Rév. 2.0 – En vigueur à compter du : 25 mai 2022

ROLLER 20-LC

MODE D'EMPLOI

Valable pour la Version de logiciel **8.00X**

Photométrie capillaire quantitative pour la mesure de la vitesse de sédimentation des érythrocytes (ESR)



CE IVD

Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro à usage professionnel

© Copyright 2022
Ce document est la propriété exclusive d'ALIFAX s.r.l. ; il est confidentiel et ne peut être divulgué librement.
Tous droits réservés.

MODE D'EMPLOI
ROLLER20LC

SOMMAIRE

1. PRÉSENTATION DES INSTRUMENTS ALIFAX POUR ESR 3
2. CONVENTIONS TYPOGRAPHIQUES 7
   - ÉCRAN des AVERTISSEMENTS et NOTES 7
   - SYMBOLES D'AVERTISSEMENT UTILISÉS 7
   - AUTRES SYMBOLES 8
3. AVERTISSEMENTS POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE L'INSTRUMENT 9
   - SÉCURITÉ GÉNÉRALE 9
   - SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE 10
   - SÉCURITÉ MÉCANIQUE 11
   - SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE 11
   - SÉCURITÉ BIOLOGIQUE 13
4. ÉTIQUETTES 14
5. DÉBALLAGE, INSTALLATION et PREMIER DÉMARRAGE 16
6. SÉLECTEUR DE TENSION ET REMPLACEMENT DES FUSIBLES 17
7. MISE EN MARCHE DE L'INSTRUMENT 18
   - REMPLACEMENT DE LA BOBINE DE PAPIER 19
   - CARTE À PUCE POUR CHARGER LES CRÉDITS 19
   - CARTE UNIVERSELLE 19
8. AVAILABILITY TEST INCREASING 20
   - DESCRIPTION 20
   - ERREURS POSSIBLES LORS DU CHARGEMENT DES CRÉDITS 21
9. CYCLE D'ANALYSE 22
   - DESCRIPTION DE L'AMORÇAGE 22
10. CYCLE D'ANALYSE AVEC IDENTIFIANTS LUS PAR UN LECTEUR DE CODE-BARRS EXTERNE 22
   - DESCRIPTION 22
   - DÉMARRAGE DE L'ANALYSE 22
   - FIN DE L'ANALYSE 24
   - MESSAGES ET RÉSULTATS IMPRIMÉS À LA FIN DU CYCLE D'ANALYSE. 25
11. IDENTIFIANTS DU PATIENT SAISIS AU MOYEN DU CLAVIER 27
   - DESCRIPTION 27
   - DÉMARRAGE DE L'ANALYSE 27
12. CYCLE D'ANALYSE AVEC CODES D'IDENTIFICATION GÉNÉRÉS AUTOMATIQUEMENT 29
   - DESCRIPTION 29
   - DÉMARRAGE DE L'ANALYSE 29
   - DEMANDE DE LAVAGE AVEC TEMPORISATION. 30
13. PROCÉDURE DE LAVAGE 30
   - LAVAGE À L'AIDE DE 2 TUBES À ESSAI 31
   - LAVAGE À L'AIDE DE 3 TUBES À ESSAI 31
   - PROCÉDURE DE LAVAGE POUR L'ENTRETIEN 31
   - PROCÉDURE DE LAVAGE EN CAS D'UTILISATION DE CONTRÔLES AU LATEX 31
   - RAPPORT SUR LE LAVAGE 32
14. EXTRACTION DES TUBES À ESSAI 33
15. CHANGER LA DATE ET L'HEURE 33
16. RÉSERVÉ AU SERVICE TECHNIQUE 33
17. CONTRÔLE À L'AIDE DU KIT LATEX 34
   - ÉTAPES DE RETRAIT AVEC AMORÇAGE LORS DU PROCESSUS DE CONTRÔLE AU LATEX. 37
18. AUCUNE FONCTION DANS LE ROLLER20LC 37
19. FONCTIONS OPÉRATIONNELLES DU CLAVIER 38
   - DESCRIPTION 38
20. VIDER/REMPLACER UN RACK 39
21. ALIMENTATION DU PAPIER 40
   - DESCRIPTION 40
22. OUTILS STATISTIQUES 41
   - TENDANCES DU CONTRÔLE DE QUALITÉ AU LATEX 42
   - TENDANCES STATISTIQUES DE L'ESR 43
   - ESR DISTRIBUTION PRINTOUTS/IMPRESSIONS DE LA DISTRIBUTION ESR 47
   - TENDANCES DE LAVAGE 49
23. PAUSE 49
24. PROCÉDURE DE NETTOYAGE DE L'AIGUILLE 50
25. PROCEDURE DE REMPLACEMENT DE L'AIGUILLE 52

CHOIX DU PISTON 53
26. UTILISATION DE TUBES À ESSAI PÉDIATRIQUES 54
27. ETEINDRE L'INSTRUMENT 54
28. PROCÉDURE DE MAINTENANCE 55
29. PROCÉDURE DE DÉSINFECTION 55
30. LISTE DES ERREURS 56
LISTE DES ERREURS ESR ET LATEX 65
31. VERSIONS DU LOGICIEL 66
ANNEXES 67
ANNEXE A (signification de l'astérisque) 67
ANNEXE B (signification de NF) 67
ANNEXE C (signification de NR) 67
ANNEXE D (Codes latex saisis manuellement 68
ANNEXE E (note pour les cycles d'analyse et les lavages) 69
ANNEXE F (note pour les lavages automatiques) 69
RÉFÉRENCES 70
FORMULAIRE DE DÉSINFECTION 71
ANNEXE 1 – FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT (PTDS) 72

REMARQUES : Les paragraphes écrits en italique bleu signalent une mise à jour ou une modification du manuel par rapport à la version précédente.

Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications au cours du développement technique sans préavis.

Ni ce manuel ni aucune partie de celui-ci ne peuvent être dupliqués ou transmis de quelque manière que ce soit sans
l'approbation écrite d'Alifax S.r.l.

1. PRÉSENTATION DES INSTRUMENTS ALIFAX POUR ESR

Cher Client,

merci d'avoir choisi la technologie Alifax pour la mesure d'Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) = Taux de Sédimentation des Érythrocytes (TSE).
Les instruments Alifax, dédiés à l'analyse de mesure ESR, sont le résultat d'années de développement technologique, visant à créer des instruments fiables, robustes et hautement performants.
L'instrumentation Alifax est présente dans le monde depuis plus de vingt ans, et est reconnue dans le secteur de l'hématologie pour les prérogatives techniques et technologiques qu'elle offre, grâce auxquelles elle permet d'effectuer des mesures ESR = TSE pour des échantillons sanguins de laboratoire dans un délai très court et avec un taux de précision très élevé.

Introduction à l'ESR
L'Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) = Taux de Sédimentation des Érythrocytes (TSE) mesuré selon la méthode de sédimentation classique (Westegren-1921) détecte la vitesse de sédimentation du sang dans le plasma non coagulé. L'échantillon de sang est laissé pendant 60 minutes dans une pipette spéciale appelée baguette de Westergren, le résultat est exprimé en mm/h.
De nombreux processus pathologiques peuvent conduire à une augmentation de la valeur ESR : infections de diverses natures, anémie, inflammation ou encore altération temporaire des processus biologiques. En présence de processus inflammatoires, l'augmentation de la concentration sanguine de protéines d'inflammation (par. ex. fibrinogène et agglomérines) altère et affaiblit les charges superficielles des globules rouges, favorisant leur agrégation, leur empilement et la formation de Rouleaux qui commencent à précipiter.
La méthode classique selon Westergren, est affectée par de nombreuses variables (par exemple le manque de perpendicularité de la baguette en verre par rapport à la surface d'appui, lors de l'analyse vibratoire à laquelle les baguettes peuvent être soumises, température variable, faibles niveaux d'hématocrite de l'échantillon), décrites par les directives internationales CLSI H02A-5 Vol.31 N.11 Procédures pour Test ESR : Norme Approuvée - 5e Édition, c'est pourquoi l'innovation technologique proposée par Alifax, a été développée dans le but de surmonter ces variables et d'offrir, dans un temps de mesure très court, un résultat précis, fiable et reproductible , libre des influences des variables extrinsèques et intrinsèques de la méthode.
La phase d'agrégation des globules rouges est la première étape nécessaire pour un prélèvement de sang sédimentaire ou non, lorsque l'analyse est réalisée selon la technique de Westergren. Cette phase est suivie d'autres, d'empilement de globules rouges (formation de Rouleaux) et de précipitation et d'empilement ultérieurs, selon un schéma typiquement sigmoïde, au bout duquel, à la 60e minute, la distance parcourue par la colonne de sang dans le bâton est lue, et référencée en mm/heure.

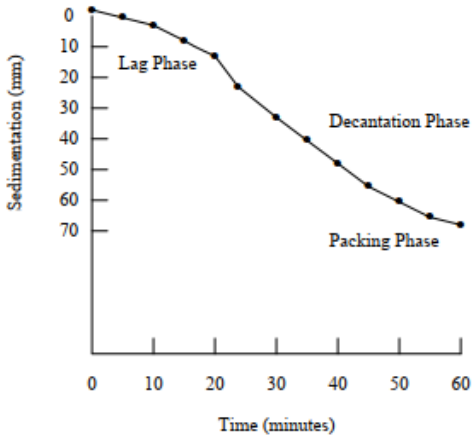


Figure 1. Sigmoid Sedimentation Curve. Evolution of the erythrocyte rouleaux formation in the different phases of ESR in a case with a high level of acute phase proteins.

Image extraite des lignes directrices de CLSI H02A-5 Vol.31 N.11 Procédures pour Test ESR : Norme Approuvée – 5e Édition – Chapitre 5 – Principe

La technologie appliquée par l'instrumentation ESR d'Alifax est la Photométrie Capillaire Quantitative, qui permet en seulement 20 secondes d'analyse, d'obtenir le résultat ESR de l'échantillon, exprimé en mm/heure, conformément aux directives et à la méthode de référence.

La Photométrie Capillaire Quantitative étudie le comportement dynamique des globules rouges (RBCs). L'échantillon de sang s'écoule dans un capillaire transparent à l'intérieur de l'instrument et la réactivité des globules rouges est analysée lorsque ce flux est brutalement interrompu : cette interruption brutale, ainsi que les caractéristiques rhéologiques de l'échantillon lui-même, et la présence ou l'absence des protéines de la phase aiguë en elle, déclenche ou non le processus d'agrégation en empilant les globules rouges.
L'algorithme de diagnostic de l'instrumentation **ESR d'Alifax** transforme la mesure effectuée en seulement 20 secondes d'analyse, en une quantité photométrique, exprimée en mm/heure, sans attendre l'ensemble du processus d'empilement, de sédimentation et d'empilement des échantillons.
L'agrégation des globules rouges (formation d'agrégats de globules rouges), la première étape de la courbe sigmoïde décrite, est fortement corrélée avec les résultats du point final de la méthode classique de Westergren, mais n'est pas affecté par l'interférence affectant à la fois la méthode classique et les méthodes modifiées basées sur Westergren.

Avantages de l'instrumentation ESR d'Alifax

Préparation de l'adéquation de l'échantillon
-Le système est structurellement conçu pour remettre automatiquement en suspension les échantillons, par rotation complète des tubes (360°) juste avant la phase analytique de chaque échantillon.
- Dans l'instrumentation **ESR d'Alifax**, une grande attention a été portée lors de la conception de la partie concernant la détection de l'état physique des échantillons et de leur quantité correcte, ainsi que le rapport de toute anomalie qui permet à l'opérateur de vérifier directement les échantillons, afin d'éviter une réponse incorrecte. En effet, s'il n'y a pas de détection de l'échantillon ou s'il est insuffisant ou coagulé, l'analyse n'est pas effectuée et le problème est signalé par un message spécial imprimé et stocké à côté de l'identifiant de l'échantillon.
Un rapport similaire est donné pour les échantillons ayant un ratio entre globules rouges/plasma définissant une valeur d'hématocrite < 20%. Pour de tels échantillons, la mesure ESR effectuée par les instruments **ESR d'Alifax** est correctement effectuée, et l'instrument imprime un astérisque à côté de la valeur mesurée pour alerter l'opérateur de l'état potentiel d'anémie du patient. Une enquête plus approfondie des paramètres sanguins du patient identifié pourrait confirmer les résultats des instruments.
- Thermostatisation constante de la cellule d'analyse d'échantillon à 37 °C pour garantir que l'influence de la température sur la mesure de l'ESR est réduite.

Gestion des quantités d'échantillons de sang en dessous des niveaux standard
Le taux d'échantillonnage nécessaire à l'analyse (175ul uniquement) est prélevé en perforant un tube à essai fermé par un système spécial de perçage du bouchon. Ce système est donc adapté également dans le cas d'échantillons réduits, tels que ceux provenant de patients pédiatriques, d'échantillons provenant d'oncologie et dans tous les cas de prélèvements difficiles.

Adaptabilité aux flux de travail du laboratoire
L'opérateur charge les échantillons dans l'instrument en utilisant les mêmes étagères provenant du compteur à cellules, pour une capacité totale de 4 étagères en accès continu, sans aucune manipulation du tube unique par l'opérateur. Les étagères et les tubes seront retournés par l'instrument dans le même ordre dans lequel ils ont été chargés. Cela permet d'avoir une traçabilité totale de l'ordre de chargement, de l'association des échantillons au rapport, et un degré élevé d'ordre de travail, avec une réduction du risque d'erreur due à la manipulation des échantillons, un mauvais positionnement dans l'étagère dans ou hors de l'instrument. De plus, les opérateurs gagnent du temps et peuvent effectuer d'autres activités en attendant.

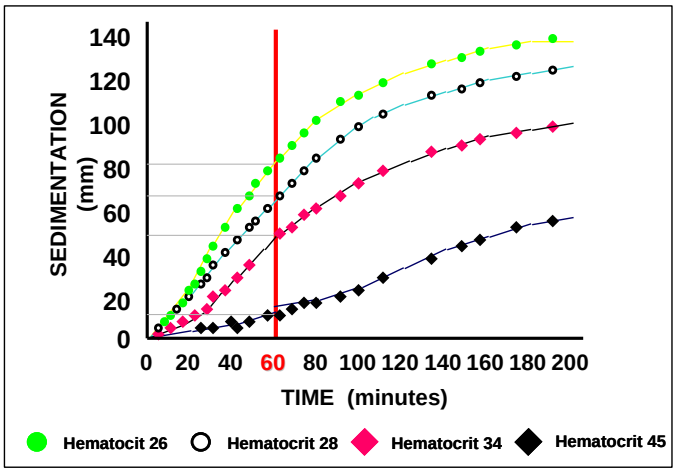
Modulabilité Technologique
L'instrument TEST1 est compact, adaptable aux besoins de travail du laboratoire, peut être intégré à d'autres unités du même type ou de types différents, afin de permettre la gestion de différentes charges de travail, de la plus petite à la plus grande capacité. L'instrument peut être parfaitement intégré dans une routine d'hématologie dynamique, car il utilise les mêmes étagères que les compteurs de cellules sanguines les plus courants sur le marché et peut être inséré avant ou après l'examen de la formule sanguine. De plus, dans la même session de travail, il peut accueillir des tubes à essai de différents types, simplifiant les flux de travail.

Dépassement de la variable faible hématocrite
Les faibles valeurs d'hématocrite interfèrent significativement sur le résultat de l'ESR traité avec la méthode de Westergren classique et modifiée, comme indiqué dans la littérature et en particulier dans les directives actuelles CLSI H02A-5 Vol.31 N.11 Procédures pour Test ESR : Norme Approuvée – 5e Édition. Chapitre 5 – Principe.

Grâce à la technologie utilisée (photométrie quantitative capillaire), l'instrumentation ESR d'Alifax subit des interférences négligeables. Le temps d'analyse très court par échantillon (20 secondes), et le principe de

fonctionnement non basé sur la sédimentation ne permettent pas au faible hématocrite d'influencer la mesure ESR par capillaire quantitatif. Ceci est également décrit dans la publication récente :
Mesure automatisée du taux de sédimentation érythrocytaire : validation de méthode et comparaison Ivana Lapić, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso et Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019 : "discussion – […] TEST1 avec sa méthode de cinétique photométrique capillaire est moins sensible aux variations de la morphologie des érythrocytes ou des niveaux d'hématocrite. "*

Un autre exemple est donné par les preuves suivantes :
Le graphique ci-dessous montre une analyse ESR pour le même échantillon dont la valeur d'hématocrite a été modifiée en diluant l'échantillon avec du plasma autologue.
Quatre cas ont donc été reproduits : hématocrite (Ht) de 45, 34, 28 et 26
On peut noter que la sédimentation ESR, au temps de 60 minutes, est très différente pour les 4 échantillons (environ 10mm/h, environ 50mm/h environ 60mm/h et environ 85mm/h), en fonction de la valeur de l'hématocrite, qui influence la dynamique de sédimentation de l'échantillon.
Le système TEST1 ne fonctionne pas sur le principe de la sédimentation et n'est donc pas influencé par la valeur de l'hématocrite.



Comme indiqué dans l'Annexe C de ce manuel, l'instrumentation ESR d'Alifax indique par un astérisque l'échantillon pour lequel un ratio de plasma/particules de corpuscules altéré est détecté. Une enquête plus approfondie des paramètres hématologiques du patient identifié pourrait confirmer ce qui a été pré-alerté par le TEST1.

Contrôle qualité
Un contrôle qualité statistique interne de la population, auquel doivent s'ajouter les calibrateurs et les contrôles latex, permet une vérification constante de l'alignement de l'instrument, pour assurer la fiabilité du résultat et une inclusion optimale de l'instrument dans les processus d'accréditation du laboratoire.

Contrôle au latex :
Les kits (contrôles Latex 6 tests ou 30 tests) sont basés sur l'utilisation de trois échantillons avec des valeurs de turbidité connues, sur lesquels l'instrument effectue des mesures photométriques liées aux valeurs ESR.
Les 6 kits de test se composent de 3 tubes à essai contenant 3 ml de solution de latex synthétique :
1 x Niveau 2 Tubes à Essai Latex ("Tube à essai LATEX L 2")
1 x Niveau 3 Tube à essai Latex L 3 ("Tube à essai LATEX L 3")
1 x Tube à essai LATEX niveau 4 ("Tube à essai LATEX L 4")

Les 30 kits de test se composent de 15 tubes à essai contenant 3 ml de solution de latex synthétique :
5 x Niveau 2 Tubes à Essai Latex ("Tube à essai LATEX L 2")
5 x Niveau 3 Tube à essai Latex L 3 ("Tube à essai LATEX L 3")
5 x Tube à essai LATEX niveau 4 ("Tube à essai LATEX L 4")

Les trois niveaux de contrôle, Bas (niveau 2), Moyen (niveau 3) et Haut (niveau 4), ont des plages d'acceptabilité étroites qui, combinées au logiciel dédié, garantissent Précision et Sensibilité. Ci-dessous la référence d'une publication scientifique sur ce sujet :

Une nouvelle norme turbidimétrique pour améliorer l'assurance qualité de la mesure du taux de sédimentation des érythrocytes
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 Département de Médecine de Laboratoire, Université de Padoue, Hôpital de Padoue, Padoue, Italie -- Biochimie Clinique = 40 (2007) 491–495

Nouveaux travaux scientifiques en 2019 :

Parmi les derniers travaux scientifiques réalisés par des organismes externes, il faut mentionner l'article
Mesure automatisée du taux de sédimentation des érythrocytes : validation et comparaison de la méthode.
Ivana Lapić*, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso et Mario Plebani
Clin Chem Lab Med 2019
Dans ce travail, précision, interférence due à l'hémolyse de l'échantillon, influence due à la présence de fibrinogène dans l'échantillon, le transfert, la stabilité de l'échantillon et l'hématocrite ont été analysés.
Parmi les résultats, la corrélation obtenue entre la méthode de référence classique de Westergren et l'instrument Test 1, sur 245 échantillons analysés, qui était égale à ρ =0,99 avec p<0,001, selon l'analyse de régression linéaire Passing-Bablok :
Y= -0,28 + 1,04x, intersection A -0.28 , [95% C.I.: -1,17 à -0,10].
L'article est disponible sur http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204

2. CONVENTIONS TYPOGRAPHIQUES

Les avertissements, notes et symboles décrits ci-après sont utilisés dans le manuel en vigueur, sur l'instrument et sur son emballage.

ÉCRAN des AVERTISSEMENTS et NOTES



Le mot d'avertissement "Danger" et un symbole correspondant signalent des dangers imminents.
Le non-respect d'un avertissement de danger peut entraîner la mort ou au moins des blessures graves et irréversibles. Un endommagement du système ou un effet néfaste sur le fonctionnement du système
ne peut être exclu.



Le mot « Avertissement » et un symbole correspondant signalent des dangers potentiels.
Le non-respect d'un avertissement peut entraîner la mort ou au moins des blessures graves et irréversibles. Un endommagement du système ou un effet néfaste sur le fonctionnement du système ne peut être exclu.



Le mot d'avertissement « Attention » et un symbole correspondant signalent des dangers/problèmes potentiels.
Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des blessures légères. Un endommagement du système ou un effet néfaste sur le fonctionnement du système ne peut être exclu.



Le mot d'avertissement « Attention » indique des problèmes potentiels.
Le non-respect d'une consigne de sécurité peut endommager le système ou nuire au fonctionnement du système.



Le mot d'avertissement "Remarque" signale des problèmes potentiels.
Le non-respect des consignes peut entraîner un effet néfaste sur le fonctionnement du système (dégradation du résultat).

SYMBOLES D'AVERTISSEMENT UTILISÉS



Attention, risque de danger pour les personnes ou de dommages de l'équipement ! Consultez les instructions d'utilisation !



Danger biologique !



Attention, pièces mobiles à l'intérieur !



Danger électrique !



Risque mécanique !



Risque laser !



Blessure par coupure / risque de coupage !



Sol !



Démarrage automatique !



Veuillez lire la notice avant utilisation

AUTRES SYMBOLES

Fabriqué par

Numéro de lot

Date d'Expiration

Limites de température

Marquage CE

Secteur en tension alternative

Numéro d'identification

Poids

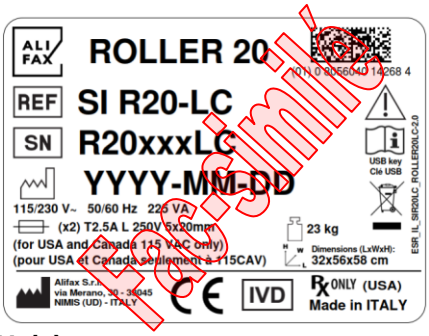
Numéro de série

Fusible

Mise au rebut des Équipements Électriques et Électroniques
Dans l'Union Européenne, les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les autres déchets de type ménager. Ils doivent être collectés séparément. Veuillez respecter les réglementations légales en vigueur dans votre pays.

Taille, [L] Longueur, [L] Largeur, [H] Hauteur

NOTE L'étiquette suivante fait référence au ROLLER20LC et contient entre autres le numéro de série de référence des instruments



Explication Rx uniquement (États-Unis) :
Attention : La Loi Fédérale Américaine restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel le praticien exerce pour utiliser ou ordonner l'utilisation de l'appareil

3. AVERTISSEMENTS POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE L'INSTRUMENT

Les consignes de sécurité suivantes doivent être respectées à tout moment, avant et pendant le fonctionnement et pendant la maintenance.

WARNING

Manipulation du Mode d'emploi
Le Mode d'emploi est fourni pour votre sécurité et donne des instructions importantes pour la manipulation du système décrit.

- Lisez toutes les instructions !
- Conservez la notice d'utilisation à proximité du système.
- La notice d'utilisation doit être accessible à tout moment à l'utilisateur.

Le système **Roller20-LC** est conçu et fabriqué conformément aux exigences de sécurité des systèmes électroniques et médicaux. Si la loi édicte des réglementations concernant l'installation et/ou le fonctionnement de l'instrument, il est de la responsabilité de l'opérateur de s'y conformer.
Le fabricant a tout mis en œuvre pour garantir que l'équipement fonctionne en toute sécurité, tant sur le plan électrique que mécanique. Les systèmes sont testés par le fabricant et fournis dans un état permettant un fonctionnement sûr et fiable.

« NOTIFICATION À L'UTILISATEUR [RÈGLEMENT (UE) 2017/746] Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif devra être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi »
« incident grave » tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :
(a) le décès d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne,
(b) la détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne ;
(c) une menace grave pour la santé publique ;

SÉCURITÉ GÉNÉRALE

WARNING

Non-Respect des Avertissements
Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures graves et des dommages matériels.

- Suivez tous les avertissements inclus dans ce manuel.
- Si l'instrument a été stocké dans des endroits froids, attendez au moins 30 minutes avant d'allumer l'instrument pour la première fois afin d'éviter d'éventuels dommages dus à la présence de rosée sur les parties internes de l'appareil.

WARNING

Utilisation du Système conformément à l'Utilisation prévue uniquement
Une mauvaise utilisation de l'instrument, non conforme aux spécifications du fabricant, peut entraîner une altération de la protection et des dommages à l'opérateur et/ou à l'instrument ainsi que des résultats erronés, des dommages au système et des blessures corporelles.

- La manipulation et la maintenance du système ne doivent être effectuées que par du personnel formé et autorisé.
- Avant le fonctionnement du système, le mode d'emploi doit avoir été lu et compris.
- L'instrument ne doit être utilisé que conformément à l'usage auquel il est destiné.
- L'instrument est conçu pour une utilisation en intérieur uniquement.
- Pour usage professionnel de diagnostic médical in vitro uniquement. La connaissance de la langue Anglaise est requise dans les pays où ni l'Italien, ni le Français, ni l'Espagnol, ni l'Allemand ne sont parlés.
- N'utilisez que les consommables et les accessoires décrits dans le présent document.
- Utilisez des consommables qui ne sont pas arrivés à expiration.
- Gardez à l'écart de l'instrument tout type d'objets, de liquides ou de substances non nécessaires à l'utilisation de l'instrument.
- Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages, y compris ceux causés à des tiers, causés par une utilisation ou une manipulation incorrecte du système, une installation non conforme aux spécifications du fabricant, une utilisation de l'instrument non sécurisée, l'utilisation de matériaux non appropriés par rapport à ceux spécifiés dans le mode d'emploi, l'utilisation de l'instrument par un membre du personnel non expert ou non autorisé à utiliser l'instrument et/ou au cas où la procédure de désinfection ne serait pas effectuée si nécessaire.

