



*mini*SED®









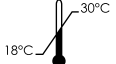







Analyseur automatisé de la vitesse de sédimentation des érythrocytes

MANUEL DE L'OPÉRATEUR ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Tableau de référence des symboles

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

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

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

Les instructions d'utilisation comprennent des informations et des avertissements. Ces informations et avertissements doivent être respectés par l'utilisateur afin d'assurer la sécurité du fonctionnement de l'analyseur. Il existe 4 types de messages : remarques, mises en garde, avertissements et avertissements biologiques.

Remarques

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

Mises en garde



ATTENTION : danger électrique ! Débrancher avant de manipuler.



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

Avertissements



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

Avertissements biologiques



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

Précautions et consignes de sécurité



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



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



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



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



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



ATTENTION : pour réduire le risque d'électrocution, ne démonter aucun panneau, sauf sous la direction du personnel qualifié.



Ne pas obstruer les orifices de ventilation.



Ne pas mettre le dispositif dans l'eau.



Ne pas laisser tomber ou jeter le dispositif.



Utiliser l'analyseur sur une surface sèche et plane.



Ne pas déplacer l'analyseur pendant les analyses.



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



Bien boucher les tubes avant de les placer dans le miniiSED.



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



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



ATTENTION : respecter les précautions universelles. Éliminer les matériaux contaminés conformément aux réglementations en vigueur.

Table des matières

Tableau de référence des symboles	ii
Remarques, précautions, avertissements et avertissements biologiques : guide d'interprétation	iii
Précautions et consignes de sécurité	iv
1. Utilisation prévue	1
2. Méthodologie	1
2.1 Histoire	1
2.2 Principe de la procédure	1
3. Informations générales	2
3.1 Pour usage diagnostique in vitro uniquement	2
3.2 Exigences relatives aux échantillons	2
4. Présentation de l'analyseur	3
4.1 Identification des composants	3
4.2 Consommables	4
4.3 Mode de fonctionnement en continu	4
5. Déballage et installation	4
5.1 Déballage de l'analyseur	5
5.2 Contenu de la boîte	5
5.3 Branchement des bouteilles	6
5.4 Raccordement électrique	6
5.5 Connexion Ethernet	7
5.6 Connexion USB	7
6. Interface utilisateur et consignes d'exploitation	7
6.1 Configuration initiale	7
6.2 Fonctionnement de base	8
6.3 Menus de l'écran tactile	9
6.3.1 Journal des résultats	9
6.3.2 Menu de maintenance	10
6.3.3 Menu des paramètres	10
6.3.4 Menu des paramètres généraux	10
6.3.5 Menu des paramètres avancés	11
6.4 Identification du patient	11
7. Assurance qualité	12
7.1 Contrôle de la qualité	12
7.2 Comparaison avec les homologues	12
7.3 Essai d'aptitude (EA)	12
7.4 Étalonnage	12
8. Limitations	13
9. Résultats	14
9.1 Valeurs escomptées	14

10. Performance	14
10.1 Comparaison de méthodes	14
10.2 Précision	15
10.3 Stabilité des échantillons	15
11. Cartes de test	16
11.1 Chargement des crédits à partir de la carte de test	16
12. Imprimante externe ALCOR	16
12.1 Précautions de sécurité	16
12.2 Identification des composants de l'imprimante externe	17
12.3 Opérations courantes	18
12.4 Connexion au miniiSED	18
12.5 Panneau de commandes	18
12.6 Installation de la batterie	18
12.7 Chargement de la bande de papier	18
13. Maintenance de routine	19
13.1 Remplacement / vidange de la bouteille de miniiWASTE	19
13.2 Remplacement de la bouteille de miniiWASH	19
14. Maintenance préventive	19
14.1 Procédure de nettoyage en profondeur	20
15. État du système et messages d'erreur	22
15.1 Messages d'erreurs du système	22
15.2 Messages d'erreurs affichés	23
16. Précautions de sécurité	28
16.1 Considérations générales	28
16.2 Déchets biologiques	28
17. Assistance technique et coordonnées de l'entreprise	29
18. Spécifications techniques	30
19. Garantie	31
20. Bibliographie	32

1. Utilisation prévue

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

2. Méthodologie

2.1 Histoire

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

En 1921, un médecin interne suédois, Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891-1968), présenta une description de la VS similaire à celle de Biernacki et de l'hématologue suédois Robert Sanno Fåhraeus (1888-1968). Westergren définit la mesure standard du test VS qui sert aujourd'hui de référence à la quasi-totalité des analyseurs VS automatisés. Selon la méthode traditionnelle de Westergren, toujours considérée comme la référence en la matière, la sédimentation du sang par gravité est mesurée après une période de 60 minutes à l'aide d'un tube normalisé.^{1,2,3}

2.2 Principe de la procédure

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

Selon la méthode traditionnelle de Westergren (à laquelle le miniSED est corrélé), le sang total anticoagulé est placé dans un tube vertical étroit (appelé tube de Westergren) pendant 60 minutes, et les globules rouges se séparent du plasma. Le taux de décantation est mesuré par le nombre de millimètres de plasma clair présents en haut de la colonne au bout d'une heure (mm/hr). Les globules rouges se regroupent pour former des agrégats appelés rouleaux, et ces agrégats sédimentent parce que leur densité est supérieure à celle du plasma environnant.¹ La formation de rouleaux est déterminée en grande partie par l'augmentation des niveaux de fibrinogène et de globulines plasmatiques, de sorte que la VS reflète principalement les changements dans les protéines plasmatiques qui accompagnent les états pathologiques inflammatoires tels que les infections, certains cancers, la polyarthrite rhumatoïde et d'autres maladies auto-immunes, les maladies rénales et les maladies inflammatoires de l'intestin, entre autres.⁵ Pour ces pathologies, les valeurs de la VS sont typiquement élevées. La VS peut signaler la présence d'une lésion tissulaire ou d'une maladie, mais pas sa gravité. Elle permet également de surveiller la progression d'une pathologie ou l'efficacité d'un traitement.

Alors que la méthode traditionnelle de Westergren repose sur la sédimentation des globules rouges par gravité, l'analyseur miniSED utilise la technologie de rhéologie photométrique pour mesurer l'agrégation des globules rouges pendant la formation des rouleaux. La formation des rouleaux se produit au cours de la phase la plus précoce du processus de sédimentation des érythrocytes, et l'agrégation des globules rouges pendant la formation des rouleaux détermine en fin de compte la durée de sédimentation des globules rouges dans le tube de Westergren.

L'innovation technique de l'analyseur miniSED consiste à mesurer directement l'agrégation des globules rouges, alors que les méthodes par gravité mesurent indirectement l'agrégation des globules rouges en enregistrant la durée pendant laquelle les globules rouges se déposent dans un tube de Westergren.

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

3. Informations générales

Lire ce manuel attentivement avant l'utilisation du dispositif.

Ce document constitue le mode d'emploi de l'analyseur. Il a pour but d'expliquer en détail le fonctionnement du dispositif et peut servir de base à la formation des nouveaux opérateurs. Il s'agit d'un guide d'information et de référence pour le dépannage. Conserver ce manuel pour une utilisation future.

3.1 Pour usage diagnostic in vitro uniquement

3.2 Exigences relatives aux échantillons

- Il convient d'utiliser du sang total recueilli dans un tube capsulé de 13 x 75 mm contenant un anticoagulant K3-EDTA ou K2-EDTA (tube à bouchon lavande)
- Le tube à échantillon DOIT être muni d'un capuchon / bouchon percable et ne peut être utilisé sur le miniiSED que s'il est hermétiquement fermé
- Le volume de l'échantillon pour le test est d'environ 500 µL de sang total (seuls 100 µL du volume de l'échantillon seront aspirés)
 - En cas d'utilisation de tubes à faux fond/pédiatriques, le volume de l'échantillon est d'environ 350 µL (voir remarque ci-dessous)
- L'échantillon ne doit pas contenir de caillots et ne doit pas être grossièrement hémolysé ou lipémique à première vue (NE PAS mélanger vigoureusement !)
- L'échantillon doit être testé dans les 28 heures suivant la ponction veineuse s'il est conservé à température ambiante (18-25 °C) et dans les 48 heures s'il est conservé au réfrigérateur (4-8 °C)
- Si l'échantillon a été réfrigéré, il doit être ramené à la température ambiante pendant au moins 15 minutes avant le test

REMARQUE : pour garantir des résultats précis, les échantillons des patients doivent être bien mélangés avant le test. Si le mélange automatique n'est pas disponible (ou n'est pas activé) sur l'analyseur, les échantillons doivent être mélangés manuellement ou à l'aide d'une bascule mécanique pendant au moins 3 minutes avant le test. Le test doit être effectué immédiatement après le mélange pour garantir la précision des résultats.

REMARQUE : le tube à échantillon est inversé dans le dispositif pendant que l'échantillon est aspiré, ce qui fait que le volume total du test est plus grand que le volume aspiré, et le volume total requis pour effectuer un test varie en fonction de la marque ou du modèle du tube. Contacter l'assistance technique d'ALCOR Scientific pour obtenir des informations à jour sur la compatibilité spécifique des tubes d'échantillon.

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

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



AVERTISSEMENT : ne pas analyser l'échantillon si le capuchon ou le bouchon du tube est manquant. Utiliser uniquement des tubes hermétiquement bouchés.

4. Présentation de l'analyseur

L'analyseur miniSED est un analyseur de la VS automatisé compact destiné au traitement d'échantillons individuels. Les échantillons de sang total contenant l'EDTA capsulés peuvent être mélangés avant d'être insérés dans l'analyseur au moyen d'une bascule mécanique, ou l'utilisateur peut choisir d'activer le mélange intégré en fonction de ses préférences en matière de flux de travail. Le miniSED scanne automatiquement l'identifiant de l'échantillon à l'aide d'un lecteur de code-barres intégré, aspire l'échantillon et l'analyse avant de renvoyer le tube à échantillon dans le port de chargement. Les résultats peuvent être transmis automatiquement au système d'information de laboratoire (LIS) ou exportés manuellement.

