



miniSED[®]

Анализатор скорости оседания эритроцитов РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Кат. № 112-01017

Authorized Management Representative:

G. Scott VanAlst

Date: 8 Dec. 2020

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



ALCOR
SCIENTIFIC

Данная страница намеренно оставлена незаполненной.

Уважаемый пользователь miniSED®!

Компания ALCOR Scientific приветствует вас в мире быстрых, эффективных и точных результатов определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Мы подготовили для вас пакет информационных материалов, чтобы вы могли приступить к работе. Надеемся, что с этой информацией вам будет еще проще пользоваться анализатором miniSED. К настоящему прилагается:

Гарантийный талон

На прибор распространяется гарантия сроком 1 (один) год. Чтобы получить гарантийное покрытие, вы должны активировать гарантию, заполнив прилагаемый к вашему прибору гарантийный талон и отправив его обратно по адресу компании ALCOR. Этикетка с серийным номером находится на задней панели анализатора. Подробную информацию и инструкции см. на последней странице настоящего Руководства по эксплуатации.

Для оперативного решения вопросов, связанных с обслуживанием, ALCOR Scientific обеспечивает техническую поддержку с понедельника по пятницу с 8:30 до 17:00 по стандартному восточному времени (за исключением всех государственных праздников США). Контактные данные Службы технической поддержки:

Бесплатная линия: (800) 495-5270 (только для США)
+1 (401) 737-3774

Факс: +1 (401) 737.4519

Почтовый адрес: ALCOR Scientific Inc.

Эл. адрес: techservice@alcorscientific.com

20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917 USA (США)

Если у вас возникнут какие-либо вопросы относительно информации из этого руководства, обратитесь в компанию ALCOR или к своему авторизованному дистрибьютору продукции ALCOR.

Мы благодарим вас за выбор продукции ALCOR и будем рады обслужить вашу лабораторию!

С уважением,
Служба поддержки ALCOR Scientific

УКАЗАТЕЛЬ СИМВОЛОВ

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

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

Примечания, меры предосторожности, предупреждения общего характера и предупреждения о биологической опасности

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

Примечания

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

Предостережения



Предостережение. Излагается важная информация о надлежащей эксплуатации прибора. Эта информация исключительно важна для предотвращения повреждений прибора и для обслуживания системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Опасность поражения электрическим током! Отключите от сети перед выполнением каких-либо действий.

Предупреждения общего характера



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

Предупреждения о биологической опасности



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

Информация о мерах предосторожности и технике безопасности



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



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



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



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



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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте панели и не вскрывайте корпус прибора, кроме тех случаев, когда вы осуществляете эту операцию под руководством квалифицированного персонала.



Не блокируйте вентиляционные отверстия.



Не кладите прибор в воду.



Не роняйте и не бросайте прибор.



Осуществляйте эксплуатацию на сухой и ровной поверхности.



Не перемещайте прибор во время обработки образцов.



Подключайте прибор к заземленному источнику питания.



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В качестве основного устройства отключения используется главный переключатель питания прибора.



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

СОДЕРЖАНИЕ

Примечания, меры предосторожности, предупреждения общего характера и предупреждения о биологической опасности	iv
Информация о мерах предосторожности и технике безопасности.....	v
1. Целевое назначение	1
2. Методология.....	1
2.1. История	1
2.2. Сравнение с существующими методами.....	2
2.3. Ограничения метода	2
3. Принцип проведения процедуры	3
4. Общие сведения	3
4.1. <u>Прибор предназначен исключительно для диагностики in vitro</u>	4
4.2. Требования к образцам	4
4.3. Требования к пробиркам	4
5. Обзорная информация о приборе	4
5.1. Расходные материалы.....	5
5.2. Обозначение деталей.....	6
5.3. Режим непрерывной работы	6
6. Распаковка и установка	7
6.1. Распаковка прибора	7
6.2. Содержимое упаковки.....	8
6.3. Соединения флаконов	9
6.4. Подключение к источнику питания	9
6.5. Подключение Ethernet.....	10
6.6. USB-подключение	11
7. Пользовательский интерфейс	12
7.1. Начальная настройка.....	12
7.2. Базовый режим работы	13
7.3. Меню на сенсорном экране	15
7.4. Идентификация пациента	20
8. Калибровка	20
9. Результаты	21
9.1. Ожидаемые значения	21
9.2. Функционирование	21
10. Карточки для анализов	22
10.1. Меню «Карточки для анализов»	22

11.	Плановое техническое обслуживание	23
11.1.	Замена/опорожнение сливного флакона	23
11.2.	Замена флакона miniiWASH	24
12.	Обозначение деталей внешнего принтера	26
12.1.	Меры безопасности	26
12.2.	Обозначение деталей внешнего принтера	27
12.3.	Обычные операции	27
12.4.	Подключение к прибору miniiSED	27
12.5.	Панель управления	27
12.6.	Установка батарейного блока	28
12.7.	Порядок загрузки бумаги	28
13.	Состояние системы и сообщения об ошибках	29
13.1.	Сообщения о системных ошибках	29
13.2.	Отображаемые сообщения об ошибках	31
14.	Меры безопасности	37
14.1.	Общие положения	37
14.2.	Биологические отходы	37
15.	Профилактическое обслуживание	38
16.	Техническая поддержка	38
17.	Технические характеристики	39
18.	Информация о гарантии	40
19.	История редакций документа	41

1. Целевое назначение

Анализатор скорости оседания эритроцитов miniSED представляет собой автоматический анализатор скорости оседания, который отображает данные о скорости оседания эритроцитов в мм/час. Прибор выдает неспецифический, количественный результат. Испытания проводятся с использованием образцов крови с ЭДТА (с добавленной этилендиаминтетрауксусной кислотой) или образцов цельной крови, полученных путем венопункции или взятия капиллярной крови. Этот прибор может использоваться в лабораториях, уполномоченных на проведение испытаний, классифицированных как «Умеренно сложные» согласно классификации в Поправках, направленных на повышение качества анализов в клинических лабораториях (Clinical Laboratory Improvements Act, CLIA), по указанию врача с целью оценки общего состояния здоровья пациента.

2. Методология

2.1. История

Первооткрывателем феномена скорости оседания эритроцитов (СОЭ) стал польский врач Эдмунд Фаустин Бернацкий (Edmund Faustyn Biernacki)¹ (1866–1911 гг.) в 1897 году. Наиболее важные выводы из его наблюдений были следующими: у всех людей разная скорость оседания крови; кровь с небольшим количеством кровяных клеток оседает быстрее; скорость оседания крови зависит от уровня фибриногена в плазме; при заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой (включая ревматическую лихорадку), у людей с высоким уровнем фибриногена в плазме СОЭ увеличивается; в дефибринированной крови процесс оседания протекает медленнее. Представленные Бернацким результаты наглядно свидетельствовали о клинической значимости СОЭ.

В 1921 году шведский терапевт Альф Вильгельм Альбертсон Вестергрен (Alf Vilhelm Albertsson Westergren) (1891–1968 гг.) представил описание феномена СОЭ, ²аналогичное описанию Бернацкого и шведского гематолога Роберта Санно Фореуса (Robert Sanno Fåhræus) (1888–1968 гг.)³. Вестергрен применил метод забора крови в анализе на СОЭ, используя в качестве антикоагулянта цитрат натрия. Вестергрен также установил стандарты проведения анализов на СОЭ, на которые и по сей день ссылаются почти все автоматизированные анализаторы СОЭ.^{4 5}

Анализатор miniSED использует передовые технологии реологии для измерения «самой ранней и исключительно важной фазы» оседания эритроцитов, которая называется «образованием монетных столбиков». «Образование монетных столбиков» — это исключительно важная фаза СОЭ, в конечном счете определяющая скорость, с которой эритроциты оседают в пробирке Вестергрена.

¹ Biernacki E. Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. Журнал Dtsch Med Wschr, 1897 г., № 23, с. 769–772.

² А. Вестергрен. Исследования стабильности суспензии крови при туберкулезе легких. Журнал Acta Med Scand, 1921 г., № 54, с. 247–282.

³ Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. Журнал Biochem Z, 1918 г., № 89, с. 355–364.

⁴ Международный совет по стандартизации в гематологии (International Council for Standardization in Haematology, ICSH) (Экспертная группа по реологии крови): Рекомендации ICSH по измерению скорости оседания эритроцитов. Журнал J Clin Pathol, 1993 г., № 46, с. 198–208.

⁵ Томас Р.Д., Вестенгард Дж. С., Хэй К.Л. и др.: «Калибровка и валидация анализов на скорость оседания эритроцитов». Журнал Pathol Lab Med, 1993 г., № 117, с. 719–72.

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

После прямого измерения агрегации анализатор miniiSED выдает результаты СОЭ в мм/час. Результаты анализа крови с ЭДТА из первичной пробирки отображаются в течение нескольких секунд.

2.2. Сравнение с существующими методами

Современные методы выполнения анализа на СОЭ включают в себя использование ручных приборов и приборов в виде вертикальных капиллярных трубок, а также предусматривают задействование автоматизированных систем, использующих запатентованные типы пробирок для забора крови. Анализы, основанные на этих методах, обычно занимают от 20 до 60 минут и могут потребовать переноса образцов крови в открытом контейнере и минимального объема крови более 1 мл, что может привести к необходимости дополнительного забора крови.

Анализатор скорости оседания эритроцитов miniiSED предназначен для забора образцов непосредственно из первичной пробирки размера 13 x 75 мм (с сиреневой крышкой) для забора крови с ЭДТА. Анализатор автоматически берет образец для испытания объемом 100 мкл и может выдать результат всего за 20 секунд при условии обеспечения надлежащей предварительной гомогенизации. Используемый прибором метод микропроточных ячеек позволяет фиксировать исключительно важные показатели кинетики агрегации эритроцитов в строго контролируемой среде проведения испытания. Эта система позволяет обойтись без процесса обработки и связанных с ним факторов, которые могут повлиять на стабильность результатов. Анализатор MiniiSED выдает результаты, согласованные с методом Вестергрена.