- **Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé par des personnes ayant des capacités physiques, mentales et sensorielles réduites ou un manque d'expérience et de connaissances, à moins qu'elles n'aient reçu une supervision ou des instructions préliminaires pour l'utilisation de l'analyseur par une personne responsable de leur sécurité.**

NOTE SI UN LOGICIEL NON AUTORISÉ EST INSTALLÉ SUR L'INSTRUMENT, CELA PEUT GÉNÉRER UN DYSFONCTIONNEMENT DE L'INSTRUMENT ET/OU ÉVENTUELLEMENT DES RÉSULTATS ANALYTIQUES NON FIABLES ; EN OUTRE, L'INSTALLATION D'UN LOGICIEL NON AUTORISÉ ANNULE LA GARANTIE DE L'INSTRUMENT.

SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE

Téléphones portables

WARNING

N'utilisez pas de téléphone portable à côté d'un système en cours d'exécution. .



WARNING



Utilisation de l'instrument en mode standard

- L'instrument utilise une technologie qui permet la mesure de l'ESR à une température stabilisée de 37°C (±0,5°C) / 98,6°F (±0,9°F)
- Avant de démarrer une nouvelle session, l'instrument affiche une check-list de contrôle, il est obligatoire de vérifier tous les contrôles de tous les paramètres de la check-list sont comme prévu, sinon contacter le Service Technique
- Roller20 est un dispositif médical de diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement. La connaissance de la langue Anglaise est requise dans les pays où ni l'Italien, ni le Français, ni l'Espagnol, ni l'Allemand ne sont parlés.
- Utilisez uniquement les consommables et accessoires décrits dans le mode d'emploi.
- Les consommables doivent être utilisés en respectant la date de péremption.
- Vérifiez le niveau du réservoir à déchets avant de commencer les mesures. Éliminez ou remplacez le réservoir s'il est rempli jusqu'au niveau de sécurité ; pour l'élimination du contenu du réservoir à déchets, suivez les procédures de sécurité standard utilisées dans le laboratoire et les réglementations locales.
- Effectuez les "PROCÉDURES DE LAVAGE" appropriées pour un bon entretien de l'instrument
- Important : pour éviter l'obstruction des capillaires par les particules de caoutchouc, il est conseillé d'utiliser au maximum deux fois les mêmes tubes de lavage. Tenir à l'écart tout type d'objets, de liquides ou de substances non nécessaires à l'utilisation de l'instrument.
- Vérifier si le tube contient au moins 800 uL de sang et vérifier que le sang n'est ni hémolysé ni coagulé. Utiliser exclusivement des échantillons de sang prélevés en anticoagulant EDTA (K_2 ou K_3).
- Utiliser de préférence des tubes d'une capacité de 3 ml en vérifiant que le volume de l'échantillon ne doit en aucun cas dépasser les 50-60% du volume total du tube à essai afin d'optimiser l'homogénéisation du sang.
- Le mélange se fait en tournant complètement à l'envers le tube d'échantillon.
- Le mélange des échantillons est effectué au début de l'analyse dans le but de désagréger les érythrocytes. Une éventuelle désagrégation inefficace pourrait affecter les résultats donnés par l'instrument dont le système de mesure est basé sur la détection de la cinétique d'agrégation des globules rouges
- En cas d'utilisation d'échantillons pédiatriques, le volume minimum suggéré est de 500 uL,
- il est possible d'utiliser les tubes "BD Microtainer MAP®" directement (également en conjonction avec d'autres tubes 13x75) sans utiliser d'adaptateur (mais il pourrait être nécessaire de vérifier le décalage de l'aiguille en ajustant son excursion en cas de volumes inférieurs à 500 uL
- Commencer l'analyse dans les 4 à 6 heures suivant la ponction veineuse, sinon conserver les échantillons au réfrigérateur à +4÷8 °C (+39,2 / +46,4 °F), pendant 24 heures maximum. Si les échantillons ont été conservés au réfrigérateur à +4 ÷ 8 °C (+39,2 / +46,4 °F), il est nécessaire de les laisser à température ambiante au moins 30 minutes avant leur analyse, même si dans tous les cas il est suggéré de laisser les échantillons rester à température ambiante de préférence pendant environ 60 minutes, puis, exécutez l'analyse dans les 4 heures.
- Sortir du réfrigérateur la boîte contenant le Contrôle en Latex qui doit être conservé au réfrigérateur à + 4÷8 °C (+39,2 / +46,4 °F).

Pour utiliser les Contrôles en Latex, veuillez-vous référer à la notice d'utilisation incluse à l'intérieur du Boîtier de Contrôle au Latex

- Ne versez pas de liquides et ne laissez rien tomber à l'intérieur des unités à réfrigérateur et à thermostat. Dans ce cas, éteignez **IMMÉDIATEMENT** l'instrument et appelez le Service Technique. N'essayez pas d'enlever un objet, même s'il est visible, lorsque l'appareil est allumé.
- En cas de rupture d'un tube d'échantillon à l'intérieur de l'instrument, il est obligatoire d'appeler le Service Technique
- Un signal sonore sera activé lorsque la porte de chargement reste ouverte. Fermez la porte pour permettre au système de progresser dans l'analyse.

SÉCURITÉ MÉCANIQUE



Risque d'Électrocution ou de Blessure Mécanique en cas de Couvercles de Protection Manquants ou Ouverts

Pour éviter des blessures graves avec des conséquences mortelles dues à l'électrocution ou aux blessures causées par le système (par exemple, contusion, coupures, etc.), les couvercles de protection ne doivent pas être ouverts ou retirés sans aucune raison par l'utilisateur ; seuls les Ingénieurs du Service Technique ou les Ingénieurs du fabricant autorisés peuvent retirer les couvercles de protection.

- Ne pas retirer les panneaux ni camper le capteur de lecture.
- Le chariot interne se déplace sur un guide coulissant qui est un guide "auto-lubrifiant", il n'est donc pas nécessaire de lubrifier ou d'ajouter n'importe quel type d'huile ou de graisse le long des rails des guides du chariot.
- Les opérations de maintenance ne peuvent être effectuées que par du personnel technique autorisé par le fabricant.
- Éteignez le système, séparez-le de l'alimentation du secteur et protégez-le contre le redémarrage.
- Pour votre sécurité, si une pièce venait à être endommagée, demandez le remplacement immédiat par des pièces détachées d'origine, notamment pour les pièces raccordées au secteur (cordon d'alimentation, porte-fusible et interrupteur du secteur…)
- Utilisez uniquement les pièces de rechange d'origine fournies par le fabricant.
- N'utilisez que des périphériques autorisés par le Fabricant



L'entretien doit être effectué uniquement par des Ingénieurs Techniques qualifiés et agréés par le fabricant

- Utilisez uniquement les pièces de rechange d'origine fournies par le fabricant.
- N'utilisez que des périphériques autorisés par le Fabricant
- Assurez-vous que personne ne travaille sur le système et que tous les couvercles sont fixés et fermés avant de reconnecter le système à l'alimentation du secteur.
- Exécutez les travaux d'entretien avec la plus grande prudence.
- N'effectuez que les travaux d'entretien décrits dans ce manuel.
- L'unité devra être inspectée et entretenue toutes les 30 000 analyses.

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE



Risque d'Électrocution/d'Incendie !

Le non-respect des règles et règlements peut causer des blessures graves ayant des conséquences létales et des dommages matériels.

Les règles nationales et les réglementations légales pour un fonctionnement électrique sûr du système doivent être respectées.

Pendant l'installation, assurez-vous

- Évitez une mauvaise connexion du système et des périphériques à l'alimentation du secteur ce qui peut provoquer des blessures graves avec des conséquences mortelles et des dommages matériels (par exemple un incendie).
- Utilisez uniquement des câbles de connexion et de rallonge avec un conducteur de protection et une capacité suffisante (performances, puissance) pour connecter le système et les périphériques à l'alimentation du secteur.
- Le cordon d'alimentation devra avoir une section transversale d'au moins 0,75 mm^2 ou d'au moins AWG 18
- Ne jamais interrompre les contacts de mise à la terre.

- La mise à la terre du système et de ses périphériques au même potentiel de terre de protection doit être assurée et il est connecté à une prise de secteur avec une borne de Terre de Protection avant son utilisation
- L'utilisation d'une multiprise n'est pas autorisée !
- Des câbles de connexion endommagés peuvent provoquer des blessures graves avec des conséquences mortelles. Les câbles de raccordement endommagés doivent être remplacés immédiatement !
- Aucun objet ne doit être placé sur les câbles de raccordement.
- Les câbles de raccordement doivent être posés de manière à ne pas pouvoir être écrasés ou endommagés.
- Les câbles de raccordement doivent être posés de manière à ne pas se trouver dans des zones accessibles ou carrossables.
- Éteignez l'instrument et débranchez le câble d'alimentation avant de connecter un périphérique externe comme des lecteurs de codes à barres externes, des câbles d'imprimante et/ou des câbles série RS232 et pour la maintenance.



Danger dû à un Lieu d'Installation Inapproprié

Un lieu d'installation inapproprié du système peut provoquer des accidents avec des blessures graves avec des conséquences mortelles, un incendie ou de graves dommages au système, car le système ne peut pas être éteint ou séparé de l'alimentation du secteur.

- Assurez-vous que le lieu d'installation du système est tel que l'alimentation et l'interrupteur principal soient facilement accessibles et déconnectables à partir du réseau électrique.
- L'unité devra être connectée à une installation externe avec un dispositif de surintensité de 20 Ampères max.
- L'instrument doit être installé dans un environnement sec et à l'abri de la lumière du soleil pour éviter que les rayons du soleil ne frappent le capteur de porte lorsque la porte est ouverte, générant des conséquences imprévues.
- Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages éventuels aux personnes ou aux choses dus à une mauvaise installation non conforme aux spécifications du fabricant.



Risque d'Électrocution/d'Incendie !

Lors du travail de routine normal, veuillez :

- Tenir à l'écart tout type d'objets, de liquides ou de substances non nécessaires à l'utilisation de l'instrument.
- Ne versez pas de liquides et ne laissez rien tomber à l'intérieur des unités à réfrigérateur et à thermostat. Dans ce cas, éteignez **IMMÉDIATEMENT** l'instrument et appelez le Service Technique. N'essayez pas d'enlever un objet, même s'il est visible, lorsque l'appareil est allumé.



Risque d'Électrocution/d'Incendie !

Pendant les activités de Maintenance/Service Technique, assurez-vous de :

- Séparer immédiatement le système défectueux à partir de l'alimentation du secteur, si une utilisation sûre n'est plus possible.
- Sécurisez le système défectueux contre une reconnexion.
- Étiquetez clairement le système défectueux comme étant défectueux.



Manipulation de Batterie

Le produit peut contenir une batterie ou un bloc-batteries interne au lithium-dioxyde de manganèse, au pentoxyde de vanadium ou alcaline. Il existe un risque d'incendie et de brûlure si la batterie n'est pas manipulée correctement. Pour réduire le risque de blessures :

- N'essayez pas de recharger la batterie.
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 60°C (140°F).
- Ne pas démonter, écraser, percer, court-circuiter les contacts externes, ni jeter au feu ou dans l'eau.
- Risque d'explosion si la batterie est remplacée par un type incorrect. Jetez les batteries usagées conformément aux instructions.
- Remplacez uniquement par la pièce de rechange désignée pour ce produit.
- Batterie au lithium de type VL 2020 à l'intérieur de la carte CPU.

NOTE

Émissions Transitoires et Résistance aux Interférences

L'instrument répond aux exigences décrites dans la norme CEI 61326 et les exigences d'émission et d'immunité CEI61326-2-6.

- Cet instrument peut provoquer des interférences radio dans un environnement domestique. Dans ce cas, il peut être nécessaire de prendre des mesures pour éliminer ces interférences.
- Avant la configuration et l'utilisation de l'instrument, l'environnement électromagnétique doit être évalué.
- N'utilisez pas l'instrument à proximité de sources émettant un rayonnement électromagnétique excessif (par exemple, des sources à haute fréquence non blindées et délibérément actionnées) car elles pourraient interférer avec le bon fonctionnement de l'instrument
- Évitez si possible la connexion au secteur via des adaptateurs de prise et choisissez une prise électrique éloignée de toute forte tension impulsive, généralement générée par les centrifugeuses, les réfrigérateurs, les ascenseurs et les monte-charges.
- Évitez d'utiliser l'instrument à proximité de sources électromagnétiques comme par exemple des disjoncteurs, des unités de transmission radio et similaires
- Cet équipement a été conçu et testé selon la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio, auquel cas, vous devrez peut-être prendre des mesures pour atténuer les interférences

SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

DANGER



Risque d'infection !

L'instrument peut être exposé à des matériaux potentiellement infectieux ; le système doit donc être traité comme étant potentiellement infectieux**, il est donc indispensable d'adopter toutes les précautions et avertissements nécessaires pour éviter le contact (utilisation obligatoire de gants et de lunettes lors de la manipulation du flacon et de l'aiguille) conformément aux législations nationales.**

Une mauvaise manipulation des pièces infectieuses peut provoquer des irritations de la peau, des maladies et éventuellement la mort.

- Utilisez des gants appropriés !
- Utilisez une blouse de laboratoire appropriée !
- Évitez tout contact entre la peau/les muqueuses et les échantillons/réactifs de test ou des parties de l'instrument.
- Nettoyez, désinfectez et décontaminez le système immédiatement si du matériel potentiellement infectieux a été renversé.
- N'utilisez pas de tubes ou de flacons cassés ou ébréchés.
- Respectez les instructions de la notice pour une utilisation correcte des réactifs.

DANGER



Déchets et procédures d'élimination

- Respecter les dispositions locales et nationales, la législation et la réglementation des laboratoires.
- Respecter les réglementations légales pour la manipulation des matières infectieuses.
- **Éliminez les flacons usagés en suivant les procédures de sécurité standard en usage dans le laboratoire.**

DANGER



Entretien

Pendant les activités de Maintenance/Service Technique, assurez-vous de :

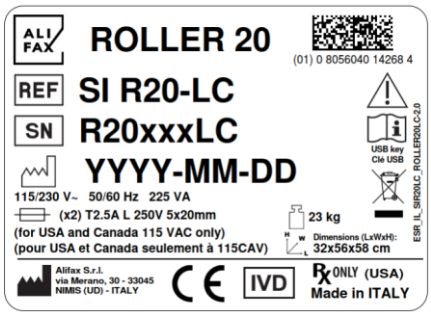
- **utiliser des gants pour se protéger contre tout contact accidentel possible avec des matières infectieuses présentes à l'intérieur de l'instrument.**
- si pendant la maintenance l'instrument a été stocké/déplacé dans un endroit froid, attendez au moins 30 minutes avant de rallumer l'instrument pour la première fois afin d'éviter d'éventuels dommages dus à la présence de rosée sur les parties internes de l'instrument.
- Il est obligatoire d'effectuer la procédure de désinfection (utiliser des gants et des lunettes de protection) et de verrouillage des tiroirs avant l'entretien ou avant le renvoi au fabricant

4. ÉTIQUETTES

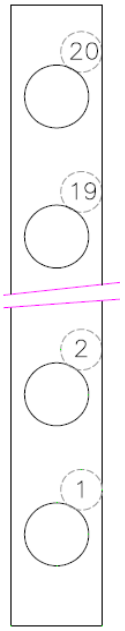
WARNING

LES ÉTIQUETTES SUIVANTES SONT COLLÉES COMME AVERTISSEMENTS SUR L'INSTRUMENT ET NE DOIVENT PAS ÊTRE RETIRÉES.

Étiquette de plaque d'instrument



Étiquette de numérotation des disques



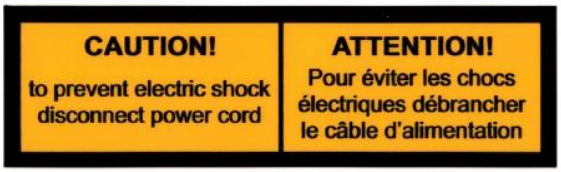
Étiquette d'identification de l'instrument



Étiquette de risque biologique avec port obligatoire de gants
Étiquette de risque de perforation accidentelle lors du changement d'aiguille



Étiquette de danger de choc électrique - débranchez le cordon d'alimentation



Étiquette de point de mise à la terre



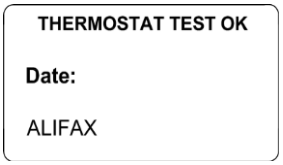
Étiquette du port série 1



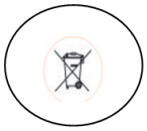
Étiquette du port série 2



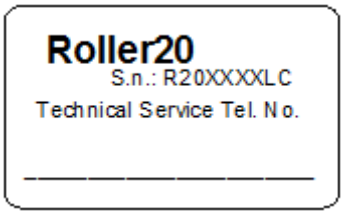
Étiquette de test du thermostat



Étiquette indiquant qu'il faut collecter séparément des autres déchets.



Étiquette pour numéro d'assistance technique



Étiquette de danger biologique avec des indications sur le remplacement de la cuve



Étiquette d'indication de fusible



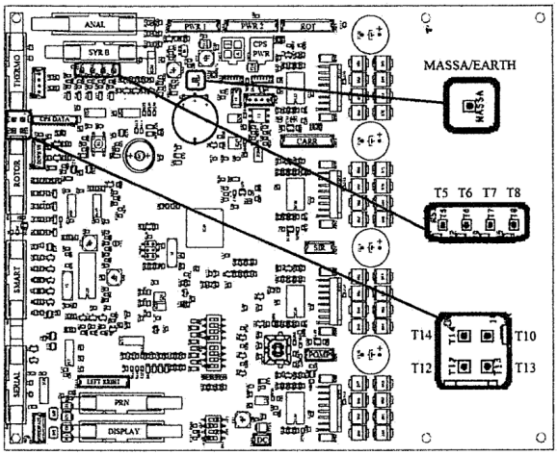
Étiquette Avertissement + danger biologique



Étiquette d'identification du sélecteur de puissance



Étiquette du schéma de connexion de l'unité centrale



Étiquette **EAC**

PROCÉDURE DE DÉCHET D'INSTRUMENTS EN FIN DE VIE OPÉRATIONNELLE

	Comme indiqué dans la Directive Européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), des mesures appropriées doivent être adoptées pour minimiser l'élimination de l'instrument en tant que déchets municipaux non triés et pour atteindre un niveau élevé de collecte séparée des DEEE, conformément aux lois et règles locales applicables. Le symbole de la poubelle barrée sur le côté, placé également près de la plaque de l'appareil, rappelle la nécessité de la collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE). La collecte séparée de cet instrument en fin de vie est organisée et gérée par votre distributeur. L'utilisateur qui va s'en débarrasser va donc contacter son distributeur et suivre le système qu'il a adopté afin de disposer de la collecte sélective des équipements arrivés en fin de vie. L'élimination non autorisée sera poursuivie conformément aux lois locales et aux règles du pays d'utilisation. Les amendes seront efficaces, proportionnées et dissuasives.

5. DÉBALLAGE, INSTALLATION et PREMIER DÉMARRAGE

NOTE Le déballage, l'installation et le démarrage de l'instrument sont effectués directement par l'Ingénieur de Service Après-vente d'Alifax (ou du Distributeur local)

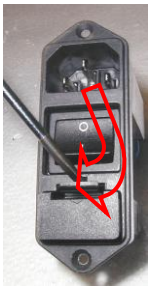
6. SÉLECTEUR DE TENSION ET REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Avant de mettre en route l'équipement pour la première fois, vérifier que la position du sélecteur de tension (par défaut, celui-ci est commuté sur 230 Vac).



Repérer le sélecteur de tension sur la face arrière de l'appareil et, à l'aide d'un tournevis plat, sélectionner la bonne puissance en fonction de l'alimentation secteur de votre pays.





Le bloc de commutation principal comprend deux fusibles, qui sont facilement accessibles pour être remplacés.

Pour remplacer les fusibles, procédez comme suit :

- Localisez la boîte à fusibles
- À l'aide d'un tournevis plat, enfoncez la petite languette qui maintient le boîtier à l'intérieur du bloc de l'interrupteur et retirez-la à l'aide d'une petite pince (si nécessaire).
- Retirez complètement la boîte à fusibles
- Remplacez les DEUX fusibles (*)
- Remettez ensuite en place la boîte à fusibles dans le bloc de l'interrupteur principal.
- Enfin, appuyez fermement pour vous assurer que la languette du boîtier s'adapte au crochet.









FUSE-FUSIBLE
T2,5A L 250V 5x20mm

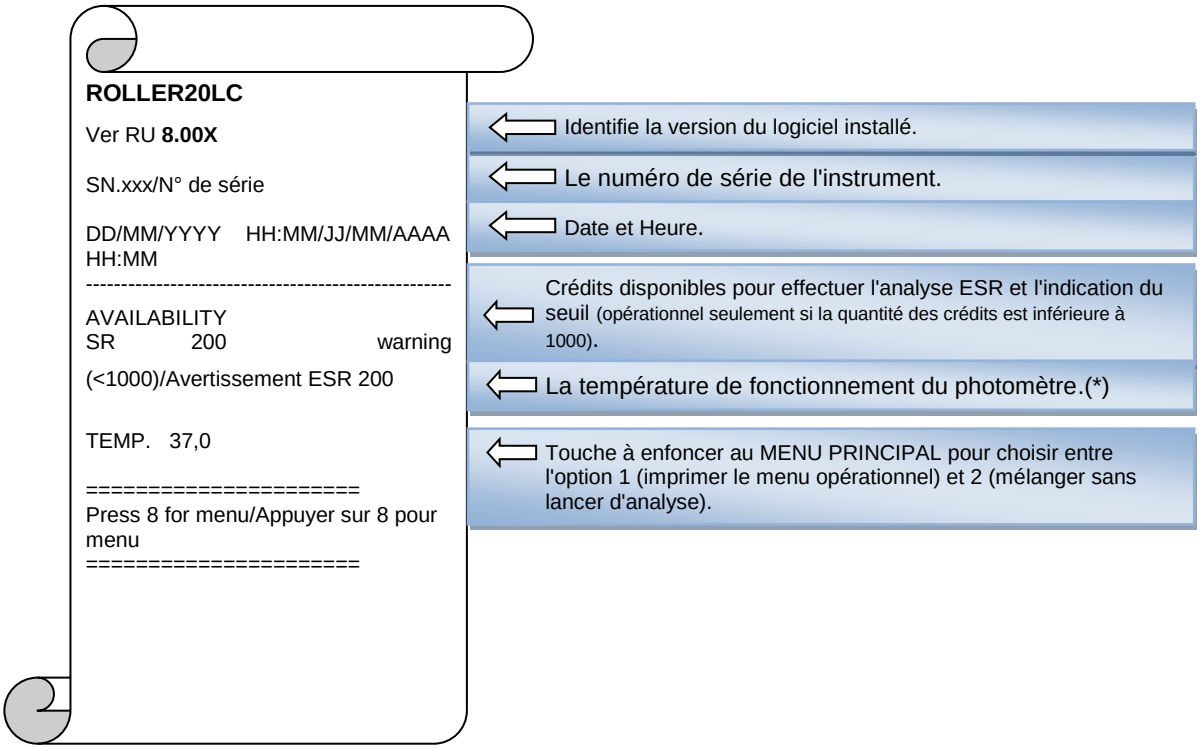
(*)
Le fusible qui est placé dans l'entrée de l'appareil est un T2,5 A L 250Vac dimensions 5x20 mm ; un fusible T2,5 A L ; il convient aussi bien pour 115 que pour 230Vac.

7. MISE EN MARCHE DE L'INSTRUMENT

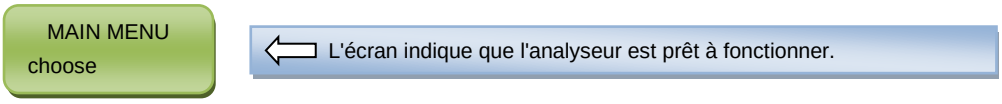
Vérifier que la porte avant est fermée, puis allumer l'instrument en appuyant sur l'interrupteur situé au dos.
Au premier allumage quotidien, attendre 3 minutes avant de lancer un cycle d'analyse pour permettre la stabilisation thermique.

L'instrument utilise une technologie qui permet la mesure de l'ESR à une température stabilisée de 37°C (±0.5°C) / 98,6°F (±0,9°F)

Une fois activé, l'instrument va imprimer les informations suivantes :



(*) Si la température du lecteur est hors plage, l'instrument ne permet pas d'effectuer l'analyse, en indiquant sur l'écran le message « LOW TEMPERATURE » (BASSE TEMPERATURE) ou « HIGH TEMPERATURE » (HAUTE TEMPÉRATURE).



Affichage 1

REMPLACEMENT DE LA BOBINE DE PAPIER

La procédure décrite doit être effectuée au moment de mettre l'instrument en marche.

1. Appuyez sur la touche centrale verte, ouvrez le couvercle du bac à papier et retirez le papier restant. Si l'imprimante
2. Enroulez environ 15 centimètres de papier d'une nouvelle bobine. Retirez la partie collée.
3. Maintenez environ 5 cm de papier à l'extérieur de l'appareil pendant que vous placez le nouveau rouleau dans le logement.
4. Fermez le couvercle en exerçant une pression égale de chaque côté, en vous assurant que le couvercle est en position verrouillée. Arrachez maintenant le papier de réserve.
5. S'il est nécessaire de récupérer du papier dans l'imprimante, appuyez sur la touche **PAPER FEED** (ALIMENTATION PAPIER) présente sur le clavier ou la touche  présente sur l'imprimante.



CARTE À PUCE POUR CHARGER LES CRÉDITS

La fin de la bobine est normalement indiquée par une ligne de couleur rouge peinte sur la dernière partie du papier du rouleau. Rappelez-vous qu'à partir de l'apparition initiale de la ligne de couleur, la bobine garantit l'impression de 60 lignes ; il est donc conseillé de remplacer le rouleau immédiatement après avoir terminé le cycle d'analyse.
La référence du papier est **SI195800**

L'appareil fonctionne avec des crédits qui peuvent être chargés au moyen de la carte à puce ALIFAX. La quantité de crédits que le client peut charger est de 1000, 4000, 10000, 20000. Par cette version du logiciel, la carte à puce et les processus de chargement sont gérés par l'instrument qui inclut les options imprimées sur papier pendant l'activation du processus de chargement.

CARTE UNIVERSELLE

La **C**arte **U**niverselle peut chargée des crédits stylisés par un processus unique dans tous les appareils ESR de la gamme développée par ALIFAX. Les crédits ne peuvent pas être répartis entre les instruments.
La procédure pour travailler avec ce type de carte est expliquée dans les pages suivantes.

