



*mini*SED®







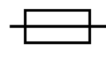


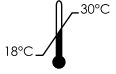







Automatyczny analizator do pomiaru szybkości opadu erytrocytów

PRZEWODNIK OBSŁUGI I INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Ta strona jest celowo pozostawiona pusta.

Objaśnienie symboli

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

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

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

Instrukcja użytkownika zawiera informacje oraz ostrzeżenia. Ich przestrzeganie przez operatora jest konieczne do zapewnienia bezpiecznego użytkownika aparatu. Zastosowane 4 rodzaje komunikatów to: uwagi, przestrogi, ostrzeżenia i ostrzeżenia przed zagrożeniami biologicznymi.

Uwagi

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

Przestrogi



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



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

Ostrzeżenia



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

Ostrzeżenia przed zagrożeniami biologicznymi



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

Zasady bezpieczeństwa i informacje BHP



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



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



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



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



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



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



Nie blokować żadnych otworów wentylacyjnych.



Nie zanurzać aparatu w wodzie.



Nie upuszczać aparatu ani nie rzucać nim.



Aparat należy obsługiwać na suchej, poziomej powierzchni.



Nie przemieszczać aparatu w trakcie przetwarzania próbek.



Podłączyć aparat do uziemionego źródła zasilania.



Szczelnie zamknąć próbówki korkiem przed załadowaniem ich do analizatora miniiSED.



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



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



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

Spis treści

Objaśnienie symboli	ii
Uwagi, przestrogi, ostrzeżenia i ostrzeżenia przed zagrożeniami biologicznymi: interpretacja	iii
Zasady bezpieczeństwa i informacje BHP	iv
1. Zamierzone zastosowanie aparatu	1
2. Metodologia	1
2.1 Historia	1
2.2 Zasada procedury	1
3. Informacje ogólne	2
3.1 Tylko do użytku w diagnostyce in vitro	2
3.2 Wymagania dotyczące próbek	2
4. Przegląd aparatu	3
4.1 Opis elementów	3
4.2 Materiały eksploatacyjne	4
4.3 Tryb pracy ciągłej	4
5. Rozpakowanie i instalacja	4
5.1 Rozpakowanie aparatu	5
5.2 Zawartość opakowania	5
5.3 Podłączenie butelek	6
5.4 Zasilanie	6
5.5 Złącze Ethernet	7
5.6 Złącze USB	7
6. Interfejs użytkownika i instrukcje działania aparatu	7
6.1 Konfiguracja wstępna	7
6.2 Podstawowe operacje	8
6.3 Menu ekranu dotykowego	9
6.3.1 Rejestr wyników	9
6.3.2 Menu Konserwacja	10
6.3.3 Menu Ustawienia	10
6.3.4 Menu Ustawienia ogólne	10
6.3.5 Menu Ustawienia zaawansowane	11
6.4 Identyfikacja pacjenta	11
7. Jakość pomiarowa	12
7.1 Kontrola jakości	12
7.2 Porównanie międzylaboratoryjne	12
7.3 Badanie biegłości (PT)	12
7.4 Kalibracja	12
8. Ograniczenia	13
9. Wyniki	13
9.1 Wartości oczekiwane	13

10. Funkcjonalność aparatu	14
10.1 Porównanie metody	14
10.2 Precyzja	14
10.3 Stabilność próbek	15
11. Karty testowe	16
11.1 Pobieranie kredytów z karty testowej	16
12. Drukarka zewnętrzna ALCOR	16
12.1 Zasady bezpieczeństwa	16
12.2 Drukarka zewnętrzna – części	17
12.3 Najczęstsze czynności	17
12.4 Podłączenie do analizatora miniiSED	18
12.5 Panel sterowania	18
12.6 Instalacja akumulatora	18
12.7 Sekwencja ładowania papieru	18
13. Konserwacja regularna	19
13.1 Wymiana/opróżnianie butelki odpadów miniiWASTE	19
13.2 Wymiana butelki z płynem miniiWASH	19
14. Konserwacja prewencyjna	20
14.1 Procedura głębokiego czyszczenia	20
15. Komunikaty stanu systemu i błędów	22
15.1 Komunikaty błędów systemu	22
15.2 Wyświetlane komunikaty błędów	23
16. Zasady bezpieczeństwa	28
16.1 Uwagi ogólne	28
16.2 Odpady biologiczne	28
17. Pomoc techniczna i informacje kontaktowe firmy	29
18. Dane techniczne	30
19. Informacje gwarancyjne	31
20. Odniesienia	32

1. Zamierzone zastosowanie aparatu

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

2. Metodologia

2.1 Historia

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

W roku 1921 szwedzki internista Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968) opisał zjawisko OB w podobny sposób, jak wcześniej Biernacki i szwedzki hematolog Robert Sanno Fåhræus (1888–1968). Westergren zdefiniował standardowe oznaczenie OB, a jego metoda jest dziś stosowana jako referencyjna w niemal wszystkich współczesnych automatycznych analizatorach do pomiaru szybkości opadu erytrocytów. W tradycyjnej metodzie Westergrena, wciąż uznawanej za „złoty standard” oznaczania OB, wykorzystuje się standaryzowaną probówkę i ocenia stopień sedymentacji erytrocytów pod wpływem grawitacji po upływie 60 minut.^{1, 2, 3}

2.2 Zasada procedury

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

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

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

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

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

3. Informacje ogólne

Przed rozpoczęciem użytkowania aparatu należy dokładnie przeczytać niniejszy dokument.

Dokument ten stanowi instrukcję obsługi. Jej zadaniem jest szczegółowe objaśnienie działania aparatu; może też posłużyć jako podstawa w szkoleniu nowych operatorów. Instrukcja składa się z poradnika informacyjnego oraz sekcji rozwiązywania problemów. Należy zachować ją do przyszłego użytku.

3.1 Tylko do użytku w diagnostyce in vitro

3.2 Wymagania dotyczące próbek

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

UWAGA: W celu uzyskania wiarygodnych wyników próbki od pacjentów należy dokładnie wymieszać przed wykonaniem badania. Jeśli funkcja automatycznego mieszania w analizatorze jest niedostępna (lub nie włączona), próbki należy mieszać ręcznie lub na mieszadle kotłowym przez co najmniej 3 minuty przed wykonaniem badania. Badanie należy przeprowadzić niezwłocznie po wymieszaniu, aby zapewnić dokładność wyników.

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

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

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



OSTRZEŻENIE: Nie należy badać próbki, jeśli w próbówce brak korka/zatyczki. Używać wyłącznie probówek szczelnie zamkniętych korkiem.

4. Przegląd aparatu

Analizator miniiSED to kompaktowy, zautomatyzowany analizator do oznaczania wartości OB w pojedynczych próbkach. Zamknięte próbki krwi pełnej pobranej na EDTA można wymieszać na mieszadło kołyskowym przed ich umieszczeniem w analizatorze albo, w zależności od preferowanej organizacji pracy, włączyć wbudowaną funkcję mieszania w analizatorze. Analizator miniiSED automatycznie skanuje identyfikator próbki za pomocą wbudowanego skanera kodów kreskowych, aspiruje materiał i analizuje go, po czym zwraca próbkę do portu ładowania próbek. Wyniki można automatycznie przelać do systemu LIS lub eksportować ręcznie.

Analizator miniiSED wykorzystuje technologię reologii fotometrycznej do monitorowania przepuszczalności światła przez próbkę krwi pełnej po rozdzieleniu erytrocytów. Powoduje to powstawanie sygnału będącego bezpośrednią prezentacją agregacji krwinek. W miarę jak erytrocyty gromadzą się w formie rulonów, przepuszczalność światła przez próbkę wzrasta. Im większe zlepienie erytrocytów, tym większa zmiana w przepuszczalności światła. Układ mikroprzepływowy analizatora wychwytuje kluczową kinetykę agregacji krwinek czerwonych w ściśle kontrolowanym środowisku analitycznym, co pomaga zniwelować wpływ czynników środowiskowych mogących przyczynić się do zmienności wyników. System analizatora pobiera krew bezpośrednio z zamkniętych, podstawowych próbek EDTA i przedstawia wartość OB w ciągu 15 sekund z odpowiednią homogenizacją. Wyniki podawane są w mm/hr, a działanie analizatora miniiSED jest skorelowane z metodą Westergrena.

4.1 Opis elementów



1	Ekran dotykowy
2	Port ładowania próbek
3	Czytnik kart testowych
4	Port Ethernet
5	Porty USB (2)
6	Przycisk WŁ./WYŁ.
7	Port złącza zasilania (24 V DC; 2 A)
8	Przyłącze miniiWASH® (niebieskie)
9	Przyłącze miniiWASTE® (czerwone)

4.2 Materiały eksploatacyjne

W celu zakupu materiałów eksploatacyjnych należy skontaktować się z Działem obsługi klienta firmy ALCOR Scientific lub z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem wyrobów ALCOR.

Artykuł	Opis	Konfiguracja	Numer katalogowy
Karta testowa iSED®	Wstępnie załadowana karta testowa z kredytami testowymi, dostępna w formatach o różnej liczbie testów	250 kredytów testowych	112-00250
		1000 kredytów testowych	112-01000
		2000 kredytów testowych	112-02000
		5000 kredytów testowych	112-05000
Płyn do czyszczenia miniiWASH (4 szt.)	Butelka fabrycznie napełniona płynem do czyszczenia, 250 ml, z zakrętką	4 x 250 ml	112-12-003
Pojemnik odpadów miniiWASTE (4 szt.)	Butelka na odpady, z zakrętką	4 x 300 ml	112-12-004
Płyn czyszczący deepCLEAN®	Roztwór podchlorynu sodu do procedury głębokiego czyszczenia	3 x 2,0 ml	112-12-020
Kontrola jakości SEDiTROL®, Poziom 1 i 2	Dwupoziomowe kontrole zewnętrzne, bazujące na ludzkich czerwonych krwinkach, przeznaczone do analizatorów z serii iSED	1 x zestaw 2 probówek	DSC01
		3 x zestaw 2 pojemników	DSC06
Drukarka termiczna ALCOR	Zewnętrzna drukarka termiczna	Po 1 szt.	DS-05240
Papier do drukarki termicznej ALCOR	Papier do drukarki termicznej ALCOR	5 szt.	DS-05233

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

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

4.3 Tryb pracy ciągłej

Zaleca się, aby aparat zawsze pozostawał włączony i gotowy do pracy. W przypadku konieczności wyłączenia aparatu z jakiegokolwiek powodu należy użyć przełącznika zasilania umieszczonego z tyłu urządzenia.