Le miniSED utilise la rhéologie photométrique pour surveiller la transmission lumineuse dans un échantillon de sang total après la désagrégation des globules rouges. Il en résulte un signal qui est une représentation directe de l'agrégation des globules rouges. Au fur et à mesure que les GR s'agrègent dans la formation des rouleaux, la transmission lumineuse dans l'échantillon augmente. Plus l'agrégation des GR est importante, plus la transmission lumineuse se modifie. La cellule à micro-flux de l'analyseur capture la cinétique critique de l'agrégation des globules rouges dans un environnement de test hautement contrôlé, ce qui permet de réduire l'impact des facteurs environnementaux qui peuvent contribuer à la variabilité des résultats. L'analyseur est conçu pour prélever des échantillons directement à partir de tubes de prélèvement sanguin primaires contenant l'EDTA et bouchés et fournir un résultat VS en 15 secondes après une homogénéisation appropriée. Les résultats sont exprimés en mm/h et les performances du miniSED sont corrélées à la méthode VS de Westergren.

4.1 Identification des composants



1	Écran tactile
2	Port de chargement des échantillons
3	Lecteur de carte à puce
4	Port Ethernet
5	Port USB (2)
6	Interrupteur marche/arrêt
7	Port secteur (24 VCC, 2 A)
8	Port de raccordement miniWASH® (bleu)
9	Port de raccordement miniWASTE® (rouge)

4.2 Consommables

Les consommables peuvent être achetés en contactant le service clientèle d'ALCOR Scientific ou votre distributeur local agréé par ALCOR Scientific.

Article	Description	Configuration	Numéro de référence
Carte de test iSED®	Carte de test préchargée contenant des crédits de test disponibles pour des tests en différentes quantités	250 crédits de test	112-00250
		1 000 crédits de test	112-01000
		2 000 crédits de test	112-02000
		5 000 crédits de test	112-05000
Liquide de lavage miniiWASH (lot de 4)	Bouteille de 250 ml avec bouchon à vis, pré-remplie avec le liquide de lavage	4 x 250 ml	112-12-003
Récipient à déchets miniiWASTE (lot de 4)	Bouteille de déchets avec bouchon à vis	4 x 300 ml	112-12-004
Solution de nettoyage deepCLEAN®	Solution d'hypochlorite de sodium pour la procédure de nettoyage en profondeur	3 x 2 ml	112-12-020
Contrôle de qualité SEDiTROL®, Niveaux 1 et 2	Contrôles externes de qualité à deux niveaux, à base de globules rouges humains, pour la famille d'analyseurs iSED	1 lot de 2 tubes	DSC01
		3 jeux de 2 tubes	DSC06
Imprimante thermique ALCOR	Imprimante thermique externe	1	DS-05240
Papier d'imprimante thermique ALCO	Papier pour l'imprimante thermique ALCOR	Lot de 5	DS-05233

REMARQUE : seuls les consommables dont la date de péremption n'est pas dépassée peuvent être utilisés.

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

4.3 Mode de fonctionnement en continu

Il est recommandé de toujours laisser l'analyseur sous tension et prêt à l'emploi. Si l'analyseur doit être mis hors tension pour une raison quelconque, il convient d'utiliser l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière de l'analyseur.

REMARQUE : l'analyseur est programmé pour effectuer un auto-nettoyage au bout de 15 minutes d'inactivité après le dernier échantillon testé. Cette opération dure environ 1 minute et utilise environ 2,5 ml de miniiWASH pour chaque cycle de lavage. Une fois l'opération terminée, les tests peuvent reprendre normalement.

5. Déballage et installation

Il est recommandé de toujours laisser l'analyseur sous tension et prêt à l'emploi. Si l'analyseur doit être mis hors tension pour une raison quelconque, il convient d'utiliser l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière de l'analyseur.



ATTENTION : l'analyseur pèse environ 4,5 kg. Il convient d'utiliser des techniques de levage appropriées lors de la manipulation d'objets lourds. Si nécessaire, il est recommandé de demander de l'aide pour soulever l'analyseur en toute sécurité.



ATTENTION : en cas d'utilisation d'un cutter, il convient d'allonger la lame à la longueur appropriée afin d'éviter de couper les composants internes.

5.1 Déballage de l'analyseur

Inspecter l'emballage d'expédition pour déceler tout signe évident de mauvaise manipulation ou de détérioration due au transport. En cas de détérioration, il convient de conserver tous les éléments de l'emballage et de déposer immédiatement une réclamation auprès du transporteur.

1. Placer la boîte en position verticale et ouvrir les rabats supérieurs (figure 1).
2. Sortir l'alimentation électrique et la mettre de côté (figure 2).
3. Sortir les bouteilles de miniiWASH et de miniiWASTE et le bac à bouteilles et les mettre de côté (figure 2).
4. Tourner la boîte sur le côté (figure 3).
5. Glisser lentement le dispositif et la mousse qui l'entoure hors de la boîte à l'aide du tube brun qui se trouve entre les panneaux de mousse (figure 3).
6. Sortir le sac d'accessoires et le mettre de côté (figure 3).
7. Retirer les panneaux de mousse des côtés de l'analyseur (figure 4).
8. Positionner l'analyseur sur une surface stable et plane.
9. Retirer le sac de protection de l'analyseur.
10. Conserver la boîte et les morceaux de mousse pour un usage ultérieur.

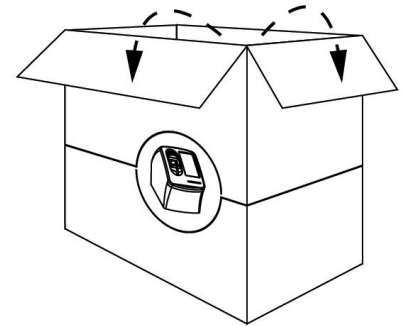


Figure 1

5.2 Contenu de la boîte

Voir figure 4.

- a. Analyseur miniiSED (1)
- b. Alimentation électrique (1)
- c. Sac d'accessoires (1), contenant :
 - Cordon d'alimentation (1)
 - Tube de raccordement de miniiWASH (bleu) et bouchon pour bouteille de miniiWASH (1 de chaque)
 - Tube de raccordement de miniiWASTE (rouge) et bouchon pour bouteille de miniiWASTE (1 de chaque)
 - Garantie et guide de démarrage rapide (1 de chaque)
- d. Bac à bouteilles (1)
- e. Bouteille pré-remplie de solution miniiWASH (1)
- f. Bouteille vide de miniiWASTE (1)

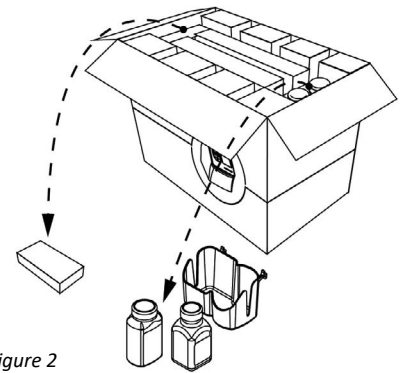


Figure 2

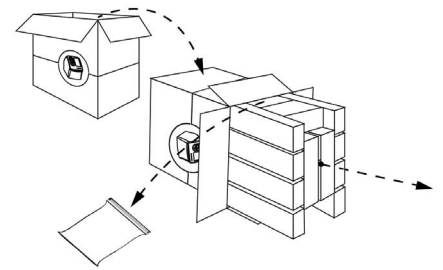


Figure 3

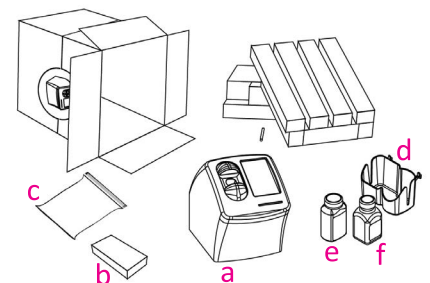


Figure 4

5.3 Branchement des bouteilles

Fixer le bac à bouteilles à l'arrière du miniiSED.

Branchement de la bouteille de miniiWASTE (figures 5 et 6) :

1. Brancher l'extrémité sans connecteur du tube de branchement de miniiWASTE (muni d'un connecteur rouge à l'autre extrémité) dans le port de raccordement de miniiWASTE rouge situé à l'arrière du miniiSED.
2. Brancher l'autre extrémité du tube à la bouteille de miniiWASTE en remplaçant le bouchon d'origine par le bouchon de la bouteille de miniiWASTE fourni.

Branchement de la bouteille de miniiWASH (figures 5 et 6) :

1. Brancher l'extrémité sans connecteur du tube de branchement de miniiWASH (muni d'un connecteur blanc à l'autre extrémité) dans le port de raccordement de miniiWASH bleu situé à l'arrière du miniiSED.
2. Brancher l'autre extrémité du tube à la bouteille de miniiWASH en remplaçant le bouchon d'origine par le bouchon de la bouteille de miniiWASH fourni.
3. Placer les deux bouteilles branchées dans le bac à bouteilles.



Figure 5

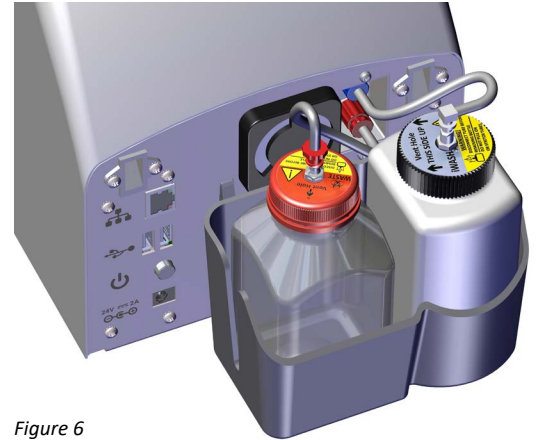


Figure 6

5.4 Raccordement électrique

Précautions et avertissements.



ATTENTION : utiliser l'analyseur sur une surface sèche et plane.



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



ATTENTION : installer l'analyseur sur une surface stable et plane sans vibration. Le non-respect de cette précaution peut provoquer des blessures et le dysfonctionnement de l'appareil.

Raccordement de l'alimentation électrique

1. Brancher le cordon d'alimentation à l'alimentation électrique (figure 7).
2. Brancher l'alimentation électrique au port secteur situé à l'arrière du miniiSED.
3. Installer l'analyseur à son emplacement définitif (utilisation en intérieur uniquement) et brancher le cordon d'alimentation dans une prise murale.
4. Pour mettre l'analyseur sous tension, appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière de l'analyseur.

