

# iSED<sup>®</sup>

Анализатор скорости оседания эритроцитов

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кат. 112-00101



Authorized Management Representative:

G. Scott VanAlst Date: 8 Dec. 2020

G. Scott VanAlst  
Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs  
ALCOR Scientific



**ALCOR**  
SCIENTIFIC

**Руководство по эксплуатации**

***iSED***<sup>®</sup>

Анализатор Скорости Оседания Эритроцитов

Кат. 112-00101



АЛКОР Сайнтифик Инк.  
Бульвар Тюрбер, 20  
Смитфилд, PA 02917

[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)

Уполномоченный представитель

**ЭМЕРГО ЕУРОП**  
Принсесграхт 20,  
2514 AP, Гаага,  
Нидерланды

Уважаемый пользователь *iSED*<sup>®</sup>,

Компания Алкор Сайнтифик хотела бы поприветствовать Вас в классе быстрых, эффективных и точных результатов скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Вместе с нашим приветствием мы хотим предложить ознакомиться с базовой информацией, которая поможет начать работу. Мы надеемся, что эта информация поможет в обращении с *iSED*. Пожалуйста, просмотрите приложение:

### ***iSED* Краткое Руководство**

Это краткое справочное руководство содержит простые инструкции по настройке и эксплуатации.

### **Гарантийный талон**

Анализатор поставляется с однолетней гарантией. Для начала ее действия вы должны активировать гарантию, заполнив гарантийный талон, прилагаемый к Вашему прибору, и отправить его обратно в АЛКОР. Маркировка серийного номера расположена на задней панели анализатора. Более подробную информацию и инструкции см. на последней странице Руководства по эксплуатации.

АЛКОР Сайнтифик предлагает техническую поддержку с понедельника по пятницу с 8:30 до 17:00 по восточному времени США (за исключением всех федеральных праздников США), для помощи в кратчайшие сроки. Свяжитесь с командой технической поддержки можно любым из следующих способов:

**Бесплатно:** (800) 495 5270 (Только США)  
+1 (401) 737 3774

**Факс:** +1 (401) 737 4519

**Почта:** АЛКОР Сайнтифик Инк.,  
Бульвар Тюрбер,20  
Смитфилд, РА 02917,  
США

**Эл. адрес:** [techservice@alcorscientific.com](mailto:techservice@alcorscientific.com)

Пожалуйста, не стесняйтесь обращаться в АЛКОР или к авторизованному дистрибьютору АЛКОР, если у вас есть какие-либо вопросы относительно информации, содержащейся в этом руководстве.

Благодарим вас за выбор продукции АЛКОР и с нетерпением ожидаем работы в Вашей лаборатории!

С уважением,

Группа технической поддержки АЛКОР Сайнтифик

## Справочник по символам

Ниже приведен список символов и их значения, нанесенных на анализаторе, расходных материалах и аксессуарах.

Символ	Значение
	Анализатор удовлетворяет требованиям европейской директивы медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики in vitro (98/79/EC)
	Дата производства
	Производитель
	Серийный номер
	Оборудование для лабораторной диагностики in vitro
	Продукт / Референтный номер
	Тип предохранителей (расположен на этикетке серийного номера, заменяется на эквивалентный такого же значения и типа)
	Однофазный переменный ток
	Следуйте инструкциям - обратитесь к руководству по эксплуатации для дополнительной информации.
	Ограничение по температуре – указание на диапазон температуры хранения
	ОЭЭО: утилизация отходов электрического и электронного оборудования
	<b>Биологическая опасность:</b> следует соблюдать универсальные меры безопасности
	<b>Внимание:</b> движущиеся части
	<b>Внимание:</b> острая игла
	<b>Предупреждение:</b> обратитесь к руководству по эксплуатации и соблюдайте указания по технике безопасности
	<b>Внимание:</b> возможен электрический шок
	<b>Внимание:</b> тяжелый предмет. Соблюдайте осторожность и/или попросите о помощи для поднятия анализатора

<b>1.</b>	<b>Назначение .....</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>Методология .....</b>	<b>6</b>
2.1.	История .....	6
2.2.	Сравнение с существующими методами .....	7
2.3.	Ограничения метода .....	7
<b>3.</b>	<b>Принцип процедуры .....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Основная информация .....</b>	<b>8</b>
4.1.	Для диагностики in vitro .....	8
4.2.	Примечания, меры предосторожности, предупреждения и биологические опасности ..	8
4.3.	Меры предосторожности и информация о безопасности .....	9
4.4.	Требования к образцу. ....	10
4.5.	Требования к пробирке.....	10
<b>5.</b>	<b>Обзор анализатора .....</b>	<b>11</b>
5.1.	Особенности .....	11
5.2.	Компоненты .....	11
5.3.	Расходные материалы .....	12
5.4.	Жидкость iWASH .....	12
<b>6.</b>	<b>Распаковка и установка .....</b>	<b>13</b>
6.1.	Распаковка прибора.....	13
6.2.	Содержимое .....	14
6.3.	Подключение питания .....	14
6.4.	RS-232 соединение .....	15
<b>7.</b>	<b>Запуск .....</b>	<b>16</b>
7.1.	Обзор пиктограмм .....	16
7.2.	Меню сенсорного экрана .....	17
7.3.	Установка времени и даты .....	18
<b>8.</b>	<b>Инструкция по эксплуатации .....</b>	<b>19</b>
8.1.	Идентификация пациента .....	19
8.2.	Процедура автоматической идентификации .....	20
8.3.	Ручной ввод данных для штрихкодированных пробирок.....	21
8.4.	Ручной ввод данных для нештрихкодированных пробирок .....	22
8.5.	Формат автоматически назначенной идентификации .....	22
<b>9.</b>	<b>Забор образцов .....</b>	<b>23</b>
9.1.	Совместимость с пробирками для общего анализа крови.....	23
9.2.	Процедура забора (проводится только обученным персоналом) .....	23
<b>10.</b>	<b>Калибровка .....</b>	<b>24</b>
<b>11.</b>	<b>Ограничения .....</b>	<b>24</b>
<b>12.</b>	<b>Результаты .....</b>	<b>25</b>

12.1.	Ожидаемые значения .....	25
12.2.	Формат результата .....	25
12.3.	Результаты печати с сообщением об ошибке .....	27
12.4.	Распечатка результатов (весь день) .....	27
12.5.	Просмотр/печать/ повторная передача одного результата .....	27
<b>13.</b>	<b>Характеристики .....</b>	<b>28</b>
<b>14.</b>	<b>Тест-карты .....</b>	<b>28</b>
14.1.	Загрузка тестов с тест-карты.....	29
14.2.	Индикаторы малого остатка и отсутствия тестов, сигналы тревоги .....	29
<b>15.</b>	<b>Плановое техническое обслуживание .....</b>	<b>31</b>
15.1.	Замена бумаги для принтера .....	31
15.2.	Замена/слив бутыля для отходов .....	32
15.3.	Индикация и сигнал заполнения бутыли для отходов .....	33
15.4.	Замена бутыли iWASH .....	35
15.5.	Индикация и сигнал заполнения бутыли iWASH .....	36
15.6.	Замена предохранителя .....	38
<b>16.</b>	<b>Состояние системы, коды ошибок и предупреждения .....</b>	<b>39</b>
16.1.	Сообщения о состоянии системы .....	39
16.2.	Системные предупреждения .....	40
16.3.	Сообщения об ошибках системы .....	41
16.4.	Сообщения об ошибках забора .....	42
16.5.	Печать сообщения об ошибке забора .....	43
<b>17.</b>	<b>Диагностика неисправностей .....</b>	<b>44</b>
<b>18.</b>	<b>Меры безопасности .....</b>	<b>45</b>
18.1.	Общие положения .....	45
18.2.	Биологические отходы .....	45
<b>19.</b>	<b>Профилактическое обслуживание .....</b>	<b>46</b>
19.1.	Процедура глубокой очистки .....	46
19.2.	Сообщение о 30 000 аспирациях .....	46
19.3.	Общие положения .....	47
19.4.	Запасные части .....	47
<b>20.</b>	<b>Техническая поддержка .....</b>	<b>48</b>
<b>21.</b>	<b>Технические характеристики .....</b>	<b>49</b>
<b>22.</b>	<b>Краткий справочник .....</b>	<b>50</b>
<b>23.</b>	<b>Информация о гарантии .....</b>	<b>51</b>

## 1. Назначение

Анализатор скорости оседания эритроцитов iSED представляет собой автоматический анализатор СОЭ, получающий результаты в мм/ч. Это неспецифический, количественный результат. Анализ проводится с образцом из цельной крови с ЭДТА, полученным путем венопункции или сбора капиллярной крови. Анализатор может работать в уполномоченных на это лабораториях, по назначению врача для оценки общего состояния здоровья пациента.

## 2. Методология

### 2.1. История

Первооткрывателем СОЭ, как принято считать, в 1897 году был польский врач Эдмунд Фаустин Бернацкий<sup>1</sup> (1866-1911). Ключевые выводы из его наблюдений сводились к следующему: скорость оседания различна у разных людей; кровь с малым количеством клеток оседает быстрее; скорость оседания зависит от уровня фибриногена плазмы; при фебрильных заболеваниях (включая ревматическую лихорадку) с высоким уровнем фибриногена плазмы СОЭ увеличивается; в дефибрированной крови процесс оседания происходит медленнее. Результаты, представленные Бернацким, показали клиническое значение СОЭ.

В 1921 году шведский терапевт Альф Вильгельм Альбертссон Вестергрэн (1891-1968) представил аналогичное описание явления СОЭ<sup>2</sup>, сходное с Бернацким и шведским гематологом Робертом Санно Фореусом (1888-1968)<sup>3</sup>. Вестергрэн забирал пробы крови на СОЭ с цитратом натрия в качестве антикоагулянта. Вестергрэн также определил стандарты для теста СОЭ, которые сегодня используют почти все иные автоматизированные анализаторы СОЭ.<sup>4, 5</sup>

В анализаторе iSED используется передовая технология реологии для измерения «самой ранней и наиболее критической фазы» эритроцитарной седиментации, которая называется агрегацией. На самом деле хорошо известно, что агрегация является критической фазой СОЭ и тем, что она в конечном счете определяет длину в капилляре Вестергрена, в котором эритроциты будут оседать.