UWAGA: Aparat jest zaprogramowany tak, aby przeprowadzać samoczyszczenie po 15 minutach bezczynności, licząc od ostatniej przeanalizowanej próbki. Proces ten zajmuje mniej więcej 1 minutę i zużywa około 2,5 ml płynu miniiWASH w każdym cyklu płukania. Po zakończeniu cyklu można normalnie wznowić analizy.

5. Rozpakowanie i instalacja

Zaleca się, aby aparat zawsze pozostawał włączony i gotowy do pracy. W przypadku konieczności wyłączenia aparatu z jakiegokolwiek powodu należy użyć przełącznika zasilania umieszczonego z tyłu urządzenia.



PRZESTROGA: Aparat waży około 4,5 kg (10 funtów). Podczas podnoszenia ciężkich przedmiotów należy stosować się do odnośnych zasad BHP. W razie potrzeby uzyskać pomoc w bezpiecznym podniesieniu aparatu.

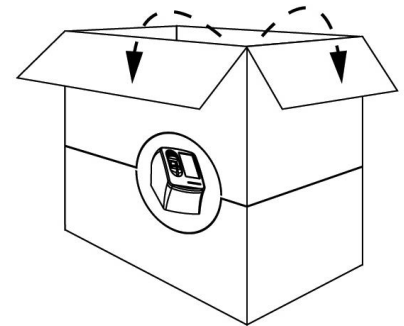


PRZESTROGA: Jeśli używany jest nóż do cięcia, należy wysunąć jego ostrze na taką długość, aby nie przeciąć żadnych elementów znajdujących się w opakowaniu.

5.1 Rozpakowanie aparatu

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

1. Ustawić karton pionowo i otworzyć górne klapy (Rys. 1).
2. Wyjąć zasilacz i odłożyć go na bok (Rys. 2).
3. Wyjąć butelki miniiWASH® i miniiWASTE® oraz tacę na butelki i odłożyć je na bok (Rys. 2).
4. Obrócić karton na bok (Rys. 3).
5. Za pomocą brązowej rurki pomiędzy styropianowymi panelami ostrożnie wysunąć aparat wraz z otaczającym go styropianem z kartonu (Rys. 3).
6. Wyjąć torbę z akcesoriami i odłożyć ją na bok (Rys. 3).
7. Zdjąć styropianowe panele z boków aparatu (Rys. 4).
8. Ustawić aparat na stabilnej, płaskiej powierzchni.
9. Wyjąć aparat z torby ochronnej.
10. Zachować karton i elementy styropianowe do późniejszego wykorzystania.

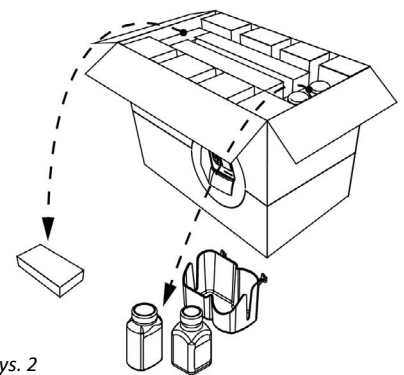


Rys. 1

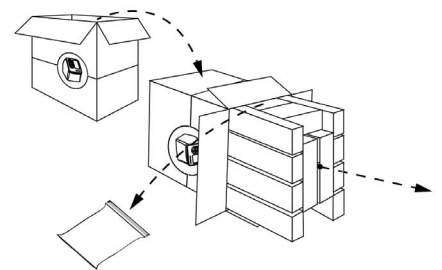
5.2 Zawartość opakowania

Patrz Rys. 4.

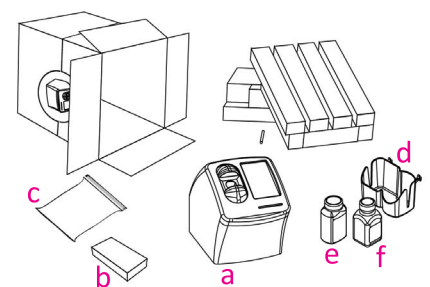
- a. Analizator miniiSED (1)
- b. Zasilacz (1)
- c. Torba z akcesoriami (1) zawierająca:
 - Przewód zasilający (1)
 - Przewód połączeniowy miniiWASH (niebieski) oraz zakrętka do butelki miniiWASH (po 1 szt.)
 - Przewód połączeniowy miniiWASTE (czerwony) oraz zakrętka do butelki miniiWASTE (po 1 szt.)
 - Gwarancja i skrócona instrukcja uruchomienia (po 1 szt.)
- d. Taca na butelki (1)
- e. Wstępnie napełniona butelka miniiWASH (1)
- f. Pusta butelka miniiWASTE (1)



Rys. 2



Rys. 3



Rys. 4

5.3 Podłączenie butelek

Należy przymocować tacę na butelki do tylnej części analizatora miniiSED.

Podłączanie butelki miniiWASTE (Rys. 5, 6):

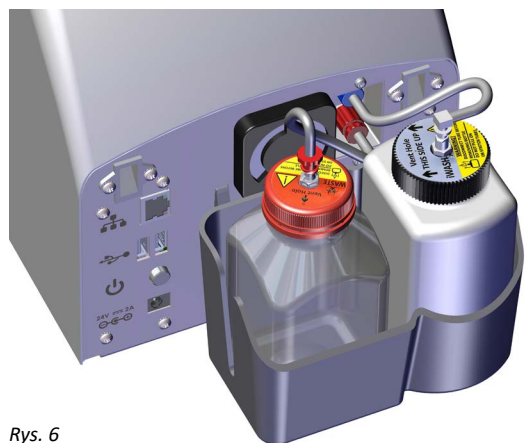
1. Podłączyć końcówkę przewodu połączeniowego miniiWASTE bez złącza (czerwone złącze będzie na drugim końcu) do czerwonego portu miniiWASTE z tyłu analizatora miniiSED.
2. Podłączyć drugi koniec przewodu połączeniowego miniiWASTE do butelki, zastępując jej oryginalną zakrętkę zakrętką dołączoną do zestawu.

Podłączanie butelki miniiWASH (Rys. 5, 6):

1. Podłączyć końcówkę przewodu połączeniowego miniiWASH bez złącza (białe złącze będzie na drugim końcu) do niebieskiego portu miniiWASH z tyłu analizatora miniiSED.
2. Podłączyć drugi koniec przewodu połączeniowego miniiWASH do butelki, zastępując jej oryginalną zakrętkę zakrętką dołączoną do zestawu.
3. Umieścić obie podłączone butelki w tacy na butelki.



Rys. 5



Rys. 6

5.4 Zasilanie

Przestrogi i ostrzeżenia



PRZESTROGA: Aparat należy obsługiwać na suchej, równej powierzchni.



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



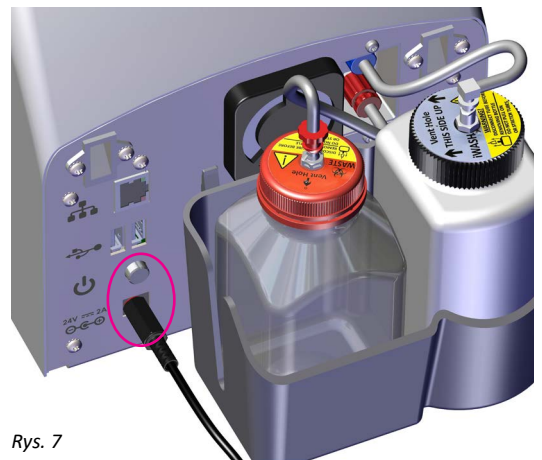
PRZESTROGA: Aparat należy umieścić na stabilnej i równej powierzchni, wolnej od drgań. Nieprzestrzeganie tego wymogu może skutkować obrażeniami ciała lub awarią analizatora.

Podłączanie zasilania

1. Podłączyć przewód zasilający do zasilacza (Rys. 7).
2. Podłączyć zasilacz do gniazda zasilania, które znajduje się z tyłu analizatora miniiSED.
3. Ustawić aparat w miejscu, w którym będzie stale używany (tylko wewnątrz pomieszczeń) i podłączyć przewód zasilający do standardowego gniazdka sieci elektrycznej.
4. Aby włączyć aparat, nacisnąć przycisk znajdujący się z tyłu aparatu.

Włączanie aparatu

1. Aby włączyć aparat, nacisnąć przycisk zasilania znajdujący się z tyłu aparatu (Rys. 7).
2. Po naciśnięciu przycisku aparat wyda słyszalny sygnał dźwiękowy, po czym pozostanie nieaktywny na czas uruchamiania systemu operacyjnego. Proces uruchamiania trwa około 10–15 sekund.



Rys. 7

5.5 Złącze Ethernet

Analizator jest wyposażony w złącze Ethernet RJ-45, które jest przeznaczone do użytku fabrycznego oraz do podłączania urządzenia do sieciowych systemów LIS wykorzystujących standard LIS2-A2. Szczegółowe informacje są dostępne na żądanie w dokumencie 1017-09-018 dotyczącym protokołu komunikacyjnego.

5.6 Złącze USB

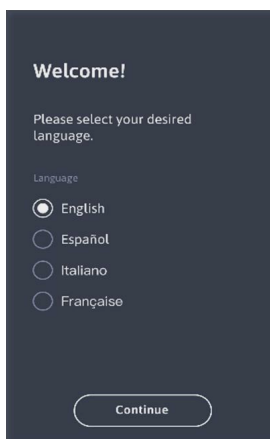
Analizator jest wyposażony w 2 złącza USB 2.0, służące do eksportu wyników badań lub podłączenia opcjonalnej drukarki USB. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Działem pomocy technicznej firmy ALCOR Scientific lub z lokalnym autoryzowanym dystrybutorem wyrobów ALCOR.

6. Interfejs użytkownika i instrukcje działania aparatu

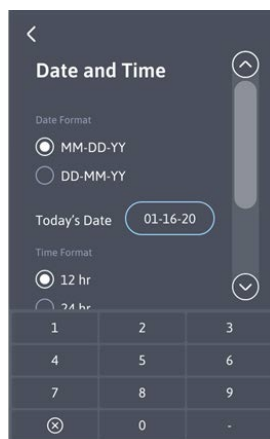
6.1 Konfiguracja wstępna

Wybór języka i formatu daty/godziny

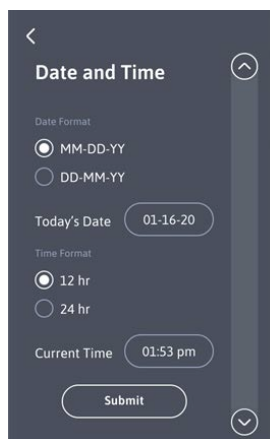
Analizator miniiSED rozpoznaje, że jest włączany po raz pierwszy i przeprowadzi użytkownika przez proces wstępnej konfiguracji, obejmującej wybór języka (Rys. 8) i formatu daty/godziny (Rys. 9, 10). Po ukończeniu wstępnej konfiguracji aparat jest gotowy do podstawowych operacji (Rys. 11).



