

-----:
ORDIN DE PLATA NR.35 Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 25 februarie 2026 :

=====:

PLATITI:2552-00 LEI: Doua Mii Cinci Sute Cincizeci si D:
oi, 00 :

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

=====:

PRESTATORUL PLATITOR
B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau :

BENEFICIAR:(R) IMSP Centrul Republican de CODUL IBAN:MD32ML000000002251502642:
Diagnosticare Medicala CODUL FISCAL:1003600150196 :

PRESTATORUL BENEFICIAR
MICB :

DESTINATIA PLATII: Garantia pentru oferta 1 procent :
t pyLP nr. 21557187 din 28.01.2026. : NORMAL/URGENT:NO :
: :
: :
: :
: L.S. :

CODUL TRANZACTIEI:001 :

DATA PRIMIRII: : \_\_\_\_\_ :

DATA EXECUTARII: : \_\_\_\_\_ :

: SEMNATURILE :
: EMITENTULUI :

SEMNATURA PRESTATORULUI :

MOTIVUL REFUZULUI :



16:46:47 26 FEB 2026

Semnatura electronica:

syGeBngrTP7V9eOLOczp0CI3bs14jPYuIcTvzAUfKezTe7NbSQBbp04NkFOQo+F9dZ5BWqpV0dNu
N/Ff86NfuRaB8ZvFa/pVKAh7RiZ8N6lTxD5Qab8ZIyC0lpA+sa/8EjzJFW3mMunyGyT2oI01JZuX
XToE7ctj1fYmyBTy3KDne9U05/dCEZz7zjSptIa99eJ/oCnHCgmlIHZAz6i++nt6WrugZiJCPaKj
Yil28DDM+ig2lG1+mZt9QeD48wf99hlm/5Y9HWe/GqiepfjF2buufUF8sJsQj2r2M63Gfxt4x/p9
KwNHsAzaEGVS/j/38bGD46GGjeekbzJq6Z2KXQ==

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



GUVERNUL  
REPUBLICII  
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



# CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.  
№ 0858516

Din  
От 24.02.2026 08:58



## DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

### Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

### Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"



## ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

### La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



## VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

11.03.2026 08:58



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul guvernamental integrat EVO / Справка выдана в соответствии со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Интегрированный правительственный портал EVO.

Generat și semnat de Portalul guvernamental integrat EVO la 24.02.2026 08:58

### Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022

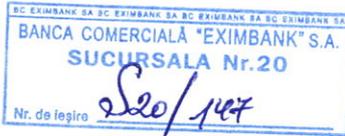


Certificatul este descărcat din Portalul guvernamental integrat EVO ([evo.gov.md](http://evo.gov.md)) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică ([msign.gov.md](http://msign.gov.md))

Сертификат скачен с Интегрированный правительственный портал EVO ([evo.gov.md](http://evo.gov.md)) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Интегрированный правительственный портал EVO ([msign.gov.md](http://msign.gov.md))



# EXIMBANK



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

Data prezentării 30.05.2025 11:15:51

Anexe la SNC  
"Prezentarea situațiilor financiare"  
Aprobat de Ministerul Finantelor  
al Republicii Moldova

## SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2024 - 31.12.2024

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIÎO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022849495

WEB: www.medist.md

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Mutu Natalia Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare\* Gabriela Anghel

Unitatea de măsură: leu

### BILANȚUL

la 31.12.2024

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	<b>A C T I V</b>			
A.	<b>ACTIVE IMOBILIZATE</b>			
	<b>I. Imobilizări necorporale</b>			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:			
	2.1. concesiuni, licențe și mărci	021		
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		

2.4. alte immobilizări necorporale	024		
3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru immobilizări necorporale	040		
<b>Total immobilizări necorporale</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
<b>II. Immobilizări corporale</b>			
1. Immobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3859991	4145923
din care:			
3.1. clădiri	081		
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3854288	4143722
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	5703	2201
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice immobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru immobilizări corporale	120	141992	0
<b>Total immobilizări corporale</b> (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	4001983	4145923
<b>III. Investiții financiare pe termen lung</b>			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4. alte investiții financiare	154		
<b>Total investiții financiare pe termen lung</b> (rd.140 + rd.150)	160		
<b>IV. Creanțe pe termen lung și alte active immobilizate</b>			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		

	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	<b>Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b> (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	<b>TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE</b> (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	4001983	4145923
B.	<b>ACTIVE CIRCULANTE</b>			
	<b>I. Stocuri</b>			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	63405	32788
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	765931	1226919
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	<b>Total stocuri</b> (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	829336	1259707
	<b>II. Creanțe curente și alte active circulante</b>			
	1. Creanțe comerciale curente	300	2559140	2204438
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	991266	891719
	4. Creanțele ale personalului	330	300	0
	5. Alte creanțe curente	340	1838152	1684147
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	10942	17093
	7. Alte active circulante	360	27708	12417
	<b>Total creanțe curente și alte active circulante</b> (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	5427508	4809814
	<b>III. Investiții financiare curente</b>			
	1. Investiții financiare curente în părți nefiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	<b>Total investiții financiare curente</b> (rd.380 + rd.390)	400		
	<b>IV. Numerar și documente bănești</b>	410	3229017	5589247
	<b>TOTAL ACTIVE CIRCULANTE</b> (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	9485861	11658768

	<b>TOTAL ACTIVE</b> (rd.230 + rd.420)	430	13487844	15804691
	<b>P A S I V</b>			
	<b>CAPITAL PROPRIU</b>			
	<b>I. Capital social și neînregistrat</b>			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	<b>II. Prime de capital</b>	500		
	<b>III. Rezerve</b>			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
C.	3. Alte rezerve	530		
	<b>Total rezerve</b> (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	<b>IV. Profit (pierdere)</b>			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5720650	5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5720650	7287433
	<b>V. Rezerve din reevaluare</b>	600		
	<b>VI. Alte elemente de capital propriu</b>	610		
	<b>TOTAL CAPITAL PROPRIU</b> (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	6093676	7660459
D.	<b>DATORII PE TERMEN LUNG</b>			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1307469	376589
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1307469	376589
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	299803	258645

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	<b>TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG</b> (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1607272	635234
	<b>DATORII CURENTE</b>			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	951672	1129768
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	951672	1129768
	3. Datorii comerciale curente	730	100772	17323
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	4692920	6298191
E.	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	0	56617
	6. Datorii față de personal	760	0	127
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	28990	0
	8. Datorii față de buget	780	12542	6972
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	<b>TOTAL DATORII CURENTE</b> (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	5786896	7508998
	<b>PROVIZIOANE</b>			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	<b>TOTAL PROVIZIOANE</b> (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
F.	<b>TOTAL PASIVE</b> (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	13487844	15804691

## SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
------------	---------	----------------------

		<b>precedenta</b>	<b>curenta</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Venituri din vânzări, total	010	20271056	25169645
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	19719964	24721251
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	211868	74032
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	339224	374362
Costul vânzărilor, total	020	15060163	17842250
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15060163	17842250
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
<b>Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)</b>	030	5210893	7327395
Alte venituri din activitatea operațională	040	66300	151353
Cheltuieli de distribuire	050	146520	223513
Cheltuieli administrative	060	4367490	4538666
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	570712	788039
<b>Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)</b>	080	192471	1928530
Venituri financiare, total	090	991278	1438847
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	991278	1438847

Cheltuieli financiare, total	100	804089	1471126
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	804089	1471126
<b>Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă)</b> (rd.090 - rd.100)	110	187189	-32279
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	281416	0
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	200390	0
<b>Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere)</b> (rd.120 - rd.130)	140	81026	0
<b>Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)</b> (rd.110 + rd.140)	150	268215	-32279
<b>Profit (pierdere) pînă la impozitare</b> (rd.080 + rd.150)	160	460686	1896251
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	142346	329468
<b>Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune</b> (rd.160 - rd.170)	180	318340	1566783

## SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
	<b>Capital social și neînregistrat</b>					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	( )	( )	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	030				
I.	4. Capital retras	040	( )	( )	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	<b>Prime de capital</b>	070				
III.	<b>Rezerve</b>					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	<b>Total rezerve</b> (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	<b>Profit (pierdere)</b>					
IV.	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5720650			5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	1566783		1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	( )	( )	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5720650	1566783		7287433
V.	<b>Rezerve din reevaluare</b>	170				
VI.	<b>Alte elemente de capital propriu</b>	180				
	<b>Total capital propriu</b> (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	6093676	1566783		7660459

## SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2024 pînă la 31.12.2024

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
Încasări din vânzări	010	24793777	27711653
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	19703580	19068111
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1905611	1811062
Dobînzi plătite	040	19210	35240
Plata impozitului pe venit	050	169911	329468
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	3499117	3370499
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-503652	3097273
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	800000	
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1375308	774160
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-575308	-774160
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1078960	2323113
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	146394	37117
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230	4161583	3229017
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3229017	5589247

## Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)



Nota explicativa la Situatiile financiare 2024.signed.pdf

## Recipisa

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1\_21

Pentru perioada fiscala: A/2024

Data prezentarii: 30.05.2025

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 30.05.2025 11:15:51

## 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:

- termenul de valabilitate va constitui minim 12 luni de la livrare.
- compania Medist Grup SRL declară că va furniza numai reactivi și consumabile compatibile cu aparatul oferit și își asumă răspunderea financiară deplină în cazul defecțiunilor produse la echipamentul oferit, din cauza calității insuficiente a reagenților și consumabilelor.
- Echipamentul va fi livrat cu:
  - 1 x USB
  - 1 X 5000 teste
- Conexiunea la LIS va fi asigurată din contul vânzătorului.
- la fiecare livrare se va prezenta certificat de calitate pentru fiecare lot în parte.
- la cerere, se vor prezenta mostre.

**Data: 26.02.2026**

**Medist Grup SRL**  
**DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ**  
**GABRIELA-CRISTINA ANGHEI**

Licitația Nr.: [ocds-b3wdp1-MD-1769587735608](https://ocds-b3wdp1-MD-1769587735608)

Data: **“28” ianuarie 2026**

Către: **IMSP Centrul Republican de Diagnosticare Medicală**

Medist Grup SRL confirmă prin prezenta că:

1. Nici unul dintre angajații, companiile, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu este în relații care ar fi putut considerate ca un conflict de interese, conform prevederilor din documentele de atribuire.
2. În cazul în care vom afla despre faptul unui conflict potențial, vom raporta imediat informația respectivă către autoritatea contractantă.
3. Nici unul dintre angajații, companiile, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele sau asociații ai lor nu a fost angajat în practici de corupere, escrocherie, complotare, constrângere sau alte practici anticoncurențiale în procesul pregătirii ofertei din cadrul prezentei licitații, conform prevederilor din documentele de atribuire, punctul IPO10.
4. În legătură cu procedura respectivă de licitație și cu orice contract care, eventual, ne va fi adjudecat ca rezultat al acesteia, nu au fost, nici nu vor fi efectuate nici un fel de plăți către angajații, companiile, agenții, acționarii, consultanții, partenerii noștri sau rudele lor, care sînt implicați în achiziția publică, implementarea contractului și aprobarea plăților contractuale în numele autorității contractante.

Semnat: **26 februarie 2026**

Nume: **Gabriela-Cristina Anghel**

Funcția în cadrul companiei: **Directoare administrativă**

Denumirea companiei: **Medist Grup SRL**

L.Ș.

## DECLARAȚIE

de neîncadrare în situațiile ce determină excluderea de la procedura de atribuire, ce vin în aplicarea art. 18 din Legea nr. 131 din 03.07.2015

Subsemnatul, **Gabriela-Cristina Anghel**, reprezentant împuternicit al **MEDIST GRUP SRL**, în calitate de **oferant/ofertant asociat**, declar pe propria răspundere, sub sancțiunea excluderii din procedura de achiziție publică și sub sancțiunile aplicabile faptei de fals în acte publice, că nu mă aflu în situația prevăzută la art. 18 din Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, respectiv în ultimii 5 ani nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanțe judecătorești pentru participarea la activități ale unei organizații sau grupări criminale, pentru corupție, fraudă și/sau spălare de bani.

Subsemnatul, **Gabriela-Cristina Anghel**, declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Subsemnatul, **Gabriela-Cristina Anghel**, reprezentant împuternicit al **MEDIST GRUP SRL**, în calitate de ofertant/ofertant asociat, la procedura **LP nr.21557187 din 28.01.2026**,

(se menționează procedura)

pentru atribuirea contractului de achiziție publică avînd ca obiect **Reagenți pentru teste VSH cu echipament în comodat, Acord Cadru 2026-2029**, codul CPV 33696500-0 la data de 18 Februarie 2026, organizată de **IMSP CRDM**, declar pe propria răspundere că:

- a) nu am intrat în proces de insolabilitate ca urmare a hotărârii judecătorești;
- b) mi-am îndeplinit obligațiile de plată a impozitelor, taxelor și contribuțiilor de asigurări sociale, în conformitate cu prevederile legale în vigoare în RM sau în țara în care sunt stabilit până la data solicitată;
- c) nu am fost condamnat, în ultimii 3 ani, prin hotărârea definitivă a unei instanțe judecătorești, pentru o faptă care a adus atingere eticii profesionale sau pentru comiterea unei greșeli în materie profesională;
- d) nu sunt inclus în Lista de interdicție a operatorilor economici.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate în scopul demonstrării îndeplinirii criteriilor de calificare și selecție sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Data completării: 26 februarie 2026

Semnat: \_\_\_\_\_

Nume/prenume: Gabriela-Cristina Anghel Funcția

în cadrul firmei: Directoare administrativă

Denumirea firmei **MEDIST GRUP SRL**

## FORMULAR INFORMATIV DESPRE OFERTANT

1. Denumirea **MEDIST GRUP SRL**

2. Codul fiscal **1018600004516**

3. Adresa sediului central **mun. Chișinău, str. Bănulescu Bodoni, 25 oficiul 33**

4. Telefon **/022/ 84-94-95**

E-mail [office@medist.md](mailto:office@medist.md)

5. Certificatul de înregistrare

**1018600004516 din 02.02.2018**

(numărul, data înregistrării)

**I. P. Agenția Servicii Publice**

(instituția emitentă)

6. Obiectul de activitate, pe domenii:

- **Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**

- **Comerț cu ridicata nespecializat;**

- **Repararea echipamentelor electronice și optice;**

- **Activități de testare și analize tehnice;**

- **Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

(în conformitate cu prevederile din statutul propriu)

7. Rechizitele bancare:

**BC Eximbank SA, sucursala nr.20 Chișinău**

**Codul bancii: EXMMMD22XXX**

**IBAN (MDL): MD59EX0000002251874012MD**

Data completării: **26.02.2026**

Semnat: \_\_\_\_\_

Nume: **Gabriela-Cristina Anghel**

Funcția în cadrul firmei: **Directoare administrativă**

Denumirea firmei și sigiliu: **Medist Grup SRL**

<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 *G. Scott VanAlst*  
 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® Specifications:** <https://alcorscientific.com/clinical-lab/ised/>

<b>Principle of Measure:</b>	Quantitative Capillary Photometry
<b>Result Range:</b>	1-130 mm/hr
<b>Sample Capacity:</b>	20 samples (random access loading)
<b>Test Throughput:</b>	Up to 180/hour
<b>Sample type:</b>	Primary EDTA tube; pediatric tube compatible
<b>Sample volume:</b>	500 µl whole blood (100 µl aspirated volume)
<b>Sample Mixing:</b>	Automated on board
<b>Quality control:</b>	SEDiTROL® Controls
<b>Barcode Reader:</b>	Internal
<b>Printer:</b>	Internal
<b>Dimensions (H x W x D):</b>	36 x 27 x 35 (cm)/14.17 x 10.63 x 13.78 (in)

<b>Data Storage Capacity:</b>	>4 million
<b>LIS Connectivity:</b>	LAN TCP/IP or serial RS232 DB9 port
<b>Voltage:</b>	100-240VAC
<b>Frequency:</b>	50-60 Hz
<b>Power:</b>	60W



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

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

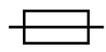
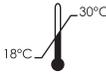
## MANUALUL OPERATORULUI

*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.

