



# *mini*SED®










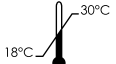







Analizzatore automatico della velocità di eritrosedimentazione

## MANUALE PER L'OPERATORE E ISTRUZIONI PER L'USO

*Questa pagina è stata intenzionalmente lasciata vuota.*

## Legenda dei simboli

Di seguito è riportato un elenco dei simboli utilizzati nello strumento con il relativo significato, dei materiali di consumo e delle etichette degli accessori.

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

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

Le istruzioni per l'uso includono informazioni e avvertenze. L'operatore deve rispettarle per garantire un uso sicuro dello strumento. I messaggi sono di quattro tipi: note, precauzioni, avvertenze e avvertenze biologiche.

### Note

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

### Precauzioni



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



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

### Avvertenze



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

### Avvertenze biologiche



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

## Precauzioni e informazioni sulla sicurezza



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



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



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



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



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



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



Non ostruire le aperture di sfianto.



Non immergere lo strumento in acqua.



Non lasciar cadere o lanciare lo strumento



Utilizzare lo strumento su una superficie asciutta e piana.



Non spostare lo strumento durante l'elaborazione dei campioni.



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



Le provette devono essere accuratamente sigillate con un tappo prima di essere caricate in miniiSED.



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



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



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

# Indice

<b>Legenda dei simboli</b> . . . . .	<b>ii</b>
<b>Note, precauzioni, avvertenze e avvertenze biologiche: guida all'interpretazione</b> . . . . .	<b>iii</b>
<b>Precauzioni e informazioni sulla sicurezza</b> . . . . .	<b>iv</b>
<b>1. Indicazioni per l'uso</b> . . . . .	<b>1</b>
<b>2. Metodologia</b> . . . . .	<b>1</b>
2.1 Storia . . . . .	1
2.2 Principio di funzionamento . . . . .	1
<b>3. Informazioni generali</b> . . . . .	<b>2</b>
3.1 Solo per uso nella diagnostica in vitro . . . . .	2
3.2 Requisiti dei campioni . . . . .	2
<b>4. Panoramica dello strumento</b> . . . . .	<b>3</b>
4.1 Identificazione delle parti . . . . .	3
4.2 Materiali di consumo . . . . .	4
4.3 Modalità di funzionamento continuo . . . . .	4
<b>5. Disimballaggio e installazione</b> . . . . .	<b>4</b>
5.1 Disimballaggio dello strumento . . . . .	5
5.2 Contenuto della confezione . . . . .	5
5.3 Raccordi dei flaconi . . . . .	6
5.4 Collegamento all'alimentazione . . . . .	6
5.5 Connessione Ethernet . . . . .	7
5.6 Collegamento USB . . . . .	7
<b>6. Interfaccia utente e istruzioni di funzionamento</b> . . . . .	<b>7</b>
6.1 Configurazione iniziale . . . . .	7
6.2 Operazioni di base . . . . .	8
6.3 Menu del touch screen . . . . .	9
6.3.1 Registro dei risultati . . . . .	9
6.3.2 Menu di manutenzione . . . . .	10
6.3.3 Menu delle impostazioni . . . . .	10
6.3.4 Menu delle impostazioni generali . . . . .	10
6.3.5 Menu delle impostazioni avanzate . . . . .	11
6.4 Identificazione del paziente . . . . .	11
<b>7. Garanzia della qualità</b> . . . . .	<b>11</b>
7.1 Controllo di qualità . . . . .	11
7.2 Confronto con gruppo di pari . . . . .	12
7.3 Prove valutative (PV) . . . . .	12
7.4 Calibrazione . . . . .	12
<b>8. Limitazioni</b> . . . . .	<b>12</b>
<b>9. Risultati</b> . . . . .	<b>13</b>
9.1 Valori previsti . . . . .	13

<b>10. Prestazioni</b>	<b>13</b>
10.1 Confronto di metodo	13
10.2 Precisione	14
10.3 Stabilità del campione	14
<b>11. Schede per gli esami</b>	<b>15</b>
11.1 Scaricare i crediti dalla scheda per gli esami	15
<b>12. Stampante esterna ALCOR</b>	<b>16</b>
12.1 Precauzioni di sicurezza	16
12.2 Identificazione delle parti della stampante esterna	17
12.3 Operazioni comuni	17
12.4 Connessione al miniiSED	17
12.5 Pannello di controllo	17
12.6 Installazione del pacco batteria	17
12.7 Sequenza di caricamento della carta	18
<b>13. Manutenzione ordinaria</b>	<b>18</b>
13.1 Sostituire/svuotare il flacone delle scorie del miniiWASTE	18
13.2 Sostituire il flacone di miniiWASH	19
<b>14. Manutenzione preventiva</b>	<b>19</b>
14.1 Procedura di Pulizia profonda	19
<b>15. Stato del sistema e messaggi di errore</b>	<b>21</b>
15.1 Messaggi di errore di sistema	21
15.2 Messaggi di errore visualizzati	21
<b>16. Precauzioni di sicurezza</b>	<b>26</b>
16.1 Considerazioni generali	26
16.2 Rifiuti biologici	26
<b>17. Assistenza tecnica e informazioni di contatto dell'azienda</b>	<b>27</b>
<b>18. Specifiche tecniche</b>	<b>28</b>
<b>19. Informazioni sulla garanzia</b>	<b>29</b>
<b>20. Bibliografia</b>	<b>30</b>

# 1. Indicazioni per l'uso

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

## 2. Metodologia

### 2.1 Storia

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

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

### 2.2 Principio di funzionamento

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

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

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

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

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

## 3. Informazioni generali

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento.

Questo documento contiene le istruzioni per l'uso per lo strumento. È stato realizzato per spiegare il funzionamento dello strumento in maniera dettagliata e può essere usato come base per la formazione di nuovi operatori. Si tratta di una guida informativa e di un riferimento per la risoluzione dei problemi. Conservare questo manuale per l'uso futuro.

### 3.1 Solo per uso nella diagnostica in vitro

### 3.2 Requisiti dei campioni

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

**NOTA:** per garantire risultati accurati, i campioni dei pazienti vanno miscelati bene prima dell'esame. Se la miscelazione automatica non è disponibile (o abilitata) sull'analizzatore, i campioni devono essere miscelati manualmente o mediante un agitatore meccanico per almeno 3 minuti prima dell'esame. Per garantire l'accuratezza dei risultati, l'esame deve essere effettuato subito dopo la miscelazione.

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

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

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



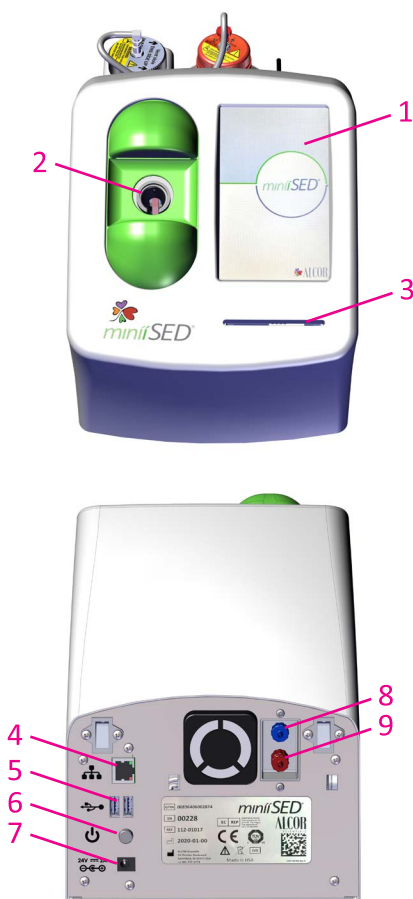
**AVVERTENZA:** non processare il campione se privo di cappuccio/tappo. Utilizzare solo campioni ben tappati.

## 4. Panoramica dello strumento

L'analizzatore miniSED è un analizzatore compatto automatico della VES per elaborare singoli campioni. I campioni di sangue intero EDTA tappati possono essere miscelati prima di inserirli nell'analizzatore tramite un oscillatore meccanico oppure l'utente può scegliere di attivare la miscelazione integrata in base alle preferenze del flusso di lavoro. miniSED esegue automaticamente la scansione dell'ID del campione tramite uno scanner di codici a barre integrato, aspira il campione e lo analizza prima di rimettere la provetta del campione nella presa di carico. I risultati possono essere trasmessi automaticamente al LIS oppure esportati manualmente.

miniSED utilizza la reologia fotometrica per monitorare la trasmissione della luce attraverso un campione di sangue intero dopo la disaggregazione dei globuli rossi. Questo produce un segnale che è una rappresentazione diretta dell'aggregazione dei globuli rossi. Man mano che i globuli rossi si aggregano nella formazione del rouleaux, la trasmissione della luce attraverso il campione aumenta. Maggiore è l'aggregazione dei globuli rossi, maggiore sarà la variazione nella trasmissione della luce. La cellula a micro-flusso dell'analizzatore consente di acquisire la cinetica critica dell'aggregazione dei globuli rossi in un ambiente di test estremamente controllato e questo aiuta a ridurre l'impatto dei fattori ambientali che possono contribuire alla variabilità dei risultati. L'analizzatore è progettato in modo da eseguire il campionamento direttamente da provette primarie di raccolta del sangue EDTA sigillate con tappo e fornire il risultato della VES in soli 15 secondi, dopo appropriata omogeneizzazione. I risultati sono espressi in unità di mm/ora e le prestazioni di miniSED sono correlate al metodo VES Westergren.

