

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"  
Departamentul înregistrare a unităților de drept (DÎUD)

**Extras**  
**din Registrul de stat al persoanelor juridice**  
**nr. 195942 din 17.12.2025**



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA**

Asociați:

- 1. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 2. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33%**
- 3. "MEDIST" S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 17.12.2025

Specialist coordonator

**Ana Pîntea**

tel. 022-207891

## ORDIN DE PLATA

Nr. 227

DATA EMITERII

05 mai 2026

TIP DOC : 1

PLATITI: 866-88 LEI opt sute sase zeci si sase lei .88 bani

PLATITOR (R) SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA  
MEDIST GRUP

CODUL IBAN:

MD59EX0000002251874012MD

COD FISCAL:

101860004516

PRESTATORUL PLATITOR: B.C. "EXIMBANK" S.A. SUCURSALA NR.20 CHISINAU

BENEFICIAR (R) SFINTUL ARHANGHEL MIHAIL IMSP SCM

CODUL IBAN:

MD68VI000000022512265MDL

COD FISCAL:

1003600152558

PRESTATORUL BENEFICIAR: B.C. "VICTORIABANK" S.A., CENTRALA

## DESTINATIA PLATII

Garantia pentru oferta in cuantum de 1 procente, conform LP nr. 21591480 din 02.04.2026TIPUL TRANSFERULUI  
NORMAL/URGENT

N

L.S.

COD TRANZACTIE:

DATA PRIMIRII:

DATA EXECUTARII:

001

05 mai 2026

05 mai 2026 17:28:38

SEMNATURA BANCII:

8863CA497767C09D87F69B81C0819748

SEMNATURILE EMITENTULUI

SEMNATURA BANCII

GABRIELA-CRISTINA ANGHEL  
YUjQ73BB3dofOlpjN/u+fOmUchlHyJErLZ4pBsY=  
GABRIELA-CRISTINA ANGHEL  
YUjQ73BB3dofOlpjN/u+fOmUchlHyJErLZ4pBsY=Inițiat în sistemul Eximbank Online și  
autorizat cu Semnătura Digitală

MOTIVUL REFUZULUI:

**DECLARAȚIE**  
**privind valabilitatea ofertei**

Către: **IMSP SCM „Sfântul Arhanghel Mihail”**

**Stimați domni,**

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, privind **Achiziționarea Reactivi de laborator pentru analizatoarele de tip închis pentru anul 2026, cu oferirea în comodat a analizatorului (Repetat 2) conform Anunțului de participare**, pentru o durată de **30 (treizeci) zile**, până la 15.06.2026 și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

**Data completării 05.05.2026**

**Cu stimă,**  
**Ofertant/candidat**  
**Gabriela-Cristina Anghel**  
**(semnătura autorizată)**

## DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- instalarea și instruirea personalului beneficiarului privind utilizarea echipamentelor livrate, vor fi organizate la sediul beneficiarului de către personal autorizat.

- garantăm perioadă de reacție, jumătate de oră sau mai puțin la telefon și 24 ore sau mai puțin la locul beneficiarului în cazul apariției defecțiunilor tehnice

- organizarea pe perioada garanției a inspecțiilor planificate/întreținere profilactică și calibrare conform programului stabilit și mentenanța dispozitivului medical pe durata perioadei de garanție va fi efectuată de către un inginer calificat.

- funcționalitatea analizatorului se va asigura gratuit.

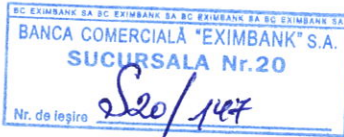
- Mostrele se vor prezenta la solicitarea grupului de lucru în termen de 3 zile.

- **Declarăm că produsele sunt înregistrate în Registrul Dispozitivelor Medicale după cum urmează:**

Număr	Denumire	Model	Număr catalog	Țara de origine	Producător
DM000512847	SET DE TESTE	TEST CARD 1 000 TESTS	112-01000	SUA	Alcor
DM000512850	SET DE TESTE	TEST CARD 5 000 TESTS	112-05000	SUA	Alcor
DM000512854	SET DE RACTIVI	SEDITROL®6X4,5 ML	DSC-06	SUA	Alcor
DM000512843	ANALIZATOR BIOCHIMIC	ISED®	112-00101	SUA	Alcor

Data completării 05.05.2026

Cu stimă,  
Ofertant/candidat  
Gabriela-Cristina Anghel  
(semnătura autorizată)



21. MAR. 2025

**CERTIFICAT**

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania „**MEDIST GRUP**” SRL, **IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:


Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator, Sucursala nr. 20  
Postu Diana



Ex.: Belecci Lilia  
Tel.: 022 301-244

<b>Manufacturer</b>	ALCOR Scientific LLC 20 Thurber Boulevard Smithfield, RI 02917, USA Telephone 001 401 737 3774	
<b>SRN</b>	US-MF-000029295	
<b>Device Family Name:</b>	iSED <sup>®</sup> , Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer	
<b>Device Name (Model):</b>	iSED ESR Analyzer	
<b>Catalog Number / Basic UDI-DI:</b>	112-00101 (for analyzers > SN 05000) / 0896406002iSED2Elite5D	
<b>Intended Use:</b>	iSED <sup>®</sup> /iSED ELITE Automated Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer is an automated in vitro diagnostic (IVD) device for the determination of an erythrocyte sedimentation rate (ESR) expressed in mm/hr. Testing is performed using EDTA whole blood samples obtained by venipuncture or capillary blood collection. The analyzer is intended to be used in a professional clinical laboratory setting. The analyzer directly measures the aggregation of red blood cells by photometric rheology technology which does not require the use of reagents. Results are reported in units of mm/hr. and correlate with the Westergren method of ESR determination. The quantitative results for sedimentation rate produced by the analyzer are considered non-specific and are used by a clinician to aid in assessing the general health status of a patient. Results from the device are to be used in conjunction with other laboratory results and with the patient condition known by the ordering clinician.	
<b>Device Class (Rule):</b>	IVDR Class A per Rule 5b	
<b>EMDN:</b>	W02029001 (Erythrocyte Sedimentation Rate Devices)	
<b>GMDN:</b>	56691 (Automated ESR Analyzer)	
<b>Accessories:</b>	iWASH™ (112-12-001), GMDN = 59058, EMDN = V0799 iWaste Containers (112-12-002), GMDN = 62172, EMDN = W050301029099 Seditrol <sup>®</sup> (DSC01, DSC06), GMDN = 55972, EMDN = W0103010599 EQC02 (EQC02), GMDN = 55972, EMDN = W0103010599 Test Cards (112-00250, 112-00500, 112-01000, 112-02000), GMDN = 62804, EMDN =N/A Test Cards (112-03000, 112-05000, 112-10000, 112-20000), GMDN = 62804, EMDN =N/A Thermal Printer Paper (DS-05233), GMDN = 65796, EMDN = N/A deepCLEAN (112-12-020), GMDN = 59058, EMDN = WO599	
<b>Notified Body:</b>	Not Applicable	
<b>EU Authorized Representative:</b>	Emergo Europe (EUDAMED Actor ID/SRN: NL-AR-000000116) Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands Tel: (31) (0) 70 345-8570	
<b>CH Authorized Representative:</b>	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug, Switzerland Tel: (41) 41 562 01 42	

**Applicable Standards:**

EN ISO 13485: 2016 w/ MDSAP	Quality Management System	EN 61000-3-2	Harmonics
EU 2017/746	<i>In Vitro</i> Diagnostics Regulation (IVDR) 2017/746	EN 61000-3-3	Flicker
EN ISO 14971:2019	Application of risk management to medical devices	EN 61000-4-2:2009	Electrostatic Discharge
2011/65/EU	Restriction of Hazardous Substances in Electrical & Electronic Eq (RoHS 2)	EN 61000-4-3:2006 /A1/A2	Radiated Immunity
IEC 62304:2006 + AMD1: 2015	Medical Device Software and Life Cycle Processes	EN 61000-4-4:2012	Electrical Fast Transient Burst
IEC 61010-1:2010 EN 61010-1:2020	Safety requirements for electrical equipment for measure, control and laboratory use - General Requirements	EN 61000-4-5:2014/ A1:2017	Surge immunity
EN 55011:2016	Industrial, Scientific and Medical Equipment – Radio-frequency Disturbance Characteristics (FCC Part 15, CISPR 11, ICES-003)	EN 61000-4-6:2014	Conducted immunity
EN 61010-2-101:2017	Safety Requirement for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	EN 61000-4-8:2010	Magnetic field immunity
EN 61326-2-6:2021	Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, EMC Requirements: Part 1 & IVD Equipment	EN 61000-4-11:2020	Immunity to Voltage Dips and Drops
ISTA 2A	Partial Simulation Performance Tests – Atmospheric preconditioning, Atmospheric Conditioning, Compression, Random vibration, Drop Shock, Fixed Displacement Vibration		

The undersigned hereby declares, on behalf of ALCOR Scientific, that the above-referenced products are manufactured in accordance with the referenced Directives and comply with the Standards listed. All supporting documentation is maintained at ALCOR Scientific.

Authorized By: G. Scott VanAlst  
 Title: PRRC, Director of QA and RA   
 Date of Issue: 4 February 2025 Expiry Date: 4 February 2027  
 Place of Issue: Smithfield, RI USA



# 222-00-002 (DOC-3499) Ver. 4

## Approved By:

[\(CO-3913\) iSED PRO Registration updates](#)

## Description

After review of documents from Emergo to gain EU Rep approval, a few minor changes were needed. Added warning on page 31 of the iSED PRO IFU instructing the reader to report any serious incident to the EU Member state or the regulatory authority where the patient or device is located. Added deepCLEAN to iSED and miniSED DofC under accessories. Made the name on the DofC consistent with other documentation. Added deepCLEAN Pro to DofC.

## Justification

To fulfill regulatory requirements a change order is needed.

Assigned To:	Initiated By:	Priority:	Impact:
Scott VanAlst	Scott VanAlst	Medium	Minor

## Version History:

Author	Effective Date	CO#	Ver.	Status
Scott VanAlst	February 7, 2025 9:12 AM EST	<a href="#">CO-3913</a>	4	Published
Scott VanAlst	July 16, 2024 9:15 AM EDT	<a href="#">CO-3667</a>	3	Superseded
Scott VanAlst	October 26, 2023 11:31 AM EDT	<a href="#">CO-3526</a>	2	Superseded
Scott VanAlst	August 30, 2023 2:34 PM EDT	<a href="#">CO-3474</a>	1	Superseded
Scott VanAlst	March 17, 2023 3:17 PM EDT	<a href="#">CO-3159</a>	0	Superseded



# *iSED*<sup>®</sup> / *iSED*<sup>®</sup> ELITE

**Analizor automat al ratei de sedimentare a eritrocitelor**







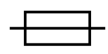


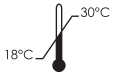







## MANUALUL OPERATORULUI

*Pentru analizoarele iSED<sup>®</sup> cu numere de serie mai mari de 05000 și toate analizoarele iSED ELITE*

*Această pagină este intenționat goală.*

## Referință simboluri

Următoarea este o listă de simboluri și semnificația acestora utilizate pe etichetele instrumentului, consumabilelor și accesoriilor.

Simbol	Sens
	Instrumentul îndeplinește cerințele directivei europene privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (98/79/CE)
	Data fabricației
	Producător
	Număr de serie
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Număr de produs/referință
	Siguranța nominală (situată pe eticheta cu numărul de serie, înlocuiți-o cu aceeași valoare și tip)
	Curent alternativ monofazat CA
	Consultați instrucțiunile - Pentru informații suplimentare, adresați-vă operatorului manualului de instrucțiuni
	Limită de temperatură - Indică intervalul cerințelor de depozitare
	DEEE: Eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice
	<b>Risc biologic:</b> Trebuie respectate precauțiile universale
	<b>Atenție:</b> Piese mobile
	<b>Atenție:</b> Ac ascuțit
	<b>Avertizare:</b> Consultați manualul de utilizare și respectați avertismentele de siguranță
	<b>Atenție:</b> Poate provoca electrocutare
	<b>Atenție:</b> Obiectul este greu - Aveți grijă și/sau ajutați la ridicare

## Note, precauții, avertismente și avertismente biologice: Ghid de interpretare

Manualul de utilizare include informații și avertismente. Acestea trebuie respectate de către operator pentru a asigura funcționarea în siguranță a instrumentului. Există patru tipuri de mesaje: Note, Atenție, Avertismente și Avertismente biologice.

### Note

**NOTA:**Evidențiază fapte importante, oferă informații și sfaturi utile și clarifică procedurile.

### Precauții



**ATENȚIE:**Atenție electrică! Deconectați aparatul înainte de manipulare.



**ATENȚIE:**Informații importante privind funcționarea corectă a instrumentului. Aceste informații sunt cruciale pentru prevenirea deteriorării instrumentului și întreținerea sistemului.

### Avertismente



**AVERTIZARE:**Identifică situațiile potențial periculoase care ar putea duce la vătămări grave ale personalului de laborator.



**AVERTIZARE:**Trebuie respectate precauțiile universale. Purtați întotdeauna mănuși pentru a preveni expunerea la agenți patogeni.

## Precauții și informații de siguranță



Vă rugăm să acordați o atenție deosebită instrucțiunilor, notelor și simbolurilor, precum și practicilor standard de laborator prezentate de unitatea dumneavoastră și de agențiile de reglementare locale.



Păstrați întotdeauna o distanță de cel puțin 10 cm între partea din spate a instrumentului și perete pentru a permite o ventilație adecvată.



Nu utilizați alte frecvențe sau tensiuni decât cele specificate în acest document. Conectarea la o sursă de alimentare necorespunzătoare poate provoca vătămări corporale sau incendii.



Nu dezamblați și nu modificați instrumentul. Acest lucru poate provoca vătămări corporale și/sau funcționarea defectuoasă a instrumentului și anula garanția.



Așezați instrumentul pe o suprafață stabilă și plană, fără vibrații. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate provoca vătămări corporale sau funcționarea defectuoasă a unității.



**ATENȚIE:** Pentru a reduce riscul de electrocutare, nu îndepărtați niciun panou decât sub îndrumarea personalului calificat.



Nu blocați nicio deschidere de ventilație.



Nu așezați instrumentul în apă.



Nu scăpați și nu aruncați instrumentul.



Operați instrumentul pe o suprafață uscată și plană.



Nu mișcați instrumentul în timp ce specișenele sunt procesate.



Conectați instrumentul la o sursă de alimentare cu împământare.



Tuburile trebuie închise etanș înainte de a fi încărcate în iSED/iSED ELITE.



Nu utilizați iSED/iSED ELITE fără tava de colectare a probelor.



Goliți tava de colectare a probelor pentru a preveni revărsarea tuburilor.



**AVERTIZARE:** Pentru o protecție continuă împotriva riscului de incendiu și a altor pericole, înlocuiți siguranța doar cu una de același tip și cu aceeași putere.



**AVERTIZARE:** Portul principal de intrare a alimentării instrumentului este utilizat ca dispozitiv principal de deconectare.



**AVERTIZARE:** Respectați precauțiile universale. Aruncați materialele contaminate conform reglementărilor aplicabile.

# Cuprins

Referință simboluri .....	ii
Note, precauții, avertismente și avertismente biologice: Ghid de interpretare .....	iii
Precauții și informații de siguranță .....	iv 1.
Utilizare preconizată .....	1
<b>2. Metodologie .....</b>	<b>1</b>
2.1 Istoric .....	1
2.2 Principiul procedurii .....	1
2.3 Tehnologie iSED/iSED ELITE .....	2
2.4 Limitările metodei VSH tradiționale .....	2
<b>3. Informații generale .....</b>	<b>2</b>
3.1 Numai pentru uz în diagnostic in vitro .....	2
3.2 Cerințe privind eșantionul .....	3
3.3 Cerințe privind tuburile .....	3
<b>4. Prezentare generală a instrumentului .....</b>	<b>3</b>
4.1 Identificarea pieselor .....	4
4.2 Consumabile .....	5
4.3 Fluid iWASH .....	5
4.4 Despachetare și instalare .....	6
4.5 Despachetarea instrumentului .....	6
4.6 Conținutul cutiei .....	7
4.7 Conectarea la rețeaua electrică .....	7
4.8 Conexiune RS-232 .....	8
4.9 Conexiune Ethernet .....	8
4.10 Conexiune USB .....	8
<b>5. Interfață cu utilizatorul .....</b>	<b>9</b>
5.1 Configurarea inițială .....	9
5.1.1 Selectați limba și formatul datei/orei .....	9
5.2 Meniuri ecran tactil .....	9
5.2.1 Meniul Jurnal Rezultate .....	10
5.2.2 Meniuri de întreținere .....	11
5.2.3 Meniul Setări .....	11
5.2.4 Meniul Setări generale .....	12
5.2.5 Meniul Setări avansate .....	12
<b>6. Instrucțiuni de utilizare .....</b>	<b>13</b>
6.1 Identificarea pacientului .....	13
6.2 Operațiuni de bază .....	14
6.2.1 Rularea eșantioanelor cu coduri de bare .....	14
6.2.2 Rularea probelor fără coduri de bare .....	15
<b>7. Asigurarea calității .....</b>	<b>15</b>
7.1 Controlul calității .....	15

7.2	Comparație între grupurile de colegi . . . . .	15
7.3	Testarea competenței (PT) . . . . .	16
<b>8.</b>	<b>Limitări iSED . . . . .</b>	<b>16</b>
8.1	Condiții de eșantionare . . . . .	16
<b>9.</b>	<b>Calibrare . . . . .</b>	<b>16</b>
<b>10.</b>	<b>Rezultate . . . . .</b>	<b>17</b>
10.1	Valori așteptate . . . . .	17
10.2	Formatul rezultatelor . . . . .	18
10.3	Rezultate imprimate cu mesaj de eroare . . . . .	18
<b>11.</b>	<b>Performanță . . . . .</b>	<b>19</b>
11.1	Compararea metodelor . . . . .	19
11.2	Precizie . . . . .	20
11.3	Stabilitate . . . . .	20
11.4	Reportare. . . . .	20
<b>12.</b>	<b>Fișe de testare . . . . .</b>	<b>21</b>
12.1	Descărcarea creditelor de pe cardul de testare . . . . .	21
<b>13.</b>	<b>Întreținere de rutină . . . . .</b>	<b>22</b>
13.1	Înlocuirea hârtiei imprimantei . . . . .	22
13.2	Înlocuirea/Golirea sticlei iWASTE . . . . .	23
13.3	Indicatori și alarme iWASTE pentru sticlă plină . . . . .	24
13.4	Înlocuirea sticlei iWASH . . . . .	25
13.5	Indicatori și alarme pentru sticla goală iWASH . . . . .	26
13.6	Înlocuirea siguranței . . . . .	27
<b>14.</b>	<b>Întreținere preventivă . . . . .</b>	<b>28</b>
14.1	Curățenie exterioară . . . . .	28
14.2	Procedura de curățare profundă . . . . .	28
14.3	Mesajul „Este necesară schimbarea tubulaturii” . . . . .	30
14.4	Mesaj privind aspirațiile de testare la 30.000 de teste . . . . .	30
14.5	Piese de schimb . . . . .	30
14.6	Starea sistemului, coduri de eroare și mesaje de avertizare. . . . .	30
14.7	Mesaje de stare a sistemului . . . . .	31
14.8	Mesaje de avertizare și eroare de sistem . . . . .	32
14.9	Mesaj de eroare la eșantionare . . . . .	39
14.10	Imprimare mesaj de eroare de eșantionare . . . . .	40
14.11	Depanare . . . . .	40
<b>15.</b>	<b>Măsurile de siguranță . . . . .</b>	<b>41</b>
15.1	Considerații generale . . . . .	41
15.2	Deșeuri biologice . . . . .	41
<b>16.</b>	<b>Asistență tehnică . . . . .</b>	<b>42</b>
<b>17.</b>	<b>Specificații tehnice . . . . .</b>	<b>43</b>
<b>18.</b>	<b>Ghid de referință rapidă . . . . .</b>	<b>44</b>
<b>19.</b>	<b>Informații despre garanție . . . . .</b>	<b>45</b>

## 1. Utilizare preconizată

Analizorul iSED/iSED ELITE pentru rata de sedimentare a eritrocitelor este un analizor automat al ratei de sedimentare a eritrocitelor care raportează rata de sedimentare în mm/oră ca rezultat cantitativ nespecific. Testarea se efectuează folosind probe de sânge integral cu EDTA obținute prin venipunctură sau recoltare de sânge capilar. Instrumentul poate fi utilizat în laboratoare autorizate să efectueze teste clasificate drept Moderat Complexe conform categorizării CLIA, la recomandarea unui medic, pentru a ajuta la evaluarea stării generale de sănătate a unui pacient.

## 2. Metodologie

### 2.1 Istoric

În 1897, medicul polonez Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911) a fost primul care a observat fenomenul ratei de sedimentare a eritrocitelor (VSH). El a descoperit că ratele de sedimentare a sângelui erau diferite la diferiți indivizi, sângele cu cantități mici de celule sanguine sedimenta mai rapid, iar rata de sedimentare a sângelui era direct corelată cu nivelurile de fibrinogen plasmatic.<sup>1</sup> Constatările prezentate de Biernacki au demonstrat clar semnificația clinică a VSH-ului.

În 1921, internistul suedez Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968), a prezentat o descriere similară a VSH<sub>2</sub> precum cele date de Biernacki și hematologul suedez Robert Sanno Fåhræus (1888–1968):<sup>2</sup> Westergren a definit măsurarea standard a testului VSH la care se referă aproape toate analizoarele VSH automate de astăzi.<sup>4,5</sup> Metoda Westergren de testare a VSH utilizează un tub standardizat și sânge anticoagulat cu citrat de sodiu.

### 2.2 Principiul procedurii

VSH-ul este un test simplu, nespecific, care măsoară indirect prezența inflamației în organism. Acesta reflectă tendința globulelor roșii (RBC) de a se stabiliza mai rapid în anumite stări de boală, de obicei din cauza creșterii fibrinogenului plasmatic, a imunoglobulinelor și a altor proteine de fază acută. Modificările formei sau numărului de globule roșii pot afecta, de asemenea, VSH-ul.