По сути, техническое новшество iSED состоит в «**прямом**» измерении агрегации эритроцитов, в то время как традиционный метод определения СОЭ измеряет «**косвенную**» агрегацию эритроцитов, регистрируя длину, на которой эритроциты оседают в капилляре Вестергрена. После непосредственного измерения агрегации iSED выводит результаты СОЭ в мм/ч. При использовании первичной пробирки с ЭДТА результаты выходят в течение нескольких секунд.

<sup>1</sup> Бернацкий Э. Спонтанное оседание крови как метод научно-практического клинического исследования. *Немецк. медицина* 1897; 23: 769–72.

<sup>2</sup> Вестергрэн А. Изучение устойчивости суспензии крови при туберкулезе легких. *Акта Мед Сканд* 1921; 54: 247–82

<sup>3</sup> Фореус Р. О причинах снижения стабильности суспензии клеток крови во время беременности. *Биохим Z* 1918;89:355–64

<sup>4</sup> Международный совет по стандартизации в гематологии (экспертная группа по реологии крови): рекомендации ICSH для измерения скорости оседания эритроцитов. *J Clin Pathol* 1993; 46: 198-208

<sup>5</sup> Томас Р.Д., Вестенгард Дж.К, Хэй К.Л., и др: Калибровка и валидация для испытаний на седиментацию эритроцитов. *Arch Pathol Lab Med* 1993; 117:719-72.

## 2.2. Сравнение с существующими методами

Современные методы определения СОЭ подразделяют на мануальные с капилляром и автоматизированные системы, использующие запатентованные пробирки для сбора крови. Для проведения этих методов обычно требуется от 20 до 60 минут, может потребоваться открытый перенос крови и минимальный объем крови более 1 мл, что в свою очередь ведет к необходимости дополнительного забора крови.

Анализатор СОЭ iSED предназначен для непосредственной работы с первичной пробиркой (фиолетовая крышка) размером 13x75мм с ЭДТА в автоматическом режиме, забирая 100 мкл крови из образца, выдает результат через 20 секунд, при условии обязательной предшествующей гомогенизации (см. разд. 13.2). В проточной ячейке прибора фиксируется критическая кинетика агрегации эритроцитов в жестко контролируемых условиях. Данная система исключает ошибки ручной пробоподготовки, а также факторы, влияющие на конечный результат.

iSED выдает результаты, коррелирующие с методом Вестергрена.

## 2.3. Ограничения метода<sup>6</sup>

Скорость оседания эритроцитов - динамический феномен, основанный на исследованиях свежей крови. Не является компонентом гематологической матрицы на корпускулярном или молекулярном уровне. Процедуру анализа СОЭ невозможно откалибровать в силу воздействия различных факторов, напр.: температура, гематокрит, средний объем эритроцита, вязкость плазмы и т. д.

По этой причине можно наблюдать отклонения производительности прибора по сравнению с другими процедурами, когда указанные выше переменные не учитываются. Оседание эритроцитов остается запутанным, частично понятым явлением и клинически неспецифической реакцией. Настоятельно рекомендуется проводить другие тесты вместе с СОЭ, поскольку нормального значения СОЭ недостаточно для исключения патологии. Перемешивание образцов проводят в начале анализа с целью гомогенизации. Неэффективная гомогенизация может влиять на результаты, полученные прибором.

Факторы, влияющие на повышенное значение СОЭ:

- Повышенный уровень фибриногена и гамма-глобулинов.
- Тех. факторы, такие как механическая вибрация и повышенная температура.

Факторы, влияющие на пониженное значение СОЭ:

- Качество образца: соотношение крови к антикоаг., время забора и объем заполнения.
- Низкая комнатная температура

## 3. Принцип процедуры<sup>7</sup>

СОЭ - это простой неспецифический скрининг-тест, который косвенно указывает на наличие воспаления в организме. Отражает тенденцию эритроцитов к более быстрому оседанию при некоторых болезненных состояниях, как правило, из-за увеличения фибриногена, иммуноглобулинов и других белков острой фазы. Изменения формы или числа эритроцитов могут также влиять на СОЭ. После добавления антикоагулянта цельную кровь вносят в узкий капилляр и временно устанавливают вертикально, эритроциты под действием гравитации оседают в плазме. Скорость, с которой они оседают, измеряется как количество миллиметров прозрачной плазмы, присутствующих в верхней части капилляра через час (мм/час). Эритроциты оседают из-за большей плотности, по сравнению с плазмой; это особенно важно, когда

CLSI. Процедуры для контроля скорости оседания эритроцитов; Утвержденные стандарты - пятое издание. CLSI документ H02-A5. Wayne, PA: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2011.

<sup>7</sup> Университет МакГилла, Виртуальная лаборатория по физиологии МакГилла, 200

происходит изменение распределения зарядов на поверхности эритроцитов (которое обычно удерживает их отдельно друг от друга), что приводит к их сближению для образования крупных агрегатов, известных как "монетный столбик". Формирование "монетных столбиков" определяется в основном увеличением уровня фибриногена плазмы и глобулинов, поэтому СОЭ отражает изменения в белках плазмы, которые сопровождают острые и хронические инфекции, некоторые опухоли и дегенеративные заболевания. Зачастую значения СОЭ намного превышают 20 мм/час. Обратите внимание, что СОЭ характеризует только наличие повреждения ткани или заболевания, но не тяжесть; показатель может использоваться для наблюдения за ходом заболевания или для контроля эффективности лечения.

## 4. Общая информация

Внимательно прочитайте это руководство перед началом работы с прибором. Этот документ является руководством по эксплуатации. Оно предназначено для подробного объяснения работы анализатора и может быть использовано в качестве основы для обучения новых пользователей. Этот справочник предназначен для поиска информации и значений неисправностей. Сохраните это руководство для будущего использования.

### 4.1. Только для диагностики in vitro

### 4.2. Примечания, меры предосторожности, предупреждения и биологические опасности

Руководство по эксплуатации содержит общую информацию и предупреждения, которые должны соблюдаться оператором для обеспечения безопасной работы на приборе. Существует четыре типа предупреждений: примечания, предосторожности, предупреждения и биологические предупреждения.

#### Примечания

**Примечание:** Выделяет важные факты, дает полезную информацию и советы и разъясняет процедуры.

#### Предосторожности



**Внимание:** Электрическая опасность! Перед началом работы отключить от сети.



**Внимание:** Важная информация для правильной работы анализатора. Эта информация важна для предотвращения повреждения прибора и поддержания системы в рабочем состоянии.

#### Предупреждения


















**Предупреждение:** Определяет потенциально опасные ситуации, которые могут привести к серьезным травмам персонала лаборатории.

## Биологические опасности



**Предупреждение:** Соблюдайте универсальные меры безопасности. Всегда надевайте перчатки для предотвращения контакта с патогенами.

### 4.3. Меры предосторожности и информация о безопасности

-  Пожалуйста, обращайтесь пристальное внимание на инструкции, примечания и символы, а также придерживайтесь внутренних инструкций по работе Вашего учреждения.
-  Соблюдайте расстояние между анализатором и стеной не менее 10 см для обеспечения надлежащего охлаждения прибора.
-  Не использовать частоту или напряжение, отличные от указанных в этом документе. Подключение к неправильному источнику питания может привести к травме или возгоранию.
-  Не разбирать либо модифицировать анализатор. Это может привести к травме и/или неисправности прибора и аннулировать гарантию.
-  Поместите анализатор на устойчивую и ровную поверхность, не подверженную вибрации. Несоблюдение этого требования может привести к травме или неисправности устройства.
-  **Внимание:** Во избежании риска поражения электрическим током, не снимайте обшивки анализатора.
-  Не закрывать вентиляционные отверстия.
-  Не помещать анализатор в воду
-  Не ронять и не бросать анализатор
-  Эксплуатировать прибор на сухой, ровной поверхности
-  Не передвигать анализатор во время работы
-  Подключите прибор к заземленному источнику питания
-  Перед загрузкой в iSED пробирки должны быть плотно закрыты.
-  Не использовать iSED без сборного лотка.
-  Убирайте пробирки из сборного лотка после анализа во избежания выпадения из-за чрезмерного количества.



**Предупреждение:** Для защиты от риска возгорания и повышенной опасности предохранители следует заменять на предохранители того же типа и номинала.



**Предупреждение:** Главный выключатель питания прибора является основным устройством отключения анализатора.



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

#### 4.4. Требования к образцу

Объем образца для тестирования составляет 100 мкл цельной крови (500 мкл мертвый объем)

Образцом должна быть цельная кровь, собранная в пробирки с K<sub>3</sub>-ЭДТА либо K<sub>2</sub> ЭДТА антикоагулянтом

В образце не должно быть сгустков либо гемолизата (**СИЛЬНО НЕ МЕШАТЬ!**)

Образец пригоден в течение 24 часов после венопункции, охлажд. или комнатной температуры.

Образец должен находиться при комнатной температуре не менее 15 минут (при охлаждении)

**Примечание:** Для образца не требуется дополнительной или специальной подготовки. Образец следует хорошо перемешать после сбора во избежания свертывания или образования агрегатов, которые могут повлиять на результаты СОЭ.