Mise sous tension

1. Pour mettre l'analyseur sous tension, appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière de l'analyseur (figure 7).
2. Une fois allumé, l'analyseur émet un bip sonore et reste inutilisable pendant que le système d'exploitation démarre. Ce processus de démarrage prend environ 10 à 15 secondes.

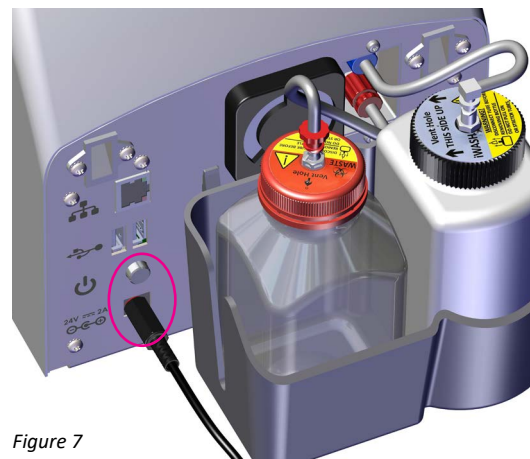


Figure 7

5.5 Connexion Ethernet

L'analyseur est équipé d'un câble Ethernet RJ-45 pour être utilisé en usine et pour être connecté à des systèmes LIS basés sur le réseau et utilisant la norme LIS2-A2. Pour plus de renseignements, le document 1017-09-018 « Communication Protocol » (Protocole de communication) est disponible sur demande.

5.6 Connexion USB

L'analyseur est équipé de deux ports USB 2.0 pour faciliter l'exportation des résultats des tests ou pour brancher une imprimante USB en option. Pour plus d'informations, veuillez contacter le service d'assistance technique d'ALCOR Scientific ou votre distributeur local agréé par ALCOR.

6. Interface utilisateur et consignes d'exploitation

6.1 Configuration initiale

Choix de la langue et du format de la date et de l'heure

Le miniiSED reconnaît qu'il est mis sous tension pour la première fois et guide l'utilisateur tout au long du processus de configuration initiale en sélectionnant une langue (figure 8) et le format de la date et de l'heure (figures 9 et 10). Une fois la configuration terminée, l'analyseur est prêt à fonctionner normalement (figure 11).

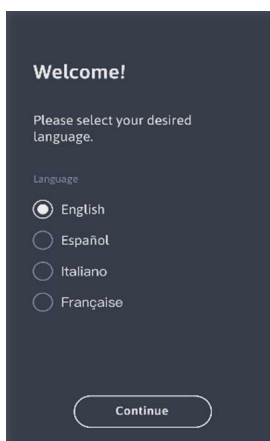


Figure 8

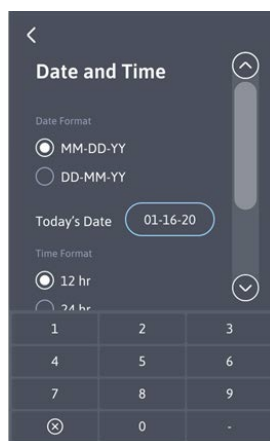


Figure 9

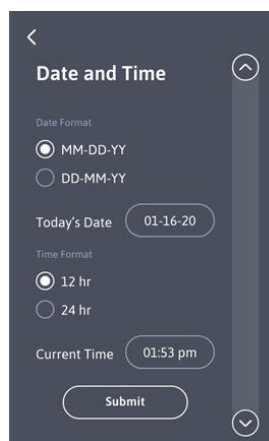


Figure 10



Figure 11

6.2 Fonctionnement de base

Analyse des échantillons

Des crédits de test sont nécessaires pour cette opération. L'instrument est livré avec une quantité prédéterminée de crédits pour la configuration et l'utilisation initiales, mais des crédits supplémentaires doivent être achetés sous la forme de « cartes de test ». Pour plus d'informations sur les crédits de test supplémentaires, voir section 11 : Cartes de test.

1. Insérer le tube primaire fermé, le code-barres tourné vers le bas, dans le port de chargement de l'analyseur, comme indiqué (figure 12).
2. Sélectionner « Confirmer » sur l'écran tactile pour confirmer que l'échantillon a été correctement mélangé avant d'être inséré (figure 13).
3. Le mélange intégré facultatif par le miniSED peut être activé ou désactivé en fonction des préférences de l'utilisateur final. Voir miniSED Onboard Mixing Protocol (protocole de mélange intégré miniSED, document n° 1017-28-007) pour les instructions d'activation du mélange intégré.

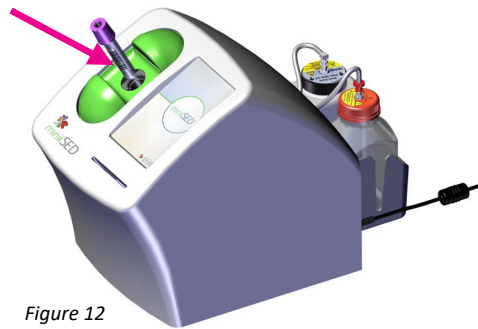


Figure 12

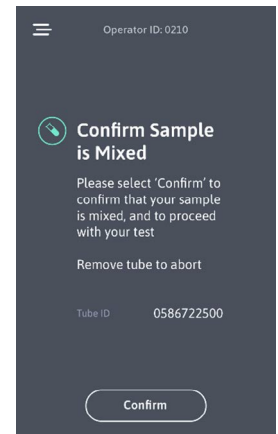


Figure 13

REMARQUE : si l'échantillon n'a pas été correctement mélangé, retirer le tube de l'analyseur pour le mélanger à l'extérieur de l'appareil avant le test.

REMARQUE : pour garantir des résultats précis, les échantillons des patients doivent être bien mélangés avant le test. Si le mélange automatique n'est pas disponible (ou n'est pas activé) sur l'analyseur, les échantillons doivent être mélangés manuellement ou à l'aide d'une bascule mécanique pendant au moins 3 minutes avant le test. Le test doit être effectué immédiatement après le mélange pour garantir la précision des résultats.

4. Une fois le mélange de l'échantillon confirmé, le tube est déplacé à l'intérieur de l'analyseur et l'analyse commence (figure 14).
5. Une fois l'analyse terminée, le tube est ramené au port de chargement pour être récupéré et le résultat du test s'affiche à l'écran tactile (figure 15).
6. L'analyseur revient à l'écran d'accueil une fois le tube retiré.

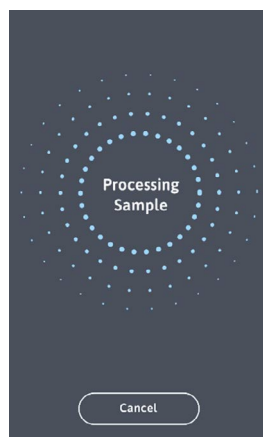


Figure 14

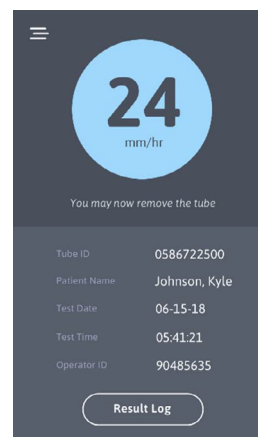


Figure 15

6.3 Menus de l'écran tactile

L'analyseur est commandé à l'aide de l'écran tactile et toutes les fonctions peuvent être exécutées en sélectionnant ou en saisissant les données sur les écrans suivants :

L'écran du menu principal (figure 17) est accessible en touchant ce symbole dans le coin supérieur gauche qui se trouve sur de nombreux écrans de menu, voir figure 16 ci-dessous :



Figure 16

Depuis l'écran du menu principal (figure 17), il est possible d'accéder aux menus « Journal des résultats », « Maintenance » et « Paramètres » :

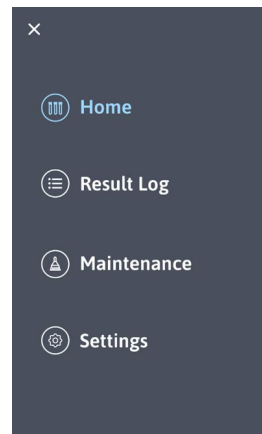


Figure 17

6.3.1 Journal des résultats

Le journal des résultats affiche en premier les résultats des tests les plus récents. Dans la figure 18, les icônes affichées sont, de gauche à droite et de haut en bas :

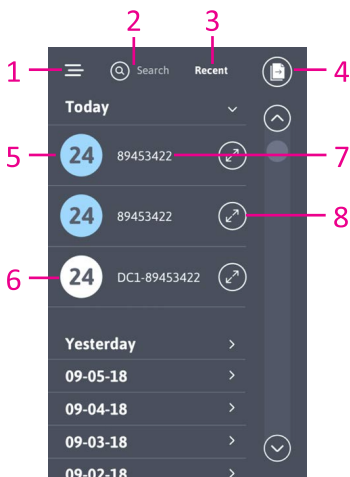


Figure 18

1. Retour au menu principal
2. Recherche : cette icône permet d'effectuer une recherche par date, nom, numéro de patient, etc.
3. Récent : affiche la page par défaut et classe les résultats par ordre chronologique, en commençant par les plus récents
4. L'icône « Documents » dans le coin supérieur droit permet d'exporter les enregistrements des sept derniers jours, soit en les imprimant, soit par voie électronique via USB (figure 18)
5. Le « 24 » bleu représente le résultat d'un test individuel d'un patient
6. Le « 24 » blanc représente une valeur/un enregistrement de résultat du test de contrôle
7. Le nombre à 8 chiffres correspond au numéro de l'analyse ou de l'échantillon (code-barres, saisi manuellement ou attribué automatiquement)
8. Le cercle avec les flèches pointées est une commande « Développer », qui permet d'obtenir un aperçu plus détaillé du test

Les données peuvent être exportées par période de 7 jours, comme le montre la figure 18, ou individuellement, comme le montre la figure 19. Dans les deux cas, une fois que l'icône « Documents » est sélectionnée, l'écran « Exporter la sélection » s'affiche (figure 20) :

9. L'emplacement de destination des fichiers à exporter peut alors être choisi (figure 20)
10. Il convient d'appuyer sur « Continuer » pour terminer l'exportation