Când sângele integral anticoagulat este lăsat să stea într-un tub vertical îngust (cunoscut sub numele de tub Westergren) pentru o perioadă de timp, eritrocitele se sedimentează din plasmă. Rata cu care se sedimentează este măsurată ca numărul de milimetri de plasmă limpede prezenți în partea superioară a coloanei după o oră (mm/oră). Eritrocitele sedimentează deoarece densitatea lor este mai mare decât cea a plasmiei; acest lucru este valabil mai ales atunci când există o modificare a distribuției sarcinilor pe suprafața eritrocitelor, ceea ce duce la unirea lor pentru a forma agregate cunoscute sub numele de roleaux. Formarea roleaux este determinată în mare măsură de niveluri crescute de fibrinogen plasmatic și globuline, astfel încât VSH-ul reflectă în principal modificările proteinelor plasmatice care însoțesc infecțiile acute și cronice, unele tumori și bolile degenerative. În aceste stări de boală, valorile VSH-ului sunt de obicei crescute. VSH-ul indică prezența leziunilor tisulare sau a bolii, dar nu severitatea acesteia; poate fi utilizat pentru a monitoriza progresia bolii sau eficacitatea tratamentului.

---

<sup>1</sup>Biernacki E. Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. Dtsch Med Wschr 1897; 23: 769–72.

<sup>2</sup>Westergren A. Studii privind stabilitatea suspensiei sângelui în tuberculoza pulmonară. Acta Med Scand 1921; 54: 247–82

<sup>3</sup>Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. Biochem Z 1918; 89: 355–64

<sup>4</sup>Consiliul Internațional pentru Standardizare în Hematologie (Grupul de experți în reologie sanguină): Recomandări ICSH pentru măsurarea ratei de sedimentare a eritrocitelor. J Clin Pathol 1993; 46: 198–208

<sup>5</sup>Thomas RD, Westengard JC, Hay KL și colab.: Calibrare și validare pentru testele de sedimentare a eritrocitelor. *Laboratorul Arch Pathol Med* 1993; 117: 719–72.

## 2.3 Tehnologia iSED/iSED ELITE

Analizorul iSED/iSED ELITE utilizează tehnologie avansată de reologie fotometrică pentru a măsura formarea de tip „rouleaux”, cea mai timpurie fază a sedimentării eritrocitelor. Agregarea eritrocitelor în timpul formării de tip „rouleaux” determină în cele din urmă lungimea la care eritrocitele se sedimentează în tubul Westergren. Inovația tehnică a analizorului iSED/iSED ELITE constă în măsurarea „directă” a agregării eritrocitelor, în timp ce metodele tradiționale de VSH măsoară „indirect” agregarea eritrocitelor prin înregistrarea lungimii la care eritrocitele se sedimentează într-un tub Westergren.

Celula cu microflux a instrumentului captează cinetica critică a agregării eritrocitelor într-un mediu de testare strict controlat, ceea ce ajută la reducerea impactului factorilor care pot contribui la variabilitatea rezultatelor. Analizorul este conceput să preleveze probe direct din tubul principal de recoltare a sângelui cu EDTA și să producă VSH în 20 de secunde, cu omogenizare prealabilă corespunzătoare. Rezultatele sunt raportate în „mm/oră”, iar performanța iSED/iSED ELITE este puternic corelată cu metoda Westergren.

## 2.4 Limitările metodei ESR tradiționale

VSH-ul este un fenomen tranzitoriu limitat la sângele proaspăt. Nu este o componentă a matricei hematice la nivel corpuscular sau molecular. Procedurile utilizate pentru determinarea VSH-ului nu pot fi calibrate, deoarece sunt susceptibile la o varietate de factori, de exemplu, temperatura, hematocritul, volumul corpuscular mediu al eritrocitelor, vâscozitatea plasmei etc. Din acest motiv, este posibil să se observe abateri de performanță ale instrumentului în comparație cu alte proceduri atunci când variabilele menționate anterior nu sunt luate în considerare. Sedimentarea eritrocitară rămâne un fenomen doar parțial înțeles și este o reacție clinic nespecifică.

Amestecarea probelor se efectuează la începutul analizei cu scopul omogenizării acestora. O omogenizare ineficientă poate afecta rezultatele furnizate de instrument.

### Interferențe care pot crește valorile ESR:

- Niveluri crescute de fibrinogen și gamaglobuline
- Factori tehnici precum vibrațiile mecanice și temperatura ridicată a camerei

### Interferențe care pot scădea valorile VSH:

- Eritrocite cu formă anormală (anemia falciformă, sferocitoză)
- Factori tehnici precum temperatura scăzută a camerei, întârzierea efectuării testului, proba de sânge coagulat, excesul de anticoagulant sau bule în eprubeta cu probă
- Calitatea probei, cum ar fi raportul sânge/anticoagulant, vechimea probei și volumul de umplere

**NOTA:** VSH-ul este un rezultat nespecific. Se recomandă insistent efectuarea altor teste împreună cu VSH-ul, deoarece o valoare VSH nu este suficientă pentru a exclude faptul că pacientul nu este afectat de o patologie sau pentru a diagnostica o patologie.

## 3. Informații generale

Citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza instrumentul.

Acest document este manualul de utilizare pentru analizoarele iSED cu numere de serie mai mari de 5000 și analizoarele iSED ELITE. Acesta este destinat explicării detaliate a funcționării instrumentului și poate fi utilizat ca bază pentru instruirea noilor operatori. Este un ghid informativ și o referință pentru depanare. Păstrați acest manual pentru utilizare ulterioară.

### 3.1 Numai pentru uz diagnostic in vitro

©CLSI. Proceduri pentru testul ratei de sedimentare a eritrocitelor; Standard aprobat - Ediția a cincea. Document CLSI H02-A5. Wayne, PA: Institutul de Standarde Clinice și de Laborator; 2011.

### 3.2 Cerințe privind eşantionul

- Volumul probei pentru testare este de 100 µL de sânge integral (volum total recomandat de aproximativ 500 µL pentru a asigura aspirarea probei\*)

Volumul probei pentru testarea pediatrică este de 100 µL de sânge integral (volumul total recomandat este de aproximativ 400 µL pentru a asigura aspirarea probei\*)

- Proba trebuie să fie sânge integral recoltat într-un tub anticoagulant K3-EDTA sau K2 EDTA

- Proba nu trebuie să fie coagulată sau hemolizată (NU amestecați energic!)

- Proba trebuie testată în termen de 4 ore de la venopunctură sau în termen de 24 de ore dacă este refrigerată.

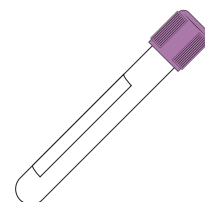
- Proba trebuie adusă la temperatura camerei timp de cel puțin cincisprezece (15) minute (dacă este refrigerată)

\* Tubul de probă este inversat în interiorul instrumentului în timp ce proba este aspirată, prin urmare, volumul total necesar pentru efectuarea unui test variază în funcție de tipul de tub și de adâncimea de perforare. Vă rugăm să contactați Asistența Tehnică ALCOR Scientific pentru cea mai actualizată Tabelă de compatibilitate a tuburilor de probă (100-07-003).

**NOTA:**Instrumentul nu necesită nicio pregătire suplimentară sau specială a probei. Ca în cazul tuturor tuburilor de recoltare a anticoagulantelor, proba trebuie bine amestecată după recoltare pentru a evita coagularea sau alte aglomerări care pot altera rezultatele testului VSH.

### 3.3 Cerințe privind tuburile

Compatibil cu majoritatea tuburilor standard de 13x75 mm cu EDTA anticoagulant (cap lavandă) cu capace perforabile



**NOTA:**Vă rugăm să contactați Serviciul Tehnic Științific ALCOR® pentru lista actualizată a tuburilor de probă compatibile.

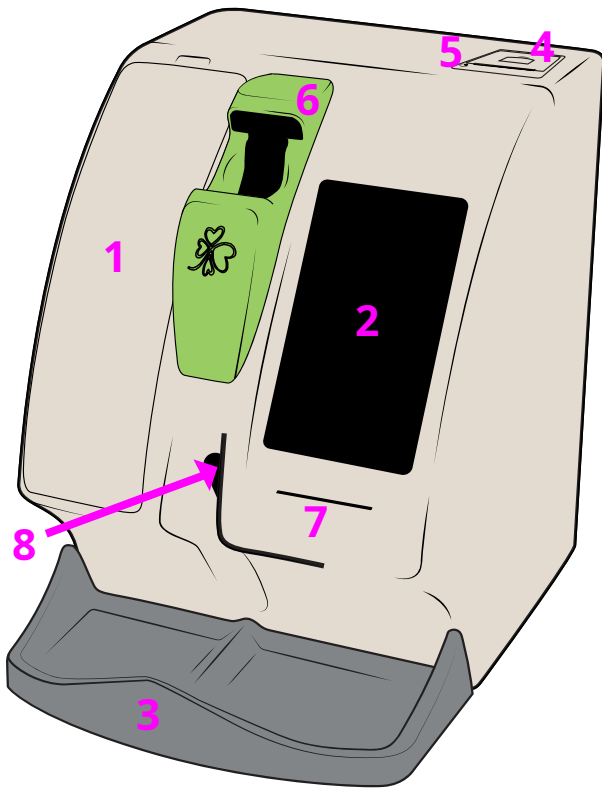


**AVERTIZARE:**Nu utilizați dacă lipsește dopul tubului. Folosiți doar probe închise etanș.

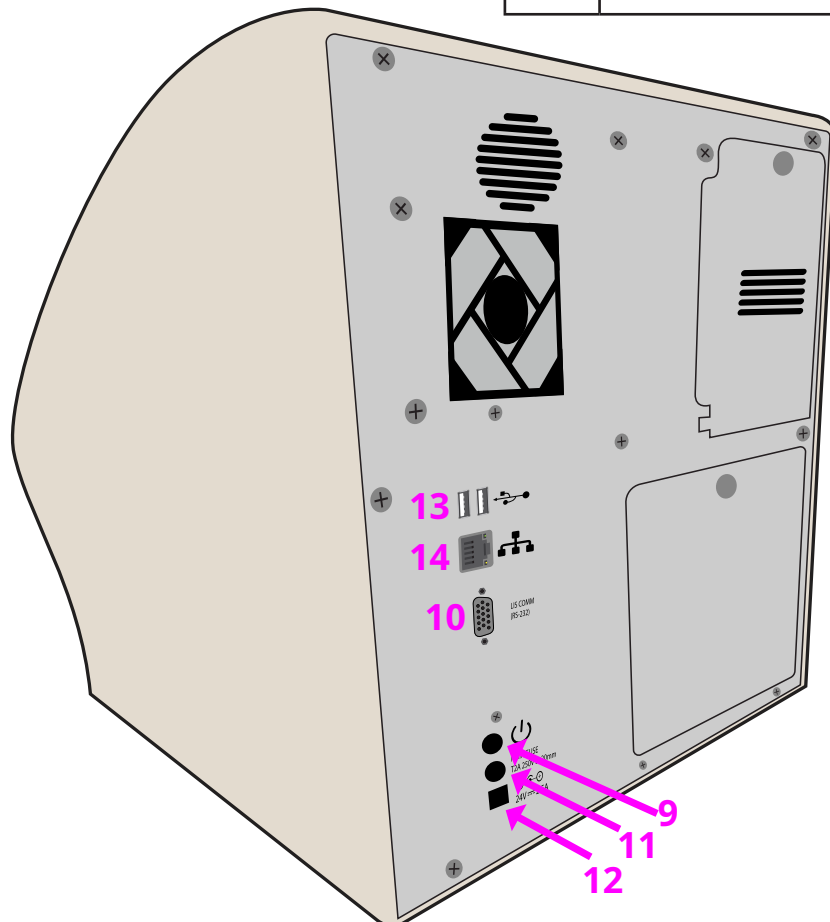
### 4. Prezentare generală a instrumentului

Analizorul de rata de sedimentare a eritrocitelor iSED/iSED ELITE utilizează reologia fotometrică pentru a măsura direct agregarea eritrocitelor. Odată ce proba este amestecată automat și poziționată, un detector optic sensibil din analizorul iSED/iSED ELITE urmărește progresul agregării în timp, monitorizând transmiterea luminii prin probă. Aceasta produce un semnal care este o reprezentare directă a agregării. Magnitudinea modificării dependente de timp este corelată cu metoda Westergren.

## 4.1 Identificarea pieselor



1	Compartimente iWASH și iWASTE
2	Touch screen
3	Tava de returnare a eprubetelor pentru probe
4	Imprimantă
5	Buton de alimentare cu hârtie
6	Port de încărcare a probelor
7	Cititor de carduri inteligente
8	Portul de ejecție a probei
9	Buton Pornit/Oprit
10	Port de conectare RS-232
11	Siguranță
12	Port de conectare la alimentare (24VDC, 2,5A)
13	Porturi USB (2)
14	Port de rețea Ethernet



## 4.2 Consumabile

Articol	Descriere	Cantitate	Recomandă piesa #
Hârtie de imprimantă	57 mm x 28 mm diametru exterior	Pachet de 5	DS-05233
Card de testare	Card inteligent preîncărcat pentru iSED/ iSED ELITE	250 de teste	112-00250
		500 de teste	112-00500
		1.000 de teste	112-01000
		2.000 de teste	112-02000
		5.000 de teste	112-05000
		10.000 de teste	112-10000
		20.000 de teste	112-20000
iWASH®Fluid	Sticlă de 500 ml cu capac filetat, preumplută cu soluție iWASH pentru instrumente	Pachet de 4	112-12-001
iWASTE®Sticlă	Sticlă de plastic pentru reziduuri de 500 ml cu capac cu filet	Pachet de 4	112-12-005
		Pachet de 24	112-12-002

**NOTA:**Folosiți doar consumabile a căror dată de expirare a depășit.

**NOTA:**Utilizarea oricărui alt produs poate afecta performanța instrumentului și poate anula garanția.

## 4.3 Fluid iWASH

Instrumentul folosește fluidul iWASH ca agent de curățare în timpul ciclului de spălare. **Utilizarea oricărui alt produs ar putea afecta performanța instrumentului și anula garanția.**

Se recomandă ca instrumentul să rămână pornit în permanență și gata de utilizare. Dacă instrumentul trebuie oprit din orice motiv, rulați un ciclu de spălare înainte de a opri unitatea.

**NOTA:**Instrumentul este programat să efectueze autocurățarea după ce a fost inactiv timp de cincisprezece (15) minute de la ultima probă testată. Procesul durează aproximativ un (1) minut și utilizează aproximativ 4,5 ml de iWASH pentru fiecare ciclu de spălare. După finalizare, testarea poate fi reluată normal.

## 4.4 Despachetare și instalare



**ATENȚIE:**Unitatea instrumentului cântărește 15 kg în cutie. Folosiți tehnici de ridicare în siguranță și tehnici adecvate atunci când manipulați obiecte grele. Dacă este necesar, solicitați asistență pentru a ridica instrumentul în siguranță.



**ATENȚIE:**Dacă folosiți un cuțit utilitar, extindeți lama la lungimea corespunzătoare pentru a evita tăierea componentelor interne.

Toate ambalajele originale trebuie păstrate în cazul în care instrumentul trebuie returnat pentru service sau reparații în garanție. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Informațiile despre garanție din Manualul de utilizare sau să sunați la Serviciul Clienți ALCOR Scientific la numărul +1 401.737.3774.

## 4.5 Despachetarea instrumentului

Inspectați containerul de transport pentru a depista orice semne evidente de manipulare greșită sau deteriorare în timpul transportului. Dacă constatați daune, păstrați toate materialele ambalajului și depuneți imediat o reclamație la transportator.

Figura 1

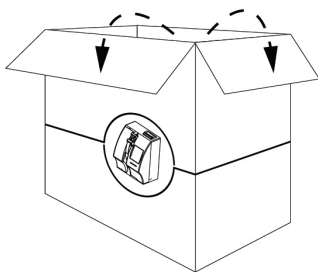


Figura 2

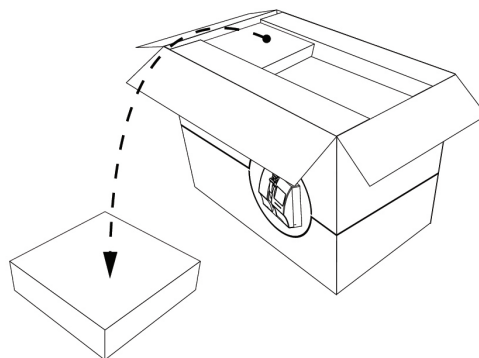


Figura 3

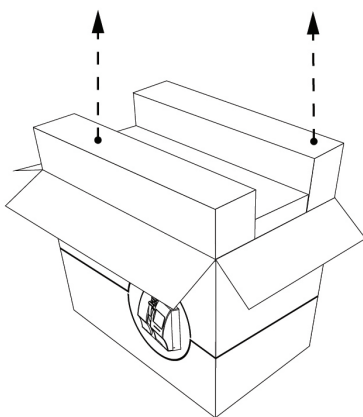
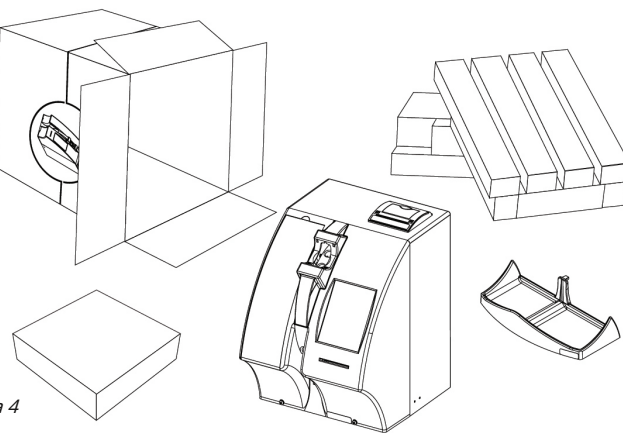


Figura 4



1. Poziționați cutia în poziție verticală și deschideți clapetele superioare (Figura 1).
2. Scoateți cutia de accesorii și puneți-o deoparte (Figura 2).
3. Mențineți cutia în poziție verticală. Glisați încet instrumentul și spuma din jur afară din cutie (Figura 3).
4. Scoateți tava de retur a tuburilor și puneți-o deoparte (Figura 4).
5. Îndepărtați panourile de spumă de pe părțile laterale ale instrumentului (Figura 4).
6. Așezați instrumentul pe o suprafață plană și sigură și scoateți-l din husa de protecție. **Păstrați cutia și bucățile de spumă pentru utilizare ulterioară**(Figura 4).

## 4.6 Conținutul cutiei

1. Instrument iSED/iSED ELITE (1 buc.)
2. Cablu de alimentare și adaptor de alimentare (câte 1)
3. Tavă de colectare a probelor (1 din fiecare)
4. Sticlă iWASH preumplută (1 buc.)
5. Sticlă iWASTE (1 buc.)
6. Capac filtru iWASH (1 buc.)
7. Capac iWASTE (1 buc.)
8. Hârtie termică (1 bucată)
9. Siguranță de rezervă (1 buc.)
10. Fișă cu referințe rapide (câte una din fiecare)

## 4.7 Conectarea la rețeaua electrică

1. Conectați cablul de alimentare la sursa de alimentare.
2. Instalați și conectați ambele sticle, iWASH și iWASTE. Consultați secțiunile 13.2 și 13.4.
3. Introduceți cablul adaptorului de alimentare în portul de conectare la alimentare situat pe panoul din spate al instrumentului (Figura 5).

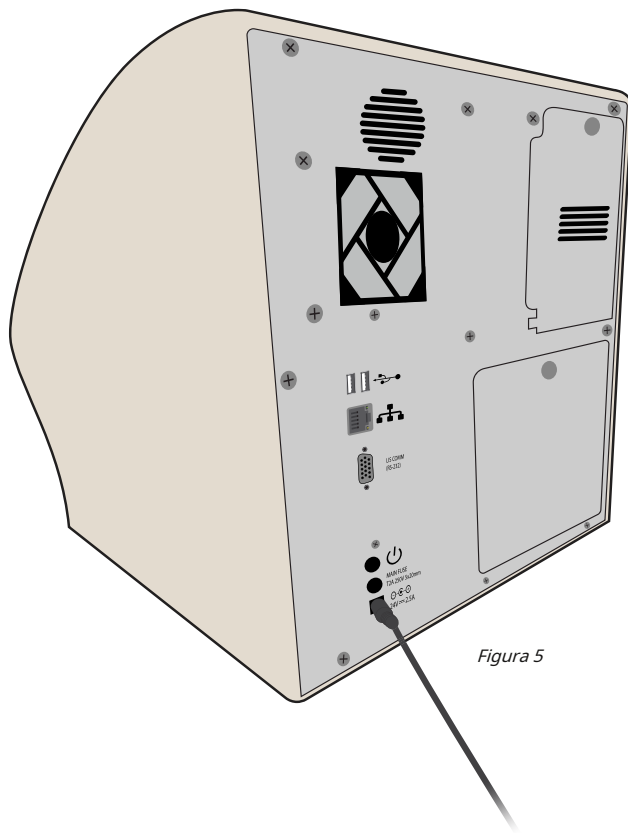


Figura 5

4. Plasați instrumentul în locația sa permanentă de funcționare și conectați cablul de alimentare la o priză standard de perete.
5. Pentru a porni unitatea, apăsați butonul de alimentare situat pe spatele instrumentului. Instrumentul va emite un semnal sonor, după care instrumentul nu funcționează în timp ce sistemul de operare pornește. Această pornire poate dura până la 1 minut. Dispozitivul nu va accepta probe până când temperatura componentelor de măsurare nu s-a încălzit și nu s-a stabilizat.



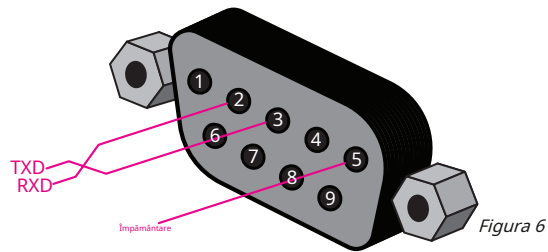
**ATENȚIE:** Păstrați întotdeauna o distanță de cel puțin 10 cm între partea din spate a instrumentului și perete pentru a permite o ventilație adecvată.