### 4.1 Identificazione delle parti



1	Touch Screen
2	Presa di carico dei campioni
3	Letto di smart card
4	Porta di connessione Ethernet
5	Porte di connessione USB (2)
6	Interruttore On/Off
7	Presa di connessione dell'alimentazione (24 V CC, 2 A)
8	Porta di connessione miniWASH® (Blu)
9	Porta di connessione miniWASTE® (Rossa)

## 4.2 Materiali di consumo

È possibile acquistare i materiali di consumo contattando il servizio clienti di ALCOR Scientific o il distributore locale autorizzato ALCOR Scientific.

Articolo	Descrizione	Configurazione	Numero di riferimento
Scheda test iSED®	Scheda per gli esami precaricata con Crediti per gli esami, disponibile con varie quantità di esami	250 crediti per gli esami	112-00250
		1.000 crediti per gli esami	112-01000
		2.000 crediti per gli esami	112-02000
		5.000 crediti per gli esami	112-05000
Liquido per il lavaggio miniiWASH (confezione da 4)	Flacone da 250 ml con tappo a vite, pre-riempito con liquido di lavaggio	4 x 250 ml	112-12-003
Contenitore per rifiuti miniiWASTE (confezione da 4)	Flacone per rifiuti con tappo a vite	4 x 300 ml	112-12-004
Soluzione detergente deepCLEAN®	Soluzione con ipoclorito di sodio per la procedura di pulizia profonda	3 x 2,0 ml	112-12-020
Controllo qualità SEDIROL®, livelli 1 e 2	Controlli esterni a due livelli, basati su globuli rossi umani, per la famiglia di analizzatori iSED	1 set da 2 provette	DSC01
		3 kit di 2 provette	DSC06
Stampante termica ALCOR	Stampante termica esterna	1 ciascuno	DS-05240
Carta per stampante termica ALCOR	Carta per stampante termica ALCOR	Confezione da 5	DS-05233

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

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

## 4.3 Modalità di funzionamento continuo

Si raccomanda di tenere lo strumento sempre acceso e pronto all'uso. Se per qualsiasi motivo fosse necessario spegnere lo strumento, utilizzare l'interruttore On/Off situato sul retro dello strumento.

**NOTA:** lo strumento è programmato per eseguire un ciclo di pulizia automatica dopo essere rimasto inattivo per 15 minuti dall'analisi dell'ultimo campione. Il processo impiega circa un (1) minuto e utilizza circa 2,5 ml di miniiWASH per ogni ciclo di lavaggio. Una volta completato il lavaggio, l'esecuzione degli esami può riprendere normalmente.

## 5. Disimballaggio e installazione

Si raccomanda di tenere lo strumento sempre acceso e pronto all'uso. Se per qualsiasi motivo fosse necessario spegnere lo strumento, utilizzare l'interruttore On/Off situato sul retro dello strumento



**ATTENZIONE:** l'unità pesa circa 4,5 kg. Usare le tecniche di sollevamento in sicurezza quando si maneggiano oggetti pesanti. Se necessario, farsi aiutare da un'altra persona per sollevare lo strumento in modo sicuro.



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

## 5.1 Disimballaggio dello strumento

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

1. Posizionare la scatola in posizione verticale e aprire le falde superiori (Fig. 1).
2. Rimuovere l'alimentatore e metterlo da parte (Fig. 2)
3. Rimuovere i flaconi di miniiWASH e miniiWASTE e il vassoio dei flaconi e metterli da parte (Fig. 2)
4. Ruotare la scatola su un lato (Fig. 3)
5. Estrarre lentamente lo strumento e le imbottiture in schiuma dalla scatola utilizzando il tubo marrone tra le imbottiture (Fig. 3)
6. Rimuovere la scatola degli accessori e metterla da parte (Fig. 3).
7. Rimuovere le imbottiture in gommapiuma dai lati dello strumento (Fig. 4).
8. Posizionare lo strumento su una superficie piana e sicura.
9. Rimuovere lo strumento dalla custodia protettiva.
10. Conservare la scatola e i pannelli di gommapiuma per uso futuro.

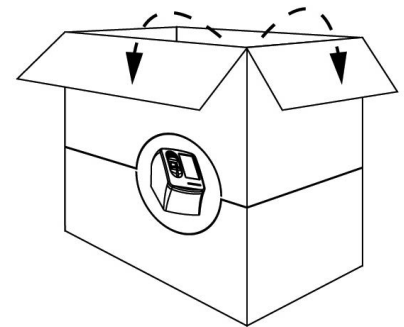


Figura 1

## 5.2 Contenuto della confezione

Vedere la Fig. 4.

- a. Analizzatore miniiSED (1)
- b. Alimentazione elettrica (1)
- c. Borsa degli accessori (1), contenente:
  - Cavo d'alimentazione (1)
  - Tubo di raccordo per miniiWASH (blu) e tappo del flacone di miniiWASH (1 ciascuno)
  - Tubo di raccordo per miniiWASTE (rosso) e tappo del flacone di miniiWASTE (1 ciascuno)
  - Garanzia e guida rapida (1 ciascuno)
- d. Vassoio dei flaconi (1)
- e. Flacone di miniiWASH pre-riempito (1)
- f. Flacone di miniiWASTE vuoto (1)

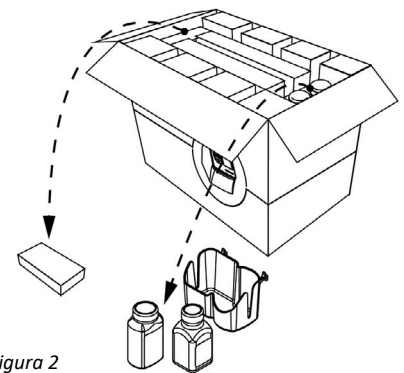


Figura 2

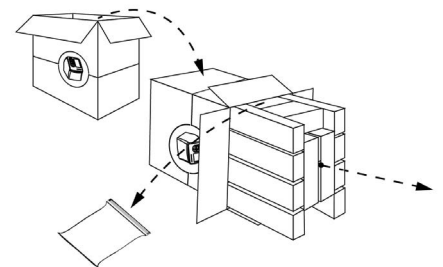


Figura 3

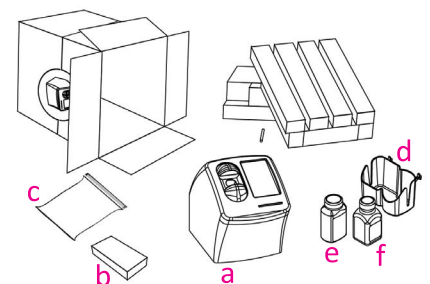


Figura 4

## 5.3 Raccordi dei flaconi

Collegare il vassoio dei flaconi sul retro del miniiSED

### Collegamento del flacone di miniiWASTE (Fig. 5, 6):

1. Collegare l'estremità con tappo colorato del tubo di raccordo per miniiWASTE (l'altra estremità ha un raccordo rosso) alla presa di raccordo del miniiWASTE rossa sul retro del miniiSED.
2. Collegare l'altra estremità del tubo di raccordo per miniiWASTE al flacone di miniiWASTE sostituendo il tappo originale con il tappo del flacone di miniiWASTE in dotazione.

### Collegamento del flacone di miniiWASH (Fig. 5, 6):

1. Collegare l'estremità senza raccordo del tubo di raccordo del miniiWASH (l'altra estremità ha un raccordo bianco) alla presa di raccordo del miniiWASH blu sul retro del miniiSED.
2. Collegare l'altra estremità del tubo di raccordo del miniiWASH al flacone di miniiWASH sostituendo il tappo originale con il tappo del flacone di miniiWASH in dotazione.
3. Posizionare entrambi i flaconi collegati nel vassoio dei flaconi.



Figura 5

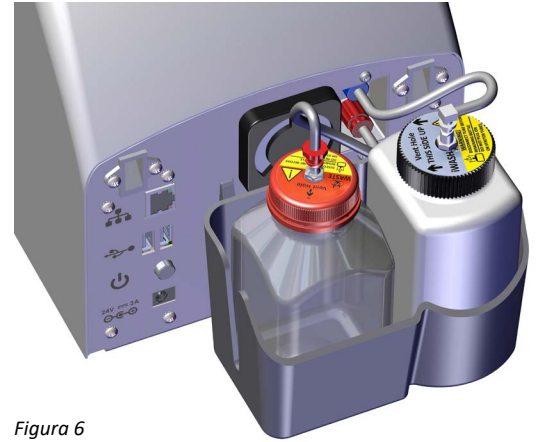


Figura 6

## 5.4 Collegamento all'alimentazione

Precauzioni e avvertenze.



**ATTENZIONE:** utilizzare lo strumento su una superficie asciutta e piana.



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



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

## Collegare l'alimentazione

1. Collegare il cavo di alimentazione alla rete (Fig. 7).
2. Collegare l'alimentatore alla presa di connessione dell'alimentazione sul retro del miniiSED.
3. Sistemare lo strumento nella sua posizione operativa permanente e collegare il cavo di alimentazione a una presa da parete standard.
4. Per accendere l'unità, premere l'interruttore On/Off situato nella parte posteriore dello strumento.

## Accensione

1. Per accendere l'unità, premere l'interruttore On/Off situato nella parte posteriore dello strumento (Fig. 7).
2. Una volta premuto il pulsante di accensione, lo strumento emetterà un segnale acustico, quindi entrerà in una fase non operativa durante la quale viene caricato l'avvio del sistema operativo. Questa procedura di avvio richiede circa 10-15 secondi.