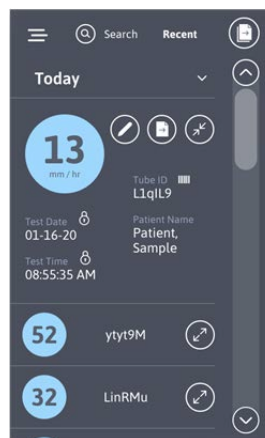


Figure 19

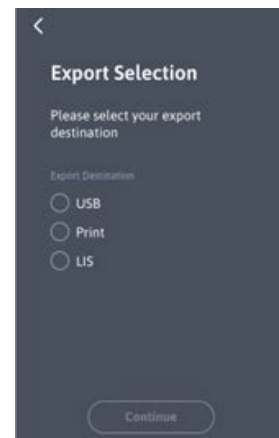


Figure 20

6.3.2 Menu de maintenance

Le menu de maintenance fournit un « tableau de bord » pour les fonctions liées à l'utilisateur du miniSED. Les icônes circulaires avec la coche verte indiquent que la catégorie répertoriée se trouve dans les limites prédéfinies. Lorsqu'une catégorie du miniSED s'approche d'une limite prédéfinie, l'icône circulaire devient jaune, indiquant qu'une attention particulière est requise. Si la limite de la catégorie est dépassée, l'icône devient rouge et des mesures doivent être prises. Dans la figure 21, les icônes affichées de haut en bas sont :

1. Dans les catégories « Solution de nettoyage » et « Récipient à déchets », la sélection du bouton « Remplacer » remet les compteurs à zéro (figure 21).
2. Dans la catégorie « Nettoyage rapide », la sélection du bouton « Exécution » démarre le processus de nettoyage.
3. La sélection du bouton « Nettoyage en profondeur » démarre le processus de nettoyage en profondeur.
4. La catégorie « Crédits de test » affiche les crédits de test restants. Lorsqu'une nouvelle carte de crédit de test est disponible, son insertion guide l'utilisateur à travers le processus de transfert du crédit de test.

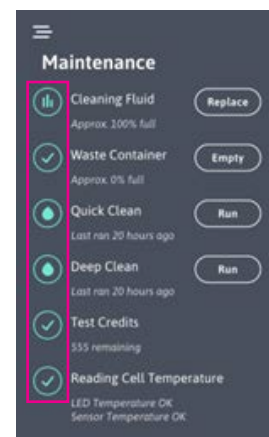


Figure 21

6.3.3 Menu des paramètres

Le menu des paramètres (figure 22) permet à l'utilisateur d'accéder à des fonctions afin de personnaliser le fonctionnement du miniSED pour l'adapter à l'environnement de son laboratoire. L'utilisation du processus de configuration guidée lors de la première mise sous tension de l'analyseur permet de pré-configurer certains paramètres de base au moment de l'installation de l'appareil. Les paramètres sont répartis en deux catégories : généraux et avancés. Les paramètres généraux sont accessibles à l'utilisateur via un code PIN administrateur, s'il est activé. Sinon, ils ne sont pas protégés par un mot de passe. Tout utilisateur peut afficher les paramètres avancés, mais leur modification n'est autorisée que si le code PIN du niveau avancé est saisi.

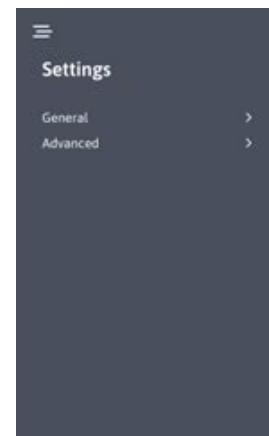


Figure 22

6.3.4 Menu des paramètres généraux

Le menu des paramètres généraux (figure 23) permet à l'utilisateur d'accéder à des fonctions afin de personnaliser le fonctionnement du miniSED pour l'adapter à l'environnement de son laboratoire. L'utilisation du processus de configuration guidée permet de pré-configurer certains paramètres de base au moment de l'installation de l'appareil. La protection des paramètres généraux peut être désactivée en sélectionnant l'option « Accès ». L'utilisation des fonctions de sauvegarde et de restauration ne doit se faire qu'avec l'aide du service d'assistance technique d'ALCOR Scientific, car une mauvaise utilisation de ces fonctions peut entraîner la perte de données et de paramètres.

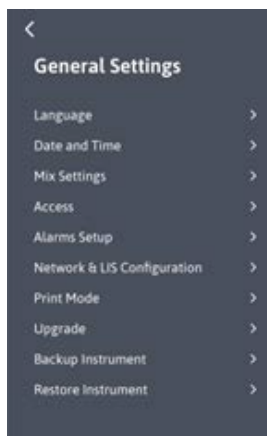


Figure 23

6.3.5 Menu des paramètres avancés

Le menu des paramètres avancés permet à l'utilisateur d'accéder en lecture seule à divers capteurs opérationnels et paramètres de l'appareil (figures 24, 25 et 26). Seuls les techniciens d'ALCOR Scientific ont accès aux paramètres avancés.

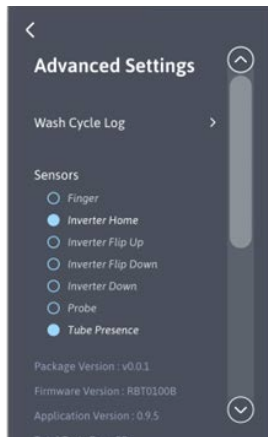


Figure 24

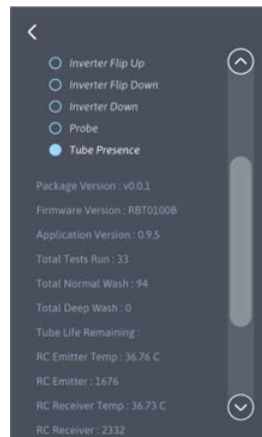


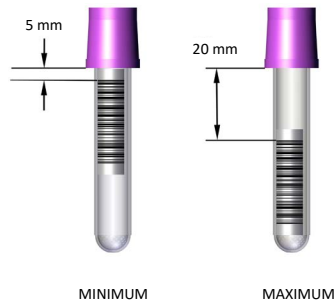
Figure 25



Figure 26

6.4 Identification du patient

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



MESURÉ DU BOUCHON JUSQU'À LA PREMIÈRE LIGNE NOIRE

Lorsque l'identification du patient ne peut pas être lue par le lecteur de code-barres interne ou qu'il n'y a pas de code-barres, le miniiSED offre à l'utilisateur la possibilité de saisir manuellement les données du patient ou d'exécuter le test sans saisir de données supplémentaires. Si la dernière option est choisie, le miniiSED attribuera un numéro unique à l'échantillon testé.

7. Assurance qualité

7.1 Contrôle de la qualité

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

Les contrôles SEDIROL doivent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation de SEDIROL (document n° 315-09-011). Après avoir bien mélangé (voir remarque ci-dessous), il suffit à l'opérateur d'insérer le tube à code-barres de SEDIROL. L'analyseur reconnaîtra SEDIROL comme contrôle de la qualité lorsque le lecteur de code-barres scannera le tube. Les résultats des contrôles doivent être examinés pour s'assurer qu'ils se situent dans la plage de valeurs.

REMARQUE : il est essentiel que les tubes de SEDIROL soient mélangés avant d'être analysés dans le miniiSED. Le mélange intégré n'est pas suffisant. Conformément aux instructions d'utilisation de SEDIROL (document n° 315-09-011), avant la première utilisation des contrôles SEDIROL de niveau 1 et de niveau 2, il convient de placer les tubes sur une bascule mécanique ou un rotateur pendant 25 minutes. Pour les utilisations suivantes, les tubes SEDIROL doivent être mélangés sur une bascule mécanique pendant 5 minutes immédiatement avant d'être utilisés dans le miniiSED. Il faut s'assurer que les cellules ont été bien remises en suspension avant de placer les tubes de contrôle dans l'analyseur de la VS d'ALCOR Scientific.

REMARQUE : l'analyseur prélèvera 20 µl d'échantillon supplémentaire lors du premier passage afin de s'amorcer après un cycle de lavage. Pour garantir que les volumes des niveaux 1 et 2 restent aussi cohérents que possible, il est recommandé d'alterner l'ordre d'exécution des contrôles chaque jour.

7.2 Comparaison avec les homologues

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

7.3 Essai d'aptitude (EA)

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

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

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

REMARQUE : pour garantir des résultats fiables, il convient de suivre les instructions du fabricant de l'essai d'aptitude sélectionné pour une manipulation et un traitement optimaux de l'échantillon. Seuls les matériaux approuvés pour les essais d'aptitude peuvent être utilisés.

7.4 Étalonnage

Les appareils miniiSED sont étalonnés en usine à l'aide d'échantillons comparés avec un analyseur de référence. Cet analyseur de référence est lui-même corrélé avec la méthode de référence de Westergren. La fourchette de lecture de l'analyseur est de 1 à 130 mm/h. En fonctionnement normal, les paramètres affectant l'étalonnage sont constamment contrôlés et, s'ils ne se situent pas dans les limites prévues, un avertissement est émis et les tests ultérieurs sont suspendus.

8. Limitations

Des conditions de stockage inadaptées et/ou une trop grande ancienneté de l'échantillon peuvent générer des résultats erronés. Les échantillons trop chauds ou trop froids peuvent présenter respectivement des valeurs de VS élevées ou insuffisantes qui sont erronées.