#### 4.5. Требования к пробирке



Пробирка 13 x 75 мм с прокалываемым колпачком

Антикоагулянт ЭДТА (фиолетовая крышка)

BD Microtainer® MAP микропробирка

Sarstedt 3.4мл Monovette® с ЭДТА (04.1914.100)

Использовать только плотно закрытые пробирки



**Предупреждение:** Не использовать пробирки без пробок!

## 5. Обзор анализатора

Скорость, с которой эритроциты агрегируются в цельной крови, напрямую влияет на скорость оседания. Поэтому СОЭ является косвенным показателем скорости агрегации. Анализатор СОЭ iSED использует фотометрическую реологию для непосредственного измерения агрегации эритроцитов. После загрузки и автоматической подготовки образца, оптический датчик в iSED фиксирует изменения агрегации. Анализатор регистрирует множество сигналов, которые представляют собой характеристику агрегации. Величина сигнала, ассоциированная со временем является показателем СОЭ, коррелирующий с методом Вестергрена.

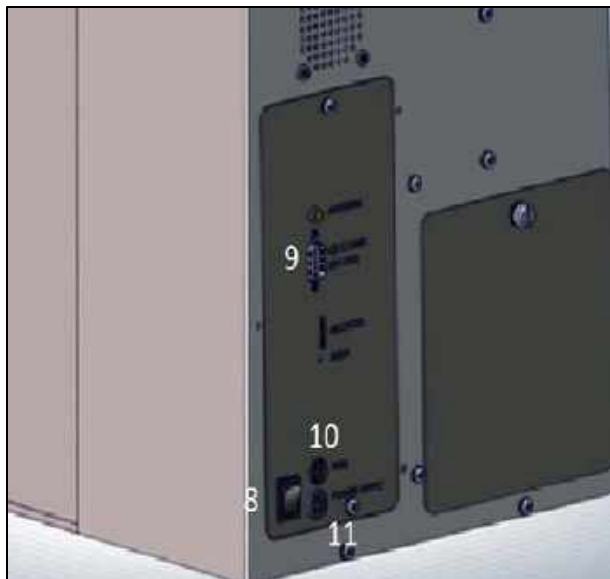
### 5.1. Особенности

- 100 мкл непосредственно из закрытой первичной пробирки ЭДТА (со штрих-кодом или без)
- Первый результат через 20 секунд (с предварительной гомогенизацией)
- Отсутствие расходных материалов
- Полностью автоматизированный цикл работы
- Непрерывная подача

### 5.2. Компоненты



1	Отсек для отходов и iWASH
2	Сенсорный экран
3	Сборный лоток
4	Принтер
5	Порт загрузки образцов
6	Считыватель тест-карт
7	Выпускной порт



8	Клавиша выключателя
9	Порт подключения RS-232
10	Предохранитель
11	Порт подключения питания

### 5.3. Расходные материалы

Наименование	Описание	Каталожный номер
<b>Бумага для принтера</b>	57мм x 25мм (3 рулона в уп.)	DS-05233
<b>Тест-карта</b>	Тест-карты для iSED доступны со следующими номиналами:	112-02000 (2,000 тестов) 112-05000 (5,000 тестов) 112-10000 (10,000 тестов) 112-20000 (20,000 тестов)
<b>Контроль Seditrol®</b>	Уровень 1: 3 флакона по 4,5 мл Уровень 2: 3 флакона по 4,5 мл	DSC06
<b>Жидкость iWASH</b>	Бутыль емкостью 500 мл с винтовой крышкой, наполненной жидкостью iWASH (4 шт. в уп.)	112-12-001
<b>Бутыль для отходов</b>	Пластиковая бутыль емкостью 500 мл с винтовой крышкой, (24 шт. в уп.)	112-12-002

### 5.4. Жидкость iWASH

В анализаторе используется сверхчистая вода Типа 1 в качестве очистителя во время цикла промывки. **Применение любого другого продукта может повлиять на работу прибора и аннулировать гарантию.**

#### 5.4.1. Спецификация

Сверхчистая вода Типа 1: превосходит характеристики воды реагентного качества для клинических лабораторий (CLRW).

### 5.4.2. Режим непрерывной работы

Рекомендуется оставлять включенным в режиме готов к использованию. Если прибор необходимо отключить по какой-либо причине, запустите цикл промывки, прежде чем отключать устройство.

**Примечание:** Анализатор запрограммирован на автоматическую очистку после простоя в течение пятнадцати (15) минут (время от последнего теста). Процесс занимает приблизительно одну (1) минуту, на который расходуется приблизительно 4,5 мл жидкости iWASH для каждого цикла промывки. После завершения промывки можно продолжать работу на анализаторе в рабочем режиме.

## 6. Распаковка и установка



**Внимание:** Вес анализатора более 13,5 кг. Соблюдайте необходимые меры предосторожности, а также технику безопасности при перемещении прибора.



**Внимание:** При использовании специального ножа, удлините лезвие на соответствующую длину во избежания повреждения внутренних компонентов.

Сохраняйте все оригинальные упаковки на случай возврата прибора для обслуживания или гарантийного ремонта. Для получения дополнительной информации см. информацию о гарантии в Руководстве по эксплуатации или обратитесь в службу поддержки клиентов по телефону +1 401 737 3774.

### 6.1. Распаковка прибора

Осмотрите транспортировочный контейнер на наличие очевидных признаков неправильного обращения или повреждения при транспортировке. При обнаружении повреждений, сохраняйте все упаковки и немедленно свяжитесь с поставщиком.

1. Расположите контейнер для транспортировки вертикально и откройте верх
2. Достаньте справа коробку с принадлежностями и отложите
3. Достаньте коробку с блоком питания и сборным лотком из пористого вкладыша
4. Уберите правый, а затем левый пористые вкладыши
5. Медленно извлеките прибор из транспортировочного контейнера в вертикальном положении
6. Поместите анализатор на безопасную плоскую поверхность
7. Снимите защитный мешок с прибора
8. Установите сборный лоток для хранения использованных пробирок

## 6.2. Содержимое

1. Анализатор *iSED* (1)
2. Сетевой шнур и адаптер питания (по 1 шт.)
3. Сборный лоток (1)
4. Наполненная бутылка *iWASH* (1)
5. Бутылка для отходов (1)
6. Термо бумага (1)
7. Запасной предохранитель (1)
8. Руководство пользователя с информацией о гарантии (1)
9. Информационная карточка регистрации продукта
10. Кабели для последующего обновления программного обеспечения
11. Micro-SD адаптер.

## 6.3. Подключение питания

1. Подключите шнур питания к адаптеру питания
2. Вставьте шнур адаптера питания (с замковым соединителем) в порт для подключения питания, расположенный на задней панели прибора.

**Примечание:** Убедитесь, что плоская сторона вилки обращена к выключателю питания на *iSED* при подключении к розетке.



3. Установите прибор в рабочем положении и подключите шнур питания к стандартной розетке.
4. Чтобы включить питание устройства, нажмите на кнопку выключателя, расположенного на задней панели прибора



**Внимание:** Всегда выдерживайте расстояние не менее 10 см между задней частью анализатора и стеной для обеспечения надлежащей вентиляции.



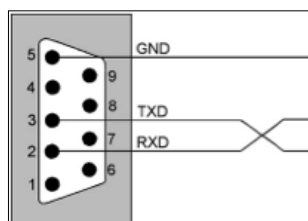
**Внимание:** Поместите прибор на устойчивую и ровную поверхность, не подверженную вибрации. Несоблюдение этого требования может привести к травме или неисправности устройства.



**Внимание:** Пользуйтесь анализатором только на сухой ровной поверхности.

## 6.4. Соединение RS-232

Анализатор оснащен разъемом RS232 DB9 для передачи данных. Вывод разъема описан на следующем рисунке.

























Для дополнительной информации см. **Документ 112-09-020. Протокол связи** предоставляется по запросу.

## 7. Запуск

### 7.1. Обзор пиктограмм

Доступ к функциям прибора можно получить с помощью сенсорного экрана. Следующая диаграмма идентифицирует все значки и их функции при нажатии:

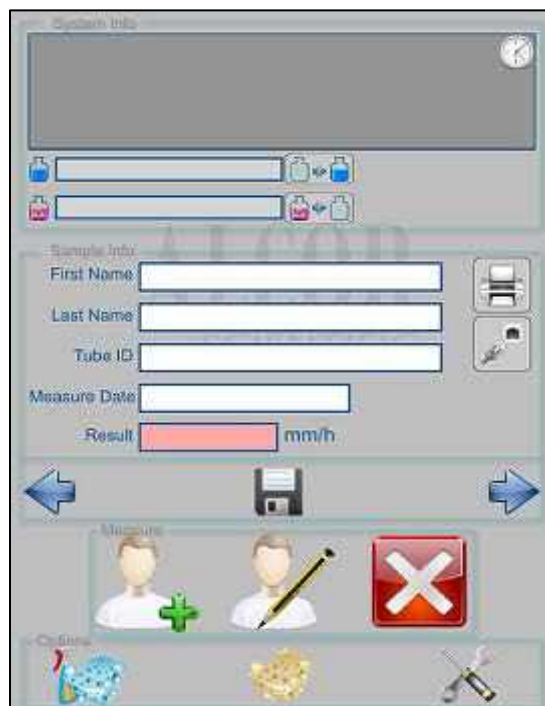
	Внесите образец		Выбор
	Конец/Стоп		Возврат
	Получить сохраненные данные		Печать
	Сервис		Показать предыдущий образец
	Отправить в ЛИС		Показать следующий образец
	Настроить время / дату		Главная (экран измерения)
	Внести образец (Ввод вручную данных пациента)		Возврат
	Глубокий цикл очистки. Для этого нужна пробирка 13x75 мм, с 6-8% р-ром гидроксида. Следуйте инструкциям на экране.		Цикл промывки. Этот значок заменяет: 
	Замените бутылку iWASH (Сбросить счетчик)		Заменить отработанную бутылку (сбросить счетчик отходов)
 	<input type="text"/> <input type="text"/>		Отображает текущий приблизительный объем iWASH и бутылка отходов. Зеленая полоса отображает индикатор объема.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для версий ПО iSED ранее 3.01A оба значка цикла промывки будут представлены единым  значком.