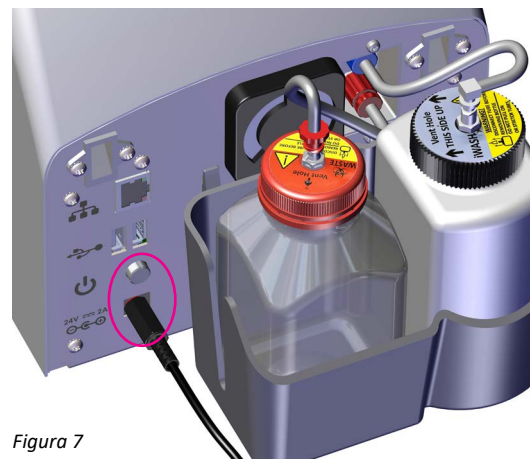


Figura 7

## 5.5 Connessione Ethernet

L'analizzatore è dotato di un connettore Ethernet RJ-45 per l'uso previsto dal produttore e per il collegamento a sistemi LIS (sistemi informatici di laboratorio) basati su rete che utilizzano lo standard LIS2-A2. Per ulteriori informazioni, richiedere il documento 1017-09-018, Protocollo di comunicazione.

## 5.6 Collegamento USB

L'analizzatore è dotato di 2 connettori di interfaccia USB 2.0 per facilitare l'esportazione dei risultati degli esami o per collegare una stampante USB opzionale. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza alla clientela ALCOR o il distributore ALCOR autorizzato locale.

# 6. Interfaccia utente e istruzioni di funzionamento

## 6.1 Configurazione iniziale

### Selezionare la lingua e il formato di data e ora

miniiSED riconosce quando viene acceso per la prima volta e guida l'utente attraverso la procedura di configurazione iniziale della selezione di una lingua e del formato di data e ora (Fig. 9 e 10). Una volta completata la configurazione, l'analizzatore è pronto per le operazioni di base (Fig. 11).

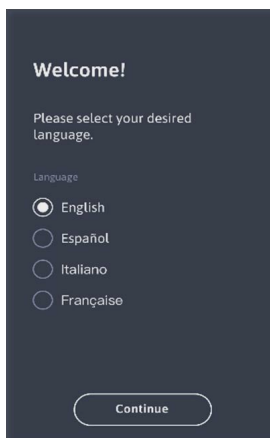


Figura 8

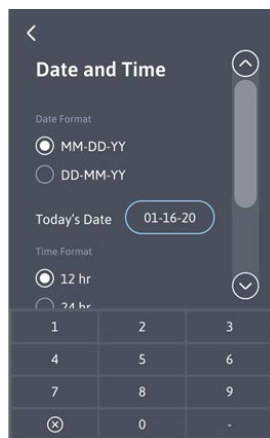


Figura 9

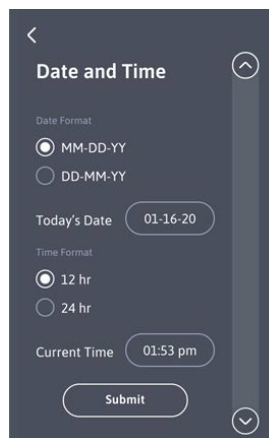


Figura 10



Figura 11

## 6.2 Operazioni di base

### Esecuzione dei campioni

Per l'operazione, sono necessari crediti per gli esami. Lo strumento viene caricato con una quantità predeterminata di crediti per la configurazione e l'utilizzo iniziali, tuttavia è necessario acquistare crediti aggiuntivi sotto forma di "schede per gli esami". Per informazioni sul caricamento di crediti per esami aggiuntivi, consultare la Sezione 11, "Schede per gli esami".

1. Inserire la provetta primaria chiusa, con il codice a barre rivolto verso il basso, nella presa di caricamento dell'analizzatore, come indicato (Fig. 12)
2. Selezionare "Conferma" sul touch screen per confermare che il campione sia stato miscelato correttamente prima dell'inserimento (Fig. 13)
3. La funzione facoltativa di miscelazione integrata di miniiSED può essere attivata o disattivata in base alle preferenze dell'utente finale. Si veda il protocollo per la miscelazione integrata di miniiSED (Numero di documento 1017-28-007) per le istruzioni su come attivare la miscelazione integrata.

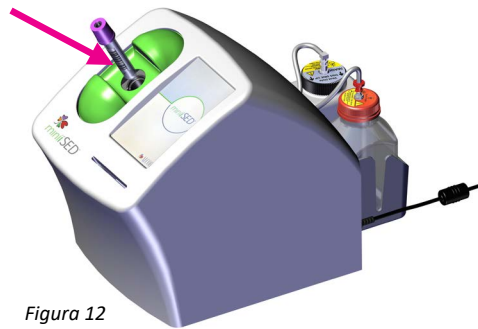


Figura 12

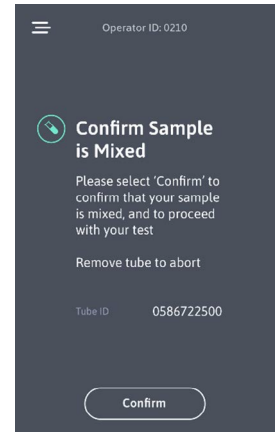


Figura 13

**NOTA:** se il campione non è stato miscelato correttamente, rimuovere la provetta dall'analizzatore per la miscelazione esterna prima del test.

**NOTA:** per garantire risultati accurati, i campioni dei pazienti vanno miscelati bene prima dell'esame. Se la miscelazione automatica non è disponibile (o abilitata) sull'analizzatore, i campioni devono essere miscelati manualmente o mediante un agitatore meccanico per almeno 3 minuti prima dell'esame. Per garantire l'accuratezza dei risultati, l'esame deve essere effettuato subito dopo la miscelazione.

4. Una volta confermata la miscelazione del campione, la provetta viene fatta avanzare nell'analizzatore e la procedura dell'esame ha inizio (Fig. 14).
5. Al termine dell'esame, la provetta viene riportata nella presa di caricamento, pronta per l'estrazione, mentre il risultato dell'esame viene visualizzato sul touch screen (Fig. 15).
6. Lo strumento torna alla schermata principale una volta rimossa la provetta.

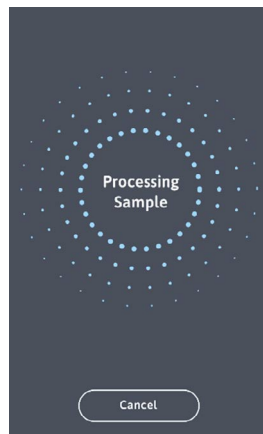


Figura 14

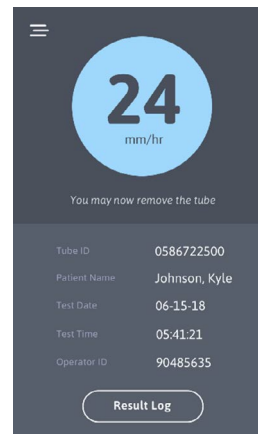


Figura 15

## 6.3 Menu del touch screen

Lo strumento è controllato per mezzo di un touch screen e tutte le sue funzioni possono essere eseguite selezionando o immettendo i dati nelle seguenti schermate:

È possibile accedere alla schermata del menu principale (Fig. 17) toccando questo simbolo nell'angolo in alto a sinistra di molte delle schermate del menu. Vedere Fig. 16, di seguito:



Figura 16

Dalla schermata del menu principale (Fig. 17) è possibile spostarsi nei menu "Registro dei risultati", "Manutenzione" e "Impostazioni".

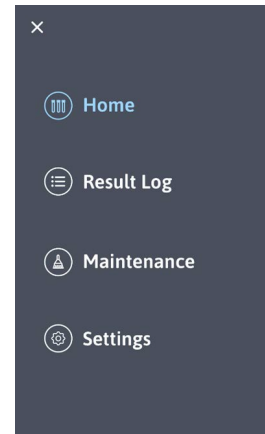


Figura 17

### 6.3.1 Registro dei risultati

Il Registro dei risultati è organizzato in modo da visualizzare per primi i risultati degli esami più recenti. Le icone visualizzate nella Fig. 18, elencate da sinistra a destra e dall'alto verso il basso, sono:

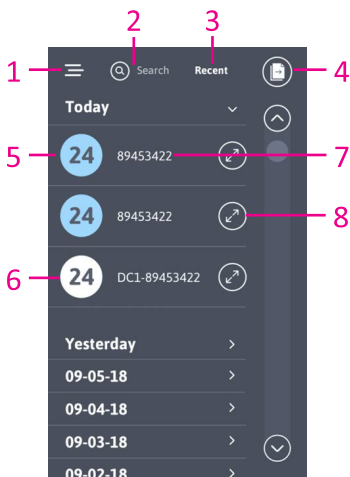


Figura 18

1. Torna al menu principale
2. Cerca: selezionare questa icona per effettuare una ricerca in base a data, nome, numero paziente, ecc.
3. Recente: è la visualizzazione della pagina predefinita e ordina i risultati a partire dal più recente
4. L'icona dei documenti nell'angolo in alto a destra consente di esportare gli ultimi 7 giorni di registrazioni, sia per mezzo di uno stampato, sia elettronicamente tramite connessione USB (Fig. 18)
5. Il cerchio blu con il "24" rappresenta il risultato di un singolo test di una voce paziente
6. Il "24" bianco rappresenta il valore di un risultato dei controlli dei test
7. Il numero di 8 cifre è il numero del test o del campione (codice a barre, inserito manualmente o assegnato automaticamente)
8. Il cerchio con le frecce rivolte verso l'esterno è un comando "Espandi", che fornisce un quadro più dettagliato del test in questione

