



# *mini*SED®










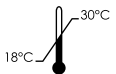







Автоматический анализатор скорости оседания эритроцитов

## РУКОВОДСТВО И ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

*Данная страница намеренно оставлена незаполненной.*

## Указатель символов

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

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

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

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

### Примечания

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

### Предостережения



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



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

### Предупреждения общего характера



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

### Предупреждения о биологической опасности



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

## Информация о мерах предосторожности и технике безопасности



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



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



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



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



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



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



Не блокируйте вентиляционные отверстия.



Не кладите прибор в воду.



Не роняйте и не бросайте прибор.



Осуществляйте эксплуатацию на сухой и ровной поверхности.



Не перемещайте прибор во время обработки образцов.



Подключайте прибор к заземленному источнику питания.



Перед загрузкой пробирок в miniSED их крышки должны быть плотно закрыты.



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



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



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

# Содержание

Указатель символов . . . . .	ii
Примечания, меры предосторожности, предупреждения общего характера и предупреждения о биологической опасности: условные обозначения . . . . .	iii
Информация о мерах предосторожности и технике безопасности . . . . .	iv
<b>1. Назначение . . . . .</b>	<b>1</b>
<b>2. Методология. . . . .</b>	<b>1</b>
2.1 История. . . . .	1
2.2 Принцип проведения процедуры . . . . .	1
<b>3. Общие сведения. . . . .</b>	<b>2</b>
3.1 Прибор предназначен исключительно для диагностики in vitro . . . . .	2
3.2 Требования к образцам. . . . .	2
<b>4. Общая информация о приборе . . . . .</b>	<b>3</b>
4.1 Обозначение деталей . . . . .	3
4.2 Расходные материалы . . . . .	3
4.3 Режим непрерывной работы . . . . .	4
<b>5. Распаковка и установка. . . . .</b>	<b>4</b>
5.1 Распаковка прибора . . . . .	5
5.2 Комплектация прибора . . . . .	5
5.3 Соединения флаконов . . . . .	6
5.4 Подключение к источнику питания . . . . .	6
5.5 Ethernet-подключение . . . . .	7
5.6 USB-подключение. . . . .	7
<b>6. Пользовательский интерфейс и инструкции по эксплуатации . . . . .</b>	<b>7</b>
6.1 Начальная настройка . . . . .	7
6.2 Базовый режим работы. . . . .	8
6.3 Меню на сенсорном экране . . . . .	9
6.3.1 Журнал результатов . . . . .	9
6.3.2 Меню «Обслуживание» . . . . .	10
6.3.3 Меню «Настройки» . . . . .	10
6.3.4 Меню «Общие настройки» . . . . .	10
6.3.5 Меню «Расширенные настройки» . . . . .	11
6.4 Идентификация пациента . . . . .	11
<b>7. Обеспечение качества. . . . .</b>	<b>11</b>
7.1 Контроль качества . . . . .	11
7.2 Сравнение с аналогичной группой . . . . .	12
7.3 Сравнительные испытания (СИ) . . . . .	12
7.4 Калибровка . . . . .	12
<b>8. Ограничения . . . . .</b>	<b>12</b>
<b>9. Результаты. . . . .</b>	<b>13</b>
9.1 Ожидаемые значения . . . . .	13

<b>10. Функционирование</b> . . . . .	<b>13</b>
10.1 Сравнение метода . . . . .	13
10.2 Точность . . . . .	14
10.3 Стабильность образцов . . . . .	14
<b>11. Тестовые карты</b> . . . . .	<b>15</b>
11.1 Загрузка разрешений с тестовой карты . . . . .	15
<b>12. Внешний принтер от компании ALCOR</b> . . . . .	<b>16</b>
12.1 Меры предосторожности . . . . .	16
12.2 Обозначение деталей внешнего принтера . . . . .	17
12.3 Стандартные операции . . . . .	17
12.4 Подключение к miniSED . . . . .	17
12.5 Панель управления . . . . .	17
12.6 Установка батарейного блока . . . . .	17
12.7 Порядок загрузки бумаги . . . . .	18
<b>13. Регулярное обслуживание</b> . . . . .	<b>18</b>
13.1 Замена/опорожнение флакона miniiWASTE . . . . .	18
13.2 Замена флакона miniiWASH . . . . .	18
<b>14. Профилактическое обслуживание</b> . . . . .	<b>19</b>
14.1 Процедура глубокой очистки . . . . .	19
<b>15. Состояние системы и сообщения об ошибках</b> . . . . .	<b>21</b>
15.1 Сообщения о системных ошибках . . . . .	21
15.2 Отображаемые сообщения об ошибках . . . . .	22
<b>16. Меры предосторожности</b> . . . . .	<b>27</b>
16.1 Общие положения . . . . .	27
16.2 Биологические отходы . . . . .	27
<b>17. Техническая поддержка и контактная информация компании</b> . . . . .	<b>28</b>
<b>18. Технические характеристики</b> . . . . .	<b>29</b>
<b>19. Информация о гарантии</b> . . . . .	<b>30</b>
<b>20. Список литературы</b> . . . . .	<b>31</b>

# 1. Назначение

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

## 2. Методология

### 2.1 История

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

В 1921 году шведский терапевт Альф Вильгельм Альбертсон Вестергрэн (1891–1968 гг.) представил описание СОЭ, аналогичное описанию Бернацкого и шведского гематолога Роберта Санно Форейуса (1888–1968 гг.). Вестергрэн установил стандарты проведения анализов на СОЭ, на которые и по сей день ориентируются почти все автоматизированные анализаторы СОЭ. Традиционный метод Вестергрена для определения СОЭ, который до сих пор считается золотым стандартом, использует стандартизированную пробирку и оценивает степень оседания крови под действием силы тяжести через 60 минут.<sup>1, 2, 3</sup>

### 2.2 Принцип проведения процедуры

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

При использовании традиционного метода определения СОЭ по Вестергрэну (с которым коррелирует miniSED) антикоагулированную цельную кровь оставляют в узкой вертикальной пробирке (известной как пробирка Вестергрена) на 60 минут, после чего эритроциты оседают из плазмы. Скорость их оседания измеряется по количеству миллиметров чистой плазмы, собирающейся в верхней части пробирки спустя 1 час (мм/час). Эритроциты объединяются, образуя крупные скопления, известные как «монетные столбики», и эти скопления оседают, поскольку их плотность превышает плотность плазмы.<sup>1</sup> Образование «монетных столбиков» в основном определяется повышением уровня фибриногена и глобулинов в плазме, и поэтому СОЭ главным образом отражает изменения в белках плазмы, которые являются сопутствующими факторами воспалительных заболеваний, таких как инфекции, некоторые виды рака, ревматоидный артрит и прочие аутоиммунные заболевания, почечная болезнь и воспаление кишечника.<sup>5</sup> При этих патологиях значения СОЭ обычно являются повышенными. СОЭ может указывать на наличие повреждения ткани или заболевания, но не определяет его тяжесть. Измерение СОЭ может использоваться в целях контроля течения болезни или эффективности лечения.

В то время как традиционный метод Вестергрена основан на гравитационном осаждении эритроцитов, анализатор miniSED использует технологию фотометрической реологии для измерения агрегации эритроцитов во время образования «монетных столбиков». Образование «монетных столбиков» происходит на самой ранней фазе оседания эритроцитов, и их объединение в скопления на этом этапе в конечном итоге определяет скорость, с которой эритроциты оседают в пробирке Вестергрена.

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

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

## 3. Общие сведения

Перед использованием прибора внимательно прочитайте настоящее руководство.

Настоящий документ представляет собой инструкцию по эксплуатации прибора. Руководство предназначено для подробного объяснения принципов работы прибора и может использоваться в качестве основы для обучения новых операторов.

Документ является информационным руководством и справочным материалом для устранения неисправностей. Сохраните это руководство для использования в будущем.

### 3.1 Прибор предназначен исключительно для диагностики *in vitro*

### 3.2 Требования к образцам

- Необходимо использовать цельную кровь, собранную в закрытую пробирку размером 13 x 75 мм с антикоагулянтом K3 ЭДТА или K2 ЭДТА (пробирка с фиолетовой крышкой)
- Пробирка с образцом **ДОЛЖНА** иметь прокалываемую крышку/пробку и помещаться в miniSED только с плотно закрытой крышкой
- Необходимый объем образца цельной крови для испытания составляет примерно 500 мкл (из этого объема всасывается только 100 мкл)
  - При использовании пробирок с двойным дном или педиатрических пробирок объем образца должен составлять примерно 350 мкл (см. примечание ниже)
- При визуальном осмотре образец не должен содержать сгустков, быть гемолизированным или липемическим (НЕ перемешивайте интенсивно!)
- Анализ образца должен проводиться в течение 28 часов после венепункции при условии хранения при комнатной температуре (18–25 °C) или в течение 48 часов при хранении в холодильной камере (4–8 °C)
- Если образец хранился в холодильной камере, его следует оставить в условиях комнатной температуры минимум на 15 минут перед проведением анализа

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для обеспечения точных результатов взятые у пациентов образцы необходимо тщательно перемешать перед проведением анализа. Если на анализаторе недоступно (или не включено) автоматическое перемешивание, перед проведением анализа образцы необходимо перемешивать вручную или с помощью механического рокера в течение минимум 3 минут. Для обеспечения точных результатов анализ следует проводить немедленно после перемешивания.

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

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

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



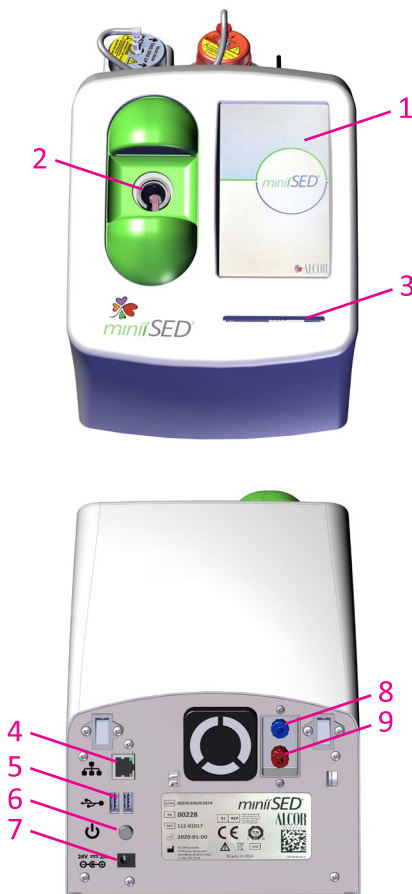
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не запускайте анализ образца, если крышка/пробка пробирки отсутствует. Используйте образцы только в плотно закрытых пробирках.

