

TEST 1

THL - BCL - SDL - YDL - MDL - XDL

MANUEL OPERATEUR

Validé pour version de logiciel famille 8.00x



Micro-photomètre capillaire
Pour la mesure de la vitesse de sédimentation (VS)

Dispositif médical – Diagnostic in vitro à usage professionnel

Droit d'auteur Alifax S.r.l.

Ce manuel contient l'information réservée par ALIFAX. Tous droits réservés.

La révélation de ce document ou les parties de lui, incluant mais non limité à copier, à reproduction et à transmission sous n'importe quelle forme ou par tous les moyens, tels qu'électronique, mécanique, photocopié, enregistrés, ou autrement, dirigeant ou indirectement, est interdit sans autorisation écrite préalable marque déposée de l'ESSAI 1 d'Alifax de S.r.l. » sont propriété d'Alifax S.r.l.

Le logiciel TEST1 est fourni avec des droits et restrictions réglementés par la loi italienne

TABLE DES MATIERES

PRÉSENTATION D'INSTRUMENT	1
SPECIFICATIONS TECHNIQUES TEST1	SI195_TEST1_1-3_FR – 2016.07.01 3
AVERTISSEMENTS POUR UN USAGE CORRECT DE L'APPAREIL	11
OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET INSTALLATION	17
SELECTEUR DE TENSION ET REMPLACEMENT DES FUSIBLES	19
CLAVIER FONCTIONS SPECIALES	20
MISE SOUS TENSION	21
REEMPLACEMENT RESERVOIR DECHETS	21
MENU OPERATEUR	23
PROCEDURE DE CHARGEMENT DU PAPIER DANS L'IMPRIMANTE	24
MODIFICATION DATE ET HEURE	25
AUGMENTER L'AUTONOMIE A L'AIDE D'UNE CARTE TESTS	25
UNIVERSAL CARD	26
ERREURS SMART CARD	26
DEMARRAGE SESSION D'ANALYSES	27
PROGRAMMATION DU TEST1 AVEC IDENTIFICATION AUTOMATIQUE PROGRESSIVE	27
PROGRAMMATION DU TEST1 PAR L'INTERMEDIAIRE DU LECTEUR DE CODES BARRES EXTERNE	28
PROGRAMMATION DU TEST1 A PARTIR DU CLAVIER (Pour TEST1 THL seulement)	29
CYCLE ANALYTIQUE AVEC LECTEUR DE CODES BARRES INTEGRE (APPAREILS AVEC INSERTION DIRECTE)	31
CYCLE ANALYTIQUE	34
REEDITION DES RESULTATS	35
FIN DU CYCLE	35
EXTRACTION DES RACKS	35
PROCEDURE DE LAVAGE	36
LAVAGE AVEC 2 TUBES	37
LAVAGE AVEC 3 TUBES	37
LAVAGE POUR ENTRETIEN (EN CAS D'OBSTRUCTION DU CAPILLAIRE ET/OU AIGUILLE)	37
PROCEDURE DE LAVAGE EN CAS D'USAGE QUOTIDIENNE DE LATEX CONTROLES	38
ERREURS SUR LE LAVAGE	38
CONTROLE DE LA FIABILITE DE L'INSTRUMENT AVEC LE KIT DE LATEX CONTROLES	39
MODE AMORCAGE LATEX	42
PRÉSENTATION DES OUTILS DE CONTROLE DU TEST1	42
IMPRESSION DES DONNEES AVEC LE KIT CONTROLE LATEX	43
IMPRESSION DES DONNEES STATISTIQUES	44
IMPRESSION DES DONNEES VS CUMULEES	48
IMPRESSION DES DONNEES VS QUOTIDIENNES	49
IMPRESSION DES DONNEES RINCAGE – Signification des graphes	51
PROCEDURE DE MAINTENANCE	52
LISTE DES ERREURS	52
LISTE DES ALARMES	54
LISTE DES ERREURS LATEX	54
REEMPLACEMENT RAPIDE DE L'AIGUILLE (valable à partir de l'appareil SN 2138)	56
REEMPLACEMENT RAPIDE DE L'AIGUILLE (valable à partir de l'appareil SN 1794)	59

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

REPLACEMENT RAPIDE DE L'AIGUILLE (valable jusqu'à appareil version sn 1793)	63
ANNEXE A – CODES LATEX ENTRES MANUELLEMENT	67
ANNEXE B (astérisque signification)	68
ANNEXE C (NF signification)	68
ANNEXE D (NR signification)	68
ANNEXE E REMARQUES POUR L'ANALYSE DES TUBES ET RINCAGE	69
ANNEXE F – AMELIORATIONS DES VERSIONS DE PROGRAMME	69
PROCEDURE DE NETTOYAGE	70
MISE HORS TENSION.....	70
REFERENCES	71
DOCUMENT DE DÉSINFECTION	72

Remarque: Les paragraphes écrits (comme dans la présente remarque), ont été ajoutés et modifiés par rapport à la version précédente du manuel. De même, si un chapitre dans l'annexe apparaît, **en bleu**, cela signifie qu'il a été introduit ou qu'il a été complètement changé.

Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications en cours de développement technique sans préavis. Ce manuel et ses pièces ne doivent pas être reproduits ou transmis sous aucune forme sans l'autorisation écrite d'Alifax S.r.l.

CONVENTIONS TYPOGRAPHIQUES

Le manuel utilise des notes et des symboles qui attirent l'attention sur d'éventuels dangers, précautions et mises en garde. Voici un résumé et une description générale de leur signification.

RECOMMANDATIONS ET REMARQUES

DANGER



La signalétique «**Danger**» et son symbole indiquent un danger imminent.

Le non-respect d'un signal de danger imminent peut entraîner la mort et/ou des blessures ainsi que des lésions graves et irréversibles. Un préjudice grave ou un événement indésirable au système qui empêchera son fonctionnement.

AVERTISSEMENT



La signalétique «**Avertissement**» et le symbole relatif indiquent un danger potentiel. La non observation d'un signal d'avertissement imminent peut causer la mort ou des blessures. Un préjudice grave ou un événement indésirable au système qui empêchera son fonctionnement.

ATTENTION



La signalétique «**Attention**» et le symbole relatif indique un danger potentiel ou un problème. La non-observation des instructions de sécurité peut causer des blessures ou des lésions mineures. Un dommage ou un événement adverse qui en empêchera le fonctionnement.

ATTENTION

La signalétique «**Attention**».

Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des blessures ou un événement défavorable au système qui empêchera son fonctionnement.

REMARQUE

La signalétique «**Remarque**» indique des problèmes potentiels.

Le non-respect des consignes de sécurité peut provoquer un effet indésirable sur le système avec toutes les conséquences de la détérioration

SYMBOLES DE DANGER



Attention, risque de danger pour les personnes et/ou l'équipement. Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation!



Biohazard !



Attention, les pièces en mouvement !



Risque d'électrocution !



Attention, risque mécanique !



Laser danger !



Risque de blessure, des points et des arêtes vives à l'intérieur de l'instrument.



Terre !



Démarrage automatique !



Voir les instructions d'utilisation !

AUTRES SYMBOLES



Fabriqué par



Lot nombre



Date limite



Les limites de température



Marque CE



Numéro de référence



Numéro de série



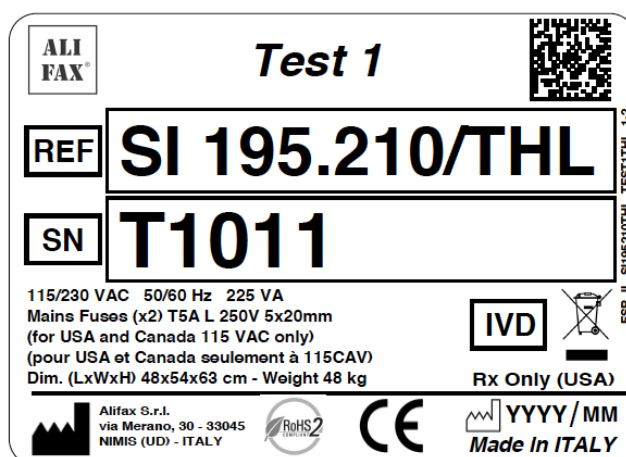
Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques

Dans l'Union européenne, l'équipement électrique et électronique ne doit pas être traité comme un déchet. Il doit être traité séparément, selon les lois et règlements en vigueur dans le pays d'utilisation.



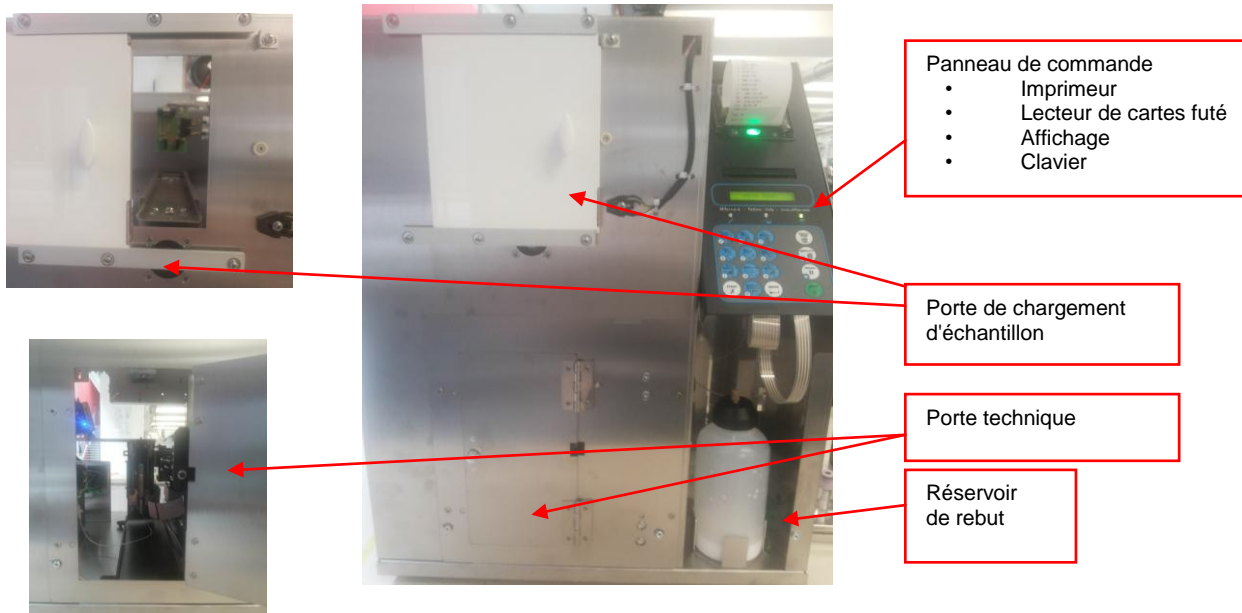
REMARQUE

L'étiquette suivante se réfère à l'instrument TEST1 et contient les données de ce dernier y compris le numéro de série.

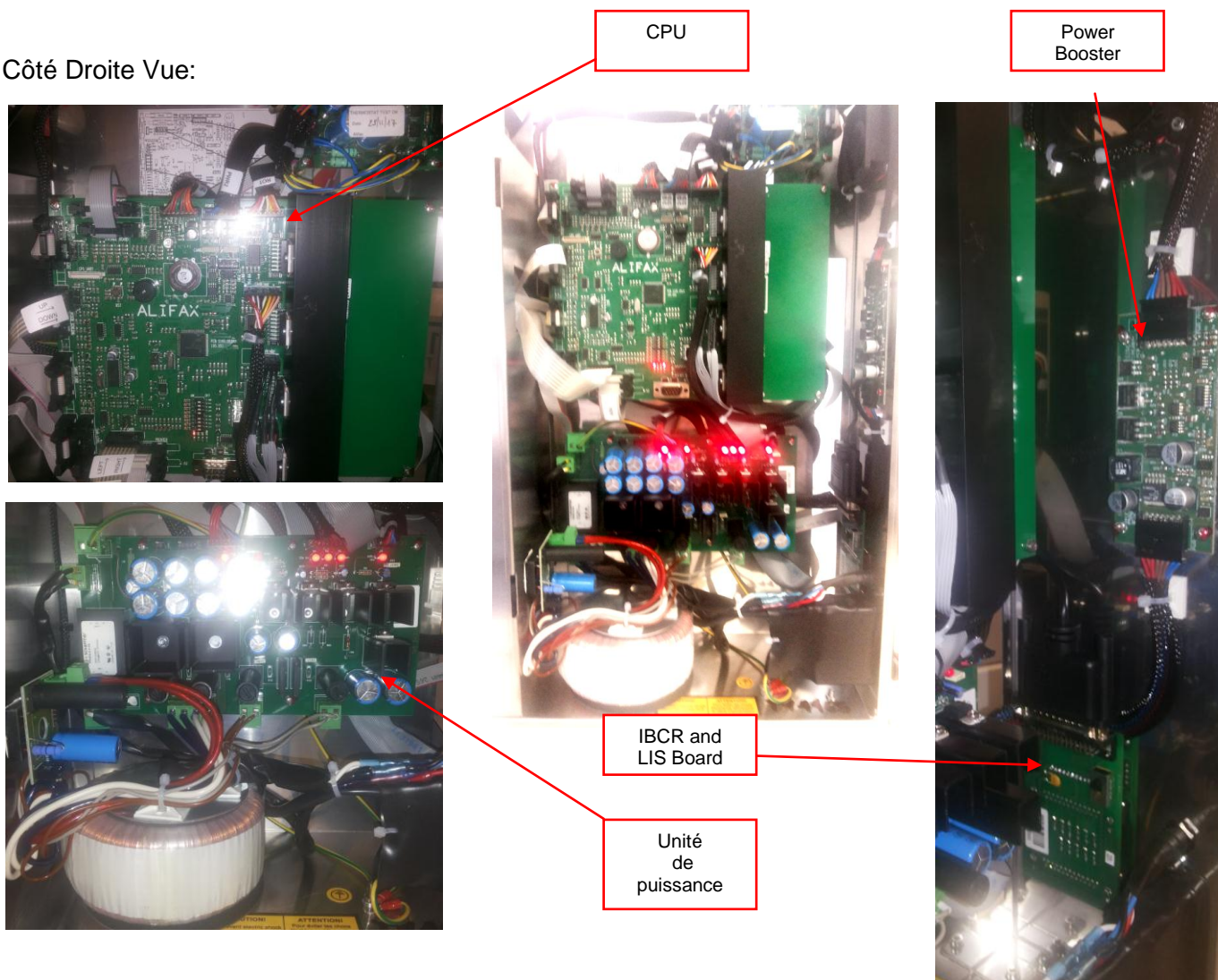


PRÉSENTATION D'INSTRUMENT

Vue de face:



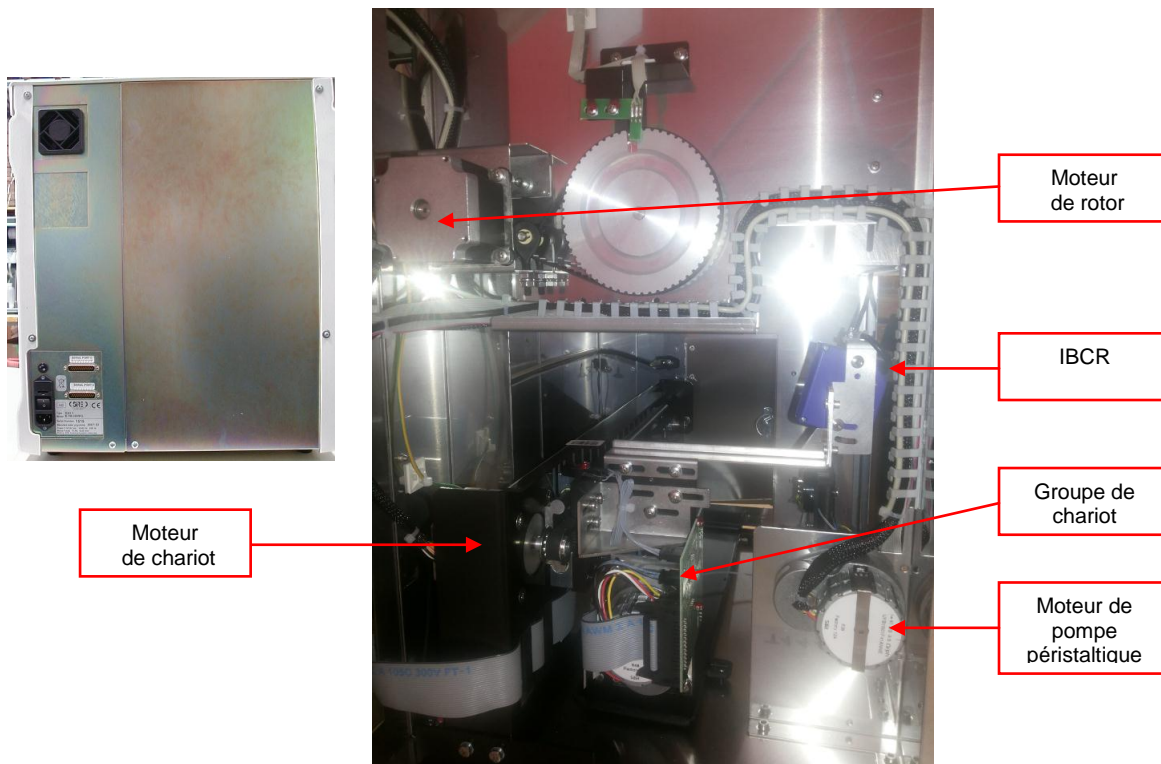
Côté Droite Vue:



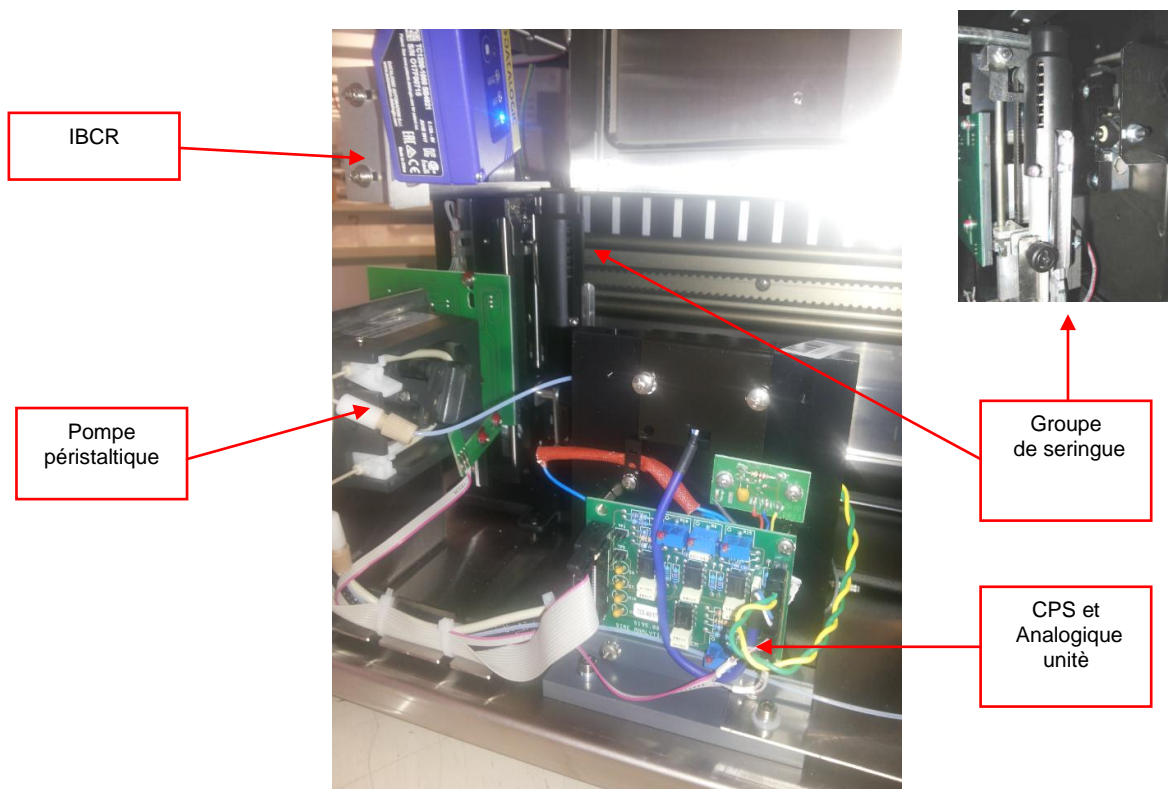
TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

Arrière Vue:



Côté Gauche Vue :



SPECIFICATIONS TECHNIQUES TEST1




SI195_TEST1_1-3_FR – 2016.07.01


Spécifications opérateurs

Nom du matériel :	<p>TEST1 THL (SI 195.210/THL) - modèle avec capot blanc thermoplastique. Permet le suivi du contrôle Qualité de l'instrument à l'aide du latex.</p> <p>TEST1 BCL (SI 195.220/BCL) - modèle avec capot blanc thermoplastique. Permet le suivi du contrôle Qualité de l'instrument à l'aide du latex et configuré pour l'insertion directe des cassettes Série Coulter LH 700 et portoir classique Alifax.</p> <p>TEST1 SDL (SI 195.230/SDL) - modèle avec capot blanc thermoplastique. Permet le suivi du contrôle Qualité de l'instrument à l'aide du latex et configuré avec l'insertion directe des cassettes Sysmex SF/SE/XE et portoir classique Alifax.</p> <p>TEST1 YDL (SI 195.240/YDL) - modèle avec boîtier blanc en matériau thermoformé, gestion des latex contrôles, prédisposé pour insertion directe du rack BAYER/SIEMENS ADVIA 120 et portoirs Alifax en plastique bleu.</p> <p>TEST1 MDL (SI 195.250/MDL) - modèle avec boîtier blanc en matériau thermoformé, gestion des latex contrôles, prédisposé pour insertion directe du rack Beckman Coulter LH500.</p> <p>TEST1 XDL (SI 195.260/XDL) - modèle avec boîtier blanc en matériau thermoformé, gestion des latex contrôles, prédisposé pour insertion directe du rack Beckman Coulter DxH 800.</p>
Description :	Analyseur automatique pour la détermination de la vitesse de sédimentation du sang humain.
Principe d'analyse :	Photomètre capillaire pour la mesure de la cinétique de sédimentation.
Résultats :	Plage analytique de 2 à 120 mm/h.
Recommandations :	<ul style="list-style-type: none"> - Sang total prélevé sur anticoagulant EDTA - Echantillon non coagulé et non hémolysé - Le tube doit être analysé dans les 4 à 6 heures après le prélèvement ou dans les 24 h conservés à +4°C/8°C, remis à température ambiante avant analyse - Volume de sang minimum 800 µl (volume mort) - Le tube doit rester fermé (ne jamais ouvrir ni refermer car une telle action est susceptible d'invalider les caractéristiques opérationnelles de l'appareil). - Volume de travail 175 µL (valeur moyenne), à l'exception des deux premiers échantillons qui nécessitent d'utiliser 116+/-10% microlitres en plus afin de pouvoir procéder au mélange (232+/-10% microlitres en cas de présence d'un seul échantillon). - La séparation des échantillons dans le capillaire utilise des bulles d'air à 530 mm (255 uL)
Tubes compatibles :	<p>Tubes de 13x75 mm du type BD Vacutainer® ou Greiner Bio-one avec diamètre de 13 mm et hauteur comprise entre 75 et 83 mm, bouchon compris (comme par exemple les tubes Sarstedt qui mesurent 11,5x66 mm sans bouchon). <u>Les tubes Monovettes Sarstedt ® nécessitent des adaptateurs spécifiques</u></p> <p>Les tubes de 95 mm de hauteur peuvent être utilisés uniquement avec le rack SIRE en métal, prédisposé pour recevoir 15 échantillons (code SI195500), sur l'appareil TEST1 THL. Le volume de l'échantillon ne doit pas dépasser 50-60 % du volume total du tube.</p> <p>TEST1 THL: Adaptateur optionnel Terumo ® pour tubes Terumo Venoject II ® Adaptateur optionnel Sarstedt ® pour tubes Monovettes Sarstedt ®</p>

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

 <p>Tube pédiatrique Sarstedt S Monovette EDTA 1.2 ml adaptateur SI195595 THL salement</p>	 <p>Tube pédiatrique Tapval 1.2 ml adaptateur SI195590 THL salement</p>	 <p>Tube pédiatrique BD Vacutainer 1.2 ml adaptateur SI195593 THL salement</p>	<p>Agitation interne Prélèvement interne uniquement</p>
---	--	---	---

 <p>Tube pédiatrique BD Microtainer MAP de 250 à 500 µl 13X75 mm avec bouchon perçable ne requiert pas d'adaptateur</p>	<p>Peuvent être utilisés pour tous les modèles (THL, BCL, SDL, XDL, MDL, YDL) Avec les tubes 13X75 mm si le volume de sang est d'au moins 250 µl et en prenant la précaution de retourner chaque tube et de tapoter le bouchon afin de récupérer le sang dans le bouchon juste avant de charger le tube dans le rack</p>
---	--

**Veuillez noter que ces tubes ont été testés mécaniquement pour vérifier la comptabilité avec le rotor et le système de perçage.
Il n'existe pas de spécifications techniques ni d'études de performances de ces tubes**

Performances utilisation :

L'agitation des échantillons peut être programmée en agissant sur la vitesse de rotation (60, 32 et 23 RPM) et en nombre de rotations de 5 à 1000. Recommandations : 32 RPM et 140 rotations, environ 4,4 minutes de temps d'agitation.

Le premier résultat est disponible au bout de 4,4 minutes et 20 secondes d'analyse. Les autres résultats (de la deuxième à la soixantième) sont délivrés ensuite toutes les 20 secondes.

60 échantillons sont traités en 24 minutes (**150 échantillons par heure**) sans prendre en compte les temps de chargement et déchargement des cassettes dans l'instrument.

La cadence citée peut être modulée en fonction de la connexion informatique avec un délai de sortie de plus d'une seconde.

- Alarme sonore en cas de problème de fonctionnement L'instrument émet une sonnerie de 62,5 dBA
- L'instrument est équipé d'un lecteur code-barres pour lire les codes

CODE 39
2/5 ENTRELACE
CODABAR
CODE 128
EAN 128
TOUS EAN/UPC

- Si le client utilise des tubes de capacité 4ml, il est possible d'obtenir une bonne corrélation avec la méthode utilisée dans le laboratoire avec les recommandations suivantes :

1. Utiliser le gain de l'instrument lors de la corrélation avec la méthode de référence du laboratoire
2. Augmenter le temps d'agitation (utiliser éventuellement un agitateur externe et/ou augmenter le temps d'agitation du Test 1)
3. Pour la mise à l'atmosphère, analyser le tube sur l'automate à Num/Formule en premier et ensuite réaliser l'analyse VS

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

Capacité:	TEST1 THL:	Racks supports standards (TEST1) ; jusqu'à 60 échantillons /série. De 40 à 48 échantillons/série avec adaptateur de cassettes
	TEST1 BCL:	Racks plastic Alifax standard vert, 60 échantillons par série. Supports de cassettes Beckman Coulter série LH 700 de 48 échantillons
	TEST1 SDL:	Rack Sysmex SF/SE/XE , jusqu'à 40 échantillons par session; Rack plastic ALIFAX jeune, jusqu'à 40 échantillons par session.
	TEST1 MDL:	Rack Beckman Coulter LH500 , jusqu'à 40 échantillons par session.
	TEST1 YDL:	Rack BAYER/SIEMENS ADVIA 120 jusqu'à 40 échantillons par session Alifax en plastique bleu : jusqu'à 40 échantillons par session.
	TEST1 XDL:	Rack Beckman Coulter DxH 800 jusqu'à 40 échantillons par session Alifax en plastique bleu : jusqu'à 40 échantillons par session.

Performances Analytiques (obtenus avec tubes de 3 ml) :

Reproductibilité intra-essai : (répétabilité)

La précision intra-essai a été mesurée sur 7 échantillons de sang total analysés 10 fois prélevés sur K3EDTA et de valeurs de VS entre 10 mm/h et 117 mm/h. Les résultats sont les suivants ⁽¹⁾ :

Echantillons	Moy VS +/- 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 la gamme entière 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 Westergren (en EDTA) préconisée par l'ICSH :

Elle a été évaluée sur 509 échantillons de sang frais prélevés sur K3EDTA et de différentes valeurs d'hématocrite. Les résultats suivant ont été obtenus ⁽²⁾ :

$$Y=0.92x+3.54 ; r=0.93$$

En regroupant les 509 échantillons en 10 classes sur la base de leur valeur d'ESR :

Plage Valeurs VS (mm/H)	Biais	Limite basse et haute du biais	Intervalle de confiance à 95% du biais
2-10	1.77	-6.10 – 9.65	0.90 – 2.64
11-20	-0.94	-15.94 – 14.05	-2.56 – 0.67
21-30	-1.43	-14.96 – 12.10	-3.24 – 0.38
31-40	-1.35	-15.63 – 12.92	-3.54 – 0.83
41-50	3.42	-17.76 – 24.61	-0.03 – 6.88
51-60	2.29	-26.46 – 31.05	-2.59 – 7.18
61-70	1.7	-28.32 – 31.72	-3.19 – 6.59
71-80	4.4	-21.32 – 30.12	-0.50 – 9.30
81-90	4.41	-31.18 – 40	-4.92 – 13.75
91-100	-1.7	-46.63 – 43.23	-18.09 – 14.69

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

Elle a été mesurée sur 1140 échantillons prélevés sur sang total K3EDTA par comparaison des résultats obtenus 4 heures après le prélèvement et 24 heures après conservation à +4°C. Les résultats suivants sont obtenus ⁽²⁾:

Plage Valeurs VS (mm/H)	Biais	Limite basse et haute 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 heures à température ambiante :

Dans le but d'évaluer les effets de la température de conservation sur les résultats de VS, 272 échantillons de sang entier prélevés sur K3EDTA, en partie conservés à 4 °C et en partie à température ambiante, ont été analysés après 4 h et après 24 h.

Une bonne corrélation a été retrouvée pour les résultats analysés entre 4 Hrs et 24 hrs et conservés à 4 °C (r=0.980). Ceux conservés à température ambiante ne corrélaient pas aussi bien que ceux conservés à 4°C, mais ont un très bon coefficient de corrélation (r=0.917) ⁽³⁾.

Contamination :

Elle a été évaluée par analyse alternative comparative d'échantillons de faible valeur de VS et de forte valeur et donnée par la formule suivante :

$$(Valeur affectée - Valeur non affectée) / Valeur affectée$$

Elle n'excède pas +/- 4.5 % sur une base moyenne

Limitations de la méthode

1. La vitesse de sédimentation des globules rouges est un phénomène transitoire ⁽⁴⁾, sans composants hématologiques au niveau corpusculaire ou moléculaire.
La procédure utilisée pour mesurer la vitesse de sédimentation ne peut être calibrée car elle est fonction de différentes variables (température, hémocrite, volume moyen cellulaire, viscosité du plasma etc...) ⁽⁴⁾. Selon l'expérience acquise, le TEST1 est peu affecté par ces facteurs ou à un degré moindre. Il est donc possible d'observer les déviations des performances de l'équipement comparées à d'autres procédures si les causes suivantes ne sont pas prises en compte.
2. La vitesse de sédimentation reste en partie un phénomène inconnu ... il s'agit d'une réaction non spécifique (d'un point de vue clinique) ⁽⁴⁾ qui est affectée par plusieurs aspects techniques ⁽⁵⁾. La vitesse de sédimentation est souvent normale en cas de cancer ... ⁽⁵⁾.

Le guide international pour le diagnostic et le suivi des myélomes ne mentionne pas la vitesse de sédimentation ⁽⁶⁾.

Cependant il y a plusieurs guides nationaux qui incluent la VS avec d'autres tests cliniques. Il est nécessaire de préciser que même pour le cas de patients atteints de myélome multiple, les performances analytiques ^(7,8) du TEST1 ont été respectées, il existe des cas de patients atteints du myélome pour lesquels le TEST1 a donné des valeurs VES cliniquement négatives, et ce, contrairement à d'autres méthodes utilisées.

De plus, en présence de cette pathologie, il est possible d'observer un écart par rapport aux autres méthodes ; d'autres phénomènes se rajoutant aux rouleaux d'hématies peuvent contribuer à la sédimentation, comme par exemple la formation d'agrégats (cristallisation des paraprotéines ou matériel minéral type calcium) résultant d'une altération de la moelle osseuse.

Il est fortement recommandé de réaliser d'autres tests complémentaires de la VS avec le TEST1 pour le diagnostic d'un cancer, étant donné qu'une vitesse de sédimentation normale n'est pas suffisante pour exclure que le patient n'est pas affecté par cette pathologie

3. L'agitation des échantillons est réalisée au début de l'analyse pour désagréger les globules rouges. Une désagréation inefficace, la présence de micro-caillots, peut affecter les résultats de l'instrument qui mesure la cinétique d'agréation des globules rouges.
4. Les performances précédentes ont été obtenues au moyen de tubes de 13x75 mm de dimensions et de 3 ml de contenance, avec agent anticoagulant K3EDTA. L'utilisation de ces tubes optimise la phase de mélange et par conséquent la reproductibilité des résultats.

Environnement

Conditions climatiques pour l'usage de l'appareil :

Température: de +10 à 30° C.
Humidité: de 15 % à 85% sans condensation

Conditions climatiques pour le transport et le stockage de l'appareil :

Température: de -20 à +70° C
Humidité: de 15 % à 95% sans condensation

Encombres et poids:



Largeur : 510 mm
Profondeur : 560 mm
Hauteur : 600 mm
Poids : 47,4 +/- 0.5 kg
41 +/- 0.5 (THL)

Emballage : 1 Colis en carton



Largeur : 660 mm
Profondeur : 610 mm
Hauteur : 840 mm
Poids brut : 54 kg
Volume: 0,3382 m³
Palette : OUI

Electrique

Voltage : 230 ± 10% Vac
115 ± 10% Vac (sélecteur de tension)

Consommation 250 VA Max **Puissance cons :** 150VA, circa 83W

Fréquence 50 or 60 Hz ± 2Hz
Classification : Class I (EN61010-1 _ IEC 1010-1 _ CEI 66-5)

Autres spécifications

Chaleur dissipée dans l'environnement : 300 BTU / heure

Niveau de bruit: en phase de mélange à basse vitesse : 62,6 dB(A)
en phase de mélange à haute vitesse : 58,2 dB(A)

Altitude limite pour le fonctionnement : 3000 m. au-dessus du niveau de la mer

Communication : 2 ports série RS232 DB 25 placés sur la partie arrière de l'appareil :
Le port 1 est dédié au branchement d'un scanner externe
Le port 2 est dédié au branchement d'un appareil sur un ordinateur hôte

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

Remarque: en cas d'utilisation du scanner intégré de l'appareil, il est impossible d'utiliser un scanner externe à moins de procéder à une modification à l'intérieur de l'appareil même.

Fonctionnement : L'appareil a été conçu pour rester allumé 24 h/24, cependant, il est conseillé de l'éteindre à la fin de la journée de travail ; mais, au préalable, procéder à un nettoyage au moyen de 3 tubes afin de garantir une longue durée de vie du capillaire et des capteurs.

Limites d'usage : L'appareil a été conçu pour être utilisé dans un endroit clos.

Niveau de pollution autorisé : Niveau 2

Durée de vie de l'appareil : 10 ans (avec maintenance effectuée selon les règles)

Consommables

Papier imprimante: Imprimante thermique, rouleau de papier 57 mm x 25 mètres (code **SI19580001** 4 rouleaux)

Carte test : Conformité spécifications ISO 7816-1 – 85.6 x 54 x 0.8 mm
Codification suivant le système analytique SIRE / algorithme propriétaire du groupe Alifax
Disponible pour 1000 (code **SI 195.901**) ; 4000 (code **SI 195.904**) ; 10 000 (code **SI 195.910**) ; 20 000 (code **SI 195.920**) tests par carte du TEST1, MicroTEST1, ROLLER 10 et ROLLER 20

Réservoir déchets : Réservoir plastique de 500 ml avec capuchon à vis. **SI195801**

Contrôle de qualité interne

Kit Contrôle Latex : Dans le but de la garantie d'une performance toujours optimale de l'instrument, l'utilisation quotidienne du kit de contrôle de latex est recommandée
Les kits de contrôles Latex sont utilisés pour vérifier la stabilité de l'étalonnage dans les instruments de la famille TEST1 (JO-PLUS, TEST 1, Roller 10PN Roller 20PN).

Les contrôles Latex sont disponibles en deux formats de tubes :

♦ 13x75mm Greiner:	Latex Contrôles (6 tests)-code SI 305.100-A
	Latex Contrôles (30 tests) – code SI 305.300-A
♦ 66x11,5mm Sarstedt:	Latex Contrôles (6 tests) - code SI 305.102-A
	Latex Contrôles (30 tests) – code SI 305.302-A

Autres fonctionnalités

Identification Patient Lecteur Laser code-barres interne (**SI195126**)

Adaptateurs (TEST1 THL) :

SI195500	TEST1 : rack standard pour TESTS 1 avec lecteur Bar code interne (15 positions)
SI195510	BAYER : Adaptateur pour cassettes BAYER ADVIA120 (10 positions)
SI195540	ABBOTT L : Adaptateur pour cassettes ABBOTT CELL DYN 4000 /3200 (10 positions)
SI19554001	Comme précédemment mais avec adaptateur pour tube Sarsted
SI195542	ABBOTT : Adaptateur pour cassettes courtes ABBOTT CELL DYN 3500 /3700 ou SYSMEX SF :SE/XE ou ABX Pentra 80 (10 positions)
SI19554203	Comme précédemment mais avec adaptateurs pour tubes Sarsted
SI195550	ABX Adaptateurs pour cassettes ABX Pentra 120 (10 positions)
SI19557003	COULTER RT Adaptateurs pour cassettes BECKMAN COULTER série LH 700 (12 positions)
SI19557001	COULTER M Adaptateurs pour cassettes BECKMAN COULTER série LH 500 (2x5 positions)
SI19557003	SYSMEX RT Adaptateurs avec tube de maintien pour cassettes SYSMEX SF/XE/SE (10 positions)

Kit pour adapter l'appareil TEST1 THL aux instruments pour le chargement direct des racks :

SI195320 Kit pour l'insertion directe du rack LH 700 SERIES à 12 places pour compte-globules Beckman Coulter. **Ce même rotor peut accepter, sans besoin de procéder à une quelconque modification, le nouveau rack Alifax en plastique vert à 15 places (code SI195505).**
Cependant, il est possible de placer ce rotor uniquement sur les appareils équipés d'un lecteur de codes-barres intégré (code du kit **SI195400**).

- SI195330** Kit pour l'insertion directe du rack Sysmex SF/SE/XE à **10 places** pour compte-globules Sysmex. **Ce même rotor peut accepter, sans besoin de procéder à une quelconque modification**, le nouveau rack Alifax en plastique jaune à **10 places** (code **SI195506**). Cependant, il est possible de placer ce rotor uniquement sur les appareils équipés d'un lecteur de codes-barres intégré (code du kit **SI195400**).
- SI195340** Kit pour l'insertion directe du rack BAYER/SIEMENS ADVIA LH 700 SERIES à **10 positions** pour compte-globules BAYER/SIEMENS. **Ce même rotor peut accepter, sans besoin de procéder à une quelconque modification**, le nouveau rack Alifax en plastique bleu à **10 places** (code **SI195507**). Cependant, il est possible de placer ce rotor uniquement sur les appareils équipés d'un lecteur de codes-barres intégré (code du kit **SI195400**).
- SI195350** Kit pour l'insertion directe du rack BECKMAN COULTER LH500 pour automates Beckman Coulter. **Chaque rotor peut accepter 2 cassettes de 5 positions**. Cependant, il est possible de placer ce rotor uniquement sur les appareils équipés d'un lecteur de codes-barres intégré (code du kit **SI195400**).
- SI195360** Kit pour l'insertion directe du rack SYSMEX à **10 positions** pour compte-globules SYSMEX. Il a été conçu spécialement pour analyser les tubes Sarstedt. Cependant, il est possible de placer ce rotor uniquement sur les appareils équipés d'un lecteur de codes-barres intégré (code du kit **SI195400**).
- SI195370** Kit pour l'insertion directe du rack COULTER DXH 800 pour automates d'hématologie. **Ce même rotor peut accepter, 2 cassettes de 5 positions chacune**. Cependant, il est possible de placer ce rotor uniquement sur les appareils équipés d'un lecteur de codes-barres intégré (code du kit **SI195400**).

Fonctionnalités communes:

- Nouveau dessin du capot, face avant en plastique pour un accès plus facile au flacon de déchets et à l'aiguille.
- Simplification de la procédure de changement de l'aiguille avec verrouillage et déverrouillage magnétique.
- Demande automatique de lavage programmable de 5 à 180 minutes après le dernier échantillon traité
- Contrôle du photomètre durant chaque lavage afin de garantir un bon fonctionnement de l'appareil.
- Gestion du kit de latex contrôles pour les appareils de la famille TEST1 **SI 305.100-A/SI 305.102-A** (6 tests) ou **SI 305.300-A/SI 305.302-A** (30 tests) : pour le contrôle de la stabilité du calibrage.
- Nouveaux algorithmes de gestion des Latex contrôles pour une meilleure standardisation des équipements
- Nouvelles procédures d'amorçage pour les deux premiers tubes analysés

Fonctionnalités spécifiques:

TEST1 BCL: Ce modèle est dédié mécaniquement ainsi que concernant le logiciel à l'utilisation des cassettes **Coulter série LH 700** sans aucun adaptateur, ainsi que le nouveau portoir standard Alifax 15 positions (**SI19550501**).

TEST1 SDL: Ce modèle est dédié mécaniquement ainsi que concernant le logiciel à l'utilisation des cassettes **Sysmex SF/SE/XE** sans aucun adaptateur, ainsi que le nouveau portoir standard Alifax 10 positions (**SI 19550601**).

TEST1 YDL: Ce modèle a été prédisposé, d'un point de vue mécanique et du logiciel, pour une insertion et gestion directe des racks **BAYER/SIEMENS ADVIA 120**, et ce sans besoin d'utilisation d'un quelconque adaptateur.

TEST1 MDL : Ce modèle a été prédisposé, d'un point de vue mécanique et du logiciel, pour une insertion et gestion directe des racks **Beckman Coulter LH500**, et ce sans besoin d'utilisation d'un quelconque adaptateur.

TEST1 XDL : Ce modèle a été prédisposé, d'un point de vue mécanique et du logiciel, pour une insertion et gestion directe des racks **Beckman Coulter DxH 800**, et ce sans besoin d'utilisation d'un quelconque adaptateur.

CADRE DE REGULATIONS:

Classification	IVD	
EAN13 Code	805604014151 THL 805604014031 BCL 805604014152 SDL 805604014032 YDL 805604014269 MDL 805604014153 XDL	
CND Code	W02029001	Appareil pour la vitesse de sédimentation des érythrocytes
FDA-CFR Code	Product code: GKB	Regulation Number: 864.5800 Automated sedimentation rate device
EDMA Code	23091001	Other_HHIHC Hardware + accessories + consumables + software
GMDN Code	35488	An automatic or semi-automatic instrument used to measure the sedimentation (sinking) velocity of red blood cells in a sample of whole blood using photometry. This is also called, erythrocyte sedimentation rate (ESR).
RoHS2 2011/65/EU	Compliant	

Références bibliographiques :

1. M. Plebani, S. De Toni, M.C. Sanzari, D. Bernardi and E. Stockreiter : "The TEST1 Automated System" American Journal of Clinical Pathology. Vol. 110.1998
2. M. Plebani and E.Piva : "Erythrocyte Sedimentation rate", American Journal of Clinical Pathology. Vol. 117. 2002
3. E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland): "Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication
4. NCCLS " Reference and Selected procedure for the erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test : Approved Standard-Fourth Edition" Vol 20 No.27
5. Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", Annals of Internal Medicine 1986 ; 105:515-523
6. NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines In Oncology "Multiple Myeloma"(V.i.2007)
7. Ajubi et al. : "Determination of the length of sedimentation reaction in blood using the TEST1 system: comparison with the Sedimatic 100 method , turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-protéins".Clin Chem Lab Med 2006 ; 44 (7) : 904-906
8. Mercurio S et al.: "Comparison between two methods for ESR measure in patients affected by myeloma".37° SIBoIC National Congress. 11-14 October 2005 Rome

AVERTISSEMENTS POUR UN USAGE CORRECT DE L'APPAREIL

Les consignes de sécurité indiquées ci-dessous doivent être respectées en tout temps, en particulier lors de l'utilisation et de l'entretien de l'instrument.

AVERTISSEMENT



Manuel d'utilisation et d'instructions

Ce mode d'emploi est fourni pour la sécurité et des instructions importantes pour l'utilisation de l'instrument.

- Lire toutes les instructions !
- Conserver le manuel à proximité de l'instrument
- Le manuel doit être accessible à tout moment.

TEST1 est conçu et fabriqué selon les exigences de sécurité pour les appareils électroniques et équipements médicaux. S'il n'y a pas de dispositions juridiques spéciales pour l'installation et l'utilisation de l'instrument, il est de la responsabilité des installateurs et des opérateurs de respecter les exigences légales et réglementaires.

Le constructeur a fait tout son possible pour garantir le fonctionnement de l'équipement selon les normes de sécurité électrique et mécanique. Le système a été testé par le fabricant afin qu'il soit utilisé de façon sûre et fiable

COMMENTAIRES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT



Non-respect des règles de sécurité

Le défaut de se conformer aux règles de sécurité peut entraîner des blessures graves à l'opérateur et des dommages à l'instrument.

- Suivez toutes les instructions de sécurité figurant dans le manuel.
- Si l'instrument a été entreposé dans un environnement froid pendant une longue période de temps, après son installation, attendre 30 minutes avant de l'allumer, pour éviter les dommages dus à la condensation qui pourrait se former à l'intérieur et sur les parties électroniques.

AVERTISSEMENT



Utilisation du système selon l'utilisation prévue

Une mauvaise utilisation de l'instrument, non en conformité avec les spécifications du fabricant, peut causer des dommages à l'opérateur ainsi qu'à l'instrument

- L'entretien de l'instrument ne peut être effectué que par un personnel formé et autorisé par le fabricant.
- Avant d'utiliser l'outil, l'opérateur doit avoir lu et compris le manuel de l'utilisateur.
- L'outil ne peut être utilisé qu'aux fins pour lesquelles il a été conçu.
- L'instrument est conçu pour être utilisé à l'intérieur
- Dispositif médical - diagnostic in vitro pour un usage professionnel. La connaissance de l'anglais est nécessaire dans les pays où l'italien, le français, l'espagnol et l'allemand ne sont pas parlés.
- Utiliser uniquement des accessoires et consommables décrits dans le manuel
- Éviter de garder près de l'instrument des objets, matériaux, liquides ou substances non prévues pour l'utilisation de l'instrument.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage à des personnes ou des biens en cas de mauvaise utilisation de l'instrument, et/ou si l'instrument n'est pas installé selon ce qui est spécifié par le fabricant, et/ou si l'instrument n'est pas utilisé dans certaines conditions la sécurité, et/ou dans le cas d'utilisation de matériaux inadaptés par rapport à ceux spécifiés dans le manuel, et/ou si l'appareil est utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu et construit, et/ou au cas où il est utilisé par des personnes non autorisées et/ou non-expertes de l'utilisation de l'instrument et/ou en cas où la procédure de désinfection n'est pas effectuée si nécessaire.
- L'utilisation n'est pas destinée aux personnes dont les capacités physiques, mentales ou sensorielles sont diminuées, ou sans expérience ou connaissance du produit, sauf dans le cas où ils ont bénéficié, à l'aide d'une personne en charge de la supervision, d'instructions préliminaires sur l'utilisation de l'appareil.

REMARQUE

SI DES LOGICIELS DIFFÉRENTS DE CEUX QUI SONT AUTORISÉS SONT INSTALLÉS DANS L'INSTRUMENT CELA PEUT CAUSER UNE DÉFAILLANCE DE L'INSTRUMENT, POUVANT ENTRAÎNER DES RÉSULTATS ANALYTIQUES NON FIABLES ; EN OUTRE L'INSTALLATION D'UN LOGICIEL NON AUTORISÉ ANNULE LA GARANTIE DE L'INSTRUMENT.

SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE

AVERTISSEMENT



Téléphones portables

Ne pas utiliser de téléphones portables à proximité de l'instrument. L'utilisation du téléphone pourrait affecter le bon fonctionnement de l'instrument.

AVERTISSEMENT



Utilisation routinière du système

- Mettre l'instrument en marche au moins 20 minutes avant l'utilisation pour permettre la stabilisation thermique à l'intérieur de l'instrument et celle des composantes électroniques de la mesure.
- Au démarrage, l'outil affiche une liste de contrôle, il est impératif de vérifier que tous les paramètres indiqués dans la liste de contrôle soient conformes, sinon contacter l'assistance technique
- Dispositif médical - diagnostic in vitro pour un usage professionnel. La connaissance de l'anglais est nécessaire dans les pays où l'italien, le français, l'espagnol et l'allemand ne sont pas parlés.
- Utiliser uniquement des accessoires et consommables décrits dans le manuel
- Vérifier le niveau de la bouteille de déchets avant de commencer la mesure. Si le flacon de déchets est rempli au maximum du niveau de sécurité, il faut le vider ou le remplacer, en suivant les règles et procédures de sécurité dans le laboratoire.
- Utiliser les procédures «LAVAGE» pour un bon entretien de l'instrument.
- Éviter de garder près de l'instrument des objets, matériaux, liquides ou substances non prévues pour l'utilisation de l'instrument
- Afin d'éviter que des particules provenant de tubes de lavage en caoutchouc puissent interférer avec le circuit hydraulique, merci de toujours utiliser tubes de lavages neufs. Merci de ne pas réutiliser les tubes de lavages usés.
- S'assurer que le tube contienne au moins 1 ml de sang, et qu'il ne soit ni hémolysé ni coagulé. Le fonctionnement optimal de l'instrument est obtenu en utilisant exclusivement des échantillons de sang dans un anticoagulant EDTA (K_2 ou K_3).
- Utiliser de préférence des tubes 3ML en veillant à ce que le volume de l'échantillon ne dépasse pas 50-60% du volume total de l'éprouvette et ce pour rendre plus efficace l'homogénéisation de l'échantillon. L'utilisation de tubes ayant différents volumes pourrait en effet affecter la performance de l'instrument
- Si vous utilisez des tubes avec une capacité de 4 ml, vous pouvez obtenir une bonne corrélation avec la méthode de référence en usage dans le laboratoire sur la base des suggestions suivantes :
 1. Utiliser le gain de l'instrument obtenu pendant le processus de corrélation avec le système de référence en cours d'utilisation dans le laboratoire
 2. Augmenter le temps de mélange de l'échantillon (ceci peut également être réalisé en utilisant un agitateur externe avant de charger l'échantillon sur l'instrument et/ou d'augmenter le temps d'agitation de l'instrument).
 3. Si le compte-globules utilise le processus de Mise à l'atmosphère (Mise à l'atmosphère de l'échantillon), effectuer en premier l'analyse avec le compte-globules, puis ensuite la VES.
- Procéder aux analyses des échantillons dans les 2-4 heures suivant le prélèvement, sinon conserver les échantillons au réfrigérateur à $+ 4 \pm 8$ °C pour un maximum de 24 heures. Si les échantillons sont entreposés à $+ 4 \pm 8$ °C, il est nécessaire de les laisser à la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant l'analyse.
- Ne pas renverser de liquide ou laisser tomber quoi que ce soit à l'intérieur de l'instrument. Dans ce cas, éteindre IMMÉDIATEMENT l'appareil et contacter le service technique. Ne pas tenter d'enlever tout objet, même si visible, lorsque l'appareil est allumé.
- Dans le cas d'un tube cassé à l'intérieur de l'instrument, appelez immédiatement l'assistance technique.

- Une alarme sonore persistante est activée lorsque la porte de chargement reste ouverte. Dans ce cas, il faut fermer la porte parce que le système va procéder à l'analyse.

SÉCURITÉ MÉCANIQUE

AVERTISSEMENT



Risque de blessures dues à l'ouverture ou le retrait des capots et/ou gardes de protection

Il ne faut en aucun cas retirer les couvercles et les panneaux à la protection de l'instrument, afin d'éviter des blessures graves (par ex. ecchymoses, coupures, etc.) causés par l'outil. Seul le personnel de soutien technique est autorisé à retirer ces panneaux et les couvercles de protection.

- Ne pas retirer les panneaux ou altérer le lecteur.
- La glissière intérieure se déplace sur un rail de guidage «autolubrifiant» ; le guide n'a pas besoin d'être lubrifié par addition d'huile ou de graisse le long du rail de guidage
- Les opérations de maintenance ne peuvent être effectuées que par des personnes autorisées par le fabricant.
- Débrancher le cordon d'alimentation du secteur pour prévenir le lancement de l'instrument
- Pour votre sécurité, si certains partis devaient se détériorer, demander leur remplacement immédiat avec des pièces d'origine, en particulier en ce qui concerne les pièces reliées au réseau (cordon d'alimentation, groupe de réseau avec porte-fusible et interrupteur d'alimentation).
- Afin d'éviter d'éventuelles erreurs dans la communication et/ou la transmission de l'identité du patient à l'ordinateur hôte, l'utilisation de codes à barres de codage qui comprend le «chiffre de contrôle» dans son protocole est recommandée.
- Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine fournies par le fabricant
- Utilisez uniquement des périphériques approuvés par le fabricant

AVERTISSEMENT



L'entretien de l'instrument ne peut être effectué que par un personnel technique qualifié et autorisé par le fabricant.

- Utiliser uniquement des pièces de rechange d'origine fournies par le fabricant
- Utiliser uniquement des périphériques approuvés par le fabricant
- Au cours de l'entretien vérifier que personne (en dehors du préposé à l'entretien) ne soit présent ou utiliser l'appareil avec les couvercles ouverts. À la fin de l'intervention s'assurer que tous les couvercles et les gardes de protection soient remplacés avant de brancher et allumer l'instrument au secteur.
- Effectuer la maintenance d'exploitation avec la plus grande attention et soins.
- Effectuer des travaux d'entretiens prescrits dans le manuel.
- L'instrument doit être inspecté et entretenu au moins tous les 30 000 essais

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

DANGER



Risque de blessures par électrocution et incendie

La non-conformité avec les règles et règlements peut causer des dommages et de graves blessures corporelles ayant des conséquences fatales et des dommages à l'instrumentation. Veuillez respecter toutes les réglementations nationales et les règles juridiques qui assurent la sécurité de fonctionnement de l'instrument.

Pendant l'installation veuillez suivre les indications suivantes :

- Éviter une mauvaise connexion de l'instrument et de l'équipement au réseau électrique. La connexion inadéquate peut causer des dommages à l'appareil et des blessures graves et mortelles pour les personnes en plus de causer des incendies.
- Utiliser uniquement des connexions avec des câbles protégés et un système à la terre adéquat aux absorptions de l'instrument.
- Ne jamais déconnecter les bornes de masse.
- S'assurer que l'instrument soit connecté à une prise de courant dotée d'un terminal avec protection de terre avant de l'utiliser.
- Il ne faut pas utiliser de rallonges pour alimenter l'instrument, l'utilisation de prises multiples est également interdite.
- L'utilisation d'un onduleur intelligent Smart Ups avec une puissance d'au moins 1500 VA est requise.

- Les câbles de branchement endommagés peuvent causer des blessures graves ayant des conséquences fatales possibles. Les câbles de raccordement endommagés doivent être remplacés immédiatement !
- Les câbles de raccordement doivent être libres, ne pas placer tout ce qui peut les écraser ou les endommager, s'assurer que ces câbles ne sont pas accessibles au personnel d'exploitation.
- Éteindre l'instrument avant de brancher le câble série et/ou tout autre appareil comme une imprimante, des câbles d'imprimante, un scanner externe, des câbles RS232, etc.

AVERTISSEMENT



Les dommages causés par une mauvaise installation

Effectuer l'installation dans un endroit où la position inadéquate peut causer des dommages à l'instrument ou son environnement, surtout si l'instrument ne peut pas être éteint ou déconnecté de l'alimentation électrique.

- S'assurer que l'endroit dans lequel est installé l'instrument permette l'accès facile au réseau électrique et par conséquent garantisse la facilité de déconnexion en cas de besoin.
- Le dispositif doit être installé sur une surface sèche, loin des rayons du soleil. Ceux-ci, en fait, peuvent activer le capteur de la porte du compartiment de chargement des éprouvettes, en générant des conséquences indésirables.
- Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage à des personnes ou des biens en cas de mauvaise utilisation de l'instrument, et/ou si l'instrument n'est pas installé comme spécifié par le fabricant

DANGER



Risque de blessures par électrocution et incendie

Risque de blessures par électrocution et incendie

- Pendant le fonctionnement normal dans la routine :
- Ne pas renverser de liquide ou laisser tomber quoi que ce soit à l'intérieur de l'instrument. Dans ce cas, éteindre **IMMÉDIATEMENT** l'appareil et contacter le service technique. Ne pas tenter d'enlever tout objet, même si visible, lorsque l'appareil est allumé.

DANGER



Risque de blessures par électrocution et incendie

Au cours de l'entretien normal :

- Débrancher immédiatement l'outil du secteur.
- Si l'instrument est en condition de ne pas être utilisé, s'assurer que personne ne puisse se reconnecter au réseau
- Signaler avec des étiquettes bien visibles que l'instrument est en panne.

AVERTISSEMENT



Utilisation de batteries

L'appareil peut contenir dans son intérieur des batteries internes avec un ou plusieurs des éléments suivants : dioxyde de manganèse et de lithium, pentoxyde de vanadium, piles alcalines. Il y a donc un risque d'incendie si les batteries ne sont pas manipulées correctement. Pour prévenir les dommages et blessures :

- Ne pas décharger les batteries
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 60°C (140°F).
- Ne pas démonter, percer, mettre les bornes en court-circuit, appliquer du feu ou de l'eau.
- Il y a un risque d'explosion si les batteries sont remplacées par un type incompatible. Jeter les batteries conformément aux instructions et directives
- Remplacer les piles uniquement avec des modèles identiques ou équivalents selon les spécifications du fabricant.
- A l'intérieur de l'instrument se trouve un modèle de batterie de type Wentronic #23323 BH170 -3P ; Ni MH ; 3,6V 230 mAh

NOTE

Interférence électromagnétiques et transitoires

L'instrument est conforme à la norme IEC 61326 et 61326-2 (émissions transitoires et interférences électromagnétique).

- L'instrument peut causer des interférences radio dans un environnement domestique ; dans ce cas, il faudra prendre des mesures appropriées pour éliminer ces interférences.
- Avant de commencer à utiliser l'instrument il est nécessaire d'effectuer une vérification électromagnétique de l'environnement où l'appareil devra être installé
- Éviter d'utiliser l'instrument à proximité de sources avec de fortes émissions de champs électromagnétiques, tels que des sources d'émissions à haute fréquence délibérément non blindés, de radios bidirectionnels, et ne pas, en outre, utiliser de téléphones portables à proximité de l'instrument car ces émissions pourraient altérer le fonctionnement de l'instrument.
- Éviter si possible la connexion aux réseaux au moyen d'adaptateurs de réseau et choisir une prise de courant qui est loin de tensions de forte impulsion générées par des charges telles que centrifugeuses, réfrigérateurs, ascenseurs et monte-charge.
- Éviter d'utiliser l'instrument à proximité de champs électromagnétiques tels que des radios, et ne pas toujours utiliser de téléphones mobiles à proximité de l'instrument.
- Cet instrument a été conçu conformément à la norme CISPR 11 Classe A. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio et il peut donc être nécessaire d'adopter des mesures conçues pour réduire les interférences.

SÉCURITÉ BIOLOGIQUE

DANGER



Risque d'infection !

Il faut souligner que l'instrument peut venir en contact avec des matériaux potentiellement infectés, par conséquent, l'instrument doit être considéré comme potentiellement infecté et il est donc essentiel de prendre toutes les précautions et l'attention nécessaires (indispensable de porter des gants et des lunettes de sécurité lors de la manipulation des flacons) pour éviter le contact, conformément aux lois nationales.

La mauvaise gestion des pièces potentiellement infectées peut provoquer une irritation de la peau, des maladies infectieuses et même la mort.

- Toujours utiliser des gants appropriés !
- Toujours utiliser une blouse de protection dans le laboratoire !
- Éviter le contact direct entre la peau/membranes muqueuses et les échantillons/réactifs ainsi qu'avec l'instrument.
- Nettoyer, désinfecter et décontaminer immédiatement l'instrument en cas de déversements de produits potentiellement infectieux.
- Ne pas utiliser de flacons avec des signes de cassure et d'éclats.
- Lisez attentivement les instructions d'utilisation insérées dans les récipients de réactifs

DANGER



Procédures relatives à l'élimination

- S'en tenir aux dispositions de la loi et de la réglementation applicable en vigueur dans le laboratoire pour l'élimination des échantillons biologiques.
- Éliminer les échantillons utilisés en conformité avec la loi.
- **Éliminer les échantillons utilisés en conformité avec les dispositions et les procédures de sécurité dans le laboratoire.**

DANGER



Entretien

Lors de l'entretien/service technique assurez-vous :

- **D'utiliser des gants pour se protéger d'un éventuel contact accidentel avec des matières infectieuses et/ou des surfaces potentiellement infectées à l'intérieur de l'instrument.**
- Si l'instrument a été entreposé dans des environnements froids pendant une longue période de temps, après son installation, attendre 30 minutes avant de l'allumer, pour éviter les dommages dus à la condensation qui pourrait se former à l'intérieur et sur les parties électroniques.
- Il est essentiel de procéder à l'assainissement, (utiliser des gants et des lunettes) et effectuer le blocage des têtes de lecture et les tiroirs avant de transporter l'instrument ou avant de le renvoyer au fabricant.

ÉTIQUETTES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT



LES ÉTIQUETTES SUIVANTES SONT DES AVERTISSEMENTS COLLEES SUR L'INSTRUMENT ET NE DOIVENT PAS ETRE RETIREES

CAUTION - laser light when open avoid exposure to beam
ATTENTION - lumière laser quand ouvert évitez l'exposition au rayon

CLASS 1 LASER PRODUCT
CLASSE 1 PRODUIT LASER



Risque Biologique
BIO HAZARD

Niveau maximum 350 ml
On recommande le remplacement du réservoir quand on rejoint le niveau indiqué par la ligne noir
Max level 350ml
It is recommended to replace the waste tank at the reaching of the black line level

SI195801
Réservoir de collecte
pour TEST1 et Microtest1
Waste tank for
TEST1 and MicroTEST1

CAUTION !
to prevent electric shock
disconnect power cord

ATTENTION !
Pour éviter les chocs
électriques débrancher
le câble d'alimentation

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

FUSE
FUSIBLE
T5A 5x20 mm

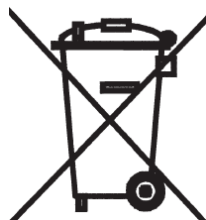


BIOLOGICAL RISK - USE GLOVES
RISQUE BIOLOGIQUE - UTILISER DES GANT



DANGER - never touch the upper area of piston during needle replacing
DANGER - ne touchez pas la partie supérieure du piston pendant le changement de l'aiguille

PROCEDURE RECYCLAGE DE L'INSTRUMENT EN FIN DE VIE



Conformément à la directive Européenne 2002/96/CE relative au recyclage des matériels électriques et électroniques (WEEE) pour réduire les déchets non triés et atteindre un niveau élevé de recyclage de WEEE, ou conformément aux lois et réglementations locales applicables.

Le symbole représentant une poubelle barrée, placé sur le côté de l'appareil, signale la nécessité de la collecte séparée des équipements électriques et électroniques (WEEE).

Une fois le présent appareil arrivé à la fin de sa durée de vie, celui-ci devra être éliminé selon un tri sélectif organisé et effectué par votre distributeur. L'utilisateur qui décidera d'éliminer l'appareil devra contacter son distributeur et suivre le système qui a été adopté par ce dernier afin de permettre le tri sélectif des différentes parties de l'appareil.

Le non-respect de ces recommandations fera l'objet de poursuites conformément aux lois locales et nationales. Les pénalités encourues seront efficaces, proportionnées et dissuasives.

OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET INSTALLATION

Personnel qualifié pour l'installation

L'installation de cet appareil ne peut pas être effectuée par l'utilisateur, mais elle doit être réalisée par un technicien qualifié et autorisé par le fabricant, de manière à éviter l'invalidation de la garantie. De cette façon, chaque problème qui pourrait compromettre le fonctionnement de l'instrument et ses résultats, peut être évalué et par la suite résolu par ce personnel qualifié et formé pour faire face à ces éventualités.

Contrôle de l'emballage

L'instrument est livré emballé dans un colisage carton sur un socle en bois. Avant déballer, effectuer un contrôle visuel, en vérifiant les côtés et les coins de la boîte, vérifier également le socle. Tout dommage doit être notifié sur le procès-verbal d'installation et de test, joint à la documentation de l'instrument.

Déballage

Pour déballer l'instrument, deux personnes sont requises. Le poids et le volume de l'instrument ne permettent pas que cette opération soit effectuée par une seule personne.

Ouvrir le dessus de la caisse de carton, et sortir la première boîte qui contient les accessoires, puis extraire l'instrument à l'aide des poignées en carton.

Placer l'instrument sur le sol ou par la suite sur une table basse pour retirer le film protecteur. Noter tout dommage apparent sur les capots en plastique de l'instrument.

Vérification du contenu

Avec l'instrument, la caisse cartonnée contient une boîte d'accessoires, nécessaires pour l'installation et le fonctionnement de l'instrument. Tous ces accessoires sont répertoriés dans la liste de colisage. Ils peuvent être différents selon la configuration de l'instrument.

Le contenu du colisage et de la boîte d'accessoires doivent être conformes à la liste suivante

- no. 01 Automate TEST1
- no. 01 Manuel utilisateur
- no. 01 Liste de colisage
- no. 01 Fiche d'installation et de tests
- no. 01 Déclaration de compatibilité CE
- no. 01 Certificat de contrôle final
- no. 01 Câble d'alimentation
- no. 01 Plateau de plastique à poser sur le dessus de l'instrument pour accueillir les portoirs
- no. 02 Rouleau de papier thermique (1 installé dans l'imprimante, 1 dans la boîte d'accessoires)
- no. 02 Un réservoir de déchets (1 installé dans l'appareil, 1 dans la boîte d'accessoires)
- no. 02 Fusibles

Selon la configuration de l'instrument, les accessoires suivants peuvent être présents :

- MDL:** Ce modèle d'appareil est fourni en série avec un lecteur intégré pour la lecture des codes barres (IBCR) et permet l'insertion directe de 8 racks (2 sur chaque rail de guidage) de compte-globules Beckman Coulter modèle SERIE LH 500 (Max-M)
- YDL:** Ce modèle d'appareil est fourni en série avec un lecteur intégré pour la lecture des codes barres (IBCR) et permet l'insertion directe de 4 racks de compte-globules BAYER/SIEMENS mod. ADVIA 120.
- SDL:** Ce modèle est livré avec Lecteur Code Barre interne (BCR) et permet l'insertion directe des cassettes numéro 04 des analyseurs SYSMEX SF/SE/XE
- BCL:** numéro 04 portoir plastic Alifax de couleur verte pour insertion directe. Ce modèle est livré avec lecteur code barres interne (BCR) et permet l'insertion directe des cassettes Beckman Coulter série LH, STKS et GEN'S.
- THL:**
 - numéro 04 : portoirs standard de tubes ou les adaptateurs pour cassettes d'automates d'hématologie.
 - numéro 01 : Lecteur de code à barres externe (EBCR) ou lecteur de code à barres interne (IBCR) installé à l'intérieur de l'instrument.

Se référer à la liste de colisage pour la vérification du colisage et de la boîte d'accessoires. Signaler toute discordance entre le contenu du colis et la liste. Ceci aidera à garantir de meilleures conditions de fabrication et de colisage.

Installation de l'automate

Il doit être installé sur une paillasse capable soutenir son poids (environ 40 kilogrammes). Suffisamment d'espace doit être disponible pour atteindre le commutateur d'alimentation, situé de l'arrière de l'instrument, juste au-dessus du câble d'alimentation.

Choisir un endroit protégé du soleil et de l'humidité, ceci pour un bon fonctionnement et une durée opérationnelle optimale. Un dégagement de dix centimètres à l'arrière de l'instrument est nécessaire pour permettre le raccordement du câble d'alimentation et celui de connexion au système informatique du laboratoire (SIL).

Éviter si possible tout raccordement électrique par des prises multiples et choisir une sortie électrique protégée des interférences électromagnétiques, habituellement produites par les centrifugeuses, les réfrigérateurs, les ascenseurs et les monte-charges.

Avant relier le câble d'alimentation à sa prise, s'assurer que la tension correspond au sélecteur de tension placé sur le dos de l'instrument, juste au-dessus du commutateur "Alimentation PRINCIPALE".

Avant de mettre l'instrument sous tension, vérifier également la présence et le raccordement du réservoir de déchets, en ouvrant la porte avant de l'instrument. Mettre sous tension et vérifier que tout le processus d'initialisation s'effectue correctement, comme décrit dans le manuel technique de l'instrument. Toute anomalie doit être signalée sur le procès verbal d'installation.

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 est commutée sur 230 Vac.

Localiser le sélecteur de tension situé à l'arrière de l'équipement, comme le montre la photo ; à l'aide d'un tournevis, tourner le sélecteur vers la droite sur la position 115 Vac.



Sur l'interrupteur principal sont localisés deux fusibles ; d'accès facile pour leur remplacement. Afin de remplacer les fusibles, utiliser la procédure suivante :

- Localiser le boîtier des fusibles
- A l'aide d'un tournevis plat, faire levier sur la languette qui dépasse du boîtier
- Retirer complètement le boîtier
- Remplacer **TOUS** les fusibles (*)
- Insérer à nouveau le boîtier contenant les fusibles dans le commutateur principal
- Appuyer fortement de façon à ce que la languette soit correctement insérée dans le crochet



(*)Le fusible qui est placé dans d'appareil sera remplacé seulement par un T5,0 A L 250 V dimensions 5x20 millimètre ou T5,0 A H 250 V dimensions 5x20 millimètre.

Un fusible d'Ampère T5,0 c'est convenable tant pour 115 que 230 Vac.



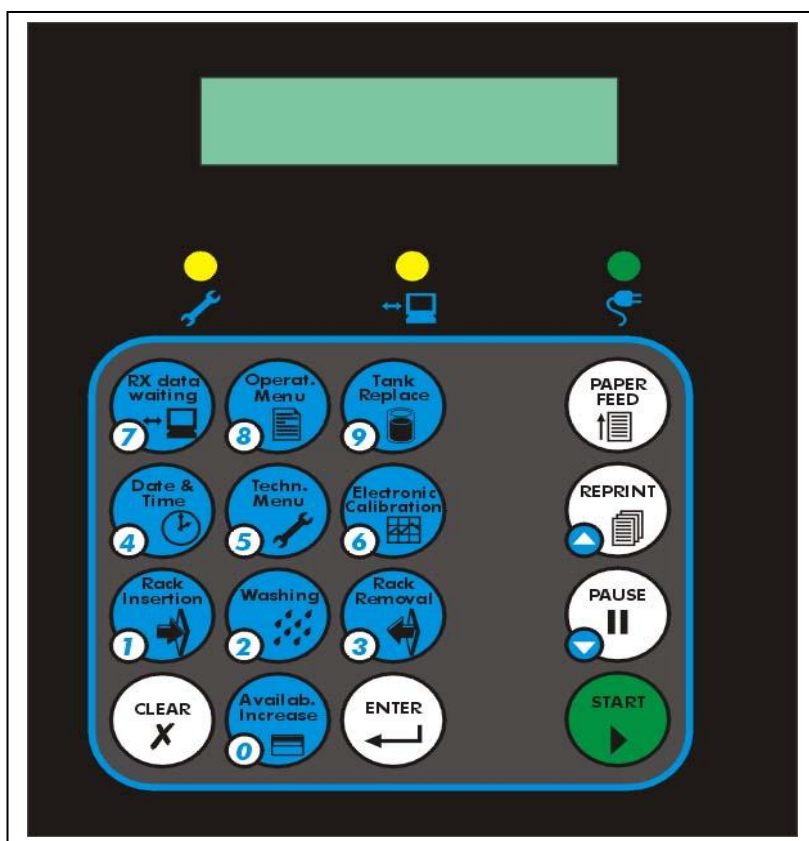
**FUSE
FUSIBLE
T5A 5x20mm**

CLAVIER FONCTIONS SPECIALES

Le clavier présente des touches de fonction pour permettre le choix opérateur.
Les touches sont labellisées et portent l'intitulé de la fonction et une valeur numérique.

Les touches de fonction sont les suivantes

0 -	Availability Increase	(Augmentation de l'autonomie)	Description page	23
1 -	Rack Insertion	(Insertion du rack)	Description page	25-37
2 -	Washing	(Rinçage)	Description page	34
3 -	Rack Removal	(Extraction rack)	Description page	33
4 -	Date and Time	(Date & Heure)	Description page	23
5 -	Tech. Menu	(Menu technique)	Voir Manuel Technique	
6 -	Calibrat. Std	(Calibration /CQ)	Description page	37
7 -	RX Data Waiting	(Attente données RX)	Description page	25
8 -	Operat. Menu	(Menu opérateur)	Description page	21
9 -	Tank Replace	(Remplacement réservoir)	Description page	19
REPRINT -	Ré-édition des résultats/Impression des statistiques		Description page	42
PAPER FEED	Alimentation papier		Description page	22
CLEAR	Remplacement de l'aiguille		Description page	54



MISE SOUS TENSION

Vérifier si la porte frontale est fermée, ensuite mettre l'instrument sous tension en utilisant l'interrupteur à l'arrière du système. Attendre environ 20 minutes avant de lancer les analyses de façon à permettre la mise en température des circuits à 37°C.

AVANT le démarrage des analyses il est important de vérifier la configuration des cassettes, suivant l'instrument utilisé (**TEST1 THL, BCL, SDL, YDL MDL et XDL**) ; la configuration « interne » des supports est totalement différente.

Il est important de vérifier si la configuration est correcte afin d'éviter certains dommages concernant le système de déplacement ou le module de seringue. Après cette étape, les informations suivantes sont imprimées :

TEST1

UK ver 8.00 x

↩ Le message identifie la version de programme.

SN.xxx

↩ Numéro de série de l'automate

DD/MM/YYYY HH:MM

↩ Date et Heure

Bar code inside :TC 1200

↩ Un lecteur code à barres interne est détecté

Rack label TEST1

↩ Type d'adaptateur

R1 On R2 On R3 On R4 On Rack

↩ Position du rotor activé pour rack

AVAILABILITY
SR 200 warning (<1000)

↩ AUTONOMIE
200 Tests disponibles dans l'analyseur

TEMP. 37,0

↩ Température de travail

Press 8 for menu

↩ Touche 8 à presser sur menu principal pour choisir entre option1
imprimer le menu opérateur et 2 agiter les tubes sans les analyser

REEMPLACEMENT RESERVOIR DECHETS

ATTENTION Le programme calcule le volume d'effluents rejeté par chaque analyse. Le nombre d'analyses qui peut être réalisé est de 500. Si la quantité (sang, eau latex) rejetée atteint une valeur de 200 suivant le seuil programmé (1500 par défaut) l'instrument affiche le message « Tank almost full » Il faut alors vider le flacon de déchets et réinitialiser le compteur à 0

Le compteur s'incrémente à chaque test effectué.

Si le message 'tank almost full' est ignoré la LED située à gauche de l'écran clignote et le message suivant est imprimé « waste level detected empty the tank »

La signification

Waste Level
detected

NIVEAU RESERVOIR
DETECTE.

EMPTY the tank.

Vider le réservoir.

Simultanément le message suivant est affiché

La signification

0 - NOT EMPTY
1 - EMPTY

0 – NON VIDE
1 - VIDE

A ce stade, **il est obligatoire de vider le réservoir** et de presser la touche “1” avant de démarrer le cycle d’analyses.

La vidange ou le remplacement du réservoir de déchets peut aussi être réalisée manuellement à n’importe quel moment en pressant la touche « 9 »

En pressant la touche “9” (Remplacement du réservoir), le message suivant apparaît :

La signification

0 - NOT EMPTY
1 - EMPTY

0 – NON VIDE
1 - VIDE

Ouvrir la porte avant, procéder à la vidange et installation du réservoir, presser la touche « 1 » pour mettre à zéro le compteur.

Si le réservoir d'évacuation est plein, il a atteint le niveau de sécurité, il faut soit le vider ou bien le remplacer.

Si l’opérateur décide de ne pas vider le réservoir, presser « 0 » pour sortir de la procédure sans remettre à zéro le compteur.

Afin de simplifier les manutentions du flacon de déchets de l’instrument au dispositif de recueil des déchets en vigueur dans le laboratoire et maintenir un haut degré de sécurité, le contenant réservé aux déchets (mélange de sang, eau, latex, chlore) fourni par Alifax est muni d’un bouchon en plastique. (photo 1)

La connexion entre le bouchon et le capillaire est garantie par un connecteur avec un joint d’étanchéité

A chaque fois que le flacon doit être vidé : retirer La bouteille de l’intérieur de l’instrument ; il est alors important de vérifier que le bouchon noir est bien vissé (photo 2) ; ensuite il faut dévisser le connecteur d’étanchéité (photo 3)

Pour vider le flacon, dévisser et retirer le bouchon noir, vider le flacon dans le dispositif de récupération des déchets en vigueur dans le laboratoire en évitant de souiller les surfaces externes de la bouteille et les parties intérieures de l’instrument (logement du flacon)

Une fois que le flacon est vidé, placer et visser le bouchon noir, vérifier qu’il est resserré suffisamment, ensuite mettre en place le capillaire et resserrer le connecteur avec son joint d’étanchéité jusqu’à l’obtention d’un clic (Photo 3)

En dernier, placer le flacon dans son logement à l’intérieur de l’instrument (Photo 4)

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26



Photo 1



Photo 2



Photo 3



Photo 4

Note:

Pour le dispositif de réception et de retraitement des déchets suivre les recommandations en vigueur dans le laboratoire

MENU OPERATEUR

En pressant la touche **8 (Operat Menu)** les choix suivants sont affichés

1 - Menu printing
2 - Mixing

La signification

1 – Edition Menu
2 - Agitation

La touche **1** lance l'impression des choix du menu

	Menu	La Signification
0	Availability Increase	Augmentation de l'autonomie
1	Rack Insertion	Insertion du rack
2	Washing	Rinçage
3	Rack Removal	Extraction rack
4	Date and Time	Date & Heure
5	Tech. Menu	Menu technique
6	Calibrat. Std	Calibration
	RX Data Waiting	Attente données RX
8	Operat. Menu	Menu opérateur
9	Tank Replace	Remplacement réservoir
REPRINT		Ré-édition des résultats/Impression des statistiques
PAPER FEED		Alimentation papier
CLEAR		Remplacement de l'aiguille

La touche **2**, lance l'agitation qui va homogénéiser les échantillons sans enchaîner par une phase d'analyse. Cette fonction est intéressante pour utiliser le système comme un agitateur lors des évaluations comparatives entre la méthode instrument et celle utilisée dans le laboratoire. Les échantillons sont agités par un nombre de rotations identique et cette fonction assure la mise en suspension en reprenant les rotations toutes les 30 secondes jusqu'à que la touche ENTER soit pressée.

Le message suivant est affiché:

La signification

MAIN MENU (0)
choose

MENU PRINCIPAL (0)
CHOIX

Utiliser les touches pour sélectionner :

- 0 Pour augmenter l'autonomie à l'aide de la carte TESTS
- 1 Pour insérer un rack et commencer un cycle d'analyses
- 2 Pour effectuer un rinçage
- 3 Pour extraire un rack en place
- 4 Pour changer la date et l'heure
- 5 Pour accéder au menu technique (Mot de passe requis)
- 6 Pour effectuer une procédure de passage du contrôle LATEX
- 7 Pour transmettre un résultat via la connexion RS 232
- 8 Pour imprimer la liste du Menu
- 9 Pour remettre à zéro l'alarme du compteur de réservoir de déchets

La touche REP. Est utilisée pour l'Impression des statistiques

- a. Suivi contrôle Latex
- b. Moyenne cumulée des VS
- c. Ecart type cumulé
- d. Moyenne quotidienne des VS
- e. Ecart type quotidien
- f. Données rinçage

La touche CLEAR lance la procédure de remplacement de l'aiguille.
La sélection active les fonctions décrites.

PROCEDURE DE CHARGEMENT DU PAPIER DANS L'IMPRIMANTE

La procédure décrite ci-dessous doit être effectuée dès que l'instrument a été mis sous tension.
Le chargement du papier peut être effectué pendant la phase de mesure, après interruption du cycle analytique en pressant la touche PAUSE.

- 1- Ouvrir le capot de l'imprimante située près du clavier et retirer le papier restant. Si le modèle d'imprimante est "Custom plus", appuyer sur les deux clips latéraux pour ouvrir. Si le modèle est « Custom plus II » appuyer sur la touche verte centrale afin d'ouvrir le capot.
- 2- Extraire environ 15 cm de papier du rouleau, retirer la partie collée, et vérifier que le papier puisse glisser facilement en bas du rouleau
- 3- Placer le nouveau rouleau dans le logement avec la bordure du papier à l'extérieur de l'imprimante.
- 4- Refermer le capot en pressant doucement dessus jusqu'au blocage des deux clips
- 5- Presser sur la touche "Paper feed" du clavier afin d'avancer plus de papier si nécessaire.



CUSTOM PLUS




CUSTOM PLUS II

Remarque

La fin du rouleau de papier est indiquée par une bande de couleur rouge ; il reste alors la possibilité d'imprimer 60 lignes ; il est suggéré de remplacer immédiatement le papier

MODIFICATION DATE ET HEURE

Pour changer la date et l'heure, presser la touche 4  du clavier

Le message suivant est affiché:

La signification

DD/MM/YYY Setup date	JJ/MM/AAAA Configuration date
---------------------------------------	---

Si la date est correcte, presser ENTER pour confirmer

Si la date est incorrecte presser CLEAR et entrer la date correcte

Pour l'année entrer uniquement deux digits

Le message suivant est affiché:

La signification

HH:MM Setup time	HH/MM Configuration heure
-----------------------------------	-------------------------------------

Si l'heure est correcte presser ENTER

Si l'heure doit être changée presser CLEAR et entrer l'heure correcte

AUGMENTER L'AUTONOMIE A L'AIDE D'UNE CARTE TESTS

L'instrument fonctionne avec des cartes de crédit de tests qui peuvent être chargées dans le module Smart Card ALIFAX

Le nombre de crédits contenus sur la carte est de 10 000, tests

Avec cette version de logiciel, le module smart card est géré par l'instrument qui inclus des options d'impression sur papier durant l'activation du processus de chargement

Si la touche **0** est pressée du **MAIN MENU**, l'imprimante va imprimer le menu suivant :

- 1 – increase AVAIL.
- 2 – smart status
- 3 – print log smart
- 4 – Availability

Pour augmenter le crédit de la Smart card, presser la touche 1, insérer la carte dans la fente et presser **ENTER** quand le message "SM FST AREA OK" est affiché (La personnalisation du système correspond à la carte introduite)

L'imprimante continue d'imprimer des messages comme ceux reportés à droite

Retirer la carte et presser **ENTER**

AVAILABILITY
ESR 1995
New personalization
ALIFAX SPA
SM VALUE 1000

Pour vérifier la carte, presser la touche 2

L'instrument demande d'insérer la carte dans la fente. Introduire la carte et attendre. L'écran affiche les informations suivantes qui peuvent être

Used Card
Press ENTER

Carte en cours d'utilisation. Retirer la carte et presser ENTER lorsque l'imprimante imprime le message suivant comme indiqué à droite

Used card
Sn 0
Contain xxxxxx tests
Download date 31/03/2010

Not used Card
Press ENTER

Carte non utilisée. Retirer la carte et presser ENTER lorsque l'imprimante imprime le message suivant comme indiqué à droite

*Not used card
Sn 0
Contain xxxxxx tests
Manufacturing year 2000*

Presser la touche **3** pour recharger la Smart card
L'imprimante va imprimer l'historique de tous les chargements

```

-----LOG SMART CARD-----
Date   Aut I Card  Aut. A  Sn Year
31/03/1019951000  2995  0 2000
25/03/10200  1000  1200  0 2000
31/03/10100010000 11000 0 2000
  
```

Presser la touche **4** pour afficher le nombre de crédits restants

REMARQUE :

Quand la touche (1) **Rack insertion** est pressée et que le total de test est compris entre 0 et 1000, la procédure décrite ci-dessus est répétée automatiquement.

UNIVERSAL CARD

Carte universelle

Récemment, Alifax a introduit une nouvelle Smart card qui est une évolution de la première.

Elle est conçue pour une utilisation sur tous les types d'automates à VS Alifax.

La procédure d'utilisation de cette carte est similaire à la précédente au niveau des références commerciales et nombre de tests



ERREURS SMART CARD

Les dysfonctionnements possibles sont :

1. La carte smart n'est pas correctement insérée ou orientée à l'envers.
2. La zone de contact de la carte n'est pas orientée du côté interne de l'instrument
3. La zone de contact ne permet pas à la carte d'être lue.

Les messages d'erreur pouvant apparaître

OUT STD XXXX
Press ENTER

signifie que la carte a un nombre de tests au-delà de la normalité : 1000 – 4000 – 10000 – 20000

SM FST AREA NOK
Press ENTER

signifie que la carte insérée ne correspond pas à la personnalisation de l'instrument et que la carte est rejetée

DEMARRAGE SESSION D'ANALYSES

Description de l'amorçage

Lorsque le cycle d'analyse démarre et seulement si le capillaire a été nettoyé par un cycle de rinçage préalable, l'instrument prélève en milieu de la phase d'agitation, un aliquote de sang du premier tube et ensuite du second tube insérés dans les positions respectives 1 et 2 du rack

S'il n'y a qu'un seul tube le système prélèvera le même aliquote deux fois

Ces deux aliquotes de sang, avant d'être rejetés aux déchets, vont être transférés d'avant en arrière dans le capillaire en téflon, deux ou trois fois, afin d'éliminer toute trace d'eau ou de résidu

Cette procédure est appelée amorçage

L'instrument reprend le processus d'agitation des échantillons

Ensuite le système poursuit avec l'aspiration d'une quantité de sang en fonction de la connexion informatique et du mode interrogatif afin de continuer les analyses

L'imprimante imprime le résultat de la VS de l'échantillon présent. Les analyses successives seront réalisées et les résultats imprimés toutes les 20 secondes

PROGRAMMATION DU TEST1 AVEC IDENTIFICATION AUTOMATIQUE PROGRESSIVE

Si les échantillons doivent être identifiés en séquence, presser la touche (1) **Rack insertion** pour démarrer l'analyse.

L'impression des résultats sera accompagnée du numéro de rack et du numéro de la position dans le rack.

Si le TEST 1THL est équipé d'un lecteur code barre interne, l'identification du patient sera lue automatiquement durant le cycle d'analyse.

L'analyse de chaque tube sera programmée par l'informatique centrale avec lequel l'automate est connecté par une connexion série

ATTENTION : Les tubes doivent être correctement positionnés et bloqués grâce au levier dans le rack. Ensuite glisser jusqu'au bout le rack dans son logement.

Presser la touche (1) **Rack insertion**, le message suivant s'affiche :

insert rack

Ouvrir la porte frontale, retirer l'éventuel rack en place, insérer le rack contenant les échantillons à analyser et fermer la porte frontale.

INSERER RACK

Le message suivant s'affiche :

other rack, or
START to measure

AUTRE RACK OU
START = MESURE

Si d'autres racks doivent être chargés, répéter les étapes ci-dessus, sinon presser **START** pour lancer le cycle d'agitation suivi du cycle analytique.

Quand le cycle démarre, le message suivant s'affiche :

La signification

MIXING

AGITATION

Note d'utilisation :

- Les tubes doivent être insérés à fond et bloqués dans le portoir
- Insérer le rack complètement le long de la glissière
- Le cycle analytique ne peut pas être interrompu pour insérer d'autres racks.

- Quatre racks au maximum peuvent être insérés simultanément pour le même cycle
- Une fois le quatrième rack chargé et la porte fermée, le cycle d'analyse débutera automatiquement.

PROGRAMMATION DU TEST1 PAR L'INTERMEDIAIRE DU LECTEUR DE CODES BARRES EXTERNE

Cette procédure est utilisée uniquement sur TEST 1THL et si l'analyseur n'est pas équipé d'un lecteur code barres interne. Si les résultats de la VS doivent correspondre au code barres du patient, il faut équiper le TEST 1 d'un lecteur code barre externe (EBCR) connecté par le port série 1 (port série le plus haut) situé à l'arrière de l'instrument.

Après l'insertion des échantillons dans les racks et avant la lecture des étiquettes patients, le rack doit être déverrouillé pour accéder à la lecture d'un code spécial présent à l'arrière (C001),

Ensuite les identifications patients peuvent être lues sur chaque échantillon jusqu'au 15 ème. Ces ID sont affichées sur l'écran une par une

Si le code à barres est accepté, poursuivre la lecture des suivants, jusqu'à la fin.

Si le code à barres ne correspond pas à l'ID affiché, presser la touche **CLEAR** du clavier pour effacer l'ID et répéter l'opération de lecture.

A la fin de la lecture du code identité patient (ID), le rack doit être verrouillé pour lecture du code une nouvelle fois comme décrit précédemment.



Chaque code rack doit être relu en fin d'opération pour clôturer le cycle de lecture du rack.

Pour réaliser l'opération, presser la touche (1) **Rack insertion**, le message suivant s'affiche :

La signification

insert rack

INSERER RACK

La lecture du code rack (**C001**) est signalée par la LED jaune située sous l'afficheur LCD, et le message suivant est affiché :

La signification

01 00

01 00 Rack N° 1, échantillon programmé 00

Après lecture de la première ID patient, le message suivant s'affiche :

La signification

**01 01
890132791**

01 01 Rack N° 1, échantillon programmé 01
890132791 ID patient 890132791

Après lecture de toutes les identifications (max. 15) du premier rack, il est obligatoire de relire le code rack (**C001**) pour clôturer la lecture. Le message suivant s'affiche :

La signification

insert rack

INSERER RACK Le rack clôturé est signalé par la LED jaune qui s'éteint et par l'affichage du message suivant :

Le rack peut dorénavant être inséré dans l'analyseur. Ouvrir la porte frontale et charger le rack.

La signification

**insert rack
CLEAR to end**

INSERER RACK Le message suivant s'affiche :
CLEAR POUR FINIR

Fermer la porte frontale et attendre l'affichage du message suivant :

La signification

**other rack, or
START to
measure**

AUTRE RACK OU
START = MESURE

Si START est pressé, le cycle analytique démarre, sinon lire un nouveau code « **C001** » pour commencer une autre session d'identification de tubes de prélèvement pour un nouveau rack. Cette procédure peut être répétée quatre fois au maximum.

ATTENTION : Les tubes doivent être correctement positionnés et bloqués grâce au levier du rack. Ensuite glisser jusqu'au bout le rack dans son logement.

REMARQUE 1 :

Si le code à barres n'a pas été correctement lu et que la touche CLEAR a été pressée, la dernière identification sera effacée. Une relecture peut être effectuée ou bien la touche ENTER peut être pressée et l'identité est remplacée par un code numérique de 6 caractères. Deux identifient les nombres de cycles, deux autres repèrent le numéro de rack et les deux derniers, la position échantillon dans le rack. Six chiffres sont utilisés pour assurer la compatibilité avec le DAT8.

Quatre racks au maximum peuvent être insérés un par un. Après chargement des quatre racks et fermeture de la porte frontale, le cycle analytique démarre automatiquement.

REMARQUE 2 :

Le cycle analytique ne peut être interrompu.

PROGRAMMATION DU TEST1 A PARTIR DU CLAVIER (Pour TEST1 THL seulement)

Cette procédure est désactivée automatiquement en cas d'installation ou de reconnaissance d'un lecteur de codes barres (IBCR) intégré.

Pour réaliser l'opération, presser la touche (7) **RX DATA WAITING**, le message suivant s'affiche :

La signification

**Wait RX data
START to measure**

ATTENTE RX DATA
START = MESURE

Ouvrir la porte frontale, la LED jaune sous l'afficheur LCD s'allume.

Le message suivant est affiché :

La signification

Digitate ID 1 - 01

NUMERO ID 1 01

Rack N° 1, échantillon programmé 01

Taper l'identification patient à l'aide du clavier, le message suivant s'affiche :

La signification

**Digitate ID 1 - 01
89012791**

NUMERO ID 1 01
890132791

**Rack N° 1, échantillon programmé 01
ID patient 890132791**

Après d'autres identifications, le message suivant s'affiche :

La signification

**Digitate ID 1 - 04
89012797**

NUMERO ID 1 04
890132797

**Rack N° 1, échantillon programmé 04
ID patient 890132797**

Après lecture de toutes les identifications (max. 15) du premier rack, il est obligatoire de relire le code rack (**C001**) pour clôturer la lecture le message suivant s'affiche :

La signification

**ATTENTE RX DATA
START = MESURE**

ATTENTE RX DATA
START = MESURE

Quand ce message s'affiche, il est possible de demander une correction des ID échantillons.

Presser la touche « 1 », pour activer la procédure de correction ou de contrôle. Les informations suivantes sont imprimées.

RACK 01 15
RACK 02 00
RACK 03 00
RACK 04 00

Presser la touche « 2 », pour activer la procédure de correction ou de contrôle. Les informations suivantes sont imprimées

RACK 01 15
1 2345678
2 3245679

15 2543789
RACK 02 00
RACK 03 00
RACK 03 00

Ce message signifie que le premier rack a été programmé avec 15 échantillons dont les ID sont imprimées.

La touche « **PAUSE** » ou « **REPRINT** » ouvre l'accès à une procédure de correction. Le message suivant s'affiche :

La signification

Digitate ID 1 - 04 89012797	NUMERO ID 1 04 890132797	Rack N° 1, échantillon programmé 04 ID patient 890132797
--	-----------------------------	---

Presser à nouveau la touche « **PAUSE** » ou « **REPRINT** » permet de faire défiler les ID vers le haut ou vers le bas. Quand l'ID à corriger est affiché, presser **CLEAR** pour annuler et taper à l'aide du clavier l'ID correcte puis confirmer par **ENTER**.

Cette procédure permet la correction d'une seule ID à la fois.

La même procédure peut être utilisée si le TEST1 a été programmé par la liaison RS 232 ou par tout autre échange de données.

Pour relire les ID des autres échantillons (maximum 60), cette procédure est à répéter 3 fois.

Quand la re-programmation ou les éventuelles corrections ont été effectuées, presser la touche « **START** » pour lancer le cycle de mesure. Le message suivant s'affiche :

La signification

insert rack	INSERER RACK
--------------------	--------------

Ouvrir la porte frontale, retirer l'éventuel rack en place, insérer le rack contenant les échantillons à analyser et fermer la porte frontale.

ATTENTION : TEST1 THL Les tubes doivent être correctement positionnés et bloqués grâce au levier du rack. Ensuite glisser jusqu'au bout le rack dans son logement.

Le message suivant s'affiche :

La signification

other rack, or START to measure	AUTRE RACK OU START = MESURE
--	---------------------------------

Si d'autres racks doivent être chargés, répéter les étapes ci-dessus, sinon presser **START** pour lancer le cycle analytique.

Quatre racks peuvent être chargés simultanément, une fois le quatrième rack chargé et la porte fermée, le cycle d'analyse débutera automatiquement.

REMARQUE : Le cycle analytique ne peut pas être interrompu pour insérer de nouveaux racks d'échantillons à analyser.

Le message suivant s'affiche, jusqu'au démarrage du cycle analytique:

La signification

MIXING	AGITATION
---------------	-----------

CYCLE ANALYTIQUE AVEC LECTEUR DE CODES BARRES INTEGRE (APPAREILS AVEC INSERTION DIRECTE)

Précaution générale valable pour toutes les « Configurations avec insertion directe » :

Avant d'insérer le rack à l'intérieur de l'appareil, contrôler que tous les tubes sont bien insérés avec l'étiquette du code barres tournée vers la partie droite du rack. Le but est de permettre au lecteur la lecture des codes barres (IBCR) présents sur les étiquettes.

Pour ce type d'appareils, il est possible de laisser également des espaces vides à l'intérieur du rack, même consécutifs. Dans ce cas, l'appareil « sautera » les espaces vides et procédera (si nécessaire) à l'analyse des tubes sans cependant annuler le cycle (comme cela a lieu pour le modèle THL).

Avant d'insérer les tubes dans les cassettes, vérifier que les étiquettes code barres sont positionnées correctement.

Les tubes sont insérés séquentiellement, avec la possibilité de laisser des positions vides, en démarrant de la première position.

Le rack peut être inséré dans l'instrument même s'il ne comporte qu'un seul tube.

En pressant la touche **Rack Insertion** « 1 » le message suivant apparaît

	La signification
insert rack	INSERER RACK

Ouvrir la porte, retirer le rack si présent, insérer l'autre rack dans la glissière du rotor, et ce, en exerçant une légère pression pour le pousser jusqu'au fond de son emplacement ; enfin, refermer la porte.

Les photos qui suivent montrent comment charger les échantillons (en fonction type de configuration d'insertion directe):

TEST 1 XDL

Ouvrir la petite porte, exercer une légère pression vers l'avant sur le rail de guidage jusqu'à ce qu'il se désenclenche, placer la cassette sur le rail de guidage (photo 4) et contrôler que toutes les tubes sont bien tournées avec l'étiquette orientée vers le côté droit de l'appareil. Enfin, pousser le rail vers l'intérieur jusqu'à ce qu'il fasse un clic et refermer la porte.



TEST1 YDL

Ouvrir la petite porte, exercer une légère pression vers l'avant sur le rail de guidage jusqu'à ce qu'il se désenclenche, placer la cassette sur le rail de guidage (photo 3) et contrôler que toutes les tubes sont bien tournées avec l'étiquette orientée vers le côté droit de l'appareil. Enfin, pousser le rail vers l'intérieur jusqu'à ce qu'il fasse un clic et refermer la porte.



TEST1 MDL

Ouvrir la petite porte, exercer une légère pression vers l'avant sur le rail de guidage jusqu'à ce qu'il se désenclenche, placer la cassette sur le rail de guidage (photo 3) appuyer doucement sur les deux extrémités du chargeur et contrôler que toutes les tubes sont bien tournées avec l'étiquette orientée vers le côté droit de l'appareil. Enfin, pousser le rail vers l'intérieur jusqu'à ce qu'il fasse un clic et refermer la porte.



TEST1 SDL

En se référant aux photos précédentes, ouvrir la porte, appuyer sur le guide de façon à débloquer le support et à le retirer du compartiment.

Appuyer et pousser vers la droite le levier de façon à faire tourner le guide d'insertion (photo 4) , afin de permettre à la cassette de s'insérer dans le guide (photo 5) : Relâcher le levier, et vérifier que la cassette soit correctement insérée , tourner les tubes pour lequel la lecture de l'étiquette code-barres n'est pas possible : pousser le guide dans l'instrument, repousser le guide jusqu'au blocage complet et fermer la porte



TEST1 BCL:

Ouvrir la petite porte, exercer une légère pression vers l'avant sur le rail de guidage jusqu'à ce qu'il se désenclenche, placer la cassette sur le rail de guidage et contrôler que toutes les tubes sont bien tournées avec l'étiquette orientée vers le côté droit de l'appareil. Presser sur les deux extrémités de la cassette Enfin, pousser le rail vers l'intérieur jusqu'à ce qu'il fasse un clic et refermer la porte.



Le message suivant s'affiche :

La signification

**other rack, or
START to measure**

AUTRE RACK OU
START = MESURE

Si d'autres cassettes doivent être chargées, répéter les étapes ci-dessus, sinon presser **START** pour lancer le cycle analytique.

Quatre cassettes peuvent être chargées simultanément, une fois la quatrième cassette chargée et la porte fermée, le cycle d'analyse débutera automatiquement.

REMARQUE : Le cycle analytique ne peut pas être interrompu pour insérer de nouvelles cassettes d'échantillons à analyser.

Le message suivant s'affiche, jusqu'au démarrage du cycle analytique :

La signification

MIXING

AGITATION

REMARQUE :

Si l'étiquette est illisible ou incorrectement identifiée, le TEST1 va assigner automatiquement un code d'identification à l'échantillon. Ce code prend en compte le nombre de cycles, le numéro de série du TEST1, les numéros du rack (de 1 à 4) et la position du tube dans le rack (de 1 à 15).

Exemple :

0007027501	5
0007014639	18
0007024687	2
0102530104	35 ID non lu : Cycle 01 du SN TEST1, Rack 01, Position 01
0007024633	78

CYCLE ANALYTIQUE

Au milieu du cycle d'agitation et seulement si le cycle de rinçage du capillaire a été réalisé, l'instrument prélève un aliquote de sang des tubes un et deux du premier rack inséré. S'il n'y a qu'un seul tube inséré dans le rack, le système aspire deux fois dans le même tube

Les deux aliquotes de sang sont déplacés d'avant en arrière sur toute la longueur du capillaire pendant quelques minutes afin d'éliminer toute trace de particules résiduelles ou d'eau du capillaire en téflon. Cette procédure est appelée amorçage « **Priming** ».

Les deux segments seront ensuite rejetés dans le flacon de déchets, ensuite l'instrument va poursuivre son cycle d'agitation des échantillons pour les homogénéiser.

Ensuite le système poursuit l'aspiration de la quantité de sang adéquate suivant l'ordre provenant de l'informatique centrale.

L'imprimante si elle est activée va imprimer les résultats VS de l'échantillon courant et des suivants. Ils seront imprimés en fonction du format suivant toutes les 20 secondes

Signification des graphiques

Date et heure analyse

01-01	214214242	ESR 2<
01-02	828648882	ESR 10
01-03	598793757	ESR 50
01-04	868238642	ESR 120>
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 de rack (1-4) et position de l'échantillon (1-x) ou x dépend de la capacité du portoir
- Code ID patient lu par le lecteur (IBCR) ou générée automatiquement
- Un résultat VS <2 mm/h apparaît lorsque la valeur minimale de l'échelle de lecture est atteinte
- Résultat VS 10 ou 50
- Résultat "VS >120" lorsque la valeur VS est supérieure à 120 mm/h limite supérieure de lecture. L'instrument filtre à 120.
- Un résultat de VS suivi d'une astérisque (*) apparaît lorsque le résultat de l'échantillon analysé à un hématoците est <(~ 20%). Un astérisque (*) sous le résultat indique un hématoците faible.
- N.F. = Non fluide lorsqu'il n'y a ni sang ni air dans le capillaire lors de la lecture (*Remarque)

D'autres messages peuvent être imprimés :

N.R. = Echantillon non réalisé (échantillon non mesurable, présentant une cinétique de sédimentation anormale) Ceci advient lorsque le résultat de la VS est hors linéarité ou non mesurable à cause de la morphologie du sang

Quand une série de 3 NF ou NR est imprimée, l'analyseur s'arrête et une procédure de nettoyage peut être effectuée pour vérifier si l'aiguille ou le capillaire n'est pas obstrué.

Si après cette procédure, le problème persiste, il est nécessaire de contacter le service après ventes.

- 1- Un astérisque (*) sous le résultat indique un hématoците faible.
- 2- L'appareil a terminé son cycle d'analyse à l'affichage de trois messages consécutifs N.F. ou N.R.

REEDITION DES RESULTATS

A la fin du cycle analytique, le message suivant est affiché :

La signification

**REP. to reprint
ENTER continue**

REP. POUR REEDIT
ENTER CONTINUER

Presser **REP** lance la ré-impression de tous les résultats de la série (MAX 60 échantillons). Cette fonction est utilisée en cas de défaut d'imprimante lié à une absence de papier.

Le message suivant s'affiche :

La signification

**1 - REPRINT
2 – Com. RS232**

Appuyer encore sur **1 (REPRINT)** afin de lancer l'impression des résultats VES avec les valeurs modifiées au moyen de la nouvelle valeur du gain.
En appuyant sur la touche **2**, on lance l'impression des valeurs et leur transmission vers le PC hôte.

**REP. to reprint
ENTER continue**

A la fin de l'impression, l'option initiale s'affiche à nouveau

Si la comparaison n'est pas satisfaisante, ré-appuyer sur la touche **REP** et répéter la procédure.

FIN DU CYCLE

A la fin du cycle analytique, le message suivant est affiché :

La signification

**REP. to reprint
ENTER continue**

REP. POUR REEDIT
ENTER CONTINUER

Presser **ENTER** termine le cycle et le MENU PRINCIPAL est imprimé et le message suivant :

La signification

**MAIN MENU (0)
choose**

MENU PRINCIPAL
CHOIX

Est affiché pour démarrer un nouveau cycle de mesures.

EXTRACTION DES RACKS

Pour réaliser cette opération, presser la touche (3) **Rack Removal** à partir du menu principal. Le message suivant est affiché :

La signification

**wait
positioning**

ATTENTE
POSITIONNEMENT

Après quelques secondes, le message suivant s'affiche :

La signification

extract rack

EXTRAIRE RACK

Ouvrir la porte frontale et retirer le rack, puis presser n'importe quelle touche. Répéter cette opération jusqu'à ce que tous les racks soient retirés.

A la fin de l'opération, le message suivant s'affiche :

La signification

**MAIN MENU (0)
choose**

MENU PRINCIPAL
CHOIX

PROCEDURE DE LAVAGE

Cette procédure a le but de garantir la propreté du capillaire et de tous les circuits hydrauliques et l'absence de résidus de sang.

A partir de la version 8.00 la visualisation des cycles de rinçage a été légèrement modifiée ; maintenant une valeur en % est visible sur la première ligne de l'écran alors que sur la seconde apparaît la référence T100

AV: xx.x %
Washing Please Wait...

AV: xx.x %
T100 xxxx

La valeur de % AV est le ratio entre la valeur lue sur l'eau et la valeur théorique de l'eau (3589). À la fin du cycle de lavage si tout est ok, l'instrument imprimera un rapport sur papier et demandera d'enlever les tubes de lavage. En cas d'anomalie, l'instrument publiera une erreur z-0

Grâce au fait que l'appareil est doté d'un tube en téflon à travers lequel le sang, l'eau et le latex passent, il est normal que les parois internes du capillaire tendent à devenir opaques et à se salir, et ce, du fait des résidus de sang susceptibles de rester collés à l'intérieur du capillaire.

Pour prolonger la durée de vie du capillaire, l'appareil donne la possibilité d'effectuer quatre types de lavage (en fonction de l'usage d'appareil : **avec ou sans usage de latex**).

Dans tous les cas, ne pas oublier que l'usage de latex permet de prévenir la survenance de problèmes liés à l'usage d'échantillons hématiques comme méthode standard de contrôle.

A chaque cycle de lavage erroné, le résultat qui sera imprimé sera **2048** et le logiciel donnera l'erreur **Z**, une nouvelle procédure de lavage sera alors demandée.