## 7.2. Меню сенсорного экрана

Все программы и действия исполняются с помощью сенсорного экрана путем выбора или ввода данных на следующих экранах:

**Основной экран:**



**Буквенная и числовая клавиатуры:**



### 7.3. Установка времени и даты

Чтобы запрограммировать дату и время на анализаторе, необходимо выполнить следующую процедуру:

1. На главном экране нажмите  на значок, расположенный в верхнем правом углу меню Информации о системе
2. Появится клавиатура с запросом оператора на ввод данных месяца с использованием числового эквивалента, после ввода, нажмите значок , для продолжения
3. Введите данные о дне и нажмите  значок, для продолжения
4. Введите данные о годе и нажм.  для продолжения
5. Введите данные о часе и нажмите  значок для продолжения
6. Введите данные о минутах и нажм.  значок для продолжения
7. Нажмите  для продолжения

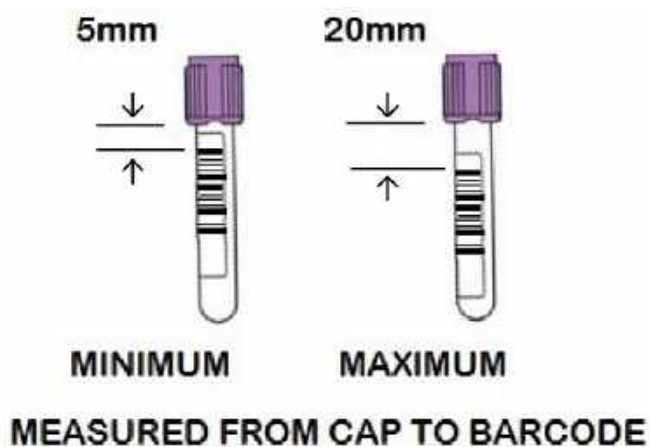


## 8. Инструкция по эксплуатации

**Примечание:** Всегда включайте цикл промывки перед выключением питания.

### 8.1. Идентификация пациента

Штрихкодированные пробирки: Образцы пациентов считываются и идентифицируются внутренним считывателем штрих-кода анализатора автоматически, когда они загружаются в прибор. Поддерживаются все распространенные лабораторные штрих-коды, включая коды 39, UPC и Code 93. Диапазон расположения штрихкодов:



В случаях, когда идентификация пациента не может быть осуществлена внутренним считывателем штрих-кодов или нет штрих-кода, оператор может вводить данные вручную.

**Инструкции по ручному вводу данных пациента см. на стр. 19.**

## 8.2. Процедура автоматической идентификации

Анализатор автоматически перемешивает, обрабатывает, считывает и удаляет все образцы. В любое время в ротор для образцов можно загрузить до 20 пробирок. После анализа (20 секунд), каждая пробирка с образцом автоматически удаляется из ротора и хранится во внешнем сборном лотке. Как только образец был удален, в ротор на его место можно загрузить следующую пробирку.

1. Нажмите  значок

2. Ротор для пробирок вращается, чтобы расположить следующее свободное место к порту загрузки образцов


*На экране будет отображаться «ожидание образца», и анализатор будет издавать звуковой сигнал в течение пяти (5) секунд. Когда пройдет пятое (5) сообщение, звуковой сигнал будет издаваться быстрее.*

3. Вставьте пробирку штрих-кодом вправо. Загорится красный свет, и при успешном распознавании штрих-кода прозвучит характерный звуковой сигнал

4. Затем начинается автоматическая обработка образца



5. Повторите шаги 2-4 до тех пор, пока все образцы не будут загружены и / или все позиции в роторе для образцов заняты



**Примечание:** Если пятое (5) повторное сообщение пропущено,  нажмите зн. снова, чтобы перезапустить процесс планирования выборки.

### 8.3. Ручной ввод данных для штрихкодированных пробирок

Необходимо следовать следующей процедуре, если внутренний считыватель штрих-кодов не может считать информацию со штрих-кодов в установленной пробирке.

1. Нажмите  значок
2. Ротор для пробирок вращается, чтобы расположить следующее свободное место к порту загрузки образцов
3. Вставьте пробирку. Прибор попытается считать штрих-код, в случае неудачи, оператору будет предложено ввести данные идентификации пациента вручную, используя буквенно-цифровую клавиатуру
4. Достаньте пробирку из ротора для пробирок, чтобы обеспечить визуальную идентификацию пробирки для ввода данных пациента (*необязательно*)
5. Информация о пациенте должна быть занесена в одно (1) или более из следующих полей данных:
  - Буквенно-цифровой идентификатор
  - Имя пациента
  - Фамилия пациента
6. Нажмите  значок, для пропуска поля данных или подтверждения ввода информации
7. Обработка образцов начнется после ввода данных пациента




**Примечание:** *(Для пробирок, удаленных из ротора для образцов)* Если информация о пациенте не вводится в течение десяти (10) секунд от последнего нажатия клавиши, процесс загрузки прерывается, и оператор перезапускает процесс загрузки для этой пробирки.

**Примечание:** *(Для пробирок, не удаленных из ротора для образцов)* Если информация о пациенте не вводится в течение десяти (10) секунд от последнего нажатия клавиши, прибор автоматически назначает идентификационный номер. **См. стр. 20 для получения информации о формате идентификационных номеров, автоматически присвоенных прибором.**

## 8.4. Ручной ввод данных пациентов для пробирок без штрих-кодов



1. Нажмите значок, когда ротор для образца вращается (сопутствует звуковым сигналом прибора), чтобы расположить следующее свободное место к порту загрузки образцов
2. Анализатор предложит оператору ввести данные идентификации пациента вручную с помощью буквенно-цифровой клавиатуры. Информация о пациенте должна быть записана в одном (1) или более из следующих полей данных:
  - Буквенно-цифровой идентификатор
  - Имя пациента
  - Фамилия пациента
1. Нажмите  значок, для пропуска поля данных или подтверждения ввода
2. Ротор для пробирок вращается, чтобы расположить следующее свободное место к порту загрузки образцов
3. Вставьте пробирку, после чего начнется обработка образца

**Примечание:** Если все поля идентификации пациента пропущены и ни одна пробирка не вставлена, прибор автоматически прекратит процедуру загрузки для этого образца и возобновит обработку пробирок, уже находящихся в роторе для пробирок. Если пробирка уже вставлена, то образцу будет автоматически присвоен ID и он будет обработан.

**Примечание:** При ручном вводе ID, имени или фамилии всегда нажимайте на значок (зеленый справа) после каждой записи. Если этот шаг пропущен, то информация не будет распечатываться.



## 8.5. Формат автоматически назначенной идентификации

*Формат ID, автоматически присваиваемых анализатором, выглядит следующим образом:*

XX	Две (2) цифры для определения положения в роторе для образцов
+	
XX	Две (2) цифры для идентификации дневной сессии
+	
XXXX	Четыре (4) цифры для идентификации образца за день
XX XX XXXX	Всего восемь (8) цифр

## 9. Забор образцов

### 9.1. Совместимость с пробирками для общего анализа крови

Анализатор был разработан для работы с любыми стандартными пробирками с прокалываемой крышкой С ЭДТА размером 13x75 мм, включая BD Microtainer® MAP и моноветты Sarstedt (пробирка на 3,4 мл с ЭДТА)



**Предупреждение:** Не использовать пробирки без крышки!

### 9.2. Процедура забора (проводится только обученным персоналом)<sup>8</sup>

- a) Используйте стандартное оборудование для забора крови из вены и индивидуальную защиту в соответствии с внутренним распорядком лаборатории.
- b) Подготовьте пациента.
- c) Возьмите иглу с ЭДТА, фиолетовая крышка, и держатель иглы.
- d) Вскройте стерильную упаковку с иглой. Не снимайте крышку с иглы. Вверните иглу в пластиковый держатель и вставьте пробирку в держатель. Не прокалывайте пробирку, так как это приведет к потере вакуумного давления.
- e) Зафиксируйте руку пациента для забора крови. Пациент должен удобно располагаться на стуле или кровати для забора крови с вытянутой рукой на специальном валике.
- f) Наложите жгут на 8-10 см выше места прокола. Жгут должно быть достаточно зажат, до ощущения небольшого дискомфорта для пациента. Жгут накладывать не более чем на 1-2 минуты.
- g) Попросите пациента разжать кулак. Следует избегать любые энергичные упражнения на руку, такие как «качание», поскольку они могут повлиять на результаты испытаний.
- h) Выберите хорошее место прокола. Чаще выбирают более крупные срединные кубитальные вены.
- i) Очистите место прокола с помощью спиртовой салфетки. Пройдите круговыми движениями по спирали от места прокола наружу. Дайте коже высохнуть до начала манипуляции. Не прикасайтесь к предполагаемому месту прокола после очистки.
- j) Выполните прокол вены, удерживая иглу / пробирку в оперирующей руке, снимите крышку иглы.
- k) Наклоните иглу / пробирку под углом 15 градусов к коже. Быстрым и коротким движением проколите кожу и войдите в вену за один раз, если это возможно.
- l) Удерживая фланец держателя пластиковой пробирки ниже места прокола, нажмите пробиркой на иглу и проколоте пробку. Держите пробирку под прямым углом, чтобы предотвратить попадание компонентов от прокалывания. Кровь должна течь, когда игла пробивает пробку.
- m) Удалите пробирку после остановки кровотечения. Пробирку следует осторожно помешать 5-8 раз сразу после забора для перемешивания образца. ЗАПРЕЩАЕТСЯ СИЛЬНО ТРЯСТИ ПРОБИРКУ ВО ИЗБЕЖАНИЯ ГЕМОЛИЗА.
- n) Быстро удалите иглу из вены, и немедленно зажмите марлей и нанесите новую повязку
- o) Утилизируйте иглу и держатель как один блок.
- p) Нанесите этикетку на пробирку

**Примечание:** Руководствуйтесь правилами вашего учреждения для сбора капиллярной крови при использовании пробирок BD Microtainer® MAP

*\*из отдела патологии, медицинского центра Дартмут-Хичкока, лабораторного справочника, процедур флеботомии*

## 10. Калибровка

Приборы iSED калибруются на заводе с использованием значений образцов, установленных по уникальному эталонному прибору. Референсный прибор коррелирует с эталонным методом Вестергрена. Диапазон составляет от 1 до 130 мм / час. Во время нормальной работы параметры, влияющие на калибровку, постоянно контролируются и, если они выходят за пределы, выводится предупреждение и дальнейшее тестирование прекращается.