**ATENȚIE:** Așezați și utilizați instrumentul pe o suprafață stabilă și plană, fără vibrații. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate provoca vătămări corporale sau funcționarea defectuoasă a unității.

## 4.8 Conexiune RS-232

Analizorul este echipat cu un conector RS232 DB9 mascul, de tip vechi, pentru transferul de date către sistemele LIS care utilizează standardul LIS2-A2. Configurația pinilor conectorului este detaliată în Figura 6.



Pentru mai multe informații, Documentul 222-09-006 Protocol de comunicare este disponibil la cerere.

## 4.9 Conexiune Ethernet

Analizorul este echipat cu un conector Ethernet RJ-45 pentru utilizare în fabrică și pentru conectarea la sisteme LIS bazate pe TCP/IP care utilizează standardul LIS2-A2. Pentru mai multe informații, Documentul 222-09-006 Protocol de comunicare este disponibil la cerere.

## 4.10 Conexiune USB

Analizorul este echipat cu doi conectori de interfață USB 2.0 pentru a facilita exportul rezultatelor testelor și pentru actualizarea software-ului dispozitivului.

## 5. Interfața utilizator

### 5.1 Configurarea inițială

#### 5.1.1 Selectați limba și formatul datei/orei

iSED/iSED ELITE va recunoaște momentul în care este pornit pentru prima dată și va ghida utilizatorul prin procesul de configurare inițială, de selectare a limbii și a formatului datei/orei (Figurile 7 și 8). După finalizarea configurării inițiale, analizorul este gata pentru funcționarea de bază (Figura 9).

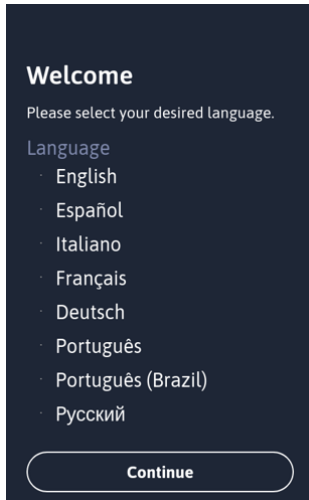


Figura 7

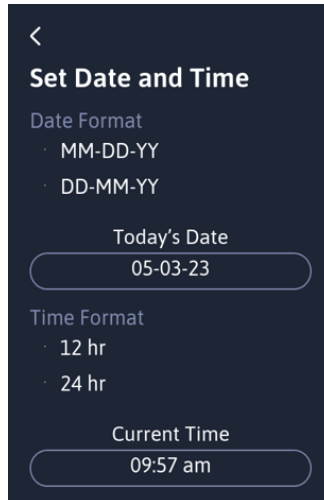


Figura 8

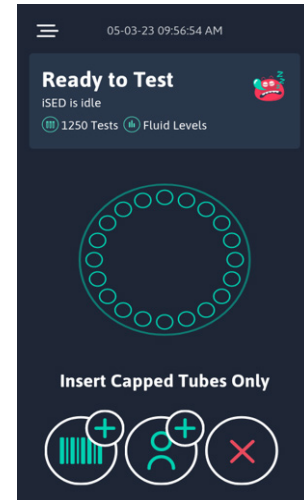


Figura 9

## 5.2 Meniuri ecran tactil

Instrumentul este operat prin intermediul ecranului tactil, iar toate operațiunile pot fi efectuate prin selectarea sau introducerea datelor pe următoarele ecrane.

Navigați la ecranul Meniu principal (Figura 11) apăsând simbolul din colțul din stânga sus, care se găsește pe multe dintre ecranele de meniu (vezi exemplul din Figura 10). Din ecranul Meniu principal (Figura 11), se poate naviga la meniurile Jurnal rezultate, Întreținere și Setări.

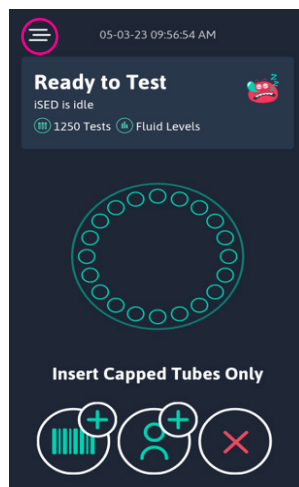


Figura 10

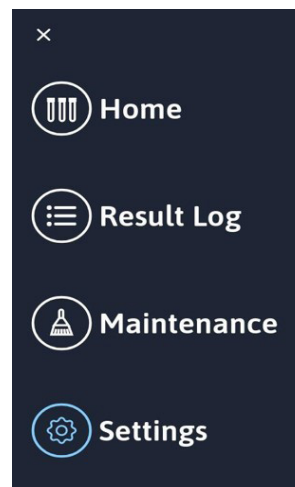


Figura 11

## 5.2.1 Meniul Jurnal Rezultate

Submeniul Jurnal de rezultate este organizat astfel încât cele mai recente rezultate ale testelor să fie afișate primele. Pictogramele din Figura 12, listate de la stânga la dreapta și de sus în jos, sunt:

1. Înapoi la meniul principal
2. Căutare: Selectarea acestei opțiuni va permite căutarea după dată, nume, număr pacient etc.
3. Recente: Vizualizarea implicită a paginii; rezultatul este ordonat cronologic, începând cu cele mai recente.
4. Această pictogramă „Documente” este pentru exportarea înregistrărilor.
5. Cercul albastru reprezintă rezultatele individuale ale testelor din fișa unui pacient.
6. Cercul alb reprezintă un SEDiTROL®sau înregistrarea rezultatelor de competență.
7. Acesta este numărul testului sau al eșantionului.
8. Această pictogramă este o comandă de extindere, oferind o privire mai detaliată asupra înregistrării testului respectiv.

Înregistrările pot fi exportate așa cum se arată în Figura 12 sau individual, așa cum se arată în Figura 13. În ambele cazuri, odată ce pictograma „Documente” este selectată, se va afișa ecranul Selecție export (Figura 14).

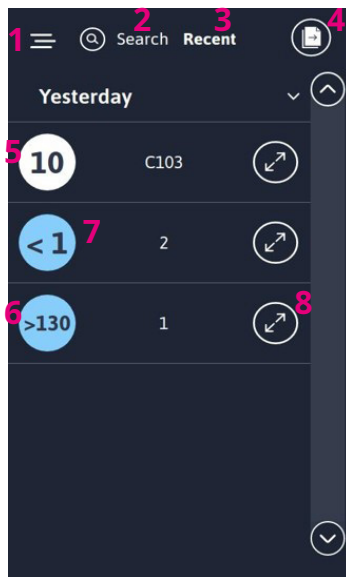


Figura 12

Înregistrările pot fi exportate așa cum se arată în Figura 12 sau individual, așa cum se arată în Figura 13. În ambele cazuri, odată ce pictograma „Documente” (încercuită în Figura 13) este selectată, se va afișa ecranul Selecție export (Figura 14).

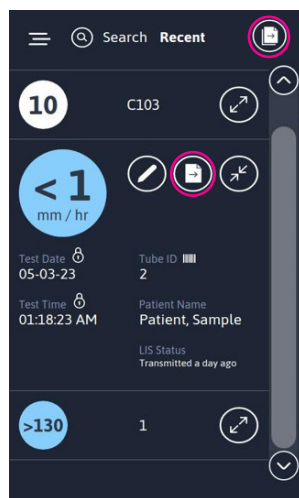


Figura 13

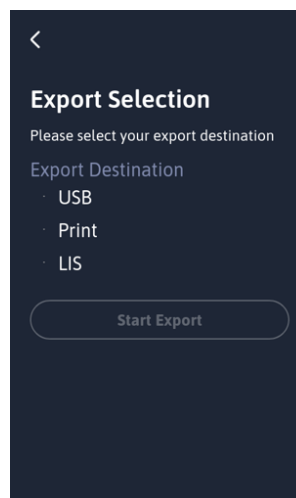


Figura 14

## 5.2.2 Meniuri de întreținere

Submeniul Întreținere oferă un „tablou de bord” pentru funcțiile legate de utilizator pentru iSED/iSED ELITE. Când sunt verzi, pictogramele circulare indică faptul că categoria listată se încadrează în limitele prestabilite. Când o categorie iSED/iSED ELITE se apropie de o limită prestabilă, pictograma circulară se va îngălbeni, indicând că este necesară o intervenție rapidă. Dacă limita categoriei este depășită, pictograma se va înroși și va necesita luarea unor măsuri. În Figura 15, pictogramele afișate, de sus în jos, sunt:

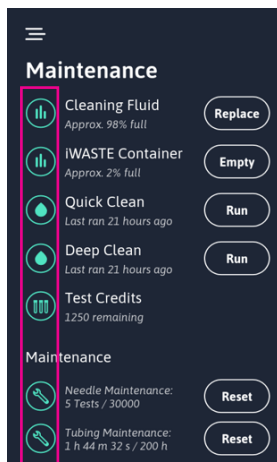


Figura 15

- 1. Lichid de curățare și Container deșeurii:**În categoriile „Lichid de curățare” și „Recipient pentru deșeurii”, selectarea butoanelor „Înlocuire” sau „Golire” va reseta contoarele.
- 2. Curățare rapidă:**În categoria „Curățare rapidă”, selectarea butonului „Run” va începe procesul de curățare.
- 3. Curățare profundă:**În categoria „Curățare profundă”, selectarea butonului „Run” va începe procesul de curățare profundă.
- 4. Credite de testare:**Categoria „Credite de test” afișează creditele de test rămase. Când este disponibil un nou card de credit de test, introducerea cardului de credit de test va ghida utilizatorul prin procesul de transfer al creditelor de test.
- 5. Citirea temperaturii celulei:**Categoria „Citirea temperaturii celulei” afișează starea temperaturilor LED-ului și senzorului. Dacă temperatura LED-ului și a senzorului nu atinge temperatura corectă, starea va afișa „Negată”, iar probele nu pot fi procesate până când starea nu afișează „OK”.

## 5.2.3 Meniul Setări

Submeniul Setări (Figura 16) oferă utilizatorului acces la funcții pentru personalizarea funcționării iSED/iSED ELITE pentru mediul său de laborator. Utilizarea procesului de configurare ghidată la prima pornire a instrumentului va preconfigura unele dintre setările tipice în momentul instalării dispozitivului. Există două categorii de setări: Generale și Avansate. Selecția Setări generale este accesibilă utilizatorului prin intermediul PIN-ului de administrator atunci când este activată. Dacă nu este activată, setările nu vor fi protejate prin parolă. Orice utilizator poate vizualiza nivelul Setări avansate, dar modificările acestor parametri sunt permise numai după introducerea PIN-ului de nivel avansat.

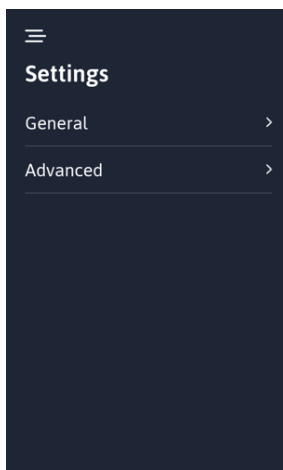


Figura 16

## 5.2.4 Meniul Setări Generale

Submeniul Setări generale (Figura 17) oferă utilizatorului acces la funcții pentru personalizarea funcționării iSED/ iSED ELITE pentru mediul său de laborator. Utilizarea procesului de configurare ghidată va preconfigura unele dintre setările tipice în momentul instalării dispozitivului. Protecția Setărilor generale poate fi dezactivată selectând opțiunea Acces. Utilizarea funcțiilor Copiere de rezervă și Restaurare trebuie utilizată numai cu îndrumarea Asistenței Tehnice ALCOR Scientific, deoarece utilizarea necorespunzătoare a acestor funcții poate duce la pierderea datelor și a setărilor.

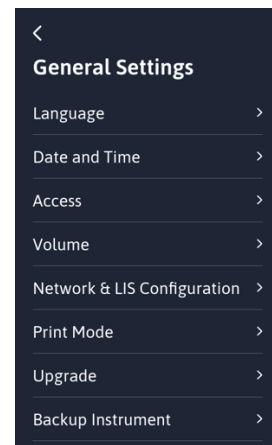


Figura 17

## 5.2.5 Meniul Setări Avansate

Submeniul Setări avansate oferă utilizatorului starea „Doar citire” pentru diverse operațiuni. senzori și setări ale dispozitivului (Figurile 18, 19 și 20). Nivelul Setări avansate este accesibil numai tehnicienilor calificați ALCOR Scientific.

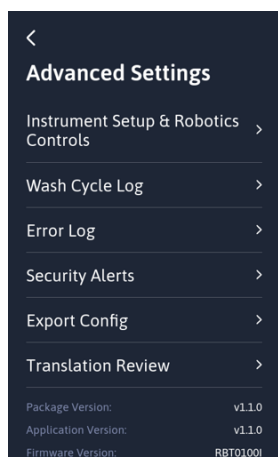


Figura 18

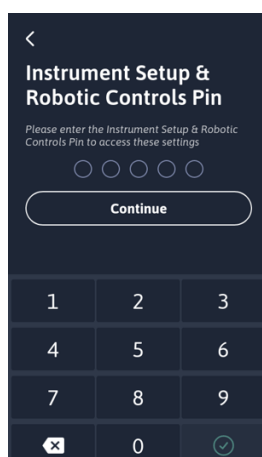


Figura 19

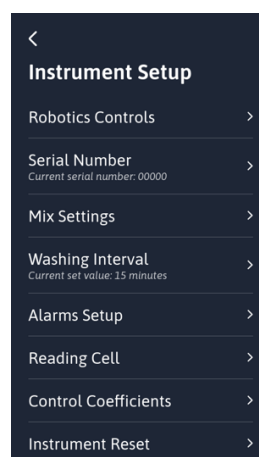
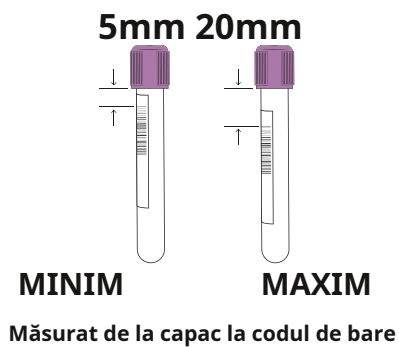


Figura 20

## 6. Instrucțiuni de utilizare

### 6.1 Identificarea pacientului

Eprubete cu coduri de bare: Probele din eprubetele cu coduri de bare sunt citite și identificate automat de cititorul de coduri de bare intern al instrumentului pe măsură ce sunt încărcate în instrument. Sunt acceptate toate codurile de bare comune de laborator, inclusiv formatele Code 39, UPC și Code 93. Rețineți intervalul de locații al codurilor de bare de mai jos:



În cazurile în care cititorul intern de coduri de bare nu poate citi datele de identificare ale pacientului sau dacă nu există un cod de bare, operatorul poate introduce datele manual. **Pentru instrucțiuni privind introducerea manuală a datelor pacientului, consultați Secțiunea 6.2.2.**

## 6.2 Operațiuni de bază

### 6.2.1 Executarea probelor cu coduri de bare

Toate operațiunile de amestecare, extragere, citire și eliminare a probelor sunt gestionate automat de instrument. În roata de probe pot fi încărcate până la 20 de tuburi de probă în orice moment. Pe măsură ce fiecare probă este procesată (procesarea are loc în termen de 20 de secunde după amestecarea corespunzătoare a probei), tubul de probă este scos din roata de probe și reținut în tava externă de colectare a probelor. Ori de câte ori există o poziție deschisă, o probă poate fi plasată în roata de probe.

Creditele de test sunt necesare pentru funcționare. Instrumentul este încărcat cu o cantitate predeterminată de credite pentru configurarea și utilizarea inițială, însă trebuie achiziționate credite suplimentare sub formă de „Fișe de testare”. Pentru informații despre încărcarea de credite suplimentare credite de test, vă rugăm să consultați Secțiunea 12.

**Pentru a rula o mostră cu cod de bare:**

#### 6.2.1.1

Selectați pictograma codului de bare cu semnul plus (Figura 21).

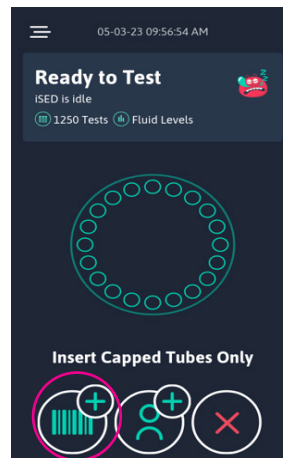


Figura 21

#### 6.2.1.2

Introduceți tubul primar perforabil cu capac, cu codul de bare orientat spre dreapta, în orificiul de încărcare al analizorului. O lumină roșie se va aprinde și se va auzi un semnal sonor distinct atunci când codul de bare este recunoscut cu succes.

#### 6.2.1.3

O poziție va fi evidențiată cu verde pe roata afișată în meniul principal, indicând faptul că mostra se află pe roata de mostre.

#### 6.2.1.4

Roata de eșantionare se va deplasa în următoarea poziție disponibilă pentru a încărca probe suplimentare. Bara de informații de pe ecran va afișa mesajul „se așteaptă proba”, iar instrumentul va emite un semnal sonor încet timp de cinci (5) secunde. Pe măsură ce fereastra de cinci (5) secunde se apropie de sfârșit, semnalul sonor va deveni mai rapid. Dacă nu sunt încărcate probe suplimentare, analizorul amestecă probele timp de 3 minute.

**NOTA:** Dacă se pierde fereastra de cinci (5) secunde, pur și simplu selectați din nou pictograma codului de bare pentru a relua procesul de programare a probei.

#### 6.2.1.5

După un ciclu de amestecare de 3 minute, analizorul începe procesul de testare.

#### 6.2.1.6

Când testarea este finalizată, tubul este scos din roata de probă în tava de colectare, iar rezultatul testului este imprimat prin intermediul imprimantei integrate.

## 6.2.2 Executarea probelor fără coduri de bare

### 6.2.2.1

Selectați pictograma „persoana cu semnul plus” (Figura 22).

Instrumentul va solicita operatorului să introducă manual datele de identificare ale probei sau pacientului utilizând tastatura alfanumerică. Informațiile despre probă sau pacient trebuie înregistrate în cel puțin unul (1) dintre următoarele câmpuri de date:

- ID alfanumeric
- Prenumele pacientului
- Numele de familie al pacientului

**NOTA:** Dacă informațiile despre pacient nu sunt introduse în termen de zece (10) secunde de la ultima apăsare a unei taste, instrumentul va atribui automat un număr de identificare.

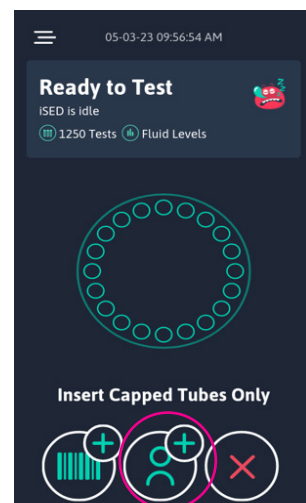


Figura 22

### 6.2.2.2

Introduceți tubul primar perforabil, cu capac, în orificiul de încărcare al analizorului. O poziție va fi evidențiată cu verde pe roata afișată în meniul principal, indicând faptul că proba se află pe roată.

### 6.2.2.3

Roata se va deplasa în următoarea poziție disponibilă pentru a încărca probe suplimentare. Dacă nu sunt încărcate probe suplimentare, analizorul amestecă probele timp de 3 minute.

### 6.2.2.4

După ciclul de amestecare de 3 minute, analizorul începe procesul de testare.

### 6.2.2.5

Când testarea este finalizată, tubul este scos din roata de probă, iar rezultatul testului este imprimat prin intermediul imprimantei integrate.

## 7. Asigurarea calității

### 7.1 Controlul calității

Producătorul recomandă utilizarea controalelor externe cel puțin o dată pe zi. Controalele SEDITROL ESR nivelurile 1 și 2 sunt disponibile pentru achiziționare.

Număr piesă	Configurare
DSC01	Pachet de 2 x 4,0 ml
DSC06	Pachet de 6 x 4,0 ml

### 7.2 Comparație între grupurile de colegi

iQAP este disponibil pentru clienții SEDITROL ca program online de asigurare a calității peer-to-peer. Contactați ALCOR Scientific pentru mai multe informații.

## 7.3 Testarea competenței (PT)

Evaluarea calității este un aspect critic al managementului calității în laboratoare și poate fi realizată în mai multe moduri. Una dintre metodele de evaluare utilizate în mod obișnuit este evaluarea externă a calității sau testarea competenței.

Testarea competenței este un instrument important utilizat în laborator pentru a verifica acuratețea și fiabilitatea metodelor de testare, pentru a alerta zonele de testare care nu funcționează conform așteptărilor și pentru a indica schimbări și tendințe care, în timp, pot afecta rezultatele pacienților.

Există mai mulți producători de materiale pentru testarea competenței din care puteți alege.

**NOTA:** Pentru a asigura rezultate consistente, probele pentru testarea competenței trebuie bine amestecate timp de cel puțin 25 de minute pe un balansier mecanic sau rotator înainte de testare. Vă rugăm să urmați instrucțiunile producătorului testului de competență selectat pentru proceduri și rezultate optime de procesare a probelor. Utilizați numai material aprobat pentru testarea competenței.

## 8. Limitări iSED

### 8.1 Condiții de probă

**Lipemie:** Modificările vâscozității probei pot interfera cu măsurarea. iSED/iSED ELITE va afișa un mesaj de eroare dacă detectează o modificare drastică.

**Hemoliză:** Dacă hemoliza a avut loc într-o asemenea măsură încât agregarea eritrocitelor a fost redusă, aceasta va afecta rezultatele.

**Proba încheagată:** Acul utilizat în iSED/iSED ELITE este conceput pentru a preveni aspirarea cheagurilor interferente în circuitul hidraulic și în celula de citire. Dacă un cheag împiedică aspirarea probei, analizorul va reîncerca procesul de aspirare de trei (3) ori înainte de a afișa codul de eroare „imposibil de retras” și de a întrerupe testul.

**Exemplu scurt de desen:** Dacă volumul probei este prea mic pentru a fi aspirat, iSED/iSED ELITE va încerca să aspire proba de trei (3) ori înainte de a afișa codul de eroare „imposibil de extras” și de a întrerupe testul.