## 4. Общая информация о приборе

Анализатор miniSED — это компактный автоматизированный прибор для определения СОЭ, предназначенный для обработки отдельных образцов. Перед помещением в анализатор пользователь должен либо перемешать закрытые образцы цельной крови с ЭДТА с помощью механического рокера, либо активировать встроенную функцию смешивания в зависимости от предпочтений рабочего процесса. miniSED автоматически сканирует идентификатор образца с помощью встроенного сканера штрихкода, всасывает образец, анализирует его, а затем возвращает пробирку с образцом в загрузочное отверстие. Результаты могут автоматически передаваться в LIS или экспортироваться вручную.

miniSED использует фотометрическую реологию для отслеживания прохождения света через образец цельной крови после разъединения скоплений эритроцитов. Таким образом создается сигнал, который выступает в качестве прямого представления агрегации. Когда эритроциты образуют «монетные столбики», через образец проходит больше света. Чем больше скопление эритроцитов, тем сильнее меняется светопередача. Используемый анализатором метод микропроточных ячеек фиксирует исключительно важные показатели кинетики агрегации эритроцитов в строго контролируемой среде проведения исследования, позволяя снизить воздействие факторов, способных повлиять на стабильность результатов. Анализатор берет образцы непосредственно из закрытых первичных пробирок для забора крови с ЭДТА и выдает результат измерения СОЭ уже через 15 секунд при условии обеспечения надлежащей гомогенизации. Результаты анализа miniSED выводятся в мм/ч и коррелируют с методом определения СОЭ Вестергрена.

### 4.1 Обозначение деталей



1	Сенсорный экран
2	Загрузочное отверстие для образцов
3	Считыватель смарт-карт
4	Порт Ethernet-соединения
5	USB-порты (2)
6	Кнопка включения/выключения
7	Гнездо питания (24 В постоянного тока, 2 А)
8	Соединительный порт для miniWASH® (синий)
9	Соединительный порт для miniWASTE® (красный)

### 4.2 Расходные материалы

Расходные материалы можно приобрести, обратившись в отдел обслуживания клиентов ALCOR Scientific или к местному авторизованному дистрибьютору ALCOR Scientific.

Позиция	Описание	Конфигурация	Справочный номер
Тестовые карты iSED®	Предварительно загруженная тестовая карта доступна с разным количеством разрешений	250 разрешений	112-00250
		1000 разрешений	112-01000
		2000 разрешений	112-02000
		5000 разрешений	112-05000
Чистящая жидкость miniWASH (4 шт. в упаковке)	Флакон 250 мл с отвинчивающимся колпачком, заполненный чистящей жидкостью	4 x 250 мл	112-12-003
Контейнер для отходов miniWASTE (4 шт. в упаковке)	Сливной флакон с отвинчивающейся крышкой	4 x 300 мл	112-12-004
Раствор для очистки deepCLEAN®	Раствор гипохлорита натрия для процедуры глубокой очистки	3 x 2,0 мл	112-12-020
Материал SEDiTROL® уровня 1 и 2 для контроля качества	Двухуровневые материалы на основе человеческих красных кровяных телец для выполнения внешних проверок анализаторов семейства iSED	1 комплект из 2 пробирок	DSC01
		3 комплекта из 2 пробирок	DSC06
Термопринтер ALCOR	Внешний термопринтер	1 шт.	DS-05240
Бумага ALCOR для термопринтера	Бумага для термопринтера ALCOR	5 шт. в упаковке	DS-05233

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Используйте расходные материалы только с неистекшим сроком годности.

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

### 4.3 Режим непрерывной работы

Рекомендуется держать прибор постоянно включенным и готовым к работе. Если по какой-либо причине прибор необходимо отключить, следует использовать кнопку включения/выключения на задней панели прибора.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Прибор запрограммирован на выполнение самоочистки спустя 15 минут бездействия после завершения анализа последнего образца. Этот процесс длится приблизительно 1 минуту и использует около 2,5 мл жидкости miniWASH на один цикл очистки. По завершении очистки можно продолжать проведение испытаний в обычном режиме.

## 5. Распаковка и установка

Рекомендуется держать прибор постоянно включенным и готовым к работе. Если по какой-то причине прибор необходимо отключить, следует использовать кнопку включения/выключения на задней панели прибора



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Вес прибора составляет около 10 фунтов (около 4,5 кг). При работе с тяжелыми предметами используйте безопасные методы подъема. При необходимости обратитесь за помощью для безопасного подъема прибора.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При использовании канцелярского ножа выдвигайте лезвие на такую длину, чтобы не разрезать внутренние компоненты.

## 5.1 Распаковка прибора

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

1. Расположите коробку вертикально и откройте верхние откидные крышки (рис. 1).
2. Выньте блок питания и отложите в сторону (Рис. 2).
3. Выньте флаконы miniWASH и miniWASTE, а также поддон для них и отложите их в сторону (рис. 2).
4. Переверните коробку на бок (рис. 3).
5. Аккуратно вытяните из коробки прибор вместе с защитным пенопластом, используя коричневую трубку, расположенную между панелями блоков пенопласта (Рис. 3).
6. Достаньте пакет с комплектующими и отложите в сторону (Рис. 3).
7. Снимите блоки пенопласта с боковых частей прибора (рис. 4).
8. Положите прибор на устойчивую ровную поверхность.
9. Извлеките прибор из защитной упаковки.
10. Сохраните коробку и пенопласт для использования в будущем.

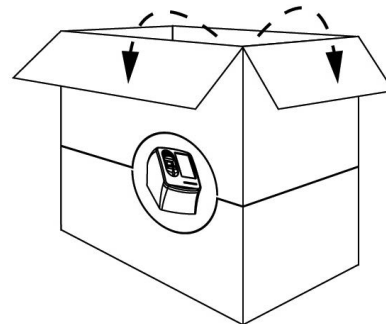


Рисунок 1

## 5.2 Комплектация прибора

См. Рисунок 4.

- a. Анализатор miniSED (1)
- b. Блок питания (1)
- c. Пакет с комплектующими (1) со следующим содержимым:
  - шнур питания (1);
  - соединительная трубка для жидкости miniWASH (синяя) и крышки для флаконов miniWASH (по 1 шт);
  - соединительная трубка для флаконов miniWASTE (красная) и крышка для флаконов miniWASTE (по 1 шт.)
  - гарантия и краткое руководство по началу работы (по 1 шт).
- d. Поддон для флаконов (1)
- e. Предварительно заполненный флакон miniWASH (1)
- f. Пустой флакон miniWASTE (1)

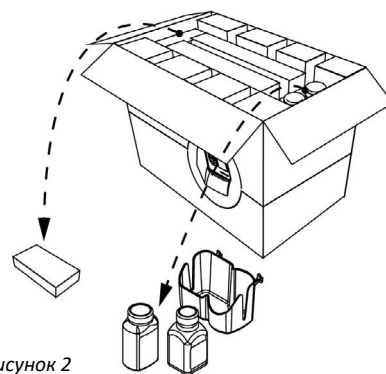


Рисунок 2

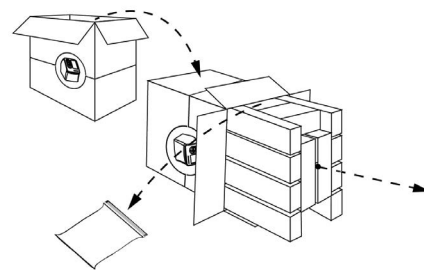


Рисунок 3

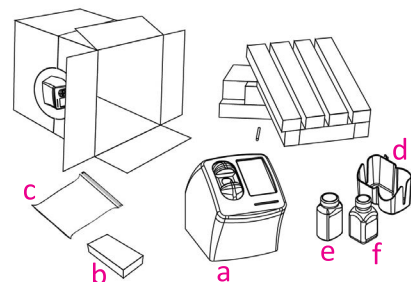


Рисунок 4

## 5.3 Соединения флаконов

Прикрепите поддон для флаконов к задней части прибора miniiSED.

### Присоединение флакона miniiWASTE (Рис. 5, 6):

1. Подсоедините конец соединительной трубки флакона miniiWASTE (с **красным** соединителем на другом конце) к **красному** соединительному порту флакона miniiWASTE на задней панели прибора miniiSED.
2. Подсоедините другой конец соединительной трубки флакона miniiWASTE к самому флакону miniiWASTE, заменив оригинальную крышку прилагаемой крышкой для флакона miniiWASTE.

### Присоединение флакона miniiWASH (Рис. 5, 6):

1. Подсоедините конец соединительной трубки флакона miniiWASH (с **белым** соединителем на другом конце) к **синему** соединительному порту флакона miniiWASH на задней панели прибора miniiSED.
2. Подсоедините другой конец соединительной трубки флакона miniiWASH к самому флакону miniiWASH, заменив оригинальную крышку прилагаемой крышкой для флакона miniiWASH.
3. Поместите оба присоединенных флакона в поддон для флаконов.



Рисунок 5

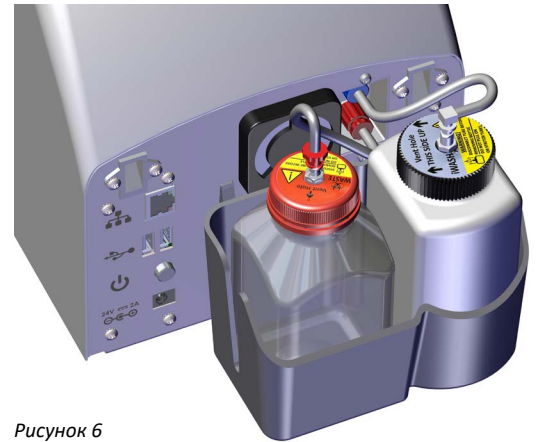


Рисунок 6

## 5.4 Подключение к источнику питания

Меры предосторожности и предупреждения.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Осуществляйте эксплуатацию на сухой и ровной поверхности.



