



miniSED®







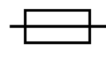


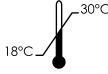







Otomatik Eritrosit Sedimentasyon Hızı Analiz Cihazı

KULLANICI KILAVUZU VE KULLANIM TALİMATLARI

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Sembol Referansı

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

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

Notlar, Önlemler, Uyarılar ve Biyolojik Uyarılar: Yorumlama Kılavuzu

Kullanım talimatlarına bilgiler ve uyarılar dahildir. Operatörün, cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmak için bu uyarılara uyması gerekir. Notlar, Dikkat, Uyarılar ve Biyolojik Uyarılar başlıklı 4 mesaj türü bulunur.

Notlar

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

Dikkat



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



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

Uyarılar



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

Biyolojik Uyarılar



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

Önlemler ve Güvenlik Bilgileri



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



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



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



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



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



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



Havalandırma deliklerini kapatmayın.



Cihazı suyun içine koymayın.



Cihazı düşürmeyin veya fırlatmayın.



Cihazı kuru ve düz bir yüzeyde çalıştırın.



Numuneler işlenirken cihazı hareket ettirmeyin.



Cihazı topraklanmış bir güç kaynağına takın.



Tüplerin kapağı, miniiSED'e yüklenmeden önce sıkıca kapatılmalıdır.



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



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



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

İçindekiler

Sembol Referansı	ii
Notlar, Önlemler, Uyarılar ve Biyolojik Uyarılar: Yorumlama Kılavuzu.	iii
Önlemler ve Güvenlik Bilgileri.	iv
1. Kullanım Amacı	1
2. Metodoloji	1
2.1 Tarihçe	1
2.2 Prosedür İlkesi.	1
3. Genel Bilgiler	2
3.1 Sadece İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanıma Yöneliktir.	2
3.2 Numune Gereksinimleri.	2
4. Cihaza Genel Bakış	3
4.1 Parçaların Tanımlanması	3
4.2 Sarf Malzemeleri.	4
4.3 Kesintisiz Çalışma Modu.	4
5. Ambalajdan Çıkarma ve Kurulum	4
5.1 Cihazın Ambalajından Çıkarılması	5
5.2 Kutu İçeriği	5
5.3 Şişe Bağlantıları.	6
5.4 Güç Bağlantısı	6
5.5 Ethernet Bağlantısı	7
5.6 USB Bağlantısı	7
6. Kullanıcı Arayüzü ve Çalıştırma Talimatları	7
6.1 İlk Kurulum	7
6.2 Temel Çalışma	8
6.3 Dokunmatik Ekran Menüleri	9
6.3.1 Sonuç Günlüğü	9
6.3.2 Bakım Menüsü.	10
6.3.3 Ayarlar Menüsü	10
6.3.4 Genel Ayarlar Menüsü	10
6.3.5 Gelişmiş Ayarlar Menüsü	11
6.4 Hasta Tanımlama	11
7. Kalite Güvencesi.	11
7.1 Kalite Kontrol	11
7.2 Eşler Grubu Karşılaştırması	12
7.3 Yeterlilik Testi (YT).	12
7.4 Kalibrasyon	12
8. Sınırlamalar	12
9. Sonuçlar	13
9.1 Beklenen Değerler	13

10. Performans	13
10.1 Yöntem Karşılaştırması	13
10.2 Hassaslık	14
10.3 Numune Dengesi	14
11. Test Kartları	15
11.1 Test Kartından Kredi İndirme	15
12. ALCOR Harici Yazıcı	15
12.1 Güvenlik Önlemleri	15
12.2 Harici Yazıcı Parça Tespiti	16
12.3 Yaygın İşlemler	17
12.4 miniSED'e Bağlantı	17
12.5 Kontrol Paneli	17
12.6 Batarya Paketi Kurulumu	17
12.7 Kağıt Dizisi Yükleme	17
13. Rutin Bakım	18
13.1 miniiWASTE Şişesinin Değiştirilmesi/Boşaltılması	18
13.2 miniiWASH Şişesinin Değiştirilmesi	18
14. Önleyici Bakım	19
14.1 Derinlemesine Temizlik Prosedürü	19
15. Sistem Durumu ve Hata Mesajları	21
15.1 Sistem Hata Mesajları	21
15.2 Görüntülenen Hata Mesajları	22
16. Güvenlik Önlemleri	26
16.1 Genel Hususlar	26
16.2 Biyolojik Atık	26
17. Teknik Destek ve Şirket İletişim Bilgileri	27
18. Teknik Özellikler	28
19. Garanti Bilgileri	29
20. Referanslar	30

1. Kullanım Amacı

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

2. Metodoloji

2.1 Tarihçe

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

İsveçli iç hastalıkları doktoru Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968) ise 1921 yılında, Biernacki ve İsveçli hematolog Robert Sanno Fåhræus (1888–1968) tarafından yapılan ESR tanımına benzer bir tanımlama yaptı. Westergren, günümüzde neredeyse tüm otomatik ESR analiz cihazlarının referans aldığı ESR testinin standart ölçümünü tanımladı. ESR testi için hala altın standart olarak kabul edilen geleneksel Westergren ESR testi yöntemi, standart bir tüp kullanır ve 60 dakikalık bir sürenin ardından yer çekimine bağlı kan sedimentasyon derecesini değerlendirir.^{1, 2, 3}

2.2 Prosedür İlkesi

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

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

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

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

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

3. Genel Bilgiler

Cihazı çalıştırmadan önce bu kılavuzu dikkatli bir şekilde okuyun.

Bu belge, cihaz için Kullanım Talimatları belgesidir. Cihazı çalıştırma sürecini ayrıntılı olarak açıklamak için tasarlanmıştır ve yeni operatörlerin eğitiminde temel kaynak olarak kullanılabilir. Bu bir bilgi kılavuzu ve sorun giderme referansdır. Gelecekte kullanmak üzere bu kılavuzu saklayın.

3.1 Sadece İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanıma Yöneliktir

3.2 Numune Gereksinimleri

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

NOT: Kesin sonuçlar elde etmek için hasta numuneleri, testten önce iyice karıştırılmalıdır. Analiz cihazında otomatik karıştırma yapılamıyorsa (veya etkinleştirilmemişse) numuneler, testten önce en az 3 dakika boyunca manuel olarak veya mekanik bir sallayıcı ile karıştırılmalıdır. Sonuçların doğruluğunu sağlamak için karıştırdıktan hemen sonra test yapılmalıdır.

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

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

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



UYARI: Tüp kapağı/tıpası eksikse, numuneyi çalıştırmayın. Yalnızca kapağı sıkıca kapatılmış numuneleri kullanın.

4. Cihaza Genel Bakış

MiniiSED analiz cihazı, tek numunelerin işlenmesi için kompakt bir otomatik ESR analiz cihazıdır. Kapağı kapalı tam kan EDTA numuneleri, analiz cihazına yerleştirilmeden önce mekanik bir sallayıcı aracılığıyla karıştırılabilir veya kullanıcı, iş akışı tercihine bağlı olarak yerleşik karıştırmayı etkinleştirmeyi seçebilir. miniiSED, numune kimliğini kendi barkod okuyucusuyla otomatik olarak tarar, numuneyi aspiratörle çeker ve analiz ettikten sonra numune tüpünü Yükleme Noktası'na geri koyar. Sonuçlar, otomatik olarak LIS'e aktarılabilir veya manuel olarak dışa aktarılabilir.

miniiSED, RBC'ler ayrıştırıldıktan sonra tam kan numunesinden ışık geçişini izlemek için fotometrik reoloji kullanır. Bu, RBC agregasyonunun doğrudan gösterimi olan bir sinyal yaratır. RBC'ler rulo oluşumunda toplandıkça numune boyunca ışık iletimi artar. RBC agregasyonu ne kadar fazlaysa ışık iletimindeki değişim de o kadar fazla olur. Analiz cihazının mikro akış hücresi, RBC agregasyonunun kritik kinetiğini son derece kontrollü bir test ortamında yakalayarak sonuçlarda değişkenliğe yol açabilecek çevresel unsurların etkisini azaltmaya yardımcı olur. Analiz cihazı, kapaklı birincil EDTA kan toplama tüplerinden doğrudan numune almak ve uygun homojenizasyondan sonra 15 saniye içinde ESR sonucu üretmek üzere tasarlanmıştır. Sonuçlar, mm/sa cinsinden raporlanır ve miniiSED performansı, Westergren ESR yöntemiyle ilişkilidir.

4.1 Parçaların Tanımlanması



1	Dokunmatik Ekran
2	Numune Yükleme Portu
3	Akıllı Kart Okuyucu
4	Ethernet Bağlantı Portu
5	USB Bağlantı Portları (2)
6	Açma/Kapama Anahtarı
7	Elektrik Bağlantı Portu (24VDC, 2A)
8	miniiWASH® Bağlantı Noktası (Mavi)
9	miniiWASTE® Bağlantı Noktası (Kırmızı)

4.2 Sarf Malzemeleri

ALCOR Scientific Müşteri Hizmetleri Departmanı ile iletişime geçerek veya yerel yetkili ALCOR Scientific distribütörünüz aracılığıyla sarf malzemelerini satın alabilirsiniz.

Malzeme	Açıklama	Konfigürasyon	Referans Numarası
iSED® Test Kartı	Önceden yüklenmiş Test Kartı ile çeşitli miktarlardaki testler için kullanılabilir Test Kredileri	250 Test Kredisi	112-00250
		1000 Test Kredisi	112-01000
		2000 Test Kredisi	112-02000
		5000 Test Kredisi	112-05000
miniiWASH Yıkama Sıvısı (4'lü paket)	Vida kapaklı 250 ml şişe, yıkama sıvısıyla önceden doldurulmuş olarak gelir	4 x 250 ml	112-12-003
miniiWASTE Atık Kutusu (4'lü paket)	Vida kapaklı atık şişesi	4 x 300 ml	112-12-004
deepCLEAN® Temizleme Solüsyonu	Derinlemesine Temizlik prosedürü için sodyum hipoklorit solüsyonu	3 x 2,0 ml	112-12-020
SEDiTROL® Kalite Kontrol, Seviye 1 ve 2	iSED analiz cihazı ailesinde insan kırmızı hücresi bazlı, iki seviyeli, dış kontroller	1 x 2 tüp seti	DSC01
		3 x 2 tüplü set	DSC06
ALCOR Termal Yazıcı	Harici termal yazıcı	Her birinden 1 tane	DS-05240
ALCOR Termal Yazıcı Kağıdı	ALCOR Termal Yazıcı için kağıt	5'li paket	DS-05233

NOT: Sadece son kullanma tarihi geçmemiş sarf malzemelerini kullanın.

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

4.3 Kesintisiz Çalışma Modu

Cihazın her zaman çalışır ve kullanıma hazır durumda tutulması tavsiye edilir. Herhangi bir nedenle cihazın kapatılması gerekirse cihazın arkasındaki Açma/Kapama Düğmesi kullanılmalıdır.

