasyon sürecinin en erken evresinde meydana gelir ve rulo oluşumu sırasında RBC'lerin agregasyonu nihayetinde kırmızı hücrelerin Westergren tüpünde çökme uzunluğunu belirler.⁶

iSED/iSED ELITE analiz cihazındaki teknik inovasyon sayesinde RBC'lerin agregasyonu doğrudan ölçülür. Yer çekimine dayalı ESR yöntemlerinde ise RBC'lerin bir Westergren tüpündeki çökme uzunluğu kaydedilerek RBC agregasyonu dolaylı olarak ölçülür.

NOT: ESR spesifik olmayan bir sonuçtur. ESR sonuçlarının diğer laboratuvar testleri ve hasta öyküsü ile birlikte kullanılması önemle tavsiye edilir.

3. Genel Bilgiler

Cihazı çalıştırmadan önce bu kılavuzu dikkatli bir şekilde okuyun.

Bu belge, seri numarası 5000 üzerinde olan iSED analiz cihazları ve iSED ELITE analiz cihazlarına yönelik Kullanım Talimatlarıdır. Cihazı çalıştırma sürecini ayrıntılı olarak açıklamak için tasarlanmıştır ve yeni operatörlerin eğitiminde temel kaynak olarak kullanılabilir. Bu bir bilgi kılavuzu ve sorun giderme referansıdır. Gelecekte kullanmak üzere bu kılavuzu saklayın.

3.1 Sadece İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanıma Yöneliktir

3.2 Numune Gereksinimleri

- K3-EDTA veya K2 EDTA antikoagülan içeren, kapaklı 13 x 75 mm'lik toplama tüpünde (mor kapaklı tüp) toplanan tam kan kullanılmalıdır
- Numune tüpünün kapağı/tıpası MUTLAKA delinebilir olmalı ve yalnızca iSED/iSED ELITE cihazında kapağı sıkıca kapatılarak çalıştırılmalıdır
- Testte kullanılan numune hacmi yaklaşık 500 µl tam kandır (yalnızca 100 µl'lik numune hacmi aspire edilir)
- Sahte tabanlı/pediyatrik tüpler kullanılıyorsa numune hacmi gereksinimi yaklaşık 350 µl'dir (aşağıdaki nota bakın)
- Numune, görsel inceleme sonucunda pıhtılaşmış, aşırı hemolize veya lipemik olmamalıdır (ASLA kuvvetlice karıştırılmamalıdır!)
- Numune, oda sıcaklığında saklandığında (18-25 °C) damardan alındıktan sonraki 28 saat ve buzdolabında saklandığında (4-8 °C) 48 saat içinde test edilmelidir
- Numune buzdolabında saklandıysa testten en az 15 dakika önce oda sıcaklığına getirilmelidir

NOT: Numune aspire edilirken numune tüpü cihaz içerisinde ters çevrildiğinden toplam test hacmi, aspire edilen hacimden daha büyüktür ve test yapmak için gereken toplam hacim, tüp markasına/modeline göre değişir. Belirli numune tüplerinin uyumluluğu hakkında en güncel bilgileri öğrenmek için ALCOR Scientific Teknik Desteği ile iletişime geçin.

NOT: Cihaz için ek veya özel bir numune hazırlanması gerekmez. Tüm antikoagülan toplama tüplerinde olduğu gibi ESR test sonuçlarını da değiştirebilecek pıhtılar veya diğer agregatların önlenmesi için toplanan numune iyice karıştırılmalıdır.

NOT: Nadiren de olsa 100 µl aspire edilmiş numune hacmine ek olarak sistemi hazırlamak için az miktarda numune (<50 µl) gerekebilir.

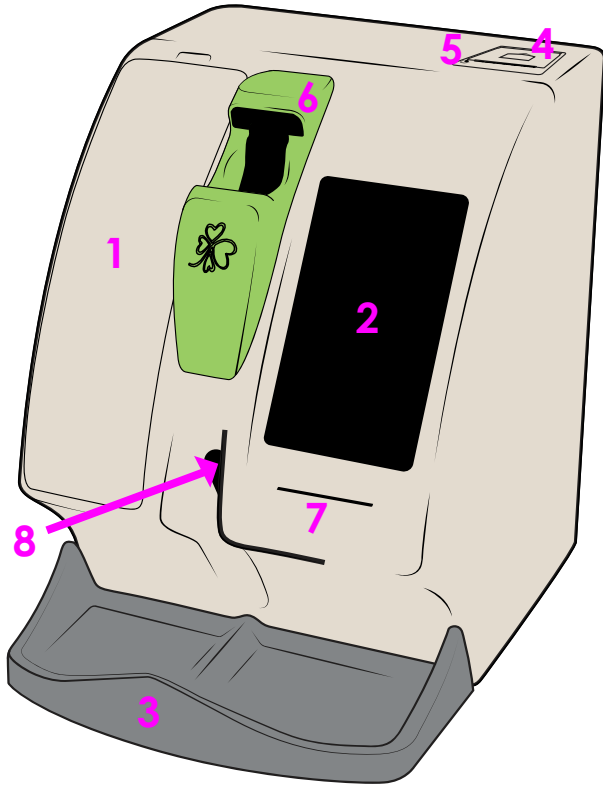


UYARI: Tüp tıpası yoksa kullanmayın. Yalnızca kapağı sıkıca kapatılmış numuneleri kullanın.

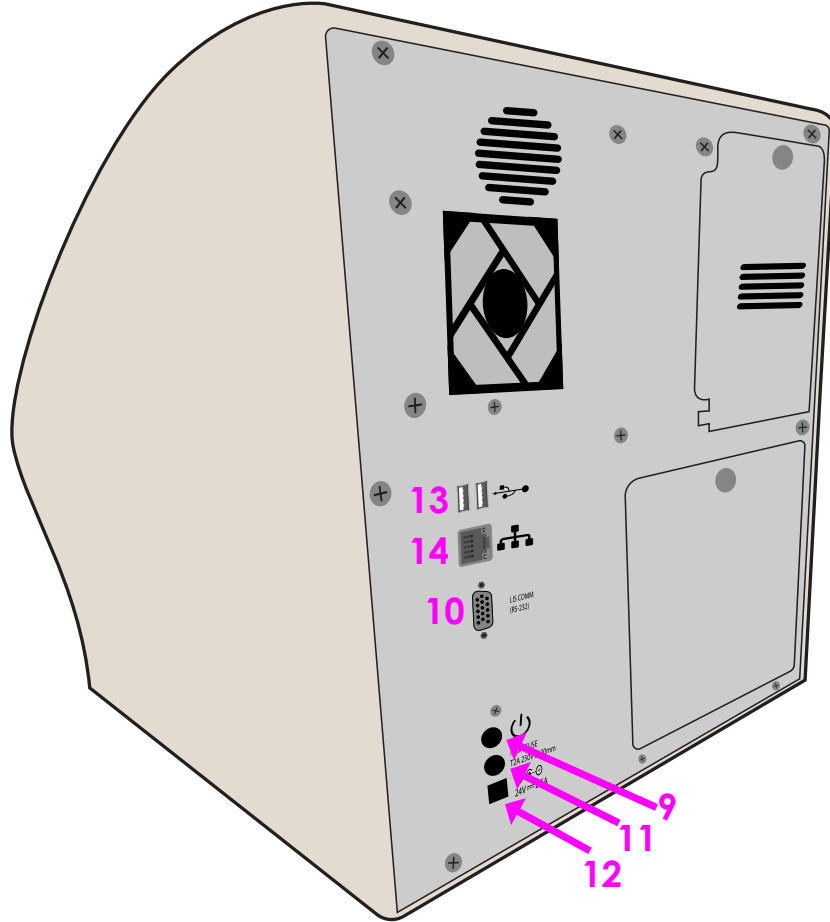
4. Cihaza Genel Bakış

iSED/iSED ELITE Eritrosit Sedimentasyon Hızı Analiz Cihazı, numunelerin sürekli olarak yüklenmesine veya rastgele erişime olanak tanıyan tam otomatik bir analiz cihazıdır. Bir numune tüpü yerleştirildikten sonra analiz cihazı tüm numune karıştırma, aspirasyon ve analiz işlemlerini otomatik olarak gerçekleştirip numune tüpünü numune tepsisine geri koyar. iSED/iSED ELITE, RBC'ler ayrıştırıldıktan sonra tam kan numunesinden ışık iletimini izlemek için fotometrik reoloji kullanır. Bu, RBC agregasyonunun doğrudan gösterimi olan bir sinyal yaratır. RBC'ler rulo oluşumunda toplandıkça numune boyunca ışık iletimi artar. RBC agregasyonu ne kadar fazlaysa ışık iletimindeki değişim de o kadar fazla olur. Analiz cihazının mikro akış hücresi, RBC agregasyonunun kritik kinetiğini son derece kontrollü bir test ortamında yakalayıp sonuçlarda değişkenliğe yol açabilecek çevresel unsurların etkisini azaltmaya yardımcı olur. Analiz cihazı, kapaklı birincil EDTA kan toplama tüplerinden doğrudan numune almak ve uygun homojenizasyondan sonra 20 saniye içinde ESR sonucu üretmek üzere tasarlanmıştır. Sonuçlar mm/sa cinsinden raporlanmakta olup iSED/iSED ELITE performansı, Westergren ESR yöntemiyle ilişkilidir.

4.1 Parçaların Tanımlanması



1	iWASH® ve iWASTE® Bölmesi
2	Dokunmatik Ekran
3	Numune Tüpü Geri Alma Tepsisi
4	Yazıcı
5	Kağıt Besleme Düğmesi
6	Numune Yükleme Noktası
7	Akıllı Kart Okuyucu
8	Numune Çıkarma Noktası
9	Açma/Kapama Düğmesi
10	RS-232 Bağlantı Noktası
11	Sigorta
12	Elektrik Bağlantı Bağlantı Noktası (24 VDC, 2,5 A)
13	USB Bağlantı Noktaları (2)
14	Ethernet Ağ Bağlantı Noktası



4.2 Sarf Malzemeleri

Malzeme	Açıklama	Konfigürasyon	Referans Numarası
Test Kartı	Önceden Test Kredisi yüklenmiş Test Kartı	250 test kredisi	112-00250
		500 test kredisi	112-00500
		1.000 test kredisi	112-01000
		2.000 test kredisi	112-02000
		5.000 test kredisi	112-05000
		10.000 test kredisi	112-10000
		20.000 test kredisi	112-20000
iWASH Sıvısı	iWASH cihazı ile önceden doldurulmuş, vidalı kapaklı 500 ml'lik şişe	4'lü paket	112-12-001
iWASTE Konteyneri	Vidalı kapaklı 500 ml'lik plastik atık şişesi	4'lü paket	112-12-005
		24'lü paket	112-12-002
deepCLEAN® Temizleme Solüsyonu	Derinlemesine Temizlik prosedürü için sodyum hipoklorit solüsyonu	3 x 2,0 ml	112-12-020
SEDİTROL® Kalite Kontrol, Seviye 1 ve 2	iSED analiz cihazı ailesinde insan kırmızı hücresi bazlı, iki seviyeli, dış kontroller	1 x 2 tüplü set	DSC01
		3 x 2 tüplü set	DSC06
Yazıcı Kağıdı	57 mm x 28 mm DÇ	5'li paket	DS-05233

NOT: Sadece son kullanma tarihi geçmemiş sarf malzemelerini kullanın.

NOT: Başka ürünlerin kullanılması cihazın performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

4.3 Ambalajdan Çıkarma ve Kurulum



DİKKAT: Cihaz ünitesinin ağırlığı kutu içindeyken 15 kg'dır (33 lb). Ağır nesnelere taşırken lütfen güvenli kaldırma teknikleri ve uygun teknikler kullanın. Gerekirse cihazı güvenli şekilde kaldırmak için destek alın.



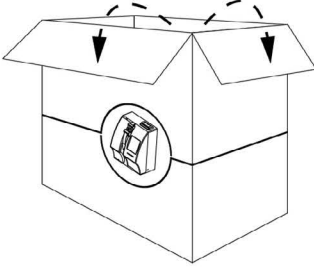
DİKKAT: Maket bıçağı kullanırken iç bileşenleri kesmekten kaçınmak için bıçağı uygun uzunlukta uzatın.

Cihazın servis veya garanti kapsamında onarım için geri gönderilme ihtimaline karşı tüm orijinal ambalajlar saklanmalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen Operatör Kılavuzundaki Garanti Bilgilerine bakın veya +1 401.737.3774 numaralı telefondan ALCOR Scientific Müşteri Hizmetlerini arayın.

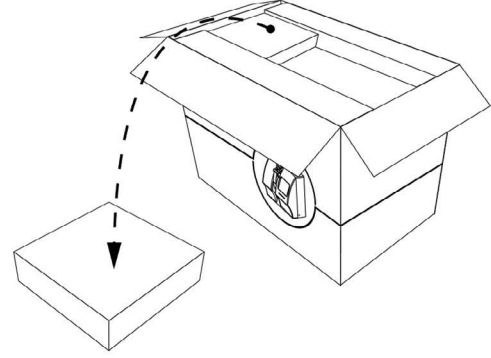
4.4 Cihazın Ambalajından Çıkarılması

Nakliye Kutusunda gözle görülür bir yanlış kullanım veya nakliye hasarı belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Hasar tespit edilirse tüm ambalaj malzemelerini saklayın ve derhal nakliye şirketine bir talep gönderin.

