

ESRAutomaticClinical Analyzers

(Instrument profesional de introdiagnostic)

Repere

- **ESR** din sânge / **Probele de EDTA** combinând **inteligent** și **inovatoare**, „camera ccd” tehnologia și **Westergren** metodă.
- **Direct** din **ETDA** probe utilizate pentru hemoleucograma completă (**CBC**), **fara a fi nevoie** pentru **ESR** tuburi.
- **Fara reactivi** și **respectuos** cu mediu.
- **Cu carduri** **inteligente** pentru teste de încărcare.
- **Calibrare multiplă**. **Control avansat al calității** și **program inclusiv Grafica LJ**.
- **Cheaguri** în mostre **nu afectează** **Rezultatul**. **Detectează** **eșantionarea erori**, **fara pierdere** de teste din cauza **invalidării**
- **Întreținere gratuită**, **scăzut cost** și **LCD profitabil**
- **ecran**. **Vocăsi** **scrise** **mesaje**. **LIS/LUI** conexiune. **Integrat** **imprimanta termica**.

Echipament compact, rentabil,
automată și **inteligent** combinând **ccd cam**
tehnologie și metoda **Westergren**

Direct de la **ETDA** mostre **fara**
reactivi, **fara cost** de intretinere,
nu este nevoie de tuburi **ESR**

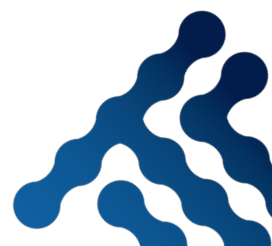
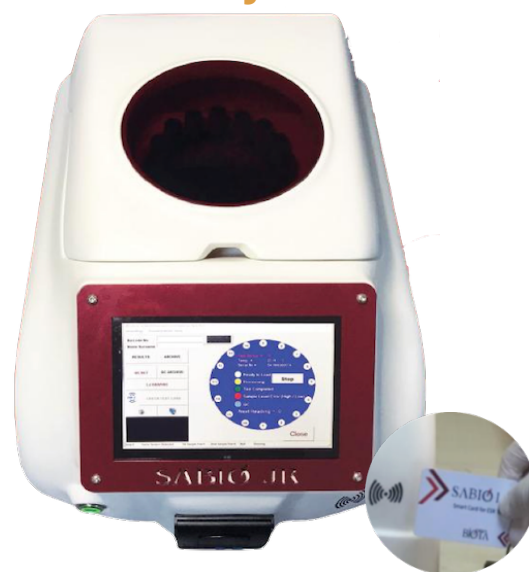
Încărcare continuă până la primul rezultat
(20 min) și ulterior la fiecare **3 secunde**
Până la 120 de teste/oră

Calibrare multifactorială
Control avansat al calității și grafică LJ
Detectează erorile de eșantionare. Fără pierderi de date

SABIO140



SABIO JR



Descriere produs

SABIO140 este un instrument de banc conceput și planificat pentru a măsura **viteza de sedimentare a eritrocitelor (VSH)** de până la un număr maxim de **40 de probe de sânge în mai puțin de 24 de minute**, cuprinse în **aceleași eprubete din eprubetele EDTA utilizate în laboratorul de hematologie (CBC)**. În acest fel, **nici dublu prelevare de sânge nicio transfer de material biologic este necesar**.

Testul este **efectuat automat** iar cel **rezultat** este **comparabil** celor obținute cu **metoda Westergren**. Rezultatele sunt determinate cu **aridicat**-rezoluție **Camera CCD** și poate **fistocate** pentru verificare în orice moment sau pentru monitorizarea și evaluarea utilizatorilor.

SABIO JR a fost dezvoltat ținând cont de nevoile laboratoarelor mici și mijlocii cu **aceleași specificații ca SABIO140**. Singura diferență cu SABIO140 este capacitatea de încărcare a probei, având **16 posturi** în loc de 40 de SABIO140.

SABIO140 / SABIO JR oferă **rezultate excelente echivalente la Westergren** metoda (1 oră) în **doar 20 de minute**.