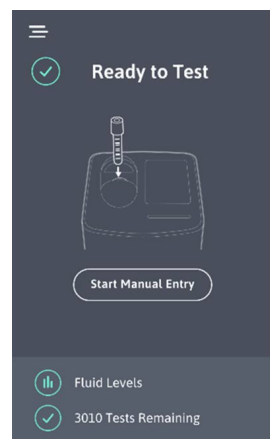
Rys. 8



Rys. 9



Rys. 10



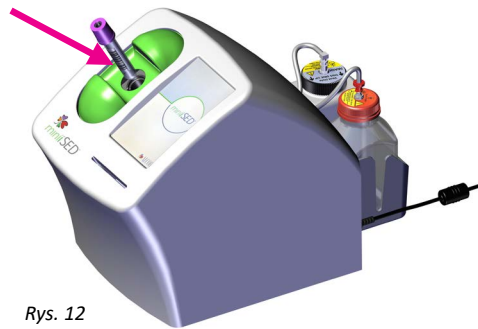
Rys. 11

6.2 Podstawowe operacje

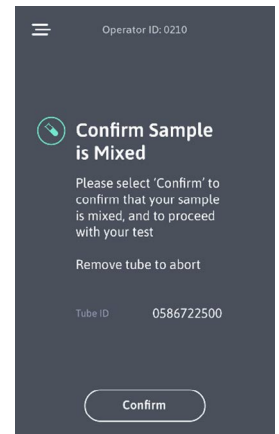
Analizowanie próbek

Działanie aparatu wymaga użycia kredytów testowych. Aparat jest fabrycznie zasilony pewną liczbą kredytów na potrzeby wstępnej konfiguracji i początkowego działania, po czym konieczne jest zakupienie dodatkowych kredytów w postaci „kart testowych”. Informacje na temat pobierania dodatkowych kredytów testowych znajdują się w Sekcji 11: „Karty testowe”.

1. Włożyć zamkniętą, podstawową probówkę do portu ładowania analizatora, kodem kreskowym skierowanym w dół, jak pokazano (Rys. 12).
2. Wybrać polecenie „Potwierdź” na ekranie dotykowym, aby potwierdzić, że próbka została odpowiednio wymieszana przed włożeniem (Rys. 13).
3. Opcjonalną funkcję mieszania wewnątrz analizatora miniiSED można włączyć lub wyłączyć, w zależności od preferencji użytkownika urządzenia. Informacje na temat włączania funkcji mieszania w urządzeniu znajdują się w dokumencie nr 1017-28-007 dotyczącym protokołu mieszania próbek w aparacie miniiSED.



Rys. 12

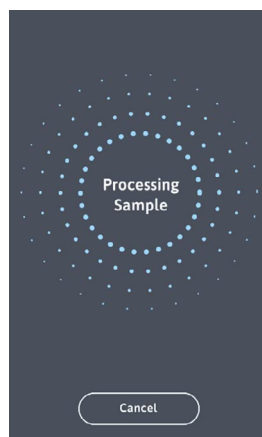


Rys. 13

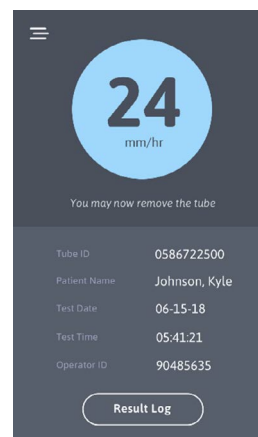
UWAGA: Jeśli próbka nie została prawidłowo wymieszana, należy wyjąć probówkę z analizatora i wymieszać ją w urządzeniu zewnętrznym przed poddaniem badaniu.

UWAGA: W celu uzyskania wiarygodnych wyników próbki od pacjentów należy dokładnie wymieszać przed wykonaniem badania. Jeśli funkcja automatycznego mieszania w analizatorze jest niedostępna (lub nie włączona), próbki należy mieszać ręcznie lub na mieszadle kołyskowym przez co najmniej 3 minuty przed wykonaniem badania. Badanie należy przeprowadzić niezwłocznie po wymieszaniu, aby zapewnić dokładność wyników.

4. Po potwierdzeniu wymieszania próbki probówka zostaje pobrana do wnętrza analizatora i rozpoczyna się proces analizy (Rys. 14).
5. Po zakończeniu badania probówka jest zwracana do portu ładowania, skąd można ją odebrać, a wynik jest wyświetlany na ekranie dotykowym (Rys. 15).
6. Po odebraniu próbki aparat powróci do wyświetlania ekranu głównego.



Rys. 14



Rys. 15

6.3 Menu ekranu dotykowego

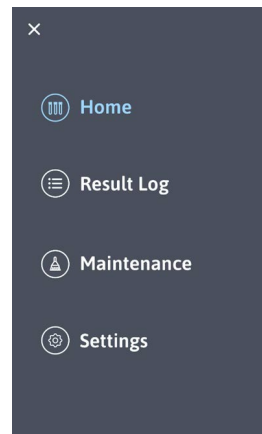
Obsługa aparatu odbywa się za pośrednictwem ekranów dotykowych, a wszystkie funkcje są wykonywane poprzez wybranie lub wprowadzenie danych na poniższych ekranach:

Przejdźcie do ekranu menu głównego (Rys. 17) następuje poprzez dotknięcie symbolu pokazanego poniżej; symbol ten można znaleźć w lewym górnym rogu na ekranach wielu menu (Rys. 16):



Rys. 16

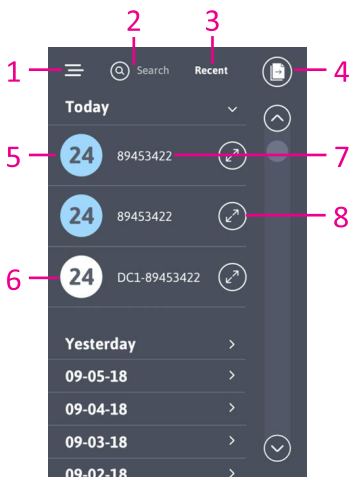
Z ekranu menu głównego (Rys. 17) można przejść do menu Rejestr wyników, Konserwacja oraz Ustawienia:



Rys. 17

6.3.1 Rejestr wyników

Rejestr wyników wyświetla wyniki analiz, poczynając od najnowszych. Ikony ukazane na Rys. 18 od strony lewej do prawej i z góry do dołu oznaczają co następuje:

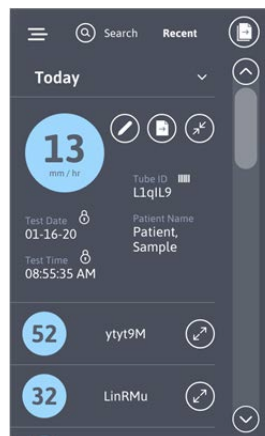


Rys. 18

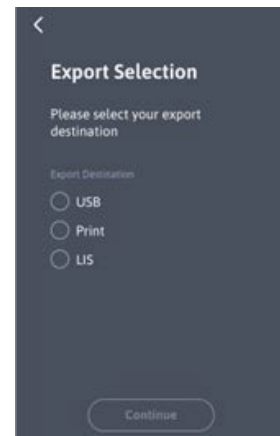
1. Powrót do menu głównego
2. Wyszukiwanie – wybór tej opcji pozwala wyszukiwać wyniki wg daty, nazwiska, numeru pacjenta itp.
3. Ostatnie – domyślny widok strony; ustawia wyniki chronologicznie, począwszy od najnowszych
4. Ikona „Kartki”, znajdująca się w prawym górnym rogu, służy do eksportu rekordów z ostatnich 7 dni – poprzez ich wydruk lub w formie elektronicznej przez port USB (Rys. 18)
5. Niebieska liczba „24” oznacza pojedynczy wynik badania pacjenta
6. Biała liczba „24” oznacza wynik/rekord próbki kontrolnej
7. Ośmiocyfrowa liczba to numer badania lub próbki (zeskanowany kod kreskowy, numer wprowadzony ręcznie lub przypisany automatycznie)
8. Kółko ze strzałkami skierowanymi na zewnątrz to polecenie „Rozwiń”, umożliwiające bardziej szczegółowy wgląd w dany rekord badania

Rekordy można eksportować grupowo 7 dni naraz, jak pokazano na Rys. 18, lub indywidualnie, jak przedstawia Rys. 19. W obu przypadkach po wybraniu ikony „Kartki” zostanie wyświetlony ekran Wybór eksportu (Rys. 20):

9. Następnie można wybrać miejsce docelowe dla eksportowanych plików (Rys. 20)
10. Nacisnąć przycisk „Kontynuuj”, aby zakończyć funkcję eksportu



Rys. 19

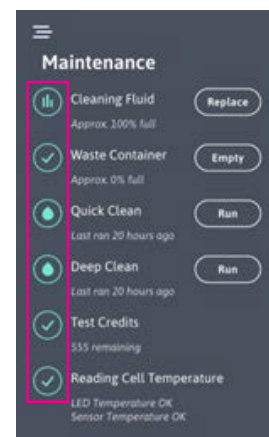


Rys. 20

6.3.2 Menu Konserwacja

Menu Konserwacja zapewnia „pulpit” dla powiązanych z użytkownikiem funkcji analizatora miniSED. Okrągłe ikony z zielonym symbolem wyboru (odhaczenia) wskazują, że dana kategoria mieści się w predefiniowanym zakresie. Gdy dana kategoria analizatora miniSED zbliża się do określonej wartości granicznej, okrągła ikona zmieni kolor na żółty, ostrzegając o nadchodzącej konieczności reakcji. Jeśli wartość graniczna kategorii zostanie przekroczona, ikona wyświetli się na czerwono, wymagając podjęcia określonego działania. Ikony przedstawione na Rys. 21 od góry do dołu oznaczają kolejno:

1. W kategoriach „Płyn czyszczący” i „Pojemnik na odpady” wybranie przycisku „Wymień” resetuje liczniki (Rys. 21).
2. W kategorii „Szybkie czyszczenie” wybranie przycisku „Uruchom” rozpoczyna proces czyszczenia.
3. Wybranie opcji „Głębokie czyszczenie” inicjuje odpowiednią procedurę.
4. W kategorii „Kredyty testowe” wyświetlana jest liczba pozostałych kredytów do badań. Jeśli dostępna jest nowa karta kredytów testowych, jej włożenie do aparatu przeprowadzi użytkownika przez proces transferu kredytów testowych.