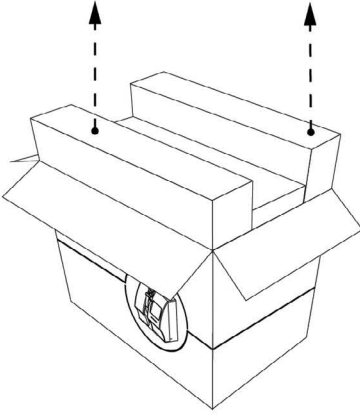
Şekil 1



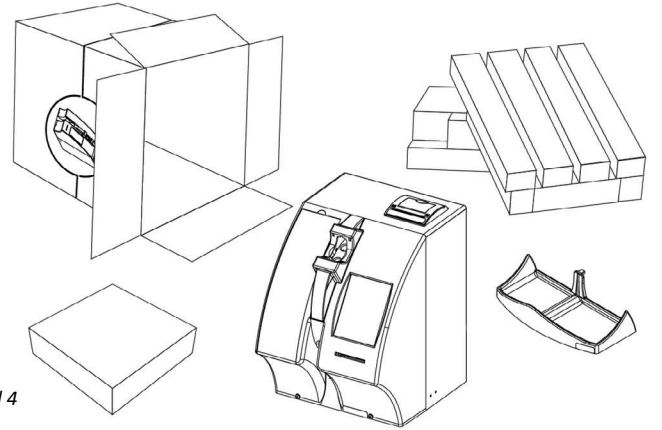
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



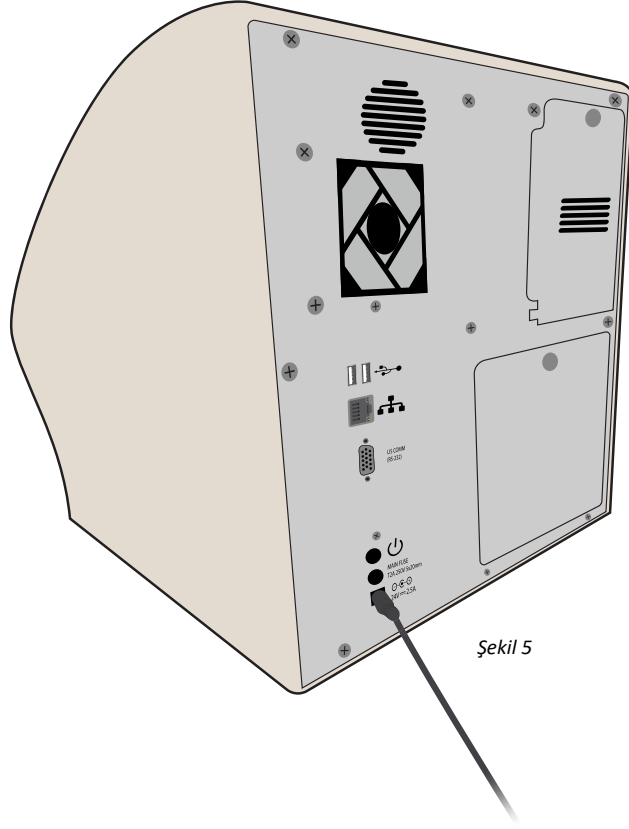
1. Kutuyu dik şekilde konumlandırın ve üst kapakçıklarını açın (Şekil 1).
2. Aksesuar Kutusunu çıkarın ve bir kenara koyun (Şekil 2).
3. Kutuyu dik tutun. Cihazı ve etrafındaki köpüğü yavaşça kaydırarak kutudan çıkarın (Şekil 3).
4. Tüp Geri Alma Tepsisini çıkarın ve bir kenara koyun (Şekil 4).
5. Cihazın yanındaki köpük panelleri çıkarın (Şekil 4)
6. Cihazı güvenli ve düz bir yüzeye yerleştirip koruyucu torbasından çıkarın. **Kutuyu ve köpük parçalarını gelecekte kullanmak üzere saklayın** (Şekil 4).

4.5 Kutu İçeriği

1. iSED/iSED ELITE cihazı (1 Adet)
2. Güç Kablosu ve Güç Adaptörü (1 Adet)
3. Numune Toplama Tepsisi (1 Adet)
4. Önceden Doldurulmuş iWASH Şişesi (1 Adet)
5. iWASTE Şişesi (1 Adet)
6. iWASH Filtre Kapağı (1 Adet)
7. iWASTE Kapağı (1 Adet)
8. Termal Kağıt (1 Adet)
9. Yedek Sigorta (1 Adet)
10. Hızlı Referans Kartı (1 Adet)

4.6 Güç Bağlantısı

1. Güç kablosunu güç kaynağına bağlayın.
2. Hem iWASH hem de iWASTE şişelerini yerleştirip bağlayın. Bkz. Bölüm 13.2 ve 13.4.
3. Güç adaptörü kablosunu, cihazın arka panelindeki güç bağlantı noktasına takın (Şekil 5).



4. Cihazı kalıcı çalışma yerine yerleştirin ve güç kablosunu standart bir duvar prizine takın.
5. Üniteyi açmak için cihazın arkasında bulunan güç düğmesine basın. Cihaz bip sesi çıkardıktan sonra işletim sistemi başlatılır ve bu esnada cihaz çalışmaz. Bu başlatma işleminin tamamlanması 1 dakikayı bulabilir. Cihaz, ölçüm bileşenleri yeterli sıcaklığa ulaşıncaya ve stabil oluncaya kadar numune kabul etmez.



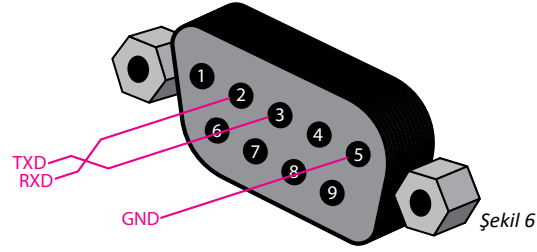
DİKKAT: Uygun düzeyde havalandırma yapabilmek için cihazın arkasıyla duvar arasında her zaman en az 10 cm'lik bir boşluk bırakın.



DİKKAT: Cihazı titreşim olmayan sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin. Bunun yapılmaması hasara veya ünitenin arızalanmasına neden olabilir.

4.7 RS-232 bağlantısı

Analiz cihazında, LIS2-A2 Standardını kullanan LIS sistemlerine veri aktarımı için eski RS232 DB9 erkek konnektör bulunur. Konnektörün pin çıkışı Şekil 6'da ayrıntılı olarak verilmiştir.



Daha fazla bilgi için talep üzerine 222-09-006 İletişim Protokolü Belgesi temin edilebilir.

4.8 Ethernet Bağlantısı

Analiz cihazında, Fabrika kullanımı ve LIS2-A2 Standardını kullanan TCP/IP tabanlı LIS sistemlerine bağlantı için RJ-45 Ethernet konnektörü bulunur. Daha fazla bilgi için talep üzerine 222-09-006 İletişim Protokolü Belgesi temin edilebilir.

4.9 USB Bağlantısı

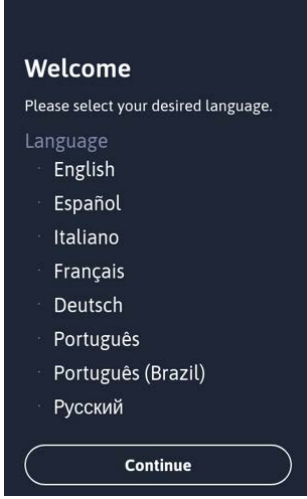
Analiz cihazında, test sonuçlarının dışarı aktarılmasını ve cihaz yazılımının güncellenmesini kolaylaştırmak için iki tane USB 2.0 arayüzü konnektörü bulunur.

5. Kullanıcı Arayüzü

5.1 İlk Kurulum

5.1.1 Dil ve tarih/zaman formatını seçin

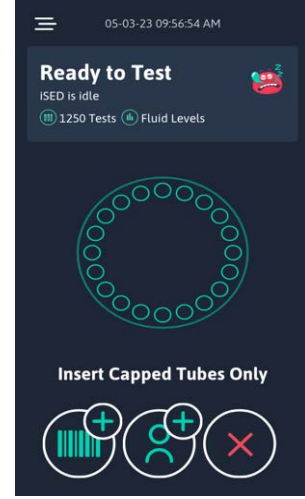
iSED/iSED ELITE, ilk kez açıldığında bunu algılayacak ve kullanıcıya dil ile tarih/format seçimi (Şekil 7 ve 8) için başlangıç kurulum sürecinde rehberlik edecektir. İlk Kurulum tamamlandıktan sonra analiz cihazı temel çalışma için hazır olur (Şekil 9).



Şekil 7



Şekil 8

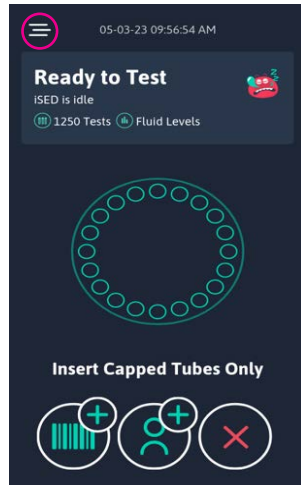


Şekil 9

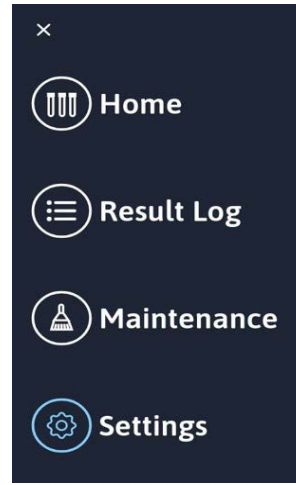
5.2 Dokunmatik Ekran Menüleri

Cihaz dokunmatik ekranla çalıştırılır ve tüm işlemler aşağıdaki ekranlarda seçim yaparak veya veri girerek yapılabilir.

Menü ekranlarının çoğunda bulunan sol üst köşedeki simgeye basarak Ana Menü ekranına (Şekil 11) gidin (bkz. Şekil 10'daki örnek). Ana Menü ekranından (Şekil 11) Sonuç Günlüğü, Bakım ve Ayarlar menülerine gidilebilir.



Şekil 10



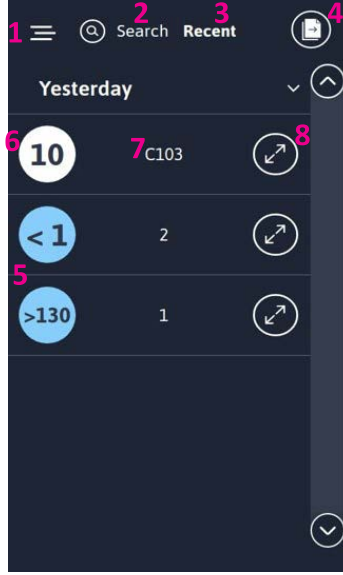
Şekil 11

5.2.1 Sonuç Günlüğü Menüsü

Sonuç Günlüğü alt menüsü, en yeni test sonuçları en üstte olacak şekilde düzenlenmiştir. Şekil 12, soldan sağa ve yukarıdan aşağıya doğru listelenmiş simgeler:

1. Ana menüye geri dön
2. Arama: Seçildiğinde tarih, isim, hasta numarası vb.ne göre arama yapılabilir.
3. Yeni: Varsayılan sayfa görünümü. Sonucu, en yenisi başta olacak şekilde kronolojik olarak sıralar.
4. Bu "Belgeler" simgesi kayıtları dışa aktarmak için kullanılır.
5. Bu mavi daireler bireysel test sonuçlarını temsil eder.
6. Bu beyaz daire SEDIROL veya yeterlilik sonuç kaydını temsil eder.
7. Bu, test veya numune numarasıdır.
8. Bu simge, ilgili test kaydının daha ayrıntılı bir görünümünü sağlayan genişletme komutudur.

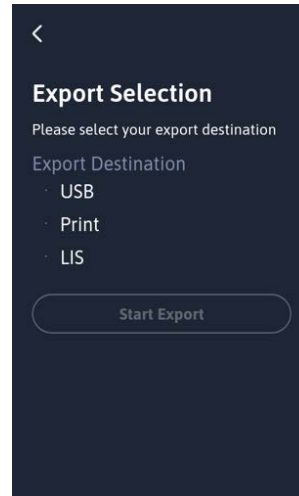
Kayıtlar Şekil 12'de gösterildiği gibi veya Şekil 13'te gösterildiği gibi ayrı ayrı dışa aktarılabilir. Her iki durumda da "Belgeler" simgesi seçildiğinde Seçimi Dışarı Aktar ekranı (Şekil 14) açılır.



Şekil 12



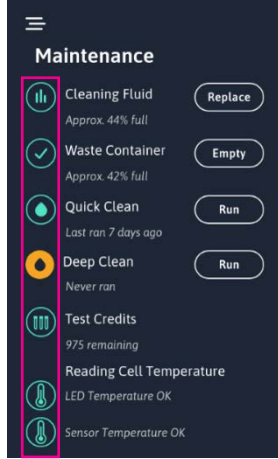
Şekil 13



Şekil 14

5.2.2 Bakım Menüleri

Bakım alt menüsü, iSED/iSED ELITE için kullanıcıyla ilgili işlevlerin bulunduğu bir “gösterge paneli” sağlar. Yeşil renkli dairesel simgeler, listelenen kategorinin önceden belirlenmiş sınırlar içinde olduğunu gösterir. Bir iSED/iSED ELITE kategorisi önceden belirlenmiş sınıra yaklaştığında dairesel simge sarıya dönerek yakında bu kategoriye dikkat edilmesi gerektiğini gösterir. Kategori sınırı aşıldığında simge kırmızıya döner ve işlem yapılması gerekir. Şekil 15'te simgeler yukarıdan aşağıya doğru gösterilmektedir:

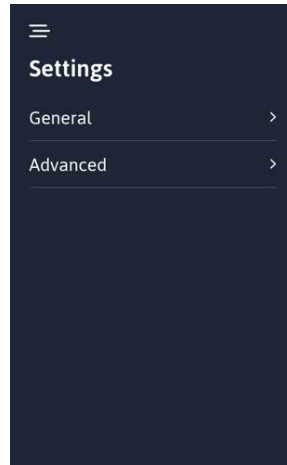


Şekil 15

1. **Temizleme Sıvısı ve Atık Konteyneri:** “Temizleme Sıvısı” ve “Atık Kutusu” kategorilerinde “Değiştir” veya “Boş” düğmeleri seçildiğinde sayaçlar sıfırlanır.
2. **Hızlı Temizlik:** “Hızlı Temizlik” (Quick Clean) kategorisinde “Çalıştır” (Run) düğmesine basıldığında temizlik işlemi başlatılır.
3. **Derinlemesine Temizlik:** “Derinlemesine Temizlik” (Deep Clean) kategorisinde “Çalıştır” (Run) düğmesine basıldığında derinlemesine temizlik işlemi başlatılır.
4. **Test Kredileri:** “Test Kredileri” (Test Credits) kategorisi, kalan Test Kredilerini gösterir. Yeni bir Test Kredisi kartı mevcut olduğunda kullanıcı, Test Kredisi kartını takarsa Test Kredisi aktarma süreci boyunca yönlendirilir.
5. **Okuma Hücresi Sıcaklığı:** “Okuma Hücresi Sıcaklığı” (Reading Cell Temperature) kategorisi, LED ve Sensör sıcaklıklarının durumunu gösterir. LED ve Sensör sıcaklığı doğru sıcaklığa ulaşmamışsa durum “Hazır Değil” (Not Ready) olarak görünür ve durum “Tamam” (OK) oluncaya kadar numuneler işlenemez.

5.2.3 Ayarlar Menüsü

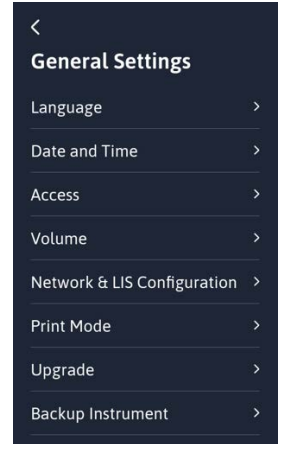
Ayarlar alt menüsü (Şekil 16), kullanıcının iSED/iSED ELITE cihazının çalışmasını laboratuvar ortamına göre özelleştirebileceği işlevlere erişmesini sağlar. Cihaz ilk açıldığında rehberli Kurulum süreci kullanılırsa cihaz kurulumu sırasında tipik ayarlardan bazıları önceden yapılandırılır. Genel ve Gelişmiş olmak üzere iki ayar kategorisi vardır. Kullanıcı, etkinleştirildiğinde Genel Ayarlar seçimine Admin Pin'i girerek erişebilir. Etkinleştirilmemişse ayarlar şifreyle korunmaz. Gelişmiş Ayarlar seviyesini tüm kullanıcılar görebilir ancak bu parametrelerde değişiklik yalnızca Gelişmiş seviye Pin girildikten sonra yapılabilir.



