Rev.1.0 – Effective since: 2023-05-05

Camillo Galiano
Managing Director
Alifax S.r.l.

ALIFAX S.r.l.
Via Petrarca, 2/1
35020 POLVERARA (PD)
C.F. e P.IVA 04337640280

USER MANUAL

SI R20-PN

Automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) **ROLLER 20**

Model **ROLLER 20 PN**

with all Versions of Software 5.00X

Edition for use in the Russian Federation

CE IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device for professional use

ALIFAX is a trademark owned by ALIFAX S.R.L. and is a trademark protected in Russian Federation

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

© Copyright 2023
This document is exclusive property of ALIFAX s.r.l. confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

USER MANUAL
ROLLER 20 PN

INDEX

1.0 - ALIFAX ESR INSTRUMENTS PRESENTATION 1
TYPOGRAPHICAL CONVENTIONS 5
ROLLER PRESENTATION 7
ROLLER INTERNAL VIEW 7
ROLLER REAR SIDE VIEW and MAIN FUSES REEPLACEMENT 9
INSTRUMENT PLASTIC COVER REMOVING 10
WARNINGS FOR A CORRECT USE OF THE INSTRUMENT 11
2.0 - LABELS 16
3.0 – UNPACKING 19
4.0 – INSTRUMENT START-UP 19
5.0 – WASTE TANK EMPTY / REPLACEMENT 19
6.0 – WASHING TANK LEVEL CONTROL 20
7.0 – INCREASE AVAILABILITY TEST USING THE SMART CARD 21
7.1 – SMART CARD ERRORS 23
7.2 – PAPER ROLL LOADING - REPLACEMENT 24
8.0 – SWITCH ON 25
9.0 – MENU DESCRIPTION 25
9.1 – MAIN MENU 26
9.1.1 – MEASURE MENU 26
9.1.1.1 – PATIENT IDENTIFICATION BY External Bar Coded Reader 27
9.1.1.2 – MANUAL INSERTION OF THE PATIENT ID 28
9.1.1.3 – AUTOGENERATED ID 29
9.1.1.4 – RESTORE LAST SESSION 30
9.1.1.5 – EXTERNAL SAMPLING PROCEDURE, USING INTERNAL MIXING 31
9.1.1.6 – EXTERNAL SAMPLING WITHOUT INTERNAL MIXING 32
9.1.1.7 – ANALYSIS RESULTS (Display and Printouts) 34
9.1.1.8 – ANALYSIS RESULTS DURING SECOND TAKE OF SAMPLE AND SAMPLE MISSING 35
9.1.2 – WASH MENU 36
9.1.2.1 – INTERNAL WASH 36
9.1.2.2 – AUTOMATIC WASH 37
9.1.2.3 – EXTERNAL WASH 38
9.1.2.4 –WASHINGS PROCEDURE DESCRIPTION 39
WASHING USING 2 TEST TUBES 39
WASHING USING 3 TEST-TUBES 40
WASHING PROCEDURE FOR MAINTENANCE 40
9.1.2.5 WASHING PROCEDURE IN CASE OF USE OF LATEX CONTROLS 41
9.1.2.6 – END OF WORKING DAY WASHING PROCEDURE (Wash and Sleep) 41
9.1.2.7 – WASHING ERRORS 43
9.1.3 – STANDARD (Latex control) 44
9.1.4 – MIXER 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.1.5 – EMPTY ROLLER....49
9.1.6 – STATISTICS....50
9.1.6.1 – WASHING QUALITY CONTROL PRINTOUT - Graph meaning....50
9.1.6.2 - LATEX CONTROL STATISTICS....52
9.1.6.3 – ERASE STATISTICAL DATABASE....54
9.2 – SETUP MENU....56
9.2.1 – CPS MENU....56
9.2.1.1 – CPS' PARAMETERS....56
9.2.1.1.c – MODIFY WHOLE PARAMETRES' VALUES (Technical password required)....57
9.2.1.1.d – MODIFY MODEL FACT's VALUES (Technical password required)....57
9.2.1.1.e – MODIFY Offset Sensors VALUES (Technical password required)....57
9.2.1.1.f – MODIFY THERMOSTAT reference value (Technical password required)....57
9.2.1.2 – CPS Correctors Parameters (Technical password required)....57
9.2.1.3 – CPS Read ADC....57
9.2.2 – MIX MENU....58
9.2.3 – DATE TIME MENU....58
9.2.3.1 – MODIFY DATE TIME VALUE (User level password required)....59
9.2.4 – FL (Flag List) MENU....60
9.2.5 – SETTINGS MENU....62
9.2.5.1 – SOFTWARE VERSION....62
9.2.5.2 – PRINT EXPANDED....62
9.2.5.3 – PRINT IN RUN....63
9.2.5.4 – LANGUAGE SETUP....63
9.2.6 – SETTINGS MENU with "USER LEVEL" PASSWORD LEVEL ACCESS....63
9.2.6.1 – WASH TIME....64
9.2.7 – SETTINGS MENU with "TECHNICAL LEVEL" PASSWORD LEVEL ACCESS....64
9.2.7.1 – INSTRUMENT SERIAL NUMBER (Technical password required)....64
9.2.7.2 – DEBUG (Technical password required)....64
9.2.7.3 – CONFIGURATION OF KIND OF ROLLER (Technical password required)....64
9.2.7.4 – MAINTENANCE LEVEL RESET (Technical password required)....64
9.2.7.5 – MAINTENANCE LEVEL THRESHOLD SETUP (Technical password required)....64
9.2.7.6 – INSTRUMENT GENERAL RESET (Technical password required)....64
9.2.7.7 – PRINT PARAMETERS (Technical password required)....64
9.2.7.8 – 2 CPS (Technical password required)....64
9.2.7.9 – LATEX PRIMING (Technical password required)....64
9.2.7.10 – SYRINGE FAST (Technical password required)....64
9.2.7.11 – PEDIATRIC SAMPLES....64
9.2.7.12 – ERROR LOG (Technical password required)....64
9.2.8 – LOG IN-OUT....65
9.3 – AVAILABILITY MENU....66
9.3.1 - SHOW AVAILABILITY....66
9.3.2 - PRINT AUTONOMY....66

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

© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.3.3 - AUTONOMY WARNING LEVEL 67
9.4 – COMM MENU (Technical password required) 67
9.5 – TECH MENU (Technical password required) 67
10.0 – NEEDLE REPLACE 68
NEEDLE CLEANING PROCEDURE 72
11.0 – ERROR LIST 74
12.0 - SANITIZATION PROCEDURE 77
13.0 - SWITCHING OFF 77
14.0 PROGRAMMED MAINTENANCE PROCEDURE 78
15.0 - ALIFAX – REFERENCES 80
APPENDIX A (NF meaning) 81
APPENDIX B (NR meaning) 81
APPENDIX C - IMPROVEMENTS ON SOFTWARE VERSIONS from 5.00A 81
APPENDIX D – SANITIZATION FORM 82
ATTACHMENT 1 – PRODUCT TECHNICAL DATASHEET (PTDS) 83

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 exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved

1.0 - ALIFAX ESR INSTRUMENTS PRESENTATION

Dear Customer,

thanks for choosing the Alifax technology for the measurement of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Alifax instruments, dedicated to the ESR measurement analysis, are the result of years of technological developing, aimed at create reliable, robust and highly performing instruments.
Alifax instrumentation it' s present in the world from over twenty years, and is recognized in the hematology sector for the technical and technological prerogatives it offers, thanks to which it allows to perform ESR measurements for laboratory blood samples in a very short time and with a very high rate of accuracy.

ESR Introduction

The Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) measured according to the classical sedimentation method (Westegren-1921) detects the sedimentation rate of blood in non-coagulated plasma. The blood sample is left for 60 minutes in a special pipette called Westergren's wand, the result is expressed in mm/h.
Many pathologic processes can lead to an increase in ESR value: infections of various kinds, anaemia, inflammation or even temporary alteration of biological processes. In the presence of inflammatory processes, the increased blood concentration of inflammation proteins (e.g. fibrinogen and agglomerins) alters and weakens the surface charges of red blood cells, favoring their aggregation, their stacking and the Rouleaux formation, which start to precipitate.
The classical method according to Westergren, is affected by many variables (e.g. lack of perpendicularity of the glass wand to the support surface, during the vibration analysis to which the wands can be subjected, variable temperature, low levels of hematocrit of the sample), described by the international guidelines CLSI H02A-5 Vol.31. N.11 Procedures for ESR Test: Approved Standard - 5th Edition , which is why the technological innovation proposed by Alifax, has been developed with the intention of overcoming these variables and offering, in a very short measurement time, a precise, reliable and repeatable result, free from influences from extrinsic and intrinsic variables of the method.
The red blood cell aggregation phase is the first step necessary for a sedimentary blood sample or not, when the analysis is performed according to Westergren technique. This phase is followed by others, of stacking of red blood cells (Rouleaux formation) and subsequent precipitation and stacking, in a typically sigmoidal pattern, at the end of which, at the 60th minute, the distance travelled by the column of blood in the stick is read, and referred in mm/hour

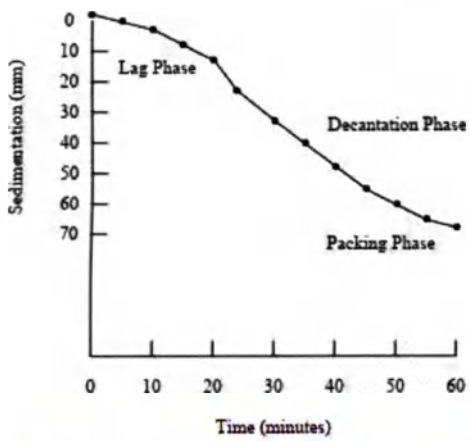


Figure 1. Sigmoid Sedimentation Curve. Evolution of the erythrocyte rouleaux formation in the different phases of ESR in a case with a high level of acute phase proteins.

Picture extracted from the guide lines of CLSI H02A-5 Vol.31 N.11 Procedures for ESR Test: Approved Standard – 5th Edition – Chapter 5 – Principle

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2025]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

The technology applied by Alifax's ESR instrumentation is Quantitative Capillary Photometry, which allows in just 20 seconds of analysis, to obtain the ESR result of the sample, expressed in mm/hour, as per guidelines and reference method.
Quantitative Capillary Photometry studies the dynamic behavior of red blood cells (RBCs). The blood sample flows in a transparent capillary inside the instrument and the reactivity of the red blood cells is analyzed when this flow is suddenly interrupted: this abrupt interruption, together with the rheological characteristics of the sample itself, and the presence or absence of the proteins of the acute phase in it, starts or not the process of aggregation by stacking red blood cells.
The diagnostic algorithm of the **Alifax ESR** instrumentation transforms the measurement performed in just 20 seconds of analysis, into a photometric quantity, expressed in mm/hour, without waiting for the entire stacking, sedimentation and sample stacking process.
The red blood cell aggregation (formation of RBC aggregates), the first step of the sigmoid curve described, is strongly correlated with the end-point results of the classical Westergren method, but is not affected by the interference affecting both the classical method and the modified Westergren-based methods

Advantages of Alifax ESR instrumentation

Preparation of the suitability of the sample
-The system is structurally designed to automatically re-suspend the samples, by complete rotation of the tubes (360°) immediately before the analytical phase of each sample.
- In the **Alifax ESR** instrumentation, a great deal of attention has been paid while designing the part concerning the detection of the physical state of the samples and their correct quantity, as well as the reporting of any anomalies which allows the operator to directly verify the samples, in order to prevent an incorrect response. In fact, if there's no detection of the sample or it's insufficient or coagulated, the analysis is not performed and the problem is indicated by a special message printed and stored next to the sample identifier.
- A similar report is given for samples having a ratio between red blood cells/plasma defining an hematocrit value < 30%. For such samples, the ESR measurement performed by the **Alifax ESR** instruments is correctly performed, and the instrument prints an asterisk next to the measured value to alert the operator to the patient's potential state of anemia. A more thorough investigation of the blood parameters of the identified patient could confirm the instruments results.
- Constant thermostating of the sample analysis cell at 37 °C to ensure that the temperature influence on ESR measurement is reduced.

Management of blood sample quantities below standard levels
The sample rate necessary for the analysis (175ul only) is taken by perforating a test tube closed by a special cap piercing system. This system is therefore suitable also in the case of reduced samples, such as those coming from pediatric patients, samples coming from oncology and in all cases of difficult sampling.

Adaptability to laboratory workflows
The operator loads the samples into the instrument using the same racks coming from the cell counter, for a total capacity of 4 racks in continuous access, without any manipulation of the single tube by the operator. The racks and tubes will be returned by the instrument in the same order in which they were loaded. This allows to have a total traceability of the loading order, of the report-sample association, and a high degree of work order, with reduction of the risk of error due to sample manipulation, incorrect positioning in the rack in or out of the instrument. In addition, operators save time and can carry out other activities in the meantime.

Technological modulability
The TEST1 instrument is compact, adaptable to the working needs of the laboratory, can be integrated with other units of the same or different types, in order to allow the management of different workloads, from minor to greater capacity. The instrument can be perfectly integrated in a dynamic haematology routine, since it uses the same racks of the most common blood cell counters on the market and can be inserted before or after the blood count examination. In addition, in the same work session it can house test tubes of different types, simplifying workflows.

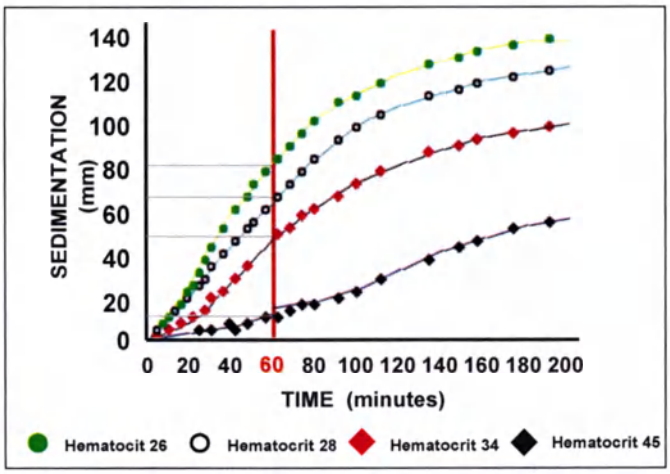
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

Exceeding the low hematocrit variable

Low hematocrit values interfere significantly on the result of ESR processed with the classic and modified Westergren method, as reported in the literature and especially in the current guidelines CLSI H02A-5 Vol.31 No.11 Procedures for ESR Test: Approved Standard - 5th Edition. Chapter 5 - Principle.

Thanks to the technology used, (capillary quantitative photometry), **Alifax ESR** instrumentation suffers negligible interference. The very short analysis time per sample (20 seconds), and the non-sedimentation based principle of operation, do not allow the low hematocrit to influence ESR measurement by quantitative capillary photometry. This is also described in the recent publication:
Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison Ivana Lapić*, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso and Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019 : "discussion – [...] TEST1 with its capillary photometric kinetic method is less susceptible to variations in erythrocyte morphology or hematocrit levels. "

A further example is given by the following evidence:
The graph below shows an ESR analysis for the same sample whose hematocrit value has been modified by diluting the sample with autologous plasma.
Four cases have therefore been reproduced: hematocrit (Ht) of 45 , 34, 28 and 26
It can be noted that the sedimentation ESR, at the time of 60 minutes, is very different for the 4 samples (about 10mm/h, about 50mm/h about 60mm/h and about 85mm/h), depending on the hematocrit value, which influences the sedimentation dynamics of the sample.
The TEST1 system does not work on the sedimentation principle and therefore is not influenced by the hematocrit value.



As indicated in Appendix C of this manual, the **Alifax ESR** instrumentation indicates with an asterisk the sample for which an altered plasma/part corpuscles ratio is detected. A more thorough investigation of the hematologic parameters of the identified patient could confirm what has been pre-alerted by the TEST1.

Quality control

A statistical internal quality control of the population, to which the calibrators and latex controls must be added, allow constant verification of the alignment of the instrument, to ensure reliability of the result and optimal inclusion of the instrument in the accreditation processes of the laboratory.

Latex control:

The kits Latex Controls 6 tests or 30 tests Registration certificate № ФСЗ 2008/02699 are based on the use of three samples with known turbidity values,on which the instrument performs photometric measurements related to ESR values.
The 6 test kit consists of 3 test tubes containing 3 ml of synthetic latex solution:
1 x Level 2 Latex Test Tubes ("LATEX Test tube L 2")
1 x Level 3 Latex Test tube L 3 ("LATEX Test tube L 3")
1 x LATEX Test tube level 4 ("LATEX Test tube L 4")
The 30 test kit consists of 15 test tubes containing 3 ml of synthetic latex solution:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved

5 x Level 2 Latex Test Tubes ("LATEX Test tube L 2")
5 x Level 3 Latex Test tube L 3 ("LATEX Test tube L 3")
5 x LATEX Test tube level 4 ("LATEX Test tube L 4")

The three control levels, Low (level 2), Medium (level 3), and High (level 4), have narrow acceptability ranges that combined with the dedicated software ensure Accuracy and Sensitivity. Below is the reference of a scientific publication on this subject:
A new turbidimetric standard to improve the quality assurance of the erythrocyte sedimentation rate measurement
Elisa Piva, Rachele Pajola, Valeria Temporin, Mario Plebani -- Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Università degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova, Italy -- Clinical Biochemistry 40 (2007) 491–495

New scientific work in 2019:

Among the latest scientific work carried out by external bodies, the article Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison must be mentioned.
Ivana Lapić*, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso and Mario Plebani
Clin Chem Lab Med 2019
In this work precision, interference due to sample hemolysis, influence due to the presence of fibrinogen in the sample, carryover, sample stability and hematocrit were analyzed.
Among the results, the correlation obtained between the classic Westergren reference method and Test 1 instrument, on 245 samples analyzed, which was equal to $\rho = 0.99$ with $p<0.001$, according to Passing-Bablok linear regression analysis:
$Y = -0.28 + 1.04x$, intercept A -0.28 , [95% C.I.: -1.17 to -0.10].
The article is available at **http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204**

© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

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!

Piercing hazard!

Ground!

Consult instruction for use!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

OTHER SYMBOLS

Manufactured by

Manufacture date

In vitro diagnostic medical device

IVD

CE **CE mark**

V~ **Mains in AC voltage**

REF **ID number**

kg **Weight**

SN **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.

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

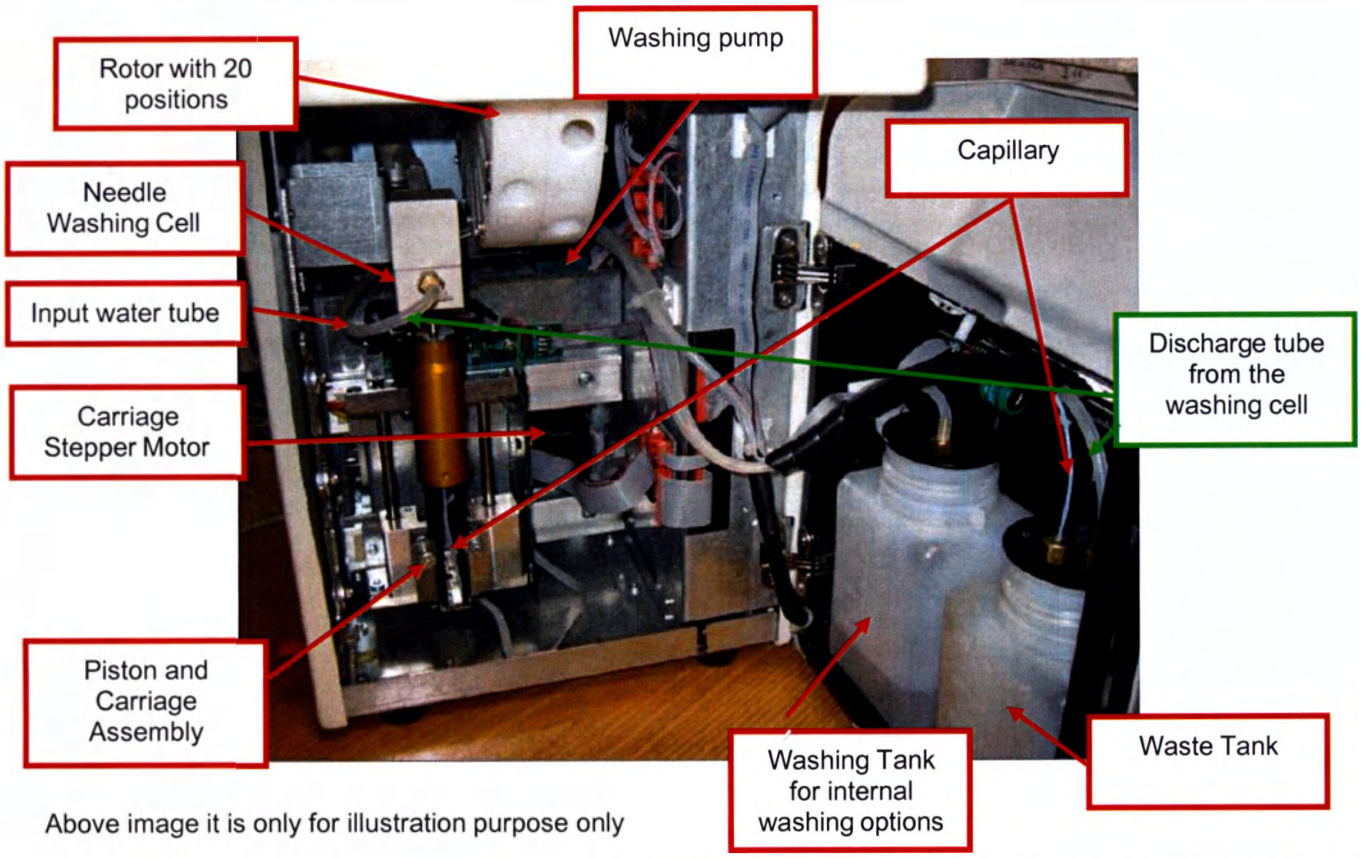
NOTE Following labels refers to Roller 20PN and contains between others the reference serial number of the instruments

Rx Only (USA) Explanation:
Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a practitioner licensed by the law of the State in which the practitioner practices to use or order the use of the device

lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

ROLLER PRESENTATION

ROLLER INTERNAL VIEW



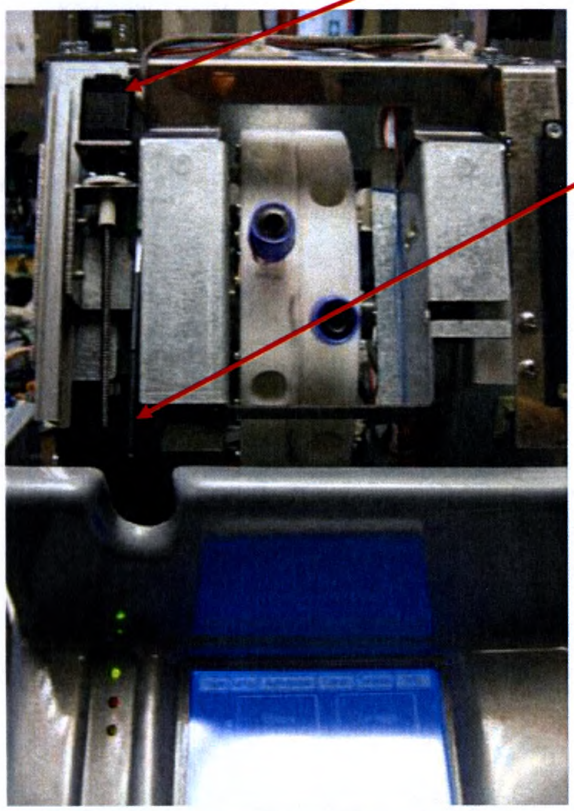
Above image it is only for illustration purpose only

Water and Waste tanks: the Automatic Washing System requires the use of a tank containing distilled water for the cleaning of the hydraulic circuit and a waste tank.

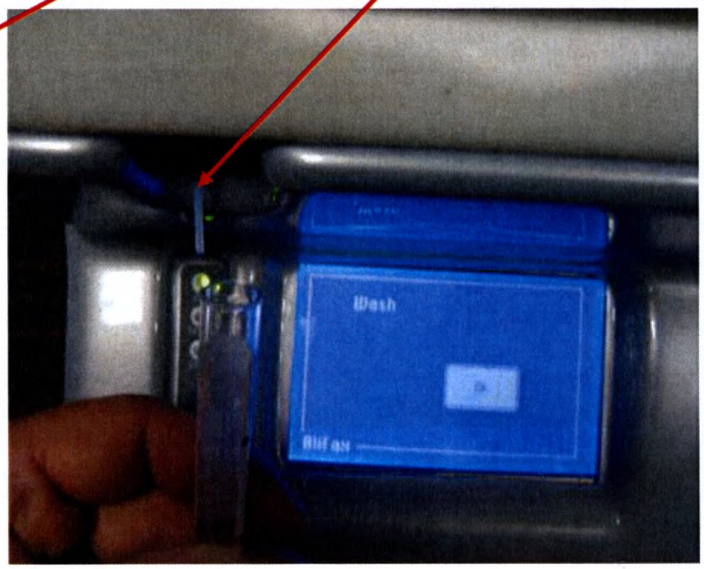
It is suggested to check and refill water tank in average every 2 days and in any case verify also its level every time the waste tank is disposed; waste tank must be disposed once it becomes full unless users are allowed by local government regulations to utilize laboratory policies and procedures to dispose of contaminated waste by using precautions to empty the tank and to sanitize it for re-use.

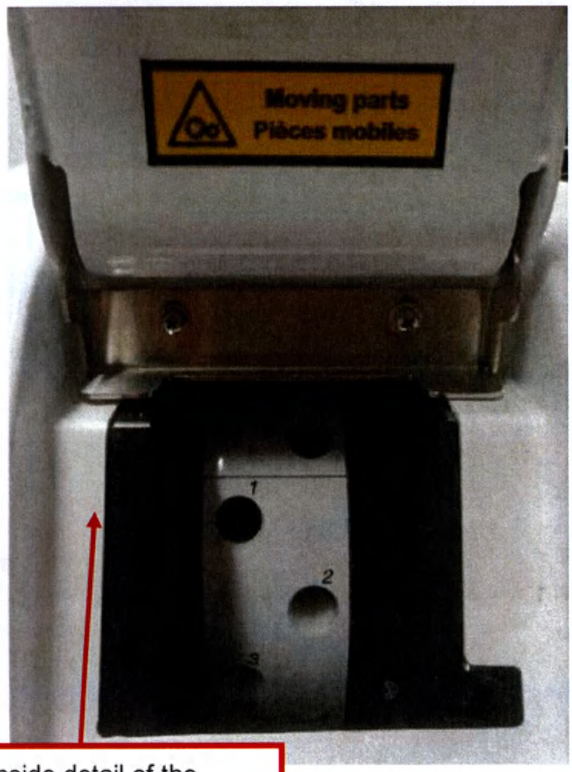
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

External Tip motor

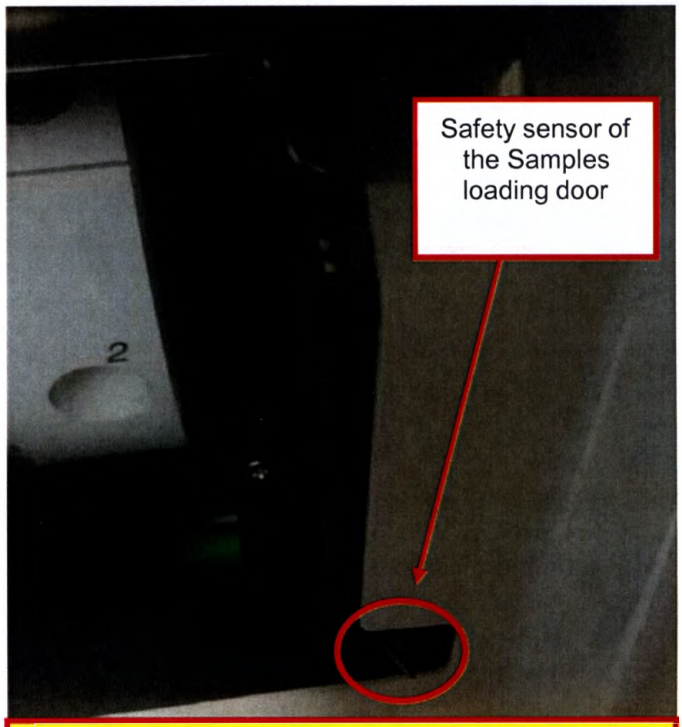


Retractable Tip for external withdraw (useful for tubes with plastic cap and/or paediatric tubes)





Inside detail of the Samples loading Door.

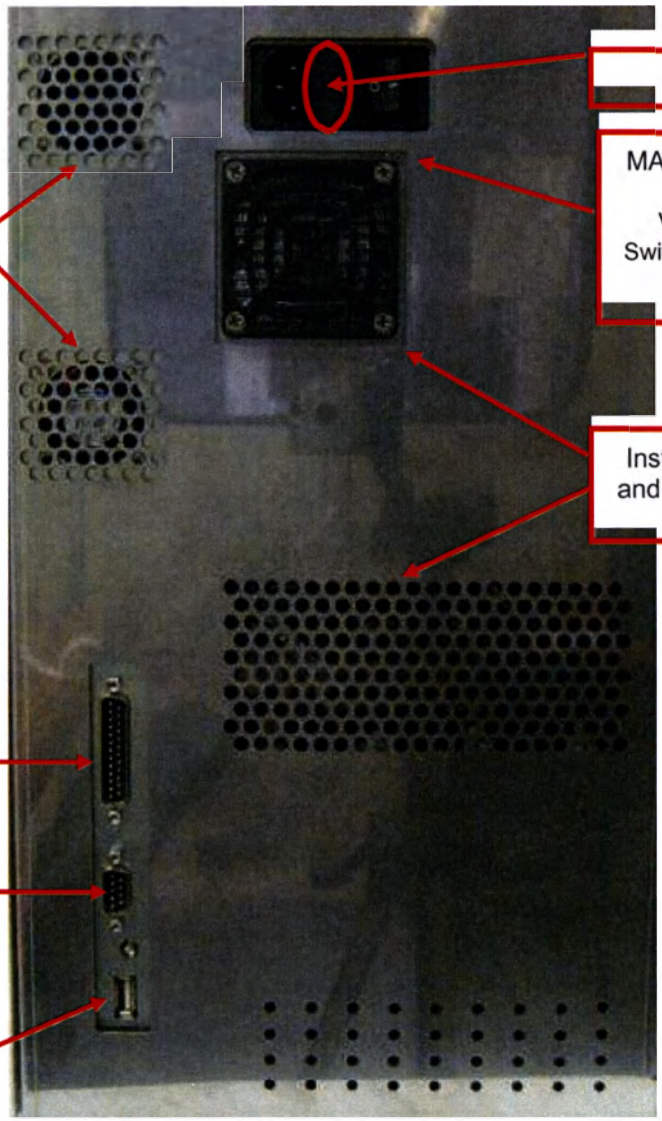


Safety sensor of the Samples loading door

Warning: pay attention while closing the door, an indelicate operation could break the sensor

lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

ROLLER REAR SIDE VIEW and MAIN FUSES REEPLACEMENT



To replace the fuses use the following procedure:

- Locate the fuses' box
- 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
- Remove completely the fuse box and replace BOTH fuses (*)
- Insert again the fuse box inside the Main Switch block pressing it firmly to assure the box's tongue fits on the hook.

(*)
The fuse which is placed in appliance inlet shall be replaced only by a T2A L 250 V dimensions 5x20 mm.
A T2A L 250 V it is suitable for both 115 / 230 Vac.

(**) See page 15 "Transient Emissions and Interference"

FUSE-FUSIBLE
T2A L 250V 5x20mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

INSTRUMENT PLASTIC COVER REMOVING

To remove instrument's plastic cover proceed as follows:

Remove the 4 screws using a Phillips screw driver and then unthread the cover form the instrument pulling a bit both sides and then lifting up the whole plastic cover.

Remove the 2 screws located at the instrument's upper rear side using a Phillips screw driver, there are also two screws located below the loading door, these also must be removed, then unthread the metallic cover pulling toward you and then lifting up.

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

© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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.
"NOTICE TO THE USER [REGULATION (EU) 2017/746] Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer (email vigilance@alifax.com) and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established"
'serious incident' means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

(a) the death of a patient, user or other person,
(b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
(c) a serious public health threat.

WARNING

Handling of Instructions for use Manual
User 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.
- he instructions for use manual must be accessible to the user at any time.

Roller 20 PN 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.
- 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 within their expiration date.
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
usive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

- **This instrument is not intended for use by persons with reduced physical, mental and sensorial capabilities or lack of experience and knowledge, 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.

WARNING

Instrument use in routine

- 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
- ROLLER20 PN 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.
- Use only consumables and accessories described in the user manual.
- Consumables good must be used respecting the expiration date.
- Check the level of the discharge tank before starting the measurement operation. If the tank has reached the safety level, dispose of it or empty it, following the safety regulations and procedures in the laboratory and local regulations.
- 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.
- 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
- In the event pediatrics 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 allmodels 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
- Start the analysis within 2-4 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, then, execute the analysis within 4 hours.
- Remove from the refrigerator the box containing the Latex Control that must be stored in the refrigerator at + 4÷8 °C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2021] This document is the exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

To use the Latex Controls, please refer to the IFU included inside the Latex Control Box.

- Do not pour liquids or leave to fall anything inside the device. 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.
- Maintenance operations may only be carried out by technical personnel authorised by the manufacturer.
- 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, especially for the parts connected to mains (power cord, fuses-holder and mains switch ...)
- Use only peripherals authorized by the Manufacturer

WARNING

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

- Only original spare parts manufactured by Alifax S.r.l. - marked with Alifax's trademarks and having the original Alifax serial number - should be used to Alifax analyzers. Other spare parts are prohibited and, if used, Alifax S.r.l. and its authorized local representative are not responsible for the results obtained and the performance of the equipment. Analyzers compromised by the use of any spare parts other than the original ones manufactured by Alifax S.r.l. are removed from warranty service.
- Use only original spare parts supplied by the manufacturer.
- Use only peripherals authorized by the Manufacture.
- 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.
- Please use ONLY the detachable power cord supplied by Alifax.
- Never interrupt the grounding contacts.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
...ive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

To use the Latex Controls, please refer to the IFU included inside the Latex Control Box.

- Do not pour liquids or leave to fall anything inside the device. 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.
- Maintenance operations may only be carried out by technical personnel authorised by the manufacturer.
- 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, especially for the parts connected to mains (power cord, fuses-holder and mains switch ...)
- Use only peripherals authorized by the Manufacturer

WARNING

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

- Only original spare parts manufactured by Alifax S.r.l. - marked with Alifax's trademarks and having the original Alifax serial number - should be used to Alifax analyzers. Other spare parts are prohibited and, if used, Alifax S.r.l. and its authorized local representative are not responsible for the results obtained and the performance of the equipment. Analyzers compromised by the use of any spare parts other than the original ones manufactured by Alifax S.r.l. are removed from warranty service.
- Use only original spare parts supplied by the manufacturer.
- Use only peripherals authorized by the Manufacture.
- 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.
- Please use ONLY the detachable power cord supplied by Alifax.
- Never interrupt the grounding contacts.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

- 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 uninterruptible power supply with at least 1500 VA.
- 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 and disconnectable from the power grid.
- Unit shall be connected to external installation with overcurrent device of 20 Ampere max.
- 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.
- 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.

DANGER

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 device. 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.

DANGER

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.

WARNING

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 attempt to replace the battery.
- Do not expose to temperatures higher than 60°C (140°F).
- 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.
- Battery for computer SI205001 is aNi MH #MH60B3AL3; a 3,6 V e a 60 mAh.

NOTE

Transient Emissions and Interference Resistance

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
sive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

- 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 CB's, radio transmitting units and similar
- This equipment has been designed and tested to CISPR 11 Class A. In a domestic environment it may cause radio interference, in which case, you may need to take measures to mitigate the interference
- Peripherals to be connected to the ports on the rear side of the instrument (see page 9) must comply with IEC 60950-1 or IEC 62368-1 for IT equipment (in accordance with clause 6.6.1 of the standard).

BIOLOGICAL 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 and needle 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** (class B, SanPiN 2.1.3684-21, MU 287-113).

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
t is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

2.0 - LABELS

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

Instrument plate label

Biohazard label with compulsory use of gloves
Accidental puncture hazard label when changing the needle

Electrical shock hazard label - disconnect the power cord

Earthing point label

© Copyright [2022]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

Biohazard label with indications about tank replacement

Washing tank label

Biohazard label with compulsory use of gloves

Accidental puncture hazard label when changing the needle

Moving part identification label

Voltage identification label

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

© Copyright [2025]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

Fuse indication label

Washing tank reference label

Waste tank reference label

Instrument identification label

Label for technical assistance number

Logo Alifax

Push label

ETL conformity label

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

© Copyright [2023]. This document is the exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

PROCEDURE OF INSTRUMENT WASTE AT THE END OF ITS OPERATIONAL LIFE

	As stated in the European directive 2012/19/EU 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 separate collection of this instrument at the end of its life is organized and managed by your distributor. The user who is going to get rid of it will therefore contact his distributor and follow the system that he has adopted in order to dispose the separate collection of the equipment that has reached the end of its working life. 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. Instrument should be disposed of as class G, SanPiN 2.1.3684-21

3.0 – UNPACKING

NOTE The unpacking of the instrument is done directly by Alifax (or local Distributor) Field Service Engineer

4.0 – INSTRUMENT START-UP

INSTRUMENT DESCRIPTION and start-up

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

5.0 – WASTE TANK EMPTY / REPLACEMENT

Roller family uses an internal control system to check the level of waste tank:

- at every switch ON of the instrument
- **ALWAYS PAY ATTENTION WHILE CLOSING AND OPENING THE TECH. DOOR, TO AVOID ACCIDENTAL DAMAGE TO THE TUBING**.
- at every washing procedure start-up
- at the beginning of every cycle of analysis the instrument controls the level of liquid inside the waste tank, using the peristaltic pump to aspire from the tank. If the pump aspires material, the reading unit detects the presence of the material and blocks the operation of the instrument, informing via display that the waste tank needs to be replaced.
- It is important to NOT REMOVE/CUT waste tank discharge tube because the length is designed specifically for measure safely the level of the waste tank and advise the operator to replace the tank.
- During the empty / replacement of the tank, pay attention to not pull to much the silicone tubes to prevent any kind of breaking, just remove out of the instrument the tank following the natural length of the silicone tubes.

Waste tank must be disposed once it becomes full unless users are allowed by local government regulations to utilize laboratory policies and procedures to dispose of contaminated waste by using precautions to empty the tank and to sanitize it for re-use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

6.0 – WASHING TANK LEVEL CONTROL

This tank doesn't have any kind of liquid level control, it is suggested at least once per day check the level of washing water inside the tank.

© Copyright [2022]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

7.0 – INCREASE AVAILABILITY TEST USING THE SMART CARD

All Alifax instruments need a personalized smart card in order to enable the analysis of blood for the ESR determination. The instrument is supplied with 200 test for first demos and first analysis, but a warning message is displayed at the begin of each analysis session alerting the user that test availability increase is required.

Only original cards manufactured by Alifax S.r.l. - marked with Alifax's trademarks and having the original Alifax serial number - should be used to measure ESR with Alifax analyzers. Other smart cards are prohibited and, if used, Alifax S.r.l. and its authorized local representative are not responsible for the results obtained and the performance of the equipment. Analyzers compromised by the use of any cards other than the original ones manufactured by Alifax S.r.l. are removed from warranty service.

When the prefixed threshold alarm is **reached by ESR** parameter, display will show a warning message requiring to increase the availability. All the other test will be also automatically increased.

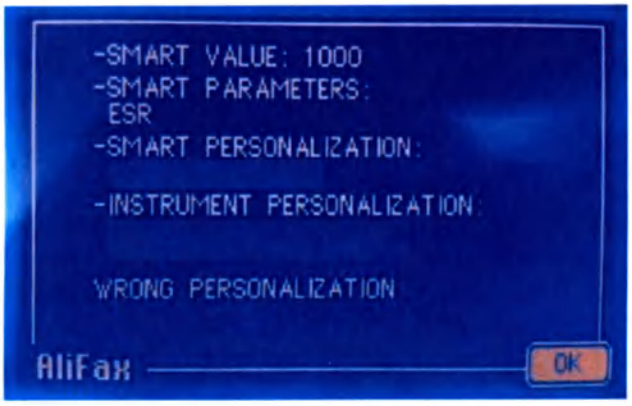
Instrument allows to go in negative availability only one time; supposing the ESR availability is 1, instrument allows to run up to 20 samples and goes in a negative availability of -19; at the next test increase, the availability of test will be discounted by 19 tests.

To increase availability, it is necessary to be in **MAIN SCREEN (**if the card is inserted while the display shows a different menu, it will not considered) then insert the appropriate smart card in the reading slot, facing the card with the integrated circuit toward the left side, like displayed on the picture on chapter 7.1

The instrument will printout and display the current availability, only for the credits enabled:

then will check the personalization, the number of credits and which type of credit are enabled:

- If the instrument's personalization is different from the one programmed in the card it will reject the card. Then after pressed "**OK**" the instrument asks to remove the card and comes back to Main Menu. In this case the credits don't increase.



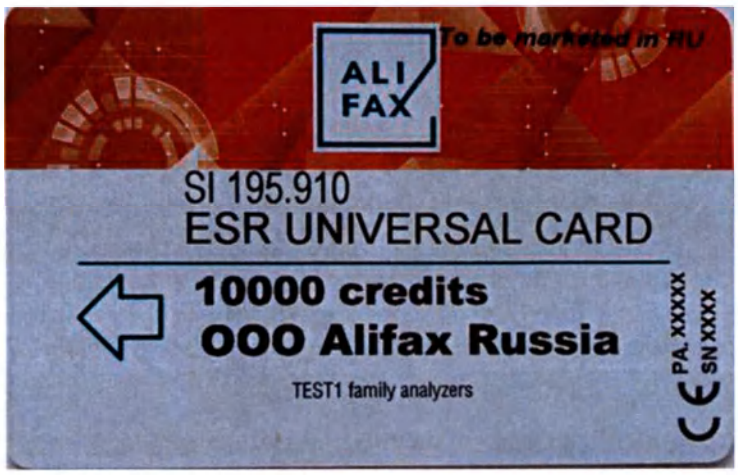
- If the personalization is the same as the one stored in the card, the instrument, after pressed "**OK**", asks to

 clusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

remove the card and comes back to Main Menu. In this case the credits increase as is possible to see in the printout.

If, for some reason, the card inserted is defective the instrument will show a message informing about that, then after pressed "**OK**", the instrument asks to remove the card and comes back to **MAIN MENU**.

In case of not properly card loading: possibly malfunction causes are explained in chapter 7.1.
Starting from April 2019 a smart card with a new graphical layout is available on the market; below example refers to the 10000 tests.



© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

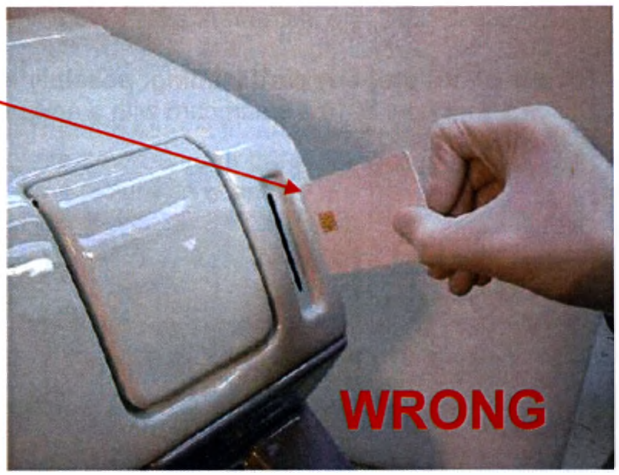
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1 – SMART CARD ERRORS

The possibly malfunction causes usually are:

1. The smart card is not properly inserted (upside-down) or the Card contact plaque wouldn't be in the lower position faced to the instrument.
2. The reader contacts don't allow the Card to be read.
3. **Out Std error** means the card has a number of tests that is outside the normal ranges: 1000 – 4000 – 10000 – 20000
4. **Not valid Card** means the card has already been previously loaded, so the instrument is not able to load again, or the card is not personalized for this instrument.

If the instrument displays error OUT STD 24384 means the card has been inserted upside down or with the contacts facing the left side instead the right side



Please refer to **Chapter 9.3** to see the complete and detailed explication and procedures to set the warning level and to see the availability.

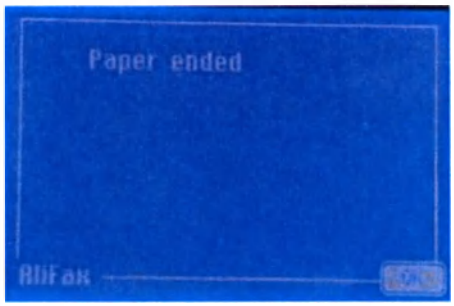
Please notice, with new Software 5.00A, in case during the smart card insertion or during the downloading of the credits from smart card to instrument, one or more of the following error can happen:

Refer to troubleshooting at chapter 11, errors 32, 33 and 34.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
xclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

7.2 – PAPER ROLL LOADING - REPLACEMENT

In the event the paper ends, instrument shows on screen a message informing paper has ended.



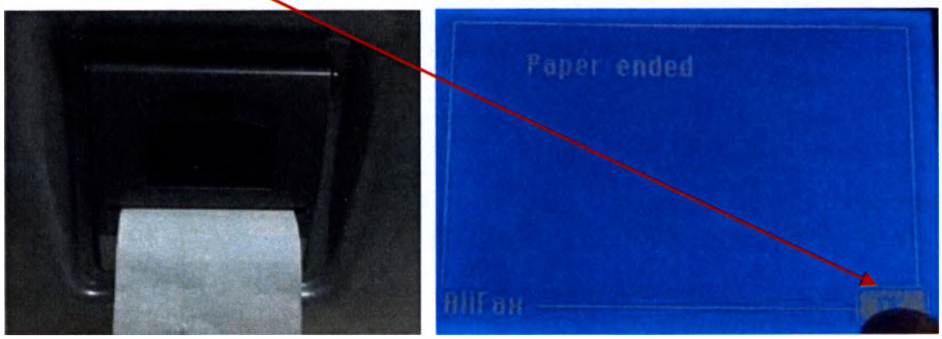
Replace the roll is simple and quick:

Pull the plastic lever of the printer, lift up the plastic cover and remove the plastic core (is present) of the old roll:

Keep the plastic cover up and insert the new roll of paper being sure to pull it a bit in order to allow paper being captured and pressed by printer's rubber roll.

Close the plastic cover and press the "advance paper" button to check if paper is coming out correctly.

after that press OK on the display



Wait while instrument finishes the internal checks; at the end Main menu will be displayed.

© Copyright [2022]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

8.0 – SWITCH ON

Start the instrument by pressing the switch on upper backside; 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°±0.5°C.

The instrument automatically will start the internal check up and then display will show the following image:

then, depending the kind of Roller configured, will be changed, in this case (Roller 20 PN).

This instrument is controlled using the "Touch Screen", each option, function, process will be activated/deactivated simply touching the screen in the corresponding "button".

Available buttons are displayed in the upper screen side:

- **Main:** allows accessing to common use functions like measure, wash, mixing, and Quality Control
- **Setup:** allows accessing to some common use functions like date&time, mixing parameters and also to specific functions protected by passwords (accessible only to technical service)
- **Availability:** allows accessing to set the test credit warning alarm and also to printout the availability of credits
- **Comm:** allows accessing to communication functions protected by passwords (accessible only to technical service)
- **Tech:** allows accessing to the whole Technical Menu, protected by passwords (accessible only to technical service)
- **More:** allows accessing to some info, like useful information and technical phone numbers, or to the data of the last session

To be even more user friendly, as you can see, the main screen sets up ready to uses highlighting the **4 main buttons** in order to allow the operator begin analysis without necessity to **"look around"** for the operative buttons.

If the temperature of the reading unit is out of range, the instrument does not allow the analysis to be carried out, indicating on the display the message "LOW TEMPERATURE" or "HIGH TEMPERATURE".

9.0 – MENU DESCRIPTION

In the next pages will be explained the functionality of each menu.

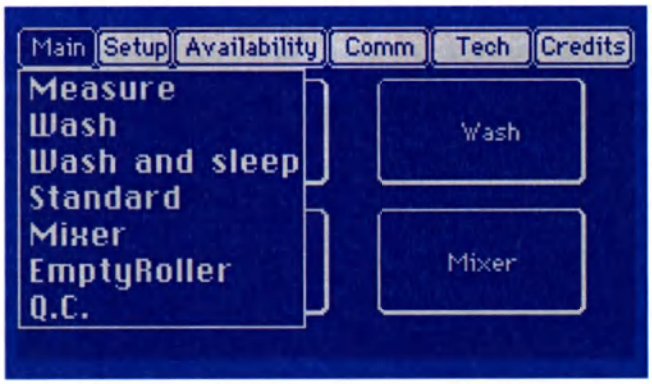
WARNING!! Remember that not all the functions inside each one of the menus are freely accessible; the instrument has four levels of access:

Level 1 Operator Access:	free without password can access only some functions like date & time
Level 2 Coordinator:	require password can access Level 1 and the Setup functions
Level 3 Technical Service:	require a password, allow access to all functions; this password is **ONLY for Technical Service and Alifax Manufacturing dept**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2020]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.1 – MAIN MENU

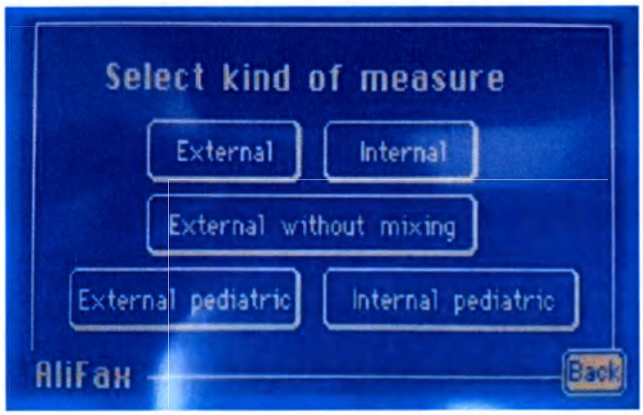
Main Menu:
Pressing "**Main**" in the **MAIN SCREEN,** the instrument shows the following options



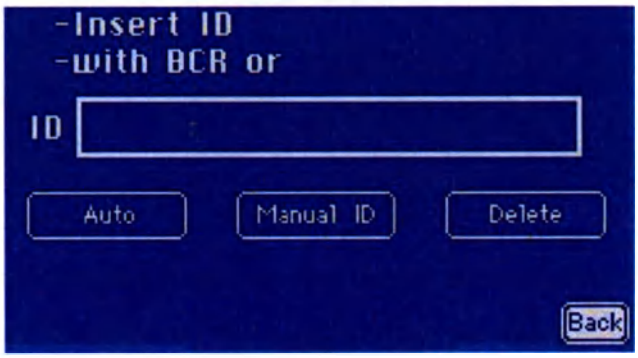
9.1.1 – MEASURE MENU

Measure:
Pressing the option **"Measure"**, the instrument, offers these possible options:

- Internal normal withdrawing;
- Internal pediatric withdrawing (only if pediatric flag is enabled);
- External normal withdrawing;
- External pediatric withdrawing (only if pediatric flag is enabled);
- External withdrawing without mixing.