- Le mélange des échantillons est effectué automatiquement avant l'analyse afin d'homogénéiser les échantillons. Une homogénéisation insuffisante ou la présence de bulles peut affecter les résultats de l'analyseur.
- Une augmentation des niveaux de fibrinogène et de gammaglobulines dans l'échantillon peut accroître les valeurs de la VS.
- Des globules rouges de forme anormale (hématies falciformes, sphérocytose) peuvent affecter l'agrégation des globules rouges et par conséquent réduire les valeurs de la VS.
- Les anticoagulants autres que l'EDTA ne doivent PAS être utilisés. Il convient également d'éviter un excès d'anticoagulant.
- La lipémie peut entraîner un message d'erreur du miniiSED car les modifications de la viscosité de l'échantillon peuvent interférer avec la mesure de la VS.
- Si le degré de l'hémolyse est tel que l'agrégation des globules rouges a été réduite, elle peut faire baisser les valeurs de la VS.
- L'aiguille utilisée dans le miniiSED est conçue pour éviter que des caillots gênants ne soient aspirés dans le circuit hydraulique de l'analyseur et dans la cellule de lecture. Si un caillot empêche l'aspiration de l'échantillon, l'analyseur tentera 3 fois le processus d'aspiration avant de générer un code d'erreur « Prélèvement impossible » et d'interrompre le test. De même, si la quantité d'échantillon est trop faible pour être aspirée, l'analyseur tentera 3 fois le processus d'aspiration avant de générer un code d'erreur « Prélèvement impossible » et d'interrompre le test.
- Il est généralement admis que les valeurs de la VS sont élevées dans le cas du myélome multiple et d'autres cancers, mais il convient de noter que des études ont fait état de la variabilité des valeurs de la VS, 10 % des patients atteints de myélome présentant une VS normale, ce qui permet de conclure que des valeurs normales de la VS ne peuvent pas être utilisées pour exclure les myélomes et que des tests supplémentaires doivent être effectués. Dans certains cas, tels que le myélome multiple et d'autres cancers, l'agrégation des globules rouges peut être affectée par la présence de grandes macromolécules telles que des protéines et des IgM anormales, ce qui peut entraîner des anomalies dans les tests hématologiques. Il est donc recommandé, si le résultat de la VS n'est pas cohérent avec la présentation clinique ou le stade du traitement, d'effectuer des tests à l'aide de méthodologies complémentaires.⁷

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

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

9. Résultats

9.1 Valeurs escomptées

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

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

REMARQUE : les valeurs fournies sont uniquement des références. Tous les laboratoires doivent établir leurs propres plages de référence sur la base de leurs protocoles de laboratoire.

10. Performance

10.1 Comparaison de méthodes

Il a été démontré que l'analyseur miniiSED fournissait des résultats équivalents à la méthode standard approuvée par le CLSI pour la VS, la méthode de Westergren. Étant donné que la VS est basée sur les interactions physiques des GR pendant le test, la méthode de référence de Westergren est sujette à un certain nombre de variables, notamment les caractéristiques de l'échantillon, l'environnement du test et les techniques des différents opérateurs. Par conséquent, l'analyse de régression de Passing-Bablok est recommandée pour comparer deux méthodes de la VS puisque la méthode de référence est connue pour être sujette à des variables.⁶

227 échantillons ont été testés par le miniiSED et comparés aux résultats obtenus par la méthode de Westergren. Cette comparaison démontre une équivalence avec la méthode de Westergren.

Résultats de l'analyse de régression Passing-Bablok :

Variable X	Westergren
Variable Y	miniiSED
Taille de l'échantillon	227

Pente	1,0625
Ordonnée à l'origine	-0,2500
Coefficient de corrélation	0,923

10.2 Précision

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

	Plage d'échantillon 10 à 20 mm/hr	Plage d'échantillon 20 à 40 mm/hr	Plage d'échantillon 40 à 60 mm/hr	Plage d'échantillon 60 à 105 mm/hr
Répétition 1	16	34	49	84
Répétition 2	15	38	51	86
Répétition 3	16	36	49	86
Répétition 4	16	41	50	85
Répétition 5	16	40	52	88
Répétition 6	17	36	51	84
Répétition 7	16	41	52	85
Répétition 8	17	37	51	85
Répétition 9	17	41	50	89
Répétition 10	17	40	52	86
Moyenne	16,3	38,4	50,7	85,8
Écart type	0,67	2,55	1,16	1,62
% CV	4,14	6,63	2,29	1,89

10.3 Stabilité des échantillons

Échantillons réfrigérés

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

Échantillons à température ambiante

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

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

11. Cartes de test

Afin de traiter et d'analyser les échantillons, des tests, appelés « crédits », doivent être téléchargés dans l'analyseur à partir d'une carte de test préchargée.

11.1 Chargement des crédits à partir de la carte de test

L'écran d'accueil (figure 27) et le menu de maintenance (figure 28) indiquent à l'utilisateur le nombre de crédits de test disponibles. Pour ajouter d'autres crédits sur l'analyseur, l'utilisateur doit insérer une carte de test dans le lecteur de cartes.

Une fois la carte de test (figure 29) insérée, l'écran suivant affiche : le nombre de crédits actuellement disponibles sur l'analyseur, le numéro de série de la carte de test insérée et le nombre de crédits disponibles sur la carte (figure 30). Si l'utilisateur touche la bulle « Confirmer », tous les crédits disponibles seront transférés vers l'analyseur. Le nombre total de crédits s'affiche et l'utilisateur est invité à jeter la carte de test (figure 31).



Figure 27

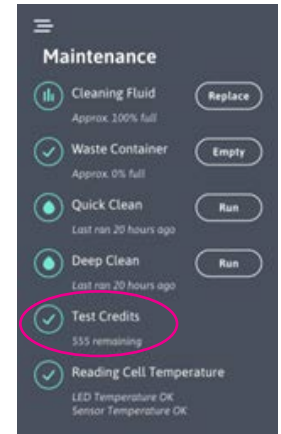


Figure 28

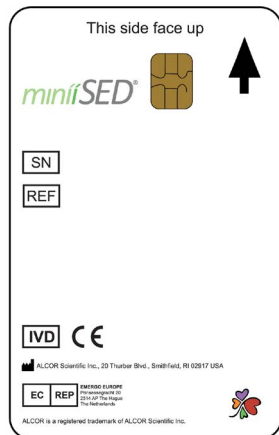


Figure 29

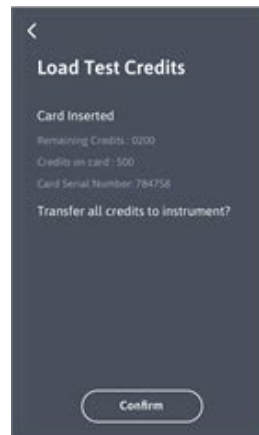


Figure 30



Figure 31

12. Imprimante externe ALCOR

L'imprimante externe ALCOR est un accessoire en option de l'analyseur miniSED pour imprimer une copie papier des résultats des tests. Les détails relatifs à sa configuration et son fonctionnement sont indiqués ci-dessous.

12.1 Précautions de sécurité



ATTENTION : NE PAS toucher le bord dentelé utilisé pour couper le papier, il est tranchant et peut blesser.



ATTENTION : NE PAS toucher la tête d'impression. Cela pourrait entraîner des brûlures ou endommager la tête d'impression par inadvertance.



ATTENTION : éteindre l'imprimante immédiatement si de la fumée apparaît, si une odeur se dégage ou si un bruit inhabituel est émis.



ATTENTION : NE JAMAIS TENTER de réparer soi-même ce produit. Une mauvaise réparation pourrait être dangereuse et annulera la garantie produit.



ATTENTION : UTILISER UNIQUEMENT la batterie fournie par le fabricant. L'installation d'une mauvaise batterie pourrait détruire votre imprimante ou provoquer un incendie.



ATTENTION : éviter de faire tomber dans l'imprimante tout corps étranger car cela pourrait endommager la tête d'impression et/ou les composants électroniques.



ATTENTION : si de l'eau ou un liquide se répand dans l'appareil, retirer immédiatement la batterie, puis contacter le revendeur. Une utilisation continue peut provoquer un incendie.



AVERTISSEMENT : NE PAS brancher les câbles d'une autre manière que celle indiquée dans ce manuel. De mauvais branchements pourraient endommager l'appareil.



AVERTISSEMENT : NE PAS utiliser dans un endroit trop humide ou poussiéreux. Cela pourrait endommager la tête thermique et le tableau de commandes.

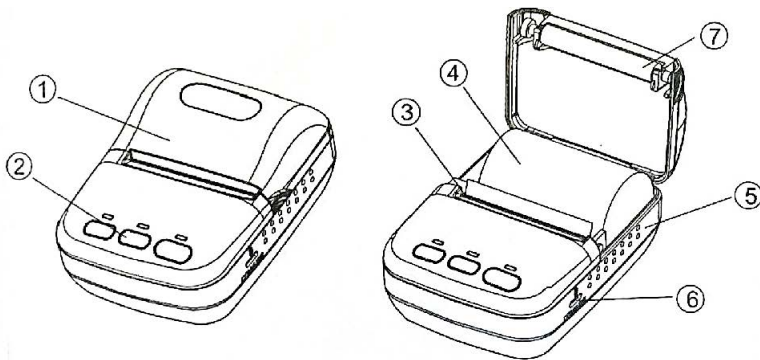


AVERTISSEMENT : NE PAS exposer cet appareil directement au soleil, le mettre près d'un feu ou de toute autre source de chaleur, ce qui pourrait entraîner la décoloration du papier thermique.



AVERTISSEMENT : POUR ASSURER la sécurité, retirer la batterie avant de laisser l'appareil inutilisé pendant une période prolongée.

12.2 Identification des composants de l'imprimante externe



1	Couvercle de l'imprimante
2	Panneau de commandes
3	Tête d'impression
4	Rouleau de papier
5	Corps principal
6	Connecteur d'interface
7	Rouleau en caoutchouc, plateau

12.3 Opérations courantes

- Méthode d'ajout de papier : après la mise sous tension, appuyer et maintenir le bouton FEED pour que l'imprimante alimente le papier à la longueur souhaitée ; puis le relâcher pour arrêter l'alimentation.
- Méthode d'auto-test : appuyer et maintenir le bouton FEED (dans le panneau de commandes), appuyer sur le bouton d'alimentation, puis le relâcher pour imprimer le reçu d'auto-test.
- Le voyant d'alimentation est rouge lorsque la batterie est en cours de chargement et devient vert lorsqu'elle est complètement chargée.

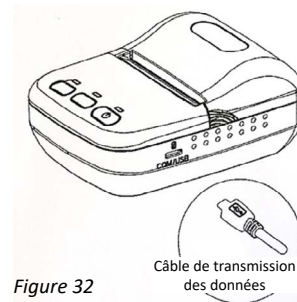


Figure 32

Câble de transmission des données

12.4 Connexion au miniSED

- Utiliser le câble de données fourni dans l'emballage de l'imprimante et le connecter au port de données de l'imprimante (figure 32).
- Connecter l'autre extrémité au port USB situé à l'arrière du miniSED.