SABIO este complet **rentabil, confortabil** pentru pacient și este **prietenos cu mediul** deoarece folosește **aceleași tuburi EDTA** din testele hematologice. Are **capacitate** pentru a **încărcare continuă** timp de 19 minute când începeți să utilizați instrumentul, se întâmplă **nu necesita întreținere** și este **respectuos cu mediul**. Are o **Ecran tactil LCD** și **transmiterea datelor la LIS**, unele dintre caracteristicile avansate ale analizorului care oferă mai multă comoditate laboratorului și productivitate.

Contextul metodei

De când omul de știință Alf Westergren a dezvoltat metoda care îi poartă numele pentru determinarea ESR de eritrosedimentare (rata de sedimentare a globulelor roșii – VSH) în 1921, ESR este în prezent al doilea test cel mai frecvent efectuat în hematologie și joacă un rol important. În depistarea precoce a bolilor și pentru monitorizarea eficacității terapiei legate de inflamație și alte patologii (de exemplu: neoplasme).

ESR măsoară cât de repede celulele roșii din sânge se instalează în plasmă într-o anumită perioadă de timp. Sedimentarea are loc în trei etape diferite:

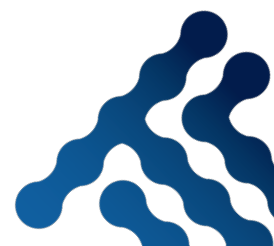
Faza 1 - Agregare sau formare Rouleaux - de la 0 la 19 min:



Faza 2 - Setarea celulei sau precipitarea - 5 până la 15 min:



Faza 3 - Ambalarea sau stivuirea celulelor în partea de jos a coloanei - 15 până la 60 min:



Prin urmare, **pentru o bună corelare cu metoda standard Westergren, măsurarea VSH trebuie să acopere toți acești pași, prin urmare trebuie să fie mai mare de 20 de minute.**

Conceptul clinic și valorile normale ale VSH

Conceptul clinic de VSH

Analizoarele SABIO **furnizați informații despre viteza de sedimentare a eritrocitelor (VSH)**, o măsură a fazei de răspuns acut la o afecțiune inflamatorie și care reflectă viteza cu care se sedimentează eritrocitele. Valoarea VSH măsurată la un moment dat este influențată de concentrația unor proteine, a căror concentrație plasmatică se modifică în prezența inflamației și a altor patologii (de exemplu, neoplasme). De asemenea, este afectat de unele proprietăți ale eritrocitelor și de gradul de anemie (hematocrit).

Valorile extrem de ridicate sunt tipice în mielomul multiplu, leucemie, limfom, carcinoame de sân și plămâni, artrita reumatoidă, LES, infarctul pulmonar. Este bogat în infecții de orice tip, în carcinoame mai ales în prezența metastazelor hepatice, a inflamațiilor acute și cronice.

Valori normale VSH (Westergren - citrat)

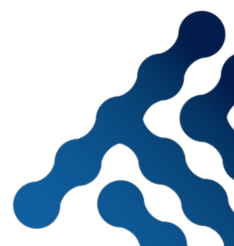
În prima oră, valorile VSH sunt în mod normal între 1 și 10 pentru bărbați și între 1 și 15 pentru femei; în condiții patologice, rezultatele pot crește până la valori de până la 100 și mai mult.

Interval normal pentru instrumentul SABIO140

- o BĂRBAȚI până la 10 mm/h
- o FEMEI până la 15 mm/h

Valori normale VSH (Westergren EDTA).

În general, întrucât valoarea VSH variază în funcție de vârstă și sex, valorile de referință trebuie să respecte această caracteristică și trebuie stabilite în raport cu sexul și vârsta. Valorile de referință trebuie stabilite de laborator și în conformitate cu „Orientările pentru determinarea valorilor de referință”. În plus, există și alte variabile clinice (de exemplu: nivelul hemoglobinei, unele medicamente, ciclul menstrual, sarcina, fumatul) care pot influența valorile VSH și, prin urmare, se reflectă și în valorile de referință fiziologice. Pentru a evalua valorile EDTA, consultați tabelul din documentul de referință: **Recomandări ICSH pentru măsurarea vitezei de sedimentare a eritrocitelor. J. Clin. Pathol. 1993; 46: 198-203.**



Funcționarea generală a instrumentului

Sângele obținut prin examinarea în eprubetă RSC (numărarea celulelor sanguine) sau hemograma completă este încărcat cu grijă în tava de probă după amestecare. Instrumentul efectuează prima citire și probele rămân în repaus pentru o perioadă de timp predeterminată pentru a permite sedimentarea. După acest timp, instrumentul efectuează a doua citire.