Then, independently from the option previously chosen, the instrument checks the state of the rotor, controls the level of the waste tank, controls the availability of credits and requires to identify and load the samples to be analyzed.



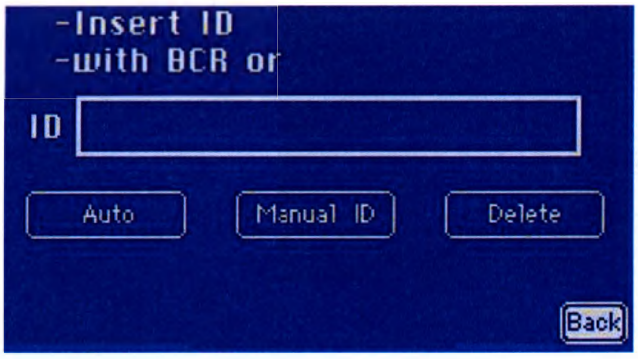
© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

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

9.1.1.1 – PATIENT IDENTIFICATION BY External Bar Coded Reader

If the sample is identified by a BCR, read using the external scanner the instrument will show the red ID number on the screen and after that will move ahead 1 position the rotor in order to allow the sample insertion.

WARNING!! The tube MUST be inserted **ONLY AFTER** the instrument shows on the display the read ID as in the following example:



If by mistake has been read the wrong patient ID, just pressing "**Back**" is possible to read again the correct one. To insert the tube open the tilting door, insert the tube in the available tube holder; the instrument **has two sensors** to detect the presence of the tube's cap and also to detect the presence of fingers. If after few seconds the outer sensor still detect the fingers, the instrument will show on the display the following message:

Otherwise this one:

as is possible to observe, after the loading of the first sample, the instrument shows the "**Start**" button; pressing it the instrument start the analysis.
If more samples are required to be analyzed just repeat the procedure or reading ID using the EBCR.

This means that the instrument is ready to read the next sample's ID by EBCR or, by **pressing**:

Start: The instrument will start the analysis cycle
Back: Will ask to remove all the previous inserted tubes, checking one by one they has been removed

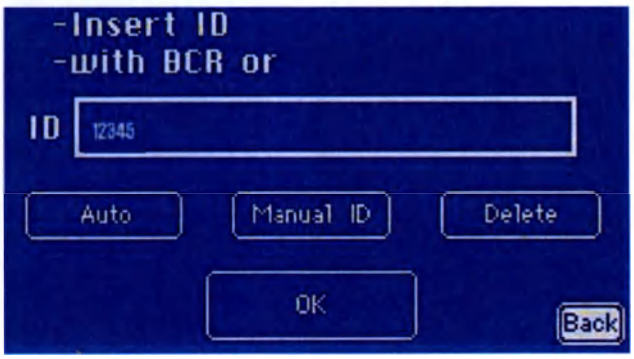
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2022]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

9.1.1.2 – MANUAL INSERTION OF THE PATIENT ID

If the instrument doesn't have an external bar code reader (EBCR) but in any case the sample is identified by a barcode label, it is possible to load sample's ID by "keyboard" as explained in this chapter.

After have pressed "**Measure**" in the Main Menu, the instrument shows the following message:

now pressing **"Manual ID"** the instrument allow to type manually the sample's ID then, pressing "**ENTER**" (in this case the left arrow) the instrument will ask to insert the tube, then pressing "**OK**" the instrument shows this message and moves the rotor to the corresponding position to allow the operator insert the tube.



If by mistake has been written the wrong patient ID, just pressing "**Back**" is possible to write again the correct one.
To insert the tube open the tilting door, insert the tube in the available tube holder; the instrument **has two sensors** to detect the presence of the tube's cap and also to detect the presence of fingers. If after few seconds the outer sensor still detect the fingers, the instrument will show on the display the following message:

Otherwise this one:

as is possible to observe, after the loading of the first sample, the instrument shows the "**Start**" button; pressing it the instrument start the analysis.If more samples are required to be analyzed just repeat the procedure.

This means that the instrument is ready to read the next sample's ID by EBCR or, by **pressing**:

Start: The instrument will start the analysis cycle

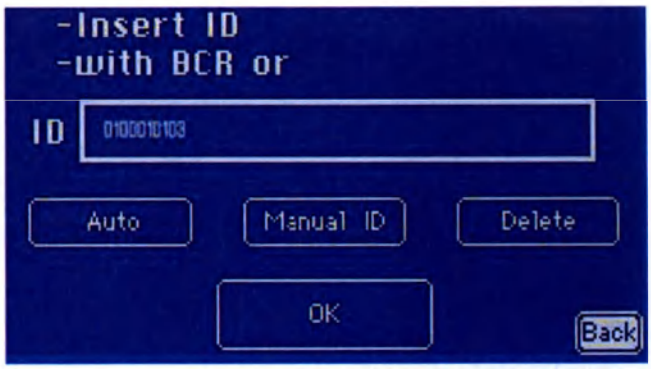
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
clusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

Back: Will ask to remove all the previous inserted tubes, checking one by one they has been removed.

9.1.1.3 – AUTOGENERATED ID

If the instrument doesn't have an external bar code reader (EBCR) and/or the sample tube doesn't have a Bar Code Label, it is possible to insert the tube allowing the instrument to autogenerate progressive ID .

After have pressed "**Measure**" in the Main Menu, the instrument shows the following message:



now pressing **"Auto"** the instrument allow to type manually the sample's ID then, pressing, then pressing "**OK**" the instrument shows this message and moves the rotor to the corresponding position to allow the operator insert the tube.

To insert the tube open the tilting door, insert the tube in the available tube holder; the instrument **has two sensors** to detect the presence of the tube's cap and also to detect the presence of fingers. If after few seconds the outer sensor still detect the fingers, the instrument will show on the display the following message:

Otherwise this one:

as is possible to observe, after the loading of the first sample, the instrument shows the "**Start**" button; pressing it the instrument start the analysis.
If more samples are required to be analyzed just repeat the procedure.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

The autogenerated code is composed by a numeric sequence made by the following series of numbers: which represents the cycle number, the serial number of Roller, the wheel number and the position of tube in the rack (1÷10).
Print-out example:

[Instrument s/n] [Wheel number]

03079201 06

[Cycle number] [Sample position]

9.1.1.4 – RESTORE LAST SESSION

This function allows to restore the last session, in case of the instrument is switched off for mistake, for an error or for a black out. **Notice that this function doesn't work for external withdrawing without mixing.**
When this occurs, after switched on the instrument again, it after few second asks this question: "Restore last session?"

Then, is possible to choose if restore the session or no, in fact, pressing "**YES**" button, the instrument starts to mixing the champions and after continues with the interrupted session analysing the champions remaining.
Otherwise, pressing "**NO**" or "**Back**" button, the instrument definitively aborts the current session, asks to remove the champions and comes back to main menu.

In any case, when the instrument comes back to main menu, is possible to see the results of the last session, pressing "**Last session**", inside menu **More**.

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

clusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.1.1.5 – EXTERNAL SAMPLING PROCEDURE, USING INTERNAL MIXING

When using the external withdrawal procedure, it is mandatory to use gloves and all the others protective tools, precautions and warnings necessary apt to avoid the contact in accordance with national laws.

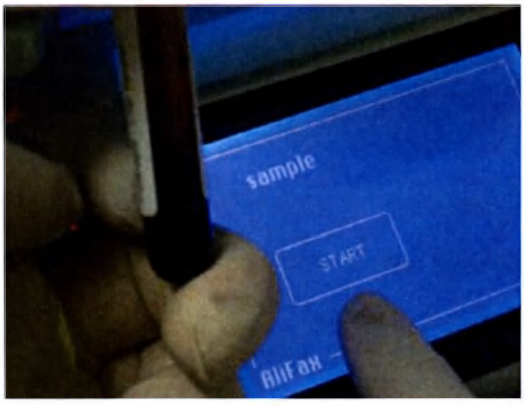
In case the option chosen is external sampling normal or pediatric (with internal mixing), the instrument will ask to load the samples and will mix them; then (after the mixing cycles have been executed) the instrument will require to remove the samples from the rotor.

ONLY If the analysis is done after a washing procedure, the instrument will execute a "Priming procedure".

For the priming procedure, instrument will mix the blood loaded for the half of the total mixing cycles (in any case the minimum number of cycles done for mixing is not lower than 10), then the instrument asks to remove tube 1 and withdraw a small quantity of blood for the priming.
Take out tube from position 1, uncap, insert inside the external probe and press START. Instrument will take a small amount of blood form the tube**, then it will issue 3 beeps, this means the tube MUST be removed from the probe.**
Next the blood is moved inside the reading unit to prepare the capillary receive the blood. Meanwhile instrument asks to reload tube in position 1 and continues with the mixing cycles till reaches the programmed mixing cycles.
Note: Only with pediatric session, is possible to do priming with pediatric samples, with normal session, is mandatory to use a normal champion (adult champion) for the priming, in order to don't waste pediatric samples.

To clean the external tip, use simple paper without adding any kind of detergent. Clean gently the tip moving from the top to the bottom, do not pull too hardly in order to avoid to damage the tip. At the end of the priming procedure, the tip come back to home position.

After the instrument has finished the mixing, will ask to remove from rotor the tube, then the probe will be moved out and (after having uncapped) insert the tube over the probe all the way down. Next just press START.



Note; when the aspiration is finished, instrument will beep 3 times, this means the tube must be removed from the external tip and recapped.

The tube can be reloaded on the rotor or left outside the instrument (external rack) for other eventual analysis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2025]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

During the analysis, the instrument will ask to clean the external tip. To clean the external tip, use simple paper without adding any kind of detergent. Clean gently the tip moving from the top to the bottom, do not pull too hardly in order to avoid to damage the tip.

Then the instrument will move the rotor to the next position and will ask to pick the next sample to be analyzed. During the session the instrument will display on the screen the results obtained. Based on the printer setup, the printer will printout the results in "real time" (that means after each single analysis) or globally at the end of the analysis cycle.

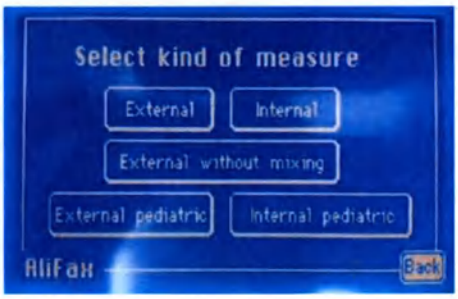
IMPORTANT:

In case of use of the external withdrawing tip, it is mandatory to clean it following the washing procedure in order to avoid blood dries inside the tip causing the formation of blood clogs inside it. The tip must be washed within 10 minutes before last sample analysis.

9.1.1.6 – EXTERNAL SAMPLING WITHOUT INTERNAL MIXING

When using the external withdrawal procedure, it is mandatory to use gloves and all the others protective tools, precautions and warnings necessary apt to avoid the contact in accordance with national laws.

In case the option chosen is external sampling **WITHOUT MIXING**, it is mandatory to mix samples by means of a rotating wheel or a tilting bed set at 32 rpm and 140 mixing cycles to allow a suitable homogenization of the samples prior to the analysis.



Then, ONLY If the analysis is done after a washing procedure, the instrument will execute a "Priming procedure".

For the priming procedure, take a tube, uncap, insert inside the external probe and press START. Instrument will take a small amount of blood form the tube**, then it will issue 3 beeps, this means the tube MUST be removed from the probe.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
clusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

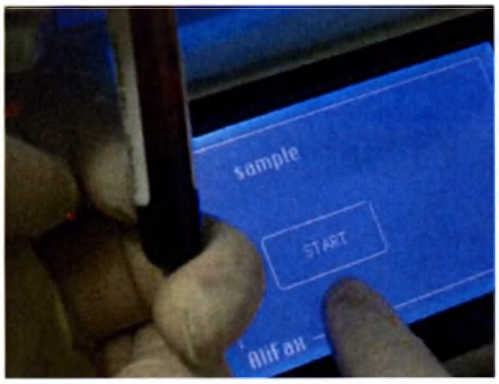
Next the blood is moved inside the reading unit to prepare the capillary receive the blood. Meanwhile instrument asks to reload tube in position 1 and continues with the mixing cycles till reaches the programmed mixing cycles. **Note: in case of pediatric samples that normally contain few blood, in order not to waste them, the withdrawal for the priming can be done using a previous analyzed sample or blood belonging to an adult).**

To clean the external tip, use simple paper without adding any kind of detergent. Clean gently the tip moving from the top to the bottom, do not pull too hardly in order to avoid to damage the tip.

After the priming, instrument asks to identify the sample to be analyzed; as for the previous cases, the option are:

- Autogenerated ID
- Manual ID (typed manually)
- EBCR

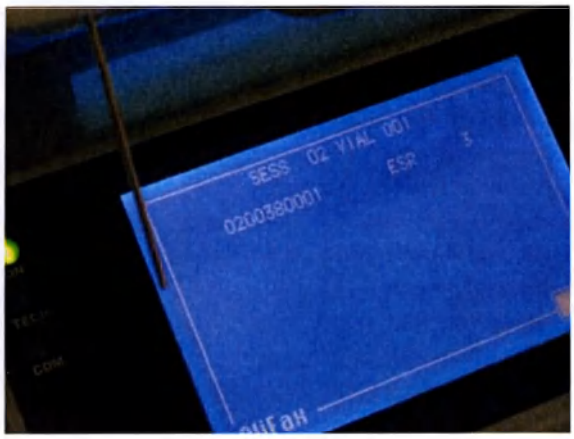
Once pressed OK instrument asks to sample the tube just identified previously; after pressing START the instrument will aspire the blood. In case of mistake, pressing the "BACK" button (not visible in the photo here displayed) instrument returns to previous screen were user can re-insert the ID.



Note; when the aspiration is finished, instrument will beep 3 times, this means the tube must be removed from the external tip and recapped.

During the analysis, the instrument will ask to clean the external tip. To clean the external tip, use simple paper without adding any kind of detergent. Clean gently the tip moving from the top to the bottom, do not pull too hardly in order to avoid to damage the tip.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
s exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.



At the end of the analysis, instrument show on the screen the result (and also print it if the flag "print in run" is enable), than after press OK button, reappears the ID insertion screen and so you can choose if analyse another sample, or pressing BACK button, to end the session.

IMPORTANT:

In case of use of the external withdrawing tip, it is mandatory to clean it following the washing procedure in order to avoid blood dries inside the tip causing the formation of blood clogs inside it. The tip must be washed within 10 minutes before last sample analysis.

9.1.1.7 – ANALYSIS RESULTS (Display and Printouts)

After the sample analysis (independently of the internal or external withdrawal) the instrument will show on display results and also printout each sample analysis's result.

During the analysis the instrument will display on the screen the result obtained. Based on the printer setup, the printer will printout the results in "real time" (that means after each single analysis) or globally at the end of the analysis cycle.

The printout result looks like the one showed here:

```
Availability
ESR = 137
10/03/2012
10:38:30
R10_UI-03.008
SN: 101
10/03/2012
10:39:05
SESS. 01

 1 4049208802      ESR    7
 2 4048984703      ESR   46
 3 4049141205      ESR    2
 4 4049169002      ESR   15
```

For each session is reported:
Date and time of analysis
Session number (01 = first session of day)

Then for each sample is printed its position inside the rotor, patient's ID and the ESR results expressed in (mm/h)

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 A on page **81**

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 B on page **81**

Attention, if the waste tank is full (the control is executed automatically by the instrument before beginning a new session); Waste tank must be disposed once it becomes full unless users are allowed by local government regulations to utilize laboratory policies and procedures to dispose of contaminated waste by using precautions to empty the tank and to sanitize it for re-use of the waste tank before starting a new session; otherwise, the instrument remains in standby until when the waste tank is replaced / emptied.

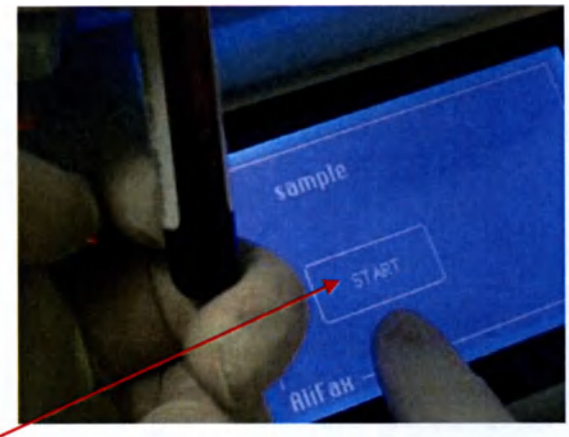
© Copyright [2021]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

9.1.1.8 – ANALYSIS RESULTS DURING SECOND TAKE OF SAMPLE AND SAMPLE MISSING

This function allows, in case of the champion value is not detectable [NF (-4) / NR (-2)], to try a second taking.

With external withdrawing (normal, pediatric or without mixing) the instrument asks to following a specific procedure.
When the value of one sample is not detectable, the instrument shows this screen:



Then, is possible to choose if analyse again the sample or no, in fact, pressing "**YES**" button, the instrument asks to analyse again the sample and after pressing "**START**" button, is executed again the analysis procedure.
Otherwise, pressing "**NO**" or "**Back**" button, the instrument doesn't analyse again the sample and then shows, prints and sends to host (if is present) the value NF (-4) or NR (-2).

With internal withdrawing (normal or pediatric) the instrument does this operation automatically, moving the motors and analyzing the sample again. Also with this kind of withdrawing, if the second attempt fails, the instrument shows, prints and sends to host (if is present) the value NF (-4) or NR (-2).
Moreover only with this kind of withdrawing, if a sample falls out from the rotor, the instrument notices it, in fact, after 2 attempts the instrument shows, prints and sends to host (if is present) the value S.M. (-1).
NOTE: Every failed attempt, is saved inside the Error Log (see chapter **9.2.7.12**) in this way:

1ST NF (INT or EXT) = failed first take (internal or external), not detected continuous blood flow;
2ND NF (INT or EXT) = failed second take (internal or external), not detected continuous blood flow;
1ST NR (INT or EXT) = failed first take (internal or external), sample not detectable;
2ND NR (INT or EXT) = failed second take (internal or external), sample not detectable;
WARN. SM = failed first take (only internal), sample missing;
SM = failed second take (only internal), sample missing;

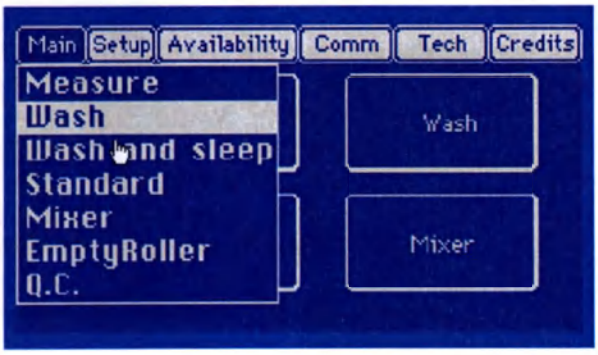
NOTE: After 3 consecutive Samples Missing during the analysis (S.M.) the instrument generate the **SM01** error like in photo:

If this happen, please perform Roller technical assistance. However is possible press "**OK**" to continue.

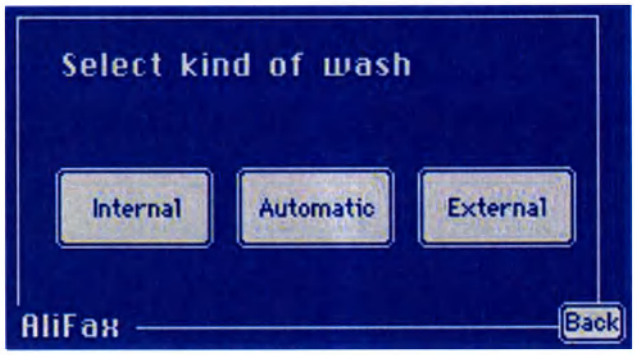
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
:clusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.1.2 – WASH MENU

Wash:
Pressing "Wash" (from Main Menu or from Main Screen) the instrument will set itself to be ready to perform a wash cycle, will check the rotor status (requiring to remove eventually present tubes).



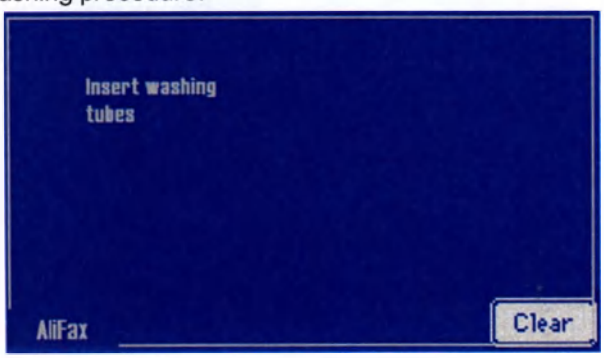
At this point, instrument requires to select the kind of wash desired:

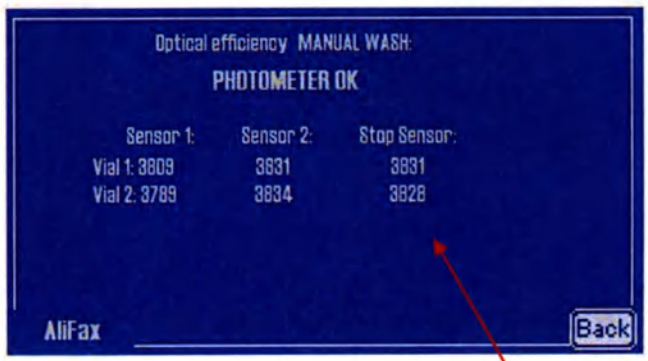


Now the operator need to choose the kind of wash and the instrument will activate the corresponding procedures:

9.1.2.1 – INTERNAL WASH

In this configuration, the instrument requires to load 2 tests-tube filled 1/2 with distilled water and then active the washing procedure.





At the end of the washing cycle, the instrument will printout a report in which it shows the parameters of the photometer.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
clusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

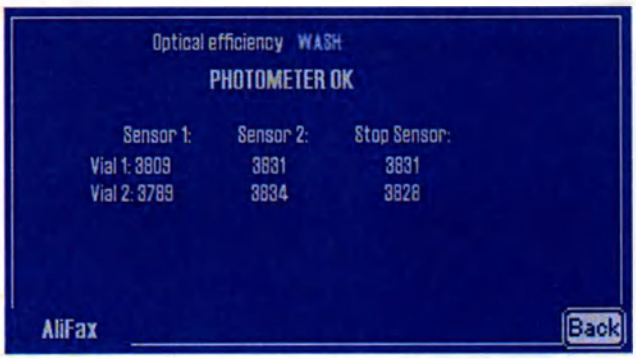
If for any reason the washing procedure reports **"PHOTOMETER NOT OK"** means that the washing cycle has not been executed correctly.

Now pressing "**OK**"; the instrument will display the following message that suggest to repeat the washing procedure.

Attention, if the waste tank is full (the control is executed automatically by the instrument before beginning a new session); Waste tank must be disposed once it becomes full unless users are allowed by local government regulations to utilize laboratory policies and procedures to dispose of contaminated waste by using precautions to empty the tank and to sanitize it for re-use of the waste tank before starting a new session; otherwise, the instrument remains in standby until when the waste tank is replaced / emptied.

9.1.2.2 – AUTOMATIC WASH

In this configuration, the instrument executes the washing using the water available in the washing tank located inside the instrument; it is not required to load washing test-tubes.



At the end of the washing cycle, the instrument will printout a report in which it shows the parameters of the photometer and it will also show them on display (*this only with "Debug on"*), like in the following example.

If for any reason the washing procedure reports **"PHOTOMETER NOT OK"** means that the washing cycle has not been executed correctly.

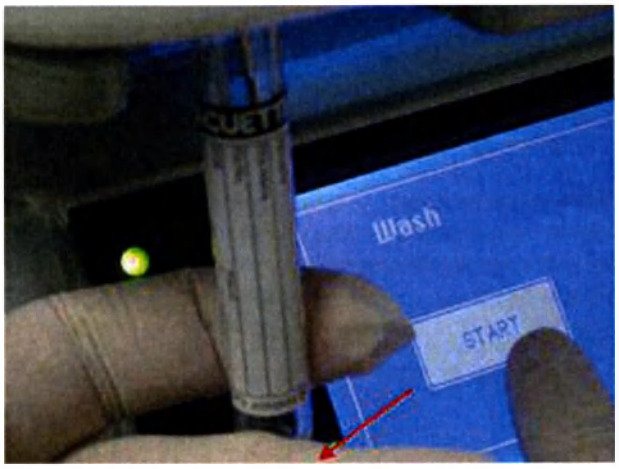
Now pressing "**OK**"; the instrument will display the following message that suggests to repeat the washing procedure.

Attention, if the waste tank is full (the control is executed automatically by the instrument before beginning a new session); Waste tank must be disposed once it becomes full unless users are allowed by local government regulations to utilize laboratory policies and procedures to dispose of contaminated waste by using precautions to empty the tank and to sanitize it for re-use of the waste tank before starting a new session; otherwise, the instrument remains in standby until when the waste tank is replaced / emptied.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
xclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

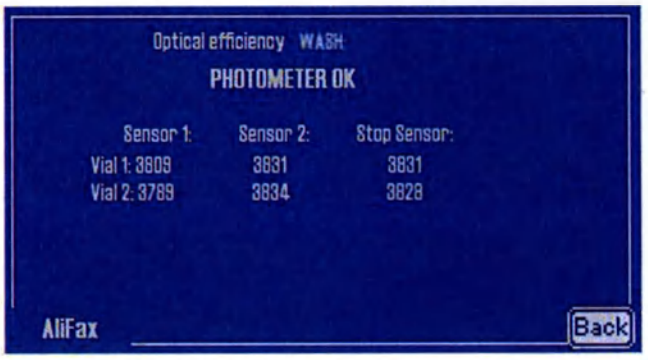
9.1.2.3 – EXTERNAL WASH

Using this option, the instrument executes the wash of the hydraulic circuit connected to the manual withdrawal needle.
In this case the instrument doesn't require to load washing tubes because the washing is executed manually; the instrument moves down the external tip to the withdrawing position, from where it will aspire water from the washing tube.

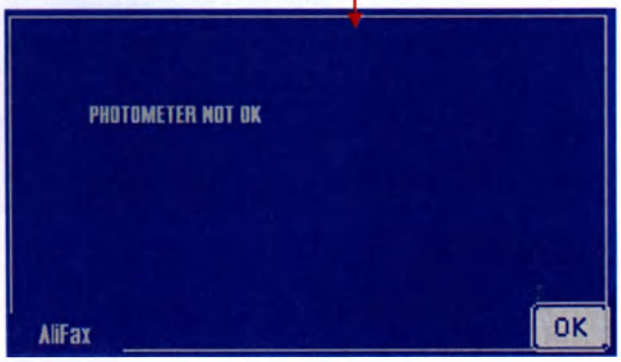


Then after inserting the washing tube over the needle, pressing Start the washing procedures is activated.

At the end of the washing cycle, the instrument will printout a report in which it shows the parameters of the photometer and it will also show them on display (this only with "Debug on"), like in the following example.



If for any reason the washing procedure reports **"PHOTOMETER NOT OK"** means that the washing cycle has not been executed correctly.



Now pressing "**OK**"; the instrument will display the following message that suggest to repeat the washing procedure.

Attention, if the waste tank is full (the control is executed automatically by the instrument before beginning a new session); Waste tank must be disposed once it becomes full unless users are allowed by local government regulations to utilize laboratory policies and procedures to dispose of contaminated waste by using precautions to empty the tank and to sanitize it for re-use of the waste tank before starting a new session; otherwise, the instrument remains in standby until when the waste tank is replaced / emptied.

© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

9.1.2.4 –WASHINGS PROCEDURE DESCRIPTION

This procedure is designed to guarantee the capillary and all the hydraulic circuitries are maintained clean and free of blood residuals.

Considering the instrument uses a Teflon tube in which blood, water and latex flows, it is normal that the internal walls of the capillary tend to become opaque, and also to remain dirty because some blood residual parts remain inside the capillary.
To ensure a long lasting capillary, the instrument allows to use four different washing options (according to the use of the instrument: **with or without use of latex**).
In any case it is important to remember that the use of latex overcomes all the problems related to the use of haematic samples as control standards.

Washing options:

- Washing using 2 test tubes
- Washing using 3 test tubes
- Maintenance washing
- Washing if latex controls are used.

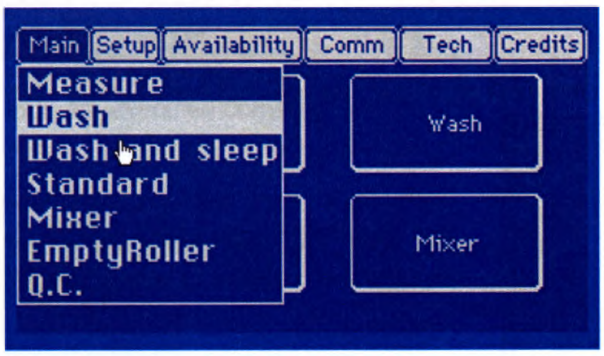
At the end of every washing procedure the software, with the attempt to reach the original value (called **white value**) which is **3800**, updates an internal compensator factor value according to the read water value (e.g. **Wt. 3796**).

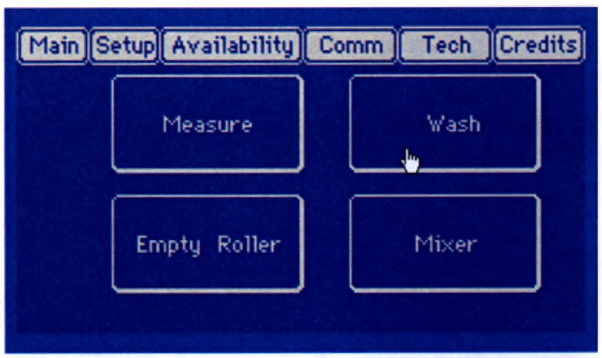
To every incorrect washing procedure, (water value **>4095**, **<2000 water mixed with bubbles, anomalous water flow, etc.)** the instrument will generate a **PHOTOMETER NOT OK error** and a new washing procedure will be requested.

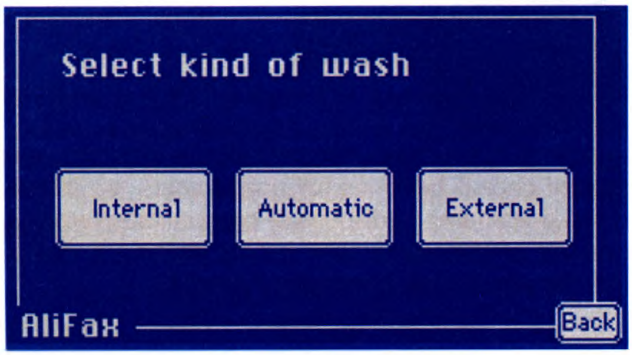
WASHING USING 2 TEST TUBES

This option is used when **the instrument requires or needs to be washed** in a "normal" way. After this has ended the instrument is ready to continue working.
This procedure requires to load 2 test tubes filled 1/2 with distilled water; tubes are loaded in position 1 and 2 of the rotor.
To activate the procedure select **Wash** from the MAIN MENU, and the choose "**Internal**" and load the tubes and wait until the "MAIN MENU (0)" is displayed enabling further choices.

For PN Models, if necessary to wash the external windrowing circuit (manual windrowing), choose the **"External"** option, in this case, will be washed out the external windrowing circuit.







At the end of the washing procedure, the instrument will be ready to continue with the analytical sessions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

WASHING USING 3 TEST-TUBES

This option is used at the **end of the working day** and offers the possibility to maintain the capillary moist overnight. This is useful because all the hydraulic circuitry remains filled with water.
The advantage of this procedure is that all residual blood particles that eventually have remained inside the capillary, are kept moist avoiding them to remain stuck over the internal capillary walls.

This procedure requires 3 test tubes that will be loaded in two consecutive steps.
First step is the same described in the previous chapter "washing using 2 test-tubes".

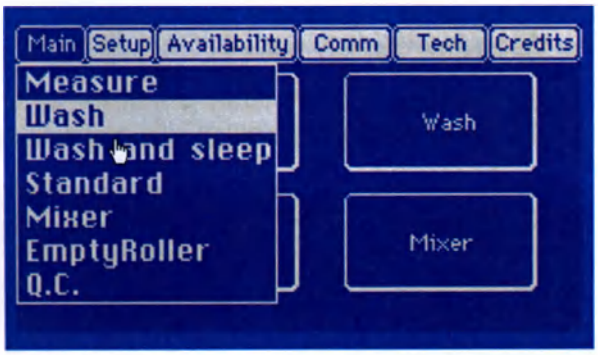
In the second step, independently from the typology of chosen wash **(Internal, Automatic or External),** the instrument prints out the result of washing procedure, then requires to remove the two tests-tube ONLY if the "Internal" washing has been chosen.
After have removed the tests-tube from positions 1 and 2, the instrument, independently from its configuration, requires the insertion of an ulterior test-tube always with distilled water in position 1. From this test-tube it will windrow approximately 1/3 of the content, then the instrument will stop the pump leaving the needle inside the test-tube and **it will ask to switch OFF the instrument**.
This system maintains all the hydraulic circuit filled with water and avoids that eventual residual particles of blood dries and stick to the inner wall of the capillary.
At the next **switch ON** the instrument will empty the residual water from the capillary and will ask the removal for the test-tube

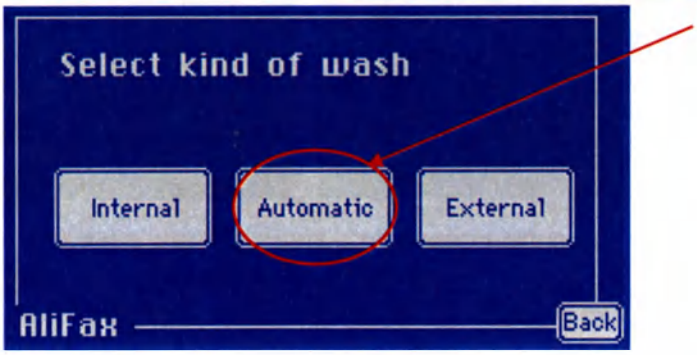
The procedure of washing with 3 tests-tube **IT MUST BE DONE** at the end of the working day in order to guarantee a good and efficient maintenance of the instrument

WASHING PROCEDURE FOR MAINTENANCE

For a good maintenance of the instrument and in case the needle and/or capillary are obstructed, carry-out this procedure using distilled water and Sodium Hypochlorite (5% of dilution).
This procedure should be done on a daily basis; in any case it is mandatory before the quality control procedure using the Latex Controls.

- Execute one first washing, selecting **"Wash",** then option **"Internal"**, load 2 test-tube filled ¾ with distilled water in positions 1 and 2 of the rotor.





- Execute a second washing selecting **"Wash"** then option **"Internal** " and to load in position a 1 test-tube filled up ¾ with sodium hypochlorite (diluted at 5%), while in position 2, a test-tube filled up ¾ with distilled water.

© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

- Execute one third session of washing selecting **"Wash",** then option **"Internal"**, load 2 test-tube filled ¾ with distilled water in positions 1 and 2 of the rotor.

- **The procedure can be carried out also of capillary and/or needle in the event obstructed.**

9.1.2.5 WASHING PROCEDURE IN CASE OF USE OF LATEX CONTROLS

The washing procedure in case of LATEX CONTROLS, is the same of the previous procedure described (**washing procedure for maintenance**). It must be used every time before starting with the control process in order to carry-out quality control of the instrument.

If the instrument is controlled using Latex Control Kit, this procedure MUST be done every time latex controls are used.

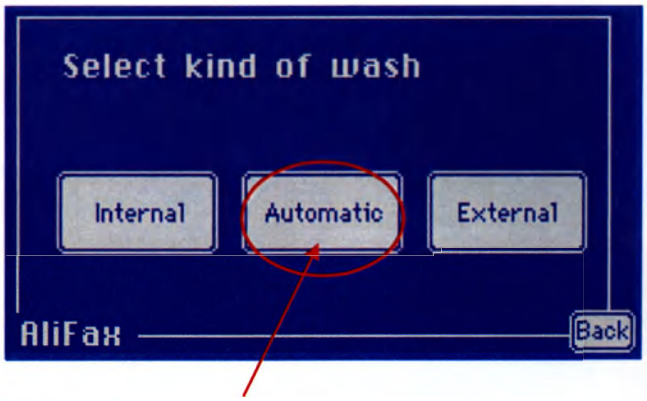
At the beginning of each Latex Controls session:

- Execute one first washing, selecting **"Wash",** then option **"Internal"**, load 2 test-tube filled ¾ with distilled water in positions 1 and 2 of the rotor
- Execute a second washing selecting **"Wash"** then option **"Internal"** and to load in position a 1 test-tube filled up ¾ with sodium hypochlorite (diluted at 5%), while in position 2, a test-tube filled up ¾ with distilled water.
- Now is possible to execute the Latex Control session. Choose the option **"Standard"** located inside **"Main"** menu. Load in position a 1 test-tube filled up ¾ with distilled water, then the three latex-tubes and the others two tests-tube filled up for ¾ with distilled water following the instructions indicated on the screen.

9.1.2.6 – END OF WORKING DAY WASHING PROCEDURE (Wash and Sleep)

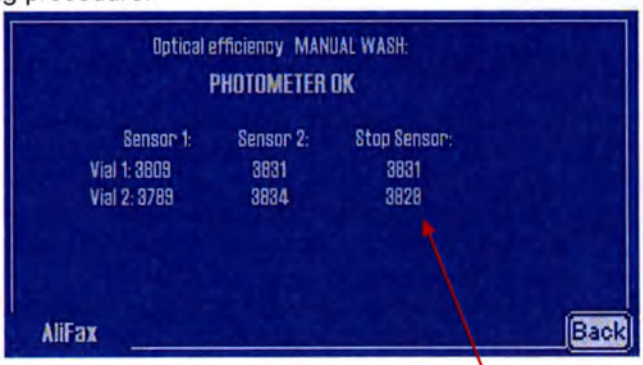
This option is used at the **end of the working day** and offers the possibility to maintain the capillary moist overnight. This is useful because all the hydraulic circuitry remains filled with water.
The advantage of this procedure is that all residual blood particles that eventually have remained inside the capillary, are kept moist avoiding them to remain stuck over the internal capillary walls.

Wash and Sleep:
To activate the procedure select "**Wash and Sleep**" from the MAIN MENU, the instrument asks to select the typology of desired washing:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
clusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

Selecting the "Internal", the instrument requires the insertion of two tests-tube(in position 1 and 2 of the rotor) filled up 1/2 with distilled water and then active the washing procedure.



At the end of the washing cycle, the instrument will printout a report in which it shows the parameters of the photometer and it will also show them on display (this only with "Debug on"), like in the following example.

If for any reason the washing procedure reports **"PHOTOMETER NOT OK"** means that the washing cycle has not been executed correctly.

Now pressing "**OK**"; the instrument will display the following message that suggest to repeat the washing procedure.

In the second step, independently from the typology of chosen wash **(Internal, Automatic or External),** the instrument after have printed out the result of washing procedure, will requires to remove both tests-tube ONLY if the "**Internal**" washing has been chosen. After have removed the tests-tube from positions 1 and 2, the instrument, independently from its configuration, requires the insertion of an ulterior test-tube always with distilled water **in position 1**. From this test-tube it will windrow approximately 1/3 of the content, then the instrument will stop the pump leaving the needle inside the test-tube and **it will ask to switch OFF the instrument**.

This system maintains all the hydraulic circuit filled with water and avoids that eventual residual particles of blood dries and stick to the inner wall of the capillary.
At the next **switch ON** the instrument will empty the residual water from the capillary and will ask to remove the test-tube.

The procedure of washing with 3 tests-tube **MUST BE EXECUTED** at the end of each working day in order to guarantee a good and efficient maintenance of the instrument.

Attention, if the waste tank is full (the control is executed automatically by the instrument before beginning a new session); Waste tank must be disposed once it becomes full unless users are allowed by local government regulations to utilize laboratory policies and procedures to dispose of contaminated waste by using precautions to empty the tank and to sanitize it for re-use of the waste tank before starting a new session; otherwise, the instrument remains in standby until when the waste tank is replaced / emptied.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
usive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.1.2.7 – WASHING ERRORS

If for any reason the washing procedure reports **"PHOTOMETER NOT OK"** means that the washing cycle has not been executed correctly or has been found anomalies in the system.

The possible causes of malfunctioning can be:

- ☑ It has been inserted an empty WASH tube,
- ☑ One or both tube are missing
- ☑ Washing reference level lower than 2500
- ☑ Washing reference level inside the range (2500 – 4000) but not detected sample's end
- ☑ Washing reference level higher than 4095
- ☑ Detected air bubbles during the washing procedure
- ☑ Washing tank empty

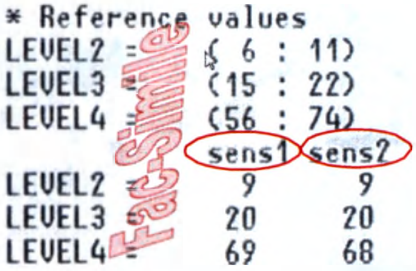
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.1.3 – STANDARD (Latex control)

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 analyzer 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 (REF **SI 305.100-A**) or it can contain five test tubes filled with Latex that allow executing a total of 30 controls (REF **SI 305.300-A**). Before starting the Control process, the analyzer can require a washing procedure. In this case, the operator should carry-out a washing procedure as "WASHING USING 2 TEST TUBES", chapter, explains.

The CPS of the R20-PN contains two independent sensors identified as SENS1 and SENS2; at the end of the control process, the instrument simultaneously reports the values obtained by the two sensors, as can be seen here below in the facsimile screenshot.
At the same time the instrument also printout an hardcopy of the results as the facsimile strips present here on the right side.



Speaking in general terms, "level 2", "level 3" and "level 4"corresponds to the ESR intervals that indicatively represents the low, medium and high ESR areas (in any case take as official reference the laboratory intervals for the classification of the ESR results)

The effective reference ranges to be used to confirm that the instrument is "in control", are in any case those indicated in the Latex Controls Box's outer label.

If the obtained results are into to the expected ranges, independently they are close each other or separate (<u>but in any case inside the acceptable range</u>) means that the analyzer is calibrated correctly.

On the contrary, if one or more of the results is / are out of the expected ranges, it is recommended to call the Technical Service to carry out a functional verification of the analyzer.

PRINCIPLE OF METHOD
The Control kit is based on the use of three samples with known turbidity values, on which the analyzer performs transmittance measurements related to ESR values. The results obtained should fit the expected ranges.
Otherwise the calibration of the instrument shall be verified.
Please refer to **chapter 9.1.6** for quality control and statistical tools.

<u>At the beginning of each Latex Controls session:</u>

- Execute one first washing, selecting **"Wash",** then load 2 test-tube filled ¾ with distilled water in positions 1 and 2 of the rotor (or in case of external circuit, wash it using 1 tube)

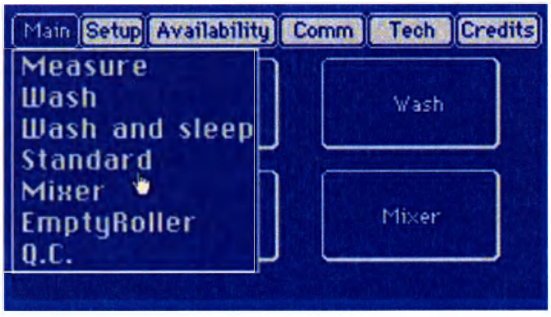
- Execute a second washing selecting **"Wash"** then option **"Internal** " and to load in position a 1 test-tube filled up ¾ with sodium hypochlorite (diluted at 5%), while in position 2, a test-tube filled up ¾ with distilled water.

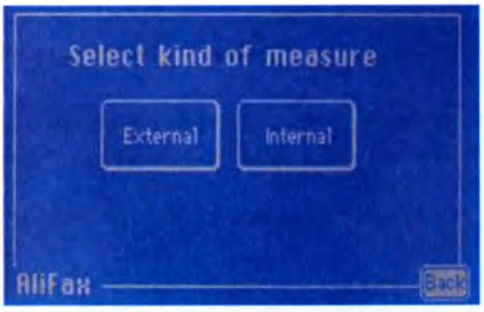
© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

- Now is possible to execute the Latex Control session. Choose the option **"Standard"** located inside **"Main"** menu. Load in position a 1 test-tube filled up ¾ with distilled water, then the three latex-tubes and the others two tests-tube filled up for ¾ with distilled water following the instructions indicated on the screen.

Considering the instrument mounts two independent reading units (CPS), after having pressed **"Standard"** (from Main Menu) the instrument will first ask to select which circuit will be interested by the latex procedure.





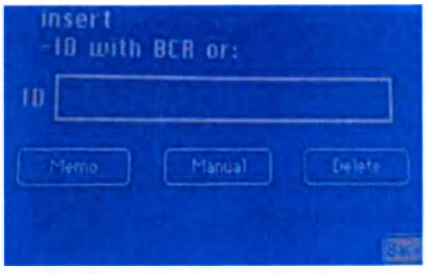
After the selection the procedure is exactly the same for both circuits, the main difference is in the **internal circuit** instrument does everything automatically after water and latex loading on the rotor. If the **external circuit** is chosen, the instrument also asks to load the water and latex tubes (like for internal circuit) but then after mixing it will ask to remove one by one the tubes and perform every step by hand.

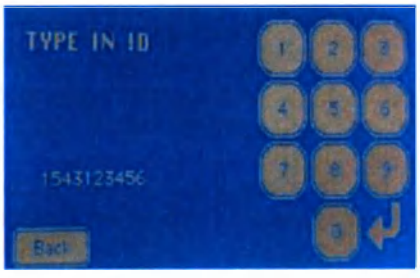
After the selection Internal / External instrument asks to insert tubes following a sequence:

- 1 tube filled ¾ with distilled water.
- 1 tube "**tube 2**", "**tube 3**" and "**tube 4**" of Latex control previous identification by EBCR or typing manually the number printed below the bar code.

as it is possible to see, latex ID can be inserted by means of:

- External Bar Code Reader (just read the label and insert the tube)





- Typing manually (after having selected "Manual") and pressing the arrow, then press ok and insert the tube.

- Recalling an already memorized triplet (after having selected "Memo"), press OK button and insert the tube.
- And the 2 more tubes filled ¾ with distillated water

IMPORTANT: AFTER THE SAME TRIPLET'S CODES HAVE BEEN USED 6 TIMES, IN THE EVENT OF A 7th EXTERNAL LOADING PROCEDURE, INSTRUMENT WILL AUTOMATICALLY DISCARD THE TUBE'S CONTENT TO WASTE TANK USING THE INTERNAL NEEDLE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
s exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

The instrument will check:

- If the Latex expiration date has been passed, in this case it will withdraw the content of the 3 latex tubes without performing the control or calibration
- if the three tubes belongs to the same kit, if not will tell the inserted codes are inconsistent, in that case press "**Exit**" and the instrument will ask to remove the tubes.
- if more than 6 weeks has passed after the first piercing date of the inserted triplet, in this case it will withdraw the content of the 3 latex tubes without performing the control or calibration
- if the loaded triplet has been used more than 6 times, in this case it will withdraw the content of the 3 latex tubes without performing the control or calibration

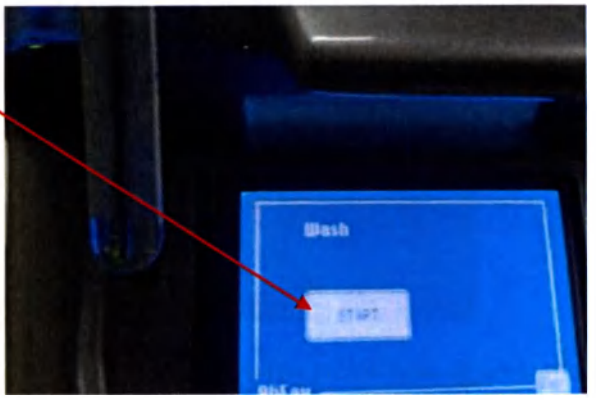
If all checks are ok, it will begin the control procedure.

After the mixing, if the **internal circuit is chosen** instrument does the procedure automatically, if **external circuit is chosen**, instrument will ask to remove one after the other the tubes in sequence.

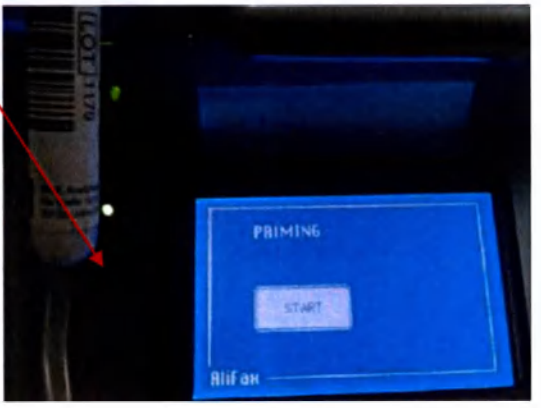
Probe will be moved down and instrument will aspire water and the latex guiding the User step by step.