NOT: Cihaz, son test edilen numuneden sonra 15 dakika boyunca boşa kaldığında bir kez kendi kendini temizleyecek şekilde programlanmıştır. Bu işlem, yaklaşık 1 dakika sürer ve her yıkama döngüsü için yaklaşık 2.5 ml miniiWASH kullanır. Tamamlandıktan sonra testler normal olarak devam edebilir.

5. Ambalajdan Çıkarma ve Kurulum

Cihazın her zaman çalışır ve kullanıma hazır durumda tutulması tavsiye edilir. Herhangi bir sebepten dolayı cihazın kapatılması gerekirse cihazın arkasında bulunan Açma/Kapama Düğmesi kullanılmalıdır



DİKKAT: Cihazın ağırlığı yaklaşık 10 lbs'dir. Ağır nesnelere taşıırken güvenli kaldırma tekniklerini kullanın. Gerekirse cihazı güvenli şekilde kaldırmak için destek alın.

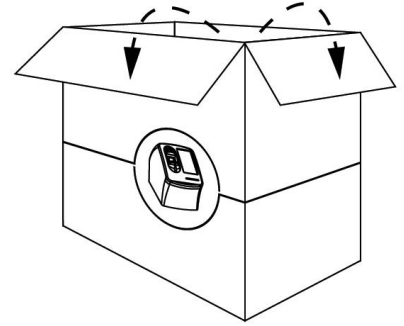


DİKKAT: Maket bıçağı kullanırken iç bileşenleri kesmekten kaçınmak için bıçağı uygun uzunlukta uzatın.

5.1 Cihazın Ambalajından Çıkarılması

Nakliye konteynerinde gözle görülür bir yanlış kullanım veya nakliye hasarı belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Eğer bir hasar tespit edilirse tüm ambalaj malzemelerini saklayın ve derhal kargo taşıyıcınızdan bir talep oluşturun.

1. Kutuyu dik şekilde konumlandırın ve üst kapakçıkları açın (Şekil 1).
2. Güç Kaynağını çıkarın ve bir kenara koyun (Şekil 2).
3. miniiWASH ve miniiWASTE Şişelerini ve Şişe Tepsisini çıkarıp bir kenara koyun (Şekil 2).
4. Kutuyu, yan tarafına doğru döndürün (Şekil 3).
5. Cihazı ve etrafındaki köpüğü, köpük panellerin arasındaki kahverengi tüpü kullanarak yavaşça kaydırıp kutudan çıkarın (Şekil 3)
6. Aksesuar Çantasını çıkarın ve bir kenara koyun (Şekil 3).
7. Cihazın yanındaki köpük panelleri çıkarın (Şekil 4)
8. Cihazı, güvenli ve düz bir zemine yerleştirin.
9. Cihazı koruyucu çantasından çıkarın.
10. Kutuyu ve köpük parçalarını gelecekte kullanmak üzere saklayın.

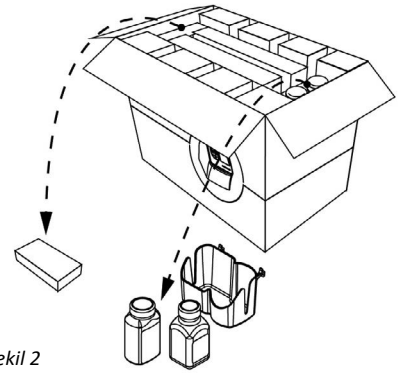


Şekil 1

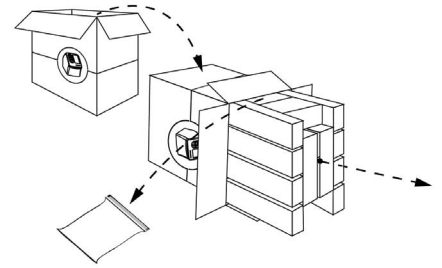
5.2 Kutu İçeriği

Bkz. Şekil 4.

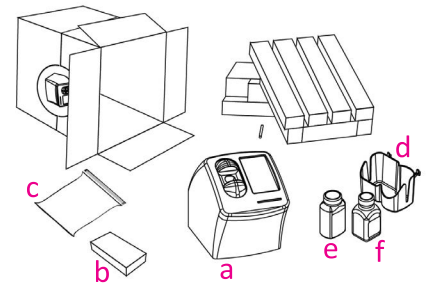
- a. miniiSED analiz cihazı (1)
- b. Güç kaynağı (1)
- c. Aksesuar Çantası (1) şunları içerir:
 - Güç kablosu (1)
 - miniiWASH bağlantı tüpü (mavi) ve miniiWASH Şişe Kapağı (her biri 1 tane)
 - miniiWASTE bağlantı tüpü (kırmızı) ve miniiWASTE Şişe Kapağı (her biri 1 tane)
 - Garanti ve Hızlı Başlatma Kılavuzu (her biri 1 tane)
- d. Şişe Tepsisi (1)
- e. Önceden doldurulmuş miniiWASH Şişesi (1)
- f. Boş miniiWASTE Şişesi (1)



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

5.3 Şişe Bağlantıları

Şişe Tepsisini, miniiSED'in arkasına takın.

miniiWASTE Şişesinin bağlanması (Şekil 5, 6):

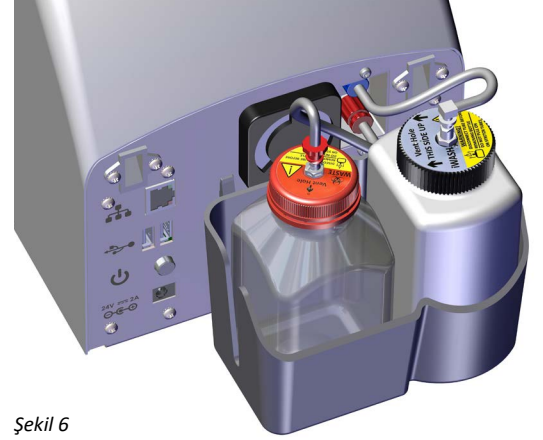
1. miniiWASTE bağlantı tüpünün düz ucunu (diğer ucunda kırmızı konektör bulunur), miniiSED'in arkasındaki kırmızı miniiWASTE Bağlantı Noktasına bağlayın.
2. miniiWASTE bağlantı tüpünün diğer ucunu, beraberinde verilen miniiWASTE Şişe Kapağı ile değiştirerek miniiWASTE Şişesine bağlayın.

miniiWASH Şişesinin bağlanması (Şekil 5, 6):

1. MiniiWASH bağlantı tüpünün beyaz konektörsüz ucunu, arka taraftaki mavi MiniiWASH Bağlantı Noktasına bağlayın.
2. miniiWASH bağlantı tüpünün diğer ucunu, beraberinde verilen miniiWASH Şişe Kapağı ile değiştirerek miniiWASH Şişesine bağlayın.
3. Bağlanan iki şişeyi de Şişe Tepsisine yerleştirin.



Şekil 5



Şekil 6

5.4 Güç Bağlantısı

Önem ve uyarılar.



DİKKAT: Cihazı kuru ve düz bir yüzeyde çalıştırın.



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



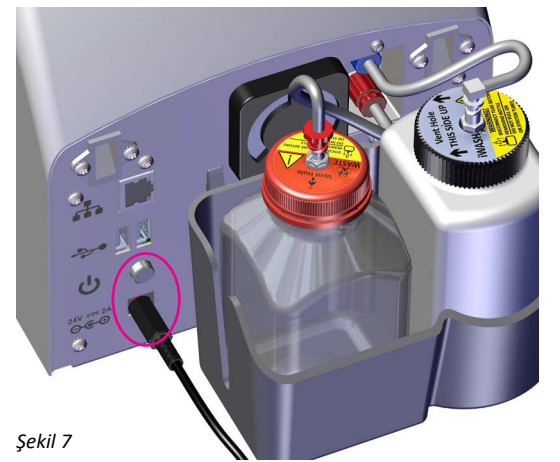
DİKKAT: Cihazı; titreşimsiz, sabit ve düz bir yüzeye yerleştirin. Bunun yapılmaması hasara veya ünitenin arızalanmasına neden olabilir.

Güç kaynağının bağlanması

1. Güç Kablosunu Güç Kaynağına bağlayın (Şekil 7).
2. Güç Kaynağını miniiSED'in arkasında bulunan Güç Bağlantısı Noktasına bağlayın.
3. Cihazı kalıcı çalışma yerine yerleştirin (yalnızca iç mekan kullanımı için) ve Güç Kablosunu standart bir duvar prizine takın.
4. Üniteyi açmak için cihazın arkasında bulunan Açma/Kapama anahtarına basın.

Açma

1. Üniteyi açmak için cihazın arkasında bulunan Açma/Kapama düğmesine basın (Şekil 7)
2. Güç düğmesine basıldıktan sonra cihaz bir sesli uyarı verecek ve ardından işletim sistemi başlatılırken cihaz işlevsiz kalacaktır. Bu başlatma işlemi yaklaşık 10-15 saniye sürer.



Şekil 7

5.5 Ethernet Bağlantısı

Analiz cihazında, Fabrika kullanımı ve LIS2-A2 Standardını kullanan ağ tabanlı LIS sistemlerine bağlantı için RJ-45 Ethernet konektörü bulunur. Daha fazla bilgi için talep üzerine 1017-09-018 İletişim Protokolü Belgesine ulaşılabilir.

5.6 USB Bağlantısı

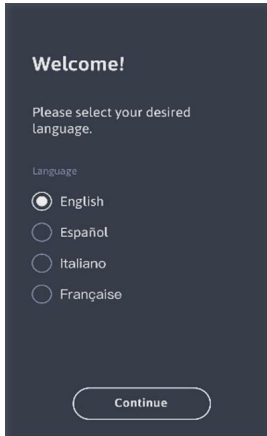
Analiz cihazı, test sonuçlarının dışa aktarılmasını veya isteğe bağlı bir USB yazıcıya bağlanmasını sağlamak için 2 adet USB 2.0 arayüz konektörüne sahiptir. Daha fazla bilgi için lütfen ALCOR Scientific Teknik Destek Departmanını veya yerel yetkili ALCOR distribütörünüzü arayın.