À partir d'avril 2019 une carte à puce avec une nouvelle disposition graphique est disponible sur le marché ; l'exemple ci-dessous fait référence au test 10000.



8. AVAILABILITY TEST INCREASING

DESCRIPTION

En appuyant sur la touche **0** du **MAIN MENU**, l'imprimante va imprimer le menu de la carte à puce comme représenté ci-dessous, tandis que l'écran affiche le message "**Display 2** (Écran 2) :

MENU SMART CARD
choose

Affichage 2



Photo 3

MENU SMART CARD

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

Pour augmenter les crédits par une carte à puce, appuyez sur la touche 1, insérez la carte à puce dans la fente du lecteur et attendez. Si la personnalisation de l'instrument est la même que celle de la carte, l'analyseur accepte les nouveaux crédits. Ils seront ajoutés aux crédits actuels. L'imprimante va imprimer le message comme indiqué à droite. encore une fois et Retirer la carte et appuyer sur ENTER

AVAILABILITY

ESR xxxxxxx
Card matched
Actual personalization

Loaded xxxxx tests

MENU SMART CARD

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

Pour vérifier l'état de la carte à puce, appuyer sur la touche **2**. L'instrument affichera la demande d'insérer la carte dans la fente du lecteur. Insérez la carte et attendez. L'état de la carte à puce s'affichera pendant que l'imprimante imprimera des messages tels que les rapports ci-contre. Retirez la carte et appuyez sur ENTER.

Used card
Sn yyyy
Download date xx/xx/xx

MENU SMART CARD

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

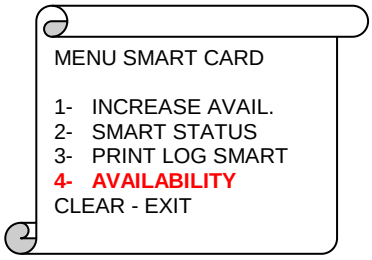
Pour imprimer le journal de la carte à puce, appuyer sur la touche **3**. L'imprimante va imprimer l'historique des processus de chargement comme le montre l'exemple à droite. Ci-dessous une brève description.

LOG SMART CARD

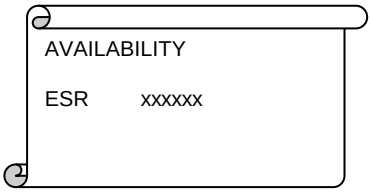
Date	Op	Test	Aut	Série
100215	30E	000031	00169	7682662
180815	30E	000031	01169	7757655

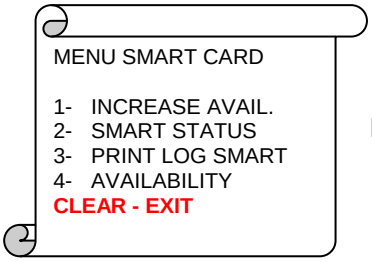
Signification :

Date	Date du processus de chargement
OP	Valeur hexadécimale pour le service
Test	Nombre de tests exécutés après une réinitialisation générale
Aut	Disponibilité actuelle des crédits.
Serial	Numéro de série de la carte à puce utilisée pour charger les crédits.



Option **4** est de vérifier la disponibilité de crédits dans l'analyseur.





L'option **CLEAR** permet de sortir de ce menu.

REMARQUES :

Lorsqu'on appuie sur **Rack insertion**/Insertion rack (touche 1) et que la disponibilité présente est comprise entre 1 et 1000, la procédure pour augmenter la disponibilité est rappelée automatiquement. Si la disponibilité est de 0 ou négative, l'instrument ne permettra pas l'exécution de nouvelles analyses tant que de nouveaux crédits ne seront pas chargés avec une nouvelle carte à puce.

ERREURS POSSIBLES LORS DU CHARGEMENT DES CRÉDITS

Pendant le processus de chargement, d'éventuels dysfonctionnements peuvent être causés par :

1. la carte à puce qui n'est pas insérée correctement ou qui est insérée à l'envers
2. la plaque de contact de la carte qui n'est pas placée sur la face interne de l'instrument.
3. Les contacts du lecteur ne permettent pas la lecture de la Carte.

Des messages d'erreur pourraient apparaître sur l'écran comme :



Affichage 3

Cela signifie que la carte a un certain nombre de tests qui sont en dehors des plages normales : 1000 – 4000 – 10000 – 20000



Affichage 4

cela signifie que la carte insérée a une personnalisation qui ne correspond pas à celle de l'instrument et donc que l'instrument rejette cette carte.

9. CYCLE D'ANALYSE

DESCRIPTION DE L'AMORÇAGE

Lors du déroulement du cycle d'analyse et seulement si le capillaire est nettoyé car lavé précédemment, au milieu de la phase d'agitation, l'instrument va prélever une aliquote de sang dans la première puis dans le deuxième tube à essai inséré dans le rotor ou dans le même tube à essai deux fois, si un seul est inséré. Avant d'être jetées dans le réservoir à déchets, les deux aliquotes de sang sont déplacées d'avant en arrière dans le capillaire trois ou quatre fois afin d'éliminer toute particule d'eau résiduelle du capillaire en téflon. Cette procédure est appelée « **amorçage** » (priming). Si l'exécution de l'amorçage n'a pas passé le test, l'instrument effectue un lavage automatique en aspirant l'eau distillée des tubes à essai, insérés précédemment dans les positions 19 et 20 du rotor. L'instrument répète alors automatiquement le « priming » (amorçage). Ensuite, et seulement si l'amorçage est réussi, le processus d'agitation se poursuit afin d'achever l'homogénéisation des échantillons.
Ensuite, le système va aspirer la quantité de sang nécessaire pour effectuer l'analyse et l'imprimante, si elle a été activée, va imprimer le résultat de l'ESR. Les résultats successifs seront imprimés à intervalles de 20 secondes.



10. CYCLE D'ANALYSE AVEC IDENTIFIANTS LUS PAR UN LECTEUR DE CODE-BARRS EXTERNE

DESCRIPTION

Si un scanner extérieur (**L**ecteur de **C**ode-**B**arres **E**xterne) a été connecté au ROLLER20LC avec le connecteur PORT SÉRIE 1, le code d'identification du patient (ID) imprimé sur l'étiquette appliquée sur chaque tube à essai peut être lu au début du cycle d'analyse et avant d'insérer le tube à essai correspondant dans le rotor. Si l'instrument est connecté à l'ordinateur hôte (LIS) via la connexion série PORT SÉRIE 2, après la lecture du code d'identification, et dans le cas où l'ESR est requis pour cet échantillon, le rotor tourne sur une position pour l'insertion du tube à essai. Si le rotor ne tourne pas, cela signifie que l'ESR n'est pas nécessaire pour cet échantillon et vous passez à la lecture du code ID suivant. L'instrument accepte de 1 à 18 tubes à essai d'échantillons de sang et deux tubes à essai à insérer dans les 19e et 20e positions du rotor pour le lavage automatique. Une fois la porte fermée et la touche **START** enfoncée, le rotor tourne, s'il n'est pas rempli mais contient des tubes à essai avec échantillons de sang entre 1 et 17. Il tournera automatiquement, en cas de chargement de la capacité maximale, (18 échantillons). Si les deux tubes à essai destinés au lavage automatique ont été insérés lors du cycle d'analyse précédent et n'ont pas été utilisés, l'instrument effectuera le cycle sans demander de nouveaux tubes à essai pour le lavage automatique. En revanche, si les deux tubes à essai ont été utilisés lors du cycle d'analyse précédent, l'instrument en demandera de nouveaux avant de lancer le cycle.
Le lavage automatique se fait à la fin du temps préétabli par le technicien au moment de l'installation.
Son compteur commence à compter à partir de la fin de l'analyse et retourne au menu principal.
À la fin du cycle d'analyse, annoncée par trois bips sonores, et ayant une disponibilité de crédits nulle ou négative, l'analyseur ne lancera pas de nouvelle analyse tant que de nouveaux crédits ne seront pas chargés. Tout crédit négatif est récupéré lors d'un nouveau processus de chargement par Smart Card.

DÉMARRAGE DE L'ANALYSE

Appuyer sur la touche **1(Rack Insertion) (Insertion du rack)** dans le **MENU PRINCIPAL** afin de lancer le cycle d'analyse.

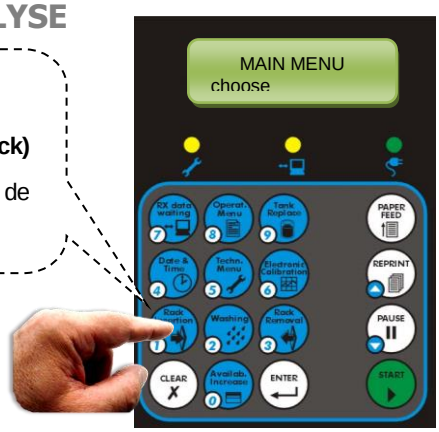


Photo 1

INCREASE AVAIL
Insert CARD

Affichage 5

REMARQUES :

Si le message indiqué dans **Affichage 5**s'affiche, cela signifie que le solde des crédits (Availability/Disponibilité) est inférieur au seuil fixé et que de nouveaux crédits doivent être chargés. Références pour le chargement des crédits au chapitre « AUGMENTATION DE LA DISPONIBILITÉ DES TESTS ».

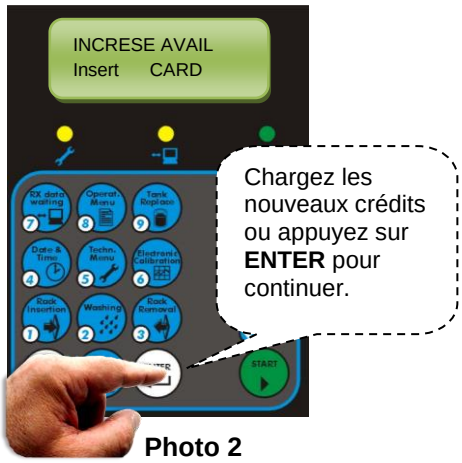


Photo 2



Photo 3

Ouvrez la porte avant, lisez le code d'identification du Scanner et si le rotor se déplace vers une position, retirez tout tube à essai qui pourrait être présent dans cette position et insérez le tube à essai contenant les échantillons de sang à analyser. Si le rotor ne bouge pas, cela signifie que l'analyse n'a pas été demandée pour cet échantillon. Dans ce cas, lisez le code d'identification d'un autre échantillon à analyser. À la fin de l'insertion des échantillons pour le même cycle d'analyse, fermez la porte et appuyez sur **START**. À la pression de la touche **START**, le rotor tourne pour atteindre la 19e position et reste en attente pour recevoir un tube à essai avec 3 ml d'eau distillée à l'intérieur. Après l'insertion du tube à essai, le rotor tourne pour atteindre la 20e position et reste en attente de recevoir le second tube à essai avec 3 ml d'eau distillée à l'intérieur. Après l'insertion du tube à essai pour le lavage automatique, fermez la porte et appuyez sur ENTER pour lancer le processus de mélange

REMARQUES :

1. Si 18 échantillons à analyser ont été insérés dans le rotor, après avoir fermé la porte, le rotor tourne pour atteindre la 19e position automatiquement et donc sans appuyer sur aucune touche.
2. Les deux tubes à essai se trouvant dans les 19e et 20e positions du rotor sont nécessaires pour le lavage automatique :
   - au premier cycle d'analyse du nouveau jour de travail en supposant que l'analyseur a été éteint pour la nuit.
   - au premier cycle d'analyse après avoir éteint et rallumé l'analyseur.
   - au premier cycle d'analyse après un lavage automatique effectué.

   L'instrument n'a pas besoin de ces deux tubes à essai si :
   - le capillaire a été lavé par une procédure de lavage manuel.
   - un nouveau cycle d'analyse est effectué avant la fin du temps programmé calculé à partir de la fin du cycle d'analyse précédent car l'eau n'a pas été aspirée des tubes à essai encore insérés dans le rotor.

FIN DE L'ANALYSE

À la fin du cycle d'analyse annoncée par trois bips sonores, la touche **REPRINT** (RÉIMPRIMER) offre la possibilité d'accéder au sous-menu (rapporté dans l' **Écran 6**) pour choisir la réimpression des résultats ESR des derniers cycles d'analyse et/ou les renvoyer au LIS si l'analyseur a été connecté au système informatique local.

1-REPRINT
2 Com. RS232

Affichage 6

En appuyant sur **ENTER**, l'analyseur passe directement au processus de sortie du cycle d'analyse. Cela comprend la récupération des tubes à essai (chaque tube à essai sera amené à la fenêtre de chargement après le retrait du précédent), la fermeture de la porte avant et le retour au MENU PRINCIPAL.



Photo 4



Photo 5

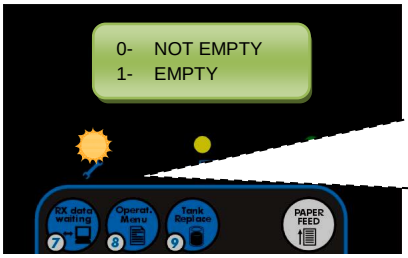
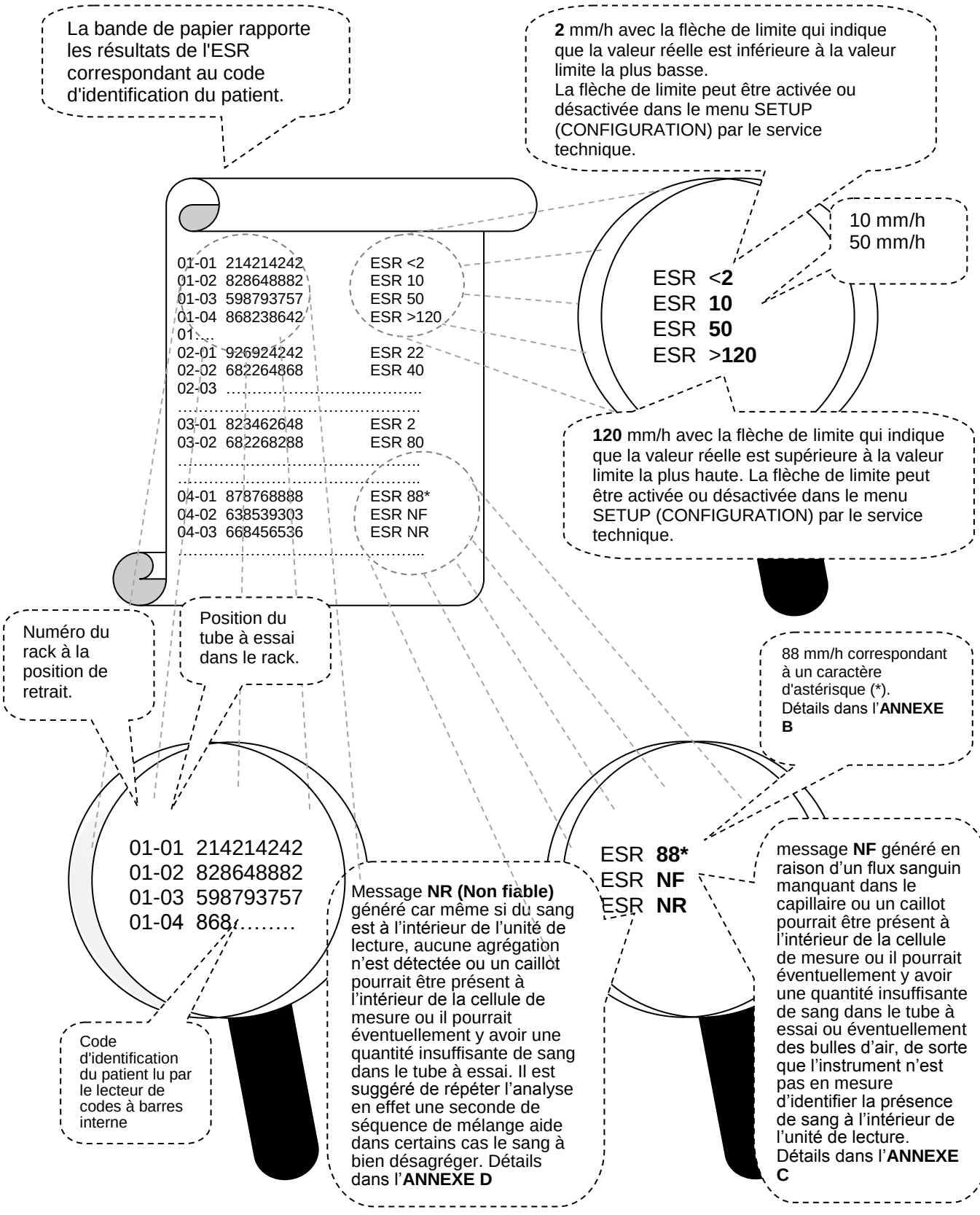


Photo 6

Si au retour du MENU PRINCIPAL, l'écran affiche ce message, alors que le voyant gauche clignote, cela signifie que le réservoir est plein de liquide. Il faut le remplacer ou le vider et appuyer sur la touche 1 pour remettre le compteur à 0. Des informations détaillées sont présentes au chapitre « TANK EMPTYING / REPLACING » (VIDAGE/REMPLACEMENT DU RÉSERVOIR

MESSAGES ET RÉSULTATS IMPRIMÉS À LA FIN DU CYCLE D'ANALYSE.



En cas de trois N.F. consécutifs, le cycle d'analyse s'arrête et une procédure de nettoyage est requise. Sur Roller20LC, après 3 NF consécutifs, l'instrument se lave automatiquement sans que l'opérateur n'ait à charger 2 tubes de lavage.

11. IDENTIFIANTS DU PATIENT SAISIS AU MOYEN DU CLAVIER

DESCRIPTION

Si le ROLLER20LC n'est pas équipé d'un scanner extérieur (**L**ecteur de **C**ode-**B**arres **E**xterne), le code d'identité (ID) du patient, imprimé sur l'étiquette, peut être saisi au début du cycle d'analyse et avant d'insérer le tube à essai apparié dans le rotor. En cas d'erreur pendant la programmation, il est possible de corriger le code en appuyant plusieurs fois sur **CLEAR** jusqu'à atteindre le caractère erroné, alphanumérique ou numérique. Après la correction, la touche ENTER confirme le code saisi. L'instrument accepte de 1 à 18 tubes à essai d'échantillons de sang et deux tubes à essai à insérer dans les 19e et 20e positions du rotor pour le lavage automatique. Une fois la porte fermée et la touche **START** enfoncée, le rotor tourne, s'il n'est pas rempli mais contient des tubes à essai avec échantillons de sang entre 1 et 17. Il tournera automatiquement, en cas de chargement de la capacité maximale, (18 échantillons).
Si les deux tubes à essai destinés au lavage automatique ont été insérés lors du cycle d'analyse précédent et n'ont pas été utilisés, l'instrument effectuera le cycle sans demander de nouveaux tubes à essai pour le lavage automatique. En revanche, si les deux tubes à essai ont été utilisés lors du cycle d'analyse précédent, l'instrument en demandera de nouveaux avant de lancer le cycle.
Le lavage automatique se fait à la fin du temps préétabli par le technicien au moment de l'installation.
Son compteur commence à compter à partir de la fin de l'analyse et retourne au menu principal.
À la fin du cycle d'analyse, annoncée par trois bips sonores, et ayant une disponibilité de crédits nulle ou négative, l'analyseur ne lancera pas de nouvelle analyse tant que de nouveaux crédits ne seront pas chargés. Tout crédit négatif est récupéré lors d'un nouveau processus de chargement par Smart Card.

DÉMARRAGE DE L'ANALYSE

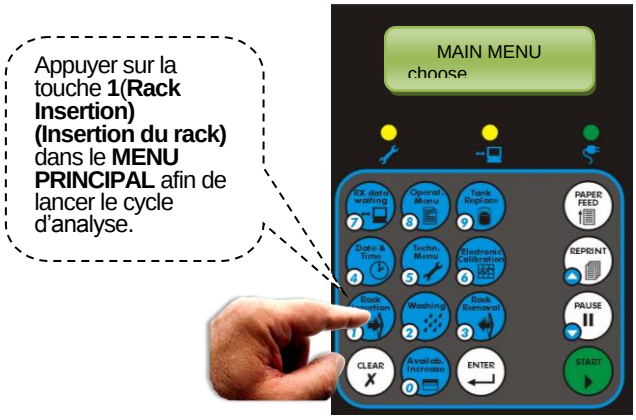


Photo 7

INCREASE AVAIL
Insert CARD

Affichage 7

REMARQUES :

Si le message indiqué dans **Affichage 7**s'affiche, cela signifie que le solde des crédits (Availability/Disponibilité) est inférieur au seuil fixé et que de nouveaux crédits doivent être chargés. Références pour le chargement des crédits au chapitre « AUGMENTATION DE LA DISPONIBILITÉ DES TESTS ».

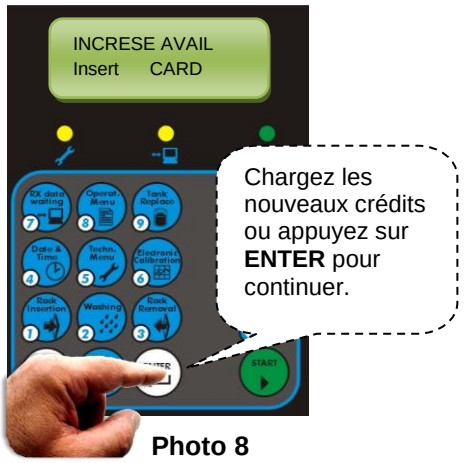


Photo 8

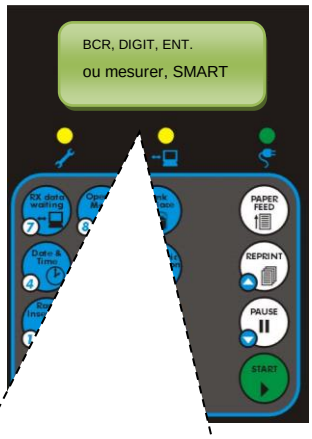


Photo 9

Lorsque ce message s'affiche, ouvrez la porte avant, tapez le code d'identification du premier spécimen à analyser et appuyez sur **ENTER**. Le rotor se déplace d'une position. Retirez tout tube à essai qui pourrait être présent dans cette position et insérez le tube à essai contenant les échantillons de sang à analyser. Répétez le même processus pour insérer d'autres échantillons pour le même cycle d'analyse. Enfin, fermez la porte et appuyez sur **START**. À la pression de la touche **START**, le rotor tourne pour atteindre la 19e position et reste en attente pour recevoir un tube à essai avec 3 ml d'eau distillée à l'intérieur. Une fois que le tube est inséré et que la touche **ENTER** est enfoncée, le rotor tourne pour atteindre la 20e position et reste en attente de recevoir le second tube à essai avec 3 ml d'eau distillée à l'intérieur. Après avoir inséré le tube à essai et avoir appuyé sur ENTER, fermez la porte. Le processus d'agitation va commencer, suivi par le processus d'analyse.

REMARQUES :

1. Si 18 échantillons à analyser ont été insérés dans le rotor, après avoir fermé la porte, le rotor tourne pour atteindre la 19e position automatiquement et donc sans appuyer sur aucune touche.
2. Les deux tubes à essai se trouvant dans les 19e et 20e positions du rotor sont nécessaires pour le lavage automatique :
   - au premier cycle d'analyse du nouveau jour de travail en supposant que l'analyseur a été éteint pour la nuit.
   - au premier cycle d'analyse après avoir éteint et rallumé l'analyseur.
   - au premier cycle d'analyse après un lavage automatique effectué.

   L'instrument n'a pas besoin de ces deux tubes à essai si :
   - le capillaire a été lavé par une procédure de lavage manuel.
   - un nouveau cycle d'analyse est effectué avant la fin du temps programmé calculé à partir de la fin du cycle d'analyse précédent car l'eau n'a pas été aspirée des tubes à essai encore insérés dans le rotor.
3. La fin du cycle d'analyse est la même que celle décrite au chapitre « IMPRESSION DES MESSAGES ET DES RESULTATS A LA FIN DU CYCLE D'ANALYSE ».

12. CYCLE D'ANALYSE AVEC CODES D'IDENTIFICATION GÉNÉRÉS AUTOMATIQUEMENT

DESCRIPTION

Si un tube à essai d'échantillon n'a pas de code d'étiquette ou de code d'identification, l'instrument peut le générer automatiquement au début du cycle d'analyse et avant d'insérer le tube à essai apparié dans le rotor.

DÉMARRAGE DE L'ANALYSE

Appuyer sur la touche **1**(**Rack Insertion) (Insertion du rack)** dans le **MENU PRINCIPAL** afin de lancer le cycle d'analyse.

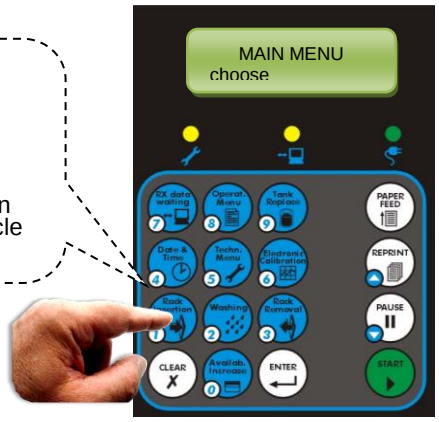


Photo 10

INCREASE AVAIL
Insert CARD

Affichage 8

REMARQUES :
Si le message indiqué dans **Affichage 8**s'affiche, cela signifie que le solde des crédits (Availability/Disponibilité) est inférieur au seuil fixé et que de nouveaux crédits doivent être chargés. Références pour le chargement des crédits au chapitre « AUGMENTATION DE LA DISPONIBILITÉ DES TESTS ».



Photo 11



Photo 12

Le code d'identification de l'échantillon est représenté par le numéro de l'instrument (poste de travail), suivi du numéro de série de l'instrument, puis de la position du rotor où vous insérez le tube à essai.

0101130101
INSERT 1

Affichage 9

Insérez le tube à essai dans le rotor puis appuyez soit sur **ENTER** pour insérer un autre échantillon dans le même cycle analytique, soit sur **START**. Fermez la porte. Le rotor tourne pour atteindre la 19e position et reste en attente de recevoir un tube à essai avec 3ml d'eau distillée à l'intérieur. Après avoir inséré le tube à essai et avoir appuyé sur **ENTER**, le rotor tourne jusqu'à la position suivante et attend de recevoir le deuxième tube à essai avec 3 ml d'eau distillée à l'intérieur. Après avoir inséré le tube à essai et avoir appuyé sur **ENTER**, fermez la porte. Le processus d'agitation va commencer, suivi par le processus d'analyse. La fin du cycle d'analyse est décrite au chapitre « IMPRESSION DES MESSAGES ET DES RÉSULTATS A LA FIN DU CYCLE D'ANALYSE ».