Sequence

1) Take out the first tube (water) and close the door, after that tube is inserted over the probe and user press START



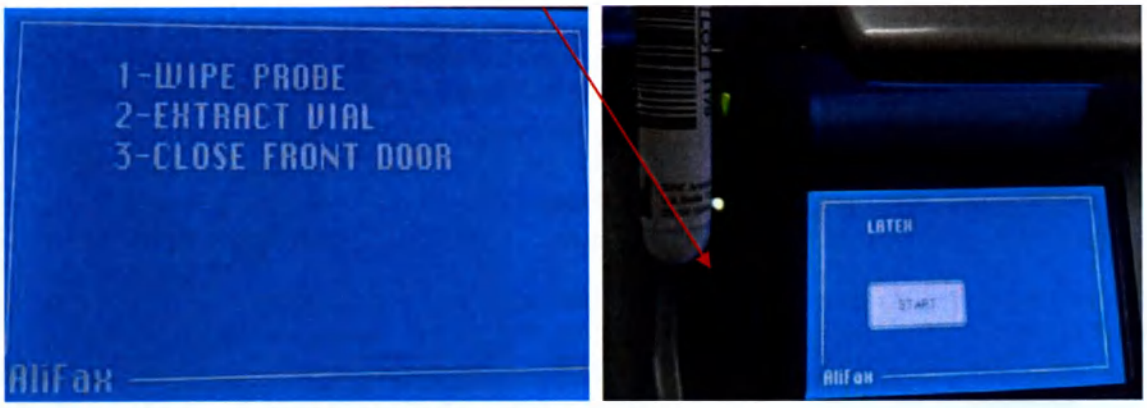
2) Instrument asks to wipe the probe, then to take out the first latex tube, close the door, after that tube is inserted over the probe and user press START, instrument will perform a PRIMING procedure aspiring a small quantity of latex and then will issue 3 beeps, this means the tube MUST BE REMOVED FORM THE PROBE, and the probe wiped out meanwhile the instrument does the priming.



© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

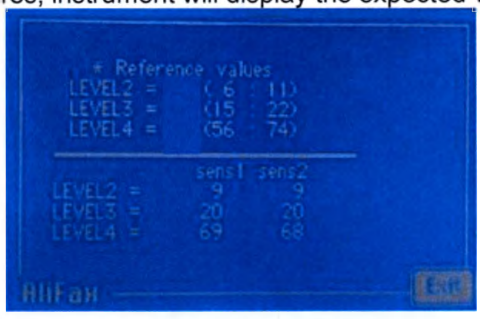
3) After priming instrument asks to wipe the probe, and then to reinsert tube 2 on the probe and pressing START instrument initiate the latex control/calibration aspiring the aliquot of latex, then will issue 3 beeps, this means the tube MUST BE REMOVED FORM THE PROBE and the probe wiped out:



The same procedure will be repeated for tube 3 and 4 of latex.

4) After latex, take out tube 5 (water) to run first washing after latex, followed by a second wash after latex (tube 6).

5) Finished the washing procedures, instrument will display the expected values and the obtained values



Printout displayed in next page shows a printed report after a Latex Control, as is possible see it is divided in 4 main parts:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
xclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

Latex Control Printout:

```
LATEX 2: 1534 257889
LATEX 3: 0980 257889
LATEX 4: 0637 257889
```

Part 1:
Barcodes of latex inserted:
Latex 2: first code of latex read
Latex 3: second code of latex read
Latex 4: third code of latex read

```
LOT N. 1257   KIT 889
DAC 1      736  ->   734
DAC 2      753  ->   748
DAC STOP   716  ->   713
```

Part 2:
Latex lot number and progressive number of the lot.
Values of the DAC before and after washing

```
external Wash
Sens 1     3803
Sens 2     3801
Sens STOP 3805
PHOTOMETER OK

external Wash
Sens 1     3794
Sens 2     3791
Sens STOP 3794
PHOTOMETER OK

external Wash
Sens 1     3796
Sens 2     3791
Sens STOP 3794
PHOTOMETER OK
```

Part 3:
Washing sequence, here instrument print out the water values of the three tubes (1st before latex and then last 2 after latex)
Also report if Photometer is OK or NOT OK

```
Reading latex
```

```
ROLLER 20  Plus Needle
SN: 1
R10_UI-03.00B
R10MOT-03.00B
R10ANA-03.10B
14/03/2012
04:03:06

PREAUTOSET
REFERENCE: EDTA
BY EDTA:  1.3448
MF1:  1.3900
MF2:  1.3910
Offset1:  -60.74
Offset2:  -74.85
thermo: 37.0 (Set: 37)
```

Part 4:
Operative parameters set to the Reading Unit:
Type of reference (EDTA or Citrate)
BoosterY (EDTA or Citrate, in base to the reference chosen)
MFact 1
MFact2
Temperature

```
* Reference values
LEVEL2 =     ( 6 : 11)
LEVEL3 =     (15 : 22)
LEVEL4 =     (56 : 74)
             sens1 sens2
LEVEL2 =       9     9
LEVEL3 =      20    20
LEVEL4 =      69    68
```

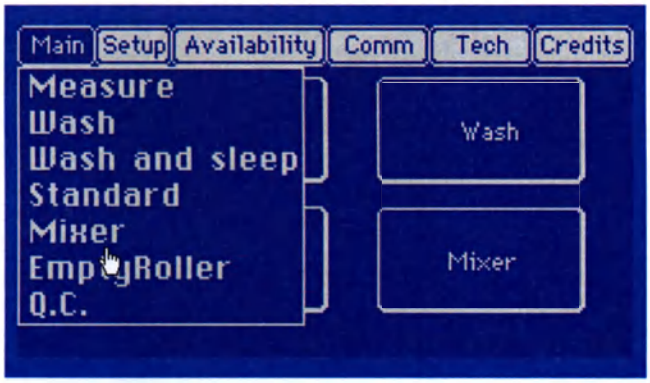
Part 5:
In this part the instrument printout the result get after the Control procedure
Expected values
Measured values
.

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

usive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.1.4 – MIXER

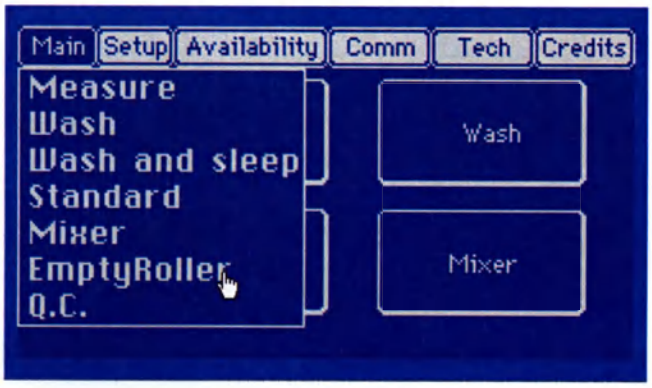
By pressing **"Mixer"**, (from Main Menu or from Main Screen) the instrument will activate the mixing function that will do the samples mixing without any analysis.



This function becomes useful if a haematology mixer is not available during the comparative proofs between the instrument and the method used in laboratory. The inserted samples are mixed performing the same number of rotations programmed for the analysis, and then are kept mixed through a 3 rotations each 5 seconds up to the pressure **"Back",** the instrument will ask to remove all inserted tubes, checking one by one they has been removed from the rotor, at the last tube remotion, it will display the MAIN SCREEN.
Pressing "**Back**" before starting mixing, is possible to abort the procedure, in this case the instrument will ask to remove all inserted tubes, checking one by one they has been removed from the rotor, at the last tube remotion, it will display the MAIN SCREEN.

9.1.5 – EMPTY ROLLER

By pressing **"Empty Roller",** (from Main Menu or Main Screen) the instrument will allow to remove all inserted tubes, checking one by one they has been removed from the rotor.



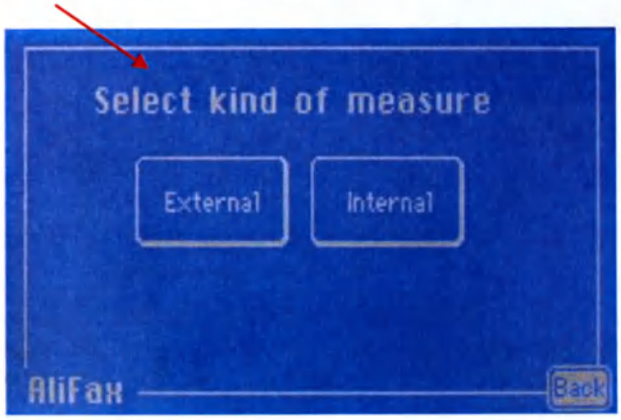
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
:lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.1.6 – STATISTICS

ROLLER family analyser provides a series of control tools for an effective product performances monitoring; such control tools are the following:

1. Latex Control statistics
2. Washing statistics.

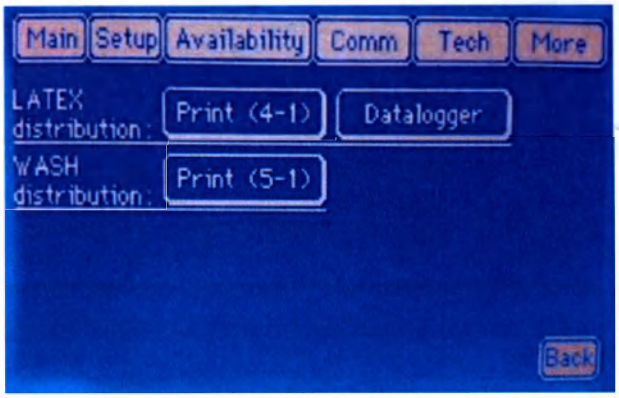
Pressing **"Q.C."**, (from Main Menu) the instrument, in case of Roller instrument having two independent reading units has also two independent statistical databases so before getting access to the statistics options it is necessary select the circuit of interest:



After that, instrument displays the Statistical Main Menu:

The instrument collects data from:

- Latex Control results
- Washing procedures



9.1.6.1 – WASHING QUALITY CONTROL PRINTOUT - Graph meaning

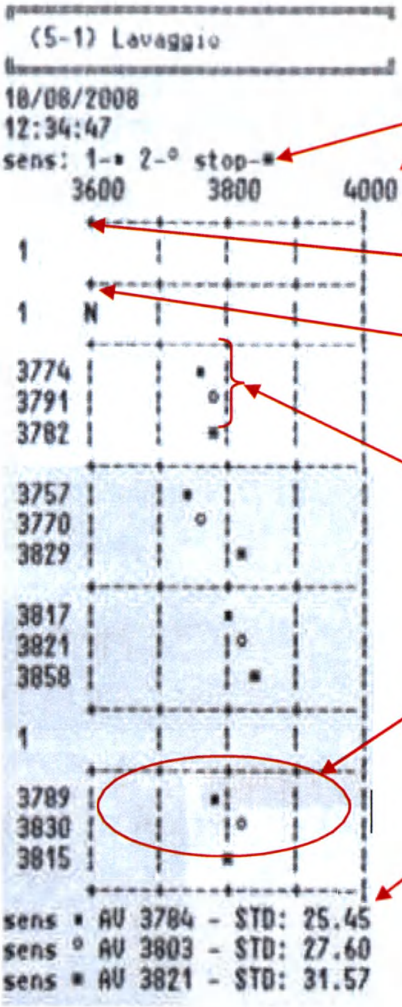
This function allows to printout statistical data about the washings (independently they are Internal, External or Automatic) executed on the instrument:
The printout of the washing control allows to estimate the efficiency of the photometer. The diagram visualizes the trend of washing values detected by the three sensors, which are directly correlated to the photometric signal. Normally, the instruments are regulated automatically around to an absolute value of 3800 during the washing with distilled water. This value tends to move down during the time, because of the residues of biological material inside the capillary.

Pressing **"Print (5-1)"** activates the printout that represents the behaviour and the tendency of the photometric values correspondents to the values of the water.

How can see from the graph below, the instrument shows the tren o identify any possible drift or abnormal values.

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

© Copyright [2022]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.



Explanation and interpretation of the diagram:

References of the sensors: 1, 2 and stop
Lower and Upper limits of water acceptability, ideal reference is 3800.

This indication that identify the instrument has been switched ON, <u>not used</u> and switched OFF

This indication identify that the instrument has been switched ON, <u>used</u> and then switched OFF <u>without have been washed or every time Photometer NOK is issued</u>

This indication means that the instrument has been washed and the three sensors has detected a water value included within the lower and higher limits:

- sensor 1: 3757
- sensor 2: 3770
- stop sensor: 3829

On the graphical print out, the instrument prints always the last washing executed in the day, independently from how many had been effectively is executed. In case more washings had been done during the same day, the data is overwritten. At midnight (change of the day), the instrument memorizes definitively the data of the last wash; that data is the one printed out.

In the lower part of the report is printed out the statistical data about the last 30 days;_ this means, for every sensor: the average and the SD of the period. The most important thing is that the three averages remain as close as possible to 3800 which is the reference value. Executing the washings as described in below will help to maintain photometrical signals close to an absolute value of 3800.

<u>At the beginning of each Latex Controls session:</u>

- Execute one first washing, selecting **"Wash",** then option **"Internal"**, load 2 test-tube filled ¾ with distilled water in positions 1 and 2 of the rotor
- Execute a second washing selecting **"Wash"** then option **"Internal** " and to load in position a 1 test-tube filled up ¾ with sodium hypochlorite (diluted at 5%), while in position 2, a test-tube filled up ¾ with distilled water.
- Now is possible to execute the Latex Control session. Choose the option **"Standard"** located inside **"Main"** menu. Load in position a 1 test-tube filled up ¾ with distilled water, then the three latex-tubes and the others two tests-tube filled up for ¾ with distilled water following the instructions indicated on the screen.

<u>At the end of the working day:</u>

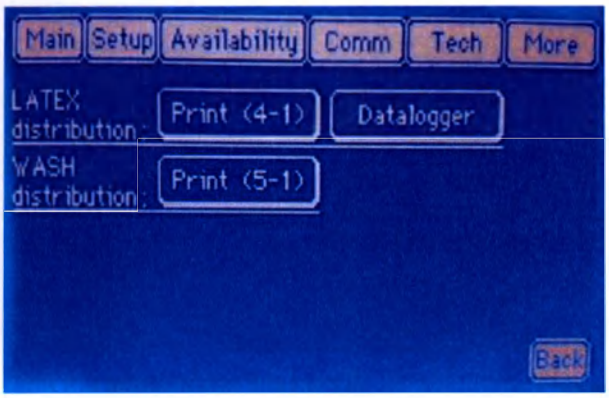
- Prepare 3 tests-tube filled up ¾ with distilled water.
- Select the option **"Wash"** located inside **"Main"** menu, then option **"Internal"** (if the external withdrawing tip has been used, select **"External"**), and follow the instructions shown on the screen.

If the photometrical signals fall under a value of 3600 or rises above a value of 4000, the instrument will generate **"PHOTOMETER NOT OK"** error and will suggest to retry the washing procedure. In this case, eventually is possible to try the maintenance washing. If the value does not come again inside the range call the technical service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

9.1.6.2 - LATEX CONTROL STATISTICS

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



Results obtained during the latex control procedure are stored by the instrument; it is therefore possible to print out a report pressing the key **"Print (4-1)".** With this option it is possible to visualize the tendency of the instrument and being able to find eventual drifts that will require an accurate control of the instrument. The graphical printout cover the last 30 days.

The trend of the latex must be interpreted as a tendency pointer.
The starting reference are the values obtained during the calibration and then, for every control executed with the Latex Kit, the trend will show how much the read latex values drifts from the reference values printed on the box and also on the printout report generated during each control procedure.

Analyzing the diagram it is possible to observe that:

For each sensor there is a reference marker which represents the drift from the reference (1) obtained from the analyzer against the reference values.

This trend, when is completely full, **represents a maximum of 30 days of analysis,** therefore anomalous tendency in the daily values, against the reference is easily identifiable. Consequently the customer is able to understand if there is systematic error or an instrument error. Data are shown from the oldest (lower part) to the most recent (upper part of the diagram).

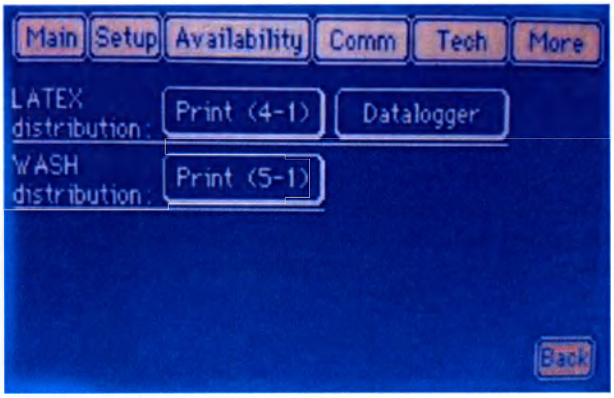
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2002]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

Explication of the printout report:

```
        -20      -10        1       +10      +20
DEV %  |----------|----------|----------|---------|
  0    |          |          •          |         |
  0    |          |          o          |         |
  0    |          |          •          |         |
  8    |          |          |     o    |         |
  1    |          |          |•         |         |
  1    |          |          |o         |         |
 -2    |          |     •    |          |         |
 -4    |          |    o     |          |         |
 -2    |          |     •    |          |         |
  4    |          |          |  o       |         |
```

Sens • AV 1,22 - STD: 0,47Sens
o AV 2,55 - STD: 0,48

In order to better understand the meaning of the results printed out, imagine a series of three controls with values of 9, 19 and 65 mm/h (values of reference). Executing the control of the analyzer, if the values will be identical (9, 19 and 65 that is the ideal case), there won't be a shift (y=1.00*x) and the dots symbol will printed exactly on the column 1, as on the first line on the aside graph. On the contrary, if the results are for example 10, 21 and 70 mm/h, the shift would be +8,00% (y=1.08*x) and the dots will be positioned between column 1 and column +10%, like the fourth white dot in the graph aside.
At the bottom are printed out the Average of DEV% values (AV) and the Standard Deviation (STD).



Results obtained during the latex calibration procedure are stored by the instrument; it is therefore possible to print out a report pressing the key "**Datalogger**". With this option it is possible to visualize precise information about all calibrations done, like the LOT and the KIT of the triplet, the date of withdrawal, old and new Model Fact1 and Model Fact 2, the type of withdrawal and if the flag priming latex is on or off

Printout explanation:

```
LOT 1327 KIT 995  Used: 14/01/13 08:51
Mfact1  1.48 -> 1.42
Mfact2  1.48 -> 1.45
DAC1     645 ->  639
DAC2     686 ->  689
DACSTOP  696 ->  678
Code: 1 Prim latex: 0 Ext circuit: 0
```

LOT number, **KIT** number, **date** of withdrawal

Mfact1 **old** -> **new** (value of Model Fact1 pre and post calibration)

Mfact2 **old** -> **new** (value of Model Fact1 pre and post calibration)

DAC1 **old** -> **new** (value of DAC1 pre and post calibration)

DAC2 **old** -> **new** (value of DAC2 pre and post calibration)

DACSTOP **old** -> **new** (value of DACSTOP pre and post calibration)

Ext circuit: **0** or **1** (0 = calibration done with internal withdrawal)
(1 = calibration done with external withdrawal)

Prim latex: **0** or **1** (0 = calibration done with priming latex disable)
(1 = calibration done with priming latex enable)

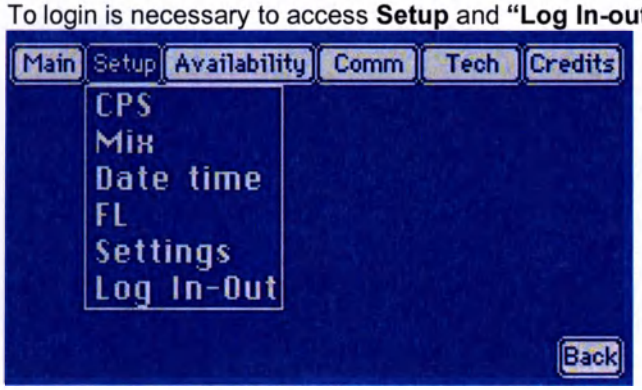
Code: **1** or **2** or **3** (1 = ID inserted manually)
(2 = ID inserted with "Memo" button)
(3 = ID inserted with External Barcode Reader)

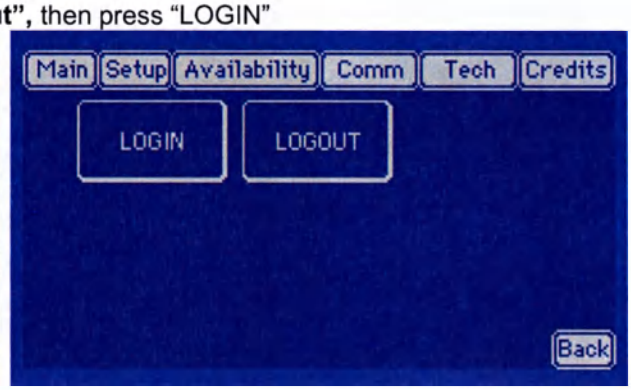
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.1.6.3 – ERASE STATISTICAL DATABASE

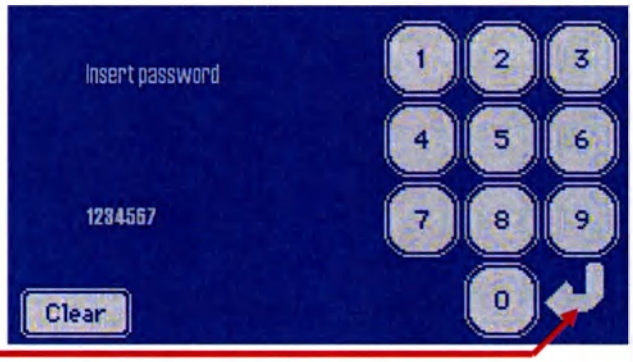
To erase statistical database, it is necessary to be logged as Technical User

To login is necessary to access **Setup** and **"Log In-out"**, then press "LOGIN"



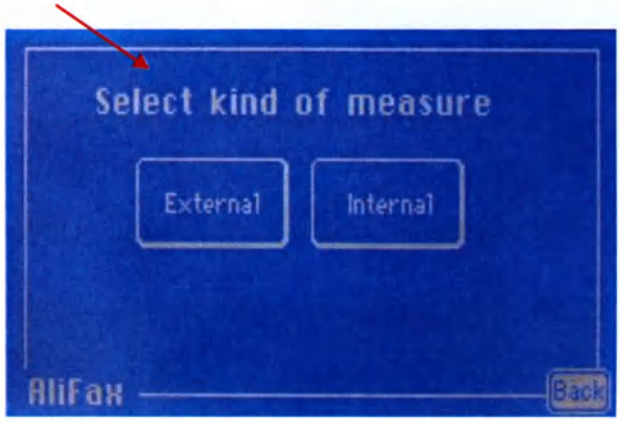


and type the appropriate password:



press the "LEFT ARROW" and then "BACK". On the MAIN SCREEN will be indicated the level of login**: User** or **Technical level"**.

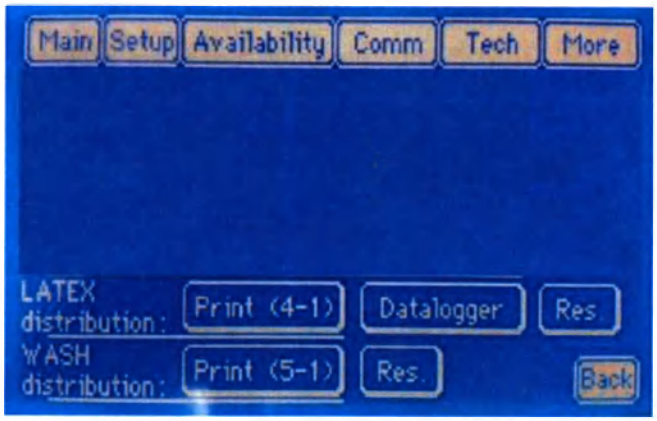
Pressing **"Q.C."**, (from Main Menu) the instrument, in case of Roller instrument having two independent reading units has also two independent statistical databases so before getting access to the statistics options it is necessary select the circuit of interest:



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

© Copyright [2020]. This document is the exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

After that, instrument displays the Statistical Main Menu.
Then from Main Menu select **"Q.C."**, the instrument will display the following image:



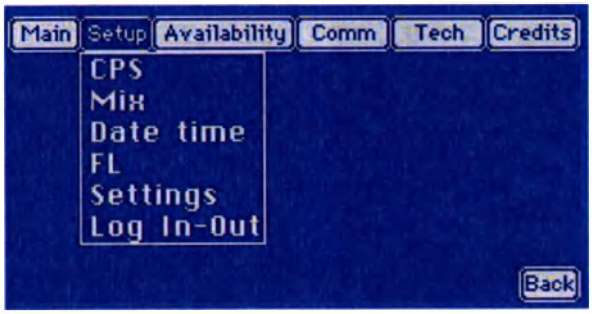
Now just press **"Res."** To erase desired statistical database. Each database is independent so, to erase all database it is necessary to press **"Res."** for each one of them.
For the 2 latex database, "Print (4-1) and "Datalogger", when pressed "**Res.**" also Datalogger database will be erased.
At the end press **"Back"** to return to main menu.

© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

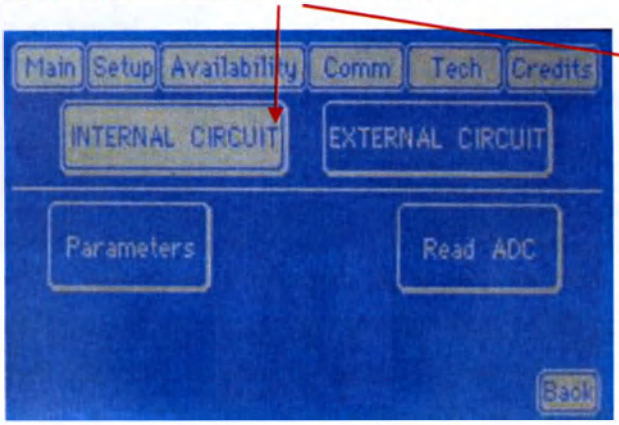
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

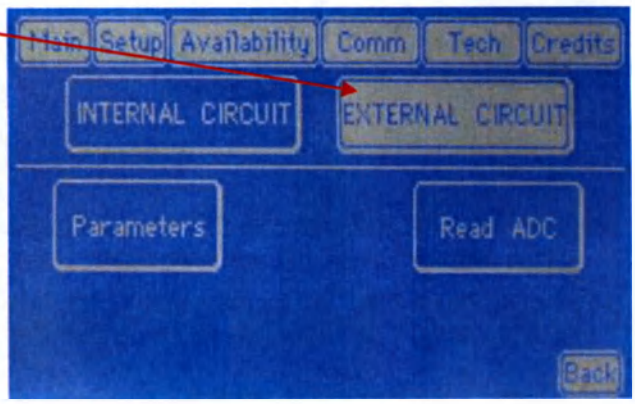
9.2 – SETUP MENU

Setup Menu:
Pressing "**Setup**" from the **MAIN SCREEN**, the instrument shows the following options:



In case of Roller instrument having two independent reading units, before accessing the CPS parameters is necessary to select the circuit of interest:





After having done the selection, the following menus are identical; they reports the configuration for the internal or external circuit.

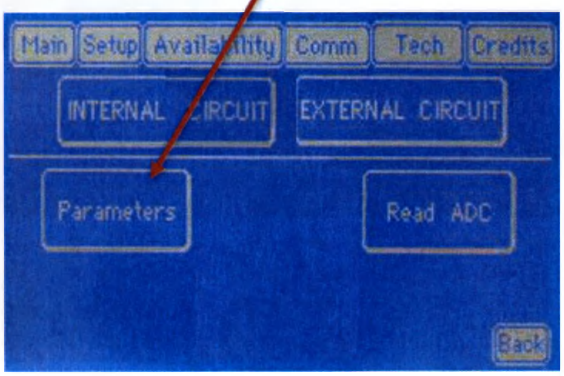
9.2.1 – CPS MENU

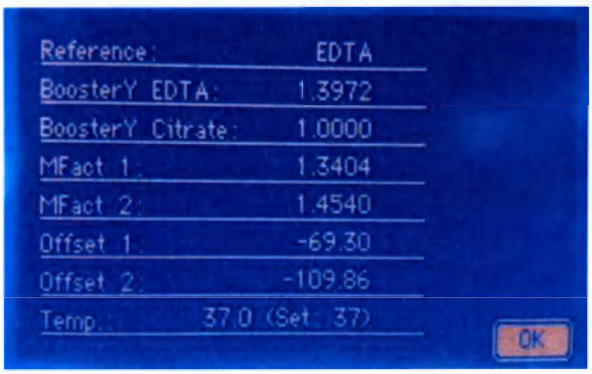
CPS:
This function's accessibility **is linked to a password level**.

Pressing **"CPS"** (in the Setup Menu) without any password level activated, the instrument will display:

9.2.1.1 – CPS' PARAMETERS

Then pressing "**Parameters**" will be displayed CPS's parameter but without the possibility to modify anything as showed in the next image:





© Copyright [2022]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

9.2.1.1.c – MODIFY WHOLE PARAMETRES' VALUES (Technical password required)

9.2.1.1.d – MODIFY MODEL FACT's VALUES (Technical password required)

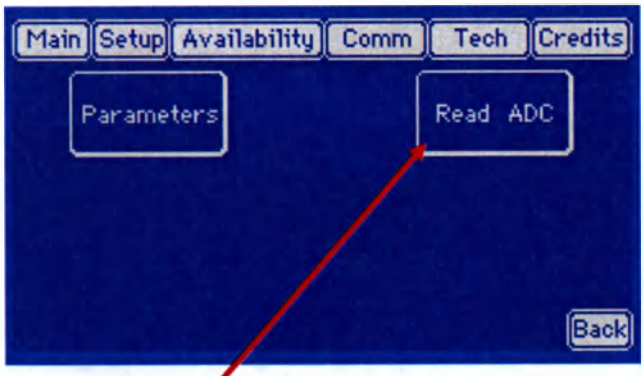
9.2.1.1.e – MODIFY Offset Sensors VALUES (Technical password required)

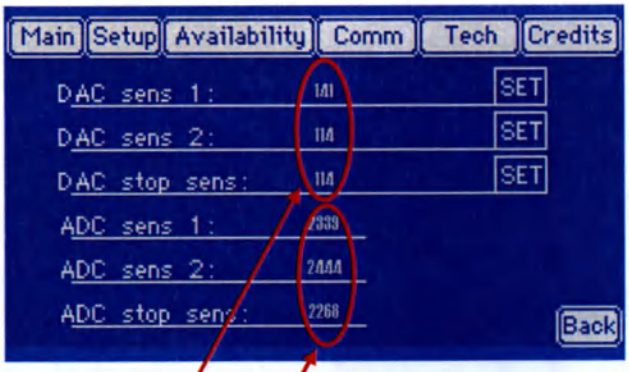
9.2.1.1.f – MODIFY THERMOSTAT reference value (Technical password required)

9.2.1.2 – CPS Correctors Parameters (Technical password required)

9.2.1.3 – CPS Read ADC

This function allow technician to verify CPS's Analog-Digital Converters reference (without the possibility to modify anything if not logged as technical service)





Pressing "**Read ADC**" will be displayed CPS's Analog-Digital Converters reference (without the possibility to modify anything if not logged as technical service).

DAC: which is changeable refers to the power emitted by the LED inside the reading unit. This value changes every time a latex procedure is done and the change is adjusted in order to obtain a value of DAC which guarantees a water value as close as possible to the reference value of 3800 (printed out during washing procedure). DAC reference number goes from 0 to 1023; normal working range goes from 300 to 900.

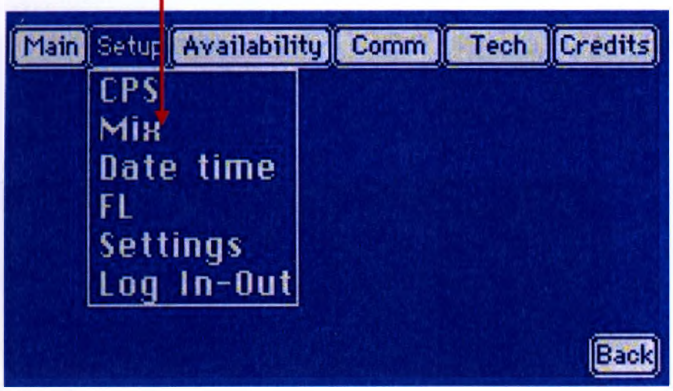
ADC: refers to the effective value that each sensor reads (in other words is the sensibility of the sensor) , in this case this value changes continuously and each value is independent from the others. **ADC reference number goes from 0 to 4095. There is no specific working range even if the normal value should be around 2000 – 2200.**

To modify DAC's values proceed as described for the others examples, for each sensor appears a keyboard in which the technician can set the desired value. Values goes from 0 to 1023.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
ent is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.2.2 – MIX MENU

Pressing **"Mix"** (in the Setup Menu), the instrument will display:



this function allow the user to set:

- The desired number of rotations: pressing **"set"** the instrument will display a keyboard where the operator can type the desired number of rotations (from 2 up to 1000), then pressing the **"left arrow"** confirm the new value.
- The desired mixing speed: **"low"**, **"med"** or **"high"**; just press the desired speed "button"
- The desired number of Cycles Centrifugations (for pediatric mode): pressing "**set**" the instrument will display a keyboard where the operator can type the desired number of cycles (from 2 up to 100), then pressing the "**left arrow"** confirm the new value.
- **by default the instrument is set up at medium speed, 140 cycles and 30 centrifugation cycles.**

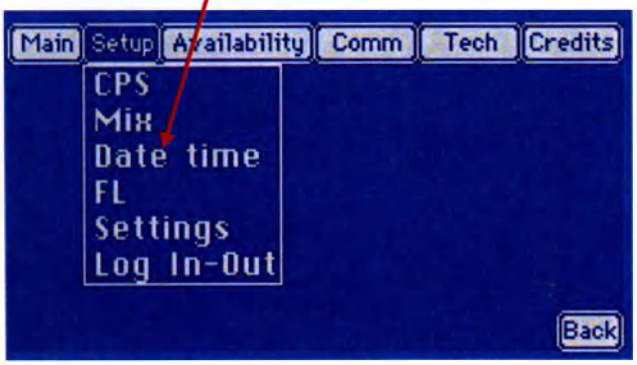
Finally the operator can check practically the rotor speed, by pressing "**Go**", in this case the rotor being to rotate and will still rotate up when the "**Stop**" is pressed.

Pressing **"Back"** the instrument will go back and will display the Main Screen.

9.2.3 – DATE TIME MENU

This function's accessibility **is linked to a password level**.

Without a password
Pressing **"Date time"** (in the Setup Menu), the instrument will display:



© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

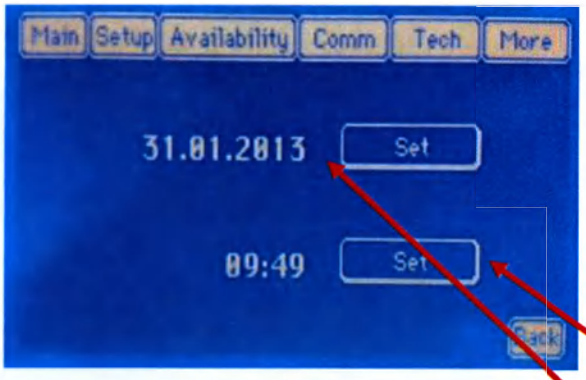
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

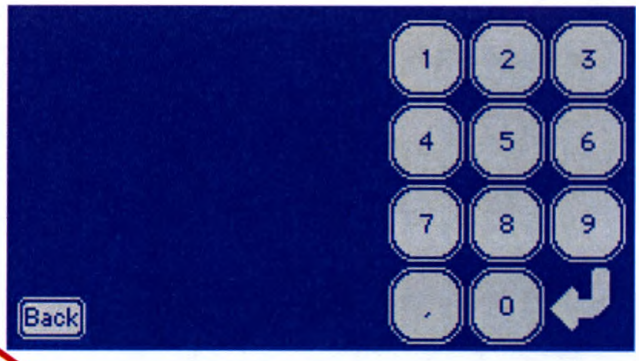
9.2.3.1 – MODIFY DATE TIME VALUE (User level password required)

As stated before, to have the possibility to modify these parameters it is necessary to be logged as "**user level**" otherwise the instrument will not allow to access the function.

To login is necessary to access **Setup** and **"Log In-out",** then press "LOGIN" and type this password: **1010**, press the "LEFT ARROW" and then "BACK". On the MAIN SCREEN will be indicated **"LOGIN: user level"**.

User level allow to modify date and time values:





Pressing **"SET"** the instrument allow to modify DATE or TIME values;

- If the change is applied to DATE, the instrument will ask to modify in the following order: **Year**, **Month** and **Day** to modify just type the desired value;
- If the change is applied to TIME, the instrument will ask to modify in the following order: **Hour**, and **Minute** to modify just type the desired value.

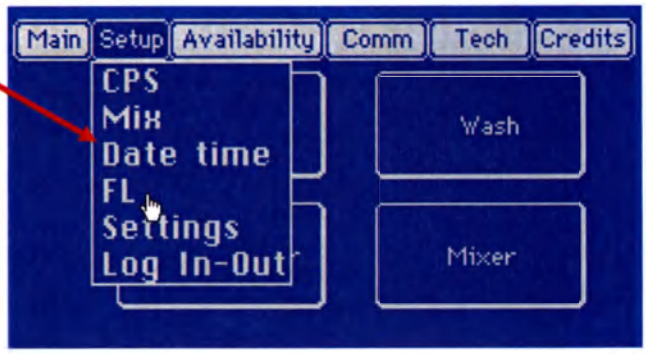
then press the **"left arrow"** to confirm or "**Back**" to exit without change anything, the instrument will display again the previous image with the DATE or TIME new value. Pressing "**Back**" is possible to go back to **MAIN SCREEN**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.2.4 – FL (Flag List) MENU

Pressing **"FL"** (in the Setup Menu), the instrument will printout the Flag List of both reading Units.

In the Flag List are printed out all the operational parameters of the instrument.




```
15/01/2021
04:40:40
ROLLER 20  Plus Needle
R10-05.00B.00
-----------------------------
R10_UI-05.00B
# Dec 01 2020 12:59:51
# SN: 1
DEBUG: OFF
MAINTENANCE
WARNING: 150
MAINTENANCE COUNTER: 141
washing time: 20
PRINT DURING ANALYSIS: ON
PRINT EXPANDED TEXT: ON
2 CPS On Board: ON
MEC on Board: OFF
Pediatric samples: OFF
Test Mode: OFF
-----------------------------
# ESR =  11200
# Global count ESR: 40
-----------------------------
R10MOT-05.00B
Dec 01 2020 13:00:56
Mixing cycles: 2
Mixing speed: high
Automatic sample ul: 175
Manual sample ul: 100
Steps UP: 3700
Steps up wash: 4500
Tube offset: -10
Syr fast: ON
Centrifugation cycles: 2
-----------------------------
INTERNAL CIRCUIT
R10ANA-03.100
May 31 2013 17:52:25
REFERENCE: EDTA
BY EDTA:  1.0000
MF1:  1.0255
MF2:  1.0351
OFFSET1: -127.29
OFFSET2: -108.01
31.5 (37)
Wash not ok: 8
T.100 SENS1: 3793
T.100 SENS2: 3826
T.100 STOP: 3842
DAC SENS1: 665
DAC SENS2: 674
DAC STOP: 671
```

UNIT INTERFACE

- Date and time of the software compilation
- Instrument serial number
- Debug (ON or OFF) **(Only Technical Service)**
- Threshold level for Maintenance intervention requesting. **(Only Technical Service)** reference value: 30000
- Maintenance counter, counts the number of analyses
- Threshold (in minutes) for automatic washing. **(Only Technical Service)** reference value 60
- patient ID and ESR results printing on real time (ON or OFF)
- IDs and ESR results on double height printing (ON or OFF)
- Specify if 1 or 2 CPS are installed on the instrument **(Only Technical Service)**
- Specify if the latex priming is enabled or not **(Only Technical Service)** by default is enabled
- Specify if pediatric samples are enabled or not **(Only Technical Service)**

- Test availability for the ESR and other parameters analysis
- ESR and other parameters counter of executed test
- Smart warning **(Only Technical Service)** reference value 1000
- Smart personalization (distributor name)

MOTOR BOARD

- Motor Board Software version.
- Date and time of the Motor Board software compilation.
- Number of mixing revolutions, from 2 to 1000.
- Mixing speed, 1=60 RPM (default), 2=32 RPM and 3=26 RPM
- Withdrawal volume of blood in automatic sampling, reference value 175
- Withdrawal volume of blood in manual sampling, reference value 100
- Upward steps done by syringe in automatic sampling, reference value 3450
- Upward steps done by syringe in washing procedure, reference value 4500
- Tube offset, (used to align rotor in front of loading sensors), reference value 0
- Syr Fast, define if the syringe moves up-down slow or fast reference value OFF
- Centrifugation cycles, number of cycles for pediatric samples, from 2 to 100

CPS BOARD (INTERNAL)

- Analogical Board Software version.
- Date and time of the CPS Board software compilation.
- Instrument BoosterY reference (EDTA or Sodium Citrate) **(Only Technical Service)**
- Instrument Gain (BY EDTA or CITRATE) in base to the reference chosen **(Only Technical Service)**
- Latex gain factor Sensor 1, values accepted between 0,6000 to 2,0000 **(Only Technical Service)**
- Latex gain factor Sensor 2, values accepted between 0,6000 to 2,0000 **(Only Technical Service)**
- Compensator factor to instrument calibration for Sensor 1 **(Only Technical Service)**
- Compensator factor to instrument calibration for Sensor 2 **(Only Technical Service)**
- Reading Unit temperature, values accepted between 20 to 40 **(Only Technical Service)**
- Instrument switching off counter without washing procedure
- Value of washing water read and memorized for Sensor 1
- Value of washing water read and memorized for Sensor 2
- Value of washing water read and memorized for Stop Sensor
- Analogical Reference for Sensor 1 **(Only Technical Service)**
- Analogical Reference for Sensor 2 **(Only Technical Service)**
- Analogical Reference for Stop Sensor **(Only Technical Service)**

CPS BOARD (EXTERNAL)

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

```
EXTERNAL CIRCUIT
R10ANA-03.10D
May 31 2013 17:52:25
REFERENCE: EDTA
BY EDTA:  1.0000
MF1:  1.9776
MF2:  1.9753
OFFSET1: -190.76
OFFSET2: -177.93
32.0 (37)
Wash not ok: 2
T.100 SENS1: 3797
T.100 SENS2: 3804
T.100 STOP: 3800
DAC SENS1: 655
DAC SENS2: 543
DAC STOP: 591
```

Analogical Board Software version.
Date and time of the CPS Board software compilation.
Instrument BoosterY reference (EDTA or Sodium Citrate) **(Only Technical Service)**
Instrument Gain (BY EDTA or CITRATE) in base to the reference chosen **(Only Technical Service)**
Latex gain factor Sensor 1, values accepted between 0,6000 to 2,0000 **(Only Technical Service)**
Latex gain factor Sensor 2, values accepted between 0,6000 to 2,0000 **(Only Technical Service)**
Compensator factor to instrument calibration for Sensor 1 **(Only Technical Service)**
Compensator factor to instrument calibration for Sensor 2 **(Only Technical Service)**
Reading Unit temperature, values accepted between 20 to 40 **(Only Technical Service)**
Instrument switching off counter without washing procedure
Value of washing water read and memorized for Sensor 1
Value of washing water read and memorized for Sensor 2
Value of washing water read and memorized for Stop Sensor
Analogical Reference for Sensor 1 **(Only Technical Service)**
Analogical Reference for Sensor 2 **(Only Technical Service)**
Analogical Reference for Stop Sensor **(Only Technical Service)**

```
R10COM-04.02B
Aug 08 2018 08:43:53
RS232: NO HOST
Instrument: 1
missingID: ON
ACK: ON
BAYER
PROTOCOLL: OFF
TIMEOUT UART: 2
MAX ATTEMPTS: 3
Do on timeout: ON
6 parameters: OFF
Curve parameters: OFF
Send kinetic: OFF
```

COMMUNICATION BOARD
Communication Board Software version.
Date and time of the Communication Board software compilation.
Serial communication protocol
Instrument number, if there is more than one instrument in series.
Analysis enabling for samples with patient ID not recognised.
Enable the extended waiting time to receiving "T" messages from Host
Enable (disable) Bayer protocol compatibility.
Timeout for Host waiting in serial interface
Max number of attempts if the host don't receive the ACK
The instrument will/will not do the analysis if TIMEOUT event happens **(Only Technical Service)**

```
ALIFAX
(10000250)
Old code (0xFA)
Exp old 31/12/22
SM To Disable: OFF
Credit from Old Card: 500000
Version V12-B108
```

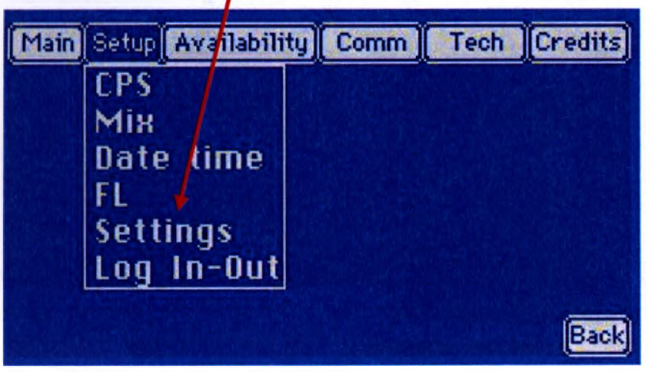
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
s exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

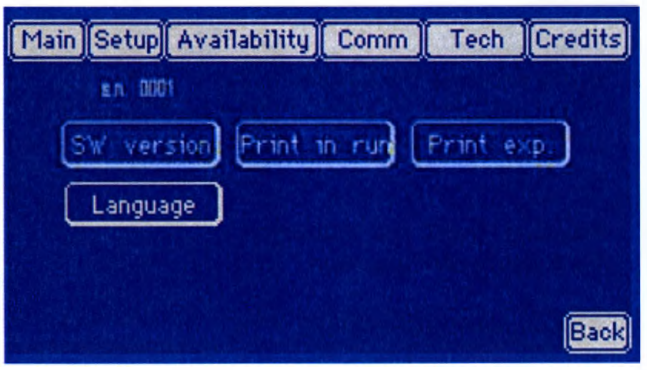
9.2.5 – SETTINGS MENU

This function's accessibility **is linked to a password level**.

Without a password is possible to access only few functions

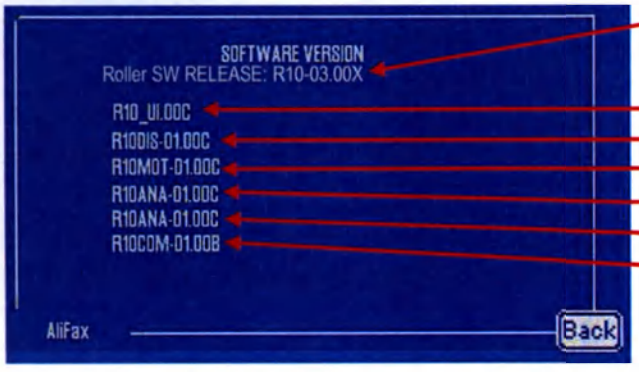
Pressing **"Settings"** (in the Setup Menu), the instrument will display:





9.2.5.1 – SOFTWARE VERSION

This instrument uses 5 different processors to work, this means that not all of them necessarily have the same or last version installed; to know which software version is installed in each processor press "**SW version**" the instrument will display software version's installed.



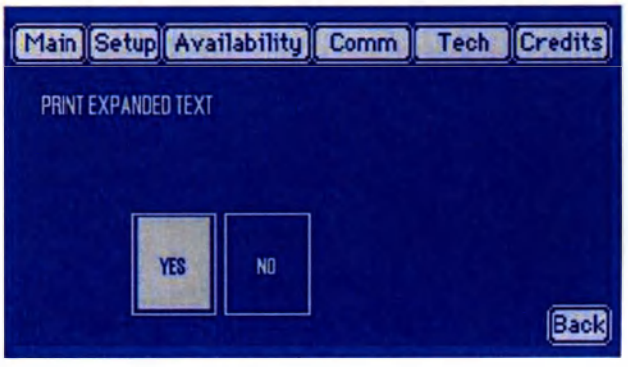
where X means the release of software. The release is expressed by a letter from A up to Z

Interface Unit Board Software Version
Display Software Version
Motor Board Software Version
Analogical Board Software Version
Analogical Board Software Version (if is a Roller 20PN)
Communication Board Software Version

Pressing "**Back**" the instrument will display again the **Setting Menu** screen.

9.2.5.2 – PRINT EXPANDED

This function, if activated, allow to printout the IDs and ESR results on double height; to access the function press "**Print exp.**" the instrument will display:



In this example the function is set to "**YES**"

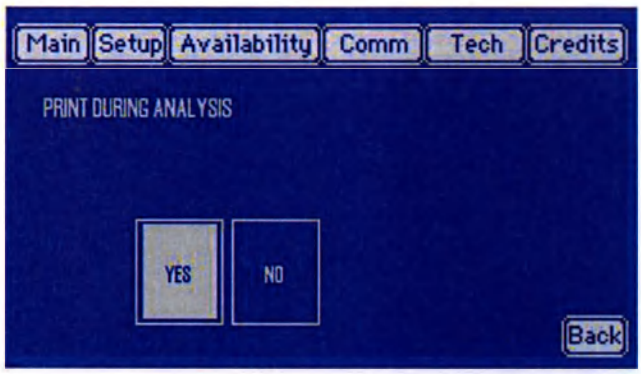
Pressing "**Back**" the instrument will display again the **Setting Menu** screen.

© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

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

9.2.5.3 – PRINT IN RUN

This function, if activated, allows to printout the IDs and ESR results after the corresponding sample analysis; to access the function press "**Print in run.**" the instrument will display:



In this example the function is set to "**YES**"

Pressing "**Back**" the instrument will display again the **Setting Menu** screen.

9.2.5.4 – LANGUAGE SETUP

This function, if activated, allows to setup the language in which will be displayed messages and warnings; to access the function press "**Language**" the instrument will display:

Available languages are:

- English
- Italian
- Spanish
- French
- Russian

Just press the desired language, in this case English to setup the instrument in **English** language

Pressing "**Back**" the instrument will display again the **Setting Menu** screen.

9.2.6 – SETTINGS MENU with "USER LEVEL" PASSWORD LEVEL ACCESS

As stated before, to have the possibility to modify these parameters it is necessary to be logged as "**user level**" otherwise the instrument will not allow to access the function.