6. Kullanıcı Arayüzü ve Çalıştırma Talimatları

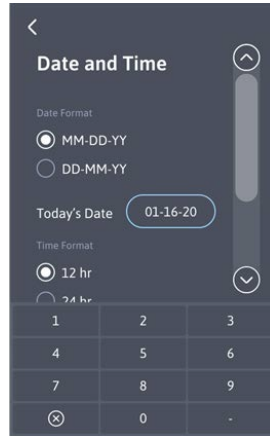
6.1 İlk Kurulum

Dil ve tarih/zaman formatının seçilmesi

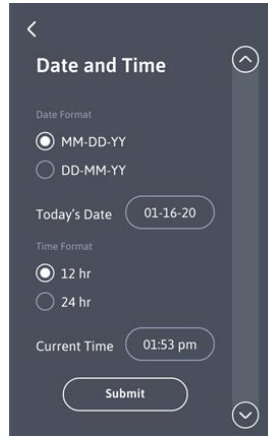
miniiSED, ilk kez açıldığında bunu algılar ve kullanıcıya, dil seçimi (Şekil 8) ile tarih/saat formatı ayarları (Şekil 9, 10) için başlangıç kurulum sürecinde rehberlik eder. Analiz cihazı, kurulum tamamlandıktan sonra temel çalıştırma için hazır olur (Şekil 11).



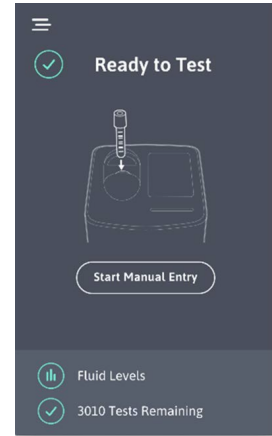
Şekil 8



Şekil 9



Şekil 10



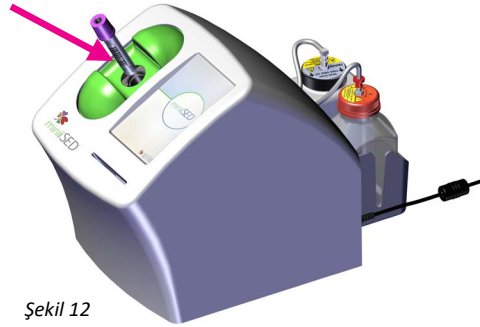
Şekil 11

6.2 Temel Çalışma

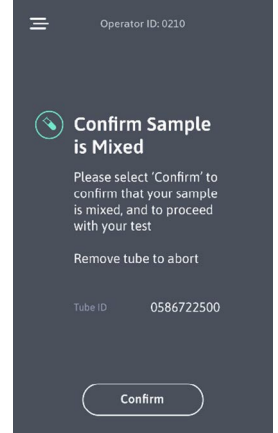
Numunelerin İşlenmesi

Çalıştırmak için Test Kredileri gerekir. Cihaza, başlangıç kurulumu ve kullanımı için önceden belirlenmiş miktarda bir kredi yüklenmiştir ancak ek krediler "Test Kartları" şeklinde satın alınmalıdır. Ek Test Kredilerinin yüklenmesi hakkında bilgi için bkz. Bölüm 11: Test Kartları.

1. Kapalı birincil tüpü, barkodu aşağı bakacak şekilde analiz cihazının yükleme noktasına, gösterildiği gibi yerleştirin (Şekil 12).
2. Dokunmatik ekranda "Onayla" seçeneğine dokunarak, numunenin yerleştirilmeden önce yeterince karıştırıldığını onaylayın (Şekil 13).
3. miniiSED'in isteğe bağlı yerleşik karıştırma özelliği, son kullanıcının tercihine göre açılabilir veya kapatılabilir. Yerleşik karıştırmayı nasıl etkinleştireceğiniz hakkındaki talimatlar için bkz. miniiSED Yerleşik Karıştırma Protokolü (Belge No. 1017-28-007).



Şekil 12

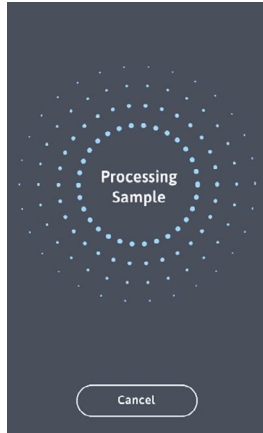


Şekil 13

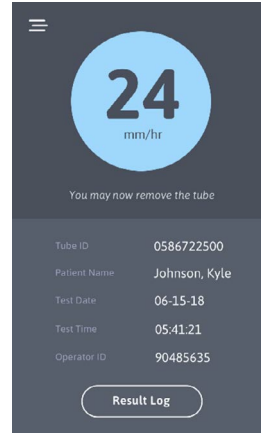
NOT: Numune, düzgün şekilde karıştırılmadıysa testten önce tüpü, analiz cihazından çıkararak dışarıda karıştırın.

NOT: Kesin sonuçlar elde etmek için hasta numuneleri, testten önce iyice karıştırılmalıdır. Analiz cihazında otomatik karıştırma yapılamıyorsa (veya etkinleştirilmemişse) numuneler, testten önce en az 3 dakika boyunca manuel olarak veya mekanik bir sallayıcı ile karıştırılmalıdır. Sonuçların doğruluğunu sağlamak için karıştırdıktan hemen sonra test yapılmalıdır.

4. Numune karışımı onaylandıktan sonra tüp, analiz cihazına taşınır ve test işlemi başlar (Şekil 14).
5. Test tamamlandığında tüp, geri alım için yükleme noktasına geri getirilir ve test sonucu, dokunmatik ekranda görüntülenir (Şekil 15).
6. Tüp çıkarıldıktan sonra cihaz ana ekrana geri dönecektir.



Şekil 14

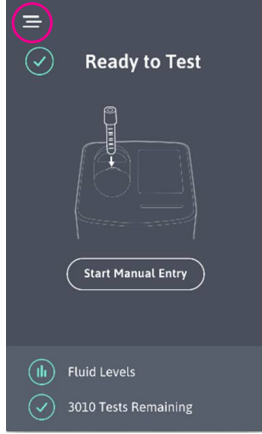


Şekil 15

6.3 Dokunmatik Ekran Menüleri

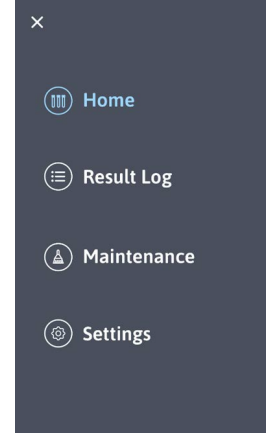
Cihaz, dokunmatik ekran ile kontrol edilir ve tüm işlemler, aşağıdaki ekranlar aracılığıyla veri seçerek veya girerek yapılabilir:

Ana Menü ekranına (Şekil 17) erişmek için birçok menü ekranının sol üst köşesinde bulunan bu simgeye dokunun, aşağıdaki Şekil 16'ya bakın:



Şekil 16

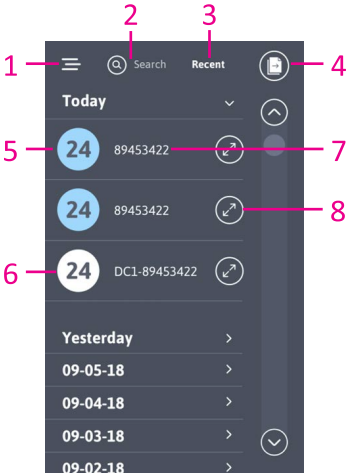
Ana Menü ekranından (Şekil 17) Sonuç Günlüğü, Bakım ve Ayarlar menülerine gidilebilir:



Şekil 17

6.3.1 Sonuç Günlüğü

Sonuç Günlüğü, en yeni test sonuçları ilk gösterilecek şekilde düzenlenir. Şekil 18, soldan sağa ve yukarıdan aşağıya doğru listelenmiş görünen simgeler:



Şekil 18

1. Ana menüye geri dön
2. Ara - Bunu seçerek tarih, isim, hasta numarası vb.ne göre arama yapılabilir.
3. Yeni - Varsayılan sayfa görünümüdür ve sonucu, en yenisi ilk başta olacak şekilde kronolojik olarak sıralar
4. Sağ üst köşedeki "Belgeler" simgesi, son 7 günün kayıtlarını yazdırarak veya elektronik olarak USB ile dışa aktarmaya yarar (Şekil 18)
5. Mavi "24" işareti, bir hasta kaydının ilgili test sonucunu gösterir
6. Beyaz "24" işareti, Test Kontrolleri sonuç değeri/kaydı anlamına gelir
7. 8 haneli numara, test veya numune numarasıdır (manuel girilen veya otomatik belirlenen barkod)
8. Oklarla işaret edilen daire, test kaydının daha ayrıntılı bir görünümünü sunan bir "Genişlet" komutudur



Şekil 19



Şekil 20

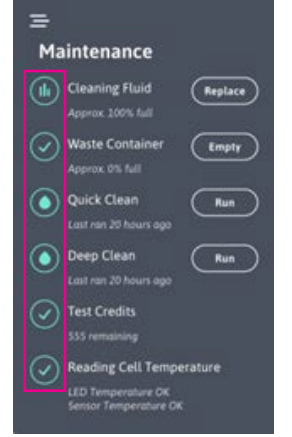
Kayıtlar, Şekil 18'de gösterildiği gibi 7 günde bir veya Şekil 19'da gösterildiği gibi ayrı ayrı dışa aktarılabilir. Her iki durumda da "Belgeler" simgesi seçildiğinde Seçimi Dışarı Aktar ekranı (Şekil 20) açılır:

9. Ardından, dosyaların dışa aktarılacağı hedef dosya seçilebilir (Şekil 20)
10. Dışarı aktarma görevini tamamlamak için Devam et düğmesine dokunun

6.3.2 Bakım Menüsü

Bakım Menüsü, miniiSED ile ilgili kullanıcı işlevleri için bir “gösterge paneli” sağlar. Yeşil onay işaretli dairesel simgeler, listelenen kategorinin önceden belirlenmiş sınırlar içinde olduğunu belirtir. Bir miniiSED kategorisi, önceden belirlenmiş sınıra yaklaştığında dairesel simge, sarıya dönerek bu kategoriye dikkat edilmesi gerektiğini gösterir. Kategori sınırı aşıldığında simge kırmızıya döner ve işlem yapılması gerekir. Şekil 21'de simgeler yukarıdan aşağıya doğru gösterilmiştir:

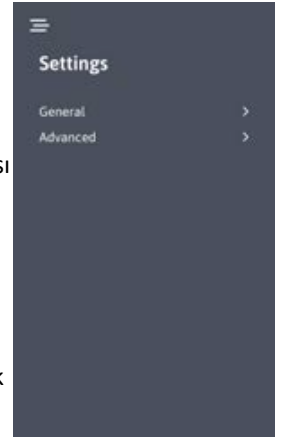
1. “Temizleme Sıvısı” ve “Atık Konteyneri” kategorilerinde “Değiştir” düğmesine basmak, sayacı sıfırlar (Şekil 21).
2. “Hızlı Temizle” kategorisinde, “Çalıştır” düğmesine basmak, yıkama işlemini başlatır.
3. “Derinlemesine Temizlik” seçeneğini seçmek, Derinlemesine Temizleme işlemini başlatır.
4. “Test Kredileri” kategorisi, kalan Test Kredilerini gösterir. Yeni bir Test Kredisi Kartı mevcut olduğunda kullanıcı, Test Kredisi Kartını taktığında Test Kredisi aktarma işlemi boyunca yönlendirilir.