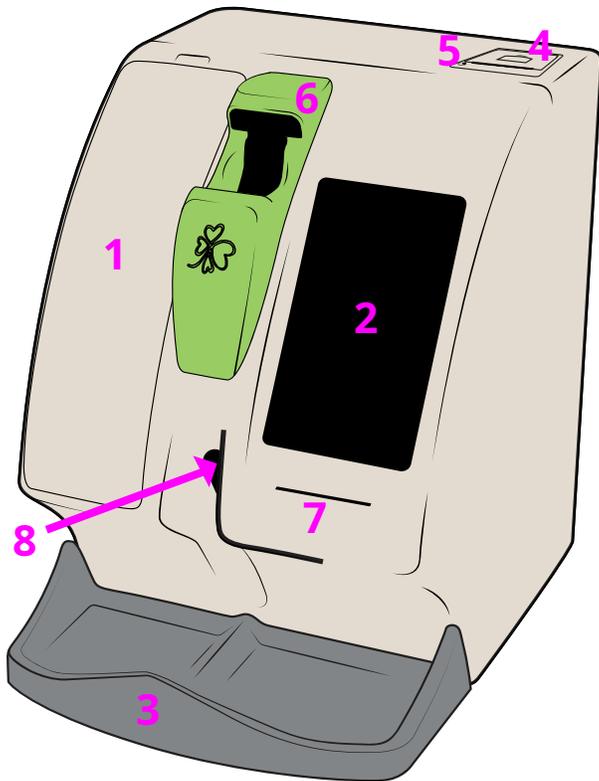


**AVERTIZARE:**Nu utilizați dacă lipsește dopul tubului. Folosiți doar probe închise etanș.

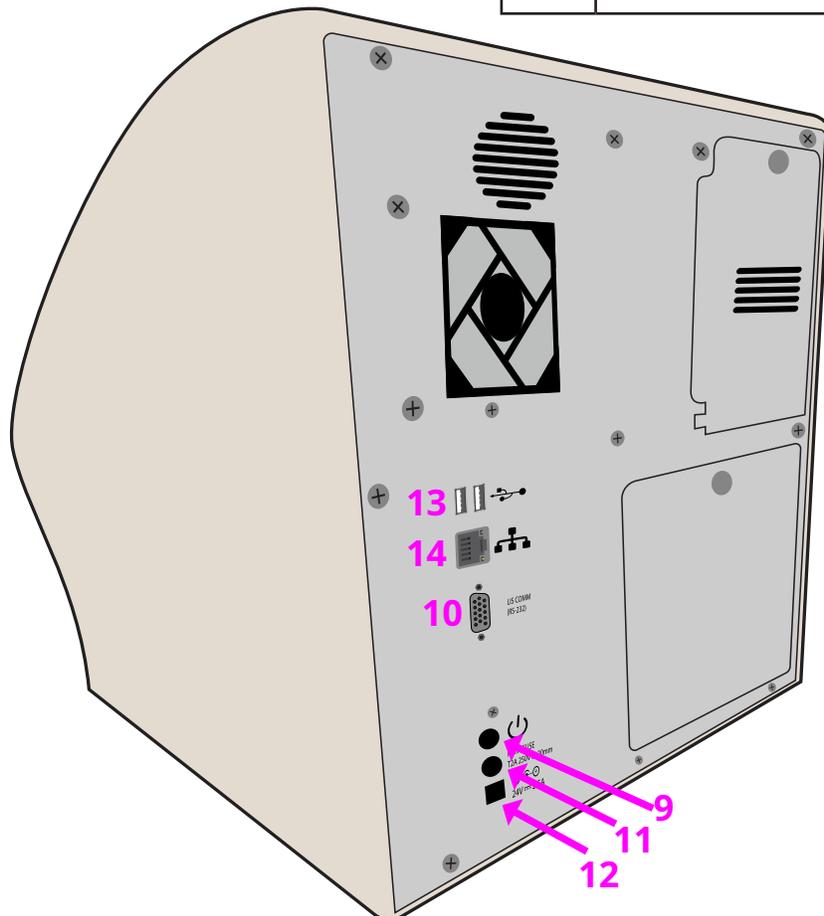
### 4. Prezentare generală a instrumentului

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 oricăror altor produse 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

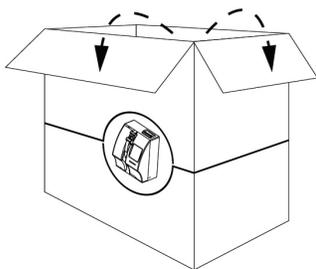


Figura 2

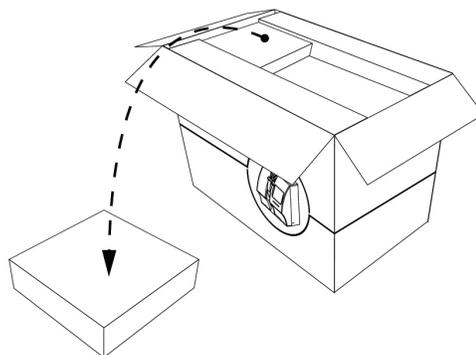


Figura 3

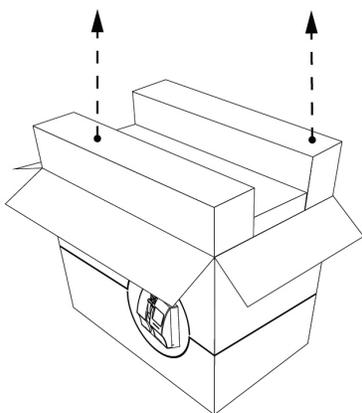
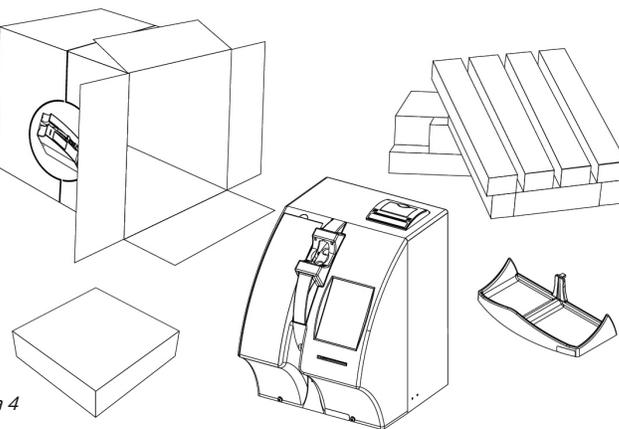


Figura 4



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).

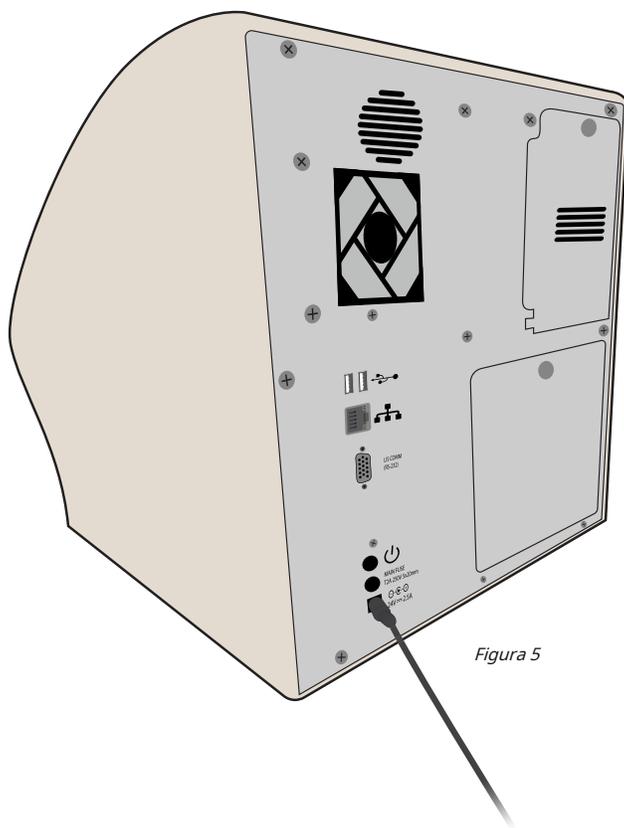


Figura 5

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.



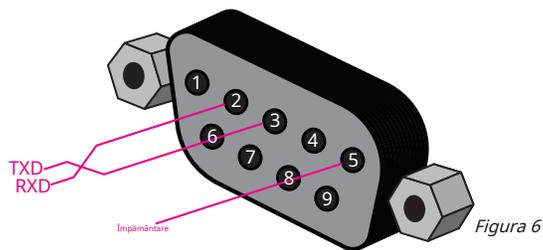
**ATENȚIE:** Păstrați întotdeauna o distanță de cel puțin 10 cm între partea din spate a instrumentului și perete pentru a permite o ventilație adecvată.



**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).

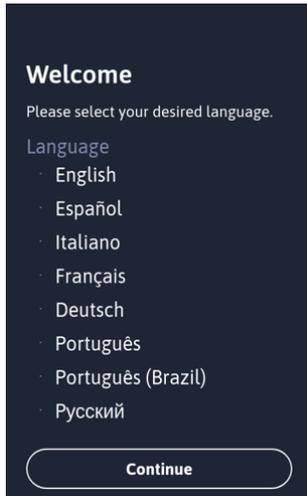


Figura 7



Figura 8

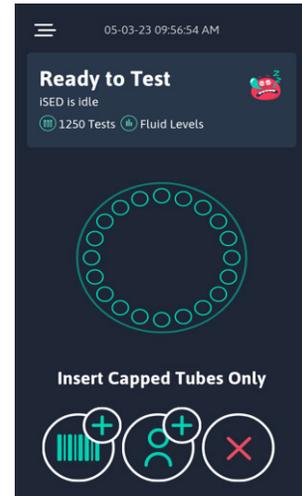


Figura 9

## 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.

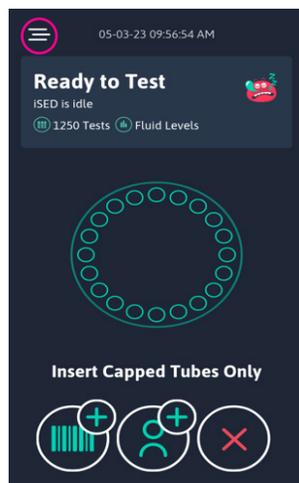


Figura 10

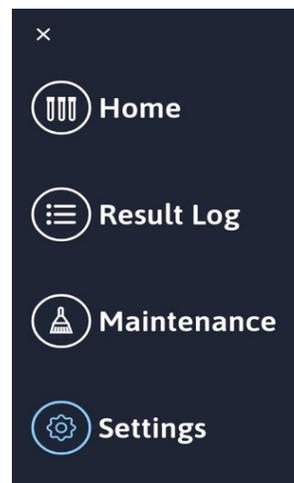


Figura 11

## 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).

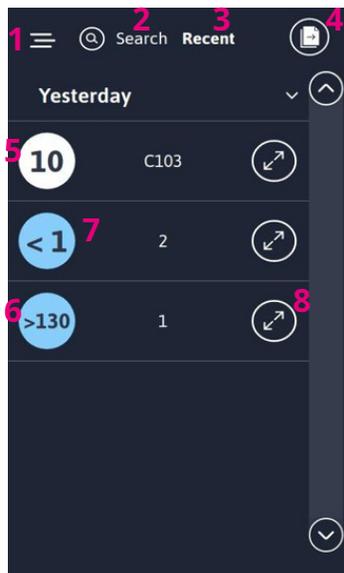


Figura 12

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

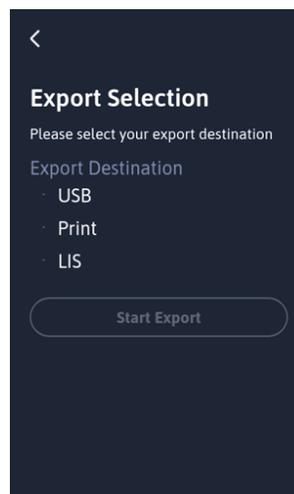


Figura 14

## 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:

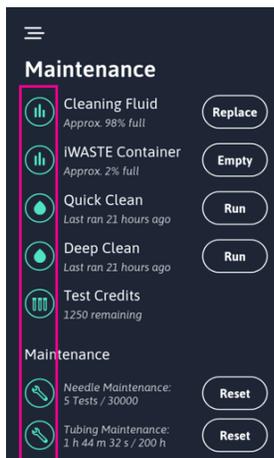


Figura 15

- 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.

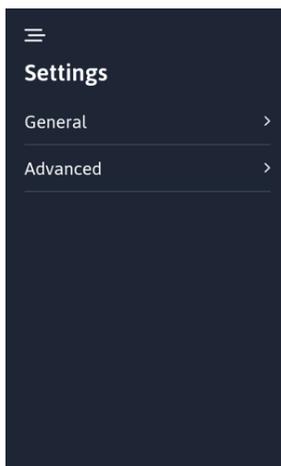


Figura 16

## 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.

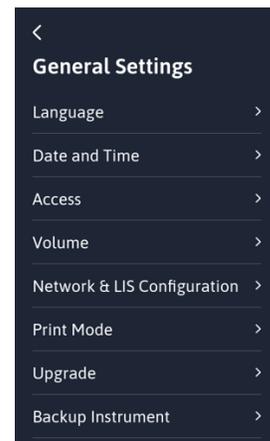


Figura 17

## 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.

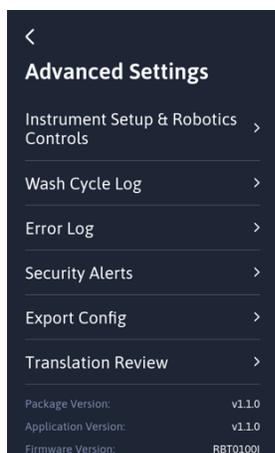


Figura 18

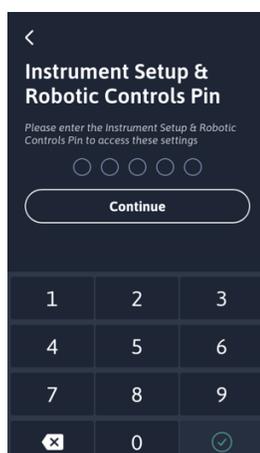


Figura 19

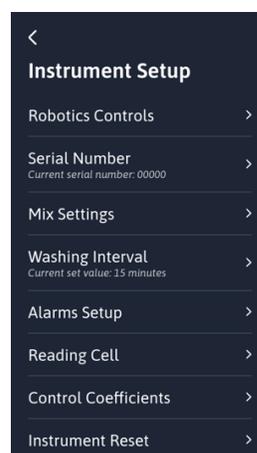
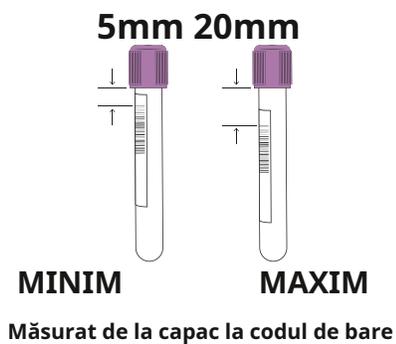


Figura 20

## 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).

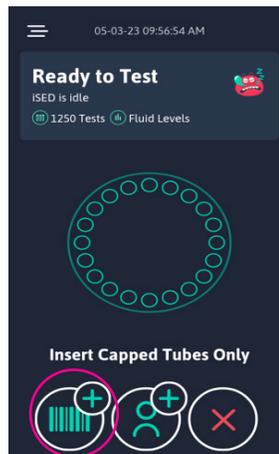


Figura 21

#### 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.

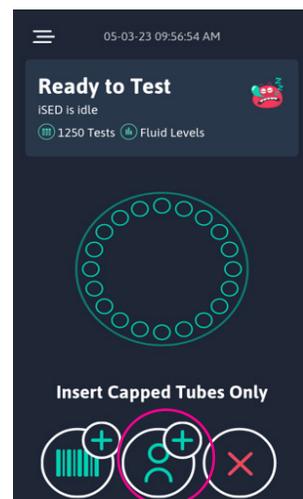


Figura 22

### 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
ÎÎ 95%	- 0,4296 până la 2,3056
<b>Diferențe proporționale</b>	
Panta B	1.0000
ÎÎ 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).

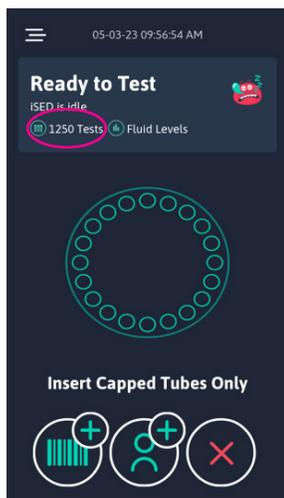


Figura 23

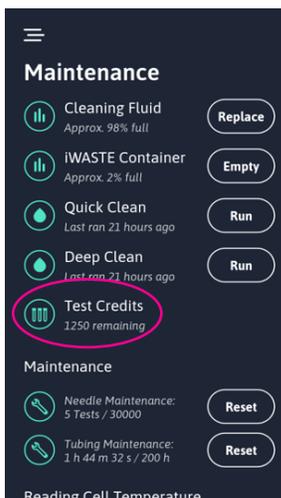


Figura 24

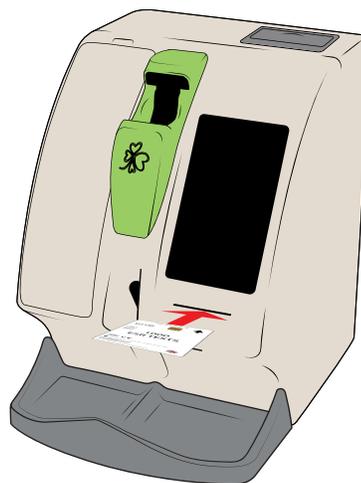


Figura 25

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 bucla „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).

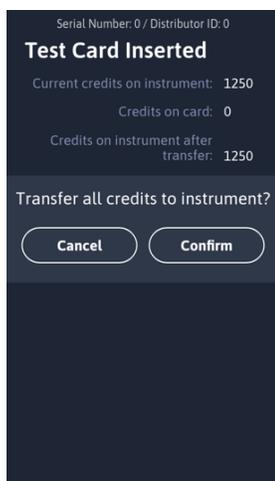


Figura 26



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.

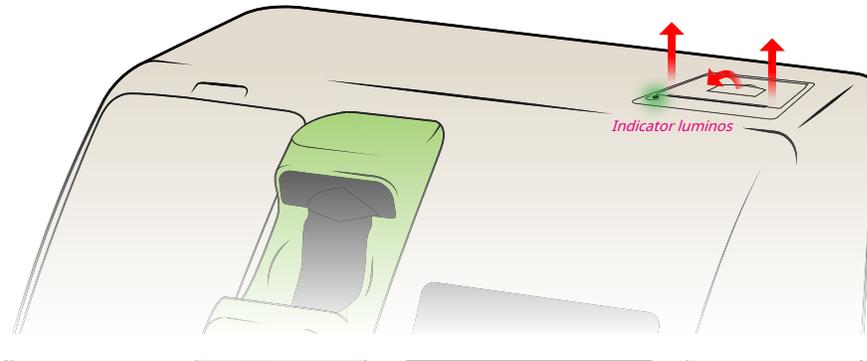


Figura 28

## 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).

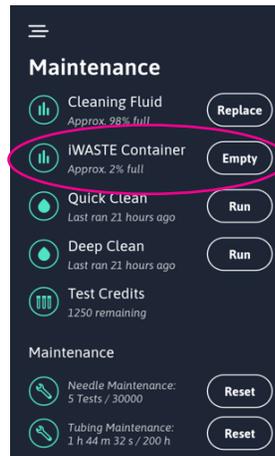
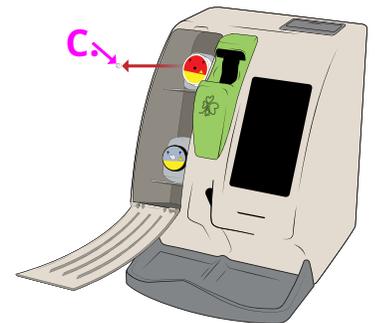
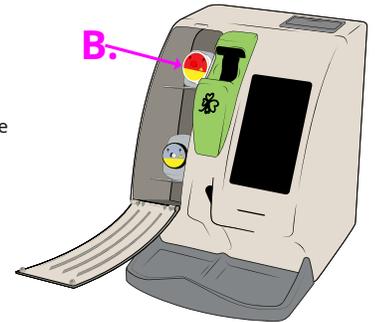
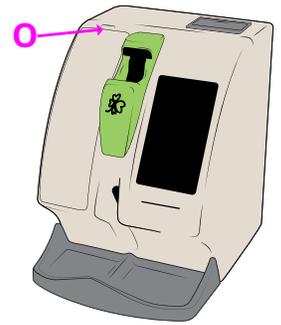


Figura 29

**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.

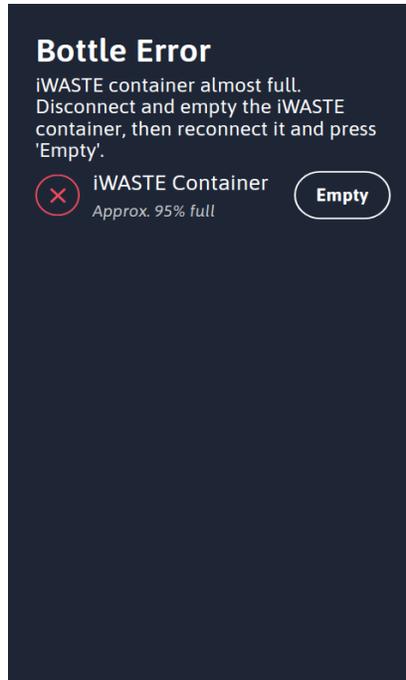


Figura 30

**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.**



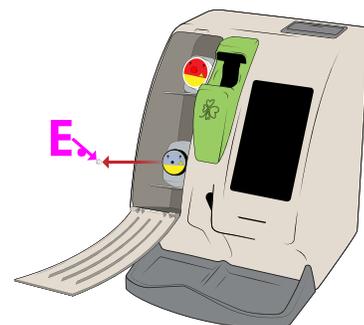
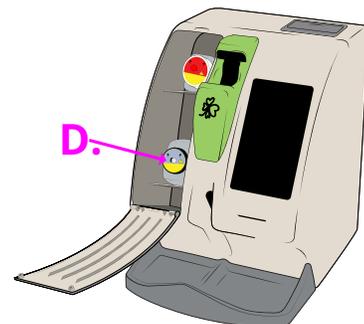
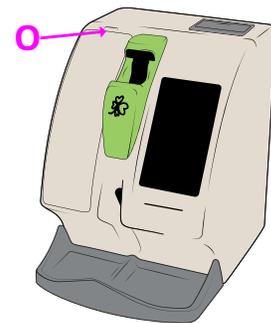
**AVERTIZARE:** Purtați echipament individual de protecție (EIP), cum ar fi mănuși de protecție și ochelari de protecție, în timpul acestei operațiuni.