2.3. Ограничения метода⁶

Скорость оседания эритроцитов — это переходный процесс, который ограничивается фактором свежести образцов крови. Это явление не является компонентом гематологического матрикса на корпускулярном или молекулярном уровне. Процедуры, используемые для определения СОЭ, не могут быть подвержены калибровке, поскольку они чувствительны к различным факторам, например температуре, гематокриту, среднему корпускулярному объему эритроцитов, вязкости плазмы и т. д. По этой причине могут наблюдаться отклонения производительности прибора по сравнению с другими процедурами, когда вышеуказанные переменные не учитываются. Оседание эритроцитов остается неоднозначным частично понятным явлением и с клинической точки зрения является неспецифической реакцией. Настоятельно рекомендуется вместе с измерением СОЭ проводить и другие анализы, поскольку нормального значения СОЭ для исключения наличия патологии у пациента недостаточно.

Смешивание образца выполняется в начале анализа с целью его гомогенизации. Недостаточная гомогенизация может повлиять на выдаваемые прибором результаты.

Помехи, которые могут увеличить значения СОЭ:

- повышенный уровень фибриногена и гамма-глобулинов;

⁶ Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). *Процедуры выполнения анализов на скорость оседания эритроцитов; утвержденный стандарт. Издание пятое.* Документ CLSI H02-A5.

Вейн, Пенсильвания. Институт клинических и лабораторных стандартов, 2011 г.

- технические факторы, например механические колебания и повышенная температура в помещении.

Помехи, которые могут снизить значения СОЭ:

- эритроциты аномальной формы (серповидные клетки, сфероцитоз).
- Технические факторы: низкая температура в помещении, задержки при выполнении анализа, свернувшаяся кровь в образце, избыток антикоагулянта или пузырьков в пробирке.
- Качество образца: соотношение крови и антикоагулянта, возраст образца и объем наполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ. СОЭ является неспецифической реакцией. Настоятельно рекомендуется вместе с измерением СОЭ проводить и другие анализы, поскольку для исключения наличия патологии или диагностирования патологии у пациента одного лишь значения СОЭ недостаточно.

3. Принцип проведения процедуры⁷

Измерение СОЭ представляет собой простой неспецифический отсеивающий анализ, который непрямым способом измеряет наличие воспалений в организме пациента. Данный анализ отражает тенденцию эритроцитов к более быстрому оседанию при некоторых болезненных состояниях, обычно из-за увеличения в плазме фибриногена, иммуноглобулинов и других белков острофазовой реакции. На СОЭ также могут повлиять изменения формы или числа эритроцитов.

Когда антикоагулированную цельную кровь оставляют на некоторое время в узкой вертикальной пробирке, эритроциты из плазмы оседают под действием силы тяжести. Скорость, с которой они оседают, измеряется по количеству миллиметров чистой плазмы, собирающейся в верхней части пробирки спустя один час (мм/час). Оседание эритроцитов обусловлено тем, что их плотность выше, чем у плазмы; особенно это проявляется во время изменения в распределении зарядов на поверхности эритроцитов (которое в норме должно сопровождаться их отделением друг от друга), в результате чего они объединяются, образуя крупные скопления, известные как «монетные столбики». Образование «монетных столбиков» в основном определяется повышенным уровнем фибриногена и глобулинов в плазме, и поэтому СОЭ главным образом отражает изменения в белках плазмы, которые являются сопутствующими факторами острых и хронических инфекций, некоторых типов опухолей и дегенеративных заболеваний. В таких случаях значения СОЭ намного выше, чем 20 мм/час. Обратите внимание, что СОЭ указывает только на наличие повреждения ткани или заболевания, но не определяет его тяжесть; измерение СОЭ может использоваться в целях слежения за прогрессом болезненного состояния или контроля за эффективностью лечения.

4. Общие сведения

Перед использованием прибора внимательно прочтите настоящее руководство.

Этот документ является руководством по эксплуатации прибора. Руководство предназначено для подробного объяснения принципов работы прибора и может использоваться в качестве основы для обучения новых операторов. Документ является информационным руководством и справочным материалом для устранения неисправностей.

⁷ Университет Макгилла, Виртуальная лаборатория физиологии университета Макгилла, 2000 г.

Сохраните это руководство для использования в будущем.

4.1. **Прибор предназначен исключительно для диагностики in vitro**

4.2. Требования к образцам

- Необходимый объем образца для испытания составляет 100 мкл цельной крови (мертвый объем — 500 мкл)
- Необходимый объем образца для педиатрического испытания составляет 100 мкл цельной крови (мертвый объем — 400 мкл)
- Образец должен состоять из цельной крови и находиться в пробирке K₃ EDTA или K₂ EDTA с антикоагулянтом
- Образец крови не должен быть свернутым или гемолизированным (**НЕ взбалтывайте образец слишком интенсивно!**)
- Анализ образца должен проводиться в течение 4 часов после венепункции или в течение 24 часов при условии его хранения в холодильной камере
- Образец необходимо оставлять в условиях комнатной температуры в течение не менее 15 (пятнадцати) минут (если он хранился в холодильной камере)

4.3. Требования к пробиркам

- Любая стандартная пробирка с антикоагулянтом, предназначенная для образцов крови с ЭДТА, размера 13x75 мм (с фиолетовой крышкой) с прокалываемой крышкой
- Микропробирка BD Microtainer® для автоматизированных процессов
- Пробирки педиатрического назначения MiniCollect® производства компании Greiner Bio-One



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте пробирку в случае отсутствия крышки. Используйте образцы только в плотно закрытых пробирках.

5. Обзорная информация о приборе

Скорость, с которой происходит агрегация эритроцитов в цельной крови, напрямую влияет на скорость оседания. Следовательно, скорость оседания демонстрирует косвенное представление о скорости агрегации. Анализатор скорости оседания эритроцитов miniiSED задействует фотометрическую реологию для непосредственного измерения агрегации эритроцитов. После автоматической обработки и надлежащего размещения образца чувствительный оптический детектор прибора miniiSED начинает отслеживание прогресса агрегации во времени. Таким образом

создается сигнал, который выступает в качестве прямого представления агрегации. Величина зависящих от времени изменений коррелирует с методом Вестергрена.

5.1. Расходные материалы

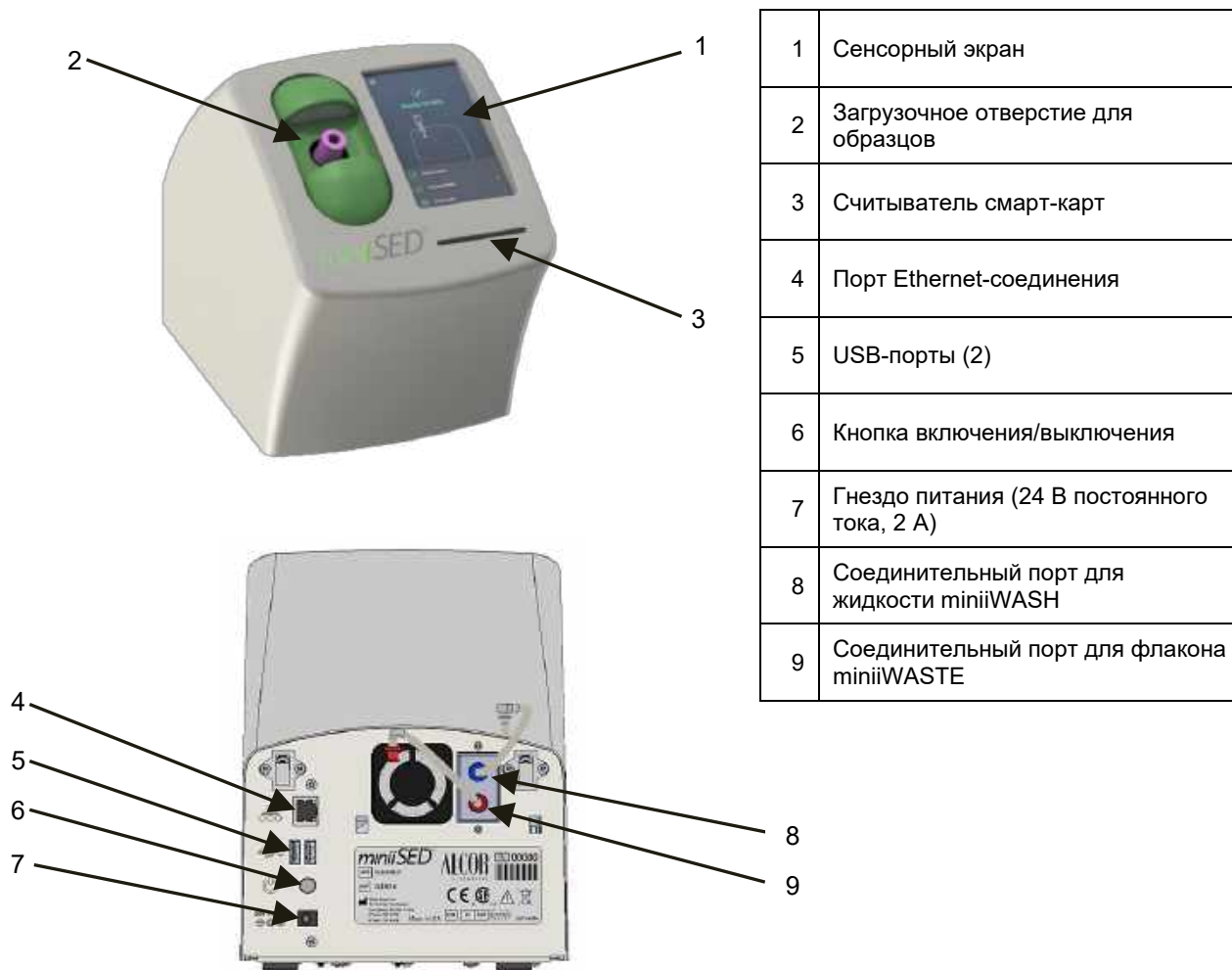
Расходные материалы можно приобрести в Отделе обслуживания клиентов компании ALCOR или у регионального уполномоченного дистрибьютора продукции ALCOR.

Позиция	Описание	Номер продукта для повторного заказа
Карточки для анализов	Предварительно загруженная смарт-карта для прибора miniSED, рассчитанная на выполнение определенного количества анализов	Карточки для анализов можно приобрести позвонив в Отдел обслуживания клиентов компании ALCOR или региональному уполномоченному дистрибьютору продукции ALCOR.
Жидкость miniWASH™ (4 шт. в упаковке)	Флакон объемом 250 мл с завинчивающейся крышкой, предварительно заполненный жидкостью miniWASH (4 шт. в упаковке)	112-12-003
Контроль Seditrol®	Уровень 1: 3 флакона по 4,5 мл Уровень 2: 3 флакона по 4,5 мл	DSC06
miniWASTE™ (4 шт. в упаковке)	Пластиковый сливной флакон с завинчивающейся крышкой объемом 300 мл (4 шт. в упаковке)	112-12-004

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте расходные материалы только с неистекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование любых других продуктов может негативно повлиять на производительность прибора и аннулировать гарантию.