Le voci possono essere esportate 7 giorni alla volta, come mostrato nella Figura 18, o singolarmente come mostrato nella Figura 19. In entrambi i casi, una volta selezionata l'icona "Documenti" viene visualizzata la schermata di selezione dell'esportazione (Fig. 20):

9. È quindi possibile selezionare la destinazione dei file da esportare (Fig. 20)
10. Toccare il pulsante "Continua" per completare l'esportazione



Figura 19



Figura 20

### 6.3.2 Menu di manutenzione

Il menu di manutenzione fornisce un “dashboard” per le funzioni relative all'utente di miniiSED. Le icone circolari con il segno di spunta verde indicano che la categoria elencata rientra nei limiti prestabiliti. Quando una categoria di miniiSED si avvicina a un limite prestabilito, l'icona circolare diventa gialla a indicazione del fatto che necessita di attenzione in tempi brevi. Se il limite di categoria viene superato, l'icona diventa rossa e richiede un intervento. Nella Figura 21 le icone visualizzate, dall'alto verso il basso, sono:

1. Nelle categorie “Liquido della pulizia” e “Contenitore scorie”, se si seleziona il pulsante “Sostituisci” vengono azzerati i contatori (Fig. 21).
2. Pulizia rapida: nella categoria “Pulizia rapida”, se si seleziona il pulsante “Esegui” viene avviata la procedura di pulizia.
3. Se si seleziona “Pulizia profonda” viene avviata la procedura di pulizia a fondo.
4. La categoria “Crediti per gli esami” visualizza i crediti rimanenti. Quando è disponibile una nuova scheda di crediti per gli esami, l'utente viene guidato attraverso la procedura di trasferimento dei crediti appena la scheda viene inserita.

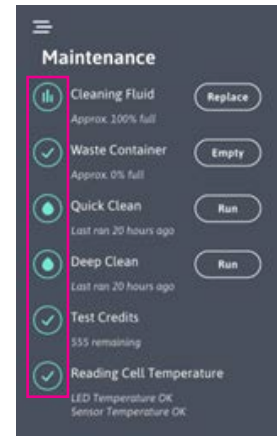


Figura 21

### 6.3.3 Menu delle impostazioni

Il sotto-menu “Impostazioni” (Fig. 22) fornisce all'utente l'accesso alle funzioni di personalizzazione del miniiSED per l'uso in laboratorio. L'uso della procedura guidata di installazione alla prima accensione dello strumento consente di configurare alcune delle impostazioni più comuni al momento dell'installazione del dispositivo. Esistono due categorie di impostazioni: Generali e Avanzate. La selezione delle Impostazioni generali è accessibile all'utente tramite il PIN di amministrazione, se attivato. A parte questo, non è protetta da password. Qualsiasi utente può visualizzare le Impostazioni avanzate, ma le modifiche a questi parametri sono consentite solo dopo aver inserito il PIN di livello avanzato.

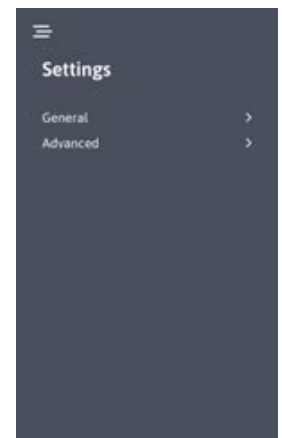


Figura 22

### 6.3.4 Menu delle impostazioni generali

Il sotto-menu Impostazioni generali (Fig. 23) fornisce all'utente l'accesso alle funzioni di personalizzazione del miniiSED per l'uso in laboratorio. L'uso della procedura guidata di installazione consente di configurare alcune delle impostazioni più comuni al momento dell'installazione del dispositivo. La protezione delle Impostazioni generali può essere disabilitata selezionando l'opzione “Accesso”. Le funzioni “Backup” e “Ripristino” dovrebbero essere usate solo sotto la guida dell'assistenza tecnica di ALCOR Scientific poiché l'utilizzo errato di queste funzioni può causare la perdita di dati e impostazioni.

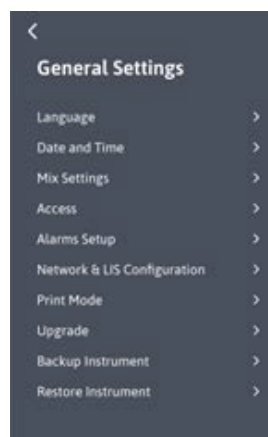


Figura 23

### 6.3.5 Menu delle impostazioni avanzate

Il sotto-menu Impostazioni avanzate consente all'utente di visualizzare in sola lettura lo stato di vari sensori operativi e le impostazioni del dispositivo (Figure 24, 25, e 26). Il livello delle impostazioni avanzate è accessibile solo ai tecnici qualificati ALCOR Scientific.

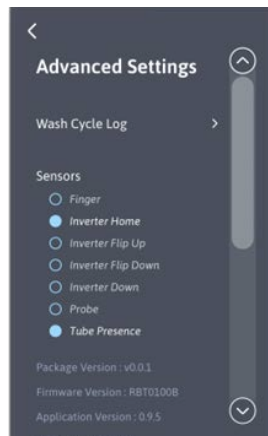


Figura 24

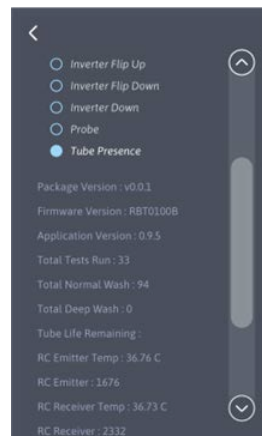


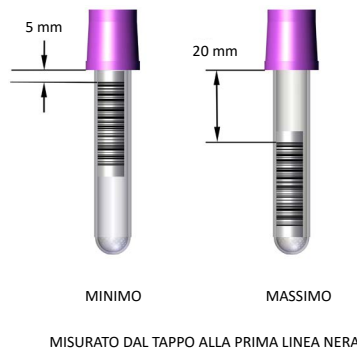
Figura 25



Figura 26

### 6.4 Identificazione del paziente

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



Nei casi in cui l'identificazione del paziente non possa essere letta dal lettore di codici a barre interno o non sia presente un codice a barre, il miniSED darà l'opzione all'utente di inserire manualmente i dati del paziente o di eseguire il test senza immettere altri dati. Se viene selezionata quest'ultima opzione, il miniSED assegnerà un numero univoco al campione dell'esame.

## 7. Garanzia della qualità

### 7.1 Controllo di qualità

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

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

**NOTA:** è fondamentale che le provette SEDIROL siano miscelate prima di venire inserite nel miniiSED. La miscelazione integrata non sarà sufficiente. Per quanto riguarda le Istruzioni per l'uso di SEDIROL (Documento n. 315-09-011) prima del primo utilizzo del controllo di qualità di SEDIROL livello 1 e livello 2, posizionare le provette su un bilanciere meccanico o un rotatore per 25 minuti. Per gli utilizzi successivi, le provette SEDIROL devono essere miscelate su un agitatore meccanico per 5 minuti immediatamente prima dell'uso con miniiSED. Assicurarsi che le cellule siano state completamente risospese prima di posizionare le provette di controllo sull'analizzatore VES di ALCOR Scientific.

**NOTA:** l'analizzatore preleverà altri 20 µl di campione dalla prima esecuzione per adescare l'analizzatore dopo un ciclo di lavaggio. Per garantire che i volumi per il Livello 1 e il Livello 2 rimangano il più possibile costanti, si consiglia di alternare ogni giorno l'ordine di esecuzione dei controlli.

## 7.2 Confronto con gruppo di pari

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

## 7.3 Prove valutative (PV)

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

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

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

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

## 7.4 Calibrazione

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

## 8. Limitazioni

Condizioni non corrette di conservazione del campione e/o età del campione possono produrre risultati imprecisi. Campioni troppo caldi o troppo freddi potrebbero presentare valori della VES falsamente elevati o diminuiti, rispettivamente.

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

- L'ago utilizzato in miniiSED è progettato per impedire che coaguli che interferiscono vengano aspirati nel circuito idraulico e nella cella di lettura dell'analizzatore. Se un coagulo impedisce l'aspirazione del campione, l'analizzatore tenterà di eseguire l'aspirazione tre volte prima di segnalare un errore "impossibile prelevare" e interrompere l'esame. In modo simile, se il volume del campione è troppo ridotto per poter essere aspirato, l'analizzatore tenterà di aspirare il campione 3 volte prima di emettere un codice di errore che indica "impossibile prelevare" e interrompere l'esame.
- È ampiamente accettato che i valori della VES siano elevati nel mieloma multiplo e in altri tipi di tumore, ma è opportuno notare che alcuni studi hanno riportato una variabilità nei valori della VES, con il 10% dei pazienti affetti da mieloma che presenta valori normali, concludendo che valori normali della VES non possono essere utilizzati per escludere il mieloma e che è necessario eseguire ulteriori esami. In alcuni casi, come ad esempio il mieloma multiplo e altri tipi di tumore, l'aggregazione dei globuli rossi può essere influenzata dalla presenza di grandi macromolecole, quali proteine anomale e IgM, il che può portare ad anomalie negli esami ematologici. Si consiglia pertanto, qualora l'esito della VES non sia coerente con la presentazione clinica o lo stadio del trattamento, di effettuare l'esame utilizzando ulteriori metodologie.<sup>7</sup>

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

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

## 9. Risultati

### 9.1 Valori previsti

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

Valori di riferimento per la VES (mm/h) <sup>8</sup>	
Uomini di età inferiore ai 50 anni	< 15
Uomini di età superiore ai 50 anni	< 20
Donne di età inferiore ai 50 anni	< 20
Donne di età superiore ai 50 anni	< 30

**NOTA:** gli intervalli forniti sono a titolo di riferimento. Tutti i laboratori dovrebbero stabilire i propri intervalli di riferimento in base ai propri protocolli di laboratorio.