Şekil 21

6.3.3 Ayarlar Menüsü

Ayarlar alt menüsü (Şekil 22), kullanıcıya miniiSED'in laboratuvar ortamlarına göre çalışmasını uyarlamak için işlevlere erişim sağlar. Cihaz ilk açıldığında rehberli Kurulum işlemi kullanılırsa cihaz kurulumu sırasında tipik ayarlardan bazıları önceden yapılandırılır. Genel ve Gelişmiş olmak üzere iki ayar kategorisi vardır. Etkinleştirildiğinde, kullanıcı Genel Ayarlar seçimine Admin PIN'i girerek erişebilir. Aksi takdirde şifre koruması olmaz. Gelişmiş Ayarlar seviyesini tüm Kullanıcılar görebilir ancak bu parametrelerde değişiklik, yalnızca Gelişmiş Seviye PIN girildikten sonra yapılabilir.



Şekil 22

6.3.4 Genel Ayarlar Menüsü

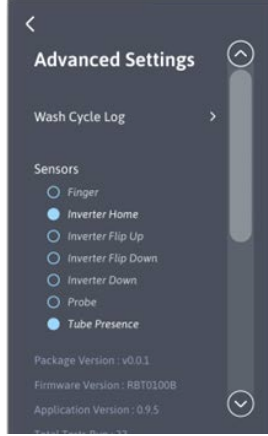
Genel Ayarlar alt menüsü (Şekil 23), kullanıcının miniiSED'in çalışmasını laboratuvar ortamına göre uyarlayabileceği işlevlere erişmesini sağlar. Rehberli Kurulum işlemi kullanılırsa cihaz kurulumu sırasında tipik ayarlardan bazıları önceden yapılandırılır. Genel Ayarların korunması, Erişim seçeneği kullanılarak devre dışı bırakılabilir. Yedekleme ve Geri Yükleme özelliklerinin yanlış kullanımı veri ve ayar kaybına neden olabileceği için bu özellikler sadece ALCOR Scientific Teknik Desteği rehberliğinde kullanılmalıdır.



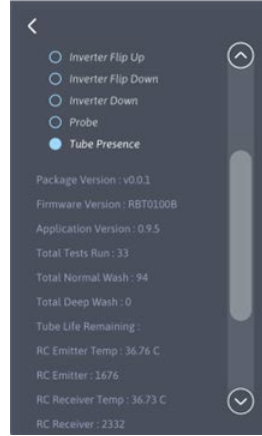
Şekil 23

6.3.5 Gelişmiş Ayarlar Menüü

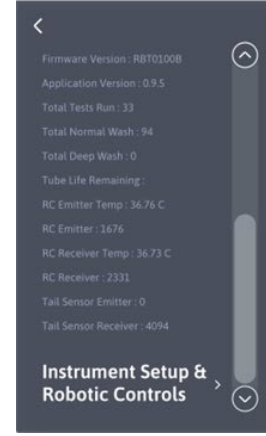
Gelişmiş Ayarlar alt menüsü, kullanıcının çeşitli operasyonel sensörler ve cihaz ayarlarının “Salt okunur” durumunu görmesini sağlar (Şekil 24, 25 ve 26). Gelişmiş Ayarlar seviyesi yalnızca nitelikli ALCOR Scientific Teknisyenlerine açıktır.



Şekil 24



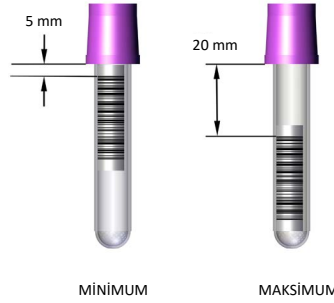
Şekil 25



Şekil 26

6.4 Hasta Tanımlama

Barkodlu Tüpler: Hasta numuneleri cihaza yüklendikçe, cihazın dahili barkod okuyucusu tarafından otomatik olarak okunur ve tanımlanır. Code 39, UPC ve Code 93 formatları da dahil yaygın laboratuvar barkodlarının tümü desteklenir. Barkod konum aralığına dikkat edin:



KAPAKTAN İLK SİYAH ÇİZGİYE KADAR ÖLÇÜLMÜŞTÜR

miniiSED, dahili barkod okuyucu tarafından hasta kimliğinin okunmadığı veya barkodun mevcut olmadığı durumlarda kullanıcıya, hasta verilerini manuel olarak girme veya ek veri girmeden testi gerçekleştirme seçeneği sunar. Son seçenek seçildiğinde miniiSED, test numunesine özgün bir numara atar.

7. Kalite Güvencesi

7.1 Kalite Kontrol

Üretici, günde en az bir kez iki seviyeli SEDIROL ESR Kontrollerinin çalıştırılmasını önerir. SEDIROL, miniiSED ile kullanım için doğrulanmış tek Kalite Kontrol malzemesidir. ESR'nin doğası gereği yöntemle özgü Kalite Kontrol önerilir.⁶ SEDIROL ESR Kontrolleri Seviye 1 ve 2 satın alınabilir (bkz. Sarf Malzemeleri - Bölüm 4.2).

SEDIROL Kontrolleri, SEDIROL Kullanım Talimatları (315-09-011 sayılı Belge) uyarınca çalıştırılmalıdır. İyice karıştırdıktan sonra (aşağıdaki notu inceleyin), kullanıcının yapması gereken tek şey barkodlu bir SEDIROL tüpü yerleştirmektir. Barkod okuyucu tüpü taradığında, analiz cihazı SEDIROL'u Kalite Kontrol malzemesi olarak tanıyacaktır. Kontrol sonuçları, sonuçların aralık değeri içinde olduğundan emin olmak için gözden geçirilmelidir.

NOT: SEDiTROL tüplerinin miniiSED'de çalıştırılmadan önce karıştırılması oldukça önemlidir. Yerleşik karıştırma yeterli düzeyde olmaz. SEDiTROL Kullanım Talimatlarına (Belge No. 315-09 -011) göre, SEDiTROL Seviye 1 ve Seviye 2 Kontrolü'nü ilk kez kullanmadan önce tüpleri 25 dakika boyunca mekanik bir sallayıcıya veya döndürücüye yerleştirin. Sonraki kullanımlar için SEDiTROL tüpler, miniiSED ile kullanımdan hemen önce 5 dakika boyunca mekanik bir sallayıcı üzerinde karıştırılmalıdır. Kontrol tüplerini ALCOR Scientific ESR analiz cihazına yerleştirmeden önce hücrelerin, tamamen yeniden süspansiyon oluşturduğundan emin olun.

NOT: Analiz cihazı, yıkama döngüsünün ardından cihazı hazırlamak için ilk çalışmadan ekstra 20 µl numune çeker. Seviye 1 ve Seviye 2 için hacimlerin mümkün olduğunca tutarlı kalmasını sağlamak amacıyla, kontrol sıralamasının her gün değiştirilmesi önerilir.

7.2 Eşler Grubu Karşılaştırması

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

7.3 Yeterlilik Testi (YT)

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

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

Aralarından seçim yapabileceğiniz birçok Yeterlilik Testi malzeme üreticisi vardır.

NOT: Sonuçlarda tutarlılığı sağlamak için lütfen tercih ettiğiniz Yeterlilik Testi üreticisinin numune işleme ve kullanma talimatlarını takip edin. Yalnızca onaylanmış Yeterlilik Testi malzemelerini kullanın.

7.4 Kalibrasyon

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

8. Sınırlamalar

Yanlış numune depolama koşulları ve/veya numune yaşı, hatalı sonuçlara yol açabilir. Numunelerin çok sıcak veya çok soğuk olması ESR değerlerini hatalı bir şekilde yükseltmiş veya düşürmüş olabilir.

- Numune karıştırma işlemi, numunenin homojen hale getirilmesi için analizden önce otomatik olarak gerçekleştirilir. Yetersiz homojenleştirme veya baloncuklar, cihazın verdiği sonuçları etkileyebilir.
- Numunedeki fibrinojen ve gama globülin seviyeleri artarsa ESR değerleri de yükselebilir.
- Anormal şekilli RBC'ler (orak hücreler, sferositoz), RBC agregasyonunu etkileyerek ESR değerlerini düşürebilir.
- EDTA dışındaki antikoagülanlar KULLANILMAMALIDIR. Aşırı antikoagülan kullanımından da kaçınılmalıdır.
- Lipemi, numunenin viskozitesindeki değişikliklerin ESR ölçümünü etkileyebilmesi nedeniyle miniiSED hata mesajına yol açabilir.
- RBC'lerin agregasyonunu azaltacak derecede hemoliz meydana gelmesi ESR değerlerini düşürebilir.
- miniiSED ile kullanılan iğne, analiz cihazının hidrolik devresine ve okuma hücresine müdahale eden pıhtıların çekilmesini önlemek için tasarlanmıştır. Pıhtı, numunenin aspirasyonunu engelliyorsa analiz cihazı "çekilemiyor" (unable to withdraw) hata kodunu gösterip testi iptal etmeden önce aspirasyon işlemi 3 kez dener. Benzer şekilde, numune hacmi aspire edilemeyecek kadar düşürse analiz cihazı "çekilemiyor" (unable to withdraw) hata kodunu gösterip testi iptal etmeden önce numuneyi 3 kez aspire etmeyi dener.

- ESR değerlerinin multipl miyelom ve diğer kanser türlerinde yükseldiği genel olarak kabul görmektedir. Bununla birlikte, yapılan çalışmalarda ESR değerlerinde değişkenlik olduğu bildirilmiş ve miyelom hastalarının %10'unda normal ESR değerleri gözlenmiştir. Dolayısıyla, miyelomları dışlamak için normal ESR değerlerinin kullanılmayacağı ve ek testlerin yapılması gerektiği sonucuna varılmıştır. Multipl miyelom ve diğer kanser türleri gibi bazı durumlarda, RBC agregasyonu anormal proteinler ve IgM gibi büyük makromoleküllerin varlığından etkilenebilir ve bu da hematoloji testinde anormalliklere yol açabilir. Bu nedenle, ESR sonucunun klinik durum veya tedavi aşaması ile tutarsız olması durumunda ek metodolojiler kullanılarak test yapılması önerilir.⁷

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

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

9. Sonuçlar

9.1 Beklenen Değerler

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

ESR Referans Değerleri (mm/sa) ⁸	
50 yaş altı erkekler	< 15
50 yaş üstü erkekler	< 20
50 yaş altı kadınlar	< 20
50 yaş üstü kadınlar	< 30

NOT: Verilen aralıklar sadece referans amaçlıdır. Tüm laboratuvarlar, laboratuvar protokollerine göre kendi referans aralıklarını belirlemelidir.