DEMANDE DE LAVAGE AVEC TEMPORISATION.

Afin d'éviter de laisser le capillaire sale de sang pendant une longue période d'inactivité et ainsi préserver le capillaire de l'augmentation de l'opacité, à la fin du cycle d'analyse et du retour au MENU PRINCIPAL, un compteur est activé pour atteindre le temps préétabli par le service technique. Une fois le temps préétabli atteint et en supposant que personne n'a appuyé sur une touche du clavier pour effectuer de nouvelles opérations, l'instrument effectue un lavage automatique en aspirant l'eau des 19e et 20e tubes à essai insérés. L'exécution du lavage automatique provoque le processus d'amorçage lors de l'exécution des cycles d'analyse successifs. L'utilisation de la modalité de lavage automatique est décrite à l'**ANNEXE F**.

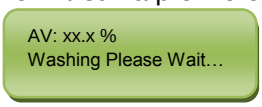
REMARQUES :

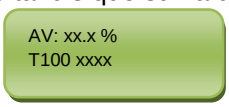
- Le temps d'attente programmé peut être modifié par le service technique sur demande ; il peut varier de 5 à 180 minutes. Le choix doit être fait en fonction de la fréquence des spécimens qui arrivent au laboratoire. Si la fréquence des échantillons est élevée, il est possible d'attendre un temps d'attente élevé (par exemple 180 minutes à partir de la fin du cycle d'analyse de la lase) afin d'éviter de faire des lavages trop fréquents.
  Si la fréquence des échantillons est faible, il est possible de choisir un temps d'attente bas (par exemple 30 minutes à partir de la fin du cycle d'analyse de la lase) pour éviter de laisser l'instrument sale de sang pendant une longue période d'inactivité.
- Chaque fois qu'un nouveau cycle d'analyse est lancé pendant le temps d'attente, le compteur est remis à **0**.



13. PROCÉDURE DE LAVAGE

Cette procédure est conçue pour nettoyer l'ensemble des tubes capillaires et ainsi les débarrasser des résidus de sang ou de latex. Comme le latex circule dans le tube en téflon tout au long de sa durée de vie, des particules de latex ont tendance à s'accrocher aux parois internes du capillaire. Cela a pour conséquence une augmentation de l'opacité du capillaire ce qui réduit l'échelle de lecture des valeurs ESR.
À partir de la version 8.00A du Firmware, la visualisation des cycles de lavage a été légèrement modifiée, maintenant sur l'écran on peut voir une valeur en % sur la première ligne tandis que sur la deuxième ligne sont encore affichées les références T100 :





La valeur AV% est le rapport entre la valeur de l'eau lue et la valeur théorique de l'eau (3589).
À la fin du cycle de lavage, si tout est correct, l'instrument imprimera un rapport sur papier et demandera de retirer les tubes de lavage. Si les choses ne vont pas bien, l'instrument émettra une erreur Z-0.

Dans tous les cas, il est recommandé de ne pas utiliser plus de 2 fois les mêmes tubes de lavage afin d'éviter d'éventuelles obstructions d'aiguilles et/ou de capillaires dues aux particules de caoutchouc libérées par les bouchons des tubes de lavage s'ils sont utilisés plus de deux fois.

Afin de maintenir le capillaire propre et d'augmenter sa durée de vie, l'opérateur doit effectuer des lavages de différentes manières, comme décrit dans les pages suivantes.

LAVAGE À L'AIDE DE 2 TUBES À ESSAI

Il doit être utilisé pendant la journée de travail de l'instrument pour éviter de laisser le capillaire sale de sang pendant une longue période en l'absence d'analyse et vous voulez laisser les tubes à essai pour l'avertisseur automatique. Pour activer la procédure, préparez 2 tubes à essai remplis de 3ml d'eau distillée et insérez-les dans les positions 1 et 2 du rotor après avoir appuyé sur la touche **2 (Washing)** (lavage) du MENU PRINCIPAL.

Dans tous les cas, il est recommandé de ne pas utiliser plus de 2 fois les mêmes tubes de lavage afin d'éviter d'éventuelles obstructions d'aiguilles et/ou de capillaires dues aux particules de caoutchouc libérées par les bouchons des tubes de lavage s'ils sont utilisés plus de deux fois.

Attendez que le MENU PRINCIPAL s'affiche à nouveau, ce qui indique la fin du processus.

LAVAGE À L'AIDE DE 3 TUBES À ESSAI

L'exécution de cette option est conseillée à la **fin de la journée de travail** pour maintenir le capillaire propre pendant la nuit et pour une manière facile d'éliminer les résidus de particules de sang de l'aiguille et du tube capillaire au début de la nouvelle journée de travail.
Pour activer la procédure, 3 tubes à essai contenant chacun 3ml d'eau distillée doivent être préparés et placés dans les trois premières positions du rotor après avoir appuyé sur la touche 2 (Lavage) du **MENU PRINCIPAL**.
L'opérateur peut choisir de poursuivre les activités ordinaires en appuyant sur « ENTER » ou d'éteindre l'instrument pour la nuit. Dans les deux cas et pendant le processus de lavage, l'aiguille aspire complètement le contenu des premier et deuxième tubes à essai et reste remplie d'eau distillée ainsi qu'une partie du capillaire à l'intérieur de le troisième tube à essai. En appuyant sur " »**ENTER** » ou immédiatement après avoir allumé l'instrument, l'aiguille va sortir de la troisième éprouvette et l'instrument va alors vider l'aiguille et le capillaire.

PROCÉDURE DE LAVAGE POUR L'ENTRETIEN

Pour un bon entretien de l'instrument et en cas d'obstruction de l'aiguille et/ou du capillaire, effectuer cette procédure à l'aide d'eau distillée et d'Hypochlorite de Sodium (5% de dilution).
La procédure d'entretien doit être effectuée quotidiennement, dans tous les cas elle est requise avant la procédure de contrôle latex.
La procédure est la suivante :

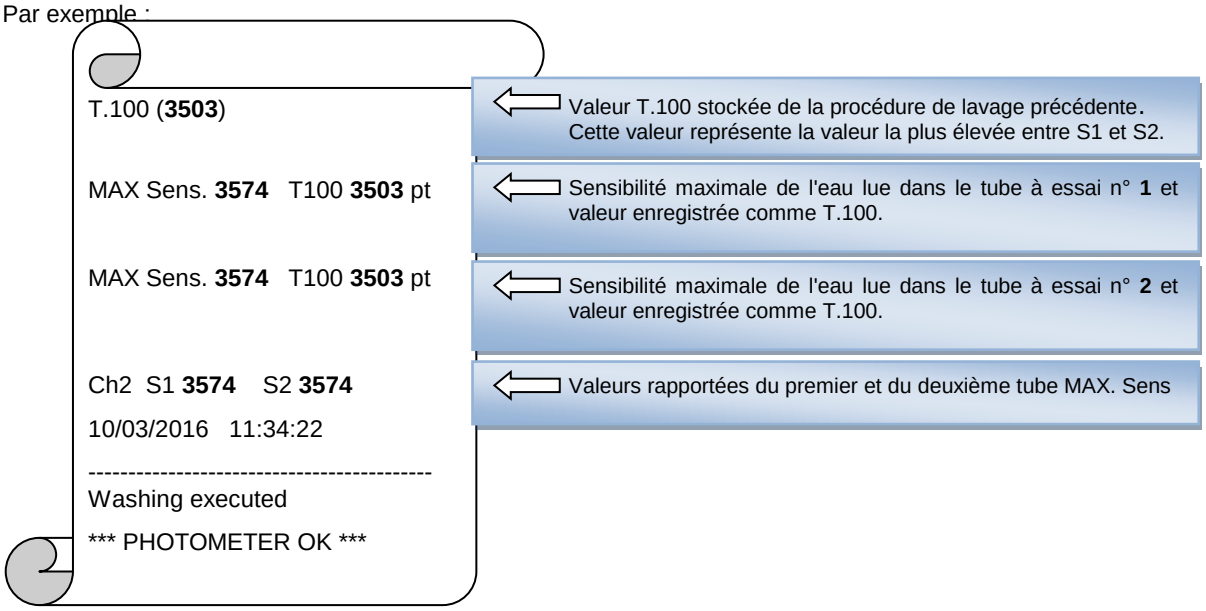
1. Préparez deux tubes à essai remplis au 3/4 d'eau distillée et placez-les en 1ère et 2e position d'un rack. Appuyez sur la touche **2 (Washing)** (Lavage), sélectionnez l'option Manual Washing (Lavage manuel) pour lancer la procédure, insérez le rack dans l'instrument et attendez la fin de la procédure.
2. Préparez un tube à essai rempli au 3/4 d'hypochlorite de sodium (5 % de dilution) et placez-le dans la première position du rack. Préparez un tube à essai rempli au 3/4 d'eau distillée et placez-le en 2e position du rack. Appuyez sur la touche **2 (Washing)** (Lavage), sélectionnez l'option Manual Washing (Lavage manuel) pour lancer la procédure, insérez le rack dans l'instrument et attendez la fin de la procédure.
3. Pour le rinçage du capillaire, préparez deux tubes à essai remplis au 3/4 d'eau distillée et placez-les en 1ère et 2e position du rack. Appuyez sur la touche **2 (Washing)** (lavage), pour lancer la procédure, insérez le rack dans l'instrument et attendez la fin de la procédure.

PROCÉDURE DE LAVAGE EN CAS D'UTILISATION DE CONTRÔLES AU LATEX

La procédure de lavage exigée pour le C.Q. (qui est recommandée) à effectuer quotidiennement au moyen de Latex est la même que celle décrite précédemment (**procédure de lavage pour l'entretien**). Il doit être utilisé à chaque fois avant de commencer le processus de contrôle afin d'effectuer le contrôle qualité de l'instrument (CQ).

RAPPORT SUR LE LAVAGE

À la fin de chaque procédure de lavage, le logiciel va rapporter sa valeur correspondant au suffixe **T100**.
Par exemple :



REMARQUES :

- T. 100 est reportée sur la flag-list qui peut être obtenue en appuyant sur la touche REPRINT dans les deux secondes qui suivent l'émission de deux bips sonores immédiatement après avoir allumé l'instrument.
- Pour l'erreur **Z**, on peut distinguer **Z-0, Z-1** et **Z-2.**
  Z-0 est générée en cas d'absence de détection ou de débit d'eau continu.
  Z-1 Uniquement pour TEST1 THL.
  Z-2 Uniquement pour ls modèles TEST1 DI.
- À la fin de la procédure de lavage, si le voyant gauche clignote et que l'écran affiche un message comme celui de l'exemple ci-contre, cela signifie que le niveau de la cuve a été dépassé. Suivez les indications décrites au chapitre « VIDAGE / REMPLACEMENT DU RÉSERVOIR ».

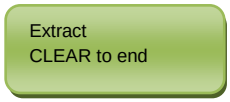


A chaque procédure de lavage incorrecte, le résultat imprimé sera de **2048** et le logiciel générera une erreur **Z** et une nouvelle procédure de lavage sera demandée.
Si T. 100 tend à atteindre 2960, cela signifie que le tube va être opaque.
Dans ce cas, essayez d'effectuer la PROCÉDURE DE LAVAGE POUR L'ENTRETIEN afin de réduire l'opacité du capillaire. La valeur devrait alors monter à 3505.
Si elle reste fermée à 2960, il faut appeler le service technique afin de remplacer la tubulure complète.

14. EXTRACTION DES TUBES À ESSAI

À la fin du cycle d'analyse, l'instrument active le processus d'extraction des tubes à essai. Cette procédure peut toutefois être exécutée également sur le MENU PRINCIPAL.

Quand on appuie sur la touche **3 (Rack Removal)** (Retrait du rack) dans le MENU PRINCIPAL
L'écran LCD va afficher ce message :



Affichage 10

Ouvrir la porte avant, extraire le tube à essai et fermer le rotor qui, après l'extraction, tourne jusqu'à la position suivante où un autre tube à essai est inséré. Il s'arrête alors et reste en attente de l'extraction du tube à essai. A la fin, fermez la porte d'entrée et attendez l'arrivée de l'appareil MAIN MENU

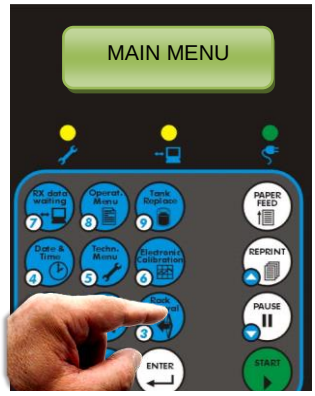


Photo 13

15. CHANGER LA DATE ET L'HEURE

Pour changer **la date et l'heure**, appuyer sur la touche **4** du MENU PRINCIPAL. L'écran LCD affichera le message suivant :



Où DD=Jour, MM=Mois, YYYY=Année

Affichage 11

Si la date est correcte, cliquer sur la touche **ENTER** pour confirmer. Dans le cas peu probable où la date doit être modifiée, appuyez sur CLEAR et saisissez la date correcte. Pour l'année, seuls les deux derniers chiffres peuvent être modifiés.

À ce stade, le message affiché est le suivant :



Où DD=Jour, MM=Mois, YYYY=Année

Affichage 12

Si l'heure est correcte, cliquez sur **ENTER**. Dans le cas peu probable où l'heure doit être modifiée, appuyez sur **CLEAR** et saisissez l'heure correcte.

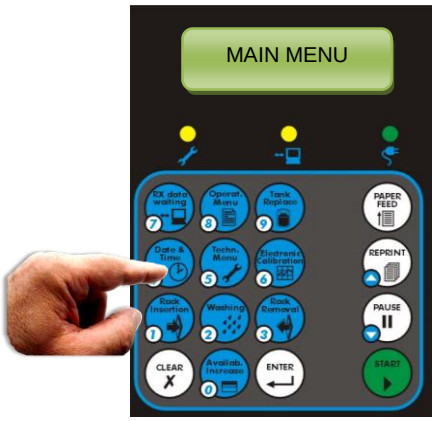


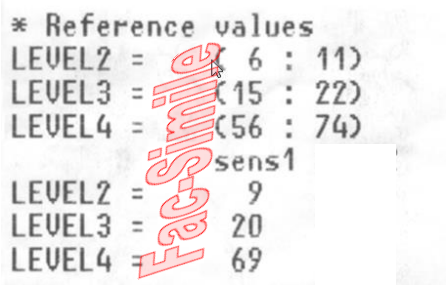
Photo 14

16. RÉSERVÉ AU SERVICE TECHNIQUE

17. CONTRÔLE À L'AIDE DU KIT LATEX

Dans le but de garantir une performance toujours optimale de l'instrument, l'utilisation quotidienne du kit de contrôle au latex est recommandée.
Le Kit de Contrôles au Latex est un outil de contrôle valide pour surveiller la fiabilité de l'analyseur pendant sa durée de vie. Le kit est fourni dans une boîte. Il peut contenir trois tubes à essai remplis de Latex qui permettent d'exécuter un total de 6 contrôles (code de vente **SI 305.100-A**) ou il peut contenir cinq tubes à essai remplis de Latex qui permettent d'exécuter un total de 30 contrôles (code de vente **SI 305.300-A**). Avant de démarrer le processus de contrôle, l'analyseur peut nécessiter une procédure de lavage. Dans ce cas, l'opérateur doit effectuer une procédure de lavage comme l'explique le chapitre « LAVAGE À L'AIDE DE 2 TUBES À ESSAI ».

À la fin du processus de contrôle, l'instrument imprime une copie papier des résultats sous forme de bandes en fac-similé présentes ici sur le côté droit.



En termes généraux, "niveau 2", "niveau 3" et "niveau 4" correspondent aux intervalles ESR qui représentent à titre indicatif les zones ESR faible, moyenne et élevée (en tout cas prendre comme référence officielle les intervalles de laboratoire pour la classification des résultats de l'ESR).

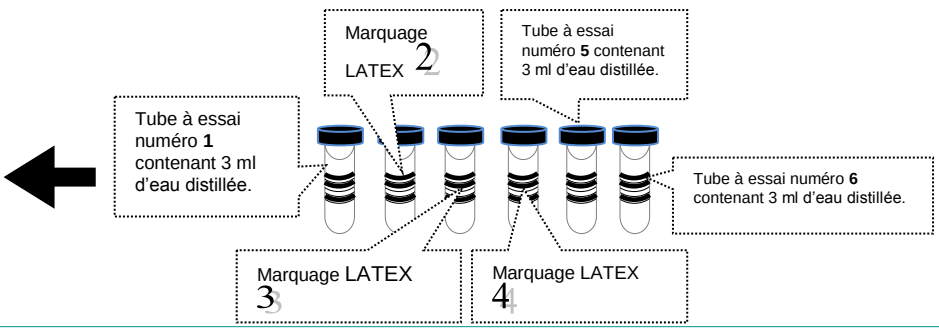
Les plages de référence effectives à utiliser pour confirmer que l'instrument est "sous contrôle", sont dans tous les cas celles indiquées sur l'étiquette extérieure de la Boîte de Contrôles au Latex.

Si les résultats obtenus sont dans les plages attendues, indépendamment, ils sont proches les uns des autres ou séparés (mais dans tous les cas à l'intérieur de la plage acceptable) signifie que l'analyseur est correctement calibré.

Au contraire, si un ou plusieurs des résultats est/sont en dehors des plages attendues, il est recommandé d'appeler le Service Technique pour effectuer une vérification fonctionnelle de l'analyseur.

Avant de lancer un contrôle, effectuez une procédure de lavage :
Important : pour éviter toute obstruction des capillaires ou des aiguilles, veillez à utiliser au maximum deux fois les mêmes tubes de lavage.

a. Effectuez une première procédure de lavage avec **2** tubes à essai contenant chacun 3 ml d'eau distillée comme indiqué au Chapitre « LAVAGE À L'AIDE DE 2 TUBES À ESSAI ».
b. Exécutez une deuxième procédure de lavage avec **1** tube à essai contenant 3ml d'hypochlorite de sodium dans la position **1** du rotor et 1 tube à essai contenant 3ml d'eau distillée dans la position 2.
c. Préparez la séquence des tubes à essai disposés comme le montre l'exemple ci-dessous :



Puis :



Photo 15

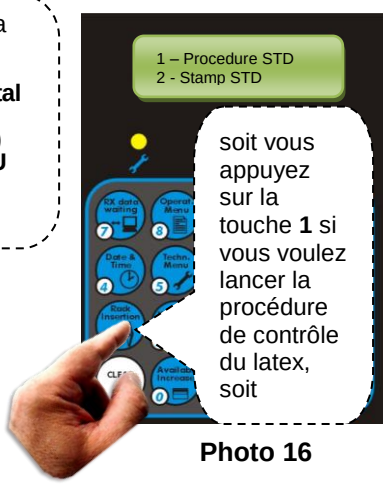
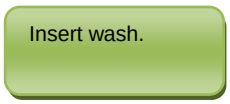


Photo 16

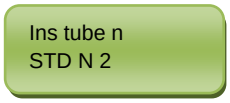


Photo 17

Lors de l'activation de la procédure de contrôle, l'écran affiche la demande d'insérer le premier tube à essai contenant de l'eau distillée



Affichage 14



Affichage 13

à l'intérieur. Ouvrez la porte, insérez le tube à essai dans le rotor et appuyez sur **ENTER.** Le rotor se déplace vers la position suivante et attend l'insertion du deuxième tube à essai (premier tube à essai Latex marqué **2**) après la lecture du code d'identification par le scanner. Après l'insertion du tube à essai et après avoir appuyé sur **ENTER**, le rotor se déplace vers la position suivante et ainsi de suite, jusqu'à compléter l'insertion de tous les tubes à essai. Enfin, après avoir fermé la porte, l'analyseur va commencer l'opération d'agitation, mais seulement si les numéros de *Lot* et de *kit* des trois codes Latex sont les mêmes dans les trois tubes à essai Latex et ne donnent pas de date de péremption. Quand la phase d'agitation est terminée, le processus de contrôle est lancé et si la corrélation entre les valeurs de référence et les valeurs lues dépasse les 97% (0,97), le processus de contrôle est terminé. Dans le cas contraire, si la corrélation est inférieure à 97%, le message **« Correlation NoK, Procedure aborted** »(Corrélation NoK, Procédure interrompue) est imprimé sur le papier et la procédure est interrompue.

Lorsque l'analyse est terminée, l'imprimante imprime le rapport d'analyse du latex comme dans l'exemple ci-dessous et le message de demande d'enlèvement du rack s'affiche.

```
ROLLER20LC
UK ver. 8.00X
Sn. xxxxx
10/01/20xx    12:37:49
-----------------------------------------
Lot N. xxxx    Kit yyy
10/01/2016    12:42:04
-----------------------------------------
Washing executed
*** FOTOMETER OK ***
10/01/2016  12:45:25
-----------------------------------------
Washing executed
*** FOTOMETER OK ***
10/01/20xx  12:46:44
-----------------------------------------
Washing executed
*** FOTOMETER OK ***
-----------------------------------------
* Reference values
LEVEL 2 =  ( 6 : 11)
LEVEL 3 =  (15 : 22)
LEVEL 4 =  (56 : 74)
-----------------------------------------
Fotometro Param.
ROLLER20LC
UK ver. 8.00X
SN. xxxxx
10/01/20xx  12:46:47
FDF 1.0310   T100 3481
BoosterY 1.0704   MFACT 1.0704
Offset channel  -150
-----------------------------------------
ESR LEVEL 2 =  9
ESR LEVEL 3 = 19
ESR LEVEL 4 = 63
```

⇦ Numéro de lot de latex et numéro de kit
Date et heure.

⇦ Résultat des lavages du premier tube à essai avec de l'eau à l'intérieur.

⇦ Résultat des lavages du second tube à essai avec de l'eau à l'intérieur.

⇦ Résultat des lavages du troisième tube à essai avec de l'eau à

⇦ Plage de référence ESR du latex

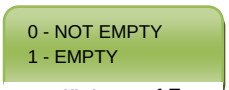
⇦
- Type d'instrument (ROLLER20LC)
- Version du logiciel
- Numéro de série (SN)
- Date et heure du contrôle au latex.
- Paramètres liés aux gains de l'analyseur (FDF, BoosterY, MFACT)
- Canal de décalage pour le service technique

⇦ Les trois résultats ESR qui doivent rester dans les plages attendues.

REMARQUES : Si, après l'introduction du rack on obtient un message comme **STD xxxx NX,** cela signifie que le scanner n'a pas lu le code-barres sur les tubes à essai. Dans ce cas, saisissez manuellement le code comme indiqué dans l'**ANNEXE D**

REMARQUES :

- Si au retour au MENU PRINCIPAL, l'écran affiche le message représenté dans l'Écran 16, tandis que le voyant de gauche clignote, cela signifie que le niveau du réservoir a été dépassé. Suivez les indications décrites au chapitre « VIDAGE / REMPLACEMENT DU RÉSERVOIR »



Affichage 15

ÉTAPES DE RETRAIT AVEC AMORÇAGE LORS DU PROCESSUS DE CONTRÔLE AU LATEX.

Au début et après l'aspiration de l'eau du premier tube à essai :

a. La pompe aspire 116 microlitres de latex dans le deuxième tube à essai marqué **2** sur l'étiquette.
b. L'analyseur déplace le latex aspiré vers l'avant et vers le bas à l'intérieur du capillaire pendant 3\4 fois.
c. L'aliquote de latex est rejetée.
d. La pompe aspire l'échantillon de latex dans le même tube à essai et poursuit la phase de mesure.
e. La pompe aspire l'échantillon de latex du tube à essai suivant et poursuit la phase de mesure.
f. La pompe aspire l'échantillon de latex du tube à essai suivant et poursuit la phase de mesure.
g. La pompe aspire l'eau du tube à essai suivant pour le rinçage du capillaire.
h. La pompe aspire l'eau du tube à essai suivant pour le rinçage du capillaire.
i. L'instrument génère les 3 résultats de l'ESR au latex qui doivent se situer dans les plages de référence.



8. AUCUNE FONCTION DANS LE ROLLER20LC

19. FONCTIONS OPÉRATIONNELLES DU CLAVIER

DESCRIPTION

Dans le « **MENU PRINCIPAL »**, chaque touche du clavier indique non seulement la valeur numérique mais aussi la fonction qui peut être activée en appuyant sur cette touche.



Photo 18

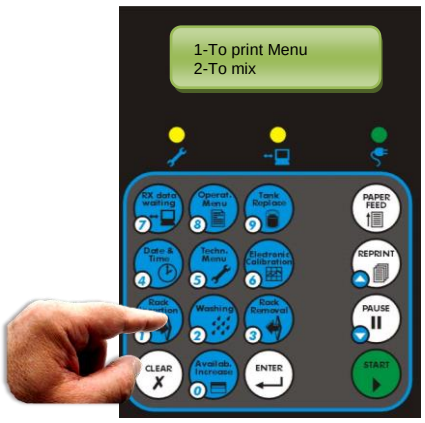


Photo 19



Photo 20

En appuyant sur la **touche 8** puis sur **2** (Photo 24), vous activez la fonction d'agitation sans exécuter l'analyse. Ceci est utile s'il n'y a pas de mélangeur externe disponible pour les épreuves comparatives entre l'instrument et la méthode manuelle ou pour la pré-agitation des échantillons s'ils ont été conservés dans le réfrigérateur pendant la nuit.
Les échantillons sont agités avec le même nombre de rotations et la même vitesse que ceux définis pour le cycle d'analyse, puis maintenus agités par une rotation toutes les 30 secondes jusqu'à ce que l'on appuie sur la touche **ENTER**.

En appuyant sur la touche 8 puis sur 1, (Photo 23), vous activez l'impression de la liste des options.

MAIN MENU

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

Liste :

0 - (pour augmenter la disponibilité des crédits)
1 - (pour lancer un cycle d'analyse)
2 - (pour lancer une procédure de lavage)
3 - (pour retirer des tubes à essai de l'instrument)
4 - (pour modifier la date et l'heure)
5 - (pour accéder au menu technique)
6 - (pour démarrer un processus de contrôle par kit Latex)
9 - (pour remettre à zéro le compteur du réservoir après le remplacement du réservoir)
REP-(pour lancer le contrôle de qualité interne)

20. VIDER/REMPLACER UN RACK

À la fin de chaque cycle d'analyse, et après avoir retiré les tubes à essai de l'instrument, si la quantité de liquide jeté (sang, eau, latex) apporte une valeur dans les 200 derniers respectent le seuil prévu (1500 par défaut paramétré pendant la configuration), l'instrument imprimera le message « TANK ALMOST FULL » (RÉSERVOIR PRESQUE PLEIN). Ce message avertit l'opérateur de la nécessité de vider le réservoir et de remettre le compteur à **0**.

Procédure :



Photo 21

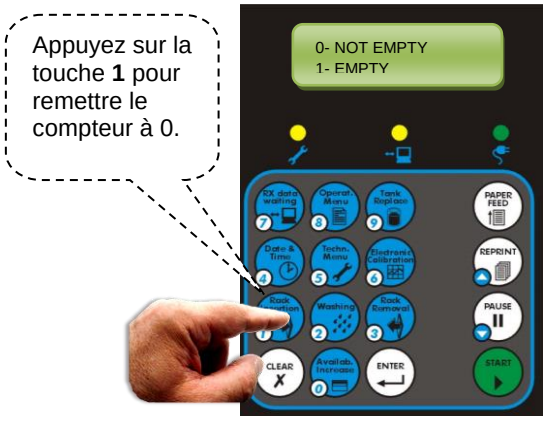


Photo 22

Si vous ignorez le message « TANK ALMOST FULL » (RÉSERVOIR PRESQUE PLEIN) et que vous continuez à analyser des échantillons, au seuil du niveau maximum dépassé, l'écran affichera un message comme celui montré dans la Photo 26 et le voyant gauche au-dessus du clavier clignotera et l'imprimante imprimera « WASTE LEVEL DETECTED EMPTY THE TANK » (NIVEAU DÉCHETS DÉTECTÉ, VIDER LE RÉSERVOIR). L'instrument ne permet pas de lancer un nouveau cycle d'analyse tant que le réservoir n'est pas vide, car le réservoir se remplit de liquide et le compteur se remet à 0.

Afin de simplifier et de sécuriser les déplacements des flaons à déchets entre l'instrument et le bac de collecte des déchets à l'intérieur des laboratoires pour l'élimination des déchets conformément aux règles ou aux exigences de sécurité du laboratoire, et d'augmenter le niveau de sécurité pendant l'élimination des liquides (un mélange de sang, d'eau, de chlore et de latex), le flacon à déchets des instruments Alifax ESR est fournie avec un bouchon en plastique (Photo 1). La connexion entre le bouchon et le capillaire est garantie par un connecteur click'n seal. Chaque fois que le flacon doit être vidé, il faut le retirer de son logement à l'intérieur de l'instrument ; il est important de vérifier que le bouchon noir est bien serré, puis il faut dévisser le connecteur click's seal dévissé (Photo 2). Pour vider le flacon de déchets, enlever le bouchon noir, vider le flacon dans le bassin de collecte ou dans la zone dédiée à la collecte des déchets dans le laboratoire en faisant attention à éviter que les déchets ne s'infiltrent sur les surfaces extérieures du flacon et ne salissent, par conséquent, les parties internes de l'analyseur (logement du flacon).
Une fois le flacon vide, replacez le bouchon noir et assurez-vous qu'il est bien serré, puis replacez le capillaire et serrez le connecteur click 'n seal jusqu'à entendre un « clic » (Photo 3).
Enfin, replacez le flacon dans son logement à l'intérieur de l'instrument (Photo 4).



Photo 1
Waste bottle cap view



Photo 2
Unscrew the click's seal connector in order to separate the tank from the instrument.



Photo 3



Photo 4

Pour éliminer le contenu du réservoir à déchets, suivez les procédures de sécurité standard avec lesquelles le laboratoire travaille.

Remarque :

1) S'il n'est pas nécessaire de vider ou de remplacer le réservoir, appuyez sur **0** pour terminer la procédure sans remettre le compteur à zéro.
2) En appuyant sur la touche **9** dans le MENU PRINCIPAL, il est possible de rappeler les options affichées comme décrit ci-dessus.

21. ALIMENTATION DU PAPIER

DESCRIPTION

Appuyer sur **PAPER FEED** (ALIMENTATION PAPIER) sur le clavier ou le bouton de mode de l'imprimante ( ), permet d'alimentation l'imprimante en papier.



Photo 23

22. OUTILS STATISTIQUES

Pour effectuer un Contrôle Qualité interne, le logiciel inclut une série d'outils permettant de rapporter et tracer les performances de l'appareil.
Ces outils de contrôle sont les suivants :

1. INSTRUMENT QUALITY CONTROL USING LATEX CONTROL KIT/CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DE L'INSTRUMENT L'AIDE DU KIT DE CONTRÔLE LATEX (Kit code SI 305.100 pour 6 tests ou code SI 305.300 pour 30 test)

- Le premier graphique représente les résultats du contrôle latex exécuté quotidiennement et, en fonction des résultats, on veut en tirer une exposition linéaire ou les écarts.
- Le second graphique représente la différence de la valeur de gain, générée par tout processus de contrôle au latex, par rapport à la position de référence obtenue par le processus d'étalonnage. Le CV maximum autorisé est de 10%.

2. HEMATIC STATISTICAL DATA PRINTOUT/IMPRESSION DES DONNÉES STATISTIQUES HÉMATIQUES
   Génère des cercles noirs et blancs qui indiquent les moyennes cumulatives et journalières des résultats ESR des échantillons sanguins analysés appartenant aux patients qui s'adressent au laboratoire.
   Dès le début de la vie de l'instrument, le système de contrôle de la qualité enregistre des couples de moyennes cumulatives et journalières qui, jour après jour, viennent grossir le graphique dont la longueur maximale représente 30 jours d'analyse. Le tracé complet sera donc mis à jour automatiquement en déplaçant le tracé vers le haut et en laissant un espace en dessous pour ajouter de nouveaux points qui représentent le dernier jour d'analyse.

3. ESR VALUES DISTRIBUTION PRINTOUT/IMPRESSION DE LA DISTRIBUTION DES VALEURS ESR
   Quatre tracés différents sont répartis sur différentes plages :
   deux d'entre eux indiquent les résultats ESR de 2 à 120 mm/h (couvrant la plage complète) et les deux autres indiquent les résultats ESR de 2 à 30 mm/h qui, en Italie, sont considérés comme des résultats non pathologiques.
   Cet outil est utile à chaque laboratoire pour séparer les résultats pathologiques des résultats non pathologiques et obtenir un seuil de référence entre les résultats pathologiques et non pathologiques.

4. WATER DATA PRINTOUT/IMPRESSION DES DONNÉES DE L'EAU
   Cet outil permet de rapporter, à l'aide d'un point noir pour chaque jour, la moyenne quotidienne des contrôles photométriques effectués lors de chaque procédure de lavage. *Le CV autorisé peut varier de 0 à 1,6%.*

TENDANCES DU CONTRÔLE DE QUALITÉ AU LATEX

À la fin de chaque processus avec le kit de contrôle Latex, chaque résultat obtenu est stocké dans l'instrument et peut être représenté par un cercle ou un astérisque dans le système de contrôle qualité. L'activation du contrôle qualité permet d'imprimer tous les cercles ou astérisques représentés qui forment un graphique.



Photo 24

Après avoir cliqué sur **REPRINT** (RÉIMPRIMER) dans le **MENU PRINCIPAL** et avoir attendu quelques secondes, le message rapporté dans l'Écran 17 et l'Écran 18 s'affiche dans cet ordre :

STATISTICAL DATA
ESR STD RATE (1)

Affichage 16

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

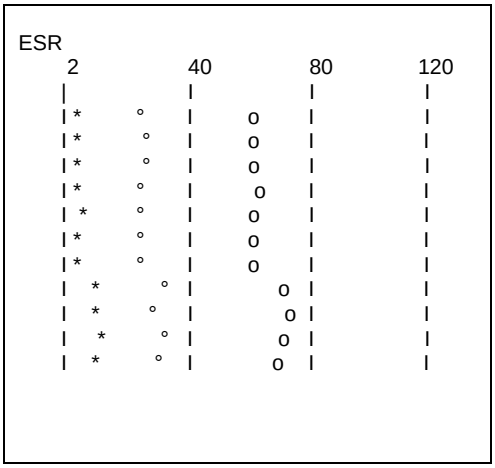
Affichage 17

Après avoir cliqué sur REPRINT, en cliquant sur la touche **1** l'éran montre le message représenté dans l'Écran 19

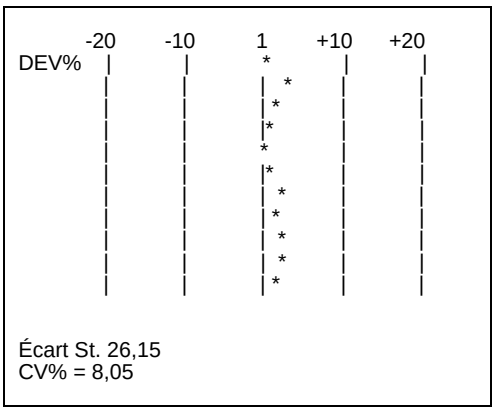
1 – TREND ESR
2 – TREND FACT

Affichage 18

Appuyez sur la touche 1 (TREND ESR) pour imprimer le graphique suivant.
Appuyez sur la touche 2 (TREND FACT) pour imprimer le graphique suivant :



Explication du graphique
Ce graphique montre la tendance des valeur des trois contrôles au latex au fur et à mesure que les contrôles sont effectués dans le temps. La première série de symboles (* ° o) alignés en haut, représente les valeurs ESR de la première exécution du processus de contrôles au latex. Celle qui se trouve sur la ligne du bas, en revanche, représente les résultats de la dernière exécution du processus de contrôle au latex. Grâce à ce graphique, il est possible de voir toute variation de tendance et tout écart par rapport aux côtés. Par conséquent, si un nouveau lot de Latex caractérisé par des valeurs différentes du numéro de lot précédent génère des points décalés sur le graphique, comme les quatre premières séries de symboles dans l'exemple ci-contre, il est conseillé de surveiller la tendance du nouveau lot de contrôle au latex pendant quelques jours.



Explication du graphique :
Au cours du processus d'étalonnage par Latex, le logiciel identifie et stocke le gain nécessaire, appelé ModelFact, pour obtenir les résultats ESR Latex attendus. Ce gain est représenté par l'axe vertical marqué du chiffre **1** (voir le graphique) Sous le graphique, l'écart-type (Dev. St.) et le pourcentage du coefficient de variation (CV%) des résultats sont reportés pour savoir si l'analyseur fonctionne efficacement. En effet, si le CV% reste inférieur à +/- 10%, cela signifie que l'analyseur fonctionne efficacement mais si le CV% dépasse cette limite, une révision de l'étalonnage de l'analyseur par le service technique est recommandée.

Le coefficient de variation (CV) est défini comme le rapport entre l'écart-type σ et la moyenne μ, soit CV = σ / μ

À partir de Fw 8.00A, la moyenne elle-même est calculée sur la base d'une valeur fixe de 30 jours, c'est pourquoi au début le CV calculé a une valeur élevée qui elle-même n'a pas de sens. Pour être pertinente, la valeur du CV de la tendance du latex doit avoir au moins 30 jours de données accumulées ; de toute façon, ce qui est important, ce n'est pas le CV en tant que nombre mais la tendance elle-même et le SD.

TENDANCES STATISTIQUES DE L'ESR

La section Contrôle de Qualité du programme prévoit l'impression des données statistiques relatives à la moyenne de la session quotidienne (points blancs) et celles relatives à la moyenne de toutes les données accumulées depuis le début de la vie utile de l'instrument jusqu'au moment de l'impression (points noirs). Cette option suppose la valeur d'un **contrôle analytique basé sur la « population des échantillons »** et elle a **l'efficacité d'un suivi de l'instrument**.

On peut supposer que, pour un grand nombre d'échantillons accumulés (environ 6000) par un instrument dans un certain laboratoire, la distribution des valeurs ESR dans le graphique, puis la moyenne de ces valeurs, peuvent osciller légèrement.
Plus le nombre de patients testés quotidiennement est important, plus cela est vrai.
Il est également concevable que le type d'échantillon qui est reçu par le laboratoire soit toujours représentatif de la population qui s'adresse au laboratoire, et que cette population présente, en moyenne (pour les grands nombres), toujours la même distribution de valeurs.

Si les caractéristiques analytiques de l'instrument sont fiables, on s'attend à ce que les points noirs des moyennes cumulées ne fluctuent pas beaucoup et restent dans les trois déviations standard de la moyenne des moyennes cumulées, qui sert de référence stable. Le graphique de la moyenne cumulée permet de voir s'il y a des variations systématiques dans le temps, ce qui indique d'éventuels problèmes de fonctionnement de l'instrument.

La distribution des valeurs moyennes cumulées, est sans aucun doute plus stable que les valeurs moyennes des patients de différents jours peuvent provenir de départements différents ou particuliers, etc. Cette distribution, en fait, n'est pas affectée par la contribution d'échantillons anormaux qui peuvent être sporadiquement présents dans des pourcentages différents au cours des différents jours. Il faut également se rappeler que les patients dont l'ESR se situe dans la plage normale constituent aussi, généralement, la majorité des échantillons qui arrivent au laboratoire.

DONNÉES STATISTIQUES - Signification des graphiques

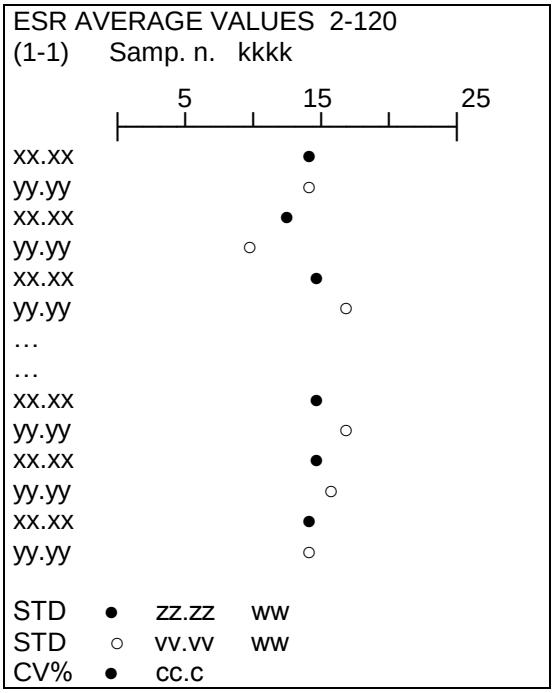
Appuyez sur la touche **REPRINT** (réimprimer) dans le MENU PRINCIPAL pour accéder au système de Contrôle Qualité.
Après avoir affiché une première option, ce message arrive en streaming :



Affichage 19

Appuyez sur la touche 2 pour activer l'impression du graphique qui représente le comportement des valeurs moyennes de l'ESR.

Impression de la valeur moyenne ESR dans la PLAGE COMPLÈTE (2-120 mm/h)



Où :

kkkkk = représente le nombre total d'échantillons analysés.

xx.xx = représente la valeur moyenne cumulative de l'ESR sur la plage de l'ESR de 2 à 120 mm/h.

yy.yy = représente la valeur moyenne journalière de l'ESR sur une plage d'ESR de 2 à 120 mm/h.

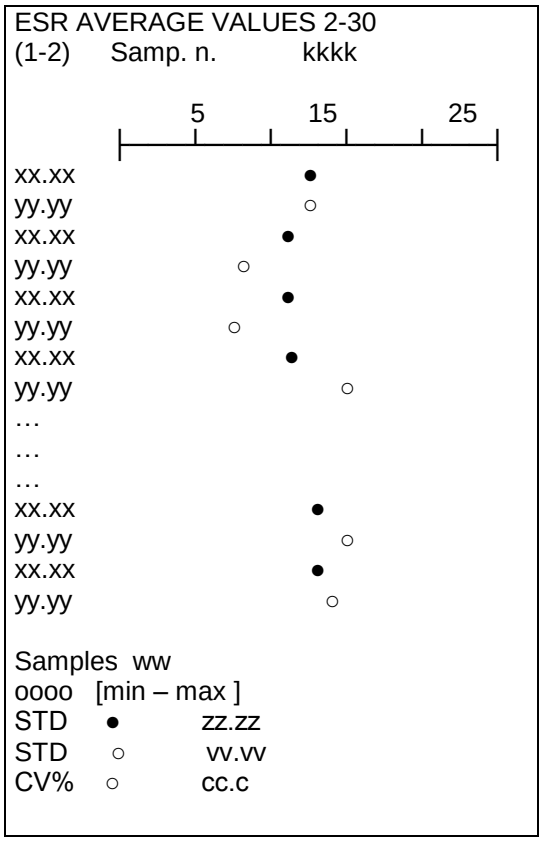
zz.zz = écart-type de la valeur ESR moyenne cumulée.

vv.vv = écart-type de la valeur ESR moyenne journalière.

cc.c = CV% de la valeur ESR moyenne cumulée

ww = représente les jours d'analyse passés pour atteindre kkkkk

Impression de la valeur moyenne de l'ESR dans la GAMME NORMALE (2-30 mm/h)



Où :

kkkk = représente le nombre d'échantillons analysés

xx.xx = représente la valeur **ESR moyenne cumulée** pour **des échantillons dans la plage 2-30 mm/h**

yy.yy = représente **la valeur moyenne journalière** d'ESR pour des échantillons **dans la plage 2-30 mm/h**

zz.zz = écart-type de la valeur ESR moyenne cumulée.

vv.vv = écart-type de la valeur ESR moyenne journalière.

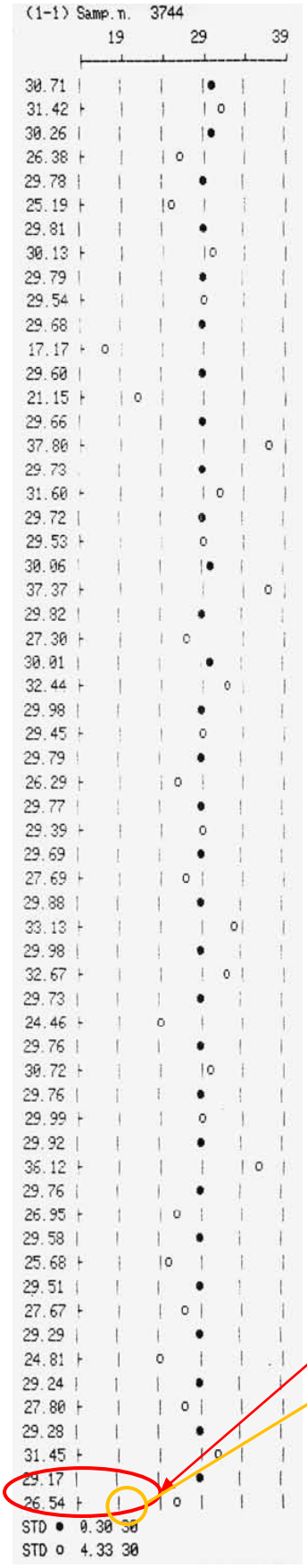
cc.c = CV% de la valeur ESR moyenne cumulée

ww = représente les jours d'analyse passés pour atteindre kkkk

oooo = indique la dernière valeur xx.xx qui doit tomber dans la plage calculée (**[min**. et **max]**)

- **[min** = limite minimum autorisée pour le STD quotidien (= moyenne cumulée - 3 x STD cumulé)
- **[max** = limite maximum autorisée pour le STD quotidien (= moyenne cumulée+ 3 x STD cumulé)

Guide pour l'interprétation du graphique des valeurs entre 2-120 et la signification clinique / statistique.



- (1-1) Samp. n. 3744 indique le nombre total d'échantillons traités en 30 jours.
  Le premier couple de valeurs (30,71 - 31,42), associé au symbole correspondant, indique la valeur cumulée et les moyennes journalières du premier jour d'analyse. Les couples suivants indiquent les valeurs moyennes des jours d'analyse suivants, sauf le symbole noir qui veut être la valeur moyenne entre l'analyse de ce jour-là et les moyennes cumulées précédentes.

Exemple :

```
      19        29        39
    |-----|-----|-----|-----|-----|
```

30.71 ● est la moyenne cumulée du premier jour d'analyse.
31.42 o est la moyenne journalière du premier jour d'analyse.
30.26 ● est la moyenne cumulée actualisée (1er jour + 2e jour)
26.38 o est la moyenne journalière du jour suivant.
29.78 ● est la moyenne cumulée actualisée (1er jour + 2e jour + 3e jour).
25.19 o est la moyenne journalière du jour suivant.
……. …… ……

Ce graphique représente les 30 derniers jours d'analyse. Par ce biais, il est possible d'identifier une tendance anormale des moyennes journalières par rapport au cumulatif une fois. Ce n'est pas un gros problème car les échantillons analysés, qui peuvent provenir de différents sites chaque jour, ont pu être affectés par des pathologies qui font varier la moyenne journalière et la position du symbole apparié dans le graphique. Une tendance anormale des moyennes cumulées, au contraire, devrait alerter l'utilisateur sur une possible erreur systémique.
Les données sont présentées de la plus ancienne (en haut) à la plus récente (en bas du graphique).

Faites attention à l'interprétation des données. Il est nécessaire de prendre en compte le nombre d'échantillons qui arrivent quotidiennement ainsi que leur origine. La ligne de la moyenne cumulée devient stable après 100 échantillons stockés et la moyenne journalière se déplace autour de la ligne de tendance cumulée. De cette façon, un problème sur l'instrument peut être signalé immédiatement par une déviation rapide de la ligne de tendance quotidienne et des moyennes cumulées.

L'instrument est capable de collecter au maximum 5900 échantillons pour calculer la moyenne, donc de grandes variations des statistiques quotidiennes ne changeront pas la moyenne cumulée de manière déterminante.
Dès que 5900 échantillons sont atteints, les 1000 premiers sont éliminés pour revenir à 4900 échantillons. Ceci afin d'éviter que la moyenne cumulée ne devienne trop stable pour une variation.

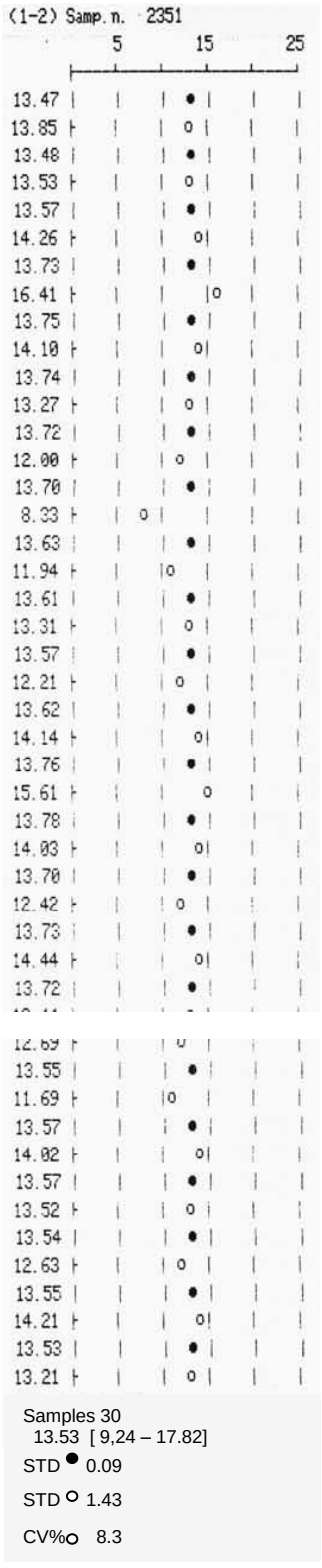
À la fin du graphique, l'imprimante imprime les écarts-types des moyennes cumulées et journalières :

STD ● 0.30 30 Écart-type pour données cumulées (les 30 derniers jours)
STD o 4.33 30 Écart-type pour données journalières (les 30 derniers jours)

D'un point de vue statistique, les données quotidiennes peuvent être considérées comme stables si elles restent dans les trois écarts types de la moyenne cumulée.
Dans cet exemple de graphique, en prenant en compte la dernière donnée de la moyenne cumulée (29.17) et les trois écarts types de la moyenne cumulée (0,30 x 3 = 0,9), on peut dire que la moyenne du dernier jour se situe à l'intérieur de la plage qui ne dépasse pas les trois écarts types des données cumulées.
Dans cet exemple, la limite inférieure est : 29,17 - 12,99 = 16,18 et la limite supérieure 29,17 + 12,99 = 42,16. Dans ce cas, la valeur journalière 26.54 se situe entre les deux limites inférieure et supérieure, l'instrument fonctionne donc correctement.

Rappelez-vous que si cela ne se produit pas, la cause doit être recherchée dans les échantillons traités pendant la journée et dans le type de patients analysés (beaucoup de patients pathologiques ou beaucoup de patients sains).

Guide pour l'interprétation du graphique des valeurs entre 2-30 et la signification clinique / statistique.



Ce graphique présente des données quotidiennes et cumulatives plus stables car les échantillons analysés n'ont pas été affectés par des maladies pathologiques.

Dans ce cas, les échantillons considérés sont moins nombreux (2351 vs. 3744) que ceux représentés dans le graphique précédent, et ceci est logique car les valeurs non pathologiques en Italie sont entourées de 2mm/h à 30mm/h.

Comme dans le cas précédent, nous pouvons analyser la signification de ce graphique et des résultats en termes de stabilité.

- (1-2) Samp. n. 2351 c'est le nombre total d'échantillons traités en 30 jours. Le premier couple de valeurs (13,47 - 13,85) correspondant aux points, indique les valeurs moyennes du premier jour d'analyse. Les couples suivants indiquent les valeurs moyennes des jours d'analyse suivants.
  Exemple :

```
          5          15          25
          |-----|-----|-----|-----|-----|
13.47                 ●          le cercle noir est la moyenne cumulée du premier

13.85                 o          le cercle blanc est la moyenne journalière du premier jour.
13.48                 ●          moyenne cumulée actualisée (jour 1 + jour 2)
13.53                 o          la moyenne journalière du deuxième jour.
13.57                 ●          moyenne cumulée actualisée (jour 1 + jour 2 + jour 3)
14.26                 o          moyenne journalière du troisième jour
…….  ……          ……
```

Comme le graphique précédent, celui-ci **représente les 30 dernier jours d'analyse** et dans le graphique, l'opérateur peut identifier toute tendance irrégulière dans les moyennes journalières par rapport à celles cumulées et établir la stabilité de fonctionnement de l'analyseur.
D'un point de vue statistique, les données peuvent être considérées comme stables si elles restent à l'intérieur de trois écarts-types de la moyenne cumulée.

À la fin du graphique, on trouve les écarts types des moyennes cumulées et journalières :

STD ● 0.09 Écart-type pour les données cumulées.
STD o 1.43 Écart type pour la moyenne journalière.

Dans ce cas, la dernière moyenne cumulée (13,53) doit rester à l'intérieur de la fourchette calculée :
([9,24 – 17,82]).

ESR DISTRIBUTION PRINTOUTS/IMPRESSIONS DE LA DISTRIBUTION ESR

Dans une population qui se réfère au même laboratoire, la distribution des résultats de l'ESR devrait se répartir de manière constante dans le temps. Ceci est particulièrement vrai pour la distribution des résultats qui se situe dans la plage ordinaire. L'utilisateur peut donc séparer la plage qui contient des résultats pathologiques de celle qui ne contient pas de résultats pathologiques. Il peut éventuellement définir ces deux plages. Néanmoins, grâce à la distribution, il est possible d'expliquer facilement toute déviation des moyennes quotidiennes. Au début, l'écart des moyennes pourrait alerter l'utilisateur, mais en supposant qu'elles n'étaient pas présentes le jour précédent, ce fait peut dépendre d'une augmentation de patients affectés par des pathologies, peut-être provenant de services particuliers. Dans ce cas, en vérifiant la distribution des données quotidiennes, il est possible d'observer une augmentation des valeurs moyennes-hautes et une distribution constante dans la gamme ordinaire. Cette dernière observation confirme que l'analyseur fonctionne correctement et que l'oscillation moyenne quotidienne ne dépend que d'une composition différente des patients.
La distribution des valeurs permet en outre de vérifier la « constance de la population ».
Cette vérification est complémentaire à celle décrite précédemment pour les valeurs moyennes.

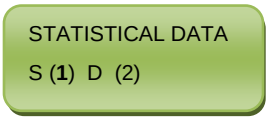
IMPRESSION DES VALEURS ESR CUMULÉES ET DE LA DISTRIBUTION JOURNALIÈRE

Appuyez sur la touche REPRINT (RÉIMPRIMER) du MENU PRINCIPAL pour activer la procédure d'impression des données statistiques.
Après avoir affiché une première option, ce message arrive en streaming :



Écran 20

Appuyez sur la touche **3** pour activer le sous-menu suivant.



Écran 21

Appuyez sur la touche **1** pour activer l'impression de **la distribution ESR cumulée** représentée par les tableaux (2 -1) (2 -2).

Appuyez sur la touche **2** pour activer l'impression des **distributions ESR journalières** représentées par les tableaux (3 -1) (3 -2).

Impression de distribution cumulée dans la plage 2-120 mm/h (échelon de 5 mm/h)

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

Où :

ww = représente le nombre d'échantillons considérés dans la plage ESR 2- 120 mm/h
xx.xx = représente la valeur moyenne de l'ESR des échantillons
yy.yy = représente l'écart-type

zz.zz = représente le pourcentage de distribution dans l'intervalle de plage considéré, par rapport à la plage totale 2-120 mm/h
nn = représente le nombre d'échantillons dans la plage considérée, par rapport au nombre total d'échantillons dans la plage 2- 120 mm/h

Impression de distribution cumulée dans la plage 2 à 30mm/h (échelon de 2 mm/h).

```
(2 -2)    Samp. n.        ww

Av.       xx.xx    Std    yy.yy
============================
1  -      2               zz.zz          nn
3  -      4               zz.zz          nn
5  -      6               zz.zz          nn
…
…
…
25 -      26              zz.zz          nn
27 -      28              zz.zz          nn
29 -      30              zz.zz          nn

Norm.              jj.jj %
```

Où :

ww = représente le nombre d'échantillons considérés dans la plage ESR 2-30 mm/h
xx.xx = représente la valeur moyenne de l'ESR des échantillons
yy.yy = représente l'écart-type

zz.zz = représente le pourcentage de distribution dans l'intervalle de plage considéré, par rapport à la plage totale 2-30 mm/h
nn = représente le nombre d'échantillons dans la plage considérée, par rapport au nombre total d'échantillons dans la plage 2-30 mm/h
jj.jj = représente le pourcentage de valeurs dans la plage 2-30 mm/h, par rapport au nombre total d'échantillons

Impression de distribution quotidienne dans la plage 2-120 mm/h (échelon de 5 mm/h)

```
(3 -1)    Samp. n.        ww

Av.       xx.xx    Std    yy.yy
============================
1  -      5               zz.zz          nn
6  -      10              zz.zz          nn
11-       15              zz.zz          nn
…
…
…
106 -     110             zz.zz          nn
111 -     115             zz.zz          nn
116-      120             zz.zz          nn
```

Où :

ww = représente le nombre d'échantillons considérés dans la plage ESR 2-120 mm/h
xx.xx = représente la valeur moyenne de l'ESR des échantillons
yy.yy = représente l'écart-type
zz.zz = représente le pourcentage de distribution dans l'intervalle de plage considéré, par rapport à la plage totale 2-120 mm/h
nn = représente le nombre d'échantillons dans la plage considérée, par rapport au nombre total d'échantillons dans la plage 2-120 mm/h

Impression de distribution quotidienne dans la plage 22-30 mm/h (échelon de 2 mm/h)

```
(3 -2)    Samp. n.        ww

Av.       xx.xx    Std    yy.yy
============================
1  -      2               zz.zz          nn
3  -      4               zz.zz          nn
5  -      6               zz.zz          nn
…
…
…
25 -      26              zz.zz          nn
27 -      28              zz.zz          nn
29 -      30              zz.zz          nn

Norm.              jj.jj
```

Où :

ww = représente le nombre d'échantillons considérés dans la plage ESR 2-30 mm/h
xx.xx = représente la valeur moyenne de l'ESR des échantillons
yy.yy = représente l'écart-type
zz.zz = représente le pourcentage de distribution dans l'intervalle de plage considéré, par rapport à la plage totale 2-30 mm/h
nn = représente le nombre d'échantillons dans la plage considérée, par rapport au nombre total d'échantillons dans la plage 2-120 mm/h
jj.jj = représente le pourcentage de valeurs dans la plage 2-30 mm/h, par rapport au nombre total d'échantillons

TENDANCES DE LAVAGE

L'impression du contrôle du lavage permet d'évaluer l'efficacité du photomètre TEST1 (CPS). Le graphique visualise l'évolution du signal de lavage, qui est directement corrélé au signal photométrique. Normalement, les instruments sont réglés pour une valeur absolue de 3600 pendant le lavage avec de l'eau distillée. Cette valeur a tendance à diminuer au cours du temps, car les résidus biologiques se déposent à l'intérieur du capillaire.
Un lavage hebdomadaire tel que décrit dans le type du lavage, ramènera le signal photométrique à une valeur absolue d'environ 3500. Si ce signal descend en dessous de la valeur de 3300 ou augmente au-dessus de la valeur de 3700, l'instrument génère une erreur Z-0. Dans ce cas, essayez de répéter le processus de lavage hebdomadaire et si la valeur ne revient pas à l'intérieur de la plage 3300-3700, appelez le service technique pour la maintenance.

Appuyez sur la touche **REPRINT** (RÉIMPRIMER) du MENU PRINCIPAL pour activer la procédure d'impression des données statistiques.
Après avoir affiché une première option, ce message arrive en streaming :

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

Affichage 22

Appuyez sur la touche **4** pour activer l'impression du graphique qui indique les valeurs moyennes du lavage

NOT WASHED w

3300 3500 3700

xx. yyy •
xx .yyy •
xx. yyy •
xx. yyy •
xx. yyy •
xx. yyy •
xx. yyy •
xx. yyy •
xx. yyy •
xx. yyy •
xx. yyy •

CV% = vv.vv

Où :

w = représente le numéro de lavage manquant

xx.= représente le numéro de lavage progressif

yyy = représente la valeur journalière de l'eau lue

vv.vv = Coefficient de variation.

23. PAUSE

La touche **PAUSE** n'active pas les fonctions du MENU PRINCIPAL.

24. PROCÉDURE DE NETTOYAGE DE L'AIGUILLE

PROCÉDURE :

Portez des gants de protection, retirez avec précaution la clé Alifax verte vide du support de l'instrument.



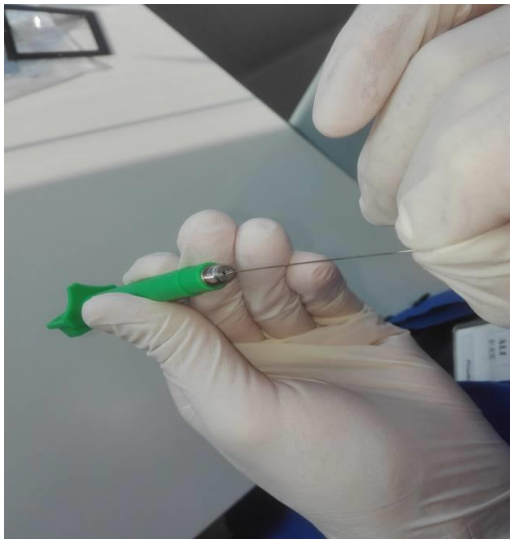
Retirez délicatement le piston de la seringue, insérez délicatement l'outil sur l'aiguille, jusqu'à trouver le bon point de connexion avec l'aiguille, et commencez à dévisser l'aiguille.
Extrayez la clé, en gardant l'aiguille à l'intérieur.

Maintenant, sans retirer l'aiguille de l'outil, retirez la sonde métallique.





Comme pour l'image ci-dessous, insérez et retirez plusieurs fois la sonde afin de nettoyer l'aiguille.





REMARQUE : Une fois terminé, il suffit de répéter toute l'opération à l'envers, en n'oubliant pas de désinfecter l'outil et la sonde, à l'aide d'un produit de désinfection et d'un essuie-tout comme pour les images suivantes.





25. PROCEDURE DE REMPLACEMENT DE L'AIGUILLE

AVERTISSEMENTS :

- **Pour commencer le processus de remplacement de l'aiguille, il est recommandé de porter des gants et des lunettes de protection, afin d'éviter tout contact avec du matériel biologique potentiellement infecté.**
- **Évitez absolument de toucher le haut du piston de la seringue, car aussi une légère pression pourrait permettre à l'aiguille de s'échapper et son embout pourrait devenir extrêmement dangereux car il pourrait percer le gant et la peau. À utiliser avec une extrême prudence.**

PROCÉDURE DE REMPLACEMENT
Quand l'instrument éteint, suivez l'indication décrite ci-dessous **:**



Photo 25
Ouvrez le rabat en plastique



Photo 26
Tirez fermement l'ensemble du piston vers vous pour que les aimants de retenue libèrent l'ensemble.

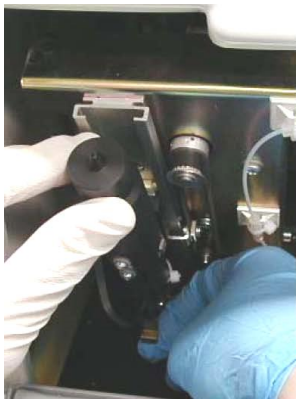


Photo 27
Poussez le piston vers le bas et avec un doigt de l'autre main, retirez le clip de retenue. Retirez le piston complètement. Faites attention à la pointe de l'aiguille qui sortira par le haut du piston !



Photo 28
Remplacez l'aiguille en utilisant l'outil rouge ou vert en serrant la nouvelle sans force excessive pour éviter d'endommager la partie filetée en plastique.

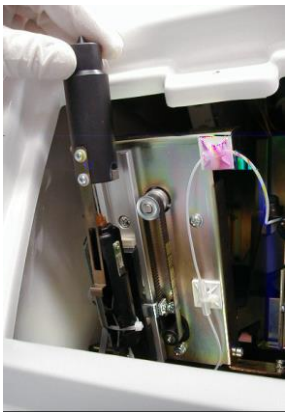


Photo 29
Insérez le piston en regardant le clip métallique qui doit tomber devant vous

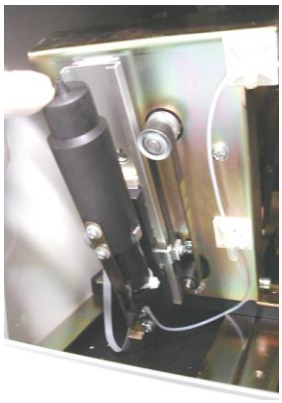


Photo 30
Poussez le piston vers le bas jusqu'à ce que le clip métallique soit sur le crochet en aluminium puis relâchez le piston.



Photo 31
Poussez l'ensemble du piston jusqu'à ce que les aimants retiennent l'ensemble du piston.

REMARQUE :

Nous conseillons d'effectuer une procédure de lavage après avoir remplacé l'aiguille, en utilisant deux tubes à essai avec 3ml d'eau distillée à l'intérieur et en vérifiant si l'eau s'écoule bien du tube dans le capillaire pendant la phase de retrait.

CHOIX DU PISTON

ROLLER20LC est équipé, normalement, du piston du compteur de cellules sanguines qui a été conçu pour fonctionner avec les tubes à essai BC/Greiner. Il est toutefois possible de demander à l'instrument d'être équipé du piston approprié pour fonctionner avec les tubes à essai Sarstedt ou Terumo.



Photo 32
Seringue CBC
Code SI195.021



Photo 33
Seringue Sarstedt
Code SI195.022



Photo 34
Seringue Terumo
Code SI102M23

26. UTILISATION DE TUBES À ESSAI PÉDIATRIQUES

L'insertion d'une éprouvette pédiatrique dans le rack nécessite l'utilisation d'un adaptateur. Cet adaptateur n'est pas universel mais disposnible dans trois tailles différentes pour :

SARSTEDT (Photo 39)
TAPVAL (Photo 40)
VACUTAINER (Photo 41)

Les codes articles des adaptateurs sont :

SI195595 (adaptateur pour tube à essai SARSTEDT)
SI195590 (adaptateur pour tube à essai TAPVAL)
SI195593 (adaptateur pour tube à essai VACUTAINER)



Photo 35



Photo 36



Photo 37

Les autres types de tubes à essai pédiatriques ne peuvent pas être utilisés en raison de l'absence d'adaptateur.



BD Microtainer MAP d'une cuvette pédiatrique de 250 à 500 uL dans un tube de 13x75mm avec bouchon perforable.
En référence à ce tube pédiatrique spécifique, il peut être utilisé sans aucun adaptateur dans toutes les configurations
de TEST1

27. ETEINDRE L'INSTRUMENT

Avant d'éteindre l'instrument, il est indispensable d'effectuer une procédure de LAVAGE avec trois tubes à essai contenant chacun 3 ml d'eau distillée. Ensuite, l'instrument peut être éteint.
En remettant l'instrument en marche, l'instrument va imprimer le message « **WASHING PERFORMED »** (LAVAGE EFFECTUÉ), même si le lavage a été effectué auparavant. Dans le cas contraire, le message sera « **WASHING NOT PERFORMED** » (LAVAGE NON EFFECTUÉ).

28. PROCÉDURE DE MAINTENANCE

Un compteur dans l'analyseur, compte les analyses exécutées depuis la dernière intervention d'entretien.
Lorsque, au fil des jours ouvrables, il atteint à nouveau l'avertissement de maintenance prédéfini, dont la valeur est normalement de 30000, le voyant situé sur le côté gauche, au-dessus du clavier, clignote.
L'opérateur, ainsi averti par l'analyseur de la nécessité d'effectuer un nouveau service d'entretien, doit appeler le technicien formé pour effectuer cette étape.

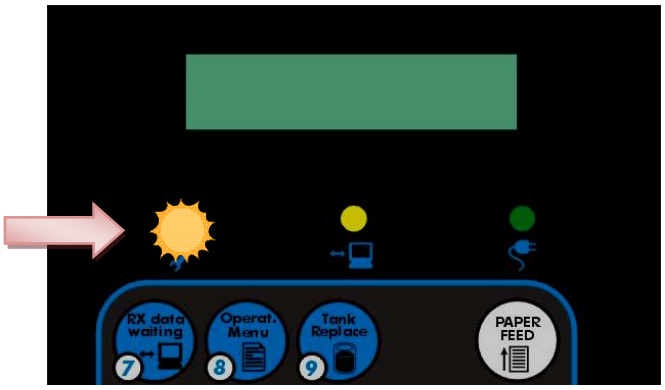


Photo 38

29. PROCÉDURE DE DÉSINFECTION

La procédure suivante doit être exécutée avant :

1) Collecte/expédition de l'instrument à partir du laboratoire après une démonstration ou pour remplacement/réparation.
2) Service technique de réparation ou de contrôle à l'intérieur de l'instrument.

Outils de protection et matériaux suggérés à utiliser :

1) Lunettes.
2) Gants en latex.
3) Serviettes en papier absorbantes.
4) Sac en plastique pour l'élimination des déchets.

Pour la description des procédures de désinfection d'un instrument de travail : se référer au Chapitre **Formulaire de désinfection**

Le Formulaire de Désinfection DOIT être rempli et accompagner l'instrument.

Si la désinfection ne peut pas être exécutée en raison d'une défaillance du système de lavage, contactez votre Service Technique Local.

REMARQUES :

nous suggérons de faire une copie de la fiche de FORMULAIRE DE DÉSINFECTION et de la remplir selon la procédure de désinfection.

REMARQUES :

Les erreurs de la liste ci-dessous ont été héritées des versions 6.51x du logiciel conçues pour fonctionner avec le type précédent de carte de l'unité centrale. En raison du nouveau type de carte de l'unité centrale, cette liste pourrait être mise à jour au fil des révisions.

30. LISTE DES ERREURS

1) L'INSTRUMENT NE S'ALLUME PAS.

Vérifications :
- ❖ Le câble d'alimentation est-il branché au groupe d'alimentation de l'instrument ?
- ❖ Le câble d'alimentation est-il branché à la prise électrique ?
- ❖ L'interrupteur est-il sur ON ?

Solutions :

S1 Éteignez l'instrument et débranchez le câble d'alimentation.

S2 À l'aide d'un petit tournevis cruciforme, soulevez la languette de retenue de la boîte à fusibles externe, retirez la boîte à fusibles et vérifiez que les fusibles sont en parfait état. S'ils sont brûlés, passez à **S3** ; dans le cas contraire, allez à **S5**.

S3 Remplacez les fusibles (250VAC 2.5AT (T=temps de retard)).

S4 Réinsérez la boîte à fusibles dans le logement, branchez le câble d'alimentation et allumez l'instrument. Si l'instrument ne fonctionne toujours pas, aller à **S5**. Sinon, s'il fonctionne, passer directement à **S1.4b** et **S1.4c**.

S5 À l'aide d'un V-mètre réglé sur AC, vérifiez si J4 (sur la carte d'alimentation) est alimenté par 220VAC. Si c'est le cas et que les voyants rouges sont éteints, passez à **5.a**, sinon passez à **5.b**.

5.a Éteignez l'instrument, remplacez la carte d'alimentation et rallumez l'instrument.
5.b Éteignez l'instrument, remplacez le sélecteur de puissance et rallumez l'instrument.

S6 Vérifiez que le câble d'alimentation est bien en parfait état en le connectant à un autre instrument ou en vérifiant la puissance à l'aide d'un voltmètre.

1.1) Les fusibles sautent de nouveau.

Solutions :

S1 Remplacez les fusibles (250VAC 2.5AT (T=temps de retard)).

S2 Identifiez la partie en court-circuit, débranchez les connecteurs d'alimentation de chaque carte et rebranchez-les un par un en mettant l'instrument sous tension après chaque connexion.

2) L'INSTRUMENT S'ALLUME MAIS AUCUN MESSAGE NE S'AFFICHE À L'ÉCRAN.

Vérifications :
- ❖ Essayez d'éteindre l'instrument, attendez 10 secondes et rallumez-le.
- ❖ Si l'écran est clair et sans caractères, passez à la section **S1** des **Solutions** ; s'il comporte des caractères, passez au point **S2**.

Solutions :

S1 Remplacer la carte de l'unité centrale.

S2 Identifier l'exactitude de l'information

3) L'INSTRUMENT S'ALLUME MAIS LE MESSAGE « ERROR F-0 » S'AFFICHE À L'ÉCRAN.

Symptômes et Vérifications :
- ❖ Une touche a pu être enfoncée pendant l'allumage de l'analyseur.
- ❖ Le clavier peut être endommagé ; éteignez l'instrument, débranchez J1 (Clavier) et rallumez-le.
- ❖ Si le message « ERROR F-0 » est toujours présent, passez au point **S1** des **solutions** ; sinon, passez au point **S2**.

Solutions :

S1 Remplacer la carte de l'unité centrale.

S2 Remplacer le clavier.

4) PENDANT LA PHASE D'INITIALISATION, LE GROUPE PISTON DE L'INSTRUMENT ÉMET UN BRUIT.

Symptômes et Vérifications :

❖ Vérifiez sur la carte d'alimentation si le voyant F1, qui signale la présence de 8VDC, est éteint. Si c'est le cas, passez à la section **S1** des **Solutions** ; si ce n'est pas le cas, passez à la section **S2** des **Solutions.**

Solutions :

S1 Éteignez l'instrument, remplacez le fusible de 250V 1AT marqué F1 et essayez à nouveau.

S2 Remplacez le capteur câblé du chariot et vérifiez la position correcte de celui-ci à l'aide de l'option DIAGNOSTIC :

2.a Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, cliquer sur la touche 5.

2.b Appuyer sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack après avoir ouvert la porte.

2.c Fermer la porte.

2.e Appuyer sur la touche 6 ; le groupe chariot va avancer vers toutes les positions de l'encodeur linéaire en imprimant quelques valeurs pour chaque couleur verticale noire et argentée de l'encodeur linéaire.

2.F Rapprocher ou éloigner le capteur du codeur linéaire et appuyer à nouveau sur 6.

2.g Répéter le processus d'alignement jusqu'à ce que les barres argentées donnent une valeur proche de 40 *par ex. Black 40*.

5) MESSAGE DE BASSE TEMPÉRATURE À L'ÉCRAN.

Symptômes 1 :

❖ Dans le champ de diagnostic, la température reste stable à la température ambiante.

Contrôles et solutions

S1 Les 33VDC ne sont pas présents :

1.a Éteindre l'instrument.

1.b Si le fusible fonctionne, aller à **1.c** ; dans le cas contraire, si le fusible a brûlé, le remplacer et vérifier de nouveau.

1.c Allumer l'appareil et connecter les sondes d'un voltmètres réglé sur Vdc

1.d Vérifier si le voltmètre mesure une valeur d'environ 33Vdc. Si ce n'est pas le cas, vérifier F3 sur la *Power supply board* (Carte d'alimentation) ou changer toute la carte. Si cette tension n'est toujours pas présente, aller à 1**b**. Si cela ne fonctionne toujours pas, alors changer la carte de puissance booster située sur la paroi métallique droite.

1.e Vérifier l'alimentation du transformateur secteur ou le changer.

Symptômes 2 :

❖ La tension d'alimentation est présente.

Contrôles et solutions

S1 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, cliquer sur la touche 5.

S2 Appuyer sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack après avoir ouvert la porte ; fermer la porte.

S3 Appuyer sur la touche PAUSE et vérifier l'état de l'écran ; les informations de la première ligne indiquent :

3.a La température (elle doit être d'environ 20÷25) ; par ex. **T 25**.

3.b Les différences de température pour atteindre les 37°C prévus ; par ex. **– 12**.

3.C Si le thermostat fonctionne ou non ; par ex. **1**.

S4 Changer l'unité CPS.

S5 Changer la carte de l'unité centrale.

6) A-0

Symptômes 1 :

❖ Message qui survient après 3 NFs consécutives avec mode debug désactivé.

Contrôles et solutions

S1 Vérifier le fonctionnement de l'aiguille et du capillaire.

S2 Effectuer une procédure de lavage complète voire même avec de l'hypochlorite.

7) A-1.

Symptômes 1 :

❖ Message qui survient après 3 erreurs consécutives de mouvement de la seringue (le moteur perd plus de 250 pas à la montée).

Contrôles et solutions

S1 Vérifier les pièces mécaniques de l'assemblage de la seringue.

S2 Vérifier la courroie crantée.

8) A-2.

Symptômes 1 :

❖ Message qui survient après 3 erreurs « Q-0 » consécutives (capillaire obstrué) sur le même échantillon.

Contrôles et solutions

S1 Vérifier et débloquer le circuit capillaire.
S2 Effectuer une procédure de lavage complète voire même avec de l'hypochlorite.

9) B-0

Symptômes 1 :

❖ Pendant le cycle d'analyse, le chariot fait du bruit.

Contrôles et solutions

S1 Lancer un nouveau cycle d'analyse et vérifier si le chariot heurte le début du support du chariot..
Si oui, vérifiez la carte d'alimentation. Si le voyant marqué F1, qui signale la présence de 8V-DC, est éteint, remplace le fusible de **250V 1AT**. Sinon, si il s'allume, prendre un voltmètre réglé sur le courant continu, brancher la sonde noire à la terre et la rouge à la broche externe gauche du connecteur du capteur situé sur la carte du chariot pour voir si +8V-DC sont présents. S'ils sont brûlés, passer à 1 ; dans le cas contraire, aller à 3.
S2 Éteindre l'instrument et déplacer manuellement le chariot vers la face avant de l'instrument.
S3 Remplacer le capteur câblé et vérifier sa position correcte à l'aide de l'option DIAGNOSTIC

3.a Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, cliquer sur la touche 5.
3.b Appuyer sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack après avoir ouvert la porte ; fermer la porte.
3.c Appuyer sur la touche 6 ; le groupe chariot va avancer vers toutes les positions de l'encodeur linéaire en imprimant quelques valeurs pour chaque couleur verticale noire et argentée de l'encodeur ;
3.d Approcher le capteur de l'encodeur linéaire ou l'éloigner de l'encodeur linéaire et appuyer à nouveau sur 6.
3.e Répéter l'alignement jusqu'à ce que le message imprimé des lignes blanches indique une valeur proche de 40**.**

S4 Éteindre l'instrument, contrôler et (si nécessaire) remplacer le câble plat qui relie la carte du chariot à la carte de l'unité centrale.
S5 Contrôler le connecteur du groupe chariot et ses fils.
S6 Répéter le test de **S2** à **S3**.

10) ERREUR B-1

Symptômes 1 :

❖ Erreur de position initiale du chariot.

Contrôles et solutions

S1 Vérifier ou remplacer le capteur de position initiale du chariot**.**

11) ERREUR C-0

Symptômes 1 :

❖ L'unité de seringue ne monte et ne descend pas correctement.