Рекомендуется проводить ежедневный контроль качества с помощью контроля Seditrol® (SDC06), а также иных контрольных материалов (но не менее двух уровней) в соответствии с правилами Вашей лаборатории, а также другими нормативными документами.

## 11. Ограничения

Факторы, влияющие на повышение СОЭ:

- повышенный уровень фибриногена, гамма-глобулинов
- технические: механическая вибрация, высокая температура в помещении

Факторы, влияющие на снижение СОЭ:

- абномальная форма эритроцитов (серповидные клетки, сфероцитоз)
- технические: низкая температура в помещении, задержка в показаниях теста, образец крови со сгустками, избыточный антикоагулянт или пузырьки в пробирке

**Примечание:** СОЭ является неспецифическим показателем. Настоятельно рекомендуется проводить смежные тесты вместе с СОЭ, поскольку данный показатель недостаточно информативен для исключения патологии либо ее диагностики.

## 12. Результаты

### 12.1. Ожидаемые значения

Основные значения, приведенные в таблице ниже, являются средними значениями у мужчин, женщин, детей и новорожденных. Повышение этих значений может быть признаком множества различных проблем со здоровьем, которые должны быть диагностированы врачом или квалифицированным специалистом.

Значение СОЭ (мм/ч) <sup>9</sup>	
Мужчины до 50 лет	< 15
Мужчины старше 50 лет	< 20
Женщины до 50 лет	< 20
Женщины старше 50 лет	< 30
Дети до 18 лет	3-13
Новорожденные	0-2

Указанные диапазоны приведены исключительно в справочном порядке. Все лаборатории должны выдавать результаты на основании своих протоколов и нормальных значений популяции.

### 12.2. Формат результата

Результаты после тестирования выводятся на экран, а также распечатываются встроенным принтером. Формат данных выглядит следующим образом:

Формат даты:            Месяц/День/Год  
Формат времени:      Час/Минута/Секунда  
Формат результата:    мм/час

#### Пример печати нормальных результатов

=====	
Дата: 03/25/2013	Дата анализа
Время: 13:36:24	Время полученного результата
iSED C/н: 00001	Серийный номер анализатора
ID: <b>812409</b>	Идентификатор штрих-кода
СОЭ (мм/ч): <b>15</b>	Формат результата СОЭ
=====	

<sup>9</sup> Статья: Уилер М, Томас, доктор медицины, председатель отделения патологии и иммунологии, Медицинский колледж Бейлора, 15 февраля 2012 г.: [emedicine.medscape.com/article/2085201-overview](http://emedicine.medscape.com/article/2085201-overview)

## Пример печати повышенных результатов

=====	
Дата: 03/25/2013	Дата анализа
Время: 13:36:24	Время полученного результата
iSED С/н: 00001	Серийный номер анализатора
ID: <b>812409</b>	Идентификатор штрих-кода
СОЭ (мм/ч): <b>130</b>	Формат печати повышенного результата СОЭ
=====	



## Пример печати низких результатов

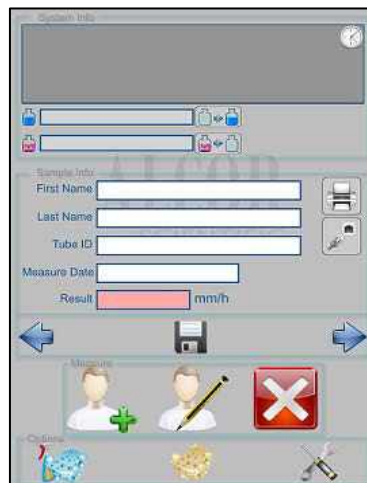
=====	
Дата: 03/25/2013	Дата анализа
Время: 13:36:24	Время полученного результата
iSED С/н: 00001	Серийный номер анализатора
ID: <b>812409</b>	Идентификатор штрих-кода
СОЭ (мм/ч): <b>1</b>	Формат печати низкого результата СОЭ
=====	

### 12.3. Результаты печати с сообщением об ошибке





В случае, если анализатор не может проанализировать образец и сообщить результаты, в распечатке поля «СОЭ (мм / ч):» появится сообщение об ошибке. **Для получения дополнительной информации об ошибках см. Раздел 16.**

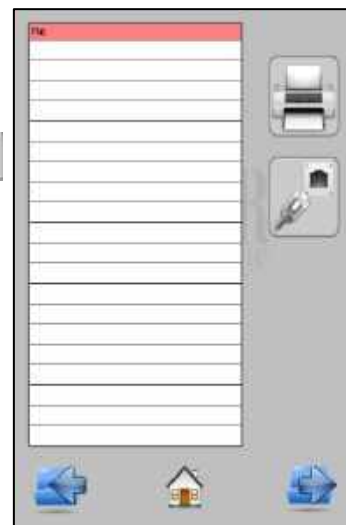
### 12.4. Распечатка результатов (весь день)

1. В главном меню нажмите зн.  чтобы найти файл для распечатки (прим.: имя файла - дата тестирования)
2. После того, как файл найден, нажмите на соответствующее поле (появится выделение данного файла)
3. Нажмите  на экране файла, и все результаты для выбранного файла будут распечатаны



### 12.5. Просмотр/печать/ повторная передача одного результата .

На главном экране используйте  или  зн. для прокрутки каждого результата. После того, как результат найден, нажмимте зн.  принтера для печати, либо значок  подключения к компьютеру, чтобы повторно передать результат в ваш ЛИС. Это позволит распечатать или повторить передачу только одного результата.



## 13. Характеристики

### Корреляция:

302 образца были протестированы на iSED и сравнивались с результатами, полученными по методу Вестергрена. Сравнение демонстрирует эквивалентность метода Вестергрена. см.

**Рекомендуемый протокол корреляции (112-28-009)** для получения подробных инструкций.

- Диапазон результатов выборки от 0 до 137 мм / час
- N=302
- Наклон линии линейной регрессии=0.98
- Своб. член уравнения регрессии=+1.81
- R=0.98

\*\* Эти значения не показывают ожидаемую производительность корреляции iSED

### Воспроизводимость / Стабильность:

Образцы были протестированы на iSED для определения стабильности повторяемости и стабильности после хранения. Подробные инструкции см. в протоколе iSED **Протокол точных испытаний (112-07-004)**.

N=5, диапазон выборки от 15 до 60 мм/ч. воспроизводимости образца к образцу CV = 6%  
N=27, диапазон выборки от 13 до 97 мм/ч. 24hr @4°C ср CV = 8.1%

\*\* Эти значения не отражают ожидаемую точность ваших исследований на iSED и выборочную стабильность

### Перенос:

Для получения подробных инструкций см. iSED Межвыборочный протокол переноса (112-07-005)

## 14. Тест-карты

Для обработки и анализа образцов необходимо загрузить в анализатор тесты с помощью тест-карты установленного номинала (1000 тестов, 10 000 тестов и т.д.)



## 14.1. Загрузка тестов с тест-карты

1. Стрелкой вверх и вперед вставьте тест-карту в считыватель тест-карт, расположенный на передней панели анализатора
2. После внесения карты, тесты автоматически загрузятся в прибор, и на экране анализатора отобразится соответствующее уведомление.
3. Все доступные тесты будут состоять из вновь загруженных тестов и оставшихся до загрузки.
4. После загрузки тестов в анализатор, тест-карту можно достать и утилизировать.



**Примечание:** Если в анализаторе есть минусовые тесты, то при загрузке дополнительных тестов с тест-карты общий объем доступных тестов будет уменьшен на количество минусовых тестов.

## 14.2. Индикаторы малого остатка и отсутствия тестов, сигналы тревоги

В случае «малого» или «нулевого» остатка тестов на экране появится указанное сообщение в сопровождении сообщения об ошибке или предупреждения.

### **Отсутствие тестов**

В случае отсутствия тестов на экране появится соответствующее сообщение об ошибке, которое можно убрать установкой новых тест-карт.

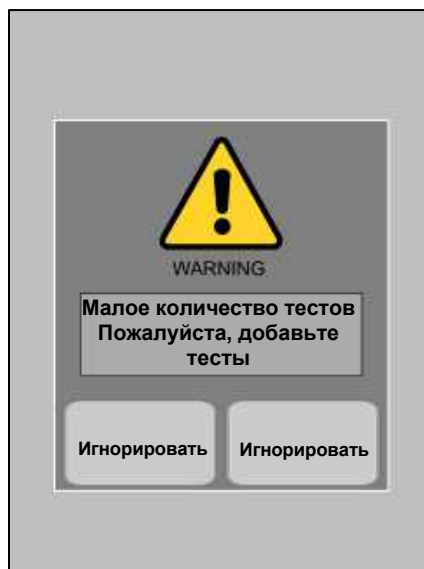


**Отмена:** Если этот параметр выбран, прибор автоматически прерывает процедуру загрузки образца

**Инструкции по загрузке тестов с тест-карты см. в Разделе 14.1.**

### **Малое количество тестов**

В случае, если количество тестов достигнет нижнего порога, на экране появится предупреждающее сообщение, напоминающее оператору о необходимости заказа или загрузки дополнительных тестов.