## 9. Calibrare

Instrumentele iSED/iSED ELITE sunt calibrate în fabrică folosind probe comparate cu un instrument de referință care a fost corelat cu metoda Westergren de referință. Intervalul instrumentului este de la 1 la 130 mm/h. În timpul funcționării normale, parametrii care afectează calibrarea sunt monitorizați constant și, dacă nu se încadrează în limitele așteptate, este emis un avertisment și se previn testele ulterioare.

## 10. Rezultate

### 10.1 Valori așteptate

Valorile de referință din tabelul de mai jos sunt medii la bărbați și femei. O creștere a acestor valori poate fi un semn al mai multor probleme de sănătate diferite, care ar trebui diagnosticate de un medic sau de o persoană calificată.

Valoare de referință a ratei de sedimentare (mm/h) <sup>7</sup>	
Bărbați sub 50 de ani	< 15
Bărbați peste 50 de ani	< 20
Femei sub 50 de ani	< 20
Femeile peste 50 de ani	< 30

**NOTA:** Intervalele furnizate sunt doar cu titlu de referință. Toate laboratoarele trebuie să urmeze protocolul laboratorului lor pentru verificarea propriilor intervale de referință.

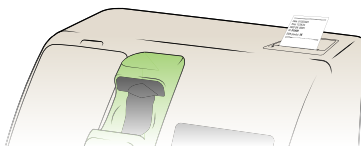
---

<sup>7</sup>Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Hematologia lui Rodak: principii clinice și aplicații, ediția a șasea*. Elsevier; 2019.

## 10.2 Formatul rezultatelor

Rezultatele sunt afișate pe ecran după analiză și imprimate de imprimanta internă a instrumentului. Formatul datelor este următorul:

Formatul datei: Lună/Zi/An  
Formatul orei: Oră/Minut/Secundă  
Formatul rezultatului: mm/oră



### Exemplu de imprimare a rezultatelor normale

===== Data: 25.03.2013 Ora: 13:36:24 Număr iSED: 00001 ID: <b>812409</b> VSH (mm/h): <b>15</b> =====	Data măsurării Marca temporală a măsurării Numărul de serie al instrumentului Identificarea manuală a probei cu coduri de bare sau formatul rezultatului VSH raportat
--	---

### Exemplu de imprimare cu rezultate ridicate

===== Data: 25.03.2013 Ora: 13:36:24 Număr iSED: 00001 ID: <b>812409</b> VSH (mm/h): <b>130</b> =====	Data măsurării Marca temporală a măsurării Numărul de serie al instrumentului Identificarea manuală a probei cu cod de bare sau formatul de imprimare dacă este raportat un rezultat ESR ridicat
---	--

### Exemplu de imprimare cu rezultate slabe

===== Data: 25.03.2013 Ora: 13:36:24 Număr iSED: 00001 ID: <b>812409</b> VSH (mm/h): <b>Mai puțin de 1</b> =====	Data măsurării Marca temporală a măsurării Numărul de serie al instrumentului Identificarea manuală a probei cu cod de bare sau formatul de imprimare dacă este raportat un rezultat ESR scăzut
--	---

**NOTA:** Dacă o probă este introdusă cu identificare manuală, atunci numele pacientului (prenume, nume sau ambele) va fi afișat sub numărul de serie al dispozitivului.

## 10.3 Rezultate imprimate cu mesaj de eroare

În cazul în care instrumentul nu poate analiza proba și raporta rezultatele, imprimarea va înlocui „VSH (mm/h):” cu un mesaj de eroare. **Pentru mai multe informații despre mesajele de eroare, vă rugăm să consultați Secțiunea 14.**

## 11. Performanță

### 11.1 Compararea metodelor

Analizorul VSH iSED/iSED ELITE a demonstrat că oferă rezultate echivalente cu metodologia standard aprobată de CLSI pentru VSH, metoda Westergren.

Întrucât ESR se bazează pe interacțiunile fizice ale eritrocitelor în timpul testării, metoda de referință Westergren este supusă unui număr de variabile, inclusiv caracteristicile eșantionului, mediul de testare și tehnicile individuale ale operatorilor. Prin urmare, se recomandă trecerea analizei de regresie Bablok pentru compararea a două metode ESR, deoarece se știe că metoda de referință este supusă unor variabile.

#### Rezultatele trecerii analizei de regresie Bablok:

Variabila X	Westergren
Variabila Y	iSED ELITE
Dimensiunea eșantionului	200

$y = 1,000000 + 1,000000 x$	
<b>Diferențe sistematice</b>	
Interceptarea A	1.0000
Î 95%	- 0,4296 până la 2,3056
<b>Diferențe proporționale</b>	
Panta B	1.0000
Î 95%	0,9444 până la 1,0704
<b>Diferențe aleatorii</b>	
Abaterea standard reziduală (RSD)	9.7999
±Interval RSD de 1,96	- 19.2078 până la 19.2078
<b>Validitatea modelului liniar</b>	
Testul Cusum pentru liniaritate	Nicio abatere semnificativă de la liniaritate (P=0,28)

## 11.2 Precizie

Probe care acoperă o gamă de valori ESR au fost rulate pe analizorul iSED/iSED ELITE de zece (10) ori în total pentru a demonstra precizia. Ca și în cazul altor teste de laborator, sunt așteptate CV-uri mai mari atunci când se compară valori numerice mai mici.

**Rezultate iSED/iSED ELITE:**

Aleargă # /Interval	10--20	20--40	40--60	60--105
Rula 1	13	21 de ani	48 de ani	101
Rula 2	13	22	52	102
Rula 3	14	22	47	99
Rula 4	13	22	46	111
Rula 5	12	21 de ani	53	100
Rula 6	12	22	51	98
Rula 7	13	24	51	100
Rula 8	11	24	52	104
Runda 9	13	24	49	101
Rulați 10	13	25	52	110
<b>Medie</b>	12.7	22,7	50,1	102,6
<b>SD</b>	0,82	1,42	2,42	4,48
<b>% CV</b>	6.48	6,25	4,84	4.36

## 11.3 Stabilitate

Probe care acoperă o gamă de valori ESR au fost analizate pe analizorul iSED/iSED ELITE la 24 de ore pentru a demonstra stabilitatea. Ca și în cazul altor teste de laborator, sunt așteptate CV-uri mai mari atunci când se compară valori numerice mai mici.

**Rezultate iSED/iSED ELITE:**

CV mediu %	24 de ore la frigider (mm/h)
Rezultat VSH mai mic	14,88
Rezultat VSH mediu	6.22
Rezultat VSH ridicat	2.47

## 11.4 Reportarea

Testarea de reportare a fost efectuată pentru a demonstra că secvența testării probelor nu afectează valorile măsurate.

**Rezultate iSED/iSED ELITE:**

Eșantion	Rula 1	Rula 2	Rula 3	Rula 4	Medie
Eșantionul 1a	70	68	74	67	69,8
Exemplul 1b	73	71	74	75	73,3
Exemplul 2a	7	6	7	7	6.8
Exemplul 2b	5	5	5	5	5.0
<b>% Reportare</b>	3.1	1.6	2.9	3.2	<b>2,7</b>

1) CLSI. Proceduri pentru testul ratei de sedimentare a eritrocitelor; Standard aprobat - Ediția a cincea. Documentul CLSI H02-A5. Wayne, PA: Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator; 2011.

## 12. Fișe de testare

Pentru a procesa și analiza probele, testele, cunoscute sub numele de „credite”, trebuie descărcate pe instrument de pe un card inteligent preîncărcat cu teste de diferite cantități.

### 12.1 Descărcarea creditelor de pe cardul de testare

Ecranul principal (Figura 23) și submeniul Întreținere (Figura 24) oferă utilizatorului numărul de credite de testare disponibile. Pentru a adăuga credite suplimentare instrumentului, utilizatorul trebuie să introducă un card de testare în cititorul de carduri de testare situat în colțul din dreapta față al ISED/ISED ELITE cu săgeata orientată în sus și înainte (Figura 25).

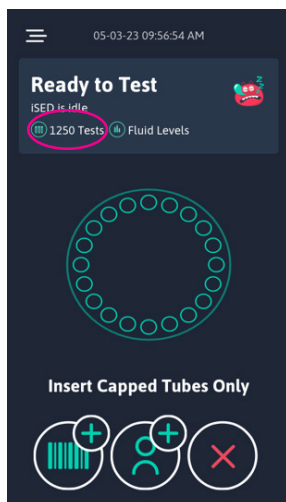


Figura 23

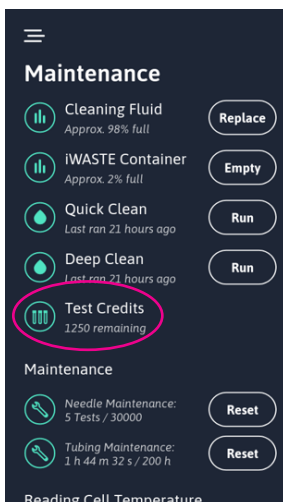


Figura 24

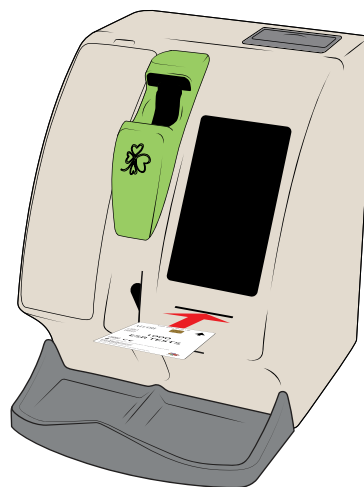


Figura 25

După ce este introdus un card de testare, următorul ecran va afișa numărul de credite aflate în prezent pe instrument, numărul de serie al cardului de testare introdus și numărul de credite de pe cardul de testare (Figura 26). Dacă utilizatorul atinge bula „Confirmare”, toate creditele disponibile vor fi transferate pe instrument. Numărul total de credite este apoi afișat, iar utilizatorul este instruit să arunce cardul de testare (Figura 27).

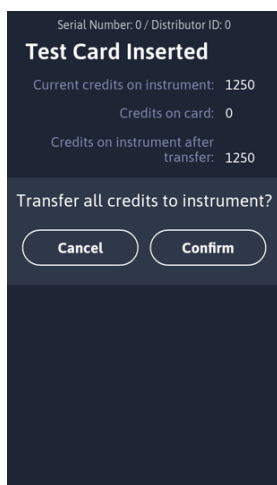


Figura 26

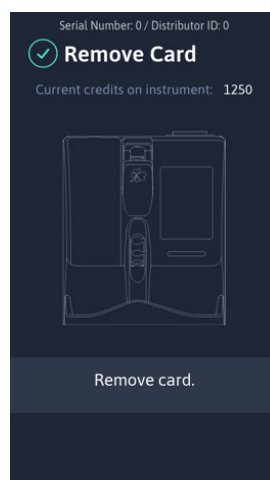


Figura 27

## 13. Întreținere de rutină

### 13.1 Înlocuirea hârtiei imprimantei

Un LED verde din jurul butonului de alimentare cu hârtie al imprimantei va clipi pentru a indica faptul că nu mai există hârtie. Pentru a înlocui hârtia imprimantei în instrument, trebuie urmată procedura de mai jos:

1. Trageți de maneta din Figura 28 până când capacul este eliberat din poziția blocată.
2. Deschideți capacul paharului de hârtie și îndepărtați hârtia rămasă.
3. Introduceți rola de hârtie termică în imprimantă, derulând hârtia din partea de jos a rolei.
4. Înfășurați o rolă nouă de hârtie pe o lungime de câțiva centimetri. Țineți aproximativ cinci (5) centimetri de hârtie în afara imprimantei în timp ce introduceți noua rolă în rezervor.
5. Închideți capacul aplicând presiune egală pe fiecare parte, asigurându-vă că este în poziția blocată.

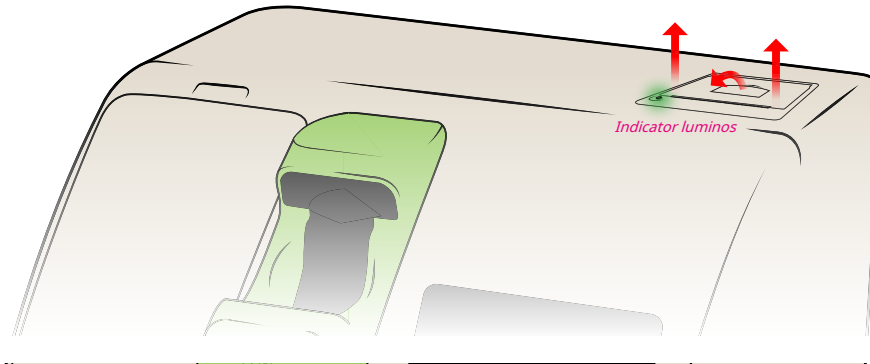


Figura 28

## 13.2 Înlocuirea/Golirea sticlei iWASTE



**AVERTIZARE:** Purtați echipament individual de protecție (EIP), cum ar fi mănuși de protecție și ochelari de protecție, în timpul acestei operațiuni.

**NOTA:** Înainte de a înlocui recipientul pentru reziduuri, trebuie rulat un ciclu de spălare.

1. Deschideți ușa frontală pentru a accesa compartimentul pentru sticle (A).
2. Localizați recipientul pentru reziduuri în compartimentul superior (B).
3. Deconectați conectorul LUER (C) de la capacul cu filet al sticlei de colectare a reziduurilor.
4. Scoateți recipientul pentru deșeuri din instrument și eliminați-l conform protocolului de gestionare a deșeurilor biologice din laborator.
5. Puneți la loc recipientul iWASTE în compartimentul superior (B) și **cu fermitate** reconectați conectorul LUER (C) de pe capacul filetat din plastic cu orificiul de ventilație poziționat în partea de sus.
6. Închideți ușa din față (A).
7. Apăsați butonul „Golire” recipient deșeuri din submeniul Întreținere pentru a reseta contorul la 0% umplere (Figura 29).

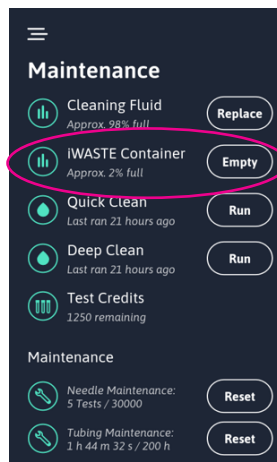
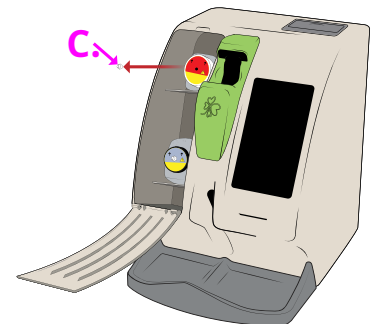
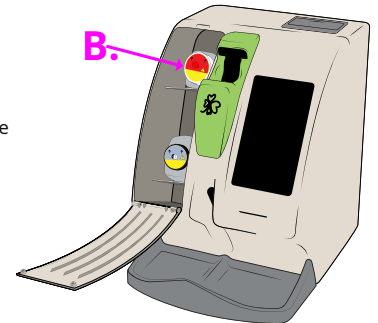
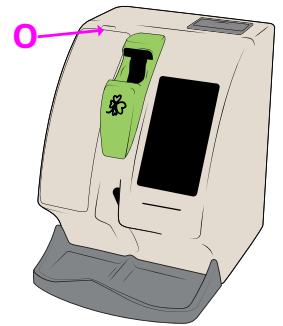


Figura 29

**NOTA:** Asigurați-vă că înlocuiți capacul de plastic cu orificiul de ventilație în partea de sus.

**NOTA:** Aveți grijă să nu îndoiți conducta atunci când înlocuiți sticla.

**NOTA:** Se recomandă golirea zilnică a recipientului pentru reziduuri.

**NOTA:** Această procedură poate fi efectuată fără ca alarma de deșeuri să fie declanșată.

### 13.3 Indicatori și alarme pentru sticlă plină iWASTE

În cazul unei sticle iWASTE pline, pe ecran va apărea un mesaj de avertizare, însoțit de o alarmă care avertizează operatorul cu privire la o eroare sau un mesaj de avertizare.



**AVERTIZARE:** Această acțiune trebuie efectuată atunci când apare acest mesaj.

#### Sticlă plină de deșeuri

În cazul în care recipientul iWASTE este plin, mesajul de eroare de mai jos (Figura 30) va apărea pe ecran și poate fi rezolvat prin înlocuirea sau golirea recipientului iWASTE, apoi apăsând butonul „Golire” pentru a șterge eroarea și a continua testarea.

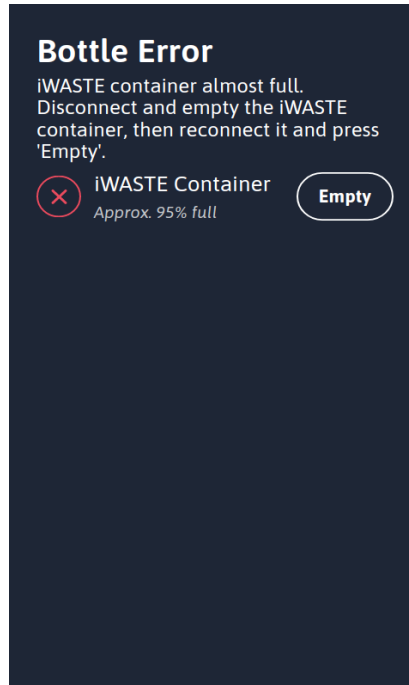


Figura 30

**Butonul „Gol”:** Această opțiune trebuie selectată imediat după ce operatorul înlocuiește sticla iWASTE. Contorul sticlelor iWASTE se va reseta automat odată ce acest buton a fost apăsător, iar instrumentul va continua procesul de încărcare sau spălare a probei. **Pentru instrucțiuni privind înlocuirea sticlei iWASTE, consultați Secțiunea 13.2.**



**AVERTIZARE:** Purtați echipament individual de protecție (EIP), cum ar fi mănuși de protecție și ochelari de protecție, în timpul acestei operațiuni.

## 13.4 Înlocuirea sticlei iWASH

1. Deschideți ușa frontală pentru a accesa compartimentul pentru sticle (A).
2. Recipientul iWASH se află în compartimentul inferior (D).
3. Deconectați conectorul LUER (E) de la capacul cu filet al flaconului iWASH.
4. Scoateți recipientul iWASH gol, deșurubați capacul și înlocuiți-l cu un recipient iWASH nou.
5. Așezați noua sticlă iWASH în compartimentul inferior și reconectați ferm conectorul LUER (E) de pe capacul filetat din plastic, cu orificiul de ventilație poziționat în partea de sus.
6. Închideți ușa din față (A).
7. Apăsăți butonul „Înlocuire” lichid de curățare din submeniul Întreținere pentru a reseta contorul la 100% (Figura 31).

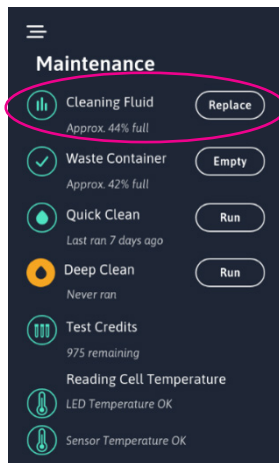
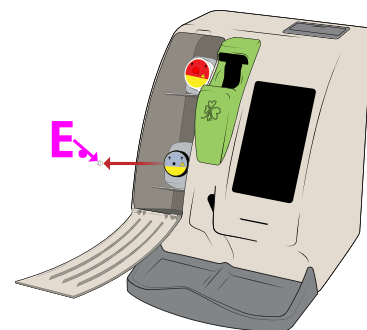
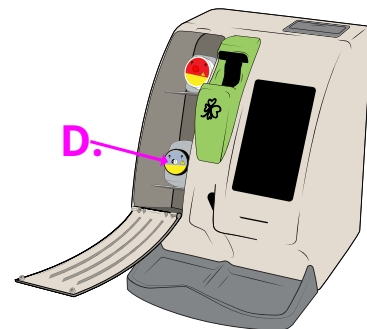
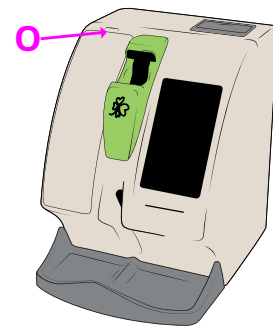


Figura 31



**NOTA:**Asigurați-vă că înlocuiți capacul de plastic cu orificiul de ventilație în partea de sus.

**NOTA:**Aveți grijă să nu îndoiiți conducta atunci când înlocuiți sticla.

**NOTA:**Instrumentul este programat să efectueze autocurățarea după o perioadă de inactivitate de cincisprezece (15) minute de la ultima probă testată. Procesul durează aproximativ un (1) minut și utilizează 4,5 ml de iWASH pentru fiecare ciclu iWASH. După finalizare, testarea poate fi reluată normal.

**NOTA:**Această procedură poate fi efectuată fără ca alarma de spălare să fie declanșată.

## 13.5 Indicatori și alarme pentru sticla iWASH goală

Când recipientul iWASH este gol, pe ecran va apărea un mesaj, însoțit de o alarmă care avertizează operatorul cu privire la mesajul de eroare sau de avertizare.



**AVERTIZARE:** Această acțiune trebuie efectuată atunci când apare acest mesaj.

### Sticlă iWASH goală

În cazul în care recipientul iWASH este gol, mesajul de eroare de mai jos (Figura 32) va apărea pe ecran și poate fi rezolvat doar prin înlocuirea mai întâi a recipientului iWASH, apoi prin selectarea opțiunii „Înlocuire” pentru a șterge eroarea și a continua testarea.