5.2. Обозначение деталей



5.3. Режим непрерывной работы

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Прибор запрограммирован на выполнение самоочистки спустя 15 (пятнадцать) минут бездействия после испытания последнего образца. Этот процесс длится приблизительно 1 (одну) минуту и задействует около 2,5 мл жидкости miniWASH на один цикл очистки. По завершении очистки можно продолжать выполнение анализа в нормальном режиме.

6. Распаковка и установка



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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании канцелярского ножа выдвиньте лезвие на соответствующую длину, чтобы не разрезать внутренние компоненты.

6.1. Распаковка прибора

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

- 6.1.1. Расположите коробку вертикально и откройте верхние откидные крышки (рис. 1).

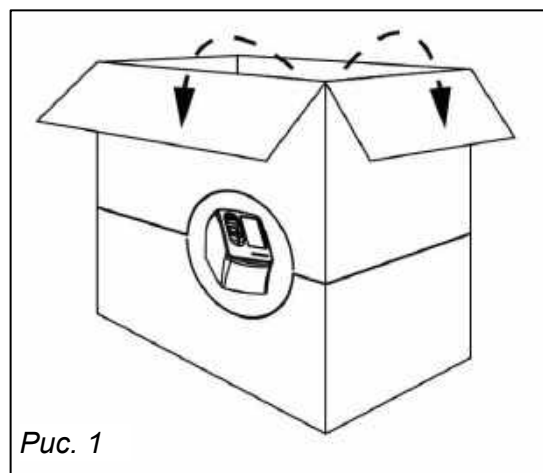


Рис. 1

- 6.1.2. Выньте блок питания и отложите его в сторону (Рис. 2).

- 6.1.3. Выньте флаконы miniiWASH и miniiWASTE, а также поддон для них, и отложите их в сторону (рис. 2).

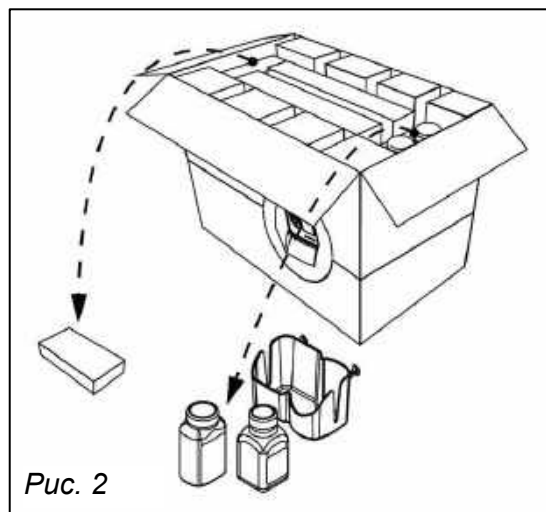
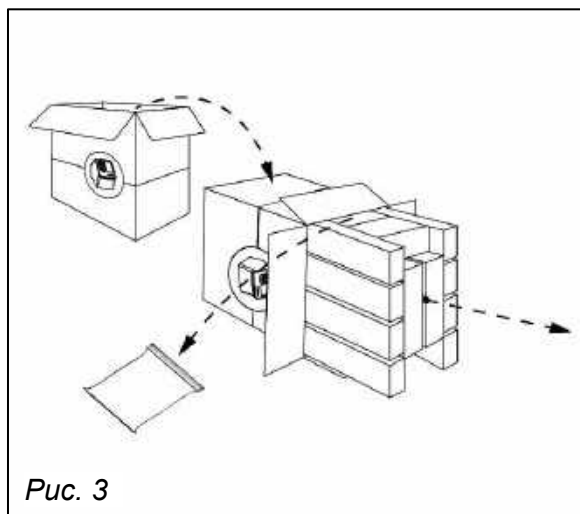
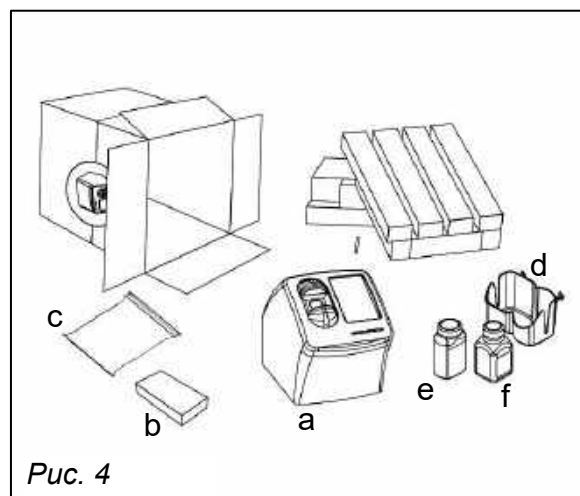


Рис. 2

- 6.1.4. Поверните коробку на бок (рис. 3).
- 6.1.5. Аккуратно вытяните прибор и защищающий его пенопласт из коробки, используя коричневую трубку, расположенную между панелями блоков пенопласта (рис. 3).
- 6.1.6. Извлеките упаковку с комплектующими и отложите ее в сторону (рис. 3).



- 6.1.7. Снимите блоки пенопласта с боковых частей прибора (рис. 4).
- 6.1.8. Положите прибор на устойчивую плоскую поверхность.
- 6.1.9. Извлеките прибор из защитной упаковки.
- 6.1.10. Сохраните коробку и пенопласт для использования в будущем.



6.2. Содержимое коробки

См. рис. 4 выше

- a.** Анализатор miniSED (1)
- b.** Блок питания (1)
- c.** Упаковка с комплектующими (1), в которой находятся следующие элементы:
- шнур питания (1);
 - соединительная трубка для жидкости miniWASH (синяя) и крышки для флаконов miniWASH (по 1 шт);
 - соединительные трубки для флаконов miniWASTE (красные) и крышки для флаконов miniWASTE (по 1 шт);
 - гарантия и краткое руководство по началу работы (по 1 шт).
- d.** Поддон для флаконов (1)
- e.** Предварительно заполненный флакон с жидкостью miniWASH (1)
- f.** Пустой флакон miniWASTE (1)

6.3. Соединители флаконов

- 6.3.1. Прикрепите поддон для флаконов к задней части прибора miniSED
- 6.3.2. Соединитель флакона miniWASTE (рис. 5, 6):
 - 6.3.2.1. Подсоедините конец соединительной трубки флакона miniWASTE (с **красным** соединителем на другом конце) к **красному** соединительному порту флакона miniWASTE на задней панели прибора miniSED.
 - 6.3.2.2. Подсоедините другой конец соединительной трубки флакона miniWASTE к самому флакону miniWASTE, заменив оригинальную крышку на прилагаемую крышку для флакона miniWASTE.



Рис. 5

- 6.3.3. Присоединение флакона miniWASH (Рис. 5, 6)
 - 6.3.3.1. Подсоедините конец соединительной трубки флакона miniWASH (с белым соединителем на другом конце) к **синему** соединительному порту флакона miniWASH на задней панели прибора miniSED.
 - 6.3.3.2. Подсоедините другой конец соединительной трубки флакона miniWASH к самому флакону miniWASH, заменив оригинальную крышку на прилагаемую крышку для флакона miniWASH.

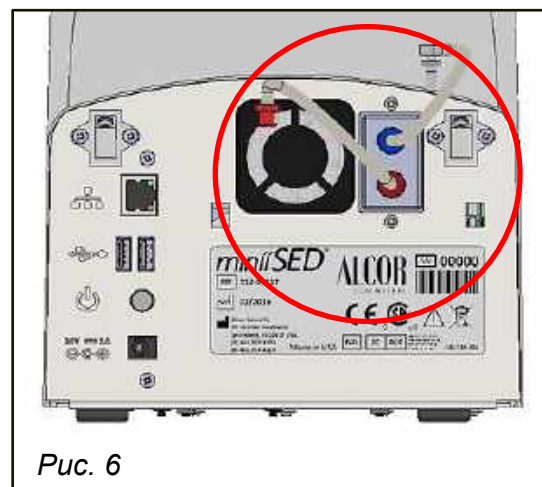


Рис. 6

- 6.3.4. Поместите оба присоединенных флакона в поддон для флаконов (рис. 5).

6.4. Подключение к источнику питания

- 6.4.1. Меры предосторожности и предупреждения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Осуществляйте эксплуатацию на сухой и ровной поверхности.



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



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

6.4.2. Подключение блока питания

6.4.2.1. Подсоедините шнур питания к блоку питания (рис. 7).

6.4.2.2. Подключите блок питания к гнезду питания, расположенному на задней панели прибора miniiSED.

6.4.2.3. Расположите прибор на постоянном рабочем месте (прибор предназначен только для использования в помещениях) и подключите шнур питания к стандартной настенной розетке.

6.4.2.4. Чтобы включить прибор, нажмите на кнопку включения/выключения на задней панели прибора.



Рис. 7

6.4.3. Включение прибора

6.4.3.1. Чтобы включить прибор, нажмите на кнопку включения/выключения на задней панели прибора (рис. 7).

6.4.3.2. После нажатия кнопки питания прибор издаст звуковой сигнал, после чего он некоторое время будет находиться в нерабочем состоянии, пока загружается операционная система. Этот процесс загрузки занимает около 10–15 секунд.