Rys. 21

6.3.3 Menu Ustawienia

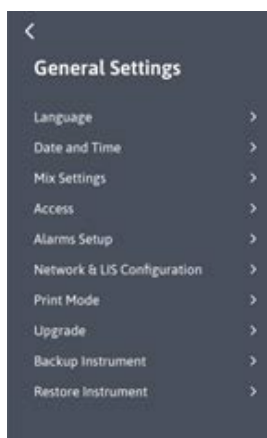
Menu podrzędne Ustawienia (Rys. 22) zapewnia użytkownikowi dostęp do funkcji dostosowania działania analizatora miniSED do specyfiki danego środowiska laboratoryjnego. Proces prowadzonej systemowo konfiguracji przy pierwszym włączeniu aparatu pozwoli wstępnie wybrać pewne typowe ustawienia w momencie instalacji aparatu. Ustawienia dzielą się na 2 kategorie: ogólne i zaawansowane. Ustawienia ogólne są dostępne dla użytkownika po aktywacji i wpisaniu kodu PIN administratora. Nie są one też chronione hasłem. Dowolny użytkownik może przeglądać Ustawienia zaawansowane, ale zmiany tych parametrów są dozwolone wyłącznie po wprowadzeniu kodu PIN administratora.



Rys. 22

6.3.4 Menu Ustawienia ogólne

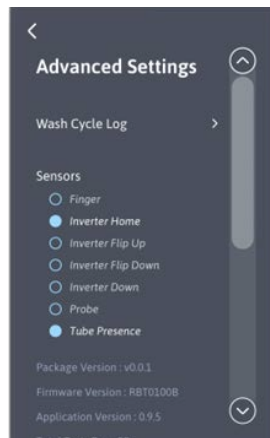
Menu podrzędne Ustawienia ogólne (Rys. 23) zapewnia użytkownikowi dostęp do funkcji dostosowania działania analizatora miniSED do specyfiki danego środowiska laboratoryjnego. Skorzystanie z kreatora konfiguracji pozwala na wstępne skonfigurowanie niektórych typowych ustawień już na etapie instalacji aparatu. Ochronę Ustawień ogólnych można wyłączyć, wybierając opcję Dostęp. Funkcji Kopia zapasowa i Przywracanie należy używać wyłącznie pod nadzorem Działu pomocy technicznej ALCOR Scientific, gdyż ich nieprawidłowe zastosowanie może skutkować utratą danych i ustawień.



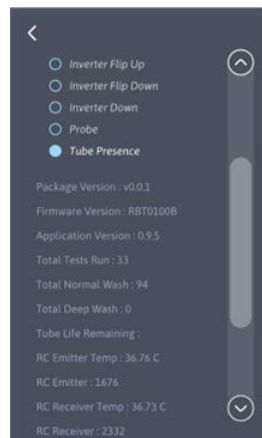
Rys. 23

6.3.5 Menu Ustawienia zaawansowane

Menu podrzędne Ustawienia zaawansowane przedstawia użytkownikowi w stanie „tylko do odczytu” status różnych czujników operacyjnych i ustawień aparatu (Rys. 24, 25 i 26). Poziom ustawień zaawansowanych jest dostępny wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu technicznego firmy ALCOR Scientific.



Rys. 24



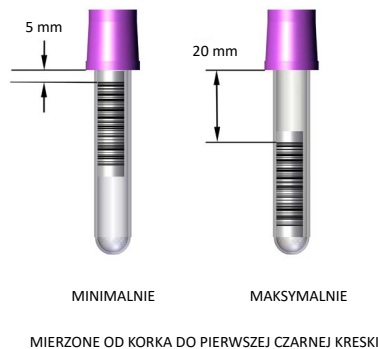
Rys. 25



Rys. 26

6.4 Identyfikacja pacjenta

Probówki z kodem kreskowym: Próbkki pacjentów są automatycznie odczytywane i identyfikowane przez wewnętrzny czytnik kodów kreskowych analizatora w momencie ich ładowania do aparatu. System obsługuje wszystkie powszechnie stosowane formaty laboratoryjnych kodów kreskowych, w tym Code 39, UPC i Code 93. Należy przestrzegać zakresu ulokowania kodu kreskowego:



W przypadkach, gdy identyfikator pacjenta nie może zostać odczytany przez wewnętrzny czytnik kodów kreskowych lub gdy na próbówce brakuje kodu, analizator miniSED udostępni użytkownikowi opcję ręcznego wprowadzenia danych pacjenta albo przeprowadzenia analizy bez wprowadzania dodatkowych danych. Jeśli użytkownik wybierze tę ostatnią opcję, analizator miniSED przypisze badanej próbce unikalny numer.

7. Jakość pomiarowa

7.1 Kontrola jakości

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

Kontrole pomiarowe SEDIROL należy przeprowadzać zgodnie z Instrukcją obsługi kontroli SEDIROL (dokument nr 315-09-011). Po dokładnym wymieszaniu (patrz uwaga poniżej) operator musi jedynie włożyć próbkę SEDIROL z kodem kreskowym do aparatu. Gdy czytnik kodów kreskowych zeskanuje próbkę, analizator rozpozna SEDIROL jako materiał kontrolny. Wyniki kontroli należy sprawdzić dla upewnienia się, że mieszczą się w wymaganym zakresie.

UWAGA: Niezwykle ważne jest, aby dokładnie wymieszać próbki SEDIROL przed ich przetworzeniem w analizatorze miniiSED. Mieszanie w ramach wbudowanej opcji aparatu nie jest wystarczające. Zgodnie z Instrukcją obsługi kontroli SEDIROL (dokument nr 315-09-011), przed pierwszym użyciem kontroli SEDIROL Poziom 1 i 2 należy umieścić próbki na mieszadle kołyskowym lub w rotatorze na 25 minut. Przy kolejnych użyciach próbki SEDIROL muszą być wymieszane na mieszadle kołyskowym przez 5 minut, bezpośrednio przed ich użyciem w analizatorze miniiSED. Przed umieszczeniem próbek kontrolnych w analizatorze ESR ALCOR Scientific należy upewnić się, że krwinki zostały dokładnie ponownie zawieszony w roztworze.

UWAGA: Po cyklu mycia, podczas pierwszego badania, analizator pobierze dodatkowe 20 µL próbki w celu przygotowania do dalszej pracy. Dla zapewnienia możliwie spójnych objętości kontroli SEDIROL Poziom 1 i Poziom 2, zaleca się zamianę ich kolejności przy każdym codziennym użyciu.

7.2 Porównanie międzylaboratoryjne

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

7.3 Badanie biegłości (PT)

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

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

Wielu wytwórców oferuje materiały dla programów badań biegłości.

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

7.4 Kalibracja

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

8. Ograniczenia

Nieprawidłowe warunki przechowywania próbki i/lub jej wiek mogą być przyczyną błędnych wyników. Próbki, które są zbyt ciepłe lub zbyt zimne, mogą mieć odpowiednio fałszywie podwyższone lub obniżone wartości OB.

- Mieszanie próbek odbywa się automatycznie przed analizą w celu homogenizacji próbki. Niedokładna homogenizacja może zniekształcić wyniki podawane przez aparat.
- Podwyższony poziom fibrynogeny i globulin gamma w próbce może powodować wzrost wartości OB.
- Atypowe kształty krwinek czerwonych (krwinki sierpowate, sferocytoza) mogą mieć wpływ na agregację erytrocytów i potencjalnie obniżać wartości OB.
- NIE NALEŻY stosować innych środków przeciwzakrzepowych niż EDTA. Należy również unikać nadmiaru antykoagulantu.
- Lipemia może skutkować wyświetleniem komunikatu błędu w analizatorze miniiSED, ponieważ zmiany lepkości próbki mogą zakłócać pomiar OB.
- Jeżeli hemoliza wystąpiła w takim stopniu, że agregacja erytrocytów została ograniczona, może to spowodować obniżenie wartości OB.
- Igła zastosowana w analizatorze miniiSED ma konstrukcję zapobiegającą aspiracji skrzepów do układu hydraulicznego i komórki pomiarowej aparatu. Jeśli obecność skrzepu uniemożliwi aspirację próbki, analizator dokona 3 prób pobrania materiału, po czym zgłosi kod błędu „pobranie niemożliwe” i przerwie analizę. Podobnie, jeśli objętość próbki jest zbyt mała do aspiracji, analizator dokona 3 prób pobrania materiału, po czym zgłosi kod błędu „pobranie niemożliwe” i przerwie analizę.
- Powszechnie przyjmuje się, że wartości OB są podwyższone w szpiczaku mnogim i innych nowotworach, należy jednak zauważyć, że badania wykazały zmienność wartości OB — u 10% pacjentów ze szpiczakiem badanie OB miało prawidłowe wartości, co prowadzi do wniosku, że prawidłowych wartości OB nie można wykorzystać do wykluczenia szpiczaka i konieczne jest wykonanie dodatkowych badań. W niektórych przypadkach, np. w szpiczaku mnogim i innych nowotworach, na agregację krwinek czerwonych może mieć wpływ obecność dużych makrocząsteczek, takich jak białka atypowe i IgM, co może prowadzić do nieprawidłowości w wynikach badań hematologicznych. W związku z tym — jeżeli wynik OB jest niespójny z obrazem klinicznym lub etapem leczenia — zaleca się przeprowadzenie badania za pomocą dodatkowych metod.⁷

UWAGA: Sedymentacja erytrocytów pozostaje zjawiskiem zrozumianym jedynie częściowo i jest reakcją klinicznie niespecyficzną. Wyniki OB uzyskane za pomocą analizatora miniiSED powinny być interpretowane w powiązaniu z wynikami innych badań klinicznych. Wraz z OB zaleca się przeprowadzenie innych badań, ponieważ wartość odczynu Biernackiego nie jest wystarczającym parametrem do wykluczenia ani zdiagnozowania patologii stanu pacjenta.