## 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.

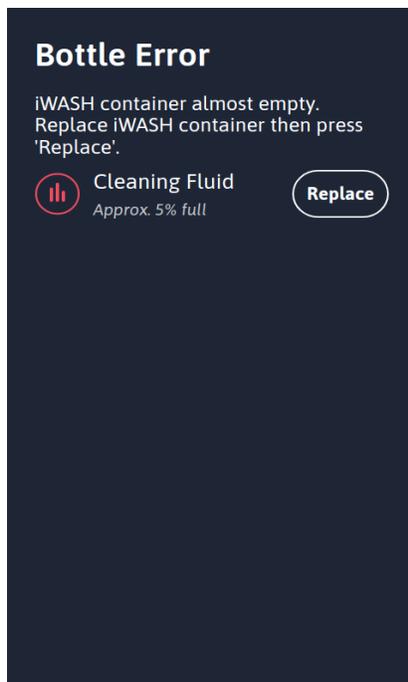


Figura 32

**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.

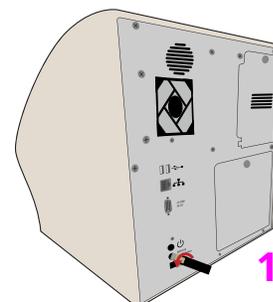


**ATENȚIE:** Pentru o protecție continuă împotriva riscului de incendiu și a pericolelor, înlocuiți siguranța doar cu una de același tip și cu aceeași putere.

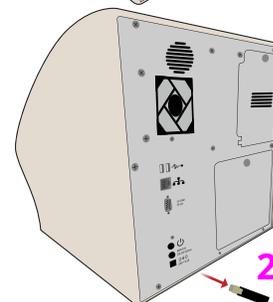
### Materiale necesare:

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

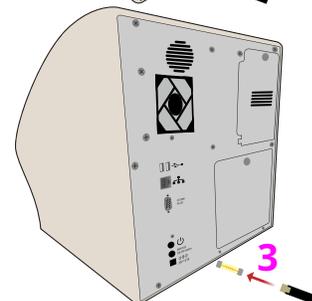
1. Scoateți suportul siguranțelor din spatele instrumentului apăsând ușor cu șurubelnița și rotind în sens invers acelor de ceasornic.



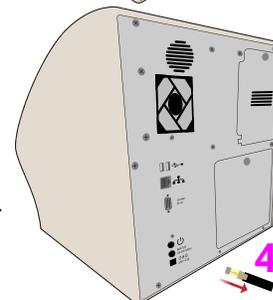
2. Scoateți suportul siguranței din instrument.



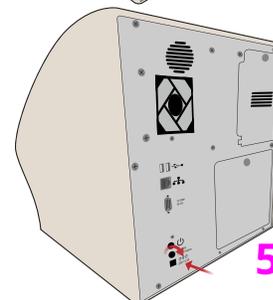
3. Scoateți siguranța veche din suportul siguranței.



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

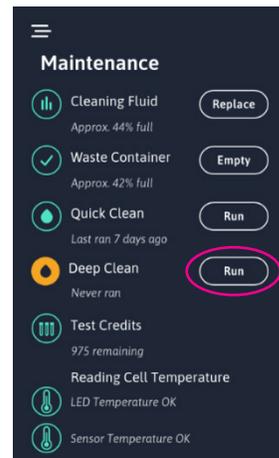


Figura 34

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**

Piese 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

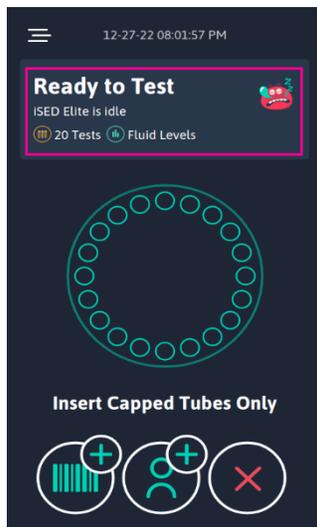


Figura 37

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):

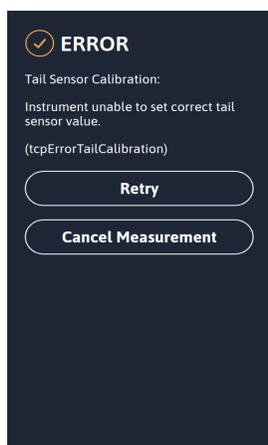


Figura 38

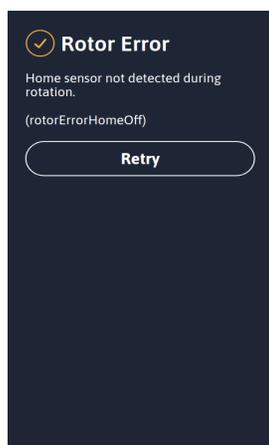


Figura 39

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.



## 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



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

Automated Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer

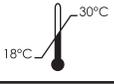
## OPERATOR'S MANUAL

*For iSED<sup>®</sup> analyzers with serial numbers above 05000 and all iSED ELITE analyzers*

*This page intentionally blank.*

## Symbols Reference

The following is a list of symbols and their meaning used on the instrument, consumables, and accessory labeling.

Symbol	Meaning
	Instrument satisfies requirements of European directive on in vitro diagnostic medical devices (98/79/EC)
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Serial Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Product/Reference Number
	Fuse Rating (located on serial number label, replace with same value and type)
	AC Single Phase Alternating Current
	Consult instructions – Refer operator to the instruction manual for additional information
	Temperature limitation – Indicates storage requirements range
	WEEE: Disposal of Waste Electrical and Electronic Equipment
	<b>Biological Hazard:</b> Universal Precautions Should be Followed
	<b>Caution:</b> Moving Parts
	<b>Caution:</b> Sharp Needle
	<b>Warning:</b> Consult Operator Manual and Observe Safety Warnings
	<b>Caution:</b> May Cause Electrical Shock
	<b>Caution:</b> Object is Heavy – Use care and/or assistance in lifting

## Notes, Precautions, Warnings, and Biological Warnings: Interpretation Guide

The Operator's Manual includes information and warnings. These need to be observed by the operator in order to ensure safe operation of the instrument. There are four types of messages: Notes, Caution, Warnings, and Biological Warnings.

### Notes

**NOTE:** Highlights important facts, gives helpful information and tips, and clarifies procedures.

### Cautions



**CAUTION:** Electrical caution! Unplug before handling.



**CAUTION:** Important information on the proper operation of the instrument. This information is crucial in preventing instrument damage and maintaining the system.

### Warnings



**WARNING:** Identifies potentially hazardous situations that could result in serious injury to laboratory personnel.



**WARNING:** Universal precautions should be followed. Always wear gloves to prevent exposure to pathogens.

## Precautions and Safety Information



Please pay close attention to the instructions, notes and symbols as well as the standard laboratory practices outlined by your facility and local regulatory agencies.



Always keep a distance of at least 4 inches (10 cm) between the rear of the instrument and the wall to allow for proper ventilation.



Do not use power frequencies or voltage other than those specified in this document. Connection to an inappropriate power source may cause injury or fire.



Do not disassemble or modify the instrument. Doing so may cause injury and/or instrument malfunction and void the warranty.



Place the instrument on a stable and level surface free of vibration. Failure to do so may cause injury or malfunction of the unit.



**CAUTION:** To reduce the risk of electrical shock, do not remove any panel unless under the direction of qualified personnel.



Do not block any ventilation openings.



Do not place instrument in water.



Do not drop or throw the instrument.



Operate the instrument on a dry, level surface.



Do not move the instrument while specimens are processing.



Plug the instrument into a grounded power source.



Tubes must be tightly capped prior to loading them onto the iSED/iSED ELITE.



Do not operate iSED/iSED ELITE without sample collection tray.



Empty sample collection tray to prevent overflow of tubes.



**WARNING:** For continued protection against risk of fire and hazard, replace fuse only with the same type and rating fuse.



**WARNING:** The instrument's main power entry port is used as the main disconnect device.



**WARNING:** Observe Universal Precautions. Discard contaminated materials according to applicable regulations.

# Contents

<b>Symbols Reference</b> . . . . .	<b>ii</b>
<b>Notes, Precautions, Warnings, and Biological Warnings: Interpretation Guide</b> . . . . .	<b>iii</b>
<b>Precautions and Safety Information</b> . . . . .	<b>iv</b>
<b>1. Intended Use</b> . . . . .	<b>1</b>
<b>2. Methodology</b> . . . . .	<b>1</b>
2.1 History . . . . .	1
2.2 Principle of the Procedure . . . . .	1
2.3 iSED/iSED ELITE Technology . . . . .	2
2.4 Traditional ESR Method Limitations . . . . .	2
<b>3. General Information</b> . . . . .	<b>2</b>
3.1 For In Vitro Diagnostic Use Only . . . . .	2
3.2 Sample Requirements . . . . .	3
3.3 Tube Requirements . . . . .	3
<b>4. Instrument Overview</b> . . . . .	<b>3</b>
4.1 Parts Identification . . . . .	4
4.2 Consumables . . . . .	5
4.3 iWASH Fluid . . . . .	5
4.4 Unpacking and Installation . . . . .	6
4.5 Unpacking the Instrument . . . . .	6
4.6 Contents of the Box . . . . .	7
4.7 Power Connection . . . . .	7
4.8 RS-232 connection . . . . .	8
4.9 Ethernet Connection . . . . .	8
4.10 USB Connection . . . . .	8
<b>5. User Interface</b> . . . . .	<b>9</b>
5.1 Initial Setup . . . . .	9
5.1.1 Select the language and date/time format . . . . .	9
5.2 Touch Screen Menus . . . . .	9
5.2.1 Results Log Menu . . . . .	10
5.2.2 Maintenance Menus . . . . .	11
5.2.3 Setting Menu . . . . .	11
5.2.4 General Settings Menu . . . . .	12
5.2.5 Advanced Settings Menu . . . . .	12
<b>6. Operating Instructions</b> . . . . .	<b>13</b>
6.1 Patient Identification . . . . .	13
6.2 Basic Operation . . . . .	14
6.2.1 Running Barcoded Samples . . . . .	14
6.2.2 Running Non-Barcoded Samples . . . . .	15
<b>7. Quality Assurance</b> . . . . .	<b>15</b>
7.1 Quality Control . . . . .	15

7.2 Peer Group Comparison . . . . .	15
7.3 Proficiency Testing (PT) . . . . .	16
<b>8. iSED Limitations . . . . .</b>	<b>16</b>
8.1 Sample Conditions . . . . .	16
<b>9. Calibration . . . . .</b>	<b>16</b>
<b>10. Results . . . . .</b>	<b>17</b>
10.1 Expected Values . . . . .	17
10.2 Results Format . . . . .	18
10.3 Printed Results with Error Message . . . . .	18
<b>11. Performance. . . . .</b>	<b>19</b>
11.1 Method Comparison . . . . .	19
11.2 Precision . . . . .	20
11.3 Stability . . . . .	20
11.4 Carry-Over. . . . .	20
<b>12. Test Cards . . . . .</b>	<b>21</b>
12.1 Downloading Credits from Test Card . . . . .	21
<b>13. Routine Maintenance . . . . .</b>	<b>22</b>
13.1 Replacing Printer Paper . . . . .	22
13.2 Replacing/Emptying the iWASTE Bottle . . . . .	23
13.3 iWASTE Bottle Full Indicators and Alarms . . . . .	24
13.4 Replacing iWASH Bottle . . . . .	25
13.5 iWASH Bottle Empty Indicators and Alarms . . . . .	26
13.6 Replacing the Fuse . . . . .	27
<b>14. Preventative Maintenance . . . . .</b>	<b>28</b>
14.1 Exterior Cleaning . . . . .	28
14.2 Deep Clean Procedure . . . . .	28
14.3 “Tubing Change is Required” Message. . . . .	30
14.4. 30,000 Test Aspirations Message . . . . .	30
14.5. Spare Parts . . . . .	30
14.6. System Status, Error Codes and Warning Messages. . . . .	30
14.7 System Status Messages . . . . .	31
14.8 System Warning and Error Messages . . . . .	32
14.9 Sampling Error Message . . . . .	39
14.10 Print Out of Sampling Error Message . . . . .	40
14.11 Troubleshooting . . . . .	40
<b>15. Safety Precautions . . . . .</b>	<b>41</b>
15.1 General Considerations . . . . .	41
15.2 Biological Waste . . . . .	41
<b>16. Technical Support. . . . .</b>	<b>42</b>
<b>17. Technical Specification. . . . .</b>	<b>43</b>
<b>18. Quick Reference Guide . . . . .</b>	<b>44</b>
<b>19. Warranty Information . . . . .</b>	<b>45</b>

# 1. Intended Use

iSED/iSED ELITE Erythrocyte Sedimentation Rate analyzer is an automated erythrocyte sedimentation rate analyzer which reports sedimentation rate in mm/hr as a non-specific quantitative result. Testing is performed using EDTA whole blood samples obtained by venipuncture or capillary blood collection. The instrument can be used in laboratories authorized to perform tests classified as Moderately Complex under CLIA categorization by order of a physician to aid in assessing the general health status of a patient.

## 2. Methodology

### 2.1 History

In 1897 Polish physician, Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911) was the first to observe the phenomenon of erythrocyte sedimentation rate (ESR). He discovered that blood sedimentation rates were different in different individuals, blood with small amounts of blood cells sedimented faster, and blood sedimentation rate directly correlated to levels of plasma fibrinogen<sup>1</sup>. The findings presented by Biernacki clearly showed the clinical significance of ESR.

In 1921, Swedish internist Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968), presented a similar description of ESR<sup>2</sup> as those given by Biernacki and Swedish hematologist Robert Sanno Fåhræus (1888–1968)<sup>3</sup>. Westergren defined the standard measurement of the ESR test to which nearly all automated ESR analyzers are referenced today<sup>4,5</sup>. The Westergren method of ESR testing uses a standardized tube and sodium citrate anticoagulated blood.

### 2.2 Principle of the Procedure

ESR is a simple, non-specific screening test that indirectly measures the presence of inflammation in the body. It reflects the tendency of red blood cells (RBCs) to settle more rapidly in some disease states, usually because of increases in plasma fibrinogen, immunoglobulins, and other acute-phase proteins. Changes in red cell shape or numbers may also affect ESR.

When anticoagulated whole blood is allowed to stand in a narrow vertical tube (known as a Westergren tube) for a period of time, the RBCs settle out from the plasma. The rate at which they settle is measured as the number of millimeters of clear plasma present at the top of the column after one hour (mm/hr). The RBCs sediment because their density is greater than that of plasma; this is particularly so when there is an alteration in the distribution of charges on the surface of the RBC resulting in their coming together to form aggregates known as rouleaux. Rouleaux formation is determined largely by increased levels of plasma fibrinogen and globulins, so ESR mainly reflects changes in the plasma proteins that accompany acute and chronic infections, some tumors, and degenerative diseases. In these disease states, ESR values are typically elevated. ESR denotes the presence of tissue damage or disease but not its severity; it may be used to monitor disease progression or the effectiveness of treatment.

---

<sup>1</sup>Biernacki E. Die spontane Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische untersuchungsmethode. *Dtsch Med Wschr* 1897; 23: 769–82.

<sup>2</sup>Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis. *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>International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology): ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. *J Clin Pathol* 1993; 46:198-208

<sup>5</sup>Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al: Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. *Arch Pathol Lab Med* 1993; 117:719-72.

## 2.3 iSED/iSED ELITE Technology

The iSED/iSED ELITE analyzer uses advanced photometric rheology technology to measure the rouleaux formation, the earliest phase of erythrocyte sedimentation. The aggregation of RBCs during the rouleaux formation ultimately determines the length at which the red cells sediment in the Westergren tube. The technical innovation of the iSED/iSED ELITE analyzer consists of “directly” measuring the aggregation of the RBCs, while traditional ESR methods “indirectly” measure the aggregation of the RBCs by recording the length at which the red cells settle in a Westergren tube.

The instrument’s micro-flow cell captures the critical kinetics of RBC aggregation in a highly controlled testing environment, which helps reduce the impact of factors that can contribute to result variability. The analyzer is designed to sample directly from the primary EDTA blood collection tube and produce ESR within 20 seconds with appropriate prior homogenization. Results are reported in “mm/hr,” and iSED/ iSED ELITE performance is highly correlated with the Westergren method.

## 2.4 Traditional ESR Method Limitations

The ESR is a transient phenomenon confined to fresh blood. It is not a hematic matrix component at the corpuscular or molecular level. The procedures used to determine ESR cannot be calibrated since they are susceptible to a variety of factors, e.g., temperature, hematocrit, erythrocyte mean corpuscular volume, plasma viscosity, etc. For this reason, it is possible to observe instrument performance deviations compared to other procedures when the aforementioned variables are not taken into account. Erythrocyte sedimentation remains an only partially understood phenomenon and is a clinically nonspecific reaction.

Sample mixing is performed at the beginning of the analysis with the purpose of homogenizing the sample. An inefficient homogenization can affect the results given by the instrument.