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



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

## Подключение блока питания

1. Подсоедините шнур питания к блоку питания (Рис. 7).
2. Подключите блок питания к гнезду питания, расположенному на задней панели прибора miniiSED.
3. Расположите прибор на постоянном рабочем месте (прибор предназначен только для использования в помещениях) и подключите шнур питания к стандартной настенной розетке.
4. Чтобы включить прибор, нажмите на кнопку включения/выключения на задней панели прибора.

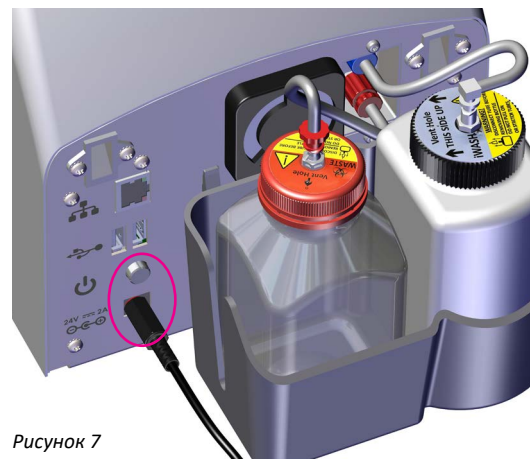


Рисунок 7

## Включение прибора

1. Чтобы включить прибор, нажмите на кнопку включения/выключения на задней панели прибора (Рис. 7).
2. После нажатия кнопки питания прибор издаст звуковой сигнал, после чего он некоторое время будет находиться в нерабочем состоянии, пока загружается операционная система. Этот процесс загрузки занимает около 10–15 секунд.

## 5.5 Ethernet-подключение

Анализатор оборудован портом Ethernet-соединения RJ-45 для использования на производстве и для подключения к сетевым лабораторным информационным системам (Laboratory Information System, LIS) с использованием стандарта LIS2-A2. Для получения дополнительной информации по запросу доступен документ протокола связи 1017-09-018.

## 5.6 USB-подключение

Анализатор оснащен двумя разъемами интерфейса USB 2.0 для облегчения процесса экспорта результатов анализов или для подключения дополнительного USB-принтера. Для получения дополнительной информации позвоните в Отдел обслуживания клиентов компании ALCOR Scientific или региональному уполномоченному дистрибьютору ALCOR Scientific.

# 6. Пользовательский интерфейс и инструкции по эксплуатации

## 6.1 Начальная настройка

### Выбор языка и формата даты и времени

Прибор miniiSED распознает первое включение и помогает пользователю с начальной настройкой выбора языка (Рис. 8) и формата даты и времени (Рис. 9, 10). После завершения настройки анализатор будет готов к работе в базовом режиме (Рис. 11).

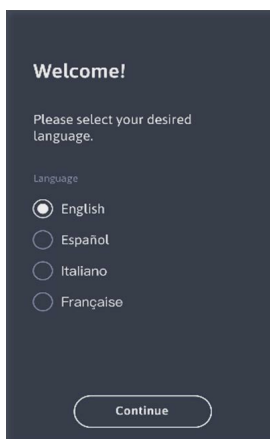


Рисунок 8

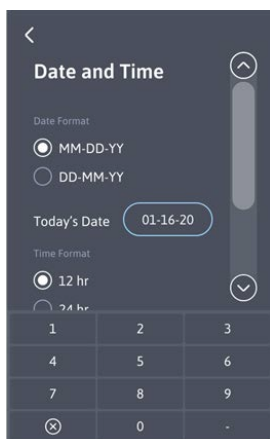


Рисунок 9

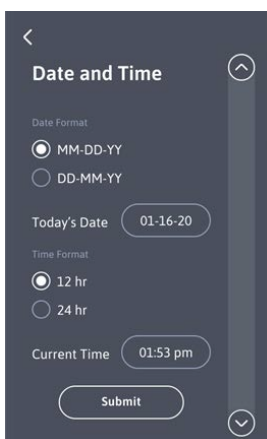


Рисунок 10



Рисунок 11

## 6.2 Базовый режим работы

### Работа с образцами

Для работы требуются разрешения на выполнение анализов. В прибор загружено определенное количество разрешений для начальной настройки и использования, однако в дальнейшем будет необходимо приобрести тестовые карты с дополнительными разрешениями. Информация о загрузке дополнительных разрешений на выполнение анализов приведена в разделе «Тестовые карты».

1. Вставьте закрытую первичную пробирку штрихом вниз в загрузочное отверстие анализатора, как показано (Рис. 12).
2. Нажмите «Подтвердить» на сенсорном экране для подтверждения того, что образец перемешан в достаточной степени (Рис. 13).
3. Опцию встроенного перемешивания в miniSED можно включать или выключать в зависимости от предпочтений конечного пользователя. Инструкции по активации функции встроенного перемешивания см. в Протоколе функции встроенного перемешивания в miniSED (документ № 1017-28-007).

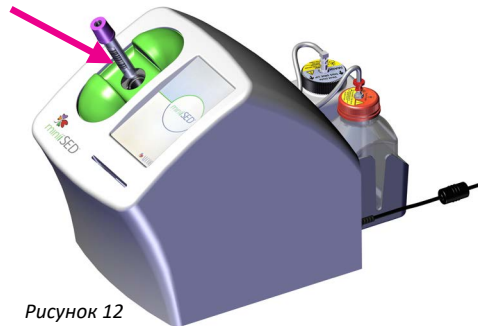


Рисунок 12

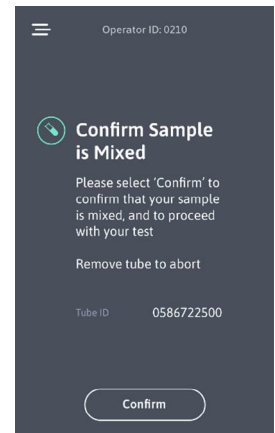


Рисунок 13

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если образец не был должным образом перемешан, выньте пробирку из анализатора и перемешайте содержимое без задействования анализатора, прежде чем выполнять анализ.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для обеспечения точных результатов взятые у пациентов образцы необходимо тщательно перемешать перед проведением анализа. Если на анализаторе недоступно (или не включено) автоматическое перемешивание, перед проведением анализа образцы необходимо перемешивать вручную или с помощью механического рокера в течение минимум 3 минут. Для обеспечения точных результатов анализ следует проводить немедленно после перемешивания.

4. После подтверждения перемешивания образца пробирка перемещается в анализатор и начинается процесс анализа (Рис. 14).
5. После завершения анализа пробирка возвращается в загрузочное отверстие для извлечения, а результат испытания отображается на сенсорном экране (Рис. 15).
6. После извлечения пробирки прибор снова отобразит главный экран.

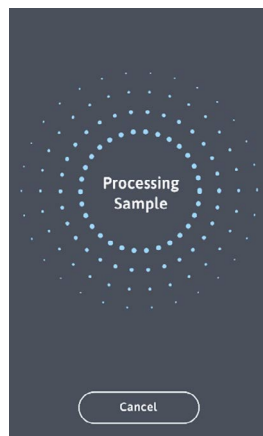


Рисунок 14

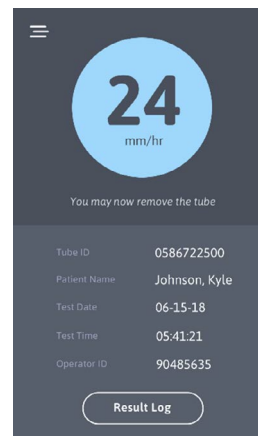


Рисунок 15

## 6.3 Меню на сенсорном экране

Управление прибором осуществляется с помощью сенсорного экрана; все функции выполняются путем выбора или ввода данных на перечисленных ниже экранах.

Экран главного меню (Рис. 17) можно вызвать, прикоснувшись к соответствующему символу в верхнем левом углу, который располагается на многих экранах меню (см. Рис. 16 ниже):



Рисунок 16

С экрана главного меню (Рис. 17) можно перейти в меню «Журнал результатов», «Обслуживание» и «Настройки»:

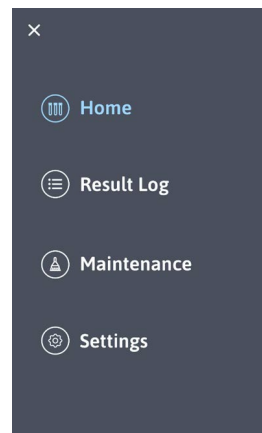


Рисунок 17

### 6.3.1 Журнал результатов

В меню «Журнал результатов» результаты самого последнего анализа отображаются первыми. На Рис. 18 отображены следующие значки, перечисленные слева направо и сверху вниз:

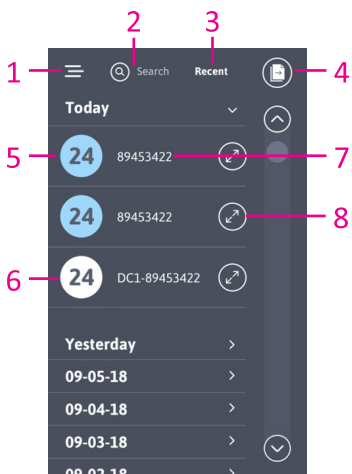


Рисунок 18

1. Назад в главное меню
2. «Поиск»: выполнение поиска по дате, имени, номеру пациента и т. д.
3. «Недавние» — это страница просмотра по умолчанию, на которой результаты сортируются в хронологическом порядке и самые последние результаты отображаются первыми
4. Иконка «Документы» в правом верхнем углу предназначена для экспорта записей за последние 7 дней путем печати или в электронной форме через USB (Рис. 18)
5. Синий кружок с числом «24» показывает индивидуальный результат анализа из истории болезни пациента
6. Белый кружок с числом «24» показывает результаты значений или данных, полученных в ходе контроля анализа
7. 8-значный номер — это номер анализа или образца (штрихкод, введенный вручную или присвоенный автоматически)
8. Круг с направленными в разные стороны стрелками — это команда «Развернуть», позволяющая более подробно ознакомиться с данными определенного анализа