12.5 Panneau de commandes

- Voyant d'erreur : indique la présence d'un problème.
- Bouton MODE : utilisé pour changer les paramètres d'usine.
- Voyant d'alimentation : indique l'état de marche ou d'arrêt. S'il est rouge, l'imprimante est en cours de chargement. S'il est vert, elle est complètement chargée. L'imprimante fonctionne dans n'importe quel mode.
- Bouton d'alimentation - pour allumer l'imprimante : lorsque l'imprimante est éteinte, appuyer sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde au moins. Après les bips sonores (un faible, un fort), le relâcher. L'imprimante se met en marche.
- Bouton d'alimentation - pour éteindre : lorsque l'imprimante est allumée, appuyer sur le bouton d'alimentation pendant au moins 1 seconde. Après les bips sonores (un fort, un faible), le relâcher. L'imprimante s'éteint.
- Voyant Bluetooth : le Bluetooth n'est PAS activé
- Bouton FEED : maintenir le bouton FEED enfoncé pour lancer l'alimentation en papier. Relâcher le bouton FEED pour arrêter l'alimentation en papier.

12.6 Installation de la batterie

Voir figure 33 sur la droite.

1. Insérer la batterie dans l'emplacement situé en-dessous de l'imprimante comme illustré sur l'image 2.
2. Appuyer sur la batterie jusqu'à ce qu'elle s'enclenche

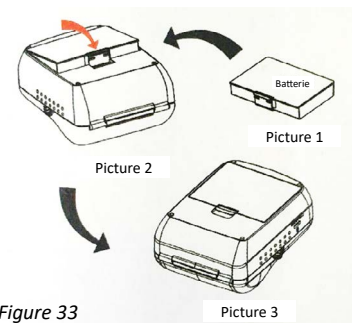


Figure 33

Picture 3

12.7 Chargement de la bande de papier

Voir figure 34 ci-dessous.

1. Tenir les deux côtés du couvercle du papier et soulever pour accéder au rouleau de papier.
2. Placer un nouveau rouleau de papier, le bord d'attaque enroulé vers le haut, à l'intérieur du bac à papier.
3. Tirer une petite quantité de papier au-delà de la barre de déchirement métallique dentelée.
4. Fermer le couvercle et utiliser la barre de déchirement pour couper le surplus de papier.

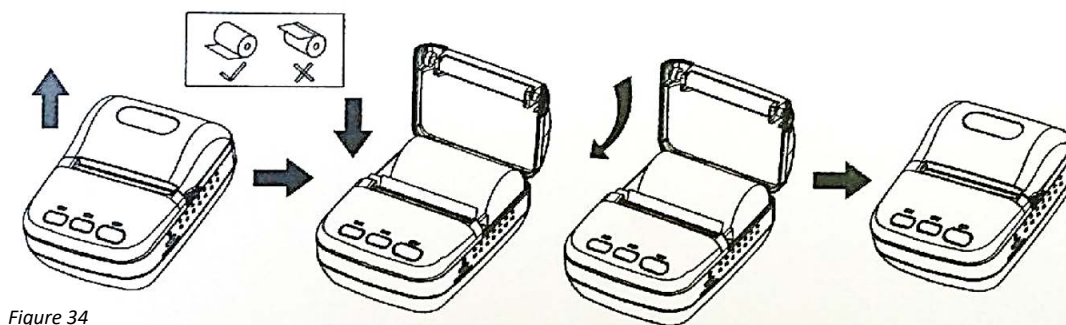


Figure 34

13. Maintenance de routine

13.1 Remplacement / vidange de la bouteille de miniiWASTE



AVERTISSEMENT : porter des équipements de protection individuelle (EPI) tels que des gants de protection et des lunettes de sécurité pendant cette opération.

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



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

1. Repérer la bouteille de miniiWASTE située à l'arrière de l'analyseur.
2. Déconnecter le connecteur LUER du bouchon de la bouteille de déchets.
3. Retirer la bouteille de déchets de l'arrière de l'analyseur et la jeter selon le protocole de traitement des déchets biologiques du laboratoire.
4. Remplacer la bouteille de déchets et rebrancher fermement le connecteur LUER sur le bouchon à vis plastique.
5. Appuyer sur le bouton « Récipient à déchets vide » dans le menu de maintenance pour réinitialiser (figure 35).

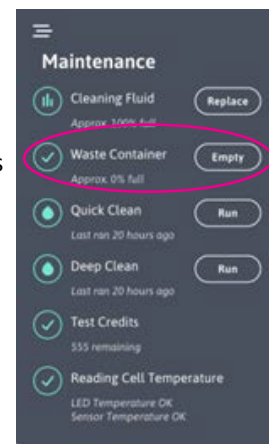


Figure 35

13.2 Remplacement de la bouteille de miniiWASH

1. La bouteille de miniiWASH se trouve à l'arrière de l'analyseur.
2. Déconnecter le connecteur LUER du bouchon de la bouteille de miniiWASH.
3. Retirer la bouteille vide de miniiWASH, dévisser le bouchon et y mettre une nouvelle bouteille de miniiWASH.
4. Placer la nouvelle bouteille de miniiWASH à l'arrière de l'analyseur et rebrancher fermement le connecteur LUER sur le bouchon à vis plastique.
5. Appuyer sur le bouton « Remplacer la solution de nettoyage » dans le menu de maintenance pour réinitialiser (figure 36).

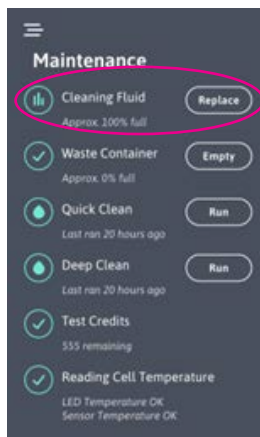


Figure 36

14. Maintenance préventive

Il est recommandé de toujours maintenir l'analyseur propre et de nettoyer régulièrement la poussière et autres particules afin de conserver des performances optimales.

14.1 Procédure de nettoyage en profondeur

L'analyseur informe l'utilisateur dès qu'un nettoyage en profondeur est nécessaire. Cette demande est visible dans la zone de notification, en bas de la page d'accueil. Ce type de nettoyage doit s'effectuer une fois par mois ou tous les 1 000 échantillons, selon la première éventualité. Cette procédure permet de nettoyer la voie d'aspiration des fluides de l'aiguille jusqu'à la cellule de lecture. La solution de nettoyage deepCLEAN est optimisée pour le nettoyage en profondeur de la voie d'aspiration de l'analyseur miniiSED et peut être utilisée pour automatiser ce processus essentiel. deepCLEAN se présente sous forme de tubes pré-remplis et évite de devoir préparer manuellement des tubes de solution d'hypochlorite de sodium.

Équipement nécessaire :

- Un flacon de solution de nettoyage deepCLEAN (pour savoir comment commander cette solution, voir Consommables - Section 4.2)
- OU
- Un tube de 13 x 75 mm vide et inutilisé avec bouchon (ne pas utiliser un tube SST)
- Hypochlorite de sodium à 6-7 % (eau de Javel)

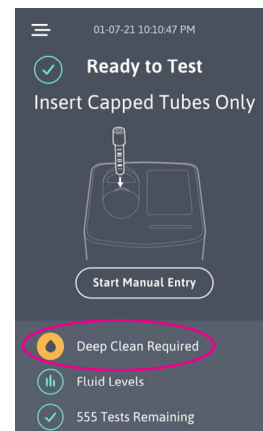


Figure 37

Procédure :

En cas d'utilisation d'une solution de nettoyage deepCLEAN :

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

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

En cas de préparation manuelle de la solution de nettoyage :

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

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

Lancement du processus de nettoyage en profondeur :

1. Appuyer sur « Lancer » le nettoyage en profondeur dans le menu de maintenance pour effectuer un nettoyage en profondeur (figure 38). L'analyseur vérifie que les volumes dans les bouteilles sont suffisants et invite à les remplacer le cas échéant. Si le volume est suffisant, l'analyseur invite l'utilisateur à insérer la solution de nettoyage.

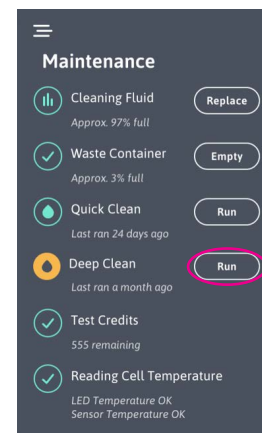


Figure 38

2. Une fois que l'écran le demande (figure 39), insérer le tube deepCLEAN ou le tube de solution d'hypochlorite de sodium à 6-7 % préparé manuellement dans la position de chargement de l'échantillon pour démarrer le processus automatisé.
3. L'analyseur lance deux cycles de lavage, puis effectue automatiquement le cycle de nettoyage en profondeur (3 minutes) et termine en lançant automatiquement deux cycles de lavage supplémentaires (figure 40). Durant le nettoyage en profondeur de 3 minutes, l'appareil semble inactif, pendant que le système de liquides s'imbibe d'hypochlorite.
4. L'analyseur ramène le tube de solution de nettoyage vers le port de chargement d'où il doit être retiré.



Figure 39

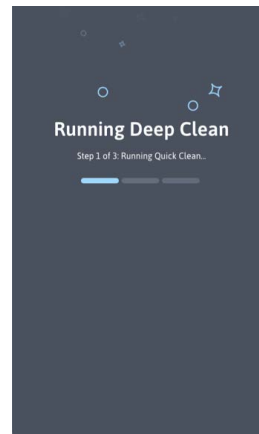


Figure 40

REMARQUE : les tubes d'hypochlorite de sodium à 6-7 % préparés manuellement, s'ils sont utilisés à la place de deepCLEAN, doivent être jetés et préparés à nouveau la prochaine fois qu'un nettoyage en profondeur est nécessaire.

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

15. État du système et messages d'erreur

La partie inférieure de l'écran d'accueil, comme le montre la figure 41, indique l'état de maintenance de l'analyseur. Les icônes sont en vert lorsque le système est prêt à analyser, en jaune pour prévenir que des liquides ou des crédits de test s'approchent des limites d'avertissement prédéfinies ou en rouge si une action immédiate est nécessaire avant de pouvoir reprendre les analyses.



Figure 41

15.1 Messages d'erreurs du système

En fonctionnement normal, si une erreur est détectée, elle s'affiche à l'écran, accompagnée d'informations indiquant la procédure à suivre pour la corriger. Ces erreurs annulent le traitement normal des échantillons et empêchent toute utilisation tant que l'erreur n'est pas corrigée. Les erreurs et les solutions correspondantes sont clairement décrites, ce qui permet à l'utilisateur d'apporter une correction et de reprendre les tests. Des exemples sont illustrés sur les figures 42 et 43 ci-dessous.