Contrôles et solutions

S1 Éteindre l'instrument et déplacer manuellement le chariot vers la face avant de l'instrument.
S2 Vérifier les capteurs du piston collés sur la platine du chariot et la présence de l'aimant carré collé sur le support du piston.
S3 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, cliquer sur la touche 5. Appuyer sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack après avoir ouvert la porte ; fermer la porte. En appuyant sur la touche 3 ; le groupe seringue doit se déplacer vers les positions les plus proches du bouchon du tube. La courroie crantée du piston peut être endommagée et doit être remplacée. Le moteur de la seringue peut ne pas fonctionner correctement à cause d'un entraînement incorrect ; la carte de l'unité centrale doit être remplacée. Répéter le test plusieurs fois pour voir si maintenant il fonctionne bien.

12) ERREUR C-1

Symptômes 1 :

- ❖ Frottement excessif entre les pièces mécaniques pendant le mouvement de la seringue.

Contrôles et solutions

S1 Éteindre l'instrument et déplacer manuellement le chariot vers la face avant de l'instrument.
S2 Retirer le moteur de la seringue et séparer la courroie de la poulie.
S3 Prendre un petit tournevis à tête plate et séparer la rondelle et le séparateur à 1 mm de la poulie. Faire tourner la poulie manuellement pour vérifier qu'elle tourne sans friction.
S4 Vérifier si la courroie, posée sur le support, est bien alignée verticalement. Si nécessaire, tourner un peu la rondelle carrée de retenue.
S5 Entourer à nouveau le moteur de la poulie et le guide de la poulie avec la courroie, réinsérer les guides des pignons dans les trous appropriés et remettre toutes les pièces métalliques dans l'état initial.
S6 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, cliquer sur la touche 5.
Appuyer sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack après avoir ouvert la porte ; fermer la porte.
S7 En appuyant sur la touche 3 ; le groupe seringue doit se déplacer vers les positions les plus proches du bouchon du tube. Si ce n'est pas le cas et qu'un bruit se fait entendre pendant le mouvement du piston, la courroie crantée du piston peut être endommagée et doit être remplacée. Le moteur de la seringue peut ne pas fonctionner correctement à cause d'un entraînement incorrect ; la carte de l'unité centrale doit être remplacée.

13) ERREUR C-2

Symptômes 1 :

- ❖ Blocage du cycle d'analyse pour l'erreur du capteur de seringue.

Contrôles et solutions

S1 Remplacer la carte des capteurs de seringue.
S2 Remplacer la carte de l'unité centrale.

14) ERREUR C-3

Symptômes 1 :

- ❖ La seringue n'est pas en position initiale

Contrôles et solutions

S1 Remplacer la carte des capteurs de seringue.
S2 Vérifier l'aimant carré placé sur le côté externe de la seringue.
S3 Remplacer la carte de l'unité centrale.

15) ERREUR C-9

Symptômes 1 :

- ❖ *L'instrument demande encore de retirer les tubes du rotor*

Contrôles et solutions

S1 *L'erreur C-9 signifie que le R20LC ne peut pas finaliser la procédure de vérification initiale car il détecte encore la présence de tubes dans le rotor.*
Évidemment, si les tubes ont été physiquement retirés, et que l'instrument émet toujours le message C-9, cela signifie que le capteur de tubes ne fonctionne pas.
Cela peut être l'émetteur ou le récepteur.

16) ERREUR D-0

Symptômes 1 :

- ❖ Erreur EEPROM

Contrôles et solutions

S1 *Cliquer sur ENTER une ou deux fois. Si "Err. MicroTEST1/TEST1, not initialized » (Err.MicroTEST1/TEST1, pas initialisé) est affiché, cliquer sur START. L'instrument affiche « Are you sure ?, 0=NO | 1=YES » (vous êtes sûr? 0=Non|1=Oui). Appuyer sur « 1 » puis sur « 99 » comme mot de passe. Si le problème réapparaît, remplacer la carte de l'unité centrale.*

17) ERREUR D-1

Symptômes 1 :
- ❖ Erreur de version de la base de données respecter la version installée du firmware.

Contrôles et solutions
S1 Éteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer.
Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware.

18) ERREUR D-2

Symptômes 1 :
- ❖ Erreur d'écriture sur Eeprom.

Contrôles et solutions
S1 Éteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer.
Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware ou remplacer la carte de l'unité centrale.

19) ERREUR D-3

Symptômes 1 :
- ❖ Vérification de l'exactitude de la phase d'écriture sur Eeprom.

Contrôles et solutions
S1 Éteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer.
Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware ou remplacer la carte de l'unité centrale.

20) ERREUR D-8

Symptômes 1 :
- ❖ Erreur de sauvegarde sur'Eeprom du journal de la carte à puce.

Contrôles et solutions
S1 Éteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer.
Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware ou remplacer la carte de l'unité centrale.

21) ERREUR D-9

Symptômes 1 :
- ❖ Erreur pendant la phase d'initialisation.

Contrôles et solutions
S1 Éteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer.
Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware ou remplacer la carte de l'unité centrale.

22) ERREUR E-0

Symptômes 1 :
- ❖ Le rotor ne tourne pas correctement en cas de dysfonctionnement du capteur ou du moteur. Parfois, cette erreur est également due à la porte avant qui n'est pas bien fermée ou au fait que le capteur ne voit pas bien la plaque métallique réfléchissante.

Contrôles et solutions
S1- Vérifier l'alignement du capteur du rotor par rapport à l'aimant collé sur la poulie du rotor.
S2- Vérifier si la distance entre la languette métallique réfléchissante fixée sur la porte avant et le capteur de porte est de 5 à 6 mm.
S3- Nettoyer la languette métallique réfléchissante placée sur la porte avant.

23) ERREUR E-1

Symptômes 1 :
- ❖ Le rotor ne tourne pas correctement en cas de dysfonctionnement du capteur ou du moteur. Parfois,

cette erreur est également due à la porte avant qui n'est pas bien fermée ou au fait que le capteur ne voit pas bien la plaque métallique réfléchissante.

Contrôles et solutions

S1 Vérifier l'alignement du capteur du rotor par rapport à l'aimant collé sur la poulie du rotor.
S2 Vérifier si la distance entre la languette métallique réfléchissante fixée sur la porte avant et le capteur de porte est de 5- 6mm.
S3- Nettoyer la languette métallique réfléchissante placée sur la porte avant.

24) ERREUR E-2

Symptômes 1 :

- Le rotor ne tourne pas correctement en cas de dysfonctionnement du capteur ou du moteur. Elle survient après trois tentatives infructueuses, de la part de la carte de l'unité centrale, pour corriger les positions incorrectes du rotor par rapport à la position de retrait.
  Ce problème peut se produire même si la porte de chargement a été ouverte fréquemment pendant le mélange (volontairement ou par erreur ou en raison des vibrations du capteur de la porte)..

Contrôles et solutions

S1 - Vérifier le fonctionnement du code étiquette appliqué sur le tube à essai.
S2 - Vérifier que le scanner est positionné correctement et que les faisceaux laser respectent le centre du code de l'étiquette.
S3 - Vérifier la position correcte du rotor au moment du retrait.

25) ERREUR E-3

Symptômes 1 :

- Erreur car les quatre racks ont été désactivés.

Contrôles et solutions

S1 Activer au moins un rack.

26) ERREUR F-1 (ERR_CPSM_COMM)

Symptômes 1 :

- *Erreur dans les phases de démarrage car le CPS-MC n'est pas connecté à la carte de l'unité centrale mais sélectionné par les dipswitchs JS2 et JS4* de DS1.

Contrôles et solutions

S1 Vérifier si *JS2 et JS4* de DS1 sont réglés sur OFF
S2 Remplacer la carte du CPS- CPS.
S3 Remplacer l'unité centrale.

27) ERREUR F-2 (ERR_CPSM_PUMP)

Symptômes 1 :

- L'instrument ne communique pas avec la pompe péristaltique au démarrage.

Contrôles et solutions

S1 Vérifier le raccordement de la pompe péristaltique.
S2 Réinstaller le firmware complet.
S2 Remplacer la carte du CPS.
S3 Remplacer l'unité centrale.

28) ERREUR F-3 (ERR_CPSM_LATEX)

Symptômes 1 :

- Erreur de lecture lors de la phase d'étalonnage\ contrôle latex.

Contrôles et solutions

S1 Éteindre l'instrument, puis le rallumer et répéter le processus.
S2 Changer le kit d'étalonnage/contrôle et réessayer.

29) ERREUR F4

Symptômes 1 :

❖ Erreur FIRST UP.

Contrôles et solutions
S1 Répéter le FIRST-UP deux ou trois fois.
S2 Vérifier que l'écoulement de l'eau est fluide le long de l'aspiration et répéter le FIRST-UP deux - trois fois.

30) ERREUR F5

Symptômes 1 :
❖ Le CPS ne mesure pas l'échantillon de sang pendant le cycle d'analyse.

Contrôles et solutions
S1 Éteindre puis rallumer l'instrument et répéter l'analyse.
S2 Vérifier que le flux sanguin est fluide pendant la phase d'aspiration.

31) ERREUR G-0

Symptômes 1 :
❖ Le nombre de cycles du jour a atteint sa valeur maximale (250) et a été remis à zéro.

Contrôles et solutions
S1 - Vérifier que les identifiants des patients, qui ne sont pas lus à partir du IBCR, sont corrects selon cn snsn rk pn. cn signifie numéro de cycle, snsn numéro de série, rk rack, pn position.
S2 - Appuyer sur ENTER pour continuer.

32) ERREUR H-0

Symptômes 1 :
❖ Message imprimé « *Washing not executed xx* » (Lavage pas exécuté xx) où xx est le nombre de lavages manquants.

Contrôles et solutions
S1- Appuyer sur ENTER et effectuez une procédure de lavage.

33) ERREUR K-0 (la position du piston n'est pas reconnue).

Symptômes 1 :
❖ L'appareil cesse de fonctionner et affiche Erreur K-0.

Contrôles et solutions
S1. Dans le MENU PRINCIPAL, appuyez sur CLEAR ; le piston doit se déplacer vers l'avant.
S2- Vérifier si les fils du capteur du piston sont cassés ou si le capteur est hors de sa position.
S3- Vérifier si l'aimant carré collé sur le côté extérieur du piston est présent.
S4 - Si ce n'est pas le cas, aller à **S3,** autrement aller à **S4.**
S5- Rechercher l'aimant carré (il est probablement tombé sur le fond de l'instrument) et le recoller sur le côté extérieur du piston dans la bonne position.
S6- Vérifier ou remplacer le capteur interne.

34) ERREUR M-0 N-0

Symptômes 1 :
❖ Le moteur du lève-seringue ne tourne pas, le piston est toujours en position basse.

Contrôles et solutions
S1 Éteindre l'instrument.
S2 Vérifier les capteurs de la carte chariot et l'aimant collé sur le support de l'ensemble piston.
S3 Vérifier les câbles et le connecteur du moteur de la seringue.
S4 Vérifier les connecteurs des câbles plats, qui relient la carte du chariot à la carte de l'unité centrale.
S5 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, cliquer sur la touche 5.
S6 Appuyer sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack après avoir ouvert la porte ; fermer la porte.
S7 Brancher les sondes d'un voltmètre entre la terre et les fils (un par un) du connecteur du moteur de la seringue pour détecter s'il mesure une valeur entre 13 - 18V-DC. Si la tension est correcte, continuer en passant à **S8.**
S8 Appuyer sur la touche 2 pour déplacer le piston vers le haut et la seringue à l'intérieur du tube. Observer le mouvement complet de l'unité de piston pendant son déplacement pour voir s'il fonctionne correctement.

En cas de problème :

S9 Éteindre l'instrument, remplacer la carte de l'unité centrale et retourner à S5.

35) ERREUR O-0

Symptômes 1 :

❖ La pompe ne tourne pas pendant le temps de retrait.

Contrôles et solutions

S1 Éteindre l'instrument.
S2 Essayer de faire tourner la tête de pompe manuellement pour voir si elle est bloquée.
Si c'est le cas, aller à **S2**, autrement aller à **S3**.

S3 Retirer la tête de pompe et vérifier si l'entretoise en plastique est insérée sur le pignon du moteur de la pompe.
S4 Remplacer le moteur de la pompe.

S5 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, cliquer sur la touche 5.
S6 Appuyer sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack après avoir ouvert la porte ; fermer la porte.
S7 Appuyer sur la touche 9 pour déplacer la pompe dans le sens horaire et sur la touche REPRINT (RÉIMPRIMER) pour la déplacer dans le sens anti-horaire afin de voir si la pompe fonctionne correctement.
En cas de problème :

S8 Vérifier si l'un des deux aimants carrés collés sur la tête de pompe est absent.
Si c'est le cas, le chercher sur le bouton de l'instrument et le recoller sur la tête de pompe mais du côté droit.
S9 Vérifier le câble plat, qui relie la carte du chariot à la carte de l'unité centrale,
S10 Essayer de remplacer la carte de l'unité centrale.

36) ERREUR Q-0

Symptômes 1 :

❖ L'échantillon analysé n'a pas été jeté dans la poubelle.

Contrôles et solutions

S1 Appuyer sur ENTER pour continuer. Si le même code d'erreur apparaît à nouveau, essayer d'effectuer une procédure de lavage.

37) ERREUR R-1

Symptômes 1 :

❖ La disponibilité du crédit n'a pas été augmentée sur la mémoire de TEST1.

Contrôles et solutions

S1 La vérifier lors des chargements successifs. Si des dysfonctionnements se répètent, alors il convient de remplacer le lecteur ou la carte de l'unité centrale.

38) ERREUR S-0

Symptômes 1 :

❖ Erreur générale pendant le transfert des données de l'unité centrale à une nouvelle CARTE DE TRANSFERT.

Contrôles et solutions

S1 Réessayer.
S2 Changer la CARTE DE TRANSFERT.
S3 Changer la carte de l'unité centrale.

39) ERREUR S-1

Symptômes 1 :

❖ Erreur de lecture de l'ancienne CARTE TRANSFERT après le processus de transfert ESR.

Contrôles et solutions

S1 Changer la CARTE À PUCE DE TRANSFERT.
S2 Changer la carte de l'unité centrale.

40) ERREUR T-0

Symptômes 1 :
- ❖ Erreur HORLOGE TEMPS RÉEL.

Contrôles et solutions

S1 Éteindre puis rallumer l'analyseur.
S2 Mettre le logiciel à jour
S2 Changer la carte de l'unité centrale.

41) ERREUR T-1

Symptômes 1 :
- ❖ Cela se produit quand on tente de transférer des crédits d'une ancienne CARTE DE TRANSFERT vers l'unité centrale alors que le seuil de crédits fixé pour l'ancienne CARTE DE TRANSFERT a été dépassé.

Contrôles et solutions

Charger des crédits en utilisant un nouveau modèle de CARTE DE TRANSFERT.

42) ERREUR X-0

Symptômes 1 :
- ❖ Erreur de calcul de la somme de contrôle du protocole de communication

Contrôles et solutions

S1 Éteindre puis rallumer l'analyseur.
S2 Mettre le logiciel à jour
S2 Changer la carte de l'unité centrale.

43) ERREUR X-1

Symptômes 1 :
- ❖ Erreur de vérification de la date d'expiration du kit d'étalonnage au latex.

Contrôles et solutions

S1 Vérifier que la date et l'heure sont corrects.
S2 Effacer l'enregistreur de données Latex.
S3 Mettre le logiciel à jour

44) ERREUR Y-8

Symptômes 1 :
- ❖ Erreur d'écriture dans la mémoire flash.

Contrôles et solutions

S1 Éteindre puis rallumer l'analyseur.
S2 Mettre le logiciel à jour
S3 Changer la carte de l'unité centrale.

45) ERREUR Y-9

Symptômes 1 :
- ❖ Erreur d'effacement dans la mémoire flash.

Contrôles et solutions

S1 Éteindre puis rallumer l'analyseur.
S2 Mettre le logiciel à jour
S3 Changer la carte de l'unité centrale.

46) ERREUR Z-0

Symptômes 1 :
- ❖ Pendant une procédure de lavage, la valeur de l'eau doit être en dehors des plages prévues (3500 - 3900).

Contrôles et solutions

S35.1 - Effectuer une procédure de lavage avec de l'hypochlorite.

S35.2 - Vérifier les connecteurs de la tubulure et du joint d'étanchéité du clic qui pourraient avoir des désalignements.

S35.3 - Vérifier l'aiguille qui pourrait avoir des obstructions causées par des particules de caoutchouc décollées du bouchon du tube à essai et évaluées dans l'aiguille pendant l'aspiration. Former votre client sur les tubes à essai pour l'eau : ils ne doivent pas être utilisés plus de deux fois.

47) ERREUR Z-1

Symptômes 1 :

❖ Au moment de la procédure de lavage, la seringue remonte pour aspirer l'eau mais le tube à essai n'est pas détecté.

Contrôles et solutions

S1 Vérifier si le tube à essai est tombé vers le bas.

S2 Vérifier que la seringue est alignée verticalement par rapport au tube à essai.

48) ERREUR Z-2

Symptômes 1 :

❖ Sur les instruments équipés du kit d'insertion directe, au moment de la procédure de lavage, la seringue monte pour aspirer l'eau mais le Scanner interne lit l'étiquette (NO) qui signale l'absence du tube à essai.

Contrôles et solutions

S1 Tourner ou placer le tube à essai de manière à ce que l'étiquette 'NO' apposée sur le rack soit couverte.

LISTE DES ERREURS ESR ET LATEX

Message	Cause	Solutions
NF est imprimé à la place de la valeur ESR	Le flux sanguin n'était pas régulier, ou un caillot pourrait être présent à l'intérieur de la cellule de mesure ou il pourrait éventuellement y avoir une quantité insuffisante de sang dans le tube à essai.	Si ce message commence à apparaître fréquemment, il est suggéré d'exécuter un cycle de lavage avant de poursuivre l'analyse.
NR (Not Reliable/Non fiable) est imprimé à la place de la valeur ESR.	L'unité de lecture détecte la transition entre l'air (capillaire vide) et le sang, mais pas le démarrage de l'agrégation. Cela peut être dû à un mauvais mélange de sang, à la présence d'un caillot dans la cellule de mesure ou à une quantité insuffisante de sang dans l'éprouvette.	Essayer de mélanger à nouveau le sang et répéter la mesure.
CM = SM (Sample Missing/échantillon manquant) est imprimé à la place de la valeur ESR.	Cette erreur apparaît lorsque le tube à essai a glissé hors du rotor. L'instrument s'attend à trouver un tube (car il l'a reconnu lors du chargement) mais au moment de l'analyse, le tube n'est pas physiquement présent dans le rotor.	Vérifier que les tubes chargés sont conformes à la fiche technique de l'instrument.
Le message suivant apparaît à l'écran **Increase Avail.** **Insert CARD**	La disponibilité du test est inférieure au seuil fixé. L'instrument avertit le client qu'il est nécessaire d'augmenter la disponibilité du test.	Appuyer sur Enter pour contourne l'erreur. Pour éviter le message, il est nécessaire d'augmenter la disponibilité en insérant une nouvelle CARTE TEST1.
Le message suivant est imprimé à la mise en marche **Waste level detected** **EMPTY the tank**	Le compteur du réservoir à déchets a atteint la valeur du seuil d'alarme du réservoir. L'appareil entre automatiquement dans la procédure de remplacement du réservoir à déchets (9).	Remplacer ou vider le réservoir à déchets, puis appuyer sur la touche « 1- empty » (1-vide) pour signaler à l'instrument que le réservoir est maintenant vide. Le compteur du réservoir à déchets est ainsi mis à zéro.
Le message suivant est imprimé à la mise en marche	Le compteur de maintenance a atteint la valeur de l'alarme de maintenance (30000 par défaut). Une intervention de maintenance	Effectuer l'entretien ordinaire et remettre ensuite le compteur à zéro.

Maintenance Request	est nécessaire.	
Le message suivant est imprimé **Exceed expiry date** **Procedure aborted**	Les trois tubes de contrôle sont périmés, le contrôle de l'étalonnage pourrait être peu fiable, la procédure est donc interrompue.	Vérifier la date de péremption du kit, s'il est périmé le remplacer par un nouveau et répéter la procédure de contrôle.
Le message suivant est imprimé **Exceed control availability** **Procedure aborted**	Les trois tubes de contrôle ont été utilisés plus de 6 fois. Le contrôle de l'étalonnage pourrait ne pas être fiable et la procédure a donc été abandonnée.	Le nombre de contrôles pour un kit de latex est limité à six pour éviter de percer excessivement le bouchon en caoutchouc, ce qui permettrait à l'air de pénétrer et d'endommager le latex. Répéter le contrôle avec un nouveau kit.
Le message suivant est imprimé **Different kit number** **Check tube labels** **Procedure aborted**	Les trois tubes de contrôle ne rapportent pas le même code de lot et de sous-lot (les 6 derniers chiffres du code-barres) ; l'analyseur ne peut donc pas vérifier la cohérence des données d'étalonnage. Dans le kit pour 30 tests, il y a 5 colonnes de trois tubes à essai qui doivent continuer à correspondre.	Vérifier que les étiquettes des trois tubes à essai portent le même code de lot et de sous-lot (les 6 derniers chiffres du code-barres). Si les codes sont différents, il est probable qu'une ou plusieurs tubes proviennent d'un kit différent ou proviennent du même kit mais d'une colonne différente (pour le kit 30 tests).
Le message suivant est imprimé **Correlation Not OK**	Les valeurs lues par la cellule de lecture ne sont pas reliées. Les trois valeurs ne peuvent pas être reportées sur une ligne et la limite de corrélation se situe donc en dehors de la référence minimale R^2 >= 0,97.	Vérifier que les trois tubes ont été insérés dans la bonne séquence et qu'ils ont le même niveau de latex ; vérifier que l'aiguille n'est pas obstruée, si cela se produit, suivre les procédures de lavage pour l'entretien.
Le message suivant est imprimé **Unavailable memory in E2PROM** **Procedure aborted**	La mémoire des expirations des kits est momentanément non disponible ou épuisée. La date mémorisée de l'analyseur n'est pas la date actuelle.	Vérifier la date de l'analyseur, en la corrigeant si elle n'est pas la plus récente. Essayer de répéter le contrôle après quelques jours (deux ou trois) pour vérifier si la mémoire se libère et le message disparaît. Si après deux ou trois jours le message est toujours imprimé, appeler le service technique.

31. VERSIONS DU LOGICIEL

Version 8.00A

- Première révision publiée officiellement.

Version 8.00B

- Pas mise sur le marché

Version 8.00C

Problèmes corrigés :

- Correction d'un bug impliquant l'émission aléatoire d'erreurs D-0, D-1 et D-9 qui entraînaient le blocage complet de l'unité centrale.
- Correction d'un bug impliquant la non lecture de certains caractères alphanumériques à l'aide d'un lecteur de code barre externe (rapporté principalement sur Roller20LC)
- Correction d'un bug impliquant la génération de l'erreur X-1 lors du traitement du latex.
- Correction d'un bug concernant l'impossibilité de maintenir la configuration du DAT-15 après le redémarrage de l'instrument. Désormais, si le DAT 15 est sélectionné et que l'instrument est éteint puis rallumé, la configuration reste celle du DAT-15.

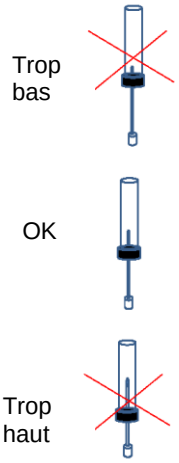
ANNEXES

ANNEXE A (signification de l'astérisque)

Si le photomètre de l'instrument détecte un faible taux d'hématocrite, indicativement inférieur à 30%, pendant la phase de mesure de l'échantillon, le logiciel de l'instrument imprime un symbole * (astérisque) à côté du résultat de l'ESR, ce symbole avertit l'opérateur d'une éventuelle anémie

ANNEXE B (signification de NF)

Il apparaît lorsque le système n'est pas capable d'aspirer le sang.
Cela peut être possible :



- L'excursion de l'aiguille n'est pas suffisante et par conséquent l'aiguille ne peut pas aspirer le sang. Si cela est vrai, vous devez appeler le service technique afin d'augmenter l'excursion de l'aiguille à l'intérieur du tube à essai :

- L'excursion de l'aiguille est trop élevée et par conséquent l'aiguille ne peut pas aspirer le sang car sa pointe est au-dessus du niveau sanguin. Si cela est vrai, vous devez appeler le service technique afin de réduire l'excursion de l'aiguille à l'intérieur du tube à essai :

- Accès d'air dans le capillaire pendant l'aspiration.
Si cela est vrai, la partie terminale du capillaire qui touche la base de l'aiguille pourrait être détruite.
Il faut donc remplacer le capillaire et régler la carte analogique. Pour cela, appelez le service technique.

- L'aiguille est partiellement obstruée pour un débit limité. Le photomètre lit donc le sang mélangé à l'air. Vérifiez ou remplacez l'aiguille.

- Le tube en caoutchouc de la pompe n'est pas en mesure d'aspirer correctement le sang. Le service technique doit être appelé afin de remplacer le tube.

ANNEXE C (signification de NR)

NR est un message imprimé qui avertit l'opérateur que le résultat n'est pas fiable.
L'unité de lecture détecte la transition entre l'air (capillaire vide) et le sang, mais pas le démarrage de l'agrégation. Parfois, cela peut être causé par un mauvais sang mêlé. Ou un caillot pourrait être présent à l'intérieur de la cellule de mesure ou il pourrait éventuellement y avoir une quantité insuffisante de sang dans le tube à essai. Par conséquent, le résultat ESR est marqué comme NR car non fiable.
Une solution possible réside dans la pré-agitation de l'échantillon (voir le point « FONCTIONS OPÉRATIONNELLES DU CLAVIER » (paragraphe Pré-agitation) et le cycle d'analyse suivant.

ANNEXE D (Codes latex saisis manuellement

.

Si le scanner n'est pas capable de lire un ou plusieurs des trois codes, l'étiquette peut être abîmée ou mal appliquée, chaque code manquant peut être tapé manuellement **(*)** mais la séquence d'insertion des tubes à essai doit être respectée. Avant d'agiter, l'écran doit afficher un message du type :

STD N 2

Écran 23

Dans ce cas, tapez le code complet du tube à essai marqué du numéro 2. L'espace entre les deux parties du code sera attribué automatiquement.

STD N 3

Écran 24

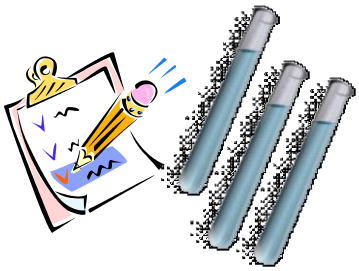
Dans ce cas, tapez le code complet du tube à essai marqué du numéro 3. L'espace entre les deux parties du code sera attribué automatiquement.