Экспортировать данные за 7 дней можно все за раз, как показано на рисунке 18, или по отдельности, как показано на рисунке 19. В любом из этих случаев после нажатия на иконку «Документы» откроется экран выбора типа экспорта (Рис. 20):

9. Затем можно выбрать место назначения экспортируемых файлов (рис. 20)
10. Нажмите кнопку «Продолжить», чтобы завершить процесс экспорта

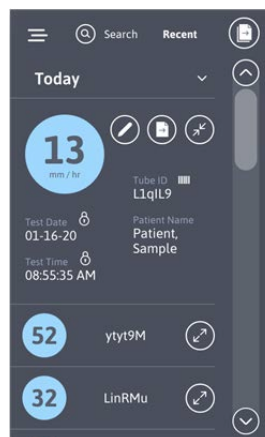


Рисунок 19

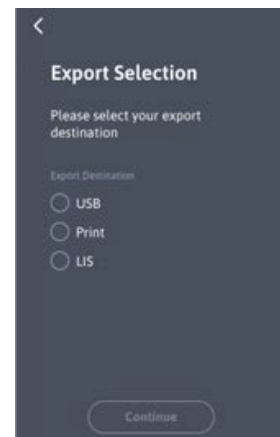


Рисунок 20

### 6.3.2 Меню «Обслуживание»

Меню «Обслуживание» представляет собой «панель управления» для пользовательских функций обслуживания прибора miniSED. Круглые иконки с зеленой галочкой свидетельствуют о том, что указанная категория находится в пределах заданных значений. Когда категория прибора miniSED приближается к заданному значению, круглая иконка станет желтой, тем самым указывая на то, что в ближайшее время потребуются внимание пользователя. Если заданное значение категории превышено, иконка станет красной, что будет означать необходимость в принятии мер. На Рис. 21 сверху вниз отображены следующие значки:

1. В категориях «Чистящая жидкость» и «Контейнер для отходов» при нажатии кнопки «Заменить» будет выполнен сброс счетчиков (Рис. 21).
2. В категории «Быстрая очистка» при нажатии кнопки «Выполнить» начнется процесс очистки.
3. Выбор пункта «Глубокая очистка» запустит процесс глубокой очистки.
4. В категории «Разрешения на выполнение анализов» отображается количество оставшихся разрешений. При наличии новой карточки для выполнения анализов и после ее вставки пользователю будет предоставлена помощь в осуществлении процесса передачи разрешений на выполнение анализов.

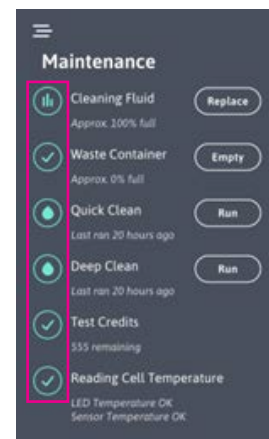


Рисунок 21

### 6.3.3 Меню «Настройки»

Подменю «Настройки» (Рис. 22) предоставляет пользователю доступ к функциям для настройки работы прибора miniSED в соответствии с конкретными лабораторными условиями. Выполнение процесса пошаговой настройки прибора во время его первого включения позволит предварительно сконфигурировать некоторые типичные настройки во время установки. Существует 2 категории настроек: общие и расширенные. Изменение общих настроек доступно пользователю при условии активации PIN-кода администратора. В иных случаях защита паролем не предусматривается. Любой пользователь может просматривать параметры расширенных настроек, однако изменение этих настроек разрешается только после ввода PIN-кода доступа к расширенным настройкам.



Рисунок 22

### 6.3.4 Меню «Общие настройки»

Подменю «Общие настройки» (Рис. 23) предоставляет пользователю доступ к функциям для настройки работы прибора miniSED в соответствии с конкретными лабораторными условиями. Выполнение процесса пошаговой настройки прибора позволит предварительно сконфигурировать некоторые типичные настройки во время установки. Защиту доступа к общим настройкам можно отключить, воспользовавшись опцией Access (Доступ). Использование функций резервного копирования и восстановления возможно только под руководством Службы технической поддержки ALCOR, так как их неправильное использование может привести к потере данных и настроек.

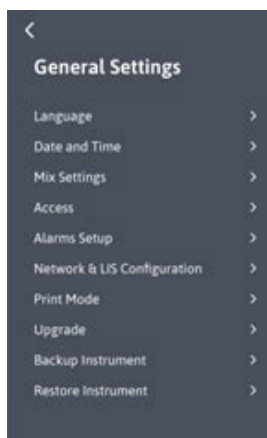


Рисунок 23

### 6.3.5 Меню «Расширенные настройки»

Подменю «Расширенные настройки» предоставляет пользователю информацию о различных рабочих датчиках и настройках прибора в режиме «только для чтения» (Рис. 24, 25 и 26). Уровень расширенных настроек доступен только квалифицированным техническим специалистам ALCOR Scientific.



Рисунок 24

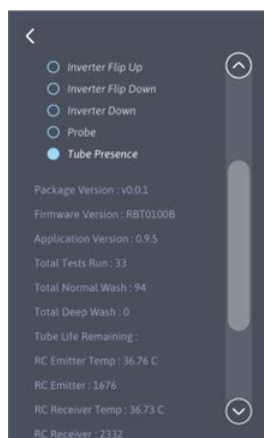


Рисунок 25

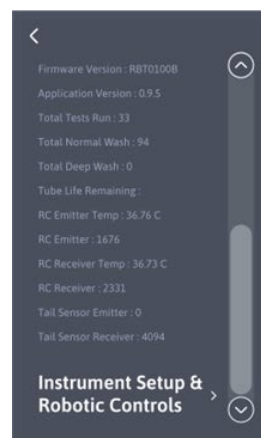
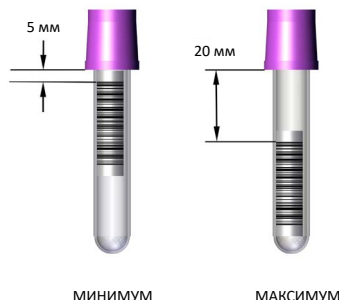


Рисунок 26

## 6.4 Идентификация пациента

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



ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ОТ КРЫШКИ ДО ПЕРВОЙ ЧЕРНОЙ ЛИНИИ

Если идентификационные данные пациента не могут быть считаны внутренним считывателем штрихкода или штрихкод отсутствует, miniSED позволяет пользователю ввести данные пациента вручную или запустить анализ без ввода дополнительных данных. При выборе последнего варианта miniSED присваивает анализируемому образцу уникальный номер.

## 7. Обеспечение качества

### 7.1 Контроль качества

Производитель рекомендует выполнять двухуровневый контроль скорости оседания эритроцитов с помощью SEDiTROL как минимум один раз в день. SEDiTROL — единственный материал контроля качества, одобренный для использования с miniSED. Учитывая характер СОЭ, рекомендуется проводить контроль качества, специфичный для конкретного метода.<sup>6</sup> В продаже имеются системы контроля скорости оседания эритроцитов SEDiTROL уровней 1 и 2 (см. раздел 4.2 Расходные материалы).

Контроль с помощью SEDiTROL следует выполнять в соответствии с Инструкцией по эксплуатации SEDiTROL (Документ № 315-09-011). После тщательного перемешивания (см. примечание ниже) оператору нужно только вставить пробирку SEDiTROL, снабженную штрих-кодом. Анализатор распознает SEDiTROL как материал контроля качества, когда считыватель штрих-кода сканирует пробирку. Результаты контроля необходимо проверить, чтобы убедиться, что они находятся в пределах допустимого диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Крайне важно перемешать пробирки SEDiTROL перед их запуском в miniSED. Встроенной функции перемешивания будет недостаточно. В соответствии с Инструкцией по эксплуатации SEDiTROL (документ № 315-09-011) перед первым использованием SEDiTROL уровня 1 и уровня 2 поместите пробирки в механический рокер или ротатор на 25 минут. Для последующего использования пробирки SEDiTROL необходимо перемешать в механическом рокере в течение 5 минут непосредственно перед помещением в miniSED. Перед помещением контрольных пробирок в анализатор СОЭ ALCOR Scientific убедитесь, что клетки тщательно ресуспендированы.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Анализатор возьмет дополнительно 20 мкл образца из первой партии для заполнения анализатора после цикла очистки. Чтобы объемы для уровня 1 и уровня 2 оставались максимально согласованными, рекомендуется ежедневно чередовать материалы контроля качества.

## 7.2 Сравнение с аналогичной группой

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

## 7.3 Сравнительные испытания (СИ)

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

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

Материалы для сличительных испытаний выпускают несколько производителей.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для обеспечения оптимальной обработки образцов и получения надежных результатов следуйте инструкциям производителя выбранной вами системы для сличительных испытаний. Используйте только утвержденные материалы для сличительных испытаний.

## 7.4 Калибровка

Приборы miniSED калибруются на заводе с использованием образцов, сравниваемых с эталонным прибором, который коррелирует с эталонным методом Вестергрена. Пределы измерений прибора составляют от 1 до 130 мм/час. Во время нормальной работы параметры, влияющие на калибровку, постоянно контролируются, и в случае их выхода за пределы ожидаемого диапазона выдается предупреждение, а дальнейшие испытания прекращаются.

## 8. Ограничения

Нарушение условий и/или сроков хранения образцов может привести к ошибкам в результатах. Слишком теплые или слишком холодные образцы могут давать ошибочно повышенные или пониженные значения СОЭ соответственно.