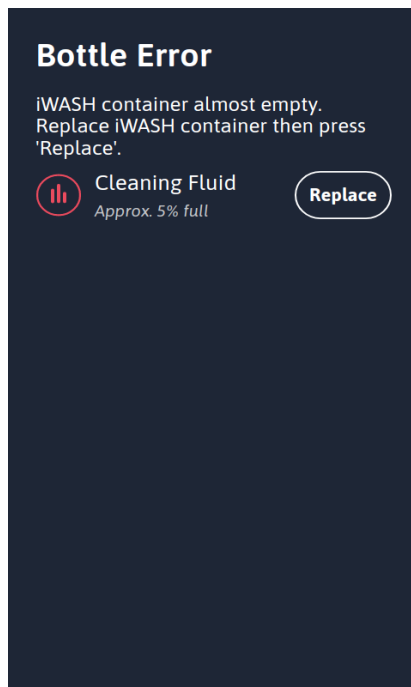


Figura 32

**Butonul „Înlocuire”:** Această opțiune trebuie selectată imediat după ce operatorul înlocuiește sticla iWASH. Contorul sticlelor iWASH se va reseta automat odată ce acest buton a fost apăsat, iar instrumentul va continua cu procesele de încărcare a probei sau de spălare. **Pentru instrucțiuni privind înlocuirea recipientului iWASH, consultați Secțiunea 13.4.**

## 13.6 Înlocuirea siguranței




**ATENȚIE:** Deconectați instrumentul de la priza de curent alternativ înainte de a înlocui siguranța.

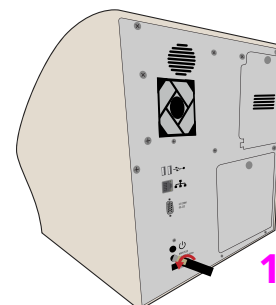


**ATENȚIE:** Pentru o protecție continuă împotriva riscului de incendiu și a pericolelor, înlocuiți siguranța doar cu una de același tip și cu aceeași putere.

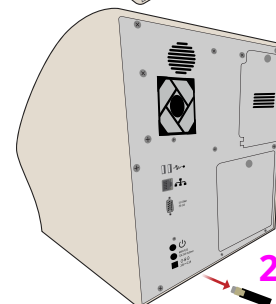
### Materiale necesare:

- Șurubelniță cu lamă de 3/16 inch
- Siguranță T2A 250V 5x20mm 

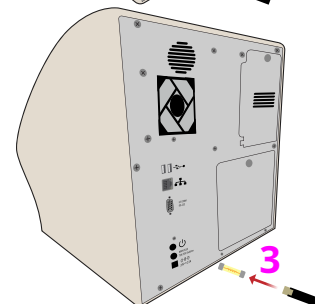
1. Scoateți suportul siguranțelor din spatele instrumentului apăsând ușor cu șurubelnița și rotind în sens invers acelor de ceasornic.



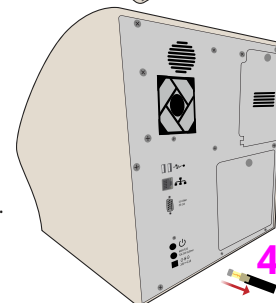
2. Scoateți suportul siguranței din instrument.



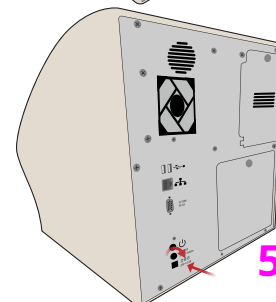
3. Scoateți siguranța veche din suportul siguranței.



4. Introduceți noua siguranță de același tip și cu aceeași putere în suportul siguranței.



5. Puneți la loc suportul siguranței în instrument și fixați-l la loc rotindu-l în sensul acelor de ceasornic.



## 14. Întreținere preventivă

Pentru o performanță optimă, se recomandă ca instrumentul să fie ferit în permanență de medii cu praf și particule. Dacă astfel de medii sunt inevitabile, inspecțiți periodic suprafețele interioare și ansamblul ventilatorului din spate pentru a depista acumulări mari de praf și curățați-le după cum este necesar.

### 14.1 Curățarea exterioară

- Nu utilizați soluții de sterilizare
- Expunerea prelungită la alcool sau la produse de curățare puternice poate deteriora carcasa instrumentului
- Folosiți doar apă și detergenți blânzi pentru a șterge suprafața tăvii pentru probe a instrumentului

### 14.2 Procedura de curățare profundă

Analizorul va anunța utilizatorul când este necesară curățarea profundă. Această solicitare va fi afișată în zona de notificare din partea de sus a ecranului principal (Figura 33). Frecvența curățării profunde este lunară sau la fiecare 1000 de probe rulate, oricare survine prima. Această procedură va curăța calea de aspirație de la ac la celula de citire.

#### **Materiale necesare:**

- Tub gol și neutilizat de 13x75 (Nu utilizați tub SST)
- 6-7% hipoclorit (înălbitor): Nu diluați decât dacă depășiți 7%
- Soluție iWASH la bord

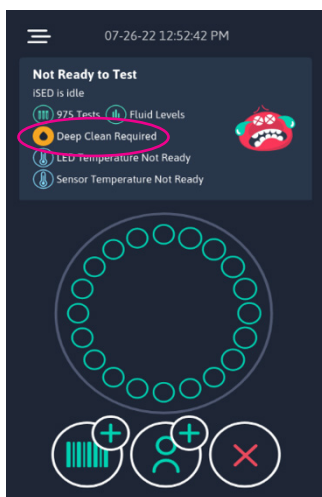


Figura 33

## Procedură:

1. Adăugați aproximativ 3,5 ml de hipoclorit 6-7% într-un tub neutilizat, cu capac, de 13 x 75 mm.
2. Apăsați butonul „Run” (Executare) din submeniul Maintenance (Întreținere) pentru a porni o curățare profundă (Figura 34).
3. Analizorul va verifica dacă volumul flaconului este suficient și va solicita înlocuirea acestuia dacă este insuficient. Dacă volumul este suficient, analizorul va solicita introducerea tubului umplut cu hipoclorit diluat, conform Pasului 1 (Figura 35).
4. După ce vi se solicită acest lucru pe ecran, introduceți tubul Deep Clean în poziția de încărcare a probei pentru a porni procesul automat.



Figura 35

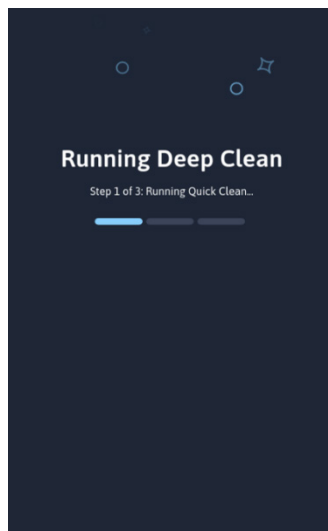


Figura 36

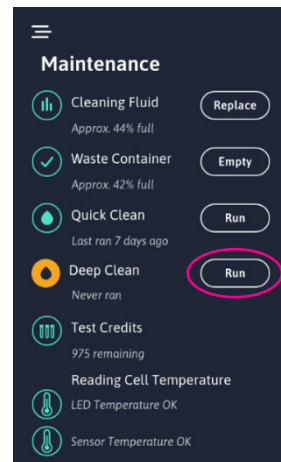


Figura 34

5. Analizorul va rula 2 cicluri de spălare, apoi va efectua automat curățarea profundă (3 minute) și va încheia prin rularea automată a două cicluri de spălare suplimentare (Figura 36). În timpul curățării profunde de 3 minute, dispozitivul va părea inactiv, în timp ce sistemul fluidic se îmbibă cu hipoclorit.
6. După finalizarea procedurii de curățare profundă, analizorul va efectua 2 acțiuni suplimentare de curățare rapidă pentru a curăța sistemul de hipoclorit și va prezenta tubul umplut cu hipoclorit înapoi în orificiul de încărcare, unde trebuie scos și aruncat.

### **14.3 Mesajul „Este necesară schimbarea tuburilor”**

După 200 de ore de utilizare continuă a pompei, iSED/iSED ELITE va declanșa o alarmă și va genera un mesaj care indică „Este necesară schimbarea tubului”. Acest mesaj servește doar ca avertizare că trebuie efectuată întreținerea și nu împiedică utilizarea operațională a analizorului. Asistența tehnică ALCOR Scientific trebuie contactată telefonic la (800) 495-5270 sau +1 (401) 737-3774. După contactarea asistenței tehnice, se vor trimite piesele și instrucțiunile pentru articolele care trebuie înlocuite.

### **14.4. Mesajul privind aspirațiile la 30.000 de teste**

După 30.000 de aspirări, iSED/iSED ELITE va declanșa o alarmă și va genera un mesaj de contactare a serviciului de asistență tehnică ALCOR Scientific. Vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică la (800) 495-5270 sau +1 (401) 737-3774 atunci când se întâmplă acest lucru. După contactarea serviciului de asistență tehnică, vor fi trimise piese și instrucțiuni pentru articolele care trebuie înlocuite. Acest mesaj servește doar ca avertisment că trebuie efectuată întreținerea și nu împiedică utilizarea operațională a analizorului.

### **14.5. Piese de schimb**

Piesele de schimb pot fi achiziționate apelând Departamentul de Servicii Clienți ALCOR Scientific sau distribuitorul local autorizat iSED/iSED ELITE. Vă rugăm să contactați Departamentul de Asistență Tehnică ALCOR Scientific pentru a determina ce piese sunt necesare.

### **14.6. Starea sistemului, coduri de eroare și mesaje de avertizare**

Ecranul tactil al instrumentului are o „fereastră” evidențiată în partea de sus a ecranului principal, unde apar toate mesajele active ale sistemului. Fereastra de stare este dedicată mesajelor de stare a sistemului și numărului de credite de testare rămase. Un emoticon animat, numit „SEDRick”, în partea dreaptă a ferestrei de stare oferă o referință vizuală rapidă la starea generală de funcționare.

## 14.7 Mesaje de stare a sistemului

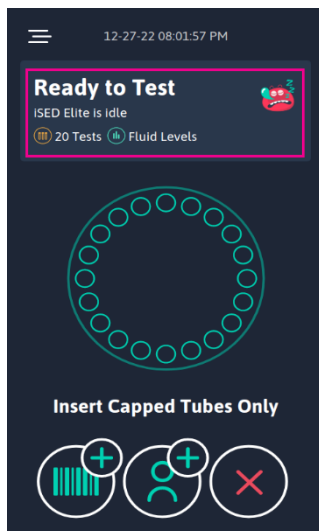


Figura 37

Fiecare dintre aceste mesaje se afișează pe ecranul tactil în timp ce sistemul procesează speci­me­nele:

Stare	Explicație stare
„Gata de testare”	Dispozitivul este pregătit sau nu este pregătit să accepte eprubete cu probă. Dispozitivul nu este pregătit din mai multe motive, cum ar fi erori de blocare, perioada de încălzire pentru citirea temperaturii celulei sau lipsa creditelor de testare disponibile.
„număr” „Teste”	„Cantitate” Credite de test disponibile Scăzut – Achiziționați mai multe teste (Alarmă) 0 – Niciun test disponibil
Nivelurile de fluide	<b>Verde</b> –Fără erori sau avertismente cu privire la capacitatea sticlei. <b>Galben</b> –Recipientul iWASTE este aproape de capacitate maximă și/sau recipientul iWASH este aproape gol. <b>Roșu</b> –Sticla iWASTE este complet plină și/sau sticla iWASH este complet goală.
Textul de stare a dispozitivului	Explicație stare
„iSED este inactiv”	Toate testele programate sunt finalizate.
„iSED scanează”	iSED/iSED ELITE încearcă să scaneze codul de bare al unei probe.
„iSED poziționează rotorul acasă”	iSED/iSED ELITE readuce roata de amestecare în poziția inițială.
„iSED poziționează rotorul pentru încărcarea probei”	iSED/iSED ELITE mișcă roata de amestecare în următoarea poziție deschisă.
„iSED se poziționează pentru ejecție”	iSED/iSED ELITE mișcă roata de amestecare pentru a poziționa o probă pentru ejecție în tava de colectare.
„iSED are portul de încărcare blocat”	Senzorul de siguranță pentru deget al aparatului iSED/iSED ELITE este blocat, împiedicând mișcarea roții de amestecare.
„iSED așteaptă cuva”	iSED/iSED ELITE este pregătit pentru ca utilizatorul să introducă o nouă mostră în portul de încărcare (se vor auzi bipuri repetate).
„iSED se retrage de pe cuvă”	iSED/iSED ELITE perforază tubul de probă și aspiră proba.

„iSED se amestecă”	Roata de probă se rotește pentru a amesteca toate probele.
„iSED ejectează cuva”	Testarea este finalizată și tubul este ejectat din instrumentul iSED/iSED ELITE.
„iSED calibrează senzorul de coadă”	iSED/iSED ELITE pregătește senzorul din coadă pentru detectarea sângelui din următoarea probă.
„iSED este o celulă de citire pregătită”	iSED/iSED ELITE pregătește celula de citire pentru măsurarea următoarei probe.
„iSED poziționează eșantionul pentru retragere”	iSED/iSED ELITE mișcă roata de amestecare pentru a poziționa următoarea probă pentru perforare și aspirare.
„iSED măsoară eșantionul”	Proba este poziționată în celula de citire, iar analiza este în curs de desfășurare.
„iSED calculează rezultatul”	iSED/iSED ELITE efectuează calculele pentru a oferi o măsurare ESR.
„iSED resetează acul”	iSED/iSED ELITE își revine după o eroare prin resetarea poziției sistemului de perforare.
„iSED resetează Ejectorul”	iSED/iSED ELITE își revine după o eroare prin resetarea poziției ejectorului.
„iSED este în creștere”	iSED/iSED ELITE efectuează un ciclu de curățare rapidă pentru a îndepărta proba reziduală și a preveni înfundarea.
Textul stării erorii dispozitivului	Explicație eroare stare
„iSED are o eroare de rotor”	Dispozitivul se află într-o stare de eroare legată de roata de amestecare.
„iSED are o eroare la ac”	Dispozitivul se află într-o stare de eroare legată de poziționarea sistemului de perforare.
„iSED are o eroare de ejecție”	Dispozitivul se află într-o stare de eroare legată de extractorul de probe.
„iSED are o eroare de retragere”	Dispozitivul se află într-o stare de eroare legată de aspirarea probei.

**NOTA:** Dacă a treia linie nu începe cu „iSED este avertizare” sau „iSED este eroare”, funcționarea este normală. Descrierile mesajelor de avertizare și eroare iSED/iSED ELITE sunt enumerate în secțiunile următoare.

## 14.8 Mesaje de avertizare și eroare ale sistemului

În cazul unei avertizări sau erori de sistem, următoarea alertă va apărea pe ecranul instrumentului și va fi însoțită de mesajul de eroare corespunzător (vezi exemplele din Figurile 38 și 39):

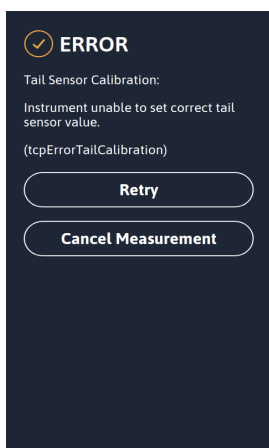


Figura 38

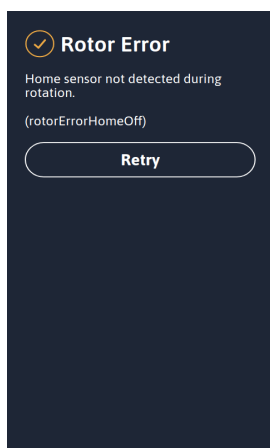


Figura 39

Următorul tabel prezintă exemple de mesaje de avertizare sau eroare pe care utilizatorul le poate vedea în timpul utilizării instrumentului și câteva soluții posibile. Contactați Asistența Tehnică ALCOR Scientific dacă eroarea nu poate fi rezolvată prin nicio soluție oferită mai jos:

Cod de eroare	Text pe ecran	Depanare
N / A	Temperatură LED ridicată (sau scăzută)	Controlul termic al celulei de citire indică o temperatură anormală. Dacă eroarea nu dispăre după 2-3 minute, contactați Asistența Tehnică. Această eroare împiedică începerea măsurătorii.
N / A	Temperatura senzorului este ridicată (sau scăzută)	Controlul termic al celulei de citire indică o temperatură anormală. Dacă eroarea nu dispăre după 2-3 minute, contactați Asistența Tehnică. Această eroare împiedică începerea măsurătorii.
N / A	Mesajul „iWASTE Bottle Full” este afișat și se afișează alarma	Scoateți și înlocuiți recipientul iWASTE. Consultați Secțiunea 13.5
N / A	Mesajul „Spălare flacon gol” este afișat și se afișează o alarmă	Scoateți și înlocuiți recipientul iWASH. Consultați Secțiunea 13.4
N / A	Eroare/Lipsă hârtie (Lumină verde intermitentă)	Înlocuiți hârtia; consultați secțiunea 13.1
Eroare rotorDetectare deget	Eroare rotor: Obstrucție detectată la orificiul de încărcare în timpul mișcării rotorului.	Verificați dacă există obstrucții în orificiul de încărcare. Dacă nu există obstrucții, opriți dispozitivul, scoateți toate tuburile de probă și reporniți dispozitivul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Eroare rotorAcasăOprit	Eroare rotor: Senzorul de poziție inițială nu a fost detectat în timpul rotației	Reporniți unitatea, ejectați proba și reintroduceți eșantionul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Eroare rotorAc oprit	Eroare rotor: Rotorul nu poate fi mișcat. Acul este într-o stare de eroare.	Reporniți unitatea, ejectați proba și reintroduceți eșantionul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Eroare rotorEjectorOprit	Eroare rotor: Rotorul nu poate fi mișcat. Ejectorul este într-o stare de eroare.	Reporniți unitatea, ejectați proba și reintroduceți eșantionul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
rotorErrorPosReq	Eroare rotor: Rotorul a fost deplasat într-o poziție nevalidă.	Reporniți unitatea, ejectați proba și reintroduceți eșantionul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
rotorErrorStationNedefinit	Eroare rotor: Rotorul a fost solicitat să se deplaseze la o stație nedefinită.	Reporniți unitatea, ejectați proba și reintroduceți eșantionul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Eroare rotorNedefinită	Eroare rotor: Rotorul este în stare nedefinită.	Reporniți unitatea, ejectați proba și reintroduceți eșantionul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.

Cod de eroare	Textul interfeței utilizator	Soluții
Senzori de eroare a acului Nedefinit	Eroare ac: Stare senzor nevalidă. Senzorul de pornire și cel de sus sunt ambele active.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
EroareAcasăSens ac	Eroare ac: Nu se poate atinge poziția inițială. Verificați dacă există obstrucții în sistemul de perforare.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Senzor de eroare a acului în sus	Eroare ac: Nu se poate ajunge în poziția sus. Verificați dacă sistemul de perforare prezintă obstrucții.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
AcEroareSondăTub	Eroare ac: Stare senzor nevalidă. Senzorii de pornire și sondă sunt ambii activi.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
EroareAcFărăTub	Eroare ac: Nu s-a detectat niciun tub când era așteptat.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
EroareAcFărăMișcare	Eroare ac: Acul nu s-a mișcat din poziția inițială după ce i s-a solicitat deplasarea în sus.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
SenzoriToți senzorii dezactivați	Eroare ejector: Stare senzor nevalidă. Toți senzorii de poziție sunt activi.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Senzori de eroare ejectorBlocareAcasăOprit	Eroare ejector: Stare senzor nevalidă. Senzorii de poziție inițială și de blocare sunt ambii activi.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Senzori de eroare ejectorHomeOutOff	Eroare ejector: Stare senzor nevalidă. Senzorii de poziție inițială și de poziție de ieșire sunt ambii activi.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
EjectorEroareSenzorBlocareOprit	Eroare ejector: Stare senzor nevalidă. Senzorii de poziție blocați și dezactivați sunt ambii activi.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
ejectorErrorHomeSens	Eroare ejector: Nu se poate atinge poziția inițială. Verificați dacă există obstrucții.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Senzor de blocare a erorii ejectorului	Eroare ejector: Nu se poate atinge poziția de blocare. Verificați dacă există obstrucții.	Eroare ejector: Nu se poate atinge poziția de blocare. Verificați dacă există obstrucții.
Senzor de eroare de ieșire ejector	Eroare ejector: Nu se poate ajunge la poziția de ieșire. Verificați dacă există obstrucții.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
ejectorEroareTubEjecție	Eroare ejector: Nu se poate ejecta tubul. Verificați dacă există obstrucții în apropierea zonei de ejectare.	Îndepărtați sursa blocajului. Senzorul se va reseta odată ce tubul este scos. Dacă problema persistă, contactați Asistența Tehnică.
PozițieEroareEjectorNedefinită	Eroare ejector: Stare senzor nevalidă. Niciun senzor de poziție activ.	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
EroareAltProcesRulare	Eroare de măsurare: Un alt proces rulează	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.

Cod de eroare	Textul interfeței utilizator	Soluții
Tip de eșantion mEroareNesetat	Eroare de măsurare: Tipul de probă nu este setat	Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
ÎntârziereDeclanșareReactorEroaremm	Eroare de măsurare: Întârziere declanșare reactor. Remixați proba pentru timp suplimentar și rulați din nou.	Remixați proba SEDIROL sau Proficiency pentru timp suplimentar și rulați din nou.
Flux de eroare mErrorIn	Eroare de măsurare: Debit admis. Nu s-a detectat niciun debit la pomparea în celula de citire	Celula de citire nu a putut detecta curgerea probei în timpul fluxului laminar. După extragere, proba nu a intrat în celula de citire. Verificați dacă există suficientă probă în tubul de probă și rulați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Flux de eroare mErrorOut	Eroare de măsurare: Debit în afara zonei. Nu s-a detectat debit la eliminarea probei din celula de citire.	Celula de citire nu a putut detecta fluxul de probe la eliminare. Proba este încă în interiorul celulei de citire. Rulați o curățare rapidă și continuați cu următoarele probe. Dacă eroarea persistă, rulați o curățare profundă și/sau contactați Asistența tehnică.
wpErrorMovement	Eroare de retragere: Nu se poate poziționa inversorul	Acul se află într-o stare de eroare în timp ce încearcă să perforzeze proba. Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
wpErrorTailCalibration	Eroare de retragere: Nu se poate calibra senzorul de coadă. Efectuați o curățare profundă. În caz contrar, contactați asistența tehnică.	Celula de citire nu poate seta valoarea corectă pentru senzorul din coada celulei de citire. Efectuați o curățare profundă. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența tehnică.
wpErrorNoTube	Eroare de retragere: Nu s-a detectat niciun tub de probă. Măsurare anulată.	În timpul fazei de perforare, tubul de probă nu a fost detectat (tubul sondei nu a fost activat după atingerea senzorului de coborâre). Verificați dacă proba a fost încărcată. Rulați din nou proba.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Eroare la retragere: Proba nu a efectuat ciclurile de amestecare necesare.	A fost solicitată pornirea procesului atunci când proba nu a finalizat faza de amestecare necesară. Reporniți unitatea, ejectați proba și introduceți-o din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
wpErrorAltProcesRulare	Eroare de retragere: Un alt proces rulează, împiedicând executarea retragerii.	Pornirea procesului este solicitată atunci când alte procese sunt în desfășurare (proces de spălare, proces de amorsare, proces de măsurare). Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți din nou proba. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.