Prin citirile camerei CCD, instrumentul determină automat nivelul de sedimentare a eritrocitelor; se extrapolează apoi informația și apoi **tipărite sau afișate automat pe ecran**.

Cerințe de mediu de instalare

Mențineți schimbul de aer pentru a asigura o bună circulație a aerului. Vântul nu trebuie să sufle direct în analizor. Țineți analizorul departe de motoarele electrice, echipamentele fluorescente intermitente și echipamentele de contact electric care sunt pornite/oprite frecvent.

Site

- o Pardoseală stabilă și banc de lucru cu capacitate de încărcare ≥ 100 kg.
- o Fără praf, vibrații mecanice, surse de căldură și vânt, poluare, surse de zgomot intens sau interferențe electrice.
- o Evitați lumina directă a soarelui și mențineți o bună ventilație.
- o Se recomandă evaluarea mediului electromagnetic al laboratorului înainte de a utiliza analizorul. Țineți analizorul departe de
- o surse de interferențe electromagnetice puternice, altfel funcționarea corectă a acestuia poate fi afectată.

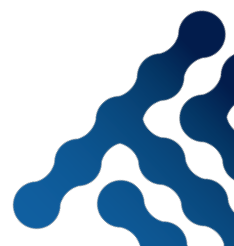
Spațiu

Pe lângă spațiul necesar pentru analizor în sine, luați în considerare:

- o Cel puțin 10 cm pe fiecare parte, care este accesul preferat pentru efectuarea procedurilor de service. La cel
- o puțin 20 cm de la spate pentru cablare și ventilație.
- o Așezați analizorul în apropierea prizei de alimentare și evitați să fiți blocat de orice obiect, astfel încât să puteți deconecta cu ușurință ștecherul după cum este necesar.

Temperatura optimă de funcționare umiditate

Temperatura 15 ° C ~ 30 ° C Umiditate 30% ~ 85%



Specificatii tehnice

Specificatii tehnice		SABIO140	SABIO Jr
Caietul de sarcini & Performanță	Principiu	Metoda Westergren cu camera CCD	
	Încărcător de tuburi de probă	40 de posturi, încărcarea directă a probelor de sânge/EDTA	16 pozitii, carga directa de muestras de sangre / EDTA
	Viteza de rotație a tăvii	1 rotire la fiecare 1,5 secunde în timpul funcționării normale	
	Performanță	Până la 120 de probe/oră	Hasta 48 muestras / hora
	E timpul până la primul rezultat	Primul rezultat în 20 de minute	
	E timpul să rezulte	3 secunde	
	Volumul minim de probă	2 ml	
	Volumul probei de testare	2,5 ml-3 ml	
sistem & Interfețe	Unitate centrală	Cu tehnologie de 32 BIT cu disipare scăzută; CALCULATOR PERSONAL; motoare de rotație a tuburilor; tava pentru motor pas cu pas	
	Unitate optică	Cameră CCD de înaltă rezoluție	
	Senzor de probă	Determinați tubul încărcat / măsurați temperatura	
	Cititor RF ID	Cititor RF ID pentru cardul inteligent de testare	
	Imprimanta termica interna	Alfanumeric cu hârtie termică de 58 mm lățime, 36 de caractere pe linie, viteză 20 mm / sec.	
	Comunicarea LIS / HIS	Da	
	Ecran	Afișaj cu cristale lichide de 1024X600 pixeli, cu lumină de fundal.	
	Scanner de bare de coduri	Extern (opțional)	
energie & Dimensiuni	Mediul de operare	Temperatura: 15 ° C-35 ° C, umiditate: ≤80%	
	Cerințe de alimentare	AC 110-230V ≤300VA 50 / 60Hz	
	Consumul de energie	65W maxim	
	Dimensiune	510 mm (l) x 500 mm (l) x 350 mm (h)	450 mm (l) x 320 mm (a) x 250 mm (h)
	Greutate	20 kg	10 kg
Clasificare IEC		Echipamente de clasa 1	