To login as **user level** is necessary to access **Setup** and **"Log In-out",** then press "LOGIN" and type **1010** as password, then press the "LEFT ARROW" and then "BACK". On the MAIN SCREEN will be indicated **"LOGIN: user level"**.
User level allow also to change date and time set up of the instrument:

Now, pressing "**Setup**" in the main menu and then **"Settings"** (in the Setup Menu), the instrument will display besides the previously activated options**, also the wash time option**:

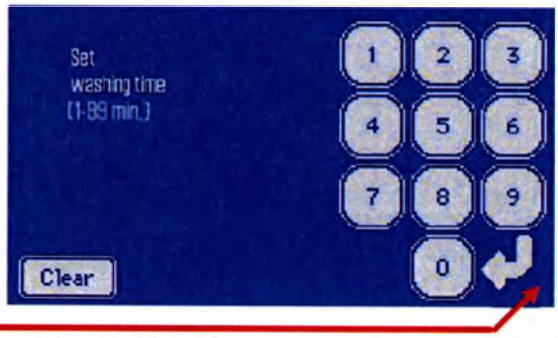
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU xclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.2.6.1 – WASH TIME

This option allows to modify the delay of time (in minutes) for the alarm activation for a washing procedure requesting. The counter's countdown starts at the end of the analysis cycle.

To access this function, press **"Wash Time"** (in the Setup Menu), the instrument will display:

To modify the waiting time, just type the desired value



then press the **"left arrow"** to confirm or "**Clear**" to exit without change anything, the instrument will display again the previous image. Pressing "**Back**" is possible to go back to **MAIN SCREEN**.

9.2.7 – SETTINGS MENU with "TECHNICAL LEVEL" PASSWORD LEVEL ACCESS

9.2.7.1 – INSTRUMENT SERIAL NUMBER (Technical password required)

9.2.7.2 – DEBUG (Technical password required)

9.2.7.3 – CONFIGURATION OF KIND OF ROLLER (Technical password required)

9.2.7.4 – MAINTENANCE LEVEL RESET (Technical password required)

9.2.7.5 – MAINTENANCE LEVEL THRESHOLD SETUP (Technical password required)

9.2.7.6 – INSTRUMENT GENERAL RESET (Technical password required)

9.2.7.7 – PRINT PARAMETERS (Technical password required)

9.2.7.8 – 2 CPS (Technical password required)

9.2.7.9 – LATEX PRIMING (Technical password required)

9.2.7.10 – SYRINGE FAST (Technical password required)

9.2.7.11 – PEDIATRIC SAMPLES

This function, if enabled (by default it is not) configure the instrument to permit it to analyse also the pediatric samples. In this mode, instrument rotor mix the sample with a special function, called centrifugation, that is much powerful and fast than normal mixing. But remember this type of mixing must be used only with pediatric samples, not with normal samples!

9.2.7.12 – ERROR LOG (Technical password required)

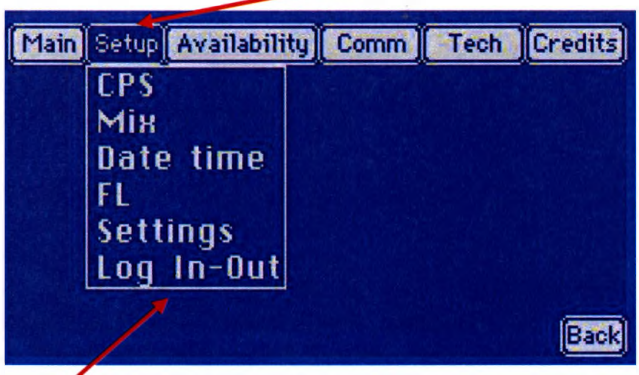
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

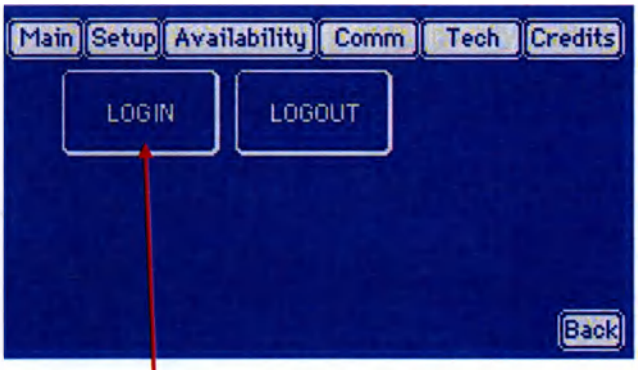
9.2.8 – LOG IN-OUT

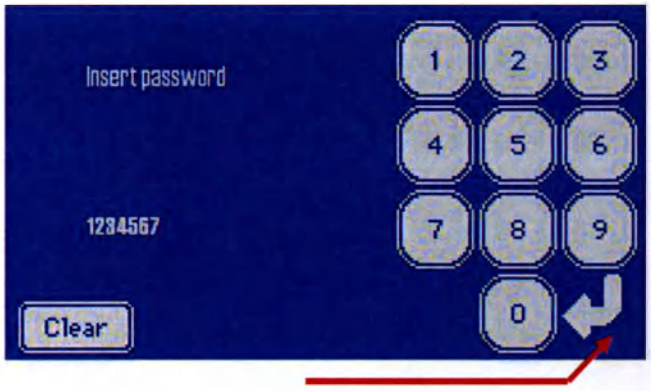
As stated before, the user will be required to type in a password to rise up from the 2nd to the 3rd level of the instrument's setup, otherwise the instrument will not allow to access the whole functions.

To login is necessary to access (from **Main Screen**) to **Setup**



To access this function, press **"Log In - Out"** (in the Setup Menu), the instrument will display:





pressing **"LOGIN"** the instrument will display a keyboard to type the password, type the proper password, then press the **"left arrow"** to confirm or "**Clear**" to exit without change anything, in both cases, the instrument will display again the previous image, then press "**Back**".

To Logout, access this function, press **"Log In - Out"** (in the Setup Menu), press **"LOGOUT"** the instrument will return to **level 1**. Pressing "**Back**" is possible to go back to **MAIN SCREEN**.

Password levels:

level	access
1	No password required, allow access only to the elementary functions
2	"LOGIN – USER LEVEL": allow access to the elementary setup functions. When the instrument is switched off, the instrument loose this password, so next time the instrument is switched on it will be setup as **level 1 (base level)**.
3	"LOGIN – TECH LEVEL": this level is only for Technical Service Personnel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU usive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

9.3 – AVAILABILITY MENU

Pressing "**Availability**" from Main Screen, the instrument shows the following options :

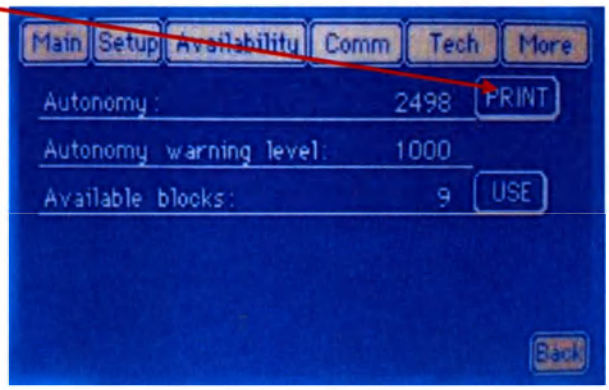
9.3.1 - SHOW AVAILABILITY

Pressing "**Show**" in Availability menu, the instrument will show this screen:

Press "**Back**" to come back to Main Screen.

9.3.2 - PRINT AUTONOMY

Pressing "**PRINT**", the instrument will print out the remaining number of credits for each active parameters.

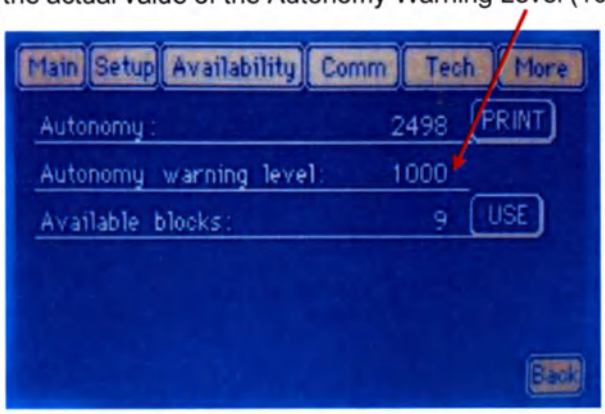


Press "**Back**" to come back to Main Screen.

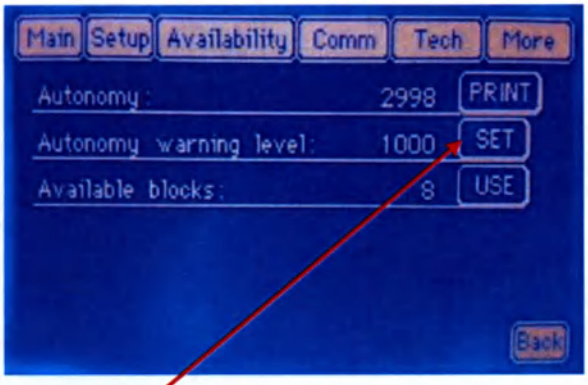
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

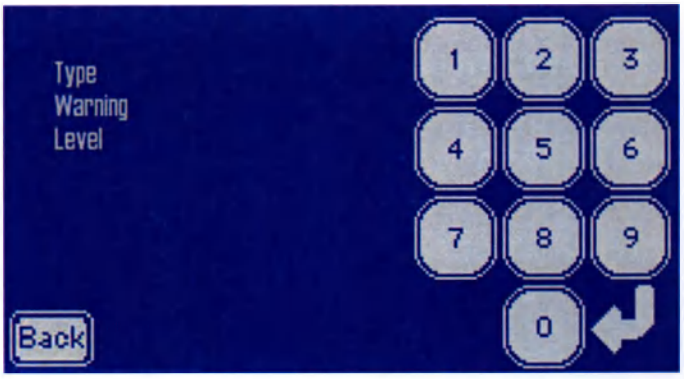
9.3.3 - AUTONOMY WARNING LEVEL

Without a password:
The instrument only show the actual value of the Autonomy Warning Level (1000 by default):



With a User Password (after logged, please see **chapter 15.1**):
The instrument will display:





Pressing "**SET**" the instrument allow to modify threshold level (from 5 to 63000) using the keyboard, so to increase availability type the desired warning value, then press the "**Left Arrow**" to confirm or "**Back**" to exit without change anything, in both cases, the instrument will display again the previous screen with the new warning reference. Then press "**Back**" to go back to Main Screen.

9.4 – COMM MENU (Technical password required)

9.5 – TECH MENU (Technical password required)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
usive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

10.0 – NEEDLE REPLACE

The photos below show the quick needle replacing procedure

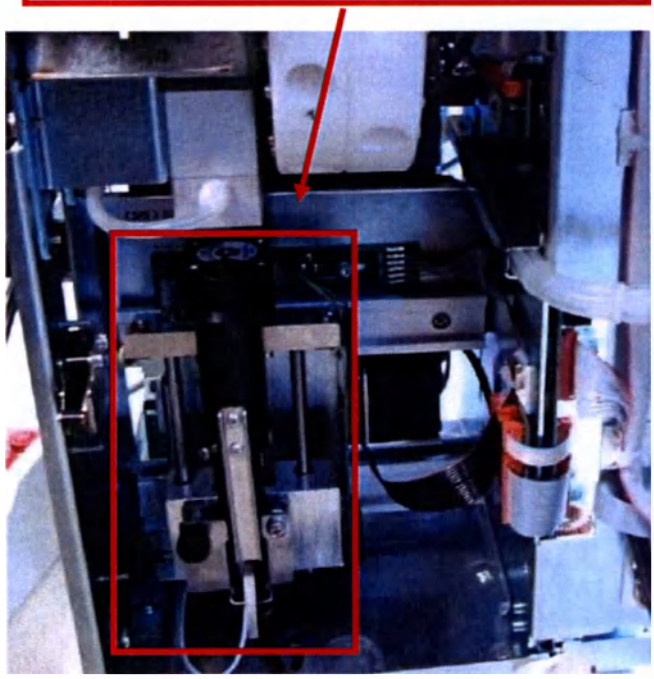
WARNINGS:

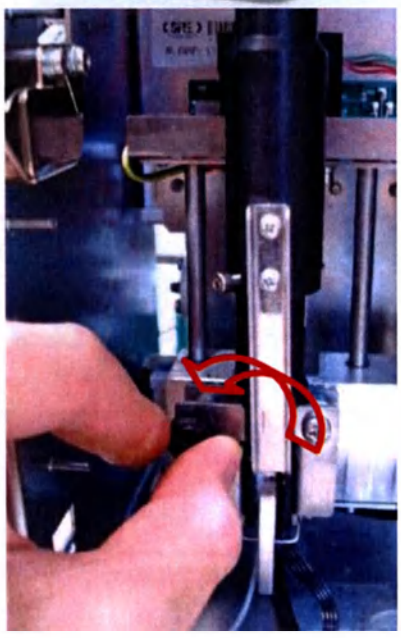
- **Verify the instrument is switched off**
- **During the needle replacing operations, it is mandatory the use of gloves and protective glasses, to avoid any contact with potentially infected biological material.**
- **Avoid absolutely to touch the top of the syringe piston, because also a light pressure 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

Open the front door pushing it till you ear the "click" of the latch .

Localize the piston group(displayed in the photo):

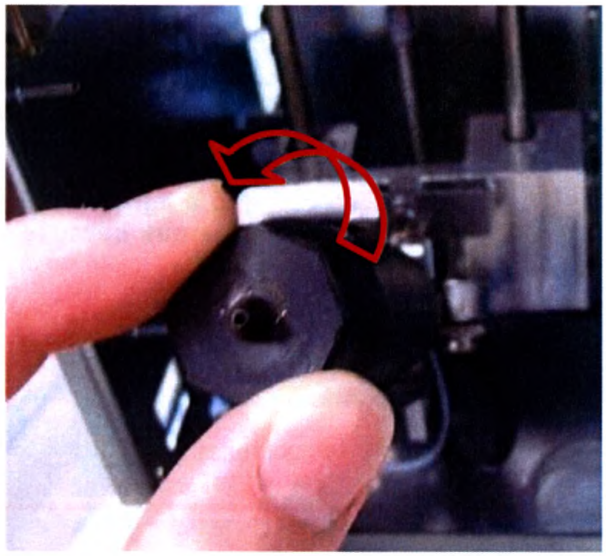


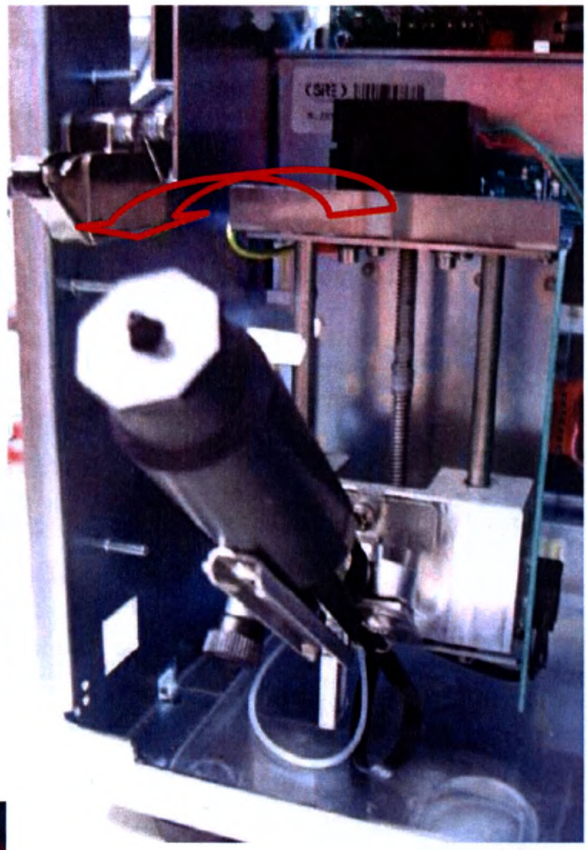


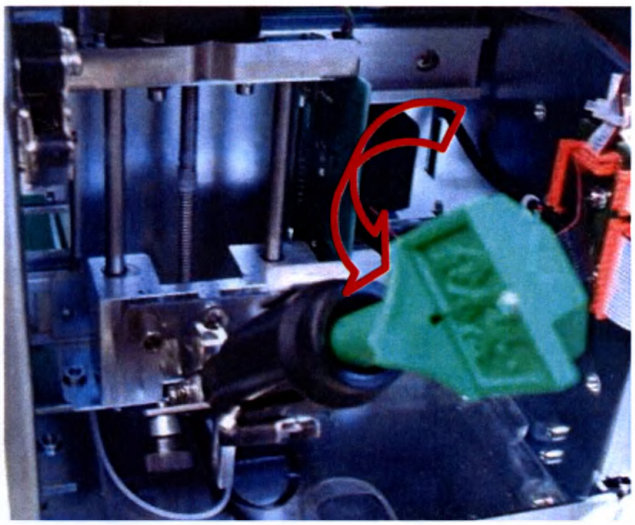
Unscrew the fixing screw

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

Pull the CBC adapter (piston) that will tilt to 45°.



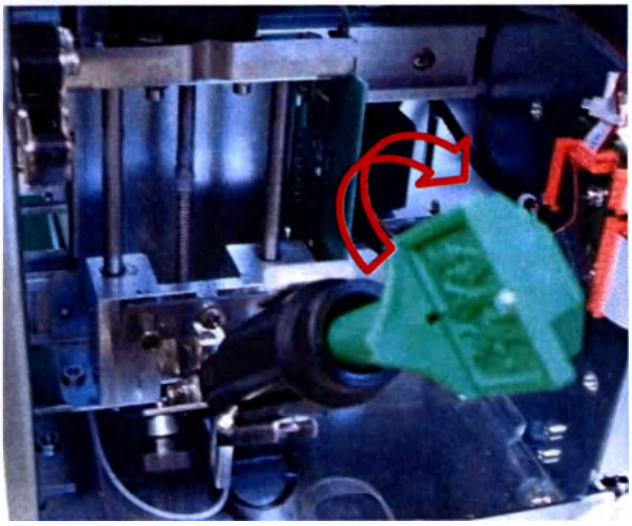




Unscrew the upper side of the piston (as shown in the photo.
This procedure allows to access the piston's internal side.

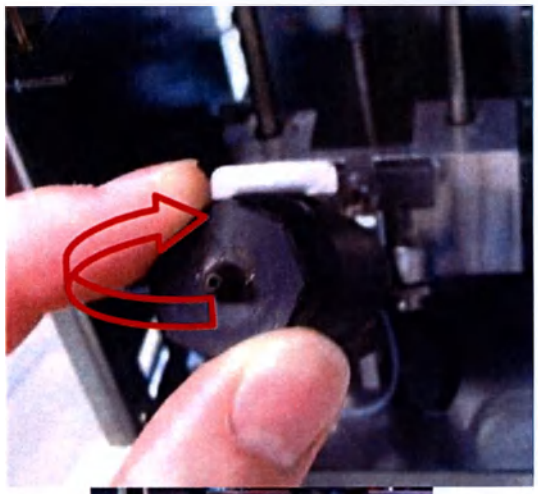
Insert the green tool (supplied) inside the piston, unscrew completely the needle and remove it. This operation has to be done in safety. Discard the replaced needle.

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

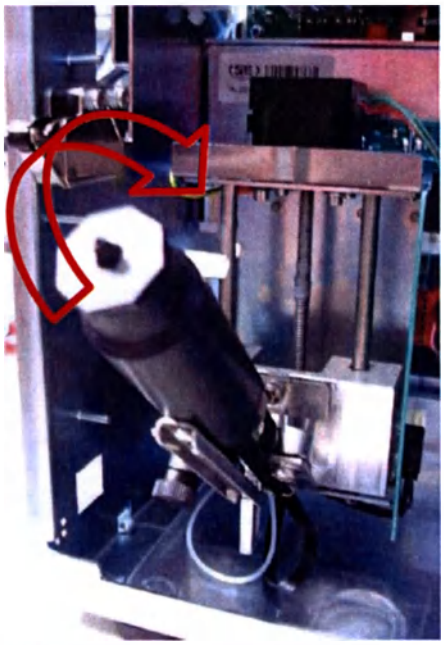


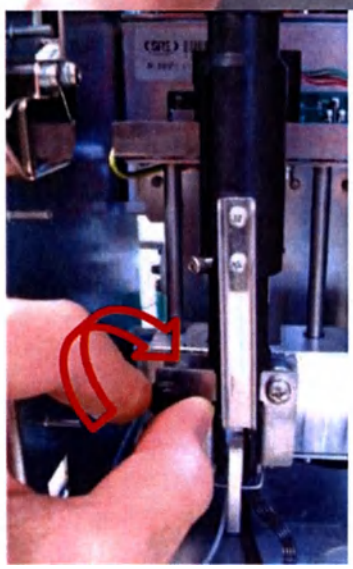
Take the new kit (SI 195.077), remove the needle from the green tool, remove the protective rubber from needle's tip, insert again the needle inside the plastic tool and insert it into the piston The ord. code for the new needle is
SI 1955077

Insert the tool with the new needle inside the piston body and tight the needle, paying attention do not tight excessively to avoid the thread damage.



Apply again the piston's tip, screw in to the right side (as shown in the photo).





Push back the piston and screw the fixing screw

Note: After needle replacement is suggest to do a washing routine.

NEEDLE CLEANING PROCEDURE

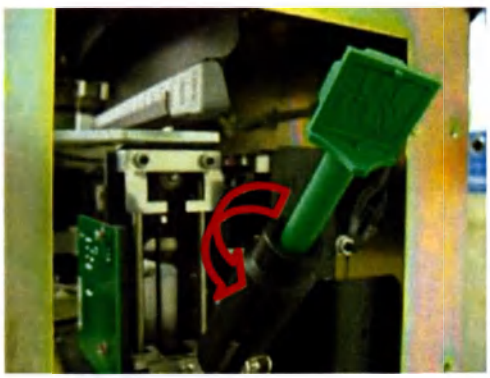
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

PROCEDURE:

Wearing protective gloves, carefully remove the empty green Alifax key from the instrument's support.

Unscrew the blocking screw (blue circled) of the needle (if present) and pull the piston towards you, as shown in the picture.

Carefully unscrew the cap of the piston, using the tool in the picture, NEVER USE HANDS, in order to avoid contact with the needle.

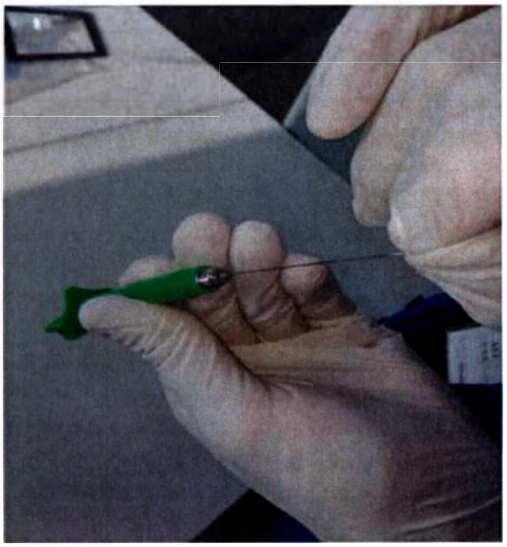


Carefully insert the tool as in picture, until you find the right connection point with the needle, and start to unscrew the needle..
Extract the key, keeping the needle inside it.

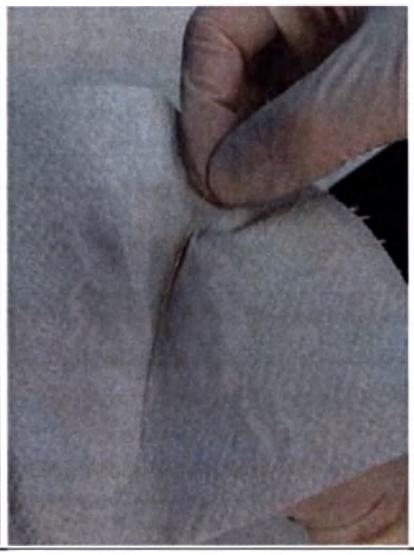
Now, without removing the needle from the tool, remove the metal probe.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
.clusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

As for the picture below, insert in and out several times the probe in order to clean the needle.



NOTE: Once finished, just repeat all the operation backwards, remembering to sanitize the tool and the probe, using a disinfection product and paper towel as for the following pictures.



11.0 – ERROR LIST

ERRORS THAT CAUSE INSTRUMENT'S BLOCKAGE:

Note

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

lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

E	X	X	Switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	L	A	
E	E	X	
E	N	D	
E	0	0	
E	0	1	Rotor's home sensor not detected, check if square magnet is present on the rotor
E	0	2	Syringe's home sensor not detected, check if square magnet is present on the piston, check if sensor detects magnet presence
E	0	3	Carriage home sensor not detected, check if square magnet is present on the carriage, check if sensor detects magnet presence
E	0	4	Not detected home sensor for peristaltic pump even after three complete rotations, check if square magnet is present on the pump's rotor.
E	0	5	Not detected home sensor for external probe, check if square magnet is present on the manual syringe
E	0	6	Carriage position 1 sensor not detected, check if square magnet is present on the carriage, check if sensor detects magnet presence
E	0	7	Carriage position 2 sensor not detected, check if square magnet is present on the carriage, check if sensor detects magnet presence
E	0	8	Not Used
E	0	9	Not detected out sensor for external probe, check if square magnet is present on the manual syringe
E	1	0	Not Used
E	1	1	Not Used
E	1	2	Not Used
E	1	3	Not Used
E	1	4	CPS. Internal Serial Communication Protocol error, switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	1	5	EXT_EEprom. Error during external eeprom access, switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	1	6	RTC – Error during internal communication, switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	1	7	UI (Unit Interface) – error during writing process on Unit Interface flash memory, switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	1	8	COMM. Error during internal data transmission, switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	1	9	COMM. Error in the internal protocol, switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	2	0	Timeout during SPI transmission to MOTOR switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	2	1	MOTOR. More than one *carriage* position sensor detected (active) at the same time (physically impossible!) switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	2	2	MOTOR. (*syringe*) Both sensors sirup and sirdown active at the same time (physically impossible!) switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	2	3	MOTOR. *Syringe* in sirdown and piston's sensor not detected. Switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU xclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

E	2	4	MOTOR. (*manual syringe*) Both sensors sirmanout and sirmanin active at the same time (physically impossible!) switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	2	5	Missing ACK of executed command from Hydraulic Selection
E	2	6	MOTOR.: Appears after 3 failed attempts to execute the required movement (request by other board or by operator), switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	3	0	CPS.: Error E30 refers to a problem of missing communication between CPS and UI board during initial start-up. In the event this error is issued CPS must be replaced
E	3	1	MOTOR. (*peristaltic pump*) During movement of the pump there are detected motor stalls. (limited to CPS-MC Module), switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	3	2	COMM Error in the internal communication with the cryptographic module; switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	3	3	COMM Error timeout in the internal communicating with the cryptographic module¸ switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again
E	3	4	COMM Error in the decreasing of availability of tests inside the cryptographic ,module in the internal communicating with the cryptographic module¸ switch off the instrument, wait 10 seconds and switch on again

In case one of the mentioned errors is reported, for don't lose the current session, press the "**OK**" button. When "OK" button is pressed, the instrument automatically try again the last operation (move again the motor) and if this time the error not occurred, continue with the analysis.

The voices: **MOTOR, COMM, CPS, RTC, UI, EXT Eeprom** belongs to the electronic board that compose the instrument. This electronic boards contains parts and electronics components that **CAN NOT BE ADJUSTED BY THE LOCAL FIELD ENGINEER.** It is possible just to check the presence/absence of the square magnets on the syringe, carriage and peristaltic pump.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
usive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

12.0 - 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 (appendix B)

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.

Note: we suggest to make a copy of the appendix A at each sanitization and to fill it according to the sanitization procedure.

13.0 - SWITCHING OFF

Before switching OFF the instrument it is mandatory to use the WASHING procedure.

Then the instrument can be switched OFF using the back side push-button.

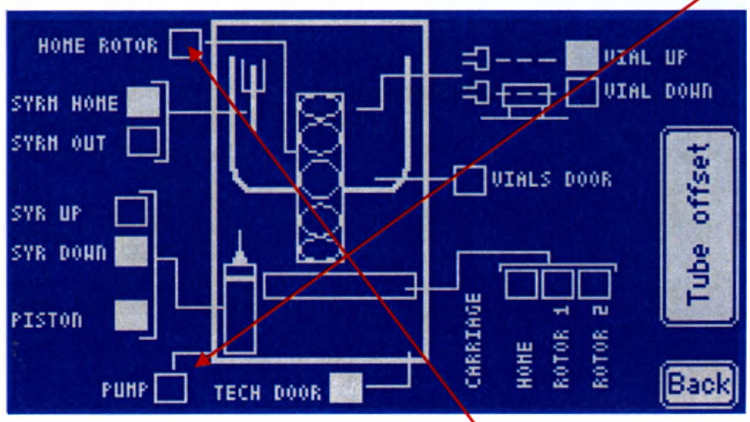
When the instrument is switched ON if the washing was done previously, the instrument prints out **WASHING PERFORMED** , on the contrary the message will be **WASHING NOT PERFORMED** . These messages are useful to start correctly the analytical cycle only if the washing procedure was performed.

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

© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

14.0 PROGRAMMED MAINTENANCE PROCEDURE

Frequency	Part to check	Description of checks (please fill in the checks done)
30.00 TEST		
	Carriage (X axis R20PN)	▯ Clean the slides from eventual grease residuals and lubricate again with a PTFE grease or spray with silicone grease.
	Syringe (Z axis)	▯ Check the status and the tension of belt, in particular the point of lockage to the syringe carriage, replace it if damaged. ▯ Clean and lubricate as explained for carriage (X axis). ▯ Check the status of the cable of piston sensor, replace it if damaged or folded.
	Needle	▯ Check for any damage of the needle and replace it if damaged.
	Withdrawal piston	▯ Remove grease residuals in the inner part of piston on the needle support. ▯ Lubricate the needle support, clean the steel flag on the side facing the sensor.
	Pump tube	▯ Replace it, even if it seems not damaged.
	PTFE tubing	▯ Check the status of PTFE tubing from syringe to the reading block and from the pump to waste tank, replace the tubing if deformed or damaged . ▯ Check if blood flow is normal and regular.
	Pump	▯ Check the rotation of pump, pay attention to rolls are regularly rolling. ▯ Verify the regularity of pressure of rolls due to springs. If some squeaking is heard while the rolls operate, lubricate the rolls spraying them with a bit of silicon oil. ▯ Check if the magnets stuck on the head of pump are present, check the sensor, and look if the sensor, on the commands panel, is lighted when the magnets face the sensor during rotation.



	Rotor and Sensor	▯ Check if the Home sensor is distant less than 2 mm from the magnet (the optimal distance is 1 mm) and check if it is detected. ▯ Adjust, if necessary the distance moving the sensor toward the rotor. ▯ Check the status of belt tension of motor eventually adjust the tension of belt . Remember that an excessive tension of belt enhances the motor noise level during rotation.

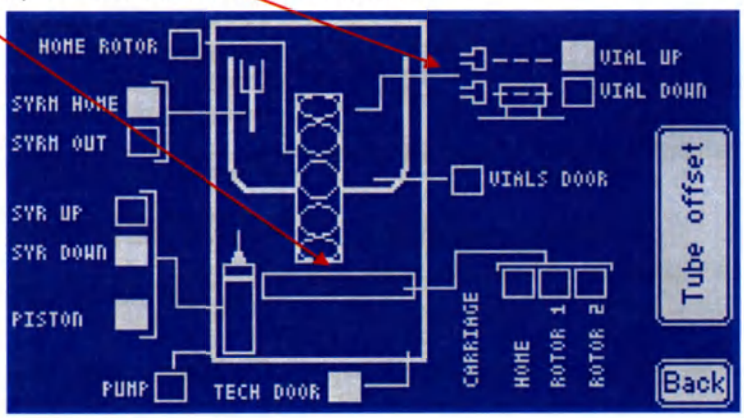
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

Alignment carriage-rotor

□ Align the syringe group (carriage) with the motor group, use the racks that are used by customer. The procedure of alignment of carriage with the rotor is described in the previous chapters.

Front door and Technical door

□ Check the correct open/close of front door (open and close the doors), check if the movement on the hinges is not altering the correct detection of closed door by the sensor. If opening or closing of door is not correctly detected by the sensors, check the distance between the door frame and the sensor mechanical lever, Eventually add a small thin layer of plastic or rubber in order to allow the door (when closed) to push down the mechanical lever.



CPS block

□ Check its calibration as described in the previous chapter 9.1.3

□ The calibration can be adjusted using the calibration kit SI 305.400, composed by a series of optical filters and the calibration procedure.

Reset of counters

□ When all the described checks are performed at the level of 30.000 test, reset the Maintenance Counter (Chapter 9.2.7.5). When reset, the instrument will alert the operator when other 30.000 test are performed, to call technical service. To reset the counter, enter in RESET MENU

60.00 TEST **Perform all checks reported for the 30.000 test as above described and also:**

Pump speed reducer

□ Check the oscillation of the reduction gear shaft into the bearings. If the oscillation is higher than 0,5 mm evidencing also a grease leakage, replace the reduction gear.

Repeatability check

□ Execute this test loading a certain number of samples available (max 60), repeat the analysis three cycles consecutively.

□ Compare the results to verify the instrument repeatability.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
...sive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved.

15.0 - ALIFAX – REFERENCES

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

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

Legal Site:
via Petrarca 2
35020 Polverara (PD)
Tel. +39-049-0992000
e-mail info@alifax.com
web **www.alifax.com**
VAT: IT04337640280

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Alifax",
the address: 125367, Moscow, st.
Gabrichevskogo, d.5. building 1, room 4-5,
21-22, 3rd floor, room 1,
phone +7 (495) 544-50-5, E-mail:
info.russia@alifax.com

The instrument is ETL certified for the North American market by Intertek

ETL LISTED
CONFORMS TO
UL STD 61010-1
CERTIFIED TO
CSA STD C22.2 # 61010-1
CSA STD C22.2 # 61010-2-081

Intertek
4006902

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

APPENDIX A (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 B (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 (refer to page **37**) and the successive analysis cycle.

APPENDIX C - IMPROVEMENTS ON SOFTWARE VERSIONS from 5.00A

Version 5.00A

- Universal Software for R20-PN and R20-MC.
- Handling of the new smart card reader

Version 5.00B

- Fixed a minor bug of the syringe movement during washing cycles

Version 5.00C

- Fixed a minor bug of the smart card reader module

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

APPENDIX D – SANITIZATION FORM

This module must be filled by the Laboratory / Technical Service Engineer before shipping the instrument.
This document MUST be attached to the instrument.

Description of sanitization procedures to be done by the Laboratory:

Switch ON the instrument:

	OK	NOK
➢ Execute the Internal washing procedure		
Perform a first wash using two tubes filled with distilled water	☐	☐
Perform a second wash using one tube filled with water and one tube filled with sodium hypochlorite	☐	☐
➢ If the instrument is a Roller 10PN or Roller 20PN execute also the external washing procedure		
Perform a first wash using two tubes filled with distilled water	☐	☐
Perform a second wash using one tube filled with water and one tube filled with sodium hypochlorite ☐ ☐Remove the waste tank and dispose it following he 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 Internal washing procedure		
Perform a first wash using two tubes filled with distilled water	☐	☐
Perform a second wash using one tube filled with water and one tube filled with sodium hypochlorite	☐	☐
➢ If the instrument is a Roller 10PN or Roller 20PN execute also the external washing procedure		
Perform a first wash using two tubes filled with distilled water	☐	☐
Perform a second wash using one tube filled with water and one tube filled with sodium hypochlorite ☐ ☐Remove the waste tank and dispose it following he 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 OFF the instrument and unplug it from the power supply cable.

➢ If some part inside the instrument are contaminated with blood:		
Spray the parts with a disinfectant (cationic surfactants).	☐	☐
Collect liquid from the sprayed parts with absorbing paper towels.	☐	☐
Wash with water and dry with paper	☐	☐
For the disposal of the contaminated effluents and the Waste Tank, 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	☐	☐
For the disposal of the contaminated effluents and the Waste Tank content, follow the standard safety procedures in use in the laboratory	☐	☐

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
isive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

ESR_PTDS_SIR20-PN_PTDS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved.

PRODUCT TECHNICAL DATASHEET
ROLLER 20 PN

NAME: Automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) **ROLLER 20** with accessories, **model ROLLER 20 PN**

REF Code: **SI R20-PN**

INTENDED USE: Automatic analyzer for determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) ROLLER 20, model ROLLER 20 PN is an automated in vitro diagnostic analyzer for the quantitative determination of erythrocyte sedimentation rate (ESR) in human blood samples with EDTA from adult and pediatric patients with suspected inflammation.
ROLLER 20 provides results to inform clinical management of serious and non-serious conditions requiring further diagnostic investigation and assessment of clinical status.
The physician performs the assessment based on the information provided by the device using his or her professional knowledge, skills and abilities as required by local law.

DESCRIPTION: Model with 2 rotors for 20 samples total equipped with an automatic washing system and manual external withdrawal tip for pediatric test-tubes and for test tubes that can be uncapped.

ANALYSIS PRINCIPLE: Quantitative Capillary Photometry for the Erythrocyte-Sedimentation Rate (ESR)

APPLICATION AREA: Clinical laboratory diagnostics. Analyzer for professional use for in vitro diagnostics.

INTENDED USER: CDL doctor, medical laboratory technician, other specialist who has been trained to work with the analyzer, who has studied and understood the instructions for use.

INDICATIONS FOR USE AND CONTRAINDICATIONS:
Test for erythrocyte sedimentation rate (ESR) is prescribed for screening and dispensary examinations, differential diagnosis of diseases and monitoring of ongoing therapy. There are no contraindications within the established purpose. See also "Method Limitations".

POSSIBLE SIDE EFFECTS:
There are no known side effects associated with the use of Roller analyzers.

RESULTS: Given in mm/h in the range from 2 to 120 mm/h.

SAMPLE REQUIREMENTS:

- the sample must be of whole blood collected in EDTA anti-coagulant.
- the blood sample must be neither coagulated nor hemolyzed.

Automatic withdrawal:

- the minimum blood volume for the withdrawal 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).

Manual withdrawal:

- the minimum blood working volume required for the analysis is about 100 microliters, except for the first sample from which supplementary 100 microliters are approximately withdrawn for priming.

TUBE REQUIREMENTS: Test-tubes 13x75 mm like BD Vacutainer® or BD Microtainer® or Greiner Bio-one or with 13 mm diameter and from 75 to 83 mm high, cap included like, for example, the Sarstedt tubes that measure 11,5x66 mm without cap.

It is possible to use "BD Microtainer MAP®" tubes directly (also in conjunction with other 13x75, 0,512 x 2,953 inches tubes) 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
lusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved

- It is possible to use "Sarstedt S-Monovette EDTA®", "Tapval® pediatric tube", "BD Vacutainer® pediatric tube" tubes; 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

PEDIATRIC TUBE COMPATIBILITY	**Roller 20 PN** With mixer, internal and external withdraw
For tubes not listed here, please contactyou Alifax Distributor	
BD Microtainer MAP from 250 to 500 uL pediatric cuvette into 13x75mm tube with pierceable cap No tube adapter required Registration certificate № ФСЗ 2010/ 07998	Can be used together with other 13x75mm 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 rotor
Sarstedt Microvette 500 K3E Code 20.1341.100 Capillary pediatric test tube for 500uLand SI205052 Tube Adapter Registration certificate № ФСЗ 2009/04702	Internal mixing (use centrifugedmixing) **Internal withdraw(minimum 300uL)** External withdraw(less than 300 uL)
Sarstedt Microvette 200 K3E Code 20.1288.100 Capillary pediatric Test tube for 200uL and SI205052 Tube Adapter Registration certificate № ФСЗ 2009/04702	Internal mixing (use centrifuged mixing) No internal withdraw (too few blood 200uL) External withdraw (200 uL is enough)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved

Please notice all 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

Operative performances:

- New design with thermoplastic cover, front door for easy access to waste and washing tanks and needle.
- Simple and safe needle replacing procedure.
- Simple Smart Card downloading.
- Photometer check after each washing, to ensure continuous control of the instrument.
- Photometer (CPS) with three detectors for ESR analysis and blood flow management.
- Automatic washing programmable at the end of each cycle.
- Withdrawal tip for pediatric test-tubes and for test tubes that can be uncapped.
- Management of Latex Controls kits for TEST1 family analyzers **(REF SI 305.100-A/SI 305.102-A and SI305.300-A/ SI 305.302-A) Registration certificate № ФСЗ 2008/02699.**

Automatic withdrawal:

- Start the analysis within 2-4 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
- In the event paediatrics samples with **internal withdrawal** method the minimum volume suggested is 500 uL,
- Instrument offers three mixing speeds (60 rpm, 32 rpm, 24 rpm); it is recommended to configure a speed of 32 rpm and 140 cycles for an adequate homogenization of the samples.
- Minimum volume required is 800 uL
- First result available after 4,4 minutes (mixing) and 30 seconds (analysis), the other results are given every 30 seconds each; 20 samples processed in about 10 minutes (120 samples per hour) without considering the time taken for loading and unloading of test-tubes from the instrument.
- The above throughput could be delayed in case of connection to the Host Computer with reply output time more than 1 second.
- Verify 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.
- It is suggested the sample volume should not exceed the 50-60% of the total volume of the test-tube.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
clusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved

- 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 suggestions:
  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.

Manual withdrawal:

- Start the analysis within 2-4 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, after that, test should be executed within 4 hours.
- Minimun volume required is 100 uL except for the first sample from which supplementary 100 microliters are approximately withdrawn for priming.
- verify 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.
- In case of external mixing of the samples, use a rotating wheel or a tilting bed set at speed of 32 rpms and 140 cycles of mixing to allow a suitable homogenization of the samples.
- 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:
  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.

Error notice:
The instrument in case of error or malfunction, reports this situation with a specific message on the screen plus with an acoustic intermittent signal of 62,5 dB(A).

CAPACITY: max 20 samples/session

ANALYTICAL PERFORMANCES (obtained with 3 ml test-tubes):

Agreement with TEST1: $R^2 = 0.91$

Repeatability: mean CV% = 5.7% on the whole range 2 - 120 mm/h
Reproducibility: mean CV% = 5.1% on the whole range 2 - 120 mm/h

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 analysed after 4 hrs and after 24 hrs on TEST1 device. Good correlation was found between the results taken at 4 hrs and those taken 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 (39.2°F), but still had very good correlation (r=0.917)[1].

METHOD LIMITATIONS:

1. The erythrocyte sedimentation rate is a phenomenon confined to fresh blood and transient[2], 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.)[2]. Basedon the acquired experience,TEST1 family instruments (TEST1, Roller20), are limitedly affected by these variables. 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)[2] that is affected by several technical aspects [3]. The ESR is often normal in patients with cancer[3].

International guidelines for diagnosis and management of multiple myeloma do not mention the Erythrocyte Sedimentation Rate [4]. It is then necessary to point out that even though TEST1 analytical performances have been confirmed in patients affected by multiple myeloma [5,6], there have been some cases of patients affected by multiple myeloma in which TEST1 has reported clinically negative ESR values in comparison to other methods. Based on this experience there could be cases in which Roller gives low ESR results likewise TEST1 in presence of Multiple Myeloma.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2023]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved

Furthermore in presence of this 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 the 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. The use of such tubes optimizes the mixing phase and consequently the results reproducibility.

ENVIRONMENTAL AND PHYSICAL SPECIFICATIONS

Permissible environment conditions for operation:

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

Permissible environment conditions for transportation and storage:

Temp.: from -20÷70°C
Humidity : from 5% to 95% - no dew

Size and weight:

[L] Length: 24 cm +/- 2 cm
[W] Width: 39 cm +/- 2 cm
[H] Height: 46 cm +/- 2 cm
Weight: 16 Kg +/- 2 kg

Packaging: Cardboard box

[L] Length: 65 cm +/- 2 cm
[W] Width: 34 cm +/- 2 cm
[H] Height: 50 cm +/- 2 cm
Gross Weight: 20 Kg +/- 2 kg
Volume: 0,1105 m^3 +/-10%
Pallet: No

ELECTRICAL SPECIFICATIONS

Voltage: 115 / 230 Vac ± 10% (For USA and Canada 115 VAC only)

Power consumption: 115/150 VA

Switch on cons: 132 W

Frequency: 50/60 Hz

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

OTHER OPERATIVE SPECIFICATIONS:

Noise: ≤ 62,5 dB(A)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
usive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved

Communication: 2 serial RS232 ports located on the rear side of the instrument:Port 1 (DB25) is dedicated to connect an external scanner Port 2 (DB) is dedicated to connect the instrument to an Host Computer1 USB serial ports (for future applications)

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 long capillary's and sensors' life.

Maximum rated altitude: **3000 mt asl**
Restrictions: Indoor user appliance

Rated pollution degree: Grade 2
Analyzer shelf life: 10 years
Warranty period: 1 year
Working life of the instrument: 10 years (if maintenance is done correctly)

Set of Delivery
Roller 20 PN analyzer - 1 item.
Accessories:

1	Power cable	1 item.
2	Washing tank	1 item.
3	Waste tank	1 item.
4	Thermal paper	1 item.
5	Fuse	2 item.
6	Universal smart-card 1.000 ESR (if necessary)	from 1 to 10 items
7	Universal smart-card 4.000 ESR (if necessary)	from 1 to 10 items
8	Universal smart-card 10.000 ESR (if necessary)	from 1 to 10 items
9	Universal smart-card 20.000 ESR (if necessary)	from 1 to 10 items
10	Stylus	1 item.
11	Adapter for Peadiatric Test Tubes (if necessary)	from 1 to 20 items
12	CD Multi-language with IFU	1 item.
13	EC Declaration of conformity	1 item.
14	Installation report	1 item.
15	Electrical routine test	1 item.
16	Final test report	1 item.
17	Packing list	1 item.

INTERNAL QUALITY CONTROL (SUPPLIED SEPARATELY)

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 remove from the refrigerator (after the first use, it is necessary to store the controls in the refrigerator at temperatures up to + 4 + 8°C). Latex controls for checking calibration stability for the TEST1, Roller 20 PN analyzer line are available in two types of tubes:

- 13x75 mm Greiner: **Latex Controls (6 tests) - code SI 305.100-A; Latex Controls (30 tests) – code SI 305.300-A**
- 11,5x66 mm Sarstedt: **Latex Controls (6 tests) - code SI 305.102-A; Latex Controls (30 tests) - code SI 305.302-A**

Registration certificate № ФСЗ 2008/02699

CONSUMABLES

Printer Paper: Thermal roller paper 58 ±1/mm x Max 32 mm

Smart Card: Coded using Alifax proprietary algorithm. Use only original card manufactured by Alifax: for 1,000 (Ord. code SI 195.901) - 4,000 (Ord. code SI 195.904) - 10,000 (Ord. code SI 195.910) - 20,000 (Ord. code SI 195.920) tests.

Waste Tank: 500 ml plastic tank with screw cap to collect blood and washing effluents. **SI205801**

Wash Tank: 500 ml plastic tank with screw cap for the water used to wash the instrument. (Available only on SI R20 PN Model) **SI195145**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2025]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable. All rights reserved

OPTIONAL AVAILABLE TOOLS

Patient identification: External CCD bar-code reader (**SI195820**)

REGULATORY INFORMATIONS:

Classification	IVD	
UDI-DI (GTIN13)	8056040140345	
CND Code	W02029001	APPARECCHIATURE PER VELOCITA` DI ERITRO-SEDIMENTAZIONE
FDA-CFR Code	Product code: GKB	Regulation Number: 864.5800 Automated sedimentation rate device
GIVD Code	23.09.10.01	Other_HHIHC Hardware + accessories + consumables + software
GMDN Code	56691	An electrically-powered automated or semi-automated laboratory instrument intended to be used to determine the erythrocyte sedimentation rate (ESR) of red blood cells in an anticoagulated whole blood specimen.

REFERENCES:

1. 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
2. NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27
3. Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", Annals of Internal Medicine 1986; 105:515-523.
4. NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology "Multiple Myeloma" (V.I.2007)
5. Ajubi et al.: "Determination of the lenght of sedimentation reaction in blood using the TEST1 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
6. 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.
7. H02-A5 vol 31 No.11 PROCEDURES FOR THE ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST; APPROVED STANDARD – FIFTH EDITION
8. Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison Ivana Lapić*, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso and Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Copyright [2020]. This document is exclusive property of ALIFAX S.r.l, confidential and not freely disclosable.
All rights reserved

Верс.1.0 – Действует с 05 мая 2023

Камилло Гальяно
Управляющий директор
Alifax S.r.l.

ALIFAX S.r.l.
Via Petrarca, 2/1
35020 POLVERARA (PD)
C.F. e P.IVA 04337640280

Руководство по эксплуатации

SI R20-PN

Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) **ROLLER 20**
Модель **ROLLER 20 PN**

для версий программного обеспечения 5.00X

Редакция для Российской Федерации

CE IVD

Анализатор для профессионального использования в области In Vitro диагностики

Торговая марка ALIFAX и товарный знак принадлежат ALIFAX S.r.l., находятся под защитой закона Российской Федерации.