Cod de eroare	Textul interfeței utilizator	Soluții
Eroare cod de bare	Eroare cod de bare: Dacă tubul are un cod de bare, încercați să îl re poziționați. Selectați „Executare test” pentru a omite introducerea datelor. Scoateți tubul pentru a începe introducerea manuală.	Nu se poate citi codul de bare. Dacă tubul are un cod de bare, încercați să îl re poziționați. Selectați „Executare test” pentru a sări peste introducerea datelor. Scoateți tubul pentru a începe introducerea manuală.
Expirare pompă de spălare	Eroare curățare rapidă: Eroare detectată în timpul fazelor de mișcare ale procesului. Pompa nu a pornit mișcarea.	Eroare detectată în timpul fazelor de mișcare ale procesului. Pompa nu a început mișcarea. Reporniți unitatea, ejectați proba și introduceți din nou proba. Dacă eroarea re apare, contactați Asistența Tehnică.
spălareMișcare	Eroare curățare rapidă: Pompa nu s-a mișcat corect	Pompa nu s-a mișcat corect. Reporniți unitatea, ejectați proba și introduceți din nou proba. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
spălareNu se poate seta celulaT100	Eroare de curățare rapidă: Procesul de curățare rapidă nu poate seta valoarea T100 corectă pentru CELULA DE CITIRE	Procesul de spălare nu poate seta valoarea T100 corectă pentru celula de citire. Verificați dacă există suficient lichid iWASH în sticlă. Acest lucru se poate întâmpla atunci când contorul nivelului de lichid nu a fost resetat după înlocuirea sticlei de iWASH. Dacă iWASH este plin, contactați Asistența Tehnică.
spălare Imposibil de setat coada T100	Eroare de curățare rapidă: Procesul de curățare rapidă nu poate seta valoarea T100 corectă pentru SENZORUL DE COADĂ	Procesul de spălare nu poate seta valoarea T100 corectă pentru senzorul din coadă. Verificați dacă există suficient lichid iWASH în sticlă. Acest lucru se poate întâmpla atunci când contorul nivelului lichidului nu a fost resetat după înlocuirea sticlei de iWASH. Dacă iWASH este plin, contactați Asistența Tehnică.
spălareCelula ImposibilăDeDetectatGoală	Eroare de curățare rapidă: Procesul de curățare rapidă nu poate detecta o modificare a valorii optice pentru CELULA DE CITIRE după ce lichidul iWASH a fost aruncat. Verificați dacă sticla iWASH este conectată și are suficient lichid disponibil.	Procesul de spălare nu poate detecta o modificare a valorii optice pentru senzorul din coadă după ce lichidul de spălare a fost aruncat. Verificați dacă există suficient lichid iWASH în sticlă. Acest lucru se poate întâmpla atunci când contorul nivelului lichidului nu a fost resetat după ce sticla iWASH a fost înlocuită. Dacă iWASH este plin, contactați Asistența Tehnică.
spălareImposibilDeDetectatCoadăGol	Eroare curățare rapidă: Procesul de curățare rapidă nu poate detecta o modificare a valorii optice pentru SENZORUL DIN COADA după ce lichidul iWASH a fost aruncat. Verificați dacă tubul este fixat în senzorul din coadă.	Procesul de spălare nu poate detecta o modificare a valorii optice pentru senzorul din coadă după ce lichidul de spălare a fost aruncat. Verificați dacă există suficient lichid iWASH în sticlă. Acest lucru se poate întâmpla atunci când contorul nivelului lichidului nu a fost resetat după ce sticla iWASH a fost înlocuită. Dacă iWASH este plin, contactați Asistența Tehnică.
spălați curentul emițătorului de celulă la scăzut	Eroare de curățare rapidă: Curentul pentru emițătorul celulei de citire este mai mic decât limita inferioară permisă. Contactați asistența tehnică.	Curentul pentru emițătorul celulei de citire este mai mic decât limita inferioară admisă. Contactați Asistența Tehnică.

Cod de eroare	Textul interfeței utilizator	Soluții
spălareCellEmitterCurentLaRidicat	Eroare de curățare rapidă: Curentul pentru emițătorul celulei de citire este mai mare decât limita superioară permisă. Contactați asistența tehnică.	Eroare de curățare rapidă: Curentul pentru emițătorul celulei de citire este mai mare decât limita superioară permisă. Contactați asistența tehnică
spălareCoadăEmițătorCurentLaScăzut	Eroare de curățare rapidă: Curentul pentru emițătorul senzorului din spate este mai mic decât limita inferioară permisă. Contactați asistența tehnică.	Curentul pentru emițătorul senzorului din spate este mai mic decât limita inferioară admisă. Contactați Asistența Tehnică.
spălareEmițătorCoadăCurentLaÎnalt	Eroare de curățare rapidă: Curentul pentru emițătorul senzorului din spate este mai mare decât limita superioară permisă. Contactați asistența tehnică.	Curentul pentru emițătorul senzorului din spate este mai mare decât limita superioară admisă. Contactați Asistența Tehnică.
spălareAlteProceseRulare	Eroare curățare rapidă: Spălare solicitată când un alt proces rulează	Spălare solicitată atunci când un alt proces rulează. Reporniți unitatea, scoateți proba și introduceți din nou proba. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Card scErrorRemoved	Eroare card inteligent: Cardul a fost scos. Vă rugăm să încercați din nou.	Cardul a fost scos în timpul funcționării. Încercați să introduceți cardul din nou.
Tip card scError	Eroare card inteligent: Eroare tip card. Vă rugăm să încercați din nou.	Modelul/tipul cardului nu este valid. Încercați să introduceți cardul din nou. Dacă nu reușiți, contactați Asistența Tehnică.
DimensiuneCifruEroare sc	Eroare card inteligent: Eroare dimensiune cifru. Vă rugăm să încercați din nou.	Cardul nu poate fi decriptat din cauza unei dimensiuni de memorie nevalide. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
scErrorCcmd	Eroare card inteligent: Eroare comandă. Vă rugăm să încercați din nou.	Sistemul a transmis o comandă incorectă controlerului cardului inteligent. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Adresă de pornire scError	Eroare card inteligent: Eroare adresă de început. Vă rugăm să încercați din nou.	Sistemul a solicitat citire/scriere la o adresă de pornire greșită. Reporniți unitatea și încercați din nou, altfel contactați Asistența Tehnică.
Adresă de sfârșit scError	Eroare card inteligent: Eroare adresă finală. Vă rugăm să încercați din nou.	Sistemul a solicitat citire/scriere la o adresă finală greșită. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
IntervalMemorieEroare sc	Eroare card inteligent: Eroare interval memorie. Vă rugăm să încercați din nou.	Sistemul a solicitat citirea/scrierea unei secțiuni de memorie cu dimensiunea greșită. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
scErrorErating	Eroare card inteligent: Eroare la ștergere. Vă rugăm să încercați din nou.	A apărut o eroare în timpul operațiunii de ștergere a contorului de erori al cardului inteligent. Cardul inteligent este încă valid. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
scErrorNonAlcorSmart	Eroare card inteligent: Eroare card inteligent non-ALCOR. Introduceți un card valid.	Cardul inteligent introdus nu este fabricat de ALCOR Scientific. Contactați Asistența Tehnică.

Cod de eroare	Textul interfeței utilizator	Soluții
Eroare scPersonalizareIncorectă	Eroare card inteligent: Personalizare incorectă. Vă rugăm să încercați din nou.	Cardul inteligent introdus nu prezintă același ID de distribuitor prezent în instrument. Cardul inteligent nu va fi încărcat și nici nu va fi ars. Contactați Asistența Tehnică.
TipProtocolEroare sc	Eroare card inteligent: Eroare tip protocol. Vă rugăm să încercați din nou.	Cardul inteligent introdus nu utilizează protocolul „asincron”. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Prezentare scErrorPsc	Eroare card inteligent: Eroare prezentare PSC. Vă rugăm să încercați din nou.	Eroare în timpul prezentării codului de securitate programabil, cardul inteligent nu poate fi scris, procedura este abandonată. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
DimensiuneEroareScNuOk	Eroare card inteligent: Dimensiune incorectă. Vă rugăm să încercați din nou.	Cardul inteligent introdus conține o valoare nominală nepermisă. Contactați Asistența Tehnică.
Eroare scNu se poate scrie în EEprom	Eroare card inteligent: Nu se poate scrie EEprom. Vă rugăm să încercați din nou.	Sistemul nu poate stoca credite în memoria internă. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Eroare card inteligent: Eroare Restaurare disponibilitate originală. Vă rugăm să încercați din nou.	Sistemul nu poate scrie valoarea de disponibilitate înapoi în memoria internă înainte de inserarea inteligentă. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
scErrorNetratatăRequest	Eroare card inteligent: Eroare solicitare negestionată. Vă rugăm să încercați din nou.	Valoarea scrisă în registrul de solicitare nu a fost gestionată de proces. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Eroare scNu se poate șterge Eeprom	Eroare card inteligent: Nu se poate șterge EEprom-ul. Vă rugăm să încercați din nou.	În timpul transferului, sistemul nu poate șterge valoarea disponibilității memoriei interne. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
scEroareTransferConținutInvalid	Eroare card inteligent: Conținut transferat nevalid. Vă rugăm să încercați din nou.	Conținutul cardului de transfer nu este valid. Reporniți unitatea și încercați din nou. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
card scErrorUsed	Eroare card inteligent: Cardul a fost deja utilizat. Introduceți un card valid.	Cardul introdus a fost deja utilizat; cardul trebuie distrus. Dacă se știe că nu a fost utilizat pe niciun analizor, contactați Asistența Tehnică.
scErrorCardClonat	Eroare card inteligent: Cardul a fost clonat. Introduceți un card valid.	Cardul introdus a fost deja descărcat pe această unitate. Este posibil ca cardul să fi fost clonat. Contactați Asistența Tehnică.

## 14.9 Mesaj de eroare la eșantionare

În cazul unei erori de eșantionare, vor fi imprimate următoarele mesaje:

Mesaj de eroare (Imprinat sau înregistrat)	Explicație	Soluții
ESR_ERR_NOFLOW	Această eroare apare atunci când sistemul poate extrage volumul corect din tubul de probă, dar nu poate detecta mișcarea probei în poziția de citire.	Contactați Asistența Tehnică.
ESR_ERR_NOSPIKE	Sângele uman, atunci când este introdus în celula de citire, trebuie să provoace o scădere a transmisiei luminii. Această eroare indică detectarea unei probe anormale.	Trebuie prelevat un nou specimen.
ESR_ERR_REVERSE	De obicei, o probă hematologică, după ce este poziționată în celula de citire, începe să formeze rotunzi (agregate de eritrocite), ceea ce crește transmisia luminii. Dacă semnalul detectat scade în schimb, este afișat codul de eroare, indicând o condiție non-standard. Este posibil ca proba să nu fie din sânge uman.	Trebuie prelevat un nou specimen.
ESR_ERR_NOPOINTS	Această eroare apare atunci când reacția durează prea mult pentru a se dezvolta sau când scăderea semnalului erorii 3 durează prea mult pentru a se termina. Aceasta indică hipervâscozitatea probei sau o defecțiune hidraulică.	Trebuie prelevat un nou specimen.
ESR_ERR_TOODARK	Indică un HCT foarte ridicat al probei, cu un rezultat nesigur în consecință. În loc să furnizeze un rezultat inexact, sistemul afișează mesajul de eroare.	Trebuie prelevat un nou specimen.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Indică un HCT foarte scăzut al probei, cu un rezultat nesigur în consecință. În loc să furnizeze un rezultat inexact, sistemul afișează mesajul de eroare.	Trebuie prelevat un nou specimen.
ESR_ERR_RETRAGERE	Sistemul nu poate aspira volumul corect din tubul de probă.	Verificați dacă volumul din eprubeta cu probă este suficient. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
ESR_ERR_FLOW_IN	Sistemul nu poate muta proba în interiorul celulei de citire.	Verificați dacă volumul din eprubeta cu probă este suficient. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
ESR_ERR_FLOW_OUT	Sistemul nu poate muta eșantionul din celula de citire.	Contactați Asistența Tehnică.
ACHIZIȚIE_ERR_ESR	Etapa măsurii de achiziție nu a putut fi finalizată.	Contactați Asistența Tehnică.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	Materialul de control nu a început reacția în timpul așteptat.	Repetăți proba pentru timp suplimentar și reluați testul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	Sistemul detectează o valoare ridicată la un control Scăzut.	Repetăți proba pentru timp suplimentar și reluați testul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
ESR_ERR_CONTROL_RIDICAT_LOW	Sistemul detectează o valoare scăzută la un control High.	Repetăți proba pentru timp suplimentar și reluați testul. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.

## 14.10 Imprimarea mesajului de eroare la eșantionare

În cazul unei erori de eșantionare, instrumentul va încerca să o rezolve automat, în maximum trei (3) încercări. Dacă, după a treia încercare, instrumentul nu reușește să rezolve eroarea de eșantionare, va fi afișat un mesaj de eroare după cum urmează:

<pre> ===== Data: 25.03.2013 Ora: 13:36:24 Număr iSED: 00001 ID:<b>812409</b> Eroare: ESR_ERR_FLOW_IN ===== </pre>	<pre> Data analizei Rezultatul timpului imprimat Număr de serie al instrumentului Identificarea probei cu cod de bare </pre>
--	--

## 14.11 Depanare

Următorul tabel de depanare își propune să ajute la diagnosticarea unor probleme simple ale analizorului și să ofere soluții pentru rezolvarea acestora.

Situație	Cauze posibile	Soluții
Instrumentul nu pornește	<p>Conexiuni de alimentare slăbite</p> <p>Șurub de siguranță defectă</p>	<p>Verificați toate conexiunile de alimentare din spatele instrumentului, sursa de alimentare și priza de perete. Reconectați cablul de alimentare în toate locurile. Așteptați 30 de secunde. Conectați-l din nou.</p> <p>Scoateți capacul siguranței situat direct deasupra conexiunii de alimentare din spatele instrumentului. Verificați siguranța și înlocuiți-o dacă este necesar. Consultați Secțiunea 13.6.</p>
Tubul de probă blocat în roată	Tub scăpat în timpul introducerii probei	<b>OPRIȚI instrumentul și scoateți manual tubul (tuburile) de pe roată.</b>
Ecranul tactil nu răspunde	Ecranul tactil nu este calibrat sau analizorul este blocat	Opriți și reporniți analizorul și verificați dacă problema s-a rezolvat. Dacă eroarea apare din nou, contactați Asistența Tehnică.
Rezultatele sunt mici/mari	<p>Specimen lipemic, hemolizat sau coagulat</p> <p>Modificare a manipulării pre-analitice a probelor sau eroare de sistem</p>	<p>Verificați starea specimenului.</p> <p>Executați controalele. Dacă rezultatele se încadrează în interval, reluați funcționarea normală; dacă se încadrează în afara intervalului, întrerupeți testarea și contactați Asistența Tehnică.</p>
Instrumentul nu scanează codul de bare al pacientului	<p>Etichetă cu cod de bare deteriorată, incompatibilă sau fără etichetă</p> <p>Clitorul de coduri de bare este aliniat greșit</p>	<p>Validați eticheta cu cod de bare.</p> <p>Contactați Asistența Tehnică pentru instrucțiuni.</p>

Pentru depanarea problemelor care nu sunt acoperite în acest manual, vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică ALCOR Scientific sau un distribuitor autorizat ISED/ ISED ELITE.

## 15. Măsurile de siguranță

### 15.1 Considerații generale



**AVERTIZARE:** Se recomandă ca probele de sânge să fie manipulate purtând mănuși și să se ia toate celelalte măsuri de precauție adecvate atunci când se manipulează materiale biologice potențial infecțioase.



**ATENȚIE:** Instrumentul trebuie deconectat de la sursa de alimentare înainte de a efectua orice operațiune de curățare, întreținere sau expunere a componentelor și circuitelor electrice interne.

**NOTA:** Dacă este utilizat într-un mod nespecificat de producător, pot rezulta daune sau vătămări corporale.

### 15.2 Deșeurile biologice

Pericolele biologice pot fi găsite în toate fluidele și/sau țesuturile corporale umane și animale. În timpul utilizării instrumentului, se recomandă respectarea Bunelor Practici de Laborator. Vă rugăm să consultați și să respectați toate reglementările locale, instrucțiunile de siguranță ale departamentului și politicile de biosecuritate pentru eliminarea deșeurilor biopericuloase.



**AVERTIZARE:** Aruncați tuburile de sânge într-un recipient pentru materiale biologice periculoase.



**AVERTIZARE:** Aruncați obiectele ascuțite într-un recipient pentru obiecte ascuțite cu risc biologic.



**AVERTIZARE:** Toate celelalte deșeurile biopericuloase trebuie depozitate într-un sac pentru deșeurile biopericuloase.



**AVERTIZARE:** Sacii pentru deșeurile biologice trebuie depozitați într-un coș de gunoi pentru colectare.



**AVERTIZARE:** Eliminați conținutul recipientului pentru deșeurile lichide în conformitate cu reglementările locale și procedurile de laborator.



**AVERTIZARE:** Goliți tava de colectare a probelor când este plină pentru a evita o potențială scurgere cu risc biologic din cauza probelor sparte.

## 16. Asistență tehnică

Dacă întâmpinați probleme în timpul utilizării instrumentului, vă rugăm să contactați ALCOR Scientific sau distribuitorul local autorizat ALCOR Scientific iSED/iSED ELITE. ALCOR Scientific oferă asistență tehnică de luni până vineri între orele 8:30 și 17:00 EST (cu excepția tuturor sărbătorilor legale federale din SUA). Asistența tehnică poate fi contactată la:

Număr gratuit: (800) 495.5270 (Numai SUA) **Fax:**+1 (401) 737.4519

**Internațional:** + 1 (401) 737.3774

**Poștă:** ALCOR Scientific **E-mail:** techservice@alcorscientific.com  
Bulevardul Thurber nr. 20  
Smithfield, Rhode Island 02917  
STATELE UNITE ALE AMERICII



**AVERTIZARE:**În cazul în care instrumentul trebuie returnat pentru service, GOLIȚI TOATE RECIPIENTELE DE FLUID ÎNAINTE DE EXPEDIERE.



**AVERTIZARE:**Îndepărtați orice deșeuri lichide sau tuburile de probă de la bord și decontaminați-le înainte de a le readuce în service.

Orice instrument care conține sânge acumulat trebuie curățat înainte de expedierea către producător. Această decontaminare este impusă de Legea Federală (Titlurile 48 și 49 din Regulamentul Federal), în conformitate cu Regulamentul Agenției pentru Protecția Mediului privind gestionarea deșeurilor biologice periculoase.

## 17. Specificații tehnice

Numele dispozitivului	Numerele de serie iSED 05000 și superioare și iSED ELITE
Tipul dispozitivului	Analizor automat pentru determinarea ratei de sedimentare a eritrocitelor din sângele integral uman
<b>Principiul măsurii</b>	Reoscop fotometric
<b>Cerințe pentru mostre</b>	Volum minim de 500 µL
	Volum aspirat de 100 µL
<b>Interval analitic</b>	1-130 mm/oră
Timpu până la rezultat	Imprimat; primele rezultate sunt disponibile în 20 de secunde după timpul de amestecare preprogramat.
<b>Port Ethernet</b>	Pentru conexiune LIS de producție sau rețea
<b>Port serial</b>	Port serial RS232 DB9 pentru conexiune LIS veche
Scanner de coduri de bare	Intern
Imprimantă	Intern
<b>Mediul de operare</b>	10-30° C, Utilizare în interior, Grad de poluare – 2
<b>Mediul de depozitare/transport</b>	- 20-60°C
<b>Umiditate</b>	15% - 85% (fără condens)
Alimentare electrică	Transformator: 100-240 VAC 50/60 Hz; Dispozitiv 24 VDC, 2,5 A
<b>Consum de energie</b>	60W
<b>Frecvență</b>	50-60 Hz
Categoria de supratensiune	Categoria a II-a
<b>Dimensiuni (L x l x Î)</b>	36 x 27 x 35 cm 14,17 x 10,63 x 13,78 inci
<b>Greutate</b>	12,1 kg 26,7 livre
<b>Altitudine operațională**</b>	4000 de metri
<b>Altitudine de depozitare**</b>	4000 de metri
<b>Restricții</b>	Doar pentru uz profesional
** Valoare nominală de 2000 de metri pentru dispozitivele iSED cu numărul de serie 02870 și inferior. Valoare nominală de 3000 de metri pentru dispozitivele iSED cu numărul de serie 02871 – 05000. Valoare nominală de 4000 de metri pentru dispozitivele iSED cu numărul de serie 05000 și superior și toate dispozitivele iSED ELITE.	

## 18. Ghid de referință rapidă

Pentru comoditate, instrumentul a fost inclus cu o Fișă de Referință Rapidă separată. În cazul în care Fișa de Referință Rapidă este pierdută, un rezumat al informațiilor poate fi găsit mai jos:

### iSED® / iSED® ELITE QUICK REFERENCE CARD

For iSED® analyzers with serial numbers >5000 and all iSED® ELITE analyzers

#### Sample Requirement

EDTA whole blood  
100 µL aspirated volume  
(500 µL total volume)

1 µL = 1 microliter

#### Tube Requirement

EDTA anticoagulant  
13 x 75 mm capped tube




#### Erythrocyte Sedimentation Rate Reference Values (mm/hr)\*

Men under 50 years old	< 15
Men over 50 years old	< 20
Women under 50 years old	< 20
Women over 50 years old	< 30

The ranges provided are for reference only. All laboratories should establish their own reference ranges based on the patient population served.