## 10. Prestazioni

### 10.1 Confronto di metodo

È stato dimostrato che l'analizzatore di VES miniiSED fornisce risultati equivalenti al metodo Westergren, la metodologia standard approvata dal CLSI per la VES. Poiché la VES si basa sulle interazioni fisiche dei globuli rossi durante l'esame, il metodo di riferimento Westergren è soggetto a numerose variabili, come ad esempio caratteristiche del campione, ambiente in cui si effettua l'esame e tecniche del singolo operatore. Si consiglia quindi di utilizzare l'analisi di regressione di Passing-Bablok per confrontare 2 metodi VES, poiché è noto che il metodo di riferimento è soggetto a variabili.<sup>6</sup>

227 campioni sono stati testati sul miniiSED e confrontati con i risultati ottenuti con il metodo Westergren. I confronti dimostrano l'equivalenza con il metodo Westergren.

### Risultati dell'analisi con la regressione di Passing-Bablok:

Variabile X	Westergren
Variabile Y	miniiSED
Dimensioni del campione	227

Pendenza	1,0625
Intercetta	-0,2500
Coefficiente di correlazione	0,923

## 10.2 Precisione

Per dimostrare la precisione, sull'analizzatore miniiSED sono stati elaborati campioni relativi a un intervallo di valori di VES, per un totale di 10 volte. Come per gli altri test di laboratorio, ci si aspettano CV più alti quando si confrontano valori numerici inferiori.

	Intervallo campione 10-20 mm/hr	Intervallo campione 20-40 mm/hr	Intervallo campione 40-60 mm/hr	Intervallo campione 60-105 mm/hr
Ripetizione 1	16	34	49	84
Ripetizione 2	15	38	51	86
Ripetizione 3	16	36	49	86
Ripetizione 4	16	41	50	85
Ripetizione 5	16	40	52	88
Ripetizione 6	17	36	51	84
Ripetizione 7	16	41	52	85
Ripetizione 8	17	37	51	85
Ripetizione 9	17	41	50	89
Ripetizione 10	17	40	52	86
Media	16,3	38,4	50,7	85,8
SD	0,67	2,55	1,16	1,62
CV %	4,14	6,63	2,29	1,89

## 10.3 Stabilità del campione

### Campioni refrigerati

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

## Campioni a temperatura ambiente

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

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

## 11. Schede per gli esami

Al fine di elaborare e analizzare campioni, gli esami, anche noti come “crediti”, devono essere scaricati sullo strumento da una scheda precaricata.

### 11.1 Scaricare i crediti dalla scheda per gli esami

La Schermata Home (Fig. 27) e il sotto-menu Manutenzione (Fig. 28) indicano all'utente il numero di crediti per gli esami disponibili. Per aggiungere ulteriori crediti allo strumento, l'utente deve inserire una scheda per gli esami nell'apposito lettore.

Una volta inserita una scheda per gli esami (Fig. 29), la schermata successiva mostrerà il numero di crediti attualmente sullo strumento, il numero di serie della scheda inserita e il numero di crediti sulla scheda (Fig. 30). Se l'utente tocca il pulsante “Conferma”, tutti i crediti disponibili vengono trasferiti allo strumento. Viene quindi visualizzato il numero totale di crediti e viene chiesto all'utente di eliminare la scheda per gli esami (Fig. 31).



Figura 27

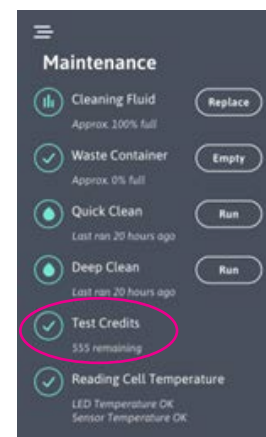


Figura 28

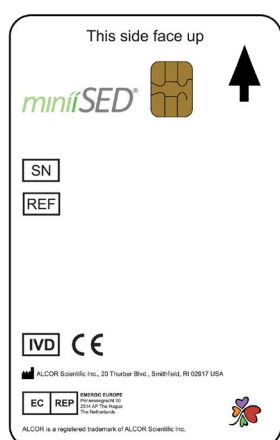


Figura 29

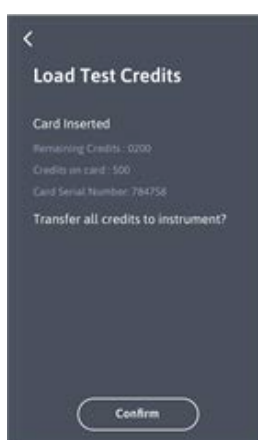


Figura 30



Figura 31

## 12. Stampante esterna ALCOR

La stampante esterna ALCOR è un accessorio opzionale per lo strumento miniSED che consente di stampare una copia cartacea dei risultati dell'esame. Le istruzioni per la configurazione e il funzionamento sono riportate di seguito.

### 12.1 Precauzioni di sicurezza



**ATTENZIONE:** NON toccare il bordo seghettato utilizzato per il taglio della carta, è tagliente e può causare ferite.



**ATTENZIONE:** NON toccare la testina di stampa. Potrebbe provocare ustioni o danni accidentali alla testina di stampa.



**ATTENZIONE:** spegnere immediatamente la stampante in presenza di fumo o di odori o rumori insoliti.



**ATTENZIONE:** NON TENTARE MAI di riparare da soli questo prodotto. Lavori di riparazione impropri possono risultare pericolosi e invalidare la garanzia del prodotto.



**ATTENZIONE:** ACCERTARSI DI UTILIZZARE la batteria specificata fornita dal produttore. Se si installa una batteria errata si rischia di danneggiare la stampante e causare incendi.



**ATTENZIONE:** evitare che corpi estranei cadano all'interno della stampante poiché potrebbero causare danni alla testina di stampa e/o ai componenti elettronici.



**ATTENZIONE:** in caso di versamenti di acqua o liquidi sull'apparecchiatura, rimuovere immediatamente la batteria e contattare il proprio rivenditore. Se si continua a usarla si rischiano incendi.



**AVVERTENZA:** NON collegare i cavi in modi diversi da quelli menzionati in questo manuale. Collegamenti errati possono causare danni all'apparecchiatura.



**AVVERTENZA:** NON utilizzare in luoghi soggetti a livelli elevati di umidità o polvere. Troppa umidità o troppa polvere possono causare danni alla testina termica e alla scheda di controllo.

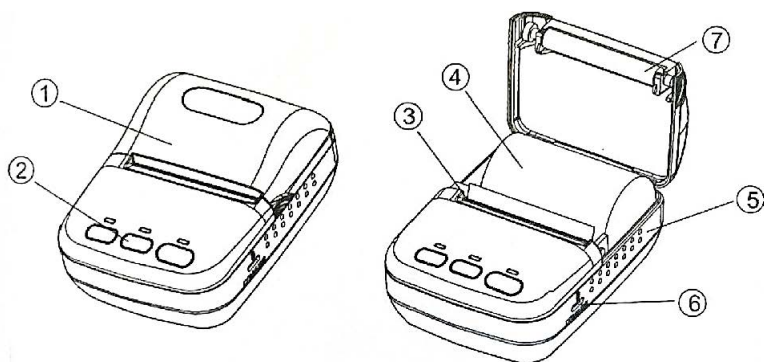


**AVVERTENZA:** NON esporre questa apparecchiatura direttamente al sole, al fuoco o ad altre fonti di calore, poiché potrebbero causare lo scolorimento della carta termica.



**AVVERTENZA:** PER GARANTIRE la sicurezza, estrarre la batteria prima di lasciare l'apparecchiatura inutilizzata per un lungo periodo.

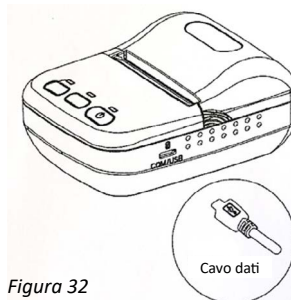
## 12.2 Identificazione delle parti della stampante esterna



1	Coperchio della stampante
2	Pannello di controllo
3	Testina di stampa
4	Rotolo di carta
5	Corpo principale
6	Connettore di interfaccia
7	Rullo di gomma

## 12.3 Operazioni comuni

- Metodo di alimentazione della carta: dopo l'accensione, tenere premuto il pulsante FEED. La carta procederà all'interno della stampante fino a quando il pulsante viene rilasciato.
- Metodo test automatico: tenere premuto il pulsante FEED (sul pannello di controllo), premere il pulsante di accensione, quindi rilasciare il pulsante FEED. La ricevuta del test automatico verrà stampata.
- La spia di alimentazione è rossa quando la batteria è in fase di carica e diventa verde quando la procedura è ultimata.



## 12.4 Connessione al miniSED

- Utilizzare il cavo dati incluso nella confezione della stampante e connetterlo alla porta dati sulla stampante (Fig. 32).
- Collegare l'altra estremità alla porta USB sul retro del miniSED.