© Copyright 2023
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX s.r.l.
конфиденциален и не подлежит свободному разглашению.
Все права защищены.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1.0 – АНАЛИЗАТОРЫ СОЭ ALIFAX……1
ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ……5
ВНЕШНИЙ ВИД ROLLER 20 PN……7
ВНУТРЕННИЙ ОБЗОР ROLLER 20 PN……7
ВНЕШНИЙ ВИД ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ ROLLER 20 PN И ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ……9
ДЕМОНТАЖ ПЛАСТИКОВОГО ПОКРЫТИЯ ROLLER 20 PN……10
ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ КОРРЕКТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНАЛИЗАТОРА……11
2.0 – ЭТИКЕТКИ……17
3.0 – РАСПАКОВКА……20
4.0 – ЗАПУСК АНАЛИЗАТОРА……20
5.0 – ЗАМЕНА / ОПУСТОШЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ОТХОДОВ……20
6.0 – КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ПРОМЫВАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ……21
7.0 – УВЕЛИЧЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТОВ С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТ……21
7.1 – ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ СО СМАРТ КАРТАМИ……23
7.2 – ЗАГРУЗКА/ЗАМЕНА РУЛОНА С БУМАГОЙ……24
8.0 – ВКЛЮЧЕНИЕ……25
9.0 – ОПИСАНИЕ МЕНЮ……26
9.1 – ОСНОВНОЕ МЕНЮ……26
9.1.1 – МЕНЮ ИЗМЕРИТЬ……26
9.1.1.1 – ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОБ С ПОМОЩЬЮ ВНЕШНЕГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ……27
9.1.1.2 – ВВОД ИДЕНТИФИКАЦИОННОГО НОМЕРА ВРУЧНУЮ……28
9.1.1.3 – АВТОМАТИЧЕСКАЯ ГЕНЕРАЦИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ НОМЕРОВ ПРОБ……29
9.1.1.4 – ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРЕРВАННОЙ СЕССИИ……30
9.1.1.5 – АСПИРАЦИЯ ПРОБЫ С ПОМОЩЬЮ ВНЕШНЕЙ ИГЛЫ……31
9.1.1.6 – ВНЕШНЕЕ ИЗМЕРЕНИЕ БЕЗ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ……33
9.1.1.7 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ (ПРОСМОТР И ПЕЧАТЬ)……35
9.1.1.8 – ПОВТОРНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ ПРОБ В СЛУЧАЕ ПОЛУЧЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТА NF ИЛИ NR……36
9.1.2 – МЕНЮ ПРОМЫТЬ……37
9.1.2.1 – ВНУТРЕННЯЯ ПРОМЫВКА……37
9.1.2.2 – АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА……38
9.1.2.3 – ВНЕШНЯЯ ПРОМЫВКА……39
9.1.2.4 – ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР ПРОМЫВКИ……40
ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДВУХ ПРОБИРОК……40
ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТРЕХ ПРОБИРОК……41
ОБСЛУЖИВАЮЩАЯ ПРОМЫВКА……41
9.1.2.5 – ПРОМЫВКА В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ……42
9.1.2.6 – ПРОМЫВКА В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ (ПРОМЫВКА И ВЫКЛЮЧЕНИЕ)……42
9.1.2.7 – ОШИБКИ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ……44
9.1.3 – ИССЛЕДОВАНИЕ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ……44
9.1.4 – ПЕРЕМЕШИВАНИЕ……50
9.1.5 – ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОБИРОК……50
9.1.6 – ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (СТАТИСТИКА)……51

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

9.1.6.1 – ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА ПО ВОДЕ – Графическая интерпретация.....51
9.1.6.2 – СТАТИСТКА ПОСТАНОВКИ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ.....53
9.1.6.3 – УДАЛЕНИЕ БАЗ ДАННЫХ СТАТИСТИКИ.....55
9.2 – МЕНЮ ПАРАМЕТРОВ.....56
9.2.1 – МЕНЮ ФОТОМЕТРА.....57
9.2.1.1 – ПАРАМЕТРЫ ФОТОМЕТРА.....57
9.2.1.1.c – ИЗМЕНЕНИЕ ВСЕХ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ.....57
9.2.1.1.d – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ MODEL FACT.....57
9.2.1.1.e – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СМЕЩЕНИЯ ДАТЧИКОВ.....57
9.2.1.1.f – ИЗМЕНЕНИЕ РЕФЕРЕНСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ТЕРМОСТАТА.....57
9.2.1.2 – КОРРЕКТИРОВКА ПАРАМЕТРОВ ФОТОМЕТРА.....57
9.2.1.3 – ЧТЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ АЦП.....57
9.2.2 – МЕНЮ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ.....58
9.2.3 – МЕНЮ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ.....59
9.2.3.1 – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ.....59
9.2.4 – МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ (Flag List).....60
9.2.5 – МЕНЮ ПАРАМЕТРОВ.....61
9.2.5.1 – ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....61
9.2.5.2 – УВЕЛИЧЕННАЯ ПЕЧАТЬ.....62
9.2.5.3 –ПЕЧАТЬ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ.....62
9.2.5.4 – ВЫБОР ЯЗЫКА.....62
9.2.6 – МЕНЮ ПАРАМЕТРОВ С ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ УРОВНЕМ ДОСТУПА.....63
9.2.6.1 – УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ДО ПРОМЫВКИ.....63
9.2.7 – МЕНЮ НАСТРОЙКА.....64
9.2.7.1 – СЕРИЙНЫЙ НОМЕР АНАЛИЗАТОРА.....64
9.2.7.2 – ОТЛАДКА.....64
9.2.7.3 – ТИП КОНФИГУРАЦИИ РОЛЛЕРА.....64
9.2.7.4 – СБРОС СЧЕТЧИКА ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ.....64
9.2.7.5 – НАСТРОЙКА ГРАНИЦЫ СЧЕТЧИКА ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ.....64
9.2.7.6 – СБРОС АНАЛИЗАТОРА.....64
9.2.7.7 – ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ.....64
9.2.7.8 – 2 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ КАМЕРЫ.....64
9.2.7.9 – ПРАЙМИНГ ЛАТЕКСА.....64
9.2.7.10 – СКОРОСТЬ ШПРИЦЕВОГО МЕХАНИЗМА.....64
9.2.7.11 – ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ.....64
9.2.7.12 – ЛОГ ОШИБОК.....64
9.2.8 – СМЕНА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....65
9.3 – МЕНЮ ДОСТУПНЫХ ТЕСТ-ЕДИНИЦ.....66
9.3.1 – ПРОСМОТР КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТ-ЕДИНИЦ.....66
9.3.2 – ПЕЧАТЬ КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТ-ЕДИНИЦ.....66

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

9.3.3 – УСТАНОВКА ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ 67
9.4 – МЕНЮ КОММУНИКАЦИИ 67
9.5 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ 67
10.0 – ЗАМЕНА ИГЛЫ 68
ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ ИГЛЫ 71
11.0 – СПИСОК ОШИБОК 73
12.0 – САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА 75
13.0 – ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА 75
14.0 – ПРОЦЕДУРА ОБСЛУЖИВАНИЯ 76
15.0 - ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ 78
ПРИЛОЖЕНИЕ A (ЗНАЧЕНИЕ NF) 79
ПРИЛОЖЕНИЕ B (ЗНАЧЕНИЕ NR) 79
ПРИЛОЖЕНИЕ C – ИЗМЕНЕНИЯ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ВЕРСИИ 5.00A 79
ПРИЛОЖЕНИЕ D – БЛАНК САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ 80
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ (PTDS) 81

Ни данное руководство, ни какие-либо его части не могут быть продублированы или переданы каким-либо образом без письменного разрешения Alifax S.r.l.

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

1.0 – АНАЛИЗАТОРЫ СОЭ ALIFAX

Уважаемый пользователь,

Благодарим за выбор технологии Alifax для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Приборы Alifax, предназначенные для анализа измерения СОЭ, являются результатом многолетнего развития технологии, что направлено на создание надежных и высокопроизводительных приборов.
Приборы Alifax присутствуют в мире более двадцати лет и признаны в гематологическом секторе благодаря своим техническим и технологическим преимуществам, поэтому они позволяют выполнять измерения СОЭ из образцов крови в лабораторных условиях в очень короткие сроки и с очень высоким показателем точности.

Скорость Оседания Эритроцитов. Введение.

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ), измеренная классическим методом оседания (Westegren 1921), определяет степень оседания крови в некоагулированной плазме. Образец крови оставляют на 60 минут в специальном капилляре, называемом капилляром Вестергрена, результат выражается в мм/ч.
К повышению значения СОЭ могут привести многие патологические процессы: различного рода инфекции, анемия, воспаление или даже временное изменение биологических процессов. При наличии воспалительных процессов повышенная концентрация в крови воспалительных белков (например, фибриногена и агломеринов) изменяет и ослабляет поверхностный заряд эритроцитов, способствуя их агрегации, затем седиментации и образованию столбиков, которые затем осаждаются.
На классический метод по Вестергрену влияет множество переменных (например, наклонное положение стеклянного капилляра на поверхности; воздействие вибрации во время анализа, колебания температуры, низкие уровни гематокрита образца), они описаны в международных рекомендациях CLSI H02A-5 Vol.31. N.11 Процедуры определения СОЭ: утвержденный стандарт - 5-е издание, поэтому технологическое нововведение, предложенное Alifax, было разработано с целью преодоления этих переменных, и для получения за очень короткое время измерения точного, надежного и воспроизводимого результата, свободного от влияния внешних и внутренних переменных метода.
Фаза агрегации эритроцитов является первым этапом, необходимым для осаждения образца крови, если анализ проводится по методике Вестергрена. За этой фазой следуют другие фазы упаковки эритроцитов (образование столбиков) и их последующее осаждение и уплотнение по типично сигмоидальной схеме, в конце которой, на 60-й минуте, расстояние, пройденное столбиком крови в капилляре, измеряется и указывается в мм/час

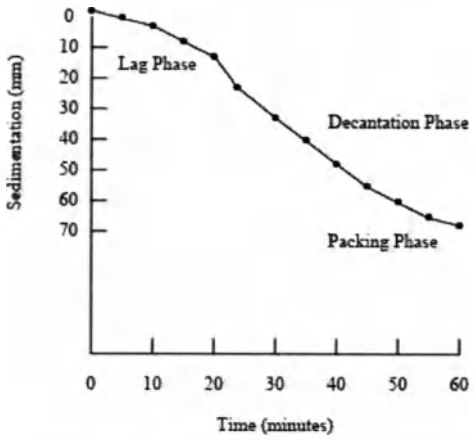


Figure 1. Sigmoid Sedimentation Curve. Evolution of the erythrocyte rouleaux formation in the different phases of ESR in a case with a high level of acute phase proteins.

Изображение взято из руководства CLSI H02A-5 Vol.31 N.11 Процедуры проверки СОЭ: Утвержденный стандарт – 5-е издание – Глава 5 – Принцип

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Технология, применяемая в анализаторах СОЭ Alifax представляет собой количественную капиллярную фотометрию, которая позволяет всего за 20 секунд анализа получить результат СОЭ, выраженный в мм/ч, в соответствии с рекомендациями и эталонным методом.
Количественная капиллярная фотометрия изучает поведение эритроцитов (RBC) в динамике. Образец крови течет по прозрачному капилляру внутри прибора, где анализируется реактивность эритроцитов после резкой остановки потока: эта резкая остановка вместе с реологическими свойствами самого образца, а также наличием или отсутствием белков острой фазы в нем запускает (или нет) процесс агрегации путем склеивания эритроцитов.
Диагностический алгоритм анализатора СОЭ Alifax преобразует измерение, выполненное всего за 20 секунд анализа, в фотометрическую величину, выраженную в мм/час, не дожидаясь завершения всего процесса агрегации, седиментации и упаковывания эритроцитов.
Агрегация эритроцитов (образование конгломератов эритроцитов), первый шаг описанной сигмовидной кривой высоко коррелирует с конечными результатами классического метода Вестергрена, но без влияния помех, воздействующих как на классический метод, так и на модифицированные методы Вестергрена.

Преимущества анализаторов СОЭ Alifax

Пробоподготовка образца
- Система структурно спроектирована так, чтобы автоматически повторно перемешивать образцы путем полного вращения пробирок (360°) непосредственно перед аналитической фазой каждого образца.
- При разработке анализаторов СОЭ Alifax большое внимание было уделено определению физических свойств образцов и корректного объема крови, а также сообщениям, о любых аномалиях, позволяющих оператору самостоятельно проверять образцы, для предотвращения некорректных результатов. В действительности, если проба не определяется либо ее недостаточно, или же она коагулирована анализ не выполняется, и о проблеме свидетельствует специальное сообщение, напечатанное и сохраненное рядом с идентификатором образца.
- Аналогичное сообщение выдается для проб, имеющих соотношение между объемом эритроцитов и объемом плазмы, определяемое как гематокрит, менее чем 30%.
Для таких образцов измерение СОЭ на анализаторах Alifax выполняется корректно, прибор отображает в отчете звездочку (*) рядом с измеренным значением, чтобы предупредить оператора о возможном пациенте с анемией. Более тщательное исследование показателей крови выявленного пациента могло бы подтвердить результат прибора.
Постоянное термостатирование измерительной ячейки при 37°C уменьшает влияния температуры на измерение СОЭ.

Управление количеством образца крови
Необходимое количество крови (175 мкл) отбирается путем прокалывания закрытой пробирки специальной прокалывающей системой. Эта система применяется и в случае образцов с меньшим объемом крови, например, в таких как педиатрические пробы, образцы пациентов с онкологией, и в других случаях осложненного забора проб крови.

Адаптируемость к лабораторным рабочим процессам
Оператор последовательно загружает пробирки в ротор анализатора, общая вместимость ротора 20 проб. Пробирки будут возвращены анализатором после выполнения измерения в том же порядке, в котором были загружены в анализатор. Это позволяет отслеживать порядок загрузки пробирок и снижает риск ошибок из-за манипуляций с образцом.

Модульность оборудования
Анализатор Roller 20 PN компактен, адаптируется под потребности лаборатории, может быть интегрирован с анализаторами такого же типа для обеспечения различной производительности - от минимальной до очень высокой. Анализатор может быть интегрирован в процесс общего клинического анализа крови (ОАК) так как он может проводить анализ СОЭ до или после общего анализа крови. Кроме того, в одной рабочей сессии могут быть использованы пробирки различных производителей, что облегчает работу оператора.

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

документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Исключение влияния низкого гематокрита

В литературных источниках и в текущих рекомендациях CLSI H02A-5 Vol.31 No.11 «Процедуры определения СОЭ: утвержденный стандарт, 5-е издание. Глава 5 – Принцип анализа» сообщается, что низкие значения гематокрита существенно влияют на результат СОЭ, полученный классическим и модифицированным методами Вестергрена.

Благодаря используемой технологии (капиллярная количественная фотометрия) на анализаторы СОЭ Alifax низкий гематокрит оказывает незначительное влияние. Очень короткое время анализа на образец (20 секунд) и принцип работы, не основанный на седиментации, не позволяют низкому гематокриту влиять на измерение СОЭ, измеренное методом количественной капиллярной фотометрии.

Это отражено в публикации:

Автоматизированное измерение скорости оседания эритроцитов: валидация и сравнение методов Ivana Lapić, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso and Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019: «обсуждение — [...] TEST1 и метод капиллярной фотометрии менее чувствителен к изменениям морфологии эритроцитов или уровня гематокрита.“*

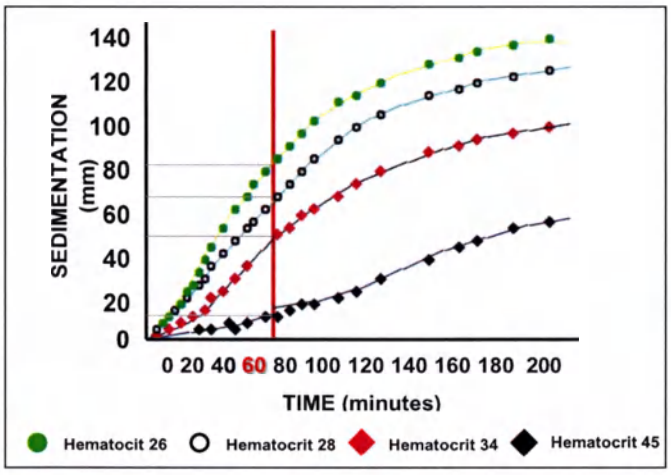
Еще один пример как доказательство:

На приведенном ниже графике показан анализ СОЭ для одного и того же образца, значение гематокрита которого было изменено путем разбавления образца аутологичной плазмой.

Так, были рассмотрены случаи с четырьмя значениями гематокрита (Ht) - 45, 34, 28 и 26.

Можно заметить, что СОЭ через 60 минут сильно различается для 4 образцов (около 10 мм/ч, около 50 мм/ч, около 60 мм/ч и около 85 мм/ч), в зависимости от значения гематокрита, который влияет на динамику седиментации образца.

Анализатор Roller 20 PN не работает по принципу седиментации и поэтому не зависит от значения гематокрита.



Как указано в Приложении С данного руководства, анализатор СОЭ Alifax помечает звездочкой * образец, у которого обнаружено измененное соотношение плазма/форменные элементы крови. Более тщательное изучение гематологических параметров и обследование пациента могло бы подтвердить то, о чем предварительно предупреждает анализатор Roller 20 PN.

Контроль качества

Регулярный внутренний контроль качества с использованием калибраторов и латексных контролей, позволяет постоянно проверять калибровку прибора, обеспечивая надежные результаты и оптимальную интеграцию прибора в аккредитованные в лаборатории процессы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Латексные контроли

Реагенты in vitro для анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) TEST1 (Latex Controls 6 тестов или 30 тестов) РУ № ФСЗ 2008/02699 состоят из трех образцов с известными значениями мутности, на которых прибор выполняет фотометрические измерения, связанные со значениями СОЭ.

Набор на 6 тестов № по кат. SI 305.100-A/SI 305.102-A состоит из 3 пробирок, содержащих 3 мл раствора синтетического латекса:

Уровень 2 Latex Test Tubes – 1 шт.

Уровень 3 Latex Test Tubes – 1 шт.

Уровень 4 Latex Test Tubes – 1 шт.

Набор на 30 тестов № по кат. SI 305.300-A/SI 305.302-A состоит из 15 пробирок, содержащих 3 мл раствора синтетического латекса:

Уровень 2 Latex Test Tubes – 5 шт.

Уровень 3 Latex Test Tubes – 5 шт.

Уровень 4 Latex Test Tubes – 5 шт.

Три уровня контролей: Низкий (уровень 2), Средний (уровень 3) и Высокий (уровень 4) имеют узкие допустимые диапазоны, которые в сочетании со специальным программным обеспечением обеспечивают точность и чувствительность анализа. Ссылка на научную публикацию:

Новый турбидиметрический стандарт для повышения качества измерения скорости оседания эритроцитов

Elisa Piva, Rachele Pajola, Valeria Temporin, Mario Plebani -- Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Università degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova, Italy -- Clinical Biochemistry 40 (2007) 491–495

Новые научные работы в 2019

Среди последних научных работ, выполненных сторонними организациями, следует отметить статью Автоматизированное измерение скорости оседания эритроцитов: валидация и сравнение методов

Ivana Lapić*, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso and Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019

В этой работе были проанализированы точность, влияние гемолиза образца и присутствие в нем фибриногена, стабильность образца и гематокрит.

Корреляция 245 результатов, полученных классическим методом Вестергрена и на анализаторе Test 1 была равной $\rho = 0.99$ при $p < 0.001$, согласно закону линейной регрессии Пассинга-Баблока

$Y = -0.28 + 1.04x$, пересечение A -0.28, [95% C.I.: -1.17 to -0.10].

Статья доступна на ttp://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204

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

Данный документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

ИЗОБРАЖЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ЗАМЕТОК

DANGER

Сигнальное слово «Опасность» и соответствующий символ указывают на неминуемую опасность.
Несоблюдение предупреждения об опасности может повлечь за собой смерть или, как минимум, тяжелые необратимые последствия, такие как травма. Нельзя также исключить повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работоспособность.

WARNING

Сигнальное слово «Предупреждение» и соответствующий символ указывают на потенциальную опасность.
Несоблюдение предупреждения об опасности может повлечь за собой смерть или, как минимум, тяжелые необратимые последствия, такие как травма. Нельзя также исключить повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работоспособность.

CAUTION

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 ее функционирование.

CAUTION

Сигнальное слово «Осторожно» указывает на вероятные проблемы.
Несоблюдение инструкции по безопасности может привести к повреждению системы или к неблагоприятному воздействию на ее функционирование.

NOTE

Сигнальное слово «Примечание» указывает на возможные проблемы
Несоблюдение указаний может отрицательно сказаться на работе системы. (ухудшение результата).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

Осторожно, опасность для человека или оборудования!
Обратитесь к инструкции пользователя!!

Биологическая опасность!

Осторожно, внутри вращающиеся детали!

Высокое напряжение!

Механическая опасность!

Заземление!

Ознакомьтесь с инструкцией пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

ДРУГИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Изготовитель

Дата производства

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Знак CE

V~ Переменный ток

Номер по каталогу

Масса

Серийный номер

Предохранитель

Утилизация 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

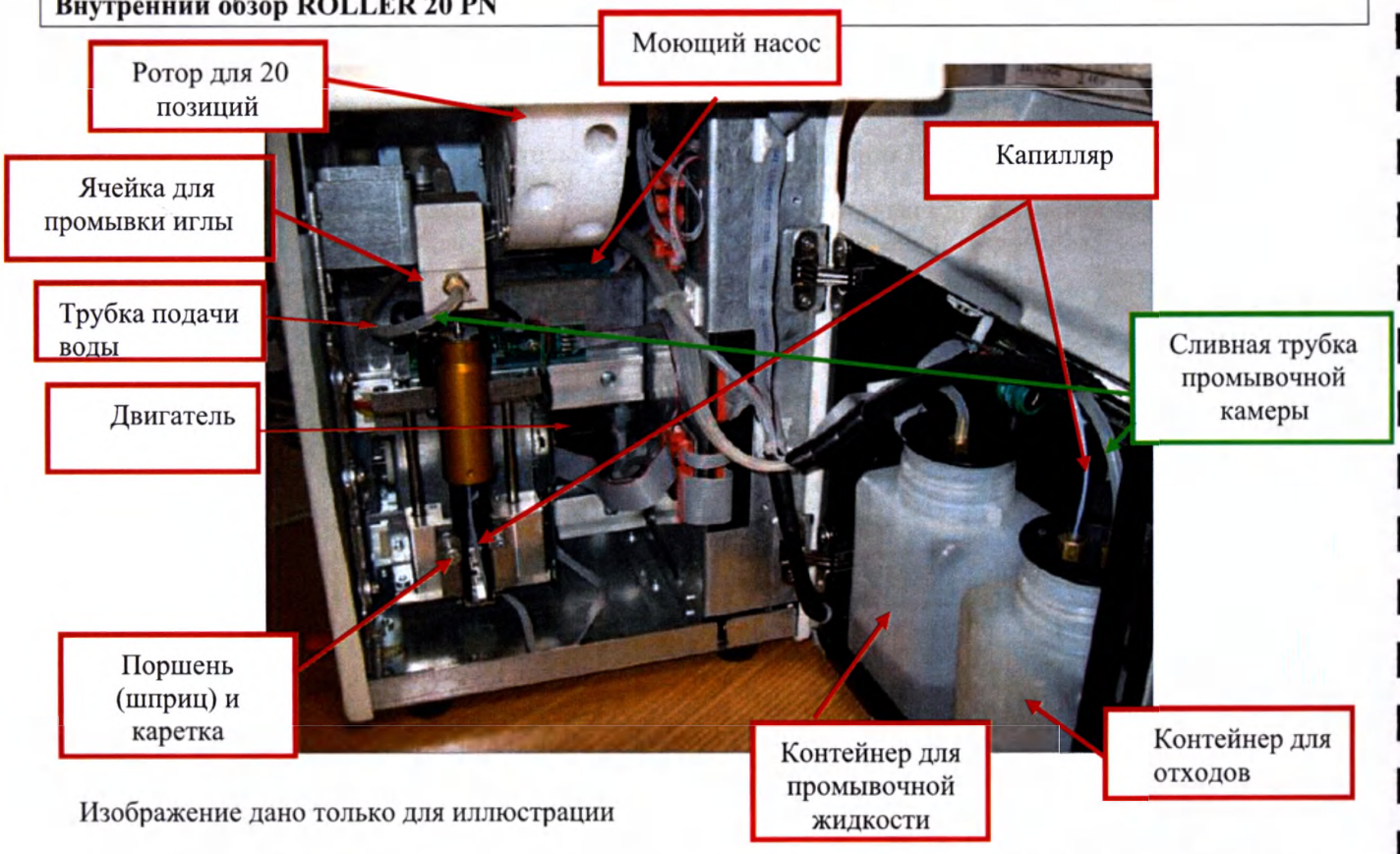
NOTE Следующая этикетка относится к Roller 20 PN и служит для различия между анализаторами

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

т документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Внешний вид ROLLER 20 PN

Внутренний обзор ROLLER 20 PN



Изображение дано только для иллюстрации

Контейнеры для воды и отходов: автоматической промывающей станции необходимо использование контейнера с дистиллированной водой для промывки гидравлического контура и контейнер для отходов.

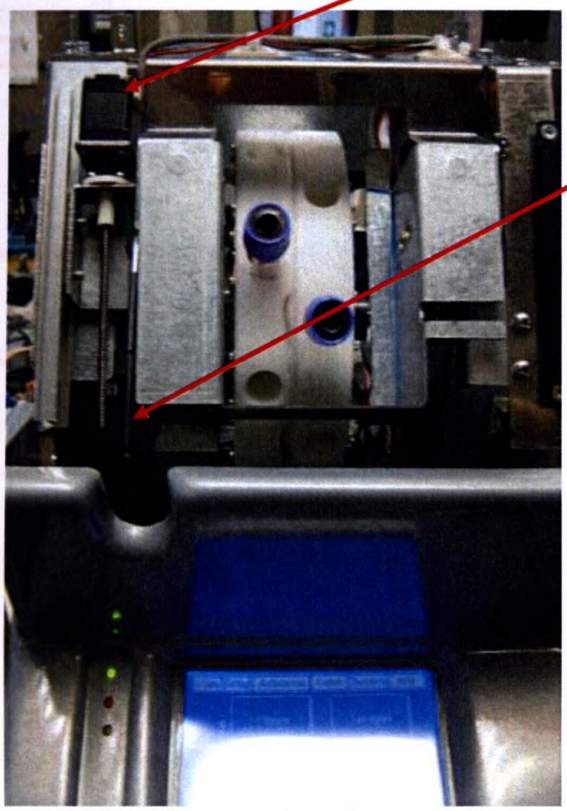
В среднем, рекомендуется наполнять резервуар водой раз в два дня и проверять уровень воды в нем каждый раз при утилизации контейнера с отходами; контейнер для отходов должен быть утилизирован после его заполнения, за исключением случаев, когда пользователям разрешено местными нормативными актами утилизировать отходы путем опустошения контейнера и его дальнейшей дезинфекцией с целью повторного использования.

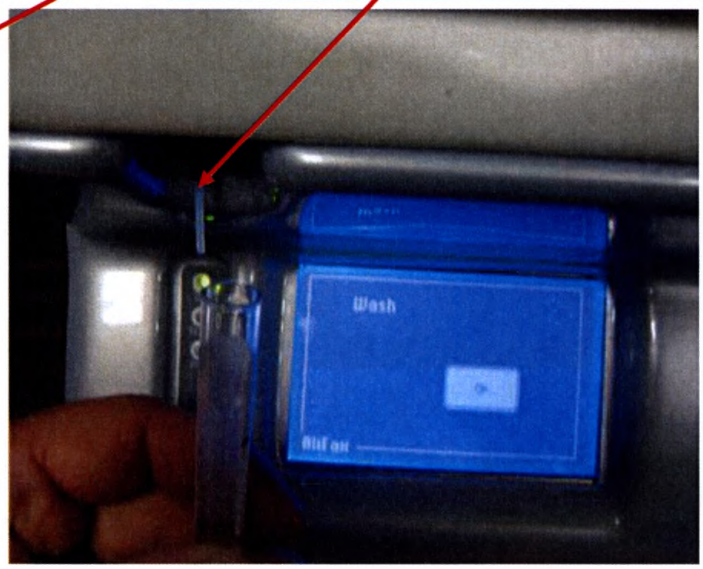
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Двигатель внешней иглы

Выдвигающаяся внешняя игла для ручной аспирации пробы (используется для пробирок с пластиковой крышкой и/или педиатрических пробирок)





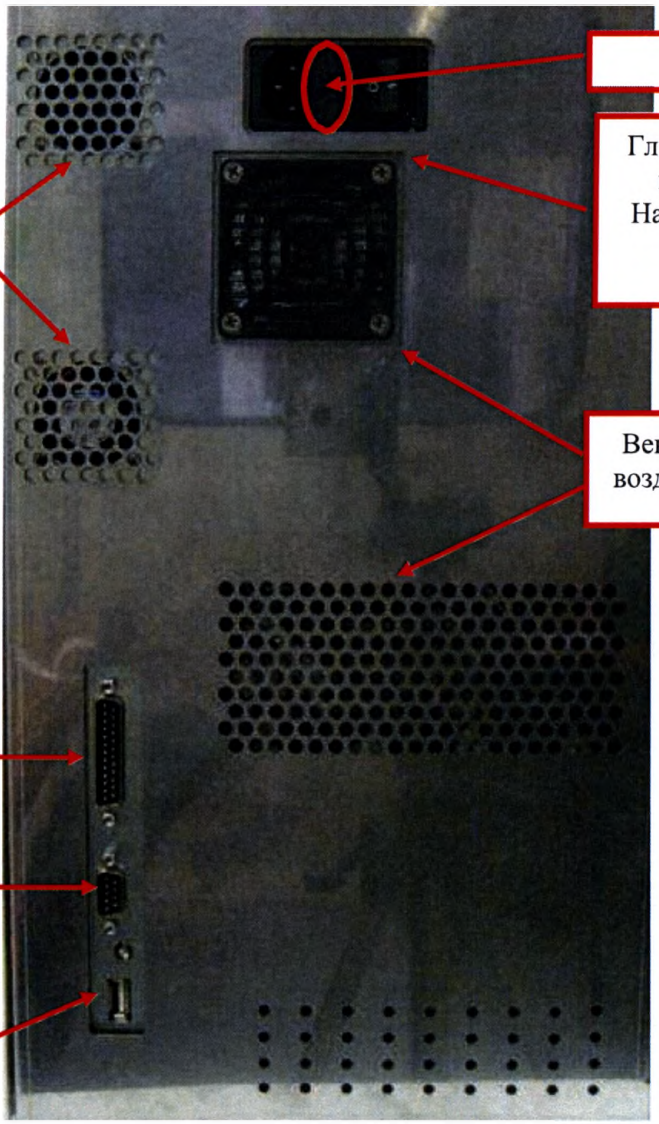
Внутренние детали дверцы загрузки

Датчик безопасности дверцы загрузки образцов

Предупреждение: будьте внимательны при закрытии двери, неосторожное действие может сломать датчик

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
от документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

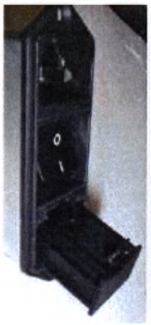
ВНЕШНИЙ ВИД ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ ROLLER 20 PN И ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ



Для замены предохранителей используйте следующую процедуру:

- Расположение предохранителей
- 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 (*)
- Поместить коробку внутрь блока главного переключателя.
- В заключении плотно прижать коробку до защелкивания язычка.

(*) Предохранитель, установленный на входе прибора, следует заменить.
только T2A L 250 В размерами 5x20 мм.
T2A L 250 В подходит как для 115, так и для 230 В переменного тока
(**) См. стр. 17 «Временные выбросы и сопротивление помехам».



FUSE-FUSIBLE
T2A L 250V 5x20mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

ДЕМОНТАЖ ПЛАСТИКОВОГО ПОКРЫТИЯ ПРИБОРА

Чтобы снять пластиковую крышку анализатора:

Выкрутить 4 винта с помощью отвертки типа Филипс.
Выкрутить 2 винта, расположенные под крышкой для загрузки проб, после чего снять крышку, оттягивая боковые панели и одновременно приподнимая все покрытие.

Выкрутить 2 винта с помощью отвертки Филипс, расположенные на верхней части задней панели, затем снять металлическую крышку, сначала потянув ее на себя, а потом вверх.

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

©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ КОРРЕКТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНАЛИЗАТОРА

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

УВЕДОМЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ [РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/746] О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, необходимо сообщить производителю (email vigilance@alifax.com) и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

"Серьезный инцидент" означает любой инцидент, который прямо или косвенно привел, мог привести или может привести к любому из следующего:

(a) смерть пациента, пользователя или другого лица,

(b) временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица,

(c) серьезная угроза общественному здоровью.

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.

Анализатор **Roller 20 PN** спроектирован и изготовлен в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских анализаторов. Если соответствующие органы сообщают о новых правилах, касающихся установки и/или эксплуатации анализатора, то ответственность за следование им лежит на пользователе. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасное функционирование оборудования, как электрически, так и механически. 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 данном руководстве
- Если анализатор находится в помещении с низкой температурой, следует подождать не менее 30 минут, прежде чем включать анализатор в первый раз, чтобы избежать возможных повреждений из-за конденсата внутри анализатора.

WARNING

Используйте устройство только по назначению

Неправильное использование анализатора, несоблюдение спецификаций производителя, может привести к нарушению защиты и повреждению как оператора, так и/или анализатора, а также может привести к неправильным результатам, повреждению оборудования 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.
- Анализатор должен использоваться только в соответствии с его предполагаемым назначением.
- Анализатор предназначен для использования только внутри помещений.
- Только для профессионального применения для in vitro диагностики.
- Используйте только описанные здесь расходные материалы и аксессуары.
- Не допускайте попадания каких-либо предметов, жидкостей или веществ, не требующихся для использования в анализаторе
- 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 анализатора не в безопасных условиях, использованием несоответствующих

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

т документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

материалов, использование анализатора для целей, отличных от указанных в инструкции, эксплуатация анализатора неавторизованным или каким-либо образом не уполномоченным на использование анализатора и/или в случае невыполненной процедуры санитарной обработки.

- 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.

NOTE

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

ОПЕРАТИВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

WARNING

Мобильные телефоны

Не используйте мобильные телефоны рядом с работающим анализатором, это может повлиять на работоспособность системы.

WARNING

Использование анализатора в работе

- Анализатор использует технологию, которая позволяет измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37°C (± 0,5°C).
- Перед началом новой сессии анализатор печатает контрольный чек-лист, который является обязательным для проверки технического состояния анализатора, что все параметры в контрольном списке соответствуют ожиданиям, в противном случае обратитесь в Техническую службу.
- Только для профессионального применения для in vitro диагностики.
- Используйте только расходные материалы и принадлежности, описанные в руководстве пользователя.
  Расходные материалы должны использоваться с соблюдением срока годности.
- 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 анализатора.
- Важно: во избежание засорения капилляров частицами резины рекомендуется использовать не более двух раз одни и те же промывочные пробирки.
- Не допускайте попадания внутрь каких-либо предметов, жидкостей или веществ, не требующихся для использования в анализаторе.
- Проверьте, содержит ли пробирка не менее 800 мкл крови и убедитесь, что кровь без сгустков и не гемолизирована. Используйте исключительно образцы крови, взятые с антикоагулянтом ЭДТА (K2 или K3).
- 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.
- Перемешивание происходит путем полного переворачивания пробирки с образцом вверх дном.
- 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.
- В случае работы с педиатрическими пробами рекомендуемый минимальный объем образца составляет 500 мкл.
- Можно использовать пробирки «BD Microtainer MAP®» (также в сочетании с

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

т документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

другими пробирками 13x75), но может потребоваться проверка смещения иглы и регулировка ее отклонения в случае объемов менее 500 мкл.

- Выполните анализ в течение 2–4 часов после взятия крови из вены, после храните образец в холодильнике при температуре + 4÷+8°C максимум 24 часа. Если образцы хранились в холодильнике при температуре + 4÷8°C, то их необходимо оставить при комнатной температуре на 30 минут до начала анализа. После разморозки образца, необходимо провести анализ в течение 4 часов.
- Латексные контроли (или калибраторы) после извлечения из холодильника (хранить в холодильнике до + 4÷8°C) должны оставаться при комнатной температуре не менее 30 минут перед использованием. После использования латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после их использования.
- Не проливайте жидкости и не оставляйте ничего вблизи термостата. В этом случае немедленно выключите анализатор и вызовите Техническую службу. Не пытайтесь удалить какой-либо объект, даже если он отчетливо виден, когда анализатор включен.
- В случае повреждения пробирок внутри анализатора, обязательно обратитесь в Техническую службу.
- Звуковой сигнал активируется, когда дверь для загрузки пробирок остается открытой. Закройте дверь, чтобы анализатор смог продолжить выполнение анализа.

МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

WARNING

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

Во избежание серьезных травм с летальными последствиями из-за поражения электрическим током или травм тела (например, ушиба, порезов 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 корпуса.

- 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.
- Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными техническими инженерами, уполномоченными изготовителем.
- Выключите анализатор, отсоедините кабель питания от сети, чтобы исключить повторный перезапуск анализатора.
- Для вашей безопасности при повреждении какой-либо детали заменяйте только оригинальными запасными частями, особенно для частей, подключенных к сети (шнур питания, держатель предохранителя и сетевой выключатель ...)
- Используйте периферийные устройства, рекомендованные производителем.

WARNING

Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными техническими инженерами, уполномоченными изготовителем.

- Для сервисного обслуживания анализаторов Alifax должны использоваться только оригинальные запасные части, поставляемые компанией Alifax S.r.l., с фирменной маркировкой Alifax и оригинальным серийным номером Alifax. Использование других запасных частей запрещено, а в случае их применения компания Alifax S.r.l. и ее уполномоченный представитель не несут ответственности за полученные результаты и работоспособность оборудования. Анализаторы, скомпрометированные использованием запасных частей, отличных от оригинальных, произведенных компанией Alifax S.r.l., снимаются с гарантийного обслуживания.
- Используйте только оригинальные запасные части, поставляемые изготовителем.
- Используйте периферийные устройства, только разрешенные производителем.
- Убедитесь, что никто не работает с анализатором, 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.
- Анализатор должен проверяться и обслуживаться каждые 30 000 анализов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
тот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

DANGER

Опасность поражения электрическим током / 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 убедитесь, что

- Избегайте неправильного подключения системы и периферийных устройств к сети, это может привести к серьезным травмам со смертельным исходом и материальному ущербу (например, пожару).
- Используйте только соединительные и удлинительные кабели с защитным проводником и достаточной емкостью (производительность, мощность) для подключения системы и периферийных устройств к электросети.
- Шнур питания должен иметь площадь поперечного сечения не менее 0,75 мм^2 или не менее AWG 18.
- 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 подключение через удлинитель!
- Используйте источник бесперебойного питания Smart Ups с мощностью не менее 1500 ВА.
- Поврежденные кабели питания могут привести к серьезным травмам со смертельным исходом. Поврежденные кабели питания необходимо немедленно заменить!
- На кабель питания нельзя ставить посторонние предметы.
- Кабель питания должен быть проложен так, чтобы он не был зажат или поврежден.
- Соединительные кабели должны быть проложены так, чтобы они не находились в доступных или видимых местах.
- Выключите анализатор 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 анализатора может привести к несчастным случаям с серьезными травмами и летальными последствиями, пожару или серьезным повреждениям тела, поскольку анализатор не может быть отключен или отсоединен от сети.

- Убедитесь, что на месте установки анализатора кабель питания и сетевой выключатель легкодоступны.
- Анализатор должен быть установлен на сухой поверхности, защищенной от солнечного света, чтобы солнечные лучи не попадали на оптический датчик дверцы, когда она открыта. Из-за солнечных лучей может произойти ложное срабатывание оптического датчика, что может привести к спонтанным действиям анализатора.
- Производитель не несет никакой ответственности за возможный ущерб людям или вещам из-за неправильной установки и несоблюдения требований производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

DANGER

Опасность поражения электрическим током / пожара!
Во время обычной работы, пожалуйста:

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

DANGER

Опасность поражения электрическим током / пожара!
Во время обслуживания / технического обслуживания обязательно:

- Немедленно отделите неисправный анализатор от сети, если безопасное использование больше невозможно.
- Изолируйте неисправный анализатор от повторного подключения.
- Сделайте пометку на анализаторе, что он неисправен.

WARNING

Обращение с батареей

Батарея внутри может содержать диоксид лития марганца, пятиокись ванадия или щелочную 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.
- Существует опасность взрыва, если батарея заменена неправильным типом. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями.
- Заменяйте только запасными частями, предназначенными для данного изделия.
- Аккумулятор для интерфейсной платы блока SI205001 (S25.001x) - Kinetic MH60B3AL3; Ni MH; 3.6 В, 60 мАч.

NOTE

Временные выбросы и сопротивление помехам

Анализатор соответствует требованиям, описанным в стандарте IEC 61326 и IEC61326-2 по временным выбросам и помехоустойчивости.

- Этот анализатор может вызвать радиопомехи в бытовых условиях. В этом случае может потребоваться принять меры для устранения таких помех.
- Перед установкой и эксплуатацией анализатора необходимо оценить электромагнитную среду.
- Не используйте анализатор вблизи источников с чрезмерным электромагнитным излучением (например, неэкранированные, специально управляемые высокочастотные источники), поскольку они могут помешать правильной работе анализатора.
- 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 анализатора вблизи электромагнитных источников, таких как, например, сотовые телефоны, CB, радиопередающие устройства и аналогичные.
- Данное оборудование спроектировано и испытано в CISPR 11 класса A. В бытовых условиях это может вызвать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для смягчения помех.
- Периферийный устройства для подключения к портам, расположенным на задней стороне прибора (см. стр. 9), должны соответствовать IEC 60950–1 или IEC 62368–1 для IT-оборудования (в соответствии с п. 6.6.1 стандарта).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

DANGER

Риск заражения!

Анализатор контактирует с потенциально инфекционным материалом; поэтому анализатор должен рассматриваться как потенциально инфицированный, поэтому 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 соответствующий лабораторный халат!
- Избегайте контакта между кожей/слизистой оболочкой и образцами/реагентами или частями анализатора.
- Чистите, дезинфицируйте и дезактивируйте анализатор немедленно, если пролился потенциально инфекционный материал.
- Не используйте сломанные или поврежденные пробирки.
- Соблюдайте инструкции во 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 (отходы класса Б, СанПиН 2.1.3684-21, МУ 287-113).

DANGER

Обслуживание

Во время обслуживания/ технического обслуживания обязательно:

- Используйте перчатки для защиты от возможного случайного контакта с инфекционными материалами, находящимися внутри анализатора.
- Если во время технического обслуживания анализатор был перемещен в холодное место, подождите не менее 30 минут, прежде чем снова включать анализатор в первый раз, чтобы избежать возможных повреждений из-за присутствия конденсата на внутренних частях анализатора.
- Обязательно выполнять санитарную обработку (использовать перчатки и защитные очки) и выполнять процедуру блокировки анализатора перед обслуживанием или перед отправкой обратно производителю.

©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

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

2.0 - ЭТИКЕТКИ

WARNING

СЛЕДУЮЩИЕ ЭТИКЕТКИ РАЗМЕЩЕНЫ ДЛЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И НЕ МОГУТ БЫТЬ УДАЛЕНЫ

Этикетка анализатора

Биологический риск – используйте перчатки

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

Внимание! Отсоедините электрический кабель для предотвращения удара электрическим током

Этикетка точки заземления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU кумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Биологическая опасность. Необходимость замены контейнера при достижении черной линии.

Контейнер с промывающей жидкостью

Биологическая опасность. Использование перчаток обязательно.

При замене иглы есть опасность укола

Внутри вращающиеся детали

Указание напряжения

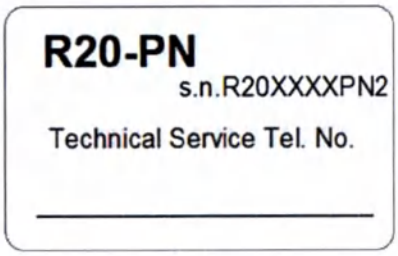
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Плавкий предохранитель

Контейнер промывки

Контейнер с отходами

Обозначение прибора



Телефонный номер сервисной службы

Логотип Alifax

Место для нажатия

Соответствие ETL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ АНАЛИЗАТОРА ПО ОКОНЧАНИИ СРОКА СЛУЖБЫ

Согласно Европейской директиве 2002/96/CE, 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.
В специфических случаях рекомендуется возврат оборудования дистрибьютору для дальнейшего ремонта, возможного обновления, повторного использования, разборки, переработки и утилизации в соответствии с вышеупомянутой директивой и 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.
Анализатор следует утилизировать как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21

3.0 – РАСПАКОВКА

NOTE Распаковка анализатора осуществляется непосредственно специалистом службы технического обслуживания Alifax (или местного дистрибьютора).

4.0 – ЗАПУСК АНАЛИЗАТОРА

NOTE Установка и запуск анализатора выполняются непосредственно специалистом службы технического обслуживания Alifax (или местного дистрибьютора).

5.0 – ЗАМЕНА / ОПУСТОШЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ОТХОДОВ

Анализаторы типа ROLLER используют систему внутреннего контроля за уровнем отходов:

- При каждом включении анализатора.
- ВСЕГДА ОСТОРОЖНО ОТКРЫВАЙТЕ И ЗАКРЫВАЙТЕ ТЕХНИЧЕСКУЮ ДВЕРЦУ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ КАПИЛЛЯРА
- При каждом запуске процедуры промывки.
- В начале каждого цикла анализа анализатор контролирует уровень жидкости в резервуаре для отходов, используя перистальтический насос. Если из насоса поступает материал, считывающее устройство обнаруживает это и блокирует дальнейшую работу анализатора, а сообщение на экране указывает на то, что резервуар для отходов заполнен и должен быть заменен/опустошен.
- В связи с этим крайне важно не изменять длину сливного капилляра, так как она оптимальна для своевременного предупреждения пользователя о необходимости опустошить контейнер.

Резервуар для отходов должен быть утилизирован по мере заполнения, за исключением случаев, когда пользователям законодательно разрешено с соблюдением мер предосторожности применять в лаборатории правила и процедуры для утилизации загрязненных отходов путем опорожнения резервуара и его последующей дезинфекции для повторного использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

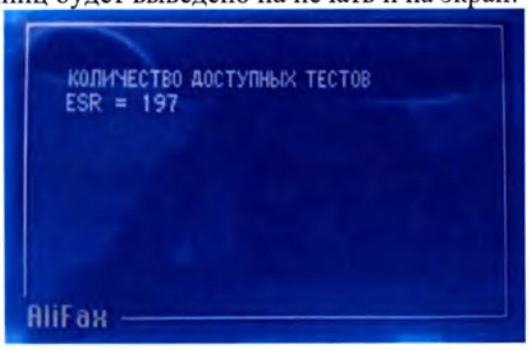
6.0 – КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ПРОМЫВАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ

Контейнер для промывающей жидкости не имеет датчика уровня жидкости, рекомендуется перед началом каждой рабочей сессии заполнять водой контейнер для промывающей жидкости.

7.0 – УВЕЛИЧЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТОВ С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТ

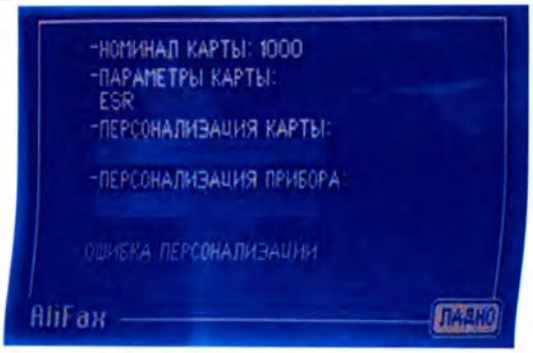
Смарт-карты позволяют пополнить количество доступных тест-единиц в анализаторе. Новый прибор поставляется с 200 тестами для демонстраций и проведения первых исследований, но в начале каждого сеанса анализа отображается предупреждающее сообщение для пользователя, о необходимости увеличения доступности тестов.
Для измерения СОЭ на анализаторах Alifax следует использовать только оригинальные карты производства Alifax S.r.l., маркированные товарными знаками Alifax и имеющие оригинальный серийный номер Alifax. Использование других смарт-карт запрещено, и в случае их применения компания Alifax S.r.l. и ее уполномоченный представитель не несут ответственности за полученные результаты и работоспособность оборудования. Анализаторы, скомпрометированные использованием любых карт, кроме оригинальных, произведенных компанией Alifax S.r.l., снимаются с гарантийного обслуживания.

Для информирования пользователя о необходимости пополнить тест-единицы устанавливается некое **пороговое значение** доступных тест-единиц, по достижении которого будет выведено предупреждающее сообщение.
Анализатор позволяет перейти в отрицательную доступность только один раз; Предполагая, что количество тестов анализатора равно 1, анализатор позволяет выполнить до 20 тестов и после этого будет иметь -19 доступных тестов; при следующем увеличении количества тестов автоматически будет списано 19 тестов.
Для пополнения тест-единиц необходимо перейти в **Главное Окно** анализатора, затем загрузить подходящую смарт-карту в слот, располагая микрочип с правой стороны, как показано на рисунке в разделе 7.1 (при загрузке карты в любом другом меню кроме **Основного**, пополнение тест-единиц будет невозможно).
Доступное количество тест-единиц будет выведено на печать и на экран:



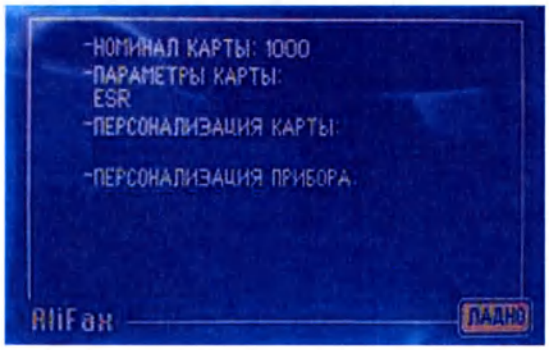
после чего будет проведена проверка персонализации:

- Если персонализация анализатора отличается от персонализации карты, карта будет отклонена. Затем после нажатия **Ладно** прибор попросит удалить карту и вернется в **Основное меню**. В этом случае тесты не увеличиваются. Если персонализация анализатора отличается от персонализации карты, карта будет отклонена.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

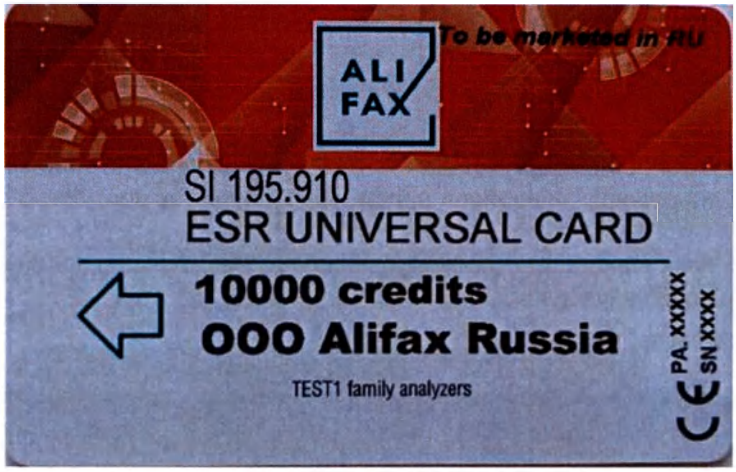
- Если персонализация анализатора совпадает с персонализацией смарт-карты, действующая персонализация будет отображена на экране, после нажатия **Ладно** прибор попросит удалить карту и вернется в **Основное Меню**. В этом случае тесты увеличатся:



Если по какой-либо причине вставленная карта неисправна, прибор выдаст сообщение об этом, затем после нажатия **Ладно** прибор предложит извлечь карту и вернется в **Основное меню.**

В случае неправильной загрузки карты возможные проблемы описаны в главе 7.1.

Начиная с апреля 2019 года на рынке доступна смарт-карта с новым графическим дизайном.
Пример ниже относится к карте на 10000 тестов



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

т документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

7.1 – ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ СО СМАРТ-КАРТАМИ

При загрузке смарт-карты наиболее вероятными причинами ошибок могут быть следующие:

1. Карта вставлена неправильно (в перевернутом виде) или контактный чип находится не в нижнем положении, обращенном к прибору.
2. Состояние контактов считывающего устройства не позволяет провести считывание.
3. Ошибка «Out Std error» означает, что карта имеет количество тестов, отличное от допустимых значений: 1000 – 4000 – 10000 – 20000.
4. Ошибка «Not valid Card» означает, что карта уже была использована ранее, и поэтому повторная загрузка невозможна, или же персонализации карты и анализатора не совпадают.

Ошибка **«Error Out Std 24384»** означает, что карта была неправильно вставлена в слот: при правильной загрузке чип должен располагаться по правую сторону (см. фото)

Обратитесь к пункту 9.3 данного руководства для ознакомления с полным и детальным описанием процедур установки порогового значения и просмотра количества доступных тест-единиц.

Обратите внимание, что с версии программного обеспечения 5.00A, во время загрузки смарт-карты в анализатор может появиться следующая ошибка:

См. Устранение неисправностей в главе 11, ошибки 32, 33, 34

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

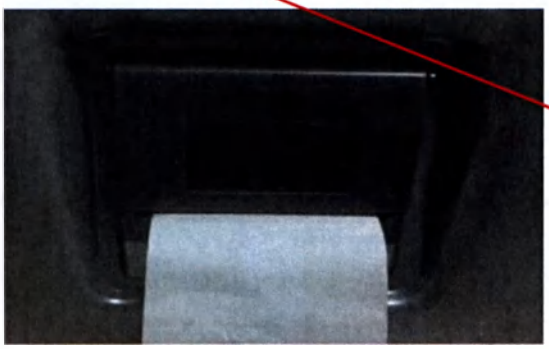
©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

7.2 – ЗАГРУЗКА/ЗАМЕНА РУЛОНА С БУМАГОЙ

В случае, если в принтере закончилась бумага, анализатор выведет на экран следующее сообщение:

Процедура замена бумаги:
Потяните за пластиковый рычаг крышки принтера, поднимите пластиковую крышку и извлеките пластиковую втулку от предыдущего рулона (если есть):

Удерживая пластиковую крышку, вставьте новый рулон бумаги, немного натянув бумагу, чтобы позволить резиновому ролику принтера захватить и прочно прижать ее. Закройте пластиковую крышку и нажмите на кнопку «Подача бумаги», чтобы проверить, что бумага подается нормально, после этого, нажмите кнопку **Ладно** на дисплее



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
от документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Подождите, пока анализатор завершит внутренние проверки и появится **Главное Окно**.

8.0 – ВКЛЮЧЕНИЕ

Включите анализатор нажатием на тумблер, расположенный в верхней части его задней панели, при первом ежедневном включении подождите 3 минуты перед началом цикла анализа, чтобы обеспечить термостабилизацию. Анализатор использует технологию, которая позволяет измерять СОЭ при постоянной температуре 37°C (± 0,5°C). Анализатор автоматически начнет внутреннюю проверку и затем покажет на экране следующее изображение (**Главное Окно**):

Все манипуляции с анализатором выполняются посредством сенсорного экрана: любая опция, функция или процесс могут быть активированы/инактивированы простым нажатием на соответствующую «кнопку».

Доступные кнопки отображаются в верхней части экрана:

- **ОСНОВНОЕ:** общедоступные функции, такие как измерение, промывка, перемешивание и контроль качества.
- **НАСТРОЙКИ:** общедоступные настройки (дата и время, параметры перемешивания) и некоторые защищенные паролем параметры, доступные только сервисным специалистам.
- **ДОСТУПНЫЕ ТЕСТЫ:** установка порогового значения доступных тест-единиц и вывод на экран текущего количества доступных тестов.
- **СВЯЗЬ:** предоставляет доступ к настройкам связи с сервером (ЛИС), защищенным паролями (доступно только сервисным специалистам).
- **ТЕХН.:** полное **Техническое Меню**, защищенное паролями (доступно только сервисным специалистам).
- **БОЛЬШЕ:** доступ к некоторым ссылкам, полезной информации и номерам телефонов технической службы.

Для упрощения работы пользователя в **Основном Меню** имеются **4 основные кнопки**, которые позволяют легко запустить 4 основных процедуры (**Измерение, Перемешивание, Промывка и Извлечение пробирок**).

Если температура блока измерения выходит за допустимые пределы, прибор не позволяет проводить анализ, указывая на дисплее сообщение "НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА" или "ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.0 – ОПИСАНИЕ МЕНЮ

Ниже будут описаны функциональные возможности каждого меню.

ВНИМАНИЕ!! Помните, что не все возможности каждого меню доступны пользователю; анализатор имеет три уровня доступа:

Уровень 1 Свободный: свободный доступ без пароля к некоторым функциям (таким, как дата, время и пр.);

Уровень 2 Пользовательский: требуется пароль; права Уровня 1 и доступ к установкам меню **Настройка**;

Уровень 3 Технический: требуется пароль; доступ ко всем функциям анализатора только представителей Сервисной службы и Производственного отдела Alifax.

9.1 – ОСНОВНОЕ МЕНЮ

Основное Меню:
Нажатием кнопки **Основное** в **Главном Окне** на экран можно вывести следующие опции:

9.1.1 – МЕНЮ ИЗМЕРИТЬ

Измерить:
После нажатия кнопки **Измерить** анализатор попросит выбрать способ аспирации пробы -

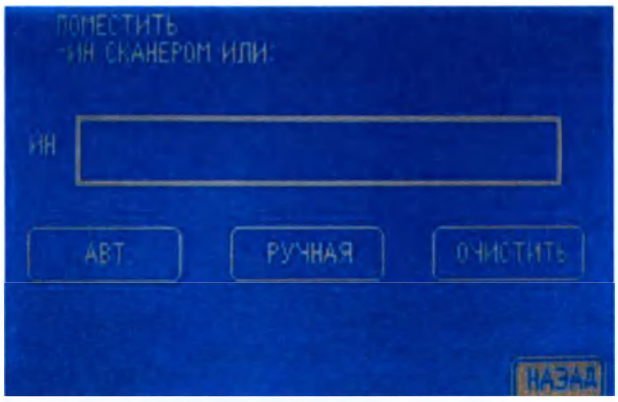
- внутреннее (венозные пробы)
- внутреннее педиатрическое (только при активировании педиатрического флага в сервисном меню)
- внешнее (венозные пробы)
- внешнее педиатрические пробы (только при активировании педиатрического в сервисном меню)
- внешнее без перемешивания (перемешивание вручную)

Две последние опции доступны только при их активации в сервисном меню.

Далее, независимо от выбранного способа, анализатор начнет запуск новой сессии: автоматическую

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
от документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

проверку состояния ротора, уровня отходов, количества доступных тестов, после чего появится запрос на загрузку проб, последовательно одну за другой.



9.1.1.1 – ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОБ С ПОМОЩЬЮ ВНЕШНЕГО СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ

В случае распознавания пробы с помощью внешнего сканера штрих-кодов считанный идентификационный номер будет выведен на экран, а ротор анализатора провернется на 1 позицию вперед, после этого пробирку можно будет поместить в анализатор.

ВНИМАНИЕ!! Пробирка может быть загружена в ротор **ТОЛЬКО ПОСЛЕ** того, как на экране отобразится прочитанный идентификационный номер, как в примере ниже:

Если номер был считан неверно, его можно удалить нажатием кнопки **Очистить** и считать номер повторно.

Для загрузки пробы откройте дверцу, вставьте пробирку в доступную позицию ротора. Анализатор оснащен **2 сенсорами** для проверки наличия пробирки с крышкой и пальцев в зоне ротора.
Если через несколько секунд после загрузки пробирки пальцы все еще будут оставаться в области сенсора, появится сообщение, предлагающее убрать руки из анализатора:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., подлежит свободному разглашению. Все права защищены

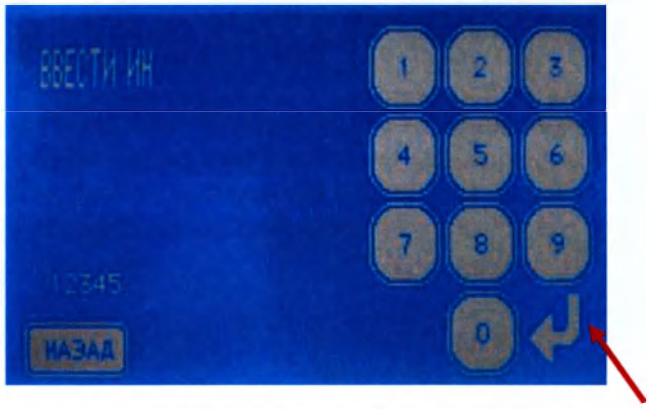
Обратите внимание, что после загрузки первой пробы на экране станет доступной кнопка **Измерить**, нажав которую можно запустить исследование загруженной пробы.
Если необходимо продолжить загрузку проб, то можно просто считать штрих-код следующей пробы сканером.

Это означает, что прибор готов к считыванию идентификатора следующего образца с помощью сканера штрих-кода или выполнению следующих действий при помощи нажатия кнопок:
Измерить – анализатор начинает цикл анализа.
Назад: прервет процедуру и попросит выгрузить все ранее загруженные пробирки.

9.1.1.2 – ВВОД ИДЕНТИФИКАЦИОННОГО НОМЕРА ВРУЧНУЮ

Если анализатор не имеет внешнего сканера штрих-кодов, есть возможность ввести идентификационные номера с помощью сенсорной клавиатуры, как описано в данном параграфе.

После нажатия кнопки **Измерить** в **Основном Меню** и выбора режима аспирации (внешней или внутренней иглой), появится следующее сообщение:



Выбрав кнопку **Ручная**, можно ввести идентификационный номер (ИН) пробы, нажимая на цифры на экране. Для подтверждения необходимо нажать кнопку **[←|] (Ввод)**, на которую указывает стрелка. Прибор попросит вставить пробирку. Для этого, после нажатия **Порядке** прибор покажет следующее сообщение и переместит ротор в соответствующее положение, чтобы оператор смог вставить пробирку.

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

Если номер был введен неверно, его можно удалить нажатием кнопки **Назад** и ввести номер повторно.

Чтобы вставить пробирку в ротор, откройте дверцу, вставьте пробирку в доступную позицию ротора. Анализатор оснащен **2 сенсорами** для обнаружения пробирки с крышкой и пальцев в зоне ротора. Если через несколько секунд после загрузки пробирки пальцы все еще будут оставаться в области сенсора, появится сообщение, предлагающее убрать руки из анализатора:

Если все в порядке, то можно будет продолжить загрузку проб.
Обратите внимание, что после загрузки первой пробы на экране станет доступной кнопка **Измерить**, нажав которую можно запустить исследование загруженной пробы.
Если необходимо анализировать больше проб, то повторите процедуру загрузки.

Прибор готов к считыванию идентификатора следующего образца с помощью сканера штрих-кода или выполнению следующих действий при помощи нажатия кнопок:
Измерить – анализатор начинает цикл анализа.
Назад: прервет процедуру и попросит выгрузить все ранее загруженные пробирки.

9.1.1.3 – АВТОМАТИЧЕСКАЯ ГЕНЕРАЦИЯ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ НОМЕРОВ ПРОБ

Если пробирки не имеют штрих-кода идентифицирующего пациента или отсутствует внешний сканер штрих-кода, можно использовать автоматическую генерацию номеров.
После нажатия кнопки **Измерить** в **Основном Меню** появится следующее сообщение:

Для автоматической генерации номера нажмите кнопку **Автоматическая нумерация (АВТ.)** и подтвердите ввод кнопкой **Порядке,** вслед за этим анализатор передвинет ротор на одну позицию и выведет на экран сообщение с предложением поместить пробирку в анализатор:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU тот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Как было описано ранее, откройте дверцу, вставьте пробирку в доступную позицию ротора. Анализатор оснащен **2 сенсорами** для обнаружения пробирки с крышкой и пальцев в зоне ротора. Если через несколько секунд после загрузки пробирки пальцы все еще будут оставаться в области сенсора, появится сообщение, предлагающее убрать руки из анализатора. Если все в порядке, то можно будет продолжить загрузку проб.

Обратите внимание, что после загрузки первой пробы на экране станет доступной кнопка **Измерить**, нажав которую можно запустить исследование загруженной пробы.
Для продолжения загрузки проб повторите описанную выше процедуру.

Чтобы удалить автоматически сгенерированный номер, необходимо нажать кнопку **Очистить**.
Сгенерированный номер будет состоять из последовательности следующих цифр: номер цикла, серийный номер анализатора, номер ротора и позиция пробирки в роторе (1-20).

Пример:

[С/Н анализатора] [Номер ротора]

0307920106

[Номер цикла] [Позиция пробы]

9.1.1.4 – ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРЕРВАННОЙ СЕССИИ

Данная функция активизируется после экстренного отключения анализатора в результате ошибки или отключения от электрической сети. **Функция не активна в случае выбора для работы кнопки Внешнее измерение без перемешивания.**
После включения анализатора на экране появится сообщение – «продолжить последнюю сессию?»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
от документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

В случае нажатия кнопки **ДА** анализатор перемешает пробы и продолжит прерванную сессию, начав перемешивание. При нажатии **НЕТ или Назад** сессия будет завершена и анализатор предложит достать все оставшиеся пробирки и возвращается в **Основное Меню**.

В любом случае, после возврата в **Основное Меню** и нажатии **Больше – Последняя сессия** можно просмотреть результаты выполненных измерений последней сессии.

9.1.1.5 – АСПИРАЦИЯ ПРОБЫ С ПОМОЩЬЮ ВНЕШНЕЙ ИГЛЫ

При выполнении процедуры аспирации с помощью внешней иглы использование перчаток и других защитных средств является обязательным, а также соблюдение всех законодательных мер предосторожности, необходимых для предотвращения контакта с инфекционным материалом.

Независимо от способа измерения пробы внешней иглой (нормальное или педиатрическое) анализатор запросит загрузить пробы в анализатор для перемешивания; после окончания перемешивания анализатор потребует извлечь пробы из ротора.
Только если анализ проб выполняется непосредственно после процедуры промывки водой, прежде чем приступить к измерению пробы, анализатор проведет промывку капилляра кровью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., и конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

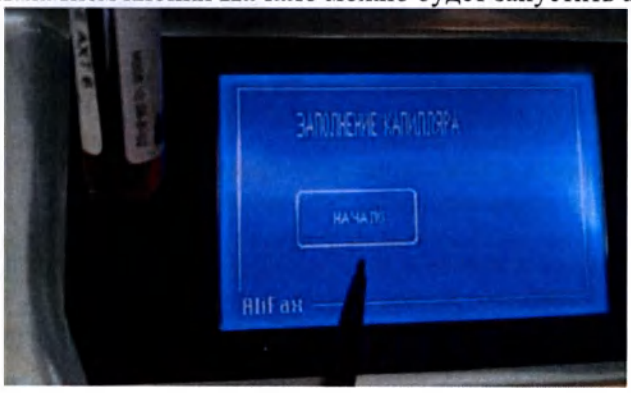
Процедура состоит в следующем: анализатор перемешивает кровь половину стандартного времени перемешивания (но не менее 10 оборотов), затем предлагает извлечь пробирку из позиции №1. Необходимо вынуть пробирку, снять с нее крышку, погрузить внешнюю иглу в пробу и нажать НАЧАЛО. Анализатор заберет нужное количество крови, **затем подаст 3 звуковых сигнала, означающих, что необходимо убрать пробирку от иглы.**

Далее анализатор будет перемещать кровь внутри капилляра для его подготовки к измерениям. В это время, анализатор выполняет один полный оборот ротора и предлагает вернуть пробирку в позицию №1 ротора, после чего продолжает процедуру перемешивания до завершения полного цикла.

Внимание: объем педиатрических проб, как правило, невелик, поэтому в целях экономии крови для предварительной промывки можно использовать ранее проанализированную пробу или пробу взрослого пациента.

По окончании аспирации протрите внешнюю заборную иглу чистой бумажной салфеткой без какого-либо детергента. Протирайте аккуратно, двигаясь вверх-вниз по игле, не совершая вращательных движений и стараясь не нажимать слишком сильно, чтобы не повредить иглу. Игла автоматически вернется под крышку анализатора.

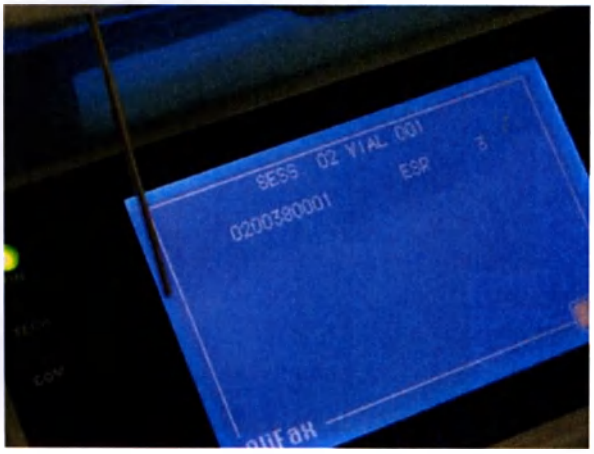
После окончания перемешивания ротор остановится таким образом, чтобы можно было извлечь только одну определенную пробирку. Как только пробирка будет извлечена из ротора, анализатор выдвинет внешнюю иглу, после чего станет возможным поместить ее в пробирку с пробой.
Нажатием кнопки **Начало** можно будет запустить аспирацию пробы.



Примечание: после завершения аспирации анализатор издаст три звуковых сигнала, которые будут свидетельствовать о том, что пробирка должна быть удалена из-под внешней иглы и закрыта.

Пробирку можно поместить обратно в ротор или же оставить в штативе.

Во время анализа прибор предложит протереть пробозаборную иглу, для этого используйте бумажную салфетку без какого-либо детергента. Процедура очистки должна выполняться аккуратно вверх-вниз, без усилий, чтобы не повредить иглу.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Анализатор переместит ротор на одну позицию и предложит извлечь следующую пробирку для анализа.

Во время анализа прибор показывает на экране полученные результаты. В зависимости от настроек принтера они могут быть выведены на печать по мере их получения (если включена печать в режиме реального времени), или же в конце запуска (если она отключена).

Важно:

В случае использования внешней иглы ее необходимо очистить после процедуры промывки, чтобы избежать высыхания крови внутри наконечника и образования сгустков крови внутри него. Иглу необходимо промыть в течение 10 минут после последнего анализа образца.

9.1.1.6 – ВНЕШНЕЕ ИЗМЕРЕНИЕ БЕЗ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

При выполнении процедуры аспирации с помощью внешней иглы использование перчаток и других защитных средств является обязательным, а также соблюдение всех законодательных мер предосторожности, необходимых для предотвращения контакта с инфекционным материалом.

В случае, если выбран вариант внешнего забора проб **БЕЗ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ**, необходимо перемешивать образцы с помощью внешнего перемешивателя, установленного на 32 об/мин и 140 циклов перемешивания, чтобы обеспечить подходящую гомогенизацию образцов перед анализом.

Только если анализ проб выполняется непосредственно после процедуры промывки водой, прежде чем приступить к измерению пробы, анализатор проведет промывку капилляра кровью.

Для данной процедуры необходимо взять пробирку, снять крышку, ввести внешнюю иглу в пробу и нажать кнопку **Начало**. Анализатор заберет нужное количество крови, затем подаст 3 звуковых сигнала, означающих, что необходимо убрать пробирку от иглы. Далее анализатор будет перемещать кровь внутри капилляра для его подготовки к измерениям. В это время, анализатор выполняет один полный оборот ротора и предлагает вернуть пробирку в позицию №1 ротора, после чего продолжает процедуру перемешивания до завершения полного цикла.

Внимание: объем педиатрических проб, как правило, невелик, поэтому в целях экономии крови для предварительной промывки можно использовать ранее проанализированную пробу или пробу взрослого пациента.

По окончанию аспирации протрите внешнюю заборную иглу чистой бумажной салфеткой без какого-либо детергента. Протирайте аккуратно, двигаясь вверх-вниз по игле, стараясь не нажимать слишком сильно, чтобы не повредить иглу.

После промывки капилляра анализатор запросит обозначить вводимый образец; как и в предыдущих случаях, доступны следующие опции:

- Автоматически сгенерированный ИН
- ИН введенный вручную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

- Внешний сканер штрих-кодов

После нажатия кнопки **Порядке**, анализатор попросит загрузить соответствующую пробирку. После нажатия кнопки **Измерить**, анализатор начнет аспирацию пробы. В случае ошибки можно нажать кнопку **Назад**, прибор вернется к предыдущему экрану, где можно повторно ввести ИН.

Внимание: после завершения аспирации анализатор издаст три звуковых сигнала, которые будут свидетельствовать о том, что пробирка должна быть удалена из-под внешней иглы и закрыта.

Во время анализа анализатор предложит протереть пробозаборную иглу. Для этого используйте бумажную салфетку без добавления какого-либо детергента. Протирайте аккуратно, двигаясь вверх-вниз по игле, стараясь не нажимать слишком сильно, чтобы не повредить иглу.

Во время анализа анализатор будет показывать на экране полученные результаты. В зависимости от настроек принтера, они могут быть выведены на печать по мере их получения (если включена печать в режиме реального времени), или же в конце запуска (если она отключена). Затем появится экран ввода ИН для выбора: продолжить измерение следующей пробы или завершить сеанс.

ВАЖНО:
В случае использования внешней иглы ее необходимо очистить после процедуры промывки, чтобы избежать высыхания крови внутри наконечника, вызванного образованием сгустков крови внутри него. Иглу необходимо промыть в течение 10 минут после последнего анализа образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
от документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.1.1.7 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ (ПРОСМОТР И ПЕЧАТЬ)

Независимо от способа идентификации проб анализатор выведет результаты исследования каждой пробы на экран и на печать.

Принтер может работать в двух режимах: печать результатов в режиме «реального времени» (после каждого измерения) или печать всех результатов в конце цикла анализов.

Напечатанный результат каждой пробы выглядит следующим образом:

```
Availability
ESR = 137
10/03/2012
10:38:30
R10_UI-03.008
SN: 101
10/03/2012
10:39:05
SESS. 01

1 4049208802      ESR    7
2 4048984703      ESR   46
3 4049141205      ESR    2
4 4049169002      ESR   15
```

Для каждой сессии отображается:
Дата и время проведения анализа
Номер сессии (01 = первая сессия в день)

Для каждого образца печатается номер позиции внутри ротора, ИН пациента и результаты СОЭ выраженные в мм/ч

Сообщение **NF** генерируется, если в капилляре отсутствует кровоток или имеется сгусток, находящийся внутри измерительной ячейки или, если в пробирке недостаточное количество крови или имеются пузырьки воздуха, вследствие чего анализатор не может определить наличие крови внутри измерительной камеры.
Подробности в **ПРИЛОЖЕНИИ А**.

Сообщение **NR** может быть сгенерировано, в случае если кровь находится внутри считывающего устройства, и агрегация не обнаружена, или внутри измерительной ячейки может присутствовать сгусток или в пробирке, может быть, недостаточное количество крови. Рекомендуется повторить анализ, так как, повторная процедура перемешивания, в некоторых случаях, помогает крови хорошо разделиться. Подробности в **ПРИЛОЖЕНИИ В**.

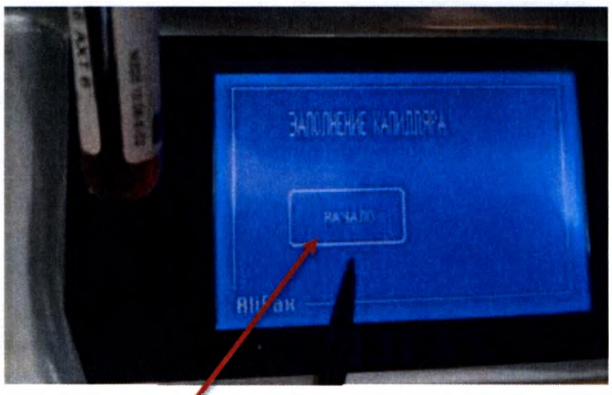
Внимание: если контейнер для отходов полон (проверка состояния осуществляется автоматически перед началом новой сессии), то он должен быть утилизирован после заполнения, если только пользователям законодательно не разрешено повторное использование резервуара, а именно его опорожнение и последующая дезинфекция перед повторным использованием в новой сессии с соблюдением в лаборатории мер предосторожности при работе с загрязненными отходами; в противном случае прибор остается в режиме ожидания до замены/опорожнения контейнера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
3. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.1.1.8 – ПОВТОРНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ ПРОБ В СЛУЧАЕ ПОЛУЧЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТА NF ИЛИ NR

Данная функция активна, если СОЭ пробы не может быть измерено, ошибки [NF (-4) / NR (-2)]. В этом случае анализатор предложит выполнить измерение пробы повторно.

При внешнем отборе (нормальном, педиатрическом или без перемешивания) прибор просит выполнить определенную процедуру. Если измерение одного образца не удается выполнить, прибор показывает следующее окно:



Затем можно выбрать, анализировать пробу повторно или нет, при нажатии кнопки **ДА** прибор просит проанализировать пробу повторно и после нажатия кнопки **Начало** снова выполняет процедуру анализа. В противном случае, при нажатии кнопки **НЕТ** или **Назад**, прибор не анализирует образец повторно, а показывает, печатает и отправляет на хост (если присутствует) значение NF (-4) или NR (-2).

При внутреннем заборе образца прибор выполняет эту операцию автоматически, перемещая ротор и повторно анализируя образец. При повторном заборе, если и вторая попытка не удалась, прибор показывает, печатает и отправляет на хост (если он есть) значение NF (-4) или NR (-2).
Более того, при таком заборе, если образец отсутствует в роторе, прибор замечает это, фактически, после 2 попыток. Прибор показывает, печатает и отправляет на хост (если он есть) значение S.M. (-1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая неудачная попытка сохраняется в журнале ошибок (см. главу 9.2.7.12) следующим образом:

1-ый NF (ВНУТР или ВНЕШ) = неудачный первый забор (внутренний или внешний), не обнаружен непрерывный кровоток;
2-ой NF (ВНУТР или ВНЕШ) = неудачный второй забор (внутренний или внешний), не обнаружен непрерывный кровоток;
1-ый NR (ВНУТР или ВНЕШ) = неудачный первый забор (внутренний или внешний), образец не обнаружен;
2-ой NR (ВНУТР или ВНЕШ) = неудачный второй забор (внутренний или внешний), образец не обнаружен;
WARN. SM = неудачный первый забор (только внутренний), проба отсутствует.
SM = неудачный второй забор (только внутреннее), проба отсутствует.

ПРИМЕЧАНИЕ: после 3 последовательных пропусков проб во время анализа (S.M.) прибор показывает ошибку SM01, как на фото:

Если это произошло, пожалуйста, обратитесь в техническую поддержку. Однако можно продолжить, нажав "OK".

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

© Авторское право 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.1.2 – МЕНЮ ПРОМЫТЬ

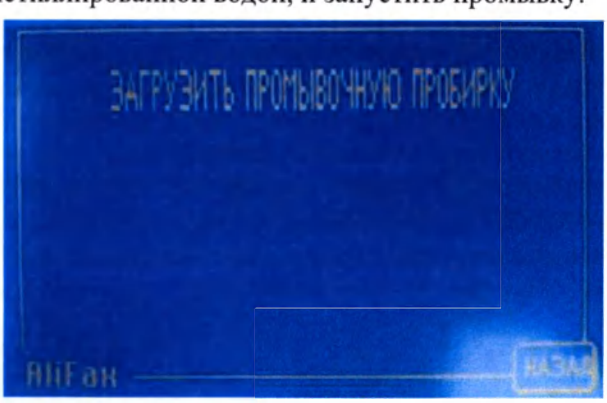
Промывка:
При выборе опции **Промыть** в **Основном Меню** или в **Главном Окне** анализатор готовится к циклу промывки, проверяя состояние ротора (если в роторе остались пробирки, потребуется их извлечь).

Затем анализатор предложит выбрать тип желаемой промывки: **Внутренняя**, **Внешняя** или **Автоматическая**.

После выбора типа промывки анализатор запустит соответствующую процедуру.

9.1.2.1 – ВНУТРЕННЯЯ ПРОМЫВКА

Для этой процедуры потребуется загрузить в анализатор 2 пробирки, на 1/2 заполненных дистиллированной водой, и запустить промывку.



По окончании успешного цикла промывки анализатор выведет на печать параметры фотометра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Если по какой-либо причине после промывки появится сообщение **Фотометр не в порядке**, это будет означать, что промывка выполнена с ошибкой.

После нажатия кнопки **Ладно** анализатор предложит повторить процедуру промывки.

Внимание: если резервуар с отходами полон (анализатор автоматически проверяет состояние резервуара с отходами перед началом каждой сессии), то он должен быть утилизирован после заполнения, если только пользователям законодательно не разрешено повторное использование резервуара, а именно его опорожнение и последующая дезинфекция перед повторным использованием в новой сессии с соблюдением в лаборатории мер предосторожности при работе с загрязненными отходами; в противном случае прибор остается в режиме ожидания до замены/опорожнения контейнера.

9.1.2.2 – АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА

В ходе этой процедуры анализатор выполняет автоматическую промывку, используя резервуар для промывки, находящийся внутри анализатора. Для этой промывки нет необходимости загружать пробирки с водой.

По окончании успешного цикла промывки анализатор выведет на печать параметры фотометра.

Если по какой-либо причине после промывки появится сообщение **Фотометр не в порядке**, это будет означать, что промывка выполнена с ошибкой.

После нажатия кнопки **Ладно** анализатор перейдет в повторное выполнение процедуры промывки.

Внимание: если контейнер для отходов полон (проверка состояния осуществляется автоматически перед началом новой сессии), то он должен быть утилизирован после заполнения, если только пользователям законодательно не разрешено повторное использование резервуара, а именно его опорожнение и последующая дезинфекция перед повторным использованием в новой сессии с соблюдением в лаборатории мер предосторожности при работе с загрязненными отходами; в противном случае прибор остается в режиме ожидания до замены/опорожнения контейнера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.1.2.3 – ВНЕШНЯЯ ПРОМЫВКА

С помощью этой процедуры анализатор промывает гидравлический контур внешней иглы.
В этом случае не требуется загрузка пробирок на борт, так как промывка осуществляется вручную: внешняя игла опускается в подготовленную пробирку с водой.

После нажатия кнопки **Начало** анализатор начнет процедуру внешней промывки. По окончании успешного цикла промывки анализатор выведет на экран и на печать параметры фотометра.

Если по какой-либо причине после промывки появится сообщение **Фотометр не в порядке**, это будет означать, что промывка выполнена с ошибкой.

После нажатия кнопки **Ладно** анализатор перейдет в повторное выполнение процедуры промывки.

Внимание!!! Если контейнер для отходов полон (проверка состояния осуществляется автоматически перед началом новой сессии), то он должен быть утилизирован после заполнения, если только пользователям законодательно не разрешено повторное использование резервуара, а именно его опорожнение и последующая дезинфекция перед повторным использованием в новой сессии с соблюдением в лаборатории мер предосторожности при работе с загрязненными отходами; в противном случае прибор остается в режиме ожидания до замены/опорожнения контейнера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.1.2.4 – ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР ПРОМЫВКИ

Процедура промывки анализатора предназначена для того, чтобы поддерживать капилляры и гидравлические контуры в чистоте.

Тефлоновые трубочки анализатора, по которым движется кровь, вода и латексные растворы, со временем мутнеют из-за компонентов крови.

Чтобы продлить срок службы анализатора, можно использовать четыре разных схемы промывки (в зависимости от того, используются латексные контроли или нет).

Варианты промывки:

- Промывка с использованием 2-х пробирок.
- Промывка с использованием 3-х пробирок.
- Обслуживающая промывка.
- Промывка в случае использования латексных контролей.

По окончанию процедуры промывки при постановке контроля, ПО анализатора корректирует полученное значение пропускания капилляра с водой (например, **3796**) до значения **3800 («белый уровень»)**, изменяя значение внутреннего компенсирующего фактора.

В случае неудачной промывки (значение пропускания капилляра с водой **>4095** или **<2000 из-за пузырей в капилляре, аномального потока жидкости и др**.) на экран будет выведено сообщение об ошибке **Фотометр не в порядке** и предложение повторить промывку.

ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДВУХ ПРОБИРОК

Данный вариант представляет собой промывку в нормальном режиме. После нее анализатор готов к продолжению работы.

Для этой промывки требуется загрузить 2 пробирки, на ¾ заполненные дистиллированной водой, в 1 и 2 позиции ротора.

Чтобы запустить процедуру, в **Основном Меню** или в **Главном Окне** необходимо нажать кнопку **Промыть**, затем выбрать **Внутренняя** и поместить пробирки в 1 и 2 позиции ротора. По окончании промывки анализатор вернется в **Главное Окно.**

Для промывки гидравлического контура внешней иглы после нажатия кнопки **Промыть** следует выбрать опцию **Внешняя**.

После завершения процедуры промывки анализатор готов продолжить процесс измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
от документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТРЕХ ПРОБИРОК

Этот вариант промывки используется в **конце рабочего дня**, так как он позволяет оставить капилляр заполненным водой на ночь. Достоинством этой промывки является то, что компоненты крови, оставшиеся в капилляре, поддерживаются в увлажненном состоянии, что, в свою очередь, препятствует их налипанию на внутренние стенки капилляра.

Процедура осуществляется с использованием 3 пробирок в два последовательных этапа.
Первый этап аналогичен тому, который описан в параграфе выше - «промывка с использованием двух пробирок».

На втором этапе анализатор выведет на печать результаты промывки и предложит извлечь пробирки из ротора (только при внутренней промывке).

После того, как 2 пробирки из первого этапа будут извлечены, необходимо поместить следующую пробирку, заполненную дистиллированной водой, в позицию ротора 1. После этого анализатор отберет 1/3 жидкости в трубки и, не извлекая иглы из пробирки, предложит отключить питание.

Такая процедура позволяет полностью заполнить все капилляры анализатора жидкостью и, тем самым, исключить высыхание остатков крови на внутренней поверхности капилляра. При следующем включении анализатор сольет жидкость из трубок и предложит извлечь пробирку.

Промывка с использованием 3 пробирок **должна быть осуществлена** в конце каждого рабочего дня для полного и эффективного обслуживания.

ОБСЛУЖИВАЮЩАЯ ПРОМЫВКА

Для эффективного обслуживания анализатора, а также после устранения засора иглы или капилляра, рекомендуется проводить промывку гипохлоритом натрия (5%)
Данная процедура должна проводиться ежедневно, а также обязательно перед использованием Латексных контролей.

- выполнить первую промывку, нажав последовательно кнопки **Промыть** и **Внутренняя** и загрузив 2 пробирки, на ¾ заполненные дистиллированной водой, в позиции 1 и 2.

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

т документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

- Выполнить вторую промывку, нажав последовательно кнопки **Промыть** и **Внутренняя** и загрузив в позицию 1 пробирку, на ¾ заполненную гипохлоритом натрия (5%), а в позицию 2 пробирку, на ¾ заполненную дистиллированной водой.
- Выполнить третью промывку, нажав последовательно кнопки **Промыть** и **Внутренняя** и загрузив 2 пробирки, на ¾ заполненные дистиллированной водой, в позиции 1 и 2.

- Данную промывку можно выполнять и в случае засорения трубок и/или игл

9.1.2.5 ПРОМЫВКА В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ

Процедура промывки в случае использования Латексных контролей аналогична предыдущей описанной процедуре (обслуживающей промывки). Она должна быть проведена каждый раз перед началом процедуры по контролю качества анализатора.

Если анализатор проверяется с помощью Латексных контролей, данная процедура ДОЛЖНА проводиться каждый раз, когда используются Латексные контроли.

Перед каждой сессией с использованием Латексных контролей:

- Выполнить первую промывку, нажав последовательно кнопки **Промыть** и **Внутренняя** и загрузив 2 пробирки, на ¾ заполненные дистиллированной водой, в позиции 1 и 2.
- Выполнить вторую промывку, нажав последовательно кнопки **Промыть** и **Внутренняя** и загрузив в позицию 1 пробирку, на ¾ заполненную гипохлоритом натрия (5%), а в позицию 2 пробирку, на ¾ заполненную дистиллированной водой.
- После этого можно приступить к анализу латексных контролей. Для этого необходимо нажать кнопку **Стандарты** в **Основном Меню**, загрузить в 1 позицию ротора пробирку, заполненную на ¾ дистиллированной водой, 3 пробирки с латексными контролями (позиции 2,3,4) и 2 пробирки, заполненные на ¾ дистиллированной водой, в позиции 5 и 6 в соответствии с инструкциями на экране.

9.1.2.6 – ПРОМЫВКА В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ (ПРОМЫВКА И ВЫКЛЮЧЕНИЕ)

Этот вариант промывки используется в конце рабочего дня, так как он позволяет оставить капилляр заполненным водой на ночь. Достоинством этой промывки является то, что компоненты крови, оставшиеся в капилляре, поддерживаются в увлажненном состоянии, что, в свою очередь, препятствует их налипанию на внутренние стенки капилляра.

Для запуска процедуры нужно нажать кнопку **Промыть и Выключить** в **Основном Меню**, выбрать тип промывки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
кумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Из имеющихся вариантов промывки выбрать **Внутренняя** и загрузить 2 пробирки, на ¾ заполненные дистиллированной водой, в позиции 1 и 2.

По окончании успешного цикла промывки анализатор выведет на печать параметры фотометра.
Если по какой-либо причине после промывки появится сообщение **Фотометр не в порядке**, это будет означать, что промывка выполнена с ошибкой.

Нажимая на кнопку **Ладно** анализатор предложит повторить процесс промывки.

На втором этапе, независимо от типа выбранной промывки (**Внутренняя**, **Автоматическая** или **Внешняя**) анализатор выведет на печать результаты промывки и предложит извлечь пробирки из ротора (только при внутренней промывке).

После того, как 2 пробирки из первого этапа будут извлечены, необходимо поместить следующую пробирку, заполненную дистиллированной водой, в позицию ротора 1. После этого анализатор отберет 1/3 жидкости в трубки и, не извлекая иглы из пробирки, предложит отключить питание.

Такая процедура позволяет полностью заполнить все капилляры анализатора жидкостью и, тем самым, исключить высыхание остатков крови на внутренней поверхности капилляра. **При следующем включении** анализатор сольет жидкость из трубок и предложит извлечь пробирку.

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

...ент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Промывка с использованием 3 пробирок **должна быть осуществлена** в конце каждого рабочего дня для полного и эффективного обслуживания.

Внимание!!! Если контейнер для отходов полон (проверка состояния осуществляется автоматически перед началом новой сессии), то он должен быть утилизирован после заполнения, если только пользователям законодательно не разрешено повторное использование резервуара, а именно его опорожнение и последующая дезинфекция перед повторным использованием в новой сессии с соблюдением в лаборатории мер предосторожности при работе с загрязненными отходами; в противном случае прибор остается в режиме ожидания до замены/опорожнения контейнера.

9.1.2.7 – ОШИБКИ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ

Если по какой-либо причине после промывки появится сообщение **Фотометр не в порядке**, это будет означать, что промывка была выполнена некорректно или во время промывки были обнаружены аномалии.

Возможные причины:

- Была загружена пустая пробирка.
- Отсутствует одна или обе пробирки.
- Значение пропускания капилляра с водой во время промывки менее 2500.
- Значение пропускания капилляра с водой во время промывки лежит в допустимом диапазоне (2500–4000), но детектор не обнаружил окончания пробы.
- Значение пропускания капилляра с водой во время промывки более 4095.
- Обнаружены пузыри при промывке.
- Резервуар для промывающей жидкости пуст.

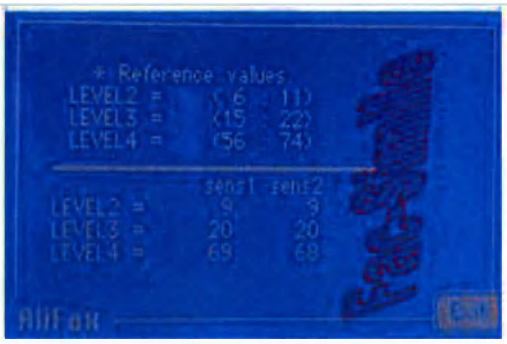
9.1.3 – ИССЛЕДОВАНИЕ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ

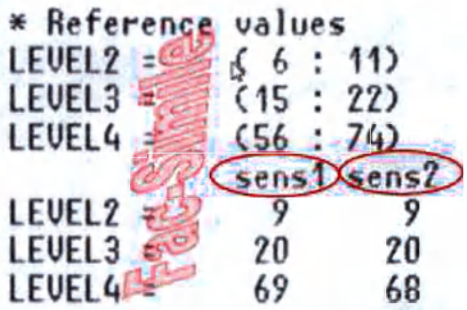
С целью обеспечения всегда оптимальной производительности анализатора рекомендуется ежедневное использование набора Латексных контролей.

Набор Латексных контролей - это инструмент для проверки качества работы анализатора в течение всего срока его службы. Набор поставляется в коробке, в которой может содержаться три пробирки, заполненных латексным раствором, позволяющих выполнить в общей сложности 6 процедур контроля (номер по кат. **SI 305.100-A/SI 305.102-A**), или она может содержать пять триплет пробирок, заполненных латексным раствором, которые позволяют выполнить 30 процедур контроля (номер по кат. **SI 305.300-A/SI305.302-A**). Перед началом контрольных измерений анализатор может потребовать провести промывку. В этом случае оператору следует выполнить процедуру промывки, как описано в главе «**Промывка с использованием 2 пробирок**».

Фотометр ROLLER 20 PN содержит два независимых датчика, обозначенных как SENS1 и SENS2; в конце измерения контроля прибор одновременно сообщает значения, полученные двумя датчиками, как это видно ниже на снимке экрана (пример).
В то же время прибор распечатывает результаты на бумажной ленте, пример представлен ниже с правой стороны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
окумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены





Термины «уровень 2», «уровень 3» и «уровень 4» соответствуют интервалам СОЭ, которые справочно представляют области низкого, среднего и высокого значения СОЭ (ориентируйтесь на референсный интервалы СОЭ, принятые в лаборатории).
Референсные интервалы, которые следует использовать для подтверждения того, что прибор находится «в порядке», указаны в таблице на внешней этикетке коробки Латексных контролей.
Если полученные результаты находятся в ожидаемых диапазонах, независимо близки они или расходятся (но в любом случае в пределах допустимого диапазона), это означает, что анализатор откалиброван правильно.
Напротив, если один или несколько результатов выходят за пределы ожидаемых диапазонов, рекомендуется вызвать
Техническую службу, чтобы провести функциональную проверку анализатора.

Принцип метода
Наборы латексных контролей/калибраторов состоят из трех пробирок с растворами с известной мутностью, измеряя пропускание которых, анализатор оценивает достоверность результатов СОЭ. Полученные результаты должны попадать в допустимый диапазон. В противном случае требуется калибровка анализатора.
Пожалуйста, обратитесь к **параграфу 9.1.6** для получения сведений обо всех возможных способах контроля качества и статистической обработки данных.

<u>Перед каждой сессией с использованием латексных контролей:</u>

- Выполнить первую промывку, нажав последовательно кнопки **Промыть** и **Внутренняя** и загрузив 2 пробирки, на ¾ заполненные дистиллированной водой, в позиции 1 и 2 ротора (или использовать одну пробирку в случае внешнего контура).
- Выполнить вторую промывку, нажав последовательно кнопки **Промыть** и **Внутренняя** и загрузив в позицию 1 пробирку, на ¾ заполненную гипохлоритом натрия (5%), а в позицию 2 пробирку, на ¾ заполненную дистиллированной водой.
- После этого можно приступить к анализу латексных контролей. Для этого необходимо нажать кнопку **Стандарты** в **Основном Меню**, загрузить в 1 позицию ротора пробирку, заполненную на ¾ дистиллированной водой, 3 пробирки с латексными контролями (позиции 2,3,4) и 2 пробирки, заполненные на ¾ дистиллированной водой, в позиции 5 и 6 в соответствии с инструкциями на экране.

Так как анализатор содержит 2 контура для измерения, после нажатия кнопки **Стандарты** из **Основного Меню** анализатор предложит выбрать, на каком контуре вы хотите провести контроль качества (внешний или внутренний).

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

кумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l.,
разглашению. Все права защищены

После выбора процедура абсолютно одинакова для обоих контуров, но основное отличие в том, что в случае внутреннего контура анализатор делает все автоматически после загрузки пробирок с водой и латексным раствором в ротор. Если выбран внешний контур, анализатор также запрашивает загрузку пробирок с водой и латексным раствором в ротор (как для внутреннего контура), но затем, после перемешивания, он попросит удалить пробирки по одной из ротора и выполнить каждый шаг вручную.

После выбора Внутреннего/Внешнего контура анализатор просит вставить пробирки в следующей последовательности:

- 1 пробирка, заполненная на ¾ дистиллированной водой;
- 1 пробирка **«tube 2» (Пробирка №2)**, **«tube 3» (Пробирка №3)**, и **«tube 4» (Пробирка №4)**, Латексных контролей/калибраторов, предварительно считав ее штрих-код внешним сканером (EBCR) или введя его вручную (цифры под штрих-кодом);
- 2 пробирки, заполненные на ¾ дистиллированной водой.

Штрих-код латексного контроля можно ввести с помощью:
- Внешнего считывателя штрих-кода (поднесите штрих-код этикетки к сканеру и вставьте пробирку)

- Набрав вручную (после выбора **Ручная** и введя цифры под штрих-кодом) и нажав стрелку, затем нажать **Ладно** и вставить пробирку.

- Вызовом уже запомненного триплета (после выбора **Память/Memo**), затем нажать **Ладно** и вставить пробирку.

ВАЖНО: ПОСЛЕ ТОГО, КАК КОДЫ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ ТРИПЛЕТА ИСПОЛЬЗУЮТСЯ 6 РАЗ, В СЛУЧАЕ СЕДЬМОЙ ПРОЦЕДУРЫ ЗАГРУЗКИ АНАЛИЗАТОР АВТОМАТИЧЕСКИ СБРОСИТ СОДЕРЖИМОЕ ПРОБИРКИ В БАК ДЛЯ ОТХОДОВ С ПОМОЩЬЮ ВНУТРЕННЕЙ ИГЛЫ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
мент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

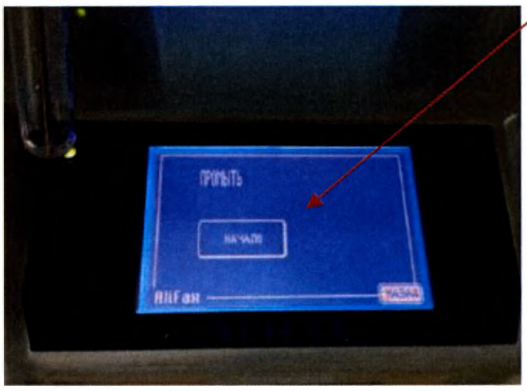
Анализатор проверит несколько параметров:

- не истек ли срок годности латексных стандартов; если растворы просрочены, то анализатор отберет раствор из пробирок, но проводить измерение не будет.
- из одного ли набора три загруженные пробирки; если были загружены пробирки из разных наборов, появится сообщение о несовместимости штрих-кодов, для продолжения необходимо нажать кнопку **Очистить** и извлечь пробирки из ротора.
- не прошло ли более 6 недель с момента первого использования триплета; если с начала использования прошло более 6 недель, то анализатор отберет раствор из пробирок, но измерение проводить не будет.
- не использовался ли триплет более 6 раз; если триплет уже был использован 6 раз, то анализатор отберет раствор из пробирок, но измерение проводить не будет.

Если все параметры в норме, анализатор начнет анализ.

После перемешивания, в случае выбора внутреннего контура, анализатор проведет измерение автоматически. В случае проверки контроля качества на внешнем контуре анализатор удалить пробирки последовательно одну за другой.
Игла будет перемещена вниз и инструмент запросит сделать последовательно следующие шаги, набирая воду или латекс:

1) После появления сообщения **Извлечь пробирку**, вынуть из первой позиции пробирку с водой, поднести пробирку под внешнюю иглу, закрыть дверцу и нажать кнопку **Начало**



2) Затем анализатор попросит протереть внешнюю иглу, открыть дверцу и вынуть из второй позиции первую пробирку с Латексным контролем, закрыть дверцу. Поднести пробирку под иглу и нажать **Начало**, анализатор аспирирует небольшое количество латекса, после трех звуковых сигналов УБРАТЬ пробирку, протереть пробозаборную иглу. Данная процедура необходима для удаления из капилляра остатков воды.

3) После промывки анализатор попросит протереть внешнюю пробозаборную иглу, повторно поднести пробирку с Латексным контролем 2 под пробозаборную иглу и нажать **Начало**, после трех звуковых сигналов УБРАТЬ пробирку и протереть пробозаборную иглу.

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

Повторить пункт для пробирок 3 и 4 Латексных контролей

4) Повторить пункт для пробирок с водой из позиций ротора 5 и 6 для промывки прибора после Латексных контролей.