### Interferences that may increase ESR values:

- Increased levels of fibrinogen and gamma globulins
- Technical factors such as mechanical vibrations and elevated room temperature

### Interferences that may decrease ESR values:

- Abnormally shaped RBC (sickle cells, spherocytosis)
- Technical factors such as low room temperature, delay in test performance, clotted blood sample, excess anticoagulant, or bubbles in sample tube
- Specimen quality such as blood to anticoagulant ratio, age of specimen and fill volume<sup>6</sup>

**NOTE:** ESR is a nonspecific result. It is highly recommended to perform other tests together with ESR since an ESR value is not enough to exclude that the patient is not affected by a pathology or to diagnose a pathology.

## 3. General Information

Read this manual carefully prior to operating the instrument.

This document is the operator’s manual for the iSED analyzers with serial numbers above 5000 and iSED ELITE analyzers. It is intended to explain the instrument operation in detail and can be used as a basis for training new operators. It is an information guide and troubleshooting reference. Retain this manual for future use.

### 3.1 For In Vitro Diagnostic Use Only

<sup>6</sup>CLSI. Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI document H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

## 3.2 Sample Requirements

- Sample volume for testing is 100 µL whole blood (approximately 500 µL total volume recommended to ensure sample aspiration\*)
- Sample volume for pediatric testing is 100 µL whole blood (approximately 400 µL total volume recommended to ensure sample aspiration\*)
- Sample must be whole blood collected in K3-EDTA or K2 EDTA anticoagulant tube
- Sample should not be clotted or hemolyzed (DO NOT mix vigorously!)
- Sample should be tested within 4 hours from venipuncture or within 24 hours if refrigerated
- Sample must be brought to room temperature for at least fifteen (15) minutes (if refrigerated)

\*The sample tube is inverted within the instrument while the sample is aspirated, therefore the total volume required to perform a test varies by tube type based on the piercing depth. Please contact ALCOR Scientific Technical Support for the most updated Sample Tube Compatibility Chart (100-07-003).

**NOTE:** The instrument requires no additional or special sample preparation. As with all anticoagulant collection tubes, the sample should be well mixed after collection to help avoid clotting or other aggregates that may alter ESR test results.

## 3.3 Tube Requirements

- Compatible with most standard 13x75 mm EDTA anticoagulant (lavender top) tubes with pierceable caps



**NOTE:** Please contact ALCOR® Scientific Technical Service for the current list of compatible sample tubes.

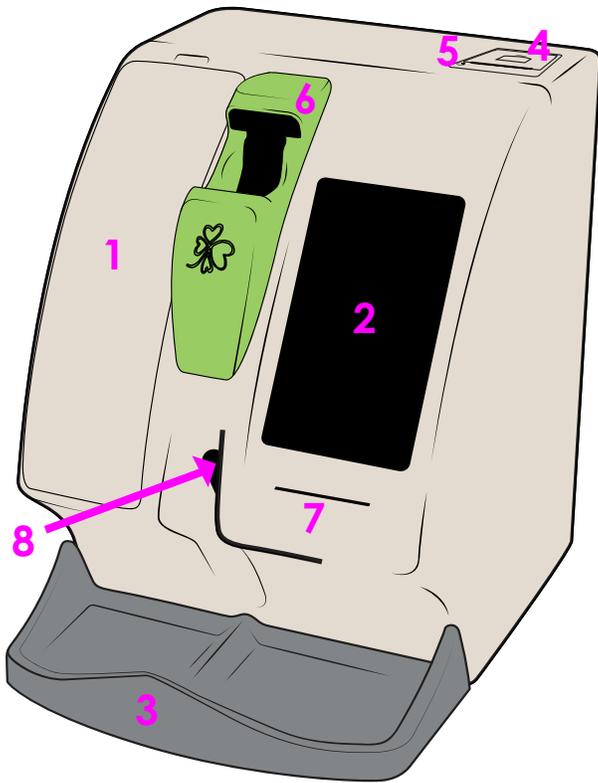


**WARNING:** Do not use if the tube stopper is missing. Use only tightly capped samples.

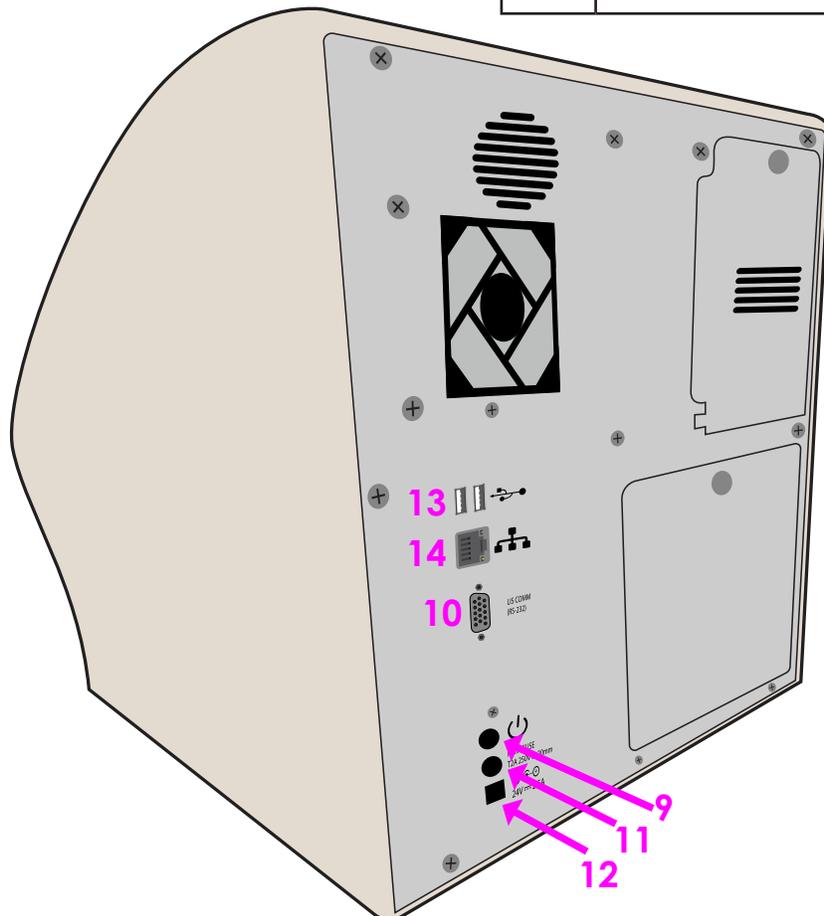
## 4. Instrument Overview

iSED/iSED ELITE Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer uses photometric rheology to directly measure the aggregation of RBCs. Once the sample is automatically mixed and in position, a sensitive optical detector in the iSED/iSED ELITE analyzer follows the progress of aggregation over time by monitoring light transmission through the sample. This produces a signal that is a direct representation of the aggregation. The magnitude of time-dependent change is correlated to the Westergren method.

## 4.1 Parts Identification



1	iWASH and iWASTE Compartment
2	Touch Screen
3	Sample Tube Return Tray
4	Printer
5	Paper Feed Button
6	Sample Loading Port
7	Smart Card Reader
8	Sample Ejection Port
9	On/Off Button
10	RS-232 Connection Port
11	Fuse
12	Power Connection Port (24VDC, 2.5A)
13	USB Ports (2)
14	Ethernet Network Port



## 4.2 Consumables

Item	Description	Quantity	Reorder Part #
Printer Paper	57 mm x 28 mm OD	Pack of 5	DS-05233
Test Card	Preloaded smart card for iSED/ iSED ELITE	250 tests	112-00250
		500 tests	112-00500
		1,000 tests	112-01000
		2,000 tests	112-02000
		5,000 tests	112-05000
		10,000 tests	112-10000
		20,000 tests	112-20000
iWASH® Fluid	500 mL bottle with screw cap, pre-filled with instrument iWASH	Pack of 4	112-12-001
iWASTE® Bottle	500 mL plastic waste bottle with screw cap	Pack of 4	112-12-005
		Pack of 24	112-12-002

**NOTE:** Only use consumables that are within their expiration date.

**NOTE:** Use of any other products could affect the performance of the instrument and void the warranty.

## 4.3 iWASH Fluid

The instrument uses iWASH Fluid as the cleansing agent during the wash cycle. **The use of any other product could affect the performance of the instrument and void the warranty.**

It is recommended that the instrument remain on at all times and ready for use. Should the instrument need to be powered off for any reason, run a wash cycle prior to powering off the unit.

**NOTE:** The instrument is programmed to perform self-cleaning after being idle for fifteen (15) minutes following the last sample tested. The process takes approximately one (1) minute and utilizes approximately 4.5mL of iWASH for each wash cycle. Once completed, testing can resume as normal.

## 4.4 Unpacking and Installation



**CAUTION:** The instrument unit weighs 33 lbs in the box. Use safe lifting techniques and proper techniques when handling heavy objects. If necessary, obtain assistance to safely lift the instrument.



**CAUTION:** If using a utility knife, extend the blade to appropriate length to avoid cutting any internal components.

All original packaging should be kept in the event the instrument needs to be returned for service or warranty repair. For more information, please refer to the Warranty Information in the Operator's Manual or call ALCOR Scientific Customer Service at +1 401.737.3774.

## 4.5 Unpacking the Instrument

Inspect the shipping container for any obvious signs of mishandling or shipping damage. If damage is found, retain all package materials and immediately file a claim with the shipping carrier.

Figure 1

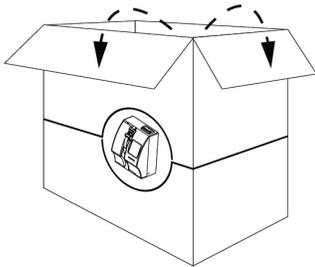


Figure 2

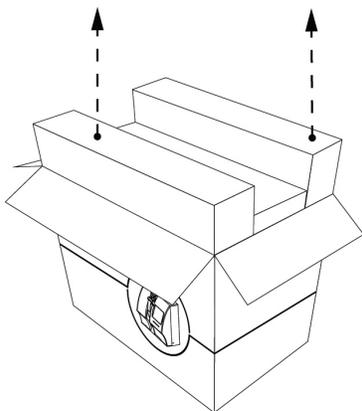
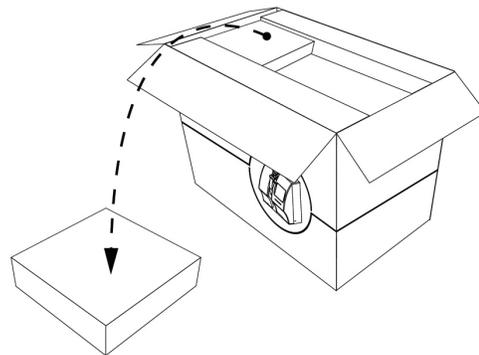
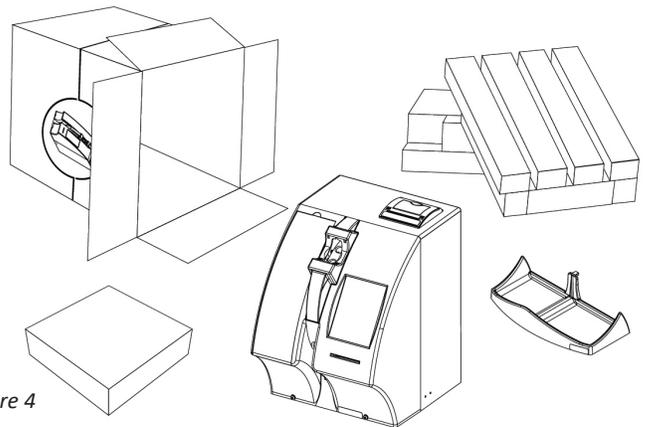


Figure 3

Figure 4



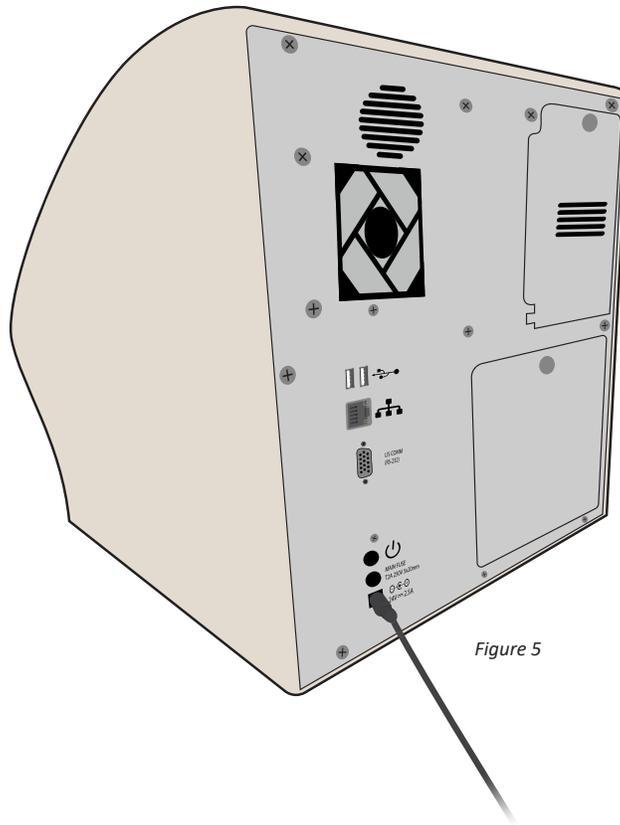
1. Position the box upright and open the top flaps (Figure 1).
2. Remove the Accessory Box and set aside (Figure 2).
3. Keep the box upright. Slowly slide the instrument and surrounding foam out of the box (Figure 3).
4. Remove the Tube Return Tray and set aside (Figure 4).
5. Remove the foam panels from the sides of the instrument (Figure 4).
6. Place the instrument on a secure flat surface and remove the instrument from the protective bag. **Save the box and foam pieces for future use** (Figure 4).

## 4.6 Contents of the Box

1. iSED/iSED ELITE instrument (1 Each)
2. Power Cord and Power Adapter (1 Each)
3. Sample Collection Tray (1 Each)
4. Pre-filled iWASH Bottle (1 Each)
5. iWASTE Bottle (1 Each)
6. iWASH Filter Cap (1 Each)
7. iWASTE Cap (1 Each)
8. Thermal Paper (1 Each)
9. Spare Fuse (1 Each)
10. Quick Reference Card (1 Each)

## 4.7 Power Connection

1. Connect the power cord to the power supply.
2. Install and connect both iWASH and iWASTE bottles. See Sections 13.2 and 13.4.
3. Insert the power adapter cord into the power connection port located on the rear panel of the instrument (Figure 5).



4. Place the instrument in its permanent operating location, and plug the power cord into a standard wall outlet.
5. To power the unit on, press the power button located on the rear of the instrument. The instrument will produce an audible beep, after which the instrument is non-functional while the operating system boots up. This bootup can last up to 1 minute. The device will not accept samples until the temperature of the measurement components has warmed up and stabilized.



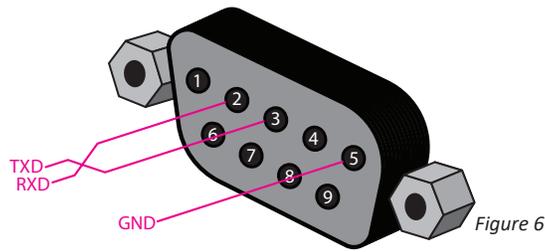
**CAUTION:** Always keep a distance of at least four (4) inches (10 cm) between the rear of the instrument and the wall to allow for proper ventilation.



**CAUTION:** Place and operate the instrument on a stable and level surface free of vibration. Failure to do so may cause injury or malfunction of the unit.

## 4.8 RS-232 connection

The analyzer is equipped with a legacy RS232 DB9 male connector for data transfer to LIS systems using the LIS2-A2 Standard. The pin-out of the connector is detailed in Figure 6.



For more information, Document 222-09-006 Communication Protocol is available upon request.

## 4.9 Ethernet Connection

The analyzer is equipped with an RJ-45 Ethernet connector for Factory use and for connection to TCP/IP-based LIS systems using the LIS2-A2 Standard. For more information, Document 222-09-006 Communication Protocol is available upon request.

## 4.10 USB Connection

The analyzer is equipped with two USB 2.0 interface connectors to facilitate the export of test results and for updating device software.

## 5. User Interface

### 5.1 Initial Setup

#### 5.1.1 Select the language and date/time format

The iSED/iSED ELITE will recognize when it is being powered up for the first time and will guide the user through the initial set up process of selecting a language and the date/time format (Figures 7 and 8). Once Initial Setup is complete, the analyzer is ready for basic operation (Figure 9).

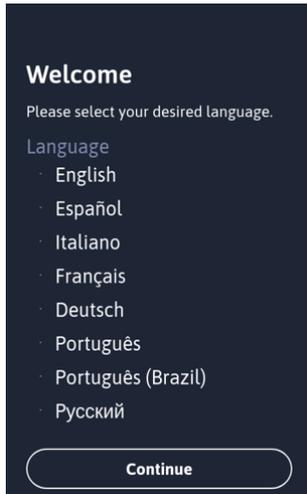


Figure 7



Figure 8

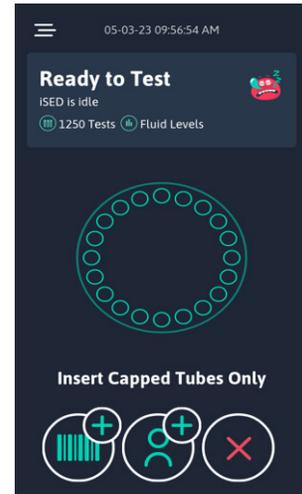


Figure 9

### 5.2 Touch Screen Menus

The instrument is operated via touchscreen, and all operations can be done by selecting or inputting data on the following screens.

Navigate to the Main Menu screen (Figure 11) by pressing the symbol in the upper left-hand corner found on many of the menu screens (see example in Figure 10). From the Main Menu screen (Figure 11), navigation to the Result Log, Maintenance and Settings menus can occur.

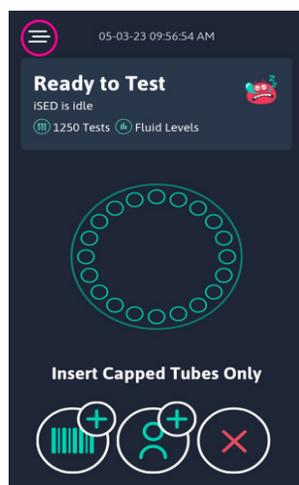


Figure 10

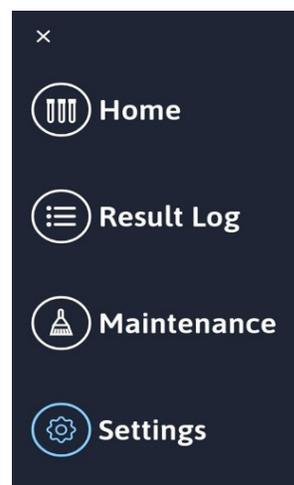


Figure 11

## 5.2.1 Results Log Menu

The Result Log sub-menu is organized with the most recent test results shown first. Figure 12 icons, listed left to right, top to bottom are:

1. Back to main menu
2. Search: Selecting this will allow search by date, name, patient number, etc.
3. Recent: The default page view; orders the result chronologically with most recent first.
4. This “Papers” icon is for exporting records.
5. The blue circle represent an individual test results of a patient record.
6. The white circle represents a SEDiTROL® or proficiency result record.
7. This is the test or sample number.
8. This icon is an expand command, providing a more detailed look at that test record.