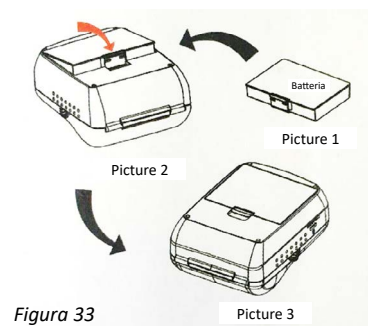
## 12.5 Pannello di controllo

- Spia di errore: indica la presenza di un problema.
- Pulsante MODE (MODALITÀ): usato per modificare le impostazioni di fabbrica.
- Spia alimentazione: indica lo stato ON o OFF. Se la spia è rossa, la stampante è in fase di carica. Se la spia è verde, la stampante è completamente carica. La stampante funziona in entrambe le modalità.
- Pulsante di alimentazione - per attivare: quando la stampante è spenta, premere il pulsante di alimentazione per almeno 1 secondo. Dopo che la stampante ha emesso un segnale acustico (un tono basso, uno alto), rilasciare il pulsante. La stampante sarà accesa.
- Pulsante accensione - per disattivare: quando la stampante è accesa, premere il pulsante di accensione per almeno 1 secondo. Dopo che la stampante ha emesso un segnale acustico (un tono alto, uno basso), rilasciare il pulsante. La stampante sarà spenta.
- Spia Bluetooth: il Bluetooth non è abilitato
- Pulsante FEED: tenere premuto il pulsante FEED per avviare l'alimentazione della carta. Rilasciare il pulsante FEED per arrestare l'alimentazione della carta.

## 12.6 Installazione del pacco batteria

Vedere la Fig. 33 a destra.

1. Inserire la batteria nel vano sul fondo della stampante, come mostrato nella seconda immagine.
2. Premere la batteria finché non scatta in posizione



## 12.7 Sequenza di caricamento della carta

Vedere la Fig. 34 a destra.

1. Tenere entrambi i lati del coperchio della carta e sollevare per accedere al rotolo di carta.
2. Inserire un nuovo rotolo di carta, con il bordo piegato verso l'alto, all'interno del vano della carta.
3. Tirare una piccola quantità di carta oltre la barra di strappo in metallo seghettato.
4. Chiudere il coperchio e rimuovere la carta in eccesso utilizzando la barra di strappo.

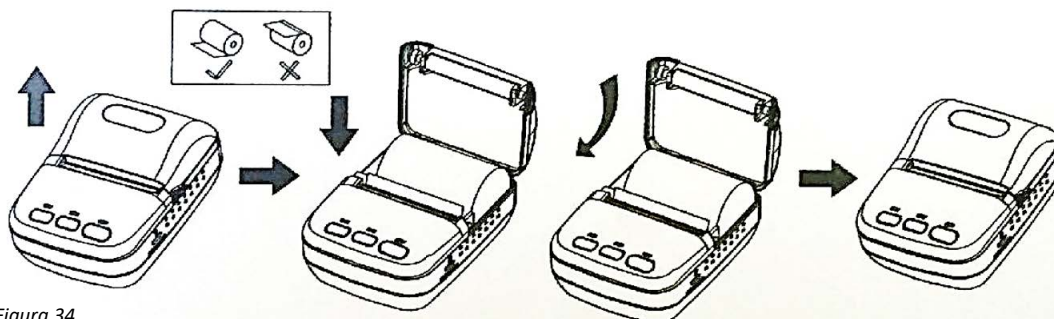


Figura 34

## 13. Manutenzione ordinaria

### 13.1 Sostituire/svuotare il flacone delle scorie del miniiWASTE



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

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



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

1. Individuare il flacone miniiWASTE sul retro dello strumento.
2. Staccare il connettore LUER dal tappo a vite del flacone per i rifiuti.
3. Rimuovere il flacone delle scorie dalla parte posteriore dello strumento e smaltirlo secondo il protocollo per i rifiuti biologici del laboratorio.
4. Riposizionare il contenitore delle scorie e ricollegare saldamente il connettore LUER al tappo a vite in plastica.
5. Premere il pulsante di ripristino Flacone scorie vuoto nel sotto-menu Manutenzione per effettuare il ripristino (Fig. 35).

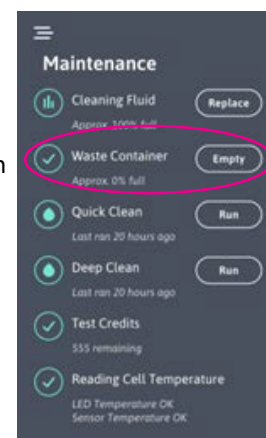


Figura 35

## 13.2 Sostituire il flacone di miniiWASH

1. Il flacone di miniiWASH si trova sul retro dello strumento.
2. Staccare il connettore LUER dal tappo a vite del flacone di miniiWASH.
3. Rimuovere il flacone di miniiWASH vuoto, svitare il tappo e sostituirlo con un nuovo flacone di miniiWASH.
4. Inserire un nuovo flacone di miniiWASH sul retro dello strumento e riattaccare saldamente il connettore LUER al tappo a vite in plastica.
5. Premere il pulsante di ripristino "Cleaning Fluid Replace" (sostituzione liquido di pulizia) nel sotto-menu Manutenzione per effettuare il ripristino (Fig. 36).

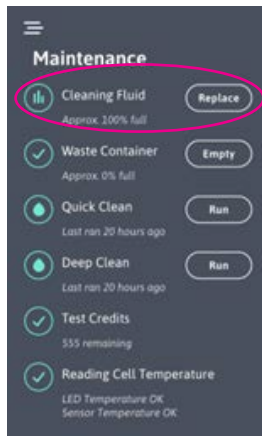


Figura 36

## 14. Manutenzione preventiva

Si consiglia di tenere lo strumento lontano da ambienti polverosi e con particolato per assicurarne le migliori prestazioni.

### 14.1 Procedura di Pulizia profonda

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

#### Materiali necessari:

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

OPPURE

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

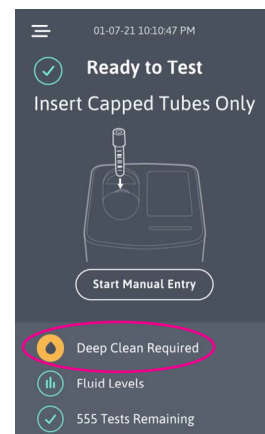


Figura 37

## Procedura:

### Se si utilizza la soluzione detergente deepCLEAN:

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

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

### Se si prepara la soluzione detergente manualmente:

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

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

### Iniziare il processo di Pulizia profonda:

1. Premere il pulsante "Esegui" Pulizia profonda nel sotto-menu Manutenzione per avviare una Pulizia profonda (Figura 38). L'analizzatore verificherà che i volumi dei flaconi siano sufficienti e avviserà di sostituirli in caso contrario. Se il volume è sufficiente, l'analizzatore chiederà all'utente di inserire la soluzione detergente.
2. Quando richiesto sullo schermo (Fig. 39), inserire la provetta deepCLEAN o la provetta preparata manualmente con la soluzione di ipoclorito al 6-7% nella posizione di caricamento dei campioni per iniziare il processo automatico.
3. L'analizzatore eseguirà due cicli di lavaggio, quindi passerà automaticamente alla Pulizia profonda (tre minuti) e per finire eseguirà automaticamente altri due cicli di lavaggio (Fig. 40). Durante la Pulizia profonda di tre minuti, il dispositivo risulterà inattivo, mentre il sistema del fluido assorbe l'ipoclorito.
4. L'analizzatore riporterà la provetta della soluzione detergente nella presa di carico, da dove dovrà essere rimossa.

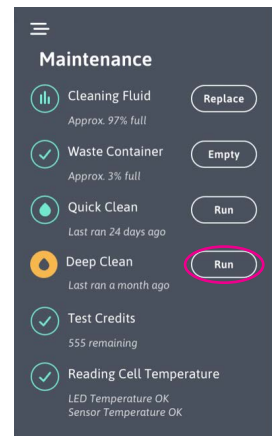


Figura 38



Figura 39



Figura 40

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

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

## 15. Stato del sistema e messaggi di errore

La parte inferiore della schermata Home, come mostrato nella Fig. 41, comunica lo stato di manutenzione dello strumento. Le icone sono verdi quando il sistema è pronto per l'esame; quando sono gialle, indicano che i fluidi o i crediti per gli esami si stanno avvicinando ai limiti di avvertenza preimpostati; quando sono rosse, indicano che è necessario un intervento immediato prima che l'esame possa riprendere.



Figura 41

### 15.1 Messaggi di errore di sistema

Se viene rilevato un errore durante il normale funzionamento, l'errore viene visualizzato sullo schermo insieme alle informazioni che indicano gli interventi da fare per eliminarlo. Questi errori di elaborazione sostituiscono la normale elaborazione dei campioni e impediscono l'uso del dispositivo fino alla correzione dell'errore. Gli errori e i relativi percorsi di risoluzione sono chiaramente descritti, per consentire all'utente di effettuare le correzioni e riprendere gli esami. Esempi sono mostrati nelle Figure 42 e 43 di seguito.



Figura 42

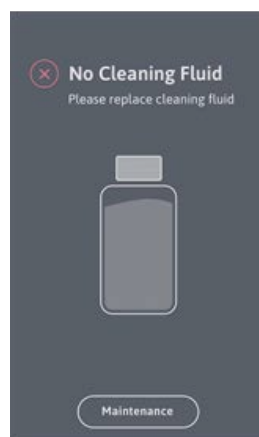


Figura 43

### 15.2 Messaggi di errore visualizzati

Per comodità, nella tabella sottostante è riportato un elenco dei possibili errori e le relative descrizioni dettagliate. Contattare l'assistenza tecnica di ALCOR Scientific o il rappresentante autorizzato di riferimento.