**Игнорировать запрос:** Если выбрать этот параметр, прибор пропустит предупреждение, и оператор может продолжить процесс загрузки образцов, как описано в **Разделе 8.2.**

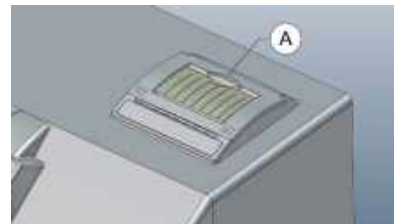
**Инструкции по загрузке тестов с тест-карты см. в Разделе 14.1.**

## 15. Плановое техническое обслуживание

### 15.1. Замена бумаги для принтера .

В случае отсутствия бумаги в принтере, загорится зеленый светодиод. Для замены бумаги в принтере анализатора необходимо выполнить следующую процедуру:

1. Потяните за рычажок (А), пока крышка не покинет фиксированное положение.
2. Откройте крышку лотка для бумаги и удалите оставшуюся бумагу
3. Вставьте рулон термо бумаги в принтер, выкрутив бумагу к верху
4. Отмотайте несколько см. от нового рулона бумаги. Оставьте около пяти (5) см. свободной бумаги (вне лотка для термо бумаги)
5. Закройте крышку, одинаково надавливая на каждую из сторон до фиксации ее положения



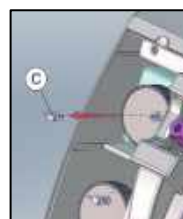
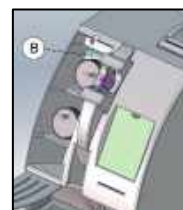
## 15.2. Замена/слив бутылки для отходов .



**Предупреждение:** Для этой работы понадобятся средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки и защитные очки.

**Примечание:** Перед заменой бутылки для отходов должен быть проведен цикл промывки.

1. Откройте переднюю дверцу для доступа к отделению для бутылей (А)
2. Найдите бутылку для отходов в верхнем отсеке (В)
3. Отсоедините разъем ЛУЕР (С) от крышки
4. Удалите бутылку для отходов из прибора и утилизируйте в соответствии с протоколом утилизации отходов лаборатории
5. Замените бутылку для отходов в верхнем отсеке (В) и заново подсоедините к разъему ЛУЕР (С) на пластиковой винтовой крышке с вентиляционным отверстием (распол. сверху)
6. Закройте переднюю дверцу (А)
7. На главном экране нажмите значок пустой бутылки.



iSED ПО версии 3.01A либо позднее

**Примечание:** Обязательно замените пластиковую крышку с вент. отверстием

**Примечание:** Будьте осторожны: не заламывайте трубку при замене бутылки.

**Примечание:** Рекомендуется опустошать бутылку для отходов ежедневно.

**Примечание:** Эту процедуру проводят без предупреждающего сигнала бутылки отходов.

### 15.3. Индикация и сигнал заполнения бутылки для отходов.

В случае если бутылка почти либо полностью заполнена, на экране появляется сообщение и сопровождается предупреждением оператора об ошибке либо просто предупреждением.



**Предупреждение:** Действия при появлении следующего сообщения.

#### Бутылка для отходов заполнена

Если бутылка для отходов заполнена, на экране появится сообщение об ошибке, выйти из которого можно, выбрав один из двух указанных вариантов.



**Отмена:** Если выбрать этот параметр, то прибор автоматически прервет процедуру загрузки

**Бутылка заменена:** Эта опция должна быть выбрана сразу же после замены бутылки для отходов. Счетчик отходов автоматически сбрасывается после нажатия этой кнопки, и прибор продолжает загрузку образцов или промывку. **Инструкции по замене бутылки для отходов см. в разделе 15.2.**

## Бутиль для отходов почти заполнена

Если бутиль для отходов почти заполнена, на экране появится предупреждающее сообщение, из которого можно выйти, выбрав один из двух указанных вариантов.



**Игнорировать:** Если этот параметр выбран, прибор пропускает предупреждение, и можно продолжить процесс загрузки, как описано в **Разделе 8.2**.

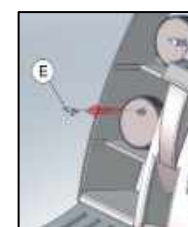
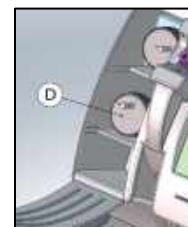
**Бутиль заменена:** Эта опция должна быть выбрана сразу же после замены бутылки для отходов. Счетчик отходов автоматически сбрасывается после нажатия этой кнопки, и прибор продолжает загрузку образцов или промывку. **Инструкции по замене бутылки для отходов см. в разделе 15.2.**



**Предупреждение:** Для этой работы понадобятся средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки и защитные очки.

## 15.4. Замена бутыли iWASH .

1. Откройте переднюю дверцу для доступа к отделению для бутылей (A)
2. Бутыль iWASH расположена в нижней части (D)
3. Отсоедините разъем ЛУЕР (E) от винтовой крышки бутыли iWASH
4. Удалите пустую бутыль iWASH, открутите крышку и замените новой бутылью iWASH
5. Поместите новую бутыль iWASH в нижнюю камеру и **надежно** закрепите разъем ЛУЕР (E) на пластиковой крышке с отверстием (распол. сверху)
6. Закройте переднюю дверцу (A)
7. Нажмите значок iwash на главной экране.



iSED ПО версия 3.01A либо позднее

**Примечание:** Обязательно замените пластиковую крышку с вент. отверстием.

**Примечание:** Будьте осторожны: не заламывайте трубку при замене бутыли.

**Примечание:** Анализатор запрограммирован на автоматическую очистку после простоя в течение пятнадцати (15) минут (время от последнего теста). Процесс занимает приблизительно одну (1) минуту, на который расходуется приблиз. 4,5 мл жидкости iWASH для каждого цикла промывки. После завершения промывки можно продолжать работу на анализаторе в рабочем режиме.

**Примечание:** Эту процедуру проводят без предупреждающего сигнала бутыли отходов.

## 15.5. Индикация и сигнал заполнения бутылки iWASH

В случае если бутылка iWASH почти либо полностью пуста, на экране появляется сообщение и сопровождается предупреждением оператора об ошибке либо просто предупреждением.



**Предупреждение:** Действия при появлении следующего сообщения.

### Пустая бутылка iWASH

Если бутылка iWASH пуста, на экране появится сообщение об ошибке, выйти из которого можно, выбрав один из двух указанных вариантов.



**Отмена:** Если выбрать этот параметр, то прибор автоматически прервет процедуру загрузки

**Бутылка заменена:** Эта опция должна быть выбрана сразу же после замены бутылки iWASH. При выборе этого параметра прибор не позволяет оператору откладывать замену бутылки iWASH. Счетчик промывки автоматически сбрасывается после нажатия этой кнопки, и прибор продолжает загрузку образцов или промывку. **Инструкцию по замене бутылки iWASH см. в Разделе 15.4.**

## Бутыль iWASH почти пуста

Если бутылка iWASH почти пуста, на экране появится предупреждение, выйти из которого можно, выбрав один из двух указанных вариантов.



**Игнорировать:** Если этот параметр выбран, прибор пропускает предупреждение, и можно продолжить процесс загрузки, как описано в **Разделе 8.2**.

**Бутыль заменена:** Эта опция должна быть выбрана сразу же после замены бутылки iWASH. При выборе этого параметра прибор не позволяет оператору откладывать замену бутылки iWASH. Счетчик промывки автоматически сбрасывается после нажатия этой кнопки, и прибор продолжает загрузку образцов или промывку. **Инструкции по замене бутылки iWASH см. в Разделе 15.4.**

## 15.6. Замена предохранителя




**Внимание:** Перед заменой предохранителя отключите прибор от розетки.



**Внимание:** Для защиты от риска возгорания и повышенной опасности предохранители следует заменять на предохранители того же типа и номинала.

**Требования к этой процедуре:**

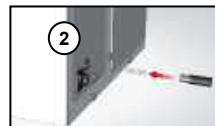
Плоская отвертка 3/16 (1)

Предохран. T2A 250В 5x20мм  (1)

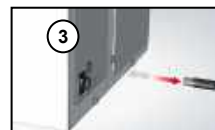
1. Снимите крышку предохранителя, расположенную на задней панели прибора, повернув крепление против часовой стрелки



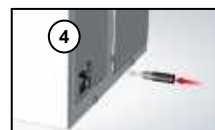
2. Снимите держатель предохранителя с анализатора



3. Извлеките старый предохранитель из держателя



4. Вставьте новый предохранитель того же типа и номинала в держатель предохранителя



5. Вставьте держатель предохранителя в прибор и зафиксируйте его на месте, повернув по часовой стрелке



## 16. Состояние системы, коды ошибок и предупреждения

На сенсорном экране прибора в верхней части расположено серое «окно», где появляются все активные системные сообщения. На дисплее выделены 4 строки, в первых двух строках отображаются сообщения о состоянии системы, в которых сообщается о количестве доступных позиций ротора для пробирок и количестве оставшихся тестов. Анимированный смайлик в нижнем правом углу окна обеспечивает быструю визуальную ссылку на общий рабочий статус.

### 16.1. Сообщения о состоянии системы

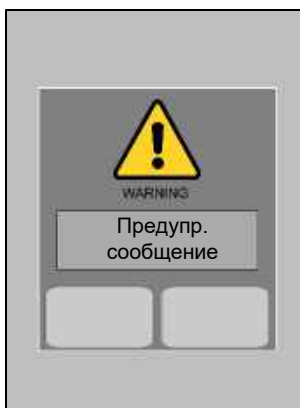
Каждое из этих сообщений отображается на сенс. экране, когда система обрабатывает образцы.