6.5. Подключение Ethernet

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

6.6. USB-подключение

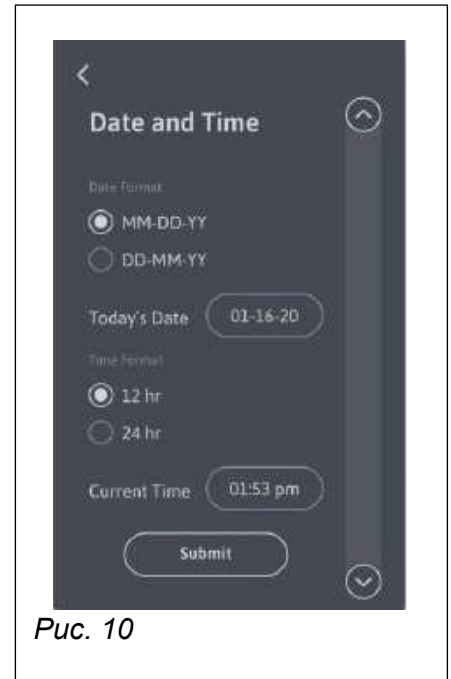
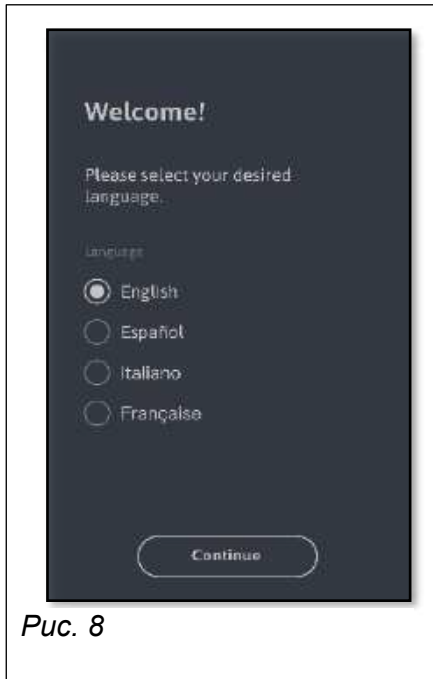
Анализатор оснащен двумя разъемами интерфейса USB 2.0 для облегчения процесса экспорта результатов испытаний или для подключения USB-принтера при необходимости. Для получения дополнительной информации позвоните в Отдел обслуживания клиентов компании ALCOR или региональному уполномоченному дистрибьютору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

7. Пользовательский интерфейс

7.1. Начальная настройка

7.1.1. Выбор языка и формата даты и времени

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

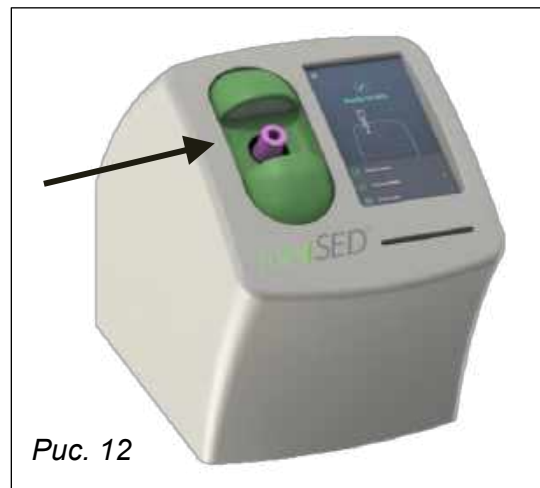


7.2. Базовый режим работы

7.2.1. Работа с образцами

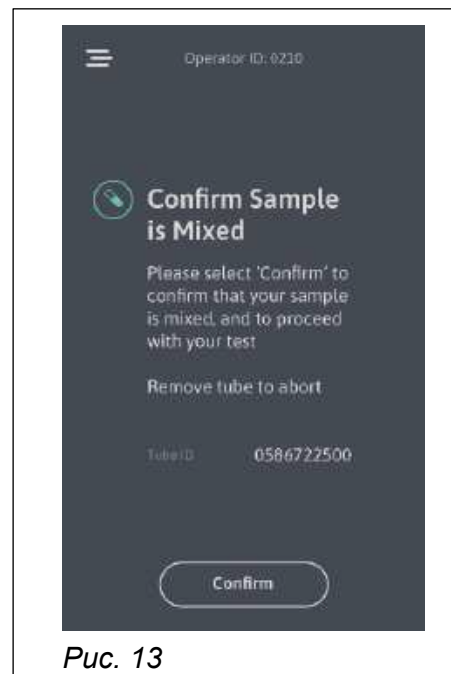
Для этой операции необходимо разрешение на выполнение анализов. В прибор заранее загружается определенное количество разрешений для начальной настройки и использования, однако для дальнейшей работы необходимо приобрести дополнительные разрешения, выполненные в виде «карточек для анализов». Для получения информации о загрузке дополнительных разрешений на выполнение анализов см. раздел «Смарт-карты».

7.2.1.1. Вставьте закрытую первичную пробирку штрихкодом вниз в загрузочное отверстие анализатора, как показано на рис. 12.



7.2.1.2. Нажмите «Подтвердить» на сенсорном экране, чтобы подтвердить факт надлежащего уровня перемешивания образца перед вставкой (рис. 13).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образец не был должным образом перемешан, перед испытанием выньте пробирку из анализатора для перемешивания содержимого образца без задействования анализатора.

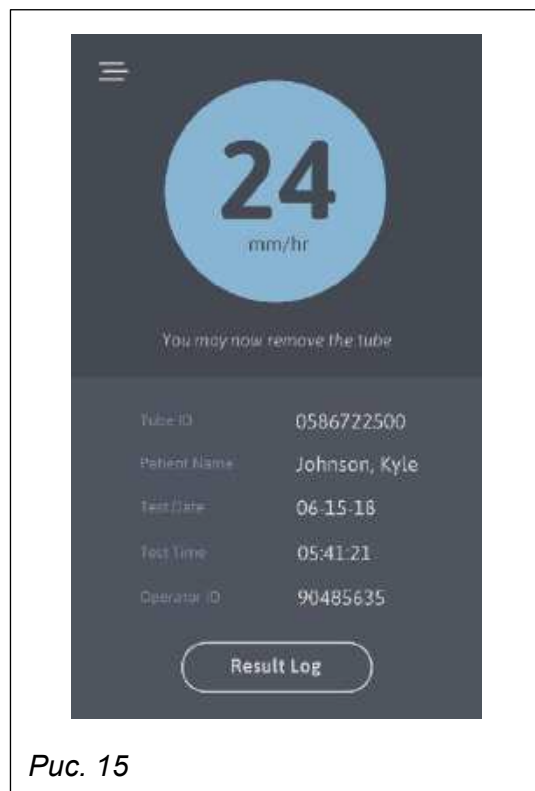


7.2.1.3. После подтверждения перемешивания образца пробирка перемещается в анализатор и начинается процесс испытания (Рис. 14).



7.2.1.4. После завершения испытания с целью извлечения пробирка возвращается в загрузочное отверстие, а результат испытания отображается на сенсорном экране (рис. 15).

7.2.1.5. После извлечения пробирки прибор снова отобразит главный экран.

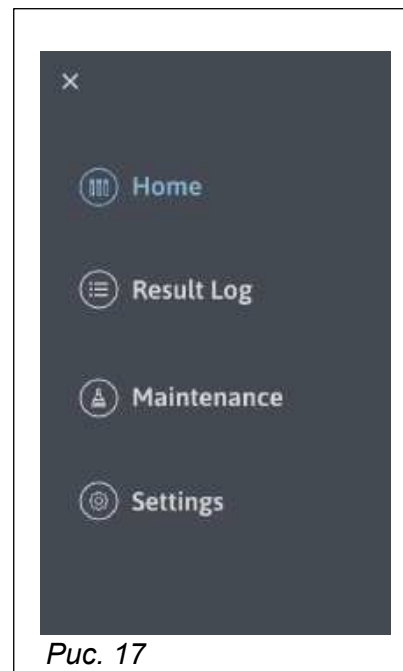


7.3. Меню на сенсорном экране

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

Экран главного меню (рис. 17) можно вызвать касанием этого символа в верхнем левом углу, который можно найти на многих экранах меню; см. рис. 16 ниже.

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



7.3.1. Меню «Журнал результатов»

В подменю «Журнал результатов» самые последние результаты анализа отображаются первыми. На рис. 18 показаны иконки, перечисленные слева направо, сверху вниз.

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

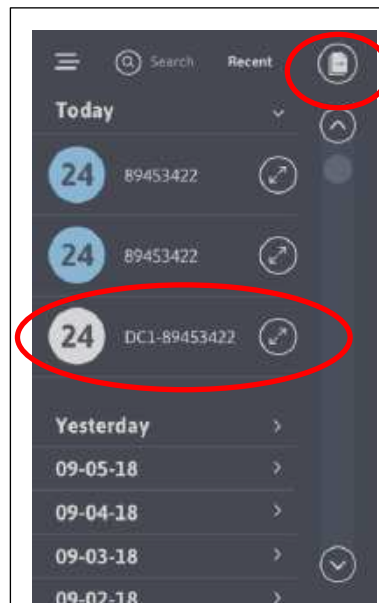


Рис. 18

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

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

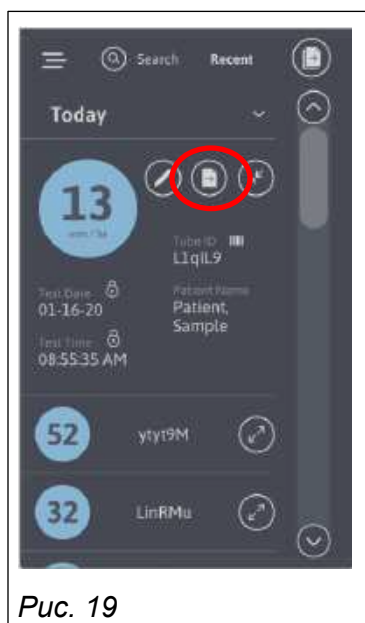


Рис. 19

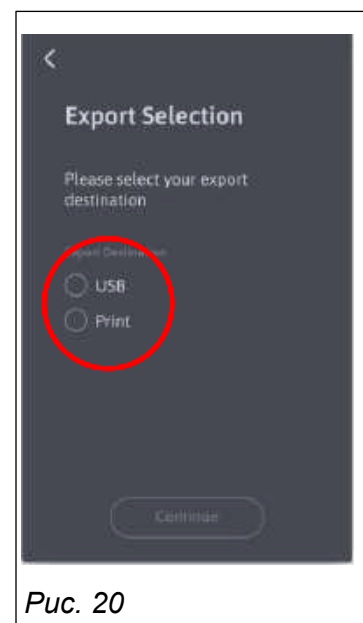


Рис. 20

7.3.2. Меню «Обслуживание»