Testo UI	Descrizione	Codice di errore
Errore inversore: impossibile definire lo stato attuale del sensore.	Lo stato del sensore indica che ci sono due o più sensori attivi contemporaneamente. Impossibile rilevare la posizione.	inversorErrorSensorUndefined

Testo UI	Descrizione	Codice di errore
Errore inversore: impossibile raggiungere la posizione iniziale.	Sensore della posizione iniziale non rilevato durante il movimento per il raggiungimento della posizione iniziale.	inversorErrorHomeSens
Errore inversore: presa di carico ostruita. Rimuovere l'ostruzione	Apertura di carica ostruita, sensore delle dita attivato durante il movimento.	inversorErrorLoadingAperture
Errore inversore: impossibile raggiungere la posizione Inversore su.	Sensore Inversore su non rilevato durante il movimento per il raggiungimento di tale posizione.	inversorErrorInvUpSensor
Errore inversore: impossibile raggiungere la posizione Inversore giù.	Sensore Inversore giù non rilevato durante il movimento per il raggiungimento di tale posizione.	inversorErrorInvDownSensor
Errore inversore: impossibile raggiungere la posizione Giù.	Sensore della posizione Giù non rilevato durante il movimento per il raggiungimento della posizione giù.	inversorErrorDownSensor
Errore inversore: il sensore della provetta è attivo. Controllare la sonda sul sistema di perforazione.	Provetta della sonda dell'inversore ancora attiva quando la posizione dell'inversore non si innesta nella provetta primaria	inversorErrorProbeTube
Errore inversore: impossibile ripristinare da una posizione sconosciuta.	Durante il ripristino dell'inversore da posizione sconosciuta, il movimento dell'inversore verso l'alto non ha rilevato alcun sensore di posizione.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW: contattare il supporto tecnico	Tutte le letture ottiche hanno restituito un valore nullo. Nessuna rilevazione ottica.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE: bisogna prelevare un nuovo campione	Durante l'acquisizione il campione non ha mostrato il caratteristico calo del segnale ottico (sangue non umano)	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE: prelevare un nuovo campione	La tendenza della curva è invertita. Il segnale di reazione al campione è aumentato invece di diminuire a indicare che il campione non è sangue umano.	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS: prelevare un nuovo campione	Punto minimo rilevato troppo avanzato nella reazione. Campione iper-viscoso, non lascia spazio alla manipolazione della cinetica utilizzando un numero standardizzato di valori.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK: prelevare un nuovo campione	Valori ottici rilevati troppo scuri. L'ematocrito è troppo alto o il livello di potenza dell'emettitore è cambiato durante l'acquisizione senza controllo.	ESR_ERR_TOODARK
ESR_ERR_TOOCLEAR: prelevare un nuovo campione	Valori ottici rilevati troppo chiari. L'ematocrito è troppo basso o il livello di potenza dell'emettitore è cambiato durante l'acquisizione senza controllo.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL: contattare il supporto tecnico	Il sistema non è in grado di prelevare la quantità corretta di campione.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN: contattare il supporto tecnico	Il sistema non è in grado di spostare il campione all'interno del reattore.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT: contattare il supporto tecnico	Il sistema non è in grado di spostare il campione al di fuori del reattore.	ESR_ERR_FLOW_OUT
ESR_ERR_ACQUISITION: miscelare di nuovo il campione e ripetere l'esame.	Impossibile completare il passo di misura dell'acquisizione.	ESR_ERR_ACQUISITION
ESR_ERR_TRIGGERDELAY: miscelare di nuovo il campione ancora per un po', e ripetere l'esame. In caso contrario, contattare il supporto tecnico	Il materiale di controllo non ha avviato la reazione nel tempo previsto.	ESR_ERR_TRIGGERDELAY
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH: miscelare di nuovo il campione ancora per un po', e ripetere l'esame. In caso contrario, contattare il supporto tecnico	Il sistema rileva un valore elevato su un controllo basso.	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH

Testo UI	Descrizione	Codice di errore
ESR_ERR_LOW_CONTROL_LOW: miscelare di nuovo il campione ancora per un po', e ripetere l'esame. In caso contrario, contattare il supporto tecnico	Il sistema rileva un valore basso su un controllo elevato.	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Errore di misura: un altro processo è in esecuzione	Il processo di misura ha chiesto di iniziare mentre era in esecuzione un altro processo di blocco.	mErrorOtherProcessRunning
Errore di misura: tipo di campione non configurato	Il tipo di campione sottoposto a misura non è stato impostato dal master. Il sistema non sa come elaborare il campione. È necessario impostare il tipo di campione sottoposto a misura per consentire una corretta gestione. (Paziente, controllo o competenza)	mErrorSampleTypeNotSet
Errore di misura: ritardo di attivazione del reattore. Miscelare di nuovo il campione ancora per un po', e ripetere il test.	Solo per materiale di controllo. La reazione per il materiale di controllo non è stata avviata durante l'intervallo di tempo previsto.	mErrorReactorTriggerDelay
Errore di misura: flusso in ingresso Nessun flusso rilevato quando si pompa nella cella di lettura	Il reattore non è stato in grado di rilevare il flusso dei campioni durante lo scorrimento laminare. Dopo il prelievo, il campione non si è spostato nel reattore.	mErrorFlowIn
Errore di misura: flusso in uscita Nessun flusso rilevato quando si elimina il campione dalla cella di lettura	Il reattore non è stato in grado di rilevare il flusso dei campioni durante l'espulsione. Il campione è ancora all'interno del reattore.	mErrorFlowOut
Errore di miscela: impossibile raggiungere la posizione Inversore su.	Errore rilevato durante lo spostamento dell'inversore al sensore Inversore su (sensore non raggiunto).	mixErrorMoveInversorUp
Errore miscela: impossibile raggiungere la posizione Inversore giù.	Errore rilevato durante lo spostamento dell'inversore al sensore Inversore giù (sensore non raggiunto).	mixErrorMoveInversorDown
Errore miscela: impossibile raggiungere la posizione iniziale.	Errore rilevato durante lo spostamento dell'inversore al sensore Inversore posizione iniziale (sensore non raggiunto).	mixErrorMoveHome
Presenza di ostruzione. Rimuovere l'ostruzione	Errore rilevato durante il movimento dell'inversore, rilevata ostruzione dell'apertura di carico.	mixErrorFinger
Errore nel prelievo: impossibile posizionare l'inversore	Errore rilevato durante le fasi di movimento del processo. L'inversore non è in grado di raggiungere la posizione richiesta.	wpErrorMovement
Errore nel prelievo: impossibile calibrare il sensore di coda. Eseguire una Pulizia profonda. Oppure contattare l'assistenza tecnica.	Il reattore non è in grado di impostare il valore corretto per il sensore di coda del reattore.	wpErrorTailCalibration
Errore nel prelievo: nessuna provetta di campione rilevata. Misurazione interrotta.	Durante la fase di perforazione, non è stata rilevata la provetta principale (la provetta sonda non è stata attivata dopo che è stato raggiunto il sensore di posizione Giù)	wpErrorNoTube
Errore nel prelievo: impossibile prelevare il campione. Verificare che nella provetta sia presente un volume sufficiente. Oppure contattare l'assistenza tecnica.	Nessun campione rilevato durante l'estrazione del liquido dalla provetta primaria.	wpErrorNoFlowWithdrawal
Errore nel prelievo: il campione non ha eseguito i cicli di miscelazione richiesti.	L'avvio del processo è stato richiesto quando il campione non aveva completato la fase di miscelazione richiesta.	wpErrorSampleNotInMixSustain
Errore nel prelievo: è in esecuzione un altro processo che impedisce l'esecuzione del prelievo.	È stato richiesto l'avvio del processo mentre sono in esecuzione altri processi: processo di lavaggio, processo di preparazione e processo di misurazione.	wpErrorOtherProcessRunning

Testo UI	Descrizione	Codice di errore
Errore di adescamento: flusso non rilevato nel pompaggio IN AVANTI	Flusso non rilevato (transizione da vuoto a pieno) durante il movimento del flusso dei campioni nella cella di lettura.	primeErrorNoFlowIn
Errore di adescamento: flusso non rilevato nel pompaggio ALL'INDIETRO	Flusso non rilevato (transizione da pieno a vuoto) durante il movimento del flusso dei campioni nella cella di lettura.	primeErrorNoFlowOut
Errore del codice a barre: se la provetta ha un codice a barre, provare a riposizionarla. Selezionare "Esegui test" per saltare l'inserimento dei dati. Rimuovere la provetta per avviare l'inserimento manuale	Impossibile leggere il codice a barre.	Errore del codice a barre
Errore Pulizia rapida: errore rilevato durante le fasi di movimento del processo. La pompa non ha iniziato il movimento	Errore rilevato durante le fasi di movimento del processo. La pompa non ha iniziato il movimento.	washPumpTimeout
Errore Pulizia rapida: la pompa non si è mossa correttamente	La pompa non si è mossa correttamente.	washMovement
Errore Pulizia rapida: il processo di pulizia rapida non è in grado di impostare il valore T100 corretto per la CELLA DI LETTURA	La procedura di lavaggio non è in grado di impostare il valore T100 corretto per la cella di lettura.	washUnableToSetCellT100
Errore Pulizia rapida: il processo di pulizia rapida non è in grado di impostare il valore T100 corretto per il SENSORE DI CODA	La procedura di lavaggio non è in grado di impostare il valore T100 corretto per il sensore di coda.	washUnableToSetTailT100
Errore Pulizia rapida: il processo di pulizia rapida non è in grado di rilevare un cambiamento nel valore ottico per la CELLA DI LETTURA dopo che il liquido miniiWASH è stato eliminato. Controllare che il flacone di miniiWASH sia collegato e abbia a disposizione una sufficiente quantità di liquido	La procedura di lavaggio non è in grado di rilevare una variazione del valore ottico della cella di lettura dopo che il liquido di lavaggio è stato smaltito.	washUnableToDetectCellEmpty
Errore nella Pulizia rapida: il processo di Pulizia rapida non è in grado di rilevare una variazione nel valore ottico del SENSORE DI CODA dopo che il liquido miniiWASH è stato smaltito. Verificare che il tubo sia fissato nel sensore di coda	La procedura di lavaggio non è in grado di rilevare una modifica del valore ottico del sensore di coda dopo che il liquido di lavaggio è stato smaltito.	washUnableToDetectTailEmpty
Errore Pulizia rapida: la corrente per l'emettitore della cella di lettura è inferiore al minimo consentito Contattare l'assistenza tecnica	La corrente per l'emettitore della cella di lettura è inferiore al limite inferiore consentito.	washCellEmitterCurrentToLow
Errore Pulizia rapida: la corrente per l'emettitore della cella di lettura è superiore al massimo consentito Contattare l'assistenza tecnica	La corrente per l'emittente della cella di lettura è superiore al limite superiore consentito.	washCellEmitterCurrentToHigh
Errore Pulizia rapida: la corrente per l'emettitore del sensore di coda è inferiore al minimo consentito Contattare l'assistenza tecnica	La corrente per l'emittente del sensore di coda è inferiore al limite inferiore consentito.	washTailEmitterCurrentToLow