Строки 1 и 2	Статус
“Доступные тесты” (2 <sup>ая</sup> Строка)	‘Количество’ доступных тестов Low – приобретите больше тестов (Тревога) 0 – Тесты отсутствуют
Строки 3 и 4	Статус
“iSED статус”:	
Позиционирование	Ротор для пробирок расположен для загрузки новой пробирки, аспирации или извлечения пробирки
Ожидание кюветы	Ожидание образца (повторяющиеся звуковые сигналы)
Образец в памяти	Штрих-код образца успешно считан или время получения штрих-кода истекло
Перемешивание	Ротор для пробирок вращается и перемешивает образцы.
Забор	Ротор остановлен, игла отбирает образец из пробирки
Измерение	Образец помещается в считывающую ячейку, и анализ продолжается
Извлечение	Тестирование завершено, и пробирка извлекается из iSED
Неактивный	Все запланированные испытания завершены

**Примечание:** Если третья строка не начинается с «iSED Предупреждение» или «iSED Ошибка», анализатор нормально функционирует. Описания предупреждений iSED и сообщений об ошибках перечислены в следующих разделах.

## 16.2. Системные предупреждения

Предупреждающие сообщения - это общие сообщения о текущей работе прибора. На экране анализатора могут появиться следующее предупреждение и сопровождаться соответствующим сообщением:



В таблице ниже приведены примеры предупреждающих сообщений, которые вы можете увидеть во время работы с прибором, и некоторые возможные решения. Если у вас возникли другие сообщения, обратитесь к Диаграмме поиска неисправностей, приведенной в этом руководстве.

“iSED Предупреждение”	Решение
Доступно позиций = 0	Подождите следующей свободной позиции
‘Тесты недоступны Пожалуйста, загрузите тесты’	Загрузите тесты для продолжения, <b>см. раздел 14.1</b>
‘Тестов iSED мало Пожалуйста, загрузите тесты’	Загрузите тесты для продолжения, <b>см. раздел 14.1</b>
Отобразится сообщение "Бутыль для отходов заполнена" и Предупреждение	Снять и заменить бутылку для отходов; <b>см. раздел 15.2</b>
"Бутылка для промывки пустая" и Предупреждение	Замените бутылку iWASH; <b>см. раздел 15.4</b>
Выброс заблокирован	Проверить заблокированный порт выброса
Ошибка/отсутствие бумаги (мигающий зел. свет)	Заменить бумагу; <b>см. раздел 15.1</b>
Предмет в роторе	Удалите посторонний предмет из области вокруг входного порта образца
Промывка не прошла	Убедитесь, что трубка бутылки iWASH подключена, и в трубке нет загибов. Запустите цикл промывки снова.

### 16.3. Сообщения об ошибках системы

В случае системной ошибки на экране прибора появится следующее предупреждение: оно должно сопровождаться соответствующим сообщением об ошибке:



В данной таблице представлены примеры сообщений об ошибках, которые вы можете увидеть во время работы с прибором, и некоторые возможные решения. Обратитесь в службу технической поддержки, если ошибку не получится решить.

"iSED Ошибка"	Решение
Ротор в исх. положении	Перезагрузите устройство, извлеките образец и снова вставьте. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Шприц в исх. положении	Перезагрузите устройство, извлеките образец и снова вставьте. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Шприц поднят	Перезагрузите устройство, извлеките образец и снова вставьте. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Образец в шприце	Перезагрузите устройство, извлеките образец и снова вставьте. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Шприц: нет пробирки	Перезагрузите устройство, извлеките образец и снова вставьте. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Выброс в исх. положении	Перезагрузите устройство, извлеките образец и снова вставьте. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Выброс заблокирован	Перезагрузите устройство, извлеките образец и снова вставьте. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Выброс отключен	Перезагрузите устройство, извлеките образец и снова вставьте. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Помехи при выбросе	Удалите помеху. Датчик перезагружается после удаления пробирки. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Хвостовой датчик	Перезагрузите устройство, извлеките образец и снова вставьте. Если ошибка появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.
Невозможно вывести	Проверьте объем образца и выполните цикл промывки. Если сообщение об ошибке появляется снова, обратитесь в службу технической поддержки.

## 16.4. Сообщения об ошибках забора .

При ошибке забора будут выведены следующие сообщения:

Сообщение об ошибке (печать)	Объяснение / Решение
“Нет потока”	Эта ошибка появляется, когда система забирает необходимый объем из пробозаборника, но не может обнаружить образец в позиции считывания Связаться со службой технической поддержки
“Аномальный образец”	Кровь человека в считывающей ячейке, должна снижать импульс передачи света. Эта ошибка указывает на обнаружение аномального образца. Необходимо ввести новый образец
“Аномальная реакция”	Обычно, образец крови после попадания в проточную ячейку начинает формировать монетный столбик (агрегат), при этом сигнал увеличивается. Если вместо этого сигнал уменьшается, то появляется код ошибки, указывающий на нестандартное условие.
“Недостаточное количество точек информации”	Эта ошибка возникает, когда реакция занимает слишком много времени или когда сигнал падает. Это является показателем повышенной вязкости образца или гидравлической неисправности. Необходимо ввести новый образец
“Образец слишком темный”	Указывает на очень высокий гематокрит и ненадежность результата. Вместо предоставления неточного результата система выдает сообщение об ошибке. Необходимо ввести новый образец
“Гематокрит не обнаружен”	Указывает на очень низкий гематокрит и ненадежность результата. Вместо предоставления неточного результата система выдает сообщение об ошибке. Необходимо ввести новый образец
“Образец слишком прозрачный”	Указывает на очень низкий гематокрит и ненадежность результата. Вместо предоставления неточного результата система выдает сообщение об ошибке. Необходимо ввести новый образец
“Ошибка забора”	Ошибка появляется, когда система не может забрать правильный объем из пробозаборника Связаться со службой технической поддержки

## 16.5. Печать сообщения об ошибке забора

В случае ошибки забора, прибор попытается автоматически разрешить ее, проводя до 3 (трех) попыток. Если и после третьей попытки анализатор не сможет решить ошибку забора, то принтер выведет следующее сообщение об ошибке:

```
=====
Дата: 03/25/2013          Дата анализа
Время: 13:36:24         Время полученного результата
iSED С/н. 00001          Серийный номер анализатора
ID: 812409              Идентификатор штрих-кода
Ошибка: Аномальная реакция
=====
```

**Пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки, если ваш анализатор отобразит и / или распечатает сообщение об ошибке забора.**

## 17. Диагностика неисправностей

iSED - быстрый и надежный анализатор, однако, как и у любого другого прибора, у него могут возникать неполадки. Следующая Диаграмма устранения неполадок поможет диагностировать некоторые простые проблемы и предложить решение.

Обстоятельство	Возможные причины	Решения
Анализатор не включается	Отсутствие подключения к сети Плохой предохранитель	Проверьте все разъемы питания на задней панели прибора, источнике питания и розетке. Подождите 30 секунд. Вставьте обратно. Снимите крышку предохранителя непосредственно над разъемом питания на задней панели прибора. Проверьте предохранитель и при необходимости замените. <b>См. стр. 36</b>
Пробирка с образцом, застряла в роторе	Пробирка упала во время загрузки образца	Выключите прибор и вручную удалите пробирку (пробирки) из ротора.
Сенсорный экран не отвечает	Сенсорный экран не откалиброван	Обратитесь в службу технической поддержки для инструктажа по калибровке.
Результаты на низком / высоком уровне	Образец липемический, гемолизированный или со сгустком Изменение пре-аналитической выборки или системная ошибка	Проверьте состояние образца. Поставить контроли. Если результаты находятся в пределах диапазона, возобновите работу; если вне диапазона - прекратите работу и обратитесь в Службу технической поддержки.
Анализатор не сканирует штрих-код пациента	Штрих-код поврежден, несовместим или отсутствует Считыватель штрих-кодов смещен	Проверить этикетки штрих-кода. Обратитесь в службу технической поддержки.

Для устранения неполадок, не описанных в этом руководстве, обратитесь в Службу технической поддержки или авторизованному дистрибьютору АЛКОР.

## 18. Меры безопасности

### 18.1. Общие положения



**Предупреждение:** Рекомендуется работать с образцами крови в перчатках при соблюдении остальных соответствующих мер безопасности при работе с потенциально инфекционным биологическим материалом.



**Внимание:** Прибор должен быть отключен от источника питания перед очисткой, техническим обслуживанием или демонтажом внутренних электрических компонентов и цепей.

**Примечание:** При использовании в порядке, не установленном изготовителем, высока вероятность получения повреждения или травмы.

### 18.2. Биологические отходы

Биологические опасности могут быть выявлены во всех жидкостях и/или тканях организма человека и животных.

При использовании этого анализатора рекомендуется придерживаться надлежащей лабораторной практики вашей лаборатории. Пожалуйста, ознакомьтесь со всеми нормативными документами, указаниями по технике безопасности и правилами биозащиты для утилизации биоопасных отходов.



**Предупреждение:** Утилизировать пробирки в специальные контейнеры для биоотходов.



**Предупреждение:** Утилизировать острые предметы в специальные контейнеры для биоотходов для острых предметов.



**Предупреждение:** Все другие биоопасные отходы должны быть помещены в специальные мешки для биоотходов.



**Предупреждение:** Специальные мешки для биоотходов необходимо выкидывать только в медицинские контейнеры для сбора отходов.



**Предупреждение:** Утилизировать содержимое контейнера для жидких отходов в соответствии с локальными правилами и лабораторными процедурами.



**Предупреждение:** Очищайте сборный лоток по мере заполнения, чтобы избежать возможный розлив биологических жидкостей.

## 19. Профилактическое обслуживание

Рекомендуется всегда держать прибор вдали от пыли и аэрозолей для обеспечения наилучшей производительности. В случае неизбежного контакта с такой средой, периодически проверяйте внутренние поверхности и вентилятор на предмет интенсивного накопления пыли и, при необходимости, очищайте.

### 19.1. Процедура глубокой очистки

Анализатор подскажет пользователю, когда потребуется глубокая очистка. Глубокую очистку следует проводить ежемесячно или каждые 1000 проб, в зависимости от того, что наступит раньше. Эта процедура позволяет очистить аспирационный туннель от иглы до считывающей ячейки.