10. Performans

10.1 Yöntem Karşılaştırması

miniiSED analiz cihazının, ESR için CLSI onaylı standart metodoloji olan Westergren yöntemiyle eşdeğer sonuçlar sağladığı ortaya koyulmuştur. ESR, test sırasında RBC'lerin fiziksel etkileşimlerine dayandığından Westergren referans yöntemi; numune özellikleri, test ortamı ve bireysel operatör teknikleri de dahil olmak üzere bir dizi değişkene tabidir. Referans yönteminin değişkenlere tabi olduğu bilindiğinden, 2 ESR yöntemini karşılaştırmak için Passing Bablok regresyon analizinin kullanılması önerilir.⁶

miniiSED üzerinde test edilen 227 numune, Westergren yöntemi ile elde edilen sonuçlarla karşılaştırıldı. Karşılaştırmalar, Westergren yöntemine eşdeğerlik göstermektedir.

Passing Bablok regresyon analizinin sonuçları:

X Değişkeni	Westergren
Y Değişkeni	miniiSED
Numune Boyutu	227

Eğim	1.0625
Kesişim	-0.2500
Korelasyon Katsayısı	0.923

10.2 Hassaslık

ESR değerleri aralıklarını kapsayan numuneler, hassaslığı göstermek amacıyla miniiSED analiz cihazında toplamda 10 kez çalıştırıldı. Diğer laboratuvar testlerinde olduğu gibi düşük sayısal değerler karşılaştırıldığında daha yüksek CV'ler (Varyasyon Katsayısı) olması beklenir.

	Numune Aralığı 10-20 mm/sa	Numune Aralığı 20-40 mm/sa	Numune Aralığı 40-60 mm/sa	Numune Aralığı 60-105 mm/sa
1. Tekrar	16	34	49	84
2. Tekrar	15	38	51	86
3. Tekrar	16	36	49	86
4. Tekrar	16	41	50	85
5. Tekrar	16	40	52	88
6. Tekrar	17	36	51	84
7. Tekrar	16	41	52	85
8. Tekrar	17	37	51	85
9. Tekrar	17	41	50	89
10. Tekrar	17	40	52	86
Ortalama	16.3	38.4	50.7	85.8
SS	0.67	2.55	1.16	1.62
CV %	4.14	6.63	2.29	1.89

10.3 Numune Dengesi

Buzdolabında Saklanan Numuneler

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

Oda Sıcaklığında Saklanan Numuneler

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

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

11. Test Kartları

Numuneleri işlemden geçirmek ve analiz etmek için “krediler” olarak adlandırılan testlerin, önceden yüklenmiş Test Kartından cihaza indirilmesi gerekir.

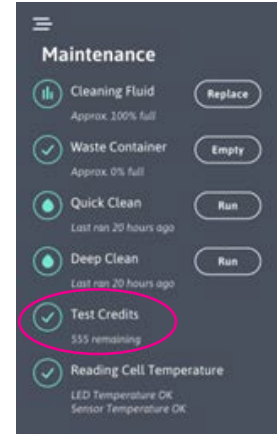
11.1 Test Kartından Kredi İndirme

Ana ekran (Şekil 27) ve Bakım alt menüsü (Şekil 28), mevcut test kredisi sayısını kullanıcıya gösterir. Kullanıcı, enstrümana ek kredi eklemek için Test Kartını, Test Kartı Okuyucusuna yerleştirmelidir.

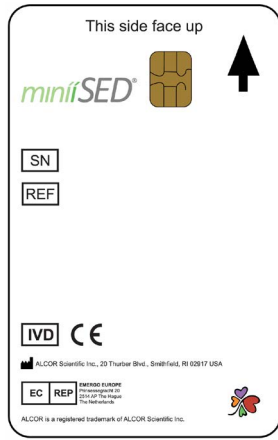
Bir Test Kartı (Şekil 29) yerleştirildiğinde, sonraki ekranda şu bilgiler gösterilir: Cihazdaki mevcut kredi sayısı, yerleştirilen Test Kartının seri numarası ve Test Kartı üzerindeki kredi sayısı (Şekil 30). Kullanıcı, “Onayla” balonuna dokunursa mevcut tüm krediler cihaza aktarılır. Ardından toplam kredi sayısı gösterilir ve kullanıcıdan test kartını atması istenir (Şekil 31).



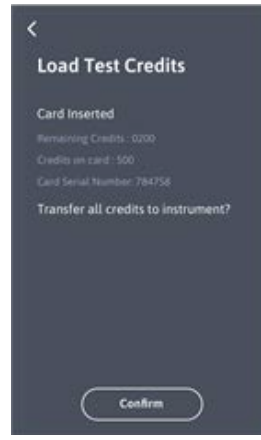
Şekil 27



Şekil 28



Şekil 29



Şekil 30



Şekil 31

12. ALCOR Harici Yazıcı

ALCOR Harici Yazıcı, test sonuçlarının kağıt çıktısını almak üzere miniiSED cihazı için isteğe bağlı bir aksesuardır. Kurulum ve kullanım ayrıntılarına aşağıda yer verilmiştir.

12.1 Güvenlik Önlemleri



DİKKAT: Kağıt kesme amacıyla kullanılan tırtıklı kenara DOKUNMAYIN, keskindir ve yaralanmaya neden olabilir.



UYARI: Yazıcı başlığına DOKUNMAYIN. Yanıklara veya baskı başlığında kazara hasara neden olabilir.



DİKKAT: Duman görürseniz, garip bir koku alırsanız veya alışılmadık bir ses duyarsanız yazıcıyı hemen kapatın.



UYARI: Bu ürünü asla kendiniz tamir etmeye çalışmayın. Yanlış yapılan tamirler, tehlikeli olabilir ve ürün garantisini geçersiz kılar.



DİKKAT: MUTLAKA üretici tarafından temin edilen özel bataryayı KULLANIN. Yanlış bir batarya takılması yazıcınıza hasar verebilir ve yangına neden olabilir.



UYARI: Yazıcının içine yabancı cisimlerin düşmesini önleyin, aksi takdirde yazıcı başlığı ve/veya elektronik parçalar zarar görebilir.



DİKKAT: Bu ekipmanın üzerine su veya sıvı dökülürse bataryayı hemen çıkarın ve ardından satıcınızla iletişime geçin. Sürekli kullanım yangına neden olabilir.



UYARI: Kabloları, bu kılavuzda belirtilenler dışında bir şekilde BAĞLAMAYIN. Yanlış bağlantılar ekipmana zarar verebilir.



UYARI: Yüksek nem veya toz seviyesine maruz kalan yerlerde KULLANMAYIN. Fazla nem ve toz termal başlığa ve kontrol kartına zarar verebilir.

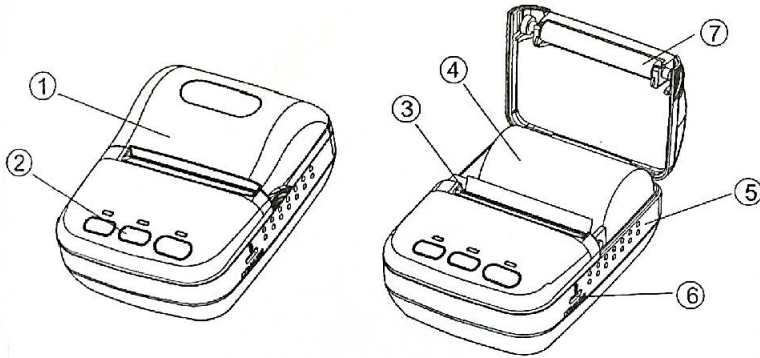


UYARI: Bu ekipmanı; doğrudan güneş ışığı altında, ateşin yakınında veya başka bir ısı kaynağına maruz BIRAKMAYIN. Bu durum, termal kağıtta renk değişikliğine neden olabilir.



UYARI: Güvenliği SAĞLAMAK için uzun süre kullanım dışı bırakmadan önce bataryayı çıkartın.

12.2 Harici Yazıcı Parça Tespiti



1	Yazıcı Kapağı
2	Kontrol Paneli
3	Yazıcı Başlığı
4	Kağıt Rulosu
5	Ana Gövde
6	Arayüz Konnektörü
7	Lastik Silindir, Silindir

12.3 Yaygın İşlemler

- Kağıt besleme yöntemi: Güç düğmesi açıldıktan sonra BESLE Düğmesini basılı tuttuğunuzda yazıcı, kağıdı istenen uzunlukta besler, ardından siz bırakınca kağıt besleme durur.
- Kendini test etme yöntemi: Kontrol panelindeki BESLE düğmesine basılı tutun ve güç düğmesine basın, ardından BESLE düğmesini bıraktığınızda kendini test etme çıktısı yazdırılır.
- Güç LED ışığı, batarya şarj olurken kırmızı yanar ve tam olarak şarj olduğunda yeşile döner.



Şekil 32

12.4 miniSED'e Bağlantı

- Lütfen yazıcı kutusunda sağlanan veri kablosunu kullanarak yazıcıdaki veri noktasına bağlayın (Şekil 32).
- Kaynağın diğer ucunu miniSED'in arkasındaki USB bağlantı noktasına bağlayın.

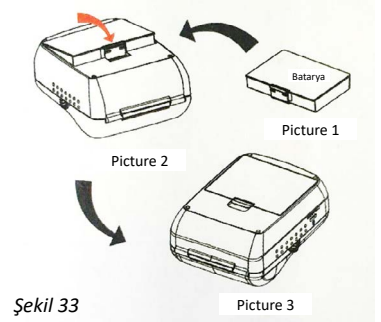
12.5 Kontrol Paneli

- Hata Işığı: Bir sorun olup olmadığını gösterir.
- MOD Düğmesi: Fabrika ayarını değiştirmek için kullanılır.
- Güç Işığı: AÇIK veya KAPALI durumu gösterir. Kırmızıysa yazıcı şarj oluyordur. Yeşilse tam olarak şarj olmuş durumdadır. Yazıcı, her iki modda da çalışır.
- Güç Düğmesi - Açmak için: Yazıcı kapalıyken, güç düğmesine en az 1 saniye basın. Bip sesini duyduktan sonra (1 düşük, 1 yüksek) bırakın ve yazıcı açılır.
- Güç Düğmesi - Kapatmak için: Yazıcı açıkken güç düğmesine en az 1 saniye basın. Bip sesini duyduktan sonra (1 yüksek, 1 düşük), düğmeyi bırakın ve yazıcı kapanır.
- Bluetooth Işığı: Bluetooth etkin DEĞİL.
- BESLE Düğmesi: BESLE düğmesini basılı tutunca, kağıt besleme başlar. BESLE düğmesini bırakınca, kağıt besleme durur.

12.6 Batarya Paketi Kurulumu

Sağdaki Şekil 33'e bakın.