Records can be exported as shown in Figure 12 or individually as shown in Figure 13. In either case, once the “Papers” icon is selected, it will bring up the Export Selection screen (Figure 14).

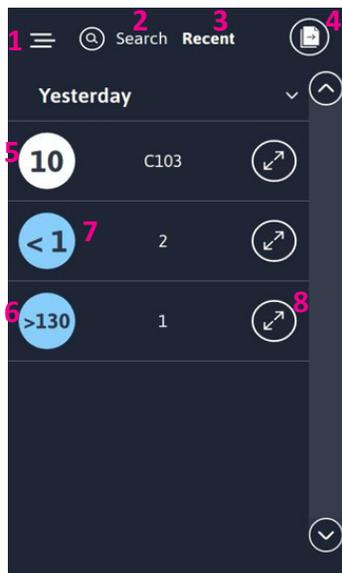


Figure 12

Records can be exported as shown in Figure 12 or individually as shown in Figure 13. In either case, once the “Papers” icon (circled in Figure 13) is selected, it will bring up the Export Selection screen (Figure 14).



Figure 13

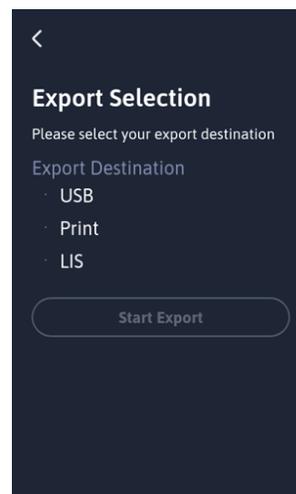


Figure 14

## 5.2.2 Maintenance Menus

The Maintenance sub-menu provides a “dashboard” for the user-related functions for iSED/iSED ELITE. When green, the circular icons indicate that the listed category is within preset limits. When an iSED/iSED ELITE category is approaching a preset limit, the circular icon will turn yellow, indicating attention is needed soon. Should the category limit be exceeded, the icon will turn red and require action to be taken. In Figure 15, displayed icons, top to bottom are:

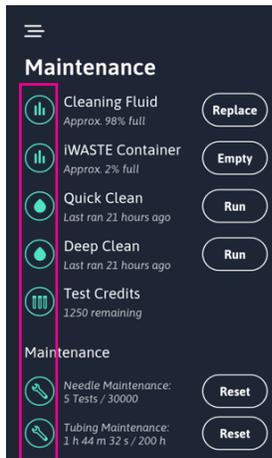


Figure 15

- 1. Cleaning Fluid and Waste Container:** In the “Cleaning Fluid” and “Waste Container” categories, selecting the “Replace” or “Empty” buttons will reset the counters.
- 2. Quick Clean:** In the “Quick Clean” category, selecting the “Run” button will start the cleaning process.
- 3. Deep Clean:** In the “Deep Clean” category, selecting the “Run” button will start the deep cleaning process.
- 4. Test Credits:** The “Test Credits” category displays the remaining Test Credits. When a new Test Credit card is available, insertion of the Test Credit card will guide the user through the test Credit transfer process.
- 5. Reading Cell Temperature:** The “Reading Cell Temperature” category displays the status of the LED and Sensor temperatures. If the LED and Sensor temperature are not up to the correct temperature, the status will display “Not Ready” and samples cannot be processed until the status displays “OK”.

## 5.2.3 Setting Menu

The Settings sub-menu (Figure 16) provides the user access to functions to customize the operation of the iSED/iSED ELITE for their laboratory environment. Using the guided Setup process when the instrument is first turned on will preconfigure some of the typical settings at the time of device installation. There are two categories of settings: General and Advanced. The General Settings selection is accessible to the user via the Admin Pin when activated. If not activated, settings will not be password protected. Any user can view the Advanced Settings level but changes to these parameters is only allowed once the Advanced level Pin is entered.

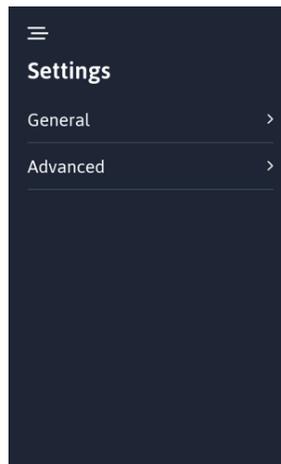


Figure 16

## 5.2.4 General Settings Menu

The General Settings sub-Menu (Figure 17) provides the user access to functions to customize the operation of the iSED/iSED ELITE for their laboratory environment. Using the guided Setup process will preconfigure some of the typical settings at the time of device installation. Protection of the General Settings can be disabled by selecting the Access option. Use of the Backup and Restore features should be used only with the guidance of ALCOR Scientific Technical Support, as misuse of these features can result in loss of data and settings.

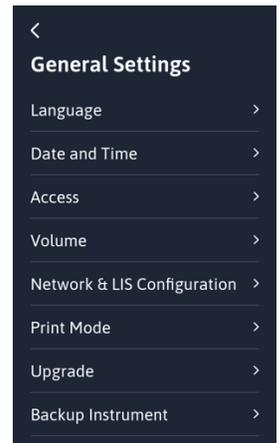


Figure 17

## 5.2.5 Advanced Settings Menu

The Advanced Settings sub-menu provides the user “Read Only” status of various operational sensors and device settings (Figures 18,19, and 20). The Advanced Settings level is only accessible to ALCOR Scientific qualified technicians.

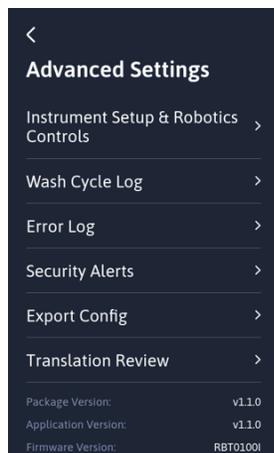


Figure 18

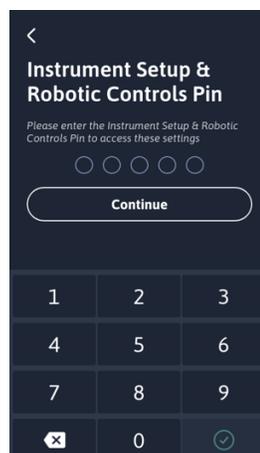


Figure 19

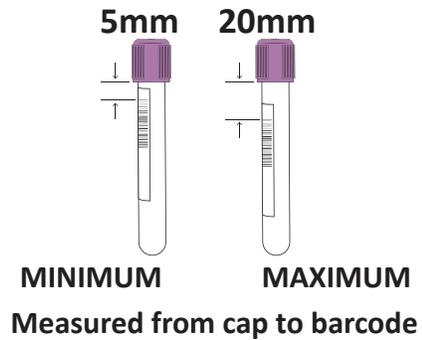


Figure 20

## 6. Operating Instructions

### 6.1 Patient Identification

Barcoded Tubes: Samples in barcoded tubes are read and identified automatically by the instrument's internal barcode reader as they are loaded into the instrument. All common laboratory barcodes are supported, including Code 39, UPC, and Code 93 formats. Note the below barcode location range:



For instances when patient identification cannot be read by the internal barcode reader or if there is no barcode present, the operator may enter data manually. **For instructions on manually entering patient data, please refer to Section 6.2.2.**

## 6.2 Basic Operation

### 6.2.1 Running Barcoded Samples

All sample mixing, sample extraction, sample reading, and sample disposal are handled automatically by the instrument. Up to 20 sample tubes may be loaded into the sample wheel at any given time. As each sample is processed (processing happens within 20 seconds after appropriate sample mixing), the sample tube is ejected from the sample wheel and retained in the external sample collection tray. Whenever there is an open position, a sample may be placed in the sample wheel.

Test credits are required for operation. The instrument is loaded with a predetermined quantity of credits for initial set up and use, however additional credits in the form of 'Test Cards' must be purchased. For information on loading additional test credits, please refer to Section 12.

**To run a barcoded sample:**

#### 6.2.1.1

Select the barcode icon with the plus sign (Figure 21).

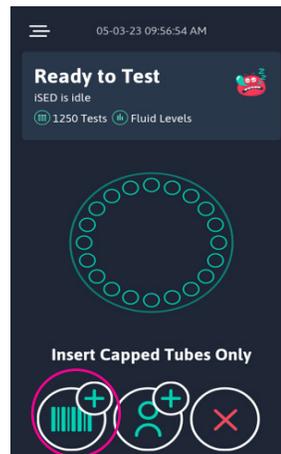


Figure 21

#### 6.2.1.2

Insert the capped pierceable primary tube, with the barcode facing to the right, into the loading port of the analyzer. A red light will illuminate, and a distinctive beep will sound when the barcode is successfully recognized.

#### 6.2.1.3

A position will highlight green on the wheel displayed on the main menu, indicating the sample is on the sample wheel.

#### 6.2.1.4

The sample wheel will move to the next available position to load additional samples. The onscreen information bar will report "waiting for sample" and the instrument will beep quietly for five (5) seconds. As the five (5) second window draws to a close, beeping will become faster. If no additional samples are loaded, the analyzer mixes the samples for 3 minutes.

**NOTE:** If the five (5) second window is missed, simply select the barcode icon again to restart the sample scheduling process.

#### 6.2.1.5

After a 3-minute mixing cycle, the analyzer starts the testing process.

#### 6.2.1.6

When testing is complete, the tube is ejected from the sample wheel into the collection tray, and the test result is printed via the onboard printer.

## 6.2.2 Running Non-Barcoded Samples

### 6.2.2.1

Select the “person with the plus sign” icon (Figure 22).

The instrument will prompt the operator to enter sample or patient identification data manually using the alphanumeric keyboard. Sample or Patient Information should be recorded in at least one (1) of the following data fields:

- Alphanumeric ID
- Patient’s First Name
- Patient’s Surname

**NOTE:** If patient information is not entered within ten (10) seconds from the last pressed key, the instrument will automatically assign an identification number.

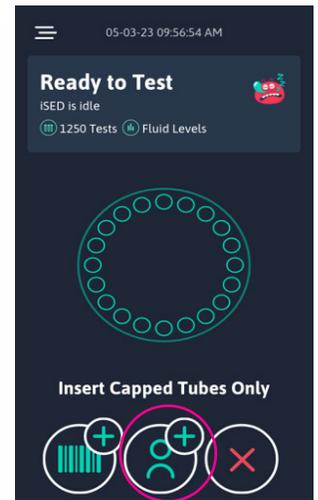


Figure 22

### 6.2.2.2

Insert the capped, pierceable, primary tube into the loading port of the analyzer. A position will highlight green on the wheel displayed on the main menu, indicating the sample is on the wheel.

### 6.2.2.3

The wheel will move to the next available position to load additional samples. If no additional samples are loaded, the analyzer mixes the samples for 3 minutes.

### 6.2.2.4

After the 3-minute mixing cycle the analyzer starts the testing process.

### 6.2.2.5

When testing is complete, the tube is ejected from the sample wheel and the test result is printed on via the onboard printer.

## 7. Quality Assurance

### 7.1 Quality Control

The manufacturer recommends running external controls at least once per day. SEDiTROL ESR Controls Levels 1&2 are available for purchase.

Part Number	Configuration
DSC01	Pack of 2 x 4.0 mL
DSC06	Pack of 6 x 4.0 mL

### 7.2 Peer Group Comparison

iQAP is available for SEDiTROL customers as an online peer-to-peer quality assurance program. Contact ALCOR Scientific for more information.

## 7.3 Proficiency Testing (PT)

Quality Assessment is a critical aspect of laboratory quality management and can be conducted in several ways. One of the commonly employed assessment methods is that of external quality assessment, or Proficiency Testing.

Proficiency Testing is an important tool used in the lab to verify accuracy and reliability of its testing methods, alert to areas of testing that are not performing as expected, and to indicate shifts and trends which over time may affect patient results.

There are several manufacturers of Proficiency Testing materials from which to choose.

**NOTE:** To ensure consistent results, Proficiency Testing samples must be well mixed for at least 25 minutes on a mechanical rocker or rotator prior to testing. Please follow your selected Proficiency Testing manufacturer's instructions for optimal sample processing procedures and results. Use only approved Proficiency Testing material.

## 8. iSED Limitations

### 8.1 Sample Conditions

**Lipemia:** Changes in viscosity of the sample can interfere with measurement. iSED/iSED ELITE will give an error message if it detects a drastic change.

**Hemolysis:** If hemolysis has occurred to such a degree that aggregation of RBCs has been reduced, it will affect the results.

**Clotted sample:** The needle used in iSED/iSED ELITE is designed to prevent interfering clots from being aspirated into the hydraulic circuit and reading cell. If a clot prevents the sample from aspirating, the analyzer will retry the aspiration process three (3) times before it gives an "unable to withdraw" error code and aborts the test.

**Short draw sample:** If the sample volume is too low to be aspirated, the iSED/iSED ELITE will attempt to aspirate the sample three (3) times before it gives an "unable to withdraw" error code and aborts the test.

## 9. Calibration

iSED/iSED ELITE instruments are factory calibrated using samples compared to a Reference Instrument that has been correlated to the reference Westergren method. The instrument range is from 1 to 130 mm/hr. During normal operation, parameters affecting calibration are constantly monitored and, if not within expected limits, a warning is given and further testing prevented.

## 10. Results

### 10.1 Expected Values

The reference values found in the table below are averages found in males and females. An increase in these values can be a sign of multiple different health issues that should be diagnosed by a physician or qualified individual.

Sedimentation Rate Reference Value (mm/hr) <sup>7</sup>	
Males under 50 years old	< 15
Males over 50 years old	< 20
Females under 50 years old	< 20
Females over 50 years old	< 30

**NOTE:** The ranges provided are for reference only. All laboratories should follow their laboratory's protocol for verifying their own reference ranges.

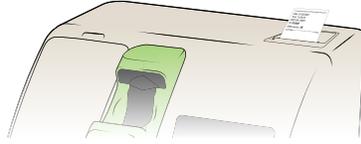
---

<sup>7</sup>Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition*. Elsevier; 2019.

## 10.2 Results Format

Results are shown on screen after analysis and printed by the instrument's internal printer. Data format is as follows:

Date format: Month/Day/Year  
Time format: Hour/Minute/Second  
Result format: mm/Hour



### Example of Normal Results Print Out

```
=====
Date: 03/25/2013           Date of measurement
Time: 13:36:24            Timestamp of measurement
iSED Sn: 00001           Instrument serial number
ID: 812409                Barcoded or Manual sample identification
ESR (mm/h): 15           Format of ESR result reported
=====
```

### Example of High Results Print Out

```
=====
Date: 03/25/2013           Date of measurement
Time: 13:36:24            Timestamp of measurement
iSED Sn: 00001           Instrument serial number
ID: 812409                Barcoded or Manual sample identification
ESR (mm/h): 130          Format of print out if high ESR result reported
=====
```

### Example of Low Results Print Out

```
=====
Date: 03/25/2013           Date of measurement
Time: 13:36:24            Timestamp of measurement
iSED Sn: 00001           Instrument serial number
ID: 812409                Barcoded or Manual sample identification
ESR (mm/h): Less than 1  Format of print out if low ESR result reported
=====
```

**NOTE:** If a sample is entered with Manual identification, then Patient Name (First, Last, or both) will be shown underneath the device serial number.

## 10.3 Printed Results with Error Message

In the event that the instrument is unable to analyze the sample and report results, the printout will replace the 'ESR (mm/h):' field with an error message. **For more information on Error Messages, please reference to Section 14.**

## 11. Performance

### 11.1 Method Comparison

iSED/iSED ELITE ESR analyzer has been demonstrated to provide results equivalent to the CLSI approved standard methodology for ESR, the Westergren method.

Since ESR is based on the physical interactions of RBCs during testing, the Westergren reference method is subject to a number of variables, including sample characteristics, testing environment, and individual operators' techniques. Therefore, Passing Bablok regression analysis is recommended for comparing two ESR methods since the reference method is known to be subject to variables.<sup>1</sup>

#### Results of Passing Bablok regression analysis:

<b>Variable X</b>	Westergren
<b>Variable Y</b>	iSED ELITE
<b>Sample Size</b>	200

y= 1.000000 + 1.000000 x	
<b>Systematic Differences</b>	
<b>Intercept A</b>	1.0000
<b>95% CI</b>	-0.4296 to 2.3056
<b>Proportional Differences</b>	
<b>Slope B</b>	1.0000
<b>95% CI</b>	0.9444 to 1.0704
<b>Random Differences</b>	
<b>Residual Standard Deviation (RSD)</b>	9.7999
<b>±1.96 RSD Interval</b>	-19.2078 to 19.2078
<b>Linear Model Validity</b>	
<b>Cusum Test for Linearity</b>	No significant deviation from linearity (P=0.28)

## 11.2 Precision

Samples spanning a range of ESR values were run on the iSED/iSED ELITE analyzer a total of ten (10) times to demonstrate precision. As with other laboratory tests, higher CVs are expected when comparing lower numerical values.

### iSED/iSED ELITE results:

Run #/Range	10--20	20--40	40--60	60--105
Run 1	13	21	48	101
Run 2	13	22	52	102
Run 3	14	22	47	99
Run 4	13	22	46	111
Run 5	12	21	53	100
Run 6	12	22	51	98
Run 7	13	24	51	100
Run 8	11	24	52	104
Run 9	13	24	49	101
Run 10	13	25	52	110
Average	12.7	22.7	50.1	102.6
SD	0.82	1.42	2.42	4.48
% CV	6.48	6.25	4.84	4.36

## 11.3 Stability

Samples spanning a range of ESR values were run on the iSED/iSED ELITE analyzer at 24 hours to demonstrate stability. As with other laboratory tests, higher CVs are expected when comparing lower numerical values.

### iSED/iSED ELITE results:

Average %CV	24 Hours Refrigerated (mm/hr)
Lower ESR Result	14.88
Medium ESR Result	6.22
High ESR Result	2.47

## 11.4 Carry-Over

Carryover testing was performed to demonstrate the sequence of sample testing does not affect measured values.

### iSED/iSED ELITE results:

Sample	Run 1	Run 2	Run 3	Run 4	Average
Sample 1a	70	68	74	67	69.8
Sample 1b	73	71	74	75	73.3
Sample 2a	7	6	7	7	6.8
Sample 2b	5	5	5	5	5.0
% Carryover	3.1	1.6	2.9	3.2	2.7

1) CLSI. *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test; Approved Standard—Fifth Edition*. CLSI document H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

## 12. Test Cards

In order to process and analyze samples, tests, known as ‘credits’, must be downloaded onto the instrument from a smart card preloaded with tests of various quantities.

### 12.1 Downloading Credits from Test Card

The Home screen (Figure 23) and the Maintenance sub-menu (Figure 24) provide the user with the number of test credits available. To add additional credits to the instrument, the user must insert a test card into the test card reader located on the front right corner of the iSED/iSED ELITE with the arrow facing upward and forward (Figure 25).

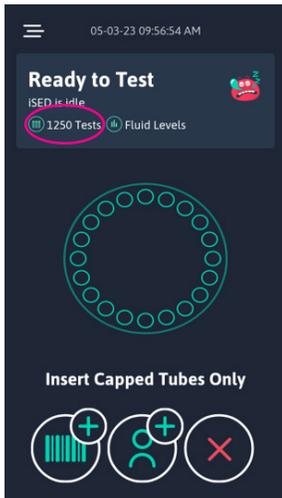


Figure 23

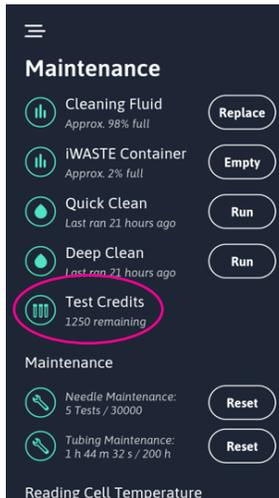


Figure 24

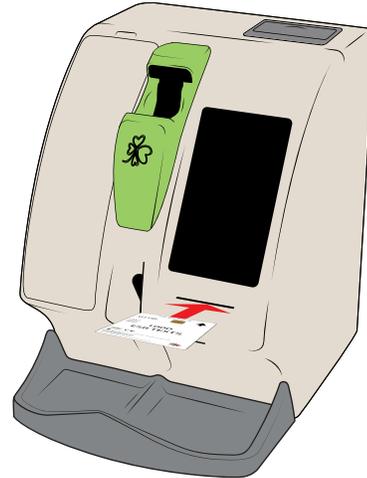


Figure 25

Once a test card is inserted, the next screen will show the number of credits currently on the instrument, the serial number of the inserted test card, and the number of credits on the test card (Figure 26). If the user taps the “Confirm” bubble, all the available credits will be transferred to the instrument. The total number of credits is then displayed, and the user is instructed to discard the test card (Figure 27).

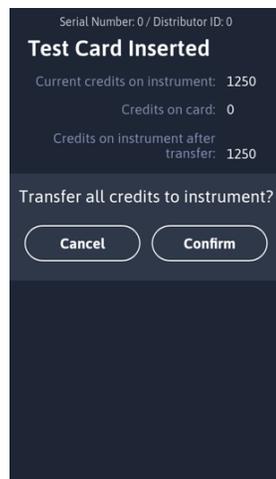


Figure 26



Figure 27

## 13. Routine Maintenance

### 13.1 Replacing Printer Paper

A green LED light around the printer paper feed button will flash to indicate it is out of paper. To replace the printer paper in the instrument, the procedure below should be followed:

1. Pull the lever in Figure 28 until the lid is released from its locked position.
2. Open the paper cup lid and remove the remaining paper.
3. Insert thermal paper roll into the printer with the paper unwinding from the bottom of the roll.
4. Reel off a few inches from a new roll of paper. Hold approximately two (2) inches of paper outside the printer as you place the new roll into the reservoir.
5. Close the lid by applying equal amounts of pressure on each side ensuring the lid is in the locked position.

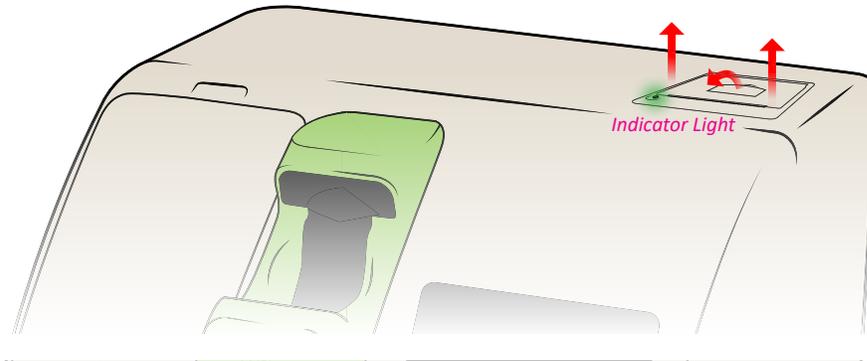


Figure 28

## 13.2 Replacing/Emptying the iWASTE Bottle



**WARNING:** Wear Personal Protective Equipment (PPE) such as protective gloves and safety glasses during this operation.

**NOTE:** A washing cycle should be run prior to replacing the waste bottle.

1. Open the front door to access the bottle compartment (A).
2. Locate the waste bottle in the upper compartment (B).
3. Disconnect the LUER connector (C) from the waste bottle screw cap.
4. Remove the waste bottle from the instrument and dispose according to your laboratory biologic waste protocol.
5. Replace the iWASTE bottle in the upper compartment (B), and **firmly** reconnect the LUER connector (C) on the plastic screw cap with the vent hole positioned at top.
6. Close the front door (A).
7. Press Waste Container “Empty” button in the Maintenance sub-menu to reset the counter to 0% full (Figure 29).

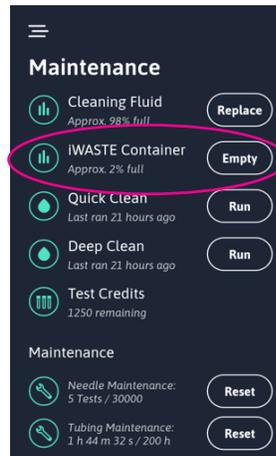
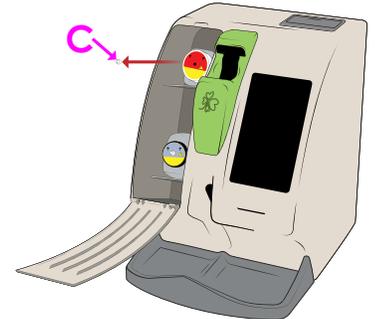
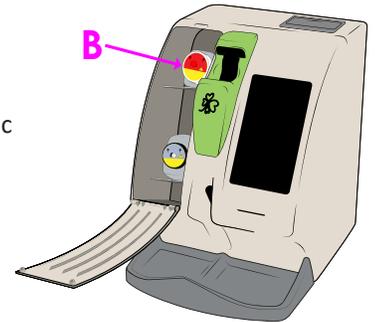
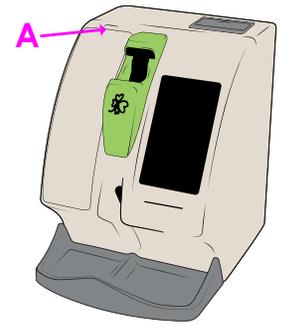


Figure 29

**NOTE:** Be sure to replace the plastic cap with the vent hole at the top.

**NOTE:** Be careful not to kink the line when replacing the bottle.

**NOTE:** It is recommended that the waste bottle be emptied daily.

**NOTE:** This procedure can be done without the waste alarm being triggered.

### 13.3 iWASTE Bottle Full Indicators and Alarms

In the case of a full iWASTE bottle, a warning message will appear on the screen and be accompanied by an alarm alerting the operator of an error or warning message.



**WARNING:** This action should be done when this message appears.

#### Full Waste Bottle

In the event the iWASTE bottle is full, the below error message (Figure 30) will appear on the screen and can be resolved by first replacing or emptying the iWASTE container and then pressing “Empty” to clear the error and continue testing.

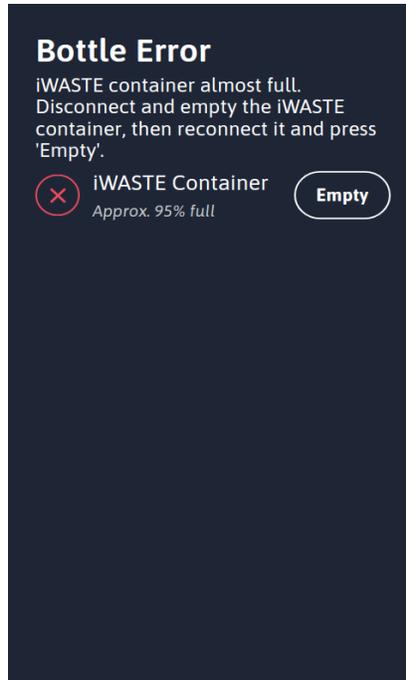


Figure 30

**“Empty” button:** This option must be selected immediately after the operator replaces the iWASTE bottle. The iWASTE bottle counter will automatically reset once this button has been pressed, and the instrument will continue with the sample loading or washing process. **For instructions on replacing the iWASTE bottle, please refer to Section 13.2.**



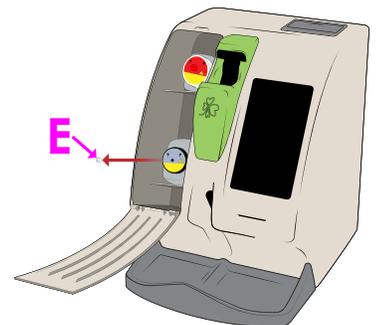
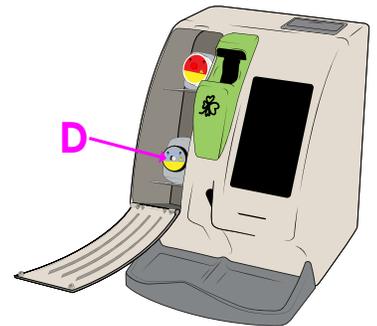
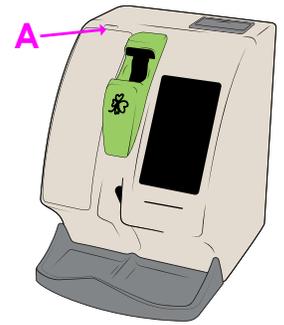
**WARNING:** Wear Personal Protective Equipment (PPE) such as protective gloves and safety glasses during this operation.

## 13.4 Replacing iWASH Bottle

1. Open the front door to access the bottle compartment (A).
2. The iWASH bottle is located in the lower compartment (D).
3. Disconnect the LUER connector (E) from the iWASH bottle screw cap.
4. Remove the empty iWASH bottle, unscrew the cap, and replace it with a new iWASH bottle.
5. Place the new iWASH bottle in the lower compartment and firmly reconnect the LUER connector (E) on the plastic screw cap with the vent hole positioned at top.
6. Close the front door (A).
7. Press the Cleaning Fluid “Replace” button in the Maintenance sub-menu to reset counter to 100% full (Figure 31).



Figure 31



**NOTE:** Be sure to replace the plastic cap with the vent hole at the top.

**NOTE:** Be careful not to kink the line when replacing the bottle.

**NOTE:** The instrument is programmed to perform self-cleaning after being idle for fifteen (15) minutes following the last sample tested. The process takes approximately one (1) minute and utilizes 4.5mL of iWASH for each iWASH cycle. Once completed, testing can resume as normal.

**NOTE:** This procedure can be done without the wash alarm being triggered.

## 13.5 iWASH Bottle Empty Indicators and Alarms

When the iWASH bottle is empty, a message will appear on the screen and be accompanied by an alarm alerting the operator of the error or warning message.



**WARNING:** This action should be done when this message appears.

### Empty iWASH Bottle

In the event the iWASH bottle is empty, the below error message (Figure 32) will appear on the screen and can only be resolved by first replacing the iWASH bottle then selecting “Replace” to clear the error and continue testing.

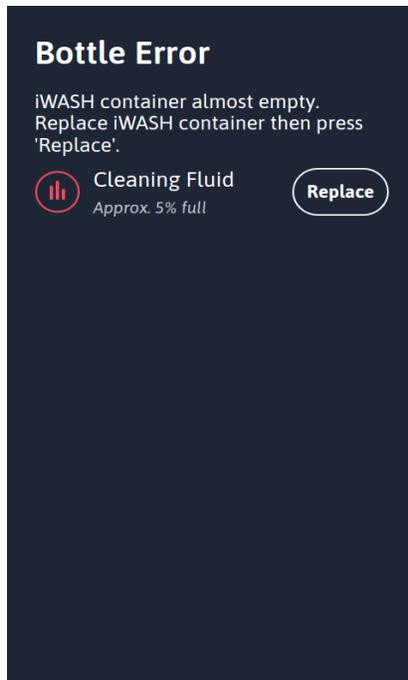


Figure 32

**“Replace” button:** This option must be selected immediately after the operator replaces the iWASH bottle. The iWASH bottle counter will automatically reset once this button has been pressed, and the instrument will continue with the sample loading or washing processes. **For instructions on replacing the iWASH bottle, please refer to Section 13.4.**

## 13.6 Replacing the Fuse



**CAUTION:** Unplug the instrument from the AC wall outlet before replacing the fuse.

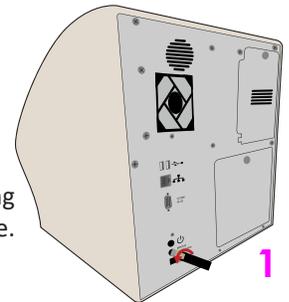


**CAUTION:** For continued protection against risk of fire and hazard, replace only with the same type and rating fuse.

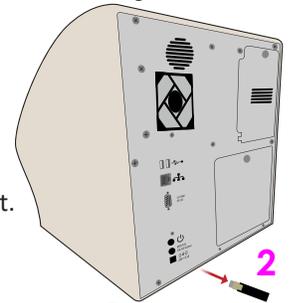
### Materials Needed:

- 3/16 inch blade Screwdriver
- Fuse T2A 250V 5x20mm 

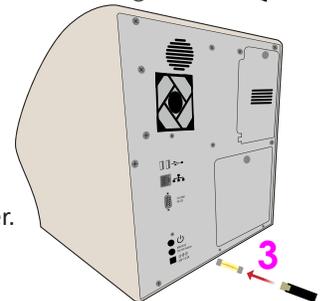
1. Remove fuse holder on the rear of the instrument by gently pushing with the screwdriver and rotating counterclockwise.



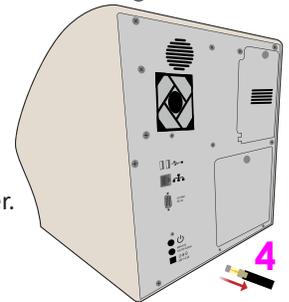
2. Remove the fuse holder from the instrument.



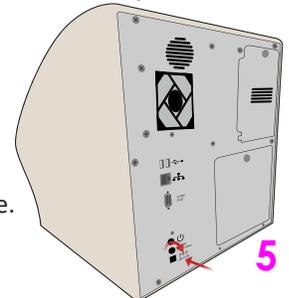
3. Remove the old fuse from the fuse holder.



4. Insert the new fuse of the same type and rating into the fuse holder.



5. Return the fuse holder into the instrument and lock it back into place by turning it clockwise.



## 14. Preventative Maintenance

It is recommended that the instrument be kept free from dusty and particulate environments at all times for best performance. If such environments are unavoidable, periodically inspect interior surfaces and rear fan assembly for heavy dust accumulation and clean as needed.

### 14.1 Exterior Cleaning

- Do not use sterilizing solutions
- Prolonged exposure to alcohol or strong cleaners may damage the instrument housing
- Only use water and mild detergents to wipe the surface of the instrument sample tray

### 14.2 Deep Clean Procedure

The analyzer will prompt the user when the Deep Clean is needed. This prompt will be located in the notification area at the top of the Home screen (Figure 33). The frequency for Deep Cleaning is monthly or every 1000 samples run, whichever comes first. This procedure will clean the aspiration pathway from the needle to the reading cell.

#### **Materials Needed:**

- Empty and unused 13x75 tube (Do not use SST tube)
- 6-7 % hypochlorite (bleach): Do not dilute unless greater than 7%
- On board iWASH solution

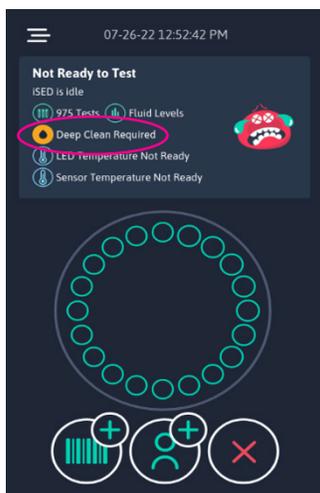


Figure 33

**Procedure:**

1. Add approximately 3.5 ml of 6-7 % hypochlorite to an unused capped 13 x 75 mm tube.
2. Press Deep Clean “Run” button in the Maintenance sub-menu to start a Deep Clean (Figure 34).
3. The analyzer will check for sufficient bottle volumes and prompt to replace if insufficient. If sufficient volume, the analyzer will prompt to insert the tube filled with diluted hypochlorite from Step 1 (Figure 35).
4. Once prompted by the screen, insert the Deep Clean tube into the sample loading position to start the automated process.



Figure 35

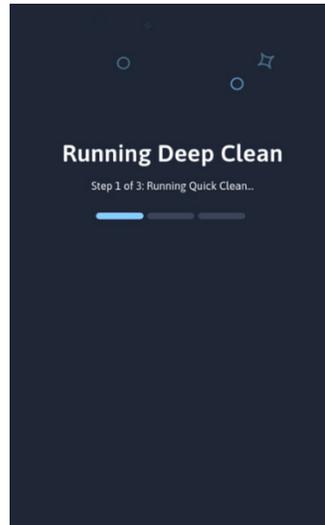


Figure 36

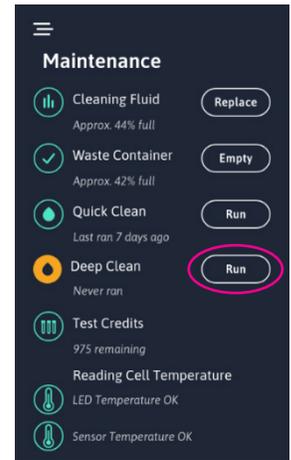


Figure 34

5. The analyzer will run 2 wash cycles then automatically perform the Deep Clean (3 minutes) and conclude by automatically running two additional wash cycles (Figure 36). During the 3 minute Deep Clean, the device will appear to be idle while the fluidic system soaks in hypochlorite.
6. Once the Deep Clean procedure is completed, the analyzer will perform 2 additional Quick Clean actions to purge the system of hypochlorite and present the hypochlorite filled tube back to the loading port where it should be removed and discarded.

### **14.3 “Tubing Change is Required” Message**

After 200 hours of continuous pump use, iSED/iSED ELITE will alarm and generate a message that a ‘Tubing Change is Required’. This message only serves as a warning that maintenance should be performed and does not prevent the analyzer from operational use. ALCOR Scientific Technical Support should be contacted by phone at (800) 495-5270 or +1 (401) 737-3774. Once Technical Support is contacted, parts and instructions for items that should be replaced will be sent.

### **14.4. 30,000 Test Aspirations Message**

After 30,000 aspirations, iSED/iSED ELITE will alarm and generate a message to contact ALCOR Scientific Technical Support. Please contact Technical Support at (800) 495-5270 or +1 (401) 737-3774 when this occurs. Once Technical Support has been contacted, parts and instructions for items that should be replaced will be sent. This message only serves as a warning that maintenance should be performed and does not prevent the analyzer from operational use.

### **14.5. Spare Parts**

Spare parts can be purchased by calling ALCOR Scientific Customer Service Department or your local authorized iSED/iSED ELITE distributor. Please contact ALCOR Scientific Technical Support Department for help determining what parts are needed.

### **14.6. System Status, Error Codes and Warning Messages**

The instrument touchscreen display has a highlighted “window” at the top of the Home screen where all active system messages appear. The Status Window is dedicated to System Status Messages and the number of Test Credits remaining. An animated emoticon, named “SEDRick,” on the right side of the status window provides a quick visual reference to general operating status.

## 14.7 System Status Messages

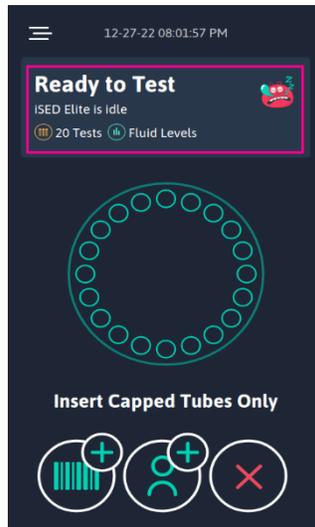


Figure 37

Each of these messages display on the touch screen as the system is processing specimens:

Status	Status Explanation
"Ready to Test"	Device is Ready or Not Ready to accept sample tubes. Device is not ready for a number of reasons, such as any blocking errors, Reading Cell Temperature warm up period, or No test credits are available.
<i>number</i> "Tests"	'Quantity' Test credits available Low – Purchase More Tests (Alarm) 0 – No Tests Available
Fluid Levels	<b>Green</b> – No errors or warnings in regards to bottle capacity. <b>Yellow</b> – iWASTE bottle is nearing full capacity and/or iWASH bottle is nearing empty. <b>Red</b> – iWASTE bottle is completely full and/or iWASH bottle is completely empty.
Device Status Text	Status Explanation
"iSED is Idle"	All scheduled testing complete.
"iSED is scanning"	iSED/iSED ELITE is attempting to scan a sample's barcode.
"iSED is positioning rotor at home"	iSED/iSED ELITE is returning the mixing wheel to its Home position.
"iSED is positioning rotor for sample loading"	iSED/iSED ELITE is moving the mixing wheel to the next open position.
"iSED is positioning for ejection"	iSED/iSED ELITE is moving the mixing wheel to position a sample for ejection into the collection tray.
"iSED has loading port blocked"	iSED/iSED ELITE's finger safety sensor is blocked, preventing the mixing wheel from moving.
"iSED is waiting for cuvette"	iSED/iSED ELITE is ready for user to insert a new sample into the loading port (repeating beeps will sound).
"iSED is withdrawing from cuvette"	iSED/iSED ELITE is piercing the sample tube and aspirating sample.

"iSED is mixing"	Sample wheel rotating to mix all samples.
"iSED is ejecting cuvette"	Testing is complete and tube is being ejected from iSED/iSED ELITE instrument.
"iSED is calibrating tail sensor"	iSED/iSED ELITE is preparing the tail sensor for detection of blood from next sample.
"iSED is priming reading cell"	iSED/iSED ELITE is preparing the reading cell for measurement of next sample.
"iSED is positioning sample for withdrawal"	iSED/iSED ELITE is moving the mixing wheel to position the next sample for piercing and aspiration.
"iSED is measuring sample"	Sample is positioned in reading cell and analysis is underway.
"iSED is calculating result"	iSED/iSED ELITE is performing the calculations to provide an ESR measurement.
"iSED is resetting Needle"	iSED/iSED ELITE is recovering from an error by resetting the piercing system position.
"iSED is resetting Ejector"	iSED/iSED ELITE is recovering from an error by resetting the ejector position.
"iSED is washing"	iSED/iSED ELITE is performing a quick clean cycle to remove residual sample and prevent clogging.
Device Error Status Text	Status Error Explanation
"iSED has rotor error"	Device is in an error state related to the mixing wheel.
"iSED has needle error"	Device is in an error state related to positioning the piercing system.
"iSED has ejector error"	Device is in an error state related to the sample extractor.
"iSED has withdrawal error"	Device is in an error state related to sample aspiration.

**NOTE:** Unless the third line starts with "iSED is Warning" or "iSED is in Error", the operation is normal. Descriptions for iSED/iSED ELITE Warning and Error messages are listed in the following sections.

## 14.8 System Warning and Error Messages

In the event of a system warning or error, the following alert will appear on the instrument's screen and be accompanied by the appropriate error message (see examples in Figures 38 and 39):

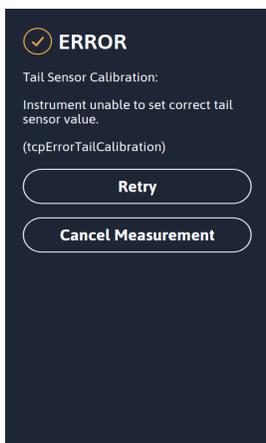


Figure 38

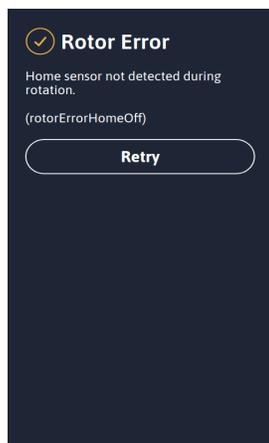


Figure 39

The next table shows examples of the warning or error messages the user may see while operating the instrument and some possible solutions. Contact ALCOR Scientific Technical Support if the error cannot be resolved by any solution provided below:

Error Code	On Screen Text	Troubleshooting
N/A	LED Temperature High (or Low)	Reading Cell thermal control shows abnormal temperature. If error does not disappear after 2-3 minutes, contact Technical Support. This error prevents a measurement from starting.
N/A	Sensor Temperature High (or Low)	Reading Cell thermal control shows abnormal temperature. If error does not disappear after 2-3 minutes, contact Technical Support. This error prevents a measurement from starting.
N/A	'iWASTE Bottle Full' message displayed and Alarm	Remove and replace iWASTE bottle. See Section 13.5
N/A	'Wash Bottle Empty Message' displayed and Alarm	Remove and replace iWASH bottle. See Section 13.4
N/A	Paper Error/Out (Flashing Green Light)	Replace paper; see section 13.1
rotorErrorFingerDetect	Rotor Error: Loading Port obstruction detected during rotor movement.	Check for obstructions in the loading port. If no obstructions are present, power off device, remove all sample tubes, and power on device again. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorHomeOff	Rotor Error: Home Sensor not detected during rotation	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorNeedleOff	Rotor Error: Unable to move rotor. Needle is in error state.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorEjectorOff	Rotor Error: Unable to move rotor. Ejector is in error state.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorPosReq	Rotor Error: Rotor requested to move to invalid position.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorStationUndefined	Rotor Error: Rotor requested to move to undefined station.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
rotorErrorUndefined	Rotor Error: Rotor in undefined state.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
needleErrorSensorsUndefined	Needle Error: Invalid sensor state. Home and Up Sensor both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorHomeSens	Needle Error: Unable to reach Home position. Please check Piercing System for obstructions.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorUpSensor	Needle Error: Unable to reach Up position. Please check Piercing System for obstructions.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorProbeTube	Needle Error: Invalid sensor state. Home and Probe sensors both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorNoTube	Needle Error: No Tube detected when tube was expected.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
needleErrorNoMovement	Needle Error: Needle did not move from Home position after requesting it to move up.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Ejector Error: Invalid Sensor state. All position sensors active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Ejector Error: Invalid Sensor state. Home and Lock position sensors both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Ejector Error: Invalid Sensor state. Home and Out position sensors both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Ejector Error: Invalid Sensor state. Lock and Out position sensors both active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorHomeSens	Ejector Error: Unable to reach Home position. Check for obstructions.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorLockSensor	Ejector Error: Unable to reach Lock position. Check for obstructions.	Ejector Error: Unable to reach Lock position. Check for obstructions.
ejectorErrorOutSensor	Ejector Error: Unable to reach Out position. Check for obstructions.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
ejectorErrorTubeEjection	Ejector Error: Unable to eject tube. Check for obstructions near ejection area.	Remove source of jam. Sensor will reset once tube is removed. If problem persists, contact Technical Support
ejectorErrorPositionUndefined	Ejector Error: Invalid sensor state. No position sensors active.	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
mErrorOtherProcessRunning	Measure Error: Another process is running	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
mErrorSampleTypeNotSet	Measure Error: Sample type not set	Restart the unit, eject the sample and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
mErrorReactorTriggerDelay	Measure Error: Reactor Trigger Delay. Remix sample for additional time and run again.	Remix SEDITROL or Proficiency sample for additional time and run again.
mErrorFlowIn	Measure Error: Flow In. No flow detected when pumping into Reading Cell	Reading cell was unable to detect flow of sample stream during laminar flow. After withdrawal sample did not move into reading cell. Check sufficient sample is in the sample tube and run again. If the error appears again, contact Technical Support.
mErrorFlowOut	Measure Error: Flow Out. No flow detected when discarding sample from Reading Cell	Reading cell was unable to detect flow of sample stream when discarding. Sample still inside the reading cell. Run a Quick Clean and continue with next samples. If error persists, run a Deep Clean and/or contact Technical Support.
wpErrorMovement	Withdrawal Error: Unable to position Inversor	Needle is in error state while attempting to pierce sample. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
wpErrorTailCalibration	Withdrawal Error: Unable to calibrate Tail Sensor. Perform Deep Clean. Otherwise contact Technical Support.	The reading cell is unable to set the correct value for the reading cell tail sensor. Perform Deep Clean. If the error appears again, contact Technical Support.
wpErrorNoTube	Withdrawal Error: No Sample Tube Detected. Measurement Aborted.	During the piercing phase, the sample tube was not detected (probe tube not activated after down sensor reached). Check to make sure sample was loaded. Run sample again.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Withdrawal Error: Sample has not performed required mixing cycles.	Process start requested when the sample did not complete the required mixing phase. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
wpErrorOtherProcessRunning	Withdrawal Error: Another process is running preventing withdrawal from executing.	Process start requested when other processes are running (wash process prime process measure process). Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
Barcode Error	Barcode Error: If the tube has a barcode, try repositioning it. Select "Run Test" to skip data entry. Remove tube to start manual entry	Unable to read the barcode. If the tube has a barcode, try repositioning it. Select "Run Test" to skip data entry. Remove tube to start manual entry.
washPumpTimeout	Quick Clean Error: Error detected during the movement phases of the process. Pump did not start movement	Error detected during the movement phases of the process. Pump did not start movement. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
washMovement	Quick Clean Error: The pump did not move correctly	The pump did not move correctly. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
washUnableToSetCellT100	Quick Clean Error: The Quick Clean process is unable to set the correct T100 value for the READING CELL	The wash process is unable to set the correct T100 value for the reading cell. Check if there is sufficient iWASH fluid in the bottle. This can occur when the fluid level counter was not reset after the iWASH bottle was replaced. If iWASH is full, contact Technical Support.
washUnableToSetTailT100	Quick Clean Error: The Quick Clean process is unable to set the correct T100 value for the TAIL SENSOR	The wash process is unable to set the correct T100 value for the tail sensor. Check if there is sufficient iWASH fluid in the bottle. This can occur when the fluid level counter was not reset after the iWASH bottle was replaced. If iWASH is full, contact Technical Support.
washUnableToDetectCellEmpty	Quick Clean Error: The Quick Clean process is unable to detect a change on optical value for the READING CELL after the iWASH fluid has been discarded. Check iWASH Bottle is connected and has sufficient fluid available	The wash process is unable to detect a change in optical value for the tail sensor after the washing liquid has been discarded. Check if there is sufficient iWASH fluid in the bottle. This can occur when the fluid level counter was not reset after the iWASH bottle was replaced. If iWASH is full, contact Technical Support.
washUnableToDetectTailEmpty	Quick Clean Error: The Quick Clean process is unable to detect a change in optical value for the TAIL SENSOR after the iWASH fluid has been discarded. Verify tubing is secured in the Tail Sensor	The wash process is unable to detect a change in optical value for the tail sensor after the washing liquid has been discarded. Check if there is sufficient iWASH fluid in the bottle. This can occur when the fluid level counter was not reset after the iWASH bottle was replaced. If iWASH is full, contact Technical Support.
washCellEmitterCurrentToLow	Quick Clean Error: Current for the Reading Cell Emitter is lower than the allowed lower limit. Contact Technical Support	Current for the reading cell emitter is lower than the allowed lower limit. Contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
washCellEmitterCurrentToHigh	Quick Clean Error: Current for the Reading Cell Emitter is higher than the allowed higher limit. Contact Technical Support	Quick Clean Error: Current for the reading cell emitter is higher than the allowed higher limit. Contact Technical Support
washTailEmitterCurrentToLow	Quick Clean Error: Current for the Tail Sensor Emitter is lower than the allowed lower limit. Contact Technical Support	Current for the tail sensor emitter is lower than the allowed lower limit. Contact Technical Support.
washTailEmitterCurrentToHigh	Quick Clean Error: Current for the Tail Sensor Emitter is higher than the allowed higher limit. Contact Technical Support	Current for the tail sensor emitter is higher than the allowed higher limit. Contact Technical Support.
washOtherProcessRunning	Quick Clean Error: Wash requested when another process is running	Wash requested when another process is running. Restart the unit, eject the sample, and re-enter the sample. If the error appears again, contact Technical Support.
scErrorCardRemoved	Smart Card Error: Card removed. Please try again	Card was removed during operation. Try inserting card again.
scErrorCardType	Smart Card Error: Card Type Error. Please try again	Card model/type is not valid. Try inserting card again. If unsuccessful, contact Technical Support.
scErrorCipherSize	Smart Card Error: Cipher Size Error. Please try again	Card cannot be decrypted due to an invalid memory dimension. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorCcmdand	Smart Card Error: Command Error. Please try again	System has passed an incorrect command to the smart card controller. Restart unit and try again, If error appears again, contact Technical Support.
scErrorStartAddress	Smart Card Error: Start Address Error. Please try again	System has requested to read/write to a wrong starting address. Restart unit and try again, otherwise contact Technical Support.
scErrorEndAddress	Smart Card Error: End Address Error. Please try again	System has requested to read/write to a wrong ending address. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorMemoryRange	Smart Card Error: Memory Range Error. Please try again	System has requested to read/write a section of memory of the wrong dimension. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorErasing	Smart Card Error: Erasing Error. Please try again	Error encountered during Smart Card error counter erase operation. Smart Card is still valid. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorNonAlcorSmart	Smart Card Error: Non ALCOR Smart Card Error. Please insert a valid card	The inserted Smart Card is not manufactured by ALCOR Scientific. Contact Technical Support.

Error Code	UI Text	Solutions
scErrorPersonalizationIncorrect	Smart Card Error: Personalization Incorrect. Please try again	The inserted Smart Card does not present the same distributor ID present inside the instrument. Smart card will not be loaded nor will be burned. Contact Technical Support.
scErrorProtocolType	Smart Card Error: Protocol Type Error. Please try again	Inserted Smart Card does not use "Asynchronous" protocol. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorPscPresentation	Smart Card Error: PSC Presentation Error. Please try again	Error during presentation of Programmable Security Code, Smart Card cannot be written, procedure is aborted. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorSizeNotOk	Smart Card Error: Size Not Okay Error. Please try again	Inserted Smart card contains a denomination that is not allowed. Contact Technical Support.
scErrorUnableToWriteEeprom	Smart Card Error: Unable to write EEprom. Please try again	System is unable to store credits into internal memory. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Smart Card Error: Restore Original Availability Error. Please try again	System is unable to write availability value before smart insertion back to internal memory. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorUnhandledRequest	Smart Card Error: Unhandled Request Error. Please try again	Value written to request register not handled by the process. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorUnableToClearEeprom	Smart Card Error: Unable to Clear EEprom. Please try again	During transfer, system unable to clear internal memory availability value. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorTransferContentInvalid	Smart Card Error: Transfer Content Invalid. Please try again	Content of transfer card is not valid. Restart unit and try again. If error appears again, contact Technical Support.
scErrorCardUsed	Smart Card Error: Card has already been used. Please Insert a valid card	Inserted card has already been used; card should be destroyed. If it is known that card has not been used on any analyzer, contact Technical Support.
scErrorCardCloned	Smart Card Error: Card has been cloned. Please insert a valid card	Inserted card has been already downloaded onto this unit. Card has potentially been cloned. Contact Technical Support.

## 14.9 Sampling Error Message

In the event of a sampling error, the following messages will be printed:

Error Message (Printed or Logged)	Explanation	Solutions
ESR_ERR_NOFLOW	This error appears when the system is able to withdraw the correct volume from the sample tube but is not able to detect the sample moving in the reading position.	Contact Technical Support.
ESR_ERR_NOSPIKE	Human blood, when flowed into the reading cell, must cause a drop in light transmission. This error indicates the detection of an anomalous sample.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_REVERSE	Usually a hematological sample, after being positioned into the reading cell, starts to form rouleaux (RBC aggregates) which increases light transmission. If the signal detected decreases instead, the error code is provided, indicating a nonstandard condition. It is possible the sample is not of human blood.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_NOPOINTS	This error appears when the reaction takes too much time to develop, or when the drop of the signal of error 3 takes too much time to end. This is an indication of hyperviscosity of the sample or hydraulic malfunctioning.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_TOODARK	Indicates a very high HCT of the sample with a consequential unreliable result. Instead of providing an inaccurate result, the system provides the error message.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Indicates a very low HCT of the sample with a consequential unreliable result. Instead of providing an inaccurate result, the system provides the error message.	New specimen should be drawn.
ESR_ERR_WITHDRAWAL	System is not able to aspirate the correct volume from the sample tube.	Check for sufficient volume in sample tube. If error appears again, contact Technical Support.
ESR_ERR_FLOW_IN	System unable to move the sample inside the reading cell.	Check for sufficient volume in sample tube. If error appears again, contact Technical Support.
ESR_ERR_FLOW_OUT	System unable to move the sample out of the reading cell.	Contact Technical Support.
ESR_ERR_ACQUISITION	Acquisition measure step unable to be completed.	Contact Technical Support.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	Control material did not start the reaction in the expected amount of time.	Remix sample for additional time and rerun test. If error appears again, contact Technical Support.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	System detects a high value on a Low control.	Remix sample for additional time and rerun test. If error appears again, contact Technical Support.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	System detects a low value on a High control.	Remix sample for additional time and rerun test. If error appears again, contact Technical Support.

## 14.10 Print Out of Sampling Error Message

In the event of a sampling error, the instrument will try to resolve it automatically up to a maximum of three (3) attempts. If after the third attempt, the instrument is unable to resolve the sampling error, an error message will be printed as follows:

```

=====
Date: 03/25/2013           Date of analysis
Time: 13:36:24           Time result printed
iSED Sn: 00001           Instrument serial number
ID: 812409              Barcoded sample identification
Error: ESR_ERR_FLOW_IN
=====
    
```

## 14.11 Troubleshooting

The following Troubleshooting Chart aims to help diagnose some simple analyzer problems and offer solutions for resolving them.

Situation	Possible Causes	Solutions
Instrument will not power ON	Loose power connections  Bad fuse	Check all power connections at the rear of instrument, power supply, and wall outlet. Reconnect power cord at all locations. Wait 30 seconds. Plug back in.  Remove fuse cap located directly above power connection on rear of instrument. Check fuse and replace if necessary. See Section 13.6.
Sample tube stuck in the wheel	Tube dropped during sample entry	Power OFF the instrument and manually remove the tube(s) from the wheel.
Touch screen not responding	Touch screen is out of calibration or analyzer is frozen	Power cycle the analyzer and check if problem is resolved. If error appears again, contact Technical Support.
Results are running low/high	Lipemic, hemolyzed, or clotted specimen  Pre-analytical sample handling change or system error	Verify condition of specimen.  Run controls. If results are within range, resume normal operation; if out of range, discontinue testing and contact Technical Support.
Instrument is not scanning patient barcode	Damaged, incompatible, or no barcode label  Barcode reader misaligned	Validate barcode label.  Contact Technical Support for instruction.

For troubleshooting issues not covered in this manual, please contact ALCOR Scientific Technical Support or an authorized iSED/iSED ELITE Distributor.

## 15. Safety Precautions

### 15.1 General Considerations



**WARNING:** It is recommended that blood samples be handled wearing gloves and that all other appropriate precautions be taken when dealing with potentially infectious biological material.



**CAUTION:** The instrument should be disconnected from power supply before performing any cleaning, maintenance, or exposing internal electrical components and circuits.

**NOTE:** If used in a manner not specified by the manufacturer, damage or injury could result.

### 15.2 Biological Waste

Biological hazards can be found in all human and animal body fluids and/or tissues. While using the instrument, it is suggested that Good Laboratory Practices are followed. Please refer to and follow all local regulations, department safety guidelines, and biosafety policies for disposal of biohazardous waste.



**WARNING:** Dispose blood tubes into a biohazard container.



**WARNING:** Dispose sharps into a biohazard sharps container.



**WARNING:** All other biohazardous waste should be deposited into a biohazard bag.



**WARNING:** Biohazard bags should be placed into a Medical Waste Management bin for pick up.



**WARNING:** Dispose liquid waste container contents in a manner consistent with local regulations and laboratory procedures.



**WARNING:** Empty Sample Collection Tray when full to avoid a potential biohazard spill due to broken samples.

## 16. Technical Support

If you experience any problems while operating the instrument, please contact ALCOR Scientific or your local authorized ALCOR Scientific iSED/iSED ELITE Distributor. ALCOR Scientific offers Technical Support Monday through Friday 8:30am-5:00pm EST (excluding all US Federal Holidays). Technical Support can be reached at:

**Toll Free:** (800) 495.5270 (USA Only)      **Fax:** +1 (401) 737.4519

**International:** +1 (401) 737.3774

**Mail:** ALCOR Scientific  
20 Thurber Blvd  
Smithfield, RI 02917  
USA

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



**WARNING:** In the event that the instrument must be returned for service, EMPTY ALL FLUID CONTAINERS BEFORE SHIPPING.



**WARNING:** Remove any liquid waste or on-board sample tubes and decontaminate before returning for service.

Any instrument containing accumulated blood must be cleaned prior to shipment to the manufacturer. This decontamination is required by Federal Law (Title 48 and 49 of the Federal Regulations) in accordance with the Environmental Protection Agency's Regulations for Biohazard Waste Management.

## 17. Technical Specification

<b>Name of Device</b>	iSED serial numbers 05000 and higher and iSED ELITE
<b>Type of Device</b>	Automated analyzer for the determination of erythrocyte sedimentation rate of human whole blood
<b>Principle of Measure</b>	Photometric Rheoscope
<b>Sample Requirements</b>	500 µL minimum volume
	100 µL aspirated volume
<b>Analytical Range</b>	1-130 mm/hr
<b>Time to Result</b>	Printed; first results available within 20 seconds after pre-programmed mixing time.
<b>Ethernet Port</b>	For manufacturing or network LIS Connection
<b>Serial Port</b>	Serial RS232 DB9 port for legacy LIS connection
<b>Barcode Scanner</b>	Internal
<b>Printer</b>	Internal
<b>Operating Environment</b>	10-30° C, Indoor Use, Pollution Degree – 2
<b>Storage/Transport Environment</b>	-20-60° C
<b>Humidity</b>	15% - 85% (non-condensing)
<b>Power Supply</b>	Transformer: 100-240 VAC 50/60Hz; Device 24VDC, 2.5A
<b>Power Consumption</b>	60W
<b>Frequency</b>	50-60 Hz
<b>Over Voltage Category</b>	Category II
<b>Dimensions (L x W x H)</b>	36 x 27 x 35 cm 14.17 x 10.63 x 13.78 in
<b>Weight</b>	12.1 kgs 26.7 lbs
<b>Operational Altitude**</b>	4000 Meters
<b>Storage Altitude**</b>	4000 Meters
<b>Restrictions</b>	For Professional Use Only
<b>** Rating of 2000 meters for iSED devices serial number 02870 and lower. Rating of 3000 meters for iSED devices with serial number 02871 – 05000. Rating of 4000 meters for iSED devices with serial number 05000 and above and all iSED ELITE devices.</b>	

## 18. Quick Reference Guide

For convenience, a separate Quick Reference Card was included with the instrument. Should the Quick Reference Card be misplaced, a summary of the information can be found below:

### 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



**ALCOR**  
SCIENTIFIC

ALCORSCIENTIFIC.COM

## 19. Warranty Information

### Manufacturer's Warranty

ALCOR Scientific warrants that this product is free from defects in materials and workmanship for a period of One (1) Year from the date of original purchase (except as noted below). During the stated one (1) year period, ALCOR Scientific shall, at its sole discretion, repair or replace at no charge to the original end use purchaser or person receiving the product, any product found to be defective due to material or workmanship. In the case of replacement, a new or reconditioned product may be provided at ALCOR Scientific's option.

This warranty is limited to the repair or replacement due to defects in parts or workmanship and shall not include any maintenance and repairs or replacement of parts due to normal wear and tear. Parts required which were not defective shall be replaced at additional costs, and ALCOR Scientific shall not be required to make any repairs or replace any parts which are necessitated by abuse, accident, alteration, misuse, neglect, maintenance by other than ALCOR Scientific or an authorized ALCOR Scientific service agent, or failure to operate the instrument in accordance with instructions. Further, ALCOR Scientific extends no warranty for malfunction or damage to its products resulting from improper or unreasonable use or maintenance; failure to follow operating instructions; connections to improper voltage supply; unauthorized alteration or modification of original condition; damages caused by inadequate packing or shipping procedures; loss of, damage to or corruption of stored data; and any damage due to use of operating supplies other than those manufactured or recommended by ALCOR Scientific.

ALCOR Scientific reserves the right to make changes in design or software of this instrument without obligation to incorporate such changes into previously manufactured instruments.

### Disclaimer of Warranties

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY MADE IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR USE.

This warranty is void if the label bearing the serial number has been removed or defaced.

### Limitations of Liability

In no event shall ALCOR Scientific be liable for indirect, special or consequential damages, even if ALCOR Scientific has been advised of the possibility of such damages.

Any transport costs and risks are not covered by this warranty. In the event that the instrument shall be returned to ALCOR Scientific for servicing, replacement or for other reasons, it must be shipped and received in original packaging. Otherwise, additional charges may be incurred.

Proof of purchase from an authorized ALCOR Scientific distributor and proof of delivery may be required.



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

© Copyright 2023, ALCOR Scientific

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, and SEDIROL are registered trademarks of ALCOR Scientific



ALCOR Scientific

20 Thurber Boulevard

Smithfield, RI 02917 USA

(T) +1 401.737.3774

WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM

iSED (112-00101) Serial Numbers >5000 / iSED ELITE (112-00222) | OPERATOR'S MANUAL

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

## Descriere analizor automat de VSH

**Model: iSED**

**Producator: ALCOR Scientific**



### CARACTERISTICI TEHNICE:

- Analizorul iSED de la Alcor Scientific este proiectat sa optimizeze testul VSH (ESR-rata de sedimentare eritrocitara), oferind un raspuns rapid, automat si cu minima interventie manuala.
- Analizorul iSED utilizeaza o tehnologie optica (fotometrie capilara/ reologie optica) ce monitorizeaza formarea agregatelor de eritrocite intr-un micro-flux controlat.
- Scopul este reducerea timpului de executie si manipulare, comparativ cu metoda Westergren traditionala.
- Dispozitivul poate procesa pana la 20 de probe simultan, datorita sistemului sau cu access aleatoriu (random access).
- Productivitatea maxima a analizorului este de aproximativ 180 de probe pe ora.
- Rezultate in aproximativ 20 secunde (per test).

- Instrumentul accepta probe de sange total, recoltat in tuburi primare cu EDTA, inclusiv tuburi cu volum pediatric.
- Amestecarea probei de face automat, in interiorul dispozitivului, eliminand necesitatea manipularii externe.
- Intervalul de masurare este cuprins intre 1 si 130 mm/h.
- Stabilitate proba: 28 ore pentru probele stocate la temperature camerei si 48 ore la 2-8 °C.
- Pentru fiecare analiza, iSED aspira un volum de proba de aproximativ 100 µL, dintr-un volum minim total de 500 µL.
- Este dotat cu citator de coduri de bare integrat, pentru identificare rapida si precisa a probelor.
- Imprimanta interna incorporata.
- Sistemul de stocare permite memorarea a peste 1 milioane de rezultate, sustinand istoricul extins al analizelor.
- Controlul calitatii disponibil pe doua niveluri (1 si 2), stabilitate dupa deschidere - 60 zile.
- Conectivitatea la sistemele informatice de laborator (LIS) este asigurata prin retea LAN (TCP/IP) sau port serial RS232 (DB9).
- Dimensiuni: 36 x 27 x 35 cm.
- Greutate: 13.6 kg.



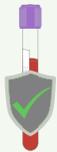
# ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE ANALYZERS

*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.



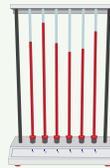
7x longer sample stability



Results within 20 seconds



Walk-away automation



Highly correlated to the Westergren Method



Sampling from capped primary EDTA tube



100 µl aspirated volume

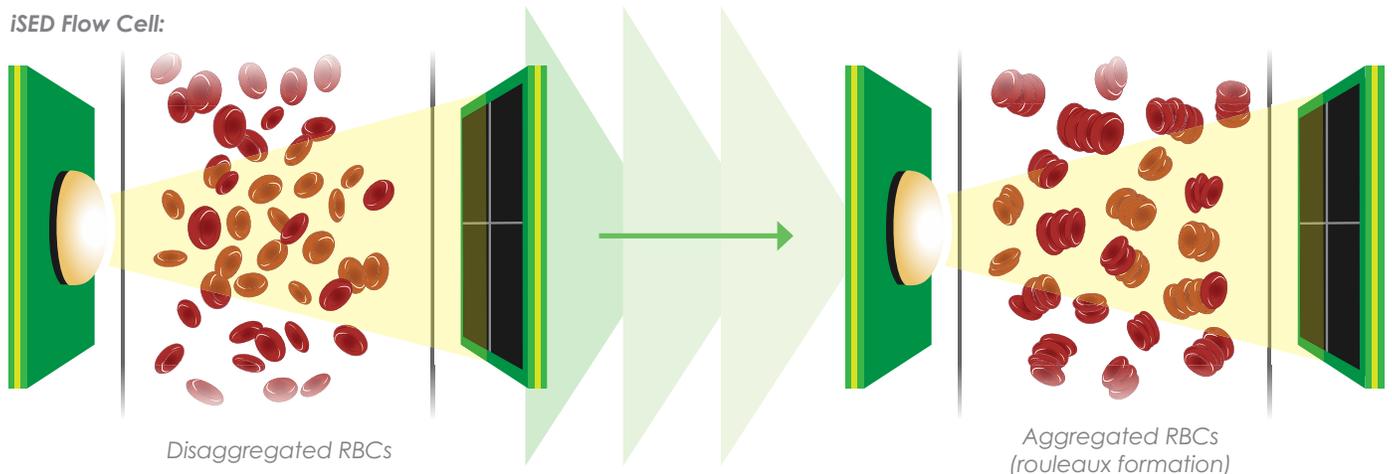
## ESR RESULTS IN SECONDS

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:



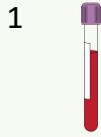
1. ALCOR Scientific internal data.

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

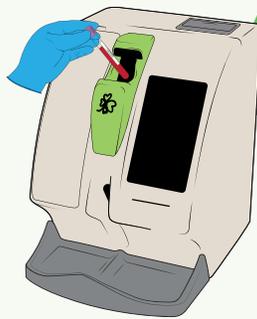
## SINGLE TUBE WORKFLOW



Primary EDTA sample tube



2



iSED ESR Analyzer

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

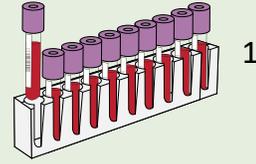


3



ESR Results

## SAMPLE RACK WORKFLOW

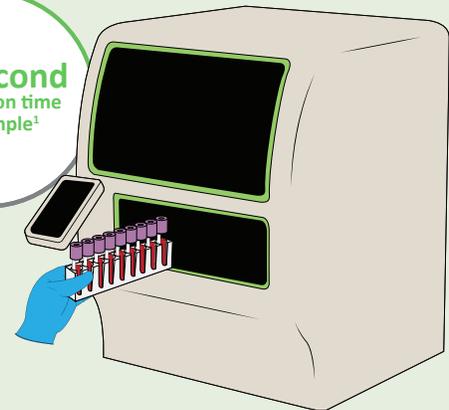


Primary EDTA sample tubes  
in a hematology rack



< 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



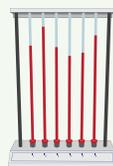
E.ritrocitES.EdimEntationrIaE

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.



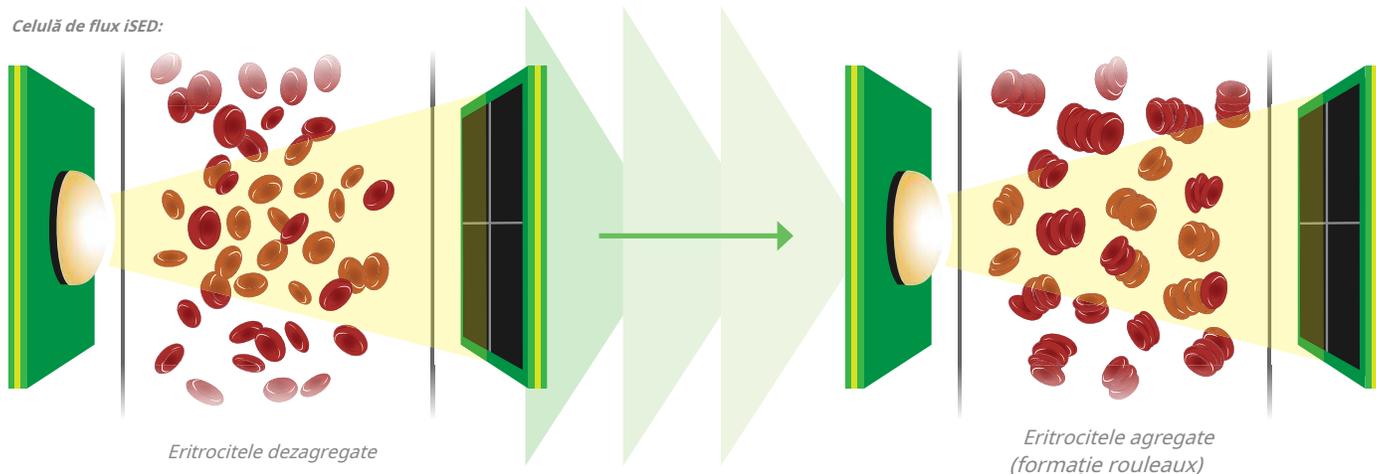
## REZULTATE VSH ÎN CÂTEVA SECUNDE

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:



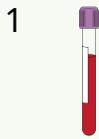
1. Date interne ALCOR Scientific.

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

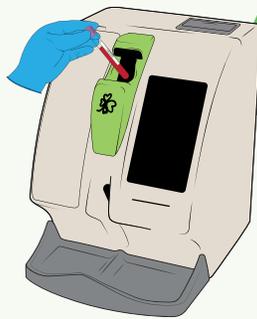
## FLUX DE LUCRU CU UN SINGUR TUB



Tuburi primare de probă EDTA



2



< 3 secunde  
de mâini la timp  
per eșantion.

Analizorul iSED ESR

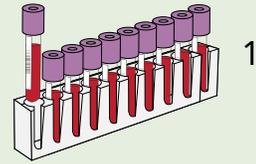


3



Rezultate VSH

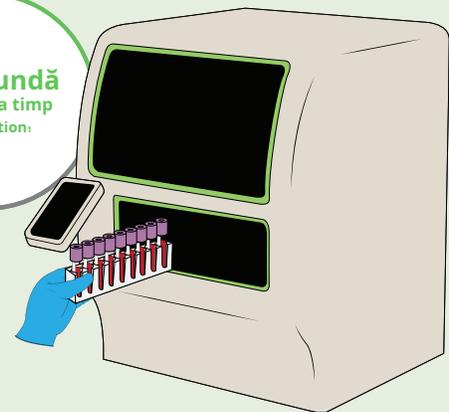
## FLUX DE LUCRU PENTRU RAFTURI DE PROBE



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.

**AVERTIZARE**

### 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	<b>13</b>	<b>±7</b>	<b>68</b>	±28 de ani
miniiSED	mm/oră	<b>13</b>	<b>±7</b>	<b>68</b>	±28 de ani
iSED PRO	mm/oră	<b>13</b>	<b>±7</b>	<b>68</b>	±28 de ani
Westergren	mm/oră	<b>6</b>	<b>±4</b>	<b>52</b>	<b>±20</b>

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