#### Необходимые материалы:

1. Новая пустая пробирка 13x75 (Не использовать пробирки для сепарации сыворотки)
2. 6-7% гипохлорит (отбеливатель). Не разбавлять более 7%.
3. Раствор iWASH на борту

#### Процедура:

1. Добавить приблизительно 3,5 мл 6-7% гипохлорита в новую пробирку 13 x 75.
2. После того, как на экране появится запрос, вставьте пробирку для глубокой очистки в позицию загрузки образца и нажмите «Продолжить».
3. Анализатор запустит 2 цикла очистки, затем автоматически выполнит глубокую очистку (3 минуты) и закончит автоматически 2 дополнительными циклами очистки.
4. После завершения процедуры глубокой очистки удалите и выбросьте пробирку, наполненную гипохлоритом.

Примечание: Эта процедура также может быть запущена нажатием



значка на главном экране. (iSED ПО версии V3.01A либо более позднее)

### 19.2. Сообщение о 30 000 аспирациях .

После 30 000 аспирации iSED выведет сообщение для связи с Технической службой. При появлении этого сообщения обратитесь в службу технической поддержки 1-800-495-5270. После того, как Вы свяжетесь с Технической службой, Вам будут высланы расходные материалы и инструкции, необходимые для замены. Это сообщение не означает, что анализатор не может функционировать, оно служит только предупреждением о необходимости обслуживания.

### 19.3. Общие положения

- Не используйте стерилизирующие растворы
- Длительное воздействие спиртового раствора или сильных очистителей может повредить корпус анализатора
- Используйте только воду и мягкие моющие средства для протирания поверхности сборного лотка



**Внимание:** Перед заменой предохранителя отсоедините прибор от электрической сети.

### 19.4. Запасные части

Запасные части можно приобрести, позвонив в отдел обслуживания клиентов АЛКОР или местному авторизованному дистрибьютору АЛКОР. Обратитесь в наш отдел технического обслуживания.

Запасные части, необходимые для технического обслуживания, будут предоставляться бесплатно для клиентов, чьи анализаторы находятся на гарантии или имеют действующий договор на обслуживание.

## 20. Техническая поддержка

Если при работе с прибором возникают какие-либо проблемы, обратитесь в АЛКОР Сайнтифик Инк. или к Вашему местному уполномоченному дистрибьютору АЛКОР Сайнтифик. Техническая поддержка работает с понедельника по пятницу с 8:30 до 17:00 по восточному поясному времени США (за исключением всех федеральных праздников США). Связаться можно любым из следующих способов:

**Бесплатно:** (800) 495.5270 (Только США) **Факс:** +1 (401) 737.4519

**Международный:** +(401)-737-3774

**почта:** АЛКОР Сайнтифик Инк.  
Бульвар Тюрбер, 20  
Смитфилд, РА 02917

**эл. почта:** [techservice@alcorscientific.com](mailto:techservice@alcorscientific.com)



**Предупреждение:** В случае, если прибор необходимо отправить на обслуживание, СЛЕЙТЕ ВСЕ ЖИДКОСТИ ИЗ КОНТЕЙНЕРОВ.



**Предостережение:** Удалите все жидкие отходы или пробирки для образцов из анализатора и обеззаразьте перед отправкой на обслуживание.

Все анализаторы, работающие с кровью, должны быть деконтаминированы перед отправкой к изготовителю. Эта процедура требуется Федеральным законодательством США (Раздел 48 и 49 Федеральных правил) в соответствии с Положениями Агентства по охране окружающей среды от биологических опасностей.

## 21. Технические характеристики




<b>Наименование анализатора</b>	<i>iSED</i> <sup>®</sup>
<b>Тип устройства</b>	Автоматизированный анализатор для определения скорости оседания эритроцитов цельной крови человека
<b>Принцип измерения</b>	Фотометрический реоскоп
<b>Требования к образцу</b>	100мкл цельной крови (500мкл мертвый объем)
<b>Аналитический диапазон</b>	1-130мм/ч
<b>Результаты</b>	Распечатываются, первый результат через 20 секунд после гомогенизации.
<b>Последовательный порт</b>	Последовательный порт RS232 DB9 для подключения к ЛИС
<b>Сканер штрих-кодов</b>	Встроенный
<b>Принтер</b>	Встроенный
<b>Рабочая среда</b>	10° - 30° С
<b>Условия хранения / перевозки</b>	-20° - 65° С
<b>Влажность</b>	15% - 85% (без конденсации)
<b>Источник питания</b>	100-240 В переменного тока
<b>Потребляемая мощность</b>	160Ватт
<b>Частота</b>	50-60 Гц
<b>Размеры (Д x Ш x В)</b>	36 x 27 x 34 см 13 x 11 x 14 дюймов
<b>Вес</b>	13.6 кг 30 фунтов
<b>Рабочая высота</b>	4000 метров
<b>Высота хранения</b>	4000 метров
<b>Ограничения</b>	Только для профессионального использования

## 22. Краткий справочник

Для Вашего удобства с новым анализатором отдельно поставляется Справочная карта. Если Справочная карта была утеряна, то данную информацию также можно найти в Руководстве по эксплуатации (приведена ниже):

**iSED<sup>®</sup>**

### СПРАВОЧНАЯ КАРТА

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ	ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБИРКЕ
100мкл цельной крови (500мкл мертвый объем)  1 мкл = 1 микролитр	Стандертная пробирка с антикоагулянтом ЭДТА с крышкой  
РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ	
Референсные значение CO <sub>2</sub> (ммЧ)*	
Мужчины до 50 лет	< 15
Мужчины старше 50 лет	< 20
Женщины до 50 лет	< 20
Женщины старше 50 лет	< 30
Дети до 18 лет	3-13
Новорожденные	0-2
<small>* Указанные диапазоны приведены исключительно в справочном порядке. Все лаборатории должны выдавать результаты на основании своих протоколов и нормальных значений популяции. Статья: Уилер М, Томас, доктор медицины, председатель отделения патологии и иммунологии, Медицинский колледж Бейлора, 15 февраля 2012 г. <a href="http://emedicine.medscape.com/article/2085201-overview">emedicine.medscape.com/article/2085201-overview</a></small>	
ПОРЯДОК РАБОТЫ	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Нажмите значок «Внесите образец» </li><li>2. Ротор для пробирок вращается, чтобы расположить следующее свободное место к порту загрузки образцов</li><li>3. Вставьте пробирку штрих-кодом вправо. Загорится красный свет, и при успешном распознавании штрих-кода прозвучит характерный звуковой сигнал   Загружать только хорошо укупоренные пробирки</li><li>4. Повторите процедура для всех образцов либо до заполнения ротора для образцов</li><li>5. Обработка образцов начнется автоматически после их загрузки</li></ol> <p><b>Обратитесь к руководству по эксплуатации iSED для детального описания процедуры</b></p>	

По вопросам тех поддержки обращаться:  
**401-737-3774** либо [techservice@alcorscientific.com](mailto:techservice@alcorscientific.com)  
ALCOR Сайнтифик Инк.  
Бульвар Тюрбер, 20  
Смитфилд, PA 02917, США

**ALCOR**  
SCIENTIFIC

[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)

## 23. Информация о гарантии

### Гарантия производителя

Алкор Сайнтифик Инк. гарантирует, что анализатор не содержит заводских дефектов в течение одного (1) года с даты покупки (за исключением случаев, указанных ниже). В течение указанного одного (1) года АЛКОР Сайнтифик по собственному усмотрению может бесплатно отремонтировать или заменить у конечного потребителя или покупателя, получившего оригинальный продукт, любое изделие, признанное дефектным. В случае замены новый или восстановленный продукт предоставляется по выбору компании АЛКОР.

Настоящая гарантия ограничивается ремонтом или заводских дефектов и не распространяется на техническое обслуживание и ремонт или замену деталей из-за нормального износа. Необходимые запасные части, которые не были признаны дефектными, заменяются за дополнительную плату, при этом АЛКОР Сайнтифик не обязана производить какие-либо ремонтные работы или заменять детали, вышедшие из строя из-за злоупотребления, несчастного случая, модерации, неправильного использования, пренебрежения правилами эксплуатации, технического обслуживания неавторизованным сервисными инженерами АЛКОР. Кроме того, АЛКОР Сайнтифик не дает никаких гарантий относительно неисправности или повреждения своих продуктов в результате неправильного или необоснованного использования или технического обслуживания; несоблюдение инструкций по эксплуатации; подключения к ненадлежащему напряжению питания; несанкционированное изменение или изменение исходного состояния анализатора; ущерб, вызванный неправильными процедурами упаковки или доставки; потеря или повреждение сохраненных данных; и любой ущерб, связанный с использованием эксплуатационных материалов, отличных от тех, которые были изготовлены или рекомендованы АЛКОР Сайнтифик.

АЛКОР Сайнтифик оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию или программное обеспечение этого прибора без обязательства вносить такие изменения в ранее изготовленные анализаторы.

### Отказ от гарантий

**НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ БЕЗОГОВОРОЧНО СОЗДАНА В СВЯЗИ С ЛЮБОЙ И ВСЕМИ ДРУГИМИ ГАРАНТИЯМИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

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

### Ограничения ответственности

Компания АЛКОР Сайнтифик ни в коем случае не несет ответственности за косвенный, специальный или повторный ущерб, даже если АЛКОР Сайнтифик были уведомлены о возможности такого ущерба.

Любые транспортные издержки и риски не покрываются настоящей гарантией. В случае возврата анализатора в АЛКОР Сайнтифик для обслуживания, замены или по другим причинам он должен быть отправлен и получен в оригинальной упаковке. В противном случае могут взимать дополнительную плату.

Может потребоваться подтверждение покупки у авторизованного дистрибьютора АЛКОР и подтверждение доставки.



Бульвар Тюрбер, 20, Смитфилд,  
Род-Айленд 02917 (Т)  
401.737.3774 (Ф) 401.737.4519

[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)