- Перед выполнением анализа выполняется перемешивание образца с целью его гомогенизации. Недостаточная гомогенизация или наличие пузырьков могут повлиять на выдаваемые прибором результаты.
- Повышенный уровень фибриногена и гамма-глобулинов в образце могут увеличить значения СОЭ.
- Эритроциты аномальной формы (серповидные клетки, сфероцитоз) могут повлиять на образование скоплений эритроцитов и этим могут снизить значения СОЭ.
- НЕЛЬЗЯ использовать какие-либо другие антикоагулянты, кроме ЭДТА. Также следует избегать избытка антикоагулянта.
- Липемия может спровоцировать сообщение об ошибке miniSED, поскольку изменения вязкости образца могут повлиять на измерение СОЭ.
- Если уровень гемолиза способствовал снижению агрегации эритроцитов, это может снизить значения СОЭ.

- Игла, используемая в miniSED, предназначена для предотвращения попадания сгустков крови в гидравлический контур и измерительную ячейку анализатора. Если сгусток препятствует аспирации образца, анализатор пытается выполнить аспирацию 3 раза, прежде чем выдать код ошибки «Невозможно выполнить взятие образца» и отменить анализ. Аналогичным образом, если объем образца слишком мал для выполнения аспирации, прибор попытается выполнить аспирацию образца 3 раза, прежде чем выдаст код ошибки «Невозможно выполнить взятие образца» и отменит анализ.
- Принято считать, что значения СОЭ выше при множественной миеломе и других видах рака, но следует отметить, что исследования показали изменчивость значений СОЭ, при этом у 10 % пациентов с миеломой были нормальные значения СОЭ, из чего следует, что нормальные значения СОЭ не позволяют исключить миелому и необходимы дополнительные анализы. В некоторых случаях, например, при множественной миеломе и других видах рака, на образование скоплений эритроцитов может повлиять наличие крупных макромолекул, таких как аномальные белки и IgM, что может привести к отклонениям в результатах гематологических анализов. Поэтому, если результаты СОЭ не соответствуют клинической картине или этапу лечения, рекомендуется провести дополнительные анализы, использующие другие методы.<sup>7</sup>

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

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

## 9. Результаты

### 9.1 Ожидаемые значения

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

Справочные значения СОЭ (мм/ч) <sup>8</sup>	
Мужчины моложе 50 лет	< 15
Мужчины старше 50 лет	< 20
Женщины моложе 50 лет	< 20
Женщины старше 50 лет	< 30

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Указанные диапазоны приведены исключительно для справки. Все лаборатории должны установить собственные референтные диапазоны на основе своих лабораторных протоколов.

## 10. Функционирование

### 10.1 Сравнение метода

Анализатор miniSED продемонстрировал способность выдавать результаты, эквивалентные стандартной методологии измерения СОЭ по методу Вестергрена, одобренной Институтом клинических и лабораторных стандартов. Поскольку явление СОЭ основано на физическом взаимодействии эритроцитов во время процедуры анализа, эталонный метод Вестергрена зависит от нескольких переменных, в том числе от характеристик образца, условий проведения анализа и методов отдельно взятых пользователей. Поэтому для сравнения двух методов определения СОЭ рекомендуется использовать анализ регрессии по Пассингу-Баблоку, поскольку известно, что эталонный метод зависит от переменных.<sup>6</sup>

При помощи прибора miniSED 227 образцов были проверены и сравнены с результатами, полученными по методу Вестергрена. Результаты сравнений свидетельствуют о эквивалентности методу Вестергрена.

### Результаты анализа регрессии по Пассингу-Баблоку:

Переменная X	Вестергрэн
Переменная Y	miniSED
Размер образца	227

Угловой коэффициент	1,0625
Коэффициент сдвига	-0,2500
Коэффициент корреляции	0,923

## 10.2 Точность

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

	Диапазон результатов измерений образца от 10 до 20 мм/ч	Диапазон результатов измерений образца от 20 до 40 мм/ч	Диапазон результатов измерений образца от 40 до 60 мм/ч	Диапазон результатов измерений образца от 60 до 105 мм/ч
Повторение 1	16	34	49	84
Повторение 2	15	38	51	86
Повторение 3	16	36	49	86
Повторение 4	16	41	50	85
Повторение 5	16	40	52	88
Повторение 6	17	36	51	84
Повторение 7	16	41	52	85
Повторение 8	17	37	51	85
Повторение 9	17	41	50	89
Повторение 10	17	40	52	86
Среднее значение	16,3	38,4	50,7	85,8
СО	0,67	2,55	1,16	1,62
Коэффициент вариации, %	4,14	6,63	2,29	1,89

## 10.3 Стабильность образцов

### Образцы, хранимые в холодильнике

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

## Образцы, хранимые при комнатной температуре

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

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

## 11. Тестовые карты

Для обработки и анализа образцов в прибор с предварительно загруженной тестовой карты должны быть загружены анализы, известные как «разрешения».

### 11.1 Загрузка разрешений с тестовой карты

Главный экран (Рис. 27) и меню «Обслуживание» (Рис. 28) предоставляют пользователю информацию о количестве доступных разрешений на выполнение анализов. Чтобы добавить в прибор дополнительные разрешения, пользователь должен вставить тестовую карту в предназначенный для этого считыватель карт.

Когда тестовая карта (Рис. 29) будет вставлена, на экране появятся следующие данные: количество разрешений, которые в данный момент загружены в прибор, серийный номер вставленной тестовой карты и количество разрешений на тестовой карте (Рис. 30). Если пользователь нажмет на кнопку «Подтвердить», все доступные разрешения будут загружены в прибор. После этого отобразится общее количество разрешений и пользователь получит указание извлечь тестовую карту (Рис. 31).



Рисунок 27

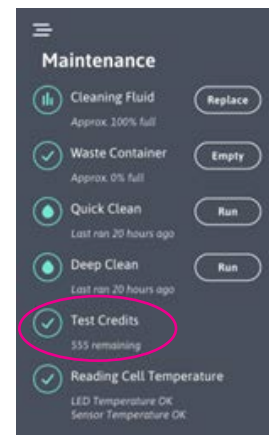


Рисунок 28

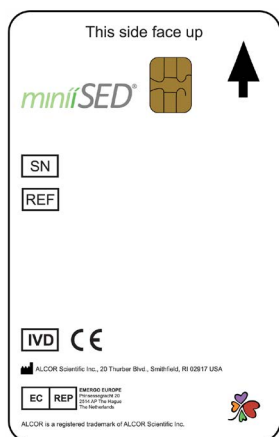


Рисунок 29

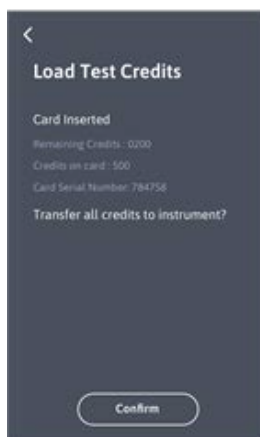


Рисунок 30



Рисунок 31

## 12. Внешний принтер от компании ALCOR

Внешний принтер ALCOR является дополнительной комплектующей для прибора miniSED, предназначенной для распечатывания результатов испытаний. Подробности настройки и эксплуатации указаны ниже.

### 12.1 Меры предосторожности



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** НЕ прикасайтесь к зубчатой кромке для отрезания бумаги — это острая деталь, которая может привести к травме.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** НЕ прикасайтесь к печатающей головке. Это может привести к ожогам или случайному повреждению печатающей головки.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Немедленно выключите принтер при появлении дыма, странного запаха или необычного шума.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ отремонтировать изделие самостоятельно. Неправильно выполненный ремонт может создать опасность и приведет к аннулированию гарантии на изделие.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** ОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ батарею, поставляемую и предписанную производителем. Установка батареи несоответствующего типа может привести к необратимому повреждению принтера и пожару.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускайте попадания внутрь принтера посторонних предметов, поскольку это может привести к повреждению печатающей головки и (или) электронных компонентов.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** В случае попадания воды или другой жидкости на данное оборудование немедленно извлеките батарею и обратитесь к своему дилеру. Непрерывная эксплуатация может привести к пожару.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** НЕ подключайте кабели никаким способом, отличным от указанного в этом руководстве. Неправильное подключение может привести к повреждению оборудования.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** НЕ используйте оборудование в местах, подверженных воздействию высокой влажности или пыли. Чрезмерная влажность и пыль могут привести к повреждению термопечатающей головки и платы управления.

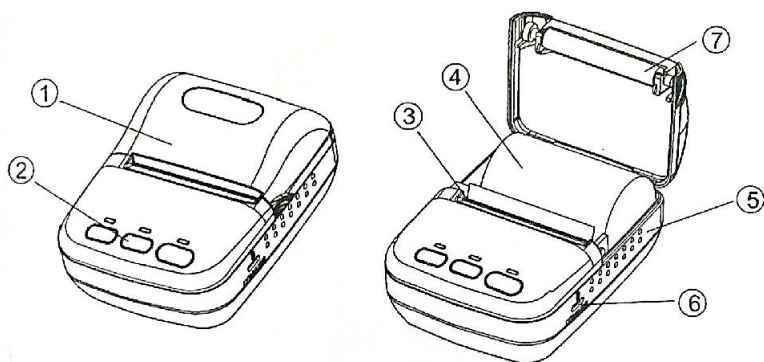


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** НЕ подвержайте данное оборудование воздействию прямых солнечных лучей, огня и других источников тепла, поскольку это может вызвать изменение цвета термобумаги.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ извлекайте батарею из изделия, если не планируете использовать его в течение длительного времени.

## 12.2 Обозначение деталей внешнего принтера



1	Крышка принтера
2	Панель управления
3	Печатающая головка
4	Рулон бумажной ленты
5	Основной корпус
6	Соединитель интерфейса
7	Резиновый печатный валик

## 12.3 Стандартные операции

- Способ подачи бумаги: после включения принтера нажмите и удерживайте кнопку подачи FEED, чтобы принтер подал бумагу необходимой длины; затем отпустите кнопку, и подача бумаги прекратится.
- Метод самопроверки: нажмите и удерживайте кнопку подачи FEED (на панели управления), нажмите на кнопку питания, затем отпустите кнопку FEED, после чего распечатается лист с данными самопроверки.
- Во время зарядки батареи индикатор питания горит красным; когда батарея полностью заряжена, он меняет цвет на зеленый.



Рисунок 32

## 12.4 Подключение к miniSED

- Возьмите кабель для передачи данных из комплекта поставки принтера и подключите его к порту передачи данных на принтере (Рис. 32).
- Подключите другой конец к разъему USB на задней панели прибора miniSED.

## 12.5 Панель управления

- Световой индикатор ошибки: указывает на наличие проблемы.
- Кнопка MODE: используется для изменения заводских настроек.
- Индикатор питания: показывает состояние оборудования (ВКЛ или ВЫКЛ). Если индикатор светится красным — принтер находится на зарядке. Если индикатор светится зеленым — принтер полностью заряжен. Принтер может функционировать в обоих состояниях.
- Кнопка питания — для включения оборудования: когда принтер выключен, нажмите на кнопку питания и удерживайте ее не менее 1 секунды. После звукового сигнала (1 низкочастотный, 1 высокочастотный) отпустите кнопку, и принтер включится.
- Кнопка питания — для выключения оборудования: когда принтер включен, нажмите на кнопку питания и удерживайте ее не менее 1 секунды. После звукового сигнала (1 высокочастотный, 1 низкочастотный) отпустите кнопку, и принтер выключится.
- Индикатор Bluetooth: функция Bluetooth HE включена
- Кнопка FEED: удерживайте кнопку FEED нажатой, и начнется подача бумаги. Отпустите кнопку FEED, и подача бумаги прекратится.

## 12.6 Установка батарейного блока

См. Рис. 33 справа.

1. Вставьте батарею в отверстие в нижней части принтера, как показано на рисунке 2.
2. Задвиньте батарею до щелчка

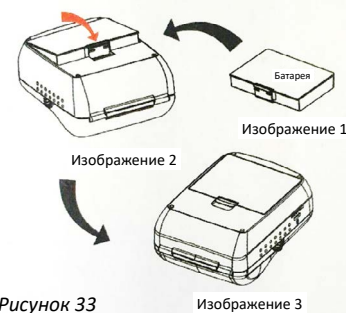


Рисунок 33

## 12.7 Порядок загрузки бумаги

См. Рис. 34 ниже.

1. Держа крышку отсека для бумаги за обе стороны, поднимите ее, чтобы получить доступ к рулону бумаги.
2. Вставьте новый рулон так, чтобы его передний край был свернут внутрь канавки для бумаги.
3. Протяните небольшое количество бумаги через зазубренную металлическую пластину для разрезания.
4. Закройте крышку и отрежьте лишнюю бумагу при помощи пластины для разрезания.

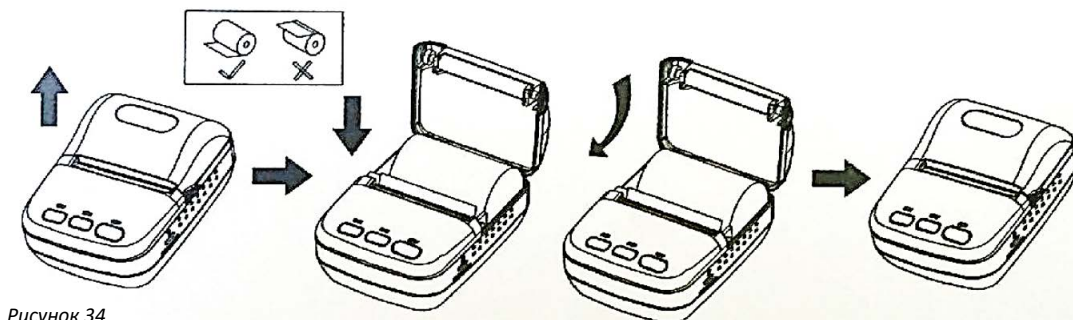


Рисунок 34

## 13. Регулярное обслуживание

### 13.1 Замена/опорожнение флакона miniWASTE



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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед заменой сливного флакона необходимо запустить цикл очистки.



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

1. Найдите флакон miniWASTE на задней панели прибора.
2. Отсоедините соединитель Люэра от завинчивающейся крышки емкости для отходов.
3. Снимите сливной флакон с задней части прибора и утилизируйте его в соответствии с регламентом вашей лаборатории в отношении биологических отходов.
4. Замените сливной флакон на новый и надежно закрепите соединитель Люэра на пластиковой завинчивающейся крышке.
5. Для сброса нажмите кнопку сброса «Контейнер для отходов пуст» в меню «Обслуживание» (Рис. 35).

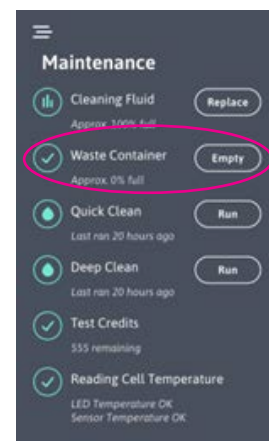


Рисунок 35

### 13.2 Замена флакона miniWASH

1. Флакон miniWASH расположен на задней панели прибора.
2. Отсоедините соединитель Люэра от завинчивающейся крышки флакона miniWASH.
3. Извлеките пустой флакон miniWASH, открутите крышку и замените старый флакон miniWASH на новый.
4. Разместите новый флакон miniWASH на задней панели прибора и надежно прикрепите соединитель Люэра к пластиковой завинчивающейся крышке.

5. Для сброса нажмите кнопку сброса «Замена чистящей жидкости» в подменю «Обслуживание» (Рис. 36).

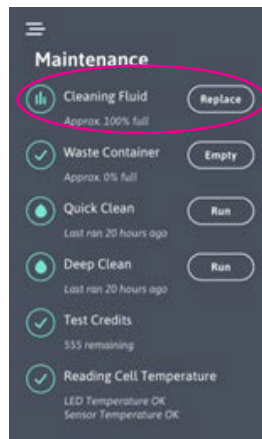


Рисунок 36

## 14. Профилактическое обслуживание

Для обеспечения наилучшей производительности рекомендуется избегать скопления пыли и твердых частиц на поверхностях прибора.

### 14.1 Процедура глубокой очистки

Система анализатора сообщает пользователю о необходимости глубокой очистки. Это сообщение появится в зоне оповещений в нижней части главного экрана. Глубокая очистка может проводиться ежемесячно или после анализа каждой 1000 образцов, в зависимости от того, что наступит раньше. Эта процедура очистит аспирационный тракт жидкости от иглы до считывающей ячейки. Раствор для очистки deepCLEAN оптимизирован для глубокой очистки аспирационного тракта miniiSED и может использоваться для автоматизации этой важной процедуры. Раствор deepCLEAN поставляется в предварительно заполненных пробирках и позволяет исключить этап заполнения пробирок раствором гипохлорита натрия вручную.

#### Необходимые материалы:

- Одна пробирка раствора для очистки deepCLEAN (информацию для заказа см. в Разделе 4.2 Расходные материалы)
- ИЛИ
- Одна пустая неиспользованная пробирка с пробкой размером 13 x 75 мм (не используйте пробирки для отделения сыворотки)
  - 6–7% раствор гипохлорита натрия (хлорной извести)

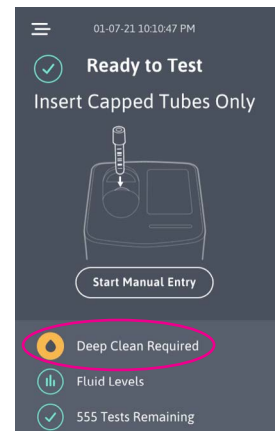


Рисунок 37

#### Описание процедуры

##### При использовании раствора для очистки deepCLEAN:

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

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

#### При подготовке раствора для очистки вручную:

1. Подготовьте 6–7% раствор гипохлорита натрия.
2. Добавьте примерно 3,5 мл раствора гипохлорита с концентрацией 6–7 % в неиспользованную простую пробирку размером 13 x 75.
3. Плотно закройте.

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

#### Запуск процедуры глубокой очистки:

1. Для запуска глубокой очистки (Рис. 38) нажмите кнопку «Запуск» в пункте «Глубокая очистка» подменю «Обслуживание». Анализатор проверит, достаточное ли количество материала содержится во флаконе, и если материала недостаточно, сообщит о необходимости замены. Если количество достаточное, анализатор предложит пользователю загрузить раствор для очистки.
2. Когда на экране появится окно с соответствующим запросом (Рис. 39), вставьте пробирку deepCLEAN или подготовленную вручную пробирку с 6–7 % раствором гипохлорита натрия в положение для загрузки образцов, чтобы запустить автоматизированную процедуру.
3. Анализатор выполнит 2 цикла очистки, затем автоматически выполнит глубокую очистку (3 минуты) и в завершение автоматически выполнит еще два дополнительных цикла очистки (Рис. 40). В течение 3 минут глубокой очистки, пока в жидкостной системе будет действовать раствор гипохлорита, будет казаться, что прибор не работает.
4. Анализатор вернет пробирку с раствором для очистки обратно в загрузочное отверстие, откуда ее следует извлечь.

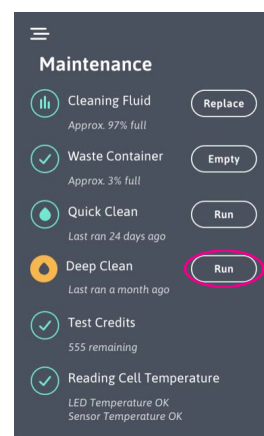


Рисунок 38

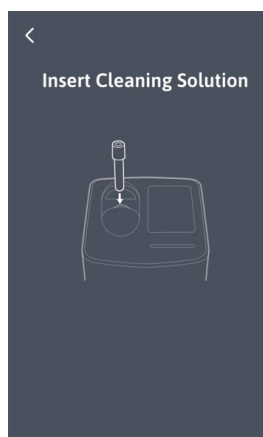


Рисунок 39

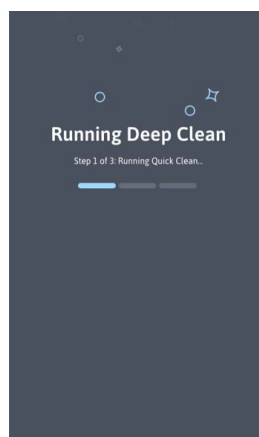


Рисунок 40

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если вместо deepCLEAN используются подготовленные вручную пробирки с 6–7 % раствором гипохлорита натрия, то при следующей глубокой очистке их нужно выбросить и подготовить свежий раствор.

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

## 15. Состояние системы и сообщения об ошибках

В нижней части главного экрана, как показано на Рис. 41, отображается состояние обслуживания прибора. Иконки отображаются зеленым цветом, когда система готова к выполнению анализов; желтый цвет предупреждает о том, что объем жидкостей или количество разрешений на выполнение анализов приближаются к заданным пределам предупреждения; красный цвет сигнализирует о том, что для продолжения анализов необходимо принять срочные меры.



Рисунок 41

### 15.1 Сообщения о системных ошибках

Если во время нормальной работы обнаруживается ошибка, она отображается на экране вместе с информацией о том, что необходимо сделать для устранения этой ошибки. Эти ошибки обрабатываются над обработкой образцов в обычном режиме и не дают анализу начаться до тех пор, пока ошибка не будет исправлена. Ошибки и соответствующие способы их решения четко описываются, что позволяет пользователю внести исправления и возобновить проведение анализов. Примеры показаны на рисунках 42 и 43 ниже.



Рисунок 42



Рисунок 43

## 15.2 Отображаемые сообщения об ошибках

Для удобства в таблице ниже приведен список возможных ошибок с подробным описанием. Если вам потребуется дополнительная помощь, обратитесь в службу технической поддержки ALCOR Scientific или к вашему уполномоченному представителю.

Текст ошибки на экране	Описание	Код ошибки
Ошибка инверсора: невозможно определить текущее состояние датчика.	Состояние датчика показывает, что одновременно активны 2 или более датчиков, невозможно определить положение.	inversorErrorSensorUndefined
Ошибка инверсора: невозможно достичь исходной позиции.	Датчик исходного положения не обнаружен во время перемещения в исходное положение.	inversorErrorHomeSens
Ошибка инверсора: в загрузочном отверстии обнаружены помехи. Избавьтесь от помех в загрузочном отверстии.	Обнаружены помехи в загрузочном проеме, пальцевой датчик активирован во время движения.	inversorErrorLoadingAperture
Ошибка инверсора: невозможно достичь верхнего положения инверсора.	Датчик верхнего положения инверсора не обнаружен во время перемещения в верхнее положение инверсора.	inversorErrorInvUpSensor
Ошибка инверсора: невозможно достичь нижнего положения инверсора.	Датчик нижнего положения инверсора не обнаружен во время перемещения в нижнее положение инверсора.	inversorErrorInvDownSensor
Ошибка инверсора: невозможно достичь нижнего положения.	Датчик нижнего положения не обнаружен во время перемещения в нижнее положение.	inversorErrorDownSensor
Ошибка инверсора: сенсор трубки зонда активен. Проверьте зонд при помощи системы проникновения.	Зонд пробирки инверсора остается активным, когда инверсор в текущем положении не касается первичной пробирки.	inversorErrorProbeTube
Ошибка инверсора: невозможно вернуться в обычное положение после нахождения в неизвестной позиции.	Во время возвращения инверсора в обычное положение после нахождения в неизвестной позиции в процессе движения инверсора вверх датчики положения не обнаружены.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW: обратитесь в Службу технической поддержки	Все значения оптических показаний равны пустому значению, оптическое обнаружение отсутствует.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE: необходим новый образец	В процессе получения образца не наблюдалось характерного падения оптического сигнала (это не человеческая кровь).	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE: необходим новый образец	Тенденция кривой инвертирована. Сигнал реакции образца увеличился, а не уменьшился, что указывает на то, что образец не является кровью человека.	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS: необходим новый образец	Минимальная точка обнаружена слишком далеко в реакции, образец гипервязкий, не оставляет возможности для манипулирования кинетикой с использованием стандартизированного числа точек данных.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK: нужно взять новый образец	Обнаруженные оптические значения слишком нечеткие, гематокрит слишком высокий или излучатель бесконтрольно изменил уровень мощности во время получения.	ESR_ERR_TOODARK
ESR_ERR_TOOCLEAR: нужно взять новый образец	Обнаруженные оптические значения слишком четкие, гематокрит слишком низкий, или излучатель бесконтрольно изменил уровень мощности во время получения.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL: обратитесь в Службу технической поддержки	Системе не удастся взять образец надлежащего объема.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN: обратитесь в Службу технической поддержки	Системе не удастся переместить образец внутрь реактора.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT: обратитесь в Службу технической поддержки	Системе не удастся переместить образец за пределы реактора.	ESR_ERR_FLOW_OUT

Текст ошибки на экране	Описание	Код ошибки
ESR_ERR_ACQUISITION: перемешайте образец еще раз и выполните повторный анализ.	Не удалось завершить этап получения.	ESR_ERR_ACQUISITION
ESR_ERR_TRIGGERDELAY: перемешайте образец еще раз и выполните повторный анализ. Или обратитесь в Службу технической поддержки	Контрольный материал не начал реакцию в ожидаемое время.	ESR_ERR_TRIGGERDELAY
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH: перемешайте образец еще раз и выполните повторный анализ. Или обратитесь в Службу технической поддержки	Система обнаружила высокое значение при низком уровне контроля.	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW: перемешайте образец еще раз и выполните повторный анализ. Или обратитесь в Службу технической поддержки	Система обнаружила низкое значение при высоком уровне контроля.	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Ошибка измерения: выполняется другой процесс	Произведена попытка запустить процесс измерения во время выполнения другого процесса, который этому препятствует.	mErrorOtherProcessRunning
Ошибка измерения: не указан тип образца	Подвергаемый измерению тип образца не был указан главным пользователем. У системы нет данных о том, как выполнить обработку образца. Требуется указать тип образца, который подвергается процессу измерения, чтобы обеспечить надлежащую обработку. (Пациент, контроль качества или сравнительные испытания)	mErrorSampleTypeNotSet
Ошибка измерения: задержка запуска реактора. Перемешайте образец дополнительно и перезапустите проверку.	Реакция, предназначенная только для контрольного материала, не началась в течение ожидаемого периода времени.	mErrorReactorTriggerDelay
Ошибка измерения: входящий поток Обнаружено отсутствие потока при перекачивании в считывающую ячейку	Реактору не удалось обнаружить поток образца во время ламинарного потока. После взятия образец не поступил в реактор.	mErrorFlowIn
Ошибка измерения: выходящий поток Обнаружено отсутствие потока при удалении образца из считывающей ячейки	Реактору не удалось обнаружить поток образца во время отсоединения. Образец все еще находится в реакторе.	mErrorFlowOut
Ошибка перемешивания: невозможно достичь верхнего положения инверсора.	Обнаружена ошибка при перемещении инверсора к датчику верхнего положения инверсора (датчик не достигнут).	mixErrorMoveInversorUp
Ошибка перемешивания: невозможно достичь нижнего положения инверсора.	Обнаружена ошибка при перемещении инверсора к датчику нижнего положения инверсора (датчик не достигнут).	mixErrorMoveInversorDown
Ошибка перемешивания: невозможно достичь исходной позиции.	Обнаружена ошибка при перемещении инверсора к датчику исходного положения инверсора (датчик не достигнут).	mixErrorMoveHome
В загрузочном отверстии обнаружены посторонние частицы. Освободите загрузочное отверстие	Обнаружена ошибка при движении инверсора, в загрузочном проеме обнаружены посторонние частицы.	mixErrorFinger
Ошибка взятия образца: не удается задать положение устройства перевертывания	Обнаружена ошибка процесса на этапах движения. Инверсор не может достичь требуемого положения.	wpErrorMovement

Текст ошибки на экране	Описание	Код ошибки
Ошибка взятия образца: невозможно откалибровать задний датчик. Выполните глубокую очистку. Или обратитесь в Службу технической поддержки.	Реактор не может установить правильное значение для заднего датчика реактора.	wpErrorTailCalibration
Ошибка взятия образца: пробирка с образцом не обнаружена. Процесс измерения отменен.	На этапе прокалывания первичная пробирка не была обнаружена (трубка зонда не активировалась после приближения к нижнему датчику)	wpErrorNoTube
Ошибка взятия образца: невозможно взять образец. Убедитесь, что в пробирке находится достаточное количество образца. Или обратитесь в Службу технической поддержки.	При извлечении жидкости из первичной пробирки образец не был обнаружен.	wpErrorNoFlowWithdrawal
Ошибка взятия образца: для образца не выполнено требуемое количество циклов перемешивания.	Запуск процесса запрашивался тогда, когда образец еще не завершил требуемый этап перемешивания.	wpErrorSampleNotInMixSustain
Ошибка взятия образца: запущен другой процесс, который не позволяет выполнить взятие образца.	При запросе запуска процесса были запущены другие процессы: процесс очистки, процесс заполнения, процесс измерения.	wpErrorOtherProcessRunning
Ошибка заполнения: при закачке ВПЕРЕД поток не обнаружен	При перемещении образца в считывающей головке поток не обнаружен (переход от пустого к полному).	primeErrorNoFlowIn
Ошибка заполнения: при закачке НАЗАД поток не обнаружен	При перемещении образца в считывающей головке поток не обнаружен (переход от пустого к полному).	primeErrorNoFlowOut
Ошибка штрихкода: если на пробирке есть штрихкод, попробуйте повторно установить ее. Нажмите «Начать проверку», чтобы пропустить этап ввода данных. Извлеките пробирку, чтобы начать ручной ввод данных	Невозможно считать штрихкод.	Ошибка штрихкода
Ошибка быстрой очистки: обнаружена ошибка процесса на этапах движения. Насос не пришел в движение.	Обнаружена ошибка процесса на этапах движения. Насос не пришел в движение.	washPumpTimeout
Ошибка быстрой очистки: движение насоса было некорректным	Движение насоса было некорректным.	washMovement
Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось установить правильное значение T100 для СЧИТЫВАЮЩЕЙ ЯЧЕЙКИ	Процесс очистки не может установить правильное значение T100 для считывающей ячейки.	washUnableToSetCellT100
Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось установить правильное значение T100 для ЗАДНЕГО ДАТЧИКА	Процесс очистки не может установить правильное значение T100 для заднего датчика	washUnableToSetTailT100