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

9. Wyniki

9.1 Wartości oczekiwane

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

Wartości referencyjne OB (mm/hr) ⁸	
Mężczyźni poniżej 50 r.ż.	< 15
Mężczyźni powyżej 50 r.ż.	< 20
Kobiety poniżej 50 r.ż.	< 20
Kobiety powyżej 50 r.ż.	< 30

UWAGA: Podane zakresy są jedynie wartościami odniesienia. Wszystkie laboratoria powinny ustalić własne zakresy referencyjne w oparciu o używane protokoły laboratoryjne.

10. Funkcjonalność aparatu

10.1 Porównanie metody

Wykazano, że analizator miniiSED zapewnia wyniki zgodne z zatwierdzoną przez CLSI (Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych) metodologią badania odczynu Biernackiego (OB), metodą Westergrena. Ponieważ oznaczenie OB bazuje na fizycznych oddziaływaniach krwinek czerwonych w procesie analizy, metoda referencyjna Westergrena podlega wielu zmiennym, takim jak m.in. właściwości próbki, środowisko analityczne i techniki poszczególnych laborantów. Dlatego, z uwagi na wrażliwość metody referencyjnej na wiele zmiennych czynników, zaleca się przeprowadzenie analizy regresji metodą Passinga-Babloka w celu porównania dwóch metod oznaczenia OB.⁶

Na analizatorze miniiSED przebadano 227 próbek, a uzyskane wyniki porównano z wynikami otrzymanymi metodą Westergrena. Przeprowadzone porównania wykazują wyniki równoważne z metodą Westergrena.

Wyniki analizy regresji Passinga-Babloka:

Zmienna X	Westergren
Zmienna Y	miniiSED
Wielkość próbki	227

Nachylenie	1,0625
Punkt przecięcia	-0,2500
Współczynnik korelacji	0,923

10.2 Precyzja

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

	Zakres pomiarowy 10-20 mm/hr	Zakres pomiarowy 20-40 mm/hr	Zakres pomiarowy 40-60 mm/hr	Zakres pomiarowy 60-105 mm/hr
Powtórzenie 1	16	34	49	84
Powtórzenie 2	15	38	51	86
Powtórzenie 3	16	36	49	86
Powtórzenie 4	16	41	50	85
Powtórzenie 5	16	40	52	88
Powtórzenie 6	17	36	51	84
Powtórzenie 7	16	41	52	85
Powtórzenie 8	17	37	51	85
Powtórzenie 9	17	41	50	89
Powtórzenie 10	17	40	52	86

Średnia	16,3	38,4	50,7	85,8
SD	0,67	2,55	1,16	1,62
CV % (współczynnik zmienności)	4,14	6,63	2,29	1,89

10.3 Stabilność próbek

Próbki przechowywane w lodówce

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

Próbki przechowywane w temperaturze pokojowej

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

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

11. Karty testowe

Przetwarzanie i analizowanie próbek wymaga pobrania do aparatu testów, zwanych „kredytami”, ze wstępnie załadowanej karty testowej.

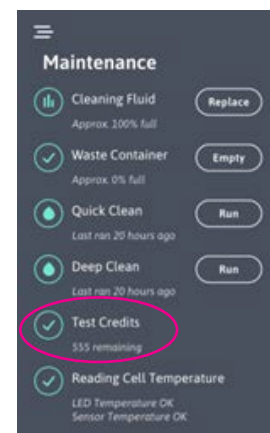
11.1 Pobieranie kredytów z karty testowej

Ekran menu głównego (Rys. 27) oraz menu konserwacji (Rys. 28) wyświetlają liczbę dostępnych kredytów testowych. Aby dodać dalsze kredyty do analizatora, użytkownik musi włożyć kartę testową do czytnika kart.

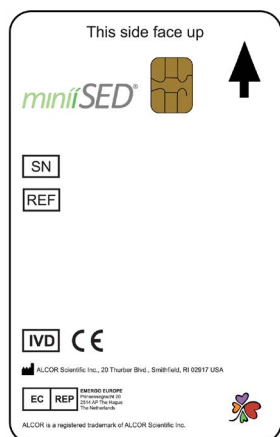
Po włożeniu karty testowej (Rys. 29) na następnym ekranie zostaną wyświetlone następujące informacje: aktualna liczba kredytów w analizatorze, numer seryjny włożonej karty testowej oraz liczba kredytów na karcie (Rys. 30). Naciśnięcie przycisku „Potwierdź” spowoduje przeniesienie wszystkich dostępnych kredytów z karty do aparatu. Następnie wyświetlona zostanie łączna liczba kredytów oraz monit dla użytkownika, aby wyjąć i wyrzucić kartę testową (Rys. 31).



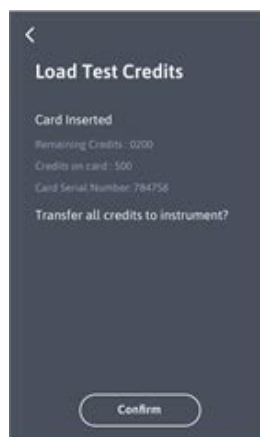
Rys. 27



Rys. 28



Rys. 29



Rys. 30



Rys. 31

12. Drukarka zewnętrzna ALCOR

Drukarka zewnętrzna ALCOR jest opcjonalnym akcesorium do analizatora miniSED i służy do drukowania wyników badań na papierze. Poniżej znajdują się informacje dotyczące instalacji i obsługi drukarki.

12.1 Zasady bezpieczeństwa



PRZESTROGA: NIE dotykać ząbkowanej krawędzi służącej do odrywania papieru; jest ostra i może spowodować obrażenia.



PRZESTROGA: NIE dotykać głowicy drukującej. Grozi to oparzeniem lub nieumyślnym uszkodzeniem głowicy.



PRZESTROGA: W przypadku zauważenia dymu, wycucia dziwnego zapachu lub usłyszenia nietypowych dźwięków natychmiast wyłączyć drukarkę.



PRZESTROGA: NIGDY NIE PRÓBOWAĆ samodzielnie naprawiać drukarki. Samodzielna naprawa może być niebezpieczna i spowodować utratę gwarancji.



PRZESTROGA: NALEŻY UŻYWAĆ wyłącznie akumulatora wskazanego i dostarczonego przez producenta. Zainstalowanie niewłaściwego akumulatora może zniszczyć drukarkę i wywołać pożar.



PRZESTROGA: Nie dopuszczać do wpadnięcia ciał obcych do wnętrza drukarki, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem głowicy drukującej i/lub komponentów elektronicznych.



PRZESTROGA: W przypadku rozlania wody lub innego płynu na urządzenie natychmiast wyjąć akumulator, a następnie skontaktować się ze sprzedawcą. Dalsze korzystanie z drukarki może wywołać pożar.



OSTRZEŻENIE: NIE podłączać przewodów w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji. Nieprawidłowe podłączenia mogą uszkodzić urządzenie.



OSTRZEŻENIE: NIE używać w miejscach o wysokiej wilgotności lub dużym zapyleniu. Nadmierna wilgotność i pył mogą spowodować uszkodzenie głowicy termicznej i płyty sterującej.

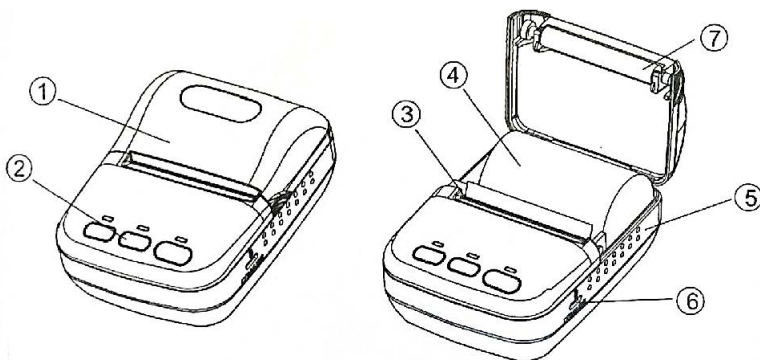


OSTRZEŻENIE: NIE stawiać urządzenia w bezpośrednim świetle słonecznym, w pobliżu ognia ani innych źródeł ciepła, ponieważ może to spowodować odbarwienie papieru termicznego.



OSTRZEŻENIE: W CELU ZAPEWNIENIA bezpieczeństwa wyjąć akumulator, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.

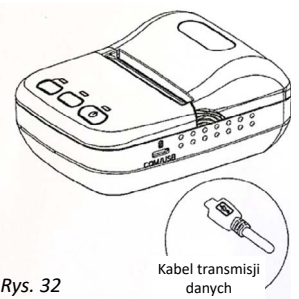
12.2 Drukarka zewnętrzna – części



1	Pokrywa drukarki
2	Panel sterowania
3	Głowica drukująca
4	Rolka papieru
5	Korpus główny
6	Przyłącze interfejsu
7	Walek dociskowy, gumowy

12.3 Najczęstsze czynności

- Sposób podawania papieru: po włączeniu zasilania nacisnąć i przytrzymać przycisk PODAWANIE PAPIERU; drukarka pobierze żądaną długość papieru, a zwolnienie przycisku zatrzyma podawanie.
- Metoda autotestu: nacisnąć i przytrzymać przycisk PODAWANIE PAPIERU (na panelu sterowania), nacisnąć przycisk zasilania, a następnie zwolnić przycisk PODAWANIE PAPIERU; drukarka wydrukuje raport z autotestu.
- Dioda LED zasilania świeci na czerwono podczas ładowania akumulatora i na zielono, gdy akumulator zostanie w pełni naładowany.



Rys. 32

Kabel transmisji danych

12.4 Podłączenie do analizatora miniiSED

- Podłączyć dołączony do zestawu kabel transmisji danych do portu danych drukarki (Rys. 32).
- Podłączyć drugi koniec kabla do portu USB z tyłu analizatora miniiSED.