1. Bataryayı, Resim 2'de gösterildiği gibi yazıcının altındaki bölmeye yerleştirin.
2. Tık seni gelene kadar bataryaya bastırın

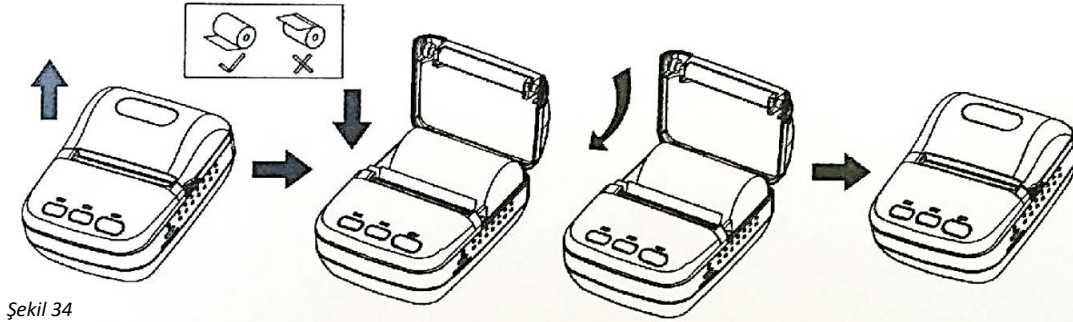


Şekil 33

12.7 Kağıt Dizisi Yükleme

Aşağıdaki Şekil 34'e bakın.

1. Kağıt rulosuna erişimi açmak için Kağıt Kapağının iki yanını tutun ve kaldırın.
2. Kağıt çekmecesine, ön kenarı yukarı kıvrılacak şekilde yeni bir kağıt rulosu bırakın.
3. Tırtıklı metal yırtma çubuğunun ötesine, küçük bir miktar kağıt çekin.
4. Kapağı kapatın ve fazla kağıdı kesmek için yırtma çubuğunu kullanın.



Şekil 34

13. Rutin Bakım

13.1 miniiWASTE Şişesinin Değiştirilmesi/Boşaltılması



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

NOT: Atık şişesini değiştirmeden önce bir yıkama döngüsü çalıştırılmalıdır.

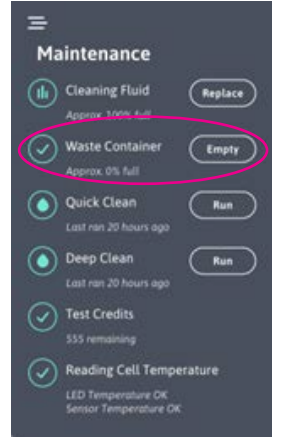


UYARI: Sıvı atık konteynerinin içinde yer alan öğeleri, yerel düzenlemeler ve laboratuvar prosedürlerine uygun bir şekilde bertaraf edin.

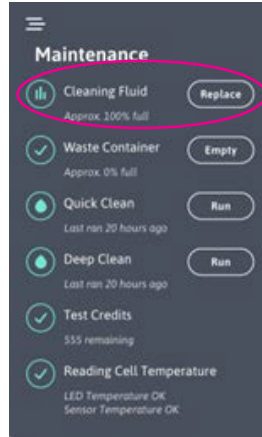
1. miniiWASTE şişesini cihazın arka tarafına koyun.
2. Atık şişesinin vidalı kapağından LUER konnektörünü çıkarın.
3. Cihazın arkasındaki atık şişesini çıkarın ve laboratuvar biyolojik atık protokolünüze göre imha edin.
4. Atık şişesini değiştirin ve plastik vidalı kapaktaki LUER konnektörünü sıkıca yeniden bağlayın.
5. Bakım Menüsü'ndeki Boş Atık Kabı Sıfırlama düğmesine basarak sıfırlayın (Şekil 35).

13.2 miniiWASH Şişesinin Değiştirilmesi

1. Cihazın arkasında miniiWASH şişesi bulunur.
2. miniiWASH şişesinin vidalı kapağından LUER konnektörünü çıkarın.
3. Boş miniiWASH şişesini çıkarın, kapağı açın ve yerine yeni bir miniiWASH şişesi takın.
4. Yeni miniiWASH şişesini cihazın arkasına yerleştirin ve plastik vidalı kapağın üstündeki LUER konnektörünü sıkıca yeniden bağlayın.
5. Bakım alt menüsünde Temizlik Sıvısı Değiştir düğmesine basarak sıfırlayın (Şekil 36).



Şekil 35



Şekil 36

14. Önleyici Bakım

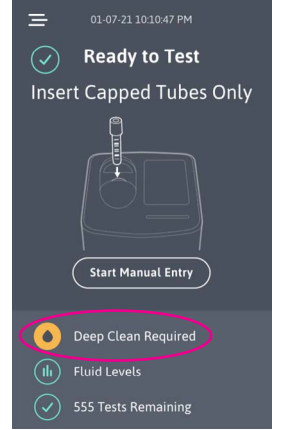
En iyi performansı elde etmek için cihazın, toz ve partikül bulunan ortamlardan her zaman uzak tutulması önerilir.

14.1 Derinlemesine Temizlik Prosedürü

Analiz cihazı, Derinlemesine Temizlik gerektiğinde kullanıcıyı bilgilendirir. Bu komut istemi, Ana ekranın alt kısmındaki bildirim alanında yer alır. Derinlemesine Temizlik sıklığı ayda bir veya her 1000 numune çalıştırdıktan sonra (hangisi önce gerçekleşirse) yapılır. Bu prosedür, aspirasyon sıvı yolu temizliğini, iğneden okuyucu hücreesine kadar gerçekleştirir. deepCLEAN Temizleme Solüsyonu, miniiSED sıvı yolunun Derinlemesine Temizlenmesi için optimize edilmiştir ve bu önemli işlemi otomatikleştirmek için kullanılabilir. deepCLEAN, önceden doldurulmuş tüplerde verilir ve sodyum hipoklorit solüsyonunun tüplerini manuel olarak hazırlama ihtiyacını ortadan kaldırır.

Gerekli Malzemeler:

- Bir tüp deepCLEAN Temizleme Solüsyonu (sipariş bilgileri için bkz. Sarf Malzemeleri - Bölüm 4.2)
- VEYA
- Bir adet kapaklı, boş ve kullanılmamış düz 13 x 75 mm tüp (SST tüp kullanmayın)
- %6-7 sodyum hipoklorit (ağartıcı)



Şekil 37

Prosedür:

deepCLEAN Temizleme Solüsyonu kullanıyorsanız:

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

NOT: deepCLEAN tüpleri her zaman kapalı ve dik durmalıdır.

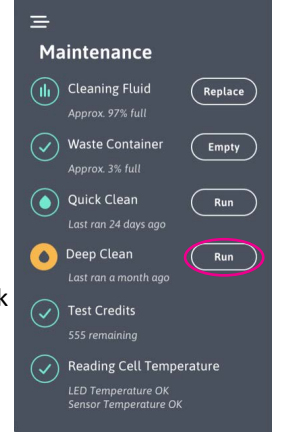
Temizleme solüsyonunu manuel olarak hazırlıyorsanız:

1. %6-7'lik sodyum hipoklorit solüsyonu hazırlayın.
2. Yaklaşık 3.5 ml %6-7 sodyum hipoklorit solüsyonunu, kullanılmamış ve düz 13 x 75 mm tüpe ekleyin.
3. Kapağını sıkıca kapatın.

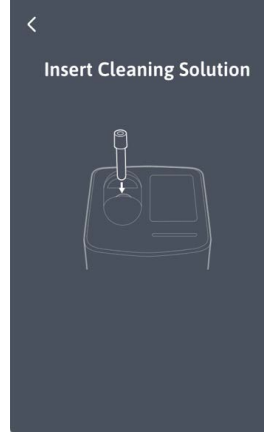
NOT: Sodyum hipoklorit ile çalışırken mutlaka uygun kişisel koruyucu donanım kullanın.

Derinlemesine Temizlik Sürecini Başlatma:

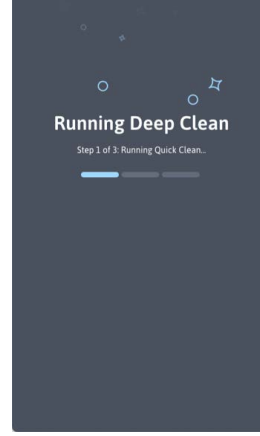
1. Derinlemesine Temizlik başlatmak için Bakım alt menüsündeki Derinlemesine Temizliği “Çalıştır” düğmesine basın (Şekil 38). Analiz cihazı, şişe hacimlerinin yeterliliğini kontrol eder ve yetersizse değiştirmenizi ister. Analiz cihazı, hacim yeterliyse kullanıcıdan Temizleme Solüsyonunu eklemesini ister.
2. Ekranda (Şekil 39) bir bildirim görüldüğünde, otomatik işlemi başlatmak için ya deepCLEAN tüpünü ya da %6-7 sodyum hipoklorit çözeltisi içeren elle hazırlanmış tüpü, numune yükleme konumuna yerleştirin.
3. Analiz cihazı, 2 yıkama döngüsünü çalıştırır, ardından otomatik olarak 3 dakika Derinlemesine Temizlik işlemini gerçekleştirir ve nihayetinde otomatik olarak 2 ek yıkama döngüsü çalışır (Şekil 40). 3 dakika süren Derinlemesine Temizlik sırasında cihaz, hareketsiz görünür ve sıvı sistemi sodyum hipoklorit ile dolar.
4. Analiz cihazı, Temizleme Solüsyonu tüpünü, çıkarılacağı yer olan yükleme noktasına doğru geri gönderir.



Şekil 38



Şekil 39



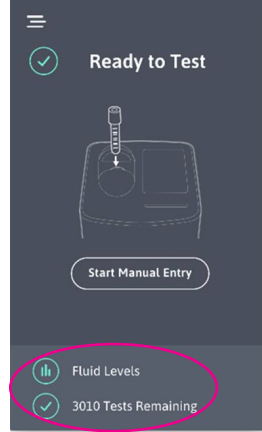
Şekil 40

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

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

15. Sistem Durumu ve Hata Mesajları

Şekil 41'de gösterilen "Ana Sayfa" ekranının alt bölümü, cihazın bakım durumunu gösterir. Simgeler; sistem test için hazır olduğunda yeşil olur, sıvılar veya test kredileri önceden ayarlanmış uyarı limitlerine yaklaştığında sarı olur veya testin devam edebilmesi için acil harekete geçilmesi gerekiyorsa kırmızı olur.



Şekil 41

15.1 Sistem Hata Mesajları

Normal çalışma sırasında bir hata tespit edilirse ekran üzerinde hata uyarısı çıkar ve hatanın giderilmesi için nelerin düzeltilmesi gerektiğini gösteren bilgileri içerir. Bu işlem hataları, numunelerin normal işleminin yerini alır ve hata giderilene kadar kullanımını engeller. Hatalar ve ilgili çözüm yolları açıkça açıklanmıştır, bu da kullanıcının bir düzeltme yapmasına ve testlere devam etmesini sağlar. Örnekler, aşağıdaki Şekil 42 ve Şekil 43'te gösterilmektedir.