\*Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition. Elsevier; 2019.

#### Operating Procedure

1. Touch 'Add Sample' icon 
2. The sample wheel will rotate to position the next open slot in the sample entry port.
3. Insert the barcoded tube, making sure the barcode is oriented to the right. A red light will illuminate and a distinctive beep will sound confirming that the barcode has been successfully recognized.



**Only load tightly capped tubes.**

4. Repeat this sequence until all samples or controls have been entered and/or all positions in the sample wheel are occupied.
5. Sample processing will begin automatically.

**Please refer to the iSED®/iSED® ELITE Operator's Manual for the complete operating procedure.**

For ALCOR® Scientific Technical Support:  
800.495.5270 / 401.737.3774  
techservice@alcorscientific.com

222-09-010, Rev. 1



ALCORSCIENTIFIC.COM

## 19. Informații despre garanție

### Garanția producătorului

ALCOR Scientific garantează că acest produs nu prezintă defecte de materiale și de fabricație pentru o perioadă de Un (1) An de la data achiziției inițiale (cu excepția cazurilor menționate mai jos). În perioada menționată de un (1) an, ALCOR Scientific va, la discreția sa, repara sau înlocui, fără costuri pentru cumpărătorul final inițial sau pentru persoana care primește produsul, orice produs care se dovedește a fi defect din cauza materialului sau a manoperei. În cazul înlocuirii, se poate furniza, la alegerea ALCOR Scientific, un produs nou sau recondiționat.

Această garanție este limitată la repararea sau înlocuirea din cauza defectelor de piese sau de manoperă și nu va include nicio întreținere și reparații sau înlocuirea pieselor datorate uzurii normale. Piese necesare care nu au fost defecte vor fi înlocuite contra costurilor suplimentare, iar ALCOR Scientific nu va fi obligată să efectueze reparații sau să înlocuiască piesele care sunt necesare din cauza abuzului, accident, modificare, utilizare necorespunzătoare, neglijență, întreținere de către alte persoane decât ALCOR Scientific sau un agent de service autorizat ALCOR Scientific sau nefuncționarea instrumentului în conformitate cu instrucțiunile. În plus, ALCOR Scientific nu oferă nicio garanție pentru defecțiuni sau deteriorarea produselor sale rezultate din utilizarea sau întreținerea necorespunzătoare sau nerezonabilă; nerespectarea instrucțiunilor de utilizare; conexiuni la o sursă de alimentare necorespunzătoare; modificarea sau modificarea neautorizată a stării originale; daune cauzate de proceduri de ambalare sau transport inadecvate; pierderea, deteriorarea sau coruperea datelor stocate; și orice daune datorate utilizării sistemelor de operare alte consumabile decât cele fabricate sau recomandate de ALCOR Scientific.

ALCOR Scientific își rezervă dreptul de a efectua modificări ale designului sau software-ului acestui instrument fără obligația de a le include. modificări ale instrumentelor fabricate anterior.

### Exonerare de garanții

ACEASTĂ GARANȚIE ESTE FĂCUTĂ ÎN MOD EXPLICIT ÎN LOCUL TUTUROR CELELALTE GARANȚII EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV CELE GARANȚII DE VANDABILITATE ȘI DE ADECVARE PENTRU UTILIZARE.

Această garanție este nulă dacă eticheta care conține numărul de serie a fost îndepărtată sau deteriorată.

### Limitări de răspundere

În nicio situație, ALCOR Scientific nu va fi răspunzătoare pentru daune indirecte, speciale sau consecutive, chiar dacă ALCOR Scientific a fost informată a posibilității unor astfel de daune.

Orice costuri și riscuri de transport nu sunt acoperite de această garanție. În cazul în care instrumentul trebuie returnat către ALCOR Scientific pentru service, înlocuire sau din alte motive, acesta trebuie expediat și recepționat în ambalajul original. În caz contrar, se vor percepe costuri suplimentare. pot fi suportate.

Este posibil să fie necesare dovada achiziției de la un distribuitor autorizat ALCOR Scientific și dovada livrării.



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

Drepturi de autor 2023, ALCOR Scientific

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE și SEDIROL sunt  
mărci comerciale înregistrate ale ALCOR Scientific



ALCOR Scientific

Bulevardul Thurber nr. 20

Smithfield, RI 02917 SUA

(T) +1 401.737.3774

WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM

iSED (112-00101) Numere de serie >5000 / iSED ELITE (112-00222) | MANUAL DE UTILIZARE

222-09-007, Rev. 4



# NSAI

## Certificate of Registration of Quality Management System to ISO 13485:2016

The National Standards Authority of Ireland certifies that:

**Alcor Scientific LLC**  
**20 Thurber Boulevard**  
**Smithfield, RI 02917**  
**USA**

has been assessed and deemed to comply with the requirements of the above standard in respect of the scope of operations given below:

---

**The Design, Manufacture, and Distribution of  
Enteral Nutrition Feeding Pumps, Enteral Feeding  
Sets, and IVD Systems for Haematology.**

Approved by:  
Kevin Mullaney  
Director of Certification

---

Registration Number: CM19.4997  
Certification Granted: January 22, 2016  
Effective Date: February 25, 2023  
Expiry Date: February 24, 2026



---

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland T +353 1 807 3800  
National Standards Authority of Ireland, 20 Trafalgar Square, Nashua, New Hampshire, NH 03063, USA T +1 603 882 4412



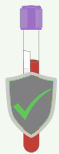
# ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE ANALYZERS

*The Most Efficient ESR Solutions for Your Laboratory*



# TRANSFORMING ONE OF THE WORLD'S MOST COMMONLY ORDERED LAB TESTS

Sed rates are one of the most established and common lab tests in the world. Isn't it time they got easier to perform—and more flexible? ALCOR® Scientific's iSED® analyzers deliver ESR results in just 20 seconds with minimal hands-on time. With 7x longer sample stability than traditional methods, you can test with greater confidence and optimize hematology workflows. Better for labs. Better for patients.



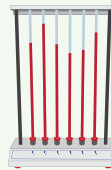
7x longer sample stability



Results within 20 seconds



Walk-away automation



Highly correlated to the Westergren Method



Sampling from capped primary EDTA tube



100 µl aspirated volume

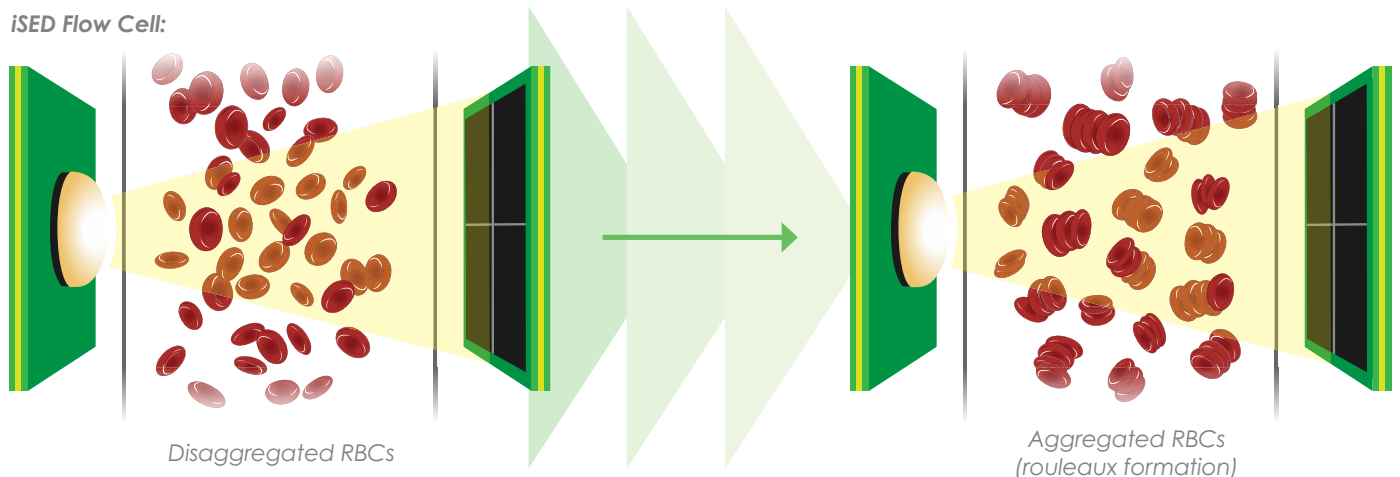
## ESR RESULTS IN SECONDS

ALCOR Scientific's iSED technology utilizes photometric rheology to measure the rouleaux formation, the earliest and most critical phase of red blood cell sedimentation<sup>2</sup>. An EDTA blood sample is injected into the iSED analyzer's flow cell which causes the red blood cells to disaggregate. The flow cell sensors capture the difference in light transmission as the red blood cells begin to re-aggregate.

The technical innovation of iSED ESR analyzers consists of "directly" measuring the aggregation of the red blood cells, whereas the traditional methods "indirectly" measure the aggregation of the red blood cells by recording the length at which the red blood cells settle in a Westergren tube.

The iSED technology is highly correlated to the Westergren method and provides results in mm/hr. Test results are available in just 15-20 seconds without the drawbacks and inconvenience of traditional ESR testing.

### iSED Flow Cell:



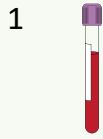
1. ALCOR Scientific internal data.

2. Fabry, T. L. Mechanism of erythrocyte aggregation and sedimentation. *Blood*. 1987;70(5):1572-1576.



# SCARCE LABORATORY RESOURCES DEMAND THE MOST EFFICIENT ESR WORKFLOW

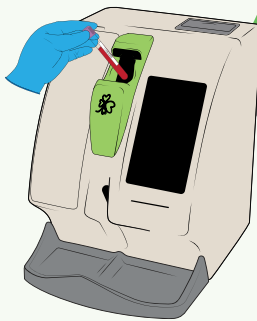
## SINGLE TUBE WORKFLOW



Primary EDTA sample tube



2

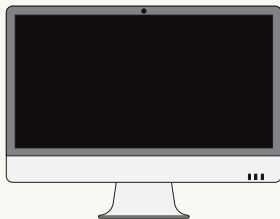


iSED ESR Analyzer

< 3 seconds  
of hands on time  
per sample<sup>1</sup>

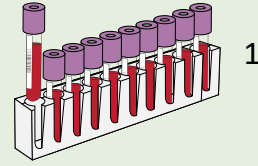


3



ESR Results

## SAMPLE RACK WORKFLOW

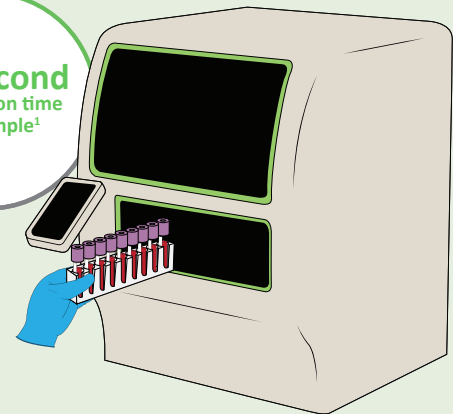


Primary EDTA sample tubes  
in a hematology rack



< 1 second  
of hands on time  
per sample<sup>1</sup>

2



iSED PRO ESR Analyzer



3



ESR Results

Results within  
**20 seconds**

## BREAK FREE FROM THE 4-HOUR ESR LIMIT

iSED ESR analyzers allow for up to 28 hours of room temperature or 48 hours refrigerated sample stability, helping you streamline logistics and ensure reliable results.

**7x**  
longer sample  
stability

## QUALITY CONTROL MADE SIMPLE

SEDiTROL® Quality Controls are bi-level, human-based whole blood controls in ready-to-use, barcoded tubes. All SEDIROL customers have access to iQAP, ALCOR Scientific's online peer-to-peer quality assurance program. No special preparation or washing is required to run quality control.



WHICH ANALYZER IS  
RIGHT FOR YOU?



**iSED<sup>®</sup> PRO**

Best for higher volume labs that prefer a fully automated, rack-based workflow.



**iSED<sup>®</sup>**

Best for medium-high volume labs that prefer a fully-automated, flexible workflow.



**miniSED<sup>®</sup>**

Best for lower volume labs that prefer a compact analyzer footprint.

<b>Sample Capacity</b>	120 samples (12 hematology racks)	20 samples	1 sample
<b>Test Throughput</b>	191 samples per hour (based on cycle time)	Up to 180 results/hour	Up to 180 results/hour
<b>Sample Volume</b>	500 µl total volume (100 µl aspirated volume)	500 µl total volume (100 µl aspirated volume)	500 µl total volume (100 µl aspirated volume)
<b>Sample Stability</b>	28 hours for samples stored at room temperature and 48 hours refrigerated	28 hours for samples stored at room temperature and 48 hours refrigerated	28 hours for samples stored at room temperature and 48 hours refrigerated
<b>Sample Type</b>	EDTA whole blood in capped 13x75 mm tube, samples must be in hematology racks	EDTA whole blood in capped 13x75 mm tube	EDTA whole blood in capped 13x75 mm tube
<b>Test Time</b>	Results within 20 seconds	Results within 20 seconds	Results in 15 seconds
<b>Quality Control</b>	Onboard storage and automatic scheduling Room temperature storage, 60 day open vial stability	Room temperature storage, 60 day open vial stability	Room temperature storage, 60 day open vial stability
<b>Barcode Reader</b>	Internal	Internal	Internal
<b>LIS Connectivity</b>	LAN TCP/IP or Serial RS232 DB9 port; bi-directional	LAN TCP/IP or Serial RS232 DB9 port; uni-directional	LAN/IP uni-directional
<b>Dimensions (L x W x H)</b>	49.5 x 55.3 x 67 cm 20 x 22 x 27 in	36 x 27 x 35 cm 14.17 x 10.63 x 13.78 in	36 x 19 x 24 cm 14 x 7.5 x 9.5 in
<b>Weight</b>	38 kgs; 84 lbs	13.6 kgs; 30 lbs	4.5 kgs; 10 lbs
<b>Printer</b>	External (Optional)	Internal	External (Optional)



Product Information		
Catalog #	Description	Unit
<b>112-00120-SYS</b>	iSED PRO ESR Analyzer Series S	1 each
<b>112-00101</b>	iSED ESR Analyzer	1 each
<b>112-01017</b>	miniISED® ESR Analyzer	1 each
<b>112-00250</b>	Test Card; 250 test credits	1 each
<b>112-01000</b>	Test Card; 1,000 test credits	1 each
<b>112-02000</b>	Test Card; 2,000 test credits	1 each
<b>112-05000</b>	Test Card; 5,000 test credits	1 each
<b>120-04000</b>	iSED PRO Test Card; 4,000 test credits	1 each
<b>120-07500</b>	iSED PRO Test Card; 7,500 test credits	1 each
<b>120-12500</b>	iSED PRO Test Card; 12,500 test credits	1 each
<b>120-25000</b>	iSED PRO Test Card; 25,000 test credits	1 each
<b>120-50000</b>	iSED PRO Test Card; 50,000 test credits	1 each
<b>DSC06</b>	SEDITROL Quality Control (Levels 1 & 2)	Pack of 6 x 4.0 mL
<b>DSC01</b>		Pack of 2 x 4.0 mL
<b>112-12-020</b>	deepCLEAN® Cleaning Solution for miniISED, and iSED	3 x 4.0 mL
<b>112-12-022</b>	deepCLEAN PRO Cleaning Solution for iSED PRO	3 x 4.0 mL
<b>112-12-006</b>	iWASH® PRO Wash Fluid	1 x 1.8 L
<b>112-12-001</b>	iWASH Wash Fluid	Pack of 4
<b>112-12-003</b>	miniIWASH® Wash Fluid	Pack of 4
<b>112-12-009</b>	iWASTE® PRO Container	1 x 1.8 L
<b>112-12-002</b>	iWASTE Container	Pack of 24
<b>112-12-005</b>		Pack of 4
<b>112-12-004</b>	miniIWASTE® Container	Pack of 4
<b>DS-05233</b>	ALCOR Thermal Printer Paper	Pack of 5
<b>DS-05240</b>	ALCOR Thermal Printer	1 each

miniISED®

iSED®

A versatile  
range of solutions  
setting the new  
standard in ESR testing

iSED® PRO

## SALES

1.800.495.5270

info@alcorscientific.com

## SERVICE AND SUPPORT

1.800.495.5270

techservice@alcorscientific.com

20 Thurber Boulevard

Smithfield, RI, 02917

USA

401.737.3774

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



**ALCOR**  
SCIENTIFIC

ALCOR, iSED, miniISED, SEDITROL, deepCLEAN, iWASH, iWASTE, miniIWASH, and miniIWASTE are registered trademarks of ALCOR Scientific LLC.

100-09-510, Rev. 5



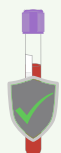
E.ritrocitES.EdimEntationrIaE

Oanalizori

*Cele mai eficiente soluții ESR pentru laboratorul dumneavoastră*

# TRANSFORMAREA UNUI DINTRE CELE MAI FRECVENT TESTE DE LABORATOR COMANDATE DIN LUME

Ratele de Sed sunt printre cele mai consacrate și comune teste de laborator din lume. Nu este timpul ca acestea să devină mai ușor de efectuat - și mai flexibile? Analizoarele iSED® de la ALCOR® Scientific oferă rezultate ESR în doar 20 de secunde, cu un timp minim de intervenție practică. Cu o stabilitate a probei de 7 ori mai lungă decât metodele tradiționale, puteți testa cu mai multă încredere și puteți optimiza fluxurile de lucru hematologice. Mai bine pentru laboratoare. Mai bine pentru pacienți.



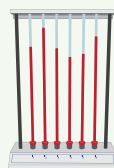
de 7 ori mai lungă  
stabilitatea probei



Rezultate în termen de  
20 de secunde



Plecare  
automatizată



Foarte corelat cu  
Metoda Westergren



Eșantionare din capac  
tub EDTA primar



100 μl aspirați  
volum

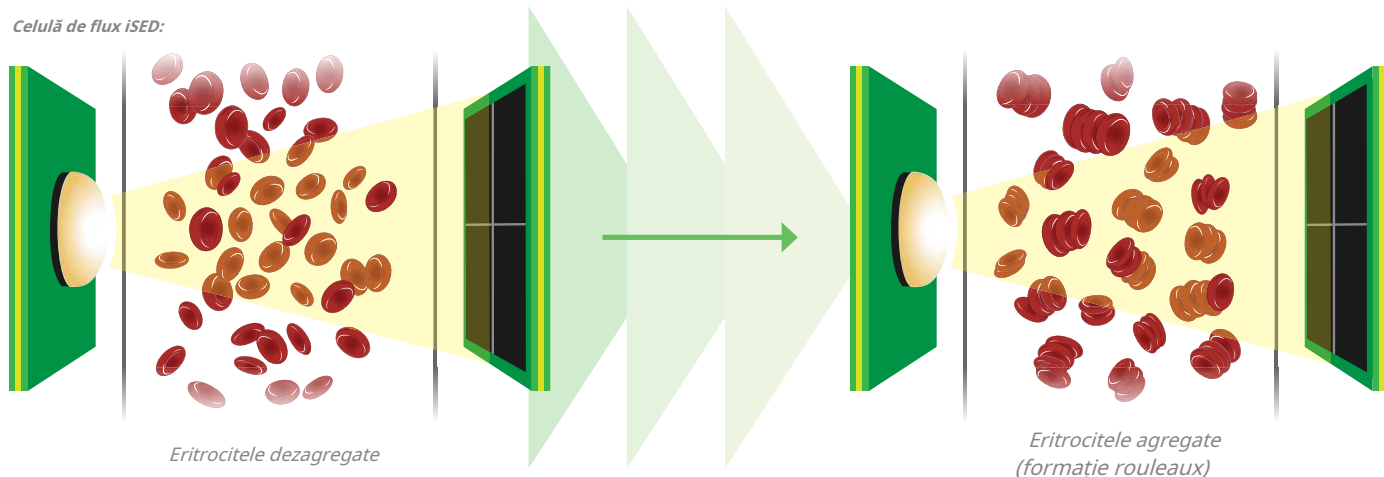
## REZULTATE VSH ÎN CÂTEVA SECUNDE

Tehnologia iSED de la ALCOR Scientific utilizează reologia fotometrică pentru a măsura formarea rozelor, cea mai timpurie și cea mai critică fază a sedimentării globulelor roșii. O probă de sânge cu EDTA este injectată în celula de flux a analizorului iSED, ceea ce determină dezagregarea globulelor roșii. Senzorii celulei de flux captează diferența de transmisie a luminii pe măsură ce globulele roșii încep să se reagezeze.

Inovația tehnică a analizorului iSED ESR constă în măsurarea „directă” a agregării globulelor roșii, în timp ce metodele tradiționale măsoară „indirect” agregarea globulelor roșii prin înregistrarea lungimii la care globulele roșii se așează într-un tub Westergren.

Tehnologia iSED este strâns corelată cu metoda Westergren și oferă rezultate în mm/oră. Rezultatele testelor sunt disponibile în doar 15-20 de secunde, fără dezavantaje și inconveniente testării ESR tradiționale.

Celulă de flux iSED:



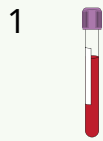
1. Date interne ALCOR Scientific.

2. Fabry, TL Mecanismul agregării și sedimentării eritrocitelor. *Sânge*.1987;70(5):1572-1576.



# LABORATOR RĂCIT ȘI CEREREA DE RESURSE CEL MAI EFICIENT N FLUX DE LUCRU T ESR

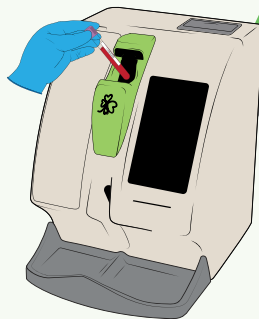
## FLUX DE LUCRU CU UN SINGUR TUB



Tuburi primare de probă EDTA



2

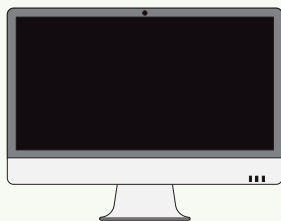


< 3 secunde  
de mâini la timp  
per eșantion.