5) После завершения процедур промывки анализатор отобразит ожидаемые и полученные значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU кумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

На рисунке изображен пример распечатки результатов измерения контролей, который состоит из 4-х основных частей

```
LATEX 2: 1534 257889
LATEX 3: 0980 257889
LATEX 4: 0637 257889
```

Часть 1:
Введенные штрих-коды латексных контролей:
Latex 2: Первый прочитанный
Latex 3: Второй прочитанный
Latex 4: Третий прочитанный

```
LOT N. 1257  KIT 889
DAC 1      736  ->   734
DAC 2      753  ->   748
DAC STOP   716  ->   713
```

Часть 2:
Номер лота латексных контролей
Результаты DAC до и после промывки

```
external Wash
Sens 1     3803
Sens 2     3801
Sens STOP  3805
PHOTOMETER OK

external Wash
Sens 1     3794
Sens 2     3791
Sens STOP  3794
PHOTOMETER OK

external Wash
Sens 1     3796
Sens 2     3791
Sens STOP  3794
PHOTOMETER OK
```

Часть 3:
Результаты трех промывок, выполняемых во время процедуры измерения контролей: анализатор сначала промывает гидравлический контур системы для ее полной очистки от форменных элементов крови, после чего измеряет значение пропускания капилляра с водой.

```
Reading latex
```

```
ROLLER 20  Plus Needle
SN: 1
R10_UI-03.00B
R10MOT-03.00B
R10ANA-03.10B
14/03/2012
04:03:06

PREAUTOSET
REFERENCE: EDTA
BY EDTA:  1.3448
MF1:  1.3900
MF2:  1.3910
Offset1:  -60.74
Offset2:  -74.85
thermo: 37.0 (Set: 37)
```

Часть 4:
Рабочие параметры:
ЭДТА или Цитрат
BoosterY (ЭДТА или цитрат Na, как референсного антикоагулянта)
MFact 1
MFact 2
Температура

```
* Reference values
LEVEL2 =     ( 6 : 11)
LEVEL3 =     (15 : 22)
LEVEL4 =     (56 : 74)
             sens1 sens2
LEVEL2 =       9     9
LEVEL3 =      20    20
LEVEL4 =      69    68
```

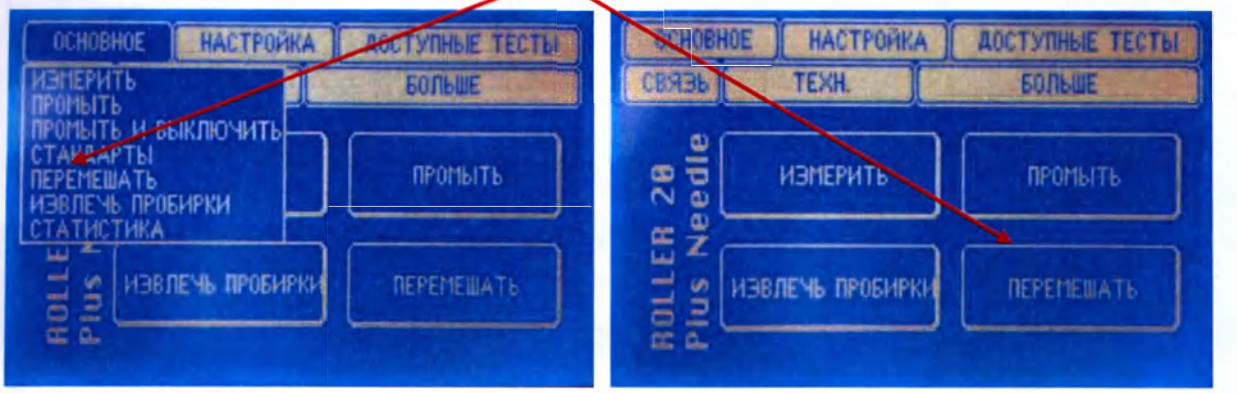
Часть 5:
Референтные значения и результаты контроля качества
Ожидаемые значения
Измеренные значения

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

мент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.1.4 – ПЕРЕМЕШИВАНИЕ

Нажатием кнопки **Перемешать** из **Основного Меню** или из **Главного Окна** можно запустить процедуру перемешивания проб без их последующего анализа.

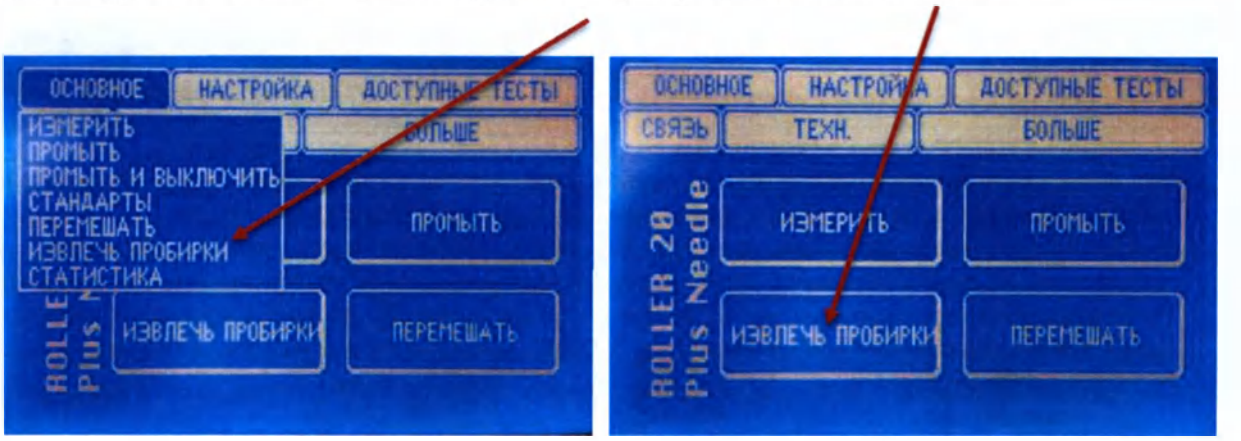


Эта функция полезна в случае отсутствия в лаборатории гематологического миксера при проведении сравнительных исследований проб с помощью анализатора Roller 20 PN и метода, используемого лабораторией. Во время процедуры загруженные пробы перемешиваются, вращаясь то количество раз, которое запрограммировано для выполнения анализа, после чего анализатор будет продолжать вращения с частотой 3 оборота через каждые 5 секунд до тех пор, пока не будет нажата кнопка **Назад**. Вслед за этим анализатор предложит выгрузить все пробирки, следя за извлечением каждой. После извлечения последней пробирки анализатор вернется в **Главное Окно.**

Если необходимо прервать процесс перемешивания, следует нажать кнопку **Очистить**, вслед за этим анализатор попросит вынуть все загруженные пробирки из ротора, также следя за извлечением каждой. После извлечения последней пробирки анализатор вернется в **Главное Окно**.

9.1.5 – ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОБИРОК

После нажатия кнопки **Извлечь пробирки** из **Основного Меню** или из **Главного Окна** анализатор позволит выгрузить по одной все ранее загруженные пробирки, следя за их извлечением.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
© Alifax 2020. Данный документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.1.6 – ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (СТАТИСТИКА)

Анализатор Roller 20 (модель Roller 20 PN) имеет ряд контрольных функций, позволяющих проводить мониторинг состояния анализатора:

1. Статистика латексных контролей
2. Статистика промывок

Нажатием кнопки **Статистика** из **Основного Меню** можно вывести на экран следующее окно, где следует выбрать статистические данные по внешнему или внутреннему контурам:

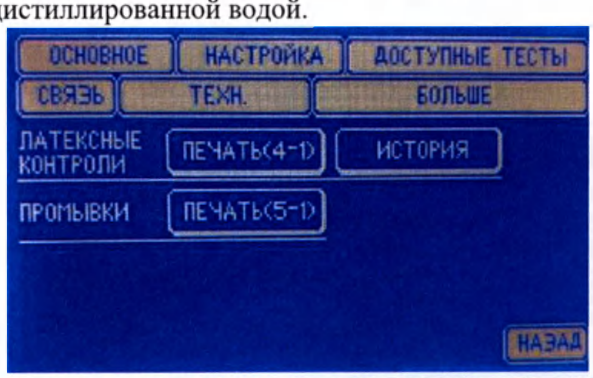
После этого анализатор покажет **Главное Статистическое Меню**:

- Результаты латексных контролей
- Результаты промывок

9.1.6.1 – ПЕЧАТЬТ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА ПО ВОДЕ – Графическая интерпретация

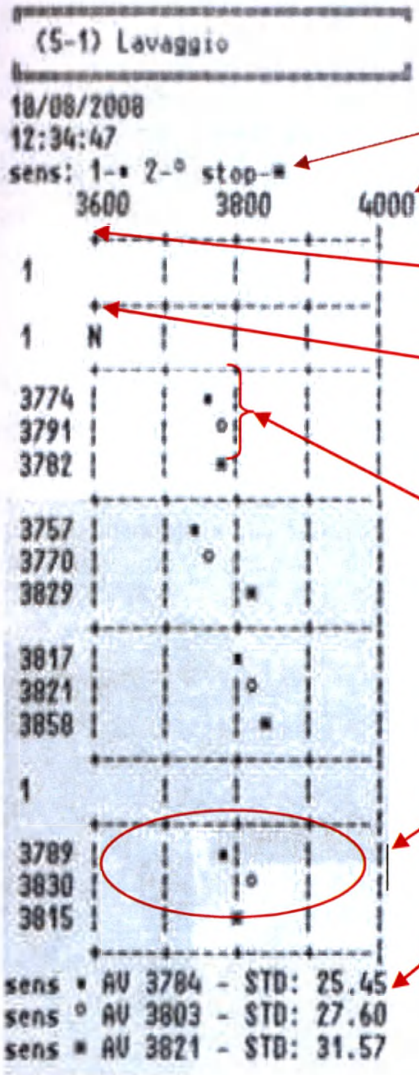
Эта функция позволяет напечатать результаты статистической обработки промывок (независимо от их типа: внутренних, автоматических или внешних), выполненных на анализаторе.
Печать результатов промывок позволяет оценить эффективность работы фотометра. Диаграмма демонстрирует поведение результатов промывок, полученных тремя сенсорами, которые коррелируют с сигналом фотометра. В норме значение пропускания капилляра во время промывки дистиллированной водой должно колебаться вокруг величины 3800. Со временем это значение снижается из-за загрязнения капилляра биоматериалом.

Если в меню **Статистика** нажать кнопку «**Печать (5-1)**», на печать будет выведено поведение результатов измерения пропускания капилляра во время промывки дистиллированной водой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
от документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Как видно из приведенного ниже графика, анализатор показывает тренд последних 30 дней, по которому легко определить любые возможные отклонения или ненормальные значения



Интерпретация результатов диаграммы:

Условные обозначения результатов измерения каждым из сенсоров: 1, 2 и стоп

Нижний и верхний пределы значений пропускания капилляра с водой, нормальное значение - 3800.

Количество случаев ВКЛЮЧЕНИЯ анализатора и последующег ВЫКЛЮЧЕНИЯ <u>без использования</u>

Количество случаев ВКЛЮЧЕНИЯ анализатора, <u>использования</u> и последующего ВЫКЛЮЧЕНИЯ <u>без промывки или после сообщения Фотометр не в порядке.</u>

Результаты промывки, полученные тремя сенсорами, которые лежат в допустимом диапазоне:

- сенсор 1: 3757
- сенсор 2: 3770
- стоп сенсор: 3829

При печати всегда отображается результат последней промывки за день, независимо от того, сколько их было совершено всего. Данные промывок перезаписываются в течение дня. В полночь анализатор сохраняет результаты последней промывки.

В нижней части приводится статистика за последние 30 дней для каждого сенсора: среднее и SD за этот период. Важно отметить то, что все значения должны быть как можно ближе к 3800.

Регулярное выполнение промывок, как описано ниже, поможет поддерживать величину пропускания капилляра с водой на уровне 3800.

<u>Перед каждой сессией с использованием Латексных контролей:</u>

- Выполнить первую промывку, нажав последовательно кнопки **Промыть** и **Внутренняя** и загрузив 2 пробирки, на ¾ заполненные дистиллированной водой, в позиции 1 и 2.
- Выполнить вторую промывку, нажав последовательно кнопки **Промыть** и **Внутренняя** и загрузив в позицию 1 пробирку, на ¾ заполненную гипохлоритом натрия (5%), а в позицию 2 пробирку, на ¾ заполненную дистиллированной водой.
- После этого можно приступить к анализу Латексных контролей. Для этого нажать **Стандарты** в **Основном Меню**, загрузить в 1 позицию ротора пробирку, заполненную на ¾ дистиллированной водой, 3 пробирки с латексными контролями (позиции 2,3,4) и 2 пробирки, заполненные на ¾ дистиллированной водой, в позиции 5 и 6 в соответствии с инструкциями на экране.

<u>В конце рабочего дня:</u>

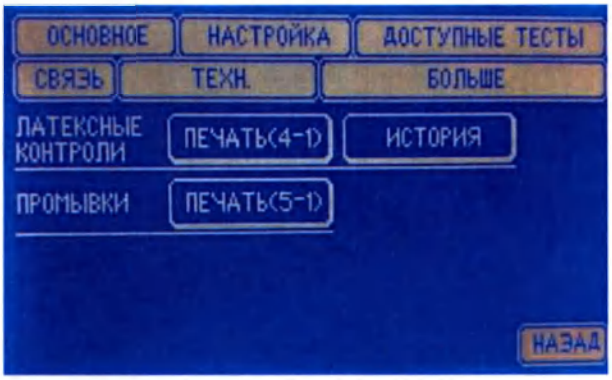
- Приготовить 3 пробирки, на ¾ заполненные дистиллированной водой.
- Нажать кнопку **Промыть и Выключить** в **Основном меню**, после чего выбрать **Внутренняя**, если необходимо промыть контур внутренней иглы, или **Внешняя**, если необходимо выбрать контур внешней иглы в соответствии с инструкциями на экране.
- После того, как пробирки из 1 и 2 позиции будут извлечены, необходимо поместить третью пробирку, на ¾ заполненную дистиллированной водой в позицию 1. Из этой пробирки анализатор отберет треть объема жидкости в систему и, не извлекая иглу из пробирки, предложит отключить питание.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Если фотометрические значения упадут ниже 3600 или превысят 4000, анализатор показывает ошибку **Фотометр не в порядке** и предложит повторить процедуру промывки. В этом случае можно попробовать провести обслуживающую промывку. Если значение снова не попадает в диапазон, обратитесь в службу технической поддержки.

9.1.6.2 - СТАТИСТИКА ПОСТАНОВКИ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ

Набор Латексных контролей (номер по кат. SI 305.100-A/SI 305.102-A и SI 305.300-A/SI 305.302-A) – надежный способ функциональной проверки анализатора Roller 20 PN.
Рекомендовано ежедневное использование.



Результаты контроля качества сохраняются в памяти анализатора и могут быть напечатаны из меню **Статистика** нажатием кнопки **Печать (4-1).** Эта функция позволяет визуализировать поведение анализатора и выявить отклонения в его работе. Напечатанные данные включают в себя результаты измерения за последние 30 дней.

Отклонение результатов контроля качества отражает отклонения в аналитических свойствах анализатора. В качестве референсной точки выступает результат калибровки анализатора сервисным специалистом.
Каждая последующая точка, полученная в результате измерения латексных контролей, будет отражать, насколько сильно они отклоняются от допустимых значений.

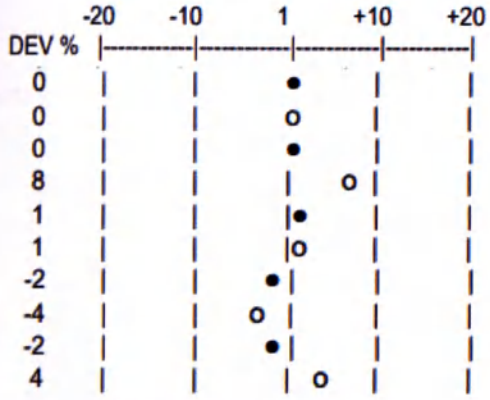
Анализируя диаграмму, можно получить следующую информацию:

Поведение каждого из двух сенсоров отображается точкой на графике, которая, в свою очередь, отображает отклонение значений, полученных на анализаторе, от референсных (1).

Максимальный размер диаграммы составляет 30 дней анализа, следовательно, легко выявит аномальное поведение анализатора. Таким образом пользователь может определить природу отклонения: систематическая или инструментальная погрешность. Наиболее ранние результаты отображаются в нижней части графика, наиболее поздние – в верхней.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Интерпретация распечатки

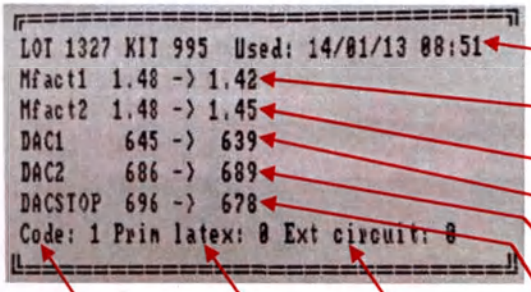


Sens • AV 1.22 – STD: 0,47
Sens o AV 2,55 – STD: 0,48

Для того чтобы понять смысл данного графика, представим следующий пример: контрольные исследования проведены с помощью трех уровней контролей с ожидаемыми значениями 9, 19 и 65 мм/ч (справочные значения).
Если после выполнения контроля качества полученные результаты совпадают с ожидаемыми (9, 19 и 65), картина идеальна, то есть отклонение отсутствует (y=1.00*x) и точка будет располагаться непосредственно на отметке 1, как в случае первого результата на графике. Если же экспериментальные значения отклоняются от ожидаемых (например, 10, 21 и 70 мм/ч), отклонение составит +8,00% (y=1.08*x) и точка будет располагаться в промежутке между 1 и +10%, как четвертая белая точка на графике.
Под графиком приведены значения среднего отклонения AV и стандартного отклонения (STD) полученных результатов по сравнению с референсными значениями, что позволяет оценить эффективность работы анализатора.

Результаты процедуры латексной калибровки сохраняются анализатором, поэтому можно напечатать отчет, нажав кнопку **История**. С помощью этой опции можно отобразить точную информацию обо всех выполненных калибровках, как например LOT (номер лота) и KIT (номер триплета) набора, дата использования, старый и новый Model Fact 1 и Model Fact 2, тип контура, если активирована функция промывки латекса (флаг включен или выключено).

Расшифровка:



Номер лота, **Номер набора**, **Дата забора**

Mfact1 **старый** -> **новый** (Model Fact1 до и после калибровки)

Mfact2 **старый** -> **новый** (Model Fact2 до и после калибровки)

DAC1 **старый** -> **новый** (DAC1до и после калибровки)

DAC2 **старый** -> **новый** (DAC2 до и после калибровки)

DACSTOP **старый** -> **новый** (DACSTOP до и после калибровки)

Ext circuit: **0** или **1** (0 = калибровка внутреннего контура) (1 = калибровка внешнего контура)

Prim latex: **0** or **1** (0 = калибровка с отключенной функцией прайминга) (1 = калибровка с включенной функцией прайминга)

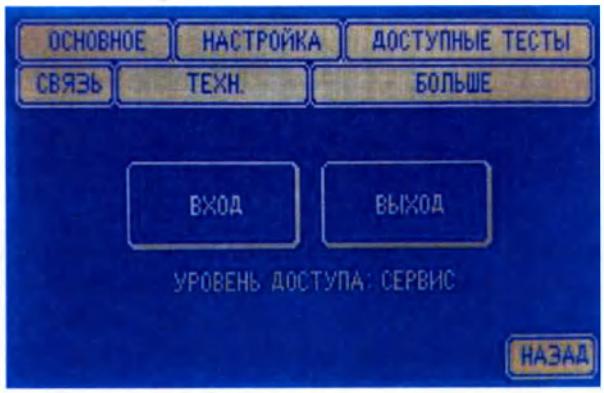
Code: **1** or **2** or **3** (1 = Штрих-код введен вручную) (2 = Штрих-код введен с помощью кнопки Память) (3 = Штрих-код введен с помощью сканера штрих-кода)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.1.6.3 – УДАЛЕНИЕ БАЗ ДАННЫХ СТАТИСТИКИ

Для удаления базы данных необходимо войти под учетной записью **Технической службы**.

Для входа в систему в качестве **Пользователя** необходимо в **Главном Окне** выбрать последовательно меню **Настройка** и **Длинная промывка**, после чего нажать кнопку **ВХОД** и ввести пароль.



Подтвердить нажатием кнопки [←] **(Ввод)** и вернуться в **Главное Окно** нажатием кнопки **Назад**. В **Главном Окне** будет указано **ВХОД: уровень пользователя или сервисный.**

Нажимая кнопку **Статистика**, (в **Основном Меню**) анализатор, имеющий два независимых рабочих контура, и, соответственно две независимых базы данных исследований, предложит выбрать интересующий контур

...умент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

После анализатор отобразит на дисплее **Главное Статистическое Меню**.

Для стирания базы данных необходимо нажать кнопку **Сброс «СБР.»** для каждого контура в отдельности.
Этой же командой удаляется база данных статистики Латексных контролей.

Для возврата в **Основное Меню** следует нажать кнопку **Назад**.

9.2 – МЕНЮ ПАРАМЕТРОВ

Меню **Настройка:**
После нажатия кнопки **Настройка** из **Главного Окна** на экране появятся следующие опции:

Выбор какого-либо из параметров приведет к открытию окна, где можно выбрать внешний или внутренний контур:

Открывающиеся следом меню идентичны; они сообщают о конфигурации для внутреннего или внешнего контура.

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

кумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.2.1 – МЕНЮ ФОТОМЕТРА

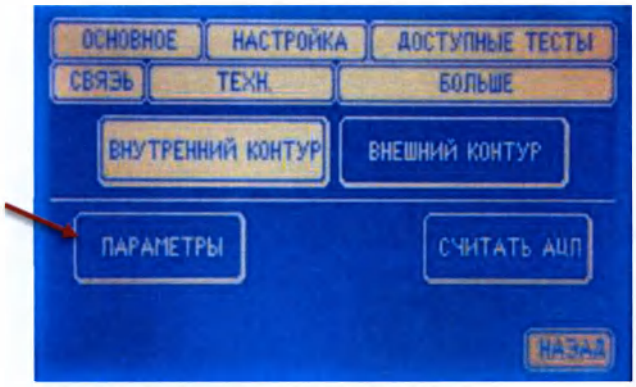
Меню фотометра:

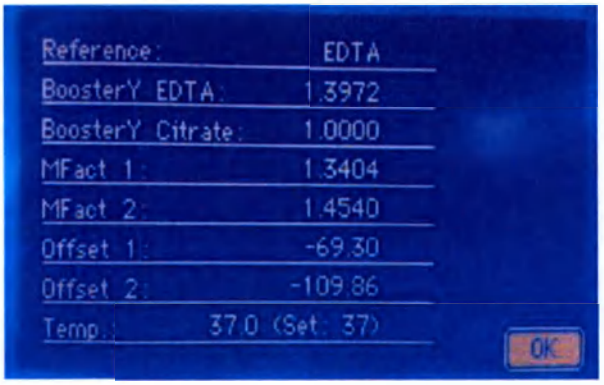
Уровень доступа к этой функции **определяется типом вводимого пароля**.

После нажатия кнопки **Фотометр** в меню **Настройка** без предварительного ввода пароля любого уровня доступна будет только часть функций:

9.2.1.1 – ПАРАМЕТРЫ ФОТОМЕТРА

Если в появившемся окне нажать кнопку **Параметры**, то на экран будут выведены параметры фотометра, но без возможности их редактирования, как изображено на рисунке ниже:





9.2.1.1.c – ИЗМЕНЕНИЕ ВСЕХ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ (Необходим уровень доступа Технической Службы)

9.2.1.1.d – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ MODEL FACT (Необходим уровень доступа Технической службы)

9.2.1.1.e – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ СМЕЩЕНИЯ ДАТЧИКОВ (Необходим уровень доступа Технической службы)

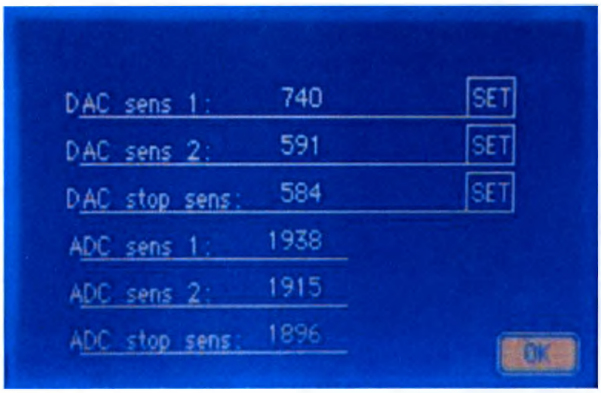
9.2.1.1.f – ИЗМЕНЕНИЕ РЕФЕРЕНСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ТЕРМОСТАТА (Необходим уровень доступа Технической службы)

9.2.1.2 – КОРРЕКТИРОВКА ПАРАМЕТРОВ ФОТОМЕТРА (Необходим уровень доступа Технической службы)

9.2.1.3 – ЧТЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ АЦП

Эта функция позволяет техническому специалисту пользователя проверить эталонные значения аналогово-цифровых преобразователей АЦП (без возможности редактирования).

При нажатии на кнопку **Считать АЦП** открывается окно параметров аналогово-цифрового преобразователя фотометра, но без возможности их редактирования:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., [illegible] свободному разглашению. Все права защищены

ЦАП (DAC): настраиваемый параметр, который относится к мощности, излучаемой светодиодом внутри считывающего устройства. Это значение изменяется каждый раз, когда выполняется латексная процедура, и параметр регулируется для получения значения DAC, которое гарантирует значение по воде, максимально близкое к эталонному значению **3800** (распечатывается во время процедуры промывки). Референтное значение ЦАП лежит в пределах от **0 до 1023**; нормальный рабочий диапазон лежит в пределах от **300 до 900**.

АЦП (ADC): относится к эффективному значению, которое считывает каждый датчик (иными словами, это чувствительность датчика), это значение постоянно изменяется, и каждое значение не зависит от других. Референтное значение АЦП изменяется от **0 до 4095**. Нет определенного рабочего диапазона несмотря на то, что нормальное значение должно быть около **2000 - 2200**.

При изменении значений **ЦАП (DAC)** для каждого датчика появляется клавиатура, в которой специалист технической службы может установить желаемое значение. Значения лежат в пределе от **0 до 1023**.

9.2.2 – МЕНЮ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

Нажатие кнопки **Параметры перемешивания** в меню **Настройка** открывает окно установки параметров перемешивания проб.

Данная функция позволяет пользователю установить следующее:

- Желаемое количество оборотов: при нажатии кнопки **Сохранить** анализатор отобразит клавиатуру, на которой оператор может набрать нужное количество оборотов (от 2 до 1000), затем, нажав изображение [←|], подтвердить новое значение.
- Желаемая скорость перемешивания: **Низкая», Средняя** или **Высокая** устанавливается нажатием соответствующей кнопки.
- Желаемое количество циклов перемешивания (для педиатрического режима): при нажатии **Сохранить** на анализаторе отобразится клавиатура, на которой оператор может набрать нужное количество циклов (от 2 до 100), затем при нажатии изображения [←|] подтвердите новое значение.
- По умолчанию анализатор настроен на среднюю скорость, 140 циклов и 30 циклов перемешивания.

Также, оператор может проверить скорость вращения ротора, нажав **Пуск**, в этом случае ротор начнет вращаться и будет продолжать до тех пор, пока не будет нажата кнопка **Стоп**.

При нажатии кнопки **Назад** анализатор выйдет в **Главное Окно**.

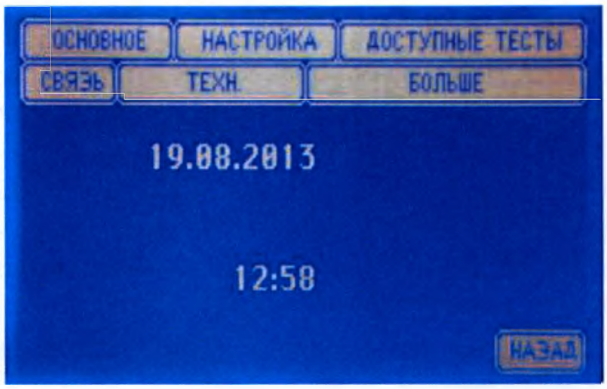
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU кумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.2.3 – МЕНЮ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Действия, которые могут быть выполнены в этом меню, зависят от уровня доступа, определяемого паролем.

Без пароля

В ответ на нажатие кнопки **Дата и время** в меню **Настройка** на экране появится следующее окно:

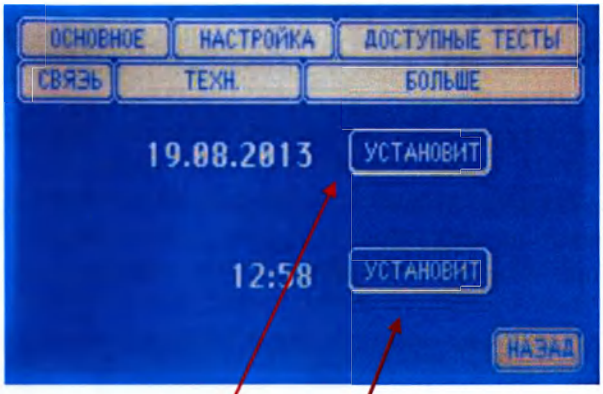


9.2.3.1 – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ (Необходим пользовательский уровень доступа)

Для того чтобы изменить дату и время, необходим уровень доступа не ниже **Пользователя («user level»)**.

Для входа в систему в качестве **Пользователя** необходимо в **Главном Окне** выбрать последовательно меню **Настройка** и **Длинная промывка**, после чего нажать кнопку **Вход** и ввести пароль. Подтвердить нажатием кнопки **[←|] (Ввод)** и вернуться в **Главное Окно** нажатием кнопки **Назад**. В **Главном Окне** будет указано **Вход: уровень пользователя.**

С пользовательским уровнем доступа есть возможность изменить дату и время:



Для изменения даты или времени необходимо нажать кнопку **Установить** и ввести желаемые значения с виртуальной клавиатуры:

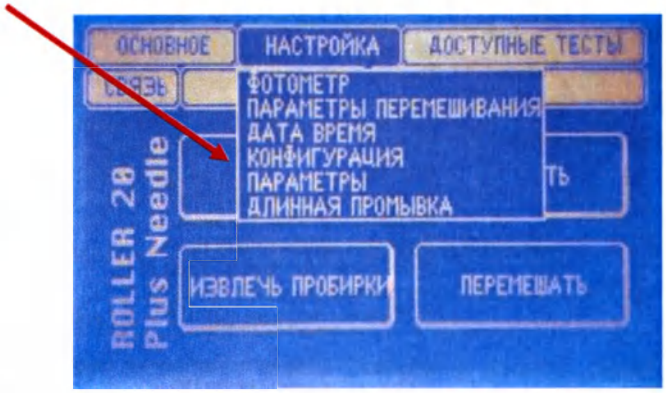
- Если требуется изменить Дату, то анализатор предложит это сделать в следующем порядке: **Год**, **Месяц** и **Число;**
- Если требуется изменить Время, то анализатор предложит это сделать в следующем порядке: **Часы** и **Минуты.**

Подтвердить изменение нажатием кнопки **[←|] (Ввод)** или отказаться от изменений нажатием кнопки **Назад**, на экране появится предыдущее окно с новым значением Даты и/или Времени. Для возврата в **Главное Окно** следует нажать кнопку **Назад**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., ... и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.2.4 – МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ (Flag List)

Нажать кнопку **Конфигурация** из меню **Настройка**:



Конфигурация представляет собой распечатку рабочих параметров анализатора, ниже приводится пример подобной распечатки:

```
15/01/2021
04:40:40
ROLLER 20  Plus Needle
R10-05.00B.00
-----------------------------
R10_UI-05.00B
# Dec 01 2020 12:59:51
# SN: 1
DEBUG: OFF
MAINTENANCE
WARNING: 150
MAINTENANCE COUNTER: 141
washing time: 20
PRINT DURING ANALYSIS: ON
PRINT EXPANDED TEXT: ON
2 CPS On Board: ON
MEC on Board: OFF
Pediatric samples: OFF
Test Mode: OFF
-----------------------------
# ESR =  11200
# Global count ESR: 40
-----------------------------
R10MOT-05.00B
Dec 01 2020 13:00:56
Mixing cycles: 2
Mixing speed: high
Automatic sample ul: 175
Manual sample ul: 100
Steps UP: 3700
Steps up wash: 4500
Tube offset: -10
Syr fast: ON
Centrifugation cycles: 2
-----------------------------
INTERNAL CIRCUIT
R10ANA-03.100
May 31 2013 17:52:25
REFERENCE: EDTA
BY EDTA:  1.0000
MF1:  1.8255
MF2:  1.8351
OFFSET1: -127.29
OFFSET2: -108.01
31.5 (37)
Wash not ok: 8
T.100 SENS1: 3793
T.100 SENS2: 3826
T.100 STOP: 3842
DAC SENS1: 665
DAC SENS2: 674
DAC STOP: 671
```

Дата и время компиляции программного обеспечения.
Серийный номер анализатора
Включение печати всех аналитических параметров (ON или OFF)*
Пороговое значение запроса Обслуживания. * **Значение по умолчанию 30000**
Счетчик Обслуживания, количество анализов, выполненных после Обслуживания
Пороговое значение (в минутах) начала автоматической промывки.* **Значение по умолчанию 60.**
Включение печати ИН и результатов проб в реальном времени (ON или OFF)
Включение печати ИН и результатов проб удвоенным шрифтом (ON или OFF)
Включение 1 или 2 CPS *
Промывка Латексом*
Педиатрические пробы*

Количество доступных тест-единиц для измерения СОЭ и других параметр
Счетчик выполненных исследований СОЭ

ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ МОТОРОМ
Версия программного обеспечения
Дата и время компиляции программного обеспечения платы управления мотором.
Количество вращений во время перемешивания, от 2 до 1000.
Скорость перемешивания, 1=60 RPM (по умолчанию), 2=32 RPM и 3=24 RPM
Объем венозной пробы **Значение по умолчанию 175.**
Объем капиллярной пробы **Значение по умолчанию 100.**
Шаги шприца при заборе венозной крови. **Значение по умолчанию 3450.**
Шаги шприца при промывке. **Значение по умолчанию 4500.**
Положение пробирки. **Значение по умолчанию 0.**
Ускоренное движение шприца. **По умолчанию OFF.**
Количество циклов центрифугирования для педиатрических пробирок, от 2 до 100.

ВНУРЕННИЙ КОНТУР
Версия программного обеспечения
Время и дата создания ПО
Использование ЭДТА или цитрата Na как референсного антикоагулянта *
Амплифицирующий фактор *
Фактор латексной калибровки Сенсора 1, от 0,6000 до 2,0000 *
Фактор латексной калибровки Сенсора 2, от 0,6000 до 2,0000 *
Компенсирующий фактор калибровки анализатора (Сенсор 1) *
Компенсирующий фактор калибровки анализатора (Сенсор 2) *
Температура измерительной камеры С, от 20 до 40 *
Счетчик количества выключений анализатора без промывки
Результат промывки (Сенсор 1)
Результат промывки (Сенсор 2)
Результат промывки СТОП
Аналоговое значение (Сенсор 1) *
Аналоговое значение (Сенсор 2) *
Аналоговое значение СТОП*
* - параметры только для сервисной службы

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

Данный документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

```
EXTERNAL CIRCUIT
R10ANA-03.10D
May 31 2013 17:52:25
REFERENCE: EDTA
BY EDTA:  1.0000
MF1:  1.9776
MF2:  1.9753
OFFSET1: -190.76
OFFSET2: -177.93
32.0 (37)
Wash not ok: 2
T.100 SENS1: 3797
T.100 SENS2: 3804
T.100 STOP: 3800
DAC SENS1: 655
DAC SENS2: 543
DAC STOP: 591
--------------------------------
R10COM-04.02B
Aug 08 2018 08:43:53
RS232: NO HOST
Instrument: 1
missingID: ON
ACK: ON
BAYER
PROTOCOLL: OFF
TIMEOUT UART: 2
MAX ATTEMPTS: 3
Do on timeout: ON
6 parameters: OFF
Curve parameters: OFF
Send kinetic: OFF
--------------------------------
ALIFAX
(10000250)
Old code (0xFA)
Exp old 31/12/22
SM To Disable: OFF
Credit from Old Card: 500000
Version V12-B108
```

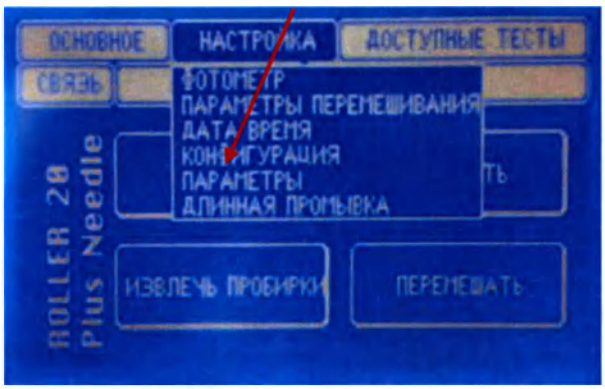
ВНЕШНИЙ КОНТУР
Версия программного обеспечения
Время и дата создания ПО
Использование ЭДТА или цитрата Na как референсного антикоагулянта *
Амплифицирующий фактор *
Фактор латексной калибровки Сенсора 1, от 0,6000 до 2,0000 *
Фактор латексной калибровки Сенсора 2, от 0,6000 до 2,0000 *
Компенсирующий фактор калибровки анализатора (Сенсор 1) *
Компенсирующий фактор калибровки анализатора (Сенсор 2) *
Температура измерительной камеры С, от 20 до 40 *
Счетчик количества выключений анализатора без промывки
Результат промывки (Сенсор 1)
Результат промывки (Сенсор 2)
Результат промывки СТОП
Аналоговое значение (Сенсор 1) *
Аналоговое значение (Сенсор 2) *
Аналоговое значение СТОП*

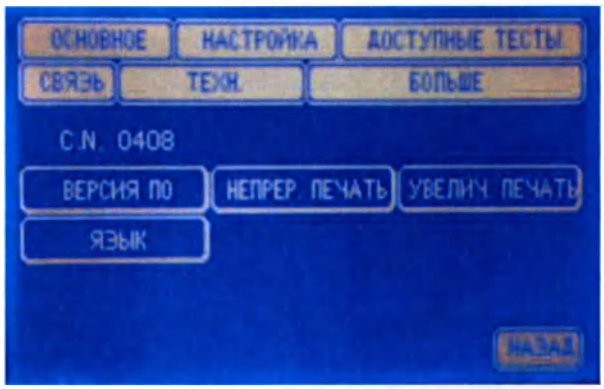
Версия программного обеспечения коммуникационной платы
Дата и время компиляции ПО
Протокол последовательной передачи данных
№ анализатора для ЛИС
Включение функции выполнения анализа проб с нераспознанным ИН
Включение функции увеличенного времени ожидания получения сообщения «Т» от хост-компьютера.
Включение (отключить) совместимости с протоколом Bayer.
Тайм-аут ожидания хост-компьютера при последовательной передаче данных.
Максимальное количество попыток анализатора связаться с хост-компьютером.
Включение функции выполнения анализа в случае превышения тайм-аута. *

* - параметры только для сервисной службы

9.2.5 – МЕНЮ ПАРАМЕТРОВ

Уровень доступа к этой функции определяется типом вводимого пароля.
Без пароля возможен доступ только к нескольким параметрам:
Нажатие кнопки **Параметры** в меню **Настройка** выводит на экран следующее окно:





9.2.5.1 – ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В состав анализатора входят 5 различных процессоров, версии ПО отдельных процессоров могут быть отличны; чтобы узнать, какая версия установлена в случае каждого из процессоров, требуется нажать кнопку **Версия ПО**. Прибор отобразит установленную версию ПО.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Здесь XXX – релиз ПО. Релиз обозначается буквами от A до Z

Версия ПО экрана
Версия ПО платы интерфейсного блока.
Версия ПО платы управления мотором
Версия ПО аналоговой платы
Версия ПО аналоговой платы
Версия ПО коммуникационной платы

Для возврата в меню **Параметры** требуется нажать кнопку **Назад**.

9.2.5.2 – УВЕЛИЧЕННАЯ ПЕЧАТЬ

Включение данной функции позволяет вдвое увеличить размер шрифта, который используется для распечатки ИН пациентов и результатов измерения СОЭ; для ее активации необходимо нажать **Увеличенная печать.** На экран будет выведено следующее окно:

В этом примере функция активирована (горит кнопка **Да**).

Для возврата в меню **Параметры** требуется нажать кнопку **Назад**.

9.2.5.3 – ПЕЧАТЬ В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

Включение данной функции позволяет печатать ИН пациента и результата анализа СОЭ сразу после его получения (распечатка в реальном времени); для ее активации необходимо нажать **Непрер. печать.** На экран будет выведено следующее окно:

В этом примере функция активирована (горит кнопка **Да**).

Для возврата в меню **Параметры** требуется нажать кнопку **Назад**.

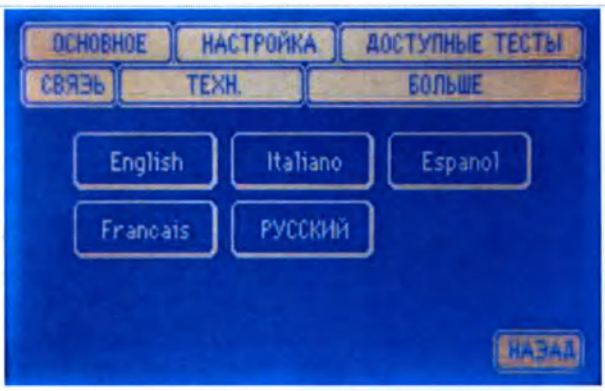
9.2.5.4 – ВЫБОР ЯЗЫКА

Данная функция позволяет выбрать язык интерфейса. Для ее активации необходимо нажать Язык. На экран будет выведено следующее окно:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Для выбора доступны языки:

- **English (Английский)**
- **Italiano (Итальянский)**
- **Espanol (Испанский)**
- **Francais (Французский)**
- **Русский**

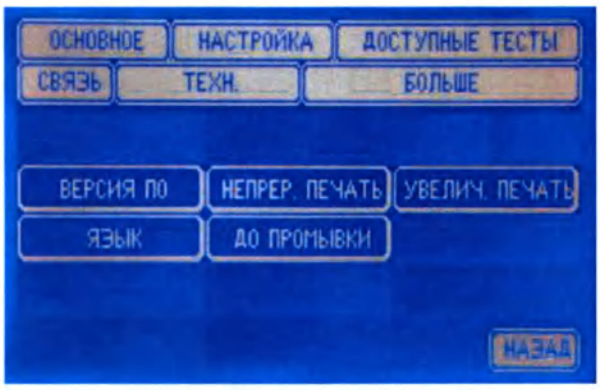


Для выбора языка необходимо просто нажать на соответствующую кнопку. В этом примере выбран русский язык.

Для возврата в меню **Параметры** требуется нажать кнопку **Назад**.

9.2.6 – МЕНЮ ПАРАМЕТРОВ С ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМ УРОВНЕМ ДОСТУПА

Данный пароль дает доступ к функциям анализатора, описанным выше и в текущем параграфе
Для входа в систему в качестве **Пользователя** необходимо в **Главном Окне** выбрать последовательно меню **Настройка** и **Длинная промывка**, после чего нажать кнопку **Вход** и ввести пароль 1010. Подтвердить нажатием кнопки **[←|] (Ввод)** и вернуться в **Главное Окно** нажатием кнопки **Назад**. В **Главном Окне** будет указано **Вход: уровень пользователя.**
Этот уровень доступа позволяет также редактировать дату и время (см. параграф 9.2.3.1)
Последовательное нажатие кнопок **Настройка** и **Параметры** из **Главного Окна** выводит на экран окно установочных параметров, где, помимо ранее описанных опций, появится функция **До промывки**:



9.2.6.1 – УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ ДО ПРОМЫВКИ

Данная опция позволяет изменить время (в минутах) появления сообщения о необходимости промывки после окончания исследования (время задержки). Обратный отсчет начинается в конце цикла анализов.

Для ее активации в меню необходимо нажать кнопку **До промывки** в меню **Параметры**, в ответ на экране появится следующее окно:

Для изменения времени задержки требуется ввести необходимое значение с виртуальной клавиатуры (в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., запрещен свободному разглашению. Все права защищены

минутах). Подтвердить изменение нажатием кнопки [←|] **(Ввод)** или отказаться от изменений нажатием кнопки **Назад**, в обоих случаях на экране появится предыдущее окно. Для возврата в **Главное Окно** следует нажать кнопку **Назад**.

9.2.7 – МЕНЮ НАСТРОЙКА (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.1 – СЕРИЙНЫЙ НОМЕР АНАЛИЗАТОРА (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.2 – ОТЛАДКА (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.3 – ТИП КОНФИГУРАЦИИ ROLLER (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.4 – СБРОС СЧЕТЧИКА ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.5 – НАСТРОЙКА ГРАНИЦЫ СЧЕТЧИКА ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.6 – СБРОС АНАЛИЗАТОРА (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.7 – ПАРАМЕТРЫ ПЕЧАТИ (Требуется технический уровень доступа)

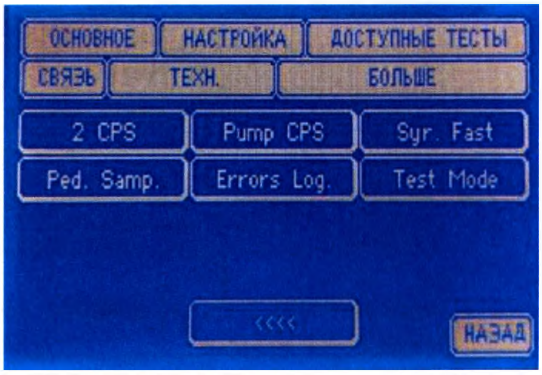
9.2.7.8 – 2 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ КАМЕРЫ (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.9 – ПРАЙМИНГ ЛАТЕКСА (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.10 – СКОРОСТЬ ШПРИЦЕВОГО МЕХАНИЗМА (Требуется технический уровень доступа)

9.2.7.11 – ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ

Эта функция, если включена (по умолчанию она выключена), настраивает анализатор так, чтобы он мог анализировать и педиатрические образцы. В этом режиме ротор анализатора перемешивает образец с помощью специальной функции, называемой центрифугированием, которая намного мощнее и быстрее, чем обычное перемешивание. *Но помните, что этот тип перемешивания должен использоваться только с педиатрическими, но не с обычными образцами!*



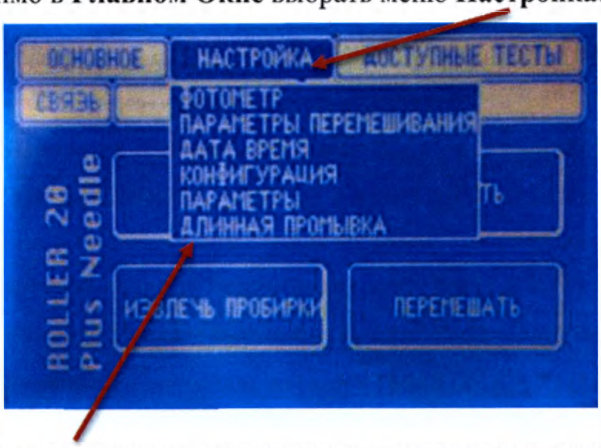
9.2.7.12 – ЛОГ ОШИБОК (Требуется технический уровень доступа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU мент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

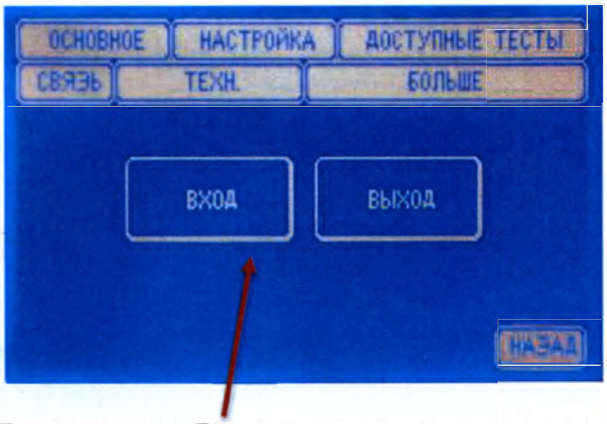
9.2.8 – СМЕНА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Для получения необходимого уровня доступа (2 или 3) необходим ввод соответствующего пароля. В противном случае доступ к определенным функциям анализатора будет ограничен.

Для входа в систему необходимо в **Главном Окне** выбрать меню **Настройка:**



Затем следует выбрать **Длинная промывка**, после чего анализатор выведет следующее окно:



После нажатия **Вход** анализатор выведет на экран клавиатуру для ввода пароля, введите правильный пароль.

Нажать кнопку **[←|] (Ввод)** для подтверждения или **Назад** для отмены и вернуться в **Главное Окно** нажатием кнопки **Назад**. В **Главном Окне** будет указан активированный уровень доступа.

Для выхода из соответствующего уровня доступа в уровень 1 выбрать **Длинная промывка** в меню **Настройка**, после чего нажать кнопку **Выход.** Для возврата в **Главное Окно** следует нажать кнопку **Назад**.

Уровни доступа:

Уровень	Доступ
1	**Пароль не требуется, доступ к элементарным функциям анализатора**
2	**Уровень доступа Пользователь:** **Открывает доступ к элементарным установочным параметрам анализатора. При выключении анализатора введенный пароль сбрасывается, поэтому при очередном включении уровень доступа вновь понизится до 1 (без пароля).**
3	**Уровень доступа Технический** **Этот уровень доступен только для Сервисных специалистов.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.3 – МЕНЮ ДОСТУПНЫХ ТЕСТ-ЕДИНИЦ

В ответ на нажатие кнопки **Доступные тесты** из **Главного экрана** на экране появится следующее окно:

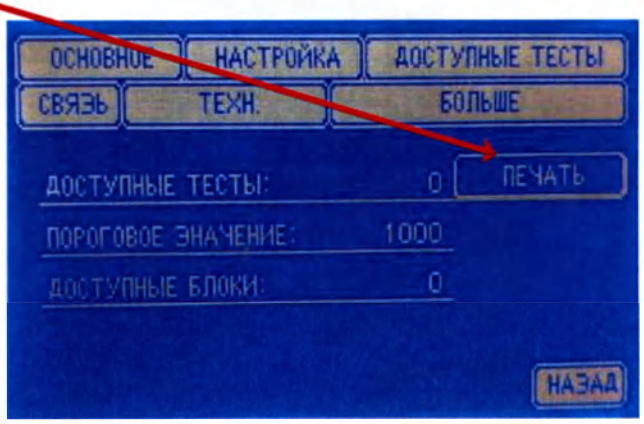
9.3.1 – ПРОСМОТР КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТ-ЕДИНИЦ

Нажатие кнопки **Показать количество тестов** выводит на экран и на печать текущее количество доступных тест-единиц

Для возврата в **Главное Окно** следует нажать кнопку **Назад**.