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

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

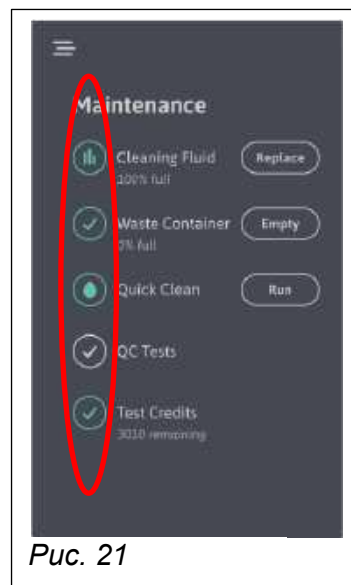
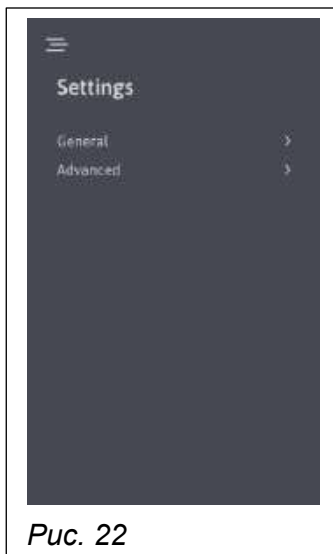


Рис. 21

7.3.3. Меню «Настройки»

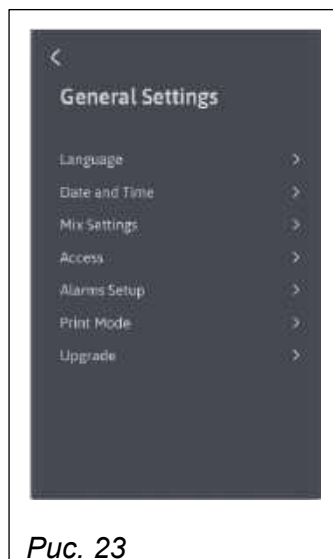
Подменю «Настройки» (рис. 22) предоставляет пользователю доступ к функциям для настройки работы прибора miniiSED с целью создания индивидуальных лабораторных условий. Выполнение процесса пошаговой настройки прибора во время его первого включения позволит предварительно сконфигурировать некоторые типичные настройки во время установки. Существует две категории настроек: общие и расширенные. Изменение общих настроек доступно пользователю при условии активации PIN-кода администратора. В иных случаях защита паролем не предусматривается. Любой пользователь может



просматривать параметры расширенных настроек, однако изменение этих настроек разрешается только после ввода PIN-кода доступа к расширенным настройкам.

7.3.4. Меню «Общие настройки»

Подменю «Общие настройки» (рис. 23) предоставляет пользователю доступ к функциям для настройки работы прибора miniiSED с целью создания индивидуальных лабораторных условий. Выполнение процесса пошаговой настройки прибора позволит предварительно сконфигурировать некоторые типичные настройки во время установки. Защиту доступа к общим настройкам можно отключить, воспользовавшись опцией «Доступ».



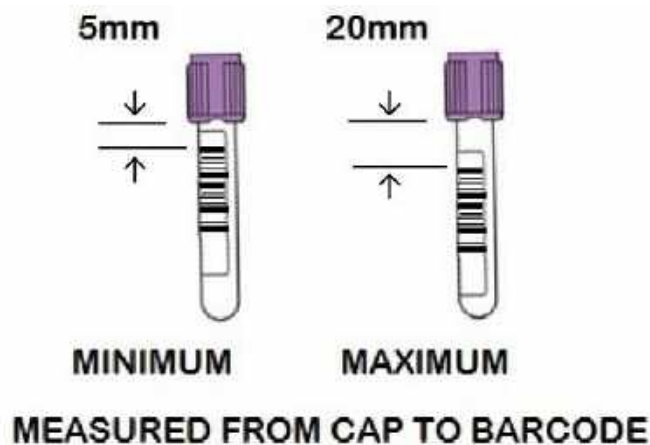
7.3.5. Меню «Расширенные настройки»

Подменю «Расширенные настройки» предоставляет пользователю информацию о различных рабочих датчиках и настройках прибора в режиме «только для чтения» (рис. 24, 25 и 26). Доступ к расширенным настройкам есть только у технических специалистов компании Alcor.



7.4. Идентификация пациента

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



В случаях, когда идентификационные данные пациента не могут быть считаны внутренним считывателем штрихкодов, или в случае отсутствия штрихкода прибор miniiSED предоставит пользователю возможность ввести данные пациента вручную или запустить испытание без ввода дополнительных данных. Если выбрана последняя опция, прибор miniiSED назначит испытываемому образцу уникальный номер.

8. Калибровка

Компоненты прибора miniiSED калибруются на производстве с использованием образцов, результаты испытания которых сравниваются с результатами испытаний посредством уникального эталонного прибора. Эталонный прибор коррелирует с эталонным методом Вестергрена. Пределы измерений прибора составляют от 1 до 130 мм/час. Во время нормальной работы параметры, влияющие на калибровку, постоянно контролируются, и в случае их выхода за пределы ожидаемого диапазона выдается предупреждение, а дальнейшие испытания прекращаются.

9. Результаты

9.1. Ожидаемые значения

Приведенные в таблице ниже эталонные значения представляют собой средние значения, характерные для мужчин, женщин, детей и новорожденных. Увеличение этих значений может быть признаком разнообразных проблем со здоровьем, которые должны диагностироваться врачом или квалифицированным специалистом.

Эталонное значение скорости оседания (мм/час) ⁸	
Мужчины моложе 50 лет	< 15
Мужчины старше 50 лет	< 20
Женщины моложе 50 лет	< 20
Женщины старше 50 лет	< 30
От рождения до пубертатного возраста	3–13
Новорожденные	0–2

Указанные диапазоны приведены только для справки. Для проверки собственных эталонных диапазонов все лаборатории должны следовать своему лабораторному регламенту.

9.2. Функционирование

Корреляция:

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

Для получения подробных инструкций см. рекомендуемый протокол корреляции прибора miniSED (1017-07-001).

- Диапазон результатов измерений образца составляет от 0 до 130 мм/час
- N=227
- Угловой коэффициент = 1,0625
- Коэффициент сдвига = -0,2500
- R=0,923

** Эти значения не отображают уровень ожидаемой корреляции вашего прибора miniSED

Воспроизводимость/стабильность

Для получения подробных инструкций см. протокол проверки точности прибора miniSED (1017-07-003).

Перенос вещества из предыдущих образцов

Для получения подробных инструкций см. протокол испытания прибора miniSED на предмет переноса веществ из предыдущих образцов (1017-07-002).

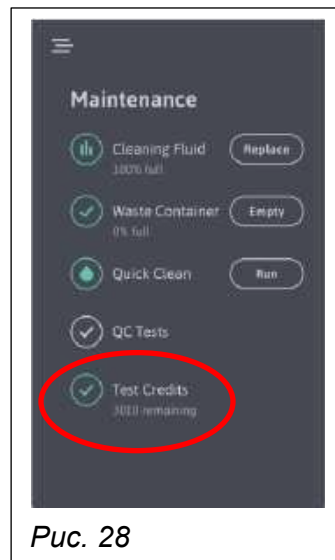
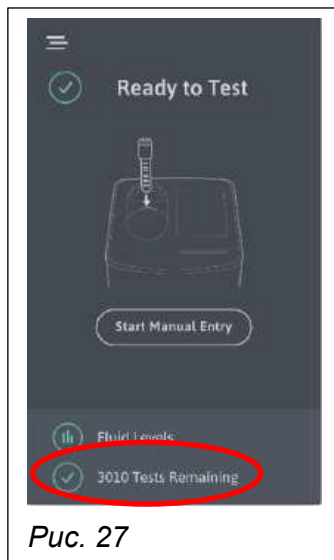
⁸ Уилер М., Томас М.Д., заведующий кафедры патологии и иммунологии Медицинского колледжа Бейлора, 15 февраля 2012 г.: emedicine.medscape.com/article/2085201-overview.

10. Карточки для анализов

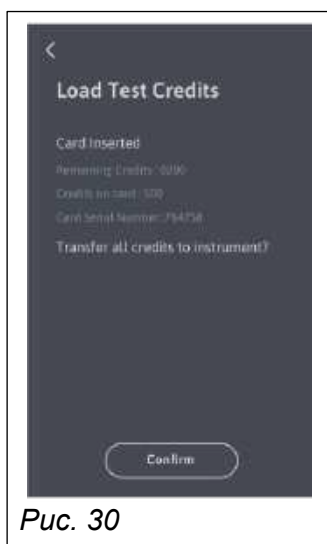
Для обработки и анализа образцов в прибор с предварительно загруженной карточкой для анализов должны быть загружены разрешения на выполнение анализов, именуемые «разрешениями».

10.1. Меню «Карточки для анализов»

Главный экран (рис. 27) и подменю «Обслуживание» (рис. 28) предоставляют пользователю информацию о количестве доступных разрешений на выполнение анализов. Чтобы загрузить в прибор дополнительные разрешения, пользователь должен вставить карточку для анализов в предназначенный для этого считыватель.



После того как карточка для анализов (рис. 29) вставлена, на экране появятся следующие данные: количество разрешений, которые в данный момент загружены в прибор, серийный номер вставленной карточки для анализов и количество кредитов на карточке (рис. 30). Если пользователь нажмет на кнопку «Подтвердить», все доступные разрешения будут загружены в прибор. После этого отобразится общее количество разрешений, а пользователь получит указание извлечь карточку для анализов (рис. 31).



11. Регулярное обслуживание

11.1. Замена/опорожнение сливного флакона



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

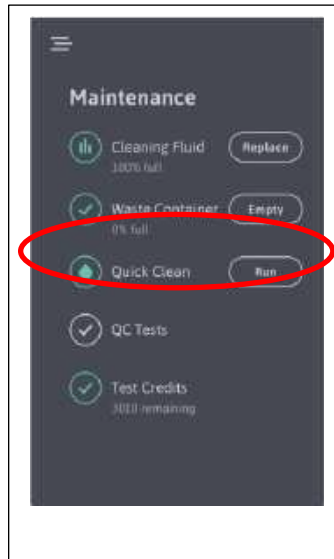
ПРИМЕЧАНИЕ. Цикл очистки должен быть запущен до замены сливного флакона.



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

- 11.1.1 Отыщите сливной флакон в задней части прибора.
- 11.1.2 Отсоедините соединитель Люэра от завинчивающейся крышки сливного флакона.
- 11.1.3 Снимите сливной флакон с задней части прибора и утилизируйте его в соответствии с регламентом вашей лаборатории в отношении биологических отходов.

