ALI FAX

Camillo Galiano
Managing Director
Alifax S.r.l.

ALIFAX s.r.l.
Via Petrarca, 2/1
LVERARA (PD)
A 04227640280

Rev.1.2 – 2021 March 23

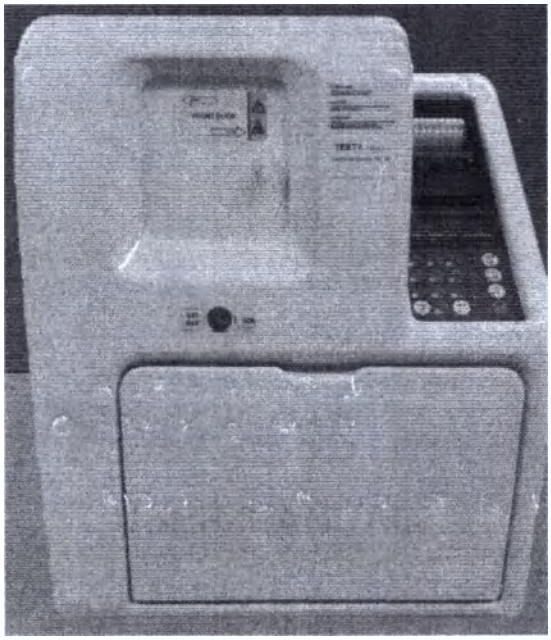
TEST 1

Valid for all models

USER MANUAL

Valid for Software Version 9.**00X**

Quantitative Capillary Photometry for the measurement of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)



Edition for use in the Russian Federation

CE RoHS2

In Vitro Diagnostic Medical Device for professional use

© Copyright 2019
This document is exclusive property of ALIFAX s.r.l. confidential and not freely disclosable.
All rights reserved

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

29512
27.04.2021

USER MANUAL
ALI

N. Prot. 17945/2021
N. Prog. 463/2021

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA
PADOVA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE

In relazione all'istanza agli atti, resa dal titolare/legale rappresentante/procuratore dell'impresa, si certifica che il medesimo ha poteri di firma su atti e dichiarazioni dell'impresa a valere per l'estero
In relation to the instance on record made by the proprietor/legal representative/attorney of the enterprise, we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Firma/Signature: P. IL SEGRETARIO GENERALE
Il Funzionario Delegato
Alberto Savioli

Camera di Commercio Padova

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA
VISTO per la legalizzazione della firma ai sensi dell'articolo 33 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445

p. IL SEGRETARIO GENERALE
IL FUNZIONARIO DELEGATO
Zaramella Andrea

PREFETTURA DI PADOVA
- PADOVA -

APOSTILLE
(Convenzione de la Haya del 5 octobre 1961)

1. [illegible]
2. [illegible] ANDREA ZARAMELLA
3. [illegible] FUNZIONARIO DELEGATO
4. è munito di [illegible]
CAMERA DI COMMERCIO DI PADOVA
Attestato
5. in Padova 6. il - 6 APR 2021
7. [illegible]
PREFETTURA di PADOVA
8. col numero 1373
9. timbro sigillo 10. Firma
OPERATORE AMMINISTRATIVO
(Eugenio Mazzotta)

PADOVA, 29/03/2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ALI FAX®
Believe in Innovation

USER MANUAL
TEST1

Rev.1.2 – 2021 March 23

INDEX

TYPOGRAPHICAL CONVENTIONS ... 3
- DISPLAY of WARNINGS and NOTES ... 3
- USED WARNINGS SYMBOLS ... 3
- OTHER SYMBOLS ... 4

INTRODUCTION TO TEST1 with Automatic Washing System ... 5
TECHNICAL DATASHEET ESR _PTDS_SI195_TEST1_2-1_EN ... 7
METHOD LIMITATIONS ... 16
WARNINGS FOR A CORRECT USE OF THE INSTRUMENT ... 17
- GENERAL SAFETY ... 17
- OPERATIVE SAFETY ... 18
- MECHANICAL SAFETY ... 19
- ELECTRICAL SAFETY ... 20
- BIOLOLGICAL SAFETY ... 22
- SAFETY LABELS ... 23
- RECYCLING ... 23
- UNPACKING, INSTALLATION and FIRST START-UP ... 23

VOLTAGE SELECTOR AND FUSES REPLACEMENT ... 26
TURNING THE INSTRUMENT ON ... 27
- PAPER ROLL REPLACING ... 27
- SMART CARD TO LOAD CREDITS ... 28
- UNIVERSAL CARD ... 28

INCREASE TEST AVAILABILITY ... 29
- SMART CARD ERRORS ALONG THE CREDITS LODING ... 30

ANALYSIS CYCLE ... 31
- PRIMING DESCRIPTION ... 31

ANALYSIS CYCLE ON TEST1 THL ... 31
- DESCRIPTION ... 31
- RACK PREPARATION ... 31
- ANALISYS START-UP ... 32

ANALYTICAL CYCLE WITH DIRECT INSERTION RACK ... 34
- DESCRIPTION ... 34
- PROCEDURE ... 34
- MESSAGES AND RESULTS PRINT OUT AT THE END OF THE ANALYSIS CYCLE ... 37
- ID CODE AUTOGENERATED BY THE INSTRUMENT (IF BARCODE LABEL NOT READ) ... 38
- WASHING REQUESTING AT TIMEOUT ... 39

WASHING PROCEDURE ... 40
- AUTOMATIC WASHING ... 40
- WASHING USING 2 TUBES ... 41
- WASHING USING 3 TUBES ... 41
- WASHING PROCEDURE FOR MAINTENANCE ... 41
- WASHING PROCEDURE WHEN USING LATEX CONTROLS ... 41
- WASHING REPORT ... 42

RACK EXTRACTION ... 43
CHANGE DATE & TIME ... 43
RESERVED FOR TECHNICAL SERVICE ... 43
QUALITY CHECK USING LATEX CONTROL KIT ... 44
KEYBOARD OPERATING FUNCTIONS ... 47
- DESCRIPTION ... 47

TANK EMPTYING / REPLACING ... 48
- DESCRIPTION ... 48

PAPER FEED ... 50
- DESCRIPTION ... 50

STATISTCAL TOOLS ... 50
- LATEX QUALITY CONTROL TRENDS ... 51
- ESR STATISTICAL TRENDS ... 52
- ESR DISTRIBUTION PRINTOUT ... 56
- WASHING TRENDS ... 58

PAUSA ... 58
NEEDLE REPLACEMENT PROCEDURE ... 59

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ALI FAX® Believe in Innovation

USER MANUAL
TEST1

Rev.1.2 – 2021 March 23

USE OF PAEDRIATIC TEST-TUBE 61

TURN THE INSTRUMENT OFF 61
MAINTENANCE PROCEDURE 62
SANITIZATION PROCEDURE 62
APPENDIX 63
- APPENDIX A (Accessories for TEST1 THL/BCL/SDL/YDL/MDL) 63
- APPENDIX B (asterisk meaning) 64
- APPENDIX C (NF meaning) 64
- APPENDIX D (NR meaning) 64
- APPENDIX E (latex ID codes typed manually) 65
- APPENDIX F (note for analysis cycles and washings) 66

ERRORS LIST 67
- ESR AND LATEX ERRORS LIST 76

SOFTWARE VERSIONS 77
ALIFAX - REFERENCES 78
MANUFACTURER INFORMATION. WARRANTY 78
SANITIZATION FORM 79

NOTES

Neither this manual nor any parts of it may be duplicated or transmitted in any way without the written approval of Alifax S.r.l.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

TYPOGRAPHICAL CONVENTIONS

The warnings, notes and symbols described hereafter are used in the current manual, on the instrument and on its packaging.

DISPLAY of WARNINGS and NOTES

DANGER

The signal word "Danger" and a relating symbol point to imminent dangers.
The non-observance of a danger warning can result in death or at least serious irreversible injury. A damage of the system or an adverse effect on the system function cannot be excluded.

WARNING

The signal word "Warning" and a relating symbol points to potential dangers.
The non-observance of a warning can result in death or at least serious irreversible injury. A damage of the system or an adverse effect on the system function cannot be excluded.

CAUTION

The signal word "Caution" and a relating symbol point to potential dangers/ problems.
The non-observance of safety instructions can result in minor injuries. A damage of the system or an adverse effect on the system function cannot be excluded.

CAUTION

The signal word "Caution" points to potential problems.
The non-observance of a safety instruction can result in damage of the system or an adverse effect on the system function.

NOTE

The signal word "Note" points to potential problems.
The non-observance of notes can result in an adverse effect on the system function (result deterioration).

USED WARNINGS SYMBOLS

Caution, risk of danger to person or damage to equipment!
Consult instructions for use!

Biohazard!

Caution, moving parts inside!

Electrical hazard!

Mechanical hazard!

Laser hazard!

Cut injury / sharp hazard!

Ground!

Automatic start-up!

Consult instructions for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

TYPOGRAPHICAL CONVENTIONS

The warnings, notes and symbols described hereafter are used in the current manual, on the instrument and on its packaging.

DISPLAY of WARNINGS and NOTES

DANGER

The signal word "Danger" and a relating symbol point to imminent dangers.
The non-observance of a danger warning can result in death or at least serious irreversible injury. A damage of the system or an adverse effect on the system function cannot be excluded.

WARNING

The signal word "Warning" and a relating symbol points to potential dangers.
The non-observance of a warning can result in death or at least serious irreversible injury. A damage of the system or an adverse effect on the system function cannot be excluded.

CAUTION

The signal word "Caution" and a relating symbol point to potential dangers/ problems.
The non-observance of safety instructions can result in minor injuries. A damage of the system or an adverse effect on the system function cannot be excluded.

CAUTION

The signal word "Caution" points to potential problems.
The non-observance of a safety instruction can result in damage of the system or an adverse effect on the system function.

NOTE

The signal word "Note" points to potential problems.
The non-observance of notes can result in an adverse effect on the system function (result deterioration).

USED WARNINGS SYMBOLS

Caution, risk of danger to person or damage to equipment!
Consult instructions for use!

Biohazard!

Caution, moving parts inside!

Electrical hazard!

Mechanical hazard!

Laser hazard!

Cut injury / sharp hazard!

Ground!

Automatic start-up!

Consult instructions for use

29512
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OTHER SYMBOLS

Manufactured by

Lot number

Expiration date

Temperature limitations

RoHS2 Compliant

CE mark

Mains in AC voltage

ID number

Weight

Serial number

Fuse

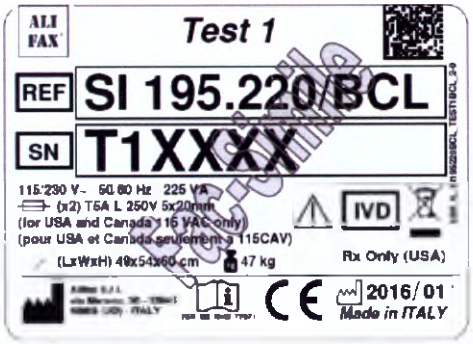
Disposal of Electrical and Electronic Equipment
In the European Union, electrical and electronic equipment must not be disposed of with other household-type waste. It must be collected separately. Please observe the relevant legal regulations effective in your country.

Size, [L] Lenght, [W] Width, [H] Heigh

NOTE

The following label refers to TEST1THL and contains between others the reference serial number of the instruments

For the other TEST1 models the label is the same and the only difference is the second part of the REF code which depends on the instrument.
For example SI 195.xxx/yyy, where xxx is a number such as 210 or 220or 230 and soon an the part /yyy is the acronym of the instrument such as THL or BCL or SDL and so on.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ALI FAX®
Believe in Innovation

USER MANUAL
TEST1

Rev.1.2 – 2021 March 23

INTRODUCTION TO TEST1 with Automatic Washing System

This automatic system for the ESR analysis has been acknowledged for more than 30 years as a reliable method for ESR analysis in most of haematology labs in Italy and also all around the world.
This new model represents a dramatic improvement in comparison with previous models of TEST1 family.

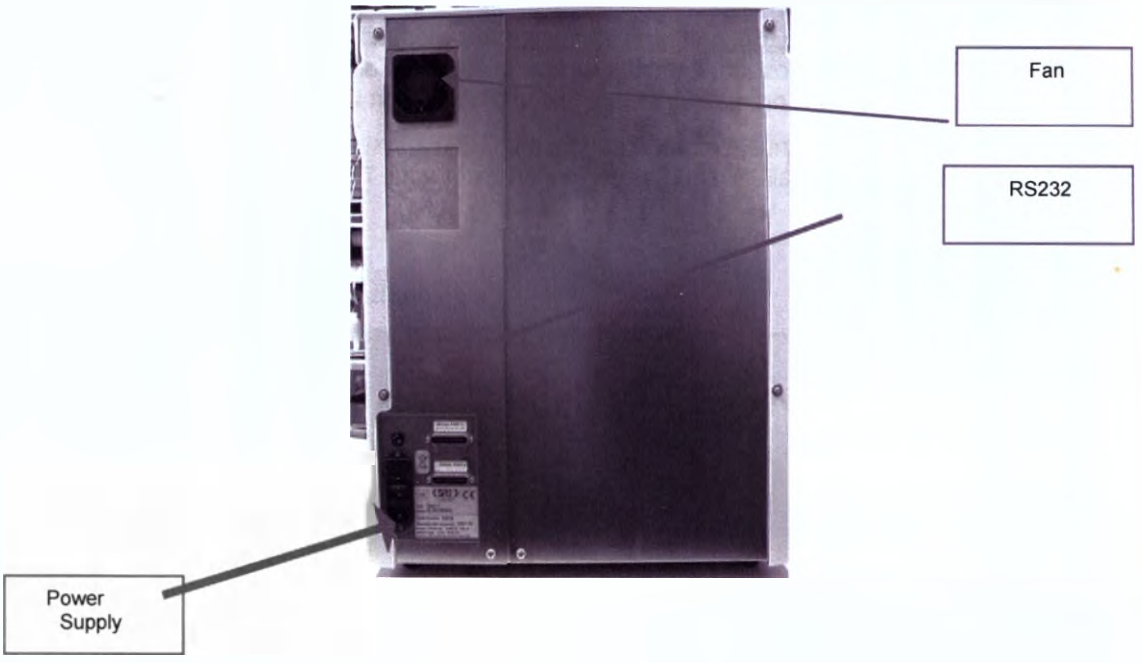
Please, read carefully this manual before starting using **TEST1** system.
You'll appreciate the functionalities and the performances of your **TEST1** system.

Front View:

- **Water and Waste tanks:** the Automatic Washing System requires the use of a tank for the clean water, this new improvement has lead to a reengineering of the "old" waste bottle receptacle.
  On **TEST1** on the same receptacle are lodged two tanks**:** one for the waste and one for the clean water.
  It is suggested to check and refill water tank in average every 2 days and in any case verify also its level every time the waste tank is emptied.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Rear View:



Automatic Washing System: on **TEST1** Alifax have developed a washing station where needle can automatically wash (without the presence of the operator) in the event of 3 consecutive NF or NR. Also the automatic washing skips the necessity for the operator to wash the instrument at the "end of analysis time-out" because with TEST1 as soon as the time-out elapses, needle goes automatically to wash itself.
Having the automatic washing systems enhance highly the performances of the instrument ensuring at the same time a reduction of the "instrument downs" due to capillary clogged do the presence of rubber particle generated by the reiterated use of the same washing tubes.
Clearly the manual washing system with 2 or 3 tubes is still available.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ALI FAX®
Believe in Innovation

USER MANUAL
TEST1

Rev.1.2 – 2021 March 23

TECHNICAL DATASHEET

OPERATIONAL SPECIFICATIONS

Equipment name:

TEST1 THL (SI 195.210/THL) - Model with thermoplastic white cover and Latex Control management.

TEST1 BCL (SI 195.220/BCL) - Model with thermoplastic white cover, Latex Control management and configured with direct insertion of **Beckman Coulter LH 700 SERIES cassettes and Alifax green plastic racks.**

TEST1 SDL (SI 195.230/SDL) - Model with thermoplastic white cover, Latex Control management and configured with direct insertion of **Sysmex SF/SE/XE/XT/XS Cell Blood Counters cassettes and Alifax yellow plastic racks.**

TEST1 YDL (SI 195.240/YDL) - Model with thermoplastic white cover and Latex Control management. and configured with direct insertion of **BAYER/SIEMENS ADVIA 120** Cell Blood Counter cassettes **and Alifax blue plastic racks**.

TEST1 MDL (SI 195.250/MDL) - Model with thermoplastic white cover and Latex Control management and configured with direct insertion of **Beckman Coulter LH500** Cell Blood Counter cassettes.

Intended Use: Automatic analyser for Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) determination of human blood samples in-vitro

Principle of measure: Quantitative Capillary Photometry for the Erythrocyte-Sedimentation Rate (ESR)

- At the first daily switch ON wait 3 minutes before starting an analysis cycle to allow the thermal stabilization.
- Instrument uses a technology that allows the measurement of the ESR at a stabilized temperature of 37°C (±0.5°C)

Results: **ESR:** results are printed in mm/h on the range from 2 to 120 mm/h.

Sample requirements:

- The sample must be whole blood collected in EDTA anti-coagulant.
- The blood sample must be neither coagulated nor hemolyzed.
- It would be better to test the sample within 4-6 hours from venipuncture or within 24 hours if kept at +4/+8 °C, provided it is rewarmed to room temperature +18/+25 °C before testing.
- The minimum blood volume (dead volume) is 800 microliters.
- The working volume is 175 microliters (average) with the exception of the first two samples for which further 116+/-10% microliters are needed for priming (232+/-10% in case there is only one sample).
- Samples separation into the capillary using air bubble of about 530 mm (255 microlitres).
- In case of use of sample coming from patients affected by an oncological pathology, we remark that ESR result of those samples could be eventually NOT reliable as explained in chapter "method limitations" paragraph 2.

Tube requirements:

- Test-tubes 13x75 mm (0,512 x 2,953 in) like BD Vacutainer® (RU № FSZ 2007/00859) or Greiner Bio-one Vacuette® (RU № FSZ 2011/09314) or with 13 mm diameter and from 75 to 83 mm (2,953 to 3,268 in) high, cap included (like for example the Sarstedt Monovette® tubes that measure 11,5x66 mm. (0,453 x 2,598 in) without cap). (RU № FSZ 2009/04702)
- Tubes with 95 mm (3,74 in) can be used with the Alifax 15 positions metal rack (code SI195500) only on TEST1 THL.
- It is possible to use "BD Microtainer MAP®" tubes directly (RU №FSZ 2010/ 07998) (also in conjunction with other 13x75 tubes (0,512 x 2,953 in) on all TEST1 (THL, BCL, SDL, MDL, YDL) models without the use of adapter (but could be necessary to verify the needle offset adjusting its excursion in case of volumes lower than 500 uL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

- In general, with the aim to obtain a good homogenization of the sample It is in any case suggested the sample volume should not exceed the 50-60% of the total volume of the tube.

BD Microtainer MAP from 250 to 500 uL pediatric cuvette into 13x75mm tube with pierceable cap it does not require any tube adapter	Can be used on all models (THL, BCL, SDL, MDL, YDL) together with other 13x75 mm (0,512 x 2,953 in), test-tubes if the blood volume is at least 250uL and the following shrewdness: turn upside down each tube and give a flip to the cap for bring down the blood towards the cap just before loading the tube into the rack

Pediatrics Tubes compatibility; for any other kind of tube, please contact your Alifax Distributor
Please notice above tubes, have been tested mechanically to check compatibility with the instrument rotor and piercing system. There is not available any specific comparative performance information about them.

Operative performances:

- Instrument offers three mixing speeds (60 rpm, 32 rpm, 24 rpm) and the analysis time per each sample is 20 seconds. Sample mixing is done by a full rotation of the sample tubes.
- Using a speed of 60 rpm and 140 mixing cycles is possible to process up to a maximum of **160** samples hour (in configuration THL with 4 racks SI195500 of 15 positions each one) without considering the time required to load/unload samples from instrument. At this specific speed (60 rpm and 140 cycles) first result is available after 2,3 minutes of mixing and 20 seconds of analysis; the other results (from **2nd** to 60th) are obtained each 20 seconds
- Using a speed of 32 rpm and 140 mixing cycles is possible to process up to a maximum of **140** samples hour (in configuration THL with 4 racks SI195500 of 15 positions each one) without considering the time required to load/unload samples from instrument. At this specific speed (32 rpm and 140 cycles) first result is available after 4,4 minutes of mixing and 20 seconds of analysis; the other results (from 2nd to 60th) are obtained each 20 seconds.
- Samples mixing is done at the beginning of the analysis with the purpose of disaggregating erythrocytes. A possible ineffective disaggregation could affect the results given by the instrument which measures system is based on the detection of the kinetics of aggregation of the red cells.
- To obtain an appropriate homogenization of the sample, set the instrument at medium speed (32 rpm) and 140 cycles.
- The above throughput could be reduced in case of connection to the Host Computer with reply output time more than 1 second.
- Audible alarm in case of error or malfunction: The instrument emits a series of 62,5dBA sounds until the error is solved.
- The instrument is equipped by an internal Scanner programmed to read codes such:
  - CODE 39
  - 2/5 INTERLEAVED
  - CODABAR
  - CODE 128
  - EAN 128
  - ALL EAN/UPC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

- In the event customer uses collecting tubes with 2ml or 4ml capacity, it is possible to obtain good correlation with the method used into the laboratory with the following tips:
  1. Using the gain of the instrument during correlation with lab reference method
  2. Increasing the mixing time (this can be obtained using an external mixer before the ESR analysis or/and increasing the mixing time of the ESR analyzer).
  3. If the CBC has the venting function, possibly execute first the CBC analysis and then the ESR analysis.

Capacity:

TEST1 THL: **Standard TEST1 racks**, up to 60 samples /session,
Cell Blood Counter adapters, from 40 to 48 samples / session.

TEST1 BCL: ALIFAX green plastic racks, up to 60 samples / session,
CBC Beckman Coulter LH 700 SERIES cassettes, 48 samples / session.

TEST1 SDL: ALIFAX yellow plastic racks, up to 40 samples / session, up to 40 samples / session with **Sysmex SF/SE/XE/XT/XS** Cell Blood Counters cassettes.

TEST1 YDL: UP to 40 samples / session with **BAYER/SIEMENS ADVIA 120** Cell Blood Counters cassettes. ALIFAX blue plastic racks, up to 40 samples / session.

TEST1 MDL: Up to 40 samples / session with Beckman Coulter **LH500** Cell Blood Counters cassettes.

ESR Analytical performances (obtained with 3 ml Test-tubes):

Intra-Assay Reproducibility (Repeatability):
The intra-assay precision has been evaluated by performing 10 replicates of 7 K3 EDTA-anticoagulated fresh whole blood samples
with ESR values ranging from 10 mm/h to 117 mm/h. The following results have been obtained (1):

Sample	ESR Mean +/- SD (mm/h)	Coefficient of Variation (%)
1	10 +/- 0.86	7.52
2	15 +/- 0.49	3.28
3	23 +/- 0.87	3.77
4	33 +/- 1.48	4.49
5	46 +/- 1.51	3.29
6	56 +/- 1.51	2.70
7	117 +/- 3.32	2.83
Overall CV(%)		***3.98***

Reproducibility:
Evaluated by comparing two instruments on the whole range from 2 to 120 mm/h using the same samples (60 samples) of blood: R = 0,984, Slope: 1,0071

Correlation with ICSH reference method (Westergren in EDTA):
it has been evaluated on 509 K3 EDTA-anticoagulated fresh whole blood samples with a different range of hematocrit values. The following results have been obtained (2):

Y=0.92 x + 3.54; r=0.93

and, grouping the above 509 samples in 10 classes on the basis of ESR values:

ESR values range (mm/h)	BIAS	Upper and Lower Limits of the Bias	95% Confidence Interval of the Bias
2-10	1.77	-6.10 – 9.65	0.90 – 2.64
11-20	-0.94	-15.94 – 14.05	-2.56 – 0.67
21-30	-1.43	-14.96 – 12.10	-3.24 – 0.38
31-40	-1.35	-15.63 – 12.92	-3.54 – 0.83
41-50	3.42	-17.76 – 24.61	-0.03 – 6.88
51-60	2.29	-26.46 – 31.05	-2.59 – 7.18
61-70	1.7	-28.32 – 31.72	-3.19 – 6.59
71-80	4.4	-21.32 – 30.12	-0.50 – 9.30
81-90	4.41	-31 18 – 40	-4.92 – 13.75
91-100	-1.7	-46.63 – 43.23	-18.09 – 14.69

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Stability of samples stored for 24 h at 4 °C:
It has been evaluated on 1140 K_3EDTA-anticoagulated whole blood samples comparing the results obtained within 4 hours from the sample collection and 24 hours after storage at +4 °C. The following results have been obtained [2]:

ESR values range (mm/h)	BIAS	Upper and Lower Limits of the Bias	95% Confidence Interval of the Bias
2-10	0.32	-3.18 – 3.82	0.13 – 0.50
11-20	1.05	-5.74 – 7.85	0.60 – 1.51
21-30	1.92	-13.29 – 17.14	0.56 – 3.3
31-40	4.32	-5.85 -14.5	3.23 – 5.42
41-50	4.18	-8.83 – 17.2	2.37 – 6.0
51-60	4.14	-12.84 – 21.13	1.16 – 7.12
61-70	5.83	-13.67 – 25.33	2.04 – 9.61
71-80	9.38	-15.28 – 34.04	4.59 – 14.16
81-90	10.17	-12.35 – 32.70	4.26 – 16.08
>90	9.55	-6.32 – 25.43	6.81 – 12.96

Stability of samples stored for 24 h at room temperature:
In order to view the effects of different methods of storage on the ESR value, 272 K_3EDTA-anticoagulated whole blood samples, some of which have been stored at 4 °C and some others at room temperature, have been analyzed after 4 hrs and after 24 hrs.
Good correlation was found between the results taken at 4 hrs and those at 24 hrs on the samples stored at 4 °C (r=0.980). Those stored at room temperature did not correlate quite as well as those stored at 4 °C, but still had very good correlation (r=0.917) [3].

Carry-over: it has been evaluated alternating samples with a low ESR value with samples characterized by a high ESR value and it is given by the following formula:
(affected value – unaffected value)/ affecting value.
It has been found not to exceed +/- 4.5% on the average basis.

Method limitations:

1. "The erythrocyte sedimentation rate is a phenomenon confined to fresh blood and transient" [4], not a hematic matrix component (at corpuscular / molecular level).
"The procedures used to determine the ESR cannot be calibrated as they are susceptible to a variety of errors" (temperature, hematocrit, erythrocyte mean corpuscular volume, plasma viscosity, etc.) [4]. Based on the acquired experience, TEST1 family instruments (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN and JO-PLUS) are affected by these variables to a limited degree. For this reason it is possible to observe instrument performances deviations compared to other procedures if the above variables are not taken into account.

2. "Erythrocyte sedimentation remains an only partly understood phenomenon....is a nonspecific reaction (from a clinical point of view)..." [4] that is affected by several technical aspects [5]. "The ESR is often normal in patients with cancer..." [5].

International guidelines for diagnosis and management of multiple myeloma do not mention the Erythrocyte Sedimentation Rate [6]. However there are national guidelines that include ESR together with other clinical tests. It is then necessary to point out that even though TEST1 analytical performances have been confirmed in patients affected by multiple myeloma [7,8], there have been some cases of patients affected by multiple myeloma in which TEST1 Laboratory ESR Analyser has reported clinically negative ESR values in comparison to other methods.

Furthermore in presence of these disease and/or other oncological pathologies it is possible to observe deviations form other methods since other phenomena in addition to the rouleaux formation can contribute to the sedimentation like for example amorphous aggregates formation (crystallization of paraproteins or mineral materials like calcium) resulting from bone tissue alteration.

It is then highly recommended to perform other tests together with TEST1 ESR in the diagnosis of cancer since a normal ESR value is not enough to exclude that the patient is not affected by this pathology.

3. Samples mixing is programmed at the beginning of the analysis with the purpose of disaggregating erythrocytes. An inefficient disaggregation could affect the results given by the instrument that in fact measures erythrocytes aggregation kinetics.

4. The above instrument performances have been obtained using test tubes with a capacity of 3 ml and 13x75 mm size with K_3EDTA anticoagulant. This kind of tubes has a sufficient air volume that favours the blood homogenization and consequently the results reproducibility.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ENVIRONMENTAL AND PHYSICAL SPECIFICATIONS

Permissible environment conditions for operation:

Temp. from +10 to +30°C.
Humidity from 15% to 85% - no dew

Permissible environment conditions for transportation and storage:

Temp: from -20 to +65°C.
Humidity: from 5% to 95% - no dew

Size and weight:

Width: 49 cm +/- 2 cm (19,29 in)
Depth: 54 cm +/- 2 cm (21,26 in)
Height: 60 cm +/- 2 cm (23,62 in)
Weight: 47 Kg +/- 1kg (42 Kg +/- 1kg THL Only)

Packaging: Cardboard box

Width: 75 cm +/- 2 cm (29,53 in)
Depth: 62 cm +/- 2 cm (24,41 in)
Height: 92 cm +/- 2 cm (36,22 in)
Gross Weight: 56 Kg +/- 1kg (123,5 lb)
Volume: 0,428 m^3
Pallet: Yes

ELECTRICAL SPECIFICATIONS

Voltage: 230 Vac ± 10% or
115 Vac ± 10% selectable with voltage selector

Power cons: 150 VA, circa 83W
Switch on cons: 225 VA, circa 135 W

Frequency: 50 or 60 Hz ± 2 Hz

Classification: Class I (EN61010-1 – IEC 1010-1 – CEI 66-5)

OTHER OPERATIVE SPECIFICATIONS:

Heat dissipation in the environment: about 300 BTU/hour
Noise: at low speed mixing: 62,6 dB(A)
at high speed mixing: 58,2 dB(A)

Maximum rated altitude: 3000 mt asl

Communication: 2 serial RS232 DB 25 ports located on the rear side of the instrument:
Port 1 is dedicated to connect an external scanner
Port 2 is dedicated to connect the instrument to an Host Computer
Note: if the Internal Bar Code Reader (IBCR) is used, it is not possible to connect an external scanner unless a technical setup is done inside the instrument.

Functioning: The instrument is designed to remain switched ON 24 hours a day, it is however suggested to switch it off at the end of the working day, applying previously a washing procedure using 3 washing tube to ensure a good capillary and sensor's life.

Restrictions: Indoor uses appliance
Rated pollution degree: Grade 2
Working life of the instrument: 10 years (if maintenance is done correctly)

Materials required for the application of the product, but not included in the delivery:
Latex controls In vitro reagents for an automatic analyzer to determine the erythrocyte sedimentation rate (ESR) TEST1, RU FSZ 2008/02699.

CONSUMABLES

Printer Paper: Thermal roller 57 mm x 25 meters (code **SI19580001** 4 rolls)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Smart Card: Conform to ISO 7816-1 specifications - 85.6 x 54 x 0.8 mm (3,337 x 2,126 x 0,0321 in) - coded using Alifax proprietary algorithm
Available for 1,000 (code **SI 195.901**) - 4,000 (code **SI 195.904**) - 10,000 (code **SI 195.910**) - 20,000 (code **SI 195.920**) tests/ Universal Card for the TEST1 family instruments TEST1 (TEST1, Roller20PN, Roller10PN)

Waste Tank: 500 ml plastic waste tank with screw cap (code **SI205801**).

INTERNAL QUALITY CONTROL

Latex Controls: With the purpose of guarantee an always optimum performance of the instrument, the daily use of the latex control kit is recommended.
Latex Controls (or Calibrators), once extracted from the refrigerator (keep in refrigerator to +4 +8 °C) (+39,2 / +46,4 °F must remain at room temperature for at least 15 minutes before the use; once used the latexes must be returned in the refrigerator within maximum 1 hour after their use

Latex Controls for TEST 1 family analysers (РУ ФСЗ 2008/02699) allow the control of the calibration stability of TEST1 (TEST1, Roller20PN, Roller10PN. They are available in two kinds of test tubes:

- 13x75mm (0,512 x 2,953 in Greiner:
  Latex Controls (6 tests) - code SI 305.100-A;
  Latex Controls (30 tests) - code SI 305.300-A.

- 11,5x66mm (0,453 x 2,598 in) Sarstedt:
  Latex Controls (6 tests) - code SI 305.102-A;
  Latex Controls (30 tests) - code SI 305.302-A.

Patient identification: Internal CCD bar-code reader (**SI195126**).

Contents of delivery

Models:

1. Model TEST1 THL analyzer – 1 item;

Accessories:

1.1. Operating manual in Russian – 1 item;
1.2. Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally);
1.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally);
1.4. Packing list – 1 item;
1.5. Installation form – 1 item;
1.6. Declaration of conformity – 1 item;
1.7. Certificate of output quality control – 1 item;
1.8. Racks plate – 1 it. (optionally);
1.9. Waste tank – 1 item;
1.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
1.11. Metal rack TEST1 Alifax - 4 items;
1.12. External bar-code reader – 1 it (optionally);
1.13. Tube adapter cups for Sarstedt Monovette – 1 item (optionally);
1.14. Power cable – 1 item;
1.15. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;
1.16. Fuses - 2 items;
1.17. Wash tank – 1 item.

2. Model TEST1 BCL analyzer – 1 item;

Accessories:

2.1. Operating manual in Russian – 1 item;
2.2. Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally);
2.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally);
2.4. Packing list – 1 item;
2.5. Installation form – 1 item;
2.6. Declaration of conformity – 1 item;
2.7. Certificate of output quality control – 1 item;
2.8. Racks plate – 1 it. (optionally);
2.9. Waste tank – 1 item;
2.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
2.11. Green rack TEST1 Alifax BCL from 1 to 4 items (optionally);
2.12. Power cable – 1 item;
2.13. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

2.14. Fuses - 2 items;
2.15. Wash tank – 1 item.

3. Model TEST1 SDL analyzer – 1 item;
Accessories:
3.1. Operating manual in Russian – 1 item;
3.2. Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally);
3.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally);
3.4. Packing list – 1 item;
3.5. Installation form – 1 item;
3.6. Declaration of conformity – 1 item;
3.7. Certificate of output quality control – 1 item;
3.8. Racks plate – 1 it. (optionally);
3.9. Waste tank – 1 item;
3.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
3.11. Yellow rack TEST1 Alifax SDL from 1 to 4 items (optionally);
3.12. Power cable – 1 item;
3.13. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;
3.14. Fuses - 2 items;
3.15. Wash tank – 1 item.

4. Model TEST1 YDL analyzer – 1 item:
Accessories:
4.1. Operating manual in Russian – 1 item;
4.2. Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally);
4.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally);
4.4. Packing list – 1 item;
4.5. Installation form – 1 item;
4.6. Declaration of conformity – 1 item;
4.7. Certificate of output quality control – 1 item;
4.8. Racks plate – 1 it (optionally);
4.9. Waste tank – 1 item;
4.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
4.11. Blue rack TEST1 Alifax YDL from 1 to 4 items (optionally);
4.12. Power cable – 1 item;
4.13. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;
4.14. Fuses - 2 items;
4.15. Wash tank – 1 item.

5. Model TEST1 MDL analyzer – 1 item;
Accessories:
5.1. Operating manual in Russian – 1 item;
5.2. Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally);
5.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally);
5.4. Packing list – 1 item;
5.5. Installation form – 1 item;
5.6. Declaration of conformity – 1 item;
5.7. Certificate of output quality control – 1 item;
5.8. Racks plate – 1 it. (optionally);
5.9. Waste tank – 1 item;
5.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
5.11. Power cable – 1 item;
5.12. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;
5.13. Fuses - 2 items;
5.14. Wash tank – 1 item.

KITS TO CONVERT TEST1 THL TO INSTRUMENTS FOR LOADING CBC CASSETTES DIRECTLY:

SI195320 **Kit for the direct insertion of the LH 700 SERIES** 12 positions rack from **Beckman Coulter cell blood counters**. The same direct insertion can also accept, without any modification, the **new Alifax green plastic rack with 15 positions (code SI195505)**.
The application of this kit is however possible only on instruments equipped with Internal Bar Code Reader (kit code **SI195400**).

SI195330 **Kit for the direct insertion of the Sysmex SF/SE/XE/XT/XS** 10 positions rack from **Sysmex cell blood counters**. The same direct insertion can also accept, without any modification, the **new Alifax yellow plastic rack with 10 positions (SI195506)**.
The application of this kit is however possible only on instruments equipped with Internal Bar Code Reader (kit code **SI195400**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

SI195340 **Kit for the direct insertion of the BAYER/SIEMENS ADVIA 120** 10 positions rack directly from **SIEMENS/ BAYER cell blood counters**. The same direct insertion can also accept, without any modification, the **new Alifax blue plastic rack with 10 positions** (**SI195507**).
The application of this kit is however possible only on instruments equipped with Internal Bar Code Reader (kit code **SI195400**).

SI195350 **Kit for the direct insertion of the Beckman Coulter LH500** rack directly from the **BECKMAN COULTER cell blood counters**. Each direct insertion carries 2 mini-cassettes of 5 positions each.
The application of this kit is however possible only on instruments equipped with Internal Bar Code Reader (kit code **SI195400**).

SI195360 **Kit for the direct insertion of the SYSMEX** 10 positions rack directly from **SYSMEX** cell blood counters. **It has been designed specifically to manage Sarstedt test-tubes**.
The application of this kit is however possible only on instruments equipped with Internal Bar Code Reader (kit code **SI195400**).

SI195370 **Kit for the direct insertion of the COULTER DxH 800** rack directly from the **Beckman COULTER** cell blood counters. Each direct insertion carries 2 mini-cassettes of 5 positions each.
The application of this kit is however possible only on instruments equipped with Internal Bar Code Reader (kit code **SI195400**).

OTHER
Sample identification: Internal laser barcode scanner (SI195126).

General features:
The device has a thermoplastic coating, the front door allows easy access to the waste container and needle.
Simple needle replacement procedure.
Simple one-step smart card loading procedure.
Automatic request to start rinsing, programmable between 5 and 180 minutes from the last sample analysis. Checking the photometer after each wash to ensure continuous monitoring of the instrument.
Use of a set of latex controls for the TEST1 SI 305.100-A / SI 305/102-A line of analysers (6 tests) - SI 305.300-A / SI 305.302-A (30 tests): to control the stability of the instrument calibration.
Aalgorithms for processing latex controls for better standardization of various instruments.
New flush procedure that uses half the volume of the first two test samples.

REGULATORY INFORMATION:

Classification	IVD	
EAN13 Code	805604014151 THL 805604014031 BCL 805604014152 SDL 805604014032 YDL 805604014269 MDL	
CND Code	W02029001	Not Aplicable
FDA-CFR Code	Product code: GKB	Regulation Number: 864.5800 Automated sedimentation rate device
EDMA Code	23091001	Other_HHIHC Hardware + accessories + consumables + software
GMDN Code	35488	An automatic or semi-automatic instrument used to measure the sedimentation (sinking) velocity of red blood cells in a sample of whole blood using photometry. This is also called, erythrocyte sedimentation rate (ESR).
RoHS2 2011/65/EU	Compliant	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

REFERENCES:

(1) M. Plebani, S. De Toni, M.C Sanzari, D. Bernardi and E. Stockreiter: "The TEST1 Automated System", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 110, 1998

(2) M. Plebani and E. Piva: "Erythrocyte Sedimentation Rate", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 117, 2002

(3) E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland): "Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication

(4) NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27

(5) Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", Annals of Internal Medicine 1986; 105:515-523.

(6) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology "Multiple Myeloma" (V.I.2007)

(7) Ajubi et al.: "Determination of the length of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins", Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906

(8) Mercurio S. et al.: "Confronto tra due metodi per la determinazione della VES in pazienti con mieloma", 37° Congresso Nazionale SIBioC, 11-14 ottobre 2005 Roma

(9) H02-A5 vol 31 No.11 PROCEDURES FOR THE ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST; APPROVED STANDARD – FIFTH EDITION

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

METHOD LIMITATIONS

WARNING

1. "The erythrocyte sedimentation rate is a phenomenon confined to fresh blood and transient" [4], not a hematic matrix component (at corpuscular / molecular level).
"The procedures used to determine the ESR cannot be calibrated as they are susceptible to a variety of errors" (temperature, haematocrit, erythrocyte mean corpuscular volume, plasma viscosity, etc.) [4] Based on the acquired experience, TEST1 family instruments (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN and JO-PLUS) are affected by these variables to a limited degree. For this reason, it is possible to observe instrument performances deviations compared to other procedures if the above variables are not taken into account.

2. 'Erythrocyte sedimentation remains an only partly understood phenomenon....is a nonspecific reaction (from a clinical point of view)..." [4] that is affected by several technical aspects [8]. "The ESR is often normal in patients with cancer..." [5].

International guidelines for diagnosis and management of multiple myeloma do not mention the Erythrocyte Sedimentation Rate [6]. However, there are national guidelines that include ESR together with other clinical tests. It is then necessary to point out that even though TEST1 analytical performances have been confirmed in patients affected by multiple myeloma [7] [8], there have been some cases of patients affected by multiple myeloma in which TEST1 Laboratory ESR Analyser has reported clinically negative ESR values in comparison to other methods.

Furthermore in presence of these disease and/or other oncological pathologies it is possible to observe deviations form other methods since other phenomena in addition to the rouleaux formation can contribute to the sedimentation like for example amorphous aggregates formation (crystallization of paraproteins or mineral materials like calcium) resulting from bone tissue alteration

It is then highly recommended to perform other tests together with TEST1 ESR in the diagnosis of cancer since a normal ESR value is not enough to exclude that the patient is not affected by this pathology

3. Samples mixing is programmed at the beginning of the analysis with the purpose of disaggregating erythrocytes. An inefficient disaggregation could affect the results given by the instrument that in fact measures erythrocytes aggregation kinetics.

4. The above instrument performances have been obtained using test tubes with a capacity of 3 ml and 13x75 mm (0,512 x 2,953 in) size with K_3EDTA anticoagulant. This kind of tubes has a sufficient air volume that favours the blood homogenization and consequently the results reproducibility.

REFERENCES:

(1) M. Plebani, S. De Toni, M.C.Sanzari, D. Bernardi and E. Stockreiter: "The TEST1 Automated System", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 110, 1998

(2) M. Plebani and E. Piva: "Erythrocyte Sedimentation Rate", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 117, 2002

(3) E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland): "Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication

(4) NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27

(5) Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", Annals of Internal Medicine 1986, 105:515-523.

(6) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology "Multiple Myeloma" (V.I.2007)

(7) Ajubi et al.: "Determination of the length of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins", Clin Chem Lab Med 2006, 44 (7): 904-906

(8) Mercurio S. et al.: "Confronto tra due metodi per la determinazione della VES in pazienti con mieloma", 37° Congresso Nazionale SIBioC, 11-14 ottobre 2005 Roma

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

WARNINGS FOR A CORRECT USE OF THE INSTRUMENT

The following safety instructions must be observed at all times, both before and during operation and during maintenance.

WARNING

Handling of Instructions for use Manual
the instructions for use manual is provided for your safety and gives important instructions for the handling of the system described.

- Read all instructions!
- Keep the instructions for use manual nearby the system.
- the instructions for use manual must be accessible to the user at any time.

TEST1 system is designed and manufactured in accordance with the safety requirements for electronic and medical systems. If the law issues regulations concerning the installation and/or operation of the instrument, then it is the operator's responsibility to adhere to them. The manufacturer have done everything possible to guarantee that the equipment functions safely, both electrically and mechanically. The systems are tested by the manufacturer and supplied in a condition that allows safe and reliable operation.

GENERAL SAFETY

WARNING

Non-Observance of Warnings
The non-observance of warnings can result in serious personal injury and material damages.

- Follow all warnings included in this manual.
- Follow all warnings marked on the instrument.
- If the instrument has been stored in cold places, wait at least 30 minutes before switching ON the instrument for the first time in order to avoid eventual damages due to dew presence on internal parts of the instrument.

WARNING

Use of the System according to Intended Use only
Improper use of the instrument, not in compliance with the manufacturer specifications, could lead protection impairment and damages to both operator and/or instrument as well as can result in wrong results, damage of the system and personal injury.

- The handling and maintenance of the system must only be performed by trained and authorized personnel.
- Before the operation of the system, the Instruction for use manual must have been read and understood.
- The instrument must only be used in accordance with its intended use.
- The instrument is designed for indoor uses only.
- For professional in vitro medical diagnostic use only. The English language knowledge is required in those countries where neither Italian nor French nor Spanish nor German is spoken.
- Use only the consumables and accessories described herein
- Keep away any kind of objects, liquids, or substances not required for the instrument's use from the instrument.
- The manufacturer assumes no liability for any damages, including those to third parties, caused by improper use or handling of the system, installation not in compliance with the manufacturer's specifications, use of the instrument not in security, use of not suitable materials regarding those specified in the user's manual, use of the instrument for various scopes different from those for which it has been designed and built, use of the instrument by not expert staff person or however non-authorized to the use of the instrument and/or in case the sanitization procedure will not be carried out if required.
- This instrument is not intended for use by persons with reduced physical, mental and sensorial capabilities or lack of experience and knowledge,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

unless they have been given supervision or preliminary instructions for the use of the analyzer by a person responsible for their safety.

NOTE IN CASE UNAUTHORIZED SOFTWARE IS INSTALLED ON THE INSTRUMENT, THIS MIGHT GENERATE MALFUNCTIONING OF THE INSTRUMENT AND/OR EVENTUALLY UNRELIABLE ANALYTICAL RESULTS; FURTHERMORE INSTALLING UNAUTHORIZED SOFTWARE INVALIDATE THE WARRANTY OF THE INSTRUMENT.

OPERATIVE SAFETY

WARNING

Mobile Phones
Do not use a mobile phone next to a running system. It is possible to affect the correct function of the system.

WARNING

Instrument use in routine

- At the first daily switch ON wait 3 minutes (wake-up time) before starting an analysis cycle to allow the thermal stabilization.
- Instrument uses a technology that allows the measurement of the ESR at a stabilized temperature of 37°C (±0.5°C)
- Before starting a new session, the instrument visualizes a control check-list, is mandatory to verify all check that all the parameters in the check-list are as expected, otherwise contact the Technical Service
- TEST1 is an In Vitro Diagnostic Medical Device for professional use only. The English language knowledge is required in those countries where neither Italian nor French nor Spanish nor German is spoken.
- Check the waste tank level before starting the measures. Empty or replace it, if filled to security level; for the disposal of waste tank content, follow the standard safety procedures in use in the laboratory.
- Carry-out appropriate "WASHING PROCEDURES" to a good instrument maintenance
- Important: to avoid capillary obstruction from rubber particles it is suggested to use maximum two times the same washing tubes.
- Keep away any kind of objects, liquids, or substances not required for the instrument's use.
- Check if the tube contains at least 800 uL of blood and verify that the blood is not neither haemolysed nor coagulated. Use exclusively blood samples withdrawn in EDTA anticoagulant (K_2 or K_3).
- Use preferably tubes with a capacity of 3 ml verifying that the sample volume should in any case not exceed the 50-60% of the total volume of the test-tube in order to optimise the blood homogenization.
- Instrument offers three mixing speeds (60 rpm, 32 rpm, 24 rpm); the analysis time is 20 seconds per sample. The mixing is done rotating completely upside-down the sample tube.
- Samples mixing is done at the beginning of the analysis with the purpose of disaggregating erythrocytes. A possible ineffective disaggregation could affect the results given by the instrument which measures system is based on the detection of the kinetics of aggregation of the red cells
- To allow an appropriate mixing of the samples, configure the instrument at medium speed (32 rpm). The mixing is done rotating completely upside-down the sample tube.
- Above mentioned performances could be slowed down in case of a connection to a Host with answer back higher than 1 second.
- The use of sample tubes with different volumes could affect the performance of the instrument
- In the event customer uses collecting tubes with 4ml capacity, it is possible to obtain good correlation with the method used into the laboratory with the following tips:
  2. Using the gain of the instrument during correlation with lab reference method

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

3. Increasing the mixing time (this can be obtained using an external mixer before the ESR analysis or/and increasing the mixing time of the ESR analyser).
4. If the CBC has the venting function, possibly execute first the CBC analysis and then the ESR analysis.

- In the event paediatrics samples are used, the minimum volume suggested is 500 uL,
- It is possible to use "BD Microtainer MAP®" tubes directly (also in conjunction with other 13x75 tubes) on all TEST1 (THL, BCL, SDL, MDL, YDL) models without the use of adapter (but could be necessary to verify the needle offset adjusting its excursion in case of volumes lower than 500 uL
- It is possible to use "Sarstedt S-Monovette EDTA®", "Tapval® paediatric tube", "BD Vacutainer® paediatric tube" tubes ONLY on TEST1 THL; for these models of test tubes it is required the use of specific test tube adapters as well as it could be necessary to verify the needle offset adjusting its excursion in case of volumes lower than 500 uL
- In case of use of sample coming from patients affected by an oncological pathology, we remark that ESR result of those samples could be eventually NOT reliable as explained in section "method limitations".
- Start the analysis within 4-6 hours from vein-puncture, otherwise keep the samples in refrigerator at +4÷8 °C, for a maximum of 24 hours. If the samples have been conserved in refrigerator at +4 ÷ 8 °C, it is necessary to leave them at room temperature at least for 30 minutes before their analysis, even if it is in any case suggested to let the samples remain at room temperature preferably for about 60 minutes, after that, test should be executed within 4 hours.
- Latex Controls (or Calibrators), once extracted from the refrigerator (keep in refrigerator to +4÷8 °C, must remain at room temperature for at least 30 minutes before the use; once used the latexes must be returned in the refrigerator within maximum 1 hour after their use.
- Do not pour liquids or leave to fall anything inside the fridge and thermostat units. In such case, switch OFF IMMEDIATELY the instrument and call the Technical Service. Do not try to remove any object, even if visible, when the unit is switched ON.
- In case of a sample tube is broken inside the instrument, it is mandatory to call the Technical Service
- An acoustic signal will be activated when the loading door remains opened. Close the door to allow the system to progress with the analysis.

MECHANICAL SAFETY

WARNING

Danger of Electrocution or Mechanical Injury by Missing or Opened Protective Covers

To avoid serious injury with lethal consequences due to electrocution or injury by the system (e.g. contusion, cuts etc.), protective covers must not be opened or removed by no reason by **user**; only authorized Technical Service Engineers or manufacturer Engineers can remove protective covers.

- Do not remove the panels neither camper the reading sensor.
- The internal carriage moves over a sliding guide which is an "auto lubricating" guide, so it is not necessary to lubricate or add any kind of oil or grease along the rails of the carriage guides.
- Switch off the system, separate it from the mains supply and protect it against restarting.
- For your safety, if any part should be damaged, ask for the immediate replacing with original spare parts, specially for the parts connected to mains (power cord, fuse-holder and mains switch ...)
- It is very important to check the tube's height because:
  - **TEST1 BCL, SDL, YDL, MDL, cannot** use tubes with a height over than 83 mm (3,268 in) (cap included).
  - **TEST1 THL**: Can use tubes up to 95 mm (3,74 in) (cap included) but working with only 15 samples Alifax rack (code SI195500).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

- In order to avoid possible mistakes in the Query-Host communication and/or the transmission of patient ID to the Host computer, it is recommended the use of bar-code codification which includes the "check-digit" option in its protocol.
- Use only original spare parts supplied by the manufacturer.
- Use only peripherals authorized by the Manufacturer

WARNING

Maintenance must be carried out only by qualified Technical Engineers authorized by the manufacturer

- Use only original spare parts supplied by the manufacturer.
- Use only peripherals authorized by the Manufacturer
- Make sure that nobody works on the system and that all covers are attached and closed before you reconnect the system to the mains supply.
- Perform maintenance works with highest caution.
- Only perform maintenance works described in this manual.
- The unit shall be inspected and maintained each 30 000 analyses.

ELECTRICAL SAFETY

DANGER

Electrocution/Fire Hazard!
Non-observance of rules and regulations can cause serious personal injury with lethal consequences and material damage.
National rules and legal regulations for the safe electrical operation of the system must be observed.

During Installation please be sure

- Avoid improper connection of the system and the peripheral devices to mains supply can cause serious personal injury with lethal consequences and material damage (e.g. fire).
- Use only connection and extension cables with a protective conductor and sufficient capacity (performance, power) to connect the system and the peripheral devices to the mains supply.
- Never interrupt the grounding contacts.
- Grounding of the system and its peripheral devices to the same protective earth potential must be ensured and it is connected to a mains socket with a Protective Earth terminal before its use
- The use of a multi plug is not allowed!
- Use a Smart Ups with at least 1500 VA capacity.
- Damaged connecting cables can cause serious personal injury with lethal consequences. Damaged connecting cables must be replaced immediately!
- No objects may be placed on the connecting cables.
- Connecting cables must be laid so that they cannot be squeezed or damaged.
- Connecting cables must be laid so that they do not lay in accessible or drivable areas.
- Switch OFF the instrument and unplug power cable before connecting any external peripheral as external bar code readers, printer cables and/or RS232 serial cables and for maintenance.

WARNING

Danger due to Improper Place of Installation
Improper place of installation of the system can cause accidents with serious injuries with lethal consequences, fire or serious system damages because the system cannot be switched off or be separated from the mains supply.

- Ensure the place of installation of the system is so that the power supply and mains switch are easily accessible.
- The instrument has to be installed on a dry surface sheltered from sun light to avoid sun rays hit the door sensor when the door is open generating unplanned consequences.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

- The manufacturer does not assume any responsibility for eventual damages to persons or things due to improper, installation not in compliance with the manufacturer's specifications.

Electrocution/Fire Hazard!
During the normal routine working please:

- Keep away any kind of objects, liquids, or substances not required for the instrument's use.
- Do not pour liquids or leave to fall anything inside the fridge and thermostat units. In such case, switch OFF IMMEDIATELY the instrument and call the Technical Service. Do not try to remove any object, even if visible, when the unit is switched ON.

Electrocution/Fire Hazard!
During Maintenance/Technical Service activities be sure to:

- Immediately separate the defective system from the mains supply, if a safe usage is no longer possible.
- Secure the defective system against reconnection.
- Label the defective system clearly as being defective.

Battery Handling
The product may contain an internal lithium manganese dioxide, vanadium pentoxide, or alkaline battery or battery pack. There is risk of fire and burns if the battery pack is not handled properly. To reduce the risk of personal injury:

- Do not attempt to recharge the battery.
- Do not expose to temperatures higher than 60°C.
- Do not disassemble, crush, puncture, short external contacts, or dispose of in fire or water.
- Risk of explosion if battery is replaced by an incorrect type. Dispose of used batteries according to the instructions.
- Replace only with the spare designated for this product.
- Battery for computer S195.001C in left drawer is Wentronic #23323 BH170-3P, Ni MH; 3,6V 230 mAh.

Transient Emissions and Interference Resistance
The instrument meets the requirements described in standard IEC 61326 and IEC61326-2 on transient emissions and interference resistance.

- This instrument can cause radio interference in domestic environment. In this case it may be required to take action to eliminate such interference.
- Before setup and operation of the instrument, the electromagnetic environment should be evaluated.
- Do not use the instrument in the vicinity of sources with excessive electromagnetic radiation (e.g. unshielded, deliberately operated high frequency sources) since they could interfere with the proper operation of the instrument
- Avoid if possible the connection to mains through plug adapters and choose an electrical outlet far from any strong impulsive voltages, usually generated from centrifuges, refrigerators, elevators and freight elevators.
- Avoid the use of the instrument near electromagnetic sources like for example cellular phones, CB's, radio transmitting units and similar
- This equipment has been designed and tested to CISPR 11 Class A - group 1 class A according to GOST R IEC 61326-2-6-2014 and GOST R 51318.11-2006. In a domestic environment it may cause radio interference, in which case, you may need to take measures to mitigate the interference

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512 27.04.2021

BIOLOLGICAL SAFETY

DANGER

Risk of infection!

The instrument, can be exposed to potentially infective materials; system therefore must be treated as being potentially infectious, is thus indispensable to adopt all the precautions and warnings necessary apt to avoid the contact (mandatory the use of gloves and glasses during vial manipulation) in accordance with national laws.

Improper handling of infectious parts can cause skin irritations, illnesses and possibly to death.

- Use appropriate gloves!
- Use an appropriate lab coat!
- Avoid contact between skin/mucous membrane and samples/test reagents or parts of the instrument.
- Clean, disinfect and decontaminate the system immediately if potentially infectious material has been spilled.
- Do not use broken or chipped tubes or bottles.
- Observe the instructions in the package inserts for a correct use of the reagents.

DANGER

Waste and Disposable procedures

- Observe local and national provisions, legislation and laboratory regulations.
- Observe the legal regulations for the handling of infectious material.
- Dispose used vials, following the standard safety procedures in use in the laboratory.

DANGER

Maintenance

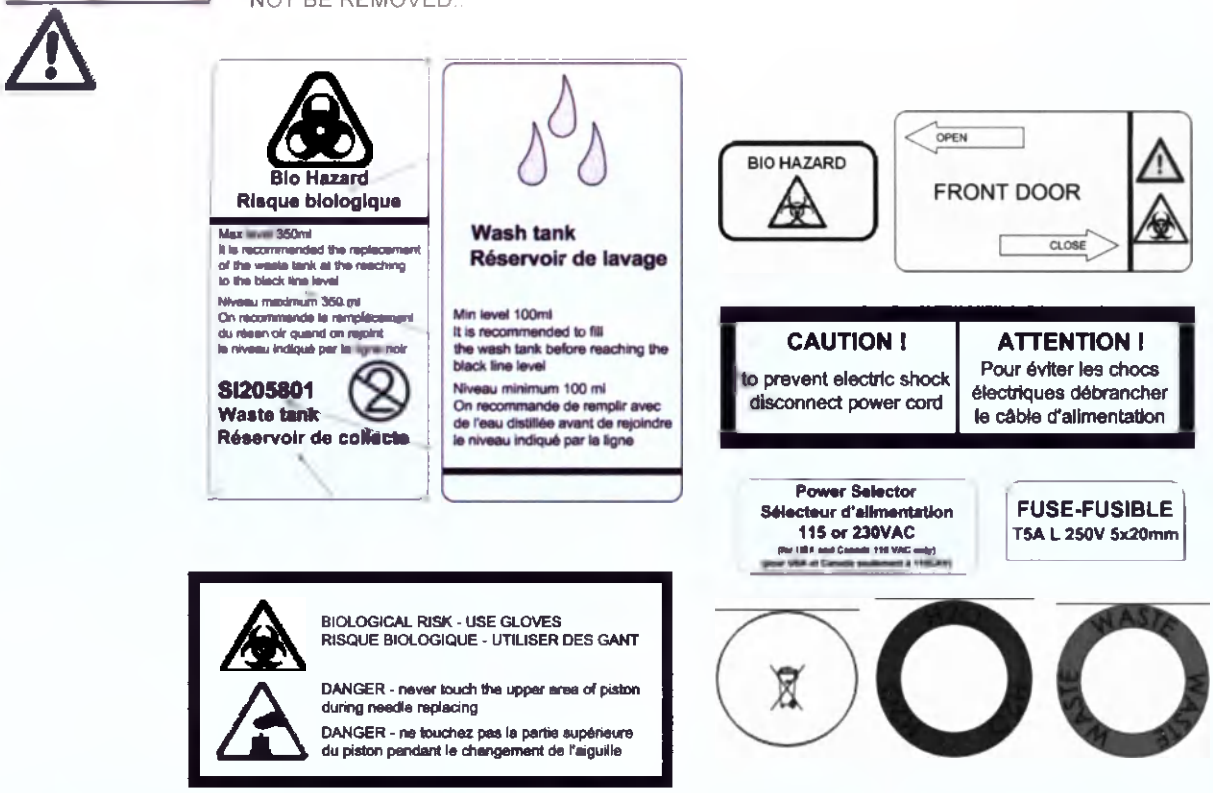
During Maintenance/Technical Service activities be sure to:

- use gloves to protect agains any possible accidental contact with infectious materials presents inside instrument.
- if during maintenance the instrument has been stored /moved to a cold places, wait at least 30 minutes before switching ON again the instrument for the first time in order to avoid eventual damages due to dew presence on internal parts of the instrument.
- It is mandatory to do the sanitization (use gloves and protective glasses) and locking drawers procedure before maintenance or before send back to the manufacturer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

SAFETY LABELS

WARNING THE FOLLOWING LABELS ARE STUCK AS WARNINGS ON THE INSTRUMENT AND MUST NOT BE REMOVED..



PROCEDURE OF INSTRUMENT WASTE AT THE END OF ITS OPERATIONAL LIFE

As stated in the European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) related on waste of electrical and electronic equipment (WEEE), appropriate measures should be adopted to minimize the disposal of the instrument as unsorted municipal waste and to achieve a high level of separate collection of WEEE, according to the applicable local laws and rules.
The crossed-out wheeled bin symbol on side, placed also close to the plate of the apparatus, points out the necessity of the separate collection of the electrical and electronic equipment (WEEE).
The unauthorized disposal will be pursued according to the local laws and the rules in the nation of use. Fines will be effective, proportionate and dissuasive.

RECYCLING

To apply on the territory of the Russian Federation:
The product should be disposed of as class G waste in accordance with the current legislation of the Russian Federation (Sanitary Regulations and Standard (SanPiN) N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary and Epidemiological Requirements for the Management of Medical Waste". Before Waste Disposal add 2 ml of hypochlorite solution per liter of waste and leave the solution for 1 hour.Then it should be disposed of as class B medical waste.Any unused reagents, control materials or calibrators (including those that are expired) should be disposed of as class B medical waste.

UNPACKING, INSTALLATION and FIRST START-UP

NOTE The unpacking installation and instrument Start-up is done directly by Alifax (or local Distributor) Field Service Engineer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Required qualifications of the installation personnel.
It is forbidden to allow the end user to install. Installation of the equipment must be carried out by a qualified representative of the manufacturer. Otherwise, the manufacturer disclaims the warranty.

Monitoring the integrity of the packaging.
The device is delivered packed in a cardboard box with a pallet. Before unpacking, make sure the box, corners, pallet are intact and not damaged. Any damage to the packaging must be recorded on the appropriate questionnaire included with the analyzer documentation (Installation and Testing Form).

Unpacking.
Unpacking requires two people, as the weight and dimensions of the device do not allow one person to do this. Open the package at the top, remove the accessory box first, and then the tool, using a special design for easy removal. Place the analyzer on the floor or a low table and peel off the protective nylon film from it. Record any damage to the enclosure on the Installation and Testing Form.

Contents of delivery

Models:

1. Model TEST1 THL analyzer – 1 item;
   Accessories:
   1.1. Operating manual in Russian – 1 item;
   1.2. Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally);
   1.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally);
   1.4. Packing list – 1 item;
   1.5. Installation form – 1 item;
   1.6. Declaration of conformity – 1 item;
   1.7. Certificate of output quality control – 1 item;
   1.8. Racks plate – 1 it. (optionally);
   1.9. Waste tank – 1 item;
   1.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
   1.11. Metal rack TEST1 Alifax - 4 items;
   1.12. External bar-code reader – 1 it (optionally);
   1.13. Tube adapter cups for Sarstedt Monovette – 1 item (optionally);
   1.14. Power cable – 1 item;
   1.15. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;
   1.16. Fuses - 2 items;
   1.17. Wash tank – 1 item.

2. Model TEST1 BCL analyzer – 1 item;
   Accessories:
   2.1. Operating manual in Russian – 1 item;
   2.2. Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally);
   2.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally);
   2.4. Packing list – 1 item;
   2.5. Installation form – 1 item;
   2.6. Declaration of conformity – 1 item;
   2.7. Certificate of output quality control – 1 item;
   2.8. Racks plate – 1 it. (optionally);
   2.9. Waste tank – 1 item;
   2.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
   2.11. Green rack TEST1 Alifax BCL from 1 to 4 items (optionally);
   2.12. Power cable – 1 item;
   2.13. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;
   2.14. Fuses - 2 items;
   2.15. Wash tank – 1 item.

3. Model TEST1 SDL analyzer – 1 item;
   Accessories:
   3.1. Operating manual in Russian – 1 item;
   3.2. Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally);
   3.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally);
   3.4. Packing list – 1 item;
   3.5. Installation form – 1 item;
   3.6. Declaration of conformity – 1 item;
   3.7. Certificate of output quality control – 1 item;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

3.8. Racks plate – 1 it. (optionally);
3.9. Waste tank – 1 item;
3.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
3.11. Yellow rack TEST1 Alifax SDL from 1 to 4 items (optionally);
3.12. Power cable – 1 item;
3.13. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;
3 14 Fuses - 2 items;
3 15. Wash tank – 1 item.

4. Model TEST1 YDL analyzer – 1 item;
Accessories:
4.1. Operating manual in Russian – 1 item;
4.2 Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally),
4.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally);
4.4 Packing list – 1 item;
4.5 Installation form – 1 item;
4.6. Declaration of conformity – 1 item;
4.7. Certificate of output quality control – 1 item;
4.8. Racks plate – 1 it. (optionally);
4.9 Waste tank – 1 item;
4.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
4.11. Blue rack TEST1 Alifax YDL from 1 to 4 items (optionally);
4.12. Power cable – 1 item;
4.13. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;
4.14 Fuses - 2 items;
4.15. Wash tank – 1 item.

5. Model TEST1 MDL analyzer – 1 item;
Accessories:
5.1. Operating manual in Russian – 1 item;
5.2. Operating manual in electronic media (CD) – 1 it. (optionally);
5.3. Operating manual in electronic media (flesh-card) – 1 item (optionally),
5.4. Packing list – 1 item;
5.5. Installation form – 1 item;
5.6. Declaration of conformity – 1 item;
5.7. Certificate of output quality control – 1 item;
5.8. Racks plate – 1 it. (optionally);
5.9. Waste tank – 1 item;
5.10. Smart-card TEST1 1000/4000/10000/20000 tests - from 1 to 10 items;
5.11. Power cable – 1 item;
5.12. Starter set of thermal paper in rolls -1 unit;
5.13. Fuses - 2 items,
5.14. Wash tank – 1 item.

Installation of the analyzer

The analyzer must be installed on a table capable of supporting its weight (approx. 50 kg) and there must be sufficient space on the right side of the installed analyzer to switch it on (the switch on button is located at the bottom of the rear panel of the analyzer). Avoid direct sunlight and moisture entering the analyzer, otherwise the reliability of the results obtained and the lifetime of the analyzer may be reduced.
The distance between the back panel of the analyzer and the wall of the room should be at least 10 cm to ensure free connection of power and mains cables.
If possible, avoid connecting to the electricity grid using adapters. Use a socket far away from high-voltage pulse voltage sources (centrifuges, refrigerators, passenger and freight lifts). Before connecting the analyzer cable to the AC mains, make sure that the mains voltage matches the value selected with the selector on the back of the appliance (above the switch). According to the technical specifications, the operating voltage of the mains must be between 85 and 256 V, which means that the voltage selector is not required.
After the above verification procedures, switch on the device, make sure that all initialization procedures have been carried out correctly (see Service Manual Any possible anomalies must be recorded on the form.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

VOLTAGE SELECTOR AND FUSES REPLACEMENT

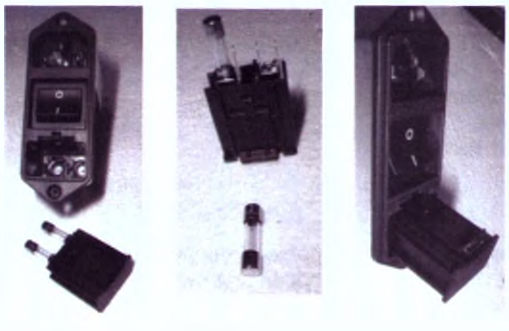
Before turning the instrument on for the first time, it is necessary verifying the voltage selector position (from factory is set to 230 Vac).

Locate the voltage selector set on the rear side of the instrument and by a flat screw driver, select the right power according to the mains power you country supplies.

On the Main Switch block are located 2 fuses, which are easily accessible to be replaced.

To replace the fuses use the following procedure:

- Using a flat screwdriver push down the small tongue that keeps the box inside the switch block and pull it out using a small pliers (if necessary).
- Remove completely the fuse box
- Replace BOTH fuses (*)
- Then insert again the fuse box inside the Main Switch block.
- Finally press firmly to assure the box's tongue fits on the hook



FUSE-FUSIBLE
T5A L 250V 5x20mm

(*)
The fuse which is placed in appliance inlet shall be replaced only by a T5A L 250Vac dimensions 5x20 mm
A T5A L fuse; it is suitable for both 115 and 230Vac.

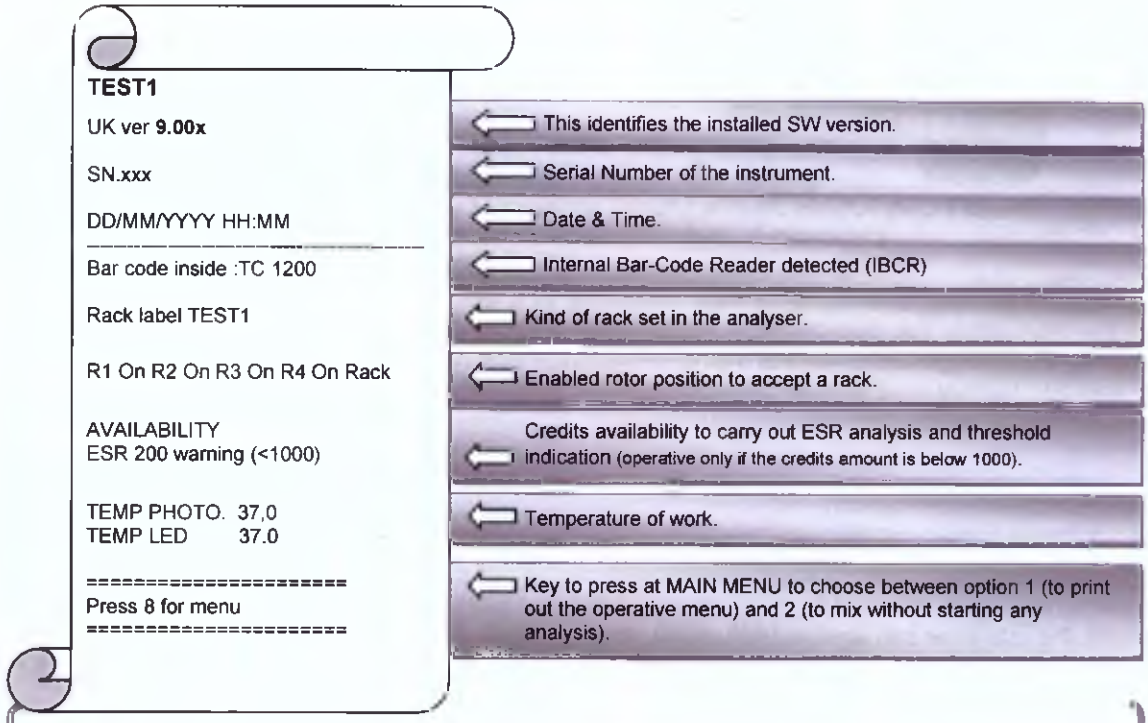
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

TURNING THE INSTRUMENT ON

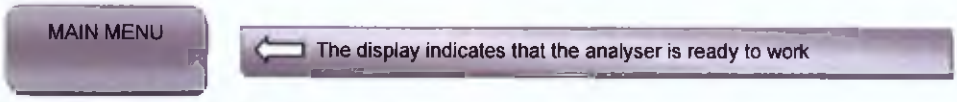
Verify whether the front door is closed, then turn the instrument on pressing the rear-side switch.
At the first daily switch ON wait 3 minutes (max wake-up time) before starting an analysis cycle to allow the thermal stabilization.

Instrument uses a technology that allows the measurement of the ESR at a stabilized temperature of 37°C (±0.5°C)

Once activated, the instrument is going to print out information like:



At the installation time, please check whether the configuration of the rack reported on paper is right in order to avoid mechanic and syringe group damaging.



Display 1

PAPER ROLL REPLACING

The described procedure has to be done at instrument ON. In addition, paper (ref. No SI195800) can also be downloaded during the analysis process by stopping it by pressing the PAUSE key.

1. To load paper, press the green button with your finger, lift the printer door above the keyboard and remove the remaining paper. To avoid damaging, do not use excessive force.
2. Reel off 15 centimetres of paper roughly from a new roll. Remove the pasted part.
3. Hold approximately 5cm of paper outside the device as you place the new roll into the reservoir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

4. Close the lid by applying equal amount of pressure on each side ensuring the lid is in the locked position. Now tear the spare paper away.

5. If it is necessary to recover paper from the printer, press **PAPER FEED** over the keyboard orthe key over theprinter.

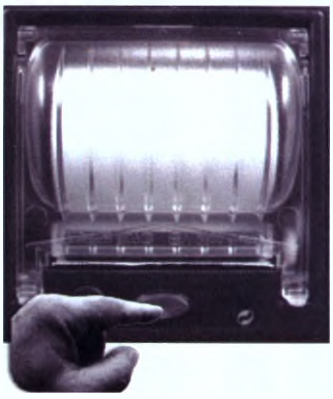


Photo 1 CUSTOM PLUS II

NOTES: Termination of roll is normally evidenced by a red colour line painted on the last part of the roll paper. Remember that from the initial appearance of colour line, the roll guarantees 60 lines printing and therefore it is suggested to replace the roll immediately after finishing the analysis cycle.
Paper part number is **SI195800**

SMART CARD TO LOAD CREDITS

The instrument works with credits which can be loaded by means of Smart Card ALIFAX supplies. The amount of credits the customer can load is 1000, 4000, 10000, 20000. By this software version, the Smart Card and loading processes are managed by the instrument which includes options printed-out on paper during the loading process activation.

UNIVERSAL CARD

The **U**niversal **C**ard can load the stylized credits by a unique process in all the Test1 ESR devices line ALIFAX develops. Credits cannot be split up between instruments.
The procedure to work with this kind of card is explained on the next pages.

Starting from April 2019 a smart card with a new graphical layout is available on the market; below example refers to the 10000 test.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

INCREASE TEST AVAILABILITY

Description:

Pushing **0** at **MAIN MENU**, the printer is going to print-out the Smart Card menu as represented below while the display displays the message reported at '**Display 2**' :

MENU SMART CARD
choose

Display 2

Photo 3

MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT

Option **1** is to increase credits. After having pressed key **1**, insert the Smart Card into the reader slot and wait. If the instrument's personalization is the same than the card personalization, the analyser accepts the new credits which will be added to the present ones. The printer is going to print out message as reported on the right. Remove the Card and press **ENTER**

AVAILABILITY

ESR xxxxxxx
Card matched
Actual personalization

Loaded xxxxx tests

MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT

Option **2** is to check the Smart Card status. The instrument will display the request to insert the Card into the reader slot. Insert the card and wait. The Smart Card status will be displayed while the printer is printing messages like those reports on the right. Remove the Card and press ENTER.

Used card
Sn yyyy
Download date xx/xx/xx

MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT

Option **3** is to print-out the log list of the Smart Card. The printer is going to print out the history of the loading processes as the example on the right reports. Below a short description.

	Meaning:
Date	Date of the loading process
OP	Hexadecimal value for service
Test	Number of tests executed after a general reset
Aut	Present availability of credits.
Serial	Serial number of the Smart Card used to load credits.

LOG SMART CARD

Date Op Test Aut Serial
100215 30E 000031 00169 7682662
180815 30E 000031 01169 7757655

MENU SMART CARD

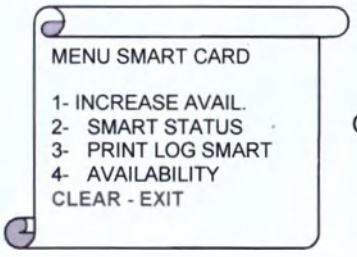
1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT

Option **4** is to check the availability of credits in the analyser.

AVAILABILITY

ESR xxxxxx

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021



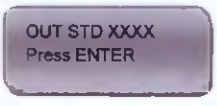
Option **CLEAR** is to exit from this menu.

SMART CARD ERRORS ALONG THE CREDITS LODING

During the loading process, incorrect procedures or possible malfunctions can be caused by:

1. the smart card not inserted properly or inserted upside-down
2. the card contact plaque not set to the internal side of the instrument.
3. The reader contacts do not allow the card to be read.

Error messages could appear on display like:



it means the card has a number of tests that is outside the normal ranges: 1000 – 4000 – 10000 – 20000

it means the inserted card has a personalization that doesn't match the instrument personalization and so the instrument rejects that card.

NOTES:

When **Rack insertion** (key1) is pressed and the availability is between 1 and 1000, the procedure to increase the availability is be recalled automatically. If the availability is 0 or negative, the instrument will not allow the execution of new analysis until new credits are loaded by a new Smart Card.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29518
27.04.2021

ANALYSIS CYCLE

PRIMING DESCRIPTION

At the analysis cycle run and only whether the capillary is use washed previously, at the middle of the mixing phase, the instrument is going to withdraw a blood aliquot from the first and then from the second test-tube put into position one and two respectively of the inserted first rack. If there is only one test-tube inserted, the system is going to aspirate the same aliquot of blood twice from the first test-tube. Before discarding in the waste tank, the two aliquots of blood are moved forward and backward into the capillary for three \ four time in order to remove any residual particle of water from the Teflon capillary. This procedure is called "**priming**". The instrument then is going to continue the mixing process to complete the specimens homogenization. Afterwards the system is going to aspirate the suitable amount of blood, according to host computer decision if connected in Query Host way, to carry-out the analysis. The printer, if it has been enabled, then, will print-out the ESR outcome of the present specimen. The successive ones, whereas the analysis has been required, will be printed-out at 20 seconds intervals.

ANALYSIS CYCLE ON TEST1 THL

DESCRIPTION

TEST1 uses an Internal **B**ar **C**ode **R**eader (Scanner), to identify patients reading barcode label identification code (ID) stick on the specimen tubes. The reading is done automatically after mixing and before starting the measuring phase.
The analysis of each specimen is decided by host computer, whereas the analyser is linked with it through the serial connection. On the contrary, the ID identity code reading of each specimen and the consequent analysis run independently whereas the analyser is no linked with host computer. The analyser is able to start the analysis with one credit only and goes ahead analysing all inserted specimens. At the end of the analysis cycle announced by three acoustic beeps, having 0 or negative credits, the analyser stops working until new credits are loaded. Any negative credit will be recovered at the successive credits of test loading.

RACK PREPARATION

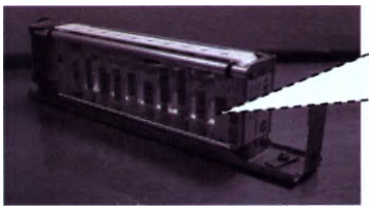


Photo 4

Like this example, insert the test tubes in a rack starting from the first position without leaving empty positions and the label bar code that exits from the slot side. Insert then the rack in use in the laboratory in the matched metallic adapter designed to support the rack.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ANALISYS START-UP

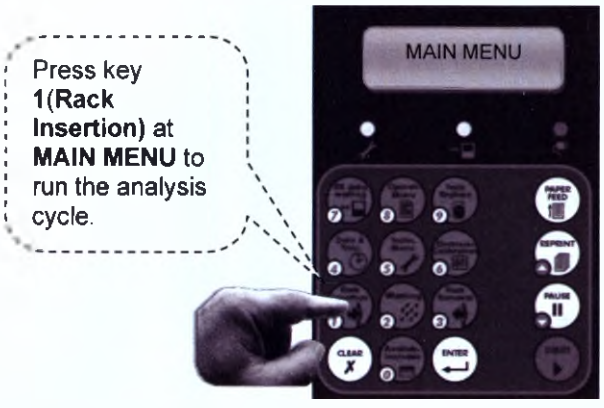


Photo 5

NOTES:

In case the message as reported in **Display 5** is displayed, it means that the residual of credits (Availability) is below than the set threshold and new credits should be loaded. References for the credits loading are available on page **28**

Photo 6

Open the front door, remove any rack that might be present in the rotor and insert the rack with the blood specimens to analyse. Close the door.
If other racks have to be inserted (up to four), open the door again insert the rack and close the door again. On the contrary, press **START** to run the mixing phase followed by the analysis process.

NOTES:

The instrument is able to manage a kind of racks between those displayed in ***APPENDIX A*** (page **62**) The choice depends on the Cell Blood Counter in use in the laboratory. The instrument accept four racks at maximum and runs the analysis cycle automatically after the fourth rack insertion and the door closing. In case the number of tacks to insert is between one and three, to run the analysis cycle, press **START** after closing the door.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

At the end of the analysis cycle announced by three acoustic beeps, the **REPRINT** key offers the possibility to access to a sub menu (reported in **Display 6**) for the choice of all ESR outcomes reprinting of the last analysis cycles (max 60) and\or to send them to LIS again whether the analyser has been connected to the local informatics system.

Press **START** to run the mixing phase followed by the analysis process.

Photo 7

Photo 8

Pressing **ENTER,** the analyzer is going to continue the exit process of the analysis cycle which includes: the rack that goes back to the insertion position (every single rack is moved to the indicated position after the extraction of the previous one and the front door closing), the rack removing from the analyzer by the display requesting and the return to MAIN MENU.

Photo 9

Photo 10

If the display displays this message, while the left LED is blinking, it means that the tank is full of liquid. It must be replaced or emptied and the key **1** pressed to reset the counter to 0. Detailed information is present at page **47** TANK EMPTYING / REPLACING

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ANALYTICAL CYCLE WITH DIRECT INSERTION RACK

DESCRIPTION

If the **TEST1** suffix is **BCL, SDL, MDL, YDL** it means that the analyser is equipped by a direct insertion kit and the rack in use in the laboratory does not require rack adapters so CBC can be loaded directly inside the instrument.
Before inserting the rack in the instrument, be careful to check that all tubes have their bar code label turned to the slot side of the rack (the right side), otherwise, the **I**nternal **B**ar **C**ode **R**eader (IBCR) cannot read the ID code correctly.

Even if not suggested, in this kind of machines it is possible to leave empty places, even consecutively.
At the empty places, the **I**nternal **B**ar **C**ode **R**eader is able to read a label which points out the absence of the test tube in that position. The instrument therefore will jump the empty places and carry out (if requested) the analysis, at the available positions, without aborting the cycle as this happens in the THL model.

PROCEDURE

The following photos show how to load the racks. This depends on the type of Direct Insertion configuration:

TEST 1 YDL

Open the loading door (Photo 11) press the guide until it is unhooked (Photo 12) pull out it until it is extracted completely (Photo 13). Insert the cassette in the guide (Photo 14) and rotate the test-tubes to allow the complete exposure of the bar codes labels from the rack slot then slide the guide inside the instrument. Push it up until the guide is hooked and close the sliding door.

Photo 11

Photo 12

Photo 13

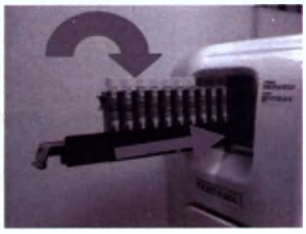


Photo 14

TEST 1 MDL:

Open the loading door (Photo 15), press the guide until it is (Photo 16), pull out it until it is extracted completely (Photo 17). Insert the racks as indicated by the (Photo 18) and then fix them pushing gently from the two extreme sides to lift the test-tubes and allow their complete exposure of the bar codes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Slide in the guide, push it up until feel hooked and close the sliding door.

Photo 15

Photo 16

Photo 17

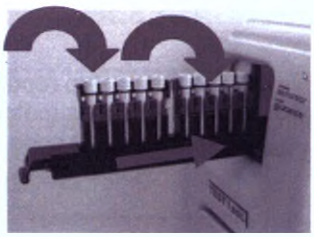


Photo 18

TEST 1 SDL:

Open the loading door (Photo 19), press the guide until it is unhooked (Photo 20), pull out it until it is extracted completely (Photo 21). Push toward right side the lever to rotate the sliding guide (Photo 22), in order to allow the cassette entering over the guide (Photo 23). Release the lever and check if the cassette fits correctly inside the sliding guide. Rotate the test-tubes to allow the complete exposure of the bar codes labels then slide the guide inside the instrument (Photo 24). Push it up until it is hooked and close the sliding door.

Photo 19

Photo 20

Photo 21

Photo 22

Photo 23

Photo 24

TEST 1 BCL:

Open the loading door (Photo 25), press the guide until it is unhooked (Photo 26). Accompany it up for the complete extraction (Photo 27),and insert the rack toward the inner position. Press then it on two extreme sides for lifting the test-tubes (Photo 28), and allow the complete exposure of their bar codes. Slide in the guide, push it up until it is hooked and close the sliding door.

Photo 25

Photo 26

Photo 27

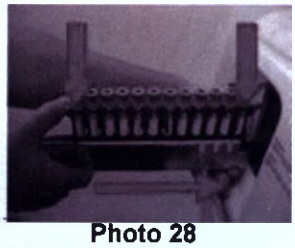


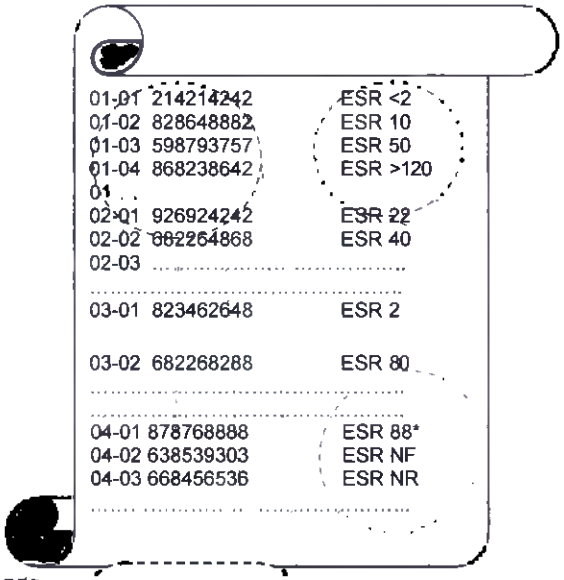
Photo 28

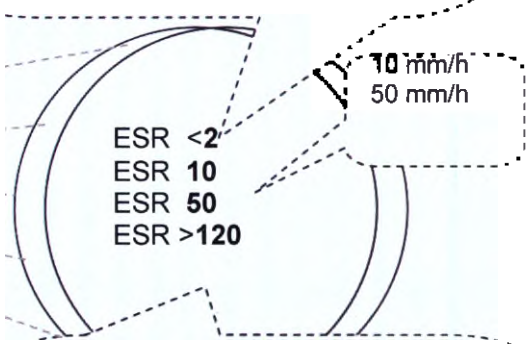
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

MESSAGES AND RESULTS PRINT OUT AT THE END OF THE ANALYSIS CYCLE

The paper strip reports the ESR outcomes matched with the patients ID code.

2 mm/h with the limit arrow which indicates that the real value is below than the lowest limit value.
The limit arrow can be enabled or disabled in the SETUP menu by the technical service.



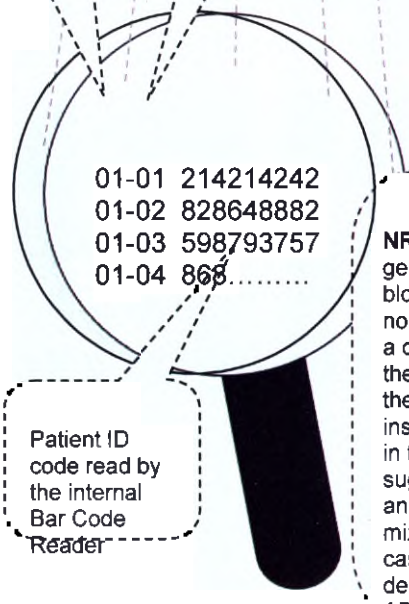


120 mm/h with the limit arrow which indicates that the real value is above than the highest limit value. The limit arrow can be enabled or disabled in the SETUP menu. by the technical service.

Rack number at the withdrawal position.

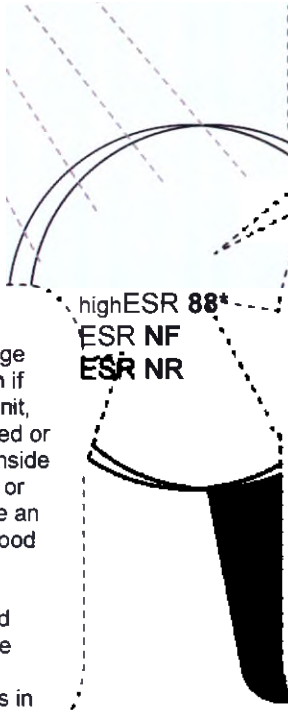
Test tube position in the Rack.

88 mm/h matched with an asterisk character (*). Details in APPENDIX B on page 68



Patient ID code read by the internal Bar Code Reader

NR (**N**o **R**eliable) message generated because even if blood is inside reading unit, no aggregation is detected or a clot could be present inside the cell of measurement or there could eventually be an insufficient quantity of blood in the test-tube It is suggested to repeat the analysis indeed a second mixing sequence in some cases helps the blood desegregate well. Details in APPENDIX D on page 63



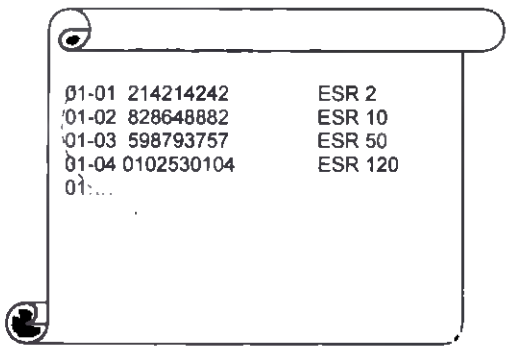
NF message generated because of missing blood flow into the capillary or a clot could be present inside the cell of measurement or there could eventually be an insufficient quantity of blood in the test-tube or eventually air bubbles thus the instrument is not able to identify presence of blood inside reading unit.
Details in APPENDIX C on page 63

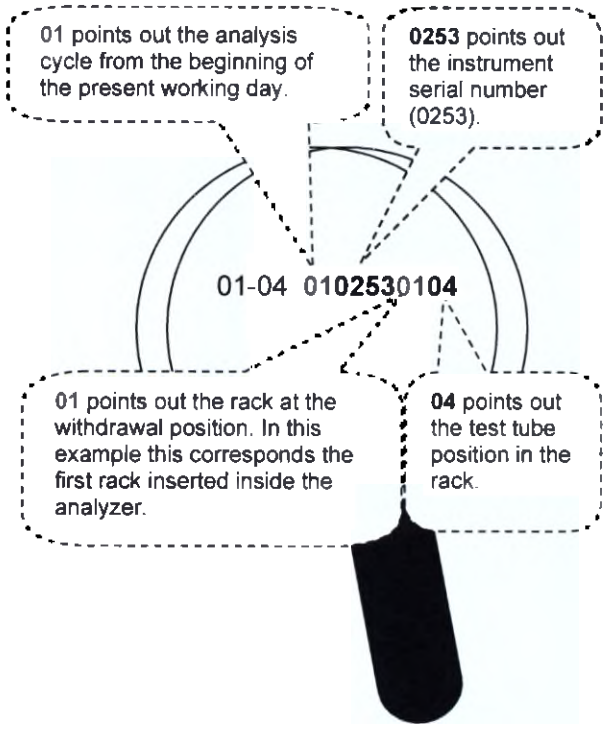
In case of three consecutive **N.F.**s the analysis cycle stops working and a washing procedure required. On TEST1 being equipped with an automatic washing system, after 3 consecutive NF's the instrument washes automatically without the necessity the operator load 2 washing tubes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ID CODE AUTOGENERATED BY THE INSTRUMENT (IF BARCODE LABEL NOT READ)

If the ID label is unreadable because ruined or no oriented properly, the TEST1 assigns an identification number autonomously which represents the cycle number running followed by the instrument serial number followed by the rack number (1÷4) followed by the position of the test tube in the rack (between 1st to 15th).





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

WASHING REQUESTING AT TIMEOUT

On TEST1, having installed an Automatic Washing System, at the end of the analysis cycle and having returned to MAIN MENU, a countdown timer is activated.
When the timer reaches the threshold (configured at installation time) and assuming no key on keypad was pressed to perform any other operation, the instrument moves the carriage below the washing station and automatically performs a washing cycle in order to clean the capillary and the needle.

Of course the operator can in any moment run a classical washing procedure as in the past loading 2 or 3 washing tubes on the rack following the classical washing procedure here below described.

Pressing key 2 "Washing" instrument will display the request to choose between "Automatic" and "Manual Washing" (see at Display 7)

Photo 29

Selecting option 1 "Manual Wash" the instrument will ask to insert 2 tubes, with 3ml of distilled water in each, in the first and second position of a rack and the rack into the instrument. After closing the front door the instrument runs the washing procedure aspirating the water from the tubes. The washing execution causes the **priming** process at the successive analysis cycle run.

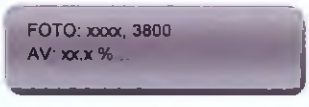
NOTES:

- The scheduled waiting time can be modified by the technical service; interval goes from 5 to 180 minutes. The choice should be configured accordingly with the specimens frequency that come in the laboratory. If the specimens frequency is high, than you can chose a high waiting time (example 60 minutes from the end of the lase analysis cycle) in order to avoid doing washings too much frequently.
  If the specimens frequency is low, than you can chose a low waiting time (example 10 minutes from the end of the lase analysis cycle) to avoid leaving the instrument dirty of blood for long time of inactivity.
- Every time along the waiting time a new analysis cycle is run, the counter is re-set to **0**.
- If the operator at the end of the analysis cycle carries-out a washing as described on page **39** (Automatic Washing) or on page Errore. Il segnalibro non è definito. (Washing with 2 test tubes), the waiting time counter will be set to **0** as the instrument is able to recognize whether the capillary is cleaned or contains blood traces inside.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

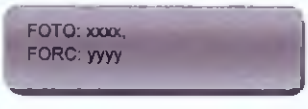
WASHING PROCEDURE

This procedure is designed to clean the complete capillary tubing and so to set it free from blood or Latex residuals. Since along the working life Latex flow inside the Teflon tube, particles of them tend to hang on the internal walls of the capillary. This fact, accordingly, increases the capillary opacity reducing the reading scale of the ESR values.
Starting from Firmware version 9.00A onwards with the introduction of the new CPS, visualization of washing cycles have been slightly modified, now on display.
Now independently the washing is done automatically or by means of test tubes filled with water, the visualization appears as here below described:



- The 4 (**xxxx**) on the upper left side corner represent the photometrical value of the water; this value changes from an empty capillary (example 1672) to a value that should be as much as possible close to the target value **3800** (located on the upper right corner).
- On the lower left side corner, it is visible the AV: xx.x%. AV% value is the ratio between the water value read and the theoretical value of the water (3800).

At the end of the washing cycle (independently the Automatic or the Manual one) if everything is ok, instrument will display on the final values as here below described.



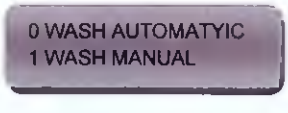
- FOTO: xxxx will display the final photometrical water value measured by the photometer (example 3759)
- FORC: xxxx will display the final photometrical water value measured by the optical barrier used to detect the tail of the liquid passing thought the capillary (example 1650)
- Please notice the FORC value will never be close to 3xxx indeed the optical barrier is only used as an on/off sensor to detect presence/absence of liquid

Also it will print out a report on paper as well as will ask to remove washing tubes. If things goes wrong, instrument will issue a Z-0 error as normally done also in the previous versions of instruments and firmware.

Next paragraphs explain the washing procedures available in the manual mode.

AUTOMATIC WASHING

Pressing key 2 "Washing" instrument will display the request to choose between "Automatic" and "Manual Washing"



Selection option 0 "Wash Automatic", instrument will perform the washing using the internal water tank as source of water, in this case it is not necessary to load any washing tube.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

RACK EXTRACTION

At the end of the analysis cycle, the instrument activates the rack extraction process. This procedure, however, can be executed on MAIN MENU also.

Photo 30

Pressing key **3 (Rack Removal)** at MAIN MENU
The LCD display is going to shows this message:

Extract rack	Open the front door, extract the rack and close it again. If other racks have to be removed, wait a second, open the door again and extract. Repeat until the last rack is extracted.

CHANGE DATE & TIME

To change **Date & Time**, press key **4** on MAIN MENU.
The LCD display will show this message:

DD / MM / YYYY Setup DATE	where DD=Day, MM=month, YYYY=Year

Display 10

Photo 31

If the date is correct, press **ENTER** key to confirm. Unlikely, if the date needs to be changed, press **CLEAR** and type the correct date. For the year, only the last two digits can be changed.

At this point the displayed message is:

HH:MM Setup TIME	where DD=Day, MM=month, YYYY=Year

Display 11

If time is correct, then, press **ENTER**. Unlikely, if the time needs to be changed, press **CLEAR** and type the correct one.

RESERVED FOR TECHNICAL SERVICE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

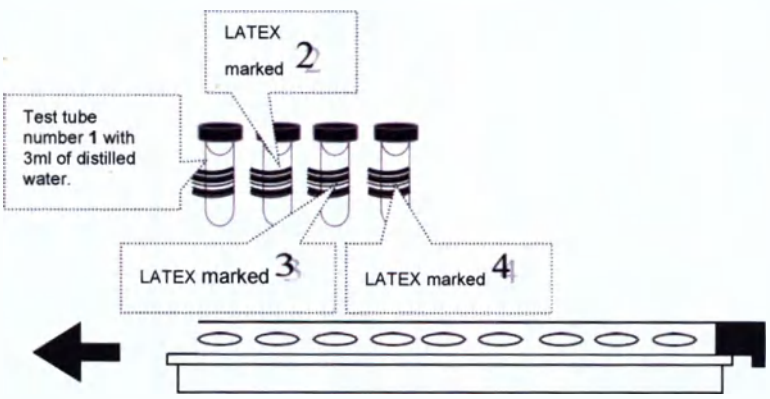
QUALITY CHECK USING LATEX CONTROL KIT

With the purpose of guarantee an always optimum performance of the instrument, the daily use of the latex control kit is recommended.

Latex Controls kit is a valid check tool to monitor the reliability of the analyser during its working life. The kit is supplied in a box. It can contain three test tubes filled with Latex that allow executing a total of 6 controls (sale code **SI 305.100-A/ SI 305.102-A** or it can contain five test tubes filled with Latex that allow executing a total of 30 controls (sale code **SI 305.300-A/ SI 305.302-A**). Before starting the Control process, the analyser can require a washing procedure. In this case, the operator should carry-out a washing procedure as "WASHING USING 2 TEST TUBES", chapter, explains. At the end of the Control process, the printed out results are three ESR values: the first one which is designed to cover "normal" patients and for example could be closed to 9 mm/h, the intermediate one which is designed to cover the "borderline" patients and for example could be close to 20 mm/h and a high level which is designed to cover the "pathologic" patients and for example could be close to 60mm/h. If the obtained results are into to the expected ranges, it means that the analyser is calibrated correctly. On the contrary, if one or more results are out of the expected ranges, it is recommended to call the Technical Service to carry out a functional verification of the analyser and a new calibration of it.

Before running a Control, carryout a washing procedure:
Important: to avoid possible capillary or needle obstructions, please be sure to use maximum two times the same washing tubes.

a. Execute a first washing procedure by **2** test tubes with 3ml of distilled water in each of them. Insert them in the first and second position of the rack.
b. Execute a second washing procedure by **1** test tube with 3ml of Sodium Hypochlorite in the position 1 of the rack and **1** test tube with 3ml of distillate water in the position 2 of the rack.
c. prepare a rack with the test tubes set as the below example shows:



d. Notice that form Sw 9.00A having TEST1 the automatic washing system, it is not necessary to load anymore water tubes in position 5 and 6

Then:

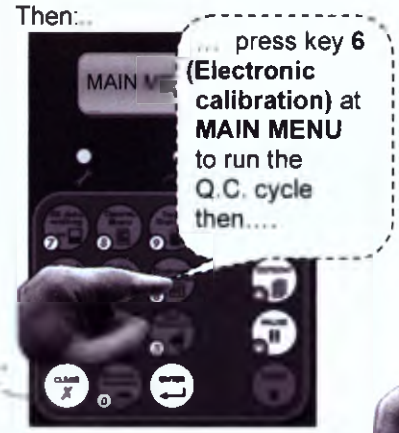
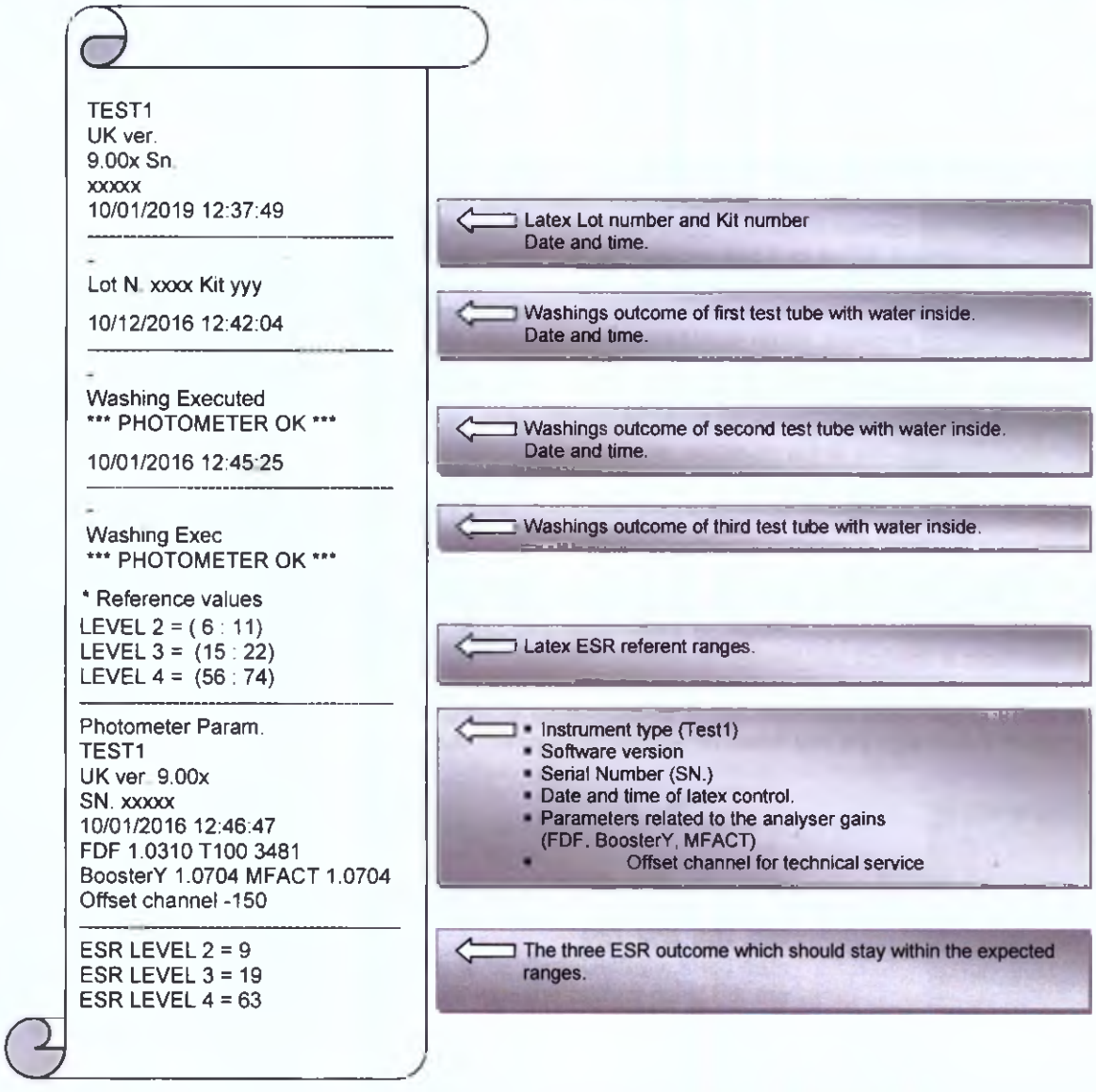


Photo 32

Photo 33

Photo 34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

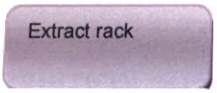


...at the request, open the door, insert the rack in the instrument and close the door. Upon having inserted the rack with the set test-tubes, the analyser is going to start mixing which, to be completed, spends one minute and half, roughly.
At the end of mixing, the controls are analysed and if the correlation between the referent values and the read ones overcome the 97% (0.97) the Control process will be completed. Otherwise, if the correlation is below than 97%, the **"Correlation NoK, Procedure aborted"** message will be printed out on paper and the procedure aborted.

When the analysis is completed, the printer is printing the latex analysis report as on the example below and the removing rack requesting message displayed.

If after the rack introduction you get a message like STD xxxx NX, means that the scanner did not read the bar code on the test tubes. In this case, enter the code manually as described on " **APPENDIX E - LATEX CODES TYPED MANUALLY".**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021



At the end of the latex cycles, open the loading door and remove the rack.
Close the front door.

At the beginning after the water aspiration from the first test tube:

a. The pump aspirates 116 micro-liters of Latex from the second test tube marked **2** on the label.
b. The analyzer moves the aspirated Latex forwards and downwards inside the capillary for 3\4 times.
c. The Latex aliquot is discarded
d. The pump aspirates the Latex sample from the same test tube and carries on the measuring phase.
e. The pump aspirates the Latex sample from the successive test tube and carries on the measuring phase
f. The pump aspirates the Latex sample from the successive test tube and carries on the measuring phase
g. The pump aspirates water to rinse the latex from capillary directly from the water tank inside the instrument
h. The instrument generates the 3 Latex ESR outcomes which have to be inside the referent ranges.

- If at the MAIN MENU return, the display shows the message represented by Display 18 while the left LED blinks, it means that the tank level has been overtaken. Please follow the indication described on page **47** TANK EMPTYING / REPLACING

NOTES:

- An option called **Latex priming** can be enabled or disabled by a trained to do technical service technician.
  Latex priming has been thought to maintain the highest Latex result reliable.
  At the beginning of the Latex control process and after aspirating the distilled water from the first test tube, the synnge is going to aspirate 116 micro-litres of Latex from the second test tube marked **2**.
  The analyser, then, is going to move the aspirated aliquot of Latex forward and backward in the capillary for a few times and then discarded. Afterwards the analyser is going to aspirate the real Latex sample from the same test tube forwarded to the others for the measuring process.

- The last two test tubes filled with distilled water are for rinsing the capillary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

KEYBOARD OPERATING FUNCTIONS

DESCRIPTION

At "**MAIN MENU**", each key of keypad reports not only the numerical value but also the function that can be activated by pressing that key.

Photo 35

Photo 36

Photo 37

Pressing **key 8** and then **2** (Photo 36) you activate the **pre-mixing** function without the analysis execution. This is useful if there is not an external mixer available for the comparative proofs between the instrument and manual method or for premixing the specimens in case they were kept in the fridge for the night.
The specimens are mixed by the same number of rotations and speed set for the analysis cycle to then maintained mixed by a rotation at every 30 seconds intervals till **ENTER** is pressed.

Pressing **key 8** and then **1** and you activate the options list printing.

MAIN MENU

0-AVAILABILITY
1-MEASURE
2-WASHING
3-RACK EXTRACTION
4-DATE & TIME
5-TECHNICAL MENU
6-CALIBRATION EC
7-RS232 RX DATA
9-TO CHANGE TANK
REP-STATISTICAL DATA
CLEAR-CHANGE NEEDLE

List:
0 - (to increase the availability of credits
1 - (to run an analysis cycle)
2 - (to start a washing procedure)
3 - (to remove any rack from the instrument)
4 - (to modify date and time)
5 - (to access Technical Menu)
6 - (to start a Control process by Latex kit)
7 - (used only in absence of both internal and external scanner)
9 - (to reset the tank counter after the tank replacement)
REP-(to run the internal Quality Control)
CLEAR-(to replace the needle)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

TANK EMPTYING / REPLACING

DESCRIPTION

At the end of every analysis cycle, and after having removed any rack from the instrument, if the quantity of discarded liquid (blood, water, Latex) reaches a value configured at 200 points below the warning empty tank threshold (set at 1500) the instrument will print out the message "TANK ALMOST FULL". Such message warns the operator about the necessity of emptying the tank and re-set the counter to **0**.

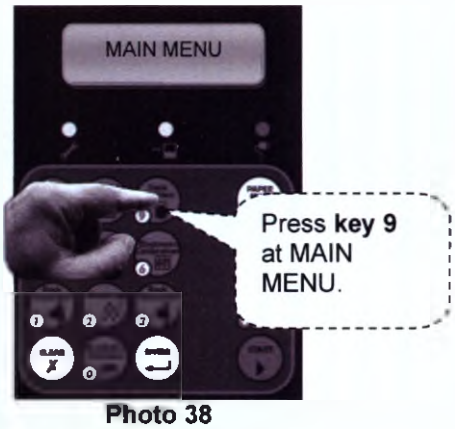


Photo 38

Photo 39

If you ignore the message "TANK ALMOST FULL" and you continue analysing specimens, at the threshold maximum level overtaken, the display will show a request to empty tank and the left LED above the keyboard will blink and the printer prints out "WASTE LEVEL DETECTED EMPTY THE TANK". The instrument will not allow running a new analysis cycle until the tank is empty, as the tank is filled of liquid, and the counter re-sets to **0**.

Waste tank emptiyng procedure

Open plastic front door, pull out the loading carrier and remove waste tank cap.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Remove carefully the full waste tank, insert an empty waste tank, reinsert the waste tank cover and finally apply the plastic screw cover to the full tank. Bring the capped waste tank to the disposal area of the lab and proceed to empty the content following laboratory rules.

Take advantage to re-fill the water tank even if it does not look empty. Fill up the 500 ml mark. If you want, you can also remove the water tank to fill it up easily. Finally push in the loading guide and close the front plastic cover.

Note: For the disposal of the waste tank content, follow the standard safety procedures in use in the laboratory.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

PAPER FEED

DESCRIPTION

Pressing **PAPER FEED** on keypad or the mode button on printer ( ), paper is going to be fed through the printer.

Photo 40

STATISTICAL TOOLS

In order to do keep the instrument under control, TEST1 software includes a series of tools, which report and plot the instrument performances; such control tools are the following:

1. INSTRUMENT QUALITY CONTROL USING LATEX CONTROL KIT (Kit code SI 305.100-A/SI 305.102-A for 6 tests or code SI 305.300-A/ SI 305.302-A for 30 test)
   - The first plot represents the Control Latex results executed daily and accordingly with the results it wants to drain a linear exposition of them or drifts.
   - The second plot drains the difference of the gain value, any Latex Control process generates, respect the referent position obtained from the Calibration process. The maximum CV allowed is 10%.

2. ESR STATISTICAL DATA PRINTOUT
   a. Generates black and white circles, which point-out cumulative and daily averages of ESR results of analysed blood samples, which belong to patients who refer to the lab.
   b. From the beginning of the instrument working life, the Quality Control system stores couples of both cumulative and daily averages which day by day go to increase the plot which the maximum length represents 30 days of analysis. The complete plot, then, will be updated automatically moving the plot up and so leaving space below to add new points that represent the last day of analysis.

3. ESR VALUES DISTRIBUTION PRINTOUT
   a. There are four different plots divided in different ranges:
   b. Two of them points out ESR results from 2 to 120 mm/h (cover the complete range) and the other two points out ESR results from 2 to 30 mm/h which in Italy they are considered not pathologic results.
   c. This tool is useful to each lab to split-up pathologic results from the not pathologic ones and get a referent cut-off from pathologic and not pathologic results.

4. WASHING DATA PRINTOUT
   By a black point for each day, this wants to report the daily average of the photometrical check done during each washing procedure. The allowed CV can vary up to 1,6%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512 27.04.2021

LATEX QUALITY CONTROL TRENDS

At the end of every process with Latex Control kit, each obtained result is stored in the instrument and it can be represented by a circle or asterisk in the Quality Control system. The Quality Control activation allows printing all represented circles or asterisks that form a plot.

After pressing **REPRINT** at **MAIN MENU** and waiting for a couple of seconds, the following message will be displayed:

Photo 41

STATISTICAL DATA
ESR STD RATE (1)

Display 15

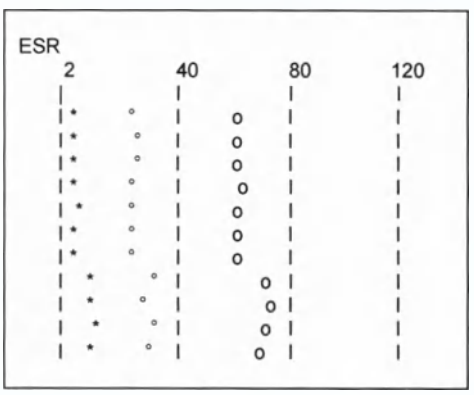
STATISTICAL DATA
M (2) Sp (3) W (4)

Display 16

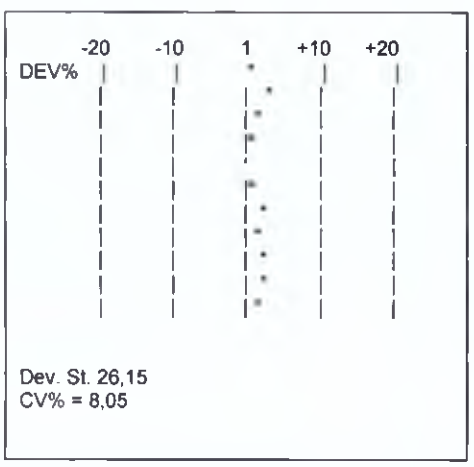
After REPRINT, by pressing key **1** the display will show the message as represented at Display 17

1 – TREND ESR
2 – TREND FACT

Press key **1** (TREND ESR) to print out the following graph
Press key **2** (TREND FACT) to print out the successive graph:



Graph explanation
This graph shows the trend of the three Latex Controls values as the checks are performed along the time. The first series of the symbols (* ° o) lined up on the top, represents the ESR values of the Latex Controls process first execution. The one on the line at the bottom, instead, represents the results of the Latex Controls process last execution. Thought this graph, it is possible to see any variation in trend and any drifts from sides. Therefore, if a new Latex lot characterised by different values from the previous lot number generates shifted points on the graph, like the first four series of symbols in the aside example, it is suggested to monitor the trend of the new Latex Control lot for a few days.



Graph explanation:
During the calibration process by Latex, the software identifies and stores the necessary gain, called **ModelFact,** to obtain the expected ESR Latex results. That gain is represented by the vertical axis marked number **1** (see the graph). Beneath the graph, the Standard Deviation (Dev. St.) and the Percentage Coefficient of Variation (CV %) of the results are reported to know whether the analyser works efficiently. In fact, if the CV% remains under +/- 10% it means that the analyser works efficiently but if the CV% exceeds this limit, a revision of the analyser calibration by the technical service is recommended.

The coefficient of variation (CV) is defined as the ratio of the standard deviation σ to the mean μ, this is CV = σ / μ.

The mean itself is calculated based on a fixed value of 30 days. this is why at the beginning the CV calculated has a high value which itself is meaningless. In order to have a relevance, the CV value of the latex trend must have at least 30 days of data accumulated; in any case, what it is important hand, is not the CV as number but the trend itself and the SD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ESR STATISTICAL TRENDS

The Quality Control section of the program foresees the print out of the statistical data relating to the average of the daily session (white dots) and those related to the average of all data accumulated since the beginning of the instrument working life until the print out time (blacks dots). This option assumes the value of an ***analytical control based on the "population of the samples"****, and it has* ***the effectiveness of a monitoring of the instrument.***

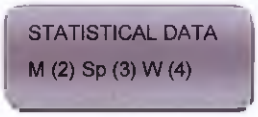
It can be assumed that, for a large number of accumulated samples (about 6000) by an instrument in a certain laboratory, the distribution of ESR values in the graph, then the average of these values, can oscillate slightly. The greater the number of patients tested daily, the more this is true.
It is also conceivable that the type of sample that is received by the laboratory is always representative of the population that refers to the laboratory, and that this population presents, on average (for large numbers), always the same values distribution.

If the analytical characteristics of the instrument are reliable, it is expected that the black points of the cumulative averages do not fluctuate a lot and remain into three standard deviations of the average of the cumulative averages, which acts as a stable reference. The graph of the cumulative average helps to see if there are systematic drifts over time which points out possible functioning problems in the instrument.

The distribution of the cumulative mean values is undoubtedly more stable than the average values of patients on different days may come from different or particular departments, etc. This distribution, in fact, is not affected by the contribution of any abnormal samples that can be sporadically present in different percentages in the various days. One must also remember that patients with ESR in the normal range are also, usually, the majority of the samples that arrive at the laboratory.

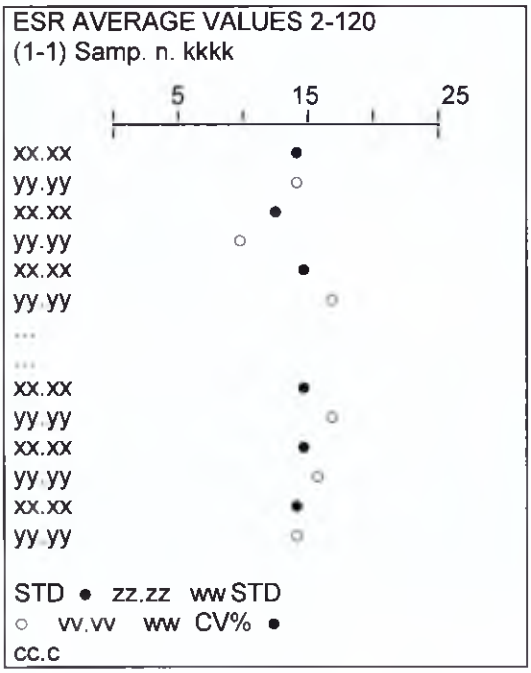
STATISTICAL DATA - Graph meaning

Press **REPRINT** key on MAIN MENU to access in the Quality Control system.
After displaying a first option, this message comes in streaming:



Press key 2 to activate the graph printout which represents the behaviour of the ESR mean values.

ESR MEAN value print out in the FULL RANGE (2-120 mm/hr)



Where:

kkkk = represents the whole number of analysed samples.

xx.xx = represents the cumulative mean ESR value on ESR range from 2 to 120 mm/h.

yy.yy = represents the ESR daily mean value on ESR range from 2 to 120 mm/h.

zz.zz = standard deviation of cumulative mean ESR value

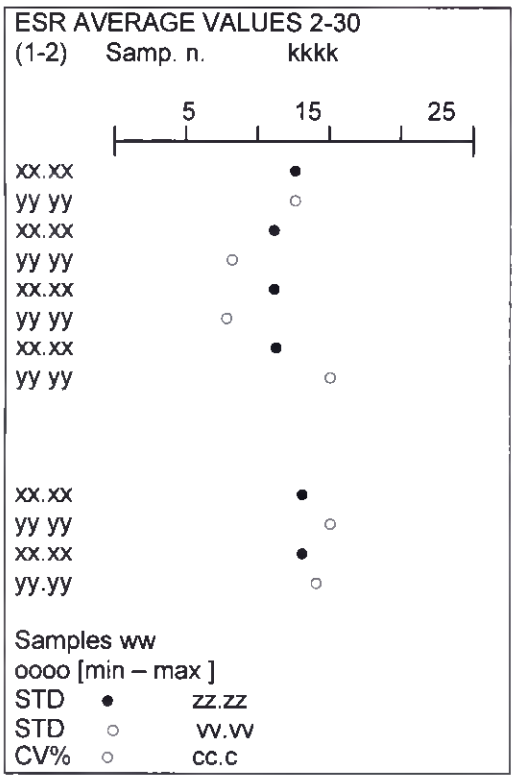
vv.vv = standard deviation of daily mean ESR value

cc.c = CV% of the cumulative mean ESR value

ww = represent the days of analysis spent to reach kkkk

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Printout of ESR MEAN value in the NORMAL RANGE (2-30 mm/hr)



Where:

kkkk = represents the number of analysed samples

xx.xx = represents the **cumulative mean ESR** value for **samples within the range 2-30 mm/hr**

yy.yy = represents the ESR **daily mean value** for samples falling **within the range 2-30 mm/hr**

zz.zz = standard deviation of cumulative mean ESR value

vv.vv = standard deviation of daily mean ESR value

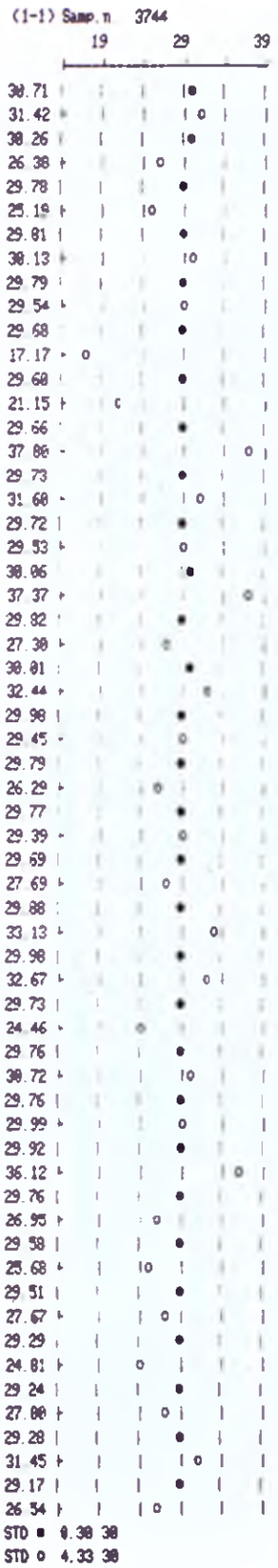
cc.c = CV% of the cumulative mean ESR value

ww = represents the days of analysis spent to reach kkkk

oooo = reports the last value xx.xx which has to fall down into the calculated range (**[min**. and **max]**)
-[min = min limit allowed to the daily STD
(= cumulative mean - 3 x cumulative STD)
-[max = max limit allowed to the daily STD
(= cumulative mean + 3 x cumulative STD)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Guide to the interpretation of the graph of values between 2-120 and the clinical / statistical meaning.



- (1-1) Samp. n. 3744 points out the total number of samples processed in 30 days. The first couple of values (30,71 – 31,42) matched to the relative symbol, points out the cumulative and daily averages value of the first day of analysis. The successive couples, convey the values average of the successive day of analysis except the black symbol which wants to be the average value between the analysis of that day and the previous cumulative averages.

Example:

19 29 39

30.71 ● is the cumulative average of the first day of analysis
31.42 o is the daily average of the first day of analysis.
30.26 ● is the updated cumulative average (1st day + 2nd day)
26.38 o is the daily average of the successive day
29.78 ● is the updated cumulative average (1st day + 2nd day + 3rd day)
25.19 o is the daily average of the successive day
....

This graph **represents the last 30 days of analysis**. By this, it is possible to identify an anomalous tendency of daily averages respect the cumulative once. This is not a big problem because the analysed specimens that could have been come from different sites day by day, could have been affected by pathologies which vary the daily average and the matched symbol position in the graph. . An anomalous tendency of the cumulative averages, instead, should alert the user for a possible systemic error.
The data are shown from the oldest (on the top) to the most recent (on bottom of graph).

Pay attention on the data interpretation. It is necessary **to consider the number of specimens that come daily** and even **their origin**. The cumulative average line becomes stable after 100 samples stored and the daily average moves around the cumulative trend line. In this way a problem on instrument could be pointed out immediately by a rapid deflection of the daily trend line and cumulative averages.

The instrument is able to collect at maximum 5900 samples to calculate the average, therefore large variations of daily statistics will not change the cumulative average in determinant manner. As soon as 5900 samples are reached, the first 1000 will be discarded coming back to 4900 samples. This is to avoid the cumulative average becomes too stable for a variation.

At the end of the graph, the printer prints out the Standard Deviations of both cumulative and daily average:

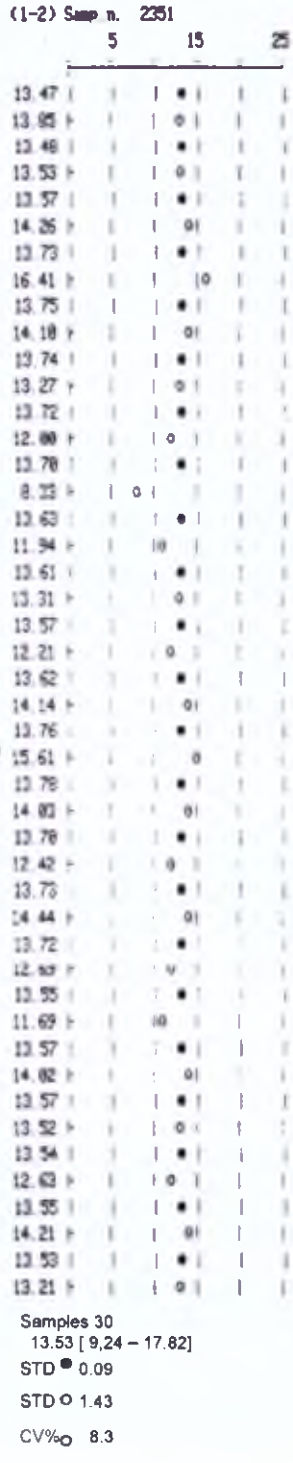
STD ● 0.30 30 Standard Deviation for cumulative data (last 30 days)
STD o 4.33 30 Standard Deviation for daily data (last 30 days)

From a statistical point of view, the daily data can be considered stable if they stay into three Standard Deviations of the cumulative average.
In this example of graph, taking into account the last cumulative average data (29.17) and the three standard deviations of the cumulative average (0,30 x 3 = 0,9), we can say that the average of the last day fall down inside the range whether doesn't exceed the three standard deviations of the cumulative data.
In this example, the lower limit is: 29.17 - 12.99 = 16.18 and the upper limit 29.17 + 12.99 = 42.16. In this case, the daily value 26.54 enters inside between the two lower and upper limits, so the instrument is working properly.

Remember that if this doesn't happen, the cause should be searched on the processed samples during the day and from the kind of patients analysed (a lot of pathological or a lot of healthy patients).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Guide to the interpretation of the graph of values between 2-30 and the clinical / statistical meaning.

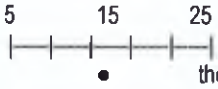


This graph has both the daily and cumulative data more stable because the analysed specimens were not affected with pathological diseases.

In this case, the considered specimens are less (2351 vs. 3744) than those represented in the previous graph, and this is logical because the no pathologic values in Italy are surrounded from 2mm/h to 30mm/h.

As on previous case, we can analyse the meaning of this graph and the results in terms of stability.

- (1-2) Samp. n. 2351 this is the total number of samples processed in 30 days. The first couple of values (13,47 – 13,85) matched to the points, points out the values average of the first day of analysis. The successive couples, convey the values average of the successive days of analysis.
  Example:



13.47	●	the black circle is the cumulative average of the first day.
13.85	o	the white circle is the daily average of first day.
13.48	●	updated cumulative average (day 1 + day 2)
13.53	o	daily average of second day
13.57	●	updated cumulative average (day 1 + day 2 + day 3)
14.26	o	daily average of the third day

As the previous graph, this **represents the last 30 days of analysis** and in the graph, the tendency in the daily averages compared with the cumulative ones and establish the functioning stability of the analyser.
From a statistical point of view, data can be considered stable if stays inside three Standard Deviations of the cumulative average.

At the end of the graph, there are the Standard Deviations of both cumulative and daily averages:

STD ● 0.09 Standard Deviation for cumulative data
STD o 1.43 Standard Deviation for daily average

In this case the last cumulative average (13.53) has to remain inside the calculated range: ([9,24 – 17,82]).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ESR DISTRIBUTION PRINTOUT

From a population who refers to the same laboratory, the ESR results distribution should allocate on constant manner along the time. This is particularly true for the results distribution, which stands, in the ordinary range. The user, therefore, could separate the range that contains pathologic results from the one that contains no pathologic results. Eventually he can define the two ranges. Nevertheless, by the distribution, it is possible to explain any daily averages deviation easy. At the beginning, averages deviation could alert the user but assuming they were not present the day before, this fact can depend from an increase of patient affected by pathologies, maybe came from particular wards. In this case verifying the distribution of the daily data, it is possible to observe an increasing of the medium-high values and a constant distribution in the ordinary range. This last observation, grants that the analyser is working correctly and that the daily average swing depends only by a different composition of patients.
The values distribution, moreover, allows checking the "population constancy".
This check is complementary to this described previously for the mean values.

ESR VALUES CUMULATIVE AND DAILY DISTRIBUTION PRINTOUT

Press **REPRINT** key on MAIN MENU to activate the statistical data printout procedure.
After displaying a first option this message comes in streaming:

STATISTICAL DATA
M (2) Sp (3) W (4)

Press key 3 to activate the following sub menu.

STATISTICAL DATA
S (1) D (2)

Press key 1 to activate the **cumulative ESR distribution** printout represented by (2 -1) (2 -2) tables.

Press key 2 to activate the **daily ESR distributions** printout represented by (3 -1) (3 -2) tables.

Cumulative distribution printing in the range 2-120 mm/hr (step 5 mm/hr)

(2 -1)	Samp. n.	ww	
Av.	xx.xx Std	yy.yy	
1 -	5	zz.zz	nn
6 -	10	zz.zz	nn
11 -	15	zz.zz	nn
...			
...			
...			
106 -	110	zz.zz	nn
111 -	115	zz.zz	nn
116 -	120	zz.zz	nn

Where:

ww = represents the number of samples considered in the ESR range 2 - 120 mm/hr
xx.xx = represents the mean ESR value of the samples
yy.yy = represents the standard deviation

zz.zz = represents the distribution percentage in the considered range step, respect to the total range 2-120 mm/hr
nn = represents the number of samples in the considered range, respect to the total number of samples in the range 2 - 120 mm/hr

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Cumulative distribution printing in the range 2 to 30mm/h (step of 2 mm/hr).

(2 -2)	Samp. n.	ww	
Av.	xx.xx Std	yy yy	
==========			
1 -	2	zz.zz	nn
3 -	4	zz.zz	nn
5 -	6	zz.zz	nn
25 -	26	zz.zz	nn
27 -	28	zz.zz	nn
29 -	30	zz.zz	nn
Norm.	jj.jj %		

Where:

ww = represents the number of samples considered in the ESR range 2-30 mm/hr
xx.xx = represents the mean ESR value of the samples
yy.yy = represents the standard deviation

zz.zz = represents the distribution percentage in the considered range step, respect to the total range 2-30 mm/hr
nn = represents the number of samples in the considered range, respect to the total number of samples in the range 2-30 mm/hr
jj.jj = represents the percentage of values in the range 2-30 mm/hr, respect to the total number of samples

Daily distribution printing in the range 2-120 mm/hr (step 5 mm/hr)

(3 -1)	Samp. n.	ww	
Av.	xx.xx Std	yy yy	
==========			
1 -	5	zz.zz	nn
6 -	10	zz.zz	nn
11-	15	zz.zz	nn
106 -	110	zz.zz	nn
111 -	115	zz.zz	nn
116-	120	zz.zz	nn

Where:

ww = represents the number of samples considered in the ESR range 2-120 mm/hr
xx.xx = represents the mean ESR value of the samples
yy.yy = represents the standard deviation
zz.zz = represents the distribution percentage in the considered range step, respect to the total range 2-120 mm/hr
nn = represents the number of samples in the considered range, respect to the total number of samples in the range 2-120 mm/hr

Daily distribution printing in the range 22-30 mm/hr (step 2 mm/hr)

(3 -2)	Samp. n.	ww	
Av.	xx.xx Std	yy.yy	
==========			
1 -	2	zz.zz	nn
3 -	4	zz.zz	nn
5 -	6	zz.zz	nn
25 -	26	zz.zz	nn
27 -	28	zz.zz	nn
29 -	30	zz.zz	nn
Norm.	jj.jj		

Where:

ww = represents the number of samples considered in the ESR range 2-30 mm/hr
xx.xx = represents the mean ESR value of the samples
yy.yy = represents the standard deviation
zz.zz = represents the distribution percentage in the considered range step, respect to the total range 2-30 mm/hr
nn = represents the number of samples in the considered range, respect to the total number of samples in the range 2-120 mm/hr
jj.jj = represents the percentage of values in the range 2-30 mm/hr, respect to the total number of samples

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

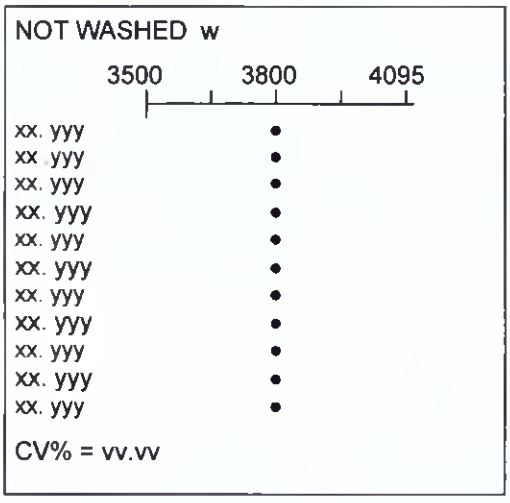
WASHING TRENDS

The print out of washing control allows evaluating the efficiency of the TEST1 photometer (CPS). The graph visualizes the course of the washing signal that is directly correlated to the photometrical signal. Normally, the instruments are regulated for an absolute ideal value of 3795 during the washing with distilled water. This value trends to decrease during the time, because biological residuals release deposit inside the capillary.
A daily wash using hypochlorite will bring again the photometrical signal to an absolute value of around 3800. If this signal decreases under the value of 3500 or increases above the value of 4095, the instrument will generate Z-0 error. In this case, try to repeat the washing weekly process and if the value does not come again inside the range 3500 - 4095, call to the technical service for maintenance.

Press **REPRINT** key on MAIN MENU to activate the statistical data printout procedure.
After displaying a first option this message comes in streaming:

STATISTICAL DATA
M (2) Sp (3) W (4)

Press key **4** to activate the graph printout which point out the trend of the washing mean values



Where:

w = Represents the missing washing number

xx.= Represents the washing progressive number

yyy = Represents the water daily value read

vv.vv = Variation coefficient.

PAUSE

PAUSE key does not activate functions at MAIN MENU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

NEEDLE REPLACEMENT PROCEDURE

CLEAR

WARNINGS:

- **To start the needle replacing process, it is recommended wearing gloves and protective glasses, to avoid any contact with potentially infected biological material.**
- **Avoid absolutely touching the top of the syringe piston, because also, a light pressure could allow the needle to escape and its tip could become extremely dangerous because it could pierce the glove and the skin. Operate with extreme caution.**

REPLACING PROCEDURE

With instrument powered ON, open the front door to access the waste tank and rotating the metallic knob open the metallic door to access the needle-syringe group.

By pressing **CLEAR** key at **Main Menu**, the following message will be displayed:

CHANGE NEEDLE
ENTER continue

By pressing ENTER the syringe group will move towards the front of the instrument, to allow the best accessibility for the needle replacing.
The syringe group will stop and it will be lock to avoid any movement during the needle replacing.

During this operation the following message will be displayed:

ENTER to end

After having unscrewed the retaining screw that locks the piston assembly to the support, grasp the piston with your fingers and pull it towards you so that it will be inclined to 45°

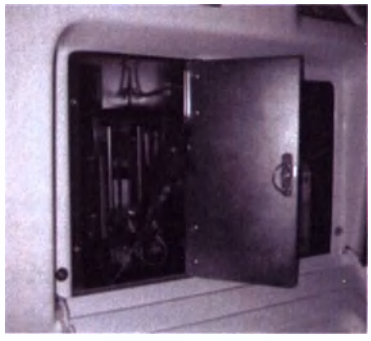
Unscrew the piston cap.
Use the supplied tool if it is necessary.

Take the green tool applied over the plastic flap internal side, insert it into the piston hole, and unscrew to remove the needle.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Take the new kit (SI 195077), remove the needle from the green tool, remove the protective rubber from needle's tip, insert again the needle inside the plastic tool and insert it into the piston hole and thigh it.

After removing the green tool re-cap the piston aiding even with the tool if it is necessary.



Push the piston assembly gently inside the instrument up the square magnets retains it vertically and lock the piston assembly twisting the retaining screw.

Press **ENTER** to reset the piston assembly to home position and close the doors.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512 27.04.2021

USE OF PAEDRIATIC TEST-TUBE

BD Microtainer MAP® tubes can be used on all TEST1 models (THL, BCL, SDL, MDL, YDL) without using an adapter.

BD Microtainer MAP from 250 to 500 uL pediatric cuvette into 13x75mm tube with pierceable cap
In reference this specific pediatric tube, it can be used without any adapter in all TEST1 configurations

TURN THE INSTRUMENT OFF

Before turning the instrument OFF it is essential carryout a WASHING procedure with three test-tubes filled with distilled water.
Then the instrument can be switched OFF.
Switched ON the instrument again, the instrument is going to print out "**WASHING PERFORMED**", whether the washing was done previously. On the contrary, the message will be **WASHING NOT PERFORMED.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

MAINTENANCE PROCEDURE

A counter in the analyser, counts the executed analysis from the last maintenance time.
When, along the working days, it reaches the present maintenance warning again, which value is 30000 normally, the LED set on the left side, above the keypad, blinks.
The operator, therefore, warned by the analyser about the necessity to carry out a new maintenance service, has to call the technician trained to carry out this stage.

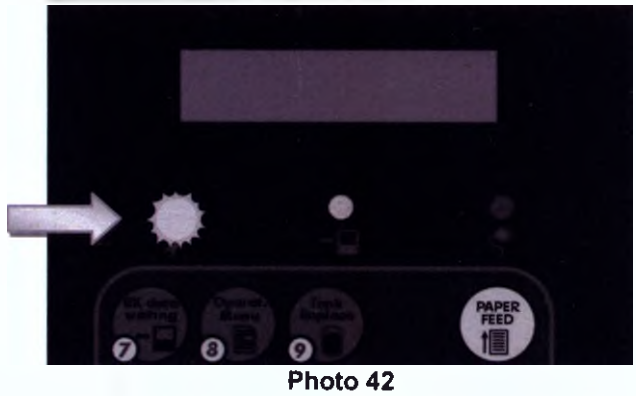


Photo 42

SANITIZATION PROCEDURE

The following procedure must be executed before:

1) Collection/shipment of the instrument from laboratory after a demo or for replacement/reparations.
2) Technical service repair or check inside the instrument.

Protection tools and suggested materials to be used:

1) Glasses.
2) Latex gloves.
3) Absorbing paper towels.
4) Plastic bag for waste disposal.

For the description of sanitization procedures of a working instrument: refer to the Sanitization Form at the end of the manual.

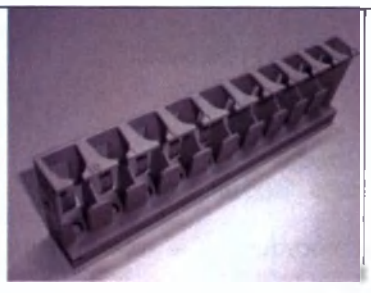
The Sanitization Form MUST be filled up and accompany the instrument.

In case the sanitization cannot be executed due to a failure of the washing system, contact your Local Technical Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

APPENDIX

APPENDIX A (accessories for TEST1 THL/BCL/SDL/YDL/MDL)

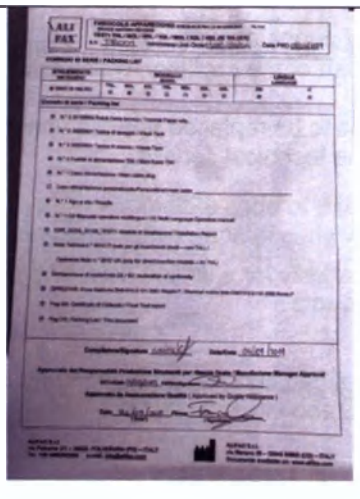
 Printer paper Ref. SI 19580001	 Rack tray Ref. SI195051	 Waste tank Ref. SI 205801
 External bar-code csanner Ref.SI195820	 Wash tank	 Metal rack (for 15 positions) Ref. SI195500
 Alifax Rack Test1 BCL green for 15 positions Ref. SI195505	 Alifax Rack Test1 SDL yellow for 10 positions Ref. SI195506	 Alifax Rack Test 1 YDL blu for 10 positions Ref. SI195507
 Cover adapter for Sarstedt Monovette tubes Ref.SI195753	 Power cable	 Fuses - 2 pcs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

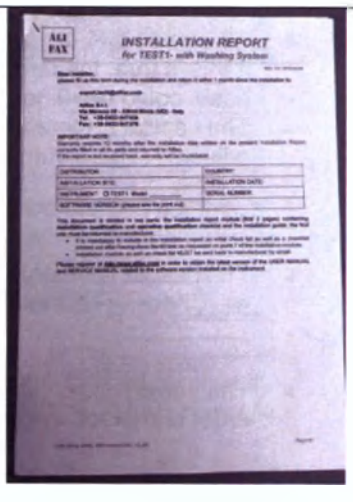
Smart-card: 1 000 tests (ref. SI 195.901); 4 000 tests (ref. SI 195.904); 10000 tests (ref. SI 195.910); 20 000 tests (ref. SI 195.920)

User manual in Russian

User manual on electronic media (CD)



Packing List



Installation form

Declaration of Conformity

Certificate of Output Quality Control

User manual on flash-card

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

APPENDIX B (asterisk meaning)

If the photometer of the instrument detects a low haematocrit level, indicatively around 20%, along the measuring phase of the specimen, the instrument software prints out an * (asterisk) character near by the ESR outcome. This additional character is to worn the operator that the ESR outcome could be high if the specimen is analysed by the referent method (Westergren).

APPENDIX C (NF meaning)

It appears when the system is not able to aspirate blood.
It could be possible:

- The excursion of the needle is not enough and accordingly the needle cannot aspirate blood. If this is true, you should call the technical service in order to increase the excursion of the needle inside the test tube:

- The excursion of the needle is too high and accordingly the needle cannot aspirate blood because its tip is over the blood level. If this is true, you should call the technical service in order to reduce the excursion of the needle inside the test tube:

- Air access into the capillary during aspiration.
  If this is true, the terminal part of the capillary, which touches the needle base, could be ruined.
  The capillary, therefore, has to be replaced and the analogical board adjusted. To do that, call the technical service.

- The needle is obstructed partially for a limited flow. The photometer, therefore, reads blood mixed with air. Check or replace the needle.

- The pump rubber tube is not able to aspirate blood correctly. The technical service should be called in order to replace the tube.

APPENDIX D (NR meaning)

NR is a printed out message, which warns the operator that the result is no reliable.
The reading unit detects the transition between air (empty capillary) and blood, but not the aggregation starting. Sometimes this is could be caused by a poor mixed blood. or a clot could be present inside the cell of measurement or there could eventually be an insufficient quantity of blood in the test-tube. Consequently ESR result is flagged as NR because not reliable.
A possible solution is in the pre-mixing of the specimen (referent point on page **45** (Pre-mixing paragraph) and the successive analysis cycle.

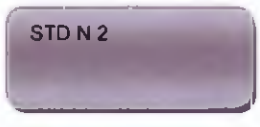
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

APPENDIX E (latex ID codes typed manually)

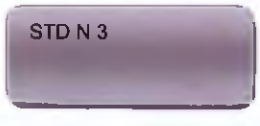
At the beginning of each Control process by Latex kit, the internal scanner, TEST1 is equipped by, reads the label applied on the first test-tube filled with Latex and marked number **2**. The scanner then is going to read the code of the second test-tube filled with Latex and marked number **3.** Then it will continue reading the code of the third test-tube filled with Latex and marked number **4**. If all three codes have been read correctly, then the mixing process starts automatically while the read codes are going to be stored into the chip memory of the analyser. The Control process could be concluded successfully. The read codes, then, will be maintained stored until the number of the executed Controls is over the scheduled ones. At the successive attempt to carryout a new Control process, the instrument is going to empty the test-tubes completely discarding the residual amount of Latex still present into them. By this way, Alifax can guarantee the quality of the product to a maximum of 6 Controls or to a maximum time of 6 weeks from the first Latex aspiration.

Latex Controls (or Calibrators), once extracted from the refrigerator (keep in refrigerator to +4 +8 °C) must remain at room temperature for at least 30 minutes before the use; once used the latexes must be returned in the refrigerator within maximum 1 hour after their use.

At the first use of a new kit and if the scanner cannot read one or more of the three codes, maybe the label was ruined, each missed code could be typed manually **(*)**.
If this occurs, before mixing the display should show messages like:



In that case, type the complete code of the test-tube marked number **2**.
The space between the two parts of code will be assigned automatically.



In that case, type the complete code of the test-tube marked number **3**.
The space between the two parts of code will be assigned automatically.

In that case, type the complete code of the test-tube marked number **4**.
The space between the two parts of code will be assigned automatically.

(*) Press **CLEAR** twice to go back MAIN MENU, recover the rack and take a note of the three codes on paper. After that, press key 6 again and restart the Control process.

NOTES

If the scanner cannot read one or more of the three codes during the second or the remaining four Latex Control processes, the display will report the code stored at the first Control process.
In that case press **ENTER** basically and the stored code will be confirmed automatically.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

APPENDIX F (note for analysis cycles and washings)

1. Tubes must be inserted and locked tightly in the rack.
2. Insert the rack along the slide completely in case of TEST1 THL. Insert deeply the rack in the guide in case of TEST1 equipped with direct insertion kit.
3. The analytical cycle cannot be interrupted to insert others rack of samples to analyse.
4. Four racks as maximum can be inserted in the same cycle.
5. Upon introduced the fourth rack and closed the door, the analysis cycle starts automatically.
6. If the function has been enabled, at every new analytical cycle run, the drawer or the rack guide that has accepted the rack on the previous cycle will be rotated to 90°. The rack considered as first could be inserted on the successive position. In this way, there will be a controlled rotation of the drawers or rack guides in order to uniform the mechanical parts wearing.
7. If the availability of credits is below than the scheduled and stored, in the setup, threshold, beyond the real availability the printer is going to print out even a warning near by the reported availability.
   E.g. ESR 200 warning (<1500).

Important: to avoid possible capillary or needle obstructions, please be sure to use maximum two times the same washing tubes.

ESR standards according to the Westergren method:
Children under 17 years old - 2-10 mm / hour
Men under 50 - up to 15 mm / hour
Men over 50 years old - up to 20 mm / hour
Women under 50 - up to 20 mm / hour
Women over 50 - up to 30 mm / hour

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ERRORS LIST

1) THE INSTRUMENT DOES NOT TURN ON.

Verifications:

- ❖ Is the power cable connected to the mains group of the instrument?
- ❖ Is the power cable connected to the electricity plug?
- ❖ Is the switch at ON?

Solutions:

S1 Turn the instrument off and unplug the power cable.

S2 By a tiny cross screw-driver, lift the external fuses box retaining tongue, remove the fuses box and check the efficiency of the fuses. If they are burned, go to **S3**; otherwise if they are not, go to **S5.**

S3 Replace the fuses (250VAC 2.5AT (T=time-lag)).

S4 Reinsert the fuses box into the lodgement, plug the power cable in and turn the instrument on. If the instrument does not work yet, go to **S5**. Otherwise, if it works, skip **S1.4b** and **S1.4c**.

S5 By a V-meter set to AC, check if J4 (on power supply board) is powered by 220VAC. If it is and the red LEDs are dark, then go to **5.a,** otherwise if it is not, go to **5.b.**

5.a -Turn the instrument off, replace the power supply board and turn the instrument on again.

5.b -Turn the instrument off, replace the power selector and turn the instrument on again.

S6 Verify the power cable efficiency connecting it to another instrument or checking the power by a V-meter.

1.1) The fuses burn again:

Solutions:

S1 Replace the fuses (250VAC 2.5AT (T=time-lag)).

S2 To identify which part is on short-circuit, unplug the power connectors from each board and one by one plug them in again turning the instrument on after each connection.

2) THE INSTRUMENT TURNS ON BUT NO MESSAGES APPEARS ON DISPLAY.

Verifications:

- ❖ Try to turn the instrument OFF, wait for 10 seconds and turn it again.
- ❖ If the display is light without characters, go to **S1** of **Solutions**; if it has characters, go to **S2.**

Solutions:

S1 Replace the CPU board.

S2 Identify the correctness of the information.

3) THE INSTRUMENT TURNS ON BUT "ERROR F-0" MESSAGE APPEARS ON DISPLAY.

Symptoms and Verifications:

- ❖ One key could be pressed during the lighting of the analyser.
- ❖ The keyboard could be damaged; turn the instrument off, unplug J1 (Keyboard) and on again.
- ❖ If "ERROR F-0" message is still present, then go to **S1** of **Solutions**; if it is not, go to **S2**

Solutions:

S1 Replace the CPU board.

S2 Replace the keyboard.

4) DURING THE INITIALIZATION PHASE, THE PISTON ASSEMBLY OF THE INSTRUMENT GENERATES NOISE.

Symptoms and Verifications:

- ❖ Have a look at the power supply board if the LED, marked F1, which points-out the presence of 8VDC, is dark. If it is go to **S1** of **Solutions**; if it is not, go to **S2** of **Solutions.**

Solutions:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

S1 Turn the instrument off, replace the fuse of 250V 1AT marked F1 and try again.
S2 Replace the carriage cabled sensor and check the right position of it by DIAGNOSTIC option:
2.a Turn the instrument on and within 2 seconds after hearing two beeps sound press key 5.
2.b Press key 2 to access DIAGNOSTIC and insert a rack in after having opened the door.
2.c Close the door.
2.e Press key 6; the carriage assembly is going to move toward to all positions of the linear encoder printing a couple of values for each vertical black and silver colour of the linear encoder.
2.f Move the sensor towards or away from the linear encoder and press 6 again.
2.g Repeat the alignment process until the silver bar gives a value close to 40. *e.g. Black 40.*

5) STABLE LOW TEMPERATURE MESSAGE ON DISPLAY

Symptoms1:
❖ In the diagnostic field, the temperature remains stable to room temperature.

Checks and solutions
S1 The 33VDC are missed:
1.a Turn the instrument off.
1.b If the fuse works, go to **1.c**, otherwise if the fuse is burned, replace it and check again.
1.c Turn the instrument on and plug the probes, of a V-meter set to VDC, to ***CPS Pow3*** of the CPU board.

1.d Check if the V-meter measure a value around 33Vdc. If they are not, check F3 on the *Power supply board* or change the complete board. If they are not again go to 1**b**. If they are present, then change the booster power board set on the right metallic wall.
1.e Check the mains transformer AC powers or change it.

Symptoms2:
❖ The power is present.

Checks and solutions
S1Turn the instrument on and within 2 seconds after hearing two beeps sound press key 5.
S2 Press key 2 to access DIAGNOSTIC and insert a rack in after having opened the door; close the door.
S3 Press PAUSE key and check the status on display; the information of the first line points-out:
3.a The temperature (it should be around 20÷25); e.g. **T 25**..
3.b The differences in temperature to reach the scheduled 37°C; e.g. **– 12.**
3.c If the thermostat works or not; e.g. **1**.
S4 Change the CPS unit.
S5 Change the CPU board.

6) A-0

Symptoms1:
❖ Message that occurs after 3 consecutive NFs with debug OFF.

Checks and solutions
S1 Check the needle and capillary functioning.
S2 Carry out a complete washing procedure even with Hype-Chlorite.

7) A-1.

Symptoms1:
❖ Message that occurs after 3 consecutive errors of syringe movement (the motor lose more than 250 steps at rising up).

Checks and solutions
S1 Check the mechanical parts of the syringe assembly.
S2 Check the toothed belt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

8) A-2

Symptoms1:

❖ Message that occurs after 3 consecutive "Q-0" errors (capillary obstructed) on the same specimen.

Checks and solutions

S1 Check and unlock the capillary circuit.
S2 Carry out a complete washing procedure even with Hype-Chlorite.

9) B-0

Symptoms1:

❖ During the analysis cycle the carriage assembly creates noise.

Checks and solutions

S1 Run a new analysis cycle and verify if the carriage assembly hits the beginning of the carriage support. If yes, have a look at the power supply board. If the LED, marked F1, which points-out the presence of 8V-DC, is dark, replace the fuse of **250V 1AT.** Otherwise if it lights, take a V-meter set to DC, plug the black colour probe to ground and the red one to the left external pin of the sensor connector set on the carriage board to feel if +8V-DC are present. If they are, go to **1**; if they are not, go to **3**:
S2 Turn the instrument off and move the carriage assembly manually towards the front side of the instrument.
S3 Replace the cabled sensor and check the right position of it by DIAGNOSTIC option.

3.a Turn the instrument on and within 2 seconds after hearing two beeps sound press key 5.
3.b Press key 2 to access DIAGNOSTC and insert a rack in after having opened the door; close the door.
3.c Press key 6; the carriage assembly is going to move towards to all positions of the linear encoder printing a couple of values for each vertical black and silver colour of the linear encoder;
3.d Approach the sensor to the linear encoder or move it away from the linear encoder and press 6 again.
3.e Repeat the alignment until the printed out message of the white lines reports a value closed to 40.

S4 Turn the instrument off, check and (if it necessary) replace the flat cable which links the carriage board to the CPU board.
S5 Check the carriage assembly connector and its wires.
S6 Repeat the test from **S2** to **S3**.

10) B-1 ERROR

Symptoms1:

❖ Home carriage error.

Checks and solutions

S1 Check or replace the carriage home sensor.

11) C-0 ERROR

Symptoms1:

❖ The syringe group does not go up and down correctly.

Checks and solutions

S1 Turn the instrument off and move the carriage assembly manually towards the front side of the instrument.
S2 Check the piston sensors glued on the carriage board and the presence of the square magnet glued on the piston support.
S3 Turn the instrument on and within 2 seconds after hearing two beeps sound press key 5. Press key 2 to access DIAGNOSTIC and insert a rack in after having opened the door; close the door. Pressing key 3; the syringe assembly should move to the nearest positions of the tube cap. The piston tooted belt could be ruined and so it needs to be replaced. The syringe motor could not work correctly cause an incorrect driving of it; the CPU board needs to be replaced. Repeat the test for many times to see if now it is working well.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512 27.04.2021

12) C-1 ERROR
Symptoms1: ❖ Excessive friction between mechanic parts during the syringe movement.
Checks and solutions **S1** Turn the instrument off and move the carriage assembly manually towards the front side of the instrument. **S2** Remove the syringe motor and separate the belt from the pulley. **S3** Take a tiny flat head screwdriver and separate the washer and seger to 1mm from the pulley. Rotate the pulley manually to feel if it is able to rotate free of friction. **S4** Have a look if the belt, set on the support, if it is aligned vertically to the better way. If it is necessary, rotate a little bit the retaining square washer. **S5** Surround the pulley motor and pulley guide with the belt again, reinsert the pinions guides into the appropriate holes and set again all metallic parts as set originally. **S6** Turn the instrument on and within 2 seconds after hearing two beeps sound press key 5. Press key 2 to access DIAGNOSTIC and insert a rack in after having opened the door; close the door. **S7** Pressing key 3; the syringe assembly should move to the nearest positions of the tube cap. If it cannot and during the piston movement, a noise is heard, the piston tooted belt could be ruined and so it needs to be replaced. If the syringe motor does not work correctly cause an incorrect driving of it; the CPU board has to be replaced.

13) C-2 ERROR
Symptoms1: ❖ Analysis cycle blockage for Syringe sensor error.
Checks and solutions **S1** Change the Syringe sensors board. **S2** Replace the CPU board.

14) C-3 ERROR
Symptoms1: ❖ The Syringe is not at home position
Checks and solutions **S1** Change the Syringe sensors board. **S2** Check the square magnet set at the syringe external side **S3** Replace the CPU board.

15) C-9 ERROR
Symptoms1: ❖ *The Syringe is not at home position and the rack is different than "CoulterRT" or "Sysmex RT"*
Checks and solutions ***S1** Change the Syringe sensors board.* ***S2** Check the square magnet set at the syringe external side* ***S3** Replace the CPU board.*

16) D-0 ERROR
Symptoms1: ❖ EEPROM error.
Checks and solutions **S1** *Press ENTER ones or twice. If "Err. MicroTEST1/TEST1, not initialized" is displayed, then press START. The instrument will display "Are you sure?, 0=NO | 1=YES". Press "1" and then "99" as password. If the problem appears again, replace the CPU board.*

17) D-1 ERROR
Symptoms1:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

❖ Database version error respect the firmware installed version.

Checks and solutions

S1 Turn the instrument off, wait for a few seconds and turn it again.
If the problem appears again, re-install the firmware.

18) D-2 ERROR

Symptoms1:

❖ Writing error on eeprom.

Checks and solutions

S1 Turn the instrument off, wait for a few seconds and turn it again.
If the problem appears again, re-install the firmware or replace the CPU board.

19) D-3 ERROR

Symptoms1:

❖ Correctness verification of the writing phase on eeprom.

Checks and solutions

S1 Turn the instrument off, wait for a few seconds and turn it again.
If the problem appears again, re-install the firmware or replace the CPU board.

20) D-8 ERROR

Symptoms1:

❖ Saving error on eeprom of the Smart Card log.

Checks and solutions

S1 Turn the instrument off, wait for a few seconds and turn it again.
If the problem appears again, re-install the firmware or replace the CPU board.

21) D-9 ERROR

Symptoms1:

❖ Initialization phase error.

Checks and solutions

S1 Turn the instrument off, wait for a few seconds and turn it again.
If the problem appears again, re-install the firmware or replace the CPU board.

22) E-0 ERROR

Symptoms1:

❖ The rotor does not rotate correctly for sensor or motor malfunctions. Sometimes this error is also due to the front door that is not closed well or the sensor does not see well the metallic reflecting plate.

Checks and solutions

S1- Check the rotor sensor alignment respect to the magnet glued on the rotor pulley.
S2- Check if the distance between the reflecting metallic tongue set on the front door and the door sensor is 5 - 6mm.
S3 - Clean the reflecting metallic tongue set on the front door.

23) E-1 ERROR

Symptoms1:

❖ The rotor does not rotate correctly for sensor or motor malfunctions. Sometimes this error is also due to the front door that is not closed well or the sensor does not see well the metallic reflecting plate.

Checks and solutions

S1 Check the rotor sensor alignment respect to the magnet glued on the rotor pulley.
S2 Check if the distance between the reflecting metallic tongue set on the front door and the door sensor

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

is 5 - 6mm.
S3- Clean the reflecting metallic tongue set on the front door.

24) E-2 ERROR

Symptoms1:
- The rotor does not rotate correctly for sensor or motor malfunctions. It occurs after three died away attempts, of the CPU board, to correct incorrect positions of the rotor respect the withdrawal position. It could occur even whether the loading door has been opened frequently during mixing (voluntary or by mistake or due to door sensor vibrations).

Checks and solutions
S1 -Check the label code functioning applied on the test tube.
S2-Check the correct position of the scanner and the laser beams respect the centre of the label code.
S3 -Check the correct position of the rotor at the withdrawal time.

25) E-3 ERROR

Symptoms1:
- Error because all four racks have been disabled.

Checks and solutions
S1 Enable at least one rack.

26) F-1 ERROR (ERR_CPSM_COMM)

Symptoms1:
- *Error at the start-up phases because the CPS-MC not connected to the CPU board but selected by dipswitch JS2 and JS4* of DS1.

Checks and solutions
S1 Check if *JS2 and JS4* of DS1 are set to OFF
S2 Replace the CPS-MC board.
S3 Replace the CPU unit.

27) F-2 ERROR (ERR_CPSM_PUMP)

Symptoms1:
- The instrument does not communicate with the peristaltic pump at start-up.

Checks and solutions
S1 Check the connection of the peristaltic pump.
S2 Re-install the complete firmware.
S2 Replace the CPS board.
S3 Replace the CPU unit.

28) F-3 ERROR (ERR_CPSM_LATEX)

Symptoms1:
- Reading error at the Latex Calibration \Control phase.

Checks and solutions
S1 Turn the instrument OFF and then ON and repeat the process again.
S2 Change the Calibration \Control kit and try again

29) F4 ERROR

Symptoms1:
- FIRST-UP error.

Checks and solutions
S1 Repeat the FIRST-UP for two – three times.
S2 Check that the water flow is fluent along the aspiration and repeat the FIRST-UP for two – three times.

30) F5 ERROR

Symptoms1:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

❖ The CPS does not measure the blood sample at the analysis cycle.

Checks and solutions
S1 Turn the instrument OFF and then ON and repeat the analysis again.
S2 Check that the blood flow is fluent along the aspiration phase.

31) G-0 ERROR

Symptoms1:
❖ The cycle's number of the day has reached its maximum value (250) and it has been reset.

Checks and solutions
S1 - Verify that the Patient IDs, not read from the IBCR, are correct according by cn snsn rk pn. cn means cycle number, snsn serial no., rk rack, pn position.
S2 - Press ENTER to continue.

32) H-0 ERROR

Symptoms1:
❖ "*Washing not executed xx*" printed-out message where xx is the number of missing washings.

Checks and solutions
S1- Press ENTER and carryout a washing procedure.

33) K-0 ERROR (the piston position is not recognized)

Symptoms1:
❖ The instrument stops its working displaying K-0 error.

Checks and solutions
S1- At MAIN MENU press CLEAR; the piston assembly should move towards the front side.
S2 - Check if the piston's sensor wires are broken or the sensor is out of its position.
S3 - Have a look if the square magnet glued on the external side of the piston is present.
S4 - If it is not go to **S3,** otherwise if it is present, go to **S4.**
S5 -Seek the square magnet (probably it is fallen down on the instrument bottom) and glued it again on the piston external side right position.
S6 -Check or replace the internal sensor.

34) M-0 N-0 ERROR

Symptoms1:
❖ The syringe lifter motor does not rotate; the piston is still on the low position.

Checks and solutions
S1- Turn the instrument off.
S2- Check the sensors of the carriage board and the magnet glued on the piston assembly support.
S3- Check the syringe motor cables and connector.
S4- Check the flat cable connectors, which link the carriage board to the CPU board.
S5 Turn the instrument on and within 2 seconds after hearing two beeps sound press key 5.
S6 Press key 2 to access DIAGNOSTIC and insert a rack in after having opened the door; close the door.
S7 Plug the probes of a Vmeter between ground and the wires (one by one) of the syringe motor connector to detect if it measures a value between 13 - 18V-DC. If the voltages are right, go ahead to **S8.**
S8 Press key 2 to move the piston up and the syringe inside the tube.
Have a look to the complete movement of the piston unit during its movement to see if it works right.
If there is any problem:
S9 – Turn the instrument off, replace the CPU board and go back to **S5**.

35) O-0 ERROR

Symptoms1:
❖ The pump does not rotate during the withdrawing time.

Checks and solutions

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

S1- Turn the instrument off.
S2- Try to rotate the pump head manually to feel if it is locked.
If it is, go to **S2**; otherwise if it is not, go to **S3**.

S3 Remove the pump head and have a look if the plastic spacer is inserted on the pump motor pinion.
S4 Replace the pump motor.

S5 Turn the instrument on and within 2 seconds after hearing two beeps sound press key 5.
S6 Press key 2 to access DIAGNOSTIC and insert a rack in after having opened the door; close the door.
S7 Press key 9 to move the pump CW and REPRINT to move it CCW to see if the pump works correctly.
If there is any problem:

S8 Have a look if one of two square magnet glued on the pump head is missed.
If it is, seek it on the instrument button and glued it again on the pump head but at the right side.
S9 Check the flat cable, which links the carriage board to the CPU board, connectors.
S10 Try to replace the CPU board.

36) Q-0 ERROR

Symptoms1:
- The analysed sample has not been wasted to the waste bottle.

Checks and solutions

S1 Press ENTER to continue. If the same error code appears again, try to do a washing procedure.

37) R-1 ERROR

Symptoms1:
- The availability of credit has not been increased on TEST1 memory.

Checks and solutions

S1 Keep it checked during the successive loadings. If any malfunctions are repeated again, then replace the reader or the CPU board.

38) S-0 ERROR

Symptoms1:
- Generic error during data transferring from CPU to new TRANSFER CARD.

Checks and solutions

S1 Try again.
S2 Change the TRANSFER CARD.
S3 Change the CPU board.

39) S-1 ERROR

Symptoms1:
- Reading error of the old TRANSFER CARD after the ESR transferring process.

Checks and solutions

S1 Change the TRANSFER SMART CARD.
S2 Change the CPU board.

40) T-0 ERROR

Symptoms1:
- REAL TIME CLOCK error.

Checks and solutions

S1 Turn the analyser OFF and then ON.
S2 Update the software
S2 Change the CPU board.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

41) T-1 ERROR

Symptoms1:

- It occurs when you attempt to transfer credits from an old TRANSFER CARD to the CPU despite the set threshold of credits, for the old TRANSFER CARD, have been exceeded.

Checks and solutions

S1 Load credits by using a TRANSFER CARD new design.

42) X-0 ERROR

Symptoms1:

- Checksum calculation error of the communication protocol

Checks and solutions

S1 Turn the analyser OFF and then ON.
S2 Update the software
S2 Change the CPU board.

43) X-1 ERROR

Symptoms1:

- Expiry date verification error of the Latex Calibration kit.

Checks and solutions

S1 Check and correct data and time
S2 Erase the Latex log.
S3 Update the software

44) Y-8 ERROR

Symptoms1:

- Writing error in the flash memory.

Checks and solutions

S1 Turn the analyser OFF and then ON.
S2 Update the software
S3 Change the CPU board.

45) Y-9 ERROR

Symptoms1:

- Erasing error in the flash memory.

Checks and solutions

S1 Turn the analyser OFF and then ON.
S2 Update the software
S3 Change the CPU board.

46) Z-0 ERROR

Symptoms1:

- During a washing procedure, the water value should be outside the scheduled ranges (3500 - 3900).

Checks and solutions

S35.1 - Do a washing procedure with Hypo Chlorite.
S35.2 - Check the tubing and click's seal connectors, which could have misalignments.
S35.3 - Check the needle, which could have obstructions caused by rubber particles unglued from the test tube cap and assessed into the needle during aspiration. Train your customer about the test tubes for water: they must not be used more than twice.

47) Z-1 ERROR

Symptoms1:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

❖ At the washing procedure time, the syringe goes up to aspirate water but the test tube is not detected.

Checks and solutions

S1 Check if the test tube is dropped down.

S2 Check if the syringe is vertically aligned respect the test tube.

48) Z-2 ERROR

Symptoms1:

❖ In the instruments equipped by direct insertion kit, at the washing procedure time, the syringe goes up to aspirate water but the internal Scanner reads the label (NO) which points out the absence of the test tube.

Checks and solutions

S1 Rotate or set the test tube on a way the label (NO) applied on the rack container is covered.

ESR AND LATEX ERRORS LIST

Message	Cause	Solution
NF is printed instead of ESR value	The blood flow was not regular, or a clot could be present inside the cell of measurement or there could eventually be an insufficient quantity of blood in the test-tube	If this message begins to appear frequently, it is suggested to execute a washing cycle before proceeding with further analysis.
NR (Not Reliable) is printed instead of ESR value	The reading unit detects the transition between air (empty capillary) and blood, but not the aggregation starting. Sometimes this is also due to a poor mixed blood or a clot could be present inside the cell of measurement or there could eventually be an insufficient quantity of blood in the test-tube	Try to mix again the blood and repeat the measure
CM = SM (Sample Missing) is printed instead of ESR value	This error appears when test tube has slipped out from the rotor. Instrument is expecting to find a tube (because it has recognized it when loaded) but at the analysis time, the tube is not physically present in the rotor.	Check tubes loaded are in conformity with technical data sheet of the instrument
On display appears the following message **Increase Avail.** **Insert CARD**	The test availability is under the set threshold. The instrument alerts the customer that is necessary to increase the test availability.	Press Enter to by-pass. To avoid the message, it's necessary to increase availability inserting a new TEST1 CARD.
The following message is printed at power up **Waste level detected** **EMPTY the tank**	The waste tank counter has reached the value of tank alarm threshold. The instrument enters automatically in waste tank replacing procedure (9)	Replace or empty the waste tank, then press key "**1- empty**" to advice the instrument that the tank is now empty. The waste tank counter is so put to zero.
The following message is printed at power up **Maintenance Request**	The maintenance counter has reached the value of maintenance alarm (30000 by default). Maintenance is required.	Carry out the ordinary maintenance and then reset the counter to 0.
The following message is printed **Exceed expiry date** **Procedure aborted**	The three control tubes are expired, the calibration control could be unreliable, thus the procedure is aborted.	Check the expiry date of the kit, if it is expired replace it with a new one and repeat the control procedure.
The following message is printed **Exceed control availability** **Procedure aborted**	The three control tubes were used more than 6 times. The calibration control could be unreliable thus the procedure aborted	The number of controls for one Latex kit is limited to six to avoid excessive piercing of the rubber cap, which allow air to enter in causing Latex damaging. Repeat the control with a new kit.
The following message is printed **Different kit number** **Check tube labels** **Procedure aborted**	The three control tubes do not report the same lot and sub-lot code (the last 6 figures on bar-code) thus the analyser cannot verify the calibration data coherence. Into the kit for 30 test there are 5 columns of three test-tubes that must remain matched.	Check that on labels of the three test-tubes is reported the same code of lot and sub-lot (the last 6 figures of bar-code). If the codes are different, probably one or more tubes comes from different kit or are from the same kit but from a different column (for the 30 test kit)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

The following message is printed **Correlation Not OK**	The values read by the reading cell are not correlated. The three values cannot be plotted over a line and thus the correlation limit falls outside the minimum reference R^2 >= 0,97.	Check that the three tubes have been inserted in the right sequence and have the same level of latex; check the needle is not obstructed, if this happens, follow the washing procedures for maintenance.
The following message is printed **Unavailable memory In E2PROM Procedure aborted**	The memory of expirations of the kits is momentary not available or exhausted. The date memorized from the analyser is not the current one.	Check the date of the analyser, correcting it if is not the current one. Try to repeat the control after few days (two or three) to verify if the memory frees the message disappears. If after two or three days the message is still printed, call the technical service.

SOFTWARE VERSIONS

Version 9.00X (TEST1 all models)

- First version released 9.00A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ALIFAX - REFERENCES

Manufacturer: **ALIFAX S.r.l.**

Production Site:
Via Merano 30 33045 Nimis (UD) Italy
Tel +39 0432 547454
Fax +39 0432 547378

Registered and head office:
via F. Petrarca 2
35020 Polverara (PD) Italy
Tel. +39-049-0992000
Fax +39 049 5855434
e-mail info@alifax.com, info.alifax@pec.alifax.com
web www.alifax.com
VAT: IT04337640280

TÜV ISO 9001:2015 n. 50 100 12913/A – Rev.005

TÜV ISO 13485:2016 n. Q5 031936 0004 Rev.01

The instrument is CE certified
According to directive 98/79/EC relative to In Vitro Diagnostic Medical Devices

The warranty applies to all characteristics specified in the Operation Manual during the warranty period, subject to the conditions of use, storage and transportation of the product.
Warranty period: 1 year
Analyzer service life: 10 years (subject to correct and timely service).

On the territory of the Russian Federation, on issues related to the quality of the product, you should contact the authorized representative on the territory of the Russian Federation - Allfax LLC, legal address: 125367, Moscow, Gabrichevskogo st., 5, building 1, room 4-5 , 21-22, 3rd floor, pom. 1, tel. +7 (495) -544-50-55, info.russia@alifax.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

SANITIZATION FORM

This module must be filled by the Laboratory / Technical Service Engineer and attached to the instrument before the shipment. The cleaning of the instruments can be difficult regards the elimination of the etiological agents of the TSE (Encephalopathy Spongiform Transmissible). It is reported that after exposure to high titre preparations of TSE agents, detectable infectivity can remain bound to the surface of the laboratory instruments. The removal of all adsorbed protein by the use of sodium hydroxide or chlorine releasing disinfectants (e.g. 20 000 ppm. Chlorine for 1hour) have been considered acceptable approaches where equipment that cannot be replaced as been exposed to potentially contaminated material

Description of sanitization procedures to be done by the Laboratory:

Switch ON the instrument:

	OK	NOK
➢ Execute the following washing procedure		
1. Perform a first wash using two tubes filled with distilled water.	☐	☐
2. Perform a second wash using one tube filled with water and one tube filled with sodium Hypochlorite.	☐	☐
3. Empty and clean very well the Waste tank avoiding to leave blood residual inside	☐	☐

For the disposal of the waste tank content, follow the standard safety procedures in use in the laboratory.

If due to a failure, the instrument cannot be switched ON, mark as NOK.

Description of sanitization procedures to be done by the Technical Service Engineer:

Wear protection tools (glove and glasses) and remove the cover of the instrument.

If Laboratory Operator marked the washing procedure as **NOK**, verify if it is possible to make in some way the washing procedures.

	OK	NOK
➢ Execute the following washing procedure		
1. Perform a first wash using two tubes filled with distilled water	☐	☐
2. Perform a second wash using one tube filled with water and one tube filled with sodium hypochlorite	☐	☐
3. Empty and clean very well the Waste tank avoiding to leave blood residual inside	☐	☐

For the disposal of the waste tank content follow the standard safety procedures in use in the laboratory.

If due to a failure the instrument cannot be switched ON, mark as NOK.

To continue with the sanitization procedure, switch the instrument OFF and unplug it from the power supply cable.

➢ If some part inside the instrument are contaminated with blood:		
1. Spray the parts with a disinfectant (cationic surfactants).	☐	☐
2. Collect liquid from the sprayed parts with absorbing paper towels.	☐	☐
3. Wash with water and dry with paper	☐	☐

For the disposal of the contaminated stuff and Waste Tank content, follow the standard safety procedures in use in the laboratory.

➢ If there are no parts contaminated with blood: Wash with water and dry with absorbing paper	☐	☐

In the event contaminated material is penetrated inside the instrument (thermostated plate) IT IS MANDATORY TO INDICATE ON the INSTRUMENT and on the SANITIZATION SHEET that contaminated material has percolated inside the instrument and it has not been possible eliminate using the external sanitization procedure.

MANDATORY:
If the sanitization was carried on. please cut the lover right side of the page (or make a photocopy) and include the tag in the shipping documents.

SANITIZED

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

FAX

Верс.1.2. – 23 март 2021

Камилло Гальяно
Управляющий директор
Алифакс С.р.л.

ALIFAX s.r.l.
via Petrarca, 2/1
POLVERARA (PD)
P.IVA 04337640280

TEST 1

Руководство по эксплуатации

Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 с принадлежностями

Действительно для всех моделей

Применимо к версии 9.00X

Редакция для Российской Федерации

CE

Прибор для профессионального использования в области In Vitro диагностики

Copyright © Alifax S.r.l.
Информация в данном руководстве является собственностью ALIFAX. Все права защищены.
Несанкционированное копирование руководства или его частей запрещено.
Торговая марка TEST 1 является собственностью Alifax S.r.l.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29512
27.04.2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ... 4
ОТОБРАЖЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ЗАМЕТОК ... 4
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ... 4
ДРУГИЕ СИМВОЛЫ ... 5
ВНЕШНИЙ ВИД АНАЛИЗАТОРА С СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ПРОМЫВКИ ... 7
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 9
ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА ... 20
ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ КОРРЕКТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНАЛИЗАТОРА ... 21
ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ... 21
ОПЕРАТИВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ... 22
МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ... 23
ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ... 24
БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ... 26
ТИПЫ ЭТИКЕТОК БЕЗОПАСНОСТИ ... 27
УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ ... 29
РАСПАКОВКА, УСТАНОВКА И ПЕРВЫЙ ПУСК ... 29
ВЫБОР НАПРЯЖЕНИЯ И ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ... 32
ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА ... 33
ЗАГРУЗКА БУМАГИ В ПРИНТЕР ... 33
УВЕЛИЧЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТОВ С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТ ... 34
УНИВЕРСАЛЬНАЯ СМАРТ-КАРТА ... 34
ПРОЦЕДУРА УВЕЛИЧЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТОВ ... 35
ОШИБКИ В ПРОЦЕССЕ ЗАГРУЗКИ СМАРТ КАРТ ... 36
ЦИКЛ АНАЛИЗА ... 37
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРАЙМИНГА ... 37
ЦИКЛ АНАЛИЗА НА ПРИБОРЕ TEST1 TH1 ... 37
ОПИСАНИЕ ... 37
ПОДГОТОВКА ШТАТИВА ... 37
НАЧАЛО ЦИКЛА АНАЛИЗА ... 38
ЦИКЛ АНАЛИЗА НА ПРИБОРАХ СО ШТАТИВАМИ ПРЯМОЙ ЗАГРУЗКИ ... 40
ОПИСАНИЕ ... 40
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ЗАГРУЗКИ ... 40
СООБЩЕНИЯ И РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ В КОНЦЕ АНАЛИТИЧЕСКОГО ЦИКЛА ... 42
АВТОМАТИЧЕСКАЯ ГЕНЕРАЦИЯ ИД ПАЦИЕНТА (ЕСЛИ ШТРИХ-КОД НЕ МОЖЕТ БЫТЬ СЧИТАН) ... 43
ЗАПРОС ПРОМЫВКИ ПО ИСТЕЧЕНИЮ ВРЕМЕНИ ОЖИДАНИЯ ... 44
ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ... 45
АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА ... 45
ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДВУХ ТЕСТ-ПРОБИРОК ... 46
ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТРЕХ ТЕСТ-ПРОБИРОК ... 46
ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ (С ГИПОХЛОРИТОМ) ... 46
ПРОМЫВКА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ ... 46
ОТЧЕТ О ПРОМЫВКЕ ... 47
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ШТАТИВА ... 48
СМЕНА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ... 48
ЗАРЕЗЕРВИРОВАНО ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ ... 48
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ ... 49
ОПЕРАЦИОННЫЕ ФУНКЦИИ КЛАВИАТУРЫ ... 52
ОПИСАНИЕ ... 52
ЗАМЕНА РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ОТХОДОВ ... 53
ОПИСАНИЕ ... 53
ПОДАЧА БУМАГИ ... 55
ОПИСАНИЕ ... 55
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ... 55
КОНТРОЛЬНЫЕ КАРТЫ ЛАТЕКСНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ ... 56
СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО СОЭ ... 58
РАСПЕЧАТКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ ... 62
РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ВОДЯНОГО ТЕСТА ... 64
ПАУЗА ... 64
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ИГЛЫ ... 65

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПЕДИАТРИЧЕСКИМИ ПРОБИРКАМИ 67

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА 67
ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ 68
САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА 68
ПРИЛОЖЕНИЯ 69
ПРИЛОЖЕНИЕ A (ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ TEST1 THL/BCL/SDL/YDL/MDL) 69
ПРИЛОЖЕНИЕ B (ЗНАЧЕНИЕ ФЛАГА ЗВЕЗДОЧКА) 71
ПРИЛОЖЕНИЕ C (ЗНАЧЕНИЕ NE) 71
ПРИЛОЖЕНИЕ D (ЗНАЧЕНИЕ NR) 71
ПРИЛОЖЕНИЕ E (РУЧНОЙ ВВОД ИН ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ) 72
ПРИЛОЖЕНИЕ F (ПРИМЕЧАНИЕ ПО ЦИКЛАМ АНАЛИЗА И ПРОМЫВКИ) 73
СПИСОК ОШИБОК 74
СПИСОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ 83
ВЕРСИЯ ПО 85
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ГАРАНТИЯ 86
БЛАНК САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ 87

Примечание

Ни данное руководство, ни его части не могут быть скопированы или переданы любым способом без письменного уведомления Alifax S.r.l.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Предупреждения, примечания и символы, описанные ниже, используются в настоящем руководстве, на приборе и на его упаковке.

ИЗОБРАЖЕНИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ЗАМЕТОК

Сигнальное слово «Опасность» и связанный символ указывают на неизбежную опасность. Несоблюдение предупреждения об опасности может привести к потере результатов или, по крайней мере, серьезному необратимому повреждению. Нельзя исключать повреждение системы или неблагоприятное воздействие на функционирование системы.

Сигнальное слово «Предупреждение» и соответствующий символ указывают на потенциальную опасность. Несоблюдение предупреждения может привести к потере результатов или, по крайней мере, серьезному необратимому повреждению. Нельзя исключить повреждение системы или неблагоприятное воздействие на функционирование системы.

Сигнальное слово «Осторожно» и соответствующий символ указывают на потенциальные опасности/проблемы.
Несоблюдение инструкций по технике безопасности может привести к незначительным травмам. Нельзя исключить повреждение системы или неблагоприятное воздействие на функционирование системы.

Сигнальное слово «Осторожно» указывает на потенциальные проблемы.
Несоблюдение инструкции по безопасности может привести к повреждению системы или неблагоприятное воздействие на функционирование системы.

Сигнальное слово «Примечание» указывает на возможные проблемы.
Несоблюдение примечаний может привести к неблагоприятному влиянию на функцию системы (ухудшение результата).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждение. Осторожно, опасность для человека или оборудования! Обратитесь к Руководству по эксплуатации

Биологическая опасность!

Осторожно, внутри вращающиеся детали!

Высокое напряжение!

Механическая опасность!

Лазерное излучение!

Острые предметы внутри!

Земля!

Автоматический запуск!

Обратитесь к руководству по эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ

Производитель

Номер лота

Использовать до

Температурный диапазон

Европейская декларация соответствия CE

Номер по каталогу

Серийный номер

RoHS2 Compliant

Соответствует стандарту RoHS

Сеть переменного тока

Вес

Плавкий предохранитель

WEEE Отходы электрического и электронного оборудования
В Европейском Союзе электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать с другими бытовыми отходами. Его необходимо собирать отдельно. Соблюдайте соответствующие правовые нормы, действующие в вашей стране.

Размер, [L] Длина, [W] Ширина, [H] Высота

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Дата изготовления

Предостережение

Верх

Хрупкое, обращаться осторожно

Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Штабелировать запрещается

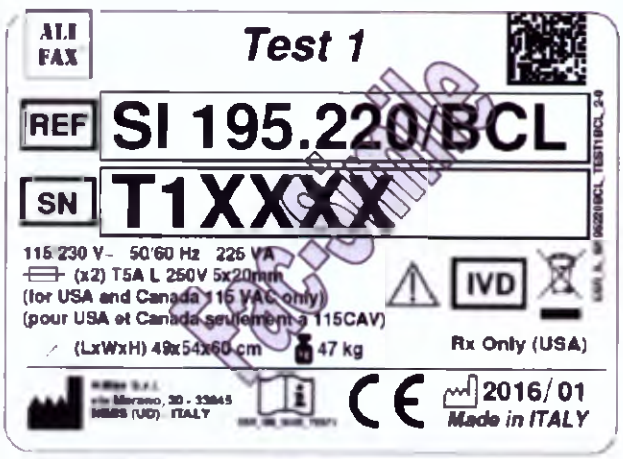
Запрет на повторное применение

Резервуар для промывки

Резервуар для отходов

NOTE Следующий макет этикетки относится к TEST1 BCL.

Для других моделей TEST1 этикетка одинакова и единственная разница - это вторая часть кода REF, которая зависит от модели инструмента.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ВНЕШНИЙ ВИД АНАЛИЗАТОРА С СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ПРОМЫВКИ

Автоматическая система Test1 для анализа СОЭ более 30 лет признана надежным методом анализа СОЭ в большинстве гематологических лабораторий в Италии, а также во всем мире.
Новая модель анализатора представляет собой значительное улучшение по сравнению с предыдущими моделями семейства TEST1.
Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед использованием системы TEST1.
Вы оцените функциональные возможности и производительность вашей системы TEST1.

Вид спереди

Панель управления
- Принтер
- Считыватель смарт-карт
- Экран
- Клавиатура

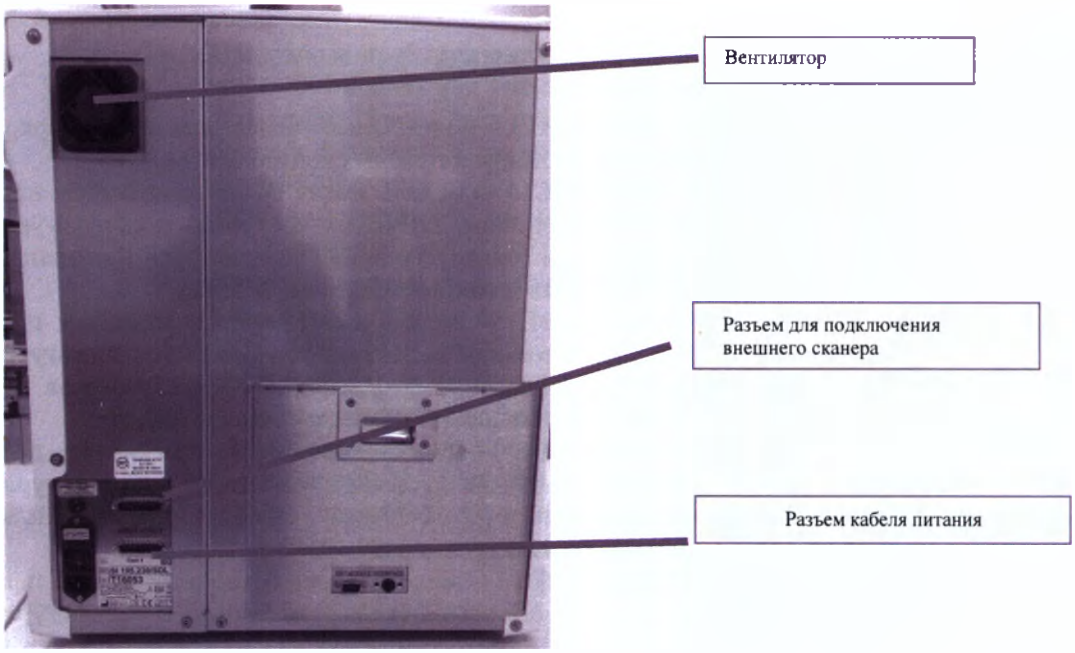
Дверь загрузки образцов

Техническая дверь

• **Резервуары для воды и отходов**: автоматическая система промывки требует использования резервуара для промывки (чистой воды)
В TEST1 размещены два резервуара: один для отходов и один для чистой воды (промывки).
Рекомендуется проверять и пополнять резервуара для промывки (с водой) в среднем каждые 2 дня и в любом случае проверять также его уровень каждый раз, когда резервуар для отходов заменяется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Вид с задней стороны:



Автоматическая система промывки: в TEST1 с автоматической системой промывки игла может промываться автоматически (без участия оператора) в случае 3 последовательных ошибок NF или NR. Кроме того, автоматическая промывка исключает необходимость оператора промывать инструмент по истечении времени ожидания. Поскольку в TEST1, как только истечет время ожидания, игла будет промыта автоматически.

Наличие автоматических систем промывки значительно улучшает рабочие характеристики прибора, в то же время, обеспечивая уменьшение «отказов инструмента» из-за засорения капилляров, при котором присутствуют частицы резины, образующиеся при повторном использовании одних и тех же промывочных пробирок.

Также доступна ручная система промывки с использованием 2 или 3 пробирок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название оборудования:

TEST1 THL (SI 195.210 THL) - модель имеет белое пластиковое покрытие и снабжена функцией использования латексных контролей.

TEST1 BCL (SI 195.220 BCL) – модель имеет белое пластиковое покрытие, снабжена функцией использования латексных контролей и сконфигурирована под использование штативов гематологических анализаторов **Beckman Coulter LH 700 SERIES и зеленых пластиковых штативов Alifax.**

TEST1 SDL (SI 195.230 SDL) – модель имеет белое пластиковое покрытие, снабжена функцией использования латексных контролей и сконфигурирована под использование штативов гематологических анализаторов **Sysmex SF/SE/XE/XN/XT/XS и желтых пластиковых штативов Alifax.**

TEST1 YDL (SI 195.240 YDL) – модель имеет белое пластиковое покрытие, снабжена функцией использования латексных контролей и сконфигурирована под использование штативов гематологических анализаторов **BAYER/Siemens ADVIA 120 и синих пластиковых штативов Alifax.**

TEST1 MDL (SI 195.250 MDL) – модель имеет белое пластиковое покрытие, снабжена функцией использования латексных контролей и сконфигурирована под использование штативов гематологических анализаторов **Beckman Coulter LH 500 SERIES (MAX-M).**

Назначение: Автоматический анализатор предназначен для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) образцов крови человека для диагностики in vitro.

Принцип анализа: Количественная капиллярная фотометрия для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ)

- При первом ежедневном включении подождите 3 минуты, прежде чем начинать цикл анализа, чтобы обеспечить термостабилизацию.
- Прибор использует технологию, которая позволяет измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37°C (± 0,5°C).

Единицы измерения: мм/ч в диапазоне от 2 до 120 мм/ч.

Исследуемый материал:

- пробы цельной крови (капиллярной или венозной) с К3/К2ЭДТА в качестве антикоагулянта;
- пробы крови без признаков коагуляции или гемолиза;
- проба должна быть проанализирована в течение 4 часов после забора или в течение 24 часов при условии ее хранения при температуре +4/+8°C и последующего прогрева до комнатной температуры (18-25°C) перед исследованием;
- минимальный объем крови (мертвый объем) - 800 мкл
- запрещается открывать пробирки перед установкой их в анализатор (повторное закрывание крышки может привести к порче прибора);
- рабочий объем - 175 мкл (в среднем), за исключением первых двух проб, для которых требуется дополнительно ~116+/-10% мкл (на промывку); или в случае анализа единственной пробы ~232+/-10% мкл (на 2 промывки);
- в капилляре пробы разделяются воздушным пузырем длиной 530 мм (255 мкл).
- В случае использования образцов, взятых у пациентов, страдающих онкологической патологией, мы отмечаем, что результат СОЭ этих образцов может быть в конечном итоге НЕ достоверным, как разъяснено в главе 2 «Ограничения метода».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Используемые пробирки:

- Вакуумные пробирки типоразмер 13x75 мм, такие как BD Vacutainer® (РУ № ФСЗ 2007/00859) или Greiner Bio-one Vacuette® (РУ № ФСЗ 2011/09314), или диаметром 13 мм и высотой от 75 до 83 мм, с крышкой (как, например, пробирки Sarstedt Monovette®, размеры которых 11,5x66 мм без крышки (РУ № ФСЗ 2009/04702).
  Пробирки высотой 95 мм можно использовать с металлическим штативом Alifax на 15 позиций (код SI195500) только на TEST1 THL.
- Можно использовать пробирки «BD Microtainer MAP®» (РУ №ФСЗ 2010/ 07998) (также в сочетании с другими пробирками 13x75) на всех моделях TEST1 (THL, BCL, SDL, MDL, YDL) без использования адаптера (для этого необходимо проверить позиционирование и регулировку иглы, при объемах менее 500 мкл)
- С целью обеспечения хорошего перемешивания образца предлагается, чтобы объем образца не превышал 50-60% от общего объема пробирки. Рекомендуемый номинальный объем пробирки 2-4 мл, при этом запрещается открывать пробирки перед установкой их в анализатор (повторное закрывание крышки может привести к порче прибора).

Совместимость с педиатрическими пробирками:

Педиатрическая кювета **BD Microtainer MAP** от 250 до 500 мкл в пробирке 13x75мм с прокалываемой крышкой. Не требует адаптера для пробирок.	Может быть использована на всех моделях (THL, BCL, SDL, MDL, YDL) вместе с другими пробирками 13x75 мм при объеме крови не менее 250 мкл и при следующих действиях: перед загрузкой пробирок в штатив, переверните вверх дном каждую пробирку и встряхните ее, чтобы кровь переместилась от дна пробирки к её крышке.

Возможность использования педиатрических пробирок другого типа уточняйте у дистрибьютора Alifax.

Пожалуйста, обратите внимание, что вышеуказанные пробирки были протестированы механическим образом, чтобы проверить совместимость с ротором и системой прокалывания.

Функциональные характеристики:

- Прибор предлагает три скорости перемешивания (60 об/мин, 32 об/мин, 24 об/мин), время анализа для каждого образца составляет 20 секунд. Перемешивание образцов осуществляется полным вращением пробирок.
- При использовании скорости 60 об/мин и 140 циклов перемешивания можно обрабатывать до 160 образцов в час (в конфигурации THL с 4 штативами SI195500 по 15 позиций в каждом) без учета времени, необходимого для загрузки/выгрузки образцов из прибора. На этой конкретной скорости (60 об/мин и 140 циклов) первый результат доступен после 2,3 минут перемешивания и 20 секунд на анализ; другие результаты (от 2-го до 60-го) получаются каждые 20 секунд.
- При использовании скорости 32 об/мин и 140 циклов перемешивания можно обрабатывать до 140 образцов в час (в конфигурации THL с 4 штативами SI195500 по 15 позиций в каждом) без учета времени, необходимого для загрузки / выгрузки образцов из прибора. На этой конкретной скорости (32 об/мин и 140 циклов) первый результат доступен после 4,4 минут перемешивания и 20 секунд на анализ; другие результаты (от 2-го до 60-го) получаются каждые 20 секунд.
- Перемешивание образцов производится в начале анализа с целью дезагрегации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, которые дает прибор, система измерения которого основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.

- Для получения соответствующей гомогенизации образца установите прибор на среднюю скорость (32 об/мин) и 140 циклов.
- Вышеуказанная пропускная способность может быть уменьшена в случае подключения к хост-компьютеру со временем вывода ответа более 1 секунды.
- Звуковой сигнал тревоги в случае ошибки или неисправности: прибор издает серию звуков 62,5 дБА, пока ошибка не будет устранена.
- Прибор оснащен внутренним сканером, запрограммированным на считывание кодов, таких как:
  - КОД 39
  - 2/5 с чередованием
  - CODABAR
  - КОД 128
  - EAN 128
  - ВСЕ EAN / UPC
- Если пользователь использует пробирки емкостью 2 мл или 4 мл, можно получить хорошую корреляцию с методом, используемым в лаборатории, с помощью следующих советов:

  1. Использование коэффициента усиления прибора при корреляции с лабораторным эталонным методом.
  2. Увеличение времени перемешивания (это можно получить с помощью внешнего смесителя перед анализом СОЭ и/или увеличения времени перемешивания анализатором СОЭ).
  3. Возможно сначала выполнить общий анализ крови, а затем выполнить анализ СОЭ.

Производительность: **TEST1 THL** – до 60 проб в сессию (стандартные металлические штативы Alifax), до 40-48 проб в сессию (штативы различных гематологических анализаторов).
TEST1 BCL до 60 проб в сессию (зеленые пластиковые штативы Alifax), до 48 проб в сессию (штативы анализатора Beckman Coulter LH 700 SERIES).
TEST1 SDL – до 40 проб в сессию (желтые пластиковые штативы Alifax), до 40 проб в сессию (штативы анализатора Sysmex SF/SE/XE/XN/XT/XS).
TEST1 YDL до 40 проб в сессию (синие пластиковые штативы Alifax), до 40 проб в сессию (штативы анализатора BAYER/Siemens ADVIA 120).
TEST1 MDL – до 40 проб в сессию (штативы анализатора Beckman Coulter LH 500 SERIES (MAX-M).

Аналитические характеристики: все результаты получены с использованием пробирок объемом 3 мл

Воспроизводимость внутри серии:

Точность внутри серии была оценена путем анализа 7 проб цельной свежей крови с K_3-ЭДТА в10 повторах со значениями СОЭ от 10 мм/ч до 117 мм/ч. Были получены следующие результаты[1]:

Проба	СОЭ среднее +/- СО (мм/ч)	Коэффициент вариации (%)
1	10 +/- 0.86	7.52
2	15 +/- 0.49	3.28
3	23 +/- 0.87	3.77
4	33 +/- 1.48	4.49
5	46 +/- 1.51	3.29
6	56 +/- 1.51	2.70
7	117 +/- 3.32	2.83
Общее CV(%)		3.98

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Линейность: от 2 до 120 мм/ч
Оценивается путем сравнения двух анализаторов на всем диапазоне от 2 до 120 мм/ч с использованием одинаковых образцов (60 образцов) крови: R = 0,984, уклон: 1,0071
Отклонение от линейности*) – не более 10%
Чувствительность*): 2 мм/ч
**) только для применения на территории Российской Федерации*

Корреляция с референсным методом ICSH (метод Вестергрена с ЭДТА):
Оценка проводилась путем анализа 509 проб, цельной свежей крови с K_3-ЭДТА с различными значениями гематокрита. Были получены следующие результаты[2]:
Y=0.92 x + 3.54; r=0.93
При группировке 509 проб по значениям СОЭ по 10 классам получили:

Диапазон СОЭ (мм/ч)	Отклонение	Пределы отклонения	95% доверительный интервал отклонения
2-10	1.77	-6.10 – 9.65	0.90 – 2.64
11-20	-0.94	-15.94 – 14.05	-2.56 – 0.67
21-30	-1.43	-14.96 – 12.10	-3.24 – 0.38
31-40	-1.35	-15.63 – 12.92	-3.54 – 0.83
41-50	3.42	-17.76 – 24.61	-0.03 – 6.88
51-60	2.29	-26.46 – 31.05	-2.59 – 7.18
61-70	1.7	-28.32 – 31.72	-3.19 – 6.59
71-80	4.4	-21.32 – 30.12	-0.50 – 9.30
81-90	4.41	-31.18 – 40	-4.92 – 13.75
91-100	-1.7	-46.63 – 43.23	-18.09 – 14.69

Стабильность проб после 24 часов при температуре 4 °С:
Оценка проводилась путем исследования 1140 проб цельной свежей крови с K_3ЭДТА через 4 часа после забора, хранившихся при комнатной температуре, и повторного анализа тех же проб после 24 часов хранения при температуре +4 °С. Полученные результаты приведены в таблице[2]:

Диапазон СОЭ (мм/ч)	Отклонение	Пределы отклонения	95% доверительный интервал отклонения
2-10	0.32	-3.18 – 3.82	0.13 – 0.50
11-20	1.05	-5.74 – 7.85	0.60 – 1.51
21-30	1.92	-13.29 – 17.14	0.56 – 3.3
31-40	4.32	-5.85 -14.5	3.23 – 5.42
41-50	4.18	-8.83 – 17.2	2.37 – 6.0
51-60	4.14	-12.84 – 21.13	1.16 – 7.12
61-70	5.83	-13.67 – 25.33	2.04 – 9.61
71-80	9.38	-15.28 – 34.04	4.59 – 14.16
81-90	10.17	-12.35 – 32.70	4.26 – 16.08
>90	9.55	-6.32 – 25.43	6.81 – 12.96

Стабильность образцов, хранящихся в течение 24 ч при комнатной температуре (18-25 °С):
Чтобы оценить влияние различных методов хранения на значение СОЭ, 272 К3ЭДТА-стабилизированных образцов цельной крови, некоторые из которых хранились при 4 °С, а некоторые другие при комнатной температуре, были проанализированы через 4 часа и через 24 часа. Хорошая корреляция была обнаружена между результатами, полученными через 4 часа, и результатами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

через 24 часа на образцах, хранившихся при 4 °C (r = 0,980). Те, которые хранились при комнатной температуре, коррелировали не так хорошо, как те, что хранились при 4 °C, но все еще имели очень хорошую корреляцию (r = 0,917) (3).
Эффект переноса: оценка переноса проводилась путем чередования проб с низкими и высокими значениями СОЭ.
Результат расчета в среднем не превышал +/-4.5 %.

Ограничения метода: 1. «Скорость оседания эритроцитов - явление, свойственное только свежей крови и поэтому временное»[3], СОЭ не является компонентом состава крови (на клеточном/молекулярном уровне).
«Методы, используемые для определения СОЭ, не могут быть откалиброваны, так как они зависят от многих внешних факторов» (температура, гематокрит, средний объем эритроцита, вязкость плазмы, и т.д.)[3]. Анализатор TEST1 был создан с учетом этих данных, поэтому влияние перечисленных факторов на его аналитические характеристики ограничено. В связи с этим сравнение результатов TEST1 с результатами, полученными другими методами, возможно, если вышеперечисленные факторы не оказывают влияния.
2. «Оседание эритроцитов – только частично понятое явление – является неспецифической реакцией (с клинической точки зрения)…»[3], которая зависит от нескольких технических аспектов[4]. «Величина СОЭ больных онкологическими заболеваниями часто не превышает пределы нормы ...». (4)
В международных руководствах по диагностике и терапии множественной миеломы СОЭ не упоминается (5). Однако существуют национальные руководства, которые рекомендуют выполнять определение СОЭ наравне с другими клиническими тестами. В связи с этим необходимо отметить, что, несмотря на тот факт, что возможность использования анализатора TEST1 для исследования проб больных множественной миеломой была подтверждена (6,7), были случаи получения ложноотрицательных результатов определения СОЭ проб пациентов с множественной миеломой с использованием анализатора TEST1 в сравнении с другими методами.
Более того, в случае наличия данного заболевания возможны отклонения результатов от значений, полученных другими методами, так как, помимо формирования монетных столбиков, другие явления также могут вносить свой вклад в процесс оседания эритроцитов, среди которых формирование аморфных агрегатов (кристаллизация парабелков или минеральных веществ, таких как кальций) в результате изменений костной ткани.
В связи с этим при диагностике онкологических заболеваний крайне желательно наряду с измерением СОЭ на анализаторах TEST1 выполнение других анализов, так как нормальные значения СОЭ не исключают наличия данной патологии.
3. В начале анализа происходит запрограммированное перемешивание проб с целью дезагрегации эритроцитов. Неэффективная дезагрегация или присутствие микросгустков могут повлиять на конечный результат, так как анализатор фактически измеряет кинетику агрегации эритроцитов.
4. Все приведенные выше характеристики были получены на пробирках объемом 3 мл (типоразмер 13x75 мм) с K_3-ЭДТА в качестве антикоагулянта. Использование подобных пробирок оптимизирует процедуру перемешивания и, следовательно, улучшает воспроизводимость результатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Условия эксплуатации:
температура: от +10 до +30 °C
влажность: от 15% до 85%, без конденсата
Условия хранения и транспортирования:
температура: от -20 до +65 °C
влажность: от 5% до 95%, без конденсата
Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта с соблюдением температурного режима хранения.

Размер и вес:

Ширина: 49 см +/- 2 см
Длина: 54 см +/- 2 см
Высота: 60 см +/- 2 см
Вес : 47 кг +/- 1 кг
42 кг +/- 1 кг (только THL)

Упаковка: картонная коробка

Ширина: 75 см +/- 2 см
Длина: 62 см +/- 2 см
Высота: 92 см +/- 2 см
Вес: 56 кг +/- 1 кг
Объем: 0,428 м³
Паллет: Да

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Напряжение: 230 В ± 10 % или 115 В ± 10 %, выбираемые селектором напряжения
Частота: 50 или 60 Гц ± 2 Гц
Потребляемая мощность: 150 ВА, приблизительно 83 Вт
Подключение: 225 ВА, приблизительно 135 Вт
Классификация: Класс I (EN61010-1 – IEC - 1010-1 - CEI 66-5)

ДРУГИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Теплоотдача: Приблизительно 300 БТЕ/час
Шум: На низкой скорости перемешивания 62,6 дБ (А)
На высокой скорости перемешивания 58,2 дБ (А)
Высота над уровнем моря: 3000 метров (максимум)
Соединения: 2 последовательных порта RS232 DB 25, расположенных на задней панели прибора:
Порт 1: предназначен для подключения внешнего сканера штрих-кодов.
Порт 2: предназначен для подключения прибора к внешнему компьютеру.
Примечание: в случае наличия внутреннего сканера штрих-кодов, подключение внешнего сканера невозможно.
Функционирование: Прибор разработан таким образом, что может оставаться включенным 24 часа в сутки. Тем не менее, рекомендуется выключать его по окончании рабочего дня, предварительно проведя процедуру промывки с использованием 3 пробирок с промывающим раствором, что позволит

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

обеспечить продолжительный срок работы капилляра и датчиков.

Уровень загрязнения окружающей среды: Класс 2

Срок службы: 10 лет (при условии корректного и своевременного обслуживания). Гарантийный срок эксплуатации 1 год

Материалы, требующиеся для применения изделия, но не входящие в комплект поставки:

Латексные контроли Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1, РУ ФСЗ 2008/02699.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Бумага для принтера: рулон термобумаги 57 мм х 25 метров (код SI19580001, 4 рулона)

Смарт-карта: соответствует спецификациям ISO 7816-1 - 85,6 х 54 х 0,8 мм (3337 х 2 126 х 0,0321 дюйма) - закодирована с использованием собственного алгоритма Alifax.
Доступны смарт-карты для проведения 1000 (код SI 195.901) - 4000 (код SI 195.904) - 10000 (код SI 195.910) - 20000 (код SI 195.920) тестов / универсальная карта для инструментов семейства TEST1 TEST1 (TEST1, Roller20PN, Roller10PN).

Резервуар для отходов: пластиковый резервуар для отходов на 500 мл с завинчивающейся крышкой (код SI205801).

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Набор латексных контролей:

С целью обеспечения всегда оптимальной производительности прибора рекомендуется **ежедневное** использование набора латексных контролей. Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1, РУ ФСЗ 2008/02699.
1. Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 6 тестов (Latex Controls, 6 tests) (вид 176440). 2. Набор латексных контролей для анализаторов TEST1, 30 тестов (Latex Controls, 30 tests) (вид 176440). 3. Набор латексных калибраторов для анализаторов TEST1, 6 тестов (Latex Calibrators, 6 tests) (вид 176430).
Латексные контроль (или калибратор), извлеченные из холодильника (хранить в холодильнике до +4 +8°C) должен находиться при комнатной температуре не менее 15 минут перед использованием; после использования латексы должны быть возвращены в холодильник, максимум, в течение 1 часа после их использования
Существует два типа наборов латексных контролей для линейки анализаторов TEST1 (TEST1, Roller 20PN, Roller 10PN):

- в пробирках Greiner типоразмер 13х75 мм

Латексные контроли на 6 тестов - код SI 305.100-A
Латексные контроли на 30 тестов – код SI 305.300-A

- в пробирках Sarstedt 11,5х66 мм

Латексные контроли на 6 тестов - код SI 305.102-A
Латексные контроли на 30 тестов – код SI 305.302-A

Латексные контроли используются для контроля стабильности калибровки анализатора.

Идентификация пациентов: Внутренний считыватель штрих-кода CCD (SI195126).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Анализатор модель TEST1 THL – 1 шт.;

Принадлежности:

1.1. Руководство по эксплуатации на русском языке – 1 шт.;
1.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
1.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

1.4. Упаковочный лист – 1шт.;
1.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
1.6. Декларация соответствия – 1шт.;
1.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
1.8. Подставка под штативы – 1 шт. (опционально);
1.9. Резервуар для отходов – 1шт;
1.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
1.11. Штатив металлический Alifax - 4 шт.;
1.12. Внешний сканер штрих-кодов – 1шт (опционально);
1.13. Крышки-адаптеры для пробирок Sarstedt Monovette – 1 шт. (опционально);
1.14. Кабель питания – 1шт.;
1.15. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
1.16. Предохранители - 2 шт.;
1.17. Резервуар для промывки – 1шт.

2. Анализатор модель TEST1 BCL – 1 шт.;
Принадлежности:
2.1. Руководство по эксплуатации на русском языке– 1 шт.;
2.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
2.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);
2.4. Упаковочный лист – 1шт.;
2.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
2.6. Декларация соответствия – 1шт.;
2.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
2.8. Подставка под штативы – 1шт. (опционально);
2.9. Резервуар для отходов -1 шт.;
2.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
2.11. Штатив Alifax для Test1 BCL (зеленый) - от 1 до 4 шт.(опционально);
2.12. Кабель питания– 1шт.;
2.13. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
2.14. Предохранители - 2 шт.;
2.15. Резервуар для промывки– 1шт.

3. Анализатор модель TEST1 SDL – 1шт.;
Принадлежности:
3.1. Руководство по эксплуатации на русском языке– 1 шт.;
3.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
3.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);
3.4. Упаковочный лист – 1шт.;
3.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
3.6. Декларация соответствия – 1шт.;
3.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
3.8. Подставка под штативы – 1шт. (опционально);
3.9. Резервуар для отходов– 1шт.;
3.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
3.11. Штатив Aliafax для Test1 SDL (желтый) - от 1 до 4 шт.(опционально);
3.12. Кабель питания– 1шт.;
3.13. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
3.14. Предохранители - 2 шт.;
3.15. Резервуар для промывки– 1шт.

4. Анализатор модель TEST1 YDL – 1шт.;
Принадлежности:
4.1. Руководство по эксплуатации на русском языке– 1 шт.;
4.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
4.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);
4.4. Упаковочный лист – 1шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

4.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
4.6. Декларация соответствия – 1шт.;
4.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
4.8. Подставка под штативы – 1 шт. (опционально);
4.9. Резервуар для отходов– 1 шт;
4.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
4.11. Штатив Alifax для Test 1 YDL (синий) от 1 до 4 шт. (опционально);
4.12. Кабель питания– 1 шт;
4.13. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
4.14. Предохранители - 2 шт.;
4.15. Резервуар для промывки– 1 шт.

5. Анализатор модель TEST1 MDL – 1шт.;
Принадлежности:
5.1. Руководство по эксплуатации на русском языке – 1 шт.;
5.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
5.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);
5.4. Упаковочный лист – 1шт.;
5.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
5.6. Декларация соответствия – 1шт.;
5.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
5.8. Подставка под штативы– 1 шт. (опционально);
5.9. Резервуар для отходов– 1 шт;
5.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
5.11. Кабель питания– 1 шт;
5.12. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
5.13. Предохранители - 2 шт;
5.14. Резервуар для промывки– 1 шт.

Наборы для модернизации TEST1 THL, позволяющие осуществлять прямую загрузку:

SI195320 Адаптер для штативов гематологического анализатора **Beckman Coulter LH 700** (12 поз.). Можно использовать без каких-либо модификаций новый зеленый пластиковый штатив Alifax на 15 позиций (SI195505).
Использование данного адаптера возможно только на анализаторах оснащенных внутренним сканером штрих-кодов (SI195400).

SI195330 Адаптер для штативов гематологического анализатора **Sysmex SF/SE/XE/XN/XT/XS** (10 поз.). Можно использовать без каких-либо модификаций новый желтый пластиковый штатив Alifax на 10 позиций (SI195506).
Использование данного адаптера возможно только на анализаторах, оснащенных внутренним сканером штрих-кодов (SI195400).

SI195340 Адаптер для штативов гематологического анализаторов **Bayer/Siemens Advia 120** (10 поз.) Можно использовать без каких-либо модификаций новый синий пластиковый штатив Alifax на 10 позиций (SI195507). Использование данного адаптера возможно только на анализаторах, оснащенных внутренним сканером штрих-кодов (SI195400).

SI195350 *Адаптер для штативов гематологического анализатора* ***Beckman Coulter LH*** *500 (на 2 штатива по 5 позиций в каждом). Использование данного адаптера возможно* только на анализаторах, оснащенных внутренним сканером штрих-кодов (SI195400).

SI195360 Адаптер для штативов гематологического анализатора **Sysmex** (10 поз.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Предназначен для использования пробирок Starsted. Использование данного адаптера возможно только на анализаторах, оснащенных внутренним сканером штрих-кодов (SI195400).

SI195370 Адаптер для штативов гематологического анализатора **Coulter DxH 800** (10 поз.) (на 2 штатива по 5 позиций в каждом). Использование данного адаптера возможно только на анализаторах, оснащенных внутренним сканером штрих-кодов (SI195400).

ПРОЧЕЕ

Идентификация проб: Внутренний лазерный сканер штрих-кодов (SI195126).

Общие особенности: Прибор имеет термопластиковое покрытие, передняя дверца обеспечивает свободный доступ к резервуару с отходами и игле.
Простая процедура замены иглы.
Простая процедура загрузки смарт-карты в одно действие.
Автоматический запрос запуска промывки, программируемый между 5 и 180 минутами от последнего анализа пробы. Проверка фотометра после каждой промывки, позволяющая гарантировать непрерывный контроль над прибором.
Использование набора латексных контролей для линейки анализаторов TEST1 **SI 305.100-A/SI 305/102-A** (6 тестов) – **SI 305.300-A/SI 305.302-A** (30 тестов): для контроля стабильности калибровки прибора.
Алгоритмы обработки латексных контролей для лучшей стандартизации различных приборов.
Новая процедура промывки, которая использует половину объема первых двух исследуемых проб.

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

классификация	IVD	
EAN13 Code	805604014151 THL 805604014031 BCL 805604014152 SDL 805604014032 YDL 805604014269 MDL	
Код CND	W02029001	Не применимо
Код FDA-CFR	Код товара: GKB	Регламентный номер: 864.5800 Автоматическое устройство для определения скорости осаждения
Код EDMA	23091001	Другое_HHIHC Оборудование + аксессуары + расходные материалы + программное обеспечение
Код GMDN	35488	Автоматический или полуавтоматический прибор, используемый для измерения скорости оседания (погружения) эритроцитов в образце цельной крови с помощью фотометрии. Это также называется скоростью оседания эритроцитов (СОЭ).
RoHS2 2011/65/EU	Удовлетворяет	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПУБЛИКАЦИИ

1. M. Plebani, S. De Toni, M.C.Sanzari, D. Bernardi and E. Stockreiter: "The TEST 1 Automated System", *American Journal of Clinical Pathology*, Vol. 110, 1998

2. M. Plebani and E. Piva: "Erythrocyte Sedimentation Rate", *American Journal of Clinical Pathology*, Vol. 117, 2002

3. E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland): "Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication

4. NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27

5. Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", *Annals of Internal Medicine 1986*; 105:515-523.

6. NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology "Multiple Myeloma" (V.I.2007)

7. Ajubi et al.: "Determination of the lenght of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins", *Clin Chem Lab Med 2006*; 44 (7): 904-906

8. Mercurio S. et al.: "Comparison between two methods for ESR measure in patients affected by myeloma", 37° SIBioC National Congress, 11-14 October 2005 Rome.

9. H02-A5 vol.31 №11 PROCEDURES FOR THE ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST, APPROVED STANDART – FIFTH EDITION

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

WARNING

1. «Скорость оседания эритроцитов - явление, свойственное только свежей крови и поэтому временное»[3], СОЭ не является компонентом состава крови (на клеточном/молекулярном уровне).

«Методы, используемые для определения СОЭ, не могут быть откалиброваны, так как они зависят от многих внешних факторов» (температура, гематокрит, средний объем эритроцита, вязкость плазмы, и т.д.)[3]. Анализатор TEST1 был создан с учетом этих данных, поэтому влияние перечисленных факторов на его аналитические характеристики ограничено. В связи с этим сравнение результатов TEST1 с результатами, полученными другими методами, возможно, если вышеперечисленные факторы не оказывают влияния.

2. «Оседание эритроцитов – только частично понятое явление –является неспецифической реакцией (с клинической точки зрения)...»[3], которая зависит от нескольких технических аспектов[4]. «Величина СОЭ больных онкологическими заболеваниями часто не превышает пределы нормы ...».(4)

В международных руководствах по диагностике и терапии множественной миеломы СОЭ не упоминается (5). Однако существуют национальные руководства, которые рекомендуют выполнять определение СОЭ наравне с другими клиническими тестами. В связи с этим необходимо отметить, что, несмотря на тот факт, что возможность использования анализатора TEST1 для исследования проб больных множественной миеломой была подтверждена (6,7), были случаи получения ложноотрицательных результатов определения СОЭ проб пациентов с множественной миеломой с использованием анализатора TEST1 в сравнении с другими методами.

Более того, в случае наличия данного заболевания возможны отклонения результатов от значений, полученных другими методами, так как, помимо формирования монетных столбиков, другие явления также могут вносить свой вклад в процесс оседания эритроцитов, среди которых формирование аморфных агрегатов (кристаллизация парабелков или минеральных веществ, таких как кальций) в результате изменений костной ткани.

В связи с этим при диагностике онкологических заболеваний крайне желательно наряду с измерением СОЭ на анализаторах TEST1 выполнение других анализов, так как нормальные значения СОЭ не исключают наличия данной патологии.

3. В начале анализа происходит запрограммированное перемешивание проб с целью дезагрегирования эритроцитов. Неэффективная дезагрегация или присутствие микросгустков могут повлиять на конечный результат, так как анализатор фактически измеряет кинетику агрегации эритроцитов.

4. Все приведенные выше характеристики были получены на пробирках объемом 3 мл (типоразмер 13x75 мм) с K_3-ЭДТА в качестве антикоагулянта. Использование подобных пробирок оптимизирует процедуру перемешивания и, следовательно, улучшает воспроизводимость результатов.

РЕКОМЕНДАЦИИ:

(1) M. Plebani, S. De Toni, M.C.Sanzari, D. Bernardi and E. Stockreiter: "The TEST1 Automated System", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 110, 1998

(2) M. Plebani and E. Piva: "Erythrocyte Sedimentation Rate", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 117, 2002

(3) E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland): "Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication

(4) NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27

(5) Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", Annals of Internal Medicine 1986; 105:515-523.

(6) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology "Multiple Myeloma" (V.I.2007)

(7) Ajubi et al.: "Determination of the length of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins", Clin Chem Lab Med 2006: 44 (7): 904-906

(8) Mercurio S. et al.: "Confronto tra due metodi per la determinazione della VES in pazienti con mieloma", 37° Congresso Nazionale SIBioC, 11-14 ottobre 2005 Roma

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ КОРРЕКТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНАЛИЗАТОРА

Необходимо соблюдать следующие правила техники безопасности: как до, так и в процессе работы и во время технического обслуживания

WARNING

Обращение с руководством по эксплуатации

Руководство по эксплуатации предназначено для вашей безопасности и дает важные инструкции по обращению с описанной системой.

- Прочтите все инструкции!
- Храните инструкции рядом с анализатором.
- Инструкции должны быть доступны пользователю в любое время.

Система **TEST1** спроектирована и изготовлена в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских систем. Если соответствующие органы сообщают о новых правилах, касающихся установки и/или эксплуатации прибора, то ответственность за следование им лежит на пользователе. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасное функционирование оборудования, как электрическое, так и механическое. Системы тестируются производителем и поставляются в условиях, обеспечивающих безопасную и надежную работу.

ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

WARNING

Несоблюдение правил безопасности

Несоблюдение правил безопасности может привести к серьезным травмам и материальному ущербу.

- Следуйте всем предупреждениям, которые содержатся в этом руководстве.
- Следуйте всем предупреждениям, которые указаны на анализаторе.
- Если анализатор находится в помещении с низкой температурой, следует подождать не менее 30 минут, прежде чем включать прибор в первый раз, чтобы избежать возможных повреждений из-за росы внутри анализатора.

Используйте устройство только по назначению!

WARNING

Неправильное использование прибора, несоблюдение спецификаций производителя, может привести к нарушению защиты и повреждению как оператора, так и/или инструмента, а также может привести к неправильным результатам, повреждению системы и травме.

- Работа и техническое обслуживание системы должны выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Перед началом эксплуатации системы руководство по эксплуатации должно быть прочитано и понято.
- Прибор должен использоваться только в соответствии с его предполагаемым назначением.
- Прибор предназначен только для использования внутри помещений.
- Только для профессионального применения для in vitro диагностики.
- Используйте только описанные здесь расходные материалы и аксессуары.
- Не допускайте попадания внутрь каких-либо предметов, жидкостей или веществ, не требующихся для использования в приборе.
- Производитель не несет ответственности за любые убытки, в том числе от третьих лиц, вызванные неправильным эксплуатацией или инсталляцией системы, установкой, не соответствующей спецификациям производителя, использованием прибора не в безопасных условиях, использованием несоответствующих материалов, использование прибора для целей, отличных от указанных в инструкции, эксплуатация прибора неавторизованным или каким-либо образом не уполномоченным на использование инструмента и/или в случае если процедура санитарной обработки (при необходимости) не будет выполняться.
- Анализатор не предназначен для использования людьми с ограниченными физическими, умственными и сенсорными способностями или недостатком опыта и знаний, за исключением случаев предварительного обучения работе на анализаторе человеком, ответственным за их безопасность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512

NOTE В СЛУЧАЕ УСТАНОВКИ НА ПРИБОРЕ НЕОРИГИНАЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕПОПРАВИМЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ И НЕИСПРАНОСТЯМ ДЛЯ ПРИБОРА И/ИЛИ НЕНАДЕЖНЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗОВ; ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ УСТАНОВКА НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ АННУЛИРУЕТ ГАРАНТИЮ ИНСТРУМЕНТА.

ОПЕРАТИВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

WARNING

Мобильный телефон

Не используйте мобильный телефон рядом с работающей системой. Возможно влияние на правильное функционирование системы.

Использование прибора в работе

WARNING

- При первом ежедневном включении подождите 3 минуты (время выхода на режим), прежде чем начинать цикл анализа, чтобы обеспечить термостабилизацию.
- Прибор использует технологию, которая позволяет производить измерение СОЭ при стабилизированной температуре 37°C (± 0,5°C).
- Перед началом новой сессии инструмент распечатает контрольный чек-лист, который является обязательным для проверки технического состояния прибора, что все параметры в контрольном списке соответствуют ожиданиям, в противном случае обратитесь в Техническую службу.
- Только для профессионального применения для in vitro диагностики. Знание английского языка требуется в тех странах, где не говорят ни на итальянском, ни на французском, ни на испанском, ни на немецком.
- Перед началом измерений проверьте уровень резервуара с отходами. Очистите или замените его, если он заполнен до уровня безопасности; для удаления содержимого резервуара для отходов, следуйте стандартным правилам безопасности, применяемым в лаборатории.
- Выполните соответствующую "ПРОЦЕДУРУ ПРОМЫВКИ" для качественного обслуживания прибора.
- Важно: во избежание закупорки капилляров частицами резины рекомендуется прокалывать крышки пробирок для промывки не более двух раз.
- Не допускайте попадания каких-либо предметов, жидкостей или веществ, не требующихся для использования в приборе.
- Убедитесь, что в пробирке содержится не менее 800 мкл крови, что кровь не гемолизирована и не коагулирована. Используйте исключительно образцы крови, отобранные в антикоагулянте К2ЭДТА или К3ЭДТА.
- Используйте предпочтительно пробирки емкостью 3 мл, проверяя, что объем образца не должен превышать 50-60% от общего объема пробирки, чтобы оптимизировать гомогенизацию крови и, следовательно, воспроизводимость результатов. Рекомендуемый номинальный объем пробирки 2-4 мл.
- Прибор предлагает три скорости перемешивания (60 об/мин, 32 об/мин, 24 об/мин), время анализа для каждого образца составляет 20 секунд. Перемешивание образцов осуществляется полным вращением пробирок и ее переворачиванием вверх дном.
- Перемешивание образцов производится в начале анализа с целью дезагрегации эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, которые дает прибор, система измерения которого основана на измерении кинетики агрегации эритроцитов.
- Чтобы обеспечить надлежащее перемешивание образцов, настройте прибор на средней скорости (32 об/мин).
- Вышеуказанные характеристики могут быть замедлены в случае подключения к хосту с ответом более 1 секунды.
- Использование пробирок с разными объемами может повлиять на воспроизводимость прибора.
- В случае, если пользователь использует сборные пробирки с емкостью 4 мл, можно получить хорошую корреляцию с методом, используемым в лаборатории,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

выполняя следующие рекомендации:

1. Настройте коэффициент усиления прибора во время корреляции с эталонным методом лаборатории.
2. Увеличение времени перемешивания (это можно получить с помощью внешнего миксера перед анализом СОЭ или/и увеличения времени перемешивания анализатором СОЭ).
3. Возможно сначала выполнить общий анализ крови, а затем выполнить анализ СОЭ.

- Выполните анализ в течение 2-4 часов после взятия крови из вены, либо храните образцы в холодильнике при температуре +4÷ +8°C максимум 24 часа. Если образцы хранились в холодильнике при температуре + 4÷ +8°C, то их необходимо выдержать при комнатной температуре около 30 минут до выполнения анализа.
- В случае использования педиатрических образцов минимальный рекомендуемый объем составляет 500 мкл,
- Можно использовать пробирки «BD Microtainer MAP®» напрямую (также в сочетании с другими пробирками 13x75) на всех моделях TEST1 (THL, BCL, SDL, MDL, YDL) без использования адаптера (для этого необходимо проверить позиционирование и регулировку иглы, при объемах менее 500 мкл).
- В случае использования образца, взятого у пациентов, с онкологической патологией, мы отмечаем, что результат СОЭ этих образцов может быть в некоторых случаях НЕ достоверным, как указано в разделе «ограничения метода».
- Латексные контроли (или калибраторы) после извлечения из холодильника (хранить в холодильнике при +4-+8 °C после первого использования) должны оставаться при комнатной температуре не менее 30 минут перед использованием. После использования латексные контроли (или калибраторы) должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после их использования.
- Не проливайте жидкости и не кладите ничего внутри термостата. В этом случае немедленно выключите прибор и вызовите Техническую службу. Не пытайтесь удалить какой-либо объект, даже если он отчетливо виден, когда прибор включен.
- В случае повреждения пробирок внутри прибора, обязательно обратитесь в Техническую службу.
- Звуковой сигнал активируется, когда дверь для загрузки штативов остается открытой. Закройте дверь, чтобы система смогла продолжить выполнение анализа.

МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

WARNING

Опасность поражения электрическим током или механическое повреждение с помощью отсутствующих или открытых защитных крышек.

Во избежание серьезных повреждений с летальными последствиями из-за поражения электрическим током или травм от системы (например, ушиб, порез и т. д.) защитные крышки не должны открываться или удаляться пользователем по какой-либо причине; только авторизованные инженеры по техническому обслуживанию или инженеры производства могут снимать защитные крышки.

- Не снимайте защитные двери и датчики закрытия дверей.
- Внутренняя каретка перемещается по направляющей скольжения, которая является «автоматически смазывающей» направляющей, поэтому нет необходимости смазывать или добавлять какое-либо масло или смазку вдоль рельсов направляющих каретки.
- Выключите прибор, отсоедините кабель питания от сети, чтобы исключить повторного перезапуска прибора.
- Для вашей безопасности, если какая-либо деталь была повреждена, попросите немедленную замену оригинальными запасными частями, особенно для частей, подключенных к сети (шнур питания, держатель предохранителя и сетевой выключатель ...)
- Очень важно проверить высоту пробирок, потому что:

- **TEST1 BCL, SDL, YDL, MDL не могут** использовать пробирки с высотой более 83мм (включая крышку).
- **TEST1 THL**: Может использовать пробирки высотой до **95 мм (включая крышку)**, но работает только со штативом Alifax на 15 позиций (код SI195500).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

- Во избежание возможных ошибок при передаче запроса и/или передачи идентификатора пациента на главный компьютер рекомендуется использовать кодировку штрих-кода, которая включает опцию «контрольная цифра» в своем протоколе.
- Используйте только оригинальные запасные части, поставляемые изготовителем.
- Используйте периферийные устройства, рекомендованные производителем

WARNING

Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными техническими инженерами, уполномоченными изготовителем

- Используйте только оригинальные запасные части, поставляемые изготовителем.
- Используйте периферийные устройства, рекомендованные производителем.
- Убедитесь, что никто не работает с прибором, что все крышки были прикреплены и закрыты до того, как вы снова подключите систему к электросети.
- Выполняйте техническое обслуживание с особой осторожностью.
- Выполняйте только те работы по обслуживанию, которые описаны в этом руководстве.
- Прибор должен проверяться и обслуживаться через каждые 30 000 анализов.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

DANGER

Опасность электричества / пожара!

Несоблюдение правил и положений может привести к серьезной травме со смертельным исходом и материальным ущербом.

Необходимо соблюдать национальные правила и правовые нормы для безопасного электрического функционирования системы.

Во время установки:

- Избегайте неправильного подключения системы и периферийных устройств к сети, это может привести к серьезным травмам со смертельным исходом и материальным ущербом (например, пожаром).
- Используйте только соединительные и удлинительные кабели с защитным проводником и достаточной емкостью (производительность, мощность) для подключения системы и периферийных устройств к электросети.
- Никогда не прерывайте контакт заземления.
- Необходимо обеспечить заземление системы и ее периферийных устройств с тем же защитным заземляющим потенциалом и подключить ее к розетке с защитным заземляющим терминалом до ее использования.
- Не допускается использование множественного подключения!
- Используйте ИБП с мощностью не менее 1500 ВА.
- Поврежденные соединительные кабели могут привести к серьезным травмам со смертельным исходом. Поврежденные соединительные кабели необходимо немедленно заменить!
- Нельзя ставить посторонние предметы на кабель питания.
- Соединительные кабели должны быть проложены так, чтобы они не могли быть сжаты или повреждены.
- Соединительные кабели должны быть проложены так, чтобы они не находились в доступных или видимых местах.
- Выключите прибор перед подключением внешнего периферийного устройства, например, внешнего считывателя штрих-кода, кабелей принтера и/или последовательных кабелей RS232.

WARNING

Опасность из-за неправильного места установки

Неправильное место установки системы может привести к несчастным случаям с серьезными травмами с летальными последствиями, пожару или серьезным повреждениям системы, поскольку система не может быть отключена или отделена от сети.

- Убедитесь, что на месте установки прибора шнур питания и сетевой выключатель легко доступны.
- Прибор должен быть установлен на сухой поверхности, защищенной от солнечного света, чтобы солнечные лучи не попадали в датчик двери, когда дверь открыта, что может создать незапланированные действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

- Производитель не несет никакой ответственности за возможный ущерб людям или вещам из-за неправильной установки и несоблюдения требований производителя.

DANGER

Опасность электричества / пожара!

Пожалуйста, во время обычной работы:

- Не допускайте попадания внутрь каких-либо предметов, жидкостей или веществ, не требуемых для использования прибора.
- Не выливайте жидкости и не кладите ничего внутри термостата. В этом случае немедленно выключите прибор и вызовите Техническую службу. Не пытайтесь удалить какой-либо объект, даже если он виден, когда устройство включено.

DANGER

Опасность электричества / пожара!

Во время обслуживания / технического обслуживания обязательно:

- Немедленно отделите неисправный прибор от сети, если безопасное использование больше невозможно.
- Зафиксируйте неисправный прибор от повторного подключения.
- Сделайте пометку на приборе, что он неисправен.

WARNING

Обращение с батареей

Продукт может содержать внутренний диоксид лития марганца, пятиокись ванадия или щелочную батарею или аккумуляторную батарею. Существует опасность воспламенения и ожогов, если аккумуляторная батарея не обрабатывается должным образом.

Чтобы уменьшить риск получения травмы:

- Не пытайтесь перезарядить аккумулятор.
- Не подвергайте воздействию температуры выше 60°C
- Не разбирайте, не раздавливайте, не прокалывайте, не замыкайте внешние контакты или не бросайте их в огонь или воду.
- Опасность взрыва, если батарея заменена неправильным типом. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями.
- Заменяйте только запасными частями, предназначенными для данного изделия.

NOTE **Временное излучение и сопротивление помехам**

Прибор соответствует требованиям, описанным в стандарте IEC 61326 и IEC61326-2 по временному излучению и помехоустойчивости.

- Этот прибор может вызвать радиопомехи в бытовых условиях. В этом случае может потребоваться принять меры для устранения таких помех.
- Перед установкой и эксплуатацией прибора необходимо оценить электромагнитную среду.
- Не используйте прибор вблизи источников с чрезмерным электромагнитным излучением (например, неэкранированные, специально управляемые высокочастотные источники), поскольку они могут помешать правильной работе прибора.
- Избегайте, если возможно, подключения к сети через адаптеры штепсельной вилки и выбирайте электрическую розетку вдали от каких-либо сильных импульсных напряжений, обычно генерируемых из центрифуг, холодильников, лифтов и грузовых лифтов.
- Избегайте использования прибора вблизи электромагнитных источников, таких как, например, сотовые телефоны, радиопередающие устройства и аналогичные.
- Данное оборудование спроектировано и испытано в CISPR 11 класса A - группа 1 класс A согласно ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 и ГОСТ Р 51318.11-2006. В бытовых условиях это может вызвать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для смягчения помех.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

DANGER

Риск заражения!

Инструмент может подвергаться контакту с потенциально инфекционными материалами, поэтому система должна рассматриваться как потенциально инфицированная, в связи с чем необходимо принять все меры предосторожности и предупреждения, необходимые для предотвращения контакта (обязательно использование перчаток и очков во время манипуляции с пробиркой) в соответствии с национальным законодательством.

Неправильное обращение с инфицированными частями может вызвать раздражение кожи, болезни и, возможно, смерть.

- Используйте соответствующие перчатки!
- Используйте защитный лабораторный халат!
- Избегайте контакта между кожей/слизистой оболочкой и образцами/испытуемыми реагентами или частями прибора.
- Чистите, дезинфицируйте и дезактивируйте прибор немедленно, если пролился потенциально инфекционный материал.
- Не используйте сломанные или поврежденные пробирки.
- Соблюдайте инструкции в вкладышах упаковки для правильного использования реагентов.

DANGER

Отходы и одноразовые пробирки

- Соблюдайте местные и национальные положения, законодательство и лабораторные правила.
- Соблюдайте законодательные положения по обращению с инфекционными материалами.
- Утилизируйте использованные пробирки в соответствии с стандартными процедурами безопасности, применяемыми в лаборатории (см. раздел Утилизация).

DANGER

Обслуживание

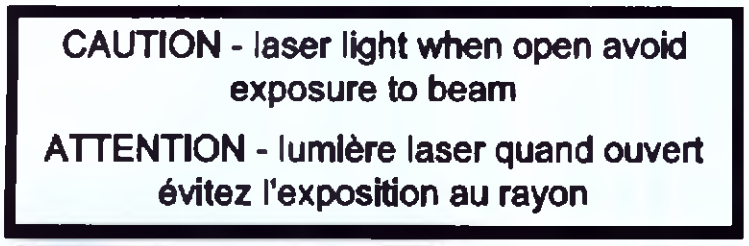
Во время обслуживания/технического обслуживания обязательно:

- Используйте перчатки для защиты от возможного случайного контакта с инфекционными материалами, находящимися внутри инструмента.
- Если во время технического обслуживания прибор был перемещен из холодного места, подождите не менее 30 минут, прежде чем включать прибор в первый раз, чтобы избежать возможных повреждений из-за присутствия влаги на внутренних частях прибора.
- Обязательно выполняйте санитарную обработку (используйте перчатки и защитные очки) и выполните процедуру блокировки прибора перед обслуживанием или перед отправкой обратно производителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

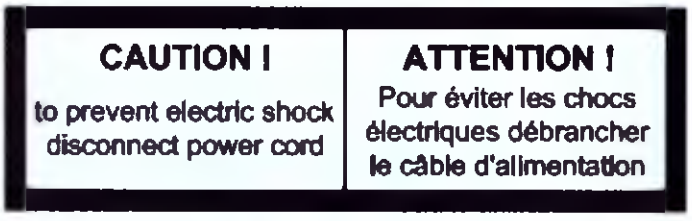
ТИПЫ ЭТИКЕТОК БЕЗОПАСНОСТИ

Имеются следующие предупреждающие этикетки, наклеенные на анализатор, и они не должны удаляться.



Внимание! – лазерный свет при открытии, постарайтесь избежать воздействия лучей.

Лазерное изделие 1 класса

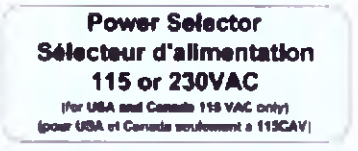


Внимание! Отсоедините электрический кабель для предотвращения удара электрическим током

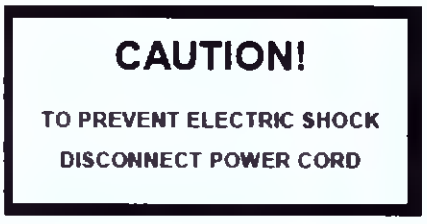
Биологическая опасность

Внимание!

Плавкий предохранитель T5A 5x20мм



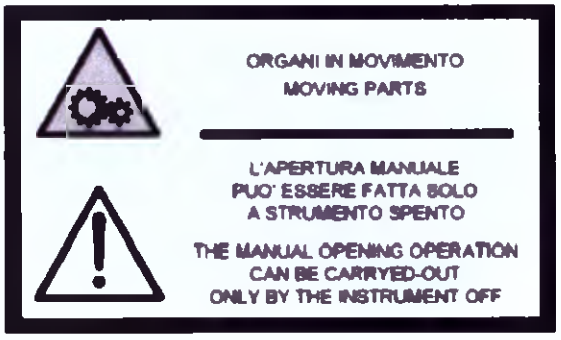
Электрический переключатель 115 или 230 В (для США и Канады только 115В)



Внимание! Отсоедините электрический кабель для предотвращения удара электрическим током

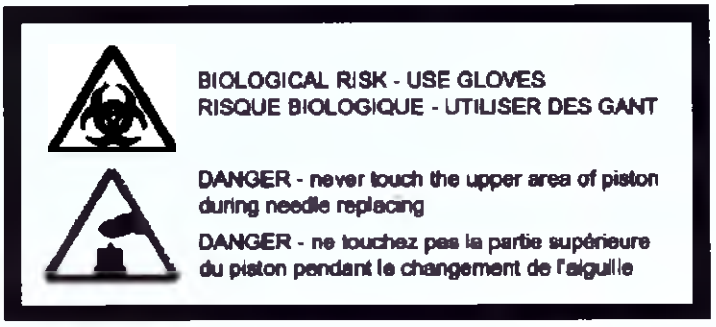
Внимание! Отсоедините электрический кабель для предотвращения удара электрическим током

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021



Внутри вращающиеся детали.

Ручное открытие можно выполнять только при выключенном приборе



Биологический риск – используйте перчатки.

Опасность – никогда не прикасайтесь к верхней части шприца во время замены иглы.

Биологическая опасность

Максимальный уровень 350 мл. Рекомендуется заменить резервуар для отходов при достижении черной линии.

Резервуар для отходов для Test1, не использовать повторно.

Резервуар для промывки. Минимальный уровень 100 мл. Рекомендуется наполнить
резервуар для промывки до достижения черной линии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Резервуар для промывки

Резервуар для отходов

Кнопка включения питания:
I – Питание включено
O – Питание выключено

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Согласно Европейской директиве 2012/19/EU, регулирующей утилизацию электрического и электронного оборудования, для минимизации риска утилизации оборудования вместе с муниципальными отходами и достижения максимального уровня раздельного сбора подобного оборудования необходимо предпринимать соответствующие меры в соответствии с местным законодательством.

Символ с перечеркнутым мусорным контейнером на корпусе анализатора указывает на необходимость раздельного сбора отдельных деталей электрического и электронного оборудования. Несанкционированная утилизация оборудования преследуется по закону.
Для обращения на территории РФ:
Изделие следует утилизировать как отходы класса Г в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (Санитарный регламент и стандарт (СанПиН) N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Перед утилизацией отходов необходимо добавить 2 мл раствора гипохлорита на литр отходов и оставить раствор на 1 ч. Затем его следует утилизировать как медицинские отходы класса Б. Любые неиспользованные реагенты, контрольные материалы или калибраторы (включая те, которые просрочены) должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б.

РАСПАКОВКА, УСТАНОВКА и ПЕРВЫЙ ПУСК.

NOTE Установка распаковки и запуск прибора осуществляются непосредственно специалистом службы технического обслуживания Alifax (или местным дистрибьютором).

Необходимая квалификация персонала, осуществляющего установку.
Запрещается допускать к инсталляции конечного пользователя. Установка оборудования должна выполняться квалифицированным представителем производителя. В противном случае производитель отказывается от гарантийных обязательств.

Контроль целостности упаковки.
Прибор доставляется упакованным в картонную коробку с поддоном. Перед распаковкой, убедитесь в целостности коробки, углов, поддона и отсутствии возможных повреждений. Любое повреждение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

упаковки должно быть зафиксировано в соответствующей анкете, входящей в состав документации к анализатору (Installation and Testing Form).

Распаковка.

Для распаковки требуются два человека, так как вес и размеры прибора не позволяют это сделать одному человеку. Откройте упаковку в верхней части, извлеките сначала коробку с принадлежностями, а затем инструмент, используя специальную конструкцию, облегчающую извлечение. Поместите анализатор на пол или низкий стол и снимите с него защитную нейлоновую пленку. Зафиксируйте любые повреждения корпуса в анкете Installation and Testing Form.

Проверка комплектации (комплект поставки)

1. Анализатор модель TEST1 THL – 1 шт.;

Принадлежности:

1.1. Руководство по эксплуатации на русском языке – 1 шт.;
1.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
1.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);
1.4. Упаковочный лист – 1шт.;
1.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
1.6. Декларация соответствия – 1шт.;
1.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
1.8. Подставка под штативы – 1 шт. (опционально);
1.9. Резервуар для отходов – 1шт;
1.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
1.11. Штатив металлический Alifax - 4 шт.;
1.12. Внешний сканер штрих-кодов – 1шт (опционально);
1.13. Крышки-адаптеры для пробирок Sarstedt Monovette – 1 шт. (опционально);
1.14. Кабель питания – 1шт.;
1.15. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
1.16. Предохранители - 2 шт.;
1.17. Резервуар для промывки – 1шт.

2. Анализатор модель TEST1 BCL – 1 шт.;

Принадлежности:

2.1. Руководство по эксплуатации на русском языке– 1 шт.;
2.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
2.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);
2.4. Упаковочный лист – 1шт.;
2.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
2.6. Декларация соответствия – 1шт.;
2.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
2.8. Подставка под штативы – 1шт. (опционально);
2.9. Резервуар для отходов -1 шт.;
2.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
2.11. Штатив Alifax для Test1 BCL (зеленый) - от 1 до 4 шт.(опционально);
2.12. Кабель питания– 1шт.;
2.13. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
2.14. Предохранители - 2 шт.;
2.15. Резервуар для промывки– 1шт.

3. Анализатор модель TEST1 SDL – 1шт.;

Принадлежности:

3.1. Руководство по эксплуатации на русском языке– 1 шт.;
3.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
3.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);
3.4. Упаковочный лист – 1шт.;
3.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
3.6. Декларация соответствия – 1шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

3.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
3.8. Подставка под штативы – 1шт. (опционально);
3.9. Резервуар для отходов– 1шт.;
3.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
3.11. Штатив Aliafax для Test1 SDL (желтый) - от 1 до 4 шт.(опционально);
3.12. Кабель питания– 1шт.;
3.13. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
3.14. Предохранители - 2 шт.;
3.15. Резервуар для промывки– 1шт.

4. Анализатор модель TEST1 YDL – 1шт.;
Принадлежности:
4.1. Руководство по эксплуатации на русском языке– 1 шт.;
4.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
4.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);
4.4. Упаковочный лист – 1шт.;
4.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
4.6. Декларация соответствия – 1шт.;
4.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
4.8. Подставка под штативы – 1 шт. (опционально);
4.9. Резервуар для отходов– 1 шт;
4.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
4.11. Штатив Alifax для Test 1 YDL (синий) от 1 до 4 шт. (опционально);
4.12. Кабель питания– 1 шт;
4.13. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
4.14. Предохранители - 2 шт.;
4.15. Резервуар для промывки– 1 шт.

5. Анализатор модель TEST1 MDL – 1шт.;
Принадлежности:
5.1. Руководство по эксплуатации на русском языке – 1 шт.;
5.2. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт. (опционально);
5.3. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта) –1 шт. (опционально);
5.4. Упаковочный лист – 1шт.;
5.5. Инсталляционная форма – 1шт.;
5.6. Декларация соответствия – 1шт.;
5.7. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.;
5.8. Подставка под штативы– 1 шт. (опционально);
5.9. Резервуар для отходов– 1 шт;
5.10. Смарт-карта TEST1 на 1000/4000/10000/20000 тестов - от 1 до 10 шт.;
5.11. Кабель питания– 1 шт;
5.12. Стартовый набор термобумаги в рулонах-1 шт.;
5.13. Предохранители - 2 шт;
5.14. Резервуар для промывки– 1 шт.

Инсталляция анализатора

Анализатор должен быть инсталлирован на столе, способном выдержать его вес (около 50 кг), свободное пространство с правой стороны установленного анализатора должно быть достаточным для его включения (кнопка включения располагается в нижней части задней панели прибора).
Избегайте попадания прямого солнечного света и влаги на анализатор, в противном случае достоверность получаемых результатов и время жизни прибора могут быть снижены.
Расстояние между задней панелью анализатора и стеной помещения должно быть не менее 10 см для обеспечения свободного подключения кабелей питания и сетевого кабеля.
По возможности избегайте подключения к электрической сети с использованием переходников и адаптеров, для подключения используйте розетку, удаленную от источников высоковольтного импульсного напряжения (центрифуги, холодильники, пассажирские и грузовые лифты).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Прежде чем подключить кабель анализатора к сети переменного тока удостоверьтесь, что напряжение сети совпадает со значением, выбранном с помощью селектора на задней панели прибора (над включателем). В соответствии с техническими спецификациями рабочее напряжении в сети должно лежать в диапазоне от 85 до 256 В, в связи с чем селектор напряжения не требуется.
Перед включением анализатора проверьте, подключены ли к нему резервуары для отходов и для промывки, свободно ли открывается передняя дверца.
После вышеупомянутых процедур проверки включите прибор, удостоверьтесь, что все процедуры инициализации были выполнены корректно (см. Сервисную инструкцию). Любые возможные аномалии должны быть зафиксированы в анкете.

ВЫБОР НАПРЯЖЕНИЯ И ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

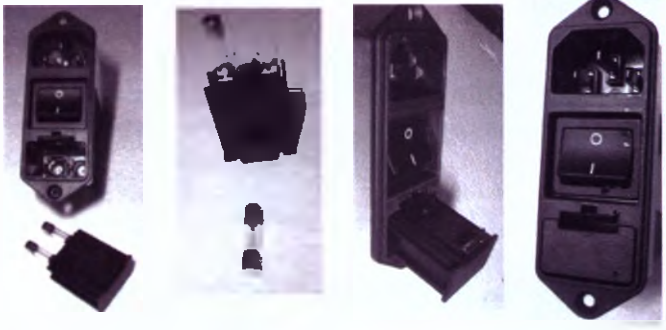
Перед первым включением прибора, необходимо убедиться в правильности установленного положения селектора напряжения (по умолчанию он установлен в положение 230 В).

Селектор напряжения расположен на задней стороне прибора (см. рисунок); если значение селектора отличается от напряжения в сети, поверните его с помощью отвертки по часовой стрелке до значения 115 В.

В блоке выключателя расположены 2 предохранителя, которые можно легко заменить.

Для замены предохранителей выполните следующие процедуры:

- С помощью плоской отвертки отогнуть небольшой язычок, который удерживает коробку внутри блока главного переключателя, и вытянуть ее с помощью небольшого пинцета (если необходимо).
- Полностью извлечь коробку.
- Заменить ОБА предохранителя (*)
- Поместите коробку внутрь блока главного переключателя.
- В заключении плотно прижмите коробку до защелкивания язычка.



Плавкий предохранитель

(*)
При напряжении в сети 230 В используйте 2,5 А предохранители
При напряжении в сети 115 В используйте 5,0 А предохранители

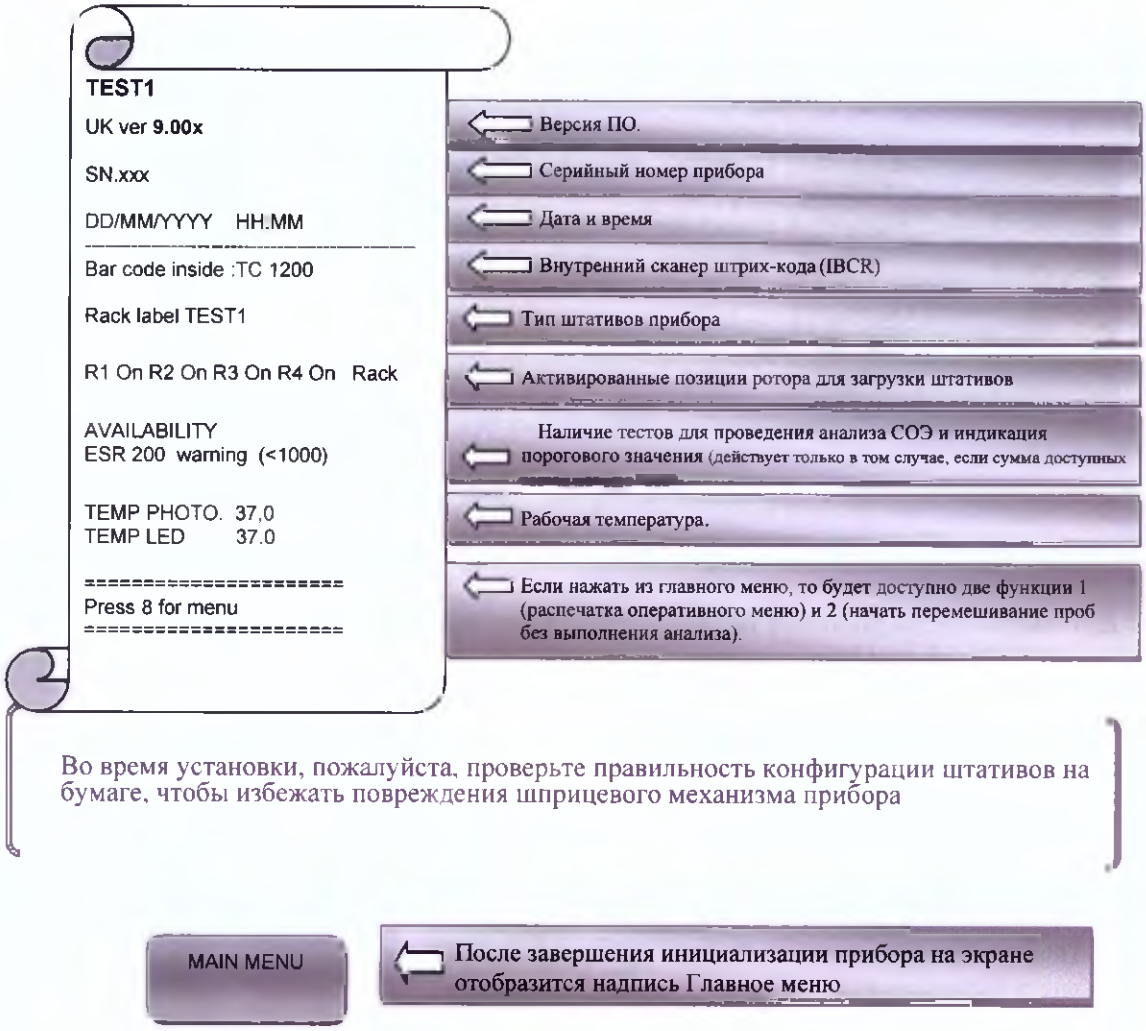
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Убедитесь, что передняя дверца анализатора закрыта, после чего включите прибор нажатием на тумблер, расположенный на задней панели анализатора.

После включения анализатора до начала исследований должно пройти 3 минуты (максимально допустимое время установления рабочего режима), это требуется для того, чтобы температура в области измерительной камеры достигла 37°C (±0.5°C).

После инициализации прибор будет распечатывать информацию, такую как:



Во время установки, пожалуйста, проверьте правильность конфигурации штативов на бумаге, чтобы избежать повреждения шприцевого механизма прибора

ЗАГРУЗКА БУМАГИ В ПРИНТЕР

Данная процедура должна быть проведена непосредственно после включения прибора. Кроме того, бумагу (кат. номер SI195800) можно загрузить и в процессе анализа, приостановив его нажатием клавиши **ПАУЗА (PAUSE).**

1- Для загрузки бумаги необходимо нажать пальцем на зеленую кнопку, поднять дверцу принтера, расположенную над клавиатурой, и извлечь оставшуюся бумагу. Не нажимайте слишком сильно на кнопку.

2- Отделить примерно 15 см бумаги от нового рулона и расположить рулон таким образом, чтобы свободный конец находился с нижней стороны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

3- Поместить бумагу в углубление в корпусе прибора, выпустив наружу около 5 см.

4- Закройте крышку, оказывая одинаковое давление с каждой стороны, до щелчка. Теперь удалите лишнюю бумагу.

5- Удерживая клавишу **ПОДАЧА БУМАГИ (PAPER FEED)** на клавиатуре, аккуратно направить бумагу в окошко. Бумага автоматически попадает в принтер.

6- После того, как бумага появится снизу головки принтера, удостоверьтесь в ее правильном расположении и закрыть дверцу.

Фото 1 CUSTOM PLUS II

Об окончании рулона свидетельствует красная цветная линия, нарисованная на последней части рулонной бумаги. Помните, что при первоначальном появлении цветной линии рулон гарантирует печать 60 строк, и поэтому предлагается заменить рулон сразу после окончания цикла анализа.
Номер для заказа бумаги: SI195800

УВЕЛИЧЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТОВ С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТ

Прибор может работать, если были загружены тесты с помощью специальных смарт-карт, которые поставляются компанией. Количество тестов, которые могут быть единовременно загружены пользователем – 1000, 4000, 10000, 20000. Программное обеспечение прибора обрабатывает процесс загрузки тестов с помощью смарт-карт, а также печатает всю необходимую информацию на бумаге в процессе загрузки.

УНИВЕРСАЛЬНАЯ СМАРТ-КАРТА

Универсальная смарт-карта может загружать тесты в любые приборы TEST 1 (Alifax) в линейке СОЭ посредством специализированного алгоритма. Тесты не могут быть разделены между приборами. Процедура работы с данными смарт-картами будет описана далее.

Внешний вид универсальной смарт-карты TEST 1 (Alifax) на 10000 тестов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПРОЦЕДУРА УВЕЛИЧЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТОВ

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ:

При нажатии на кнопку **0** из главном меню (**Фото 3**), принтер распечатает меню смарт-карт, как представлено на примере ниже, а на дисплее появится сообщение, как показано на **Фото 2.**

Фото 2

Фото 3

```
MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT
```

Опция **1 (Увеличение доступного количества тестов)** предназначена для увеличения количества тестов. После нажатия на кнопку **1** вставьте смарт-карту в слот считывания и подождите. Если персонализация прибора такая же, как и персонализация смарт карты, прибор загрузит новые тесты и распечатает сообщение о загрузке, как представлено на примере справа. Удалите карту и нажмите ENTER.

```
AVAILABILITY

ESR xxxxxxx
Card matched
Actual personalization

Loaded xxxxx tests
```

```
MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT
```

Опция **2** предназначена для проверки статуса смарт-карты. Прибор запросит ввести смарт-карту, после чего выведет всю необходимую информацию на дисплей, а также распечатает ее на бумаге (пример справа). Удалите смарт-карту и нажмите ВВОД (ENTER) для продолжения.

```
Used card
Sn yyyy
Download date xx/xx/xx
```

```
MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT
```

Опция **3** предназначена для печати лога загрузок. Прибор распечатает лог загрузок в формате, как представлено на примере справа. Ниже краткое описание.

```
LOG SMART CARD

Date  Op Test  Aut  Serial
100215 30E 000031 00169 7682682
150815 30E 000031 01169 7757655
```

Значение:

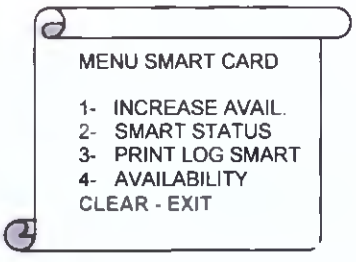
Date	Дата начала загрузки
OP	16-ричное значение для тех. службы
Test	Количество выполненных тестов после сброса
Aut	Текущая доступность тестов
Serial	ИН смарт-карты, использованной для загрузки тестов

```
MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT
```

Опция **4** для проверки количества оставшихся тестов на анализаторе.

```
AVAILABILITY

ESR      xxxxxx
```


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021



Опция ОТМЕНА (**CLEAR**) предназначена для выхода из данного меню.

ОШИБКИ В ПРОЦЕССЕ ЗАГРУЗКИ СМАРТ-КАРТ

Причинами возникновения ошибок в процессе загрузки могут быть:

1. Неправильно вставленная в разъем смарт-карта.
2. Контактная площадка карты не обращена к внутренней стороне прибора.
3. Контакты считывающего устройства не могут считать информацию с карты.

Сообщения об ошибках, отображаемые на дисплее:

означает, что номинал карты выходит за пределы стандартных значений: 1000 – 4000 – 10000 – 20000

означает, что кодировка карты и инструмента не совпадают.

Примечание:

Если нажата кнопка начала цикла анализа (1) и оставшееся количество тестов лежит в пределах от 1 до 1000, прибор автоматически попросит увеличить количество доступных тестов. Если количество доступных тестов равно 0 или отрицательно, прибор не позволит начать следующий цикл анализа, пока не будут загружены новые тесты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ЦИКЛ АНАЛИЗА

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ (ПРАЙМИНГ)

При выполнении цикла анализа, если капилляр был предварительно промыт, в процессе фазы перемешивания прибор заберет порцию крови из первой и затем из второй пробирки, помещенной в 1 и 2 позицию штатива. Если вставлена только одна пробирка, система дважды заберет одну и ту же порцию крови из первой пробирки. Две порции крови перемещаются вперед и назад в капилляре в течение трех раз, чтобы удалить из капилляра остатки воды, затем кровь сбрасывается в резервуар для отходов. Эта процедура называется «прайминг». Затем прибор продолжит процесс перемешивания для завершения гомогенизации образцов.
После окончания перемешивания, система автоматически выполнит исследования. В случае подключения анализатора к ЛИС, анализ проб будет произведен согласно заданию. Анализатор печатает результаты с интервалами в 20 секунд между ними.

ЦИКЛ АНАЛИЗА НА АНАЛИЗАТОРЕ TEST 1 THL

ОПИСАНИЕ

Если анализатор Test1 THL оснащен внутренним сканером штрих-кодов, считывание номеров проб пациентов (ID) будет происходить автоматически во время анализа. При подключении анализатора к ЛИС, анализ будет выполняться согласно запросу.
Анализатор сможет начать работу, даже если доступен всего 1 тест и обработает все введенные образцы. В конце цикла анализа прибор подаст 3 звуковых сигнала, имея 0 или отрицательное количество тестов и прекратит работать до тех пор, пока не будут загружены новые тесты. Отрицательное количество доступных тестов будет автоматически списано при успешной загрузке новых тестов.

ПОДГОТОВКА ШТАТИВА

Фото 4

Как в данном примере, вставьте пробирки в штатив, расположив их штрих-кодом в сторону считывания, вставляя их одну за другой без пропусков. Либо вставьте штатив, используемый в лаборатории, в соответствующий металлический адаптер, предназначенный для удержания штатива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

НАЧАЛО ЦИКЛА АНАЛИЗА

Фото 5

Примечание:

Если при начале цикла анализа на экране появилось сообщение, как на фото 5, то это значит, что оставшееся количество тестов ниже минимального порога и необходимо загрузить новые тесты. Для подробной процедуры загрузки, обратитесь к странице 33 данного руководства.

Фото 6

После этого нужно открыть переднюю дверцу анализатора, извлечь ранее загруженный штатив в случае его наличия, загрузить штатив с пробами на исследования и закрыть дверцу. Если в этом же запуске необходимо загрузить еще несколько штативов, повторите действия, описанные выше, в противном случае начните исследования нажатием кнопки **СТАРТ (START).**

Примечание:

Прибор может работать со штативами, указанными в **ПРИЛОЖЕНИИ А** (стр.62). Прибор может принять максимум 4 штатива и цикл анализа автоматически начнется после загрузки четвертого штатива. Если количество штативов для загрузки от 1 до 3, то необходимо после загрузки последнего штатива нажать кнопку СТАРТ (START).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

В конце аналитического цикла, сопровождаемого 3 звуковыми сигналами, нажатие кнопки **REPRINT (ПОВТОР)** позволяет получить доступ к меню (фото 8), нажатием данной клавиши можно повторно распечатать все результаты цикла (максимум 60 проб) или повторно отправить их в ЛИС.

Нажатие кнопки **START (СТАРТ)**, запустит процедуру перемешивания, за которой последует аналитический цикл.

Фото 7

Фото 8

При нажатии **ENTER (ВВОД)** анализатор продолжит процесс выхода из цикла анализа, включающий: перемещение всех штативов в позицию для извлечения (каждый последующий штатив будет продвигаться к позиции извлечения после удаления предыдущего штатива), извлечение всех штативов из анализатора по запросу на экране и возвращение в главное меню.

Фото 9

Фото 10

Если на экране отображено данное сообщение и мигает желтый светодиод, то это значит, что резервуар отходов переполнен. Необходимо заменить резервуар, а затем нажать кнопку **1**, для сброса счетчика заполнения резервуара отходов до 0. См.раздел «Замена резервуара для отходов» (стр.53).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

В конце аналитического цикла, сопровождаемого 3 звуковыми сигналами, нажатие кнопки **REPRINT (ПОВТОР)** позволяет получить доступ к меню (фото 8), нажатием данной клавиши можно повторно распечатать все результаты цикла (максимум 60 проб) или повторно отправить их в ЛИС.

Нажатие кнопки **START (СТАРТ)**, запустит процедуру перемешивания, за которой последует аналитический цикл.

Фото 7

Фото 8

При нажатии **ENTER (ВВОД)** анализатор продолжит процесс выхода из цикла анализа, включающий: перемещение всех штативов в позицию для извлечения (каждый последующий штатив будет продвигаться к позиции извлечения после удаления предыдущего штатива), извлечение всех штативов из анализатора по запросу на экране и возвращение в главное меню.

Фото 9

Фото 10

Если на экране отображено данное сообщение и мигает желтый светодиод, то это значит, что резервуар отходов переполнен. Необходимо заменить резервуар, а затем нажать кнопку **1**, для сброса счетчика заполнения резервуара отходов до 0. См.раздел «Замена резервуара для отходов» (стр.53).

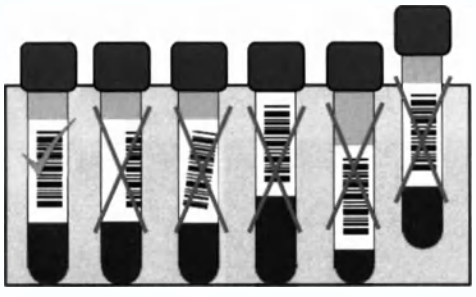
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ЦИКЛ АНАЛИЗА НА ПРИБОРАХ СО ШТАТИВАМИ ПРЯМОЙ ЗАГРУЗКИ

ОПИСАНИЕ

Если **TEST1** имеет приставку **BCL, SDL, MDL, YDL,** это означает, что прибор оснащен системой прямой загрузки штативов, и штативы гематологических анализаторов, используемых в лаборатории, не требуют адаптеров, потому что такой штатив может быть загружен непосредственно в прибор.

Перед загрузкой штатива в прибор убедитесь, что штрих-коды всех пробирок расположены с правой стороны штатива, в противном случае считывание штрих-кода внутренним сканером штрих-кода будет невозможно.



В модели с внутренним сканером штрих-когда пробы могут быть загружены в штатив с пробелами, прибор выполнит необходимые измерения СОЭ без остановки цикла анализа (как это было ранее в случае с моделью THL).

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА ЗАГРУЗКИ

Следующие изображения описывают корректную процедуру загрузки штативов. Она разнится в зависимости от конфигурации системы прямой загрузки:

TEST1 YDL

Открыть дверцу (Фото 11), нажать на направляющую каретку, что позволит высвободить ее (Фото 12), и вытянуть ее из прибора полностью (Фото 13). Повернуть направляющий механизм вправо так, чтобы штатив встал в направляющий механизм (Фото 14). Отпустить рычаг и проверить, правильно ли вставлен штатив в направляющий механизм, повернуть пробирки так, чтобы штрих-коды располагались с правой стороны штатива (если необходимо), затем задвинуть направляющий механизм в прибор до щелчка и закрыть дверцу.

Фото 11

Фото 12

Фото 13

Фото 14

TEST1 MDL:

Открыть дверцу (Фото 15), нажать на направляющую каретку, что позволит высвободить ее (Фото 16), и вытянуть ее из прибора полностью (Фото 17). Вставить штатив в направляющий механизм (Фото 18) и нажать на него с двух противоположных сторон, чтобы приподнять пробирки, тем самым обеспечив возможность считывания штрих-кодов. повернуть пробирки так, чтобы штрих-коды располагались с правой стороны штатива (если необходимо), затем задвинуть направляющий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

механизм в прибор до щелчка и закрыть дверцу.

Фото 15

Фото 16

Фото 17

Фото 18

TEST1 SDL:

Открыть дверцу (Фото 19), нажать на направляющую каретку, что позволит высвободить ее (Фото 20), и вытянуть ее из прибора полностью (Фото 21). Вставить штатив в направляющий механизм (Фото 22). Повернуть направляющий механизм вправо (Фото 23) так, чтобы штатив попал в направляющий механизм. Отпустить рычаг и проверить, правильно ли вставлен штатив в направляющий механизм, повернуть пробирки так, чтобы штрих-коды располагались с правой стороны штатива, затем задвинуть направляющий механизм в прибор до щелчка (Фото 24) и закрыть дверцу.

Фото 19

Фото 20

Фото 21

Фото 22

Фото 23

Фото 24

TEST1 BCL:

Открыть дверцу (Фото 25), нажать на направляющую каретку, что позволит высвободить ее (Фото 26), и вытянуть ее из прибора полностью (Фото 27). Вставить штатив в направляющий механизм (Фото 28) и нажать на него с двух противоположных сторон, чтобы приподнять пробирки, тем самым обеспечив возможность считывания штрих-кодов. Повернуть пробирки так, чтобы штрих-коды располагались с правой стороны штатива (если необходимо), затем задвинуть направляющий механизм в прибор до щелчка и закрыть дверцу.

Фото 25

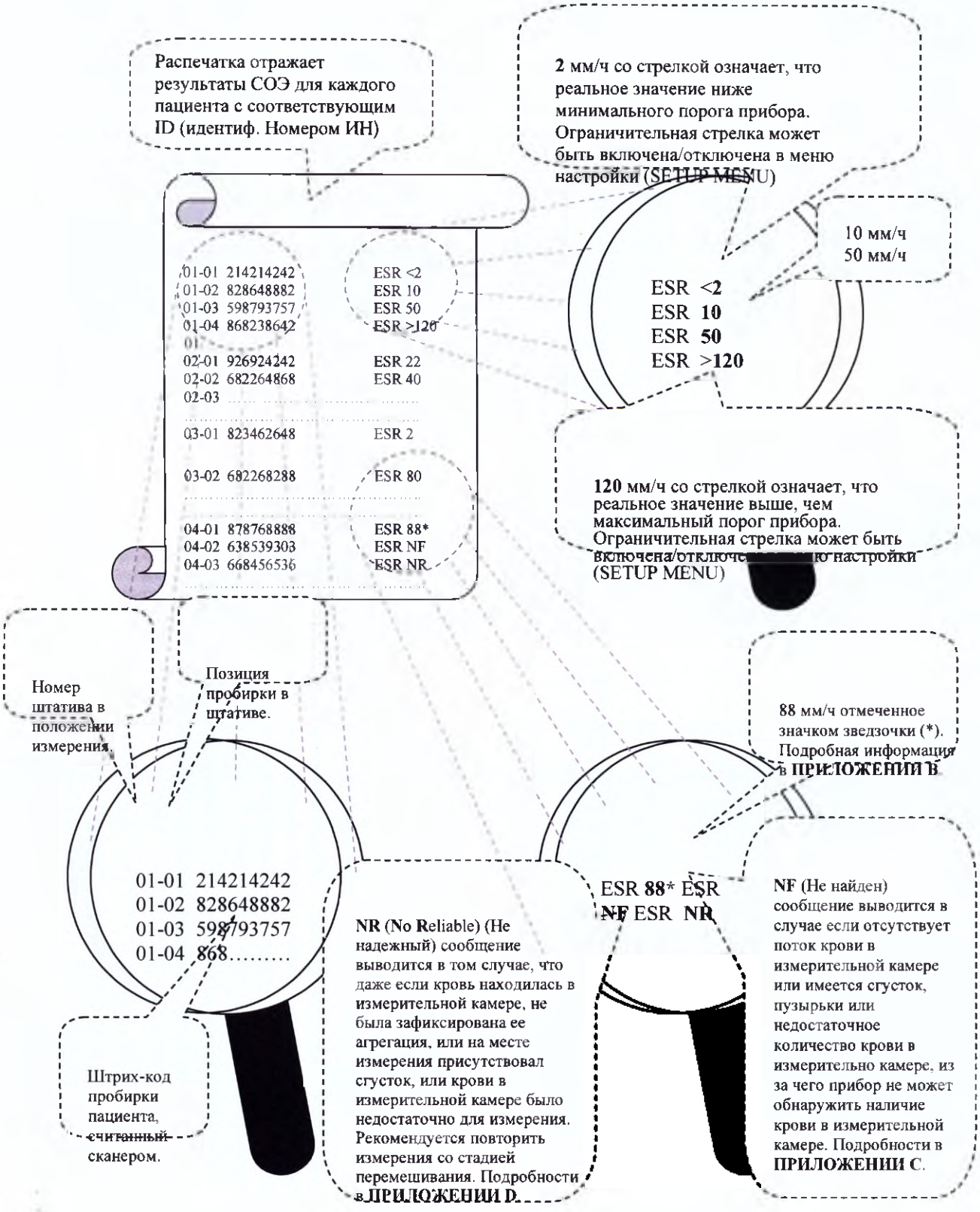
Фото 26

Фото 27

Фото 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

СООБЩЕНИЯ И РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ В КОНЦЕ АНАЛИТИЧЕСКОГО ЦИКЛА

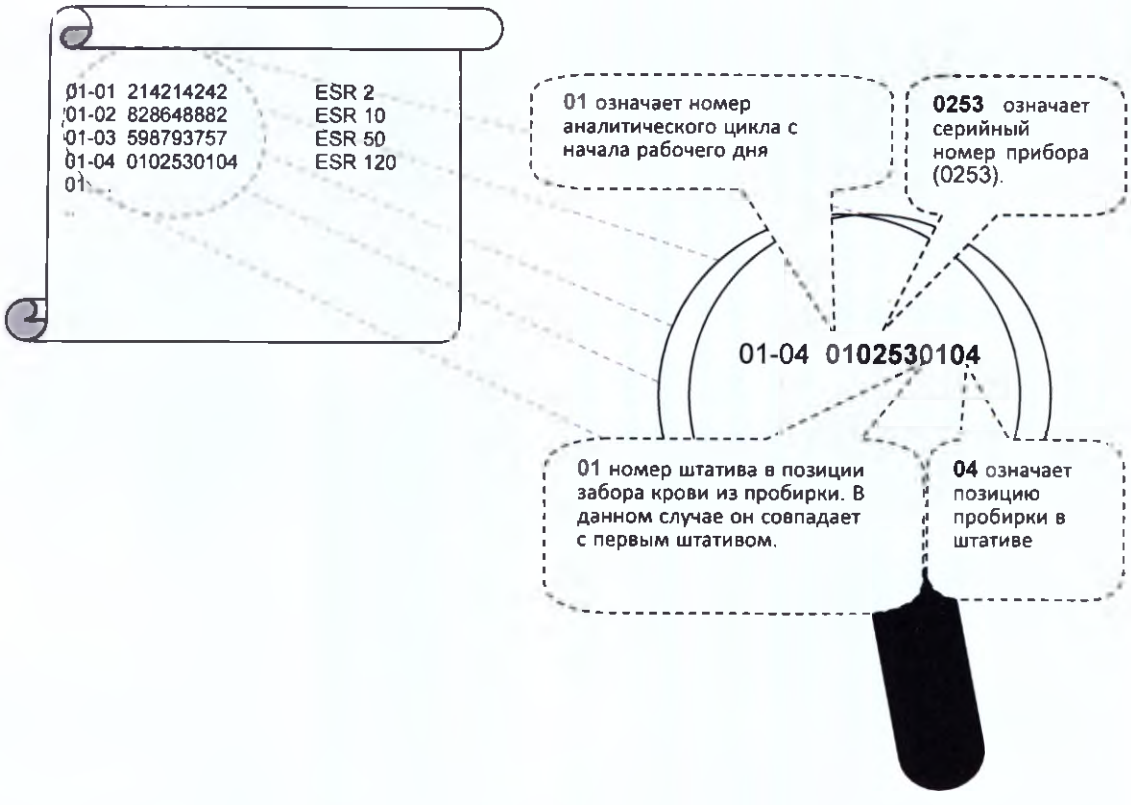


В случае 3-х повторяющихся ошибок **NF** аналитический цикл прекращается и требуется промывка. На TEST1 с автоматической промывкой, после 3-х таких ошибок, промывка будет выполнена автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ГЕНЕРАЦИЯ ИН (ID) ПАЦИЕНТА (ЕСЛИ ШТРИХ-КОД НЕ МОЖЕТ БЫТЬ СЧИТАН)

Если считанный штрих-код не достоверен вследствие повреждения или неправильного расположения пробирки TEST1 автономно присваивает ИН (идентиф. Номер) отражающий текущий номер аналитического цикла, за которым следует серийный номер прибора, далее номер штатива (от 1 до 4) и в конце позиция пробирки в штативе (от 1 до 15).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ЗАПРОС ПРОМЫВКИ ПО ИСТЕЧЕНИЮ ВРЕМЕНИ ОЖИДАНИЯ

На TEST1 установлена система автоматической промывки, в конце цикла анализа и после возвращения в **ГЛАВНОЕ МЕНЮ**, активируется таймер обратного отсчета. Когда таймер достигает порогового значения (настроенного во время установки) и при условии, что ни одна клавиша на клавиатуре не была нажата для выполнения какой-либо другой операции, прибор перемещает каретку под станцию мойки и автоматически производит процедуру промывки, чтобы очистить капилляр и иглу.

Конечно, оператор может в любой момент запустить классическую процедуру промывки, например, при загрузке 2 или 3 пробирок для промывки в штатив, в соответствии с классической процедурой промывки, описанной ниже.

При нажатии кнопки **2 «Промывка» (WASHING)** прибор отобразит запрос на выбор между **«Автоматической» (WASH AUTOMATIC)** и **«Ручной промывкой» (WASH MANUAL)** (Фото 29).

Фото 29

При выборе варианта **1 «Ручная промывка» (WASH MANUAL)** прибор попросит вставить 2 пробирки с 3 мл дистиллированной воды (по ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия) в 1 и 2 позиции штатива и установить штатив в прибор. После закрытия передней дверцы прибор выполняет процедуру промывки, забирая воду из пробирок. Выполнение промывки вызывает процесс прайминга в последующем цикле анализа.

Примечание:

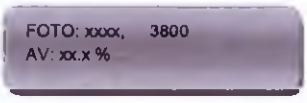
- Запланированное время ожидания может быть изменено технической службой в интервале от 5 до 180 минут.
  Выбор должен быть настроен в соответствии с частотой поступления образцов в лабораторию. Если частота поступления образцов достаточно велика, вы можете выбрать большое время ожидания (например, 60 минут после окончания последнего цикла анализа), чтобы избежать слишком частой промывки.
  Если частота поступления образцов низкая, вы можете выбрать малое время ожидания (например, 10 минут после окончания последнего цикла анализа), чтобы инструмент не оставался грязным в течение длительного времени бездействия.
- Если запущен цикл анализа в течение времени ожидания, то счетчик времени бездействия сбросится до 0.
- Если оператор в конце цикла анализа запустит ручную промывку, счетчик также будет сброшен до 0.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ

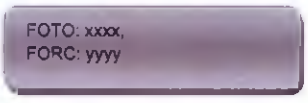
Эта процедура предназначена для очистки всего капилляра и освобождения его от крови и остатков латекса. Тефлоновые трубки анализатора, контактирующие с кровью, водой и латексом, со временем мутнеют, а также загрязняются компонентами крови, накапливающимися в трубках.

Независимо от того, выполняется ли мойка автоматически или с помощью пробирок, наполненных водой, визуализация выглядит так, как описано ниже:



- **Четыре знака (xxxx)** в левом верхнем углу представляют фотометрическое значение воды; это значение изменяется от значения пустого капилляра (пример 1672) до значения, которое должно быть как можно ближе к целевому значению 3800 (расположенному в верхнем правом углу).
- В левом нижнем углу видно **AV: xx.x%.** Значение AV% - это соотношение между показанием значения воды и теоретическим значением воды (3800).

В конце цикла промывки (независимо от автоматического или ручного), если все в порядке, прибор отобразит окончательные значения, как описано ниже.



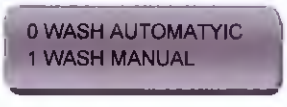
- **FOTO: xxxx** отобразит конечное фотометрическое значение воды, измеренное фотометром (пример 3759).
- **FORC: xxxx** будет отображать конечное фотометрическое значение воды, измеренное оптическим барьером, используемым для обнаружения жидкости, проходящей через капилляр (пример 1650).
- Обратите внимание, что значение **FORC** никогда не будет близко к 3xxx, фактически оптический барьер используется только как датчик включения/выключения для обнаружения наличия или отсутствия жидкости.

После процедуры прибор распечатает отчет на бумаге, а также попросит удалить промывочные пробирки. Если что-то пойдет не так, прибор выдаст ошибку Z-0.

В следующих параграфах объясняются процедуры промывки, доступные в ручном режиме.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА

При нажатии кнопки **2 «Промывка» (WASHING)** на дисплее появится запрос на выбор между **«Автоматической промывкой» (WASH AUTOMATIC)** и **«Ручной промывкой» (WASH MANUAL).**



При выборе опции **0 «Автоматическая промывка» (WASH AUTOMATIC)** прибор выполнит промывку, используя внутренний резервуар для промывки в качестве источника воды; в этом случае нет необходимости загружать какую-либо промывочную пробирку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2 ТЕСТ-ПРОБИРОК

Данная процедура используется для промывки прибора в нормальном режиме, как альтернатива. После ее окончания анализатор готов к выполнению исследований.

Не рекомендуется использовать более двух раз одни и те же пробирки для промывки, чтобы избежать засорения капилляра резиновой крошкой.

Приготовить штатив с двумя пробирками, на ¾ заполненными дистиллированной водой, в 1 и 2 позициях штатива.

Нажмите клавишу **2** в основном меню, затем клавишу **1 «Ручная промывка» (WASH MANUAL).** Загрузите штатив в анализатор.
Дождитесь, пока прибор отобразит на экране **ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU)**, сигнализирующее о том, что процесс промывки завершен.

ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 3 ТЕСТ-ПРОБИРОК

Данная процедура используется в **конце рабочего дня** и позволяет сохранить капилляр во влажном состоянии. Эта опция полезна тем, что гидравлический контур остается заполненным водой или детергентом. Преимуществом такой процедуры является то, что если в капилляре останутся компоненты крови, жидкость внутри трубок не позволит им налипнуть на поверхность капилляра.
Для активации процедуры, поместите 3 пробирки, заполненные на ¾ дистиллированной водой в первые 3 позиции штатива, и нажмите клавишу **2 «Промывка» (WASHING)** в **ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU)**, затем выберите **«Ручную Промывку» (WASH MANUAL).**
Поместите штатив в прибор и подождите пока на экране не появится сообщение **"Test 1 off".** Оператор может продолжить выполнение стандартных процедур с прибором нажав **"ENTER" (ВВОД)** или выключить прибор на ночь. При выключении прибора игла опустится в моющий раствор, где останется до следующего включения, что позволит сохранить моющий раствор в трубках анализатора.
При следующем включении анализатора игла будет автоматически извлечена из пробирки, содержимое трубок удалено в сливной резервуар и прибор начнет процедуру инициализации.

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ (С ГИПОХЛОРИТОМ)

Для увеличения продолжительности срока действия прибора и/или в случае засорения иглы или капилляра, рекомендуется проводить его промывку с использованием раствора гипохлорита натрия (5%).
Данная процедура должна выполняться на ежедневной основе, а также она обязательна при каждом использовании латексных контролей.
Процедура заключается в следующем:

1. Выполнить первую процедуру промывки (нажатием клавиши **«2»**, затем клавиши **«1»**), используя 2 пробирки, заполненных на ¾ дистиллированной водой, установив их в штатив в позиции 1 и 2.
2. Выполнить вторую процедуру промывку (нажатием клавиши **«2»**, затем клавиши **«1»**), используя 1 пробирку, заполненную на ¾ раствором гипохлорита натрия (4-5%), и 1 пробирку, заполненную на ¾ дистиллированной водой. Пробирку с гипохлоритом необходимо поместить в штатив в позицию 1, пробирку с водой – в позицию 2.
3. Выполнить третью процедуру промывки – полоскание – (нажатием клавиши **«2»**, затем клавиши **«1»**), используя 2 пробирки, заполненные на ¾ дистиллированной водой, установив их в штатив в позиции 1 и 2.

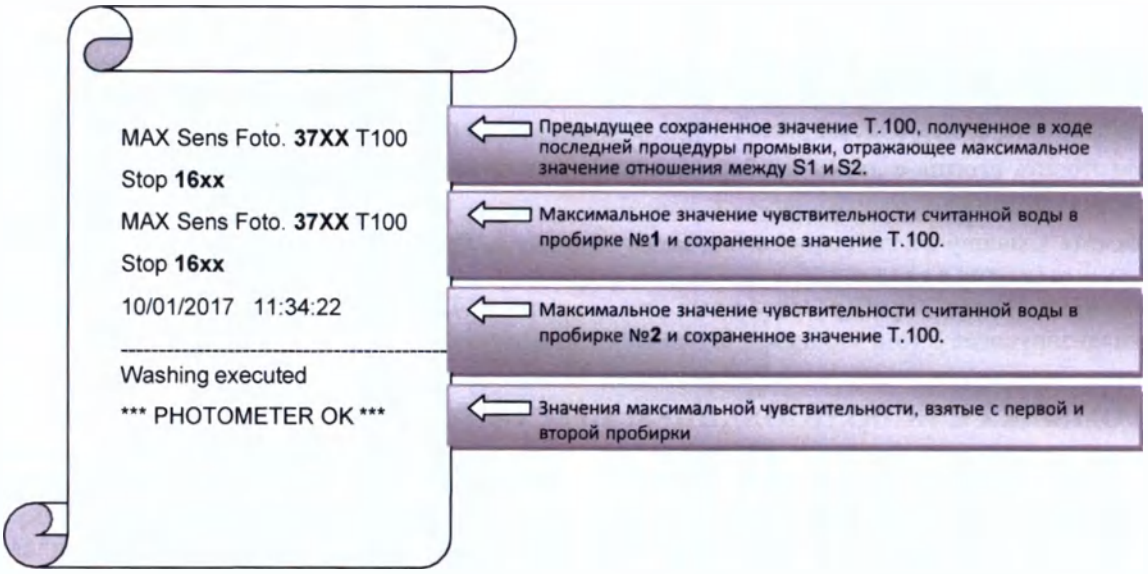
ПРОМЫВКА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ

Данная процедура промывки необходима для контроля качества, который должен проводиться на ежедневной основе с помощью наборов Латексных Контролей (как рекомендуется). Данная процедура такая же, как и в случае **промывки при техническом обслуживании,** и она необходима перед началом каждого использования Латексных контролей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ОТЧЕТ ПО ПРОМЫВКЕ

В конце каждого цикла промывки ПО распечатает значение с приставкой **T.100**, как показано на примере.



Если промывка не была выполнена корректно на дисплее появится ошибка Z-0. В данном случае необходимо выполнить повторную промывку.

Если величина T.100 стремится к значению **37XX**, значит, капилляр мутнеет. В этом случае необходимо выполнить еженедельную процедуру промывки (гипохлоритом) и проверить новое значение T.100. После такой промывки обычно величина данного параметра возвращается к значению **3800**. Если же даже после такой промывки значение остается близким к 37XX, требуется провести полную замену трубок или, как минимум, заменить ту часть трубок, которая соединяет шприц с помпой.

Значение воды автоматически корректируется до значения, близкого к 3800 каждый раз, когда выполняется контроль латекса

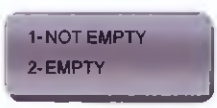
Примечание:

- **Z** ошибка может разделяться на **Z-0, Z-1** и **Z-2.**

Z-1 Появляется в случае, если поток не обнаружен или он непостоянен.

Z-2 Появляется в случае, если шприцевой механизм TEST1 не может обнаружить пробирку с дистиллированной водой.

Z-3 Появляется в случае, если прибор, оборудованный системой прямой загрузки, не может считать код "NO" (НЕТ), расположенный на роторе для определения наличия/отсутствия пробирок в первой и второй позиции штатива.



- В конце процедуры промывки, в случае мигания светодиода с левой стороны на панели и отображение следующего сообщения на дисплее (как на примере слева), что означает переполнение резервуара для отходов, необходимо заменить резервуар для отходов, как описано в соответствующем разделе данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ШТАТИВА

В конце аналитического цикла прибор запускает процедуру извлечения штативов. Тем не менее, эта процедура может быть запущен и из **ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU).**

Фото 30

Нажав кнопку **3 «Извлечение штатива» (Rack Removal)** из главного меню дисплей отобразит следующее сообщение:

Откройте переднюю дверь, извлеките штатив и закройте ее снова. Если необходимо извлечь остальные штативы, подождите секунду и откройте дверь снова для извлечения штатива. Повторяйте, пока не будут извлечены все штативы.

СМЕНА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Для смены даты и времени, нажмите клавишу **4** из **ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU).**
Дисплей отобразит следующее сообщение:

где DD=День, MM=Месяц, YYYY=Год

Фото 31

Если дата установлена правильно, нажмите «ВВОД» (**ENTER**) для подтверждения. Для изменения года доступны только две последние цифры.

Далее введите нужное время в следующем окне:

где HH=Часы, MM=Минуты

Если время установлено правильно, нажмите «ВВОД» (**ENTER**). Если нет, нажмите «ОТМЕНА» (**CLEAR**) и введите правильную дату.

ЗАРЕЗЕРВИРОВАНО ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

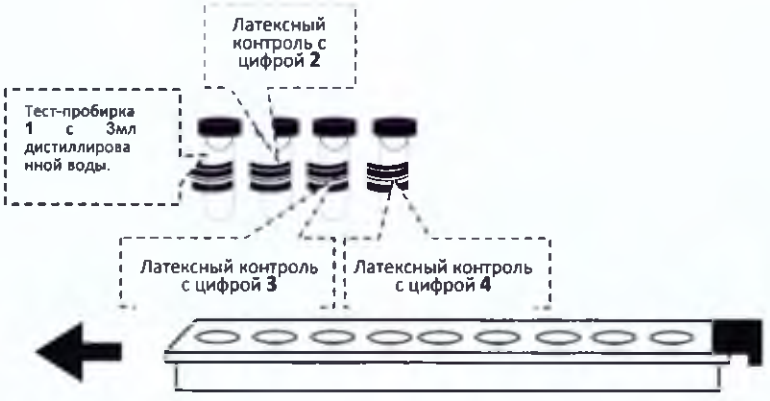
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ

Мы рекомендуем использовать латексные контроли на ежедневной основе для того, чтобы гарантировать максимально точную работу прибора.

Латексные контроли – это средство, позволяющее контролировать надежность прибора на всем протяжении его срока службы. Набор поставляется в коробке. Существует 2 набора для внешнего контроля качества с использованием латексных растворов: набор Латексных Контролей, 6 тестов – кат. № **SI 305.100-A/ SI 305.102-A** или набор Латексных Контролей, 30 тестов – кат. № **SI 305.300-A/ SI 305.302-A.** Перед началом контрольного исследования, оператору необходимо произвести промывку. Процедура проведения промывки перед использованием латексных контролей описана в главе «Промывка с использованием 2 тест-пробирок». По завершению контрольного исследования, в качестве результата, будут распечатаны 3 значения СОЭ. Первое значение (низкий уровень) разработано для покрытия области «нормальных» пациентов и, например, должно быть близко к 9 мм/ч. Второе значение (средний уровень) разработано для покрытия области «пограничных» пациентов и должно быть близко к 20 мм/ч. Третье значение (высокий уровень) разработано для покрытия области пациентов с патологией и должно быть близко к 60 мм/ч. Если полученные результаты попадают в ожидаемые границы, то прибор откалиброван корректно. В противном случае, если один или более результатов вышли за допустимые пределы, рекомендуется обратиться в Службу поддержки для проверки калибровки прибора и его функциональных свойств.

Перед началом контрольных исследований, выполните промывку:
Важно: чтобы предотвратить засор иглы или капилляра, используйте одни и те же пробирки не более двух раз.

a. Выполните промывку с использованием 2 тест-пробирок, заполненных 3мл дистиллированной воды в каждой. Вставьте их в первую и вторую позиции штатива
b. Выполните вторую промывку с использованием одной пробирки, заполненной 3мл гипохлорита и второй пробирки, заполненной 3мл дистиллированной воды, установив их в первую и вторую позиции штатива.
c. Подготовьте штатив со следующим набором пробирок, как показано на примере ниже:



1. Учтите, что для TEST1 с системой автоматической мойки нет необходимости вставлять пробирки с дистиллированной водой в 5 и 6 позицию штатива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Затем, запустите процедуру:

Фото 32

Фото 33

Фото 34

```
TEST1
UK ver. 9.00x
Sn. xxxxx
10/01/2019   12:37:49
-----------------------
Lot N. xxxx   Kit yyy
10/12/2016   12:42:04
-----------------------
Washing Executed
*** PHOTOMETER OK ***
10/01/2016  12:45:25
-----------------------
Washing Executed
*** PHOTOMETER OK ***
10/01/2016  12:46:44
-----------------------
Washing Executed
*** PHOTOMETER OK ***
-----------------------
* Reference values
LEVEL 2 =  (6 : 11)
LEVEL 3 =  (15 : 22)
LEVEL 4 =  (56 : 74)
-----------------------
Photometer Param.
TEST1
UK ver. 9.00x
SN. xxxxx
10/01/2016  12:46:47
FDF 1.0310   T100 3481
BoosterY 1.0704   MFACT 1.0704
Offset channel  -150
-----------------------
ESR LEVEL 2 =  9
ESR LEVEL 3 = 19
ESR LEVEL 4 = 63
```

← Номер лота латексного раствора и номер набора, дата и время

← Результат промывки с первой тест-пробирки с водой. Дата и время

← Результат промывки с второй тест-пробирки с водой Дата и время

← Результат промывки с третей тест-пробирки с водой.

← Референсные значения СОЭ для латексных контролей

← • Тип прибора (Test1)
• Версия прошивки ПО
• Серийный номер (SN.)
• Дата и время проведения контрольного измерения
• Параметры, относящиеся к измерению сигнала (FDF, BoosterY, MFACT)
• Канал смещения (для технической службы)

← Три значения СОЭ, которые должны укладываться в ранее упомянутый интервал

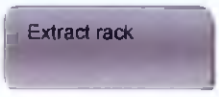
По запросу прибора откройте дверцу, вставьте штатив и закройте дверцу. После установки штатива внутрь прибора начнется фаза перемешивания длительностью примерно в полторы минуты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

В конце перемешивания контроли будут проанализированы и, если корреляция между референсными и считанными значениями превосходит 97%, то контрольные измерения будут считаться успешными. Если же корреляция ниже 97%, то на бумаге будет распечатано сообщение **"Correlation NoK, Procedure aborted"** (Корреляция не в пределах нормы, процедура прервана), и процедура будет остановлена.

Когда анализ будет завершен, принтер распечатает отчет, как показано выше и запросит извлечь штатив из прибора.

Если после ввода штатива вы получили сообщение STD xxxx NX, то это значит, что сканер не смог считать штрих-код на пробирках. В данном случае можно ввести штрих-код вручную, как описано в **ПРИЛОЖЕНИИ Е.**



ПО завершению контрольных измерений и отображения данного сообщения, откройте переднюю дверь, извлеките штатив из прибора и закройте дверь.

Процедура после взятия воды из первой тест-пробирки:

a. Насос забирает 116 мкл латексного раствора из пробирки, обозначенной **2** на этикетке.
b. Анализатор перемещает латексный раствор по капилляру вперед-назад примерно 3-4 раза.
c. Затем данная аликвота латекса сбрасывается в резервуар для отходов.
d. Насос забирает латексный раствор из той же пробирки и проводится измерение.
e. Насос забирает латексный раствор из следующей пробирки и проводится измерение.
f. Насос забирает латексный раствор из последней пробирки с латексом и проводится измерение.
g. Насос закачивает воду для очищения капилляра от латекса и его сброса в резервуар для отходов.
h. Инструмент выводит результаты латексного теста, которые должны попадать в область референтных значений.

- В конце процедуры промывки, в случае мигания светодиода с левой стороны на панели и

отображение следующего сообщения на дисплее (как на примере слева), что означает переполнение резервуара для отходов, необходимо заменить резервуар для отходов, как описано в соответствующем разделе данного руководства.

Примечание:

- Опция «прайминга» Латекса может быть отключена инженером технической службы.

Процесс «прайминга» Латекса был введен для повышения надежности проведения латексных измерений. В начале процесса измерения насос забирает 116 мкл латексного раствора из пробирки, обозначенной 2 на этикетке.

Затем анализатор перемещает раствор латекса по капилляру несколько раз и сбрасывает в резервуар для отходов. После этого насос забирает латексный раствор из этой же пробирки и проводит необходимые измерения

- Последние две пробирки с дистиллированной водой нужны для очищения капилляра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ОПЕРАЦИОННЫЕ ФУНКЦИИ КЛАВИАТУРЫ

ОПИСАНИЕ

В **ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU)** каждая клавиша клавиатуры отражает не только определенную цифру, но также имеет функцию, закрепленную за этой клавишей.

Фото 35

Фото 36

Фото 37

Нажатием кнопки **8** и затем кнопки **2** (Фото 36) вы активируете функцию предварительного перемешивания без запуска цикла анализа. Это может быть полезно, если образцы находились в холодильнике ночью, а под рукой нет перемешивателя проб для сравнения автоматического и ручного метода.
Образцы перемешиваются на той же скорости и том же количестве циклов, как и в случае анализа, а также цикл перемешивания повторяется каждые 30 секунд, до тех пор, пока не будет нажата кнопка **ВВОД (ENTER).**

Нажатие клавиши **8**, а затем **1** активирует распечатку листа опций.

MAIN MENU

0-AVAILABILITY
1-MEASURE
2-WASHING
3-RACK EXTRACTION
4-DATE & TIME
5-TECHNICAL MENU
6-CALIBRATION EC
7-RS232 RX DATA
9-TO CHANGE TANK
REP-STATISTICAL DATA
CLEAR-CHANGE NEEDLE

Список:

0 - (для увеличения количества тестов)
1 - (для запуска цикла анализа)
2 - (для запуска процедуры промывки
3 - (для извлечения штатива из инструмента)
4 - (для изменения даты и времени)
5 - (для доступа в Техническое Меню)
6 - (для старта контрольных измерений с помощью латексных контролеи)
7 - (используется в отсутствии внешнего и внутреннего сканера штрих-кодов)
9 - (для сброса счетчика резервуара отходов при замене резервуара)
REP-(провести внутренний контроль качества)
CLEAR-(для замены иглы)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ЗАМЕНА РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ОТХОДОВ

ОПИСАНИЕ

В конце каждого аналитического цикла после удаления штатива из инструмента, прибор проверяет счетчик сброшенной жидкости в резервуар для отходов. Если данное значение приближается к 1300 (на 200 значений ниже критического значения), прибор распечатает сообщение, что «РЕЗЕРВУАР ПОЧТИ ЗАПОЛНЕН» (TANK ALMOST FULL). Данное сообщение предупреждает оператора о необходимости замены резервуара для отходов и сброса счетчика до **0**.

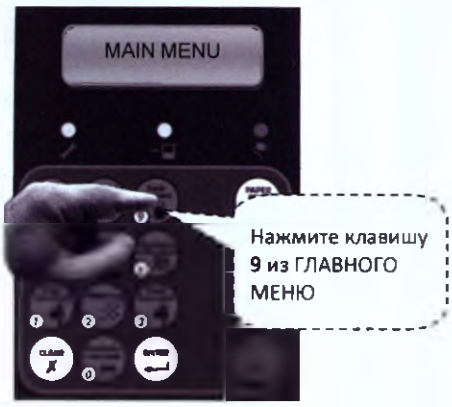


Фото 38

Фото 39

Если вы будете игнорировать данное сообщение и продолжите выполнять измерения до тех пор, пока не будет достигнуто критическое значение, прибор отобразит на экране сообщение о том, что резервуар для отходов переполнен, на панели начнет мигать светодиод, а на бумаге распечатается сообщение «ЗАМЕНИТЕ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ ОТХОДОВ» ("WASTE LEVEL DETECTED EMPTY THE TANK"). Инструмент не позволит проводить измерения до тех пор, пока резервуар не будет заменен и счетчик сброшен до **0**.

Процедура замены резервуара для отходов

Откройте пластиковую переднюю дверцу, вытащите загрузочный контейнер и снимите крышку резервуара для отходов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Осторожно снимите полный резервуар для отходов, установите на его место пустой резервуар для отходов, наденьте на него крышку резервуара для отходов, а на извлечённый резервуар для отходов установите и закрутите пластиковую крышку, чтобы предотвратить утечку жидкости. Принесите закрытый резервуар для отходов в зону утилизации лаборатории и приступайте к утилизации в соответствии с внутренними правилами лаборатории.

Воспользуйтесь возможностью повторно наполнить водой резервуар для промывки, даже если он не выглядит пустым. Наполните его до отметки в 500 мл. По желанию, можно также вынуть резервуар для промывки для облегчения его наполнения. После завершения всех процедур установите резервуар, нажмите на направляющую загрузки и закройте переднюю пластиковую крышку.

Примечание. Для утилизации содержимого резервуара для отходов соблюдайте стандартные процедуры безопасности, используемые в лаборатории.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПОДАЧА БУМАГИ

ОПИСАНИЕ

Нажатие клавиши **PAPER FEED** (ПОДАЧА БУМАГИ) на клавиатуре или на кнопке принтера ( ), бумага будет подаваться через принтер

Фото 40

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Для того, чтобы следить за надежностью прибора, ПО TEST1 включает в себя набор инструментов для отображения и построения статистических отчетов производительности прибора, как например:

1. ПРОВЕРКА ПРИБОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРОВ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ (кат № SI 305.100-A/SI 305.102-A для 6 тестов или кат № SI 305.300-A/ SI 305.302-A для 30 тестов)
   - Первый график отображает результаты ежедневных проверок латексными контролями и отражает поведение результатов измерения 3 уровней латексных контролей во времени.
   - На втором графике каждая звездочка отражает отклонение всех трех полученных результатов контролей от ожидаемых значений, приведенных в инструкции по применению. Максимально допустимое отклонение (CV) равно 10%.

2. ОТЧЕТ ПО СТАТИСТИЧЕСКИМ ДАННЫМ СОЭ
   a. Отображает черные и белые кружочки, которые представляют собой кумулятивное и среднедневное значения результатов СОЭ образцов пациентов, относящиеся к лаборатории.
   b. С начала срока жизни прибора, система контроля качества хранит пары кумулятивных и среднедневных значений СОЭ, которые изо дня в день увеличивают график до максимальной длины, отражающей 30 дней анализа. Далее график будет автоматически пополнятся новыми данными сдвигая график вверх и оставляя место внизу для новых значений с последнего дня анализа.

3. ОТЧЕТ ПО РАСПРЕДЕЛЕНИЮ ЗНАЧЕНИЙ СОЭ
   a. Существует два графика, отличающиеся граничными значениями:
   b. Одна распечатка отражает среднее значение СОЭ во всем диапазоне значений от 2 до 120 мм/ч и вторая отражает среднее значение СОЭ в Нормальном диапазоне значений от 2 до 30 мм/ч, считающихся не патологическими.
   c. Это позволяет отделить паталогические результаты от нормальных и посмотреть статистику нормальных результатов в отрыве от паталогических.

4. ОТЧЕТ ПО СТАТИСТИКЕ ПРОМЫВКИ
   Черная точка отражает динамику изменения среднего сигнала, регистрируемого при промывке водой. Допустимый CV (коэффициент вариации) может варьироваться до 1,6%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

КОНТРОЛЬНЫЕ КАРТЫ ЛАТЕКСНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ

По завершению процедуры контроля качества с использованием латексных контролей, все полученные значения сохраняются в памяти прибора в виде кружков и звездочек. Выбор соответствующего меню позволяет отобразить все эти значения на графике.

После нажатия клавиши **REPRINT (ПОВТОРНАЯ ПЕЧАТЬ)** в ГЛАВНОМ МЕНЮ (**MAIN MENU**) и ожидания в течение пары секунд, следующее сообщение будет отображено на экране:

STATISTICAL DATA
ESR STD RATE (1)

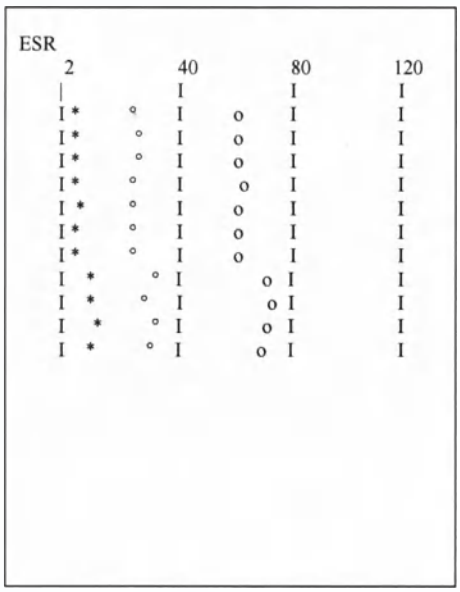
STATISTICAL DATA
M (2) Sp (3) W (4)

После нажатия REPRINT, нажатием клавиши **1** дисплей отобразит следующее сообщение

1 – TREND ESR
2 – TREND FACT

Нажатие кнопки **1** (TREND ESR) распечатает график контрольных карт СОЭ
Нажатие кнопки **2** (TREND FACT) распечатает график фактического отклонения:

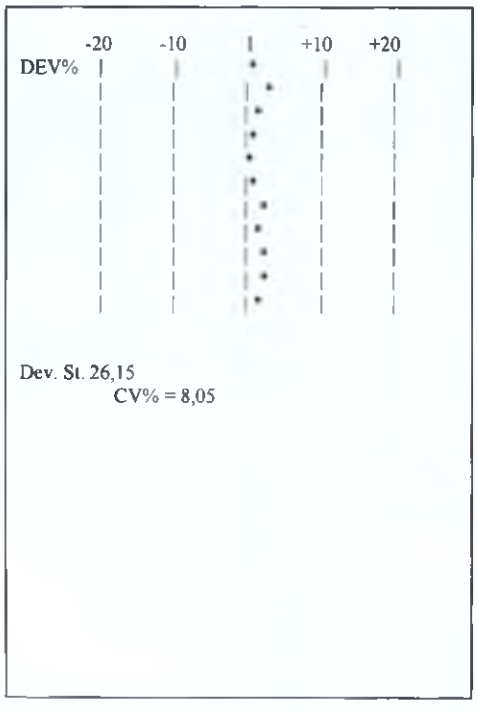
Фото 41



Расшифровка графика:
Этот график отображает поведение результатов измерения 3 уровней латексных контролей во времени. Первая серия символов (* ° o) под верхней чертой отображает результаты первого измерения латексных контролей, тогда как последняя серия соответствует последним результатам.
С помощью графика можно оценить поведение результатов контрольных исследований качественно, но не количественно.
Кроме того, в случае изменения номера серии контролей, при котором диапазон значений новой серии отличается от предыдущего, на графике будет отображен сдвиг результатов по шкале СОЭ (последние 4 серии контрольных исследований на рисунке).
В этом случае необходимо проследить за поведением результатов анализа контролей из новой серии в течение нескольких дней и подтвердить стабильность результатов, полученных на новой серии контролей, не сравнивая с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Само среднее значение рассчитывается на основе фиксированного значения 30 дней, поэтому в начале рассчитанное CV имеет высокое значение, которое само по себе не имеет смысла. Чтобы иметь актуальное значение, значение CV латексного тренда должно содержать не менее 30 дней накопленных данных; в любом случае, что важно, это не CV как число, а сам тренд и SD, который (вы можете видеть в своих результатах).



Расшифровка графика:

На этом графике каждая звездочка отражает отклонение всех трех полученных результатов контролей от ожидаемых значений, приведенных в инструкции по применению.

В процессе калибровки с помощью латексных растворов, прибор хранит необходимое значение усиления под названием ModelFact, для получения ожидаемых результатов СОЭ. Этот параметр представлен на графике вертикальной осью обозначенной цифрой 1. Под графиком приведены значения стандартного отклонения (Dev. St.) и коэффициента вариации (CV%) полученных результатов по сравнению с референсными значениями, что позволяет оценить эффективность работы анализатора.

Если значение CV% колеблется в пределах +/- 10%, анализатор функционирует корректно. Если CV% выходит за указанные пределы, необходима его проверка Службой поддержки.

Коэффициент вариации (CV) определяется как отношение стандартного отклонения SD (к среднему значению μ, это $CV = \sigma / \mu$.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО СОЭ

ПО анализатора выводит на печать как результаты, полученные за день (белые точки), так и суммарные результаты, полученные с момента инсталляции прибора (черные точки). Эту опцию можно рассматривать в качестве **аналитического контроля, основанного на «выборке проб»,** который играет **роль процедуры проверки прибора**. Этот тип контроля можно считать непрерывной калибровкой анализатора.

В случае достаточно большого количества проб (около 6000) можно предположить, что в лаборатории, использующей один и тот же прибор, распределение получаемых значений СОЭ (средних значений СОЭ) не должно колебаться в существенной мере при условии, что анализатор выдает достоверные результаты.

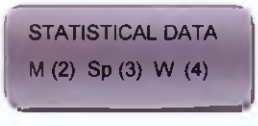
Относительно проб, поступающих в лабораторию, справедливо следующее: пробы, поступающие в лабораторию, отображают некую постоянную популяцию, результаты анализа которой имеют постоянное распределение, особенно если количество проб статистически значимо.

Если аналитические характеристики инструмента надежны, ожидается, что черные точки совокупных средних значений не будут сильно колебаться и останутся в трех стандартных отклонениях от среднего значения совокупных средних, что будет служить устойчивым эталоном. График кумулятивного среднего помогает увидеть, существуют ли систематические отклонения во времени, что указывает на возможные функциональные проблемы в приборе.

Распределение совокупных средних значений, несомненно, является более стабильным показателем, чем средние значения пациентов в разные дни, поступающие из разных или определенных районов и т. д. На это распределение, фактически, не влияет вклад каких-либо ненормальных выборок, которые могут быть спорадически присутствует в разных процентах в разные дни. Следует также помнить, что пациенты с СОЭ в нормальном диапазоне также, как правило, составляют большинство образцов, поступающих в лабораторию.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ – Расшифровка графиков

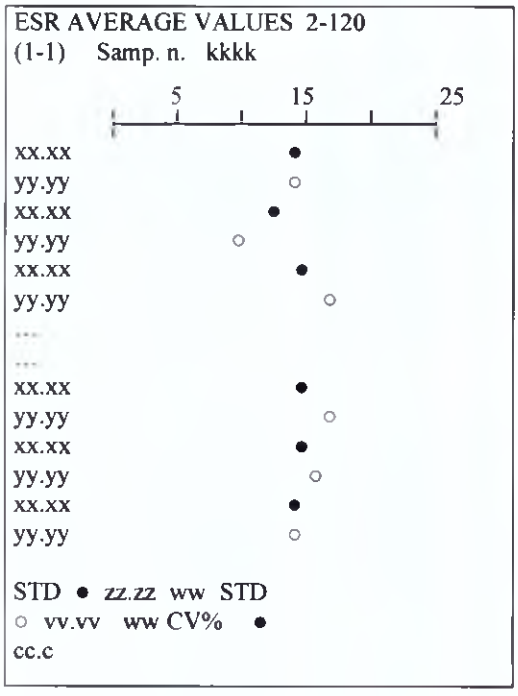
Нажмите **REPRINT (ПОТВОРНАЯ ПЕЧАТЬ)** из ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU) для доступа к системе контроля качества. После некоторого ожидания, данное сообщение будет выведено на экран:



Нажмите клавишу 2 для вывода графика, отражающего поведение средних значений СОЭ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Распечатка СРЕДНИХ значений СОЭ во всем диапазоне значений (2-120 мм/ч)



Где:
kkkk = общее количество оцениваемых проб

xx.xx (●) = отражает кумулятивное среднее значение СОЭ

yy.yy (○) = отражает среднедневное значение СОЭ

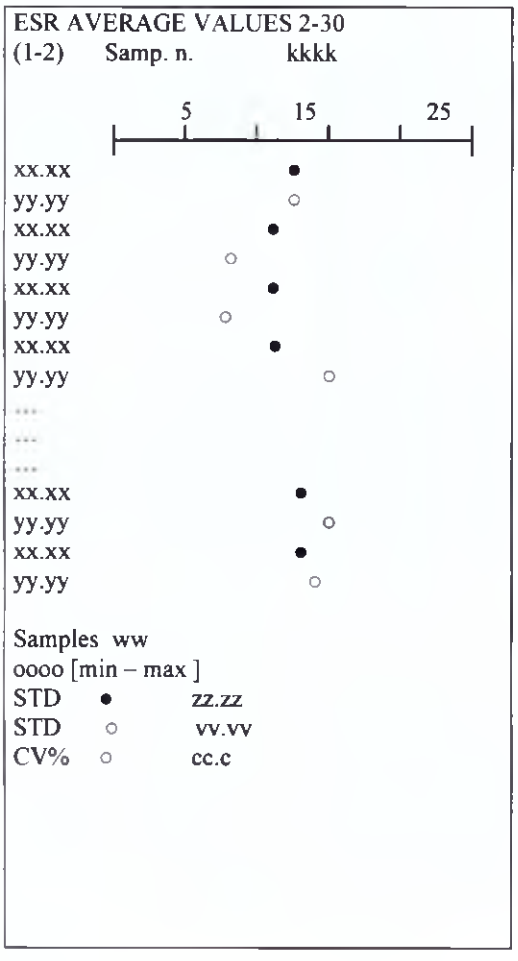
zz.zz = стандартное отклонение кумулятивных средних значений СОЭ

vv.vv = стандартное отклонение среднедневных значений СОЭ

cc.c =коэффициент вариации CV% кумулятивных средних значений СОЭ

ww = отражает количество прошедших дней до достижения величины kkkk

Распечатка СРЕДНИХ значений СОЭ в НОРМАЛЬНОМ ДИАПАЗОНЕ (2-30 мм/ч)



Где:

kkkk = общее количество оцениваемых проб

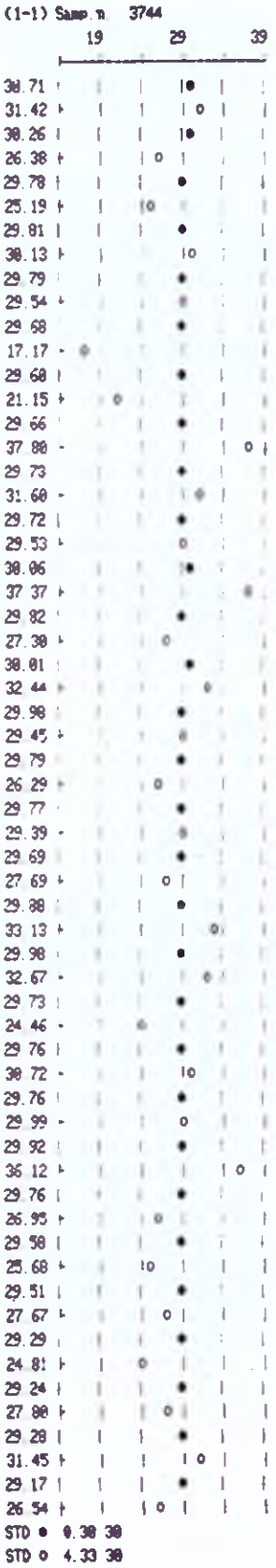
xx.xx = отображает **кумулятивное среднее значение СОЭ в диапазоне 2-30 мм/ч**

yy.yy = отображает **среднедневное значение СОЭ в диапазоне 2-30 мм/ч**
zz.zz = стандартное отклонение кумулятивных средних значений СОЭ
vv.vv = стандартное отклонение среднедневных значений СОЭ
cc.c = коэффициент вариации CV% кумулятивных средних значений СОЭ
ww = отражает количество прошедших дней до достижения величины kkkk

oooo = отражает последнее значение xx.xx попавшее в рассчитанный промежуток (**[min.** и **max]**)
> min = минимальное значение для оценки среднедневных значений СОЭ
(= кумулятивное среднее - 3 x СО кумулятивных средних)
< max = максимальное значение для оценки среднедневных значений СОЭ
(= кумулятивное среднее - 3 x СО кумулятивных средних)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Интерпретация результатов статистического анализа проб пациентов.



(1-1) Samp. n. 3744 (общее количество результатов в памяти прибора)

```
          19        29        39
     |-----|-----|-----|-----|-----|
30.71          ●          черный кружок – кумулятивное среднее СОЭ
31.42            o        белый кружок – среднее СОЭ за первый день анализа
30.26          ●          кумулятивное среднее СОЭ (1+2 день)
26.38        o            среднее СОЭ за второй день
29.78          ●          кумулятивное среднее СОЭ(1+2+3 дни)
25.19        o            среднее СОЭ за третий день
                          и т.д.
```

Графическая распечатка отображает результаты за последние 30 дней анализов. Используя данную распечатку, легко детектировать аномальное отклонение среднедневных значений СОЭ относительно кумулятивного среднего и, тем самым, зафиксировать возможную системную ошибку или неполадки инструмента. Результаты отображаются, начиная с наиболее старых (верхняя часть распечатки) до новых (нижняя часть распечатки).

При интерпретации результатов необходимо соблюдать осторожность и учитывать количество исследованных за день проб и случайное изменение источника проб. Распределение кумулятивного среднего стабилизуется, начиная с определенного количества накопленных проб (более 100), а среднедневные значения колеблются относительно кумулятивных значений. Таким образом, неполадки инструмента могут быть легко обнаружены по стремительному отклонению кумулятивных и среднедневных значений СОЭ.

В памяти анализатора может храниться до 5900 результатов, используя которые анализатор получает усредненные данные, поэтому существенные отклонения в ежедневной статистике не могут в значительной мере повлиять на кумулятивное среднее СОЭ. Кроме того, как только анализатор накапливает 5900 результатов, первые 1000 результатов удаляются из базы данных (остается 4900 результатов), эта мера позволяет избежать излишней стабилизации кумулятивного среднего СОЭ.

В конце графика приводятся значения стандартных отклонений кумулятивного среднего и среднего за день:

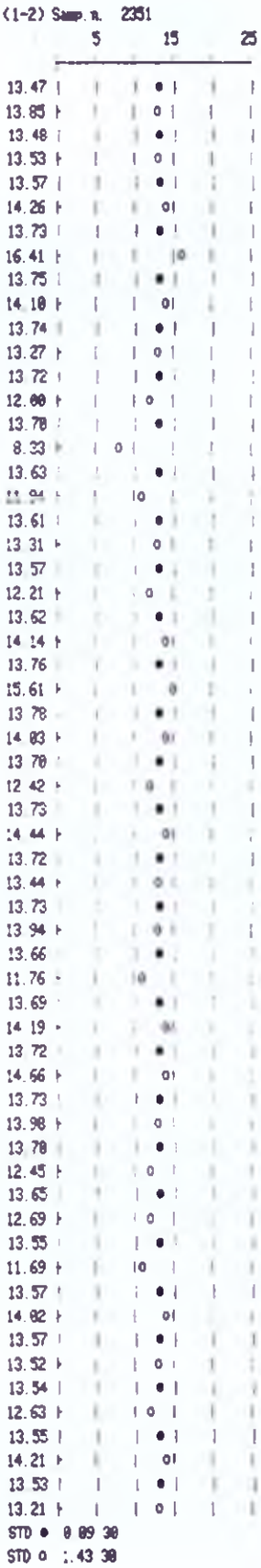
STD ● 0.30 30 Стандартное отклонение кумулятивных данных (последние 30 дней)

STD o 4.33 30 Стандартное отклонение среднедневных данных (последние 30 дней)

Со статистической точки зрения данные считаются стабильными, если они попадают в диапазон ± 3 Станд Отклонение референсной популяции. В этом случае, если принять среднее значение равным последнему кумулятивному среднему (29,17), а стандартное отклонение равное стандартному отклонению дневных данных (4,33), допустимый диапазон составит: от 29,17-4,33*3=16,18 до 29,17+4,33*3=42,16. Последнее среднее за день, равное 26,54, попадает в указанный диапазон, что свидетельствует о корректной работе прибора.

Необходимо помнить, что если дневное среднее не попадает в этот диапазон, то причину следует искать, в первую очередь, в пробах, исследованных за день (возможное преобладание патологических или, наоборот, здоровых пациентов). Результаты, получаемые во всем диапазоне значений СОЭ (от 2 до 120 мм/ч), характеризуются достаточно высокой нестабильностью. По этой причине далее приводится другой график (см. ниже).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021



Второй график внешне похож на предыдущий, но в данном случае результаты ограничены диапазоном 2-30 мм/ч (нормальные значения).
На этом графике кумулятивные данные демонстрируют большую стабильность, потому что описывают пробы нормальных пациентов (без патологии).
Как и в предыдущем случае, на втором графике анализируется стабильность средних значений СОЭ.

(1-2) Samp. n. 2351 (общее количество исследованных проб)

5 15 25

13.47	●	черный кружок – кумулятивное среднее СОЭ
13.85	o	белый кружок – среднее СОЭ за 1 день анализа
13.48	●	кумулятивное среднее СОЭ (1+2 день)
13.53	o	среднее СОЭ за второй день
13.57	●	кумулятивное среднее СОЭ(1+2+3 дни)
14.26	o	среднее СОЭ за третий день

и т.д.

Как и на предыдущем графике, вторая распечатка отражает результаты за последние 30 дней, Используя данную распечатку, легко детектировать аномальное отклонение среднедневных значений СОЭ относительно кумулятивного среднего и, тем самым, зафиксировать возможную системную ошибку или неполадки инструмента. В верхней части располагаются наиболее старые результаты, в нижней – новые.
В конце графика, как и на первом графике, приводятся значения стандартных отклонений кумулятивного среднего и среднего за день:

STD ● 0.09 30 Стандартное отклонение кумулятивных данных (последние 30 дней)

STD o 1,43 30 Стандартное отклонение среднедневных данных (последние 30 дней)

Со статистической точки зрения данные считаются стабильными, если они попадают в диапазон ± 3 СО референсной популяции.
В этом случае, если принять среднее значение равным последнему кумулятивному среднему (13,53), а стандартное отклонение равное стандартному отклонению дневных данных (1,43), допустимый диапазон составит: от 13,53-1,43*3=9,24 до 13,53+1,43*3=17,82. Последнее среднее за день, равное 13,21, попадает в указанный диапазон, что свидетельствует о корректной работе прибора.

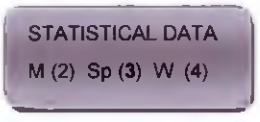
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

РАСПЕЧАТКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ

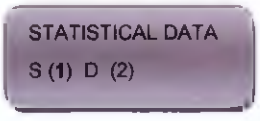
Распределение результатов СОЭ должно быть примерно одинаковым в течение времени в зависимости от населения, которое относится к той же лаборатории. Это, в особенности, верно для распределения результатов, которое находится в обычном диапазоне. Таким образом, пользователь сможет отделить диапазон, содержащий патологические результаты, от диапазона, который не содержит патологических результатов и в итоге может определить оба диапазона. Также, по распределению можно легко объяснить любое отклонение среднесуточных значений. Вначале средние отклонения могут насторожить пользователя, но если предположить, что они не присутствовали накануне, то это может быть обусловлено увеличением числа пациентов, страдающих патологиями, возможно поступивших из определенных районов. В этом случае, проверяя распределение суточных данных, можно наблюдать увеличение средневысоких значений и неизменное распределение в обычном диапазоне. Это наблюдение подтвердит, что анализатор работает правильно и что среднесуточное колебание зависит только от разного состава пациентов. Кроме того, распределение значений позволяет проверить «постоянство населения». Эта проверка дополняет описанную ранее проверку для средних значений.

РАСПЕЧАТКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ КУМУЛЯТИВНЫХ ЗНАЧЕНИЙ СОЭ

После нажатия клавиши **ПОВТОРНАЯ ПЕЧАТЬ (REPRINT)** в **ОСНОВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU)** происходит активация функции распечатки статистических данных. Далее на экране появится следующее сообщение:



Нажмите клавишу 3 для отображения последующего подменю.



Нажав клавишу «1», можно активировать процедуру распечатки двух таблиц **распределения кумулятивных значений СОЭ**.

Нажатие клавиши «2» активирует процедуру распечатки 2 таблиц **распределения ежедневных результатов СОЭ**.

Распечатка распределения кумулятивных значений СОЭ во всем диапазоне СОЭ 2-120 мм/ч (шаг 5 мм/ч)

(2 -1)	Samp. n.	ww	
Av.	xx.xx Std	yy.yy	
1 -	5	zz.zz	nn
6 -	10	zz.zz	nn
11 -	15	zz.zz	nn
...			
...			
...			
106 -	110	zz.zz	nn
111 -	115	zz.zz	nn
116 -	120	zz.zz	nn

Здесь:

ww = отображает количество проб в диапазоне СОЭ 2 - 120 мм/ч
xx.xx = отображает среднее значение СОЭ
yy.yy = отображает стандартное отклонение
zz.zz = отображает процентное распределение с рассматриваемым шагом относительно общего диапазона 2 - 120 мм/ч
nn = отображает количество проб в рассматриваемом диапазоне относительно общего количества проб в диапазоне 2 - 120 мм/ч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Распечатка распределения кумулятивных значений СОЭ в диапазоне 2-30 мм/ч (с шагом 2 мм/ч)

```
(2 -2)   Samp. n.        ww

Av.      xx.xx   Std     yy.yy
=============================
1 -      2               zz.zz      nn
3 -      4               zz.zz      nn
5 -      6               zz.zz      nn
...
...
...
25 -     26              zz.zz      nn
27 -     28              zz.zz      nn
29 -     30              zz.zz      nn

Norm.            jj.jj %
```

Здесь:

ww = отображает количество проб в диапазоне СОЭ 2 - 30 мм/ч
xx.xx = отображает среднее значение СОЭ
yy.yy = отображает стандартное отклонение

zz.zz = отображает процентное распределение в рассматриваемом шаге относительно общего диапазона 2 - 30 мм/ч
nn = отображает процентное распределение с рассматриваемым шагом относительно общего диапазона 2 - 30 мм/ч
jj.jj = отображает долю проб (в процентах) в диапазоне 2-30 мм/ч от общего количества проб

Распечатка распределения ежедневных значений СОЭ во всем диапазоне СОЭ 2-120 мм/ч (шаг 5 мм/ч)

```
(3 -1)   Samp. n.        ww

Av.      xx.xx   Std     yy.yy
=============================
1 -      5               zz.zz      nn
6 -      10              zz.zz      nn
11-      15              zz.zz      nn
...
...
...
106 -    110             zz.zz      nn
111 -    115             zz.zz      nn
116-     120             zz.zz      nn
```

Здесь:

ww = отображает количество проб в диапазоне СОЭ 2 - 120 мм/ч
xx.xx = отображает среднее значение СОЭ
yy.yy = отображает стандартное отклонение
zz.zz = отображает процентное распределение с рассматриваемым шагом относительно общего диапазона 2 - 120 мм/ч
nn = отображает количество проб в рассматриваемом диапазоне относительно общего количества проб в диапазоне 2 - 120 мм/ч

Распечатка распределения ежедневных значений СОЭ в диапазоне 2-30 мм/ч (с шагом 2 мм/ч)

```
(3 -2)   Samp. n.        ww

Av.      xx.xx   Std     yy.yy
=============================
1 -      2               zz.zz      nn
3 -      4               zz.zz      nn
5 -      6               zz.zz      nn
...
...
...
25 -     26              zz.zz      nn
27 -     28              zz.zz      nn
29 -     30              zz.zz      nn

Norm.            jj.jj
```

Здесь:
ww = отображает количество проб в диапазоне СОЭ 2 - 30 мм/ч
xx.xx = отображает среднее значение СОЭ
yy.yy = отображает стандартное отклонение
zz.zz = отображает процентное распределение с рассматриваемым шагом относительно общего диапазона 2 - 30 мм/ч
nn = отображает процентное распределение с рассматриваемым шагом относительно общего диапазона 2 - 30 мм/ч
jj.jj = отображает долю проб (в процентах) в диапазоне 2-30 мм/ч от общего количества проб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ALI FAX® Believe in Innovation

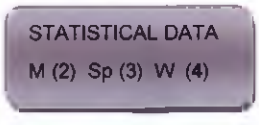
Руководство по эксплуатации TEST1

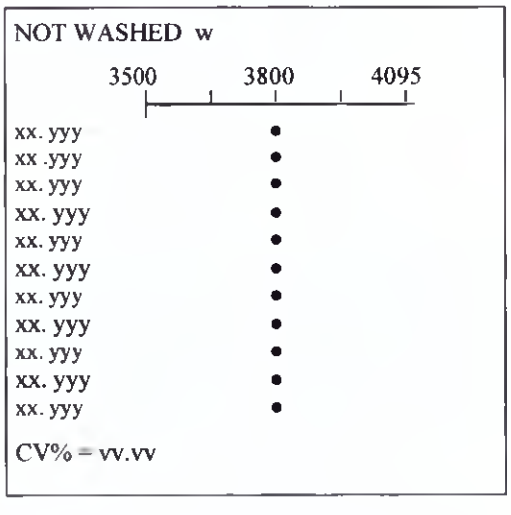
Верс.1.2 – 23.03.2021

РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ВОДЯНОГО ТЕСТА

Распечатка результатов процедуры промывки (водяной тест) позволяет оценить эффективность работы фотометра (CPS). На графике отображается поведение сигнала, полученного при промывке, что полностью коррелирует с сигналом фотометра. В норме абсолютное значение сигнала во время промывки дистиллированной водой должно быть равным 3795. Это значение со временем снижается из-за загрязнения капилляра биологическими компонентами. Еженедельная промывка, описанная выше, позволяет вернуть значение сигнала фотометра к абсолютному значению, приблизительно равному 3800. Если сигнал станет ниже 3500 или выше 4095, прибор выдаст сообщение об ошибке Z-0. В этом случае следует провести еженедельную промывку, описанную выше, если же результаты водяного теста снова не попадут в диапазон от 3500 до 4095, следует обратиться в Службу поддержки.

Нажатием клавиши **ПОВТОРНАЯ ПЕЧАТЬ (REPRINT)** в **ОСНОВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU)** можно вывести на печать статистические данные водяного теста нажатием клавиши **«4»** после появления на экране следующего сообщения:





Здесь:

w = количество отсутствующих промывок

xx.= порядковый номер промывки

yyy = результаты ежедневного водяного теста

ПАУЗА

Кнопка ПАУЗА (PAUSE) не активирует никаких функций из главного меню.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ИГЛЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Все операции по замене иглы следует проводить в перчатках и защитных очках, чтобы избежать любого контакта с потенциально инфекционным биологическим материалом.
- Запрещается дотрагиваться до кончика поршня шприца, так как даже легкое нажатие может привести к высвобождению иглы и повреждению перчаток и кожи. Следует соблюдать предельную осторожность.

ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ

Не выключая прибор, открыть переднюю дверцу (пластиковую), а затем и расположенную за ней металлическую дверцу.

Находясь в **ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU)**, нажать клавишу **CLEAR (ЗАМЕНА ИГЛЫ)**, на экране появится следующее сообщение:

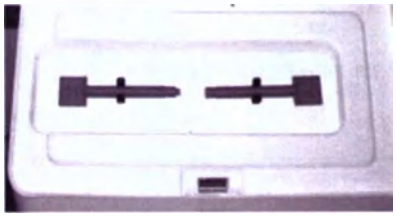
CHANGE NEEDLE
ENTER continue

После нажатия клавиши ENTER шприцевой механизм выдвинется вперед, обеспечивая хороший доступ к шприцу. После остановки шприцевой механизм будет зафиксирован, чтобы предотвратить его движение вперед-назад во время замены иглы.
Все время выполнения процедуры замены на экране будет отображаться сообщение:

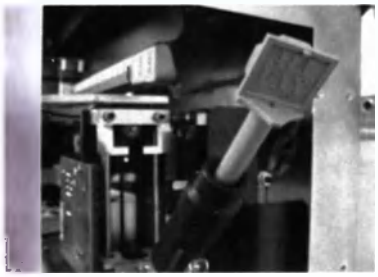
ENTER to end

Ослабить винт, удерживающий шприц в вертикальном положении, наклонить рукой шприц вперед на 45 °

Повернуть крышку шприца против часовой стрелки, как изображено на фото. При необходимости можно воспользоваться ключем.



С внешней крышки снять зеленый футляр, вставить внутрь шприца и, вращая его против часовой стрелки, полностью открутить иглу.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ALI FAX®
Believe in Innovation

Руководство по эксплуатации TEST1

Верс.1.2 – 23.03.2021

Взять комплект новой иглы (SI 195077), вынуть ее из зеленого футляра, снять защитную резину с кончика иглы, снова вставить иглу в пластиковый футляр, поместить в отверстие поршня и, вращая по часовой стрелке, закрепить иглу.

После извлечения зеленого футляра, закройте поршень крышкой, используя ключ при необходимости.

Осторожно верните поршень внутрь инструмента, квадратные магниты удерживают его в вертикальном положении, заблокируйте узел поршня, поворачивая крепежный винт.

После нажатия клавиши ENTER (ВВОД) шприцевой механизм вернется в свое рабочее положение в дальней части прибора. Закрыть сначала металлическую, а затем пластиковую дверцы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПЕДИАТРИЧЕСКИМИ ПРОБИРКАМИ

Можно использовать пробирки «BD Microtainer MAP®» на всех моделях TEST1 (THL, BCL, SDL, MDL, YDL) без использования адаптера.

Педиатрическая пробирка **BD Microtainer MAP** от 250 до 500 мкл в пробирке 13x75мм с прокалываемой крышкой, поддающейся прокалыванию. Не требует адаптера для пробирок.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Перед выключением необходимо выполнить процедуру ПРОМЫВКИ.
После этого прибор может быть выключен нажатием на тумблер, расположенный на задней панели. При включении прибора после промывки появится сообщение **WASHING PERFORM (ПРОМЫВКА ВЫПОЛНЕНА)**, в противном случае – **WASHING NOT PERFORMED (ПРОМЫВКА НЕ ВЫПОЛНЕНА)**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПРОЦЕДУРА ОБСЛУЖИВАНИЯ

Счетчик в анализаторе отсчитывает количество проведенных анализов с начала последнего технического обслуживания. По достижении 30000 проведенных тестов, на панели анализатора начинает мигать светодиод технического обслуживания.

Таким образом, оператор предупрежден о необходимости выполнения технического обслуживания и должен уведомить об этом инженера технической службы.

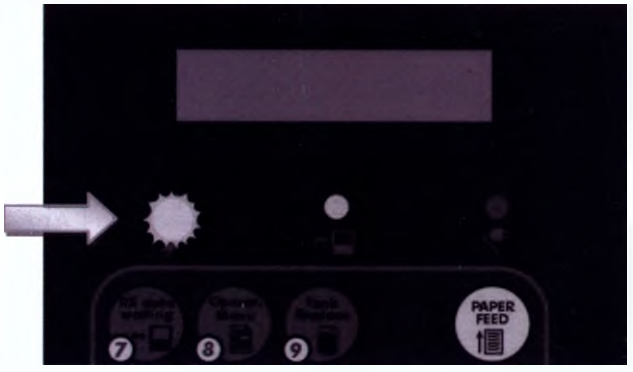


Фото 42

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Данная процедура должна быть выполнена, если предстоит:

1) вывоз прибора из лаборатории после демонстрации или для замены;
2) ремонт или проверка внутренних деталей анализатора.

Необходимые защитные аксессуары:

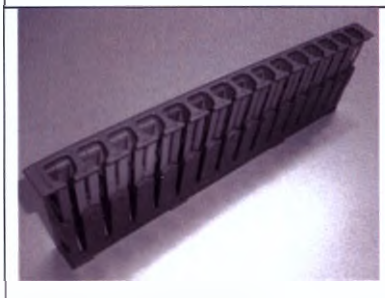
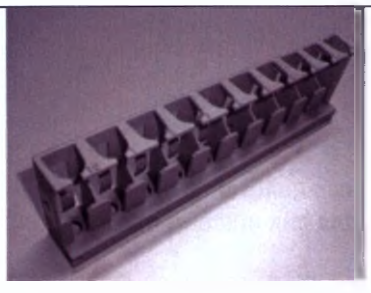
1) Очки.
2) Латексные перчатки.
3) Впитывающие бумажные полотенца.
4) Пластиковая емкость для ликвидации отходов.

Описание процедуры санитарной обработки рабочего инструмента смотрите в **Приложении (Бланк санитарной обработки)**, в конце руководства.
Форма для санитарной обработки ДОЛЖНА быть заполнена и прилагаться к инструменту.
В случае, если дезинфекция не может быть выполнена из-за отказа системы мойки, обратитесь в местную техническую службу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А (принадлежности для TEST1 THL/BCL/SDL/YDL/MDL)

Стартовый набор термобумаги в рулонах Арт. SI 19580001	Подставка под штативы Арт. SI195051	Резервуар для отходов Арт. SI 205801
Внешний сканер штрих-кодов Арт.SI195820	Резервуар для промывки	Штатив металлический (на 15 позиций) Арт. SI195500
 Штатив Alifax для Test1 BCL (зеленый) (на 15 позиций) Арт. SI195505	 Штатив Alifax для Test1 SDL (желтый) (на 10 позиций) Арт. SI195506	Штатив Alifax для Test 1 YDL (синий) (на 10 позиций) Арт. SI195507
Крышка-адаптер для пробирок Sarstedt Monovette Арт.SI195753	Кабель питания	Предохранители - 2 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

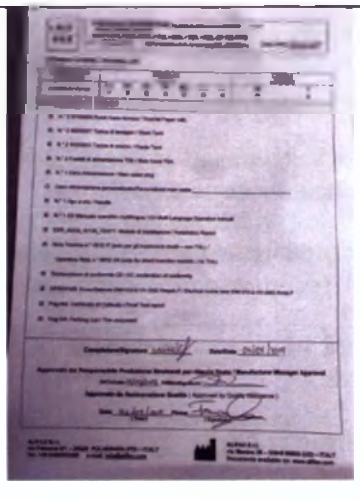
Руководство по эксплуатации TEST1

Верс.1.2 – 23.03.2021

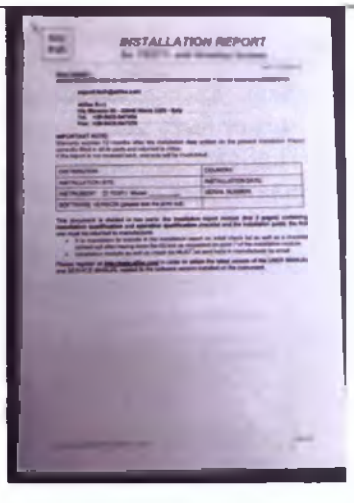
Смарт-карта: 1 000 тестов (Арт. SI 195.901) -4 000 тестов (Арт. SI 195.904) – 10 000 тестов (Арт. SI 195.910) – 20 000 тестов (Арт. SI 195.920)

Руководство по эксплуатации на русском языке

Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск)



Упаковочный лист



Инсталляционная форма

Декларация соответствия

Сертификат выходного контроля качества

Руководство по эксплуатации на электронном носителе (флеш-карта)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПРИЛОЖЕНИЕ B (значение флага «звездочка»)

Если фотометр прибора обнаруживает низкий уровень гематокрита, примерно около 20%, во время фазы измерения образца, программное обеспечение прибора печатает символ * (звездочка) рядом с результатом СОЭ. Этот дополнительный символ должен указывать оператору, что результат СОЭ может быть высоким, если образец анализируется референтным методом (метод Вестергрена).

ПРИЛОЖЕНИЕ C (значение NF)

Появляется, когда система не может аспирировать кровь. Это может быть возможно:

• Проникновение иглы недостаточно, и, соответственно, игла не может аспирировать кровь. Если это так, вам следует позвонить в техническую службу, чтобы увеличить проникновение иглы внутри пробирки:

Низко

• Проникновение иглы слишком велико, и, соответственно, игла не может забрать кровь, потому что ее кончик находится над уровнем крови. Если это правда, вам следует позвонить в техническую службу, чтобы уменьшить проникновение иглы внутри пробирки:

OK

• Доступ воздуха в капилляр во время аспирации.

Если это так, торцевая часть капилляра, которая касается основания иглы, может быть повреждена.
Поэтому необходимо заменить капилляр и отрегулировать аналоговую плату. Для этого позвоните в техническую службу.

Высоко

• Игла частично забита и ограничивает поток жидкости. Поэтому фотометр показывает кровь, смешанную с воздухом. Проверьте или замените иглу.

• Резиновая трубка насоса не может правильно всасывать кровь. Обратитесь в техническая службу для замены трубки.

ПРИЛОЖЕНИЕ D (значение NR)

NR - это распечатанное сообщение, которое предупреждает оператора о том, что результат ненадежен.
Измерительная камера обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но не начало агрегации. Иногда это может быть вызвано плохо перемешанной кровью, или внутри ячейки измерения может присутствовать сгусток, или в конечном итоге в пробирке может быть недостаточное количество крови. Следовательно, результат СОЭ помечается как NR, поскольку не является надежным.
Возможное решение заключается в предварительном перемешивании образца и последующем цикле анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

ПРИЛОЖЕНИЕ Е (ручной ввод ИН латексных контролей)

Перед началом каждой сессии проверки контроля качества, встроенный сканер штрих-кодов считывает штрих-код с каждого уровня латексных контролей, начиная с первого и заканчивая третьим. Если все три кода были считаны правильно, то они вносятся в память анализатора и процесс перемешивания начнется автоматически. В данном случае, проверка контроля качества должна быть завершена успешно.

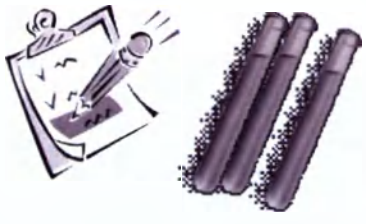
Считанные штрих-коды хранятся в памяти анализатора до окончания срока годности контролей или количества возможных проверок контроля качества. Если одно из данных условий во время проведения контроля качества будет нарушено, анализатор автоматически сольет все содержимое латексных пробирок в отходы. Таким образом Alifax гарантирует качество латексных контролей, использование которых возможно только 6 раз в течение не более 45 дней после первого использования.

В случае, если сканер не может считать штрих-код при использовании нового набора латексных контролей, каждая непрочитанная цифра может быть внесена вручную (*).

В этом случае перед началом перемешивания должно появиться следующее сообщение:

STD N 2	В этом случае нужно ввести штрих-код латексного контроля **№2**. Пробел между двумя частями кода будет поставлен автоматически.
STD N 3	В этом случае нужно ввести штрих-код латексного контроля **№3**. Пробел между двумя частями кода будет поставлен автоматически.
STD N 4	В этом случае нужно ввести штрих-код латексного контроля **№4**. Пробел между двумя частями кода будет поставлен автоматически.

(*) – Нажать **ОЧИСТИТЬ (CLEAR)** дважды для выхода в **ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU)**, вынуть штатив и выписать на бумагу 3 цифры трех штрих-кодов. После этого нажать **6** снова и перезапустить процесс проверки контроля качества.



Примечание:

В случае если сканер не сможет считать штрих-код латексного контроля при следующей процедуре контрольных измерений, анализатор предложит оставить штрих-код, сохраненный в памяти прибора. В данном случае просто нажмите **ВВОД (ENTER)** и код будет подтвержден автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29512
27.04.2021

СПИСОК ОШИБОК

1) ПРИБОР НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ.

Проверки:

- Подключен ли кабель питания к прибору?
- Подключен ли кабель питания к розетке электросети?
- Переключатель в положении «Вкл»?
- Проверьте работу сетевого кабеля, подключив его к другому прибору или используя Вольтметр.

Решения:

1. Выключить прибор и отсоединить кабель питания.
2. Используя плоскую отвертку извлеките коробку с предохранителями и проверьте их целостность. Если они сгорели, то перейдите к пункту ; иначе следуйте пункту **5**
3. Замените предохранители (250VAC 2.5AT (T=время запаздывания)).
4. Установите вольтметр в **Ω**, проверьте сопротивление на предохранителях, есть ли короткое замыкание.
5. Если это так, то следуйте **4**; иначе следуйте пункту **5**.
   a. –Замените, затем следуйте **5**.
6. Вставьте предохранители в коробку и вставьте ее обратно в прибор, подключите кабель питания и включите прибор.
7. Если прибор не работает, то следуйте **4** Если он работает, то пропустите **4b** и **4c**.
8. На Вольтметр установите AC, и проверьте J4 (на плате питания) должно быть 220VAC.
9. Если красные светодиоды не горят, то перейдите к **4b,** иначе перейдите к **4c.**

- –Выключите прибор, замените плату питания и включите прибор снова.
- –Выключите прибор, замените селектор напряжения и включите прибор снова.

1.1) Предохранители сгорели повторно:

Решения:

- Замените предохранители (250VAC 2.5AT (T=время запаздывания)).
- Для нахождения места короткого замыкания, отключите разъемы питания с каждой платы и один за другим подключать их обратно, включая прибор после каждого подключения.

2) ПРИБОР ВКЛЮЧАЕТСЯ. НО НА ЭКРАНЕ НЕТ СООБЩЕНИЙ.

Проверки:

- Попробуйте выключить прибор, подождать 10 секунд и включить повторно.
- Если экран горит, но остается пустым, то следуйте пункту **1** из **Решения**; если работает, то перейдите к пункту **2.**

Решения:

1. Замените плату процессора.
2. Определите правильность информации.

3) ПРИБОР ВКЛЮЧАЕТСЯ. НО НА ЭКРАНЕ ОШИБКА "F-0".

Симптомы и Проверки:

- Одна клавиша может быть нажата во время включения анализатора.
- Клавиатура может быть повреждена, выключите прибор, отсоедините разъем J1 (Клавиатура) и включите снова.
- Проверьте, если ошибка "F-0" опять появилась, то перейдите к пункту из **Решения**; если нет, то перейдите к **2**

Решения:

1. Замените плату процессора.
2. Замените клавиатуру.

4) ВО ВРЕМЯ ИНИЦИАЛИЗАЦИИ МОДУЛЯ ШПРИЦА ВОЗНИКАЕТ ШУМ.

Симптомы и Проверки:

Обратите внимание на плату питания, диод F1, который указывает на наличие питания 8VDC, он погашен? Если да, то следуйте **S4.1** из **Решения**; если нет, то следуйте **S4.2** из **Решения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Решения:

1. Выключите прибор, замените предохранитель 250V 1AT помеченные F1 и повторите снова.
2. -Замените шлейф датчиков каретки и проверьте правильность позиции в меню Диагностики.
3. -Включите прибор, в течении 2 секунд после звукового сигнала Нажмите клавишу 5.
4. -Нажмите кнопку 2 для доступа в DIAGNOSTIC, откройте дверь и вставьте штатив.
5. -Закройте дверь.
6. -Нажмите кнопку 6; каретка будет двигаться вдоль всех позиций линейного датчика энкодера, печатая пару значений для каждой вертикальной черной и серебряной полосы;
   Например: SB 120 SW
   SB 0 SW 35
7. -Для настройки сдвиньте датчик к или от полосы энкодера и нажмите 6.
8. -Повторить процесс настройки, пока значение серебряной полосы не будет близко к 40. Например: SB 0 SW 40.

5) НА ЭКРАНЕ СООБЩЕНИЕ О НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

Симптом 1:

- Потрогайте измерительную камеру, вы почувствуете, что она остается холодной все время.
- Вентилятор на задней стороне не работает.

Проверки и решения:

Потеря питания 33VDC:

1. Выключите прибор.
2. Проверьте и замените (если это необходимо) предохранитель (250V 6.3AT), расположенный на плате питания термостата.
3. Если предохранитель работает, перейдите к пункту **3a**, если он сгорел, то замените его и проверьте снова.

3. a – Включите прибор и подключите щупы V-meter, установленного в VAC, к питанию камеры.
a. CPS Pow3 = 33VDC

3. b –Проверьте, показывает ли V-meter значение около 33Vac. Если они есть, то перейдите к **3** если их нет, то проверьте F3 на плате блока питания или замените всю плату

3. c – Замените сетевой трансформатор.

Симптом 2:

- Потрогайте измерительную камеру, вы почувствуете, что она остается холодной все время.
- Вентилятор на задней стороне работает.

Проверки и решения:

Проверьте плавкий предохранитель, установленный на модуле фотометра:

1. - Включите прибор, в течение 2 секунд после звукового сигнала Нажмите клавишу 5.
2. - Нажмите кнопку 2 для доступа в DIAGNOSTIC, откройте дверь и вставьте штатив, закройте дверь
3. –Нажмите кнопку PAUSE и проверьте статус на экране, информация выведется на первой строке:

3. a - Температура (она должна быть около 20÷25); например. **T 25**.
3. b – Разница температуры должна достичь 37°C; например **- 12**
3. c – Если термостат не работает, то будет **1**.

4. –Замените блок измерительной камеры.
5. –Замените плату процессора

6) Ошибка A-0

Симптомы:

Сообщение появляется после трех последовательных ошибок NF.

Проверка и решения

- Проверьте иглу и капилляр на наличие засора.
- Сделайте полную процедуру промывки.

7) Ошибка A-1

Симптомы:

Сообщение появляется после трех последовательных ошибок движения шприца (мотор не выполнил 250 шагов при подъеме).

Проверка и решения

- Проверьте механические части шприца.
- Проверьте зубчатый ремень.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

8) Ошибка A-2

Симптомы:
Ошибка появляется после трех последовательных ошибок "Q-0" (засор капилляра) на одном образце

Проверка и решения
- Проверьте капилляр на наличие засора.
- Сделайте полную процедуру промывки.

9) ОШИБКА B-0

Симптом1:
Во время цикла анализа каретка издает шум

Проверки и решения

1. Запустите новый цикл анализа и проверьте модуль каретки, ударяется ли он при запуске. Если да :

Обратите внимание на плату питания. Если диод F1, который указывает наличие на выходе 8V-DC, погашен, то замените предохранитель **250V 1AT.** Если горит, то возьмите V-meter установите в DC, подсоедините черный щуп к земле, а красный к левому внешнему выводу разъема датчика на плате датчиков каретки. Если присутствуют +8V-DC, то перейти к пункту **1**; если нет, то перейти к **3**:

2. – Выключите прибор и переместите вручную механизм каретки к передней стороне прибора.
3. – Замените кабель датчиков и проверьте правильность позиций через меню DIAGNOSTIC.

a. - Включите прибор, в течении 2 секунд после звукового сигнала Нажмите клавишу 5.
b. - Нажмите кнопку 2 для доступа в DIAGNOSTIC, откройте дверь и вставьте штатив, закройте дверь.
c. –Нажмите кнопку 6; каретка начнет движение по всем позициям вдоль линейного энкодера, печатая значения для каждой вертикальной черты (черной и серебристой);
например. **SB 120 SW 0**
SB 0 SW 35
d. – Приблизьте или отдалите датчик от линейного энкодера и нажмите кнопку 6.
e. –Повторите выравнивание пока значения **SW 35** не станет равно 40 например. **SB 0 SW 40.**

4. – Выключите прибор, проверьте шлейф от платы управления до платы датчиков каретки, при необходимости замените.
5. – Проверьте все разъемы и провода на блоке каретки.
6. – Повторите тест, описанный в **S9.2a** и **S9.2e**.

10) Ошибка B-1.

Симптомы:
Ошибка домашнего положения каретки

Проверка и решения
- Проверьте или замените датчик положения каретки

11) ОШИБКА C-0

Симптомы:
Шприцевой механизм не двигается вверх и вниз нормально.

Проверки и решения
- - Выключите прибор и переместите вручную механизм каретки к передней стороне прибора.
- – Проверьте наличие приклеенного магнита на корпусе пистона и на основании каретки.
- - Включите прибор, в течении 2 секунд после звукового сигнала Нажмите клавишу 5
- - Нажмите кнопку 2 для доступа в DIAGNOSTIC, откройте дверь и вставьте штатив, закройте дверь.
- – Нажмите кнопку 3; шприц начнет подниматься и остановится около крышки пробирки.
- Если он не может это сделать и слышен шум, то следуйте **a** если он поднимается, то **b**
- a – Зубчатый ремень шприца порван и его необходимо заменить.
- b – Мотор шприца работает неправильно, замените плату процессора.
- – Повторите тест несколько раз, чтобы проверить правильность работы.

12) ОШИБКА C-1

Симптомы:
Чрезмерное трение между частями шприца во время движения.

Проверки и решения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

- Выключите прибор и переместите вручную механизм каретки к передней стороне прибора.
- Снимите мотор шприца, отделите ремень от шкива.
- Возьмите маленькую отвертку и отделите шайбу 1мм от шкива. Поверните шкив вручную, чтобы почувствовать, как он вращается, свободно или с затруднением.
- Посмотрите, как закреплен ремень на опоре шприца, при необходимости отрегулируйте квадратную шайбу ремня.
- Соедините ремнем шкив мотора с направляющим роликом, закрепите шестерню, вставьте направляющие в соответствующие отверстия, установите все металлические части в первоначальное состояние.
- Включите прибор, в течении 2 секунд после звукового сигнала Нажмите клавишу 5.
- Нажмите кнопку 2 для доступа в DIAGNOSTIC, откройте дверь и вставьте штатив, закройте дверь.
- Нажмите кнопку 3; шприц начнет подниматься и остановится около крышки пробирки. Если он не может это сделать и слышен шум, то возможно зубчатый ремень шприца порван и его необходимо заменить. Если двигатель шприца работает неправильно, что приводит к некорректным движениям, то необходимо заменить плату ЦПУ.

13) ОШИБКА C-2

Симптомы:

Прекращение цикла измерения из-за ошибки датчика шприца

Проверки и решения

- Поменяйте плату датчика шприца.
- Замените плату процессора.

14) ОШИБКА C-3

Симптомы:

Шприц не находится в исходном положении.

Проверки и решения

- Поменяйте плату датчика шприца.
- Проверьте квадратный магнит, установленный на внешней стороне шприца
- Замените плату процессора

15) ОШИБКА C-9

Симптомы:

Шприц не находится в исходном положении, а штатив отличается от «CoulterRT» или «Sysmex RT».

Проверки и решения

- Поменяйте плату датчика шприца.
- Проверьте квадратный магнит, установленный на внешней стороне шприца
- Замените плату процессора

16) ОШИБКА D-0

Симптомы:

Ошибка EEPROM.

Проверки и решения

- Нажмите ENTER один или два раза. Если «Err. MicroTEST1 / TEST1, not initializad», то нажмите START. На приборе отобразится «Вы уверены? Are you sure», 0 = НЕТ | 1 = ДА». Нажмите «1», а затем «99» в качестве пароля. Если проблема появляется снова, замените плату процессора.

17) ОШИБКА D-1

Симптомы:

Ошибка версии базы данных относительно установленной версии прошивки..

Проверки и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова.
- Если неисправность повторяется, то обновите прошивку.

18) ОШИБКА D-2

Симптомы:

Ошибка записи на EEPROM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Проверки и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова.
- Если неисправность повторяется, то обновите прошивку или замените плату процессора

19) ОШИБКА D-7

Симптомы:

Проверка правильности фазы записи на EEPROM.

Проверки и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова.
- Если неисправность повторяется, то обновите прошивку или замените плату процессора

20) ОШИБКА D-8

Симптомы:

Ошибка сохранения в EEPROM журнала смарт-карт.

Проверки и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова.
- Если неисправность повторяется, то обновите прошивку или замените плату процессора

21) ОШИБКА D-9

Симптомы:

Ошибка фазы инициализации.

Проверки и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова.
- Если неисправность повторяется, то обновите прошивку или замените плату процессора.

22) ОШИБКА E-0

Symptoms1:

Ротор вращается неправильно или неисправен мотор. Иногда ошибка возникает из-за незакрытой передней двери, датчик не видит отражение в металлической пластине.

Проверки и решения

- Проверьте настройку датчика ротора и приклеен ли магнит к шкиву ротора.
- Проверьте расстояние между датчиком и металлической отражающей пластиной, установленной на двери. Расстояние должно быть 5 ± 6 мм.
- Протрите металлическую отражающую пластину на передней двери.

23)
24) ОШИБКА E-1

Симптомы:

Ротор вращается неправильно относительно датчика или двигатель неисправен. Иногда эта ошибка возникает из-за плохо закрытой передней двери, когда датчик не видит отражение от металлической пластины.

Проверки и решения

- Проверьте положение датчика ротора относительно магнита, приклеенного к шкиву ротора.
- Проверьте расстояние между отражающей металлической полоской на двери и датчиком двери. Расстояние должно быть 5 ± 6mm.
- Очистите отражающую металлическую пластину, установленную на передней двери.

ОШИБКА E-2

Симптомы:

Ротор вращается неправильно относительно датчика или двигатель неисправен. Появляется после трех неудачных попыток исправить платой ЦП неправильное положение ротора для загрузки. Это может произойти если дверь загрузки открывалась во время перемешивания (произвольно или по ошибке срабатывания датчика двери).

Проверки и решения

- Проверьте работу нанесения штрих-кода на пробирку.
- Проверьте правильность позиционирования сканера, чтобы лазерный луч попадал по центру штрих-кода этикетки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29512
27.04.2021

- Проверьте правильность позиции ротора во время загрузки.

26) ОШИБКА E-3

Симптомы:

Ошибка из-за отключения всех четырёх штативов.

Проверки и решения

- Включить использование штатива в сервисном меню.

27) ОШИБКА F-1

Симптомы:

Ошибка в фазе запуска, потому что фотометр не подключен к плате ЦП, но выбран DIP-переключателем в положении JS2 и JS4 DS1.

Проверки и решения

- Проверьте, не установлены ли JS2 и JS4 на DS1 в положение OFF.
- Замените плату фотометра
- Замените плату процессора

28) ОШИБКА F-2

Симптомы:

Прибор не видит перистальтическую помпу при запуске.

Проверки и решения

- Проверьте подключение перистальтической помпы
- Обновите прошивку прибора
- Замените плату процессора

29) ОШИБКА F-3

Симптомы:

Ошибка чтения во время постановки латексных контролей/калибраторов.

Проверки и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова
- Замените набор контролей/калибраторов и попробуйте снова

30) ОШИБКА F-4

Симптомы:

Ошибка обнуления по воде.

Проверки и решения

- Повторите процедуру 2-3 раза
- Убедитесь, что поток воды течет непрерывно по капилляру, повторите процедуру 2-3 раза.

31) ОШИБКА F-5

Симптомы:

Фотометр не измеряет образец крови в цикле анализа.

Проверки и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова
- Убедитесь, что поток крови равномерно идёт по капилляру

32) ОШИБКА G-0

Симптомы:

Число циклов достигло максимального значения (250) и оно было сброшено.

Проверки и решения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

- Проверить, что ИН пациента не был считан внутренним сканером и что кодировка присвоена правильно cn snsn rk pn. Где cn означает номер цикла, snsn серийный номер, rk штатив, pn позицию.
- Нажмите ENTER для продолжения.

33) ОШИБКА H-0

Симптомы:

Сообщение "Промывка не выполнена xx" «Washing not executed xx», где xx число пропущенных промывок на распечатке.

Проверки и решения

- - Нажмите ENTER и выполните промывку вручную.

34) Ошибка K-0 (положение пистона не было обнаружено)

Симптомы:

Прибор остановился и на экране появилась ошибка K-0.

Проверка и решения

1. –В Главном меню нажмите CLEAR; пистон должен подъехать к передней стороне прибора.
2. –Проверьте датчик пистона. Он может быть поврежден или быть за пределами пистона.
3. –Проверьте наличие магнита. Он должен быть приклеен на внешней стороне пистона.
4. –Если его нет, обратитесь к пункту **5,** если есть, то следуйте пункту **6.**
5. –Найдите магнит (Возможно он упал на дно прибора) и приклейте его обратно в правую нижнюю часть пистона.
6. –Проверьте или замените внутренний датчик.

35) Ошибка M-0 N-0

Симптомы:

Мотор шприца не вращается, пистон находится в нижнем положении.

Проверка и решения

1. – Выключите прибор.
2. – Проверьте датчик платы каретки и наличие магнита на кожухе пистона.
3. – Проверьте кабель мотора шприца и разъёмы.
4. – Проверьте разъемы плоского кабеля, который соединяет плату датчиков каретки с платой ЦП.
5. Включите прибор, в течении 2 секунд после звукового сигнала Нажмите клавишу 5.
6. Нажмите кнопку 2 для доступа в DIAGNOSTIC , затем откройте дверь, загрузите штатив и закройте дверь.
7. Подключите датчики Вольтметра между землей и разъемом (один за другим) двигателя шприца, чтобы определить значение напряжения между 13 ± 18V-DC. Если напряжения нет, то перейдите к пункту **8**.
8. Нажмите кнопку 2 чтобы переместить шприц вверх. Шприц проткнет пробирку. Посмотрите на полное перемещение шприца во время его движения, чтобы убедиться, что механизм работает правильно.

   Если есть какие-либо проблемы:
9. Выключите прибор, замените плату процессора и вернитесь обратно к пункту **5**.

36) Ошибка O-0

Симптомы:

Помпа не вращается во время забора жидкости.

Проверка и решения

1. – Выключите прибор.
2. – Попробуйте вращать головку помпы руками, чтобы понять заблокирована она или нет. Если да, перейдите к пункту **2**; если нет, то перейдите к пункту**3.**
3. – Снимите головку насоса, проверьте вставлена ли пластиковая распорка внутри двигателя.
4. – Замените мотор помпы.
5. Включите прибор, в течении 2 секунд после звукового сигнала Нажмите клавишу 5.
6. Нажмите кнопку 2 для доступа в DIAGNOSTIC , затем откройте дверь, загрузите штатив и закройте дверь.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

7. Нажмите кнопку 9 чтобы двигать помпу по часовой стрелке и REPRINT для вращения против часовой стрелки, смотрите за правильной работой помпы.
   Если есть какие-либо проблемы:
8. Проверьте наличие двух квадратных магнитов, наклеенных на головку помпы.
   Если их нет, найдите их на дне прибора и приклейте заново с правильной стороны.
9. Проверьте плоский кабель, который соединяет плату каретки с платой ЦПУ.
10. Попробуйте заменить плату процессора

37) Ошибка Q-0

Симптомы:

Проанализированный образец не был перемещен в резервуар с отходами

Проверка и решения

- Нажмите ENTER для продолжения. Если ошибка повторяется, то выполните процедуру промывки.

38) Ошибка R-1

Симптомы:

Доступный тесты не были увеличены в памяти TEST1

Проверка и решения

- Проверьте их во время последовательных загрузок. Если неполадки повторяются снова, то замените считыватель смарт карт или плату процессора.

39) Ошибка S-0

Симптомы:

Общая ошибка передачи данных с ЦП на TRANSFER SMART CARD.

Проверка и решения

- Повторите позже.
- Замените TRANSFER SMART CARD.
- Замените плату процессора.

40) Ошибка S-1

Симптомы:

Ошибка передачи данных старой TRANSFER SMART CARD во время передачи тестов.

Проверка и решения

- Замените TRANSFER SMART CARD.
- Замените плату процессора.

41) Ошибка T-0

Симптомы:

Ошибка системного времени.

Проверка и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова.
- Обновите версию ПО
- Замените плату процессора

42) Ошибка T-1

Симптомы:

Неправильная попытка переноса данных с старой TRANSFER SMART CARD на новую плату ЦП. Установленный порог тестов для старой карты передачи превышен.

Проверка и решения

- Загрузите тесты, используя другу карту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

43) Ошибка X-0

Симптомы:

Ошибка вычисление контрольной суммы протокола связи

Проверка и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова.
- Обновите версию ПО
- Замените плату процессора

44) Ошибка X-1

Симптомы:

Ошибка проверки срока годности набора латексных калибраторов

Проверка и решения

- Проверьте и исправьте дату и время
- Сотрите латексный журнал
- Обновите версию ПО

45) Ошибка Y-8

Симптомы:

Ошибка записи во флэш-память

Проверка и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова.
- Обновите версию ПО
- Замените плату процессора

46) Ошибка Y-9.

Симптомы:

Ошибка удаления из флэш-памяти

Проверка и решения

- Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите снова.
- Обновите версию ПО
- Замените плату процессора

47) Ошибка Z-0.

Симптомы:

Во время промывки значения воды выходят за пределы допустимых границ (3500 - 3900).

Проверка и решения

- – Выполнить процедуру промывки гипохлоритом.
- – Проверить места соединения гидравлического контура.
- – Проверить иглу на наличие засора от резиновых крышек. Напомните пользователю, что пробирки для промывки водой нельзя использовать более двух раз.

48) Ошибка Z-1 ERROR.

Симптомы:

Во время промывки шприц поднимается вверх, но не обнаруживает пробирку.

Проверка и решения

- Проверьте не упала ли пробирка
- Проверьте вертикальную соосность шприца и пробирки.

49) Ошибка Z-2 ERROR.

Симптомы:

На приборах с ротором для прямой загрузки штативов, шприц поднимается вверх, но прибор считывает штрих-код об отсутствии пробирки.

Проверка и решения

- Поверните или установите пробирку так, чтобы она закрывала штрих-код на внутренней стенке ротора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29512
27.04.2021

СПИСОК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Сообщение	Описание	Действия
Вместо значения СОЭ выведен флаг **NF**	Поток крови был неоднороден из-за пузырьков воздуха или повреждения трубок / игл.	Если сообщение начинает появляться часто, необходимо выполнить промывку перед новым циклом анализов.
NR (Not Reliable) печатается вместо значения ESR (СОЭ)	Модуль чтения обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но не начинается агрегация. Иногда это происходит также из-за плохо перемешанной крови.	Попробуйте снова перемешать кровь и повторить измерение
M = SM (Sample Missing) печатается вместо значения ESR (СОЭ)	Эта ошибка появляется, когда пробирка выскользнула из ротора. Инструмент ожидает найти пробирку (потому что она распознала еще при загрузке), но во время анализа пробирка физически не присутствует в роторе.	Проверить загруженные трубы соответствуют технической спецификации прибора
Сообщение на дисплее **Increase Avail. Insert CARD**	Количество доступных тестов меньше 2000 (по умолчанию), прибор предупреждает пользователя о необходимости увеличить количество тестов	Нажмите **ВВОД (ENTER)**, чтобы пропустить сообщение. Во избежание его повторного появления необходимо увеличить количество доступных тестов путем загрузки новой смарт-карты.
Сообщение на дисплее при включении **Waste level detected EMPTY the tank**	Резервуар с отходами достиг предела заполнения (1500 тестов по умолчанию). Прибор автоматически запускает процедуру опустошения/замены резервуара.	Замените или вылейте резервуар с отходами, затем нажмите клавишу **«1» Empty** для обнуления счетчика жидких отходов.
Сообщение на дисплее при включении **Maintenance Request**	Счетчик обслуживания достиг предельного значения (30000 по умолчанию). Требуется обслуживание.	Обратитесь в Службу поддержки для проведения процедуры обслуживания после 30000 исследований.
Сообщение на дисплее при отправке данных на сервер **Checksum error XXX**	Ошибка в ходе проверки контрольной суммы сообщения 'R' (Результаты), посланного на сервер	Обратитесь в Службу поддержки для проверки соединения с сервером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Ошибки при применении латексных контролей

Сообщение на дисплее **Exceed expiry date** **Procedure aborted**	Срок годности контролей истек, калибровка может быть недостоверной, в связи с чем процедура прервана.	Если срок годности набора контролей истек, замените новым набором и повторите исследование. Проверьте дату, выводимую на экран при включении прибора: если она неверна, исправьте.
Сообщение на дисплее **Exceed control availability** **Procedure aborted**	Контроли были использованы более 6 раз, калибровка может быть недостоверной, процедура прервана.	Максимальное количество контрольных процедур, которое может быть выполнено из одной пробирки с контролем, 6 , это позволяет избежать избыточного прокалывания резиновой крышки пробирки и аспирации некорректного количества латексного раствора в трубки.
Сообщение на дисплее **Different kit number** **Check tube labels** **Procedure aborted**	Номера лотов или суб-лотов трех контрольных пробирок не совпадают (последние 6 цифр на штрих-коде), поэтому прибор не может связать калибровочные данные. В наборе из 30 тестов, контроли расположены в 5 колонках по три пробирки, необходимо использовать пробирки из одного вертикального ряда.	Проверьте, имеют ли три используемые пробирки одинаковый номер лота или суб-лота (последние 6 цифр на штрих-коде). Если коды различны, возможно, что используются пробирки из разных наборов или из одного набора, но разных колонок (для набора на 30 тестов).
Сообщение на дисплее: **Correlation not OK**	Значения, измеренные фотометром, не коррелируют. Три полученных значения не лежат на одной прямой, значение фактора R^2 <0,97	Удостоверьтесь, что все исследованные пробирки содержат раствор латекса разной концентрации, и игла не засорена. В случае засорения иглы проведите промывку.
Сообщение на дисплее **Unavailable memory in E2PROM** **Procedure aborted**	Данные в памяти об истечении срока годности наборов реагентов на данный момент не доступны или истощены. Дата в памяти анализатора не соответствуют текущей.	Проверьте дату в анализаторе, исправьте, если она не верна. Повторите контрольные исследования через несколько дней (2-3 дня) для проверки высвобождения памяти и исчезновения сообщения. Если сообщение вновь появится через 2-3 дня, сообщите в Службу поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29512
27.04.2021

ВЕРСИЯ ПО

Версия 9.00X (все модели TEST1)

- Первая релизная версия 9.00A.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Руководство по эксплуатации
TEST1

Верс.1.2 – 23.03.2021

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ГАРАНТИЯ

Завод-изготовитель:

ALIFAX S.r.l.
Via Merano, 30, 33045 Nimis (UD) Italy
Tel +39 0432 547454 – Fax +39 0432 547378

Сертифицировано TÜV ISO 9001:2015 n. 50 100 12913/A – Rev.005

Сертифицировано TÜV ISO 13485:2016 n. Q5 031936 0004 Rev.01

Юридический адрес:

Зарегистрированный и головной офис
Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.)
Виа Петрарка (Via Petrarca), 2/1,35020 Польверара (Падуя), Италия (Polverara PD, Italy)
Тел. +39-049-0992000
Факс: +39 049 5855434
e-mail info@alifax.com, info.alifax@pec.alifax.com
web www.alifax.com
VAT: IT04337640280

Только для In Vitro диагностики – Только для профессионального использования.

Прибор сертифицирован CE.
Согласно директиве 98/79 CE, относящейся к оборудованию для *In Vitro* диагностики.

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации в течение гарантийного периода при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования изделия.
Гарантийный срок эксплуатации: 1 год
Срок службы анализатора: 10 лет (при условии корректного и своевременного обслуживания).

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ – ООО «Алифакс», юридический адрес: 125367, г. Москва, ул. Габричевского, д.5, корп.1, комната 4-5, 21-22, 3-эт, пом. 1, тел. +7(495)-544-50-55, info.russia@alifax.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Руководство по эксплуатации TEST1

Верс.1.2 – 23.03.2021

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, ГАРАНТИЯ

Завод-изготовитель:

ALIFAX S.r.l.
Via Merano, 30, 33045 Nimis (UD) Italy
Tel +39 0432 547454 – Fax +39 0432 547378

Сертифицировано TÜV ISO 9001:2015 n. 50 100 12913/A – Rev.005

Сертифицировано TÜV ISO 13485:2016 n. Q5 031936 0004 Rev.01

Юридический адрес:

Зарегистрированный и головной офис
Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.)
Виа Петрарка (Via Petrarca), 2/1,35020 Польверара (Падуя), Италия (Polverara PD, Italy)
Тел. +39-049-0992000
Факс: +39 049 5855434
e-mail info@alifax.com, info.alifax@pec.alifax.com
web www.alifax.com
VAT: IT04337640280

Только для In Vitro диагностики – Только для профессионального использования.

Прибор сертифицирован CE.
Согласно директиве 98/79 CE, относящейся к оборудованию для *In Vitro* диагностики.

Гарантия распространяется на все характеристики, указанные в Руководстве по эксплуатации в течение гарантийного периода при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования изделия.
Гарантийный срок эксплуатации: 1 год
Срок службы анализатора: 10 лет (при условии корректного и своевременного обслуживания).

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ – ООО «Алифакс», юридический адрес: 125367, г. Москва, ул. Габричевского, д.5, корп.1, комната 4-5, 21-22, 3-эт, пом. 1, тел. +7(495)-544-50-55. info.russia@alifax.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

БЛАНК САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ

Этот бланк должен быть заполнен инженером лаборатории или местного дистрибьютора перед отправкой анализатора и ДОЛЖЕН ОБЯЗАТЕЛЬНО быть приложен к анализатору.

Последовательность действий, которые должны быть выполнены персоналом лаборатории:

Включить анализатор.

	Да	Нет
Выполнить процедуру внутренней промывки		
1. Выполнить первую процедуру промывки двумя пробирками с водой.	[ ]	[ ]
2. Выполнить вторую процедуру промывки гипохлоритом и водой.	[ ]	[ ]
Выполнить процедуру внешней промывки		
3. Выполнить первую процедуру промывки двумя пробирками с водой.	[ ]	[ ]
4. Выполнить вторую процедуру промывки гипохлоритом и водой.	[ ]	[ ]
5. Слить отходы из контейнера и тщательно его промыть от остатков крови.	[ ]	[ ]

Последовательность действий, которые должны быть выполнены сервисным инженером:

Надев защитные очки и перчатки снять пластиковое покрытие анализатора.
Если процедура промывки персоналом лаборатории прошла неуспешно, требуется оценить, возможно ли каким-либо способом провести эту промывку.

Выполнить процедуру внутренней промывки		
1. Выполнить первую процедуру промывки двумя пробирками с водой.	[ ]	[ ]
2. Выполнить вторую процедуру промывки гипохлоритом и водой.	[ ]	[ ]
Выполнить процедуру внешней промывки		
3. Выполнить первую процедуру промывки двумя пробирками с водой.	[ ]	[ ]
4. Выполнить вторую процедуру промывки гипохлоритом и водой.	[ ]	[ ]
5. Слить отходы из контейнера и тщательно его промыть от остатков крови.	[ ]	[ ]

Для продолжения выключить анализатор и отсоединить его от сети питания.

Если какие-либо детали инструмента загрязнены кровью:		
1. Сбрызнуть загрязненные детали дезинфектантом (катионный сурфактант).	[ ]	[ ]
2. Удалить жидкость с обработанных деталей бумажным полотенцем.	[ ]	[ ]
3. Промыть водой и обсушить бумажным полотенцем.	[ ]	[ ]
Если загрязненных кровью деталей нет:		
1. Промыть водой и обсушить бумажным полотенцем.	[ ]	[ ]

Примечания:

_____

_____

_____

ДАТА:_____ ИМЯ:_____

ПОДПИСЬ:_____

В случае попадания загрязненного материала внутрь прибора (термостатируемые пластины) ОБЯЗАТЕЛЬНО УКАЗАТЬ НА ПРИБОРЕ и ЛИСТЕ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ, что загрязненный материал попал внутрь прибора и его не удалось устранить с помощью процедур внешней санитарии.

ОБЯЗАТЕЛЬНО:

Если санитарная обработка была проведена, пожалуйста, Вырежете лейбл с правой части страницы (или сделайте копию) и добавьте его в Товаросопроводительные документы.

ДЕЗИНФИ-
ЦИРОВАТЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29512
27.04.2021

Штамп:
Камилло Гальяно (Camillo Galiano)
Управляющий директор
Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.)
/подпись/
Логотип: АЛИФАКС С.р.л. (ALIFAX S.r.l.)
Виа Петрарка, 2/1 (Via Petrarca, 2/1)
35020 ПОЛЬВЕРАРА (ПАДУЯ)
Фискальный (налоговый) код 04337640280

№ Протокола 17945/2021

№ Проекта 463/2021

ПАДУЙСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА

Относительно зарегистрированной записи, выполненной владельцем / законным представителем / поверенным предприятия, мы подтверждаем, что указанный заявитель является должным образом уполномоченным лицом, подписывающим любые документы и акты, используемые в торговле со странами зарубежья.

Подпись: ЗА/ОТ ИМЕНИ ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Главный исполнительный директор
Альберто Савиоли (Alberto Savioli)
/подпись/

Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата * Падуя

Падуйская торгово-промышленная палата	ПАДУЙСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА Подпись заверяется согласно статье 33 Указа Президента Республики от 28 декабря 2000 г. под № 445.
Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата * Падуя	ЗА/ОТ ИМЕНИ ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ ГЛАВНЫЙ ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР Андреа Зарамелиа (Andrea Zaramelia) /подпись/

ПРЕФЕКТУРА – ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ПРАВИТЕЛЬСТВА
- ПАДУЯ -
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан АНДРЕА ЗАРАМЕЛИЯ (ANDREA ZARAMELIA)
3. выступающей в качестве: ОФИЦИАЛЬНОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
4. скреплён печатью: ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ ПАДУИ

Удостоверено

5. в Падуе
6. 6 апреля 2021 г.
7. кем ПРЕФЕКТУРОЙ ПАДУИ
8. № 1373
9. Печать:
/ ПРЕФЕКТУРА ПАДУИ/
10. Подпись:
СЛУЖАЩИЙ АДМИНИСТРАЦИИ
(Евгенио Маззотта/ Eugenio Mazzotta)
/подпись/

ПАДУЯ, 29.03.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
29512
27.04.2021

Штамп:
Камилло Гальяно (Camillo Galiano)
Управляющий директор
Алифакс С.р.л. (Alifax S.r.l.)
/подпись/
Логотип: АЛИФАКС С.р.л. (ALIFAX S.r.l.)
Виа Петрарка, 2/1 (Via Petrarca, 2/1)
35020 ПОЛЬВЕРАРА (ПАДУЯ)
Фискальный (налоговый) код 04337640280

*Печать на сшивке: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата * Падуя*

*Печать на сшивке: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата * Падуя*

*Печать на сшивке: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата * Падуя*

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнила Рубанова Елена Александровна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29512
27.04.2021

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Рубановой Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/640-н/77-2021-4-1409

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.И. Юсупова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 86 (восемьдесят шесть) листов.

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29512
27.04.2021