9.3.2 – ПЕЧАТЬ КОЛИЧЕСТВА ДОСТУПНЫХ ТЕСТ-ЕДИНИЦ

Нажатие кнопки **«Печать»** дает возможность напечатать количество доступных тестов

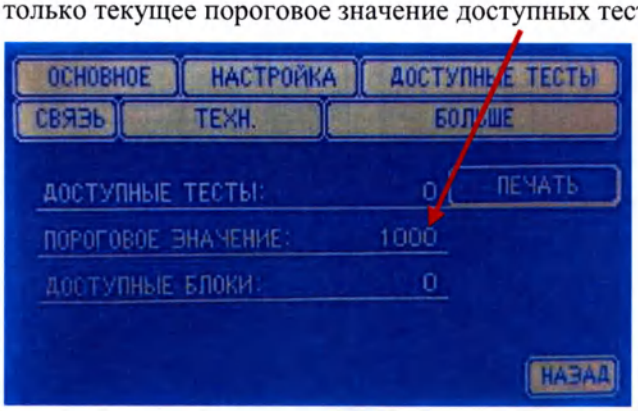


Для возврата в **Главное Окно** следует нажать кнопку **Назад**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU кумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

9.3.3 - УСТАНОВКА ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ (Требуется пользовательский уровень доступа)

Без пароля:
Анализатор показывает только текущее пороговое значение доступных тестов (по умолчанию 1000):



С паролем пользователя (после входа в систему, см. Главу 15.1)

Если теперь открыть окно **Доступные тесты** из **Главного Окна** и нажать кнопку **Пороговое значение,** на экране появится текущий пороговый уровень доступных тестов (от 5 до 63000) и кнопка **Сохранить**.
Чтобы изменить текущее значение, требуется нажать кнопку **Сохранить** и ввести новое значение с виртуальной клавиатуры.
Подтвердить изменение нажатием кнопки **[←┘] (Ввод)** или отказаться от изменений нажатием кнопки **Назад**, на экране появится предыдущее окно. Для возврата в **Главное Окно** следует нажать кнопку **Назад**.

9.4 – МЕНЮ КОММУНИКАЦИИ (Требуется технический уровень доступа)

9.5 – МЕНЮ КОММУНИКАЦИИ (Требуется технический уровень доступа)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

10.0 – ЗАМЕНА ИГЛЫ

На рисунках ниже приведена последовательность быстрой замены иглы

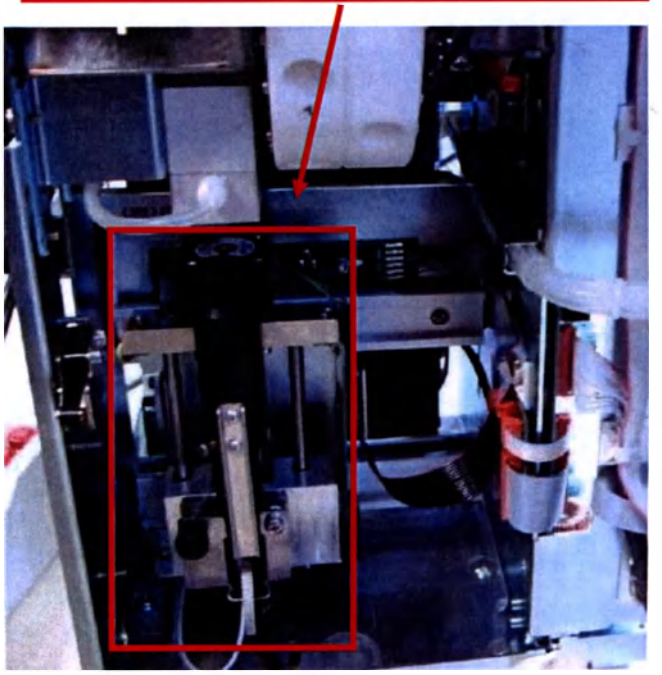
ВНИМАНИЕ:

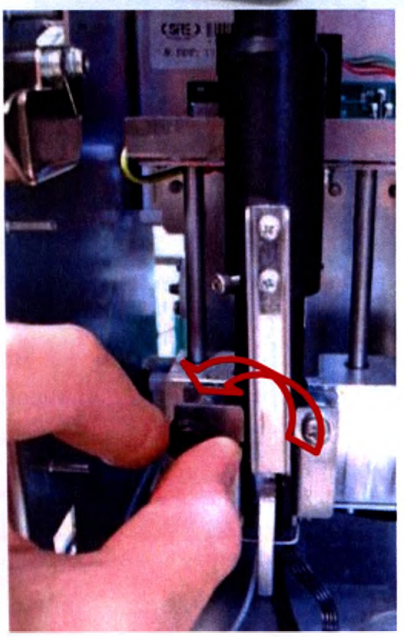
- **Убедитесь, что анализатор выключен.**
- **Во время замены иглы необходимо использовать перчатки и защитные очки во избежание любых контактов с потенциально опасными биологическими материалами.**
- **Запрещается дотрагиваться до верхней части шприцевого механизма, так как даже незначительное нажатие может привести к высвобождению кончика иглы из корпуса, что, в свою очередь, очень опасно, так как игла может повредить перчатки и кожу.**

ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ

Открыть переднюю дверцу, нажав на серый корпус

Шприцевой механизм расположен в центре технического отсека анализатора:



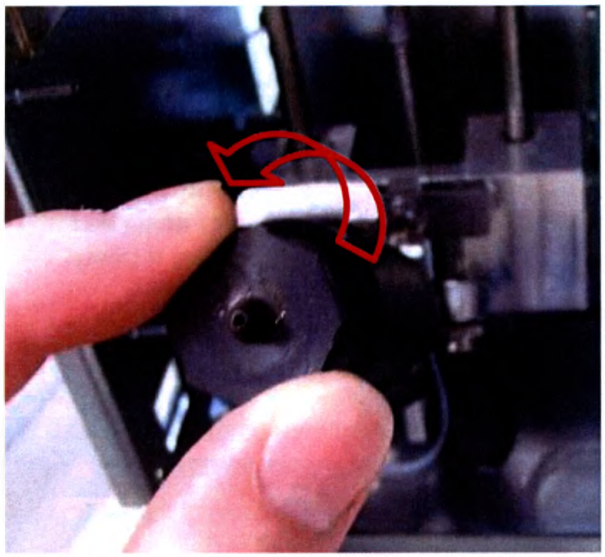


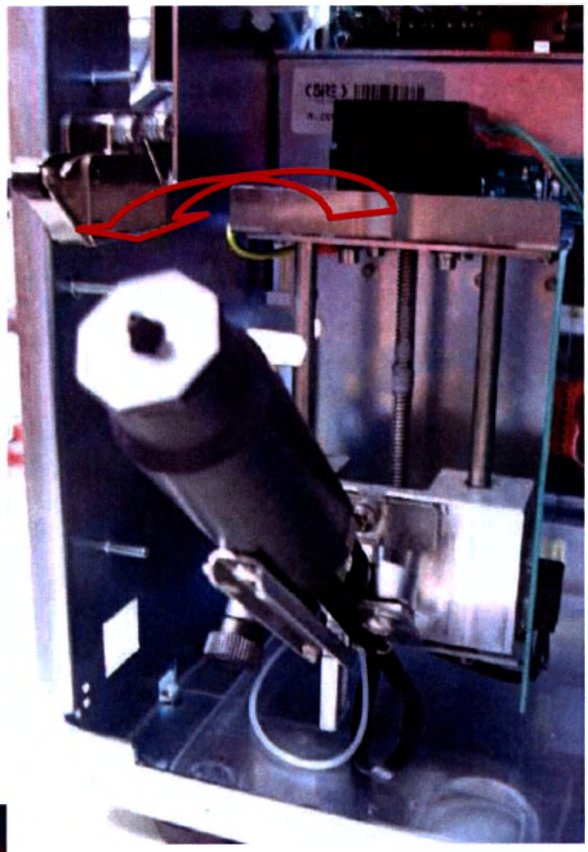
Открутите крепежный винт

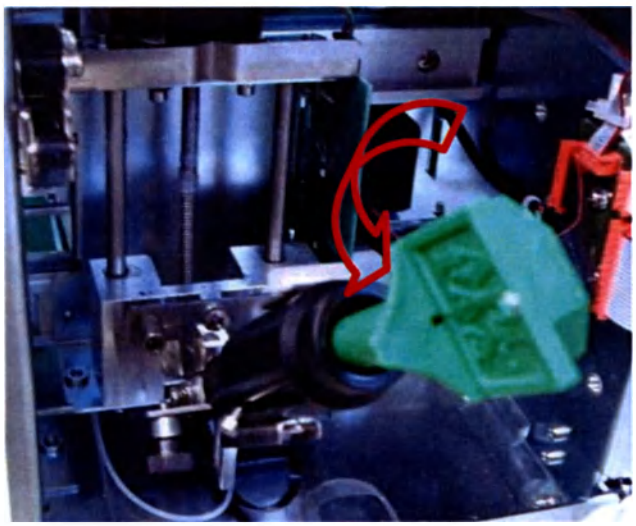
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Наклоните шприцевой механизм на 45 градусов





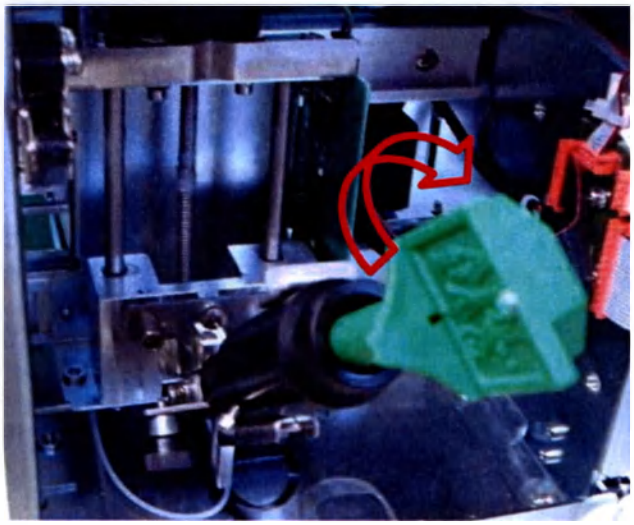


Открутите наконечник пистона против часовой стрелки. Эта процедура позволяет получить доступ к внутренней стороне поршня

Вставьте зеленый футляр для иглы внутрь шприца, вращая его против часовой стрелки, полностью открутите иглу и извлеките ее из шприца. Выполняя данную процедуру, необходимо соблюдать крайнюю осторожность. Утилизируйте извлеченную иглу

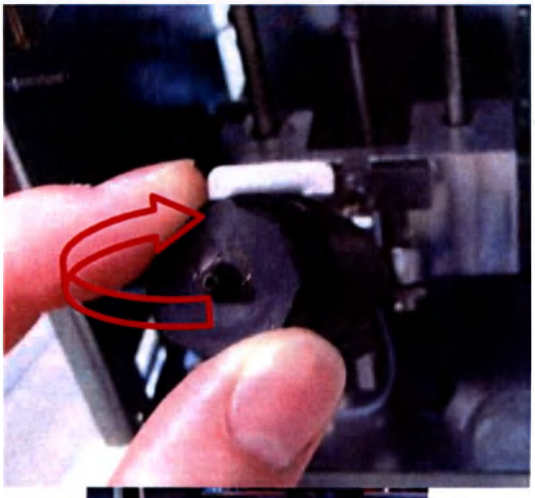
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

©Авторское право 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

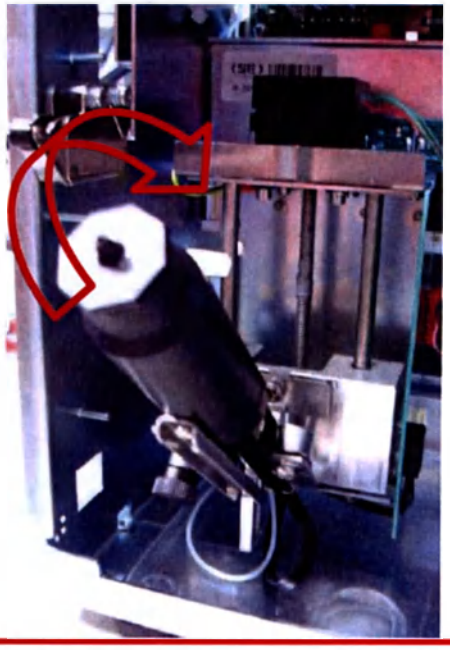


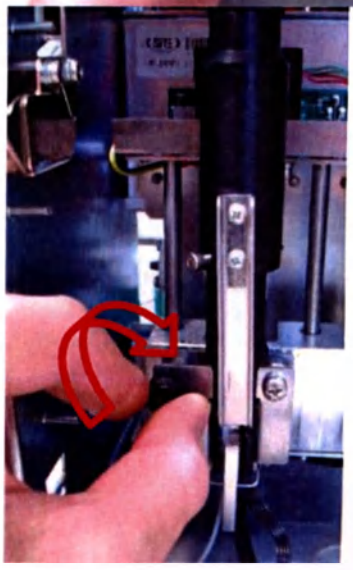
Возьмите новый комплект (SI 195.077), извлеките иглу из зеленого футляра, снимите защитную резинку с кончика иглы, снова поместите иглу в пластиковый футляр и вставьте её в поршень шприца. Каталожный номер иглы для заказа SI 195077

Поместите футляр с новой иглой в шприц и, вращая его по часовой стрелке, закрепите иглу. Важно при этом не прилагать излишних усилий, чтобы не повредить капилляр.



Закрутите крышку пистона по часовой стрелке





Верните шприцевой механизм в вертикальное положение и закрутите черный фиксирующий винт

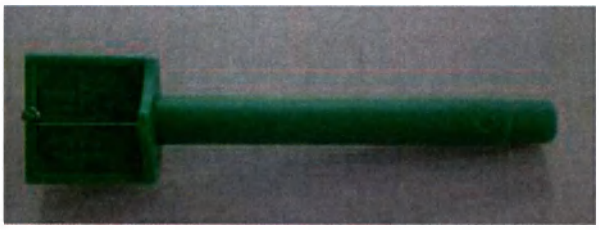
Примечание: после замены иглы необходимо произвести обычную промывку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
/мент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

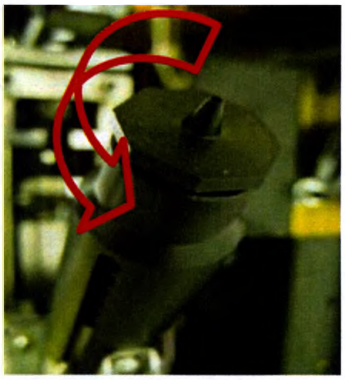
ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ ИГЛЫ

ПРОЦЕДУРА:

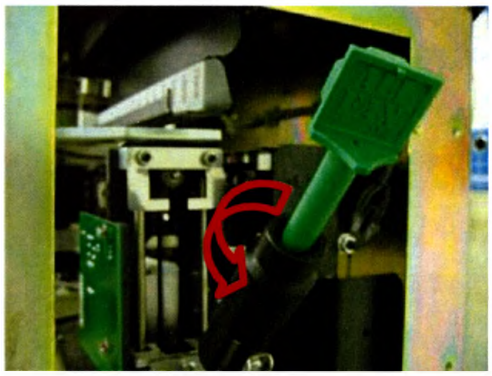
Надев защитные перчатки, осторожно вытащите пустой зеленый ключ Alifax из держателя анализатора.



Открутите блокирующий винт (синий кружок) и потяните поршень на себя, как показано на рисунке.



Осторожно откручивайте крышку поршня, используя зеленый ключ на картинке, НИКОГДА НЕ ОТКРУЧИВАЙТЕ ИГЛУ РУКАМИ, чтобы избежать контакта с иглой.



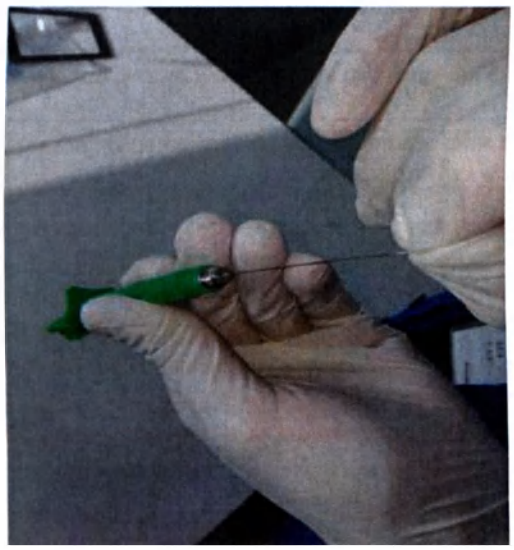
Аккуратно вставьте зеленый ключ, как показано на рисунке, пока не найдете правильную точку соединения с иглой и начните отвинчивать иглу. Извлеките ключ, удерживая в нем иглу.

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

Данный документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Теперь, не вынимая иглу из зеленого ключа, снимите металлический зонд (мандрен).

Вставьте и выньте несколько раз зонд, чтобы почистить иглу. Процедура показана на рисунке ниже



ПРИМЕЧАНИЕ. После завершения очистки необходимо дезинфицировать зеленый ключ и зонд, используя дезинфицирующее средство и бумажное полотенце, как на следующих рисунках. Для установки иглы повторите все операции в обратном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
кумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

11.0 – СПИСОК ОШИБОК

ОШИБКИ, ПРИВОДЯЩИЕ К ОСТАНОВКЕ АНАЛИЗАТОРА:

			Примечание
E	X	X	Выключить анализатор и включить его через 10 секунд
E	L	A	
E	E	X	
E	N	D	
E	0	0	
E	0	1	Датчик исходного положения ротора не обнаружен, проверить наличие квадратного магнита на роторе.
E	0	2	Датчик шприца не обнаружен, проверить наличие квадратного магнита на поршне, проверить, определяет ли датчик наличие магнита
E	0	3	Датчик каретки не обнаружен, проверить наличие квадратного магнита на каретке, проверить, определяет ли датчик наличие магнита
E	0	4	Датчик исходного положения перистальтического насоса не обнаружен даже после трех полных оборотов, проверить наличие квадратный магнита на роторе насоса
E	0	5	Не обнаружен датчик исходного положения ручного шприца, проверить наличие квадратного магнита на ручном шприце
E	0	6	Сенсор позиции 1 каретки не обнаружен, проверить наличие квадратного магнита на каретке; проверить, определяет ли датчик наличие магнита
E	0	7	Сенсор позиции 2 каретки не обнаружен, проверить наличие квадратного магнита на каретке; проверить, определяет ли датчик наличие магнита
E	0	8	Не используется
E	0	9	Не обнаружен внешний сенсор ручного шприца
E	1	0	Не используется
E	1	1	Не используется
E	1	2	Не используется
E	1	3	Не используется
E	1	4	CPS. Ошибка внутреннего протокола последовательной связи, выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	1	5	EXT_EEprom. Ошибка доступа к внешней EEprom, выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	1	6	RTC Ошибка во время внутренней связи, выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	1	7	UI (Unit Interface) – ошибка во время процесса записи во флеш-память интерфейса устройства, выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	1	8	COMM. Ошибка во время внутренней передачи данных, выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	1	9	COMM. Ошибка во внутреннем протоколе, выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	2	0	Достигнут тайм-аут в ходе SPI передачи на MOTOP., выключить анализатор и включить через 10 секунд

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

E	2	1	МОТОР. Одновременно обнаружено более одного датчика позиции каретки в активном положении (физически невозможно!), выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	2	2	МОТОР. (Шприц) Одновременно активны оба датчика (верхний и нижний) (физически невозможно!), выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	2	3	МОТОР. Шприц в нижнем положении, но датчик поршня не обнаружен, выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	2	4	МОТОР. (Ручной шприц) Одновременно активны оба датчика (внутренний и внешний) (физически невозможно!), выключить анализатор и включить через 10 секунд
E	2	5	Потеря АСК выполнения команд от HSB
E	2	6	МОТОР. Появляется после 3 неудачных попыток выполнить необходимое движение (запрашиваемое оператором или другой платой), выключить анализатор, включить через 10 секунд
E	3	0	Ошибка E30 относится к проблеме отсутствия связи между CPS и платой пользовательского интерфейса во время первоначального запуска. В случае появления этой ошибки CPS плата должна быть заменена
E	3	1	МОТОР. (перистальтический насос) Во время движения насоса обнаруживаются срывы двигателя. (ограничено модулем CPS-MC), выключите анализатор, подождите 10 секунд и включите снова.
E	3	2	COMM Ошибка в процессе внутренней связи с криптографическим модулем; выключите анализатор, подождите 10 секунд и включите снова.
E	3	3	COMM Тайм-аут ошибки в процессе внутренней связи с криптографическим модулем, выключите анализатор, подождите 10 секунд и включите снова
E	3	4	COMM Ошибка в снижении доступности тестов внутри криптографического модуля в процессе внутренней связи с криптографическим модулем, выключите анализатор, подождите 10 секунд и включите снова

В случае возникновения одной из вышеописанных ошибок, чтобы не потерять начатую сессию нажмите OK. Анализатор автоматически продолжит выполнение задания, и, если ошибка не повторится, закончит сессию. В другом случае выключите анализатор, подождите 10 секунд и включите его снова.

Метки MOTOR, COMM, CPS, RTC, EXT Eeprom указывают на соответствующую электронную плату анализатора. Электронные платы состоят из элементов и деталей, которые НЕ МОГУТ БЫТЬ НАСТРОЕНЫ ИНЖЕНЕРОМ НА МЕСТЕ. Возможна лишь проверка наличия/отсутствия квадратных магнитов на шприце, каретке и перистальтическом насосе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
кумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

12.0 - САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Данная процедура должна быть выполнена, если предстоит:

1) вывоз анализатора из лаборатории после демонстрации или для замены.

2) ремонт или проверка внутренних деталей анализатора.

Необходимые защитные аксессуары:

3) Очки.

4) Латексные перчатки.

5) Впитывающие бумажные полотенца.

6) Пластиковая емкость для ликвидации отходов.

Описание процедуры санитарной обработки включенного анализатора: см приложение D.

Бланк санитарной обработки должен быть обязательно заполнен и приложен к анализатору.
Если санитарная обработка не может быть проведена из-за проблем с промывкой, обратитесь в Службу поддержки.

Примечание: рекомендуется составлять бланк санитарной обработки после каждой процедуры.

13.0 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Перед выключением необходимо выполнить процедуру ПРОМЫВКИ.

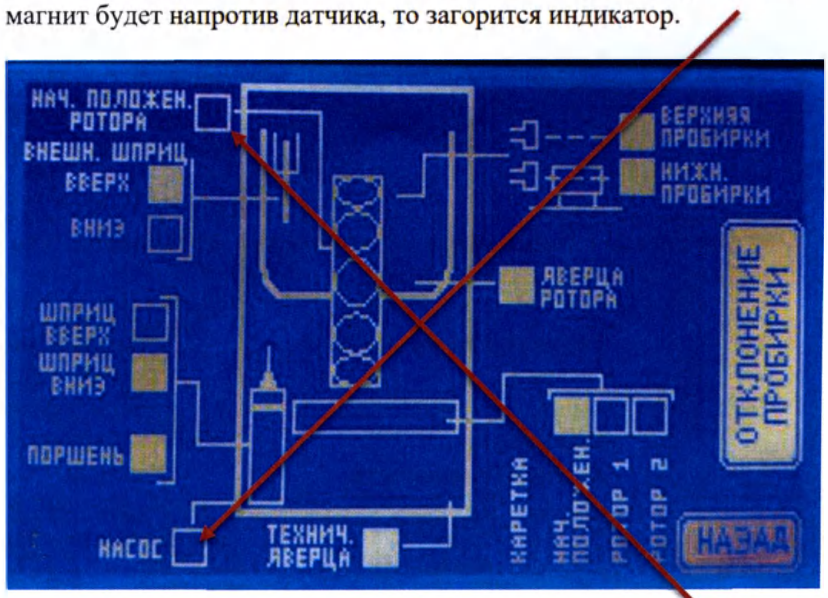
После этого анализатор может быть выключен нажатием на тумблер, расположенный на задней панели.

При включении анализатора после промывки появится сообщение **ПРОМЫВКА ВЫПОЛНЕНА,** в противном случае – **ПРОМЫВКА НЕ ВЫПОЛНЕНА.** Это сообщение позволяет корректно начать цикл анализов (только если промывка была выполнена).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
лент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

14.0 ПРОЦЕДУРА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Периодичность	Проверка	Описание проверки
30 000 тестов		
	Каретка (ось X)	☐ Очистите направляющие от возможных жировых следов и снова смажьте силиконовой смазкой
	Шприц (ось Z)	☐ Проверьте состояние направляющей в нижней части каретки. ☐ Очистите и смажьте направляющую как описано для каретки (ось X). ☐ Проверьте состояние кабеля датчика пистона, если он поврежден, то замените
	Игла	☐ Проверьте, нет ли повреждений на игле, при необходимости замените.
	Снятие пистона	☐ Удалите следы смазки на внутренней части пистона и опоры иглы. ☐ Смажьте опору иглы, очистите стальную поверхность, обращенную к датчику
	Трубка помпы	☐ Замените её, даже если она кажется не изношенной
	Трубка капилляра	☐ Проверьте состояние трубок капилляра для шприца, считывающего блока и от помпы к сливному контейнеру, замените трубку, если она повреждена или деформирована. ☐ Проверьте, чтобы поток крови был регулярным и нормальным.
	Помпа	☐ Проверьте вращение насоса, обратите внимание на постоянную прокрутку роликов ☐ Проверьте правильность давления роликов из-за пружин. Если слышны скрипы, то необходимо разобрать ролики и смазать их небольшим количеством силиконового масла. ☐ Проверьте присутствие магнита на вершине насоса, проверьте датчики, проверьте датчики в командной панели, когда при вращении магнит будет напротив датчика, то загорится индикатор.



	Ротор и датчик	☐ Проверьте, что датчик домашнего положения находится на расстоянии менее 2 мм от магнита (оптимальное расстояние составляет 1 мм) и проверьте, как оно детектируется. ☐ При необходимости отрегулируйте расстояние от датчика до ротора. ☐ Проверьте состояние натяжение ремня двигателя, при необходимости отрегулируйте его. Помните, что чрезмерное натяжение ремня повышает уровень шума двигателя во время вращения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
окумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Позиционирование

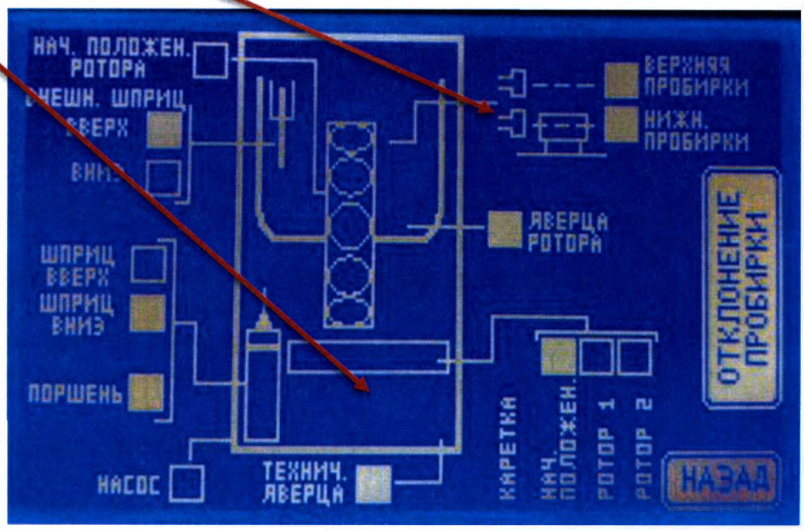
- Проверьте соосность шприца каретки с мотором ротора

Каретка–ротор

- Процедура позиционирования каретки и ротора описана в технической инструкции.

Передняя дверь
Техническая дверь

- Проверьте правильность открывания/закрывания передней двери проверьте, если движение на петлях не изменяет правильную детекцию закрытой двери на датчике, то проверьте расстояние между рамой двери и датчиком механического рычага. При регулировке добавьте тонкую пластину из пластика или резины, чтобы дверь (в закрытом состоянии) нажимала на механический рычаг



Блок CPS

- Проверьте калибровку фотометра как описано в технической инструкции 9.1.3
- Калибровку можно настроить, используя калибровочный набор SI 305.400.

Сброс счетчиков

- Когда все описанные проверки выполнены на уровне 30000 тестов, сбросьте Счетчик Обслуживания. При сбросе прибор предупредит оператора, когда другие 30000 тестов выполнятся, для своевременной связи с сервисной службой

60 000 тестов **Выполните все проверки отчетности, что и для 30 000 тестов как описано выше, а также:**

Редуктор помпы

- Проверьте колебание редуктора вала в подшипниках. Если колебание выше, чем 0,5 мм, подтвержденные так же утечкой смазки, то замените редуктор

Проверка воспроизводимости

- Выполните этот тест, загрузив определенное количество образцов (макс 20), повторите анализ трех циклов подряд. Между измерениями пробы должны постоять 15-20 минут.
- Сравните результаты проверки прибора на повторяемость.

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

документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

15.0 - ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: **ALIFAX S.r.l.**

Завод-изготовитель:
Via Merano 30 33045 Nimis (UD) Italy
Виа Мерано 30 33045 Нимис (УД) Италия
Тел. +39 0432 547454
Fax +39 0432 547378

Юридический адрес:
Alifax S.r.l., Via Petrarca, 2/1, 35020,
Polverara, Padova, Italy
Алифакс С.р.л., виа Петрарка, 2/1,
35020, Польверара, Падуя, Италия.
Тел. +39 0432 547454
Fax +39 0432 547378.
e-mail info@alifax.com web
www.alifax.com
VAT: IT04337640280

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
Общество с ограниченной
ответственностью «АЛИФАКС»,
находящееся по адресу: 125367, г. Москва,
ул. Габричевского, д.5. к. 1, комната 4-5,
21-22, 3-эт, пом. 1,
телефон +7 (495) 544-50-5, E-mail:
info.russia@alifax.com

Прибор сертифицирован Intertek ETL для рынка Северной Америки.

Intertek
4006902

ETL LISTED
CONFORMS TO
UL STD 61010-1
CERTIFIED TO
CSA STD C22.2 # 61010-1
CSA STD C22.2 # 61010-2-081

© Авторские права 2023. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

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

ПРИЛОЖЕНИЕ A (ЗНАЧЕНИЕ NF)

Появляется, когда шприцевой механизм 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:

O

• Доступ воздуха в капилляр во время аспирации.

Высоко

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.

• 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 техническую службу для замены трубки.

ПРИЛОЖЕНИЕ B (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.

ПРИЛОЖЕНИЕ C – ИЗМЕНЕНИЯ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ВЕРСИИ 5.00A

Версия 5.00A

- Универсальное ПО для моделей R20-PN, R10-PN и R20-MC.
- Управление новым считывателем смарт-карт

Версия 5.00B

- Исправлена незначительная ошибка движения шприца во время циклов промывки

Версия 5.00C

- Исправлена незначительная ошибка модуля чтения смарт-карт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

ПРИЛОЖЕНИЕ D – 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.

Выполнить процедуру внутренней промывки	Да	Нет
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 анализатора 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.	[ ]	[ ]

В случае попадания загрязненного материала внутрь прибора (термостатитуемые 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

ПРОДЕЗИНФИЦИРОВАНО

© Alifax 2022. Данный документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ (PTDS)

НАЗВАНИЕ: Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ROLLER 20, модель ROLLER 20 PN с принадлежностями

№ ПО КАТАЛОГУ: SI R20-PN

НАЗНАЧЕНИЕ: Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) ROLLER 20, модель ROLLER 20 PN предназначен для количественного определения in vitro скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в образцах крови человека с ЭДТА, взятых у пациентов (взрослых и детей) с подозрением на воспаление.
ROLLER 20 предоставляет результаты для обоснования клинического ведения состояний различной степени тяжести, требующих дальнейшего диагностического исследования и оценки. Врач проводит такую оценку, опираясь на предоставленные прибором результаты, и используя свои профессиональные знания, навыки и умения в соответствии с требованиями законодательства страны использования.

ОПИСАНИЕ: Модель с ротором на 20 проб, оборудованная автоматической системой промывки и внешней иглой для ручного забора проб из педиатрических пробирок или пробирок без резиновой крышки.

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Клиническая лабораторная диагностика. Анализатор для профессионального использования в области in vitro диагностики

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ: врач КДЛ, медицинский лабораторный техник, иной специалист, прошедший обучение по работе с анализатором, изучивший и понявший данную инструкцию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Анализ крови на скорость оседания эритроцитов (СОЭ) назначается при скрининговых и диспансерных обследованиях, дифференциальной диагностике заболеваний и мониторинге проводимой терапии. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. См. также раздел «Ограничения метода»

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Известные побочные действия, связанные с применением анализаторов ROLLER, отсутствуют.

РЕЗУЛЬТАТЫ: мм/ч в диапазоне от 2 до 120 мм/ч.

ТРЕБОВАНИЯ К ИССЛЕДУЕМОМУ МАТЕРИАЛУ:

- пробы цельной крови с ЭДТА (К2 или К3) в качестве антикоагулянта.
- пробы без признаков коагуляции или гемолиза.

<u>Автоматический забор пробы</u>:

- минимальный объем крови (мертвый объем) – 800 мкл
- 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 промывку)

<u>Ручной забор пробы</u>:

- минимальный необходимый объем крови – 100 мкл для анализа, за исключением первого образца, из которого будет забрано дополнительно 100 мкл для промывки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Авторское право 2020. Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., [illegible] и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБИРКАМ:

Пробирки размером 13x75 мм, такие как BD Vacutainer® или BD Microtainer® или Greiner Bio-one или диаметром 13 мм и высотой от 75 до 83 мм, с крышкой (как, например, пробирки Sarstedt размером 11,5x66 мм без крышки).

Можно использовать пробирки «BD Microtainer MAP®» напрямую (также в сочетании с другими пробирками 13x75), но может потребоваться проверка смещения иглы и регулировка ее отклонения в случае объемов менее 500 мкл.

Можно использовать пробирки Sarstedt S-Monovette EDTA®, педиатрическую пробирку BD Vacutainer®; для этих моделей пробирок требуется использование специальных адаптеров для пробирок, а также может потребоваться проверка смещения иглы и регулировка ее отклонения в случае объемов менее 500 мкл.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПЕДИАТРИЧЕСКИМИ ПРОБИРКАМИ **По вопросам пробирок, не представленных в данном описании, свяжитесь с представительством Alifax**	**Roller 20 PN** С возможностью перемешивания и внутренним и внешним забором пробы
 Педиатрическая пробирка BD Microtainer MAP от 250 до 500 мкл в пробирке размером 13x75мм с протыкаемой крышкой. Адаптер не требуется РУ ФСЗ 2010/ 07998	Может использоваться вместе с другими пробирками 13x75мм, если объем крови хотя бы 250мкл с небольшой тонкостью перед загрузкой пробирки в ротор: надавите на крышку пробирки, переверните вверх дном каждую пробирку и встряхните ее, чтобы кровь переместилась от дна пробирки к её крышке
 Педиатрическая пробирка для капиллярной крови Sarstedt Microvette 500 K3E код 20.1341.100 для 500 мкл и адаптер SI205052 РУ ФСЗ 2009/04702	Внутренне перемешивание (используйте педиатрический режим перемешивания) Внутренний забор пробы **(минимальный необходимый объем 300 мкл)** Внешний забор пробы (до 300 мкл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

	Педиатрическая пробирка для капиллярной крови Sarstedt Microvette 500 K3E код 20.1288.100 для 200 мкл и адаптер SI205052 РУ ФСЗ 2009/04702	Внутренне перемешивание (используйте педиатрический режим перемешивания) **Без внутреннего забора крови (слишком малый объем крови 200 мкл)** Внешний забор крови (достаточно 200 мкл)

Обратите внимание, что все вышеуказанные пробирки были проверены на механическую совместимость с ротором анализатора и системой прокалывания. Не имеется какой-либо конкретной сравнительной информации о производительности.

Функциональные характеристики:

- Дизайн с крышкой из термопластика и передней дверцей для легкого доступа к емкости для промывки, емкости с отходами и игле.
- Простая и безопасная процедура замены иглы.
- Простая загрузка смарт-карт.
- Проверка фотометра после каждой промывки для обеспечения непрерывного контроля за качеством работы анализатора.
- Фотометр (CPS) с тремя детекторами для исследования СОЭ и управления движением крови.
- Автоматическая мойка, запрограммированная на запуск в конце каждого цикла.
- Наконечник для педиатрических пробирок и пробирок, с откручиваемой крышкой.
- Используются латексные контроли для анализаторов линейки TEST1 (№ по кат. SI 305.100-A / SI 305.102-A и SI 305.300-A / SI 305.302-A).

Автоматический забор пробы:

- Проба после отбора должна быть исследована в течение 2-4 часов при условии ее хранения при комнатной температуре или в течение 24 часов при условии ее хранения при температуре +4-+8°C и последующего прогрева до комнатной температуры перед исследованием в течение 30 минут. После прогрева образца необходимо провести анализ в течение 4 часов.
- Для педиатрических образцов с внутренним (автоматическим) отбором минимальный рекомендуемый объем составляет 500 мкл.
- Анализатор предлагает три скорости перемешивания (60 об/мин, 32 об/мин, 24 об/мин); Рекомендуется настроить скорость 32 об/мин и 140 циклов для адекватной гомогенизации образцов.
- Минимальный необходимый объем 800 мкл.
- Первый результат доступен через 4,4 минуты (перемешивание) и 30 секунд (анализ), последующие результаты поступают каждые 30 секунд; 20 образцов обрабатываются примерно за 10 минут (120 образцов в час) без учета времени, затрачиваемого на загрузку и выгрузку пробирок из анализатора.
- Вышеуказанная пропускная способность может быть уменьшена в случае подключения к хост-компьютеру со временем ответа более 1 секунды.
- Убедитесь, что объем пробы не должен превышать 50-60% от общего объема пробирки для лучшей гомогенизации крови.\
- Если пользователь использует сборные пробирки емкостью 4 мл, можно добиться хорошей корреляции с методом, использованным в лаборатории, со следующими рекомендациями:

1. Настройте коэффициент усиления анализатора во время корреляции с эталонным методом лаборатории.
2. Увеличение времени перемешивания (с помощью внешнего перемешивателя перед исследованием СОЭ и/или увеличения времени перемешивания в анализаторе СОЭ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
окумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

3. Возможно сначала выполнить общий анализ крови, а затем выполнить анализ СОЭ.

Ручной забор пробы:

- Проба после взятия крови должна быть проанализирована в течение 2-4 часов при условии ее хранения при комнатной температуре или в течение 24 часов при условии ее хранения при температуре +4-+8°C и последующего прогрева до комнатной температуры перед исследованием в течение 30 минут. После прогрева необходимо провести анализ образца в течение 4 часов.
- Требуемый минимальный объем крови - 100 мкл, за исключением первого образца, из которого дополнительные 100 микролитров используются для промывки.
- Убедитесь, что объем пробы не должен превышать 50-60% от общего объема пробирки для лучшей гомогенизации крови.
- В случае внешнего перемешивания образцов используйте внешний ротор, настроенный на скорость 32 об/мин и 140 циклов перемешивания, чтобы обеспечить подходящую гомогенизацию образцов.
- Если клиент использует разные пробирки емкостью 4 мл, можно добиться хорошей корреляции с принятым в лаборатории методом, следуя следующим рекомендациям:

1. Настройте коэффициент усиления анализатора во время корреляции с эталонным методом.
2. Увеличение времени перемешивания (этого можно добиться с помощью внешнего смесителя перед исследованием СОЭ и/или увеличения времени перемешивания анализатором СОЭ).
3. Возможно сначала выполнить общий анализ крови, а затем выполнить анализ СОЭ.

Уведомление об ошибке:
Анализатор в случае ошибки или неисправности сообщает об этом информацией на экране и акустическим прерывистым сигналом 62,5 дБ.

Вместимость: максимальная загрузка 20 проб.

Аналитические характеристики (полученные с использованием 3 мл пробирок):

Корреляция с TEST1: $R^2 = 0.91$

Повторяемость: среднее CV% = 5.7% в диапазоне 2 - 120 мм/ч
Воспроизводимость: среднее CV% = 5.1% в диапазоне 2 - 120 мм/ч

Стабильность проб после 24 часов хранения при комнатной температуре:
Для проверки влияния способов хранения крови на величину СОЭ были исследованы 272 пробы цельной крови с К3-ЭДТА, часть из которых хранились при +4°C, а часть при комнатной температуре; величина СОЭ была определена после 4 и 24 часов хранения. Результаты измерения проб, хранившихся 24 часа при +4 °C, хорошо коррелировали с результатами измерения проб, хранившихся 4 часа при комнатной температуре (r=0,98). Результаты измерения проб, хранившихся 24 часа при комнатной температуре, хуже коррелировали с результатами измерения проб, хранившихся 4 часа при комнатной температуре, (r=0,917)[1].

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА:
1. «Скорость оседания эритроцитов - явление, свойственное только свежей крови и поэтому временное»[2], СОЭ не является компонентом 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.)[2]. На основании имеющегося опыта известно, что на анализаторы линейки TEST1 (TEST1, Roller 20) влияние перечисленных факторов ограничено. В связи с этим сравнение результатов TEST1 с результатами, полученными другими методами, возможно, если вышеперечисленные факторы не оказывали влияния.

2. *Оседание эритроцитов - только частично понятое явление и является неспецифической реакцией (с клинической точки зрения)...* [2], которая зависит от нескольких технических аспектов[3]. *Величина СОЭ больных онкологическими заболеваниями часто не превышает пределы нормы ...*[3]
В международных руководствах по диагностике и терапии множественной миеломы СОЭ не упоминается [4]. В связи с этим необходимо отметить, что даже, несмотря на то, что аналитические характеристики

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

окумент является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

анализаторов TEST1 были подтверждены на пробах больных множественной миеломой[5,6], возможны случаи получения ложных результатов анализа СОЭ проб пациентов с множественной миеломой в сравнении с другими методами. В связи с этим результаты, получаемые с помощью Roller 20 PN, так же могут быть низкими.
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 раковых заболеваний крайне желательно наряду с измерением СОЭ на анализаторах линейки 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 (13 x 75 мм) с К3-ЭДТА в качестве антикоагулянта. В случае использования иных пробирок характеристики могут отличаться.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые условия окружающей среды для нормальной работы:

Температура: от 10 до +30°C
Влажность: от 15% до 85% - без конденсата

Допустимые условия окружающей среды для хранения (1) и транспортировки (2):

Температура: от -20 до +70°C
Влажность: от 5% до 95% - без конденсата

Размеры и масса:

[L] Ширина: 24 см +/- 2 см
[W] Глубина: 39 см +/- 2 см
[H] Высота: 46 см +/- 2 см
Масса: 16 кг +/- 2 кг

Упаковка: Картонная коробка

[L] Ширина: 65 см +/- 2 см
[W] Глубина: 34 см +/- 2 см
[H] Высота: 50 см +/- 2 см
Масса брутто: 20 кг +/- 2 кг
Объем: 0,1105 м^3+/- 10%
Паллета: нет

(1) только закрытые помещения
(2) крытые виды транспорта

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение (макс.): 115/230 В +/- 10%
Частота: 50/60 Гц
Потребляемая мощность: 115/150 ВА

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

Этот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Потребление при включении (макс.): 132 Вт
Классификация: Класс I (EN61010-1 - IEC 1010-1 - CEI 66-5)

ДРУГИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Шум: **≤ 62,5 дБ**

Соединение: 2 последовательных порта RS232 расположены на задней стенке анализатора:
Порт 1 (DB25) для подключения внешнего сканера штрих-кодов
Порт 2 (DB) для соединения с сервером
1 порт USB (пока не используется)

Функционирование: анализатор может оставаться включенным 24 часа в сутки, однако рекомендуется отключать анализатор в конце рабочего дня с предварительной промывкой тремя тест-пробирками. Температура измерения образца 37°C.

Максимальная высота: 3000 метров над уровнем моря.

Ограничения: Использование допустимо только в помещениях.
Уровень загрязнения: Степень 2

Средний срок службы анализатора: 10 лет (при условии корректного обслуживания анализатора).
Срок хранения анализатора: 10 лет
Гарантийный срок: 1 год

Комплект поставки:
Анализатор ROLLER 20 PN - 1 шт.
Принадлежности:

1. Кабель питания – 1 шт.
2. Резервуар для промывки - 1 шт.
3. Резервуар для отходов - 1 шт.
4. Термобумага в рулоне - 1 шт.
5. Предохранители - 2 шт.
6. Универсальная смарт-карта на 1000 тестов СОЭ (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
7. Универсальная смарт-карта на 4000 тестов СОЭ (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
8. Универсальная смарт-карта на 10000 тестов СОЭ (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
9. Универсальная смарт-карта на 20000 тестов СОЭ (при необходимости) – от 1 до 10 шт.
10. Стилус - 1 шт.
11. Адаптер для педиатрических пробирок (при необходимости) – от 1 до 20 шт.
12. Руководство по эксплуатации на электронном носителе (CD-диск) – 1 шт.
13. Декларация соответствия – 1шт.
14. Инсталляционная форма – 1шт.
15. Тест электрических параметров - 1 шт.
16. Сертификат выходного контроля качества – 1 шт.
17. Упаковочный лист – 1шт

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ПОСТАВЛЯЮТСЯ ОТДЕЛЬНО)

Латексные контроли: с целью обеспечения оптимальной производительности анализатора рекомендуется ежедневное использование набора латексных контролей.

Латексные контроли необходимо извлечь из холодильника (хранить контроли после первого использования в холодильнике при температуре до

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

+ 4÷8°C).

Латексные контроли для проверки стабильности калибровки для линейки анализаторов TEST1, Roller 20 PN доступны в двух типах пробирок:

13x75 мм Greiner: **Латексные контроли (6 тестов) - SI 305.100-A,**
Латексные контроли (30 тестов) - SI 305.300-A
11,5x66 мм Sarstedt: **Латексные контроли (6 тестов) - SI 305.102-A,**
Латексные контроли (30 тестов) - SI 305.302-A

(РУ № ФСЗ 2008/02699)

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Бумага для принтера: Рулон термобумаги 58+0/-1 мм x 32 мм внешний диаметр рулона (макс.)

Смарт-карта: Запрограммирована с использованием алгоритма, принадлежащего Alifax. Использовать только оригинальные карты произведенные Alifax. Доступны: 1 000 тестов (код SI 195.901) – 4 000 тестов (код SI 195.904) – 10 000 тестов (код SI 195.910) – 20 000 тестов (код SI 195.920).

Резервуар для отходов: Пластмассовый резервуар объемом 500 мл с завинчивающейся крышкой (SI205801).

Резервуар для промывки: Пластмассовый резервуар объемом 500 мл с завинчивающейся крышкой (SI195145).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Идентификация проб: Внешний сканер штрих-кодов (SI195820)

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Классификация	IVD	
Код EAN13	805604014034	
Код CND	W02029001	Аппаратура для измерения скорости оседания эритроцитов
Код FDA-CFR	Код продукта: GKB	Регламентный номер: 864.5800 Автоматическое устройство для определения скорости оседания
Код EDMA	23091001	Other_HHIHC Оборудование + аксессуары + расходные материалы + программное обеспечение
Код GMDN	56691	Автоматический или полуавтоматический анализатор, используемый для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в образце цельной крови с антикоагулянтом.

ССЫЛКИ:

1. 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

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

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

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

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

от документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

5. Ajubi et al.: "Determination of the lenght of sedimentation reaction in blood using the TEST1 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

6. 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.

7. 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 тот документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l., конфиденциален и не подлежит свободному разглашению. Все права защищены

Prefettura di Padova

Ufficio Territoriale del Governo
Area IV – Ufficio Legalizzazioni

PREFETTURA – UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO
-PADOVA-

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da DAVIDE ROSA
3. operante in qualità di FUNZIONARIO INCARICATO
4. è munito del sigillo / bollo di
   CAMERA DI COMMERCIO DI PADOVA

Attestato

5. in Padova 6. Il 10/11/2023

7. da **PREFETTURA di PADOVA**
8. col numero 4474
9. timbro sigillo 10. Firma

Prefettura di Padova

Il Funzionario Assistente Sociale
Dott.ssa Rosarina Rita Attisani

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
01000795 000032CC W047V001
00193237 06/11/2023 12:28:28
4578-00088 F5A7BF8907311441
IDENTIFICATIVO : 01220441451887
0 1 22 044145 188 7

Prefettura di Padova

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

№ Прот. 64376/2023

№ Прог. 1363/2023

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ПАДУИ

Копия данного документа была подана в Торговую палату

от имени ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ, Уполномоченный сотрудник
Роза Давиде

/печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Падуи/

/подпись/

ПАДУЯ, 07/11/2023

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

/печать: Префектура Падуи/

Префектура Падуи

Территориальное управление Правительства
Участок IV - Отдел легализации

ПРЕФЕКТУРА – ТЕРРИТОРИАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА
- ПАДУЯ-

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан ДАВИДЕ РОЗОЙ
3. выступающей в качестве УПОЛНОМОЧЕННОГО СОТРУДНИКА
4. скреплен печатью/ штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ ПАДУИ

Удостоверено

5. в Падуе 6. 10/11/2023

7. **ПРЕФЕКТУРОЙ ПАДУИ**
8. под номером *4474*
9. Печать/штамп 10. Подпись

/печать: Префектура Падуи/
/штамп: Уполномоченный сотрудник по связям с общественностью, д-р Розарина Рита Аттизани/
/подпись/

/марка: Министерство экономики и финансов
МАРКА ГЕРБОВОГО СБОРА 16,00 ЕВРО
ШЕСТНАДЦАТЬ / 00
Агентство по налогам и сборам
01000395 000032CC W047V001
00193237 06/11/2023 12:28:28
4578 - 00088 F5A7BFB9D7311441
ИДЕНТИФИКАЦИЯ: 01220441451887/
/печать: Префектура Падуи/
/штрих-код: 0 1 22 044145 188 7/

Перевод с итальянского языка на русский язык выполнила Рубанова Елена Александровна

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

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-9-2389

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Н.И. Юсупова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 97 (девяносто
семь) листов.
Нотариус

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