- 11.1.4 Замените сливной флакон на новый и **надежно** закрепите соединитель Люэра на пластиковой завинчивающейся крышке.
- 11.1.5 Нажмите кнопку «Опорожнено» в пункте «Сливной флакон» подменю «Обслуживание» для сброса статуса (рис. 32).



11.2. Замена флакона miniWASH *Рис. 32*

- 11.2.1 Флакон miniWASH расположен на задней панели прибора.
- 11.2.2 Отсоедините соединитель Люэра от завинчивающейся крышки флакона miniWASH.
- 11.2.3 Снимите пустой флакон miniWASH, открутите крышку и замените старый флакон miniWASH на новый.

Разместите новый флакон miniWASH на задней панели прибора и **надежно** прикрепите соединитель Люэра к пластиковой завинчивающейся крышке.

11.2.4 Нажмите на кнопку «Заменено» в пункте «Чистящая жидкость» подменю «Обслуживание» для сброса статуса (рис. 33).

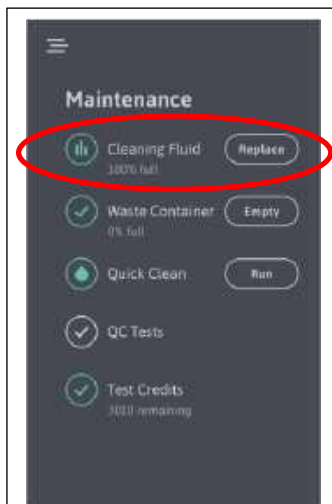


Рис. 33

12. Внешний принтер от компании ALCOR

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

12.1. Меры безопасности



НЕ прикасайтесь к зубчатой кромке, используемой для разрезания бумаги; это острая деталь, которая может привести к травме.



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



Немедленно выключите принтер, если вы заметили дым, ощутили странный запах или услышали необычный шум.



НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ отремонтировать изделие самостоятельно. Выполненный ненадлежащим образом ремонт может быть опасным и приведет к аннулированию гарантии на продукт.



ОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗУЙТЕ рекомендованный тип батареи, поставляемой производителем. Установка неправильного типа батареи может привести к повреждению принтера и пожару.



Не допускайте попадания внутрь принтера посторонних предметов, так как это может привести к повреждению печатающей головки и/или электронных компонентов.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ подключайте кабели иным способом, отличным от указанного в этом руководстве. Неправильные соединения могут привести к повреждению оборудования.



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

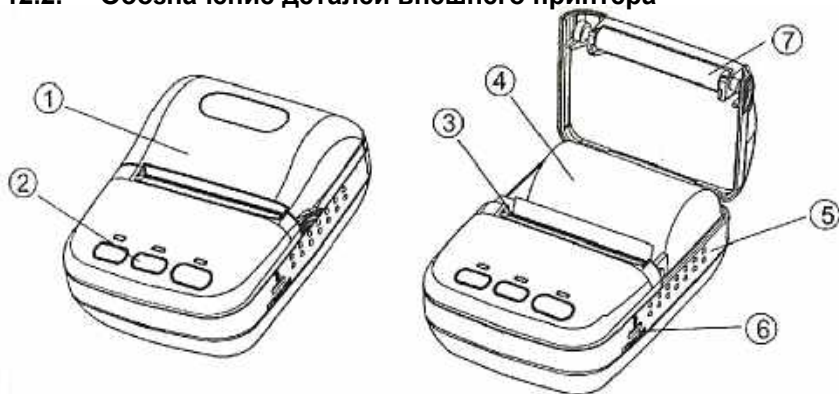


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ подвержайте данное оборудование воздействию прямых солнечных лучей, огня или других источников тепла, которые могут вызвать изменение цвета термобумаги.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед прекращением использования оборудования на длительный период в целях безопасности извлеките из него батарею.

12.2. Обозначение деталей внешнего принтера



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

12.3. Обычные операции

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

12.4. Подключение к прибору miniiSED

- Используйте кабель для передачи данных из комплекта поставки принтера и подключите его к порту передачи данных на принтере (рис. 34).
- Подключите другой конец к разъему USB на задней панели прибора miniiSED.

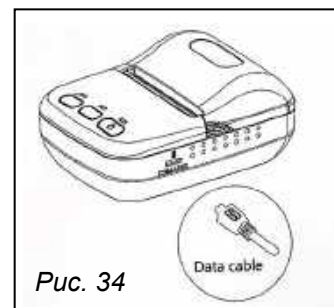


Рис. 34

12.5. Панель управления

- Индикатор ошибки: указывает на наличие проблемы.
- Кнопка MODE: используется для изменения заводских настроек.

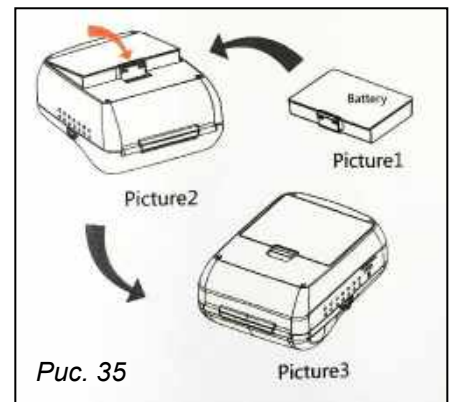
- Индикатор питания: показывает состояние оборудования (ВКЛ или ВЫКЛ). Если индикатор светится красным — принтер находится на зарядке. Если индикатор светится зеленым — принтер полностью заряжен. Принтер может функционировать в обоих состояниях.
- Кнопка питания — для включения оборудования: когда принтер выключен, нажмите на кнопку питания и удерживайте ее не менее 1 секунды. Услышав звуковой сигнал (низкий, а затем высокий), отпустите кнопку, и принтер включится.
- Кнопка питания — для выключения оборудования: когда принтер включен, нажмите на кнопку питания и удерживайте ее не менее 1 секунды. Услышав звуковой сигнал (высокий, а затем низкий), отпустите кнопку, и принтер выключится.
- Индикатор Bluetooth: функция Bluetooth НЕ включена
- Кнопка подачи FEED: чтобы начать подачу бумаги, удерживайте кнопку FEED в нажатом положении; отпустите кнопку FEED, и подача бумаги прекратится.

12.6. Установка батарейного блока

См. рис. 35 справа.

12.6.1 Вставьте батарею в отверстие в нижней части принтера, как показано на рисунке 2.

12.6.2 Задвиньте батарею до щелчка



12.7. Процедура загрузки бумаги

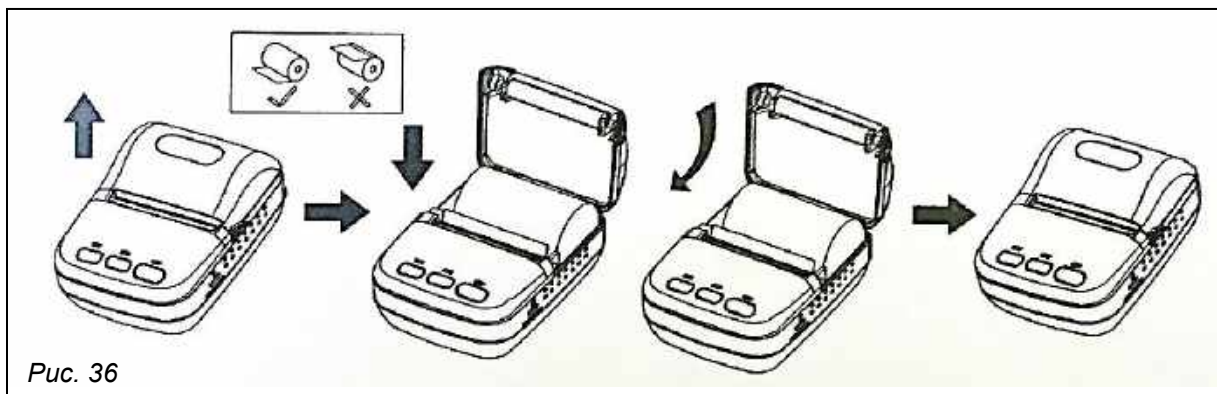
См. рис. 36 ниже.

12.7.1 Держа крышку отсека для бумаги за обе стороны, поднимите ее, чтобы получить доступ к рулону бумажной ленты.

12.7.2 Вставьте новый рулон так, чтобы его передний край был свернут внутрь канавки для бумаги.

12.7.3 Протяните небольшое количество бумаги через зазубренную металлическую пластину для разрезания.

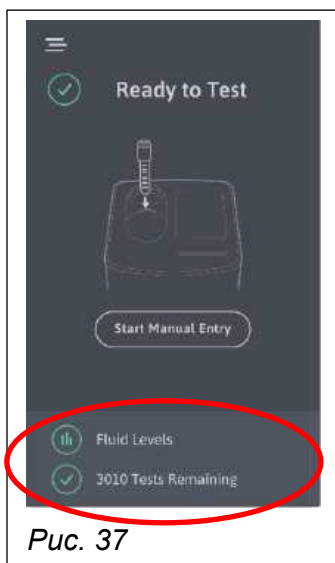
12.7.4 Закройте крышку и отрежьте лишнюю бумагу при помощи пластины для



разрезания.

13. Состояние системы и сообщения об ошибках

Нижняя часть «Главного» экрана, как показано на рисунке 37, отображает состояние обслуживания прибора. Иконки отображаются зеленым цветом, когда система готова к выполнению анализов; желтый цвет предупреждает о том, что объем жидкостей или количество разрешений на выполнение анализов приближаются к пределам заданных значений; красный цвет свидетельствует о необходимости немедленного принятия мер перед продолжением анализов.



13.1. Сообщения о системных ошибках

Если во время нормальной работы обнаруживается ошибка, она отображается на экране вместе с информацией о мерах, которые необходимо принять для ее устранения. Эти ошибки обработки превалируют над обработкой образцов в обычном режиме и не дают анализу начаться до тех пор, пока ошибка не будет исправлена. Информация об ошибках и способах их решения четко изложена, поэтому у пользователя есть возможность вносить исправления и продолжать выполнение анализов. Примеры показаны на рисунках 38 и 39 ниже.

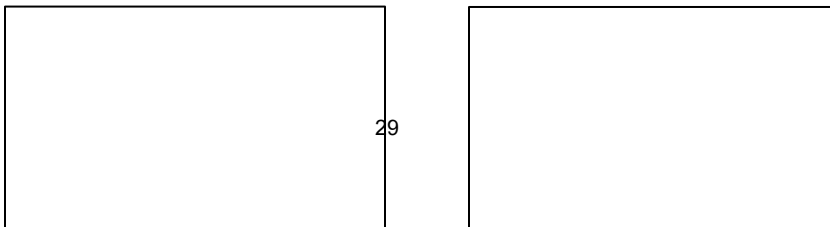




Рис. 38



Рис. 39

13.2. Отображаемые сообщения об ошибках

Для удобства в таблице ниже приведены список и подробные описания возможных ошибок. Если потребуется дополнительная помощь, обратитесь в Службу технической поддержки (см. Раздел 15).

Текст ошибки на экране	Описание	Код ошибки 2
Ошибка инверсора: невозможно определить текущее состояние датчика.	В информации о состоянии датчика показано, что активно два или более датчика одновременно; невозможно определить положение.	inversorErrorSensorUndefined
Ошибка инверсора: невозможно достичь исходной позиции.	Датчик исходного положения не обнаружен во время движения в исходное положение.	inversorErrorHomeSens
Ошибка инверсора: в загрузочном отверстии обнаружены помехи. Избавьтесь от помех в загрузочном отверстии.	Обнаружены помехи в загрузочном проеме, пальцевой датчик активирован во время движения.	inversorErrorLoadingAperture
Ошибка инверсора: невозможно достичь верхнего положения инверсора.	Верхний датчик инверсора не обнаружен во время достижения верхнего положения инверсора.	inversorErrorInvUpSensor
Ошибка инверсора: невозможно достичь нижнего положения инверсора.	Нижний датчик инверсора не обнаружен во время достижения нижнего положения инверсора.	inversorErrorInvDownSensor
Ошибка инверсора: невозможно достичь нижнего положения.	Нижний датчик не обнаружен во время достижения нижнего положения.	inversorErrorDownSensor
Ошибка инверсора: сенсор трубки зонда активен. Проверьте зонд при помощи системы прокалывания.	Трубка зонда инверсора все еще активна, когда инверсор в текущем положении не касается первичной пробирики.	inversorErrorProbeTube
Ошибка инверсора: невозможно вернуться в обычное положение после нахождения в неизвестной позиции.	Во время возвращения инверсора в обычное положение после нахождения в неизвестной позиции в процессе движения инверсора вверх датчики положения не обнаружены.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW: обратитесь в Службу технической поддержки	Все значения оптических показаний фиктивны, оптическое обнаружение отсутствует.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE: необходим новый образец	Во время получения образца не наблюдалось характерного падения оптического сигнала (не человеческая кровь).	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE: необходим новый образец	Обратная кривая роста, сигнал реакции на образец вместо увеличения уменьшается (не человеческая кровь).	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS: необходим новый образец	Обнаружение точки минимума слишком запаздывает в реакции, образец гипервязкий, отсутствует возможность для манипуляций кинетических средств с использованием стандартизированного количества точек данных.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK: необходим новый образец	Обнаруженные оптические значения слишком нечеткие, гематокрит слишком высокий, или излучатель бесконтрольно	ESR_ERR_TOODARK

	изменил уровень мощности во время получения.	
ESR_ERR_TOOCLEAR: необходим новый образец	Обнаруженные оптические значения слишком четкие, гематокрит слишком низкий, или излучатель бесконтрольно изменил уровень мощности во время получения.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL: обратитесь в Службу технической поддержки	Системе не удастся взять надлежащий объем образца.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN: обратитесь в Службу технической поддержки	Системе не удастся переместить образец внутрь реактора.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT: обратитесь в Службу технической поддержки	Системе не удастся переместить образец за пределы реактора.	ESR_ERR_FLOW_OUT
ESR_ERR_ACQUISITION: перемешайте образец еще раз и выполните повторный анализ.	Не удалось завершить процедуру получения.	ESR_ERR_ACQUISITION
ESR_ERR_TRIGGERDELAY: перемешайте образец еще раз и выполните повторный анализ. Или обратитесь в Службу технической поддержки	Контрольный материал не начал реакцию в ожидаемое время	ESR_ERR_TRIGGERDELAY
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH: перемешайте образец еще раз и выполните повторный анализ. Или обратитесь в Службу технической поддержки	Система обнаружила высокое значение при низком уровне контроля	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW: перемешайте образец еще раз и выполните повторный анализ. Или обратитесь в Службу технической поддержки	Система обнаружила низкое значение при высоком уровне контроля	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Ошибка измерения: выполняется другой процесс	Произведена попытка запустить процесс измерения во время выполнения другого процесса, который этому препятствует.	mErrorOtherProcessRunning
Ошибка измерения: не указан тип образца	Подвергаемый измерению тип образца не был указан главным пользователем. У системы нет данных о том, как выполнить обработку образца. Требуется указать тип образца, который подвергается процессу измерения, чтобы обеспечить надлежащую обработку. (Пациент, контроль или профессиональный уровень)	mErrorSampleTypeNotSet
Ошибка измерения: задержка запуска реактора. Перемешайте образец еще раз и выполните повторный анализ.	Реакция, предназначенная только для контрольного материала, не началась в течение ожидаемого периода времени.	mErrorReactorTriggerDelay
Ошибка измерения: приток. Отсутствие потока при закачке в считывающую ячейку	Реактору не удалось обнаружить поток образца во время ламинарного потока. После взятия образца он не поступил в реактор.	mErrorFlowIn

Ошибка измерения: отток. Отсутствие потока при отсоединении образца от считывающей ячейки.	Реактору не удалось обнаружить поток образца во время отсоединения. Образец все еще находится в реакторе.	mErrorFlowOut
Ошибка перемешивания: невозможно достичь верхнего положения инверсора.	Обнаружена ошибка при перемещении инверсора к верхнему датчику инверсора (перемещение к датчику не выполнено).	mixErrorMoveInversorUp
Ошибка перемешивания: невозможно достичь нижнего положения инверсора.	Обнаружена ошибка при перемещении инверсора к нижнему датчику инверсора (перемещение к датчику не выполнено).	mixErrorMoveInversorDown
Ошибка перемешивания: невозможно достичь исходной позиции.	Обнаружена ошибка при перемещении инверсора к исходной позиции датчика инверсора (перемещение к датчику не выполнено).	mixErrorMoveHome
В загрузочном отверстии обнаружены посторонние частицы. Прочистите загрузочное отверстие.	Обнаружена ошибка при движении инверсора, в загрузочном проеме обнаружены посторонние частицы.	mixErrorFinger
Ошибка взятия образца: невозможно разместить инверсор	Обнаружена ошибка процесса на этапах движения. Инверсор не может достичь требуемого положения.	wpErrorMovement
Ошибка взятия образца: невозможно откалибровать задний датчик. Выполните глубокую очистку или обратитесь в Службу технической поддержки.	Реактор не может установить правильное значение для заднего датчика реактора.	wpErrorTailCalibration
Ошибка взятия образца: пробирка с образцом не обнаружена. Процесс измерения отменен.	Во время этапа прокалывания первичная пробирка не была обнаружена (трубка зонда не активировалась после приближения к нижнему датчику)	wpErrorNoTube
Ошибка взятия образца: невозможно взять образец. Убедитесь в наличии в пробирке достаточного объема образца. В противном случае обратитесь в Службу технической поддержки.	При извлечении жидкости из первичной пробирки образец не был обнаружен	wpErrorNoFlowWithdrawal
Ошибка взятия образца: образец не был подвержен необходимым циклам перемешивания.	Запуск процесса запрашивался тогда, когда образец еще не завершил требуемый этап перемешивания.	wpErrorSampleNotInMixSustain
Ошибка взятия образца: запущен другой процесс, препятствующий выполнению процесса взятия образца.	Запуск процесса запрашивался тогда, когда были запущены другие процессы: процесс очистки, основной процесс, процесс измерения	wpErrorOtherProcessRunning
Ошибка основного процесса: не был обнаружен поток при закачке ВПЕРЕД	Поток не обнаружен (переход от пустого к полному) во время движения потока образца внутри считывающей ячейки	primeErrorNoFlowIn
Ошибка основного процесса: не был обнаружен поток при закачке НАЗАД	Поток не обнаружен (переход от полного к пустому) во время движения потока образца внутри считывающей ячейки	primeErrorNoFlowOut

<p>Ошибка штрихкода: если на пробирке есть штрихкод, попробуйте его сместить. Нажмите «Начать испытание», чтобы пропустить этап ввода данных. Извлеките пробирку, чтобы начать ручной ввод данных</p>	<p>Невозможно считать штрихкод.</p>	<p>Ошибка штрихкода</p>
<p>Ошибка быстрой очистки: обнаружена ошибка процесса на этапах движения Насос не пришел в движение</p>	<p>Обнаружена ошибка процесса на этапах движения Насос не пришел в движение</p>	<p>washPumpTimeout</p>
<p>Ошибка быстрой очистки: насос двигался неправильным образом</p>	<p>Насос двигался неправильным образом</p>	<p>washMovement</p>
<p>Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось установить правильное значение T100 для СЧИТЫВАЮЩЕЙ ЯЧЕЙКИ</p>	<p>Процесс очистки не может установить правильное значение T100 для считывающей ячейки</p>	<p>washUnableToSetCellT100</p>
<p>Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось установить правильное значение T100 для ЗАДНЕГО ДАТЧИКА</p>	<p>Процесс очистки не может установить правильное значение T100 для заднего датчика</p>	<p>washUnableToSetTailT100</p>
<p>Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для СЧИТЫВАЮЩЕЙ ЯЧЕЙКИ после удаления жидкости miniiWASH. Проверьте, подсоединен ли флакон miniiWASH и достаточно ли в нем жидкости</p>	<p>В процессе быстрой очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для СЧИТЫВАЮЩЕЙ ЯЧЕЙКИ после удаления чистящей жидкости</p>	<p>washUnableToDetectCellEmpty</p>
<p>Ошибка быстрой очистки: в процессе быстрой очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для ЗАДНЕГО ДАТЧИКА после удаления жидкости miniiWASH. Убедитесь, что трубки прикреплены к заднему датчику</p>	<p>В процессе быстрой очистки не удалось обнаружить изменение оптического значения для заднего датчика после удаления чистящей жидкости</p>	<p>washUnableToDetectTailEmpty</p>
<p>Ошибка быстрой очистки: напряжение тока для излучателя считывающей ячейки ниже допустимого нижнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки.</p>	<p>Напряжение тока для излучателя считывающей ячейки ниже допустимого нижнего предела.</p>	<p>washCellEmitterCurrentToLow</p>
<p>Ошибка быстрой очистки: напряжение тока для излучателя считывающей ячейки выше допустимого верхнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки.</p>	<p>Напряжение тока для излучателя считывающей ячейки выше допустимого верхнего предела.</p>	<p>washCellEmitterCurrentToHigh</p>

Ошибка быстрой очистки: напряжение тока для излучателя заднего датчика ниже допустимого нижнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки	Напряжение тока для излучателя заднего датчика ниже допустимого нижнего предела	washTailEmitterCurrentToLow
Ошибка быстрой очистки: напряжение тока для излучателя заднего датчика выше допустимого верхнего предела. Обратитесь в Службу технической поддержки	Напряжение тока для излучателя заднего датчика выше допустимого верхнего предела	washTailEmitterCurrentToHigh
Ошибка быстрой очистки: запрос на очистку был осуществлен во время выполнения другого процесса	Запрос на очистку был осуществлен во время выполнения другого процесса	washOtherProcessRunning
Ошибка смарт-карты: карта извлечена. Повторите попытку	Во время выполнения операции карта была извлечена	scErrorCardRemoved
Ошибка смарт-карты: ошибка типа карты. Повторите попытку	Недействительные модель/тип карты	scErrorCardType
Ошибка смарт-карты: ошибка размера ключа шифрования. Повторите попытку	Карта не может быть расшифрована из-за неправильного размера памяти	scErrorCipherSize
Ошибка смарт-карты: ошибка команды. Повторите попытку	Система передала контроллеру смарт-карты неверную команду	scErrorCommand
Ошибка смарт-карты: ошибка исходного адреса. Повторите попытку	Система запросила считывание/запись в отношении неправильного исходного адреса	scErrorStartAddress
Ошибка смарт-карты: ошибка конечного адреса. Повторите попытку	Система запросила считывание/запись в отношении неправильного конечного адреса	scErrorEndAddress
Ошибка смарт-карты: ошибка диапазона памяти. Повторите попытку	Система запросила считывание/запись в отношении раздела памяти неправильного размера	scErrorMemoryRange
Ошибка смарт-карты: ошибка стирания данных. Повторите попытку	Произошла ошибка при стирании данных счетчика ошибок смарт-карты. Смарт-карта все еще действительна.	scErrorErasing
Ошибка смарт-карты: ошибка смарт-карты, произведенной не компанией Alcor. Вставьте действительную смарт-карту.	Вставленная смарт-карта не является продуктом компании ALCOR Scientific.	scErrorNonAlcorSmart
Ошибка смарт-карты: неверная персонализация. Повторите попытку	Вставленная смарт-карта не имеет идентичного идентификатора дистрибьютора, присутствующего в приборе. Смарт-карта не будет загружена и не будет аннулирована.	scErrorPersonalizationIncorrect
Ошибка смарт-карты: ошибка типа протокола. Повторите попытку	Вставленная смарт-карта не использует асинхронный протокол.	scErrorProtocolType
Ошибка смарт-карты: ошибка предоставления программируемого кода безопасности. Повторите попытку	Ошибка при предоставлении программируемого кода безопасности; смарт-карта не может быть записана, процедура отменена.	scErrorPscPresentation
Ошибка смарт-карты: ошибка размера. Повторите попытку	Вставленная смарт-карта содержит недопустимый номинал.	scErrorSizeNotOk

Ошибка смарт-карты: невозможность записи на электрически стираемую программируемую постоянную память. Повторите попытку	Система не может сохранять разрешения во внутренней памяти.	scErrorUnableToWriteEeprom
Ошибка смарт-карты: ошибка восстановления первоначального доступа. Повторите попытку	Система не может записать значение доступа до загрузки смарт-карты обратно во внутреннюю память.	scErrorRestoreOriginalAvailability
Ошибка смарт-карты: ошибка необработанного запроса. Повторите попытку	Записанное в регистр запросов значение не было обработано процессом.	scErrorUnhandledRequest
Ошибка смарт-карты: невозможно очистить электрически стираемую программируемую постоянную память. Повторите попытку	Во время передачи система не может очистить значение доступа внутренней памяти	scErrorUnableToClearEeprom
Ошибка смарт-карты: передача содержимого недействительна. Повторите попытку	Содержимое передаваемой карты недействительно.	scErrorTransferContentInvalid
Ошибка смарт-карты: карта уже была использована. Вставьте действительную смарт-карту.	Вставленная карта ранее уже использовалась. Счетчик ошибок уже сброшен	scErrorCardUsed
Ошибка смарт-карты: карта была скопирована. Вставьте действительную смарт-карту.	Вставленная карта уже была загружена в этот прибор. Вероятно, эта карта была скопирована.	scErrorCardCloned

14. Меры безопасности

14.1. Общие положения



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



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

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании прибора способом, не указанным производителем, обеспечиваемая оборудованием защита может быть

14.2. Биологические отходы

Все жидкости и/или ткани организма человека и животных могут представлять биологическую опасность. При использовании прибора рекомендуется соблюдать правила надлежащей лабораторной практики вашей лаборатории. Прочтите и соблюдайте все предписания и инструкции по безопасности, действующие в регионе эксплуатации, а также правила биологической безопасности в отношении утилизации биологически опасных отходов.



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



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пакеты для биологически опасных отходов будут помещены в мусорную корзину для медицинских отходов для последующего сбора.



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

15. Профилактическое обслуживание

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

16. Техническая поддержка

В случае возникновения каких-либо проблем при работе с прибором обратитесь в ALCOR Scientific Inc. или к региональному уполномоченному дистрибьютору продукции ALCOR Scientific. ALCOR Scientific предоставляет техническую поддержку с понедельника по пятницу с 8:30 до 17:00 по стандартному восточному времени (за исключением всех государственных праздников США). Вы можете обратиться за помощью, используя следующие контактные данные:

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

Телефон для международной связи: +1 (401) 737-3774

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



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



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

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

17. Технические характеристики

Наименование устройства	miniiSED®
Тип устройства	Автоматический анализатор для определения скорости оседания эритроцитов цельной крови человека
Принцип измерения	Фотометрический реоскоп
Требования к образцам	100 мкл цельной крови (500 мкл мертвого объема)
Аналитический диапазон	1–130 мм/ч
Результаты	Отображаются; первый результат доступен через 20 секунд после начала обработки
Порт Ethernet	Для производства или подключения к сетевым лабораторным информационным системам
Штрихкод	Внутренний
принтер	Комплектующие
Эксплуатационные условия	10–30 °С, для использования в помещениях, уровень загрязнения – 2
Условия хранения/транспортировки	От -20° до 60° С
Влажность	От 15% до 85% (без конденсации)
Источник питания	Трансформатор: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц; устройство: 24 В постоянного тока, 2 А
Потребляемая мощность	60 Вт
Частота	50/60 Гц
Категория перенапряжения	Категория II
Габариты (Д x Ш x В)	36 x 19 x 24 см 14 x 7,5 x 9,5 дюйма
Вес	4,5 кг 10 фунтов
Рабочая высота	4000 м
Высота хранения	4000 м
Ограничения	Только для профессионального применения

18. Информация о гарантии

Гарантия производителя

С момента первичной покупки (за исключением случаев, указанных ниже) компания ALCOR Scientific Inc. предоставляет гарантию на 1 (один) год, которая предусматривает отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производства. В течение 1 (одного) года компания ALCOR Scientific по своему усмотрению обязуется отремонтировать или бесплатно заменить первоначальному конечному покупателю или лицу, которое получает изделие, любое изделие, в отношении которого признан факт дефекта материалов или производства. В случае замены по выбору компании ALCOR может быть предоставлено новое или отремонтированное изделие. Настоящая гарантия ограничивается ремонтом или заменой в случае наличия дефектов деталей или производства и не включает в себя техническое обслуживание, ремонт или замену деталей, необходимость чего обусловлена обычным эксплуатационным износом. Необходимые недефектные детали заменяются за дополнительную плату; от компании ALCOR Scientific не требуется производить какой-либо ремонт или замену каких бы то ни было частей, повреждение которых вызвано злоупотреблением, инцидентом, модификацией, ненадлежащим использованием, небрежным обращением, техническим обслуживанием, которое выполнялось не компанией ALCOR Scientific или не авторизованным сервисным агентом компании ALCOR, или если повреждение вызвано несоблюдением руководств. Кроме того, компания ALCOR Scientific не предоставляет никаких гарантий в случае неисправности или повреждения своей продукции в результате: неправильного или необоснованного использования или технического обслуживания; несоблюдения инструкций по эксплуатации; подключения к ненадлежащему источнику напряжения; несанкционированного изменения или модификации исходного состояния изделия; повреждений, вызванных ненадлежащей упаковкой или доставкой; потери, повреждения или искажения хранимых данных; и любого ущерба, вызванного использованием эксплуатационных материалов, отличных от тех, которые изготовлены или рекомендованы компанией ALCOR Scientific. Компания ALCOR Scientific оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию или программное обеспечение этого прибора без обязательства вносить такие изменения в ранее изготовленные приборы.

Оговорка в отношении гарантий

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

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

Ограничение материальной ответственности

Компания ALCOR Scientific ни при каких обстоятельствах не несет материальной ответственности за косвенные, фактические или сопутствующие повреждения, даже если компания ALCOR Scientific была уведомлена о возможности таких повреждений. Настоящая гарантия не распространяется на транспортные расходы и риски. В случае если прибор должен быть возвращен компании ALCOR Scientific для проведения обслуживания, замены или по другим причинам, он должен быть отправлен и получен в оригинальной упаковке. В противном случае это может повлечь за собой дополнительные расходы. Для этой процедуры может потребоваться подтверждение совершения покупки у авторизованного дистрибьютора продукции ALCOR, а также подтверждение доставки.

19. История редакций документа

Литера редакции	Дата вступления в силу	Версия ПО
A	27 января 2020 года	1.0.0
B	20 марта 2020 года	1.0.0
C	27 апреля 2020 года	2.0.3
D	24 июля 2020 года	2.2.5



Спонсор в Австралии

Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia (Австралия)



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

Данная страница намеренно оставлена незаполненной.