Testo UI	Descrizione	Codice di errore
Errore Pulizia rapida: la corrente per l'emettitore del sensore di coda è superiore al massimo consentito Contattare l'assistenza tecnica	La corrente per l'emettitore del sensore di coda è superiore al limite superiore consentito.	washTailEmitterCurrentToHigh
Errore Pulizia rapida: Pulizia rapida richiesta quando è in corso un altro processo	Lavaggio richiesto quando è in corso un altro processo.	washOtherProcessRunning
Errore smart card: scheda rimossa. Riprovare	La scheda è stata rimossa durante un'operazione.	scErrorCardRemoved
Errore smart card: errore tipo di scheda. Riprovare	Modello/tipo di scheda non valido.	scErrorCardType
Errore smart card: errore dimensione crittografia. Riprovare	La scheda non può essere decifrata a causa di una dimensione di memoria non valida.	scErrorCipherSize
Errore smart card: errore comando. Riprovare	Il sistema ha inviato un comando errato al dispositivo di controllo della smart card.	scErrorCommand
Errore smart card: errore indirizzo iniziale. Riprovare	Il sistema ha richiesto di leggere/scrivere in un indirizzo iniziale errato.	scErrorStartAddress
Errore smart card: errore indirizzo finale. Riprovare	Il sistema ha richiesto di leggere/scrivere in un indirizzo finale errato.	scErrorEndAddress
Errore smart card: errore intervallo di memoria. Riprovare	Il sistema ha richiesto di leggere/scrivere in una sezione di memoria della dimensione errata.	scErrorMemoryRange
Errore smart card: errore cancellazione. Riprovare	Si è verificato un errore durante l'operazione di azzeramento del contatore errori della smart card. La smart card è ancora valida.	scErrorErasing
Errore smart card: errore smart card non ALCOR. Inserire una scheda valida	La smart card inserita non è prodotta da ALCOR Scientific.	scErrorNonAlcorSmart
Errore smart card: personalizzazione errata. Riprovare	La smart card inserita non presenta lo stesso ID distributore presente all'interno dello strumento. La smart card non sarà caricata né azzerata.	scErrorPersonalizationIncorrect
Errore smart card: errore tipo di protocollo. Riprovare	La smart card inserita non utilizza il protocollo "Asincrono"	scErrorProtocolType
Errore smart card: errore presentazione PSC. Riprovare	Errore durante la presentazione del codice di sicurezza programmabile (PSC). Impossibile scrivere sulla smart card, la procedura è stata interrotta.	scErrorPscPresentation
Errore smart card: errore dimensione non corretta. Riprovare	La smart card inserita contiene una denominazione non consentita.	scErrorSizeNotOk
Errore smart card: impossibile scrivere su EEprom. Riprovare	Il sistema non è in grado di archiviare i crediti nella memoria interna.	scErrorUnableToWriteEEprom
Errore smart card: errore ripristino disponibilità originale. Riprovare	Il sistema non è in grado di scrivere il valore di disponibilità prima dell'inserimento della smart card nella memoria interna.	scErrorRestoreOriginalAvailability
Errore smart card: errore di richiesta non gestita. Riprovare	Valore scritto per richiedere il registro non gestito dal processo.	scErrorUnhandledRequest
Errore smart card: impossibile cancellare EEprom. Riprovare	Durante il trasferimento, il sistema non è stato in grado di cancellare il valore di disponibilità della memoria interna.	scErrorUnableToClearEeprom
Errore smart card: contenuto trasferimento non valido. Riprovare	Il contenuto della scheda di trasferimento non è valido.	scErrorTransferContentInvalid
Errore smart card: la scheda è già stata utilizzata. Inserire una scheda valida	La scheda inserita è già stata utilizzata. Contatore errori già azzerato.	scErrorCardUsed
Errore smart card: la scheda è stata clonata. Inserire una scheda valida	La scheda inserita è già stata scaricata in questa unità. Probabilmente, questa scheda è stata clonata.	scErrorCardCloned

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

## 16. Precauzioni di sicurezza

### 16.1 Considerazioni generali



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



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

**NOTA:** se l'apparecchiatura viene utilizzata in un modo non specificato dal produttore, la sua protezione potrebbe essere compromessa con conseguente rischio di danni o lesioni.



**AVVERTENZA:** qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE o all'autorità di regolamentazione del Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

### 16.2 Rifiuti biologici

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



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



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



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



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



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

## 17. Assistenza tecnica e informazioni di contatto dell'azienda

### Assistenza tecnica

In caso di problemi durante l'utilizzo dello strumento, contattare l'assistenza tecnica di ALCOR Scientific o il locale rappresentante autorizzato. ALCOR Scientific offre l'assistenza tecnica dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:00 ora della costa orientale degli Stati Uniti (esclusi i giorni festivi previsti dal governo statunitense). Il personale può essere contattato nei seguenti modi:

**Numero gratuito:** (800) 495.5270 (solo USA) **Fax:** +1 (401) 737.4519

**Internazionale:** +1 (401) 737.3774

**Indirizzo postale:** ALCOR Scientific  
20 Thurber Blvd  
Smithfield, RI 02917  
USA **E-mail:** techservice@alcorscientific.com



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



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

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

### Informazioni generali di contatto

**Telefono:** (800) 495.5270 (solo per gli Stati Uniti) /  
+1 (401) 737.3774

**Fax:** +1 (401) 737.4519

**Indirizzo postale:** ALCOR Scientific  
20 Thurber Blvd  
Smithfield, RI 02917  
USA

**Richieste generali:** info@alcorscientific.com

**Assistenza clienti:** customerservice@alcorscientific.com

## 18. Specifiche tecniche

<b>Nome del dispositivo</b>	miniiSED
<b>Tipo di dispositivo</b>	Analizzatore automatico per la determinazione della velocità di eritrosedimentazione del sangue intero umano
<b>Principio di misura</b>	Reologia fotometrica
<b>Requisiti dei campioni</b>	Sangue intero raccolto in una provetta da 13 x 75 mm con EDTA e tappata / volume minimo 500 µL
	Volume aspirato 100 µl
<b>Intervallo analitico</b>	1-130 mm/ora
<b>Attesa per i risultati</b>	Primo risultato disponibile 15 secondi dopo l'avvio dell'elaborazione
<b>Porta Ethernet</b>	Per la fabbricazione o la connessione al LIS
<b>Scanner codice a barre</b>	Interno
<b>Stampante</b>	Accessorio
<b>Temperatura ambiente d'esercizio</b>	Da 10 a 30 °C, uso all'interno, grado di inquinamento - 2
<b>Temperatura di conservazione/trasporto</b>	Da -20 a 60 °C
<b>Umidità</b>	15% - 85% (non condensante)
<b>Alimentazione elettrica</b>	Trasformatore: 100-240 V CA 50/60 Hz; Dispositivo: 24 V CC, 2 A
<b>Consumo di energia</b>	60 W
<b>Frequenza</b>	50-60 Hz
<b>Categoria di sovratensione</b>	Categoria II
<b>Dimensioni (L x P x A)</b>	36 x 19 x 24 cm 14 x 7,5 x 9,5 in
<b>Peso</b>	4,5 kg 10,0 lbs
<b>Altitudine di funzionamento**</b>	4000 Metri
<b>Altitudine di conservazione**</b>	4000 Metri
<b>Restrizioni</b>	Solo per uso professionale

## 19. Informazioni sulla garanzia

### Garanzia del produttore

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

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

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

### Esclusioni di garanzia

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

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

### Limitazioni di responsabilità

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

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

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

## 20. Bibliografia

1. Biernacki E. Die spontane Blutsedimentirung 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.* Pubblicato nel 2000.
8. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications.* 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2020.



[www.alcorscientific.com](http://www.alcorscientific.com)

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, miniiSED, miniiWASH, miniiWASTE, SEDiTROL e deepCLEAN sono marchi registrati di ALCOR Scientific



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

miniiSED | Istruzioni per l'uso

1017-09-001, Rev. 4