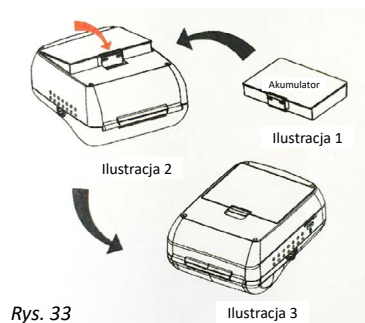
12.5 Panel sterowania

- Lampka błędu: sygnalizuje wystąpienie problemu.
- Przycisk TRYB: służy do zmiany ustawień fabrycznych.
- Dioda zasilania: wskazuje, czy urządzenie jest WŁĄCZONE czy WYŁĄCZONE. Jeśli świeci się na czerwono, drukarka ładuje się. Jeśli na zielono, drukarka jest w pełni naładowana. W jednej i drugiej sytuacji drukarka będzie działać.
- Przycisk zasilania – WŁĄCZANIE: gdy drukarka jest wyłączona, nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 1 sekundę. Po usłyszeniu sygnału dźwiękowego (1 ton niski, 1 wysoki) zwolnić przycisk; drukarka jest włączona.
- Przycisk zasilania – WYŁĄCZANIE: gdy drukarka jest włączona, nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 1 sekundę. Po usłyszeniu sygnału dźwiękowego (1 ton wysoki, 1 niski) zwolnić przycisk; drukarka jest wyłączona.
- Dioda Bluetooth: funkcja Bluetooth NIE jest aktywna.
- Przycisk PODAWANIE PAPIERU: naciśnięcie i przytrzymanie przycisku rozpoczyna podawanie papieru. Zwolnienie przycisku PODAWANIE PAPIERU zatrzymuje podawanie papieru.

12.6 Instalacja akumulatora

Patrz Rys. 33 po prawej stronie.

1. Umieścić akumulator w komorze na spodzie drukarki, jak pokazano na Ilustracji 2.
2. Docisnąć akumulator, aż do usłyszenia kliknięcia.

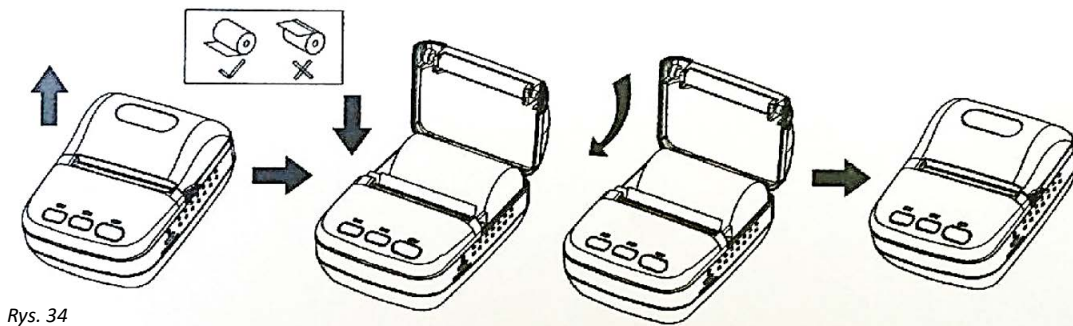


Rys. 33

12.7 Sekwencja ładowania papieru

Patrz Rys. 34 poniżej.

1. Chwycić za oba boki pokrywy papieru i unieść ją, uzyskując dostęp do rolki papieru.
2. Włożyć nową rolkę do wnęki na papier, z odwijaną końcówką skierowaną do góry.
3. Wyciągnąć niewielką ilość papieru poza ząbkowaną metalową krawędź odcięcia.
4. Zamknąć pokrywę i za pomocą krawędzi odcięcia oderwać nadmiar papieru.



Rys. 34

13. Konserwacja regularna

13.1 Wymiana/opróźnianie butelki odpadów miniiWASTE



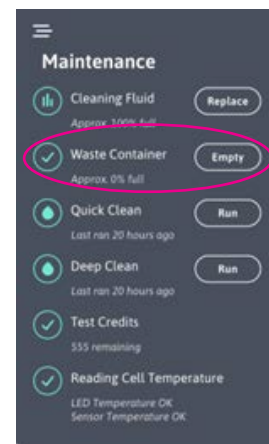
OSTRZEŻENIE: Podczas tej czynności należy założyć środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawice i okulary ochronne.

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



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

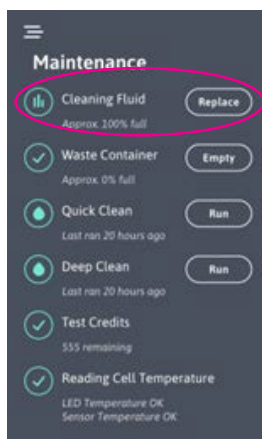
1. Zlokalizować butelkę miniiWASTE z tyłu aparatu.
2. Odłączyć złącze LUER od zakrętki butelki odpadów.
3. Wyjąć butelkę odpadów z tyłu aparatu i zutylizować zgodnie z protokołem laboratorium dotyczącym odpadów biologicznych.
4. Wymienić butelkę odpadów, a następnie ponownie **dokładnie** przyłączyć złącze LUER do plastikowej zakrętki.
5. W menu Konserwacja nacisnąć przycisk „Opróżnij” w kategorii „Pojemnik na odpady”, aby wyzerować licznik (Rys. 35).



Rys. 35

13.2 Wymiana butelki z płynem miniiWASH

1. Butelka z płynem miniiWASH znajduje się z tyłu aparatu.
2. Odłączyć złącze LUER od zakrętki butelki miniiWASH.
3. Wyjąć pustą butelkę miniiWASH, odkręcić zakrętkę i wymienić butelkę na nową.
4. Umieścić nową butelkę z płynem miniiWASH z tyłu aparatu i **dokładnie** przyłączyć złącze LUER do plastikowej zakrętki.
5. W menu podrzędnym Konserwacja nacisnąć przycisk „Wymień” w kategorii „Płyn czyszczący”, aby wyzerować licznik (Rys. 36).



Rys. 36

14. Konserwacja prewencyjna

Dla zapewnienia optymalnego działania aparatu zaleca się utrzymywanie go w środowisku pozbawionym pyłów i zanieczyszczeń.

14.1 Procedura głębokiego czyszczenia

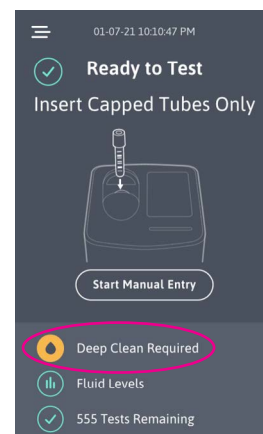
Analizator zasygnalizuje użytkownikowi konieczność przeprowadzenia głębokiego czyszczenia. Odnośny monit zostanie wyświetlony w obszarze powiadomień na dole ekranu Menu główne. Głębokie czyszczenie należy przeprowadzać co miesiąc lub po 1000 analiz próbek, w zależności od tego, który z tych warunków wystąpi wcześniej. Ta procedura oczyszcza ścieżkę strumienia aspiracji materiału z igły do komórki pomiarowej. Płyn czyszczący deepCLEAN jest zoptymalizowany pod kątem dogłębnego czyszczenia układu przepływowego analizatora miniiSED i może być stosowany do automatyzacji tego kluczowego procesu. Płyn deepCLEAN dostarczany jest w gotowych fiolkach zawierających roztwór podchlorynu sodu, co eliminuje potrzebę ich ręcznego przygotowywania.

Wymagane materiały:

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

LUB

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



Rys. 37

Procedura:

W przypadku używania płynu czyszczącego deepCLEAN:

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

UWAGA: Fiolki deepCLEAN muszą przez cały czas być zamknięte korkiem i pozostawać w pozycji pionowej.

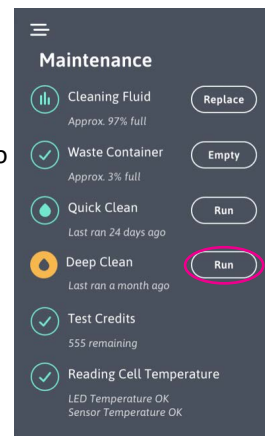
W przypadku ręcznego przygotowywania płynu czyszczącego:

1. Przygotować roztwór podchlorynu sodu o stężeniu 6-7%.
2. Wlać około 3,5 ml 6-7% roztworu podchlorynu sodu do nieużywanej, zwykłej próbówki o wymiarach 13x75 mm.
3. Szczelnie zamknąć korkiem.

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

Rozpoczęcie procesu głębokiego czyszczenia:

1. W menu podrzędnym Konserwacja nacisnąć przycisk „Uruchom” w kategorii „Czyszczenie głębokie”, aby rozpocząć dokładne czyszczenie aparatu (Rys. 38). Analizator sprawdzi objętość płynów w butelkach i zgłosi monit wymiany, jeśli to konieczne. Jeśli objętość jest wystarczająca, analizator wyświetli polecenie załadowania fiołki z płynem czyszczącym.
2. Po wyświetleniu monitu na ekranie (Rys. 39) umieścić w porcie ładowania probówkę deepCLEAN albo przygotowaną ręcznie probówkę z 6–7% roztworem podchlorynu sodu, aby rozpocząć automatyczny proces.
3. Analizator przeprowadzi 2 cykle płukania, następnie automatyczny cykl głębokiego czyszczenia (3 minuty) i zakończy proces 2 automatycznymi dodatkowymi cyklami płukania (Rys. 40). W trakcie 3-minutowego głębokiego czyszczenia aparat będzie sprawiał wrażenie pozostawiania w trybie bezczynności, podczas gdy układ ciśnieniowy pobiera podchloryn.
4. Analizator przeniesie fiołkę płynu czyszczącego z powrotem do portu ładowania próbek, skąd należy ją wyjąć.



Rys. 38



Rys. 39



Rys. 40

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

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

15. Komunikaty stanu systemu i błędów

Dolna część ekranu głównego, pokazana na Rys. 41, przedstawia status konserwacji analizatora. Kolory ikon mają następujące znaczenie: zielony – system jest gotowy do wykonania badania; żółty – ostrzeżenie, że poziom płynów lub liczba kredytów testowych zbliżają się do limitów ostrzegawczych; czerwony – przed kontynuowaniem analiz konieczne jest podjęcie natychmiastowego działania.



Rys. 41

15.1 Komunikaty błędów systemu

W przypadku wykrycia błędu podczas normalnej pracy analizatora, na ekranie wyświetlany jest opis błędu wraz z informacją o czynnościach wymaganych do jego usunięcia. Takie błędy przetwarzania wstrzymują normalne analizowanie próbek i uniemożliwiają dalszą pracę aparatu aż do czasu rozwiązania problemu. Błędy oraz odnośne sposoby rozwiązania są opisane w sposób jasny i przejrzysty, co umożliwia użytkownikowi ich usunięcie i wznowienie badań. Przykłady pokazano na Rys. 42 i Rys. 43 poniżej.



Rys. 42



Rys. 43

15.2 Wyświetlane komunikaty błędów

Dla wygody użytkownika poniższa tabela przedstawia listę możliwych błędów oraz ich szczegółowe opisy. W przypadku potrzeby uzyskania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z pomocy technicznej ALCOR Scientific lub jej autoryzowanym przedstawicielem firmy.

