

TEST 1

Valable pour tous les modèles

MODE D'EMPLOI

Valable pour la Version de logiciel 11.00X

Utilisable à partir du TEST1 numéro de série T17065

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



**MODÈLE AVEC :
SYSTÈME DE LAVAGE AUTOMATIQUE
MODULE DE LECTURE CPS-MC**



Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro à usage professionnel



MODE D'EMPLOI TEST1

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-INTRODUCTION AU TEST1 avec système de lavage automatique	9
4- AVERTISSEMENTS POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE L'INSTRUMENT	12
SÉCURITÉ GÉNÉRALE	13
SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE.....	14
SÉCURITÉ MÉCANIQUE	15
SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE	15
SÉCURITÉ BIOLOGIQUE.....	17
5 - ÉTIQUETTES	18
DÉBALLAGE, INSTALLATION et PREMIER DÉMARRAGE	22
6-SELECTEUR DE TENSION ET REMPLACEMENT DES FUSIBLES.....	23
7-MISE EN MARCHÉ DE L'INSTRUMENT.....	24
REMPLEMENT DE LA BOBINE DE PAPIER.....	24
CARTE À PUCE POUR CHARGER LES CRÉDITS.....	25
CARTE UNIVERSELLE	25
8-AUGMENTER L'AUTONOMIE.....	26
ERREURS CARTE À PUCE LORS DU CHARGEMENT DES CRÉDITS	27
9-CYCLE D'ANALYSE	28
DESCRIPTION DE L'AMORÇAGE	28
10- CYCLE D'ANALYSE SUR TEST1 THL.....	28
DESCRIPTION	28
PRÉPARATION DU RACK	28
DÉMARRAGE DE L'ANALYSE.....	29
11-CYCLE ANALYTIQUE AVEC INSERTION DIRECTE DU RACK	31
DESCRIPTION	31
PROCÉDURE	31
MESSAGES ET RÉSULTATS IMPRIMÉS À LA FIN DU CYCLE D'ANALYSE.....	33
CODE D'IDENTIFICATION AUTOGÉNÉRÉ PAR L'INSTRUMENT (SI L'ÉTIQUETTE DU CODE À BARRES N'EST PAS LUE)	34
DEMANDE DE LAVAGE AVEC TEMPORISATION	35
12-PROCÉDURE DE LAVAGE.....	36
LAVAGE AUTOMATIQUE.....	36
LAVAGE AVEC 2 TUBES.....	36
LAVAGE AVEC 3 TUBES.....	37
PROCÉDURE DE LAVAGE POUR L'ENTRETIEN	37
PROCÉDURE DE LAVAGE EN CAS D'UTILISATION DE CONTRÔLES AU LATEX.....	37
RAPPORT SUR LE LAVAGE.....	38
13-EXTRACTION DU RACK.....	39
14-CHANGER LA DATE ET L'HEURE	39
15 - RÉSERVÉ AU SERVICE TECHNIQUE	39
16 - CONTRÔLE DE LA QUALITÉ À L'AIDE DU KIT DE CONTRÔLE AU LATEX	40
17-FONCTIONS OPÉRATIONNELLES DU CLAVIER.....	43
DESCRIPTION	43
18- ÉLIMINATION DU RÉSERVOIR DE DÉCHETS.....	44
DESCRIPTION	44
19-ALIMENTATION PAPIER	46
DESCRIPTION	46
20-OUTILS STATISTIQUES	46
TENDANCES DU CONTRÔLE DE QUALITÉ AU LATEX	47
TENDANCES STATISTIQUES DE L'ESR.....	48
ESR DISTRIBUTION PRINTOUT/IMPRESSION DE LA DISTRIBUTION ESR	52
TENDANCES DU LAVAGE.....	54
21-PAUSE.....	54
22-PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DE L'AIGUILLE.....	55
23-PROCÉDURE DE NETTOYAGE DE L'AIGUILLE	56
24- ÉTEINDRE L'INSTRUMENT.....	59



MODE D'EMPLOI TEST1

25-PROCÉDURE D'ENTRETIEN	59
26-PROCÉDURE DE DÉSINFECTION.....	59
27-ANNEXES.....	60
ANNEXE A (Adaptateurs pour racks TEST1 THL)	60
ANNEXE B (signification de l'astérisque)	61
ANNEXE C (signification de NF)	61
ANNEXE D (signification de NR).....	61
ANNEXE E (Codes d'identification du latex saisis manuellement).....	61
ANNEXE F (notes sur les cycles d'analyse et les lavages).....	62
28-LISTES DES ERREURS	63
ERREURS GÉNÉRALES.....	63
ERREURS DE L'INSTRUMENT.....	65
ERREURS ESR & LATEX.....	71
29-CHANGELOG & VERSION DU LOGICIEL	73
ALIFAX - COORDONNÉES	74
FORMULAIRE DE DÉSINFECTION	75
ANNEXE 1 – FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT	76

REMARQUES

Les paragraphes écrits en caractères bleus 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.

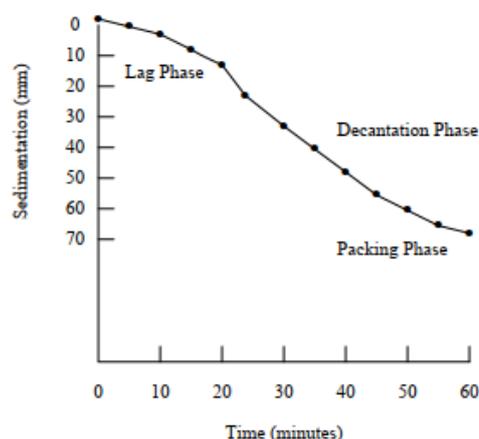


Figure 1. Sigmoid Sedimentation Curve. Evolution of the erythrocyte rouleaux formation in the different phases of ESR in a case with a high level of acute phase proteins.

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



MODE D'EMPLOI

TEST1

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 < 30%. 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. "*

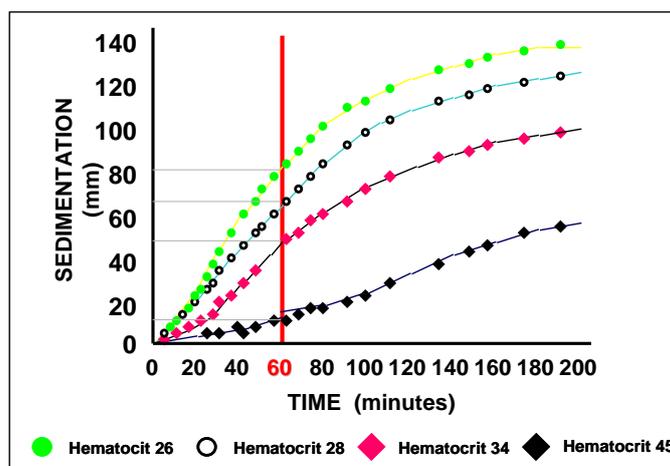
Un autre exemple est donné par les preuves suivantes :

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.



MODE D'EMPLOI

TEST1

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 Peloso 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 $\rho = 0,99$ 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

DANGER



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.

WARNING



Le mot d'avertissement "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.

CAUTION



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.

CAUTION

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.

NOTE

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 !



Veillez lire la notice avant utilisation

AUTRES SYMBOLES



Fabriqué par



Numéro de lot



Date d'Expiration



Limites de température



Marquage CE



Secteur en tension alternative



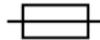
Numéro d'identification



Poids



Numéro de série

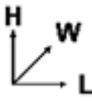


Fusible



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.



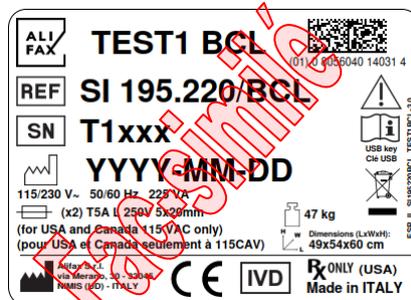
Taille, [L] Longueur, [L] Largeur, [H] Hauteur

NOTE

L'étiquette suivante fait référence au TEST1THL et contient entre autres le numéro de série de référence des instruments

Pour les autres modèles TEST1, l'étiquette est la même et la seule différence est la deuxième partie du code REF qui dépend de l'instrument.

Par exemple SI 195.xxx/yyy, où xxx est un numéro tel que 210 ou 220 ou 230 et bientôt et la partie /yyy est l'acronyme de l'instrument tel que THL ou BCL ou SDL et ainsi de suite.



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

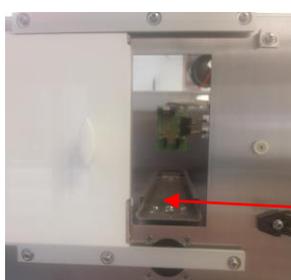
3-INTRODUCTION AU TEST1 avec système de lavage automatique

Ce nouveau modèle représente une amélioration spectaculaire par rapport aux modèles précédents de la famille TEST1.

Lire attentivement ce manuel avant de commencer à utiliser le système **TEST1**.
Vous apprécierez les fonctionnalités et les performances de votre système **TEST1**.

Les images suivantes mettent en évidence les améliorations les plus importantes apportées au nouveau système **TEST1** :

Vue de face :



Panneau de commande

- Imprimante
- Lecteur de carte à puce
- Affichage
- Clavier

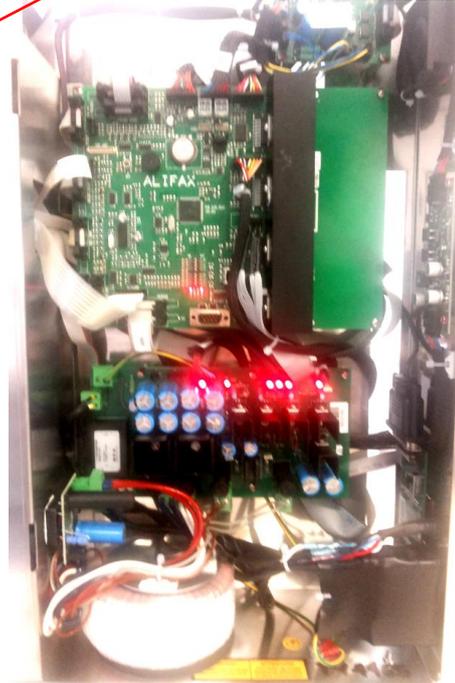
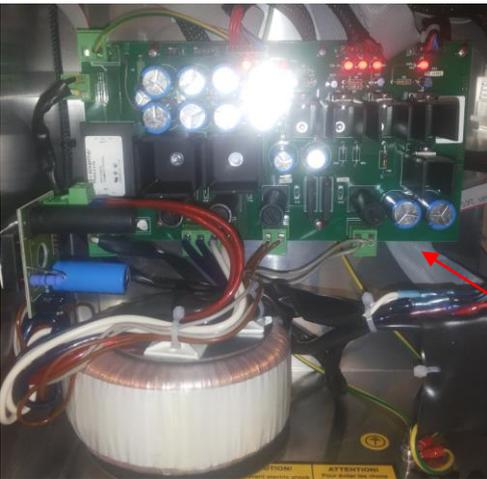
Porte de chargement
des échantillons

Porte technique



Réservoirs d'eau et de déchets : le Système de Lavage Automatique nécessite l'utilisation d'un réservoir contenant de l'eau distillée pour le nettoyage du circuit hydraulique et d'un réservoir de déchets. Pour une utilisation correcte, il est recommandé de remplir le réservoir de lavage en moyenne tous les 2 jours, en effectuant un contrôle supplémentaire du niveau d'eau, également pendant les opérations de remplacement du réservoir de vidange. Il est également recommandé de retirer le réservoir d'eau de l'instrument, de le laver à l'hypochlorite, de le rincer à l'eau et de le réinsérer (après l'avoir rempli d'eau distillée) dans l'instrument. Cette procédure permet d'éviter la formation de résidus au fond du réservoir. Le réservoir de déchets doit être éliminé une fois qu'il est plein, à moins que les utilisateurs ne soient autorisés par les réglementations locales à utiliser les politiques et procédures du laboratoire pour éliminer les déchets contaminés en prenant des précautions pour vider le réservoir et le désinfecter en vue de sa réutilisation.

Vue côté droit :



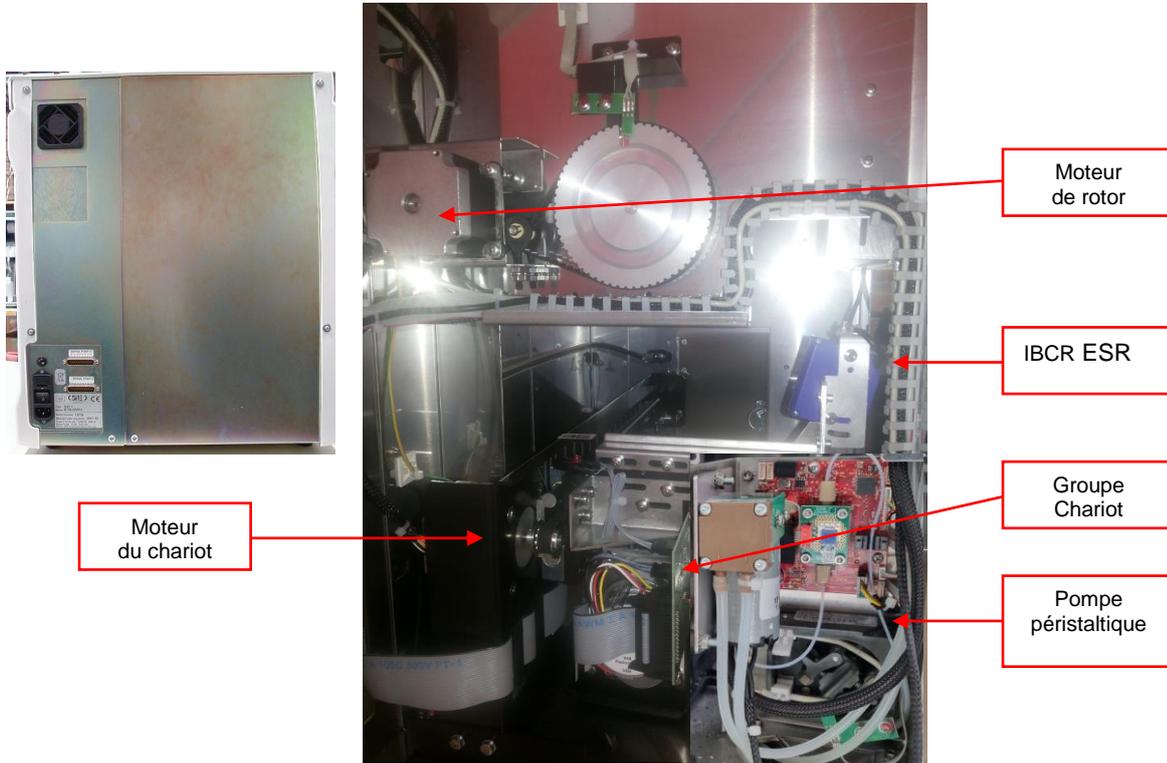
Onduleur

Power
Booster

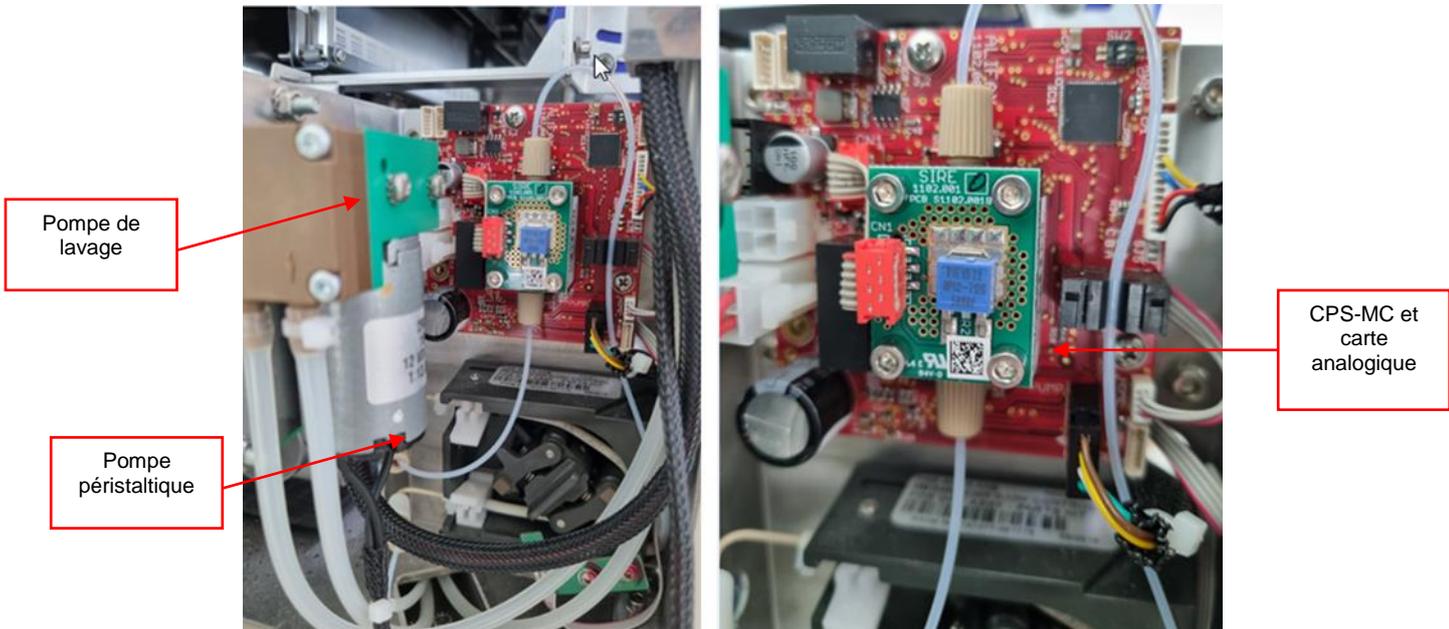
IBCR et carte
LIS

Unité
d'alimentation

Vue arrière :

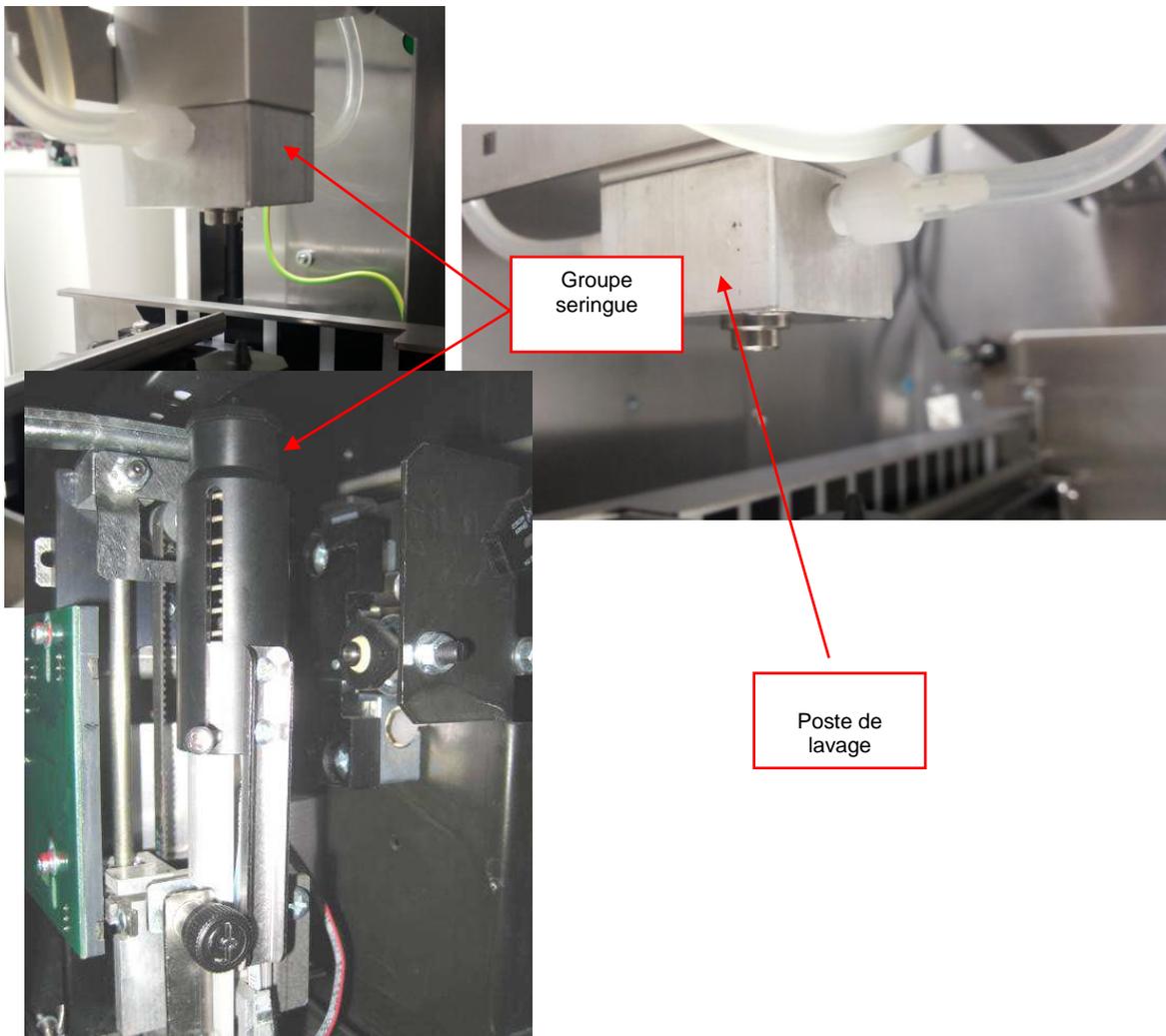


- Nouveau CPS :** développé avec une technologie de dernière génération. Ce nouveau CPS améliore considérablement la sensibilité dans la détection de l'agrégation en utilisant un DSP (Processeur de signaux numériques) dédié, intégré dans l'unité CPS.



Vue côté gauche :

- Système de lavage automatique :** Allifax a doté le **TEST1** d'un poste de lavage où l'aiguille peut être lavée automatiquement (sans la présence de l'opérateur) en cas de 3 NF ou NR consécutifs. De plus, le lavage automatique évite à l'opérateur de devoir laver l'instrument à la fin du temps d'analyse, car avec le TEST1, dès que le temps d'analyse est écoulé, l'aiguille se lave automatiquement. Les systèmes de lavage automatique améliorent considérablement les performances de l'instrument en garantissant en même temps une réduction des « pannes d'instrument » dues à l'obstruction des capillaires par la présence de particules de caoutchouc générées par l'utilisation répétée des mêmes tubes de lavage. Bien entendu, le système de lavage manuel avec 2 ou 3 tubes est toujours disponible.



4- 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 **TEST1** 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.
- Utilisez uniquement les consommables et accessoires décrits ici avant leur date de péremption.
- 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

WARNING



Téléphones Portables

N'utilisez pas de téléphone portable à côté d'un système en cours d'exécution. Cela pourrait avoir une incidence sur le bon fonctionnement du système.

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
- TEST1 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.
- **Vérifier le niveau du réservoir de décharge avant de commencer l'opération de mesure. Si le réservoir a atteint le niveau de sécurité, éliminez-le ou videz-le en suivant les consignes de sécurité.**
- 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 (K₂ ou K₃).
- 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) sur tous les modèles TEST1 (THL, BCL, SDL, XDL, MDL, YDL) 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 Latex (ou Étalonnage) qui doit être conservé au réfrigérateur à + 4÷8 °C (+39,2 / +46,4 °F) ; Pour utiliser les Contrôles au Latex, se référer à la notice d'utilisation du 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 **IMMEDIATEMENT** 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

WARNING



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...)
- Il est très important de vérifier la hauteur du tube car :
 - **TEST1 BCL, SDL, YDL, MDL, XDL ne sont pas** compatibles avec des tubes d'une hauteur supérieure à 83 mm (3,268 in) (bouchon inclus).
 - **TEST1 THL**: Peut utiliser des tubes allant jusqu'à 95 mm (3,74 in) (bouchon inclus) mais ne peut fonctionner qu'avec 15 racks Alifax pour échantillons (code SI195500).
- Utilisez uniquement les pièces de rechange d'origine fournies par le fabricant.
- N'utilisez que des périphériques autorisés par le Fabricant

WARNING



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

DANGER



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 mm² 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.

WARNING



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 sur une surface sèche 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.

DANGER



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 **IMMEDIATEMENT** l'instrument et appelez le Service Technique. N'essayez pas d'enlever un objet, même s'il est visible, lorsque l'appareil est allumé.

DANGER



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.

WARNING



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 téléphones portables, 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



Maintenance

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



MODE D'EMPLOI TEST1

5 - ÉTIQUETTES

WARNING



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

ALI FAX **TEST1 THL** (01) 0 8056040 14151 9
REF **SI 195.210/THL**
SN **T1xxx**
YYYY-MM-DD
115/230 V~ 50/60 Hz 225 VA
(x2) T5A L 250V 5x20mm
(for USA and Canada 115 VAC only)
(pour USA et Canada seulement à 115CAV)
42 kg
Dimensions (LxWxH):
49x54x60 cm
ESR_UM_SI195210THL_TEST1THL_3.0
Allifax S.r.l.
via Merano, 30 - 33045
NIMIS (UD) - ITALY
CE IVD R ONLY (USA)
Made in ITALY

Étiquette de plaque d'instrument Version THL

ALI FAX **TEST1 BCL** (01) 0 8056040 14031 4
REF **SI 195.220/BCL**
SN **T1xxx**
YYYY-MM-DD
115/230 V~ 50/60 Hz 225 VA
(x2) T5A L 250V 5x20mm
(for USA and Canada 115 VAC only)
(pour USA et Canada seulement à 115CAV)
47 kg
Dimensions (LxWxH):
49x54x60 cm
ESR_UM_SI195220BCL_TEST1BCL_3.0
Allifax S.r.l.
via Merano, 30 - 33045
NIMIS (UD) - ITALY
CE IVD R ONLY (USA)
Made in ITALY

Étiquette de plaque d'instrument Version BCL

ALI FAX **TEST1 SDL** (01) 0 8056040 14152 6
REF **SI 195.230/SDL**
SN **T1xxx**
YYYY-MM-DD
115/230 V~ 50/60 Hz 225 VA
(x2) T5A L 250V 5x20mm
(for USA and Canada 115 VAC only)
(pour USA et Canada seulement à 115CAV)
47 kg
Dimensions (LxWxH):
49x54x60 cm
ESR_UM_SI195230SDL_TEST1SDL_3.0
Allifax S.r.l.
via Merano, 30 - 33045
NIMIS (UD) - ITALY
CE IVD R ONLY (USA)
Made in ITALY

Étiquette de plaque d'instrument Version SDL

ALI FAX **TEST1 YDL** (01) 0 8056040 14032 1
REF **SI 195.240/YDL**
SN **T1xxx**
YYYY-MM-DD
115/230 V~ 50/60 Hz 225 VA
(x2) T5A L 250V 5x20mm
(for USA and Canada 115 VAC only)
(pour USA et Canada seulement à 115CAV)
47 kg
Dimensions (LxWxH):
49x54x60 cm
ESR_UM_SI195240YDL_TEST1YDL_3.0
Allifax S.r.l.
via Merano, 30 - 33045
NIMIS (UD) - ITALY
CE IVD R ONLY (USA)
Made in ITALY

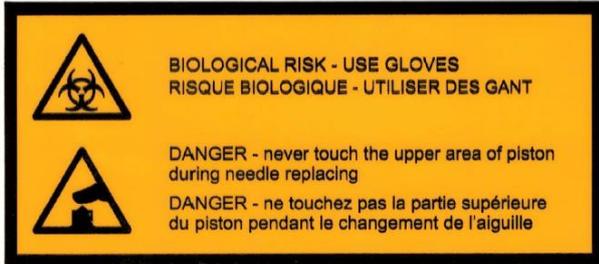
Étiquette de plaque d'instrument Version YDL

ALI FAX **TEST1 MDL** (01) 0 8056040 14269 1
REF **SI 195.250/MDL**
SN **T1xxx**
YYYY-MM-DD
115/230 V~ 50/60 Hz 225 VA
(x2) T5A L 250V 5x20mm
(for USA and Canada 115 VAC only)
(pour USA et Canada seulement à 115CAV)
47 kg
Dimensions (LxWxH):
49x54x60 cm
ESR_UM_SI195250MDL_TEST1MDL_3.0
Allifax S.r.l.
via Merano, 30 - 33045
NIMIS (UD) - ITALY
CE IVD R ONLY (USA)
Made in ITALY

Étiquette de plaque d'instrument Version MDL



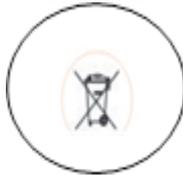
Étiquette de plaque d'instrument Version XDL



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



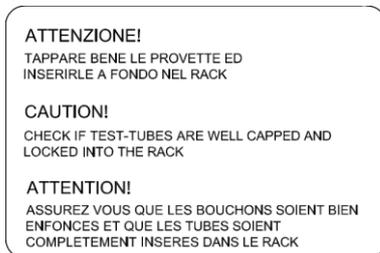
Étiquette indiquant qu'il faut collecter séparément des autres déchets.



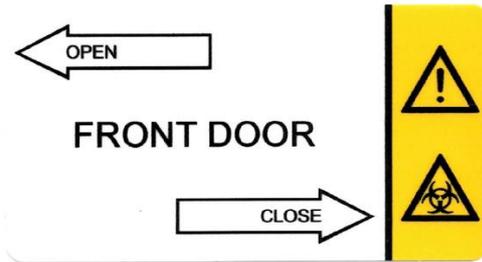
Étiquette de point de mise à la terre



Étiquette pour numéro d'assistance technique



Étiquette d'avertissement pour la préparation/insertion correcte des tubes



Étiquette pour ouverture de porte avec indications de risque biologique et consultation du manuel d'utilisation



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



Étiquette de cuve de lavage avec informations pour le remplissage



Étiquette de danger biologique



MODE D'EMPLOI

TEST1

FUSE-FUSIBLE
T5A L 250V 5x20mm

Étiquette d'indication de fusible

Power Selector
Sélecteur d'alimentation
115 or 230VAC
(for USA and Canada 115 VAC only)
(pour USA et Canada seulement à 115CAV)

Étiquette d'identification du sélecteur de puissance

 **COMPLIES WITH**
UL 61010-1
CSA C22.2 NO. 61010-1
E114263 CSA C22.2 NO.61010-2-081

Étiquette de conformité au MET.



Étiquette d'identification de l'instrument Version THL



Étiquette d'identification de l'instrument Version BCL



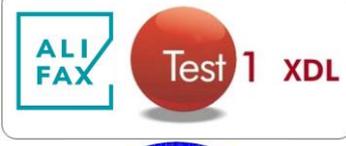
Étiquette d'identification de l'instrument Version SDL



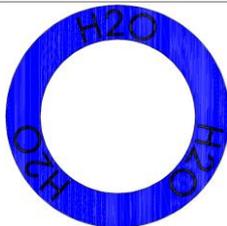
Étiquette d'identification de l'instrument Version YDL



Étiquette d'identification de l'instrument Version MDL



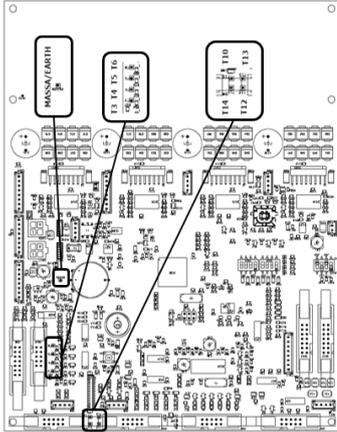
Étiquette d'identification de l'instrument Version XDL



Étiquette d'identification du bouchon de réservoir de lavage



Étiquette d'identification du bouchon du réservoir de lavage



Étiquette du schéma de connexion de l'unité centrale

PROCÉDURE DE DÉCHET D'INSTRUMENTS EN FIN DE VIE OPÉRATIONNELLE

	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>L'élimination non autorisée sera poursuivie conformément aux lois locales et aux règles du pays d'utilisation. Les amendes seront efficaces, proportionnées et dissuasives.</p>
---	--

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-SELECTEUR 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
T5A L 250V 5x20mm

(*)

Le fusible placé dans l'entrée de l'instrument doit être remplacé uniquement par un fusible T5A L 250Vac de dimensions 5x20 mm.

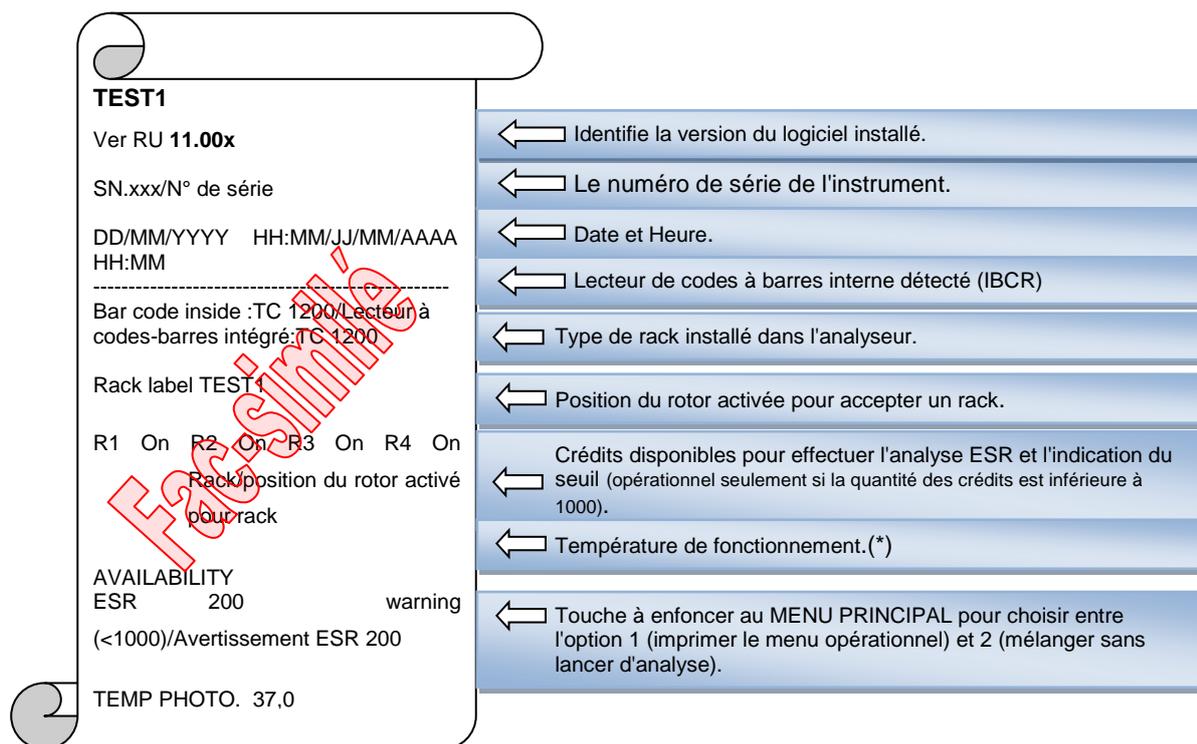
Un fusible T5A L adapté aussi bien à 115 qu'à 230Vac.

7-MISE EN MARCHÉ DE L'INSTRUMENT

Vérifier que la porte avant est fermée, puis allumer l'instrument en appuyant sur l'interrupteur situé au dos.

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 :



TEST1	← Identifie la version du logiciel installé.
Ver RU 11.00x	← Le numéro de série de l'instrument.
SN.xxx/N° de série	← Date et Heure.
DD/MM/YYYY HH:MM/JJ/MM/AAAA HH:MM	← Lecteur de codes à barres interne détecté (IBCR)
----- Bar code inside :TC 1200/Lecteur à codes-barres intégré:TC 1200	← Type de rack installé dans l'analyseur.
Rack label TEST1	← Position du rotor activée pour accepter un rack.
R1 On R2 On R3 On R4 On Rack/position du rotor activé pour rack	← Crédits disponibles pour effectuer l'analyse ESR et l'indication du seuil (opérationnel seulement si la quantité des crédits est inférieure à 1000).
AVAILABILITY	← Température de fonctionnement. (*)
ESR 200 warning	← Touche à enfoncer au MENU PRINCIPAL pour choisir entre l'option 1 (imprimer le menu opérationnel) et 2 (mélanger sans lancer d'analyse).
(<1000)/Avertissement ESR 200	
TEMP PHOTO. 37,0	

(*) 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).

Au moment de l'installation, veuillez vérifier que la configuration du rack indiquée sur le papier est correcte afin d'éviter d'endommager la mécanique et le groupe de seringues.



← L'écran indique que l'analyseur est prêt à fonctionner.

REPLACEMENT DE LA BOBINE DE PAPIER

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

1. Si le modèle d'imprimante est « **CUSTOM PLUS II** », appuyez sur la touche centrale verte, ouvrez le couvercle du logement du papier et retirez le papier restant. Si le modèle d'imprimante est « **Martel** », tirez le levier jusqu'à ce que le couvercle soit libéré de sa position de verrouillage. Pour ne pas l'endommager, n'utilisez pas une force excessive.
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.



Photo 1 CUSTOM PLUS II



Photo 2 Imprimante Martel

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**

CARTE À PUCE POUR CHARGER LES CRÉDITS

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 Carte Universelle peut être 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.



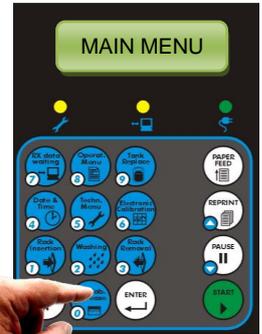
8-AUGMENTER L'AUTONOMIE



Si l'on clique sur **0** dans le **MENU PRINCIPAL**, le message suivant s'affiche :



Les choix disponibles seront également imprimés sur le papier comme pour les images ci-dessous.



MENU SMART CARD

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

CLEAR - EXIT

L'option **1** consiste à augmenter les crédits. Après avoir appuyé 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 qui 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

L'option **2** consiste à vérifier l'état de la carte à puce. 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

L'option **3** consiste à imprimer la liste des journaux de la carte à puce. 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.

MENU SMART CARD

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

CLEAR - EXIT

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

AVAILABILITY

ESR xxxxxx



MODE D'EMPLOI TEST1

MENU SMART CARD

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

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

ERREURS CARTE À PUCE LORS DU CHARGEMENT DES CRÉDITS

Pendant le processus de chargement, des procédures incorrectes ou 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 :

OUT STD XXXX
Cliquer sur ENTER

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

SM FST AREA
NOK
Cliquer sur ENTER

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.

Lorsqu'on appuie sur **Rack insertion/Insertion rack** (touche 1) et que la disponibilité 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.

9-CYCLE D'ANALYSE

DESCRIPTION DE L'AMORÇAGE

Lors de l'exécution du cycle d'analyse et seulement si le capillaire a été préalablement lavé, au milieu de la phase d'agitation, l'instrument va retirer une aliquote de sang de la première puis de la deuxième éprouvette placée respectivement en position un et deux du premier rack inséré. Si une seule éprouvette est insérée, le système va aspirer deux fois la même aliquote de sang de la première éprouvette. 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). L'instrument va ensuite poursuivre le processus de mélange pour terminer l'homogénéisation des échantillons.

10- CYCLE D'ANALYSE SUR TEST1 THL



DESCRIPTION

TEST1 utilise un Lecteur de Codes à Barres Interne (Scanner), pour identifier les patients en lisant le code à barres (ID) collé sur les éprouvettes d'échantillon. La lecture se fait automatiquement après la phase d'agitation et avant de commencer la phase de mesure.

L'analyse de chaque échantillon est décidée par l'ordinateur hôte, tandis que l'analyseur est relié à celui-ci par une connexion série. En revanche, la lecture du code d'identification de chaque échantillon et l'analyse qui en découle se déroulent de manière indépendante, alors que l'analyseur n'est pas relié à l'ordinateur hôte. L'analyseur est capable de commencer l'analyse avec un seul crédit et de poursuivre l'analyse de tous les échantillons insérés. À la fin du cycle d'analyse, annoncée par trois bips sonores, si le crédit est nul ou négatif, l'analyseur s'arrête de fonctionner jusqu'à ce que de nouveaux crédits soient chargés. Tout crédit négatif sera récupéré lors des crédits successifs de chargement de l'essai.

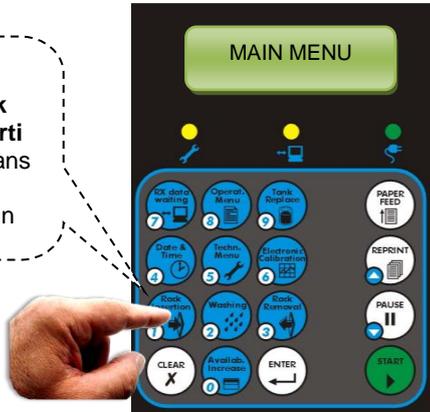
PRÉPARATION DU RACK



Comme pour cet exemple, insérer les éprouvettes dans un rack en commençant par la première position sans laisser de positions vides et l'étiquette code barre qui sort du côté de la fente. Insérez ensuite le rack utilisé dans le laboratoire dans l'adaptateur métallique adapté conçu pour supporter le rack.

DÉMARRAGE DE L'ANALYSE

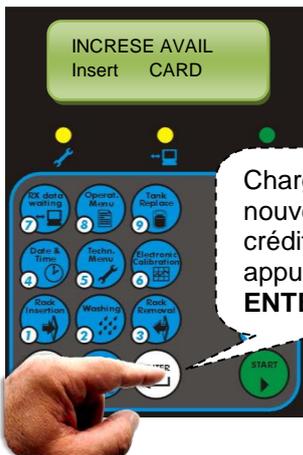
Appuyer sur la touche **1 (Rack insertion/Insertion du rack)** dans le MENU PRINCIPAL afin



INCREASE AVAIL./AUGMENTER DISPO.
Insert CARD/Insérer Carte

REMARQUES :

Si le message ci-contre s'affiche, cela signifie que le solde des crédits (Availability/Disponibilité) est inférieur au seuil fixé et que de nouveaux crédits doivent être chargés. Les références pour la procédure de chargement des crédits sont disponibles au **chapitre 8**.



Chargez les nouveaux crédits ou appuyez sur **ENTER** pour

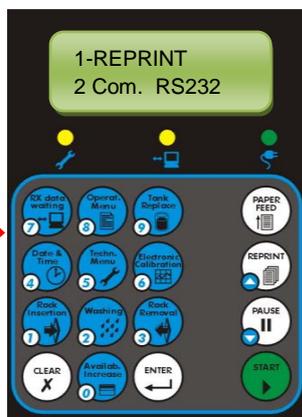
Ouvrez la porte avant, retirez tout portoir qui pourrait être présent dans le rotor et insérez le rack contenant les échantillons de sang à analyser. Fermez la porte.
Si vous devez insérer d'autres racks (jusqu'à quatre), ouvrez à nouveau la porte, insérez le rack et refermez la porte. Au contraire, appuyez sur **START** pour lancer la phase d'agitation suivie du processus d'analyse.

REMARQUES :

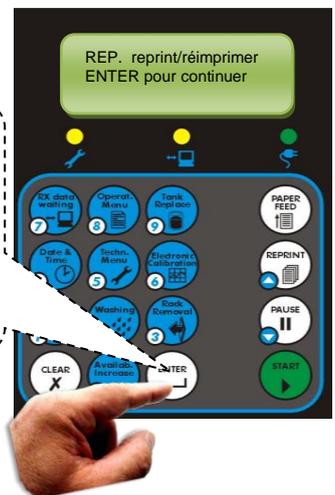
L'instrument est capable de gérer différents racks parmi ceux présentés dans l'**ANNEXE A**. Le choix dépend du compteur de cellules sanguines utilisé dans le laboratoire. L'instrument accepte quatre racks au maximum et lance le cycle d'analyse automatiquement après l'insertion du quatrième rack et la fermeture de la porte. Si le nombre de racks à insérer est compris entre un et trois, pour lancer le cycle d'analyse, appuyez sur **START** après la fermeture de la porte.

A la fin du cycle d'analyse annoncé par 3 signaux acoustiques, la touche **REPRINT** (Réimprimer) permet d'accéder à un sous-menu où il est possible de réimprimer tous les ESR des échantillons analysés, et/ou de les renvoyer au LIS si l'instrument y est connecté.

Appuyez sur **START** pour lancer le cycle d'analyse, qui permet le mélange des échantillons et leur processus d'analyse consécutif.



En appuyant sur **ENTER**, l'analyseur sort de la procédure d'analyse, en demandant à l'opérateur de retirer chaque rack inséré, un par un, en ouvrant la porte, en retirant le rack et en refermant la porte. Une fois le retrait terminé, l'instrument revient automatiquement au MENU PRINCIPAL.



Si l'écran affiche ce message, alors que le voyant gauche clignote, cela signifie que le réservoir est plein de liquide. Il faut le vider et appuyer sur la touche **1** pour remettre le compteur à zéro. Des informations détaillées sont présentes à la section **18 REMPLACEMENT DU RÉSERVOIR**.

11-CYCLE ANALYTIQUE AVEC INSERTION DIRECTE DU RACK



DESCRIPTION

Si le suffixe de **TEST1** est **BCL**, **SDL**, **MDL**, **YDL**, **XDL**, cela signifie que l'analyseur est équipé d'un kit d'insertion directe et que le rack utilisé dans le laboratoire ne nécessite pas d'adaptateurs de rack, ce qui permet de charger le CBC directement dans l'instrument.

Avant d'insérer le rack dans l'instrument, vérifiez que l'étiquette du code à barres de tous les tubes est tournée vers le côté de la fente du rack (le côté droit), sinon le Lecteur de codes à barres interne (**Internal Bar Code Reader**, IBCR) ne peut pas lire le code d'identification correctement.



PROCÉDURE

Les photos suivantes montrent comment charger les racks. Cela dépend du type de configuration d'insertion directe :

TEST 1 XDL

Ouvrez la porte de chargement (Photo 11), appuyez sur le guide jusqu'à ce qu'il soit décroché (Photo 12), tirez-le jusqu'à ce qu'il soit complètement extrait (Photo 13). Insérez la cassette dans le guide (Photo 14) et faites tourner les éprouvettes pour permettre l'exposition complète des étiquettes des codes à barres de la fente du rack puis faites glisser le guide à l'intérieur de l'instrument. Poussez-le vers le haut jusqu'à ce que le guide soit accroché et fermez la porte coulissante.



Photo 11



Photo 12



Photo 13



Photo 14

TEST 1 YDL

Ouvrez la porte de chargement (Photo 15), appuyez sur le guide jusqu'à ce qu'il soit décroché (Photo 16), tirez-le jusqu'à ce qu'il soit complètement extrait (Photo 17). Insérez la cassette dans le guide (Photo 18) et faites tourner les éprouvettes pour permettre l'exposition complète des étiquettes des codes à barres de la fente du rack puis faites glisser le guide à l'intérieur de l'instrument. Poussez-le vers le haut jusqu'à ce que le guide soit accroché et fermez la porte coulissante.



Photo 15



Photo 16



Photo 17

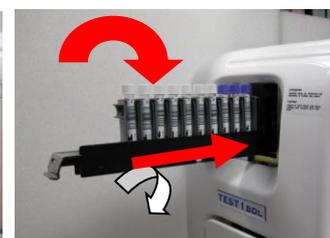


Photo 18

TEST 1 MDL :

Ouvrez la porte de chargement (Photo 19) , appuyez sur le guide jusqu'à ce qu'il soit (Photo 20) , tirez-le jusqu'à ce qu'il soit complètement extrait (Photo 21) . Insérez les racks comme indiqué par la (Photo 22) puis fixez-les en poussant doucement des deux côtés extrêmes pour soulever les éprouvettes et permettre leur exposition complète des codes à barres.

Introduisez le guide, le pousser vers le haut jusqu'à ce qu'il soit accroché et fermer la porte coulissante.



Photo 19



Photo 20



Photo 21

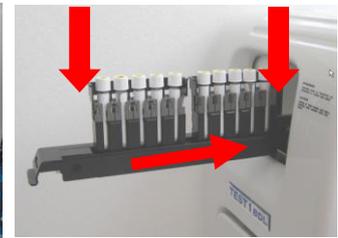


Photo 22

TEST 1 SDL :

Ouvrez la porte de chargement (Photo 23), appuyez sur le guide jusqu'à ce qu'il soit décroché (Photo 24), tirez-le jusqu'à ce qu'il soit complètement extrait (Photo 25). Poussez vers la droite le levier pour faire pivoter le guide coulissant (Photo 26), afin de permettre à la cassette d'entrer sur le guide (Photo 27). Relâchez le levier et vérifiez que la cassette s'insère correctement dans le guide coulissant. Faites tourner les éprouvettes pour permettre l'exposition complète des étiquettes des codes à barres puis faites glisser le guide à l'intérieur de l'instrument (Photo 28). Poussez-le vers le haut jusqu'à ce qu'il soit accroché et fermez la porte coulissante.



Photo 23



Photo 24



Photo 25



Photo 26



Photo 27



Photo 28

TEST 1 BCL :

Ouvrez la porte de chargement (Photo 29), appuyez sur le guide jusqu'à ce qu'il soit décroché (Photo 30). Accompagnez-le vers le haut pour l'extraction complète (Photo 31) puis insérez le rack vers la position intérieure. Appuyez ensuite sur les deux extrémités pour soulever les éprouvettes (Photo 32), et permettez l'exposition complète de leurs codes-barres. Introduisez le guide, le pousser vers le haut jusqu'à ce qu'il soit accroché et fermer la porte coulissante.



Photo 29



Photo 30



Photo 31

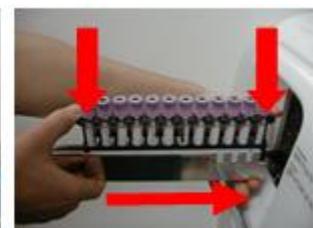


Photo 32

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

La bande de papier rapporte les résultats de l'ESR correspondant au code d'identification du patient.

2 mm/h est la valeur ESR minimale que l'instrument peut afficher.

10 mm/h
50 mm/h

ESR 2
ESR 10
ESR 50
ESR 120

120 mm/h est la valeur ESR maximale que l'instrument peut afficher.

01-01	214214242	ESR 2
01-02	828648882	ESR 10
01-03	598793757	ESR 50
01-04	868238642	ESR 120
01...		
02-01	926924242	ESR 22
02-02	682264868	ESR 40
02-03		
.....		
03-01	823462648	ESR 2
03-02	682268288	ESR 80
.....		
04-01	878768888	ESR 88*
04-02	638539303	ESR NF
04-03	668456536	ESR NR
.....		

Numéro du rack à la position de retrait.

Position du tube à essai dans le rack.

88 mm/h correspondant à un caractère d'astérisque (*).
Détails dans l'ANNEXE B page 68

01-01 214214242
01-02 828648882
01-03 598793757
01-04 868.....

Code d'identification du patient lu par le lecteur de codes à

Message NR (Non fiable) généré car même si du sang est à l'intérieur de l'unité de lecture, aucune agrégation n'est détectée 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. Il est suggéré de répéter l'analyse en effet une seconde de séquence de mélange aide dans certains cas le sang à bien désagréger. Détails dans l'ANNEXE D page 63

élevée 88*
ESR NF
ESR NR

message **NF** généré en raison d'un flux sanguin manquant dans le capillaire 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 ou éventuellement des bulles d'air, de sorte que l'instrument n'est pas en mesure d'identifier la présence de sang à l'intérieur de l'unité de lecture. Détails dans l'ANNEXE C page 63

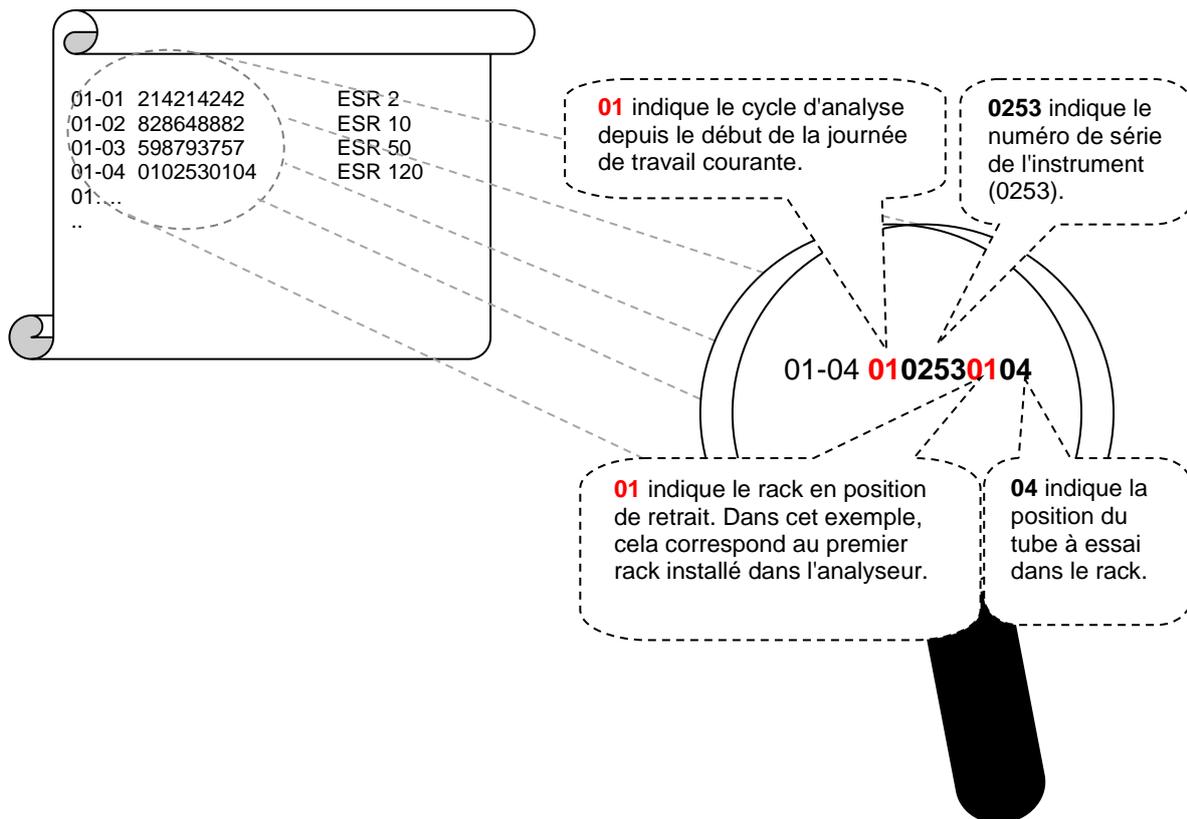
En cas de trois **N.F.** consécutifs, le cycle d'analyse s'arrête et l'instrument se lave automatiquement.

MODE D'EMPLOI

TEST1

CODE D'IDENTIFICATION AUTOGÉNÉRÉ PAR L'INSTRUMENT (SI L'ÉTIQUETTE DU CODE À BARRES N'EST PAS LUE)

Si l'étiquette d'identification est illisible parce qu'elle est abîmée ou mal orientée, le TEST1 attribue de façon autonome un numéro d'identification qui représente le numéro du cycle en cours suivi du numéro de série de l'instrument suivi du numéro du rack (1÷4) suivi de la position du tube à essai dans le rack (enter le 1^{er} et le 15^e).



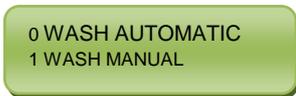
DEMANDE DE LAVAGE AVEC TEMPORISATION

Sur un TEST1, qui a été équipé d'un système de lavage automatique, à la fin du cycle d'analyse et après être revenu au MENU PRINCIPAL, un compte à rebours est activé.

Lorsque le compte à rebours atteint le seuil (configuré lors de l'installation) et en supposant qu'aucune touche du clavier n'a été enfoncée pour effectuer une autre opération, l'instrument déplace le chariot sous la station de lavage et effectue automatiquement un cycle de lavage afin de nettoyer le capillaire et l'aiguille.

Bien entendu, l'opérateur peut à tout moment lancer une procédure de lavage classique, comme par le passé, en chargeant 2 ou 3 tubes de lavage sur le rack, en suivant la procédure de lavage classique décrite ci-dessous.

En appuyant sur la touche 2 « Lavage », l'instrument affiche la demande de choix entre « Lavage automatique » et « Lavage manuel » (voir l'écran 7).



0 WASH AUTOMATIC
1 WASH MANUAL

En sélectionnant l'option 1 « Lavage manuel », l'instrument demandera d'insérer 2 tubes, avec 3 ml d'eau distillée dans chacun d'eux, dans la première et la deuxième position d'un rack et le rack dans l'instrument. Après avoir fermé la porte avant, l'instrument exécute la procédure de lavage en aspirant l'eau des tubes. L'exécution du lavage provoque le processus d'**amorçage** (priming) lors de l'exécution du cycle d'analyse suivant.

REMARQUES :

- Le temps d'attente programmé peut être modifié par le service technique ; l'intervalle va de 5 à 180 minutes.
Le choix doit être configuré en fonction de la fréquence des spécimens qui arrivent dans le laboratoire. Si la fréquence des échantillons est élevée, il est possible d'attendre un temps d'attente élevé (par exemple 60 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 10 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.
- Si, à la fin du cycle d'analyse, l'opérateur effectue un lavage comme décrit au **Chapitre 12** (Lavage automatique) ou page Erreur. Il segnalibro non è definito. (Lavage avec 2 tubes à essai), le compteur de temps d'attente sera remis à 0 car l'instrument est capable de reconnaître si le capillaire est nettoyé ou s'il contient des traces de sang.

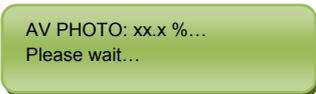
12-PROCÉDURE DE LAVAGE



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 9.00A du firmware, avec l'introduction du nouveau CPS, la visualisation des cycles de lavage a été légèrement modifiée, maintenant sur écran.

Maintenant, indépendamment du fait que le lavage est effectué automatiquement ou au moyen de tubes à essai remplis d'eau, la visualisation apparaît comme décrit ci-dessous :



AV PHOTO: xx.x %...
Please wait...

- La première ligne indique la **PHOTO AV** : **xx.x%** qui est le rapport entre la valeur de l'eau lue et la valeur théorique de l'eau (3800).
- La deuxième ligne indique la phrase « **Please wait...** » (Merci de patienter)

À la fin du cycle de lavage (indépendamment du cycle automatique ou manuel), si tout est correct, l'instrument imprimera les valeurs finales et la phrase ***** PHOTOMETRE OK *****.

Ensuite, il demandera de retirer les tubes de lavage / rack, si au contraire quelque chose ne va pas, l'instrument émettra une erreur **Z** comme cela se fait normalement aussi dans les versions précédentes des instruments et du firmware.

Les paragraphes suivants expliquent les procédures de lavage disponibles en mode manuel.

LAVAGE AUTOMATIQUE

En appuyant sur la touche 2 « Washing » (Lavage), l'instrument affichera la demande de choisir entre « Automatic » (Lavage automatique) et « Manual Washing » (Lavage manuel).



0 WASH AUTOMATIC
1 WASH MANUAL

En sélectionnant l'option 0 « Wash Automatic » (Lavage automatique), l'instrument effectuera le lavage en utilisant le réservoir d'eau interne comme source d'eau ; dans ce cas, il n'est pas nécessaire de charger un tube de lavage.

LAVAGE AVEC 2 TUBES

Le lavage avec 2 tubes à essai est une alternative au lavage automatique ; il peut être utilisé normalement pour le lavage de l'instrument.

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.

Pour activer la procédure, préparer 2 tubes à essai remplis aux $\frac{3}{4}$ d'eau distillée et les insérer dans la position 1 et 2 d'un rack. Appuyez sur la touche **2 (Washing)** (lavage) du MENU PRINCIPAL, puis cliquez sur l'option 1 « Manual Wash » (lavage manuel) et installez le rack dans l'instrument.

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



MODE D'EMPLOI

TEST1

LAVAGE AVEC 3 TUBES

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, il est nécessaire de préparer 3 tubes à essai remplis aux $\frac{3}{4}$ d'eau distillée et les placer dans les trois premières positions d'un rack, puis appuyer sur la touche **2 (Washing/lavage)** du **MENU PRINCIPAL** et sélectionner l'option Manual Washing (Lavag manuel).

Le rack doit être mis en place dans l'instrument et attendre que le message « **Test 1 off** » s'affiche. 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.

L'eau et les éventuelles particules résiduelles humides de sang seront jetées dans le réservoir à déchets.

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 :

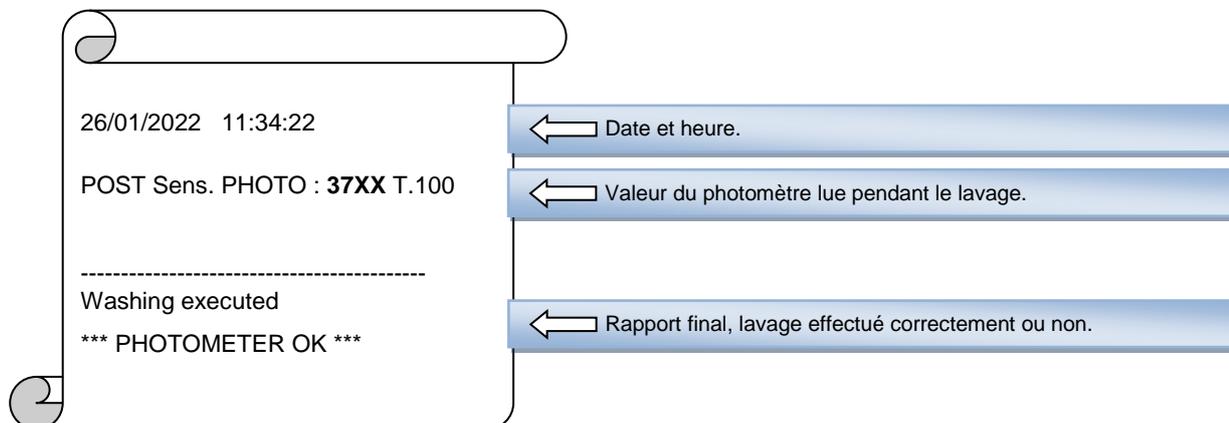
1. Préparez deux tubes à essai remplis au $\frac{3}{4}$ d'eau distillée et placez-les en 1ère et 2e position d'un rack. Appuyez sur la touche **2 (Washing)** (Lavage), sélectionnez l'option Manual Washing (Lavage manuel) pour lancer la procédure, insérez le rack dans l'instrument et attendez la fin de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



À chaque procédure de lavage incorrecte, le logiciel génère une erreur **Z** et une nouvelle procédure de lavage est demandée.

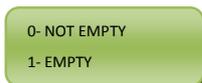
Si T. 100 tend à atteindre **37XX**, cela signifie que le tube va être opaque.

Dans ce cas, essayez d'effectuer la procédure expliquée au chapitre PROCÉDURE DE LAVAGE POUR L'ENTRETIEN. La valeur doit alors monter au moins à **3800**.

La valeur de l'eau est automatiquement corrigée à une valeur proche de 3800 chaque fois qu'un contrôle au latex est exécuté.

REMARQUES :

- Pour l'erreur **Z**, on peut distinguer **Z-0**, **Z-1**, **Z-2**, **Z-3**, **Z-4** et **Z-5**.
Z-0 est générée en cas d'échec du lavage d'étalonnage (procédure latex) après un nombre fixe de tentatives.
Z-1 est générée en cas d'absence de détection ou de débit d'eau continu
Z-2 est générée si la seringue ne parvient pas à détecter le tube à essai de lavage ou si le scanner lit le code « NO ».
Z-3 est générée dans le cas où il y a un problème mécanique sur l'instrument (exemple : Problème de seringue)
Z-4 est générée dans le cas où il y a un problème sur l'unité CPS- MC (exemple : Aucune communication entre le CPS et l'unité centrale)
Z-5 est générée en cas d'expiration du délai de lavage (uniquement si le mode Debug est activé).
- 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 l'indication décrite au **chapitre 18**



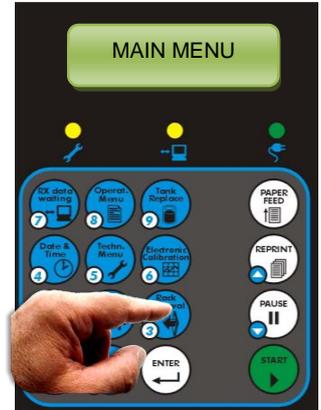
13-EXTRACTION DU RACK



À la fin du cycle d'analyse, l'instrument active le processus d'extraction du rack. 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 :



Extract rack

Ouvrir la porte avant, extraire le rack et fermer de nouveau. Si d'autres racks doivent être retirés, attendre une seconde, ouvrir à nouveau la porte et extraire. Répéter l'opération jusqu'à ce que le dernier rack soit extrait.

14-CHANGER LA DATE ET L'HEURE

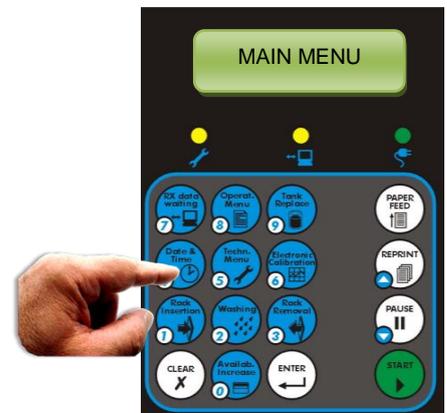


Pour changer la date et l'heure, appuyer sur la touche **4** du MENU PRINCIPAL.

L'écran LCD affichera le message suivant :

DD / MM / YYYY
Setup DATE

Où DD=Jour, MM=Mois, YYYY=Année



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 :

HH:MM
Setup TIME

Où DD=Jour, MM=Mois, YYYY=Année

Photo 6

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.

15 - RÉSERVÉ AU SERVICE TECHNIQUE



16 - CONTRÔLE DE LA QUALITÉ À L'AIDE DU KIT DE 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.

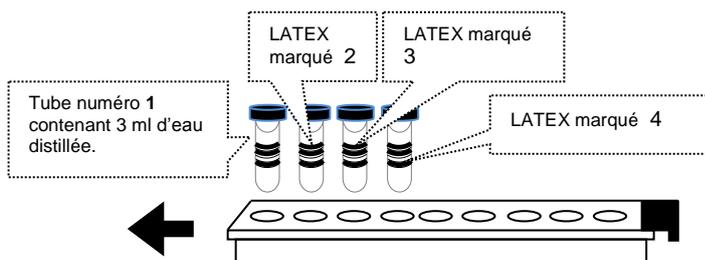
Le Kit de Contrôles au Latex est un outil de contrôle valide pour surveiller la fiabilité de l'analyseur pendant sa durée de vie. Le kit est fourni dans une boîte. Il peut contenir trois tubes à essai remplis de Latex qui permettent d'exécuter un total de 6 contrôles (code de vente **SI 305.100-A**) 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**).

Sortir du réfrigérateur la boîte contenant le contrôle Latex (ou Étalonnage) qui doit être conservé au réfrigérateur à + 4÷8 °C (+39,2 / +46,4 °F) ; ne retirer de la boîte que le triplet qui sera utilisé pour les contrôles ; ; une fois utilisés, les latex doivent être remis au réfrigérateur.

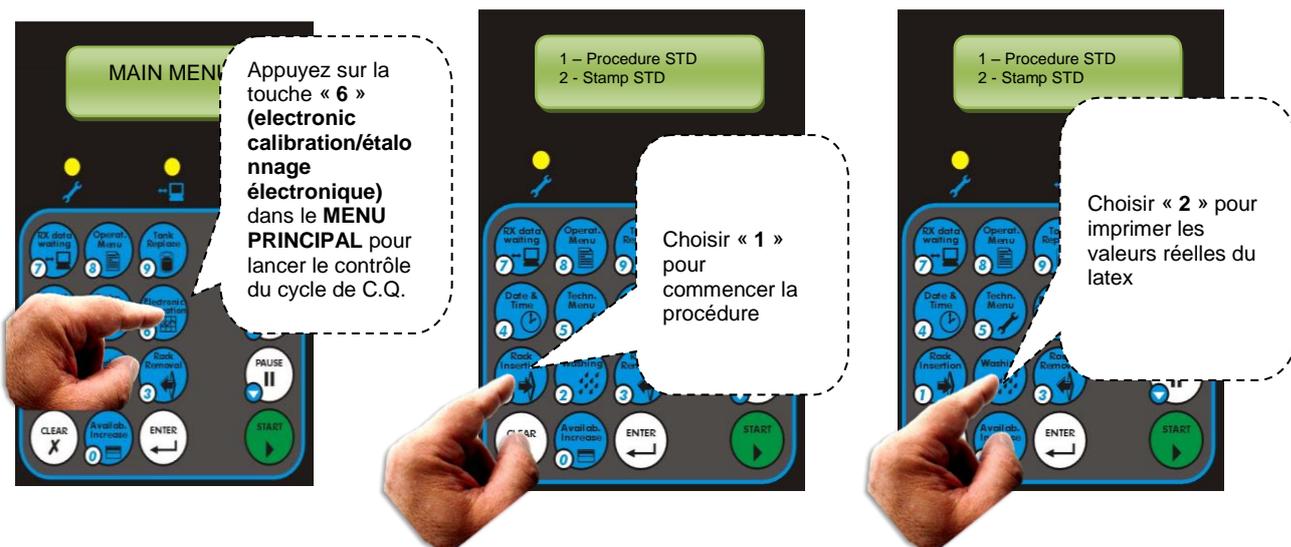
Avant de lancer un contrôle, effectuez une procédure de lavage :

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

- Effectuez une première procédure de lavage avec **2** tubes à essai contenant chacun 3 ml d'eau distillée. Insérez-les dans la première et la deuxième position du rack.
- Exécutez une deuxième procédure de lavage avec **1** tube à essai contenant 3ml d'hypochlorite de sodium dans la position 1 du rack et **1** tube à essai contenant 3ml d'eau distillée dans la position 2 du rack.
- Préparez un rack avec les tubes à essai disposés comme le montre l'exemple ci-dessous :



- Il convient de noter que pour le TEST1 avec Sw 9.00A ayant le système de lavage automatique, il n'est plus nécessaire de charger plus de tubes d'eau en position 5 et 6



Insérer un rack STD

Sur demande, ouvrir la porte, insérer le rack dans l'instrument et fermer la porte. Après avoir inséré le rack avec les tubes à essai, l'analyseur va commencer l'agitation qui, pour être achevée, prend environ une minute et demie.

À la fin du mélange, les contrôles sont analysés 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.

<pre> TEST1 UK ver. 11.00x Sn. xxxxx 10/01/2019 12:37:49 ----- Lot N. xxxx Kit yyy 10/12/2016 12:42:04 ----- Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** 10/01/2019 12:45:25 ----- Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** 10/01/2016 12:46:44 ----- Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** ----- * Reference values LEVEL 2 = (6 : 11) LEVEL 3 = (15 : 22) LEVEL 4 = (56 : 74) ----- Photometer Param TEST1 UK ver. 9.00x SN. xxxxx 10/01/2019 12:46:47 FDF 1.0310 1100 3481 BoosterY 1.0704 MFACT 1.0704 Offset channel -150 ----- ESR LEVEL 2 = 9 ESR LEVEL 3 = 19 ESR LEVEL 4 = 63 </pre>	<div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ← Numéro de lot de latex et numéro de kit Date et heure. </div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ← Résultat des lavages du premier tube à essai avec de l'eau à l'intérieur. Date et heure. </div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ← Résultat des lavages du second tube à essai avec de l'eau à l'intérieur. Date et heure. </div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ← Résultat des lavages du troisième tube à essai avec de l'eau à l'intérieur. </div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ← Plage de référence ESR du latex </div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ← <ul style="list-style-type: none"> ▪ Type d'instrument (Test1) ▪ 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 </div> <div style="border: 1px solid #ccc; background-color: #e6f2ff; padding: 5px;"> ← Les trois résultats ESR qui doivent rester dans les plages attendues. </div>
--	---

À la fin du processus de contrôle, les résultats imprimés sont trois valeurs d'ESR : la première est destinée à couvrir les patients « normaux », l'intermédiaire est destinée à couvrir les patients « limites » et la troisième couvre un niveau élevé pour les patients « pathologiques ».

Les plages de référence effectives à utiliser pour confirmer que l'instrument est « sous contrôle » sont en tout cas celles indiquées sur l'étiquette extérieure de la boîte de contrôle Latex.

Si les résultats obtenus se situent dans les plages prévues, cela signifie que l'analyseur est correctement calibré. Au contraire, si un ou plusieurs résultats sont hors des plages prévues, il est recommandé d'appeler le service technique pour effectuer une vérification fonctionnelle de l'analyseur et un nouvel étalonnage de l'analyseur.

Extract rack

À la fin des cycles de latex, ouvrez la porte de chargement et retirez le rack.
Fermez la porte avant.



MODE D'EMPLOI

TEST1

- Si au retour du MENU PRINCIPAL, l'écran affiche le message tandis que le voyant de gauche clignote, cela signifie que le niveau du réservoir a été dépassé. Suivre les indications du **Chapitre 18**

0 - NOT EMPTY
1 - EMPTY

REPLACEMENT DU RÉSERVOIR

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, saisir le code manuellement comme décrit sur « **ANNEXE E - CODES LATEX SAISIS MANUELLEMENT** ».

17-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.
En appuyant sur la **touche 8** et ensuite la touche **2** on active la fonction de **pré-agitation** sans l'exécution de

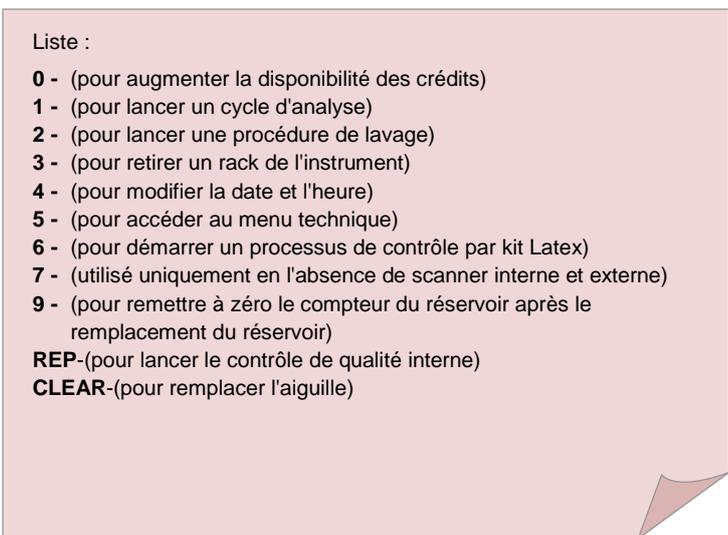
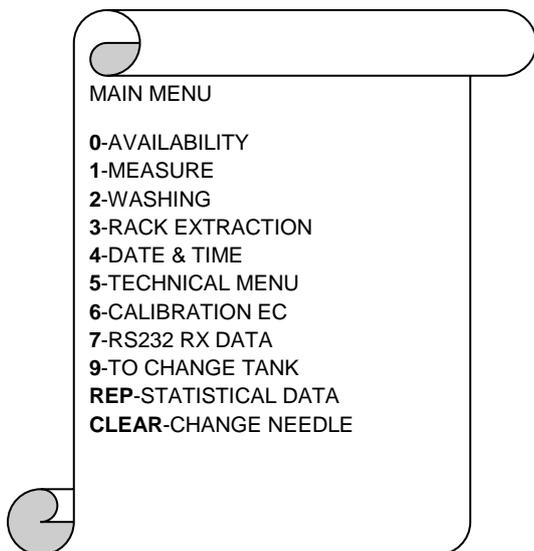


l'analyse.

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**, vous activez l'impression de la liste des options.



18- ÉLIMINATION DU RÉSERVOIR DE DÉCHETS



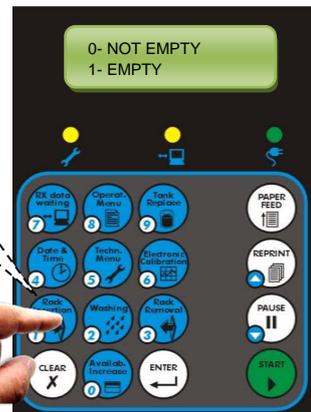
DESCRIPTION

À la fin de chaque cycle d'analyse, et après avoir retiré tout rack de l'instrument, si la quantité de liquide rejeté (sang, eau, latex) atteint une valeur configurée à 200 points en dessous du seuil d'avertissement de réservoir vide (configuré à 1500), l'instrument imprimera le message « TANK ALMOST FULL » (RÉSERVOIR PRESQUE PLEIN). Ce message avertit l'opérateur de la nécessité de remplacer le réservoir et de remettre le compteur à 0.



Appuyez sur la touche 9 dans le MENU PRINCIPAL.

Appuyez sur la touche 1 pour remettre le compteur à 0.



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 une demande de vidange du réservoir et le voyant gauche au-dessus du clavier clignotera et l'imprimante imprimera « WASTE LEVEL DETECTED EMPTY THE TANK » (NIVEAU DÉCHETS DÉTECTÉ, VIDER LE RESERVOIR). 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.

Procédure d'élimination du réservoir de déchets



Ouvrez la porte avant en plastique, sortez le support de chargement et retirez le couvercle du réservoir à déchets.



Retirez soigneusement le réservoir à déchets plein, insérez un réservoir à déchets vide, remettez le couvercle du réservoir à déchets en place et enfin, réinstallez le couvercle à vis en plastique sur le réservoir plein. Mettez-le au rebut à moins que les utilisateurs ne soient autorisés par les réglementations locales à utiliser les politiques et procédures du laboratoire pour éliminer les déchets contaminés en prenant des précautions nécessaires pour vider le réservoir et le désinfecter pour le réutiliser.



Profitez-en pour remplir à nouveau le réservoir d'eau, même s'il ne semble pas vide. Remplissez jusqu'au repère des 500 ml. Si vous le souhaitez, vous pouvez également retirer le réservoir d'eau pour le remplir facilement. Enfin, poussez le guide de chargement et fermez le couvercle en plastique avant.

Remarque : le réservoir de déchets doit être éliminé une fois qu'il est plein, à moins que les utilisateurs ne soient autorisés par les réglementations locales à utiliser les politiques et procédures du laboratoire pour éliminer les déchets contaminés en prenant des précautions pour vider le réservoir et le désinfecter en vue de sa réutilisation.

19-ALIMENTATION 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.



20-OUTILS STATISTIQUES



Afin de garder l'instrument sous contrôle, le logiciel TEST1 inclut une série d'outils qui rapportent et tracent les performances de l'instrument ; 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. ESR STATISTICAL DATA PRINTOUT/IMPRESSION DES DONNÉES STATISTIQUES ESR
 - a. 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.
 - b. 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
 - a. Quatre tracés différents sont répartis sur différentes pages :
 - b. 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.
 - c. 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. WASHING DATA PRINTOUT/IMPRESSION DES DONNÉES DE LAVAGE

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 jusqu'à 1,6%.

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

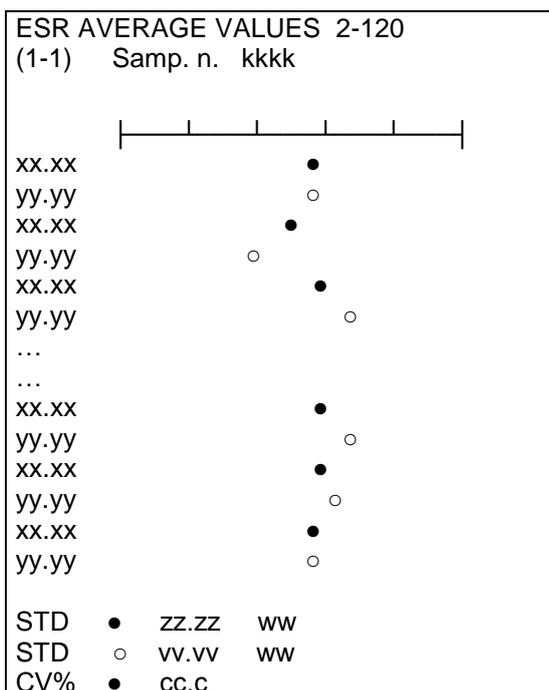
Appuyez sur la touche **REPRINT** (réimprimer) dans le MENU PRINCIPAL pour accéder au système de Contrôle Qualité.

Après avoir affiché une première option, ce message arrive en streaming :



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

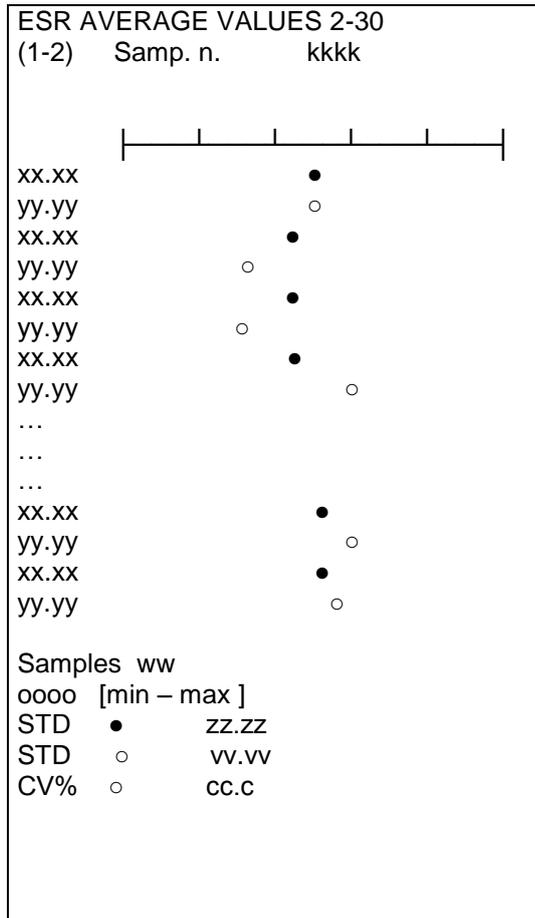
ww = représente les jours d'analyse passés pour atteindre kkkkk



MODE D'EMPLOI

TEST1

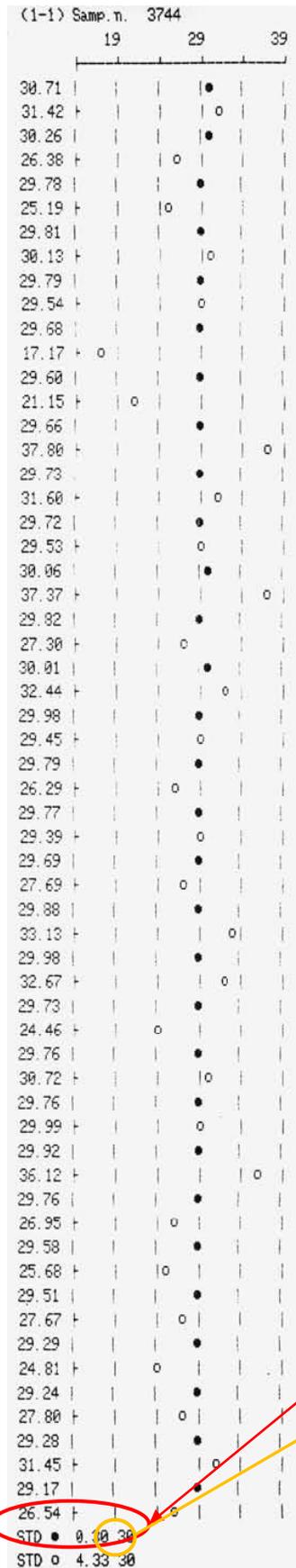
Impression de la valeur moyenne de l'ESR dans la GAMME NORMALE (2-30 mm/h)



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	○			est la moyenne journalière du premier jour d'analyse.
30.26	●			est la moyenne cumulée actualisée (1er jour + 2e jour)
26.38	○			est la moyenne journalière du jour suivant.
29.78	●			est la moyenne cumulée actualisée (1er jour + 2e jour + 3e jour).
25.19	○			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 ○ 4.33 30 Écart-type pour données journalières (les 30 derniers jours)

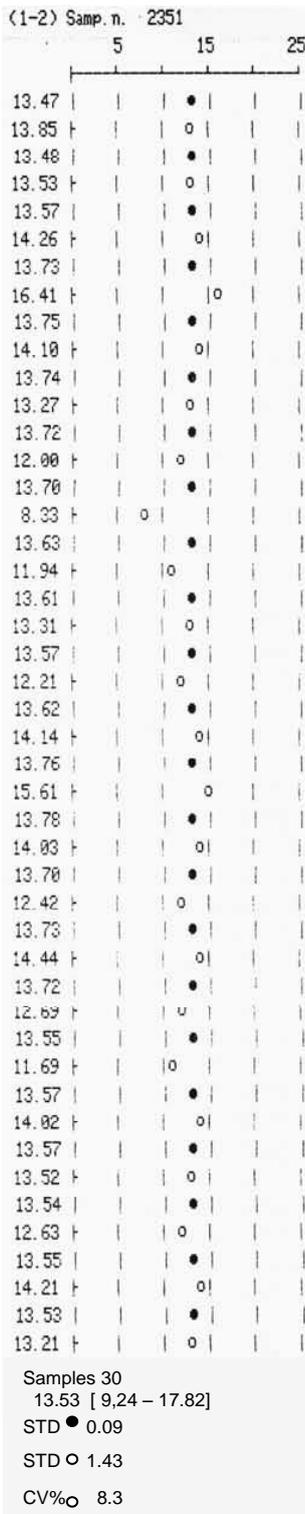
D'un point de vue statistique, les données quotidiennes peuvent être considérées comme stables si elles restent dans les trois écarts types de la moyenne cumulée.

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 ($0,30 \times 3 = 0,9$), 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.



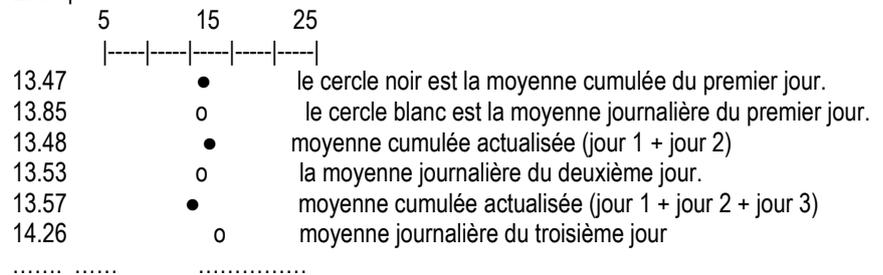
Ce graphique présente des données quotidiennes et cumulatives plus stables car les échantillons analysés n'ont pas été affectés par des maladies pathologiques.

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 :



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 ○ 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]).



MODE D'EMPLOI TEST1

ESR DISTRIBUTION PRINTOUT/IMPRESSION DE LA DISTRIBUTION ESR

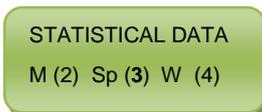
Dans une population qui se réfère au même laboratoire, la distribution des résultats de l'ESR devrait se répartir de manière constante dans le temps. Ceci est particulièrement vrai pour la distribution des résultats qui se situe dans la plage ordinaire. L'utilisateur peut donc séparer la plage qui contient 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.

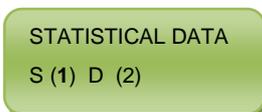
IMPRESSION DES VALEURS ESR CUMULÉES ET DE LA DISTRIBUTION JOURNALIÈRE

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 :



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



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 DU 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 idéale absolue de 3795 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.

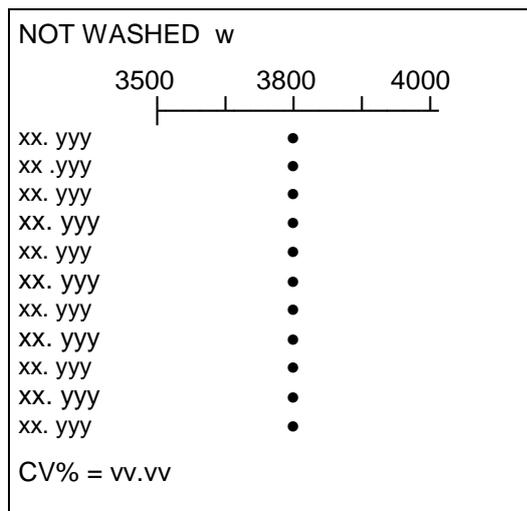
Un lavage quotidien à l'hypochlorite, ramènera le signal photométrique à une valeur absolue d'environ 3800. Si ce signal descend en dessous de la valeur de 3500 ou augmente au-dessus de la valeur de 4095, l'instrument génère une erreur Z-1. Dans ce cas, essayez de répéter le processus de lavage hebdomadaire et si la valeur ne revient pas à l'intérieur de la plage 3500 - 4095, 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)

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



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.

REMARQUE : Le calcul correct du CV n'est disponible que lorsque les 30 lignes sont remplies de données.



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

22-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

L'instrument étant sous tension, ouvrir la porte avant pour accéder au réservoir des déchets et, en tournant le bouton métallique, ouvrir la porte métallique pour accéder au groupe aiguille-seringue.



En appuyant sur la touche **CLEAR** dans le **menu principal**, le message suivant s'affiche :

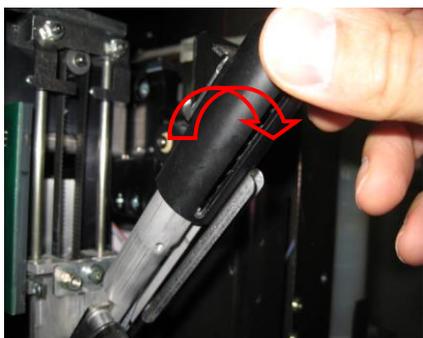
CHANGE NEEDLE
ENTER pour continuer

En appuyant sur ENTER, le groupe de seringues se déplacera vers l'avant de l'instrument, afin de permettre la meilleure accessibilité pour le remplacement de l'aiguille.

Le groupe de seringues s'arrêtera et sera verrouillé pour éviter tout mouvement pendant le remplacement de l'aiguille.

Pendant cette opération, le message suivant s'affiche :

ENTER to end



Après avoir dévissé la vis de retenue qui bloque l'ensemble du piston sur le support, saisissez le piston avec vos doigts et tirez-le vers vous de manière à ce qu'il soit incliné à 45°.



Dévissez le chapeau du piston.
Utilisez l'outil fourni si cela est nécessaire.



Prenez l'outil vert appliqué sur la face interne du clapet en plastique, insérez-le dans le trou du piston et dévissez-le pour retirer l'aiguille.



MODE D'EMPLOI

TEST1



Prenez le nouveau kit (SI 195077), retirez l'aiguille de l'outil vert, enlevez le caoutchouc de protection de la pointe de l'aiguille, insérez de nouveau l'aiguille à l'intérieur de l'outil en plastique et insérez-la dans le trou du piston et serrez-la.



Après avoir retiré l'outil vert, rebouchez le piston en vous aidant de l'outil si nécessaire.



Poussez doucement l'assemblage du piston à l'intérieur de l'instrument jusqu'à ce que les aimants carrés le retiennent verticalement et verrouillez l'assemblage du piston en tournant la vis de retenue.



Appuyez sur **ENTER** pour remettre l'ensemble du piston en position initiale et fermez les portes.

En cas de remplacement de l'aiguille, il est nécessaire de jeter l'ancienne aiguille dans l'outil vert, en suivant la procédure d'élimination en laboratoire.

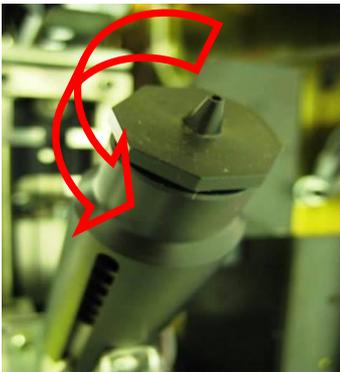
23-PROCÉDURE DE NETTOYAGE DE L'AIGUILLE

PROCÉDURE :

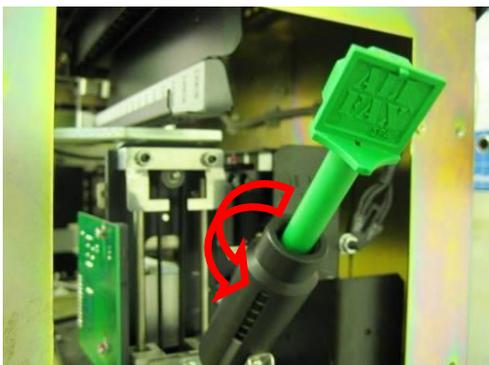
Portez des gants de protection, retirez avec précaution la clé Alifax verte vide du support de l'instrument.



Dévissez la vis de blocage (encerclée en bleu) de l'aiguille (si présente) et tirez le piston vers vous, comme indiqué sur la photo.



Dévissez avec précaution le chapeau du piston, à l'aide de l'outil sur la photo, **NE JAMAIS UTILISER LES MAINS,** afin d'éviter tout contact avec l'aiguille.

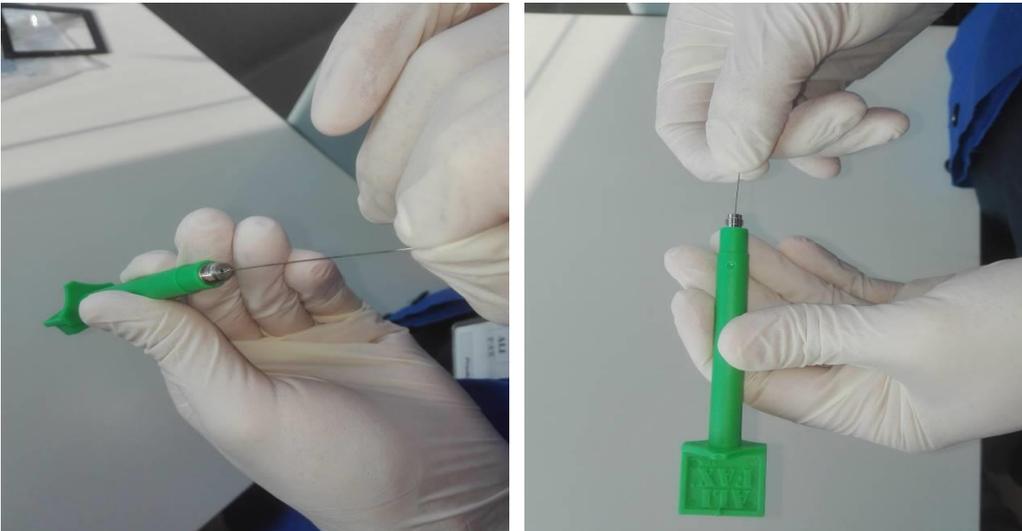


Insérez avec précaution l'outil comme sur l'image, jusqu'à ce que vous trouviez le bon point de connexion avec l'aiguille, et commencez à dévisser l'aiguille. Extraire la clé en gardant l'aiguille à l'intérieur.

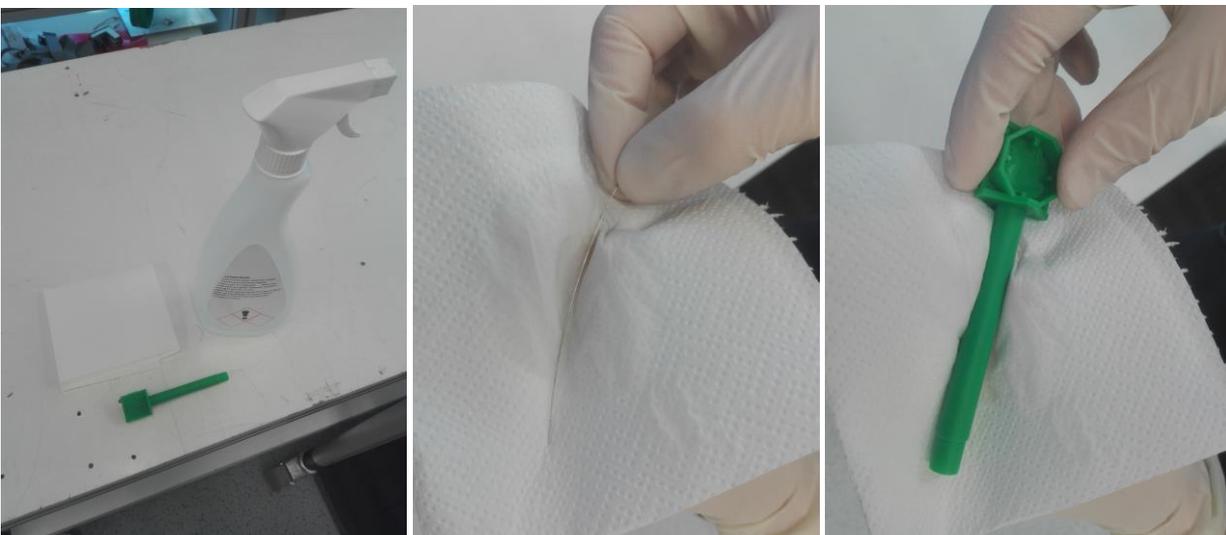
Maintenant, sans retirer l'aiguille de l'outil, retirez la sonde métallique.



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.



24- ÉTEINDRE L'INSTRUMENT

Avant d'éteindre l'instrument, il est indispensable de procéder à un **LAVAGE** avec trois tubes à essai remplis d'eau distillée.

Ensuite, l'instrument peut être éteint.

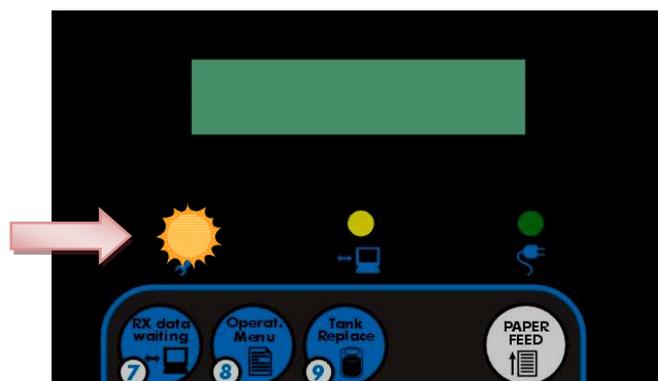
En remettant l'instrument en marche, l'instrument va imprimer le message « **WASHING PERFORMED** » (LAVAGE EFFECTUÉ), même si le lavage a été effectué auparavant. Dans le cas contraire, le message sera « **WASHING NOT PERFORMED** » (LAVAGE NON EFFECTUÉ).

25-PROCÉDURE D'ENTRETIEN

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.



26-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 en fonctionnement : se reporter au formulaire de désinfection à la fin du manuel.

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.

27-ANNEXES

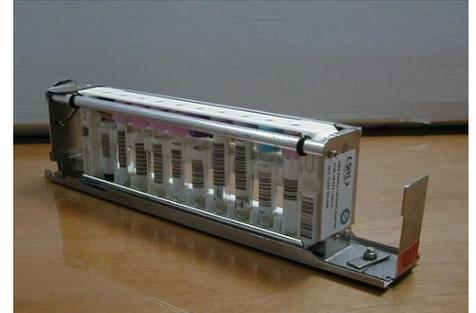
ANNEXE A (Adaptateurs pour racks TEST1 THL)



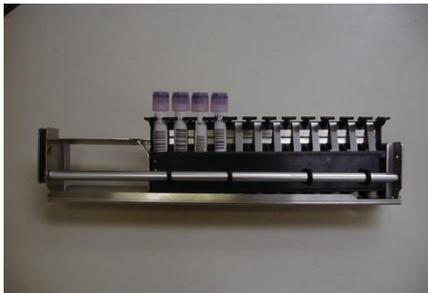
RACK TEST1 (ne nécessite aucun adaptateur)



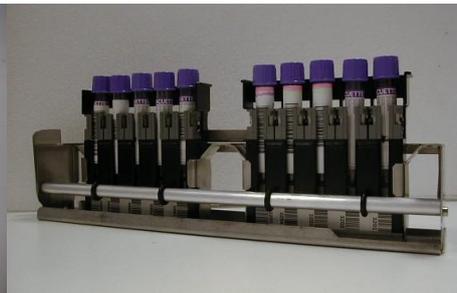
ADAPTATEUR POUR CELLULE ABBOTT
Dyn 3500-3700 / SYSMEX sf-se-xe RACK



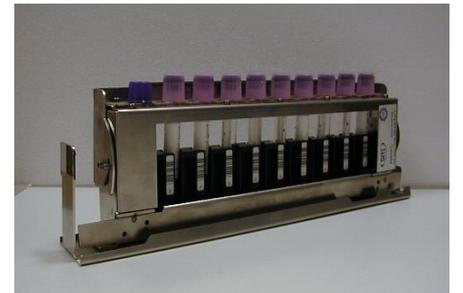
ADAPTATEUR POUR RACK ABX Pentra 120



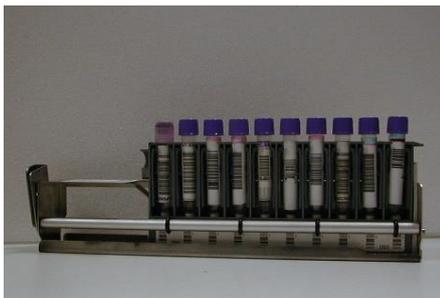
ADAPTATEUR COULTER H POUR RACK LH700 COULTER



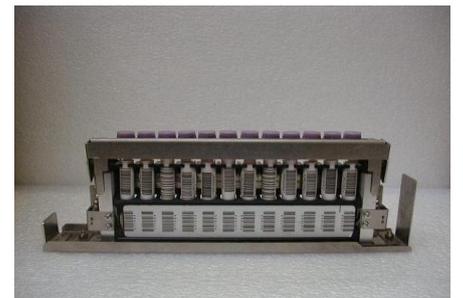
ADAPTATEUR COULTER M POUR RACK LH500 COULTER



ADAPTATEUR POU ABBOTT CELL Dyn 3200-4000 (Abbott Long)



ADAPTATEUR BAYER POUR RACK Bayer Advia 120



ADAPTATEUR COULTER RT POUR RACK LH700 COULTER

ANNEXE B (signification de l'astérisque)

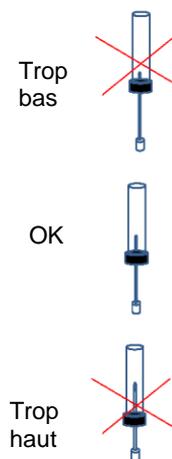
Si l'instrument détecte un faible taux d'hématocrite, c'est-à-dire inférieur à 30%, pendant la phase de mesure de l'échantillon, le logiciel de l'instrument imprime un symbole * (astérisque) à côté du résultat ESR ; ce symbole indique un éventuel faible taux d'hématocrite et une éventuelle anémie.

ANNEXE C (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 D (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 paragraphe Pré-agitation du **Chapitre 17**) et le cycle d'analyse suivant.

ANNEXE E (Codes d'identification du latex saisis manuellement)

Si le scanner ne peut pas lire un ou plusieurs des trois codes, cela peut indiquer que l'étiquette a peut-être été abîmée ; chaque code manquant peut être saisi manuellement (*).

Si cela se produit, avant d'agiter, l'écran doit afficher un message du type :

STD N 2

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.

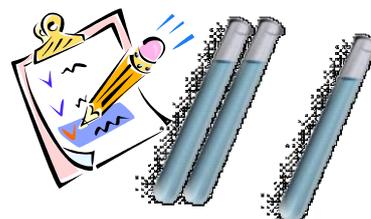
STD N 3

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

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 ; récupérez le rack et annotez les trois codes sur le papier. Ensuite, appuyez de nouveau sur la touche 6 et relancez le processus de Contrôle.



ANNEXE F (notes sur les cycles d'analyse et les lavages)

1. Les tubes doivent être insérés et bloqués fermement dans le rack.
2. Insérer le rack le long de la glissière complètement dans le cas de TEST1 THL. Insérer profondément le rack dans le guide dans le cas du TEST1 équipé du kit d'insertion directe.
3. Le cycle d'analyse ne peut pas être interrompu pour insérer un autre rack d'échantillons à analyser.
4. Quatre racks au maximum peuvent être insérés dans le même cycle.
5. Après avoir introduit le quatrième rack et fermé la porte, le cycle d'analyse commence automatiquement.
6. Si la fonction a été activée, à chaque nouveau cycle d'analyse, le tiroir ou le guide du rack qui a accepté le rack du cycle précédent, sera tourné de 90°. Le rack considéré comme le premier pourra être inséré sur la position suivante. De cette façon, il y aura une rotation contrôlée des tiroirs ou des guides de rack afin d'uniformiser l'usure des pièces mécaniques.
7. 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.

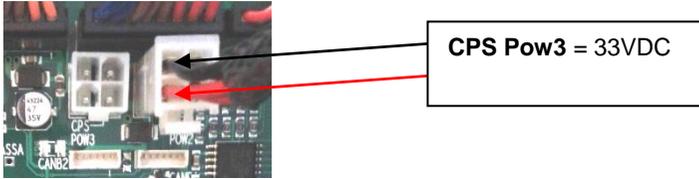
28-LISTES DES ERREURS

ERREURS GÉNÉRALES

Erreur / Situation	Symptômes et Vérifications	Contrôles et Solutions
L'instrument ne s'allume pas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 ? ➤ Les fusibles principaux sont-ils en bon état ? 	<p>S1 Éteignez l'instrument et débranchez le câble d'alimentation.</p> <p>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 ; sinon, allez à S5.</p> <p>S3 Remplacez les fusibles (250VAC 2.5AT (T=temps de retard)).</p> <p>S4 Réinsérez la boîte à fusibles dans le logement, branchez le câble d'alimentation et allumez l'instrument.</p> <p>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 S5.a, sinon passez à S5.b.</p> <p>S5.a Éteignez l'instrument, remplacez la carte d'alimentation et rallumez l'instrument.</p> <p>S5.b Éteignez l'instrument, remplacez le sélecteur de puissance et rallumez l'instrument.</p> <p>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.</p> <p>S7 Si les fusibles brûlent à nouveau (solution S3), 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.</p>
L'instrument s'allume mais aucun message n'apparaît sur l'écran	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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. 	<p>S1 Remplacer la carte de l'unité centrale.</p> <p>S2 Identifier l'exactitude de l'information</p>
L'instrument s'allume mais le message « Error F-0 » s'affiche à l'écran	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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. 	<p>S1 Remplacer la carte de l'unité centrale.</p> <p>S2 Remplacer le clavier.</p>
Pendant la phase	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 	<p>S1 Éteignez l'instrument, remplacez le fusible de 250V 1AT marqué F1 et essayez à nouveau.</p>

MODE D'EMPLOI

TEST1

<p>d'initialisation, le groupe piston de l'instrument génère du bruit.</p>	<p>des Solutions ; si ce n'est pas le cas, passez à la section S2 des Solutions.</p>	<p>S2 Remplacez le capteur câblé du chariot et vérifiez la position correcte de celui-ci à l'aide de l'option DIAGNOSTIC :</p> <p>S2.a Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, cliquer sur la touche 5.</p> <p>S2.b Appuyer sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack après avoir ouvert la porte.</p> <p>S2.c Fermer la porte.</p> <p>S2.d 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.</p> <p>S2.e Rapprocher ou éloigner le capteur du codeur linéaire et appuyer à nouveau sur 6.</p> <p>S2.f Répéter le processus d'alignement jusqu'à ce que les barres noires et argentées donnent des valeurs proches des seuils ; par ex. Noir = 40.</p>
<p>Message de basse température stable sur l'écran</p>	<p>➤ Cas 1 : Dans le champ de diagnostic, la température reste stable à la température ambiante.</p> <p>➤ Cas 2 : La tension d'alimentation est présente.</p>	<p>S1 Les 33VDC ne sont pas présents :</p> <p>S1.a Éteindre l'instrument.</p> <p>S1.b Si le fusible fonctionne, aller à S1.c ; dans le cas contraire, si le fusible a brûlé, le remplacer et vérifier de nouveau.</p> <p>S1.c Allumer l'appareil et connecter les sondes d'un voltmètres réglé sur VDC, sur <i>CPS Pow3</i> de la carte d'unité centrale</p>  <p>S1.d Vérifier si le voltmètre mesure une valeur d'environ 33Vdc. Si ce n'est pas le cas, vérifier F3 sur la <i>Power supply board</i> (Carte d'alimentation) ou changer toute la carte. Si cela ne fonctionne toujours pas, aller à S1.b Si les 33 Vdc sont présents, alors changer la carte de puissance booster située sur la paroi métallique droite</p> <p>S1.e Vérifier l'alimentation du transformateur secteur ou le changer.</p> <p>S2 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores et 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. Appuyer sur la touche PAUSE et vérifier l'état de l'écran ; les informations de la première ligne indiquent :</p> <p>S2.a La température (elle doit être d'environ 20÷25) ; par ex. T 25.</p> <p>S2.b Les différences de température pour atteindre les 37°C prévus ;</p>



MODE D'EMPLOI

TEST1

par ex. – 12.
S2.c Si le thermostat fonctionne ou non ; par ex. 1.
S3 Changer l'unité CPS.
S4 Changer la carte de l'unité centrale.

ERREURS DE L'INSTRUMENT

Code erreur	Symptômes et Vérifications	Contrôles et Solutions
A – 0	➤ Message qui survient après 3 NFs consécutives avec debug OFF	S1 Vérifier le fonctionnement de l'aiguille et du capillaire. S2 Effectuer une procédure de lavage complète voire même avec de l'hypochlorite. S3 Vérifier l'alignement correct entre le chariot et le rack/cassette.
A – 1	➤ Message qui survient après 3 erreurs consécutives de mouvement de la seringue (le moteur perd plus de 250 pas à la montée)	S1 Vérifier les pièces mécaniques de l'assemblage de la seringue. S2 Vérifier la courroie crantée.
B – 0	➤ Pendant le cycle d'analyse, le chariot fait du bruit	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. Si cette tension est présente, OK ; dans le cas contraire, passer à S3. 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 S3.a Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores cliquer sur la touche 5. S3.b Appuyer sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack après avoir ouvert la porte ; fermer la porte. S3.c Appuyer sur la touche 6 ; le groupe chariot va se déplacer vers toutes les positions de l'encodeur linéaire en imprimant quelques valeurs pour chaque couleur verticale noire et argentée de l'encodeur linéaire ; S3.d Approcher le capteur de l'encodeur linéaire ou l'éloigner de l'encodeur linéaire et appuyer à nouveau sur 6. S3.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 .

MODE D'EMPLOI

TEST1

B – 1	➤ Erreur de position initiale du chariot	S1 Vérifier ou remplacer le capteur de position initiale du chariot.
C – 0	➤ L'unité de seringue ne monte et ne descend pas correctement.	<p>S1 Éteindre l'instrument et déplacer manuellement le chariot vers la face avant de l'instrument.</p> <p>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.</p> <p>S3 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores et 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.</p>
C – 1	➤ Frottement excessif entre les pièces mécaniques pendant le mouvement de la seringue.	<p>S1 Éteindre l'instrument et déplacer manuellement le chariot vers la face avant de l'instrument.</p> <p>S2 Retirer le moteur de la seringue et séparer la courroie de la poulie.</p> <p>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 et vérifier si elle tourne sans friction.</p> <p>S4 Vérifier si la courroie, posée sur le support, est bien alignée verticalement. Si nécessaire, tourner un peu la rondelle carrée de retenue.</p> <p>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.</p> <p>S6 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores et 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. 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.</p>
C – 2	➤ Blocage du cycle d'analyse pour l'erreur du capteur de seringue	<p>S1 Remplacer la carte des capteurs de seringue.</p> <p>S2 Remplacer la carte de l'unité centrale</p>
C – 3	➤ La seringue n'est pas en position initiale	<p>S1 Remplacer la carte des capteurs de seringue.</p> <p>S2 Vérifier l'aimant carré placé sur le côté externe de la seringue.</p> <p>S3 Remplacer la carte de l'unité centrale.</p>
C – 9	➤ La seringue n'est pas en position initiale et le rack est différent de « Coulter »	S1 Remplacer la carte des capteurs de seringue.

MODE D'EMPLOI

TEST1

	<i>RT</i> » ou « <i>Sysmex RT</i> ».	S2 Vérifier l'aimant carré placé sur le côté externe de la seringue. S3 Remplacer la carte de l'unité centrale.
D - 0	➤ Erreur Eeprom	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.
D - 1	➤ Erreur de version de la base de données respecter la version installée du firmware	S1 Eteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer. Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware.
D - 2	➤ Erreur d'écriture sur l'Eeprom	S1 Eteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer. Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware ou remplacer la carte de l'unité centrale.
D - 3	➤ Vérification de l'exactitude de la phase d'écriture sur Eeprom	S1 Eteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer. Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware ou remplacer la carte de l'unité centrale.
D - 8	➤ Erreur de sauvegarde sur l'Eeprom du journal de la carte à puce	S1 Eteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer. Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware ou remplacer la carte de l'unité centrale.
D - 9	➤ Erreur pendant la phase d'initialisation	S1 Eteindre l'instrument, attendre quelques secondes et le rallumer. Si le problème réapparaît, réinstaller le firmware ou remplacer la carte de l'unité centrale.
E - 0	➤ 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 de porte ne voit pas bien la plaque métallique réfléchissante.	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.
E - 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 de porte ne voit pas bien la plaque métallique réfléchissante.	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.
E - 2	➤ 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).	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.
E - 3	➤ Erreur car les 4 racks ont été désactivés	S1 Activer au moins 1 rack.
F - 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.	S1 Vérifier si JS2 et JS4 de DS1 sont réglés sur OFF. S2 Remplacer la carte CPS-MC. S3 Remplacer l'unité centrale.
F - 2	➤ L'instrument ne communique pas avec la pompe péristaltique au démarrage	S1 Vérifier le raccordement de la pompe péristaltique.

MODE D'EMPLOI

TEST1

	<p>➤ La pompe péristaltique ne fonctionne pas correctement</p>	<p>S2 Essayer de faire tourner la tête de pompe manuellement pour voir si elle est bloquée. Si oui, aller à S3, sinon aller à S4.</p> <p>S3 Retirer la tête de pompe et vérifier si l'entretoise en plastique est insérée sur le pignon du moteur de la pompe.</p> <p>S4 Remplacer le moteur de la pompe.</p> <p>S5 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, appuyer sur la touche 5, puis sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack. Enfin, appuyer sur la touche 9 pour déplacer la pompe en CW/CCW et voir si la pompe fonctionne correctement.</p> <p>S6 Vérifier la présence des 2 aimants carrés collés sur la tête de pompe.</p> <p>S7 Réinstaller le firmware complet.</p> <p>S8 Remplacer la carte du CPS.</p> <p>S9 Remplacer l'unité centrale.</p>
F - 3	<p>➤ Erreur de lecture lors de la phase d'étalonnage/contrôle latex</p>	<p>S1 Éteindre l'instrument, puis le rallumer et répéter le processus.</p> <p>S2 Changer le kit d'étalonnage/contrôle et réessayer.</p>
F - 4	<p>➤ Erreur FIRST UP</p>	<p>S1 Répéter le FIRST-UP deux ou trois fois.</p> <p>S2 Vérifier que l'écoulement de l'eau est fluide le long de l'aspiration et répéter le PREMIER-UP deux - trois fois.</p>
F - 5	<p>➤ Le CPS ne mesure pas l'échantillon de sang au cycle d'analyse</p>	<p>S1 Éteindre puis rallumer l'instrument et répéter l'analyse.</p> <p>S2 Vérifier que le flux sanguin est fluide pendant la phase d'aspiration.</p> <p>S3 Essayer d'effectuer une procédure de lavage</p>
G - 0	<p>➤ Le nombre de cycles du jour a atteint sa valeur maximale (250) et a été remis à zéro.</p>	<p>S1 Vérifier que les identifiants des patients, <u>non lus</u> par l'IBCR, sont corrects selon « cn »- « isn »- « rk »-« pn » où cn = numéro de cycle, isn = n°de série de l'instrument, rk = rack, pn = position.</p> <p>S2 Appuyez sur ENTER pour continuer.</p>
H - 0	<p>➤ Message imprimé « <i>Washing not executed xx</i> » (Lavage pas exécuté xx) où xx est le nombre de lavages manquants. S'affiche lorsque la date change et que l'instrument n'a pas été lavé.</p>	<p>S1 L'instrument effectuera un lavage automatique</p>
K - 0	<p>➤ La position du piston n'est pas reconnue</p>	<p>S1 Dans le MENU PRINCIPAL, appuyez sur CLEAR ; le piston doit se déplacer vers l'avant.</p> <p>S2 Vérifier si les fils du capteur du piston sont cassés ou si le capteur est hors de sa position.</p> <p>S3 Vérifier si l'aimant carré collé sur le côté extérieur du piston est présent. Si oui OK, dans le cas contraire passez à S4.</p> <p>S4 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.</p> <p>S5 Vérifier ou remplacer le capteur interne.</p>
M - 0	<p>➤ Le moteur de la seringue ne se soulève pas, le piston est toujours en position basse.</p>	<p>S1 Éteindre l'instrument.</p> <p>S2 Vérifier les capteurs de la carte seringue et l'aimant collé sur le support de l'ensemble piston.</p>

MODE D'EMPLOI

TEST1

<p>&</p> <p>N – 0</p>		<p>S3 Vérifier les câbles et le connecteur du moteur de la seringue.</p> <p>S4 Vérifier les connecteurs des câbles plats, qui relie la carte du chariot à la carte de l'unité centrale.</p> <p>S5 Allumer l'instrument et dans les 2 secondes après avoir entendu deux bips sonores, appuyer sur la touche 5, puis sur la touche 2 pour accéder au DIAGNOSTIC et insérer un rack.</p> <p>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 13/18 V. Si les valeurs sont correctes, passer à S6.</p> <p>S6 Appuyer sur la touche 2 pour déplacer le piston vers le haut et la seringue à l'intérieur du tube.</p> <p>Observer le mouvement complet de l'unité de piston pendant son déplacement pour voir s'il fonctionne correctement.</p> <p>En cas de problème :</p> <p>Éteindre l'instrument, remplacer la carte de l'unité centrale et revenir à S5.</p>
<p>R – 1</p>	<p>➤ La disponibilité du crédit n'a pas été augmentée sur la mémoire de TEST1.</p>	<p>S1 La vérifier lors des chargements successifs. Si les dysfonctionnements se répètent, la remplacer :</p> <p>S1.1 Le lecteur de carte à puce.</p> <p>S1.2 La carte de l'unité centrale.</p>
<p>S – 0</p>	<p>➤ Erreur générale pendant le transfert des données de l'unité centrale à la CARTE DE TRANSFERT d'un nouveau type.</p>	<p>S1 Réessayer.</p> <p>S2 Changer le nouveau type de CARTE DE TRANSFERT.</p> <p>S3 Changer la carte de l'unité centrale.</p>
<p>S – 1</p>	<p>➤ Erreur de lecture de l'ancien type de CARTE TRANSFERT après le processus de transfert ESR.</p>	<p>S1 Changer l'ancien type de CARTE DE TRANSFERT.</p> <p>S2 Changer la carte de l'unité centrale.</p>
<p>T – 0</p>	<p>➤ Erreur HORLOGE TEMPS RÉEL</p>	<p>S1 Éteindre puis rallumer l'analyseur.</p> <p>S2 Mettre à jour le logiciel à la dernière version.</p> <p>S3 Changer la carte de l'unité centrale.</p>
<p>T – 1</p>	<p>➤ 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.</p>	<p>S1 Charger des crédits en utilisant un nouveau type de CARTE TRANSFERT.</p>
<p>X – 0</p>	<p>➤ Erreur de calcul de la somme de contrôle du protocole de communication</p>	<p>S1 Éteindre puis rallumer l'analyseur.</p> <p>S2 Mettre à jour le logiciel à la dernière version.</p> <p>S3 Changer la carte de l'unité centrale.</p>
<p>X – 1</p>	<p>➤ Erreur de vérification de la date d'expiration du kit d'étalonnage/contrôle au latex</p>	<p>S1 Vérifier et corriger les données et l'heure de l'instrument</p> <p>S2 Effacer l'enregistreur de données Latex.</p> <p>S3 Mettre à jour le logiciel à la dernière version.</p>
<p>Y – 8</p>	<p>➤ Erreur d'écriture dans la mémoire flash</p>	<p>S1 Éteindre puis rallumer l'analyseur.</p> <p>S2 Mettre à jour le logiciel à la dernière version.</p> <p>S3 Changer la carte de l'unité centrale.</p>

MODE D'EMPLOI

TEST1

Y - 9	➤ Erreur d'effacement dans la mémoire flash	S1 Éteindre puis rallumer l'analyseur. S2 Mettre à jour le logiciel à la dernière version. S3 Changer la carte de l'unité centrale.
Z - 0	➤ Pendant la procédure d'étalonnage/de contrôle du latex, le lavage d'étalonnage a échoué trop de fois de manière consécutive (respecter la valeur du paramètre ' <i>Calibwash error threshold</i> ' (Seuil d'erreur de lavage d'étalonnage)).	S1 Vérifier le niveau d'eau à l'intérieur du premier tube, ceux-ci doivent être remplis aux $\frac{3}{4}$ du tube, pas moins et pas plus. S2 Effectuer une procédure de FIRST-UP S3 Vérifier la valeur du paramètre ' <i>Calibwash error threshold</i> ' (Seuil d'erreur de lavage d'étalonnage), celui-ci doit être réglé sur 10 %.Effectuer une procédure de FIRST-UP
Z - 1	➤ Erreur pendant le lavage automatique/manuel (PHOTOMÈTRE NOK)	S1 Vérifier le niveau d'eau dans le réservoir de lavage. S2 Vérifier le niveau d'eau à l'intérieur des tubes utilisés pour le lavage, ceux-ci doivent être remplis à environ $\frac{3}{4}$ du tube, pas moins et pas plus. S3 Effectuer une procédure de lavage avec de l'hypochlorite. S4 Effectuer une procédure de FIRST-UP. S5 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. S6 Vérifier la pompe DC, si celle-ci est activée ou non pendant le lavage automatique. S7 Vérifier les connecteurs de la tubulure et du joint d'étanchéité du clic qui pourraient avoir des désalignements. S8 Vérifier le tube de la pompe péristaltique. S9 Vérifier l'alignement entre la seringue et les positions du rack. S10 Vérifier l'alignement entre la seringue et la cellule de lavage.
Z - 2	➤ Erreur lors du lavage manuel (tube non détecté ou étiquette 'NO' lue)	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. S3 Tourner ou placer le tube à essai de manière à ce que l'étiquette 'NO' apposée sur le rack soit couverte. S4 Vérifier l'alignement de l'IBCR.
Z - 3	➤ Erreur pendant le lavage automatique/manuel (problème mécanique)	S1 Vérifier l'alignement entre la seringue et les positions du rack. S2 Vérifier l'alignement entre la seringue et la cellule de lavage. S3 Vérifier le bon fonctionnement du Groupe Seringue.
Z - 4	➤ Erreur pendant le lavage automatique/manuel (problème CPS-MC)	S1 Vérifier la connexion entre la carte de l'unité centrale et la carte du CPS-MC. S2 Vérifier le bon fonctionnement de la pompe péristaltique.
Z - 5	➤ Délai de lavage expiré (uniquement avec le mode DEBUG activé)	S1 Vérifier les mêmes choses que pour l'erreur Z-1



MODE D'EMPLOI

TEST1

ERREURS ESR & LATEX

Erreur / Message	Causes	Contrôles et 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 contourner l'erreur. Pour éviter le message, il est nécessaire d'augmenter la disponibilité en insérant une nouvelle CARTE TEST1.
Le message suivant est imprimé au moment de la mise sous tension : 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 le réservoir à déchets, puis appuyer sur la touche « 1- empty » (1-vide) pour signaler à l'instrument que le réservoir a été remplacé. Le compteur du réservoir à déchets est ainsi mis à zéro.
Le message suivant est imprimé à la mise sous tension Maintenance Request	Le compteur de maintenance a atteint la valeur de l'alarme de maintenance (30000 par défaut). Une intervention de maintenance est nécessaire.	Effectuer l'entretien ordinaire et remettre ensuite le compteur à zéro.
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	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



MODE D'EMPLOI

TEST1

Procedure aborted		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 $R^2 \geq 0,97$.	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.



MODE D'EMPLOI TEST1

29-CHANGELOG & VERSION DU LOGICIEL

Version 11.00A (tous les modèles de TEST1)

Version publiée pour la compatibilité avec le nouveau CPS-MC, référence SI195148.



MODE D'EMPLOI TEST1

ALIFAX - COORDONNÉES

Fabricant :

ALIFAX S.r.l.



Site d'exploitation :

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

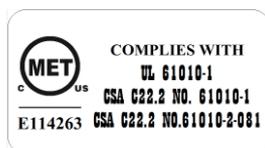
e-mail : info@alifax.com

Site Web : www.alifax.com

TVA : IT04337640280



L'instrument est certifié MET pour le marché Nord-américain par MET Laboratories Inc.



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. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Effectuer un deuxième lavage en utilisant un tube rempli d'eau et un tube rempli d'hypochlorite de Hypochlorite. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Vider et nettoyer avec soin le réservoir à déchets en évitant de laisser des résidus de sang à l'intérieur | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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.

- | | OK | NOK |
|--|--------------------------|--------------------------|
| ➤ Exécuter la procédure de lavage suivante | | |
| 1. Effectuer un premier lavage à l'aide de deux tubes remplis d'eau distillée | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Effectuer un deuxième lavage en utilisant un tube rempli d'eau et un tube rempli d'hypochlorite de sodium. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Vider et nettoyer avec soin le réservoir à déchets en évitant de laisser des résidus de sang à l'intérieur | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Récupérer le liquide des parties pulvérisées avec des serviettes en papier absorbant. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Laver à l'eau et sécher avec du papier | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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.





MODE D'EMPLOI

TEST1

ANNEXE 1 – FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

ESR_PTDS_SI195_TEST1

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Nom de l'équipement :**
- TEST1 THL (SI 195.210/THL)** - Modèle avec couverture blanche thermoplastique et gestion du contrôle au latex.
 - TEST1 BCL (SI 195.220/BCL)** - Modèle avec couvercle blanc thermoplastique, gestion du Latex Control et configuré pour l'insertion directe de **cassettes Beckman Coulter Série LH 700 et racks Alifax en plastique vert.**
 - TEST1 SDL (SI 195.230/SDL)** - Modèle avec couvercle blanc thermoplastique, gestion du contrôle au latex et configuré pour l'insertion directe de **Sysmex SF/SE/XE/XT/XSXN, rack compteur de cellules Mindray, rack compteur de cellule Horiba Yumizen** et racks Alifax en plastique jaune.
 - TEST1 YDL (SI 195.240/YDL)** - Modèle avec couvercle blanc thermoplastique et gestion du contrôle au latex. et configuré pour l'insertion directe de cassettes de compteur de cellules sanguines **BAYER/SIEMENS ADVIA 120 et racks Alifax en plastique bleu.**
 - TEST1 MDL (SI 195.250/MDL)** - Modèle avec couvercle blanc thermoplastique et gestion du contrôle Latex et configuré pour l'insertion directe de cassettes pour compteurs de cellules sanguines **LH500 Beckman Coulter.**
 - TEST1 XDL (SI 195.260/XDL)** - Modèle avec couverture blanche thermoplastique et gestion du contrôle du latex et configuré avec l'insertion directe de cassettes compteurs de cellules sanguines **DxH 800 Beckman Coulter.**

- Utilisation prévue :**
- TEST1 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. TEST1 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 :**
- 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 (débit arrêté) : 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 de la famille Test 1 transforme la mesure effectuée en seulement 20 secondes d'analyse en données quantitatives photométriques, exprimées en mm/heure, sans devoir attendre tout le processus d'empilement, de sédimentation et d'empilement de l'échantillon. L'agrégation des globules rouges (formation d'agrégats de globules rouges), première phase de la courbe sigmoïde décrite, est fortement corrélée avec les résultats du point final de la méthode classique de Westergren, mais n'est pas affectée par les interférences qui affectent aussi bien la méthode classique que les méthodes basées sur Westergren modifié. 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).
- Après un lavage, s'assurer que les deux premiers tubes sont remplis d'au moins 2ml de sang.
- Séparation des échantillons dans le capillaire en utilisant une bulle d'air d'environ 530 mm (255 microlitres).
- En cas d'utilisation d'échantillons pédiatriques, le volume minimum recommandé est de 500 uL
- 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 « limitées 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).
- Les tubes de 95 mm (3,74 in) peuvent être utilisés avec le rack métallique Alifax 15 positions (code S1195500) uniquement sur TEST1 THL.
- 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) sur tous les modèles TEST1 (THL, BCL, SDL, XDL, MDL, YDL) 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

 <p>BD Microtainer MAP de 250 à 500 uL cuvette pédiatrique dans le tube 13x75mm avec capuchon perforable il ne nécessite aucun adaptateur de tube</p>	<p>Peut être utilisé sur tous les modèles (THL, BCL, SDL, XDL, MDL, YDL) Peut être utilisé avec d'autres tubes à essai de 13x75mm (0,512 x 2,953 in) si le volume sanguin est d'au moins 250uL et suivre 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.</p>
--	--

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

Performances de fonctionnement :

- L'agitation se fait en retournant complètement les tubes.
- Il est possible de traiter **150** échantillons/heure. Le temps d'analyse est de 20 secondes.
- 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.
- 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.
- L'instrument est équipé d'un Scanner interne programmé pour lire des codes tels que :
 - CODE 39
 - 2/5 INTERLEAVED
 - CODABAR
 - CODE 128
 - EAN 128
 - ALL EAN/UPC

Capacité :

- TEST1 THL:** Racks **TEST1 standard**, jusqu'à 60 échantillons / session, Adaptateurs pour compteur de cellules sanguines, de 40 à 48 échantillons/session.
- TEST1 BCL:** Racks ALIFAX en plastique vert, jusqu'à 60 échantillons / session, **Cassettes CBC Beckman Coulter Série LH 700**, 48 échantillons/session.
- TEST1 SDL:** Racks en plastique jaune ALIFAX, jusqu'à 40 échantillons / **Sysmex SF/SE/XE/XT/XSXN**, /rack compteur de cellules Mindray, rack compteur de cellules Horiba Yumizen, jusqu'à 40 échantillons/session.
- TEST1 YDL:** Jusqu'à 40 échantillons/session avec compteurs de cellules sanguines **BAYER/SIEMENS ADVIA 120**. Racks ALIFAX en plastique bleu, jusqu'à 40 échantillons / session,
- TEST1 MDL:** Jusqu'à 40 échantillons/session avec compteurs de cellules Beckman Coulter **LH500**.
- TEST1 XDL:** Jusqu'à 40 échantillons/session avec cassettes compteurs de cellules sanguines **DxH 800** de **Beckman Coulter**.

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

Reproductibilité intra-essai (répétabilité) :

La précision intra-essai a été évaluée en effectuant 10 répétitions de 7 échantillons de sang total frais anticoagulés par EDTA K3 avec des valeurs d'ESR allant de 10 mm/h à 117 mm/h. Les résultats suivants ont été obtenus ⁽¹⁾ :

Échantillon	Moyenne ESR +/- SD (mm/h)	Coefficient de Variation (%)
1	10 +/- 0,86	7,52
2	15 +/- 0,49	3,28
3	23 +/- 0,87	3,77
4	33 +/- 1,48	4,49
5	46 +/- 1,51	3,29
6	56 +/- 1,51	2,70
7	117 +/- 3,32	2,83
CV global (%)		3,98

Reproductibilité :

Évalué en comparant deux instruments sur toute la gamme de 2 à 120 mm/h en utilisant les mêmes échantillons (60 échantillons) de sang : R = 0,984, Pente : 1,0071

Corrélation avec la méthode de référence ICSH (Westergren en EDTA) :

elle a été évaluée sur 158 échantillons de sang total frais avec anticoagulant EDTA K3 avec une plage différente de valeurs d'hématocrite. Les résultats suivants ont été obtenus :

$$Y = 1.0002X + 2.02; R = 0.9761$$

Des résultats similaires ont également été obtenus dans des publications récentes ⁽¹⁰⁾.

Stabilité des échantillons conservés pendant 24 h à 4°C :

Elle a été évaluée sur 1140 échantillons de sang total avec anticoagulant K₃EDTA en comparant les résultats obtenus dans les 4 heures suivant le prélèvement de l'échantillon et 24 heures après stockage à +4 °C. Les résultats suivants ont été obtenus ⁽²⁾ :

Plage des valeurs ESR (mm/h)	BIAIS	Limites supérieure et inférieure du biais	Intervalle de confiance à 95 % du biais
2-10	0,32	-3,18 – 3,82	0,13 – 0,50
11-20	1,05	-5,74 – 7,85	0,60 – 1,51
21-30	1,92	-13,29 – 17,14	0,56 – 3,3
31-40	4,32	-5,85 -14,5	3,23 – 5,42
41-50	4,18	-8,83 – 17,2	2,37 – 6,0
51-60	4,14	-12,84 – 21,13	1,16 – 7,12
61-70	5,83	-13,67 – 25,33	2,04 – 9,61
71-80	9,38	-15,28 – 34,04	4,59 – 14,16
81-90	10,17	-12,35 – 32,70	4,26 – 16,08
>90	9,55	-6,32 – 25,43	6,81 – 12,96

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 K₃EDTA, dont certains ont été conservés à 4°C et d'autres à température ambiante, ont été analysés après 4 heures et après 24 heures.

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⁾.

Carry-over/transfert : il a été évalué selon le protocole CLSI H26-A2, ce qui a donné un résultat de 4,2 % ⁽¹⁰⁾.

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 K₃EDTA. 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 : 49 cm (19,29 in)
Profondeur : 54 cm (21,26 in)
Hauteur : 60 cm (23,62 in)
Poids : 47 Kg (42 Kg THL uniquement)
103,6 lb (92,59 lb THL uniquement)

Emballage : Boîte en carton



Largeur : 75 cm (29,53 in)
Profondeur : 62 cm (24,41 in)
Hauteur : 92 cm (36,22 in)
Poids Brut : 56 Kg (123,5 lb)
Volume : 0,428 m³ (15,11 ft³)
Palette : Oui



FICHE DE DONNÉES TECHNIQUES DE PRODUIT

TEST1

Rév. 3.0 – En vigueur à partir du 25 mai 2022

SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES

Tension : 230 Vac \pm 10% ou
115 Vac \pm 10% sélectionnable avec le sélecteur de tension

Cons. de puissance : 150 VA, env. 83W
Cons. à l'allumage : 225 VA, env. 135 W

Fréquence : 50 ou 60 Hz \pm 2 Hz

Classification : Classe I (EN61010-1 – IEC 1010--1 – CEI 665) ; OVC II

AUTRES CARACTÉRISTIQUES OPÉRATIONNELLES :

Dissipation de la chaleur dans l'environnement : environ 300 BTU/heure

Bruit :
avec agitation à faible vitesse : 62,6 dB(A)
en mélange à grande vitesse : 58,2 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
Remarque : si le lecteur de codes à barres interne (IBCR) est utilisé, il n'est pas possible de connecter un scanner externe à moins qu'une configuration technique ne soit effectuée à l'intérieur de l'instrument.

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).

Cuve de lavage : Réservoir de lavage en plastique de 500 ml avec bouchon à vis (code **SI195145**).

Réservoir de déchets : Réservoir de déchets en plastique de 500 ml avec bouchon à vis (code **SI205801**).

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.

Identification du patient : Lecteur de code-barres CCD interne (**SI195126**).

OUTILS DISPONIBLES EN OPTION

ADAPTATEURS (pour TEST1 THL uniquement) :

SI195500 TEST1 - Rack standard pour TEST1 avec lecteur de code-barres intégré (IBCR) (15 positions)



FICHE DE DONNÉES TECHNIQUES DE PRODUIT

TEST1

Rév. 3.0 – En vigueur à partir du 25 mai 2022

- SI195510** **BAYER/SIEMENS** - Adaptateur pour racks pour compteurs de cellules sanguines **Bayer/Siemens Advia 120** (10 positions)
- SI195540** **ABBOTT L** - Adaptateur pour racks compteur de cellules sanguines **Abbott Cell-Dyn 4000/3200** (type long - 10 positions)
- SI195541** Comme le précédent mais avec peigne de retenue pour tubes à essai **Sarsted**
- SI195542** **ABBOTT** - Adaptateur pour racks compteurs de cellules sanguines **Abbott Cell-Dyn 3500/3700** (type court) ou pour **Sysmex SF/SE/XE/XT/XSXN**, /rack compteur de cellules sanguines **Mindray**, rack compteur de cellules sanguines **Horiba Yumizen**, ou pour racks compteur de cellules sanguines **ABX Pentra 80** (type court - 10 positions)
- SI195543** Comme le précédent mais avec peigne de retenue pour tubes à essai **Sarsted**
- SI195550** **ABX** - Adaptateur pour racks pour compteurs de cellules sanguines **ABX Pentra 120** (10 positions)
- SI195580** **COULTER M** - Adaptateur pour compteurs de cellules sanguines **Beckman Coulter LH 500** (peut contenir 2 racks de 5 positions chacun)

DIVERS/AUTRES CARACTÉRISTIQUES

Caractéristiques communes :

- Nouveau design avec couvercle thermoplastique, porte avant pour un accès facile au réservoir de déchets et à l'aiguille.
- Procédure simplifiée de remplacement de l'aiguille avec déverrouillage magnétique et aiguille à vis.
- Téléchargement simplifié de la carte à puce en une seule opération.
- Lavage automatique programmable entre 5 et 180 minutes à partir du dernier échantillon traité.
- Contrôle du photomètre pendant chaque lavage, pour assurer un contrôle continu de l'instrument.
- Gestion des kits de contrôles 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.
- Nouveaux algorithmes de gestion des contrôles au latex pour une meilleure égalisation des différents instruments.
- Nouvelle procédure d'amorçage qui prélève le sang dans les deux premiers tubes à essai disponibles, en réduisant de moitié le volume qui était auparavant prélevé uniquement dans le premier tube à essai.

Caractéristiques spécifiques : **TEST1 BCL** : Ce modèle est préparé mécaniquement et aussi du point de vue logiciel, pour recevoir et manipuler directement, sans aucun type d'adaptateur, les cassettes CBC Beckman Coulter **SÉRIE LH 700** et sans autres modifications, également le nouveau rack en plastique vert ALIFAX pour 15 positions (code **SI19550501**).

TEST1 SDL : Ce modèle est réglé mécaniquement et aussi du point de vue logiciel, pour recevoir et manipuler directement, sans aucun type d'adaptateur, les cassettes de compteurs de cellules sanguines **Sysmex SF/SE/XE/XT/XSXN**, le rack de comptage cellulaire **Mindray**, le rack de comptage cellulaire **Horiba Yumizen**, et sans autres modifications, également le nouveau rack en plastique jaune ALIFAX pour 10 positions (code **SI19550601**).

TEST1 YDL : Ce modèle est réglé mécaniquement et aussi du point de vue logiciel pour recevoir et manipuler directement, sans aucun type d'adaptateur, les cassettes **BAYER/SIEMENS ADVIA 120**.

TEST1 MDL : Ce modèle est réglé mécaniquement et aussi du point de vue logiciel pour recevoir et manipuler directement, sans aucun type d'adaptateur, les cassettes **LH500 de Beckman Coulter**.

TEST1 XDL : Ce modèle est réglé mécaniquement et aussi du point de vue logiciel pour recevoir et manipuler directement, sans aucun type d'adaptateur, les cassettes **DxH 800 Beckman Coulter**.

INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES :

Classification	DIV	
UDI-DI (GTIN14)	08056040141519 TEST1 THL 08056040140314 TEST1 BCL 08056040141526 TEST1 SDL 08056040140321 TEST1 YDL 08056040142691 TEST1 MDL 08056040141533 TEST1 XDL	
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