Materiale furnizate

SABIO140 este furnizat cu următoarele materiale:

- Un manual de operare
- Două unități de siguranță de 1A (5x20) fiecare.
- Un cablu de alimentare conform standardului internațional IEC [fișă mamă IEC 320 C-13; mufa tata Schuko CEE 7-VII; Evaluare: 10A / 250Vac].
- Lista de ambalare și raport de instalare Certificat de garanție

Consumabile pentru utilizarea instrumentului:

- **Smart card**/dispozitiv de testare pentru SABIO140 sau SABIO JR: **1000**teste /**5000**teste /**10000 de teste**
- **comenzi VSG**-Precizia și controlul calității testului
- Hârtie pentru imprimantă termică (1 pachet)

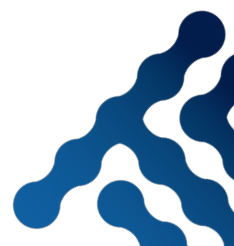
Pregătirea probei

Nu este necesară pregătirea specifică a eprubetelor, deoarece SABIO140 utilizează eprubete de probă din alt sistem analitic (analizoare hematologice, tuburi EDTA). Cu toate acestea, este necesar să **urmați reglementările utilizate de Consiliul Internațional pentru Standardizare în Hematologie (ICSH)**, dintre care cele mai importante sunt detaliate mai jos:

- o Sângele trebuie obținut prin extracție pe o durată de maxim 30 de secunde și fără stagnare venoasă excesivă.
- o Sângele poate fi colectat atât în eprubete cu vid cu EDTA, cât și în eprubete fără vid cu EDTA. Rețineți că SABIO140 folosește eprubetele direct de la contoarele de celule sanguine.
- o Amestecați sângele imediat după colectare cu cel puțin 2 inversări complete ale eprubetei.
- o Amestecați sângele cu cel puțin 2 inversări complete ale eprubetei înainte de a-l încărca în tava de probă.

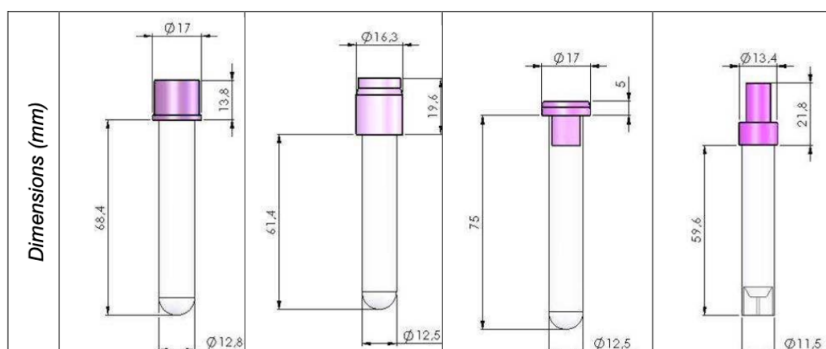
Tipuri de eprubete

Eprubete compatibile ETDA sunt descrise mai jos:



Considerații:

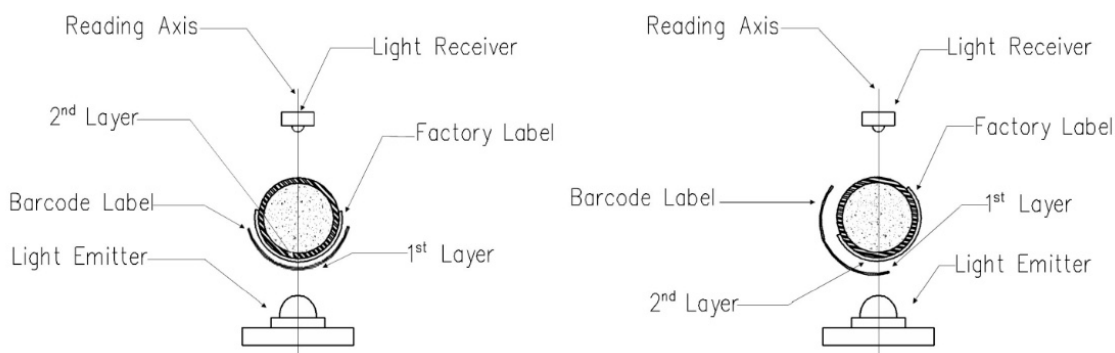
Testul trebuie efectuat în termen de patru ore după extragerea sângelui.
Dacă testul se efectuează pe o probă de sânge depozitată la 4 ° pentru o perioadă de maxim 24 de ore, asigurați-vă că proba a ajuns la temperatura camerei înainte de a o introduce în instrument.



Etichetarea probei

SABIO este pregătit să lucreze cu **maxim 2 etichete** care **fac nu se suprapun** și care sunt aplicate pe proba de eprubetă care urmează să fie analizată, **lectură** aceasta printr-**maxim 3 straturi de hârtie**, de-a lungul axei de citire. Prin urmare, **dacă o eprubetă are două etichete**, este necesar să **introduce** șantionul în așa fel încât **raxa eading nu are mai mult de trei straturi de hârtie** (vezi figura).

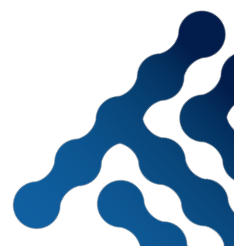
Este de asemenea **de preferat** să introducă probele în așa fel încât **straturi de probă sunt opuse emițător**.



Card inteligent dedicat

De unică folosință pentru reîncărcare viteza de sedimentare a eritrocitelor **teste** efectuate pe analizoare automate ESR din seria SABIO. Introducerea (aproximație RF ID) a Smart Cardului permite reîncărcarea instrumentului pentru numărul de teste indicat în referință:

Dispozitiv de 1000 de teste (REF: SA-TD1000) - 1 smart card care conține 1.000 de teste.



Pentru a încărca Test Contour:

- Faceți clic pe „Verificați încărcarea dispozitivului” în meniul principal,
- Veți vedea mesajul pentru a încărca testul pe ecran și apoi,
- Cereți instrumentului să citească și să încărcați dispozitivul de testare mutând cardul în zona de citire

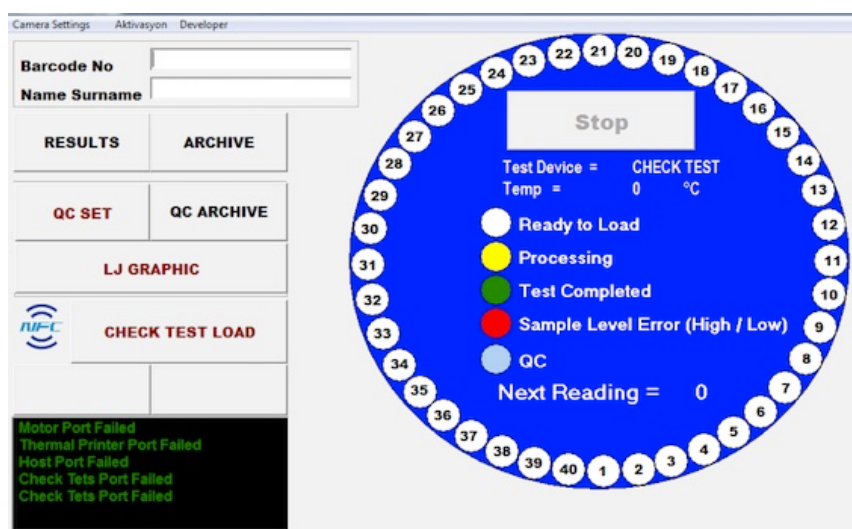


Testul Contur ar trebui detectat automat. Verificați partea dispozitivului de testare pe ecranul meniului principal dacă conturile de testare au fost încărcate corect.