Текст ошибки на экране	Описание	Код ошибки
Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для СЧИТЫВАЮЩЕЙ ЯЧЕЙКИ после удаления жидкости miniWASH. Проверьте, подсоединен ли флакон miniWASH и достаточно ли в нем жидкости	В процессе очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения считывающей ячейки после удаления чистящей жидкости.	washUnableToDetectCellEmpty
Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для ЗАДНЕГО ДАТЧИКА после удаления жидкости miniWASH. Убедитесь, что трубопровод прикреплен к заднему датчику	В процессе очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для заднего датчика после удаления чистящей жидкости.	washUnableToDetectTailEmpty
Ошибка быстрой очистки: ток для излучателя считывающей ячейки ниже допустимого нижнего предела Обратитесь в Службу технической поддержки	Ток для излучателя считывающей ячейки ниже допустимого нижнего предела.	washCellEmitterCurrentToLow
Ошибка быстрой очистки: ток для излучателя считывающей ячейки выше допустимого верхнего предела Обратитесь в Службу технической поддержки	Напряжение тока для излучателя считывающей ячейки выше допустимого верхнего предела.	washCellEmitterCurrentToHigh
Ошибка быстрой очистки: ток для излучателя заднего датчика ниже допустимого нижнего предела Обратитесь в Службу технической поддержки	Ток для излучателя заднего датчика ниже допустимого нижнего предела.	washTailEmitterCurrentToLow
Ошибка быстрой очистки: ток для излучателя заднего датчика выше допустимого верхнего предела Обратитесь в Службу технической поддержки	Ток для излучателя заднего датчика выше допустимого верхнего предела.	washTailEmitterCurrentToHigh
Ошибка быстрой очистки: запрос на очистку был осуществлен во время выполнения другого процесса	Запрос на очистку подан во время выполнения другого процесса.	washOtherProcessRunning
Ошибка смарт-карты: карта извлечена. Повторите попытку	Во время выполнения операции карта была извлечена.	scErrorCardRemoved
Ошибка смарт-карты: ошибка типа карты. Повторите попытку	Недействительные модель/тип карты.	scErrorCardType
Ошибка смарт-карты: ошибка размера ключа шифрования. Повторите попытку	Карта не может быть расшифрована из-за неправильного размера памяти.	scErrorCipherSize
Ошибка смарт-карты: ошибка команды. Повторите попытку	Система передала контроллеру смарт-карты неверную команду.	scErrorCommand
Ошибка смарт-карты: ошибка исходного адреса Повторите попытку	Система запросила считывание/запись в отношении неправильного исходного адреса.	scErrorStartAddress

Текст ошибки на экране	Описание	Код ошибки
Ошибка смарт-карты: ошибка конечного адреса. Повторите попытку	Система запросила считывание/запись в отношении неправильного конечного адреса.	scErrorEndAddress
Ошибка смарт-карты: ошибка диапазона памяти. Повторите попытку	Система запросила считывание/запись в отношении раздела памяти неправильного размера.	scErrorMemoryRange
Ошибка смарт-карты: ошибка стирания данных. Повторите попытку	Произошла ошибка при стирании данных счетчика ошибок смарт-карты. Смарт-карта все еще действительна.	scErrorErasing
Ошибка смарт-карты: ошибка смарт-карты, произведенной не компанией ALCOR. Вставьте действительную карту.	Вставленная смарт-карта не является продуктом компании ALCOR Scientific.	scErrorNonAlcorSmart
Ошибка смарт-карты: неверная персонализация. Повторите попытку	Вставленная смарт-карта не имеет идентичного идентификатора дистрибьютора, присутствующего в приборе. Смарт-карта не будет загружена и не будет аннулирована.	scErrorPersonalizationIncorrect
Ошибка смарт-карты: ошибка типа протокола. Повторите попытку	Вставленная смарт-карта не использует асинхронный протокол.	scErrorProtocolType
Ошибка смарт-карты: ошибка предоставления программируемого кода безопасности. Повторите попытку	Ошибка при предоставлении программируемого кода безопасности; смарт-карта не может быть записана, процедура отменена.	scErrorPscPresentation
Ошибка смарт-карты: ошибка размера. Повторите попытку	Вставленная смарт-карта содержит недопустимый номинал.	scErrorSizeNotOk
Ошибка смарт-карты: Не удается записать в память EEPROM. Повторите попытку	Система не может сохранять разрешения во внутренней памяти.	scErrorUnableToWriteEeprom
Ошибка смарт-карты: ошибка восстановления первоначального доступа. Повторите попытку	Система не может записать значение доступа до загрузки смарт-карты обратно во внутреннюю память.	scErrorRestoreOriginalAvailability
Ошибка смарт-карты: ошибка необработанного запроса. Повторите попытку	Записанное в регистр запросов значение не было обработано процессом.	scErrorUnhandledRequest
Ошибка смарт-карты: не удается очистить память EEPROM. Повторите попытку	Во время передачи система не может очистить значение доступа внутренней памяти.	scErrorUnableToClearEeprom
Ошибка смарт-карты: передача содержимого недействительна. Повторите попытку	Содержимое передаваемой карты недействительно.	scErrorTransferContentInvalid
Ошибка смарт-карты: карта уже была использована. Вставьте действительную карту.	Вставленная карта ранее уже использовалась. Счетчик ошибок уже сброшен.	scErrorCardUsed
Ошибка смарт-карты: карта была скопирована. Вставьте действительную карту.	Вставленная карта уже была загружена в этот прибор. Вероятно, эта карта была скопирована.	scErrorCardCloned
Высокая (или низкая) температура LED	Считывающий элемент терморегуляции указывает на отклонение от нужной температуры. Если спустя 2–3 минуты ошибка не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки. Эта ошибка мешает запуску процедуры анализа.	Неприменимо
Высокая (или низкая) температура датчика	Считывающий элемент терморегуляции указывает на отклонение от нужной температуры. Если спустя 2–3 минуты ошибка не исчезнет, обратитесь в Службу технической поддержки. Эта ошибка мешает запуску процедуры анализа.	Неприменимо

## 16. Меры предосторожности

### 16.1 Общие положения



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



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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При использовании не по назначению, предусмотренному производителем, защитные свойства оборудования могут быть нарушены, что может привести к повреждению оборудования или травмам.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС или регулирующему органу по месту нахождения пользователя и (или) пациента.

### 16.2 Биологические отходы

Все жидкости и/или ткани организма человека и животных могут представлять биологическую опасность. При использовании прибора рекомендуется соблюдать правила надлежащей лабораторной практики вашей лаборатории. Изучите и соблюдайте все местные правила, инструкции по технике безопасности и политики биологической безопасности при утилизации биологически опасных отходов.



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



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



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



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Пакеты для биологически опасных отходов должны помещаться в мусорную корзину для медицинских отходов для последующего сбора.



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

## 17. Техническая поддержка и контактная информация компании

### Техническая поддержка

Если у вас возникли проблемы при эксплуатации прибора, обратитесь в службу технической поддержки ALCOR Scientific или к местному уполномоченному представителю. ALCOR Scientific предоставляет техническую поддержку с понедельника по пятницу с 8:30 до 17:00 по стандартному восточному времени (за исключением всех государственных праздников США). Вы можете обратиться за помощью, используя следующие контактные данные:

**Бесплатная линия:** (800) 495-5270 (только для США)      **Факс:** +1 (401) 737-4519

**Для других стран:** +1 (401) 737-3774

**Почтовый адрес:** ALCOR Scientific  
20 Thurber Blvd  
Smithfield, RI 02917  
USA (США)      **Эл. почта:** techservice@alcorscientific.com



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



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

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

### Общая контактная информация

**Телефон:** (800) 495-5270 (только для США) / +1 (401) 737-3774      **Факс:** +1 (401) 737-4519

**Почтовый адрес:** ALCOR Scientific  
20 Thurber Blvd  
Smithfield, RI 02917  
USA (США)      **Общие запросы:** info@alcorscientific.com  
**Служба поддержки клиентов:** customerservice@alcorscientific.com

## 18. Технические характеристики

Наименование устройства	miniiSED
Тип устройства	Автоматический анализатор для определения скорости оседания эритроцитов цельной крови человека
Принцип измерения	Фотометрическая реология
Требования к образцам	Образцы цельной крови с антикоагулянтом ЭДТА в закрытых пробирках для забора размером 13 x 75 мм / минимальный объем 500 мкл
	Объем для аспирации 100 мкл
Аналитический диапазон	1–130 мм/ч
Время печати	Первый результат будет доступен через 15 секунд после начала обработки
Порт Ethernet	Для производства или подключения к сетевым лабораторным информационным системам
Сканер штрихкода	Внутренний
Принтер	Комплектующие
Эксплуатационные условия	10–30 °С, для использования в помещениях, уровень загрязнения – 2
Условия хранения/транспортировки	-20–60 °С
Влажность	От 15 % до 85 % (без конденсации)
Источник питания	Трансформатор: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц; устройство: 24 В пост. тока, 2 А
Потребляемая мощность	60 Вт
Частота	50–60 Гц
Категория перенапряжения	Категория II
Габариты (Д x Ш x В)	36 x 19 x 24 см 14 x 7,5 x 9,5 дюйма
Вес	4,5 кг 10 фунтов
Рабочая высота**	4000 м
Высота хранения**	4000 м
Ограничения	Только для профессионального применения

## 19. Информация о гарантии

### Гарантия производителя

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

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

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

### Оговорка в отношении гарантий

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

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

### Ограничение материальной ответственности

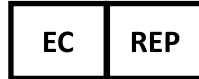
Компания ALCOR Scientific ни при каких обстоятельствах не несет материальной ответственности за косвенные, фактические или сопутствующие повреждения, даже если компания ALCOR Scientific была уведомлена о возможности таких повреждений.

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

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

## 20. Список литературы

1. Biernacki E. Die spontane 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  
The Netherlands (Нидерланды)



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland (Швейцария)

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

© Copyright 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, miniiSED, miniiWASH, miniiWASTE, SEDI TROL и deepCLEAN  
являются зарегистрированными торговыми марками ALCOR Scientific



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