Şekil 42



Şekil 43

15.2 Görüntülenen Hata Mesajları

Kolaylık olması için muhtemel hatalar ve ayrıntılı açıklamaların bir listesi aşağıdaki tabloda bulunabilir. Daha fazla yardıma ihtiyaç duyulursa ALCOR Scientific Teknik Destek ile veya yetkili temsilcinizle iletişime geçin.

Kullanıcı Arayüzü Metni	Açıklama	Hata Kodu
İnvertör Hatası: Mevcut sensör durumu tanımlanamıyor.	Sensör durumu, aynı anda 2 veya daha fazla sensörün aktif olduğunu gösteriyor, konumu tespit etmek imkansız.	inversorErrorSensorUndefined
İnvertör Hatası: Ana konuma ulaşamıyor.	Ana konuma ulaşmak için hareket sırasında ana sensörü algılanmadı.	inversorErrorHomeSens
İnvertör Hatası: Yükleme noktası engellendi. Lütfen Yükleme noktasını boşaltın	Yükleme açıklığı engellenmiş, hareket sırasında parmak sensörü etkinleştirildi.	inversorErrorLoadingAperture
İnvertör Hatası: İnvertör Yukarı konumuna ulaşamıyor.	Hareket sırasında invertör yukarı konumuna ulaşmaya çalışırken invertör yukarı sensörü algılanmadı.	inversorErrorInvUpSensor
İnvertör Hatası: İnvertör Aşağı konumuna ulaşamıyor.	İnvertör aşağı konumuna ulaşma hareketi sırasında invertör aşağı sensörü algılanmadı.	inversorErrorInvDownSensor
İnvertör Hatası: Aşağı konumuna ulaşamıyor.	Aşağı konumuna ulaşma hareketi sırasında aşağı sensörü tespit edilemedi.	inversorErrorDownSensor
İnvertör Hatası: Prob Tüpü sensörü etkin. Delme Sisteminde Probu Kontrol Edin.	İnvertör konumu birincil tüpe takılı değilken invertör prob tüpü halen etkin.	inversorErrorProbeTube
İnvertör Hatası: Bilinmeyen konumdan geri getirilemiyor.	İnvertör, bilinmeyen konumdan geri getirilirken invertör yukarı hareketi herhangi bir konum sensörünü algılamadı.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW: Teknik Destekle İletişime Geçin	Optik okumaların değerlerinin hepsi, boş değere eşit ve optik algılama yok.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE: Yeni Numune alınmalıdır	Numune alımı sırasında optik sinyalde karakteristik düşüş görülmedi (insan kanı değil).	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE: Yeni numune alınmalıdır	Eğri eğilimi tersine çevrilmiş. Numune reaksiyon sinyali azalmak yerine arttı, bu da numunenin insan kanı olmadığını gösteriyor.	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS: Yeni numune alınmalıdır	Reaksiyonda çok uzakta tespit edilen minimum nokta, numunenin aşırı viskoz olması, standartlaştırılmış veri noktası kullanılarak kinetik manipülasyona olanak vermiyor.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK: Yeni numune alınmalıdır	Optik değerler çok koyu, Hematokrit çok yüksek veya Yayıcı, kontrolsüz bir şekilde alım sırasında güç seviyesini değiştirdi.	ESR_ERR_TOODARK
ESR_ERR_TOOCLEAR: Yeni numune alınmalıdır	Tespit edilen optik değerler fazla şeffaf, Hematokrit fazla düşük veya Yayıcı, kontrol olmadan alım sırasında güç seviyesini değiştirdi.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL: Teknik Destek ile iletişime geçin	Sistem, doğru miktarda numune alamıyor.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN: Teknik Destek ile İletişime Geçin	Sistem, reaktörün içindeki numuneyi hareket ettiremiyor.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT: Teknik Destek ile İletişime Geçin	Sistem, numuneyi reaktörden dışarı taşıyamıyor.	ESR_ERR_FLOW_OUT
ESR_ERR_ACQUISITION: Numuneyi daha fazla süre karıştırın ve testi tekrar çalıştırın	Alım ölçüm adımı tamamlanamıyor.	ESR_ERR_ACQUISITION
ESR_ERR_TRIGGERDELAY: Daha fazla süre için numuneyi yeniden karıştırın ve testi yeniden çalıştırın. Aksi takdirde, Teknik destek ile iletişime geçin	Kontrol materyali, reaksiyonu beklenen sürede başlatmadı.	ESR_ERR_TRIGGERDELAY
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH: Ek süre için numuneyi yeniden karıştırın ve testi tekrar çalıştırın. Aksi takdirde, Teknik Destek ile iletişime geçin	Sistem, düşük kontrol üzerinde yüksek bir değer algılıyor.	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH

Kullanıcı Arayüzü Metni	Açıklama	Hata Kodu
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW: Ek süre için numuneyi yeniden karıştırın ve testi tekrar çalıştırın. Aksi takdirde, Teknik Destek ile iletişime geçin	Sistem, Yüksek kontrolde düşük bir değer algılıyor.	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Ölçüm Hatası: Başka bir işlem çalışıyor	Ölçüm süreci, başka engelleyen süreç çalışırken başlatılmak istendi.	mErrorOtherProcessRunning
Ölçüm Hatası: Numune türü ayarlanmamış	Master tarafından, Ölçülecek Numune Türü belirlenmedi. Sistem, numuneyi nasıl işleyeceğini bilmiyor. Ölçüm sürecinden geçen numunenin doğru şekilde işlenmesi için türünün ayarlanması gerekmektedir. (Hasta, Kontrol, veya Yeterlilik).	mErrorSampleTypeNotSet
Ölçüm Hatası: Reaktör Tetikleme Gecikmesi. Ek süre için numuneyi yeniden karıştırın ve tekrar çalıştırın.	Sadece kontrol malzemesi için beklenen zaman aralığında kontrol malzemesi Reaksiyonu başlamadı.	mErrorReactorTriggerDelay
Ölçüm Hatası: Akış Girişi Okuma Hücrelerine pompalama yapılırken akış algılanmadı	Reaktör, laminer akış sırasında numune akışı tespit edemedi. Çekimden sonra numune reaktöre hareket etmedi.	mErrorFlowIn
Ölçüm Hatası: Akış Çıkışı Numune, Okuma Hücrelerinden çıkarılırken akış algılanmadı	Reaktör, atma sırasında numune akışını algılayamadı. Reaktörün içinde halen numune var.	mErrorFlowOut
Karıştırma Hatası: İnvörtör Yukarı konumuna ulaşamıyor.	İnvörtör yukarı sensörüne hareket ettirilirken hata tespit edildi, (sensöre ulaşamadı).	mixErrorMoveInversorUp
Karışım Hatası: İnvörtör Aşağı konumuna ulaşamıyor.	İnvörtör aşağı sensörüne hareket ettirilirken hata tespit edildi, (sensöre ulaşamadı).	mixErrorMoveInversorDown
Karıştırma Hatası: Ana konuma ulaşmak mümkün değil.	İnvörtör, invörtör ana sensörüne hareket ettirilirken hata algılandı, (sensöre ulaşamadı).	mixErrorMoveHome
Yükleme Noktası Engellendi. Lütfen Yükleme Noktasını boşaltın	İnvörtör hareketi sırasında hata algılandı, yükleme açıklığında engel tespit edildi.	mixErrorFinger
Çekme Hatası: Döndürücü pozisyonu ayarlanamadı	İşlemin hareket aşamalarında hata algılandı. İnvörtör, istenen konuma ulaşamıyor.	wpErrorMovement
Çekme Hatası: Arka Sensör kalibre edilemiyor. Derinlemesine Temizlik gerçekleştirin. Olmazsa Teknik Destek ile iletişime geçin.	Reaktör, reaktör kuyruğu sensörü için doğru değeri ayarlayamıyor.	wpErrorTailCalibration
Çekme Hatası: Numune Tüpü Algılanmadı. Ölçüm İptal Edildi.	Delme aşamasında birincil numune tüpü tespit edilemedi (aşağı sensörüne ulaştıktan sonra prob tüpü etkinleştirilmedi).	wpErrorNoTube
Çekim Hatası: Numune çekilemiyor. Numune tüpünde yeterli hacim olup olmadığını kontrol edin. Olmazsa Teknik Destek ile iletişime geçin.	Birincil tüpten sıvı ekstraksiyonu sırasında herhangi bir numune tespit edilmedi.	wpErrorNoFlowWithdrawal
Çekme Hatası: Numune, gerekli karıştırma döngülerini gerçekleştirmedi.	Numune, gerekli karıştırma aşamasını tamamlamamışken işlemin başlatılması istendi.	wpErrorSampleNotInMixSustain
Çekme Hatası: Çekme işleminin yürütülmesini engelleyen başka bir işlem çalışıyor.	Başka işlemler çalışırken işlemin başlatılması istendi: Yıkama işlemi, hazırlama işlemi, ölçüm işlemi.	wpErrorOtherProcessRunning
Ana Hata: İLERİ pompalanırken hiç akış algılanmadı	Okuma hücrelerinin içindeki numune akışı hareket ederken (boştan doluya geçiş), hiçbir akış algılanmadı.	primeErrorNoFlowIn
Hazırlama Hatası: TERS yönde pompalarken akış tespit edilmedi	Okuma hücrelerinin içindeki numune akışı hareket ederken (doludan boşa geçiş), hiçbir akış algılanmadı.	primeErrorNoFlowOut