Tekst interfejsu użytkownika	Opis	Kod błędu
Błąd przetwornika: nie można określić bieżącego stanu czujnika.	Stan czujnika wskazuje, że co najmniej 2 czujniki są aktywne jednocześnie, co uniemożliwia wykrycie położenia.	inversorErrorSensorUndefined
Błąd przetwornika: nie można przejść do pozycji wyjściowej.	Nie wykryto czujnika pozycji wyjściowej podczas wykonywania ruchu powrotnego.	inversorErrorHomeSens
Błąd przetwornika: port ładowania zablokowany. Udźwignij port ładowania.	Otwór ładowania jest zablokowany, a czujnik palca został aktywowany podczas ruchu.	inversorErrorLoadingAperture
Błąd przetwornika: nie można przejść do pozycji górnej przetwornika.	Nie wykryto czujnika górnej pozycji przetwornika podczas wykonywania ruchu w górę.	inversorErrorInvUpSensor
Błąd przetwornika: nie można przejść do pozycji dolnej przetwornika.	Nie wykryto czujnika dolnej pozycji przetwornika podczas wykonywania ruchu w dół.	inversorErrorInvDownSensor
Błąd przetwornika: nie można przejść do pozycji dolnej.	Nie wykryto czujnika pozycji dolnej podczas wykonywania ruchu w dół.	inversorErrorDownSensor
Błąd przetwornika: czujnik próbki jest aktywny. Sprawdź sondę w układzie przekłuwania.	Czujnik próbki przetwornika pozostaje aktywny, mimo że przetwornik nie styka się z podstawową próbką.	inversorErrorProbeTube
Błąd przetwornika: nie można powrócić z nieznannej pozycji.	Podczas próby powrotu przetwornika z nieznannej pozycji czujnik ruchu przetwornika nie wykrył żadnego czujnika pozycji.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW: skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Wszystkie wartości odczytów optycznych są równe zero, co wskazuje na brak detekcji optycznej.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE: pobrać nowy materiał do analizy.	Podczas akwizycji próbka nie wykazała charakterystycznego spadku sygnału optycznego (nie jest to ludzka krew).	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE: pobrać nowy materiał do analizy.	Trend krzywej jest odwrócony. Sygnał reakcji próbki wzrósł zamiast się obniżyć, co wskazuje, że próbka nie jest ludzką krwią.	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS: pobrać nowy materiał do analizy.	Punkt minimalny w reakcji wykryty zbyt późno – próbka jest nadmiernie lepka, co uniemożliwia badanie kinetyki przy użyciu standardowej liczby punktów pomiarowych.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK: pobrać nowy materiał do analizy.	Wykryte wartości optyczne są zbyt ciemne – możliwa zbyt wysoka wartość hematokrytu lub zmiana poziomu mocy emitera podczas akwizycji bez kontroli.	ESR_ERR_TOODARK
ESR_ERR_TOOCLEAR: pobrać nowy materiał do analizy.	Wykryte wartości optyczne są zbyt jasne – możliwa zbyt niska wartość hematokrytu lub zmiana poziomu mocy emitera podczas akwizycji bez kontroli.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL: skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	System nie jest w stanie pobrać prawidłowej objętości próbki.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN: skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	System nie jest w stanie przenieść próbki wewnątrz komory reakcyjnej.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT: skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	System nie jest w stanie usunąć próbki z komory reakcyjnej.	ESR_ERR_FLOW_OUT
ESR_ERR_ACQUISITION: wymieszać próbkę w dodatkowym cyklu i powtórzyć badanie.	Nie można zakończyć etapu pomiaru akwizycji.	ESR_ERR_ACQUISITION
ESR_ERR_TRIGGERDELAY: wymieszać próbkę w dodatkowym cyklu i powtórzyć badanie. Jeśli to nie skutkuje, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Kontrola pomiarowa nie rozpoczęła reakcji w oczekiwanym czasie.	ESR_ERR_TRIGGERDELAY

Tekst interfejsu użytkownika	Opis	Kod błędu
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH: wymieszać próbkę ponownie w dodatkowym cyklu i powtórzyć badanie. Jeśli to nie poskutkuje, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	System wykrył wysoką wartość w kontroli niskiego poziomu.	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW: wymieszać próbkę ponownie w dodatkowym cyklu i powtórzyć badanie. Jeśli to nie poskutkuje, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	System wykrył niską wartość w kontroli wysokiego poziomu.	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Błąd pomiaru: Aktywny jest inny proces.	Polecenie rozpoczęcia pomiaru zostało wydane, gdy uruchomiony był inny, blokujący proces.	mErrorOtherProcessRunning
Błąd pomiaru: nieokreślony rodzaj próbki.	Typ próbki przeznaczonej do pomiaru nie został ustawiony przez system nadrzędny. System nie wie, jak przetworzyć próbkę. Należy ustawić typ próbki poddawanej procesowi pomiaru, aby zapewnić prawidłowe przetwarzanie. (Pacjent, kontrola lub biegiłość).	mErrorSampleTypeNotSet
Błąd pomiaru: opóźnienie uruchomienia reakcji. Ponownie wymieszać próbkę w dodatkowym cyklu i powtórzyć badanie.	Dotyczy materiału kontrolnego: Reakcja kontroli nie rozpoczęła się w oczekiwanym przedziale czasowym.	mErrorReactorTriggerDelay
Błąd pomiaru: dopływ. Nie wykryto przepływu materiału podczas pompowania do komórki pomiarowej.	Komora reakcyjna nie wykryła przepływu materiału w strumieniu laminarnym. Po pobraniu materiał nie został przeniesiony do komory reakcyjnej.	mErrorFlowIn
Błąd pomiaru: wypływ. Nie wykryto przepływu materiału podczas usuwania próbki z komórki pomiarowej.	Komora reakcyjna nie wykryła przepływu materiału w strumieniu podczas usuwania próbki. Próbka wciąż się znajduje w komorze.	mErrorFlowOut
Błąd przetwornika: nie można przejść do górnej pozycji przetwornika.	Wystąpił błąd podczas przemieszczania przetwornika do czujnika pozycji górnej (nie dotarło do czujnika).	mixErrorMoveInversorUp
Błąd przetwornika: nie można przejść do dolnej pozycji przetwornika.	Wystąpił błąd podczas przemieszczania przetwornika do czujnika pozycji dolnej (nie dotarło do czujnika).	mixErrorMoveInversorDown
Błąd mieszania: nie można przejść do pozycji wyjściowej.	Wystąpił błąd podczas przemieszczania przetwornika do czujnika pozycji wyjściowej (nie dotarło do czujnika).	mixErrorMoveHome
Port ładowania jest zablokowany. Udrożnić port ładowania.	Wykryto błąd podczas ruchu przetwornika – przeszkoda w otworze ładowania próbek.	mixErrorFinger
Błąd pobierania: nie można pozycjonować przetwornika.	Wykryto błąd w trakcie faz ruchu procesu czyszczenia. Przetwornik nie jest w stanie dotrzeć do wymaganego położenia.	wpErrorMovement
Błąd pobierania: nie można skalibrować tylnego czujnika. Przeprowadzić procedurę głębokiego czyszczenia. Jeśli to nie poskutkuje, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Komora reakcyjna nie może ustawić prawidłowej wartości dla tylnego czujnika komory.	wpErrorTailCalibration
Błąd pobierania: nie wykryto próbki. Pomiar przerwany.	W fazie przekłuwania nie wykryto podstawowej próbki (brak aktywacji sondy po osiągnięciu dolnego czujnika).	wpErrorNoTube
Błąd pobierania: nie można pobrać materiału. Sprawdzić, czy próbka zawiera wystarczającą ilość krwi. Jeśli to nie poskutkuje, skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Nie wykryto materiału podczas pobierania cieczy z podstawowej próbki.	wpErrorNoFlowWithdrawal

Tekst interfejsu użytkownika	Opis	Kod błędu
Błąd pobierania: próbka nie została poddana wymaganym cyklom mieszania.	Polecenie rozpoczęcia procesu wydano zanim próbka ukończyła wymaganą fazę mieszania.	wpErrorSampleNotInMixSustain
Błąd pobierania: aktywny jest inny proces, uniemożliwiając wykonanie pobrania.	Polecenie rozpoczęcia procesu wydano w chwili, gdy aktywne są inne procesy: płukanie, przygotowywanie, pomiar.	wpErrorOtherProcessRunning
Błąd przygotowania: nie wykryto przepływu podczas pompowania DO PRZODU.	Nie wykryto przepływu (przejścia od stanu pustego do pełnego) podczas przemieszczania strumienia próbki w komórce pomiarowej.	primeErrorNoFlowIn
Błąd przygotowania: nie wykryto przepływu podczas pompowania WSTECZ.	Nie wykryto przepływu (przejścia od stanu pełnego do pustego) podczas przemieszczania strumienia próbki w komórce pomiarowej.	primeErrorNoFlowOut
Błąd kodu kreskowego: jeśli próbówka jest oznaczona kodem, obrócić ją dla lepszej widoczności. Nacisnąć przycisk „Uruchom analizę”, by pominąć etap wprowadzania danych. Wyjąć próbówkę, aby ręcznie wprowadzić dane.	Nie można odczytać kodu kreskowego.	Barcode Error
Błąd szybkiego czyszczenia: wykryto błąd w trakcie faz ruchu procesu czyszczenia. Pompa nie poruszyła się.	Wykryto błąd w trakcie faz ruchu procesu czyszczenia. Pompa nie poruszyła się.	washPumpTimeout
Błąd szybkiego czyszczenia: pompa nie poruszyła się prawidłowo.	Pompa nie poruszyła się prawidłowo.	washMovement
Błąd szybkiego czyszczenia: proces szybkiego czyszczenia nie może ustawić prawidłowej wartości T100 dla KOMÓRKI POMIAROWEJ.	Proces czyszczenia nie może ustawić prawidłowej wartości T100 dla komórki pomiarowej.	washUnableToSetCellT100
Błąd szybkiego czyszczenia: proces szybkiego czyszczenia nie może ustawić prawidłowej wartości T100 dla TYLNEGO CZUJNIKA.	Proces czyszczenia nie może ustawić prawidłowej wartości T100 dla tylnego czujnika.	washUnableToSetTailT100
Błąd szybkiego czyszczenia: proces szybkiego czyszczenia nie może wykryć zmiany wartości optycznej dla KOMÓRKI POMIAROWEJ po usunięciu płynu miniiWASH. Sprawdzić, czy butelka miniiWASH jest podłączona, a ilość płynu wystarczająca.	Proces czyszczenia nie może wykryć zmiany wartości optycznej dla komórki pomiarowej po usunięciu płynu czyszczącego.	washUnableToDetectCellEmpty
Błąd szybkiego czyszczenia: proces szybkiego czyszczenia nie może wykryć zmiany wartości optycznej dla TYLNEGO CZUJNIKA po usunięciu płynu miniiWASH. Sprawdzić osadzenie przewodu w tylnym czujniku.	Proces czyszczenia nie może wykryć zmiany wartości optycznej dla tylnego czujnika po usunięciu płynu czyszczącego.	washUnableToDetectTailEmpty
Błąd szybkiego czyszczenia: natężenie prądu emitera komórki pomiarowej jest niższe niż dopuszczalna dolna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Natężenie prądu emitera komórki pomiarowej jest niższe niż dopuszczalna dolna wartość graniczna.	washCellEmitterCurrentToLow