Analizorul iSED ESR

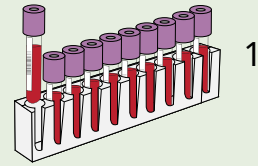


3



Rezultate VSH

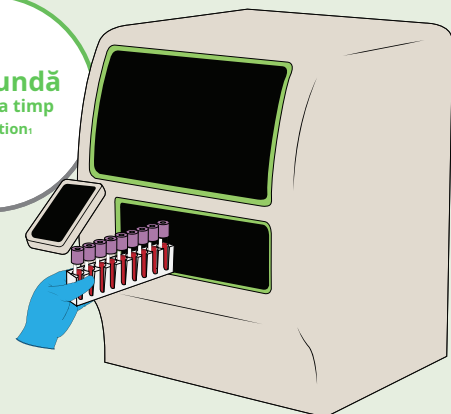
## FLUX DE LUCRU PENTRU RAFTURI DE PROBE



Tuburi primare pentru probe EDTA  
într-un rack de hematologie



2



< 1 secundă  
de mâini la timp  
per eșantion.

Analizor iSED PRO ESR



3



Rezultate VSH

Rezultate în  
20 secunde **conds**

## EVADĂ DE LIMITA DE VSH DE 4 ORE

Analizoarele iSED ESR permit o stabilitate a probelor de până la 28 de ore la temperatura camerei sau 48 de ore la refrigerare, ajutându-vă să eficientizați logistica și să asigurați rezultate fiabile.

**7x**  
eșantion mai lung  
stabilitate

## CONTROLUL CALITĂȚII SIMPLIFICAT

Controalele de calitate SEDIROL® sunt controale de sânge integral uman, pe două niveluri, în eprubete gata de utilizare, cu coduri de bare. Toți clienții SEDIROL au acces la iQAP, programul online de asigurare a calității peer-to-peer al ALCOR Scientific. Nu este necesară nicio pregătire sau spălare specială pentru a efectua controlul calității.



**CE ANALIZOR ESTE  
POTRIVIT PENTRU TINE?**



**iSED<sup>®</sup> PRO**

Ideal pentru laboratoare cu volum mare de lucru care preferă un sistem complet automatizat, bazat pe rack flux de lucru.



**iSED<sup>®</sup>**

Ideal pentru laboratoare cu volum mediu-mare care preferă o soluție completă flux de lucru automatizat și flexibil.



**mini iSED<sup>®</sup>**

Ideal pentru laboratoare cu volum mai mic de lucru care preferă un analizor compact.

<b>Capacitatea eșantionului</b>	120 de probe (12 rack-uri hematologice)	20 de mostre	1 mostră
<b>Testarea randamentului</b>	191 de probe pe oră (pe baza timpului ciclului)	Până la 180 de rezultate/oră	Până la 180 de rezultate/oră
<b>Volumul eșantionului</b>	Volum total 500 µl (volum aspirat 100 µl)	Volum total 500 µl (volum aspirat 100 µl)	Volum total 500 µl (volum aspirat 100 µl)
<b>Stabilitatea probei</b>	28 de ore pentru probele păstrate la temperatura camerei și 48 de ore la frigider	28 de ore pentru probele păstrate la temperatura camerei și 48 de ore la frigider	28 de ore pentru probele păstrate la temperatura camerei și 48 de ore la frigider
<b>Tipul de eșantion</b>	Sânge integral cu EDTA în eprubetă cu capac de 13x75 mm, probele trebuie să fie în stative de hematologie	Sânge integral cu EDTA în eprubetă cu capac de 13x75 mm	Sânge integral cu EDTA în eprubetă cu capac de 13x75 mm
<b>Timp de testare</b>	Rezultate în 20 de secunde	Rezultate în 20 de secunde	Rezultate în 15 secunde
<b>Controlul calității</b>	Depozitare la bord și programare automată Depozitare la temperatura camerei, stabilitate la flacon deschis până la 60 de zile	Depozitare la temperatura camerei, stabilitate la deschiderea flaconului 60 de zile	Depozitare la temperatura camerei, stabilitate la deschiderea flaconului 60 de zile
<b>Cititor de coduri de bare</b>	Intern	Intern	Intern
<b>Conectivitate LIS</b>	Port LAN TCP/IP sau serial RS232 DB9; bidirecțional	Port LAN TCP/IP sau serial RS232 DB9; unidirecțional	LAN/IP unidirecțional
<b>Dimensiuni (L x l x Î)</b>	49,5 x 55,3 x 67 cm 20 x 22 x 27 in	36 x 27 x 35 cm 14,17 x 10,63 x 13,78 inci	36 x 19 x 24 cm 14 x 7,5 x 9,5 inci
<b>Greutate</b>	38 kg; 84 lbs	13,6 kg; 30 lbs	4,5 kg; 10 livre
<b>Imprimantă</b>	Extern (Opțional)	Intern	Extern (Opțional)



Informații despre produs		
Număr de catalog	Descriere	Unitate
<b>112-00120-SYS</b>	Analizor iSED PRO ESR Seria S	1 din fiecare
<b>112-00101</b>	Analizorul iSED ESR	1 din fiecare
<b>112-01017</b>	miniISED®Analizor ESR	1 din fiecare
<b>112-00250</b>	Card de testare; 250 de credite de testare	1 din fiecare
<b>112-01000</b>	Card de testare; 1.000 de credite de testare	1 din fiecare
<b>112-02000</b>	Card de testare; 2.000 de credite de testare	1 din fiecare
<b>112-05000</b>	Card de testare; 5.000 de credite de testare	1 din fiecare
<b>120-04000</b>	Card de testare iSED PRO; 4.000 de credite de testare	1 din fiecare
<b>120-07500</b>	Card de testare iSED PRO; 7.500 de credite de testare	1 din fiecare
<b>120-12500</b>	Card de testare iSED PRO; 12.500 de credite de testare	1 din fiecare
<b>120-25000</b>	Card de testare iSED PRO; 25.000 de credite de testare	1 din fiecare
<b>120-50000</b>	Card de testare iSED PRO; 50.000 de credite de testare	1 din fiecare
<b>DSC06</b>	Controlul calității SEDIROL (Nivelurile 1 și 2)	Pachet de 6 x 4,0 ml
<b>DSC01</b>		Pachet de 2 x 4,0 ml
<b>112-12-020</b>	CURĂȚARE profundă»Soluție de curățare pentru miniISED și iSED	3 x 4,0 ml
<b>112-12-022</b>	Soluție de curățare deepCLEAN PRO pentru iSED PRO	3 x 4,0 ml
<b>112-12-006</b>	iWASH»Lichid de spălare PRO	1 x 1,8 L
<b>112-12-001</b>	Lichid de spălare iWASH	Pachet de 4
<b>112-12-003</b>	miniWASH»Lichid de spălare	Pachet de 4
<b>112-12-009</b>	iWASTE»Container PRO	1 x 1,8 L
<b>112-12-002</b>	Container iWASTE	Pachet de 24
<b>112-12-005</b>		Pachet de 4
<b>112-12-004</b>	miniWASTE»Container	Pachet de 4
<b>DS-05233</b>	Hârtie termică ALCOR pentru imprimantă	Pachet de 5
<b>DS-05240</b>	Imprimantă termică ALCOR	1 din fiecare

miniSED®

iSED®

Un versatil  
gamă de soluții  
setarea noului  
standard în testarea ESR

iSED® PRO

#### VÂNZĂRI

1.800.495.5270

info@alcorscientific.com

#### SERVICE ȘI ASISTENȚĂ

1.800.495.5270

techservice@alcorscientific.com

Bulevardul Thurber nr. 20

Smithfield, Rhode Island, 02917

STATELE UNITE ALE AMERICII

401.737.3774

ALCORSCIENTIFIC.COM



**ALCOR**  
SCIENTIFIC

ALCOR, iSED, miniISED, SEDITROL, deepCLEAN, iWASH, iWASTE, miniWASH și miniWASTE sunt mărci comerciale înregistrate ale ALCOR Scientific LLC.

# iSED® Card de testare

Exclusiv pentru familia iSED de analizoare ale vitezei de sedimentare a eritrocitelor



**REF** 112-00250, 112-00500, 112-01000, 112-02000  
112-03000, 112-05000, 112-10000, 112-20000

CE

IVD

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

Cardurile de testare iSED sunt conforme cu standardele ISO 7816 și sunt destinate utilizării exclusiv cu familia de analizoare iSED. Cardurile de testare conțin credite de testare care sunt necesare pentru a procesa probe pe aceste analizoare: iSED, miniSED®, iSED ELITE și MIZAR.®

## MATERIAL

Clorură de polivinil (PVC)

## DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Temperatura de depozitare atunci când dispozitivul nu este utilizat -  
35°C la +80°C Temperatura de funcționare +10°C la 30°C

## PROCEDURĂ

Pentru o procedură detaliată, consultați Manualul operatorului iSED (112-09-043), Manualul operatorului iSED/iSED ELITE (222-09-007), Manualul operatorului miniSED (1017-09-001) sau Manualul operatorului MIZAR (115-09-011).

### Pentru a descărca credite de testare de pe cardul de testare:

1. Introduceți cardul de testare, cu săgeata orientată în sus și înainte, în cititorul de carduri inteligente.
2. Odată introduse, creditele se vor descărca automat pe instrument, iar analizorul va indica faptul că descărcarea este completă printr-un mesaj pe ecran.
3. Creditele totale disponibile vor include creditele nou descărcate și orice credite reziduale înainte de descărcare.
4. Odată ce toate creditele au fost descărcate în instrument, cardul de testare poate fi îndepărtat și aruncat.

**Notă:** Dacă instrumentul are credite de testare negative și au fost descărcate credite de testare suplimentare de pe cardul de testare, numărul total de credite de testare disponibile va fi redus cu creditele negative totale.



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917, SUA  
(Telefon) 800.495.5270 □ 401.737.3774  
[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)



Scanare pentru limbi



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

## SEDiTROL® Controlul ratei de sedimentare a eritrocitelor

### Nivelurile 1 și 2

Controlul calității pentru iSED® Familia de analizoare ESR

REF	DSC01	Nivel 1 (Normal), 1 x 4,0 mL	EXP	22-09-2026	CE	IVD
		Nivel 2 (Anormal), 1 x 4,0 mL				
DSC06		Nivel 1 (Normal), 3 x 4,0 mL	LOT	C147	C247	
		Nivel 2 (Anormal), 3 x 4,0 mL				
	Nivelul 1					
	Nivelul 2					

#### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Controlul ratei de sedimentare a eritrocitelor (VSH) SEDI TROL este destinat utilizării ca un control al calității pentru monitorizarea preciziei VSH pe mini iSED®, analizoarele VSH iSED, iSED ELITE și iSED PRO.

#### REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Utilizarea materialelor de control al calității este indicată ca o evaluare obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor utilizate și este o parte integrantă a bunelor practici de laborator. Sunt disponibile două niveluri de control pentru a permite monitorizarea performanței în intervalul clinic.

#### MATERIAL

Acest produs este compus din globule roșii umane stabilizate, suspendate într-un fluid tamponat și conservant.

#### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Acest produs va fi stabil până la data de expirare dacă este păstrat nedeschis la temperatura camerei (18° - 30°C). După utilizare, produsul este stabil timp de 60 de zile la temperatura camerei (18° - 30°C) dacă rămâne bine închis și este utilizat numai cu familia de analizoare VSH iSED. Evitați expunerea prelungită a flacoanelor deschise la lumină. Pentru performanțe optime, nu refrigerați. Inspectați produsul pentru deteriorare (consultați Limitarea 3) și amestecați bine înainte de utilizare (consultați Procedura pentru instrucțiunile de amestecare).

**Notă: Stabilitatea de 60 de zile a fost validată pentru utilizarea cu iSED, iSED ELITE, iSED PRO și mini iSED.® și nu a fost validat pentru nicio altă metodă sau utilizare. Pentru toate celelalte metode VSH, produsul este stabil timp de 31 de zile la temperatura camerei (18° - 30°C) când este închis etanș.**

NU CONGELAȚI SAU EXPUNEȚI LA CĂLDURĂ EXCESIVĂ. DEPOZITAȚI ÎN

POZIȚIE VERTICALĂ. AMESTECAȚI BINE ÎNAINTE DE ANALIZĂ.

#### LIMITĂRI

1. Acest produs nu trebuie utilizat după data de expirare.
2. Acest produs nu este destinat utilizării ca produs standard.
3. Incapacitatea de a obține valorile așteptate poate indica deteriorarea produsului. Decolorarea produsului poate fi cauzată de căldură sau frig excesiv în timpul transportului sau depozitării. La acest produs se pot observa aspecte fizice atipice, cum ar fi prezența particulelor mari. Dacă valorile obținute nu se încadrează în intervalele așteptate, retestați cu o nouă fiolă cu acest produs. Dacă se obține același rezultat, contactați ALCOR.® Suport tehnic științific.

#### ATRIBUIREA VALORILOR

Valorile medii tipărite în acest prospect au fost derivate din teste repetate și sunt specifice acestui produs și lot. Mediile individuale ale laboratoarelor ar trebui să se încadreze în intervalele acceptabile corespunzătoare; cu toate acestea, mediile laboratoarelor pot varia față de valorile listate pe durata de viață a produsului. Variațiile în timp și între laboratoare pot fi cauzate de diferențele dintre practicile de laborator, calibrarea instrumentelor și consumabile. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile medii și intervale acceptabile și să utilizeze valorile furnizate doar ca ghid.

### Material biologic sursă. Tratați ca potențial infecțios.

Fiecare unitate donatoare de sânge integral uman utilizată pentru fabricarea acestui control a fost testată conform metodelor acceptate de FDA și s-a dovedit a fi nereactivă pentru antigenul de suprafață al hepatitei B, anticorpilor anti-hepatita C și anticorpilor anti-HIV-1/HIV-2. Acest produs poate conține, de asemenea, alte materiale sursă umană pentru care nu există teste aprobate. În conformitate cu bunele practici de laborator, toate materialele sursă umană trebuie considerate potențial infecțioase și manipulate cu aceleași precauții utilizate în cazul probelor de la pacienți.

### Raportarea incidentelor grave.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru al UE sau autorității de reglementare în care își are sediul utilizatorul și/sau pacientul.

## PROCEDURĂ

Înainte de **prima utilizare** Pentru controalele SEDiTROL Nivelul 1 și Nivelul 2, așezați tuburile pe un balansier mecanic sau un rotator timp de 25 de minute. Asigurați-vă că celulele au fost resuspendate complet înainte de a plasa tuburile pe analizorul iSED, iSED ELITE, iSED PRO sau miniiSED ESR. Analizoarele aspiră 100 µl de control SEDiTROL pentru analiză. Dacă controlul este rulat imediat după un ciclu de spălare, analizorul va extrage încă 20 µl de probă din prima rulare pentru amorsare. Pentru a asigura că volumele pentru SEDiTROL Nivelul 1 și Nivelul 2 rămân cât mai consistente posibil, se recomandă alternarea ordinii de rulare a controalelor de fiecare dată când sunt rulate.

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de utilizare corespunzător: Manualul de utilizare iSED (112-09-043), Manualul de utilizare iSED/iSED ELITE (222-09-007), Manualul de utilizare iSED PRO (120-09-007) sau Manualul de utilizare miniiSED (1017-09-001).

1. Așezați tuburile de control SEDiTROL pe un balansier sau rotator mecanic timp de 5 minute și asigurați-vă că toate celulele au fost resuspendate complet înainte de a plasa tuburile de control pe analizorul ESR. Evitați formarea de spumă.
2. Introduceți un (1) tub de SEDiTROL Nivelul 1 sau Nivelul 2 în conformitate cu instrucțiunile din Manualul operatorului, asigurându-vă că analizorul citește și recunoaște codul de bare. Controalele pot fi rulate în orice ordine. Alternarea nivelului de SEDiTROL rulat primul va optimiza utilizarea materialului de control. Codul de bare trebuie scanat pentru a procesa corect SEDiTROL. Introducerea manuală a ID-ului codului de bare nu va fi suficientă.
3. Repetați pasul 2 folosind celălalt tub de SEDiTROL. Controalele pot fi rulate în orice ordine. Alternarea controlului rulat al doilea va optimiza utilizarea materialului de control.
4. După fiecare utilizare, ștergeți orice material rezidual de pe exteriorul capacului. Depozitați conform descrierii din secțiunea Depozitare și stabilitate.

## METODĂ

	Unități	NIVELUL 1		NIVELUL 2	
		Medie	Gamă	Medie	Gamă
<b>RATA DE SEDIMENTARE A ERITROCITELOR</b>					
iSED/iSED ELITE	mm/oră	13	±7	68	±28 de ani
miniiSED	mm/oră	13	±7	68	±28 de ani
iSED PRO	mm/oră	13	±7	68	±28 de ani
Westergren	mm/oră	6	±4	52	±20

Pentru informații suplimentare sau întrebări cu privire la informațiile de mai sus, vă rugăm să contactați ALCOR.® Suport tehnic științific la [techsupport@alcorscientific.com](mailto:techsupport@alcorscientific.com) sau 1.800.495.5270 (doar în SUA) / + 1.401.737.3774.



ALCOR Scientific LLC  
Bulevardul Thurber nr. 20  
Smithfield, Rhode Island 02917, SUA  
(Telefon) 800.495.5270 - 401.737.3774  
[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands




MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

## SEDiTROL® Erythrocyte Sedimentation Rate Control

### Levels 1 and 2

Quality Control for the iSED® Family of ESR Analyzers

<b>REF</b>	DSC01	Level 1 (Normal), 1 x 4.0 mL			
		Level 2 (Abnormal), 1 x 4.0 mL			
	DSC06	Level 1 (Normal), 3 x 4.0 mL			
		Level 2 (Abnormal), 3 x 4.0 mL			
<b>LOT</b>	Level 1	C147		EXP	22-09-2026
	Level 2	C247			
			<b>CE</b>		<b>IVD</b>

#### INTENDED USE

SEDiTROL Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Control is intended for use as a quality control to monitor the precision of ESR on the miniSED®, iSED, iSED ELITE, and iSED PRO ESR Analyzers.

#### SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control material is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

#### MATERIAL

This product is composed of stabilized human red cells suspended in a buffered fluid and preservative.

#### STORAGE & STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at room temperature (18° to 30°C). Once in use, the product is stable for 60 days at room temperature (18° to 30°C) when it remains tightly capped and is only used with the iSED family of ESR analyzers. Avoid prolonged exposure of opened vials to light. For optimal performance, do not refrigerate. Inspect product for deterioration (see Limitation 3) and mix well before use (see Procedure for mixing instructions).

**Note: The 60 days stability has been validated for use with iSED, iSED ELITE, iSED PRO and miniSED® only and has not been validated for any other method or usage. For all other ESR methods, the product is stable for 31 days at room temperature (18° – 30° C) when tightly capped.**

#### DO NOT FREEZE OR EXPOSE TO EXCESSIVE HEAT

**STORE UPRIGHT. MIX WELL BEFORE ANALYSIS.**

#### LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. This product is not intended for use as a standard.
3. Inability to obtain expected values may indicate product deterioration. Discoloration of the product may be caused by excessive heat or cold during shipping or storage. Atypical physical appearance, such as the presence of large particulates, may be observed with this product. If the recovered values are not within the expected ranges, retest with a new vial of this product. If the same result is obtained, contact ALCOR® Scientific Technical Support.

#### ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate testing and are specific to this product and lot. Individual lab means should fall within corresponding acceptable ranges; however, lab means may vary from the listed values during the life of the product. Variations over time and between labs may be caused by differences in lab practices, instrumentation calibration, and consumables. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use the values provided only as a guide.



**WARNING**

**Biological source material. Treat as potentially infectious.**

Each human whole blood donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, antibody to Hepatitis C and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good lab practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

**Serious incident reporting.**

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State or the Regulatory Authority in which the user and/or patient is established.

**PROCEDURE**

Prior to the **first use** of the SEDiROL Level 1 and Level 2 Controls, place the tubes on a mechanical rocker or rotator for 25 minutes. Ensure that the cells have been thoroughly resuspended before placing the tubes onto the iSED, iSED ELITE, iSED PRO, or miniiSED ESR analyzer. The analyzers aspirate 100µl of SEDiROL Control for analysis. If the control is being run directly after a wash cycle, the analyzer will draw an additional 20µL of sample from the first run to prime. To ensure the volumes for SEDiROL Level 1 and Level 2 remain as consistent as possible, it is recommended to alternate the order controls are run each time they are run.

Product should be run in accordance with the instructions from the appropriate Operator’s Manual: iSED Operator’s Manual (112-09-043), iSED/iSED ELITE Operator’s Manual (222-09-007), iSED PRO Operator’s Manual (120-09-007), or miniiSED Operator’s Manual (1017-09-001).

1. Place the SEDiROL Control tubes on a mechanical rocker or rotator for 5 minutes and ensure that all cells have been thoroughly resuspended before placing the control tubes onto the ESR analyzer. Avoid foaming.
2. Insert one (1) tube of SEDiROL Level 1 or Level 2 in accordance with the instructions in the Operator’s Manual, ensuring that the barcode is read and recognized by the analyzer. Controls can be run in any order. Alternating which Level of SEDiROL is run first will optimize control material usage. The barcode must be scanned in order to process SEDiROL correctly. Manual entry of the barcode ID will not suffice.
3. Repeat step 2 using the other tube of SEDiROL. Controls can be run in any order. Alternating which control is run second will optimize control material usage.
4. After each use, wipe any residual material from the exterior of the cap. Store as described in the Storage and Stability Section.

**METHOD**

	Units	LEVEL 1		LEVEL 2	
		Mean	Range	Mean	Range
<b>ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE</b>					
iSED/iSED ELITE	mm/hr	13	± 7	68	± 28
miniiSED	mm/hr	13	± 7	68	± 28
iSED PRO	mm/hr	13	± 7	68	± 28
Westergren	mm/hr	6	± 4	52	± 20

For additional information or questions regarding the information, above please contact ALCOR® Scientific Technical Support at [techsupport@alcorscientific.com](mailto:techsupport@alcorscientific.com) or 1.800.495.5270 (US only) / + 1.401.737.3774.



ALCOR Scientific LLC  
20 Thurber Boulevard  
Smithfield, Rhode Island 02917, USA  
(Phone) 800.495.5270 □ 401.737.3774  
[WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM](http://WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM)



Scan for additional languages



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland