Anexa 11 la Formularul Specificații tehnice

Lot nr. 11 Analizator pentru determinarea VSH cu 40 pozitii (canale)

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	***Specificatia tehnica ofertata, model SABIO 140 (Biota Grup/Turcia)***
Descriere Analizator automat pentru determinarea VSH este un dispozitiv de laborator destinat masurarii automate si rapide a vitezei de sedimentare a hematiilor in singe. Productivitatea ≥ 40 teste pe ora Termostat încorporat sau corecție automată de temperatură da Timpul de execuție a testului ≤ 30 min. Efectuarea testului din eprubeta primara pentru analiza generala de sânge Posibilitatea conectării la sistemul informațional obligatoriu Identificarea pacienților prin cititor de cod de bare obligatoriu QC pe bord cu curbe Levey-Jennings obligatoriu Afișaj LED/LCD Tip citire: Citire automată cu interpretare Imprimantă termică da Alimentarea 220 V, 50 Hz Hârtie termică 10 buc. Reagenți : Să fie inclus toți reagenții necesari cât și alte accesorii, piese necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare ≥ 50 analize (pentru testare/insturire) **Note:** Oferta de preț trebuie să includă reactivii necesari pentru testele indicate, soluțiile QC și Calibrare Cantitatea soluțiilor propuse trebuie să asigure efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar. **Furnizorul va asigura:** Instruirea personalului. Mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe o perioada contractului cadru atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem de filtare). Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe o perioadă contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator, UPS, sistem de filtare). Toate consumabilele necesare gratuite pe perioada contractului atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate (ex. Calculator UPS, sistem de filtare), dacă acestea nu au fost incluse în oferta inițială. Timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24 ore de la solicitarea telefonică. Preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada. Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. Să se indice timpul de stabilitate a reactivilor după deschidere. Operatorul Economic va include în oferta prețul dispozitivului medical și prețurile pentru fiecare test considerând: - Efectuarea controlului calității ori de câte ori este necesar în conformitate cu recomandările producătorului. - Efectuarea calibrării ori de cate ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). - Toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada a contractului. - Calculator (PC), monitor, tastatura, mouse cu garanție deplină și înlocuire în caz de defectare. - Toate consumabilele, inclusiv: soluții de spălare, soluții de buffer, electrozi/modul ISE, cuve/rotor pentru reacție, lămpi și tot spectrul de consumabile necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP. - Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada de 4 ani Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada pe 4 ani	Descriere Analizator automat pentru determinarea VSH este un dispozitiv de laborator destinat masurarii automate si rapide a vitezei de sedimentare a hematiilor in singe. Productivitatea 120 teste pe ora (Sabio 140, pag. 1, 2) Termostat încorporat si corecție automată de temperatură da, declaratia producatorului. Timpul de execuție a testului 20 min (Sabio 140, pag. 1, 2) Efectuarea testului din eprubeta primara pentru analiza generala de sânge Posibilitatea conectării la sistemul informațional da Identificarea pacienților prin cititor de cod de bare, da (Sabio 140, pag. 2) QC pe bord cu curbe Levey-Jennings da (Sabio 140, pag. 2) Afișaj 7inch LCD touchscreen Tip citire: Citire automată cu interpretare, da Imprimantă termică da Alimentarea 110-230 V, 50/60 Hz Hârtie termică 10 buc. incluse Reagenți : inclusi toți reagenții necesari cât și alte accesorii, piese necesare pentru efectuarea analizelor și buna funcționare ≥ 50 analize (pentru testare/insturire). **Note:** Oferta de preț include reactivii necesari pentru testele indicate, Control Abnormal, Control Normal. Cantitatea soluțiilor propuse va asigura efectuarea procedurilor de control al calității și calibrare, ori de câte ori este necesar. **Este asigurata:** Instruirea personalului. Mentenanța preventivă și corectivă gratuită pe o perioada contractului cadru atât pentru analizator cât și pentru dispozitivele auxiliare livrate. Seturile de mentenanță și piesele de schimb gratuite pe perioada contractului atât pentru analizator. Dispozitivul ofertat nu necesita dispositive auxiliare pentru functionare. Toate consumabilele necesare gratuite pe perioada contractului pentru analizator. Timpul de intervenție în caz de defect: maxim 24 ore de la solicitarea telefonică. Preț pentru reactivi nemodificat pentru toată perioada. Perioada de valabilitate pentru reagenții livrați: La momentul livrării: Minim 6 luni, dar nu mai puțin de 80% din termenul total de valabilitate. In oferta prețul dispozitivului medical se includ prețurile pentru fiecare test considerând: - Efectuarea controlului calității ori de câte ori este necesar în conformitate cu recomandările producătorului. - Efectuarea calibrării ori de cate ori va fi necesar (în baza rezultatului controlului calității). - Toate piesele si kiturile de mentenanță necesare bunei funcționării pe întreaga perioada contractului - Calculator (PC), monitor, tastatura, mouse cu garanție deplină și înlocuire în caz de defectare – nu este aplicabil. Dispozitivul ofertat nu necesita Calculator (PC), monitor, tastatura, mouse. - Toate consumabilele necesare bunei funcționări pentru efectuarea tuturor testelor solicitate de IMSP. - Toate serviciile de mentenanță preventivă și corectivă necesare bunei funcționări pe perioada contractului. Respectiv, se vor lua în calculul toate cheltuielile care ar putea apărea în întreaga perioada pe 4 ani.

ESRAutomaticClinical Analyzers

(Instrument profesional de introdiagnostic)

Repere

- ESRdin sânge /Probele de EDTAcombinândinteligentşi inovatoare„camera ccd" tehnologia șiWestergren metodă.
- DirectdinETDAprobe utilizate pentru hemoleucograma completă (CBC),fara a fi nevoiepentruESRtuburi.
- Fara reactivişirespectuoscumediu.
- Cucarduri inteligentepentruteste de încărcare.
- Calibrare multiplă.Control avansat al calitățiiprogram inclusivGrafica LJ.
- Cheaguriîn mostrenu afectează Rezultatul.Detectează eșantionarea erori,fara pierderede teste din cauza invalidării
- Întreținere gratuită,scăzutcostă șiLCD profitabil
- ecran.Vocesi scrismesaje.LIS/LUI conexiune. Integratimprimanta termica.

Echipament compact, rentabil, automată șiinteligentcombinând ccd cam tehnologie și metoda Westergren

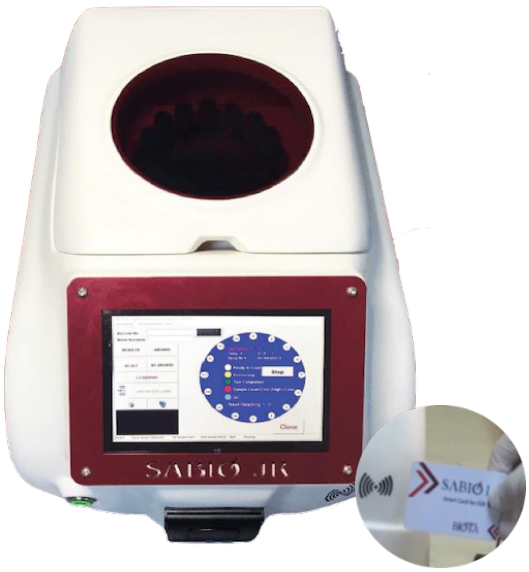
Direct de la ETDAmostre fara reactivi,fara cost de intretinere, nu este nevoie de tuburi ESR

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

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

SABIO140

SABIO JR



Descriere produs

SABIO140este un instrument de banc conceput și planificat pentru a măsura**viteza de sedimentare a eritrocitelor (VSH)**de până la un număr maxim de**40 de probe de sânge în mai puțin de 24 de minute**, cuprinse în**aceleași eprubete din eprubetele EDTA utilizate în laboratorul de hematologie (CBC)**. În acest fel,**nici**o**dublu prelevare de sânge nici**o **transfer**de**material biologic** este**necesar**.

Testul este**efectuată automat**iar cel**rezultate**sunt**comparabil**celor obtinute cu**metoda Westergren**. Rezultatele sunt determinate cu a**ridicat**-rezoluţie**Camera CCD**si poate fi**stocate**pentru verificare în orice moment sau pentru monitorizarea și evaluarea utilizatorilor.

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

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

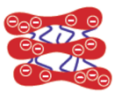
SABIO este complet**rentabil**,**confortabil**pentru pacient şi este**prietenos cu mediul**deoarece folosește**aceleași tuburi EDTA**din testele hematologice. Are**capacitate**pentru a**încărcare continuă**timp de 19 minute când începeți să utilizați instrumentul, se întâmplă**nu necesita intretinere**si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

Contextul metodei

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

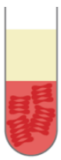
ESR măsoară cât de repede celulele roșii din sânge se instalează în plasmă într-o anumită perioadă de timp. Sedimentarea are loc în trei etape diferite:

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



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

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



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

Conceptul clinic și valorile normale ale VSH

Conceptul clinic de VSH

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

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

Valori normale VSH (Westergren - citrat)

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

Interval normal pentru instrumentul SABIO140

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

Valori normale VSH (Westergren EDTA).

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

Funcționarea generală a instrumentului

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

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

Cerințe de mediu de instalare

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

Site

- Pardoseală stabilă și banc de lucru cu capacitate de încărcare ≥ 100 kg.
- Fără praf, vibrații mecanice, surse de căldură și vânt, poluare, surse de zgomot intens sau interferențe electrice.

- Evitați lumina directă a soarelui și mențineți o bună ventilație.
- Se recomandă evaluarea mediului electromagnetic al laboratorului înainte de a utiliza analizorul. Țineți analizorul departe de
- surse de interferențe electromagnetice puternice, altfel funcționarea corectă a acestuia poate fi afectată.

Spaţiu

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

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

Temperatura optimă de funcționare umiditate

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

Specificatii tehnice

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

Materiale furnizate

SABIO140 este furnizat cu următoarele materiale:

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

Consumabile pentru utilizarea instrumentului:

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

Pregătirea probei

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

- Sângele trebuie obținut prin extracție pe o durată de maxim 30 de secunde și fără stagnare venoasă excesivă.

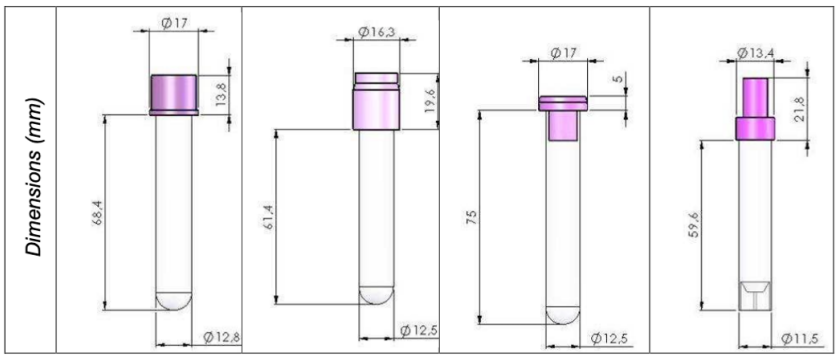
- Sângele poate fi colectat atât în eprubete cu vid cu EDTA, cât și în eprubete fără vid cu EDTA. Rețineți că SABIO140 folosește eprubetele direct de la contoarele de celule sanguine.
- Amestecați sângele imediat după colectare cu cel puțin 2 inversări complete ale eprubetei.
- Amestecați sângele cu cel puțin 2 inversări complete ale eprubetei înainte de a-l încărca în tava de probă.

Tipuri de eprubete

Eprubete compatibile ETDA sunt descrise mai jos:

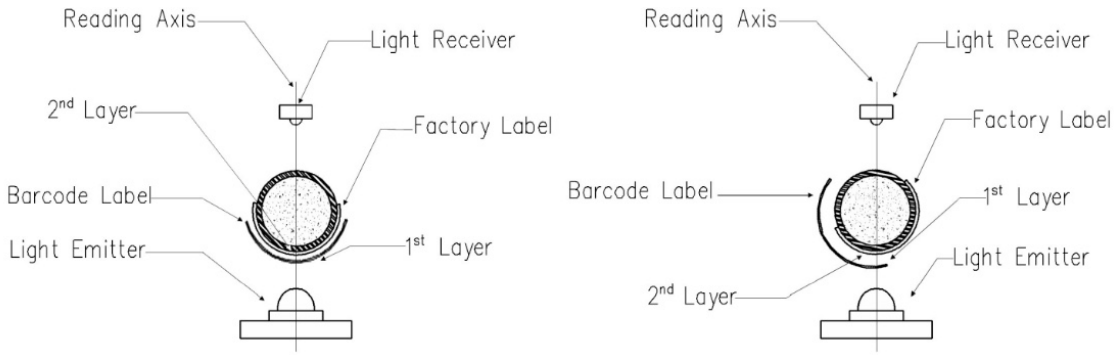
Considerații:

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



Etichetarea probei

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



Card inteligent dedicat

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

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

Pentru a încărca Test Contour:

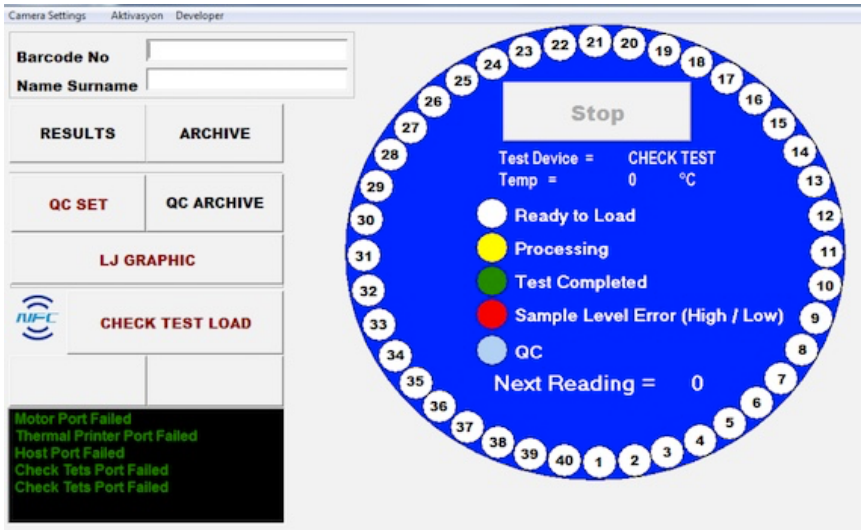
- Faceți clic pe „Verificați încărcarea dispozitivului” în meniul principal,
- Veți vedea mesajul pentru a încărca testul pe ecran și apoi,
- Cereți instrumentului să citească și să încărcați dispozitivul de testare mutând cardul în zona de citire

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

Rezumatul procedurii de operare

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

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



Încărcarea dispozitivului de testare (teste)

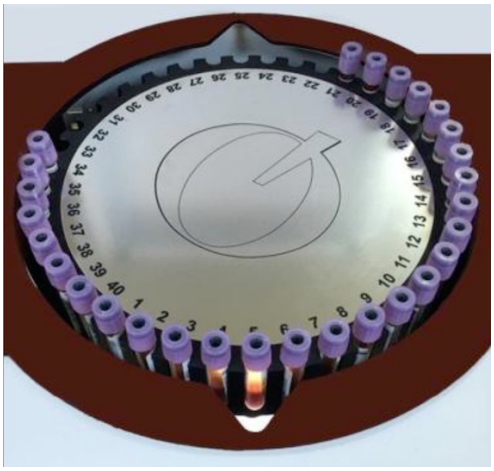
Dacă există un contur de testare încărcat pe instrument, puteți rula mostrele. Cu toate acestea, dacă nu există niciun contur de testare încărcat pe instrument (dacă conturul de testare apare 0 pe ecran), trebuie să încărcați conturul de testare cu dispozitivul de testare.

Pentru a încărca Test Contour:

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

Testarea executiei

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



- Începeți să încărcați proba la prima poziție goală (primul număr de poziție goală. Dacă începeți să rulați din nou testul, prima poziție goală va fi numărul 1. Dacă încărcați deja 5 mostre, prima poziție goală va fi numărul 6)

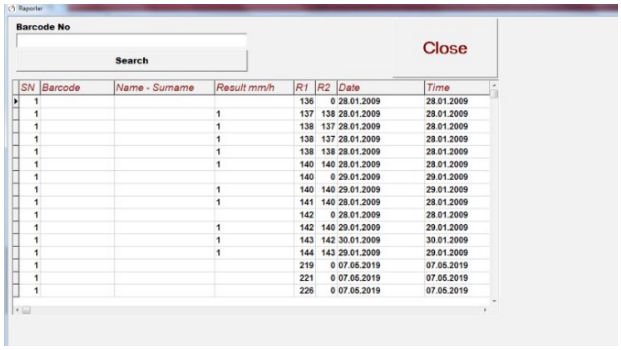
- Instrumentul va determina direct proba încărcată de cameră și va efectua prima citire a probei de îndată ce proba este încărcată.
- Instrumentul va da un mesaj eșantion valid sau invalid pe ecranul principal, în funcție de nivelul eșantionului și de poziția de încărcare. Dacă primiți un mesaj de probă nevalid, verificați mai întâi poziția de încărcare și dacă este corectă, verificați volumul probei.
- Până la a doua citire, până la 23 de minute, puteți continua să încărcați noi mostre în următoarea poziție goală.

Arhivă

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

Puteți ajunge la rezultatele anterioare prin:

- Cod de bare Număr eșantion sau
- Data testului

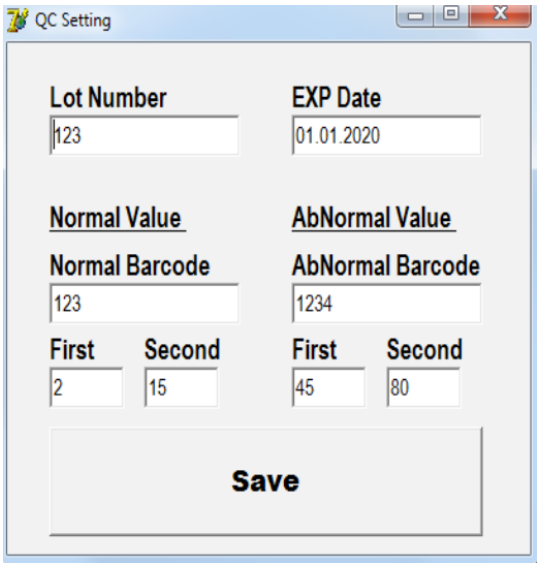


Controale ESR

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

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

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



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

Pentru a rula controalele:

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

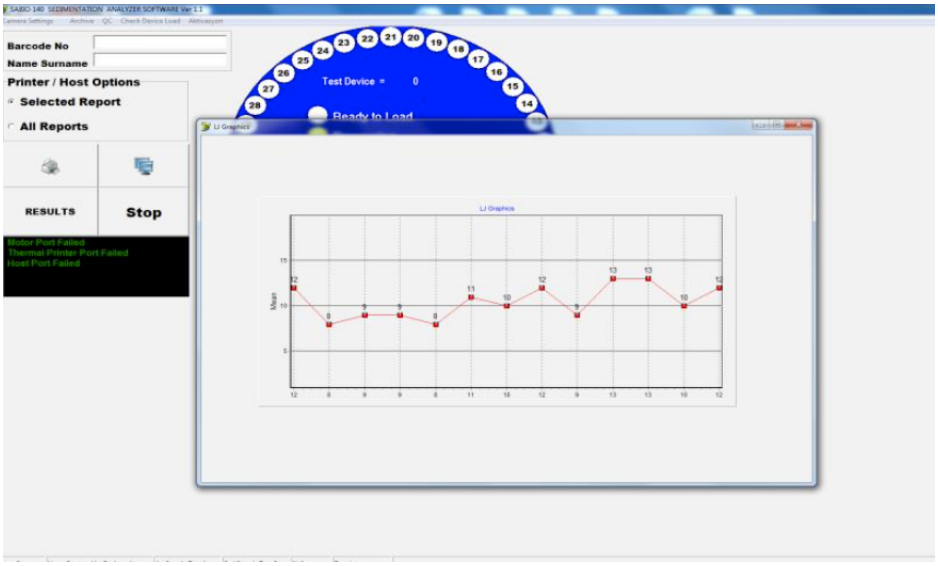
Dacă nu există cod de bare, scrieți numărul pe care l-ați dat pentru comenzi. Instrumentul va determina direct controlul încărcat de cameră și va efectua prima citire de control imediat ce încarcă proba.

Atenție: comenzile ar trebui ÎNTOTDEAUNA să fie încărcate ca:

De la nivelul 1 la poziția 1 de

la nivelul 2 la poziția 2

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



Clasificare

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

BİOTA GROUP

DECLARATION OF CONFORMITY

BIOTA GRUP SAGLIK SISTEMLERI SAN. VE TIC. LTD. STI.

Address : Izzetpasa Mah. Vefa Poyraz Cad.
No:5/5, 34387-Sisli
Istanbul/Turkey
Phone : +90 212 2485264
Fax : +90 212 2912865
E-mail : Biota@biota.com.tr

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

Description Of The Product : ESR Analyzer

Product Brand : SABIO

Product Type/Model : SABIO140 Automated ESR (running directly EDTA samples) and SABIO140 Test Device

Classification : Others, according to Annex III of IVD 98/79/EC

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

Standards
All applicable harmonized standards published in the official journal of the European Communities: EN13612:2002; EN ISO 13485, EN 61010-1:20010; EN61010-2-101:2002; EN61326-1:2013; EN61326-2-6:2013; EN62304:2008; EN62366:2008; EN13640:2002

Date Of Issue : 25.02.2019

Signature :

Name : Volkan Aghasi
Position : CEO

BIOTA GRUP EC Declaration Of Conformity 1 of 1 pages

CERTIFICATE

BİOTA DİAGNOSTİK SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ATATÜRK MAH. KEREMBEY SOK. MUZİPO KIDS BLOK NO:3/3
ATAŞEHİR / İSTANBUL / TÜRKİYE

Has been assessed and found to Comply with the Requirements of:
Denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür:

ISO 13485:2016

Medical Devices-Quality Management System is applicable to:
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi:

DESING, MANUFACTURE AND SALES OF IVD MEDICAL DEVICES AND CONSUMABLES

IVD MEDİKAL CİHAZ VE SARF MALZEMELERİNİN TASARIMI, ÜRETİMİ VE SATIŞI

Certificate Number: 2023/MDQMS/11077
Belge Numarası: 2023/MDQMS/11077

Initial Certification Date: 14.06.2023
İlk Belgelendirme Tarihi: 14.06.2023

Certification Period: 3 Years
Belgelendirme Periyodu: 3 Yıl

Certificate Validity Date: 13.06.2025
Belge Geçerlilik Tarihi: 13.06.2025

IQR Sertifikasyon Onayı

ACCREDITED
Management Systems
Certification Body
MSCB-135

IQR ULUSLARARASI BELGELENDİRME HİZMETLERİ LTD.ŞTİ.
Beşevler Mah. Kocayunus Sk. No:3 Arslan Han Plaza K:2 Nilüfer / BURSA
Tel.: +90.224.266 00 16 Faks: +90.224.249 41 13 www.iqrcert.com e-posta: info@iqrcert.com

BIOTA
DIAGNOSTIK / AN EXPORT COMPANY

Date: 02.09.2025

TECHNICAL STATEMENT

To Whom It May Concern;

We, Biota Diagnostik Saglik Hizmetleri San. Ve Tic. Ltd. Sti. located at Ataturk Mah. Kerembey Sok. No:3/3, Atasehir, Istanbul, TURKIYE as the manufacturer of the SABIO Series Automated ESR Analyzers (SABIO M, SABIO JR AND SABIO140), hereby confirm that;

Our instruments have automatic temperature correction and thermostat which determines the environment temperature and shows on screen.

For any furher information, please contact us on info@biotadiagnostik.com.

BIOTA DİAGNOSTİK SAĞLIK
HİZ. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Ataturk Mah. Kerembey Sok. No.3/3
Atasehir - Istanbul
Kozyatağı V.D. 722 049 1247

Yasin GOL
Head of R&D Dept.

BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN.TIC.LTD.STI.

Ataturk Mah. Kerembey Sok. No:3/3
Atasehir– İstanbul / TURKEY

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
						BIOTA			
DM000756288	ANALIZATOR BIOCHIMIC	SABIO	SABIO140 AUTOMATED ESR ANALYSER	SABIO140	Turcia	BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STII	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000292	28-10-2024
DM000756291	SET DE TESTE	SABIO	SABIO140 TEST CARDS SA-TD 10000	SA-TD10000	Turcia	BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STII	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000292	28-10-2024
DM000756290	SET DE TESTE	SABIO	SABIO140 TEST CARDS SA-TD 5000	SA-TD5000	Turcia	BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STII	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000292	28-10-2024
DM000756287	SET DE TESTE	SABIO	SABIO JR TEST CARDS SA-TD10000	SA-TD10000	Turcia	BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STII	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000292	28-10-2024
DM000756286	SET DE TESTE	SABIO	SABIO JR TEST CARDS SA-TD5000	SA-TD5000	Turcia	BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STII	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000292	28-10-2024
DM000756289	SET DE TESTE	SABIO	SABIO140 TEST CARDS SA-TD 1000	SA-TD1000	Turcia	BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STII	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000292	28-10-2024
DM000756284	ANALIZATOR BIOCHIMIC	SABIO	SABIO JR AUTOMATED ESR ANALYSER	SABIO JR	Turcia	BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STII	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000292	28-10-2024
DM000756285	SET DE TESTE	SABIO	SABIO JR TEST CARDS SA-TD1000	SA-TD1000	Turcia	BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN.	GBG-MLD S.R.L.	Rg04-000292	28-10-2024

SABIO140 Automated ESR Analyzer

Operator’s Manual

Software release 1.2
(*patented*)

Preface

Thank you for purchasing the Automated ESR Analyzer manufactured by BIOTA.

Read and understand the entire operator's manual before operating this device.Store this operator's Manual properly for future reference.

Product name: Automated ESR Analyzer

Model: SABIO140

Product Components: Sample Loading Module,Analyzing and Measuring Unit and Microprocessor

Scope of Use: Determination of the erythrocyte sedimentation rate (ESR) directly from primary (EDTA) Tubes in clinical examinations.

Contact Info for After-Sales Services

Manufacturer: BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC.LTD STI.

Address: Ataturk Mah. Kerembey Sok., No:3/3 Atasehir, Istanbul-Turkey

Tel:+90 216 418 7047

Web: www.biotadiagnostik.com

Copyright

Declaration

This operator’s manual maybe modified without notice.

BIOTA reserves the right of final interpretation of this operator’s manual.

The pictures in this operator’s manual are for reference only.If there is inconsistency between the pictures and the actual product, the actual products all prevail. Do not use the pictures for other than intended use.

BIOTA shall be responsible for the safety,security,and performance of the product only when all of the following conditions are met:

- The assembly,re-commissioning, extension, modification,and repair of the product are performed by the authorized personnel of BIOTA.
- The product is operated based on this operators manual.
- The electrical appliances in the relevant working room comply with applicable national and local requirements.

Table of Contents

1 Introduction

1.1 Introduction

The SABIO140 is a bench tool that can measure the erythrocyte sedimentation rate (ESR) of 40 blood samples (human and animal) at the same time.
The instrument carries out the ESR analysis directly from the test tubes being used on the blood cell counter in the laboratory; duplicate samples or extravasation of biological material are thereforeunnecessary.
The test is carried out automatically and the results are comparable with the ones obtained using the Westergren method.
The instrument is managed by a microprocessor and its functionality will be described in more detail in the forthcoming paragraphs.

1.2 Who Should Read This Manual

Before installation and use of the instrument, **for safety reasons**, it is advisable to **read carefully** the warnings and instructions contained in this user manual.
It is important that this user manual is kept with the device for future reference.
In the case of sale or transfer, make sure that this manual accompanies the SABIO140 to allow the new users to be informed about the instrument functionality and its related warnings.
Use of this instrument is recommended by **qualified and skilled personnel only**.

1.3 Limits of Responsibility

BIOTA assumes all liability for damages arising from manufacturing defects or malfunctioning of the instrument during the **foreseen use** of the same. It declines any other type ofliability.

1.4 Reference Legislation

The manufacturing company BIOTA declares that it abides by the manufacturing dispositions contained in the ISO 13485 standards.
It also declares that it has followed the Directives, shown below, for the design and manufacture of the SABIO140, as indicated in APPENDIX A (EC Declaration of Compliance):98/37/EEC

1.5 Request for Technical Assistance

If Technical Assistance should be required, please contact the centre you were informed about when the instrument was delivered, otherwise contact BIOTA.
See APPENDIX C.

1.6 Request for Spare Parts

The request for spare parts indicated on the order form, see APPENDIX D, can be made by the customer (to request other spare parts, please refer to the Assistance Manual).

1.7Symbol Conventions

Whenyou see …	Then…
	Follow the instruction below the symbol to avoid potential biocontamination.
 WARNING	Followthe instruction below the symbolto avoid personnel injury.
 CAUTION	Followthe instruction below the symbolto avoid analyzer damage and failure, or unreliable analysis results.
NOTE	Follow the instruction below the symbol.The symbol highlights the important information in operating procedures that calls for special attention.
	Obligatory, carry out all functions describe below.
	Forbidden, do not carry out all functions describe below.

2 Installation

2.1 General Design of the Instrument

1. Turn on/Turnoffbutton
2. LCD TouchScreenDisplay
3. Thermal Printer
4. Door
5. 40 position sample tray

2.1.1 Front View

2.2 Installation Personnel& Requirements

The analyzer should only be installed by BIOTA or its authorized agents.You need to provide the appropriate environment and space.When the analyzer needsto be relocated, please contact BIOTA or your local agents.

When you receive the analyzer,please notify BIOTA or your local agent immediately.

WARNING

- Connect only to a properly grounded outlet.
- Before turning on the analyzer,make sure the input voltage meets the requirements.

CAUTION

- Do not install the software and database in the system disk.The default installation path for the software and database is**C:\Program Files\Biota***Model*.You can change it.
- Using a patchboard may introduce electrical interference and generate incorrect analysis results. Please place the analyzer near the electrical outlet to avoid using the patchboard.
- Please use the original electrical wires shipped with the analyzer.Using other electrical wires may damage the analyzer or generate incorrect analysis results.

Installation requirements for the analyzer are as follows.

Installation Environment	Requirements
Site	•Level groundand stable workbenchwith load capacity≥100kg. •Freeof dust,mechanical vibration, heat and wind sources, contamination, heavy-noisesource or electrical interference. •Avoid direct sunlightand keep good ventilation. •It's recommended to evaluate the electromagnetic environment of the Laboratory before operating the analyzer. •Keep the analyzer away from sources of strong electromagnetic interference,otherwise,its proper functioning may be affected.
Space	In addition to the space required for the analyzer itself,set a side: •At least 10 cm from each side, which is the preferred access to perform service procedures. •At least 20 cm from the back for cabling and ventilation •Place the analyzer near the electrical outlet and avoid being blocked by any objects, so that you can disconnect the power plug easily as required.
Optimal operating temperature	15°C~30°C
Optimal operating humidity	30%~85%
Ventilation	Keep air exchange to ensure good air circulation.The wind should not blow directly at the analyzer.
Power	AC100V~240V,InputPower ≤250VA,50/60HZ.
Electromagnetic Wave	Keep the analyzer away from electric-brush motors, flashing fluorescent and electric-contact equipment which is switched on/off frequently.

2.3 Technical Description of the Instrument

Central Unit

Controls and processes the incoming data from the sensors and manages all peripherals; it understands the FLASHEPROM which contains the programmes; it also contains the EEPROM where read and processed data is memorised.

Optical Reading Unit

Unit made up of high resolution CCD Camera.

Motorsfor Rotationof Test Tubes-SampleTray

A step motor moving the samples to loading and reading position.

Test Tube Holder- Sample Tray

The tray which has 40 numbered sites for inserting the test tubes.

Sample Sensor

It is used to determine the sample tube loaded and whether measure the temperature and is placed on the central unit next to test-tube holder plates.

THERMAL PRINTER

It prints the test results at the end of each work cycle.

DISPLAY

It is used to view all the instrument's messages.

2.4 Technical Specifications

CENTRAL UNIT AND INTERFACES	With low-dissipation 32 BIT technology; PC
TEST-TUBE HOLDER	With 40 number places, it can hold various types of test-tubes.
OPTICAL UNIT	CCD Camera HighResolation.
PRINTER	Alphanumeric with thermal paper 58 mm wide, 36 characters per line, speed 20 mm/sec.
DISPLAY	Liquid-crystal screen 1024X600 pixel, with back-lighting.
POWER SUPPLY	110 to 230 VAC (50 - 60 Hz)
FUSES	2 x 1.0A Fast (5 x 20 mm)
ABSORBED ELECTRICAL POWER	65 W max
DIMENSIONS	650mm(L) x440mm(W) x 295mm(H)
WEIGHT	10 Kg
TRAY ROTATION SPEED	1 Rotation every 1.5 seconds during normal functioning.
CLASSIFICATION	CLASS 1 equipment (IEC classification)

2.5 Supplied Materials

SABIO140 is being supplied with the following materials: An Operation Manual

Two units 1A fuses (5x20) each.

An IEC International Standard power supply cable

[Female Plug IEC 320 C-13; Male Plug Schuko CEE 7-VII; Rating: 10A/250Vac].

Packing List and Installation report

WarrantyCertificate

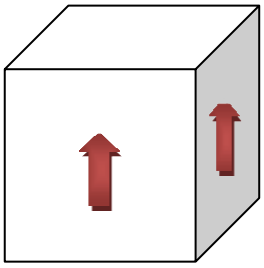
Consumables that can be purchased for using the instrument

- Test Device for SABIO140(1000tests / 5000 tests /10000 tests)
- ESR Controls
- Thermal paper for printer (1 pack)

2.6 Instruction For Transport

Inappropriate operations may damage the internal opto-electronic parts and cause mechanical damage.

Given the machine's reduced volume and weight, it can be transported manually, using all necessary precautions, to avoid knocks and excessive tilting, which may damage the instrument.



PACKAGING DIMENSIONS

WIDTH	Cm	71
HEIGHT	Cm	42
DEPTH	Cm	50
GROSS WEIGHT	Kg	13
PACKAGING WEIGHT	Kg	3

CAUTION

For any later transportation of the instrument,we recommend that the original packaging is preserved, including the internal parts (especially the polyurethanefoamblocks that block the sample-holder plate in its housing).

2.7 Placement

The environment intended for this instrument is the laboratory.
For normal safety reasons and given the type of analysis carried out, the instrument must be placed away from sources of heat, in areas not accessible to liquids, in environments free from dust and on perfectly flat work benches that are not subject to shocks or vibrations.
The safety distances described, 20 cm back to wall, front of instrument free, left and right sides, 10 cm, must be observed to prevent the instrument from overheating (obstruction of fan) and to act quickly on the switch and power cable in the event of danger, to stop the machine from overheating. It is totally prohibited to place any material on the instrument for the same reason

Fig. 2.7.

Never move the instrument after it is properly installed.Should move mentor relocation of the instrument be necessary, a re-verification ofthe conditions listed in this paragraph would be required before using the instrument again. Whenever the instrument will not be used for an extended period of time it is suggested that it is disconnected from the power source and covered.

2.8 Preparation Required By the Customer

The instrument's and operator's safety is no longer guaranteed if one of the following conditions does not apply:

The network and relative outlets must be fitted with an efficient earthing connection following the laws in force.
The instrument has an internal power supply that stands variations in voltage as per specifications shown on the back plate of the equipment; if the line suffers from severe interference, use a normal saturated iron stabilizer (65 W minimum).

Before connecting with external instruments (host, PC Barcode Reader), it is necessary to verify compatibility (see the relative user manual) with the specifics indicated in chapter 7 and verify that the earth connection between them is uninterrupted.
The operator's protective equipment (gloves, containers for collecting used test-tubes, cleaning solutions for cleaning the instrument) must be available.
The operator must be trained to ensure awareness of the procedures, restrictions and warnings indicated in this manual in addition to the required laboratory safety procedures.
The location of the instrument should follow the guidelines indicated in paragraph above.

IT IS TOTALLY FORBIDDEN:
-To cover the back slits (fan) of the instrument
- remove or modify the safety and protection devices.

2.9 Installation Procedure

1. To unpack theinstrument
2. Control the suppliedmaterial
3. For positioning, please refer to paragraph2.7.
4. Remove the polyurethane blocks.
5. Connect the cable to the power supply (satisfying point2.8)
6. Turn on theinstrument

Before using the instrument in the normal work cycle, a series of parameters concerning the test-tubes used in the laboratory must be set. This type of setting must be modifiedSOLELY by an authorisedBIOTA technician, as must be appear in the installation report supplied separately with the Installation Check Guide.

WARNING

IN CASE OF FIRE OR GENERAL DANGER, TURN OFF THE INSTRUMENT AND UNPLUG THE POWER CABLE

3 Functioning

3.1 Instrument

SABIO140 is a bench instrument designed and planned to measure the Erythrocyte sedimentation rate (ESR) of up to a maximum number of 40 blood samples, contained in the same test-tubes coming from the blood cell counter (EDTA test tubes) used in the laboratory. In this way neither dual blood taking or a transfer of biological material are required.
The test is carried out automatically and the results are comparable with the ones obtained with the Westergren method. Results are determined with high resolution CCD camera and can be stored to be check any time or to be controlled and evaluate by the user. SABIO140 provides excellent results equivalent to the Westergren method (1 hour) in just 20 minutes.

3.2 Clinical Concept & Evaluation of ESR

Clinical concept of the ESR

Sabio140 instrument provides information about the erythrocyte sedimentation rate (ESR), a measurement of the acute response phase to an inflammatory pathology and that reflects the speed with which erythrocytes sediment. The ESR value measured in a certain moment is influenced by the concentration of some proteins whose plasma concentration changes in the presence of inflammation, and other pathologies (for example: neoplasms). It is also affected by some properties of the erythrocytes and the degree of anaemia (haematocrit).

Extremely high values are typical in multiple myeloma, leukaemia, lymphoma, breast and lung carcinomas, rheumatoid arthritis, SLE, pulmonary infarction. It is high in infections of anytype, in carcinomas especially in the presence of liver metastasis, acute and chronic inflammations.

Normal ESR values (Westergren citrate)

During the first hour, ESR values are normally between 1 and 10 for men and between 1 and 15 for women; in pathological conditions results can increase to values of up to 100 andhigher.

Normal range for SABIO140 instrument

MEN	up to 10mm/hr
WOMEN	up to 15mm/hr

Normal ESR values (Westergren EDTA)

In general, since the ESR value varies with age and gender, the reference values should respect this characteristic and should be established in relation to gender and age. The reference values should be established by the laboratory and in accordance with the “Guidelines for the determination of the reference values”. Furthermore, there are other clinical variables (for example: the level of haemoglobin, some medicines, the menstrual cycle, pregnancy, smoking) that can influence ESR values and thus reflect also on the physiological reference values. To evaluate the values in EDTA consult the table present in the reference document: ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol.1993; 46: 198-203.

General functioning of the instrument:

The blood obtained in the CBC (cell blood count) test tube examination, is carefully loaded to the sample tray after mixing. Instrument realize the first reading thensamples remain at rest for a predetermined amount of time, to allow sedimentation to occur. After that time, instrument realize the second reading.

Through the readings by CCD camera, the instrument automatically determines the sedimentation level of the erythrocytes; subsequently the information is extrapolated and then automatically printed or shown on the display.

3.2 Warnings

WARNING

Potentially infected materialis treated Abide by the EUROPEAN DIRECTIVES 89/391/EEC, 89/656/EEC, 89/654/EEC, 89/655/EEC, 90/269/EEC, 90/270/EEC, 90/394/EEC and 90/679/EEC

Disconnectthe machine from the power source, before any technical intervention or in the case of malfunctioning of the instrument.

It is **forbidden to operate** on the machine while any parts are moving.
(only commands can be typed on the keyboard).
It is forbidden to introduce fingers and objects between the instrument’s tray and protective casing.

3.2 Personal Protection

Observe personal and group safety measures foreseen for the operator and appropriate for the work environment. Refer to the local laws.

4 Operator's Instructions

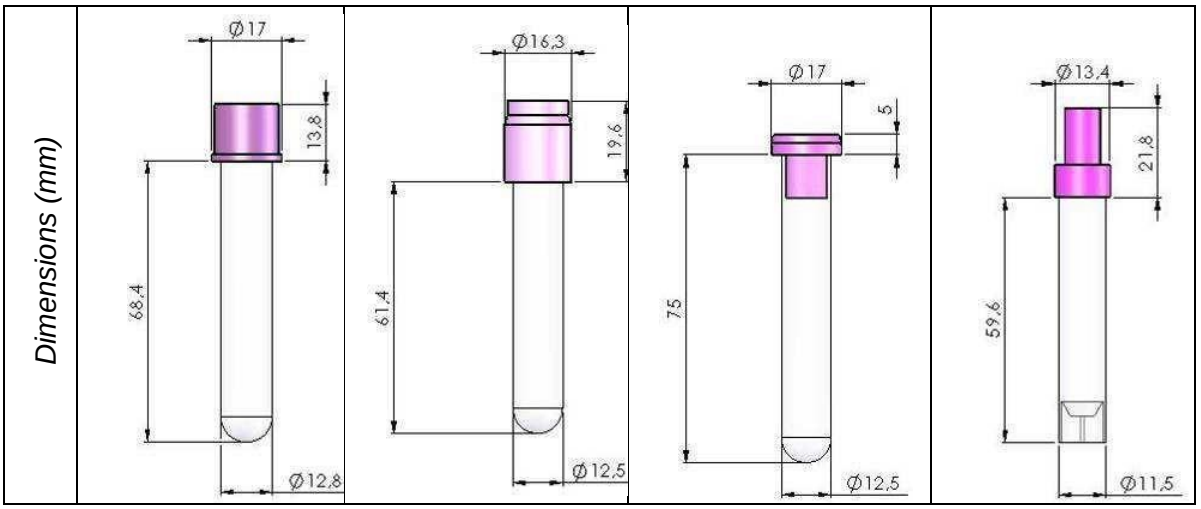
4.1 Preparation of Samples

No specific preparation of the test-tubes is necessary, as SABIO140 uses the sample tubes from another analytic system (hematology analyzers, EDTA tubes). It is however necessary to follow the regulations used by the ICSH, the most important of which are stated below:

- The blood should be obtained by means of a withdrawal of the maximum duration of 30 seconds and without excessive venous stagnation.
- The blood can be gathered in both vacuum test tubes with EDTA as well as non-vacuum test tubes with EDTA. It is recalled that the SABIO140 uses the test tubes directly from the blood cellcounters.
- Mix the blood immediately after the withdrawal with at least 2 complete inversions of the testtube.
- Mix the blood at least 2 complete inversions of the testtube before loading to sample tray.

Compatible test-tubes are the ones described in figure 4.2.

4.2 Types of Test Tubes



The Suitability of the sample

- the test is carried out within four hours of the blood being taken
- the test is conducted on a blood sample conserved at 4° for a maximum period of 24 hours. In this case, make sure that the sample has reached ambient temperature before inserting it into the instrument.

- Check that there is no coagulation, turning the test-tube upside down before inserting it into the instrument
- Verify that the test tube is hermetically closed

Sample Labelling
The SABIO140 is prepared to work with maximum 2 labels that are not overlapping and which are applied to the test-tube sample to be analysed, reading it through a maximum of 3 paper layers, along the reading axis. Therefore if one test-tube has two labels, it is necessary to enter the sample in such a way that the reading axis has no more than three layers of paper (see figure).
It is also preferable to enter the samples in such a way that the sample layers are opposite the emitter.
Tubes should be placed on the sample tray as shown in Figure 4.2.3:

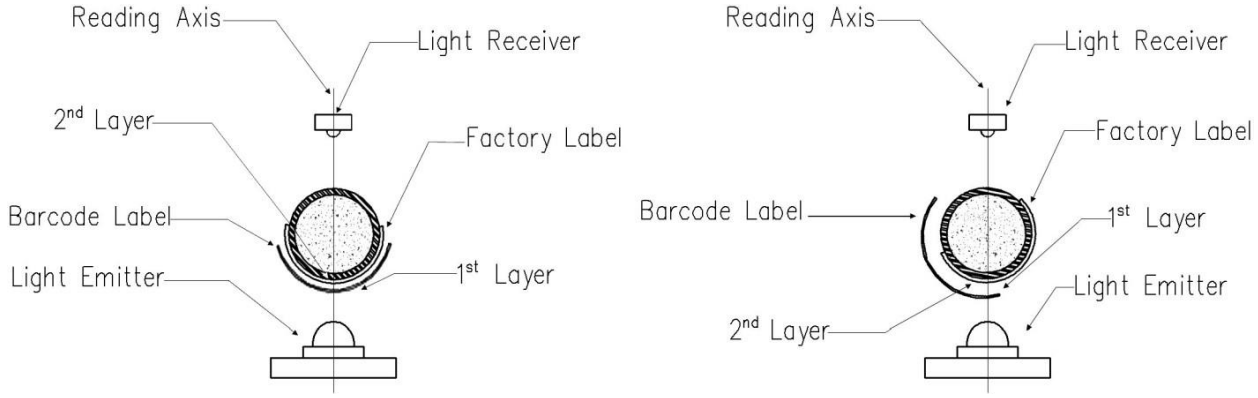


Fig 4.2.3

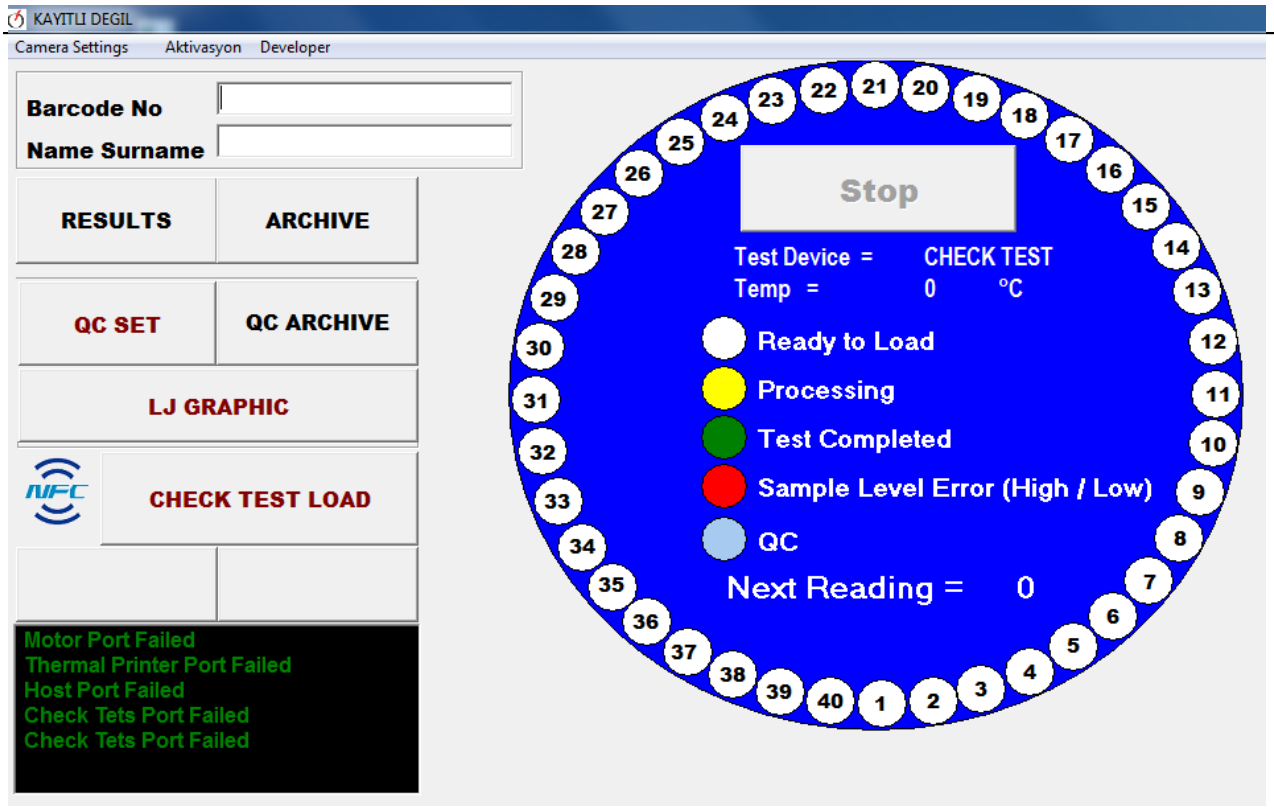
Filling of the test tube
The level of blood in the test-tube is fundamental for the correct carrying out of the ESR test by the SABIO140. The instrument itself will verify the correct filling of the test tube, measuring the level and comparing it with the pre-set tolerance values of maximum and minimum level.

If overfilled (above 3 ml*) or underfilled (less than 1.5 ml*), the instrument show the sample in red color on the screen.
In both cases the analysis must be repeated with the correct quantity of blood.

4.3 Main Menu

After ınstrument completes it shelf test, main menu occurs on the screen. Main menu is also the operating menu which we run the tests. It includes: Results, Archive, QC Set, QC Archive, LJ Graphic, Check Test Load and Start/Stop Buttons.

Also button to reach to results, print, HIS/LIS Connection and start/stop.

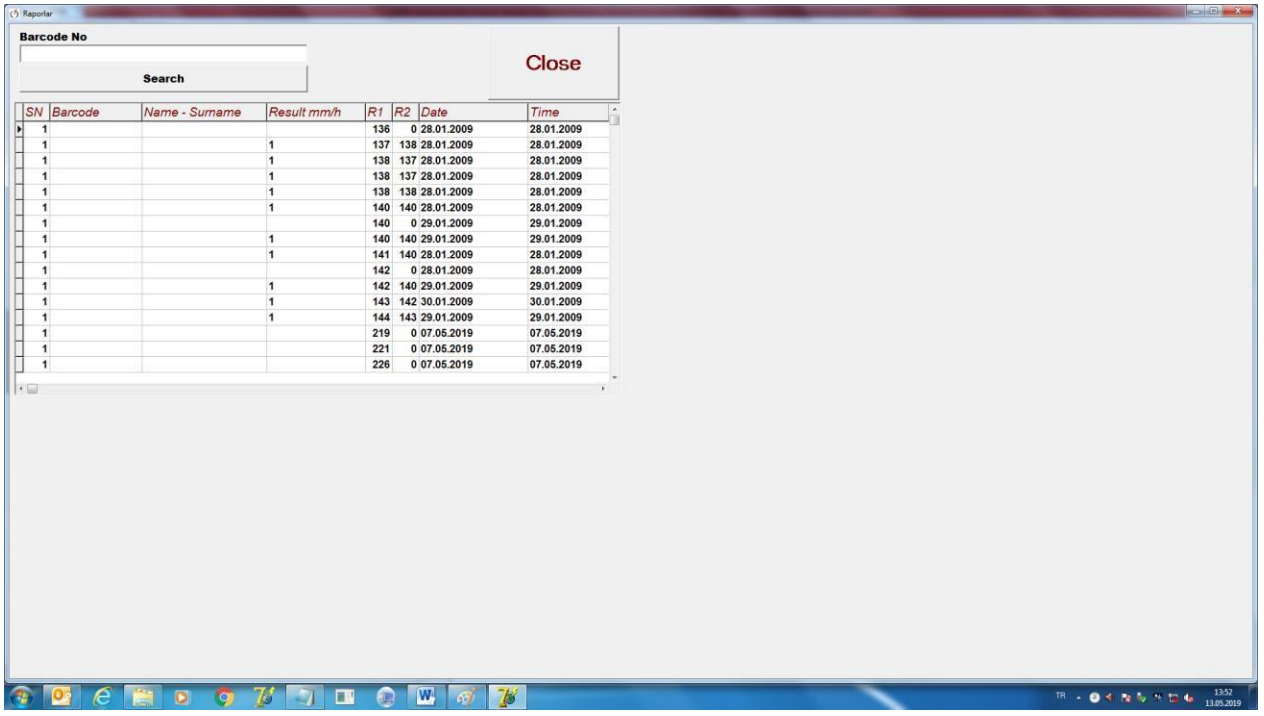


Archive

Archive is the part that previous resuts are stored. By entering to Achive Menu, you may find all your study results.

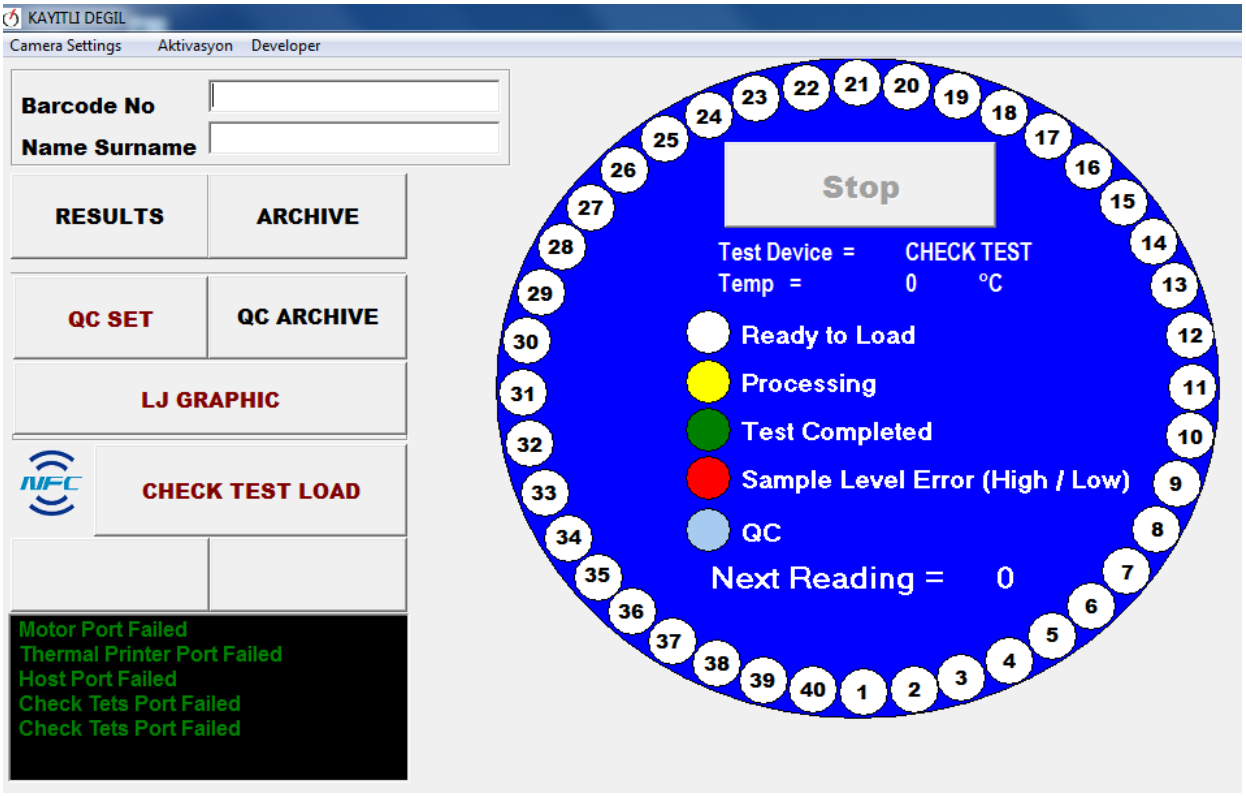
You may reach to previous results through:

- Barcode Number of sample or
- Test Date



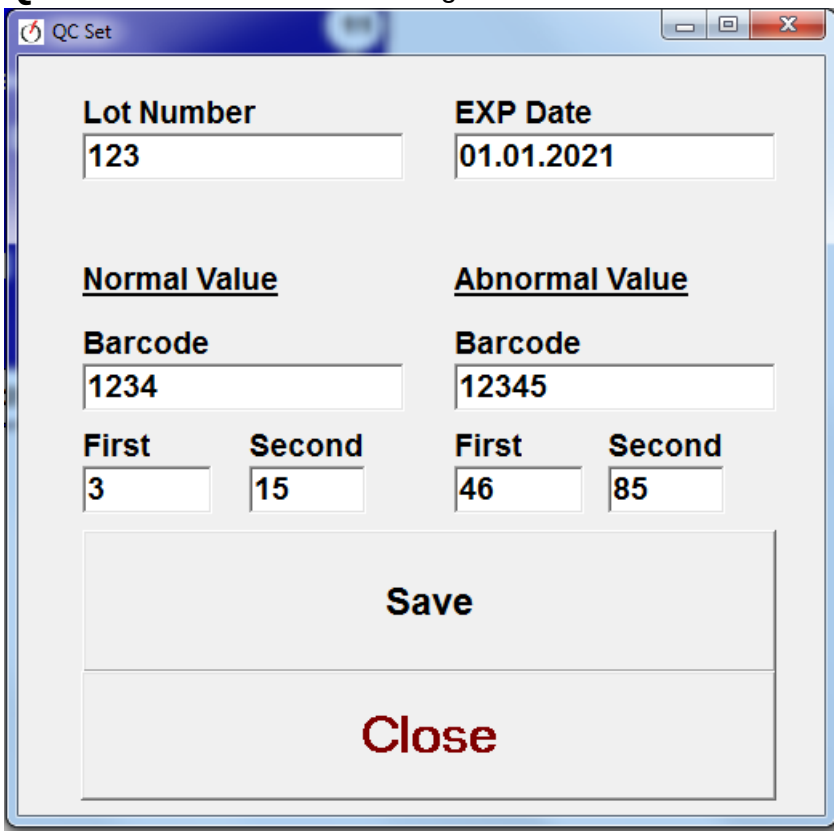
To quit the menu, click the “x” on the right up-side of the screen.

QC Menu



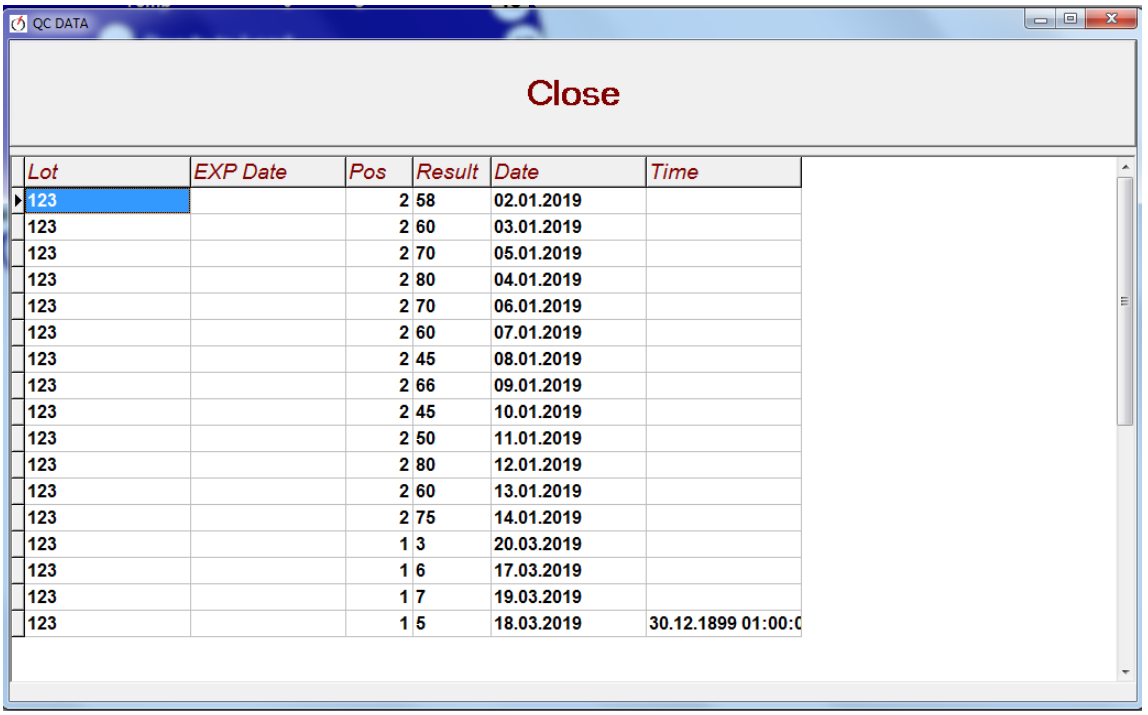
When you click QC menu, a pop-up menu including following functions will be opened:

QC Set to enter reference ranges of normal and abnormal controls



Archive to enter previous archived QC results;

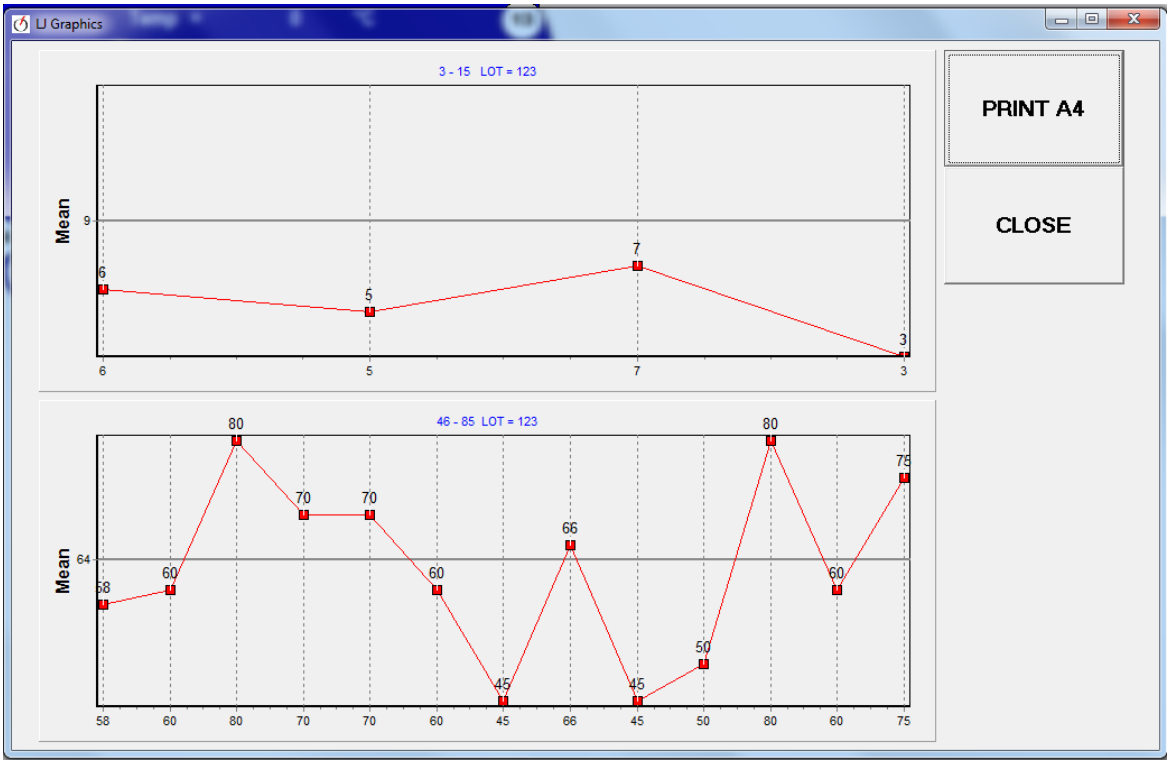
- Enter QC Menu then
- Enter Archive



Lot	EXP Date	Pos	Result	Date	Time
123		2	58	02.01.2019	
123		2	60	03.01.2019	
123		2	70	05.01.2019	
123		2	80	04.01.2019	
123		2	70	06.01.2019	
123		2	60	07.01.2019	
123		2	45	08.01.2019	
123		2	66	09.01.2019	
123		2	45	10.01.2019	
123		2	50	11.01.2019	
123		2	80	12.01.2019	
123		2	60	13.01.2019	
123		2	75	14.01.2019	
123		1	3	20.03.2019	
123		1	6	17.03.2019	
123		1	7	19.03.2019	
123		1	5	18.03.2019	30.12.1899 01:00:0

LJ Graphics to see LJ graphics for the QC studies;

- Enter QC Menu then
- Enter LJ Graphics



4.4 Loading Test Device (Tests)

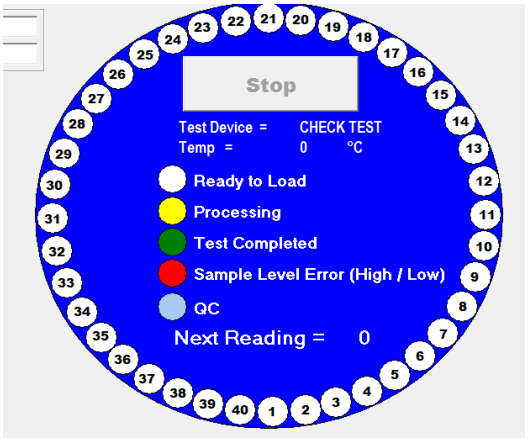
When instrument has been turned on, instrument realize a shelf test and checks the available test contours. If there is test contour loaded on the instrument, you may run the samples. However, if there is no loaded test contour on the instrument (if test contour seems as 0 on the screen), you need to load test contour by Test Device.

To load Test Contour:
Click “Check Device Load” from main menu,
You will see the message to load the test on the screen then,
Make the instrument read and load the test device by moving the card towards reading area

4.5 Running Tests

After shelf test completed, instrument becomes ready to run. To run the test;

- Mix the sample 5-10 times,
- If there is barcode reader, read the barcode of sample,
- If there is no barcode reader, you may enter sample ID and/or name manually from main menu (main screen),
- Load the sample tube as explained in Figure 4.2.3. (labels on the tube should be at back side. Open part which you may see the sample inside of the tube, should be infront of open part of sample tray.
- Start loading sample to the first empty position (First empty position number. If you start running test newly, first empty position will be number 1. If you load already 5 samples, then first empty position will be number 6)
- Instrument will directly determine the loaded sample by camera and realize first reading of the sample as soon as you load the sample.
- Instrument will give valid or invalid sample message on the main screen basing on your sample level and loading position. If you receive invalid sample message, please check loading position first and if it is correct check sample volume.
- Untill the second reading, up to 23 minutes, you may continue to load new coming samples to the next empty position.



4.5 Running QC

First, you need to enter the reference range of the controls. To enter reference range of controls;

- Open QC Menu from Main Menu,
- Sellect “QC Set”,
- If there is barcode reader, read the barcode so the barcode number will enter directly,
- If there is no barcode reader or barcode on the control, give a barcode number for each control such as 1001 for normal, 1002 for abnormal.
- Enter values (reference range) of the controls,

Above datas should be ready on the instrument, to be able to run controls.

To run Controls;

- Read the barcode of Level 1 Control and load to position 1,
- Read the barcode of Level 2 Control and load to position 2,
- If there is no barcode, write the number which you have given for the controls
- Instrument will directly determine the loaded control by camera and realize first reading of the control as soon as you load the sample.

CAUTION

Controls should be ALWAYS loaded as;
Level 1 to Position 1
Level 2 to Position 2

5 Maintenance

5.1. General Recommendations

The SABIO140 has been designed and produced to require minimum maintenance.

For any type of maintenance work:
Disconnect instrument from power supply

- Use the personal protection features, foreseen during functioning
- Do not remove casing and do not remove safety devices

5.2. External Cleaning of the Instrument

External cleaning is required for safety reasons. Use a mild, non-aggressive detergent.
Contact an authorised Assistance Centre for internal cleaning.

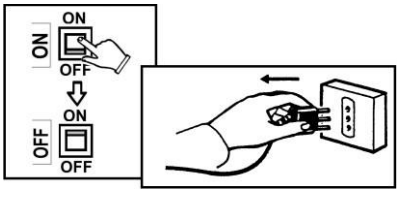
5.3. Replacement of Printer Paper

Procedure:
1. Disconnect instrument from power supply.
2. Press the printer hatch inwards, and push the door of printer up.
3. Remove the paper pin.
4. Substitute the old paper roll with a new one.
5. Lift up the printer head, using the side lever.
6. Insert the end of the paper strip in the opening of the paper guide, taking care to level it precisely with a pair of scissors and respecting the paper rotation direction.
7. Turn on the power supply.
8. Push the paper as far as possible, until it begins to load automatically.
9. Lower the print head lever.
10. The paper enters until it comes out of the front of the printer; if the paper does not come out, press the arrow key.
11. Pull the paper outwards so that it is cut.
12. Rip off the paper jutting out of the front of the printer.Close the hatch.

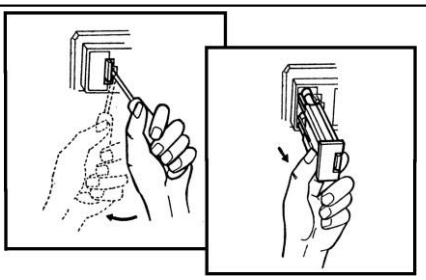
5.4. Replacement of the Fuses

To replace the fuses, proceed as follows:

1. Turn off the instrument and disconnect it from the power supply

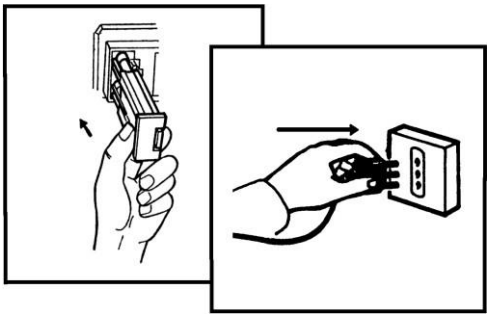


2. Remove the fuse box using a straight screwdriver

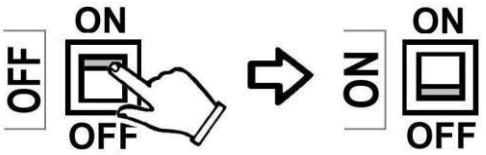


3. Replace the damaged fuses with new ones supplied with the instrument.

4. Return fuse box and reconnect instrument to power supply.



5. Turn on the power supply.



If the fuses blow again when the machine is turned on, contact Technical Assistance.

6 Connection to the Host Computer

6 Connection to the Host Computer

Uni-directional connections to the Host are commented below.

Serial Protocol for communication with the Host Computer
The cables used for external connections **must not exceed 3 metres in length**.

6.1. PRE- OPERATION

- Use a USB to RS232 Converter,
- Connect the used converter to one of the USB ports which are located at the back side of SABO140,
- Enter to the “Control Panel” , to check the COM Port Number of converter. COM Port number should be between 1-9. If it is higher, change this number as between 1-9.,
- Enter to “My Computer”,
- Select “Local Disk C”,
- Open “ygyazilim” by double clicking,
- Open “hem_sedim” by double clicking,
- Open “setting.ini” file,
- Enter the converter COM Port number to the part as …..For eaxample; if ….. seems as 1 and your COM Port number is 3, change 1 to 3,Then shut down SABIO140 Software and turn on again.

6.2. FOREWORD: TECHNICAL INFORMATION

- The electric levels of the signals are the RS232C standard type.
- The transmission speed is 9600bit/s, the data format is 8 bit of data, 1 stop bit and no parity bit.
- The DB9 Female connector “RS232C” on the SABIO 140 back panel shows the following pin-out:

SABIO140 COMPUTER

PIN	SIGNAL
2	Rx data
3	Tx data
5	GND

HOST

PIN	SIGNAL
2	Tx data
3	Rx data
5	GND

PIN 2 of SABIO140, should be connected to PIN 3 of HOST
PIN 3 of SABIO140, should be connected to PIN 2 of HOST

Original Byte – Hexadecimal Value	Description
0X02	STX (Start of text)
0X03	ETX (End of text)
0X0D	CR (Carriage return)

As can be noted this type of representation means that two ASCII characters are necessary for the representation of the value of one byte.

6.3. DATA SENDING FRAME

STX (0X02)	SN= Tube position on tray	BARCODE= Barcode of sample	RES= Result	CR (0X0D)	ETX (0X03)

There should be a separator as " | " after each data.

An Example

STX SN=14 | BARCODE=156329847 | RES=15 | CR ETX

For further information, contact Biota Technical Service Team.

Appendix A EC Declaration Of Conformity

A.1 Classification

According to the CE classification, the Auto HematologyAnalyzer belongs to in vitro diagnostic medical devices,rather than those covered by Annex II and devices for performance evaluation.

BIOTA
DIAGNOSTIK / AN EXPORT COMPANY

DECLARATION OF CONFORMITY

BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STI.

Address : Ataturk Mah. Kerembey Sok.
No:3/3, 34758-Atasehir
Istanbul/Turkey
Phone : +90 212 2485264
E-mail : info@biotadiagnostik.com

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

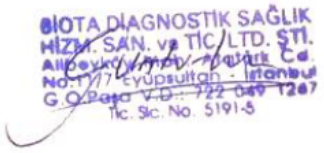
Description Of The Product	: ESR Analyser
Product Brand	: SABIO
Product Type/Model	: SABIO140 Automated ESR Analyser (Running directly from EDTA samples and SABIO140 Test Device
Classification	: Others, according to Annex III of IVD 98/79/EC

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

Standards
All applicable harmonized standards published in the official journal of the European Communities: EN13612:2002; EN ISO 13485, EN 61010-1:20010; EN61010-2-101:2002; EN61326-1:2013; EN61326-2-6:2013; EN62304:2008; EN62366:2008; EN13640:2002

Date Of Issue : 20.06.2019

Signature :



Name : Erdal Güntürkün
Position : CEO

Appendix B Warranty Policy

1. Warranty

The Products supplied by Biota to the Distributor will be, under normal and proper use and care, free from all defects or deficiency in design, material and workmanship for a period of time as defined in Warranty Policy, where Warranty Period may be expressly stated.

The Warranty Period for Product and its parts and accessories is specified as below:

Laboratory Instrument	MAIN UNIT	12 months from Delivery Date

The accessories shall not include the consumable materials, including but not limited to paper, disposable or one-off materials, sampling materials, adapter.
The warranty shall not extend to:
1) any Products that are misused or that have malfunction attributable to negligence or accidents;
2) any Products where Biota's original serial number tag or product identification markings have been altered or removed;
3) any Products that were not manufactured by Biota Grup Saglik Sistemleri San. Ve Tic. Ltd. Sti.

If Biota receives a duly completed and executed the End User's Information Collection Form from Distributor within three (3) months from the date of delivery from Biota's facilities, the Warranty Period for main units of the following products can be extended to fifteen (15) months (this extension does not apply to parts or accessories of Products and valid only for main unit):

Laboratory Instrument:	SABIO140 Automated ESR Analyzer

Biota's obligation under this warranty is limited to repair or replace any parts returned from Distributor in accordance with the Claim Procedure and Return Policy as defined below. Distributor shall be responsible for any services to End Users.

2. Claim Procedures

2.1 The Distributor shall submit warranty claims with respect to the defective Product(s) or/and part(s) with the "RMA (for Warranty Claim Report)", via electronic mail, facsimile or mail or any other means agreed by the Parties. The Distributor shall clearly indicate the model number, serial number and a brief description of the return reason on RMA form. Within five (5) business days after receipt of the warranty claim, Biota will fill in the "RMA (for Warranty Claim Report)" and return RMA to the Distributor together with S/O No. (the Claim Number of the "RMA (for Warranty Claim Report)"), if the warranty claim is confirmed and accepted.
2.2 If confirmation and objection is not given by Biota in writing within five (5) business days after receipt of the warranty claim, the warranty claim shall be deemed accepted.

3. Return Policy:

If any Product or/and part is to be serviced or returned to Biota, the following procedure should be followed:

Step 1: Complete RMA form.
Step 2:Send the form to Customer Service Department of Biota via e-mail or fax or any other means confirmed by Biota.
Step 3: Obtain a S/O Number by E-mail or Fax from Biota.
Step 4:Return the defective or non-conforming Products or/and part(s) to Biota with the S/O number clearly written on the shipping container and attach the RMA form together with the part(s).

The defective Product(s) or/and part(s) should be returned to the designated address indicated in the RMA form obtained from Biota service engineers.
The return shipment is not acceptable to Biota if the S/O number is not clearly visible on the shipping container.

4. Freight Policy

For in-warranty Products or/and parts, the Distributor shall bear freight charges and insurance costs when the part(s) or unit(s) is shipped to Biota for service. Biota will bear the freight charges and insurance costs when the repaired or replaced parts(s) or unit(s) is shipped back to the Distributor. The Distributor shall bear the custom charges going out and into the Territory, and Biota will bear the custom charges going out and into Turkey.

For out-warranty Product(s) or/and Part(s), all freight, insurance charges and custom charges incurred from Product(s) or/and part(s) return shall be borne by the Distributor.

5. Training of Service Personnel

The Distributor shall maintain adequate, trained salesmen and technical staff to promote the sales of and to service the Products. Such staff shall be well educated with the specifications, functions and features of the Products. Within six (6) months from the Effective Date of the Agreement, the Distributor shall assign service personnel to Biota for technical training with respect to the Products. Such training shall be provided free of charge by Biota for one time and will be performed at Biota's designated sites in Istanbul. All the transportation and accommodation expenses for training personnel shall be borne by the Distributor. In the event the Distributor fails to assign service personnel to Biota for technical training, Biota may send the service manual and training material to the Distributor and the Distributor shall initiate an internal training and keep the training records. If requested by Biota, the Distributor shall send such records to Biota. Biota will further, without cost or expense to the Distributor, provide technical assistance via telephone or facsimile to train the Distributor's personnel as reasonably requested by the Distributor. If the Distributor fails to do so, Biota may require the Distributor to take corresponding corrective and remediate actions. Biota will at its sole discretion provide technical support with charge to the first installation of the Products by the Distributor in the authorized distribution territory upon request of the Distributor.

7. Test Device Policy

The Distributor shall store and display In-vitro diagnostic test device in accordance with explicit instructions as directed in instrument operation manual. If any such test devices in shelf-life have been proven unqualified and confirmed by Biota in written, the Distributor is obligated to destroy all such unqualified test devices immediately according to the applicable laws, statues or regulations at its own expenses upon receipt of the written instruction by Biota. The Distributor shall keep the relevant records or proof for such destruction for a period of at least two years. Such records or proof shall be immediately submitted to Biota upon request. Biota shall re-deliver the new test devices at the same quantity to the Distributor for replenishment of the order hereof, provided that Biota has been confirmed to be responsible for such unqualified test devices.

Biota does not take any responsibility incase distributor, open and/or try to change any part and/or copy and/or take any action rather then explained onoperation manual for the usage of test card. In such situation, warranty of test devices shall not be valid anymore.

In case the Distributor fails to fulfill the obligation under this provision and/or makes bold to sell, use or dispose by any other means like this, such unqualified reagents, the Distributor shall be solely responsible for any consequence thereof and shall defend, indemnify and hold Biota harmless from any and all damages and/or losses may arise out of or in connection with any breach of such obligation under this provision by the Distributor.

Exhibit 1

End User's Information Collection Form

Distributor Name: _____

Address : _____

Contact(s) : _____ **Phone:** _____

E-Mail Address : _____ **Fax:** _____

Please note that not all the products of Biota are covered by this policy. For detailed information, please do not hesitate to contact us.

	Model Number	S/N	Install Date (dd/mm/yyyy)	Hospital Name	Contact Person	Title	Address	Phone	Country(for short)
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									

Appendix C Request For Assistance

Technical Asistance Request / Complain Sheet

Technical assistance for reagents can be obtained contacting the Technical Support Specialist. It is important to provide the Technical Support Specialist with a clear and detailed description of the problem. When assistance is needed, please be prepared to provide the following information for the Technical Support Specialist:

1. Contact person Name:

.....

Address:

.....

Telephone:

.....

2. Instrument/model number:

.....

3. Software version of the analyzer:

.....

4. Description of the problem:

.....

.....

.....

.....

6. Sufficient examples/printouts of data to facilitate the discussion of the problem described above. Attached to each printout provide the following data:

The LOT numbers and expiration dates of **Test Device** used:

LOT number	Exp. Date	Date Loaded
.....	...../...../.....	...../...../.....
.....	...../...../.....	...../...../.....
.....	...../...../.....	...../...../.....
.....	...../...../.....	...../...../.....

7. The Manufacturer, LOT numbers and expiration dates of Control in use

Control manufacturer: .....

Name of Control:	LOT number:	Exp. Date	Date Opened
Low	.....	...../...../.....	...../...../.....
Normal	.....	...../...../.....	...../...../.....
High	.....	...../...../.....	...../...../.....

Appendix D Request For Spare Parts

Return Material Authorization (RMA) Form

INSTRUCTIONS

1) You must obtain a S/O(Service Order) number from Biota before returning any material.
2) Please fill out all the information which should be done by customer. (In the packing list: one unit/part per line), and then send to Biota's engineer(s) by email or fax.
3) This form will be returned to you by email or fax with a S/O(Service Order)number after verification.
4) Please pack the completed form together with unit(s)/part(s) when return them. If fail to do this, the material may not be acceptable.
5) Please send the unit(s)/part(s) to the address indicated in ***Return Information***. Not send the material to the designated address, may cause unexpected fee to you.
6) Inform Biota's engineer(s) of the tracking number along with the completed RMA form after dispatch, Biota will deliver the replacements as soon as confirming the receipt of the Material.

To be filled out by Customer

Customer Information:

Company		Contact Name	
Address			
Telephone		Fax	

Packing List

S/O Number	Part name/ Unit name	Part Number	Part S/N	Unit S/N	Hospital/Clinic name & place	Problem Description

To be filled out by BIOTA

Return Information:

Contact Name			
Company			
Address			
Telephone		Fax	

RMA Information:

Warranty	☐ In Warranty ☐ Out Warranty ☐ Contract ☐ Other		
Issued by		Issued Date	
Telephone		Fax	

Appendix E Westergren Manual Method

METHOD MANUAL ACCORDING TO WESTERGREN'S TECHNIQUE FOR DETERMINING THE ESR.

In order to measure the ESR according to Westergren's technique follow the recommendations of the International Committee for Standardisation in Haematology (ICSH) (bibliog. ref.12/13), outlined below.

Materials

Blood collected no later than three hours previously on EDTA-K2 (1.5 ±0.25 mg per mL of blood) or su EDTA-K3 (1.7±0.3 mg per mL of blood) The haematocritical value must be between 30 and 36% (PCV - packed cell volume 0.33 ± 0.03).

Anti-coagulant/diluting solution comprising Trisodium Citrate Dihydrate 1009 mmol/L (3.28 g dissolved in 100 ml of distilled water).

- Glass sedimentation test tubes with the following dimensions: total length 300±1.5 mm, internal diameter 2.55±0.15 mm with a uniformity of ±0.05 mm, graded scale 200±0.35 mm long, subdivided into 10 mm steps or less with a maximum error tolerance between two consecutive divisions of 0.2 mm; the test tubes must be cleaned, dried and free ofany residual traces of detergent before use.
- Supporting rack for holding the test tubes in a perfectly vertical position (±1°) and structured so as to be completely stable to prevent any spillage of the blood from the test tubes.

Procedure

Dilute the blood collected in EDTA, after careful though not too vigorous shaking, with the citrate 109 mmol/L in a proportion of 4+1 (for example, 2 mL of blood + 0.5 mL of citrate); mix the blood with the citrate carefully for a long time, but not vigorously, and draw up into Westergren test tubes; place the test tubes in the supporting rack making sure not to expose to direct sunlight, vibrations or impact; after exactly 60 minutes read the distance in mm between the lower meniscus of the plasma and the level of the column of sedimented erythrocyte.

BIOTA
DIAGNOSTIK / AN EXPORT COMPANY

DECLARATION OF CONFORMITY

BIOTA DIAGNOSTIK SAGLIK HIZMETLERI SAN. VE TIC. LTD. STI.

Address : Ataturk Mah. Kerembey Sok.
No:3/3, 34758-Atasehir
Istanbul/Turkey
Phone : +90 212 2485264
E-mail : info@biotadiagnostik.com

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

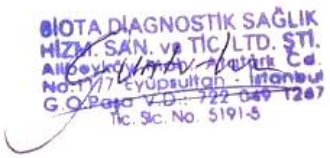
Description Of The Product	**:** ESR Analyser
Product Brand	**:** SABIO
Product Type/Model	**:** SABIO140 Automated ESR Analyser (Running directly from EDTA samples and SABIO140 Test Device
Classification	**:** Others, according to Annex III of IVD 98/79/EC

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

Standards
All applicable harmonized standards published in the official journal of the European Communities: EN13612:2002; EN ISO 13485, EN 61010-1:20010; EN61010-2-101:2002; EN61326-1:2013; EN61326-2-6:2013; EN62304:2008; EN62366:2008; EN13640:2002

Date Of Issue **:** 20.06.2019

Signature :



Name **:** Erdal Güntürkün
Position **:** CEO

SABIO 140 ESR CONTROL

CE For in vitro diagnostic use only

REF SABIO-N

REF SABIO-A

INTENDED USE

Control to be used to check accuracy and precision of Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) determined by SABIO140/JR Automated ESR Analyzer running directly from EDTA Tubes.

REAGENTS

SABIO ESR Controls contain human red blood cells, preservatives and stabilizer in EDTA tubes.

PREPARATION

Ready to use.

STORAGE & STABILITY

Store at 2-10 °C. Do not use SABIO ESR Controls after their expire date.

Do not freeze the controls. Protect from the light.

MATERIALS PROVIDED

1x 3ml. Normal ESR Control
1x 3ml. Abnormal ESR Control
Ready to use in EDTA tubes

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

SABIO Series Automated ESR Analyzer

PRECAUTIONS & WARNINGS

All precautions adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

Material of biological origin once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

A loss of colour of the product may be a sign of degradation. **Do not use the product if a loss of quality is suspected**.

VALUE SHEET OF CONTROLS

COMPLETE KIT		**Normal Control**		**Abnormal Control**	
		LOT NRM250801 18.08.2027		LOT PTH250801 18.08.2027	
Method/Instrument Model	**Units**	**Mean Value**	**Range**	**Mean Value**	**Range**
EDTA Sample SABIO140/SABIO JR/SABIO M	Mm/h	5	1-9	110	80-140

Biota Diagnostik Sağlık Hizmetleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Atatürk Mah. Kerembey Sok. No:3/3 Atasehir, Istanbul- Turkey
Tel: +90 212 248 52 64-65 Fax:+90 212 291 28 65
e-mail: info@biotadiagnostik.com
web-site:www.biotadiagnostik.com