Rezumatul procedurii de operare

Când instrumentul a fost pornit, acesta efectuează un autotest și verifică conturile de testare disponibile.

După ce instrumentul își finalizează autotestul, pe ecran apare meniul principal. Meniul principal este și meniul de operare în care rulăm testele. Include: Rezultate, Fișier, Set QC, Fișier QC, Diagramă LJ, Verificare sarcină de testare și Butoane de pornire/oprire.

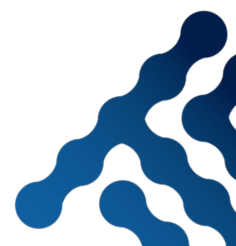


Încărcarea dispozitivului de testare (teste)

Dacă există un contur de testare încărcat pe instrument, puteți rula mostrele. Cu toate acestea, dacă nu există niciun contur de testare încărcat pe instrument (dacă conturul de testare apare 0 pe ecran), trebuie să încărcați conturul de testare cu dispozitivul de testare.

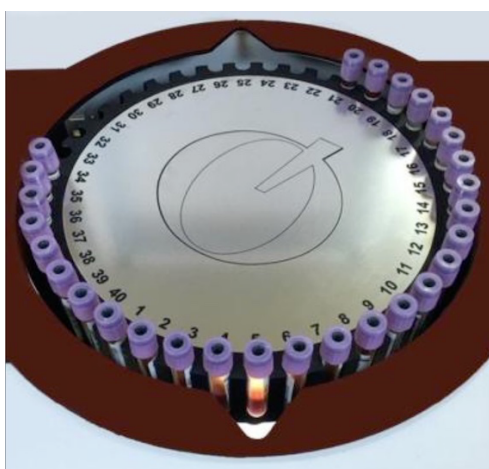
Pentru a încărca Test Contour:

- Faceți clic pe „Verificați încărcarea dispozitivului” în meniul principal,
- Veți vedea mesajul pentru a încărca testul pe ecran și apoi,
- Cereți instrumentului să citească și să încărcați dispozitivul de testare mutând cardul în zona de citire



Testarea executiei

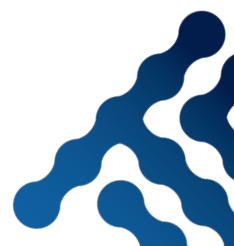
- Se amestecă proba de 5-10 ori,
- Dacă există un cititor de coduri de bare, citiți codul de bare al probei,
- Dacă nu există un cititor de coduri de bare, puteți introduce manual ID-ul și/sau numele eșantionului din meniul principal (ecranul principal),
- Încărcați tubul de probă așa cum este explicat în secțiunea Etichetarea probelor (etichetele tubului trebuie să fie pe spate). Partea deschisă în care puteți vedea proba din interiorul tubului trebuie să fie îndreptată spre partea deschisă a tăvii pentru mostre.



- Începeți să încărcați proba la prima poziție goală (primul număr de poziție goală. Dacă începeți să rulați din nou testul, prima poziție goală va fi numărul 1. Dacă încărcați deja 5 mostre, prima poziție goală va fi numărul 6)
- Instrumentul va determina direct proba încărcată de cameră și va efectua prima citire a probei de îndată ce proba este încărcată.
- Instrumentul va da un mesaj eșantion valid sau invalid pe ecranul principal, în funcție de nivelul eșantionului și de poziția de încărcare. Dacă primiți un mesaj de probă nevalid, verificați mai întâi poziția de încărcare și dacă este corectă, verificați volumul probei.
- Până la a doua citire, până la 23 de minute, puteți continua să încărcați noi mostre în următoarea poziție goală.

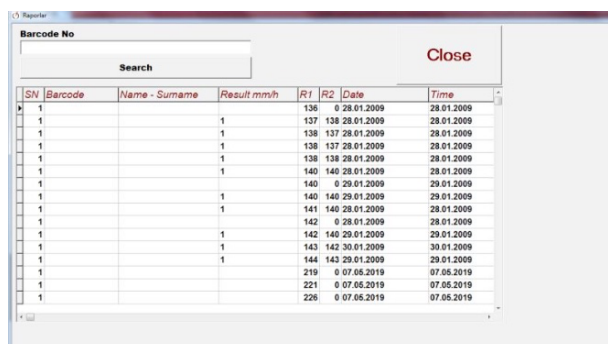
Arhivă

Arhiva este partea în care rezultatele anterioare sunt stocate automat. Intrând în meniul Archive, puteți găsi toate rezultatele studiului dvs.



Puteți ajunge la rezultatele anterioare prin:

- Cod de bare Număr eșantion sau
- Data testului



SN	Barcode	Name - Surname	Result mm/h	R1	R2	Date	Time
1			136	0	28.01.2009	28.01.2009	
1			137	136	28.01.2009	28.01.2009	
1			138	137	28.01.2009	28.01.2009	
1			138	137	28.01.2009	28.01.2009	
1			138	138	28.01.2009	28.01.2009	
1			140	140	28.01.2009	28.01.2009	
1			140	0	29.01.2009	29.01.2009	
1			140	140	29.01.2009	29.01.2009	
1			141	140	28.01.2009	28.01.2009	
1			142	0	28.01.2009	28.01.2009	
1			142	140	29.01.2009	29.01.2009	
1			143	142	30.01.2009	30.01.2009	
1			144	143	29.01.2009	29.01.2009	
1			219	0	07.06.2019	07.06.2019	
1			221	0	07.06.2019	07.06.2019	
1			226	0	07.06.2019	07.06.2019	

Controale ESR

Controlul este utilizat periodic pentru a verifica acuratețea și precizia ratei de sedimentare a eritrocitelor (ESR) determinată de analizorul automat SABIO140 ESR care rulează direct din tuburile EDTA.

Mai întâi, trebuie să introduceți domeniul de referință al controalelor. Pentru a introduce intervalul de referință al comenzilor:

- Deschideți meniul QC din meniul principal,
- Selectați „Set QC”,
 - § Dacă există un cititor de coduri de bare, citiți codul de bare pentru a introduce direct numărul codului de bare,
 - § Dacă nu există un cititor de coduri de bare sau un cod de bare pe control, furnizați un număr de cod de bare pentru fiecare control, cum ar fi 1001 pentru normal, 1002 pentru anormal.
- Introduceți valorile (interval de referință) ale controalelor

Datele de mai sus trebuie să fie gata pe instrument pentru a rula controalele.

Pentru a rula controalele:

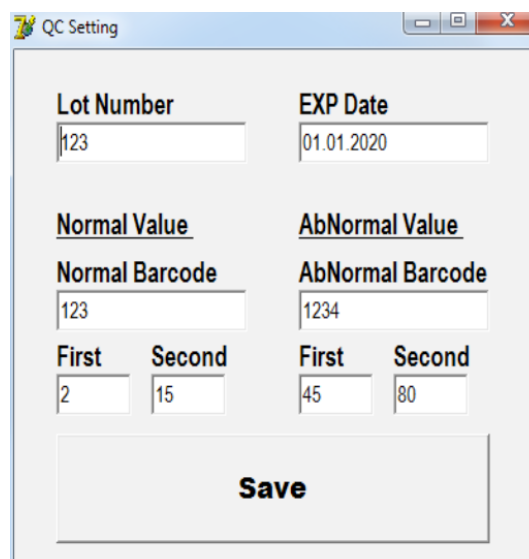
- Citiți codul de bare de la controlul de nivel 1 și încărcați-l în poziția 1,
- Citiți codul de bare al controlului de nivel 2 și încărcați-l în poziția 2,

Dacă nu există cod de bare, scrieți numărul pe care l-ați dat pentru comenzi. Instrumentul va determina direct controlul încărcat de cameră și va efectua prima citire de control imediat ce încarcă proba.

Atenție: comenzile ar trebui ÎNTOTDEAUNA să fie încărcate ca:

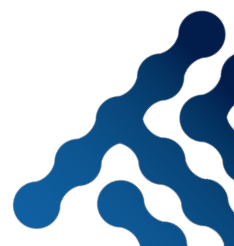
De la nivelul 1 la poziția 1 de

la nivelul 2 la poziția 2

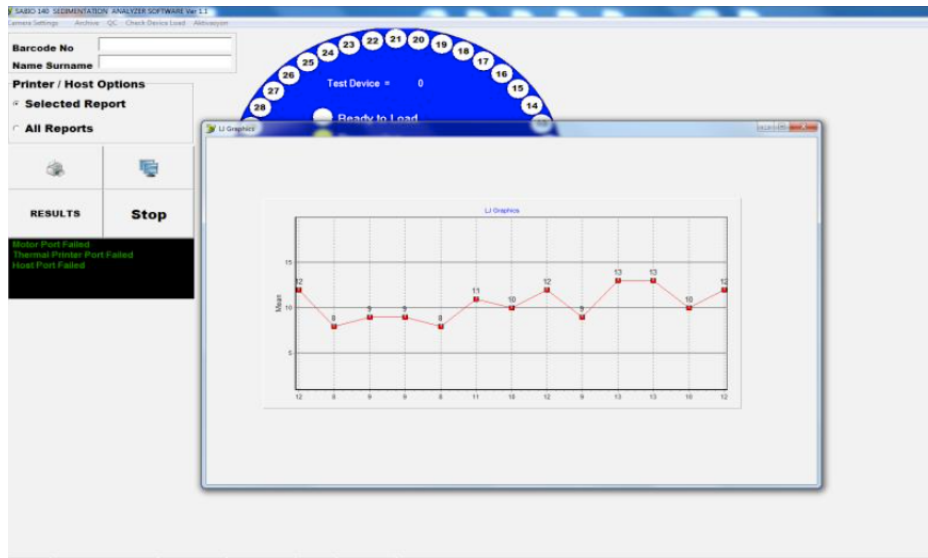


QC Setting

Lot Number		EXP Date	
123		01.01.2020	
Normal Value		AbNormal Value	
Normal Barcode		AbNormal Barcode	
123		1234	
First	Second	First	Second
2	15	45	80
Save			



Pentru a vizualiza diagramele LJ pentru studiile de control al calității; accesați meniul QC și apoi apăsați LJ Graphics.



Clasificare

Conform clasificării CE, analizorul automat de hematologie aparține dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro.

BIOTA GROUP
BIOTA

DECLARATION OF CONFORMITY

BIOTA GRUP SAGLIK SISTEMLERI SAN. VE TIC. LTD. STI.
Address : Izzetpasa Mah. Vefa Poyraz Cad.
No:5/5, 34387-Sisli
Istanbul/Turkey
Phone : +90 212 2485264
Fax : +90 212 2912865
E-mail : Biota@biota.com.tr

We hereby declare that the below mentioned products meet provisions of the Council Directive 98/79/EC In Vitro Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Description Of The Product : ESR Analyzer
Product Brand : SABIO
Product Type/Model : SABIO140 Automated ESR (running directly EDTA samples) and SABIO140 Test Device
Classification : Others, according to Annex III of IVD 98/79/EC

General Applicable Directives
In Vitro Diagnostic Directive council directive 98/79/EC of October 1998 concerning in vitro diagnostic instruments (IVD 98/79/EC)

Standards
All applicable harmonized standards published in the official journal of the European Communities:
EN13612:2002; EN ISO 13485; EN 61010-1:20010; EN61010-2-101:2002; EN61326-1:2013; EN61326-2-6:2013; EN62304:2006; EN62366:2006; EN13640:2002

Date Of Issue : 25.02.2019
Signature : 

Name : Volkan Aghasi
Position : CEO

BIOTA GRUP SAGLIK SISTEMLERI SAN. VE TIC. LTD. STI.
Izzetpasa Mah. Vefa Poyraz Cad. No:5/5, 34387-Sisli
Istanbul/Turkey
Phone: +90 212 248 52 64 - Fax: +90 212 291 28 65
E-mail: Biota@biota.com.tr - Web: www.biota.com.tr
Mersis No: 34790330000000000000 - T.C. Sic. No: 336724

BIOTA GRUP EC Declaration Of Conformity 1 of 1 pages