Figure 42



Figure 43

15.2 Messages d'erreurs affichés

Pour plus de commodité, une liste des erreurs possibles et leurs descriptions détaillées se trouvent dans le tableau ci-dessous. Si une assistance supplémentaire est nécessaire, il convient de contacter le service d'assistance technique d'ALCOR Scientific ou votre représentant agréé.

Texte de l'interface utilisateur	Description	Code d'erreur
Erreur d'inversion : impossible de définir l'état actuel du capteur.	L'état du capteur indique que 2 capteurs ou plus sont actifs en même temps et qu'il est impossible de détecter la position.	inversorErrorSensorUndefined
Erreur d'inversion : impossible d'atteindre la position de départ.	Le capteur de départ n'a pas été détecté pendant le déplacement pour atteindre la position de départ.	inversorErrorHomeSens
Erreur d'inversion : port de chargement obstrué. Veuillez libérer le port de chargement	L'ouverture de chargement est obstruée, le capteur digital s'active pendant le déplacement.	inversorErrorLoadingAperture
Erreur d'inversion : Impossible d'atteindre la position inversée vers le haut.	Le capteur d'inversion vers le haut n'a pas été détecté pendant le déplacement pour atteindre la position d'inversion vers le haut.	inversorErrorInvUpSensor
Erreur d'inversion : impossible d'atteindre la position inversée vers le bas.	Le capteur d'inversion vers le bas n'a pas été détecté pendant le déplacement pour atteindre la position d'inversion vers le bas.	inversorErrorInvDownSensor
Erreur d'inversion : impossible d'atteindre la position basse.	Le capteur de position basse n'a pas été détecté pendant le déplacement pour atteindre la position basse.	inversorErrorDownSensor
Erreur d'inversion : le capteur du tube de la sonde est actif. Vérifiez la sonde du système de perçage.	Le tube de la sonde de l'inverseur reste actif lorsque la position de l'inverseur n'engage pas le tube primaire.	inversorErrorProbeTube
Erreur d'inversion : impossible de retrouver une position inconnue.	Pendant la récupération de l'inverseur à partir d'une position inconnue, le déplacement vers le haut de l'inverseur n'a détecté aucun capteur de position.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW : contacter l'assistance technique	Les valeurs des lectures optiques sont toutes égales à la valeur vide, il n'y a pas de détection optique.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE : un nouvel échantillon doit être prélevé	Pendant l'acquisition, l'échantillon n'a pas montré de baisse caractéristique du signal optique (il ne s'agit pas de sang humain).	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE : un nouvel échantillon doit être prélevé	La tendance de la courbe est inversée. Le signal de réaction de l'échantillon a augmenté au lieu de diminuer, ce qui indique que l'échantillon n'est pas du sang humain.	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS : un nouvel échantillon doit être prélevé	Point minimum détecté trop loin dans la réaction, échantillon hyper visqueux, ne laisse pas de place à la manipulation de la cinétique à l'aide d'un nombre normalisé de points de données.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK : un nouvel échantillon doit être prélevé	Les valeurs optiques détectées sont trop sombres, l'hématocrite est trop élevé ou l'émetteur a changé de niveau de puissance pendant la mesure sans contrôle.	ESR_ERR_TOODARK
ESR_ERR_TOOCLEAR : un nouvel échantillon doit être prélevé	Les valeurs optiques détectées sont trop claires, l'hématocrite est trop faible ou l'émetteur a changé de niveau de puissance pendant la mesure sans contrôle.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL : contacter l'assistance technique	Le système ne peut pas prélever la bonne quantité d'échantillon.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN : contacter l'assistance technique	Le système ne peut pas faire entrer l'échantillon dans le réacteur.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT : contacter l'assistance technique	Le système ne peut pas faire sortir l'échantillon du réacteur.	ESR_ERR_FLOW_OUT
ESR_ERR_ACQUISITION : mélanger l'échantillon plus longtemps et relancer le test	L'étape de la mesure d'acquisition n'a pas pu être achevée.	ESR_ERR_ACQUISITION

Texte de l'interface utilisateur	Description	Code d'erreur
ESR_ERR_TRIGGERDELAY : remélanger l'échantillon plus longtemps et recommencer le test. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique	Le matériel de contrôle n'a pas déclenché la réaction dans le délai imparti.	ESR_ERR_TRIGGERDELAY
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH : remélanger l'échantillon plus longtemps et recommencer le test. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique	Le système a détecté une valeur élevée sur un contrôle faible.	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW : remélanger l'échantillon plus longtemps et recommencer le test. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique	Le système a détecté une valeur faible sur un contrôle élevé.	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Erreur de mesure : un autre processus est en cours	Le démarrage d'un processus de mesure a été demandé alors qu'un autre processus bloquant était en cours.	mErrorOtherProcessRunning
Erreur de mesure : type d'échantillon non défini	Le type d'échantillon soumis à la mesure n'a pas été défini. Le système ne peut pas traiter l'échantillon. Il est nécessaire de définir le type d'échantillon soumis au processus de mesure pour permettre une manipulation correcte. (Patient, contrôle ou efficacité).	mErrorSampleTypeNotSet
Erreur de mesure : retard de déclenchement du réacteur. Remélangez l'échantillon plus longtemps et recommencez.	Pour le matériel de contrôle uniquement : la réaction pour le matériel de contrôle n'a pas commencé dans le délai prévu.	mErrorReactorTriggerDelay
Erreur de mesure : débit d'entrée Aucun débit n'est détecté lors du pompage dans la cellule de lecture	Le réacteur n'a pas pu détecter le flux de l'échantillon pendant l'écoulement laminaire. Après le prélèvement, l'échantillon n'est pas entré dans le réacteur.	mErrorFlowIn
Erreur de mesure : débit de sortie Aucun débit n'est détecté lors du rejet de l'échantillon de la cellule de lecture	Le réacteur n'a pas pu détecter le flux de l'échantillon lors du rejet. L'échantillon est toujours dans le réacteur.	mErrorFlowOut
Erreur de mélange : impossible d'atteindre la position inversée vers le haut.	Erreur détectée lors du déplacement de l'inverseur vers le capteur de position haute de l'inverseur (capteur non atteint).	mixErrorMoveInversorUp
Erreur de mélange : impossible d'atteindre la position inversée vers le bas.	Erreur détectée lors du déplacement de l'inverseur vers le capteur de position basse de l'inverseur (capteur non atteint).	mixErrorMoveInversorDown
Erreur de mélange : impossible d'atteindre la position de départ.	Erreur détectée lors du déplacement de l'inverseur vers le capteur de position de départ de l'inverseur (capteur non atteint).	mixErrorMoveHome
Port de chargement obstrué. Veuillez libérer le port de chargement	Erreur détectée lors du déplacement de l'inverseur, obstruction au niveau de l'ouverture de chargement détectée.	mixErrorFinger
Erreur de prélèvement : impossible de positionner l'inverseur	Erreur détectée pendant les étapes de déplacement du processus. L'inverseur ne peut pas atteindre la position requise.	wpErrorMovement
Erreur de prélèvement : impossible d'étalonner le capteur arrière. Effectuer un nettoyage en profondeur. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.	Le réacteur ne parvient pas à régler la valeur correcte pour son capteur arrière.	wpErrorTailCalibration
Erreur de prélèvement : aucun tube d'échantillon n'a été détecté. Mesure interrompue.	Lors de la phase de perçage, le tube primaire n'a pas été détecté (tube de la sonde non activé après avoir atteint le capteur en position basse).	wpErrorNoTube

Texte de l'interface utilisateur	Description	Code d'erreur
Erreur de prélèvement : impossible de prélever l'échantillon. Vérifier que le volume du tube d'échantillon est suffisant. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique.	Aucun échantillon détecté pendant l'extraction du liquide dans le tube primaire.	wpErrorNoFlowWithdrawal
Erreur de prélèvement : l'échantillon n'a pas subi les cycles de mélange requis.	Démarrage du processus demandé alors que l'échantillon n'avait pas terminé la phase de mélange requise.	wpErrorSampleNotInMixSustain
Erreur de prélèvement : un autre processus est en cours et empêche le prélèvement.	Démarrage du processus demandé alors que d'autres processus sont en cours : processus de lavage, processus d'amorçage, processus de mesure.	wpErrorOtherProcessRunning
Erreur d'amorçage : aucun débit détecté lors du pompage en AVANT	Aucun débit n'est détecté (passage de vide à plein) pendant le déplacement du flux d'échantillons à l'intérieur de la cellule de lecture.	primeErrorNoFlowIn
Erreur d'amorçage : aucun débit détecté lors du pompage en ARRIÈRE	Aucun débit n'est détecté (passage de plein à vide) pendant le déplacement du flux d'échantillons à l'intérieur de la cellule de lecture.	primeErrorNoFlowOut
Erreur de code-barres : si le tube dispose d'un code-barres, essayez de le repositionner. Sélectionnez « Effectuer un test » pour passer la saisie des données. Retirez le tube pour démarrer la saisie manuelle	Impossible de lire le code-barres.	Erreur de code-barres
Erreur de nettoyage rapide : erreur détectée pendant les étapes de déplacement du processus. La pompe n'a pas démarré le déplacement	Erreur détectée pendant les étapes de déplacement du processus. La pompe n'a pas commencé le mouvement.	washPumpTimeout
Erreur de nettoyage rapide : la pompe ne s'est pas déplacée correctement.	La pompe ne s'est pas déplacée correctement.	washMovement
Erreur de nettoyage rapide : le processus de nettoyage rapide ne parvient pas à régler la valeur T100 correcte pour la CELLULE DE LECTURE	Le processus de lavage ne peut pas définir la bonne valeur T100 pour la cellule de lecture.	washUnableToSetCellT100
Erreur de nettoyage rapide : le processus de nettoyage rapide ne parvient pas à régler la valeur T100 correcte pour le CAPTEUR ARRIÈRE	Le processus de lavage ne peut pas définir la bonne valeur T100 pour le capteur arrière.	washUnableToSetTailT100
Erreur de nettoyage rapide : le processus de nettoyage rapide ne peut pas détecter un changement de la valeur optique de la CELLULE DE LECTURE après élimination du liquide miniiWASH. Vérifier que la bouteille de miniiWASH est connectée et qu'il y a suffisamment de liquide disponible	Le processus de nettoyage ne peut pas détecter un changement de la valeur optique de la cellule de lecture après évacuation du liquide de lavage.	washUnableToDetectCellEmpty