Kullanıcı Arayüzü Metni	Açıklama	Hata Kodu
Barkod Hatası: Tüpte barkod varsa pozisyonunu tekrar ayarlamayı deneyin. Veri girişini atlamak için "Run Test"i (Test Çalıştır) seçin. Manuel girişe başlamak için tüpü çıkarın	Barkod okunamıyor.	Barcode Error
Hızlı Temizlik Hatası: İşlemin hareket aşamalarında hata algılandı. Pompa hareket etmedi	İşlemin hareket aşamalarında hata algılandı. Pompa hareket etmedi.	washPumpTimeout
Hızlı Temizlik Hatası: Pompa doğru şekilde hareket etmedi	Pompa doğru şekilde hareket etmedi.	washMovement
Hızlı Temizlik Hatası: Hızlı Temizlik işlemi, OKUMA HÜCRESİ için doğru T100 değerini ayarlayamıyor	Yıkama işlemi, okuma hücresi için doğru T100 değerini ayarlayamıyor.	washUnableToSetCellT100
Hızlı Temizlik Hatası: Hızlı Temizlik işlemi, ARKA SENSÖR için doğru T100 değerini ayarlayamıyor	Yıkama işlemi, arka sensör için doğru T100 değerini ayarlayamıyor.	washUnableToSetTailT100
Hızlı Temizlik Hatası: Hızlı Temizlik işlemi, miniiWASH sıvısı atıldıktan sonra OKUMA HÜCRESİ ile ilgili optik değerde bir değişiklik algılayamadı. miniiWASH Şişesinin bağlandığından ve yeterli sıvı içerdiğinden emin olun	Yıkama işlemi, yıkama sıvısı atıldıktan sonra okuma hücresindeki optik değerde bir değişiklik tespit edemiyor.	washUnableToDetectCellEmpty
Hızlı Temizlik Hatası: Hızlı Temizlik işlemi, miniiWASH sıvısı atıldıktan sonra ARKA SENSÖR ile ilgili optik değerde bir değişiklik algılayamadı. Arka Sensörde tüpün sabitlendiğini doğrulayın	Yıkama işlemi, yıkama sıvısı atıldıktan sonra arka sensörle ilgili optik değerde bir değişiklik algılayamadı.	washUnableToDetectTailEmpty
Hızlı Temizlik Hatası: Okuma Hücresi Yayıcı Akımı, izin verilen alt sınırdan daha düşük Teknik Destek ile iletişime geçin	Okuma hücresi yayıcı akımı, izin verilen alt sınırdan daha düşük.	washCellEmitterCurrentToLow
Hızlı Temizlik Hatası: Okuma Hücresi Yayıcı Akımı, izin verilen üst sınırdan daha yüksek Teknik Destek ile iletişime geçin	Okuma Hücresi Yayıcısı İçin Mevcut Akım İzin Verilen Üst Sınırdan Daha Yüksek.	washCellEmitterCurrentToHigh
Hızlı Temizlik Hatası: Arka Sensör Yayıcı Akımı, izin verilen alt sınırdan daha düşük Teknik Destek ile iletişime geçin	Arka Sensör Yayıcı Akımı, izin verilen alt sınırdan daha düşük.	washTailEmitterCurrentToLow
Hızlı Temizlik Hatası: Arka Sensör Yayıcı Akımı, izin verilen üst sınırdan daha yüksek Teknik Destek ile iletişime geçin	Arka Sensör Yayıcı Akımı, izin verilen üst sınırdan daha yüksek.	washTailEmitterCurrentToHigh
Hızlı Temizlik Hatası: Başka bir işlem çalışırken yıkama yapılması istendi	Başka bir işlem çalışırken yıkama yapılması istendi.	washOtherProcessRunning
Akıllı Kart Hatası: Kart çıkarıldı. Lütfen tekrar deneyin	Kart, çalışma sırasında çıkarıldı.	scErrorCardRemoved
Akıllı Kart Hatası: Kart Türü Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Kart modeli/türü geçerli değil.	scErrorCardType
Akıllı Kart Hatası: Şifreleme Boyutu Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Geçersiz bellek boyutu nedeniyle kart şifresi çözülüyor.	scErrorCipherSize
Akıllı Kart Hatası: Komut Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, akıllı kart denetleyicisine yanlış bir komut gönderdi.	scErrorCommand

Kullanıcı Arayüzü Metni	Açıklama	Hata Kodu
Akıllı Kart Hatası: Başlangıç Adresi Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, yanlış başlangıç adresine okuma/yazma isteğinde bulundu.	scErrorStartAddress
Akıllı Kart Hatası: Son Adres Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, yanlış son adrese okuma/yazma isteğinde bulundu.	scErrorEndAddress
Akıllı Kart Hatası: Bellek Aralığı Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, yanlış boyuttaki bir bellek bölümünü okuma/yazma isteğinde bulundu.	scErrorMemoryRange
Akıllı Kart Hatası: Silme Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Akıllı Kart hata sayacı silme işlemi sırasında hatayla karşılaşıldı. Akıllı Kart hâlâ geçerlidir.	scErrorErasing
Akıllı Kart Hatası: ALCOR Olmayan Akıllı Kart Hatası. Lütfen geçerli bir kart takın	Takılan Akıllı Kart, ALCOR Scientific tarafından üretilmemiş.	scErrorNonAlcorSmart
Akıllı Kart Hatası: Kişiselleştirme Yanlış. Lütfen tekrar deneyin	Takılan Akıllı Kart, cihazın içindeki distribütör kimliğiyle aynı değil. Akıllı karta veri yüklenmeyecek ve yazılmayacak.	scErrorPersonalizationIncorrect
Akıllı Kart Hatası: Protokol Türü Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Takılan Akıllı Kart, "Asenkron" protokolü kullanmıyor.	scErrorProtocolType
Akıllı Kart Hatası: PSC Sunum Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Programlanabilir Güvenlik Kodu sunulurken hata meydana geldiği için Akıllı Karta veri yazılmıyor. İşlem iptal edildi.	scErrorPscPresentation
Akıllı Kart Hatası: Boyut Uygun Değil Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Takılan Akıllı Kart, izin verilmeyen bir birim içeriyor.	scErrorSizeNotOk
Akıllı Kart Hatası: EEprom yazılmıyor. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, dahili belleğe kredileri depolayamıyor.	scErrorUnableToWriteEeprom
Akıllı Kart Hatası: Orijinal Kullanılabilirliği Geri Yükleme Hatası. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, akıllı yerleştirme işleminden önce kullanılabilirlik değerini dahili belleğe yazmıyor.	scErrorRestoreOriginalAvailability
Akıllı Kart Hatası: İşlenmemiş İstek Hatası. Lütfen tekrar deneyin	İşlem, istek kaydına yazılan değeri işlememiş.	scErrorUnhandledRequest
Akıllı Kart Hatası: EEprom Temizlenemiyor. Lütfen tekrar deneyin	Sistem, aktarım sırasında dahili bellek kullanılabilirlik değerini temizleyemiyor.	scErrorUnableToClearEeprom
Akıllı Kart Hatası: Aktarma İçeriği Geçersiz. Lütfen tekrar deneyin	Aktarma kartının içeriği geçerli değil.	scErrorTransferContentInvalid
Akıllı Kart Hatası: Kart daha önce kullanılmış. Lütfen geçerli bir kart takın	Eklenen kart zaten kullanımda. Hata Sayacı zaten sıfırlandı.	scErrorCardUsed
Akıllı Kart Hatası: Kart kopyalanmış. Lütfen geçerli bir kart takın	Takılan kart bu üniteye zaten yüklendi. Muhtemelen bu kart kopyalandı.	scErrorCardCloned
LED Temperature High (or Low) (LED Sıcaklığı Yüksek (veya Düşük))	Okuma Hücresi termal kontrolü anormal sıcaklık gösteriyor. Hata 2-3 dakika sonra kaybolmazsa Teknik Destek ile iletişime geçin. Bu hata, ölçümün başlatılmasını engeller.	Yok
Sensor Temperature High (or Low) (Sensör Sıcaklığı Yüksek (veya Düşük))	Okuma Hücresi termal kontrolü anormal sıcaklık gösteriyor. Hata 2-3 dakika sonra kaybolmazsa Teknik Destek ile iletişime geçin. Bu hata, ölçümün başlatılmasını engeller.	Yok

16. Güvenlik Önlemleri

16.1 Genel Hususlar



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



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

NOT: Ekipman, üreticinin belirttiği şekilde kullanılmadığında, ekipmanın sağladığı koruma zayıflayabilir ve hasar veya yaralanma meydana gelebilir.



UYARI: Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olumsuz olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu AB Üyesi Devletin yetkili makamına veya ilgili Düzenleyici Otoriteye bildirilmelidir.

16.2 Biyolojik Atık

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



UYARI: Kan tüplerini biyolojik olarak tehlikeli atık konteynerine atın.



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



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



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



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

17. Teknik Destek ve Şirket İletişim Bilgileri

Teknik Destek

Cihazı kullanırken herhangi bir sorun yaşarsanız, lütfen ALCOR Scientific Teknik Destek ile veya yerel yetkili temsilciniz ile iletişime geçin. ALCOR Scientific, Pazartesi'den Cuma'ya saat 8.30 ile 17.00 EST arasında (tüm ABD Federal Tatilleri hariç) Teknik Destek sunar. Aşağıdaki iletişim yollarından herhangi biriyle onlara ulaşabilirsiniz:

Ücretsiz Hat: (800) 495.5270 (Yalnızca ABD)

Faks: +1 (401) 737.4519

Uluslararası Hat: +1 (401) 737.3774

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

E-posta: techservice@alcorscientific.com



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



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

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

Genel İletişim Bilgileri

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

Faks: +1 (401) 737.4519

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

Genel Sorular: info@alcorscientific.com

Müşteri Hizmetleri: customerservice@alcorscientific.com

18. Teknik Özellikler

Cihaz Adı	miniiSED
Cihaz Tipi	İnsan tam kanının eritrosit sedimentasyon hızını belirleyen otomatik analiz cihazı
Ölçüm İlkesi	Fotometrik Reoloji
Numune Gereksinimleri	13 x 75 mm EDTA kapaklı toplama tüpünde toplanan tam kan/500 µl minimum hacim
	100 µl aspire hacim
Analitik Aralık	1-130 mm/sa
Sonuç Süresi	İşlemeye başlanınca, ilk sonuca 15 saniyede ulaşılır
Ethernet Bağlantı Noktası	Üretim veya LIS Bağlantısı için
Barkod Tarayıcı	Dahili
Yazıcı	Aksesuar
Çalışma Ortamı	10 ila 30 °C, İç Mekan Kullanımı, Kirlilik Derecesi - 2
Saklama/Taşıma Ortamı	-20 ila 60 °C
Nem	%15 ila %85 (yoğuşmasız)
Güç Kaynağı	Dönüştürücü: 100-240 VAC 50/60Hz; Cihaz 24VDC, 2A
Güç Tüketimi	60 W
Frekans	50-60 Hz
Aşırı Voltaj Kategorisi	Kategori II
Boyutlar (U x G x Y)	36 x 19 x 24 cm 14 x 7,5 x 9,5 inç
Ağırlık	4,5 kg 10,0 lbs
Operasyonel Yükseklik**	4000 Metre
Saklama Yüksekliği**	4000 Metre
Kısıtlamalar	Yalnızca Profesyonel Kullanım için

19. Garanti Bilgileri

Üretici Garantisi

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

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

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

Garantilerin Reddi

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

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

Sorumluluğun Sınırlandırılması

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

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

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

20. Referanslar

1. Biernacki E. Die spontane Blutsedimentirung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. *Dtsch Med Wschr.* 1897;23:769–772.
2. Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. *Acta Med Scand.* 1921;54:247–282.
3. Fåhraeus 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 ve ark. 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.



www.alcorscientific.com

© Telif Hakkı 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, miniiSED, miniiWASH, miniiWASTE, SEDiTROL ve deepCLEAN, ALCOR Scientific tescilli ticari markalarıdır



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

miniiSED | Kullanım Talimatları

1017-09-001, Sayı 4