Şekil 16

5.2.4 Genel Ayarlar Menüsü

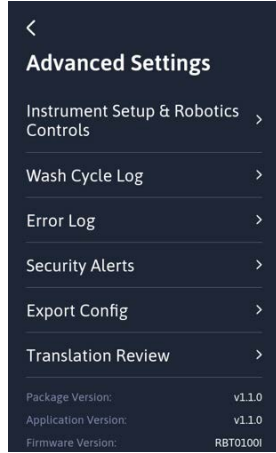
Genel Ayarlar alt menüsü (Şekil 17), kullanıcının iSED/iSED ELITE cihazının çalışmasını laboratuvar ortamına göre özelleştirebileceği işlemlere erişmesini sağlar. Rehberli Kurulum süreci kullanılırsa cihaz kurulumu sırasında tipik ayarlardan bazıları önceden yapılandırılır. Genel Ayarların korunması, Erişim seçeneği kullanılarak devre dışı bırakılabilir. Yedekleme ve Geri Yükleme özelliklerinin yanlış kullanımı veri ve ayar kaybına neden olabileceği için bu özellikler sadece ALCOR Scientific Teknik Desteği rehberliğinde kullanılmalıdır.



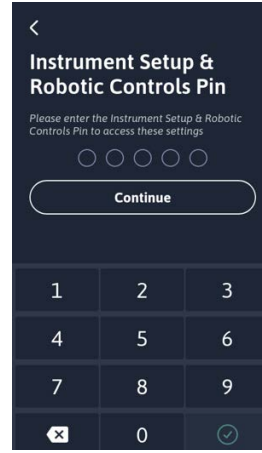
Şekil 17

5.2.5 Gelişmiş Ayarlar Menüsü

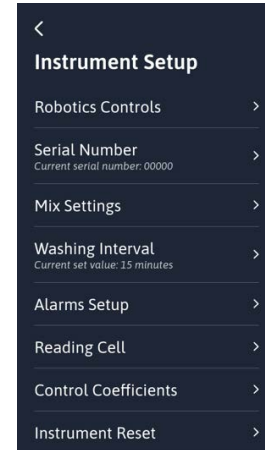
Gelişmiş Ayarlar alt menüsü, kullanıcıya çeşitli operasyonel sensörleri ve cihaz ayarlarını "Salt Okunur" durumda gösterir (Şekil 18, 19 ve 20). Gelişmiş Ayarlar seviyesine yalnızca ALCOR Scientific yetkili teknisyenleri erişebilir.



Şekil 18



Şekil 19

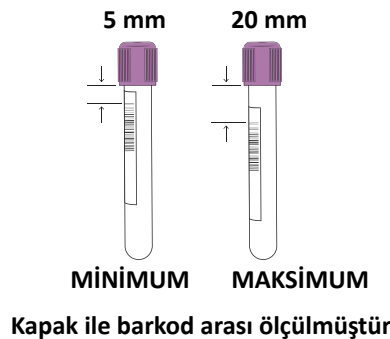


Şekil 20

6. Çalıştırma Talimatları

6.1 Numune Tanımlama

Barkodlu Tüpler: Barkodlu tüplerdeki numuneler, cihaza yüklenirken cihazın dahili barkod okuyucusuyla otomatik olarak okunup tanımlanır. Code 39, UPC ve Code 93 formatları da dahil olmak üzere yaygın laboratuvar barkodlarının tümü desteklenir. Barkod konum aralığına dikkat edin:



Dahili barkod okuyucunun hasta kimliğini okuyamadığı veya barkodun olmadığı durumlarda operatör, verileri manuel olarak girebilir. **Hasta verilerinin manuel girilmesine ilişkin talimatlar için bkz. Bölüm 6.2.2.**

6.2 Temel Çalışma

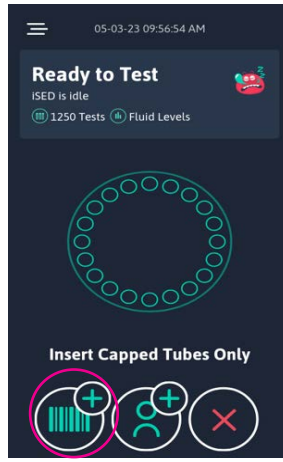
6.2.1 Barkodlu Numuneleri Çalıştırma

Numune karıştırma, numune aspirasyonu, numune okuma ve numune bertarafı süreçlerinin tamamını cihaz otomatik olarak gerçekleştirir. Numune tekerleğine herhangi bir zamanda en fazla 20 numune tüpü yüklenebilir. Her numune işlendiğinde (işleme, uygun numune karıştırma işleminden sonra 20 saniye içinde gerçekleşir) numune tüpü numune tekerleğinden çıkarılır ve harici numune toplama tepsisinde tutulur. Boş pozisyon olduğunda numune tekerleğine numune yerleştirilebilir.

Çalıştırmak için test kredileri gerekir. Cihaza, başlangıç kurulumu ve kullanımı için önceden belirlenmiş miktarda bir kredi yüklenmiştir ancak ek krediler “Test Kartları” şeklinde satın alınmalıdır. Ek test kredilerinin yüklenmesi hakkında bilgi için bkz. Bölüm 12.

Barkodlu bir numune çalıştırmak için:

1. Artı işaretli barkod simgesini seçin (Şekil 21).



Şekil 21

2. Kapaklı, delinebilir birincil tüpü barkod sağa bakacak şekilde analiz cihazının yükleme noktasına yerleştirin. Barkod başarıyla tanıldığında kırmızı ışık yanar ve belirgin bir bip sesi duyulur.
3. Ana menüde gösterilen tekerlekteki bir pozisyon yeşil renkte vurgulanarak numunenin numune tekerleğinde olduğunu gösterir.
4. Numune tekerleği, ek numuneleri yüklemek için bir sonraki uygun pozisyona gider. Ekrandaki bilgi çubuğunda “numune bekleniyor” mesajı gösterilir ve cihaz 5 saniye boyunca düşük sesle bip sesi çıkarır. 5 saniyelik sürenin sonuna yaklaşıldığında bip sesi hızlanır. Ek numune yüklenmezse analiz cihazı, numuneleri 3 dakika boyunca karıştırır.

NOT: 5 saniyelik süre kaçırılırsa numune planlama sürecini yeniden başlatmak için barkod simgesini tekrar seçmeniz yeterlidir.

5. 3 dakikalık karıştırma döngüsünün ardından analiz cihazı test sürecini başlatır.
6. Test işlemi tamamlandığında tüp, numune tekerleğinden toplama tepsisine çıkarılır ve test sonucu yerleşik yazıcı aracılığıyla yazdırılır.

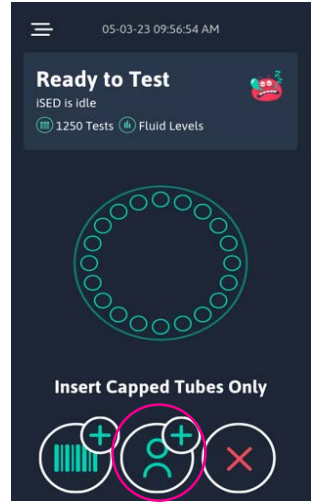
6.2.2 Barkodlu Olmayan Numuneleri Çalıştırma

1. “Artı işaretli kişi” simgesini seçin (Şekil 22).

Cihaz, operatörden alfanümerik klavyeyi kullanarak numune veya hasta kimliği verilerini manuel olarak girmesini ister. Numune veya Hasta Bilgileri aşağıdaki veri alanlarından en az birine kaydedilmelidir:

- Alfanümerik Kimlik
- Hastanın Adı
- Hastanın Soyadı

NOT: Son basılan tuştan sonraki 10 saniye içinde hasta bilgileri girilmezse cihaz, kimlik numarası atamasını otomatik olarak yapar.



Şekil 22

2. Kapaklı, delinebilir birincil tüpü analiz cihazının yükleme noktasına yerleştirin. Ana menüde gösterilen tekerlekteki bir pozisyon yeşil renkte vurgulanarak numunenin tekerlekte olduğunu gösterir.
3. Tekerlek, ek numuneleri yüklemek için bir sonraki uygun pozisyona gider. Ek numune yüklenmezse analiz cihazı, numuneleri 3 dakika boyunca karıştırır.
4. 3 dakikalık karıştırma döngüsünün ardından analiz cihazı test sürecini başlatır.
5. Test işlemi tamamlandığında tüp, numune tekerleğinden çıkarılır ve test sonucu yerleşik yazıcı aracılığıyla yazdırılır.

6.2.3 Yıkama

Cihaz, yıkama döngüsü sırasında temizlik maddesi olarak iWASH Sıvısını kullanır. iSED/iSED ELITE, son test edilen numuneden sonra 15 dakika boşta kaldığında 1 kez kendi kendini temizleyecek (yıkama) şekilde programlanmıştır. İşlem ortalama bir dakika sürer ve yaklaşık 4,5 ml iWASH kullanılır.

Cihazın her zaman açık ve kullanıma hazır bulundurulması önerilir. Cihazın herhangi bir nedenle kapatılması gerekirse üniteyi kapatmadan önce bir yıkama döngüsü çalıştırın.

NOT: Yıkama için başka ürünlerin kullanılması cihazın performansını etkileyebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

7. Kalite Güvencesi

7.1 Kalite Kontrol

Üretici, günde en az bir kez iki seviyeli SEDiTROL ESR Kontrollerinin çalıştırılmasını önerir. iSED/iSED ELITE cihazında kullanılması onaylanan tek Kalite Kontrol malzemesi SEDiTROL'dür. ESR'nin doğası gereği yöntemle özgü Kalite Kontrol önerilir.⁶ SEDiTROL ESR Kontrolleri Seviye 1 ve 2 satın alınabilir (bkz. Sarf Malzemeleri - Bölüm 4.2).

SEDiTROL Kontrolleri, SEDiTROL Kullanım Talimatları (315-09-011 sayılı Belge) uyarınca çalıştırılmalıdır. Operatörün sadece barkodlu SEDiTROL tüpünü yerleştirmesi gerekir. Barkod okuyucu, tüpü taradığında analiz cihazı SEDiTROL'ü Kalite Kontrol malzemesi olarak tanır ve malzemeyi Kalite Kontrol malzemesi olarak otomatik işler. Sonuçların kabul edilebilir aralıkta olduğundan emin olmak için kontrol sonuçlarının incelenmesi gerekir.

NOT: SEDiTROL Seviye 1 ve Seviye 2'nin çalıştırılma sırası, her iki seviyedeki hacimlerin tutarlı olması için her çalıştırmada değiştirilmelidir.

7.2 Eşler Grubu Karşılaştırması

ALCOR Scientific'in çevrimiçi eşler arası kalite güvence programı olan iQAP, SEDiTROL müşterileri tarafından kullanılabilir. Daha fazla bilgi almak veya kaydolmak için ALCOR Scientific Teknik Desteği ya da yetkili temsilcinizle iletişime geçin.

7.3 Yeterlilik Testi (YT)

Kalite Değerlendirmesi, laboratuvar kalite yönetiminde kritik bir noktadır ve çeşitli şekillerde gerçekleştirilebilir. Yaygın olarak kullanılan değerlendirme yöntemlerinden biri, dış kalite değerlendirme veya Yeterlilik Testidir.

Laboratuvardaki önemli bir araç olan Yeterlilik Testi; test yöntemlerinin doğruluğunu ve güvenilirliğini doğrulamak, beklendiği gibi performans göstermeyen test alanları konusunda uyararak ve zaman içinde hasta sonuçlarını etkileyebilecek değişimleri ve eğilimleri göstermek için kullanılır.

Aralarından seçim yapabileceğiniz birçok Yeterlilik Testi malzeme üreticisi vardır.

NOT: Doğru sonuçlar elde etmek için seçtiğiniz Yeterlilik Testi üreticisinin optimum numune kullanımı ve işlemeyle ilgili talimatlarını uygulayın. Yalnızca onaylanmış Yeterlilik Testi malzemelerini kullanın.

8. Sınırlamalar

- Yanlış numune depolama koşulları ve/veya numune yaşı, hatalı sonuçlara yol açabilir. Numunelerin çok sıcak veya çok soğuk olması ESR değerlerini hatalı bir şekilde yükseltmiş veya düşürmüş olabilir.
- Numune karıştırma işlemi, numunenin homojen hale getirilmesi için analizden önce otomatik olarak gerçekleştirilir. Yetersiz homojenleştirme veya baloncuklar, cihazın verdiği sonuçları etkileyebilir.
- Numunedeki fibrinojen ve gama globülin seviyeleri artarsa ESR değerleri de yükselebilir.
- Anormal şekilli RBC'ler (orak hücreler, sferositoz), RBC agregasyonunu etkileyerek ESR değerlerini düşürebilir.
- EDTA dışındaki antikoagülanlar KULLANILMAMALIDIR. Aşırı antikoagülan kullanımından da kaçınılmalıdır.
- Numunenin viskozitesindeki değişiklikler ESR ölçümünü etkileyebileceği için lipemi, iSED/iSED ELITE hata mesajıyla sonuçlanabilir.
- RBC'lerin agregasyonunu azaltacak derecede hemoliz meydana gelmesi ESR değerlerini düşürebilir.
- iSED/iSED ELITE cihazındaki iğne; etkileşen pıhtıların, analiz cihazının hidrolik devresine ve okuma hücresine aspire edilmesini önleyecek şekilde tasarlanmıştır. Pıhtı, numunenin aspirasyonunu engelliyorsa analiz cihazı "çekilemiyor" (unable to withdraw) hata kodunu gösterip testi iptal etmeden önce aspirasyon işlemi üç kez dener. Benzer şekilde, numune hacmi aspire edilemeyecek kadar düşükse analiz cihazı "çekilemiyor" (unable to withdraw) hata kodunu gösterip testi iptal etmeden önce numuneyi üç kez aspire etmeyi dener.
- ESR değerlerinin multipl miyelom ve diğer kanser türlerinde yükseldiği genel olarak kabul görmektedir. Bununla birlikte, yapılan çalışmalarda ESR değerlerinde değişkenlik olduğu bildirilmiş ve miyelom hastalarının %10'unda normal ESR değerleri gözlenmiştir. Dolayısıyla, miyelomları dışlamak için normal ESR değerlerinin kullanılmayacağı ve ek testlerin yapılması gerektiği sonucuna varılmıştır. Multipl miyelom ve diğer kanser türleri gibi bazı durumlarda, RBC agregasyonu anormal proteinler ve IgM gibi büyük makromoleküllerin varlığından etkilenebilir ve bu da hematoloji testinde anormalliklere yol açabilir. Bu nedenle, ESR sonucunun klinik durum veya tedavi aşaması ile tutarsız olması durumunda ek metodolojiler kullanılarak test yapılması önerilir.⁷

NOT: Kısmen anlaşılan bir fenomen olmaya devam eden eritrosit sedimantasyonu, klinik olarak spesifik olmayan bir reaksiyondur. iSED PRO ile elde edilen ESR sonuçları diğer klinik bulgularla birlikte kullanılmalıdır. ESR değerinin normal olması, hastanın bir patolojiden etkilenmemesi olasılığını dışlamak için yeterli olmadığından ESR ile birlikte diğer testlerin de yapılması önemle tavsiye edilir.

NOT: ESR, taze kanda görülen geçici bir fenomendir. Korpusküler veya moleküler düzeyde bir kan matrisi bileşeni değildir. ESR fenomeni çok çeşitli unsurlardan etkilendiği için ESR'yi belirlemek için kullanılan prosedürler kalibre edilemez. Bu nedenle, yukarıda bahsedilen değişkenler dikkate alınmadığında diğer ESR prosedürlerine kıyasla cihaz performansında sapmalar gözlemlenebilir.

9. Kalibrasyon

iSED/iSED ELITE cihazları, referans Westergren yöntemiyle ilişkilendirilmiş bir Referans Cihazla karşılaştırılan numuneler kullanılarak fabrikada kalibre edilir. Cihaz aralığı 1 ila 130 mm/saattir. Normal çalışma sırasında kalibrasyonu etkileyen parametreler sürekli izlenir ve beklenen sınırlar içinde değilse uyarı verilerek daha fazla test yapılması önlenir.

10. Sonuçlar

10.1 Beklenen Değerler

Aşağıdaki tabloda yer alan referans değerler, erkek ve kadınlarda görülen ortalama değerlerdir.

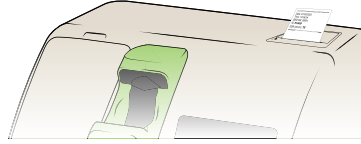
Sedimentasyon Hızı Referans Değeri (mm/sa) ⁸	
50 yaş altı erkekler	< 15
50 yaş üstü erkekler	< 20
50 yaş altı kadınlar	< 20
50 yaş üstü kadınlar	< 30

NOT: Verilen aralıklar sadece referans amaçlıdır. Tüm laboratuvarlar, referans aralıklarını belirlerken kendi laboratuvarlarının protokollerine uymalıdır.

10.2 Sonuç Formatı

Analizden sonra sonuçlar ekranda gösterilir ve cihazın dahili yazıcısıyla yazdırılır. Veri formatı aşağıdaki gibidir:

Veri formatı: Ay/Gün/Yıl
Zaman formatı: Saat/Dakika/Saniye
Sonuç formatı: mm/Saat



Normal Sonuçları Yazdırma Örneği

===== Tarih: 03/25/2013 Saat: 13:36:24 iSED Sn: 00001 Kimlik No: 812409 ESR (mm/sa): 15 =====	Ölçüm tarihi Ölçüm zaman damgası Cihaz seri numarası Barkodlu veya Manuel numune tanımlama ESR sonucunun raporlandığı format
---	--

NOT: Analitik aralığın alt sınırı 1'dir. Bundan daha düşük sonuçlar "<1" olarak gösterilir.

NOT: Numune, Manuel tanımlama ile girilirse cihaz seri numarasının altında Hasta Adı (Adı, Soyadı veya ikisi birden) gösterilir.

10.3 Hata Mesajıyla Yazdırılan Sonuçlar

Cihaz, numuneyi analiz edemez ve sonuçları raporlayamazsa çıktındaki “ESR (mm/sa):” alanı bir hata mesajıyla değiştirilir. **Hata Mesajları ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 15.**

11. Performans

11.1 Yöntem Karşılaştırması

iSED/iSED ELITE ESR analiz cihazının, ESR için CLSI onaylı standart metodoloji olan Westergren yöntemine eş değer sonuçlar sağladığı gösterilmiştir.

ESR, test sırasında RBC'lerin fiziksel etkileşimlerine dayandığından Westergren referans yöntemi; numune özellikleri, test ortamı ve bireysel operatör teknikleri de dahil olmak üzere bir dizi değişkene tabidir. Referans yönteminin değişkenlere tabi olduğu bilindiğinden iki ESR yöntemini karşılaştırmak için Passing Bablok regresyon analizinin kullanılması önerilir.⁶

Passing Bablok regresyon analizinin sonuçları:

X Değişkeni	Westergren
Y Değişkeni	iSED ELITE
Numune Boyutu	200

y= 1,000000 + 1,000000 x	
Sistemik Farklılıklar	
Kesişim A	1,0000
%95 GA	-0,4296 ila 2,3056
Oransal Farklılıklar	
Eğim B	1,0000
%95 GA	0,9444 ila 1,0704
Rastgele Farklılıklar	
Kalıntı Standart Sapması (KSS)	9,7999
+1,96 KSS Aralığı	-19,2078 ila 19,2078
Doğrusal Model Geçerliliği	
Doğrusallık için Cusum Testi	Doğrusallıktan anlamlı bir sapma yok (P=0,28)

11.2 Doğruluk

Çeşitli ESR değerlerini kapsayan numuneler, doğruluğu göstermek için iSED/iSED ELITE analiz cihazında toplamda 10 kez çalıştırıldı. Diğer laboratuvar testlerinde olduğu gibi düşük sayısal değerler karşılaştırıldığında daha yüksek CV'ler (Varyasyon Katsayısı) olması beklenir.

iSED/iSED ELITE sonuçları:

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

11.3 Stabilité

Buzdolabında Saklanan Numuneler

Analizin dinamik aralığını kapsayan taze EDTA antikoagülanlı numuneler, iSED ELITE* cihazında yapılan başlangıç testiyle belirlendi. Bu numuneler daha sonra 4-8 °C'de depolandı ve birden fazla zaman noktasında analiz edildi. Testler, Kasım 2024 - Nisan 2025 tarihleri arasında gerçekleştirildi. 48 saatlik sonuçlar, başlangıç sonuçlarının bir işlevi olarak grafiğe döküldü ve Passing-Bablok regresyonu ile analiz edildi. 52 numune test edildi. 48 saat ve başlangıç karşılaştırmasının regresyon istatistikleri şu şekildeydi: 0,85 ile 1,03 arasında %95 güven aralığı ile eğim = 0,94; -1,54 ile 3,46 arasında %95 güven aralığı ile kesişim = 1,32 ve Spearman korelasyon katsayısı 0,95. Sırasıyla 1,00 ve 0,00 olan eğim ve kesişim güven aralıkları ve $\geq 0,90$ korelasyon katsayısı, numuneler 4-8 °C'de saklandığında başlangıç ve 48 saat arasında istatistiksel olarak anlamlı bir özdeşlik olduğunu göstermektedir. Dolayısıyla, 48 saat boyunca buzdolabında saklandığında gerçekleşen stabilite iddiası desteklenmektedir.

Oda Sıcaklığında Saklanan Numuneler

Analizin dinamik aralığını kapsayan taze EDTA antikoagülanlı numuneler, iSED ELITE* cihazında yapılan başlangıç testiyle belirlendi. Bu numuneler daha sonra oda sıcaklığında depolandı ve birden fazla zaman noktasında analiz edildi. Testler, Kasım 2024 - Nisan 2025 tarihleri arasında gerçekleştirildi. 28 saatlik sonuçlar, başlangıç sonuçlarının bir işlevi olarak grafiğe döküldü ve Passing-Bablok regresyonu ile analiz edildi. 51 numune test edildi. 28 saat ve başlangıç karşılaştırmasının regresyon istatistikleri şu şekildeydi: 0,84 ile 1,05 arasında %95 güven aralığı ile eğim = 0,93; -2,80 ile 3,97 arasında %95 güven aralığı ile kesişim = 1,52 ve Spearman korelasyon katsayısı 0,90. Sırasıyla 1,00 ve 0,00 olan eğim ve kesişim güven aralıkları ve $\geq 0,90$ korelasyon katsayısı, numuneler 18-25 °C'de saklandığında başlangıç ve 28 saat arasında istatistiksel olarak anlamlı bir özdeşlik olduğunu göstermektedir. Dolayısıyla, 28 saat boyunca oda sıcaklığında saklandığında gerçekleşen stabilite iddiası desteklenmektedir.

*miniSED, iSED, iSED ELITE ve iSED PRO'yu içeren iSED analiz cihazı ailesi, ESR sonuçlarını üretmek için ortak bir analitik ünite kullanır. Arka planda kullanılan teknoloji ortak olduğundan ve tüm analiz cihazları ortak bir Referans Ünite'ye göre kalibre edildiğinden numune stabilitesi tüm analiz cihazlarında aynıdır.

11.4 Kalıntı

Numune test sıralamasının, ölçülen değerleri etkilemediğini göstermek için kalıntı testi yapıldı.

iSED/iSED ELITE sonuçları:

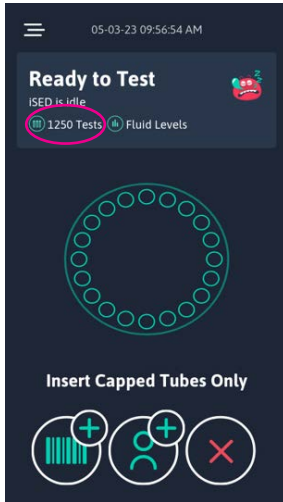
Numune	Çalıştırma 1	Çalıştırma 2	Çalıştırma 3	Çalıştırma 4	Ortalama
Numune 1a	70	68	74	67	69,8
Numune 1b	73	71	74	75	73,3
Numune 2a	7	6	7	7	6,8
Numune 2b	5	5	5	5	5,0
Kalıntı Yüzdesi	3,1	1,6	2,9	3,2	2,7

12. Test Kredileri

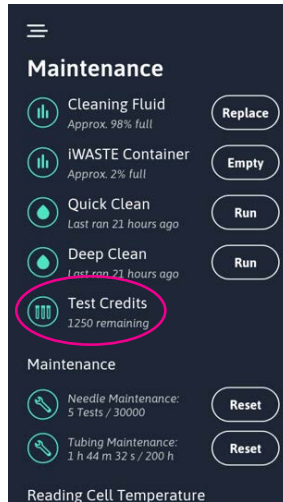
Numuneleri işleyip analiz etmek için, çeşitli miktarlarda testin önceden yüklendiği bir Test Kartından cihaza "kredi" olarak adlandırılan testlerin indirilmesi gerekir.

12.1 Test Kartından Kredi İndirme

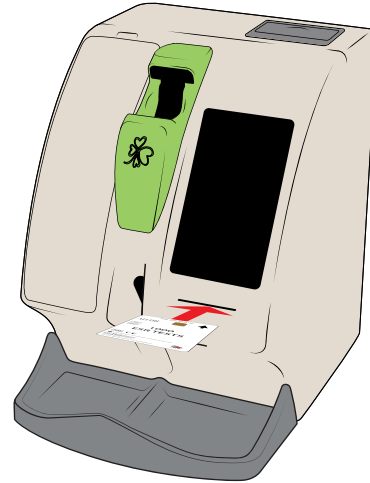
Ana ekran (Şekil 23) ve Bakım alt menüsü (Şekil 24), mevcut test kredisi sayısını kullanıcıya gösterir. Kullanıcının, cihaza ek kredi eklemek için ok yukarı ve ileri bakacak şekilde bir test kartını iSED/iSED ELITE'in ön sağ köşesinde yer alan test kartı okuyucuya takması gerekir (Şekil 25).



Şekil 23

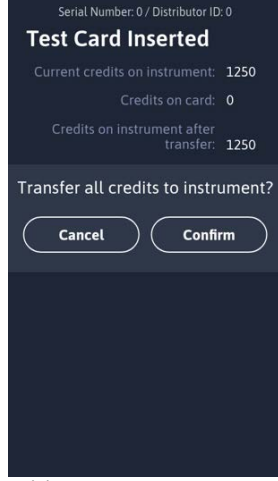


Şekil 24



Şekil 25

Test kartı takıldıktan sonra bir sonraki ekranda cihazda bulunan kredi sayısı, takılan test kartının seri numarası ve test kartındaki kredi sayısı gösterilir (Şekil 26). Kullanıcı, "Onayla" balonuna dokunursa mevcut tüm krediler cihaza aktarılır. Ardından toplam kredi sayısı gösterilir ve kullanıcıdan test kartını atması istenir (Şekil 27).



Şekil 26



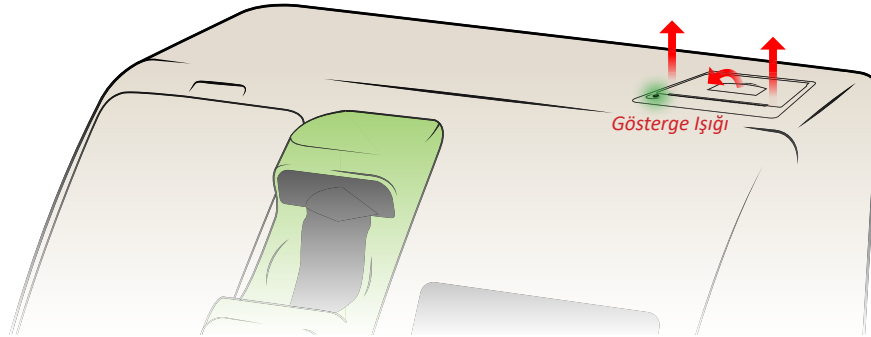
Şekil 27

13. Rutin Bakım

13.1 Yazıcı Kağıdını Değiştirme

Yazıcıdaki kağıt besleme düğmesinin etrafında yer alan yeşil LED ışık yanıp sönerek kağıdın bittiğini gösterir. Cihazdaki yazıcı kağıdını değiştirmek için aşağıdaki prosedür uygulanmalıdır:

1. Kapak, kilitli konumundan ayrılıncaya kadar Şekil 28'deki kolu çekin.
2. Kağıt haznesi kapağını açın ve kalan kağıdı çıkarın.
3. Termal kağıt rulosunu, rulonun alt kısmından kağıdı açarak yazıcıya yerleştirin.
4. Yeni kağıt rulosunu birkaç santim açın. Yeni ruloyu hazneye yerleştirirken yaklaşık 5 cm kadar kağıdı yazıcının dışında bırakın.
5. Kapağı, her iki tarafına eşit miktarda basınç uygulayarak kapatıp kilitli konuma oturduğundan emin olun.



Şekil 28

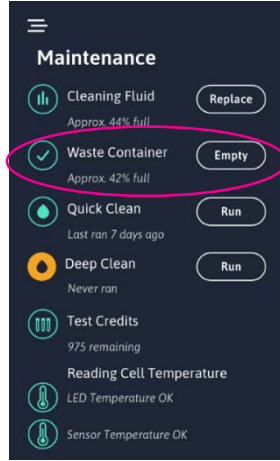
13.2 iWASTE Şişesini Değiştirme/Boşaltma



UYARI: Bu işlem sırasında koruyucu eldiven ve güvenlik gözlüğü gibi Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanın.

NOT: Atık şişesini değiştirmeden önce bir yıkama döngüsü çalıştırılmalıdır.

1. Ön kapağı açarak şişe bölümüne (A) erişin.
2. Üst bölmedeki (B) atık şişesini bulun.
3. Atık şişesinin vidalı kapağındaki LUER konnektörünü (C) çıkarın.
4. Atık şişesini cihazdan çıkarın ve laboratuvarınızın biyolojik atık protokolüne uygun şekilde bertaraf edin.
5. Üst bölmedeki (B) iWASTE şişesini değiştirin ve LUER konnektörünü (C), **havalandırma deliği üstte** olacak şekilde plastik vidalı kapağa **sıkıca** yeniden bağlayın.
6. Ön kapağı (A) kapatın.
7. Sayacı "%0 dolu" olacak şekilde sıfırlamak için Bakım alt menüsündeki Atık Konteyneri "Boş" düğmesine basın (Şekil 29).



Şekil 29

NOT: Şişeyi değiştirirken hattın bükülmemesine dikkat edin.

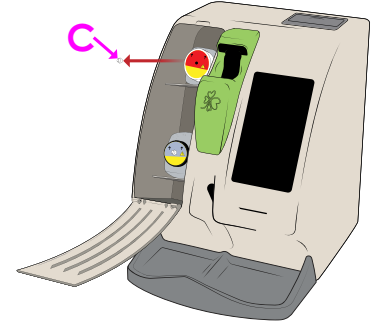
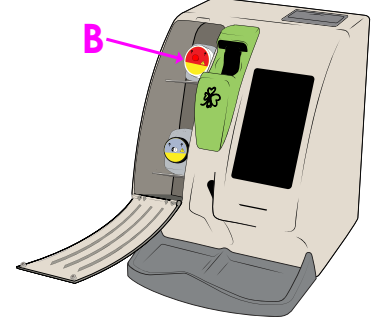
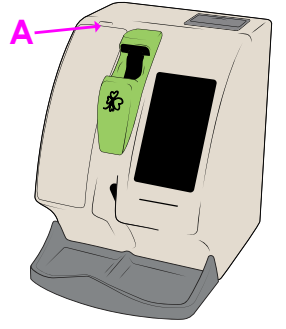
NOT: Atık şişesinin her gün boşaltılması önerilir. Bu prosedür, atık alarmı tetiklenmeden gerçekleştirilebilir.

13.3 iWASTE Şişesi Dolu Göstergeleri ve Alarmları

iWASTE şişesi dolarsa ekranda bir uyarı mesajı görünür ve alarm çalarak operatörü bir hata veya uyarı mesajıyla ilgili bilgilendirir.

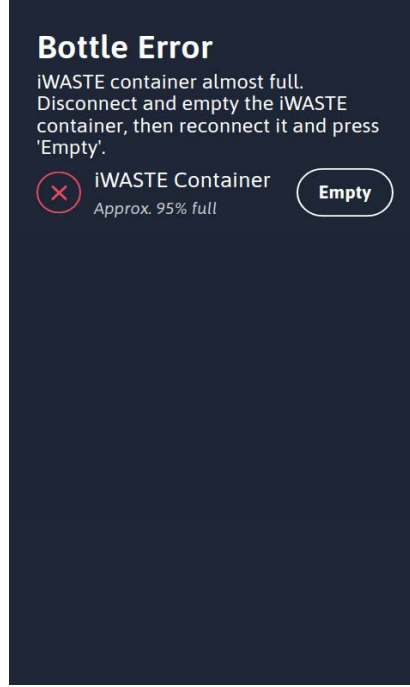


UYARI: Bu işlem, bu mesaj görüldüğünde yapılmalıdır.



Dolu Atık Şişesi

iWASTE şişesi dolduğunda ekranda aşağıdaki hata mesajı (Şekil 30) görünür. Bu hata, iWASTE konteynerini değiştirdikten veya boşalttıktan sonra hatayı temizleyip teste devam etmek için “Boş” düğmesine basarak çözülebilir.



Şekil 30

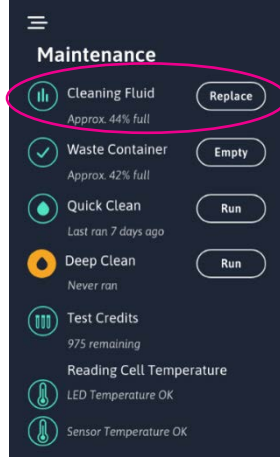
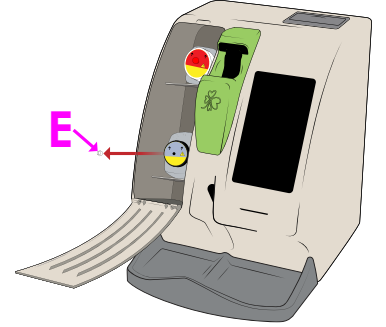
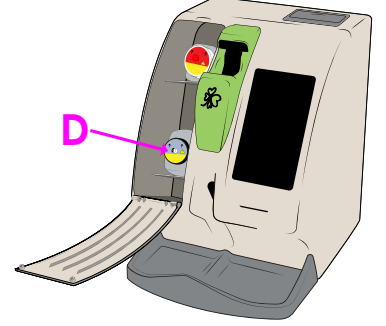
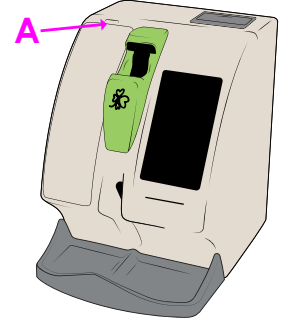
“Boş” düğmesi: Operatör, iWASTE şişesini değiştirdikten hemen sonra bu seçenek kullanılmalıdır. Bu düğmeye basıldığında iWASTE şişesi sayacı otomatik olarak sıfırlanır ve cihaz, numune yükleme veya yıkama işlemine devam eder. **iWASTE şişesinin değiştirilmesine ilişkin talimatlar için bkz. Bölüm 13.2.**



UYARI: Bu işlem, bu mesaj görüldüğünde yapılmalıdır.

13.4 iWASH Şişesini Değiştirme

1. Ön kapağı açarak şişe bölmesine (A) erişin.
2. iWASH şişesi, alt bölmede (D) yer alır.
3. iWASH şişesinin vidalı kapağındaki LUER konnektörünü (E) çıkarın.
4. Boş iWASH şişesini çıkarın, kapağı sökün ve yeni bir iWASH şişesi ile değiştirin.
5. Yeni iWASH şişesini alt bölmeye yerleştirin ve LUER konnektörünü (E), **havalandırma deliği üstte** olacak şekilde plastik vidalı kapağa sıkıca yeniden bağlayın.
6. Ön kapağı (A) kapatın.
7. Sayacı “%100 dolu” olacak şekilde sıfırlamak için Bakım alt menüsündeki Temizleme Sıvısını “Değiştir” düğmesine basın (şekil 31).



şekil 31

NOT: Şişeyi değiştirirken hattın bükülmemesine dikkat edin.

NOT: Cihaz, son test edilen numuneden sonra 15 dakika boyunca boşta kaldığında bir kez kendi kendini temizleyecek şekilde programlanmıştır. İşlem yaklaşık bir dakika sürer ve 4,5 ml iWASH kullanılır. Tamamlandıktan sonra testler normal olarak devam edebilir.

NOT: Bu prosedür, yıkama alarmı tetiklenmeden gerçeşleştirilebilir.

13.5 iWASH Şişesi Boş Göstergeleri ve Alarmları

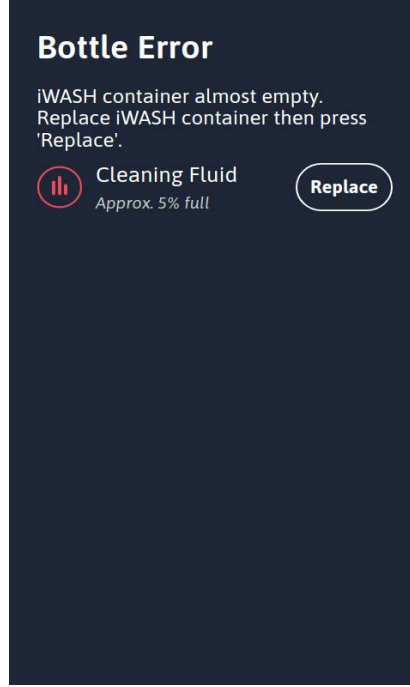
iWASH şişesi boşaldığında ekranda bir mesaj görünür ve alarm çalarak operatörü bir hata veya uyarı mesajıyla ilgili bilgilendirir.



UYARI: Bu işlem, bu mesaj görüldüğünde yapılmalıdır.

Boş iWASH Şişesi

iWASH şişesi boşaldığında ekranda aşağıdaki hata mesajı (Şekil 32) görünür. Bu hata, iWASH şişesini değiştirdikten sonra hatayı temizleyip teste devam etmek için “Değiştir” düğmesi seçilerek çözülebilir.



Şekil 32

“Değiştir” düğmesi: Operatör, iWASH şişesini değiştirdikten hemen sonra bu seçenek kullanılmalıdır. Bu düğmeye basıldığında iWASH şişesi sayacı otomatik olarak sıfırlanır ve cihaz, numune yükleme veya yıkama işlemine devam eder. **iWASH şişesinin değiştirilmesine ilişkin talimatlar için bkz. Bölüm 13.4.**

14. Önleyici Bakım

En iyi performansı elde etmek için cihazın toz ve parçacık bulunan ortamlardan her zaman uzak tutulması önerilir. Cihazın bu tür ortamlarda bulunması kaçınılmazsa iç yüzeyler ve arkadaki fan düzeneğinde yoğun toz birikimi olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse bunları temizleyin.

14.1 Dış Temizlik

- Sterilizasyon solüsyonları kullanmayın
- Alkol veya güçlü temizleyicilere uzun süre maruz bırakmak cihazın gövdesine zarar verebilir
- Cihazdaki numune tepsisinin yüzeyini silmek için yalnızca su ve hafif deterjanlar kullanın

14.2 Derinlemesine Temizlik

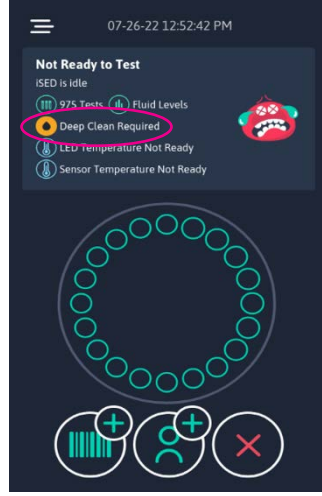
Analiz cihazı, Derinlemesine Temizlik gerektiğinde kullanıcıyı bilgilendirir. Bu bilgilendirme, Ana ekranın üst tarafındaki bildirim alanında yer alır (Şekil 33). Derinlemesine Temizlik sıklığı ayda bir veya her 1000 numune çalıştırdıktan sonra (hangisi önce gerçekleşirse) yapılır. Bu prosedürde, iğneden okuma hüresine kadar olan aspirasyon yolunu temizlemek için sodyum hipoklorit solüsyonu kullanılması gerekir. deepCLEAN Temizleme Solüsyonu, iSED/iSED ELITE sıvı yolunun Derinlemesine Temizlenmesi için optimize edilmiştir ve bu kritik süreci otomatikleştirmek için kullanılabilir. deepCLEAN, önceden doldurulmuş tüplerde verilir ve sodyum hipoklorit solüsyonunun tüplerini manuel olarak hazırlama ihtiyacını ortadan kaldırır.

Gerekli Malzemeler:

- Bir tüp deepCLEAN Temizleme Solüsyonu (sipariş bilgileri için bkz. Sarf Malzemeleri - Bölüm 4.2)

VEYA

- Bir adet kapaklı, boş ve kullanılmamış düz 13 x 75 mm tüp (SST tüp kullanmayın)
- %6-7 sodyum hipoklorit (ağartıcı)



Şekil 33

Prosedür:

deepCLEAN Temizleme Solüsyonu kullanıyorsanız:

Her tüp önceden doldurulmuş ve kullanıma hazır olduğu için hazırlık yapılması gerekmez. deepCLEAN tüpleri, deepCLEAN Kullanım Talimatları (123-09-001 numaralı Belge) uyarınca kullanılmalıdır. deepCLEAN tüpleri buzdolabında saklanmışsa Derinlemesine Temizlik işleminden önce tüplerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

NOT: deepCLEAN tüpleri her zaman kapalı ve dik durmalıdır

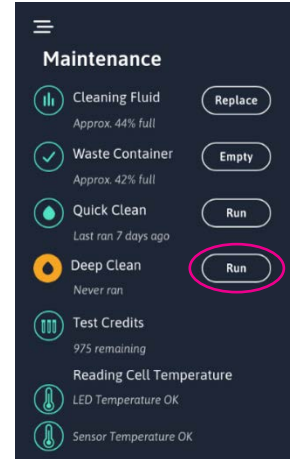
Temizleme solüsyonunu manuel olarak hazırlıyorsanız:

1. %6-7'lik sodyum hipoklorit solüsyonu hazırlayın.
2. Kullanılmamış, düz 13 x 75 mm'lik bir tüpe yaklaşık 3,5 ml %6-7'lik sodyum hipoklorit solüsyonu ekleyin.
3. Kapağını sıkıca kapatın.

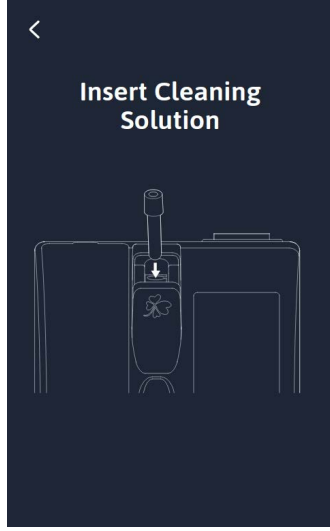
NOT: Sodyum hipoklorit ile çalışırken mutlaka uygun kişisel koruyucu donanım kullanın.

Derinlemesine Temizlik Sürecini Başlatma:

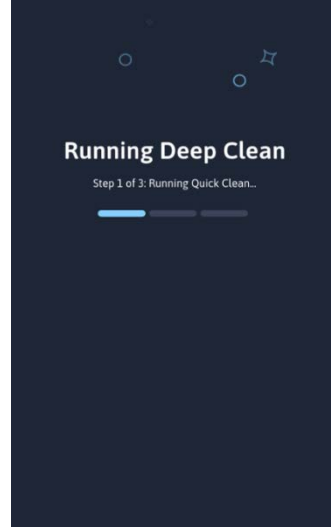
1. Derinlemesine Temizlik başlatmak için Bakım alt menüsündeki Derinlemesine Temizliği "Çalıştır" düğmesine basın (Şekil 34). Analiz cihazı, iWASH ve iWASTE şişelerinin yeterli hacme sahip olup olmadığını kontrol eder ve yetersizse değiştirilmesini ister. Analiz cihazı, hacim yeterliyse kullanıcıdan Temizleme Solüsyonunu eklemesini ister.
2. Ekranda istendiğinde otomatik işlemi başlatmak için deepCLEAN tüpünü veya manuel olarak hazırlanmış %6-7'lik sodyum hipoklorit solüsyonu tüpünü numune yükleme pozisyonuna yerleştirin.



Şekil 34



Şekil 35



Şekil 36

- Analiz cihazı otomatik olarak 2 yıkama döngüsü çalıştırır, Derinlemesine Temizlik gerçekleştirir (3 dakika) ve 2 ek yıkama döngüsü çalıştırarak işlemi sonlandırır (Şekil 36). 3 dakikalık Derinlemesine Temizlik sırasında sıvı sistemi, deepCLEAN Temizleme Solüsyonu/sodyum hipoklorit içinde ıslanırken cihaz boşta görünür.
- Analiz cihazı, Temizleme Solüsyonu tüpünü, çıkarılacağı yer olan yükleme noktasına doğru geri gönderir.

NOT: deepCLEAN yerine kullanılan manuel olarak hazırlanmış %6-7'lik sodyum hipoklorit tüpleri atılmalı ve bir sonraki Derinlemesine Temizlik gerektiğinde taze olarak hazırlanmalıdır.

NOT: Bakım Menüsünden Derinlemesine Temizlik işlemini başlatmadan önce deepCLEAN tüpünü yerleştirmeyin.

14.3 “Tüpün Değiştirilmesi Gerekıyor” Mesajı

iSED/iSED ELITE, 200 saat boyunca sürekli pompa kullanımından sonra “Tüpün Değiştirilmesi Gerekıyor” mesajını gösterir. Bu mesaj yalnızca bakım yapılması gerektiğine dair bir uyarıdır ve analiz cihazının operasyonel kullanımını engellemez. Lütfen ALCOR Scientific Teknik Desteği veya yetkili temsilciniz ile iletişime geçin.

14.4. 30.000 Test Aspirasyonu Mesajı

iSED/iSED ELITE, 30.000 aspirasyonun ardından ALCOR Scientific Teknik Desteği ile iletişime geçmeniz gerektiğini belirten bir mesaj gönderir. Lütfen ALCOR Teknik Desteği veya yetkili temsilciniz ile iletişime geçin. Bu mesaj yalnızca bakım yapılması gerektiğine dair bir uyarıdır ve analiz cihazının operasyonel kullanımını engellemez.

14.5 Sigortayı Değiştirme




DİKKAT: Sigortayı değiştirmeden önce AC duvar prizinden cihazın fişini çekin.

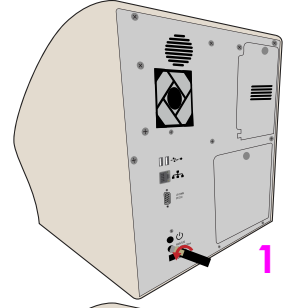


DİKKAT: Yangın ve tehlike riskine karşı sürekli koruma için sigortayı yalnızca aynı tür ve değerdeki sigortayla değiştirin.

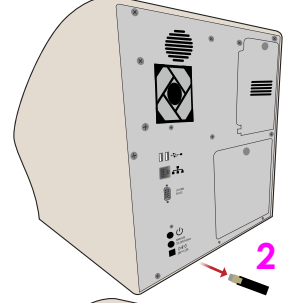
Gerekli Malzemeler:

- 3/16 inç uçlu Tornavida
- T2A 250 V 5x20 mm sigorta 

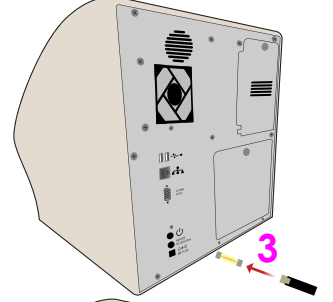
1. Cihazın arkasındaki sigorta yuvasını tornavida ile hafifçe itip saat yönünün tersine döndürerek çıkarın.



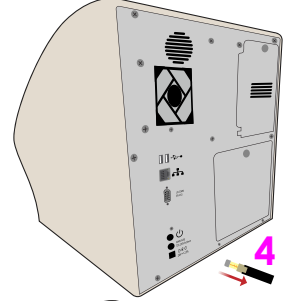
2. Sigorta yuvasını cihazdan çıkarın.



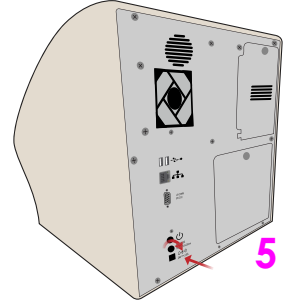
3. Eski sigortayı sigorta yuvasından çıkarın.



4. Aynı tür ve değerdeki yeni sigortayı sigorta yuvasına takın.



5. Sigorta yuvasını cihaza tekrar takın ve saat yönünde çevirerek sabitleyin.



14.6. iWASH ve iWASTE Kapakını Değiştirme

Üretici, yerleşik iWASH ve iWASTE kapaklarının en az 12 ayda bir değiştirilmesini önerir. Yeni kapaklar almak için ALCOR Scientific veya yetkili temsilciniz ile iletişime geçin.

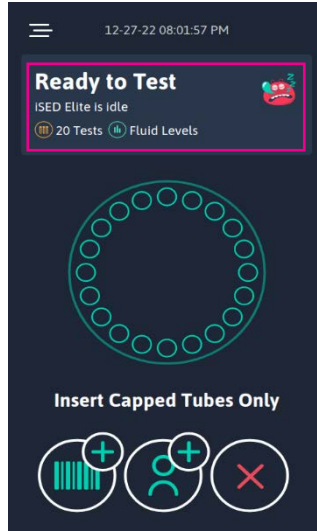
14.7. Yedek Parçalar

Yedek parça satın almak için ALCOR Scientific Müşteri Hizmetlerini veya yerel yetkili iSED/iSED ELITE distribütörünüzü arayabilirsiniz. Gerekli parçaları belirleme konusunda yardım almak için lütfen ALCOR Scientific Teknik Desteği ile iletişime geçin.

15. Sistem Durumu, Hata Kodları ve Uyarı Mesajları

Cihazın dokunmatik ekranındaki Ana ekranın üst tarafında vurgulanmış bir “pencere” yer alır ve bu pencerede tüm etkin sistem mesajları görünür. Durum Penceresi, Sistem Durumu Mesajlarını ve kalan Test Kredisi sayısını gösterir (Şekil 37). Durum penceresinin sağ tarafındaki “SEDRick” adlı animasyonlu ifade, genel çalışma durumuna ilişkin hızlı bir görsel referans sağlar.

15.1 Sistem Durumu Mesajları



Şekil 37

Sistem, numuneleri işlerken dokunmatik ekranda şu mesajlardan biri gösterilir:

Durum	Durum Açıklaması
“Ready to Test (Teste Hazır)”	Cihaz, numune tüplerini kabul etmeye Hazırdır veya Hazır Değildir. Cihaz; engelleme hatası, Okuma Hücresi Sıcaklığı ısınma süresi veya Test kredisi olmaması gibi çeşitli nedenlerden dolayı hazır olmayabilir.
number “Tests” (sayı “Test”)	“Miktar” Test kredisi mevcut Düşük – Daha Fazla Test Satın Alın (Alarm) 0 – Test Yok
Fluid Levels (Sıvı Seviyeleri)	Yeşil: Şişe kapasitesiyle ilgili bir hata veya uyarı yoktur. Sarı: iWASTE şişesi tamamen dolmak üzere ve/veya iWASH şişesi boşalmak üzere. Kırmızı: iWASTE şişesi tamamen dolu ve/veya iWASH şişesi tamamen boş.

Cihaz Durum Metni	Durum Açıklaması
"iSED is Idle" (iSED Boşta)	Planlanan tüm testler tamamlandı.
"iSED is scanning" (iSED tarama yapıyor)	iSED/iSED ELITE bir numunenin barkodunu taramaya çalışıyor.
"iSED is positioning rotor at home" (iSED, rotoru başlangıç pozisyonuna alıyor)	iSED/iSED ELITE, karıştırma tekerleğini Başlangıç konumuna geri döndürüyor.
"iSED is positioning rotor for sample loading" (iSED, rotoru numune yükleme pozisyonuna alıyor)	iSED/iSED, ELITE karıştırma tekerleğini bir sonraki açık pozisyona taşıyor.
"iSED is positioning for ejection" (iSED, çıkarma pozisyonuna geçiyor)	iSED/iSED ELITE, toplama tepsinine çıkarılacak numune pozisyonunu ayarlamak için karıştırma tekerleğini taşıyor
"iSED has loading port blocked" (iSED yükleme noktası bloke olmuş)	iSED/iSED ELITE'in parmak güvenlik sensörü bloke olduğu için karıştırma tekerleğinin hareket etmesini engelliyor.
"iSED is waiting for cuvette" (iSED, küvet bekliyor)	iSED/iSED ELITE, kullanıcı tarafından yükleme noktasına yeni bir numune yerleştirilmesi için hazır (tekrarlayan bip sesleri duyulur).
"iSED is withdrawing from cuvette" (iSED, küvetten çekiliyor)	iSED/iSED ELITE, numune tüpünü delip numuneyi aspire ediyor.
"iSED is mixing" (iSED karıştırıyor)	Numune tekerleği, tüm numuneleri karıştırmak için dönüyor.
"iSED is ejecting cuvette" (iSED, küveti çıkarıyor)	Test tamamlandı ve tüp, iSED/iSED ELITE cihazından çıkarılıyor.
"iSED is calibrating tail sensor" (iSED, arka sensörü kalibre ediyor)	iSED/iSED ELITE, bir sonraki numuneden alınan kanı tespit etmek için arka sensörü hazırlıyor.
"iSED is priming reading cell" (iSED, okuma hücreini hazırlıyor)	iSED/iSED ELITE, bir sonraki numunenin ölçülmesi için okuma hücreini hazırlıyor.
"iSED is positioning sample for withdrawal" (iSED, numuneyi çekme pozisyonuna getiriyor)	iSED/iSED ELITE, bir sonraki numuneyi delme ve aspirasyon pozisyonuna getirmek için karıştırma tekerleğini hareket ettiriyor.
"iSED is measuring sample" (iSED, numune ölçümü yapıyor)	Numune, okuma hücreine yerleştirilmiş ve analiz devam ediyor.
"iSED is calculating result" (iSED, sonucu hesaplıyor)	iSED/iSED ELITE, ESR ölçümü için hesaplama yapıyor.

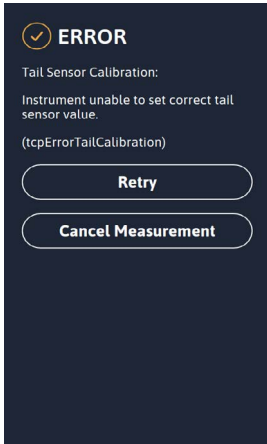
Cihaz Durum Metni	Durum Açıklaması
"iSED is resetting Needle" (iSED, İğneyi sıfırlıyor)	iSED/iSED ELITE, delme sistemi pozisyonunu sıfırlayarak bir hatayı gideriyor.
"iSED is resetting Ejector" (iSED, Çıkarıcıyı sıfırlıyor)	iSED/iSED ELITE, çıkarıcı pozisyonunu sıfırlayarak bir hatayı gideriyor.
"iSED is washing" (iSED yıkama yapıyor)	iSED/iSED ELITE, numune kalıntısını temizlemek ve tıkanmayı önlemek için hızlı temizlik döngüsü gerçekleştiriyor.

Cihaz Hatası Durum Metni	Durum Hata Açıklaması
"iSED has rotor error" (iSED'de rotor hatası var)	Cihaz, karıştırma tekerleğiyle ilgili bir hata durumunda.
"iSED has needle error" (iSED'de iğne hatası var)	Cihaz, delme sisteminin pozisyonuyla ilgili bir hata durumunda.
"iSED has ejector error" (iSED'de çıkarıcı hatası var)	Cihaz, numune çıkarıcıyla ilgili bir hata durumunda.
"iSED has withdrawal error" (iSED'de çekme hatası var)	Cihaz, numune aspirasyonu ile ilgili bir hata durumunda.

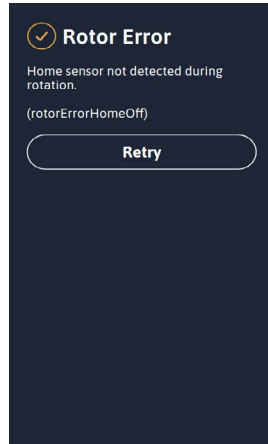
NOT: Üçüncü satır, "iSED Uyarısı" veya "iSED Hatası" ile başlamadıkça çalışma süreci normaldir. iSED/iSED ELITE Uyarı ve Hata mesajlarıyla ilgili açıklamalar aşağıdaki bölümlerde listelenmiştir.

15.2 Sistem Uyarı ve Hata Mesajları

Sistem uyarısı veya hatası olduğunda cihazın ekranında aşağıdaki uyarı ve buna uygun hata mesajı görünür (Şekil 38 ve 39'daki örneklere bakın):



Şekil 38



Şekil 39

Aşağıdaki tabloda, kullanıcının cihazı çalıştırırken karşılaşılabileceği uyarı veya hata mesajlarıyla ilgili örnekler ve bazı olası çözümler gösterilmektedir. Aşağıdaki çözümlerden hiçbirisi hatanızı çözmezse ALCOR Scientific Teknik Desteği ile iletişime geçin:

Hata Kodu	Ekrandaki Metin	Sorun Giderme
Yok	LED Temperature High (or Low) (LED Sıcaklığı Yüksek (veya Düşük))	Okuma Hücresi termal kontrolü anormal sıcaklık gösteriyor. Hata 2-3 dakika sonra kaybolmazsa Teknik Destek ile iletişime geçin. Bu hata, ölçümün başlatılmasını engeller.
Yok	Sensor Temperature High (or Low) (Sensör Sıcaklığı Yüksek (veya Düşük))	Okuma Hücresi termal kontrolü anormal sıcaklık gösteriyor. Hata 2-3 dakika sonra kaybolmazsa Teknik Destek ile iletişime geçin. Bu hata, ölçümün başlatılmasını engeller.
Yok	'iWASTE Bottle Full' message displayed and Alarm ("iWASTE Şişesi Dolu" mesajı gösterilir ve Alarm çalar)	iWASTE şişesini çıkarıp değiştirin. Bkz. Bölüm 13.5
Yok	'Wash Bottle Empty Message' displayed and Alarm ("iWASH Şişesi Boş" mesajı gösterilir ve Alarm çalar)	iWASH şişesini çıkarıp değiştirin. Bkz. Bölüm 13.4
Yok	Paper Error/Out (Kağıt Hatası/Bitti) (Yeşil Işık Yanıp Söner)	Kağıdı değiştirin. Bkz. bölüm 13.1
rotorErrorFingerDetect	Rotor Hatası: Rotor hareketi sırasında yükleme noktasında engel algılandı.	Yükleme noktasına engel olup olmadığını kontrol edin. Engel yoksa cihazı kapatın, tüm numune tüplerini çıkarın ve cihazı tekrar açın. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
rotorErrorHomeOff	Rotor Hatası: Rotasyon sırasında Ana Sensör algılanmadı	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
rotorErrorNeedleOff	Rotor Hatası: Rotor hareket ettiremiyor. İğne hata durumunda.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
rotorErrorEjectorOff	Rotor Hatası: Rotor hareket ettiremiyor. Çıkarıcı hata durumunda.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
rotorErrorPosReq	Rotor Hatası: Rotor geçersiz bir konuma taşınmak istendi.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
rotorErrorStationUndefined	Rotor Hatası: Rotor, tanımlanmamış bir istasyona taşınmak istendi.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
rotorErrorUndefined	Rotor Hatası: Rotor, tanımlanmamış durumda.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.

Hata Kodu	Kullanıcı Arayüzü Metni	Çözümler
needleErrorSensorsUndefined	İğne Hatası: Geçersiz sensör durumu. Ana Sensör ve Yukarı Sensör etkin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
needleErrorHomeSens	İğne Hatası: Ana pozisyona ulaşamıyor. Lütfen Delme Sisteminde engel olup olmadığını kontrol edin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
needleErrorUpSensor	İğne Hatası: Yukarı pozisyona ulaşamıyor. Lütfen Delme Sisteminde engel olup olmadığını kontrol edin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
needleErrorProbeTube	İğne Hatası: Geçersiz sensör durumu. Ana Sensör ve Prob Sensörü etkin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.

Hata Kodu	Kullanıcı Arayüzü Metni	Çözümler
needleErrorNoTube	İğne Hatası: Tüp beklenirken Tüp algılanmadı.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
needleErrorNoMovement	İğne Hatası: İğne, yukarı hareket ettirilmesi istendikten sonra Ana pozisyonundan hareket etmedi.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Çıkarıcı Hatası: Geçersiz Sensör durumu. Tüm pozisyon sensörleri etkin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Çıkarıcı Hatası: Geçersiz Sensör durumu. Ana sensör ve Kilit pozisyonu sensörü etkin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Çıkarıcı Hatası: Geçersiz Sensör durumu. Ana sensör ve Çıkarma pozisyonu sensörü etkin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Çıkarıcı Hatası: Geçersiz Sensör durumu. Kilit ve Çıkarma pozisyonu sensörleri etkin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ejectorErrorHomeSens	Çıkarıcı Hatası: Ana pozisyona ulaşılamıyor. Engel olup olmadığını kontrol edin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ejectorErrorLockSensor	Çıkarıcı Hatası: Kilit pozisyonuna ulaşılamıyor. Engel olup olmadığını kontrol edin.	Çıkarıcı Hatası: Kilit pozisyonuna ulaşılamıyor. Engel olup olmadığını kontrol edin.
ejectorErrorOutSensor	Çıkarıcı Hatası: Çıkarma pozisyonuna ulaşılamıyor. Engel olup olmadığını kontrol edin.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ejectorErrorTubeEjection	Çıkarıcı Hatası: Tüp çıkarılamıyor. Çıkarma alanında engel olup olmadığını kontrol edin.	Engel kaynağını ortadan kaldırın. Tüp çıkarıldıktan sonra sensör sıfırlanır. Sorun devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ejectorErrorPositionUndefined	Çıkarıcı Hatası: Geçersiz sensör durumu. Pozisyon sensörleri etkin değil.	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
mErrorOtherProcessRunning	Ölçüm Hatası: Başka bir işlem çalışıyor	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
mErrorSampleTypeNotSet	Ölçüm Hatası: Numune türü ayarlanmamış	Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
mErrorReactorTriggerDelay	Ölçüm Hatası: Reaktör Tetikleme Gecikmesi. Ek süre için numuneyi yeniden karıştırın ve tekrar çalıştırın.	Ek süre için SEDIROL veya Yeterlilik numunesini yeniden karıştırın ve tekrar çalıştırın.
mErrorFlowIn	Ölçüm Hatası: Akış Girişi. Okuma Hücrelerine pompalama yapılırken akış algılanmadı	Okuma hücresi, laminer akış sırasında numune akışını algılayamadı. Çekildikten sonra numune okuma hücresine gitmedi. Numune tüpünde yeterli numune olup olmadığını kontrol edin ve tekrar çalıştırın. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
mErrorFlowOut	Ölçüm Hatası: Akış Çıkışı. Numune, Okuma Hücrelerinden çıkarılırken akış algılanmadı	Okuma hücresi, çıkarırken numune akışını algılayamadı. Numune hâlâ okuma hücresinde. Hızlı Temizlik yapın ve sonraki numunelerle devam edin. Hata devam ederse Derinlemesine Temizlik işlemini çalıştırın ve/veya Teknik Destek ile iletişime geçin.

Hata Kodu	Kullanıcı Arayüzü Metni	Çözümler
wpErrorMovement	Çekme Hatası: Döndürücü pozisyonu ayarlanamadı	İğne, numuneyi delmeye çalışırken hata durumunda. Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
wpErrorTailCalibration	Çekme Hatası: Arka Sensör kalibre edilemiyor. Derinlemesine Temizlik gerçekleştirin. Olmazsa Teknik Destek ile iletişime geçin.	Okuma hücresi, okuma hücresi arka sensörü için doğru değeri ayarlayamıyor. Derinlemesine Temizlik gerçekleştirin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
wpErrorNoTube	Çekme Hatası: Numune Tüpü Algılanmadı. Ölçüm İptal Edildi.	Delme aşamasında numune tüpü algılanmadı (aşağı sensöre ulaştıktan sonra prob tüpü etkinleştirilmedi). Numunenin yüklendiğinden emin olun. Numuneyi tekrar çalıştırın.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Çekme Hatası: Numune, gerekli karıştırma döngülerini gerçekleştirmedi.	Numune, gerekli karıştırma aşamasını tamamlamamışken işlemin başlatılması istendi. Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
wpErrorOtherProcessRunning	Çekme Hatası: Çekme işleminin yürütülmesini engelleyen başka bir işlem çalışıyor.	Başka işlemler (yıkama işlemi, hazırlama işlemi, ölçüm işlemi) çalışırken işlemin başlatılması istendi. Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
Barcode Error	Barkod Hatası: Tüpte barkod varsa pozisyonunu tekrar ayarlamayı deneyin. Veri girişini atlamak için "Run Test"i (Test Çalıştır) seçin. Manuel girişe başlamak için tüpü çıkarın	Barkod okunamıyor. Tüpte barkod varsa pozisyonunu tekrar ayarlamayı deneyin. Veri girişini atlamak için "Run Test"i (Test Çalıştır) seçin. Manuel girişe başlamak için tüpü çıkarın.
washPumpTimeout	Hızlı Temizlik Hatası: İşlemin hareket aşamalarında hata algılandı. Pompa hareket etmedi	İşlemin hareket aşamalarında hata algılandı. Pompa hareket etmedi. Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
washMovement	Hızlı Temizlik Hatası: Pompa doğru şekilde hareket etmedi	Pompa doğru şekilde hareket etmedi. Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
washUnableToSetCellT100	Hızlı Temizlik Hatası: Hızlı Temizlik işlemi, OKUMA HÜCRESİ için doğru T100 değerini ayarlayamıyor	Yıkama işlemi, okuma hücresi için doğru T100 değerini ayarlayamıyor. Şişede yeterli iWASH sıvısı olup olmadığını kontrol edin. Bu durum, iWASH şişesi değiştirildikten sonra sıvı seviyesi sayacı sıfırlanmazsa yaşanabilir. iWASH doluyorsa Teknik Destek ile iletişime geçin.
washUnableToSetTailT100	Hızlı Temizlik Hatası: Hızlı Temizlik işlemi, ARKA SENSÖR için doğru T100 değerini ayarlayamıyor	Yıkama işlemi, arka sensör için doğru T100 değerini ayarlayamıyor. Şişede yeterli iWASH sıvısı olup olmadığını kontrol edin. Bu durum, iWASH şişesi değiştirildikten sonra sıvı seviyesi sayacı sıfırlanmazsa yaşanabilir. iWASH doluyorsa Teknik Destek ile iletişime geçin.
washUnableToDetectCellEmpty	Hızlı Temizlik Hatası: Hızlı Temizlik işlemi, iWASH sıvısı atıldıktan sonra OKUMA HÜCRESİ ile ilgili optik değerde bir değişiklik algılayamadı. iWASH Şişesinin bağlandığından ve yeterli sıvı içerdiğinden emin olun	Yıkama işlemi, yıkama sıvısı atıldıktan sonra arka sensörle ilgili optik değerde bir değişiklik algılayamadı. Şişede yeterli iWASH sıvısı olup olmadığını kontrol edin. Bu durum, iWASH şişesi değiştirildikten sonra sıvı seviyesi sayacı sıfırlanmazsa yaşanabilir. iWASH doluyorsa Teknik Destek ile iletişime geçin.

Hata Kodu	Kullanıcı Arayüzü Metni	Çözümler
washUnableToDetectTailEmpty	Hızlı Temizlik Hatası: Hızlı Temizlik işlemi, iWASH sıvısı atıldıktan sonra ARKA SENSÖR ile ilgili optik değerde bir değişiklik algılayamadı. Arka Sensörde tüpün sabitlendiğini doğrulayın	Yıkama işlemi, yıkama sıvısı atıldıktan sonra arka sensörle ilgili optik değerde bir değişiklik algılayamadı. Şişede yeterli iWASH sıvısı olup olmadığını kontrol edin. Bu durum, iWASH şişesi değiştirildikten sonra sıvı seviyesi sayacı sıfırlanmazsa yaşanabilir. iWASH doluyorsa Teknik Destek ile iletişime geçin.
washCellEmitterCurrentToLow	Hızlı Temizlik Hatası: Okuma Hücresi Yayıcı Akımı, izin verilen alt sınırdan daha düşük. Teknik Destek ile iletişime geçin	Okuma hücresi yayıcı akımı, izin verilen alt sınırdan daha düşük. Teknik Destek ile iletişime geçin.
washCellEmitterCurrentToHigh	Hızlı Temizlik Hatası: Okuma Hücresi Yayıcı Akımı, izin verilen üst sınırdan daha yüksek. Teknik Destek ile iletişime geçin	Hızlı Temizlik Hatası: Okuma hücresi yayıcı akımı, izin verilen üst sınırdan daha yüksek. Teknik Destek ile iletişime geçin
washTailEmitterCurrentToLow	Hızlı Temizlik Hatası: Arka Sensör Yayıcı Akımı, izin verilen alt sınırdan daha düşük. Teknik Destek ile iletişime geçin	Arka sensör yayıcı akımı, izin verilen alt sınırdan daha düşük. Teknik Destek ile iletişime geçin.
washTailEmitterCurrentToHigh	Hızlı Temizlik Hatası: Arka Sensör Yayıcı Akımı, izin verilen üst sınırdan daha yüksek. Teknik Destek ile iletişime geçin	Arka sensör yayıcı akımı, izin verilen üst sınırdan daha yüksek. Teknik Destek ile iletişime geçin.
washOtherProcessRunning	Hızlı Temizlik Hatası: Başka bir işlem çalışırken yıkama yapılması istendi	Başka bir işlem çalışırken yıkama yapılması istendi. Üniteyi yeniden başlatın, numuneyi çıkarın ve numuneyi tekrar girin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorCardRemoved	Akıllı Kart Hatası: Kart çıkarıldı. Lütfen tekrar deneyin	Kart, çalışma sırasında çıkarıldı. Kartı tekrar takmayı deneyin.
scErrorCardType	Akıllı Kart Hatası: Kart Türü Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Kart modeli/türü geçerli değil. Kartı tekrar takmayı deneyin. İşlem başarısız olursa Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorCipherSize	Akıllı Kart Hatası: Şifreleme Boyutu Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Geçersiz bellek boyutu nedeniyle kart şifresi çözülüyor. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorCcommand	Akıllı Kart Hatası: Komut Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, akıllı kart denetleyicisine yanlış bir komut gönderdi. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorStartAddress	Akıllı Kart Hatası: Başlangıç Adresi Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, yanlış başlangıç adresine okuma/yazma isteğinde bulundu. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Aksi takdirde Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorEndAddress	Akıllı Kart Hatası: Son Adres Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, yanlış son adrese okuma/yazma isteğinde bulundu. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorMemoryRange	Akıllı Kart Hatası: Bellek Aralığı Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, yanlış boyuttaki bir bellek bölümünü okuma/yazma isteğinde bulundu. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorErasing	Akıllı Kart Hatası: Silme Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Akıllı Kart hata sayacı silme işlemi sırasında hatayla karşılaşıldı. Akıllı Kart hâlâ geçerlidir. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorNonAlcorSmart	Akıllı Kart Hatası: ALCOR Olmayan Akıllı Kart Hatası. Lütfen geçerli bir kart takın	Takılan Akıllı Kart, ALCOR Scientific tarafından üretilmemiş. Teknik Destek ile iletişime geçin.

Hata Kodu	Kullanıcı Arayüzü Metni	Çözümler
scErrorPersonalizationIncorrect	Akıllı Kart Hatası: Kişiselleştirme Yanlış. Lütfen tekrar deneyin	Takılan Akıllı Kart, cihazın içindeki distribütör kimliğiyle aynı değil. Akıllı karta veri yüklenmeyecek ve yazılmayacak. Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorProtocolType	Akıllı Kart Hatası: Protokol Türü Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Takılan Akıllı Kart, "Asenkron" protokolü kullanmıyor. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorPscPresentation	Akıllı Kart Hatası: PSC Sunum Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Programlanabilir Güvenlik Kodu sunulurken hata meydana geldiği için Akıllı Karta veri yazılmıyor. İşlem iptal edildi. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorSizeNotOk	Akıllı Kart Hatası: Boyut Uygun Değil Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Takılan Akıllı Kart, izin verilmeyen bir birim içeriyor. Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorUnableToWriteEeprom	Akıllı Kart Hatası: EEprom yazılmıyor. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, dahili belleğe kredileri depolayamıyor. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Akıllı Kart Hatası: Orijinal Kullanılabilirliği Geri Yükleme Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, akıllı yerleştirme işleminden önce kullanılabilirlik değerini dahili belleğe yazamıyor. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorUnhandledRequest	Akıllı Kart Hatası: İşlenmemiş İstek Hatası. Lütfen tekrar deneyin	İşlem, istek kaydına yazılan değeri işlememiyor. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorUnableToClearEeprom	Akıllı Kart Hatası: EEprom Temizlenemiyor. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, aktarım sırasında dahili bellek kullanılabilirlik değerini temizleyemiyor. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorTransferContentInvalid	Akıllı Kart Hatası: Aktarma İçeriği Geçersiz. Lütfen tekrar deneyin	Aktarma kartının içeriği geçerli değil. Üniteyi yeniden başlatıp tekrar deneyin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorCardUsed	Akıllı Kart Hatası: Kart daha önce kullanılmış. Lütfen geçerli bir kart takın	Takılan kart daha önce kullanılmış. Kartın imha edilmesi gerekiyor. Kartın herhangi bir analiz cihazında kullanılmadığı biliniyorsa Teknik Destek ile iletişime geçin.
scErrorCardCloned	Akıllı Kart Hatası: Kart kopyalanmış. Lütfen geçerli bir kart takın	Takılan kart bu üniteye daha önce yüklenmiş. Muhtemelen kart kopyalanmış. Teknik Destek ile iletişime geçin.

15.3 Numune Alma Hata Mesajı

Numune alma hatası olduğunda aşağıdaki mesajlar yazdırılır:

Hata Mesajı (Basılmış veya Kaydedilmiş)	Açıklama	Çözümler
ESR_ERR_NOFLOW	Bu hata, sistem numune tüpünden doğru hacmi çekebiliyorsa ancak numunenin okuma pozisyonuna hareket ettiğini algılayamıyorsa görünür.	Teknik Destek ile iletişime geçin.
ESR_ERR_NOSPIKE	Okuma hücresine akıtılan insan kanı, ışık iletiminde düşüğe neden olmalıdır. Bu hata, anormal bir numune algılandığını gösterir.	Yeni numune çekilmelidir.
ESR_ERR_REVERSE	Hematoloji numunesi, okuma hücresine yerleştirildikten sonra genellikle ışık iletimini artıran rulo (RBC agregatları) oluşturmaya başlar. Algılanan sinyal azalırsa standart dışı bir durum olduğunu belirten hata kodu gösterilir. Numunenin insan kanı olmaması ihtimali de vardır.	Yeni numune çekilmelidir.
ESR_ERR_NOPOINTS	Bu hata, reaksiyon oluşması çok zaman aldığında veya hata 3 sinyali düşüşünün sona ermesi çok uzun sürdüğünde görünür. Bu, numunede hiperviskozite veya hidrolik arıza olduğunu gösterir.	Yeni numune çekilmelidir.
ESR_ERR_TOODARK	Numunenin HCT değerinin çok yüksek olduğuna ve dolayısıyla güvenilir olmayan bir sonuca işaret eder. Sistem, yanlış bir sonuç yerine hata mesajı gösterir.	Yeni numune çekilmelidir.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Numunenin HCT değerinin çok düşük olduğuna ve dolayısıyla güvenilir olmayan bir sonuca işaret eder. Sistem, yanlış bir sonuç yerine hata mesajı gösterir.	Yeni numune çekilmelidir.
ESR_ERR_WITHDRAWAL	Sistem, numune tüpünden doğru hacmi aspire edemiyor.	Numune tüpünde yeterli hacim olup olmadığını kontrol edin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ESR_ERR_FLOW_IN	Sistem, numuneyi okuma hücresinin içine doğru hareket ettiremiyor.	Numune tüpünde yeterli hacim olup olmadığını kontrol edin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ESR_ERR_FLOW_OUT	Sistem, numuneyi okuma hücresinden dışarı doğru hareket ettiremiyor.	Teknik Destek ile iletişime geçin.
ESR_ERR_ACQUISITION	Ölçüm alma adımı tamamlanamadı.	Teknik Destek ile iletişime geçin.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	Kontrol materyali, reaksiyonu beklenen sürede başlatmadı.	Ek süre için numuneyi yeniden karıştırın ve testi tekrar çalıştırın. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	Sistem, Düşük kontrolde yüksek bir değer algılıyor.	Ek süre için numuneyi yeniden karıştırın ve testi tekrar çalıştırın. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	Sistem, Yüksek kontrolde düşük bir değer algılıyor.	Ek süre için numuneyi yeniden karıştırın ve testi tekrar çalıştırın. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.

15.4 Numune Alma Hata Mesajını Yazdırma

Numune alma hatası olduğunda cihaz bunu en fazla üç (3) kez otomatik olarak çözmeye çalışır. Cihaz, üçüncü denemeden sonra numune alma hatasını çözemezse aşağıdaki gibi bir hata mesajı yazdırılır:

===== Tarih: 03/25/2013 Saat: 13:36:24 iSED Sn: 00001 Kimlik No: 812409 Hata: ESR_ERR_FLOW_IN =====	Analiz tarihi Yazdırılan zaman sonucu Cihaz seri numarası Barkodlu numune tanımlama
--	--

15.5 Sorun Giderme

Aşağıdaki Sorun Giderme Tablosu, analiz cihazındaki bazı basit sorunların daha kolay tanımlanmasını ve bunları giderecek çözümler sunmayı amaçlar.

Durum	Olası Nedenler	Çözümler
Cihaz açılmıyor	Gevşek güç bağlantıları Arızalı sigorta	Cihazın arkasındaki tüm güç bağlantıları, güç kaynağı ve duvar prizini kontrol edin. Tüm konumlardaki güç kablolarını yeniden bağlayın. 30 saniye bekleyin. Fişi tekrar takın. Cihazın arka tarafındaki güç bağlantısının hemen üzerinde yer alan sigorta kapağını çıkarın. Sigortayı kontrol edin ve gerekirse değiştirin. Bkz. Bölüm 13.6
Numune tüpü tekerleğe sıkıştı	Numune girişi sırasında tüp düşürülmüş	Cihazı kapatın ve tüpleri tekerlekten manuel olarak çıkarın.
Dokunmatik ekran yanıt vermiyor	Dokunmatik ekran kalibrasyonu bozuk veya analiz cihazı donmuş	Analiz cihazını kapatıp açın ve sorunun çözülüp çözülmediğini kontrol edin. Hata tekrar görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.
Sonuçlar düşük/yüksek çıkıyor	Lipemik, hemolize veya pıhtılı numune Analiz öncesi numune işleme değişimi veya sistem hatası	Numunenin durumunu doğrulayın. Kontrolleri çalıştırın. Sonuçlar aralık dahilindeyse normal çalışmaya devam edin. Aralık dışındaysa testi durdurun ve Teknik Destek ile iletişime geçin.
Cihaz, hasta barkodunu taramıyor	Barkod hasar görmüş, uyumsuz veya barkod etiketi yok Barkod okuyucunun hizası yanlış	Barkod etiketini doğrulayın. Talimatları öğrenmek için Teknik Destek ile iletişime geçin.

Bu kılavuzda yer almayan sorunları gidermek için lütfen ALCOR Scientific Teknik Desteği veya yetkili bir iSED/iSED ELITE Distribütörü ile iletişime geçin.

16. Güvenlik Önlemleri

16.1 Genel Hususlar



UYARI: Kan numunelerinin eldiven takarak işlenmesi ve bulaşıcı olabilecek biyolojik materyalle çalışırken diğer tüm uygun önlemlerin alınması önerilir.



DİKKAT: Temizlik ya da bakım yapmadan veya dahili elektrikli bileşenler ve devreler açığa çıkarılmadan önce cihazın güç kaynağıyla bağlantısı kesilmelidir.

NOT: Üreticinin talimatlarına uygun olmayan bir şekilde kullanılması hasara veya yaralanmaya neden olabilir.

16.2 Biyolojik Atık

Biyolojik tehlikeler, tüm insan ve hayvan vücut sıvılarında ve/veya dokularında bulunabilir. Cihazı kullanırken İyi Laboratuvar Uygulamalarına uyulması önerilir. Biyolojik olarak tehlikeli atıkların imhası için lütfen tüm yerel düzenlemeler, departman güvenlik yönergeleri ve biyogüvenlik politikalarını inceleyip bunlara uyun.



UYARI: Kan tüplerini biyolojik olarak tehlikeli atık konteynerine atın.



UYARI: Kesici ve delici atıklarınızı, biyolojik olarak tehlikeli kesici ve delici atık konteynerine atın.



UYARI: Biyolojik olarak tehlikeli diğer tüm atıklar, biyolojik olarak tehlikeli atık torbasına atılmalıdır.



UYARI: Biyolojik olarak tehlikeli atık torbaları, alınmak üzere Tıbbi Atık Yönetimi kutusuna atılmalıdır.



UYARI: Sıvı atık konteynerinin içinde yer alan öğeleri, yerel düzenlemeler ve laboratuvar prosedürlerine uygun bir şekilde bertaraf edin.



UYARI: Kırılmış numuneler nedeniyle biyolojik olarak tehlikeli olabilecek dökülmeleri önlemek için Numune Toplama Tepsisini dolduğunda boşaltın.

17. ALCOR Scientific İletişim Bilgileri

Teknik Destek

Cihazın çalıştırılmasıyla ilgili sorun yaşarsanız lütfen ALCOR Scientific veya yerel yetkili ALCOR Scientific iSED/iSED ELITE Distribütörünüzle iletişime geçin. ALCOR Scientific, Pazartesi - Cuma 8.30 ile 17.00 EST saatleri arasında (tüm ABD Federal Tatilleri hariç) Teknik Destek sunar. Teknik Destek ile iletişime geçebileceğiniz kanallar:

Ücretsiz Hat: (800) 495.5270 (Yalnızca ABD)

Faks: +1 (401) 737.4519

Uluslararası Hat: +1 (401) 737.3774

Posta: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
ABD

E-posta: techservice@alcorscientific.com



UYARI: Cihazın servise geri gönderilmesi gerekirse GÖNDERMEDEN ÖNCE TÜM SIVI KONTEYNERLERİNİ BOŞALTIN.



UYARI: Servise geri göndermeden önce tüm sıvı atıkları veya yerleşik numune tüplerini çıkarıp dezenfekte edin.

Birikmiş kan içeren cihazlar, üreticiye gönderilmeden önce temizlenmelidir. Bu dezenfeksiyon, Çevre Koruma Ajansı'nın Biyolojik Tehlikeli Atık Yönetimi Yönetmeliklerine uygun olarak Federal Yasa (Federal Düzenlemeler Madde 48 ve 49) gereği zorunludur.

Genel İletişim Bilgileri

Telefon: (800) 495.5270 (Yalnızca ABD) / +1 (401) 737.3774

Faks: +1 (401) 737.4519

Posta: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
ABD

Genel Sorular: info@alcorscientific.com

Müşteri Hizmetleri: customerservice@alcorscientific.com

18. Teknik Özellikler

Cihaz Adı	iSED seri numaraları 05000 ve üzeri ve iSED ELITE
Cihaz Tipi	İnsan tam kanının eritrosit sedimentasyon hızını belirleyen otomatik analiz cihazı
Ölçüm İlkesi	Fotometrik Reoloji
Numune Gereksinimleri	13 x 75 mm EDTA kapaklı toplama tüpünde toplanan tam kan/500 µl minimum hacim 100 µl aspire hacim
Numune Miktarı	Saatte en fazla 180
Numune Stabilitesi	Oda sıcaklığında saklandığında (18-25 °C) 28 saat ve buzdolabında saklandığında (4-8 °C) 48 saat
Analitik Aralık	1-130 mm/sa
Sonuç Süresi	Önceden programlanmış karıştırma süresinden sonra 20 saniye içinde
Ethernet Bağlantı Noktası	Üretim veya ağ LIS Bağlantısı için
Seri Bağlantı Noktası	Eski LIS bağlantısı için seri RS232 DB9 bağlantı noktası
Barkod Tarayıcı	Dahili
Yazıcı	Dahili
Çalışma Ortamı	10 ila 30 °C, İç Mekan Kullanımı, Kirlilik Derecesi - 2
Saklama/Taşıma Ortamı	-20 ila 60 °C
Nem	%15 ila %85 (yoğuşmasız)
Güç Kaynağı	Dönüştürücü: 100-240 VAC, 50/60 Hz; Cihaz: 24 VDC, 2,5 A
Güç Tüketimi	60 W
Frekans	50-60 Hz
Aşırı Voltaj Kategorisi	Kategori II
Boyutlar (U x G x Y)	36 x 27 x 35 cm 14,17 x 10,63 x 13,78 inç
Ağırlık	12,1 kg 11,83 kg
Operasyonel Yükseklik**	4000 Metre
Saklama Yüksekliği**	4000 Metre
Kısıtlamalar	Yalnızca Profesyonel Kullanım için
**02870 ve altındaki seri numaralı iSED cihazları için 2000 metredir. 02871 – 05000 seri numaralı iSED cihazları için 3000 metredir. 05000 ve üzerindeki seri numaralı iSED cihazları ve tüm iSED ELITE cihazları için 4000 metredir.	

19. Garanti Bilgileri

Üretici Garantisi

ALCOR Scientific, bu ürünün orijinal satın alma tarihinden sonraki bir (1) yıl boyunca malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğunu garanti eder (aşağıda belirtilen durumlar hariç). ALCOR Scientific, belirtilen bir yıllık süre boyunca malzeme veya işçilik nedeniyle kusurlu olduğu tespit edilen bir ürünü, orijinal son kullanım alıcısı veya ürünü teslim alan kişi için tamamen kendi takdirine bağlı olarak ücretsiz onaracak veya değiştirecektir. Değişim yapılması durumunda ALCOR Scientific'in tercihine bağlı olarak yeni veya yenilenmiş bir ürün verilebilir.

Bu garantinin kapsamı, parçalar veya işçilikteki kusurlardan kaynaklı onarım veya değişimler ile sınırlı olup normal aşınma ve yıpranma nedeniyle yapılan bakım ve onarımları ya da parça değişimlerini içermez. Kusurlu olmayan gerekli parçalar ek ücret karşılığında değiştirilir. ALCOR Scientific; kötüye kullanım, kaza, değişiklik, yanlış kullanım, ihmal, ALCOR Scientific veya yetkili ALCOR Scientific servis çalışanı dışındaki kişiler tarafından bakım yapılması ya da cihazın talimatlara uygun olarak çalıştırılmaması nedeniyle gereken onarımları yapmak veya parçaları değiştirmek zorunda değildir. Ayrıca ALCOR Scientific; uygun veya makul olmayan kullanım ya da bakım, çalışma talimatlarına uyulmaması, uygun olmayan voltaj kaynağına bağlama, orijinal durumda yetkisiz değişiklik veya modifikasyon, yetersiz paketlenme veya nakliye prosedürlerinden kaynaklı hasarlar, depolanan verilerin kaybolması, hasar görmesi veya bozulması ve ALCOR Scientific tarafından üretilen ya da önerilen dışındaki çalışma kaynaklarının kullanılmasından kaynaklı hasar nedeniyle ürünlerinde yaşanan arıza veya hasar için garanti vermez.

ALCOR Scientific, bu cihazın tasarımında veya yazılımında değişiklik yapma hakkını saklı tutar ve söz konusu değişiklikleri daha önce üretilen cihazlara dahil etme yükümlülüğü yoktur.

Garantilerin Reddi

BU GARANTİ, TİCARİ GARANTİ VE KULLANIMA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER.

Seri numarasının yer aldığı etiket çıkarılır veya tahrip edilirse bu garanti geçersiz hale gelir.

Sorumluluğun Sınırlandırılması

ALCOR Scientific, bu tür hasar olasılığı konusunda bilgilendirilmiş olsa bile dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan hasarlardan hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz.

Nakliyeyle ilgili ücretler ve riskler bu garanti kapsamında değildir. Cihazın servis, değişim veya başka nedenlerle ALCOR Scientific'e geri gönderilmesi gerektiğinde cihaz orijinal ambalajında gönderilmeli ve teslim alınmalıdır. Aksi takdirde ek ücret yansıtılabilir.

Yetkili bir ALCOR Scientific distribütöründen satın alma kanıtı ve teslimat kanıtı istenebilir.

20. Referanslar

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



© Telif Hakkı 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, SEDIROL ve deepCLEAN; ALCOR Scientific'in tescilli ticari markalarıdır



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

iSED Seri Numaraları >5000 (112-00101) / iSED ELITE (112-00222) | Kullanım Talimatları

222-09-007, Rev. 6