STD N 4

Écran 25

Dans ce cas, tapez le code complet du tube à essai marqué du numéro 4. L'espace entre les deux parties du code sera attribué automatiquement.

(*) Cliquez deux fois sur **CLEAR** pour retourner au MENU PRINCIPAL et récupérez les
tubes à essai puis annotez les trois codes sur le papier.
Ensuite, appuyez de nouveau sur la touche **6** et relancez le processus de contrôle.



REMARQUES :

Si le code d'identification lu par le lecteur n'est pas égal à celui qui est affiché, il est possible d'effacer le code en appuyant sur **CLEAR** et de recommencer la lecture.

Si le lecteur n'est pas en mesure de lire un ou plusieurs des trois codes pendant le deuxième ou les quatre autres processus de contrôle latex, l'écran affichera le code enregistré lors du premier processus de contrôle. Dans ce cas, appuyez sur **ENTER** et le code mémorisé sera confirmé automatiquement.

ANNEXE E (note pour les cycles d'analyse et les lavages)

1. Le cycle d'analyse ne peut pas être interrompu pour insérer d'autres échantillons à analyser.
2. Après avoir introduit le quatrième rack et fermé la porte, le cycle d'analyse commence automatiquement.
3. Il est possible d'insérer dix-huit échantillons dans le rotor + deux avec de l'eau distillée à l'intérieur pour le lavage automatique.
4. Si la disponibilité des crédits est inférieure au seuil programmé et mémorisé, dans la configuration, au-delà de la disponibilité réelle, l'imprimante imprimera aussi un avertissement près de la disponibilité signalée.
   Par ex. ESR 200 warning (<1500)/Avertissement ESR 200 (<1500).

Important : pour éviter toute obstruction des capillaires ou des aiguilles, veillez à utiliser au maximum deux fois les mêmes tubes de lavage.

ANNEXE F (note pour les lavages automatiques)

L'analyseur nécessite deux tubes à essai dans les positions 19 et 20 du rotor pour le lavage automatique…

- … au premier cycle d'analyse du nouveau jour de travail en supposant que l'analyseur a été éteint pour la nuit.
- … au premier cycle d'analyse après allumage. Lorsqu'il est désactivé, l'analyseur perd toutes les informations concernant les tubes à essai insérés.
- ...au premier cycle d'analyse après l'exécution d'un lavage automatique.
- ...si un lavage automatique entre un cycle d'analyse et un autre a été exécuté à l'heure prévue et s'est terminé entre-temps. Lors du cycle d'analyse suivant, les tubes à essai seront à nouveau nécessaires.

L'analyseur n'a pas besoin des deux tubes à essai pour le lavage automatique :...

- ...le capillaire a été lavé par un lavage manuel.
- ...un nouveau cycle d'analyse a été lancé avant la fin du temps prédéfini car l'eau n'a pas été aspirée des tubes.

RÉFÉRENCES

Fabricant :

ALIFAX S.r.l.

Site de Production :
Via Merano 30 33045 Nimis (UD) Italie
Tél +39 0432 547454
Fax +39 0432 547378

Siège social :
via F. Petrarca 2
Isola dell'Abbà
35020 Polverara (PD)
Tél. +39-049-0992000
Site Web www.alifax.com
TVA : IT04337640280

CE IVD

FORMULAIRE DE DÉSINFECTION

Ce formulaire doit être rempli par un ingénieur du laboratoire /service technique et attaché à l'instrument avant toute expédition. Le nettoyage des instruments peut être difficile en ce qui concerne l'élimination des agents étiologiques de l'EST (encéphalopathie spongiforme transmissible). Il est rapporté qu'après exposition à des préparations à titre élevé d'agents EST, l'infectiosité détectable peut rester liée à la surface des instruments de laboratoire. L'élimination de toutes les protéines adsorbées par l'utilisation d'hydroxyde de sodium ou de désinfectants libérant du chlore (par exemple 20 000 ppm. Chlore pendant 1 heure) ont été considérées comme des approches acceptables lorsque l'équipement qui ne peut pas être remplacé a été exposé à des matériaux potentiellement contaminés.

Description des procédures de désinfection à effectuer par le laboratoire :

Allumer l'instrument :

	OK	NOK
➢ Exécuter la Procédure de lavage suivante		
1. Effectuer un premier lavage à l'aide de deux tubes remplis d'eau distillée.	☐	☐
2. Effectuer un deuxième lavage en utilisant un tube rempli d'eau et un tube rempli d'hypochlorite de Hypochlorite.	☐	☐
3. Vider et nettoyer avec soin le réservoir à déchets en évitant de laisser des résidus de sang à l'intérieur	☐	☐

Pour l'élimination du contenu du réservoir à déchets, suivre les procédures de sécurité standard en vigueur dans le laboratoire.

Si, en raison d'une panne, l'instrument ne peut pas être allumé, marquez comme NOK.

Description des procédures de désinfection à effectuer par l'Ingénieur du Service Technique :

Portez des outils de protection (gants et lunettes) et retirez le couvercle de l'instrument.

Si l'Opérateur de Laboratoire a marqué la procédure de lavage comme **NOK**, vérifiez s'il est possible d'effectuer d'une manière ou d'une autre les procédures de lavage.

➢ Exécuter la procédure de lavage suivante

	OK	NOK
1. Effectuer un premier lavage à l'aide de deux tubes remplis d'eau distillée	☐	☐
2. Effectuer un deuxième lavage en utilisant un tube rempli d'eau et un tube rempli d'hypochlorite de sodium.	☐	☐
3. Vider et nettoyer avec soin le réservoir à déchets en évitant de laisser des résidus de sang à l'intérieur	☐	☐

Pour l'élimination du contenu du réservoir à déchets, suivre les procédures de sécurité standard en vigueur dans le laboratoire.

Si, en raison d'une panne, l'instrument ne peut pas être allumé, marquez comme NOK.

Pour poursuivre la procédure de désinfection, éteignez l'instrument et débranchez-le du câble d'alimentation.

➢ Si certaines parties à l'intérieur de l'instrument sont contaminées par du sang :

1. Vaporiser les pièces avec un désinfectant (tensioactifs cationiques).	☐	☐
2. Récupérer le liquide des parties pulvérisées avec des serviettes en papier absorbant.	☐	☐
3. Laver à l'eau et sécher avec du papier	☐	☐

Pour l'élimination des effluents contaminés et du contenu du réservoir de déchets, suivre les procédures de sécurité standard en usage dans le laboratoire.

➢ S'il n'y a pas de pièces contaminées par du sang :

Laver à l'eau et sécher avec du papier absorbant	☐	☐

En cas de pénétration de matériel contaminé à l'intérieur de l'instrument (plaque thermostatée), IL EST OBLIGATOIRE DE L'INDIQUER SUR L'INSTRUMENT et sur la FICHE DE DÉSINFECTION que du matériel contaminé s'est infiltré à l'intérieur de l'instrument et qu'il n'a pas été possible de l'éliminer en utilisant la procédure de désinfection externe.

OBLIGATOIRE :
Si la désinfection a été poursuivie, veuillez couper le côté droit inférieur de la page (ou faire une photocopie) et inclure l'étiquette dans les documents d'expédition.

DÉSINFECTÉ



ANNEXE 1 – FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT (PTDS)

ESR_PTDS_SI102_PTDS

FICHE DE DONNÉES TECHNIQUES DE PRODUIT
ROLLER 20-LC

Rév. 2 – En vigueur à partir du 25 mai 2022

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Nom de l'équipement : **ROLLER 20 (SI R20-LC) :** modèle avec revêtement blanc thermoplastique et gestion des contrôles au latex.

Utilisation prévue : ROLLER 20 est un analyseur automatique de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative du taux de sédimentation des érythrocytes (ESR) dans des échantillons de sang humain avec EDTA provenant de patients adultes et pédiatriques présentant une suspicion d'inflammation.
ROLLER 20 fournit des résultats permettant d'éclairer la gestion clinique d'affections graves et non graves nécessitant une investigation diagnostique plus poussée et une évaluation de l'état clinique.
Le médecin effectue l'évaluation sur la base des informations fournies par l'appareil en utilisant ses connaissances, ses compétences et ses capacités professionnelles, comme l'exige la législation locale.

Principes de mesure : Photométrie Capillaire Quantitative pour le Taux de Sédimentation des Érythrocytes (ESR).

- Au premier allumage quotidien, attendre 3 minutes avant de lancer un cycle d'analyse pour permettre la stabilisation thermique.
- L'instrument utilise une technologie qui permet la mesure de l'ESR à une température stabilisée de 37°C (±0.5°C) / 98,6°F (±0,9°F)

Résultats : **ESR :** les résultats sont imprimés en mm/h dans la plage de 2 à 120 mm/h**.**

Exigences en matière d'échantillons :

- l'échantillon doit être du sang total prélevé en anticoagulant EDTA.
- l'échantillon de sang ne doit être ni coagulé ni hémolysé.
- Il est préférable de tester l'échantillon dans les 4 à 6 heures suivant la ponction veineuse ou dans les 24 heures s'il est conservé à +4/+8 °C (+39,2 / +46,4 °F), à condition qu'il soit réchauffé à température ambiante avant le test.
- Le volume sanguin minimum pour le prélèvement (volume mort) est de 800 microlitres..
- Le volume de travail est de 175 microlitres (en moyenne) à l'exception des deux premiers échantillons pour lesquels 116+/-10% de microlitres supplémentaires sont nécessaires pour l'amorçage (232+/-10% dans le cas d'un seul échantillon).
- Séparation des échantillons dans le capillaire en utilisant une bulle d'air d'environ 530 mm (255 microlitres).
- En cas d'utilisation d'échantillons provenant de patients affectés par une pathologie oncologique, nous remarquons que le résultat de l'ESR de ces échantillons pourrait éventuellement ne pas être fiable comme expliqué dans le chapitre « limitates de la méthode » paragraphe 2.

Exigences pour les tubes :

- Tubes à essai 13x75 mm (0,512 x 2,953 in) comme le BD Vacutainer® ou le Greiner Bio-one Vacuette® ou avec un diamètre de 13 mm et une hauteur de 75 à 83 mm (2,953 à 3,268 in), capuchon inclus (comme par exemple les tubes Sarstedt Monovette® qui mesurent 11,5x66 mm. (0,453 x 2,598 in) sans bouchon).
- il est possible d'utiliser les tubes "BD Microtainer MAP®" directement (également en conjonction avec d'autres tubes 13x75/0,512 x 2,953 in) sans utiliser d'adaptateur (mais il pourrait être nécessaire de vérifier le décalage de l'aiguille en ajustant son excursion en cas de volumes inférieurs à 500 uL
- Il est possible d'utiliser "Sarstedt S-Monovette EDTA®", "Tube pédiatrique Tapval®", "Tubes pédiatriques BD Vacutainer®", il est nécessaire d'utiliser des adaptateurs de tubes à essai spécifiques ainsi qu'il pourrait être nécessaire de vérifier le décalage de l'aiguille en ajustant son excursion en cas de volumes inférieurs à 500 uL
- En général, dans le but d'obtenir une bonne homogénéisation de l'échantillon, il est conseillé de veiller à que le volume de l'échantillon ne dépasse pas 50-60% du volume total du tube.

 Sarstedt S-Monovette EDTA 1,2 ml tube pédiatrique et SI195595 Adaptateur de	 Tapval tube pédiatrique et SI195590 Adaptateur de Tubes	 BD Vacutainer tube pédiatrique et SI195593 Adaptateur de Tubes

© Copyright 2022
Ce document est la propriété exclusive d'ALIFAX s.r.l., confidentiel et non librement divulgué. Tous droits réservés

 BD Microtainer MAP de 250 à 500 uL cuvette pédiatrique dans le tube 13x75mm avec capuchon perforable Il ne nécessite aucun adaptateur de tube	Peut être utilisé avec d'autres tubes à essai de 13x75mm si le volume sanguin est d'au moins 250uL et l'astuce suivante : retournez chaque tube et retournez le capuchon pour faire descendre le sang vers le capuchon juste avant de charger le tube dans le rack.

Compatibilité avec les tubes pédiatriques ; pour tout autre type de tube, veuillez contacter votre distributeur Alifax.

Performances de fonctionnement :

- L'instrument offre trois vitesses d'agitation (60 rpm, 32 rpm, 24 rpm) et le temps d'analyse pour chaque échantillon est de 20 secondes. L'agitation des échantillons se fait par une rotation complète des tubes à échantillons.
- En utilisant une vitesse de 60 rpm et 140 cycles d'agitation, il est possible de traiter jusqu'à un maximum de **126** échantillons par heure sans tenir compte du temps nécessaire pour charger/décharger les échantillons de l'instrument. À cette vitesse spécifique (60 rpm et 140 cycles), le premier résultat est disponible après 2,3 minutes de mélange et 20 secondes d'analyse ; les autres résultats (du 2e au 18e) sont obtenus toutes les 20 secondes.
- En utilisant une vitesse de 32 rpm et 140 cycles d'agitation, il est possible de traiter jusqu'à un maximum de **100** échantillons par heure sans tenir compte du temps nécessaire pour charger/décharger les échantillons de l'instrument. À cette vitesse spécifique (32 rpm et 140 cycles), le premier résultat est disponible après 4,4 minutes de mélange et 20 secondes d'analyse ; les autres résultats (du 2e au 18e) sont obtenus toutes les 20 secondes.
- Les échantillons sont agités au début de l'analyse dans le but de désagréger les érythrocytes. Une éventuelle désagrégation inefficace pourrait affecter les résultats donnés par l'instrument dont le système de mesure est basé sur la détection de la cinétique d'agrégation des globules rouges.
- Pour obtenir une homogénéisation appropriée de l'échantillon, régler l'instrument à une vitesse moyenne (32 rpm) et 140 cycles.
- Le débit ci-dessus peut être réduit en cas de connexion à l'Ordinateur Hôte avec un temps de réponse supérieur à 1 seconde.
- Alarme sonore en cas d'erreur ou de dysfonctionnement : L'instrument émet une série de sons de 62,5dBA jusqu'à ce que l'erreur soit résolue.

Capacité : Roue à 20 positions, 18 positions pour les échantillons plus 2 positions pour le lavage des tubes à essai.

Performances analytiques (obtenues avec des tubes à essai de 3 ml) :

Essais réalisés en utilisant TEST1 comme instrument de comparaison **[1] :**

Corrélation : R^2 = 0.97, Pente : 0,942

Répétabilité :

Évaluée en effectuant 5 répétitions en utilisant les mêmes échantillons de sang **[2]**

Plage des valeurs ESR (mm/h)	Nb d'échantillons	Coefficient de Variation (%)
~ 0 – 20	~10	8,96
~ 21 - 40	11	4,06
~ 41 - 60	8	2,78
~ 61 - 80	5	2,70
~ 81 - 120	3	2,38
	37	4,99

Pour faire cette évaluation, on a utilisé 37 échantillons, obtenant un CV% moyen = 5% allant de ~ 0 à 120 mm/h

Stabilité des échantillons conservés pendant 24 h à température ambiante :

Afin de visualiser les effets des différentes méthodes de conservation sur la valeur ESR, 272 -échantillons de sang total avec anticoagulant K_3EDTA dont certains ont été conservés à 4°C et d'autres à température ambiante, ont été analysés après 4 heures et après 24 heures sur le dispositif TEST1.

Une bonne corrélation a été trouvée entre les résultats pris à 4 heures et ceux à 24 heures sur les échantillons conservés à 4°C (r=0,980). Ceux conservés à température ambiante n'étaient pas aussi bien corrélés que ceux conservés à 4°C, mais avaient tout de même une très bonne corrélation (r=0.917) **(3)**.

Limites de la méthode : **1.** Le phénomène de sédimentation érythrocytaire est lié à l'échantillon de sang frais, et est transitoire (9). Il ne s'agit donc pas d'un composant corpusculaire ou moléculaire de l'échantillon de sang.
Les procédures de détermination de l'ESR sont soumises à de multiples variables, avec différents degrés d'influence.
L'instrumentation ESR d'Alifax, comme l'ont démontré de nombreuses études scientifiques, grâce à son innovation technologique, a été en mesure de surmonter un grand nombre de ces variables, en annulant complètement certaines d'entre elles (par exemple la verticalité du dispositif de mesure adopté par la technique classique de Westergren, la température, les vibrations). et en rendant d'autres presque négligeables (par exemple une faible valeur d'hématocrite de l'échantillon).
Pour cette raison, lors d'analyses comparant des méthodes et des technologies différentes de celles utilisées par l'instrumentation ESR d'Alifax, il est recommandé de considérer l'influence de ces variables sur les méthodes susmentionnées.

2. La sédimentation érythrocytaire reste un phénomène qui est partiellement compris….il s'agit d'une réaction non spécifique (d'un point de vue clinique)… [9] qui est affectée par plusieurs aspects techniques [5]. « L'ESR est souvent normale chez les patients atteints de cancer... » [5].

Les Directives internationales pour le diagnostic et la gestion du myélome multiple ne mentionnent pas le Taux de Sédimentation des Érythrocytes [6]. Cependant, il existe des directives nationales qui incluent l'ESR avec d'autres tests cliniques. Il est alors nécessaire de souligner que même si les performances analytiques de TEST1 ont été confirmées chez des patients atteints de myélome multiple [7,8], il y a eu quelques cas de patients atteints de myélome multiple dans lesquels l'analyseur ESR de laboratoire TEST1 a rapporté des valeurs ESR cliniquement négatives en comparaison à d'autres méthodes.

De plus en présence de cette maladie et/ou d'autres pathologies oncologiques, il est possible d'observer des écarts par rapport à d'autres méthodes car d'autres phénomènes en plus de la formation des rouleaux peuvent contribuer à la sédimentation comme par exemple la formation d'agrégats amorphes (cristallisation de paraprotéines ou de matières minérales comme le calcium) résultant d'une altération du tissu osseux.

Il est alors fortement recommandé d'effectuer d'autres tests avec l'ESR de TEST1 dans le diagnostic du cancer car une valeur ESR normale n'est pas suffisante pour exclure que le patient ne soit pas affecté par cette pathologie.

3. Le mélange des échantillons est programmé au début de l'analyse dans le but de désagréger les érythrocytes. Une désagrégation inefficace pourrait affecter les résultats donnés par l'instrument qui mesure en fait la cinétique d'agrégation des érythrocytes.

4. Les performances de l'instrument ci-dessus ont été obtenues en utilisant des tubes à essai d'une capacité de 3 ml et de 13x75 mm avec l'anticoagulant K_3EDTA. Ce type de tubes a un volume d'air suffisant qui favorise l'homogénéisation du sang et par conséquent la reproductibilité des résultats.

SPÉCIFICATIONS PHYSIQUES ET ENVIRONNEMENTALES

Conditions environnementales admissibles pour le fonctionnement : **Temp**. de +10 à +30°C. (+50 / +86 °F),

Humidité de 5% à 95% - sans rosée

Conditions environnementales admissibles pour le transport et le stockage :

Temp : de -20 à +65°C. (-4 à +149 °F),
Humidité : de 5% à 95% - sans rosée, sans givrage

Taille et poids :



Largeur :	32 cm (12,60 in)
Profondeur :	56 cm (22,05 in)
Hauteur :	58 cm (22,83 in)
Poids :	23,2 Kg **(**51,15 lb)

FICHE DE DONNÉES TECHNIQUES DE PRODUIT
ROLLER 20-LC

Rév. 2 – En vigueur à partir du 25 mai 2022

Emballage : Boîte en carton



Largeur :	41 cm (16,14 in)
Profondeur :	64 cm (25,20 in)
Hauteur :	65 cm (25,59 in)
Poids Brut :	35Kg **(**77,16 lb)
Volume :	0,1706 m^3 (6,025 ft^3)
Palette :	Non.

SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES

Tension : 230 Vac ± 10% or
115 Vac ± 10% sélectionnable avec le sélecteur de tension

Cons. Électrique : 100 VA, environ 56W
Cons. à l'allumage : 225 VA, environ 135 W

Fréquence : 50 ou 60 Hz ± 2 Hz

Classification : Classe I (EN61010-1 – IEC 1010--1 – CEI 66-5) ; OVC II

AUTRES CARACTÉRISTIQUES OPÉRATIONNELLES :

Dissipation thermique dans l'environnement : environ 190 BTU/heure **Bruit :** 54,0 dB(A)

Altitude nominale maximale : 3000 m au-dessus du niveau de la mer

Communication : 2 ports série RS232 DB 25 situés à l'arrière de l'instrument :
Le port 1 est dédié à la connexion d'un scanner externe
Le port 2 est dédié à la connexion de l'instrument à un Ordinateur Hôte

Fonctionnement : L'instrument est conçu pour rester allumé 24h/24, il est cependant conseillé de l'éteindre en fin de journée de travail, en appliquant au préalable une procédure de lavage à l'aide de 3 tubes de lavage pour assurer une longue durée de vie des capillaires et des capteurs.

Restrictions : Ingénieur en instrumentation pour les appareils destinés aux utilisations en environnement intérieur et sec,

Degré de pollution nominal : Degré 2

Durée de vie de l'instrument : 10 ans (si la maintenance est effectuée correctement)

CONSOMMABLES

Papier pour imprimante : Rouleau thermique 57 mm (2,244 in) x 25 mètres (82 ft) (code **SI19580001** 4 rouleaux)

Carte à Puce : Conforme aux spécifications ISO 7816-1 - 85,6 x 54 x 0,8 mm (3,337 x 2,126 x 0,0321 in) - codée à l'aide de l'algorithme propriétaire d'Alifax.
Disponible pour 1.000 (code **SI 195.901**) - 4.000 (code **SI 195.904**) - 10.000 (code **SI 195.910**) - 20.000 (code **SI 195.920**) tests/ Carte universelle pour les instruments de la famille TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN).

Réservoir de déchets : Réservoir de déchets en plastique de 250 ml avec bouchon à vis (code **SI10280101**)

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Contrôle au Latex : Dans le but de garantir une performance toujours optimale de l'instrument, l'utilisation quotidienne du kit de contrôle au latex est recommandée.

Les Contrôles au Latex pour les analyseurs de la famille TEST 1 permettent de contrôler la stabilité de l'étalonnage de TEST1, TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN et JO-PLUS. Ils sont disponibles en deux types de tubes à essai :

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

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

DIVERS/AUTRES CARACTÉRISTIQUES

Identification du patient : Lecteur de code-barres CCD externe (**SI195820**).

Caractéristiques communes : - Nouveau design avec couvercle thermoplastique, porte avant pour un accès plus facile au réservoir de déchets et à l'aiguille.
- Procédure simplifiée de remplacement de l'aiguille avec déverrouillage magnétique et aiguille à vis
- Rotation automatique de la roue pendant l'insertion/le retrait du tube à essai.
- Amorçage automatique à la fin du cycle d'agitation.
- Téléchargement simplifié de la carte à puce en une seule opération.
- Lavage automatique si aucun flux sanguin n'est détecté après trois tubes à essai successifs.
- Lavage automatique à la fin du cycle d'analyse (programmable de 0 à 99 minutes).
- Contrôle du photomètre à la fin de chaque lavage pour assurer un contrôle continu de l'instrument.
- Gestion du kit de contrôle Latex pour les analyseurs de la famille TEST1 SI 305.100-A/SI 305.102-A (6 tests) - SI 305.300-A/SI 305.302-A (30 tests) pour le contrôle de la stabilité de l'étalonnage de l'instrument.- Téléchargement simplifié de la carte à puce en une seule opération.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES :

Classification	DIV	
UDI-DI (GTIN14)	08056040142684	
Code CND	W02029001	ÉQUIPEMENT DE VITESSE DE SÉDIMENTATION D'ÉRYTHROCYTE
Code FDA-CFR	Code produit : GKB	Numéro de Règlement : 864.5800 Appareil de taux sédimentation automatisé
Code GIVD	23.09.10.01	Autre_HHIHC Matériel + accessoires + consommables + logiciel
Code GMDN	56691	Instrument de laboratoire électrique (alimenté en courant alternatif) destiné à être utilisé pour déterminer le taux de sédimentation des érythrocytes (ESR) des globules rouges dans un échantillon de sang total anticoagulé. L'appareil fonctionne avec une implication minimale du technicien et une automatisation complète de toutes les étapes de la procédure.

RÉFÉRENCES :

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

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

(3) E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland):" "Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication = "Comparaison de la méthode Westergren par rapport à la technique TEST1 pour déterminer le taux de sédimentation des érythrocytes", Mai 2002, communication privée

(4) NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27 = NCCLS "Référence et procédure sélectionnée pour le test de taux de sédimentation des érythrocytes (ESR) ; Norme Approuvée-Quatrième Édition", Vol. 20 No. 27

(5) Sox HC, Liang MH: “The Erythrocyte Sedimentation Rate”, Annals of Internal Medicine 1986; 105:515-523. = “Le Taux de Sédimentation des Érythrocytes”, Annales de Médecine Interne 1986 ; 105:515-523.

(6) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology “Multiple Myeloma” (V.I.2007) = NCCN (Réseau National Complet de Lutte Contre le Cancer) Directives de Pratique Clinique en Oncologie “ Myélome Multiple ” (V.I.2007)

(7) Ajubi et al.: “Determination of the Longueur of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins”, Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): = “Détermination de la durée de la réaction de sédimentation dans le sang à l’aide du système TEST1 : comparaison avec la méthode Sedimatic 100, taux de fibrinogène turbidimétrique et influence des protéines M”, Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906

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

(9) H02-A5 vol 31 No.11 PROCEDURES FOR THE ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST; APPROVED STANDARD – FIFTH EDITION = H02-A5 vol 31 No.11 PROCÉDURES POUR LE TEST DE TAUX DE SÉDIMENTATION DES ÉRYTHROCYTES ; NORME APPROUVÉE – CINQUIÈME ÉDITION

(10) Mesure automatisée du taux de sédimentation érythrocytaire : validation de méthode et comparaison Ivana Lapić*, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso et Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019 :

(11) ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate (Recommandations de l'ICSH pour les méthodes modifiées et alternatives de mesure de la vitesse de sédimentation des érythrocytes) Kratz Plebani M. Peng Y.K. Lee R. McCafferty S.J. Machin au nom du Conseil international de normalisation en hématologie (ICSH) - International Journal of Lab Hematology

ALIFAX S.r.l.
via Petrarca 2/1 – 35020 POLVERARA (PD) – ITALY
Tel. +39 0490992000 e-mail: info@alifax.com
VAT: IT04337640280

ALIFAX S.r.l.
via Merano 30 – 33045 NIMIS (UD) – ITALY
Documents available on: www.alifax.com