Texte de l'interface utilisateur	Description	Code d'erreur
Erreur de nettoyage rapide : le processus de nettoyage rapide ne peut pas détecter un changement de la valeur optique du CAPTEUR ARRIÈRE après évacuation du liquide miniiWASH. Vérifier que les tubes sont bien fixés au capteur arrière	Le processus de nettoyage ne peut pas détecter un changement de la valeur optique du capteur arrière après évacuation de la solution de lavage.	washUnableToDetectTailEmpty
Erreur de nettoyage rapide : le courant pour l'émetteur de la cellule de lecture est inférieur à la limite minimale autorisée Contacter l'assistance technique	Le courant de l'émetteur de la cellule de lecture est inférieur à la limite minimale autorisée.	washCellEmitterCurrentTooLow
Erreur de nettoyage rapide : le courant de l'émetteur de la cellule de lecture est supérieur à la limite maximale autorisée Contacter l'assistance technique	Le courant de l'émetteur de la cellule de lecture est supérieur à la limite maximale autorisée.	washCellEmitterCurrentTooHigh
Erreur de nettoyage rapide : le courant pour l'émetteur du capteur arrière est inférieur à la limite minimale autorisée Contacter l'assistance technique	Le courant de l'émetteur du capteur arrière est inférieur à la limite minimale autorisée.	washTailEmitterCurrentTooLow
Erreur de nettoyage rapide : le courant pour l'émetteur du capteur arrière est supérieur à la limite maximale autorisée Contacter l'assistance technique	Le courant de l'émetteur du capteur arrière est supérieur à la limite maximale autorisée.	washTailEmitterCurrentTooHigh
Erreur de nettoyage rapide : nettoyage rapide demandé alors qu'un autre processus est en cours	Nettoyage demandé alors qu'un autre processus est en cours.	washOtherProcessRunning
Erreur de carte à puce : carte retirée. Veuillez réessayer	La carte a été retirée pendant une opération.	scErrorCardRemoved
Erreur de carte à puce : erreur de type de carte. Veuillez réessayer	Le modèle/type de carte n'est pas valide.	scErrorCardType
Erreur de carte à puce : erreur de taille de cryptogramme. Veuillez réessayer	La carte ne peut pas être décryptée en raison d'une dimension de mémoire non valide.	scErrorCipherSize
Erreur de carte à puce : commande erronée. Veuillez réessayer	Le système a transmis une commande incorrecte au contrôleur de carte à puce.	scErrorCommand
Erreur de carte à puce : erreur d'adresse de départ. Veuillez réessayer	Le système a demandé de lire ou d'écrire sur une adresse de départ erronée.	scErrorStartAddress
Erreur de carte à puce : erreur d'adresse d'arrivée. Veuillez réessayer	Le système a demandé de lire ou d'écrire sur une adresse d'arrivée erronée.	scErrorEndAddress
Erreur de carte à puce : erreur de plage de mémoire. Veuillez réessayer	Le système a demandé de lire ou d'écrire une partie de la mémoire de dimension incorrecte.	scErrorMemoryRange
Erreur de carte à puce : erreur d'effacement. Veuillez réessayer	Erreur rencontrée lors de l'effacement du compteur d'erreurs de la carte à puce. La carte à puce est toujours valide.	scErrorErasing
Erreur de carte à puce : carte à puce non ALCOR. Veuillez insérer une carte valide	La carte à puce insérée n'est pas fabriquée par ALCOR Scientific.	scErrorNonAlcorSmart
Erreur de carte à puce : personnalisation incorrecte. Veuillez réessayer	La carte à puce insérée n'a pas le même identifiant de distributeur que celui présent dans l'analyseur. La carte à puce ne sera ni chargée ni utilisée.	scErrorPersonalizationIncorrect

Texte de l'interface utilisateur	Description	Code d'erreur
Erreur de carte à puce : type de protocole erroné. Veuillez réessayer	La carte à puce insérée n'utilise pas un protocole « asynchrone ».	scErrorProtocolType
Erreur de carte à puce : erreur de présentation du CSP. Veuillez réessayer	Erreur lors de la présentation du code de sécurité programmable, la carte à puce ne peut pas être écrite, la procédure est interrompue.	scErrorPscPresentation
Erreur de carte à puce : taille incorrecte. Veuillez réessayer	La carte à puce insérée contient une dénomination qui n'est pas autorisée.	scErrorSizeNotOk
Erreur de carte à puce : impossible d'écrire sur EEprom. Veuillez réessayer	Le système ne peut pas stocker de crédits dans la mémoire interne.	scErrorUnableToWriteEEprom
Erreur de carte à puce : erreur lors de la restauration de la disponibilité d'origine. Veuillez réessayer	Le système ne peut pas écrire la valeur de disponibilité avant l'insertion de la carte à puce dans la mémoire interne.	scErrorRestoreOriginalAvailability
Erreur de carte à puce : demande non traitée. Veuillez réessayer	Valeur écrite sur le registre de demande non géré par le processus.	scErrorUnhandledRequest
Erreur de carte à puce : impossible d'effacer l'EEprom. Veuillez réessayer	Pendant le transfert, le système ne peut pas effacer la valeur de disponibilité de la mémoire interne.	scErrorUnableToClearEeprom
Erreur de carte à puce : contenu de transfert invalide. Veuillez réessayer	Le contenu de la carte de transfert n'est pas valide.	scErrorTransferContentInvalid
Erreur de carte à puce : cette carte a déjà été utilisée. Veuillez insérer une carte valide.	La carte insérée est déjà utilisée. Compteur d'erreur déjà réinitialisé.	scErrorCardUsed
Erreur de carte à puce : la carte a été clonée. Veuillez insérer une carte valide	La carte insérée a déjà été téléchargée sur cet appareil. Cette carte a probablement été clonée.	scErrorCardCloned
Température élevée (ou faible) du voyant	Le contrôle thermique de la cellule de lecture indique une température anormale. Si l'erreur ne disparaît pas au bout de 2 ou 3 minutes, contacter l'assistance technique. Cette erreur empêche le démarrage d'une mesure.	S/O
Température élevée (ou faible) du capteur	Le contrôle thermique de la cellule de lecture indique une température anormale. Si l'erreur ne disparaît pas au bout de 2 ou 3 minutes, contacter l'assistance technique. Cette erreur empêche le démarrage d'une mesure.	S/O

16. Précautions de sécurité

16.1 Considérations générales



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



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

REMARQUE : si l'analyseur est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie peut être compromise et des dommages ou des blessures peuvent en résulter.



AVERTISSEMENT : tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation de l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou à l'organisme de réglementation du lieu de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

16.2 Déchets biologiques

Tous les fluides et/ou tissus du corps humain et animal présentent des risques biologiques. Lors de l'utilisation de l'analyseur, il est suggéré de respecter les bonnes pratiques de laboratoire. Il convient de consulter et de respecter toutes les réglementations locales, les directives de sécurité du département et les politiques de biosécurité pour l'élimination des déchets présentant un risque biologique.



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



AVERTISSEMENT : éliminer les dispositifs tranchants dans un récipient adapté.



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



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



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

17. Assistance technique et coordonnées de l'entreprise

Assistance technique

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de l'analyseur, veuillez contacter le service d'assistance technique d'ALCOR Scientific ou votre représentant local agréé. Le service d'assistance technique d'ALCOR Scientific est joignable du lundi au vendredi de 08h30 à 17h00, heure normale de l'Est (UTC-5), hors tous les jours fériés fédéraux aux États-Unis. Et ce, par les moyens suivants :

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

International : +1 (401) 737.3774

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

E-mail : techservice@alcorscientific.com



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



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

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

Coordonnées pour les questions générales

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

Fax : +1 (401) 737.4519

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

Demandes générales : info@alcorscientific.com

SAV : customerservice@alcorscientific.com

18. Spécifications techniques

Nom de l'analyseur	miniiSED
Type d'analyseur	Système automatisé d'analyse pour la détermination de la vitesse de sédimentation des érythrocytes dans le sang total humain
Principe de mesure	Rhéologie photométrique
Exigences relatives aux échantillons	Sang total collecté dans un tube de prélèvement EDTA 13 x 75 mm avec bouchon / Volume minimum de 500 µl
	100 µl de volume aspiré
Plage de mesure	1-130 mm/h
Délai avant le résultat	Premier résultat disponible en 15 secondes une fois l'analyse démarrée
Port Ethernet	Pour utilisation en usine ou connexion au système d'information de laboratoire (LIS)
Lecteur code-barres	Interne
Imprimante	Accessoire
Environnement	10-30 °C, utilisation en intérieur, degré de pollution - 2
Stockage/Transport	-20 à 60 °C
Humidité	15 % à 85 % (sans condensation)
Alimentation électrique	Transformateur : 100-240 V CA, 50/60 Hz ; dispositif : 24 V CC, 2 A
Puissance consommée	60 W
Fréquence	50-60 Hz
Catégorie de surtension	Catégorie II
Dimensions (L x l. x H)	36 x 19 x 24 cm 14 x 7,5 x 9,5 po
Poids	4,5 kg 10,0 lbs
Altitude Max.**	4000 mètres
Altitude Stockage Max.**	4000 mètres
Restrictions	Pour usage professionnel uniquement

19. Garantie

Garantie du fabricant

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

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

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

Limitations de la garantie

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

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

Limites de responsabilité

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

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

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

20. Bibliographie

1. Biernacki E. Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. *Dtsch Med Wschr.* 1897 ; 23 : 769–772.
2. Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. *Acta Med Scand.* 1921 ; 54 : 247–282.
3. Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. *Biochem Z.* 1918 ; 89 : 355–364.
4. International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology). ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. *J Clin Pathol.* 1993 ; 46 : 198–208
5. Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al: Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. *Arch Pathol Lab Med.* 1993 ; 117 : 719–722.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (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. McGill University. *The McGill Physiology Virtual Laboratory.* Publié en 2000.
8. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications.* 6e éd. St. Louis, MO: Elsevier; 2020.



www.alcorscientific.com

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, miniiSED, miniiWASH, miniiWASTE, SEDI TROL et deepCLEAN
sont des marques déposées d'ALCOR Scientific



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