Tekst interfejsu użytkownika	Opis	Kod błędu
Błąd szybkiego czyszczenia: natężenie prądu emitera komórki pomiarowej jest wyższe niż dopuszczalna górna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Natężenie prądu emitera komórki pomiarowej jest wyższe niż dopuszczalna górna wartość graniczna.	washCellEmitterCurrentToHigh
Błąd szybkiego czyszczenia: natężenie prądu emitera tylnego czujnika jest niższe niż dopuszczalna dolna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Natężenie prądu emitera tylnego czujnika jest niższe niż dopuszczalna dolna wartość graniczna.	washTailEmitterCurrentToLow
Błąd szybkiego czyszczenia: natężenie prądu emitera tylnego czujnika jest wyższe niż dopuszczalna górna wartość graniczna. Skontaktować się z Działem pomocy technicznej.	Natężenie prądu emitera tylnego czujnika jest wyższe niż dopuszczalna górna wartość graniczna.	washTailEmitterCurrentToHigh
Błąd szybkiego czyszczenia: wydano polecenie czyszczenia, gdy aktywny jest inny proces.	Wydano polecenie czyszczenia, gdy aktywny jest inny proces.	washOtherProcessRunning
Błąd karty testowej: wyjęta karta. Spróbować ponownie.	Karta została wyjęta podczas operacji.	scErrorCardRemoved
Błąd karty testowej: błąd rodzaju karty. Spróbować ponownie.	Nieprawidłowy model/typ karty.	scErrorCardType
Błąd karty testowej: błąd rozmiaru szyfru. Spróbować ponownie.	Nie można odczytać karty z powodu nieprawidłowego wymiaru pamięci.	scErrorCipherSize
Błąd karty testowej: błąd polecenia. Spróbować ponownie.	System przekazał nieprawidłowe polecenie do sterownika karty testowej.	scErrorCommand
Błąd karty testowej: błąd adresu początkowego. Spróbować ponownie.	System zażądał odczytu/zapisu do nieprawidłowego adresu początkowego.	scErrorStartAddress
Błąd karty testowej: błąd adresu końcowego. Spróbować ponownie.	System zażądał odczytu/zapisu do nieprawidłowego adresu końcowego.	scErrorEndAddress
Błąd karty testowej: błąd zakresu pamięci. Spróbować ponownie.	System zażądał odczytu/zapisu do sekcji pamięci o nieprawidłowym wymiarze.	scErrorMemoryRange
Błąd karty testowej: błąd kasowania. Spróbować ponownie.	Podczas operacji kasowania licznika karty testowej wystąpił błąd. Karta testowa jest nadal ważna.	scErrorErasing
Błąd karty testowej: błąd karty testowej innej niż ALCOR. Włożyć prawidłową kartę.	Włożona karta testowa nie została wyprodukowana przez firmę ALCOR Scientific.	scErrorNonAlcorSmart
Błąd karty testowej: nieprawidłowa personalizacja. Spróbować ponownie.	Włożona karta testowa nie podaje ID dystrybutora zgodnego z ID obecnym w aparacie. Karta testowa nie zostanie załadowana ani skasowana.	scErrorPersonalizationIncorrect
Błąd karty testowej: błąd typu protokołu. Spróbować ponownie.	Włożona karta testowa nie używa protokołu „Asynchroniczny”.	scErrorProtocolType
Błąd karty testowej: błąd prezentacji kodu PSC. Spróbować ponownie.	Błąd podczas prezentacji programowalnego kodu bezpieczeństwa (PSC); zapis na karcie niemożliwy, procedura przerwana.	scErrorPscPresentation
Błąd karty testowej: błąd nieprawidłowego rozmiaru. Spróbować ponownie.	Włożona karta testowa zawiera niedozwolone oznaczenie.	scErrorSizeNotOk
Błąd karty testowej: nie można zapisać w pamięci EEPROM. Spróbować ponownie.	System nie może zapisać kredytów do pamięci wewnętrznej.	scErrorUnableToWriteEEProm

Tekst interfejsu użytkownika	Opis	Kod błędu
Błąd karty testowej: błąd przywrócenia pierwotnej dostępności. Spróbować ponownie.	System nie może zapisać wartości dostępności przed załadowaniem kredytów do pamięci wewnętrznej.	scErrorRestoreOriginalAvailability
Błąd karty testowej: błąd nieobsłużonego żądania. Spróbować ponownie.	Wartość wpisana do rejestru żądań nie jest obsługiwana przez proces.	scErrorUnhandledRequest
Błąd karty testowej: nie można wyczyścić pamięci EEPROM. Spróbować ponownie.	W trakcie transferu kredytów system nie mógł wyczyścić wartości dostępności w pamięci wewnętrznej.	scErrorUnableToClearEeprom
Błąd karty testowej: nieprawidłowa zawartość transferu. Spróbować ponownie.	Zawartość transferu z karty nie jest prawidłowa.	scErrorTransferContentInvalid
Błąd karty testowej: karta została już zużyta. Włożyć ważną kartę.	Włożona karta jest zużyta. Licznik został już zresetowany.	scErrorCardUsed
Błąd karty testowej: karta została sklonowana. Włożyć prawidłową kartę.	Włożona karta została już pobrana do tego aparatu. Karta została prawdopodobnie sklonowana.	scErrorCardCloned
Wysoka (lub niska) temperatura diody LED	Kontrola termiczna komórki pomiarowej wskazuje nietypową temperaturę. Jeśli błąd nie zniknie po 2-3 minutach, skontaktować się z Działem pomocy technicznej. Ten błąd uniemożliwia rozpoczęcie analizy.	nd.
Wysoka (lub niska) temperatura czujnika	Kontrola termiczna komórki pomiarowej wskazuje nietypową temperaturę. Jeśli błąd nie zniknie po 2-3 minutach, skontaktować się z Działem pomocy technicznej. Ten błąd uniemożliwia rozpoczęcie analizy.	nd.

16. Zasady bezpieczeństwa

16.1 Uwagi ogólne



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



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

UWAGA: Użytkowanie aparatu w sposób niewskazany przez producenta może skutkować upośledzeniem zabezpieczeń aparatu, a co za tym idzie, uszkodzeniem urządzenia lub obrażeniami ciała.



OSTRZEŻENIE: Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi danego Państwa Członkowskiego UE lub organowi regulacyjnemu w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

16.2 Odpady biologiczne

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



OSTRZEŻENIE: Próbkówki zabrudzone krwią wyrzucać do pojemnika materiałów zakaźnych.



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



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



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



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

17. Pomoc techniczna i informacje kontaktowe firmy

Pomoc techniczna

Jeśli podczas obsługi aparatu wystąpią jakiegokolwiek problemy, prosimy o kontakt z Działem pomocy technicznej ALCOR Scientific lub z lokalnym autoryzowanym przedstawicielem firmy. Firma ALCOR Scientific zapewnia pomoc techniczną od poniedziałku do piątku, w godzinach 8.30 – 17.00 czasu wschodniego (EST) (z wyjątkiem wszystkich świąt narodowych w USA). Kontakt można nawiązać w następujący sposób:

Bezpłatna infolinia: (800) 495.5270 (tylko USA)

Faks: +1 (401) 737.4519

Połączenia międzynarodowe: +1 (401) 737.3774

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

Adres e-mail: techservice@alcorscientific.com



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



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

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

Ogólne informacje kontaktowe

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

Faks: +1 (401) 737.4519

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

Zapytania ogólne: info@alcorscientific.com

Obsługa klienta: customerservice@alcorscientific.com

18. Dane techniczne

Nazwa urządzenia	miniiSED
Rodzaj urządzenia	Automatyczny analizator do pomiaru szybkości opadania erytrocytów w ludzkiej krwi pełnej
Zasada pomiarowa	Reologia fotometryczna
Wymagania dotyczące próbek	Pełna krew pobrana do zamykanej korkiem probówki o wymiarach 13 x 75 mm z antykoagulantem EDTA / minimalna objętość 500 µl
	Objętość aspirowana 100 µL
Zakres analityczny	1-130 mm/hr
Szybkość uzyskania wyniku	Pierwszy wynik jest dostępny po 15 sekundach od rozpoczęcia przetwarzania
Port Ethernet	Na potrzeby fabryczne lub do połączeń systemów LIS
Skaner kodów kreskowych	Wewnętrzna
Drukarka	Akcesorium
Środowisko operacyjne	10-30°C, do użytku wewnętrznego, stopień zanieczyszczenia – 2
Środowisko przechowywania/transportu	-20-60°C
Wilgotność	15%–85% (bez kondensacji)
Zasilanie	Transformator: 100–240 V AC 50/60 Hz; urządzenie 24 V DC; 2 A
Pobór mocy	60 W
Częstotliwość	50–60 Hz
Kategoria ochrony przeciwprzepięciowej	Kategoria II
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	36 x 19 x 24 cm 14 x 7,5 x 9,5 cali
Waga	4,5 kg 10,0 funtów
Wysokość bezwzględna działania urządzenia**	4000 metrów
Wysokość bezwzględna przechowywania urządzenia**	4000 metrów
Ograniczenia operacyjne	Tylko do użytku wykwalifikowanego personelu

19. Informacje gwarancyjne

Gwarancja producenta

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

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

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

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

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

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

Ograniczenia odpowiedzialności

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

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

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

20. Odniesienia

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

www.alcorscientific.com

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, miniiSED, miniiWASH, miniiWASTE, SEDiTROL i deepCLEAN
są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy ALCOR Scientific



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