Z-0 est généré quand le flux d'eau n'est pas détecté ou discontinu

Z-1 est généré pour le TEST 1THL la seringue n'est pas capable de détecter le tube rempli d'eau distillée

Z-2 est généré pour les instruments équipés du kit direct d'insertion le lecteur interne ne peut pas lire le code NO qui indique la présence ou l'absence de tube en position 1 et 2 du rack

A la fin du lavage, la valeur de l'eau sera imprimée (T 100).

```
=====
T. 100 (3503)          Valeur précédente de lavage. Cette donnée représente valeur la plus forte entre S1 et S2

MAX Sens. 3496 T100 3503 pt  Sensibilité maxi de lecture et valeur lue depuis le tube n°1

MAX Sens. 3503 T100 3503 pt  Sensibilité maxi de lecture et valeur lue depuis le tube n°2

Ch2 S1 3496 S2 3503        Rapport des valeurs lues depuis le tube n°1 et n°2. Sensibilité maxi

14/05/2016
=====

1 3496 2 2503
Washing executed
Wt 3503          Valeur mémorisée.
*** PHOTOMETER OK ***
```

Si la valeur de T. 100 arrive à 2960, cela signifie que le capillaire est en train de devenir opaque. Dans ce cas, procéder au lavage avec de l'hypochlorite (lavage en cas d'obstruction du capillaire) et revérifier la valeur produite par le lavage. Normalement, en effectuant un lavage avec de l'hypochlorite, la valeur doit arriver à plus ou moins 3505. Le cas échéant, donc si la valeur reste autour de 2960, il est recommandé de remplacer le capillaire présent entre la seringue et la pompe.

LAVAGE AVEC 2 TUBES

Cette option est normalement utilisée lorsque **l'appareil demande un lavage ou doit être lavé** de manière « normale ». A la fin de ce type de lavage, l'appareil est prêt à recommencer les analyses.

Cette procédure nécessite le chargement de 2 tubes remplis avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée ; les tubes sont chargés dans les positions 1 et 2 du rack.

Pour activer la procédure, appuyer sur la touche **Washing (2)** à partir du MENU PRINCIPAL, charger le rack et attendre l'affichage de l'écran « MENU PRINCIPAL (0) » ; le fonctionnement normal de l'appareil peut alors reprendre.

LAVAGE AVEC 3 TUBES

Cette option est normalement utilisée à la **fin de la journée de travail** et donne la possibilité de mettre le capillaire à tremper pendant la nuit. Cette procédure est utile car, ainsi, tout le circuit hydraulique reste plein d'eau.

L'avantage de cette procédure est que toutes les particules résiduelles de sang qui sont éventuellement restées à l'intérieur du capillaire, deviennent humides et cela évite qu'elles ne s'accrochent aux parois internes du capillaire.

Pour cette procédure, il est nécessaire de charger 3 tubes remplis avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée; les tubes doivent être chargés dans les positions 1,2 et 3 du rack.

Pour activer la procédure, appuyer sur la touche **Washing (2)** depuis le MENU PRINCIPAL, charger le rack et attendre l'affichage du message « **TEST1 off** » sur l'écran.

Alors, il est possible d'éteindre l'appareil ou bien d'appuyer sur ENTER pour revenir au **MENU PRINCIPAL** et continuer le travail normal.

En éteignant l'appareil, l'aiguille et tout le circuit hydraulique restent immergés dans la solution de lavage jusqu'au prochain rallumage.

Au rallumage suivant, l'appareil enlèvera automatiquement l'aiguille de le tube et videra tout le circuit hydraulique ; il sera alors possible de reprendre le travail normal.

Dans l'éventualité où le troisième tube est rempli de détergent, avant de reprendre les analyses, il est recommandé de procéder à un lavage supplémentaire en remplissant les deux tubes avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée afin d'éliminer complètement tous les résidus de détergent encore présents dans le capillaire.

Cette procédure DOIT ETRE EFFECTUEE à la fin de la dernière session d'analyses, et ce, pour un bon entretien de l'appareil.

LAVAGE POUR ENTRETIEN (EN CAS D'OBSTRUCTION DU CAPILLAIRE ET/OU AIGUILLE)

Cette option DOIT être utilisée uniquement en cas de fonctionnement de l'appareil sans latex contrôles.

Pour un bon entretien de l'appareil, il est nécessaire d'utiliser de l'hypochlorite de sodium (dilué à 5%) suivant une fréquence se basant sur le nombre d'échantillons analysés :

- Effectuer un premier lavage en appuyant sur la touche **Washing (2)**, en utilisant 2 tubes remplis avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée ; les tubes doivent être chargés sur les positions 1 et 2 du rack.
- Effectuer un second lavage en appuyant sur la touche **Washing (2)**, et en utilisant 1 tube rempli avec $\frac{3}{4}$ d'hypochlorite de sodium dilué à 5% ; ce dernier doit être chargé en position 1. Utiliser un second tube rempli avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée, celui-ci devra être chargé en position 2 sur le rack.
- Effectuer un troisième lavage en appuyant sur la touche **Washing (2)**, et en utilisant 2 tubes remplis avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée ; les tubes doivent être chargés dans les positions 1 et 2 du rack.

Cette procédure peut être utilisée également en cas d'obstruction de l'aiguille et/ou du capillaire.

PROCEDURE DE LAVAGE EN CAS D'USAGE QUOTIDIENNE DE LATEX CONTROLES

Cette procédure devra être utilisée à chaque fois que l'appareil est contrôlé au moyen de latex contrôlés.

Au début de chaque session de contrôle au moyen de latex, procéder comme suit :

- Effectuer un premier lavage en appuyant sur la touche **Washing (2)**, et en utilisant 2 tubes remplies avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée
- Effectuer un second lavage en appuyant sur la touche **Washing (2)**, et en utilisant 1 tube remplie avec $\frac{3}{4}$ d'hypochlorite de sodium dilué à 5% ; ce dernier doit être chargé en position 1. Utiliser un second tube rempli avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée, celui-ci doit être chargé en position 2 sur le rack.
- Il est alors possible de procéder au contrôle au moyen des Latex. Appuyer sur la touche **Electronic Calibration (6)**, charger le rack en suivant la séquence définie : 1 tube remplie au $\frac{3}{4}$ d'eau distillée, les 3 tubes avec latex et enfin 2 tubes avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée.

A la mise au repos :

- Préparer un support avec 3 tubes remplis d'eau distillée au $\frac{3}{4}$
- Presser la touche « 2 » pour activer la procédure de rinçage.
- Insérer le rack
- A la fin de la procédure de rinçage, éteindre l'équipement

A chaque procédure de rinçage incorrecte le système imprimera 2048 et le logiciel générera un code d'erreur de type Z et une nouvelle procédure de rinçage sera demandée

Si T100 atteint 2960 cela signifie que le capillaire devient opaque

Dans ce cas effectuer la procédure PROCEDURE LAVAGE POUR ENTRETIEN. La valeur doit augmenter à 3505. Si elle demeure proche de 2960 contacter le Service client pour prévoir un remplacement du capillaire

ERREURS SUR LE LAVAGE

- T. 100. Valeur qui est reportée sur la liste de message qui peut être obtenue dès la mise sous tension de l'instrument, après la sonnerie des deux bips et après avoir pressé la touche REPRINT
- Z l'erreur peut être différencié à z-0, z-1 et z-2.
- **Z-0** est généré dans le cas où le flux d'eau n'est pas continu ou n'est pas détecté
- **Z-1** se produit dans le cas où, dans le TEST1THL, la seringue ne peut pas détecter le tube rempli d'eau déminéralisée.
- **Z-2** se produit pour les instruments équipés du kit d'insertion direct, le scanner interne ne peut pas lire le code "NO" de l'étiquette di tiroir pour la présence / l'absence du tube dans la 1ère et 2ème position du support.
- À la fin de la procédure de lavage, dans le cas où la LED de gauche clignote et l'affichage montre un message comme l'exemple à gauche, cela signifie que le niveau de réservoir est atteint et qu'il faut le vider.

CONTROLE DE LA FIABILITE DE L'INSTRUMENT AVEC LE KIT DE LATEX CONTROLES

Il est recommandé d'utiliser le kit de contrôle Latex au quotidien afin de garantir des performances optimales de l'instrument.

Les instructions d'utilisation sont disponibles dans une notice jointe, suivre précisément ces instructions.

Le kit contrôle Latex (le kit contrôle latex 6 test Ord. Code SI 305.100-A/SI 305.102-A, le kit contrôle latex 30 test Ord. Code SI 305.300-A/SI 305.302-A), est dédié à la vérification des performances de l'analyseur TEST1. Trois valeurs cibles de VS sont définies, un premier niveau (autour de 9 mm/h), un niveau intermédiaire (autour 20 mm/h) et un niveau élevé (autour de 60mm/h). En comparant les résultats obtenus à ceux attendus, conformément aux instructions d'utilisation, l'utilisateur vérifie l'exactitude des résultats. De cette façon, l'instrument peut être suivi pendant sa durée opérationnelle.

Avant de réaliser une procédure de contrôle latex, un cycle de rinçage avec 2 tubes d'eau distillée doit être effectué, comme décrit dans le chapitre précédent.

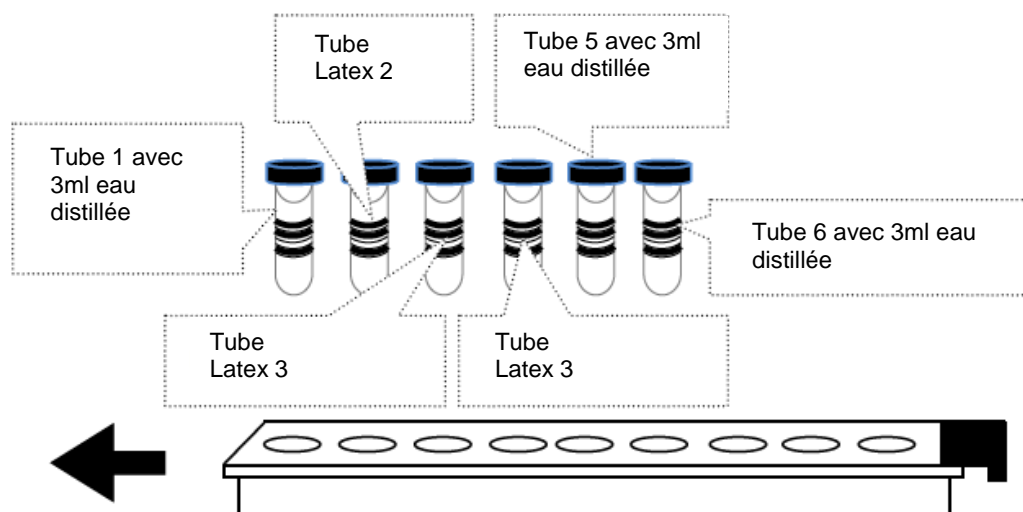
Il est nécessaire de suivre la notice d'utilisation incluse dans le kit de contrôle latex et ensuite comparer les résultats délivrés par l'analyseur aux valeurs cibles qui y sont présentées: Si les résultats observés se situent dans l'intervalle de confiance présenté dans le tableau 2 de la notice, cela signifie que l'analyseur est correctement calibré.

Au contraire, si un ou plusieurs résultats sont différents du ceux présentés dans la notice, il est recommandé d'appeler le service technique pour une vérification et un calibrage de l'appareil.

Les résultats obtenus pour les contrôles sont stockés par l'analyseur et il est possible de les imprimer en pressant la touche **REPRINT** à partir du "Menu Principal" de l'analyseur.

Début de la procédure de contrôle en utilisant le kit de contrôle latex :

- 1 Effectuer un lavage de la manière suivante :
 - Effectuer un premier lavage en appuyant sur la touche **Washing (2)**, en utilisant 2 tubes remplis avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée
 - Effectuer un second lavage en appuyant sur la touche **Washing (2)**, et en utilisant 1 tube rempli avec $\frac{3}{4}$ d'hypochlorite de sodium dilué à 5% ; ce dernier doit être chargé en position 1. Utiliser un second tube rempli avec $\frac{3}{4}$ d'eau distillée, celui-ci doit être chargé en position 2 sur le rack.
- Préparer un rack avec la séquence de tubes suivante



- 2 Vérifier que l'analyseur est sur le menu principal, avec le message suivant :

	La signification
MAIN MENU	MENU PRINCIPAL

- 3 Pour commencer la procédure de contrôle latex, Presser la touche 6 du clavier « **Electronic Calibration** » Si l'instrument a besoin d'un rinçage, la procédure démarrera automatiquement. Le message suivant apparaît :

	La signification	
Make a Washing	Faire un Rinçage	Si ce message apparaît, cela signifie que l'appareil est en attente du lavage : charger un rack avec deux tubes d'eau distillée et procéder au lavage comme décrit dans la procédure du chapitre « Procédures de Lavage »

- 4 Après le rinçage, le message suivant apparaît :

	La signification
1 -STD Procedure	1 - Procédure STD
2 -Modify STD	2 - Modificateur STD

- 4 Appuyer sur la touche 1 pour commencer le passage des contrôles. Préparer un portoir avec un tube d'eau (qui doit contenir au moins 3 ml ou de l'eau distillée) en première position et les trois tubes de latex en positions 2, 3 et 4 dans l'ordre indiqué par les étiquettes (dans les appareils TEST1 avec **lecteur de codes-barres (IBCR) intégré**, les tubes doivent être disposées avec les étiquettes orientées vers la droite de l'appareil afin de pouvoir être lues par le scanner) puis deux tubes d'eau distillée dans les positions 5 et 6 du rack (qui doivent contenir au moins 3 ml ou de l'eau distillée). Ce portoir doit être inséré dans l'instrument quand le message suivant apparaît :

	La signification
insert rack STD	INSERER RACK

- 5 Le portoir en place, l'analyseur débute par un cycle de mélange, d'environ une minute et demie. Le message suivant s'affiche pendant l'opération :

	La signification	
MIXING	AGITATION	Note : si STD N 1 xxxx s'affiche, cela signifie que le lecteur CB ne peut les étiquettes codes à barres des tubes. Dans ce cas-ci, insérer manuellement les identifiants voir tableau 2 pour la saisie des ID à l'aide du clavier. Dans ce cas insérer le code manuellement comme décrit en "ANNEXE E "

- 6 À la fin de l'agitation, les contrôles latex sont analysés et une succession de messages est affichée.
- 7 Quand l'analyse est accomplie, le message de retrait de rack s'affiche, et dans le même temps l'imprimante édite les résultats des contrôles comme le montrent les exemples suivants :

	La Signification	
extract rack	EXTRAIRE RACK	Ouvrir la porte de chargement et enlever le rack. Fermer la porte avant. À partir de cette position, l'instrument peut traiter directement une série d'analyse, car une procédure de rinçage a été réalisée.

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

À la page suivante sont quelques exemples d'édition de résultats de contrôle :

Message	Message	Signification	Notes
Lot N XXX Kit yyy 07/07/2007		Numéro de kit et numéro de lots des contrôles latex	
Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** 07/08/2007 08:03:16 Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** 07/08/2007 08:03:16 Washing Executed *** PHOTOMETER OK ***	Rinçage Exécuté *** PHOTOMÈTRE OK *** 07/08/2006 08:03:16 Rinçage Exécuté *** PHOTOMÈTRE OK *** 07/08/2006 08:03:16 Rinçage Exécuté *** PHOTOMÈTRE OK *** 10/11/2005 02:07:26	La date et l'heure des rinçages sont imprimées ainsi que le message qui confirme le fonctionnement correct du photomètre.	Trois messages de rinçage sont imprimés car trois tubes de rinçage (un en début et deux en dernier) ont été traités pendant le protocole l'analyse du latex.
Reference values LEVEL 2 = 5 (3 : 6) LEVEL 3 = 36 (31 : 41) LEVEL 4 = 98 (89 : 107)	Valeurs de référence Niveau 2 = 5 (3 : 6) Niveau 3 = 36 (31 : 41) Niveau 4 = 98 (89 : 107)	Les valeurs imprimées sont identiques aux valeurs de référence du kit latex.	Les résultats des contrôles doivent se situer dans l'intervalle de confiance. Ces valeurs de références sont consultables dans notice d'utilisation du kit, Tableau 2.
Photometer Param. TEST1 UK ver. 8.00A TEST1 SN. 1640 23.06.2016 08:06:57 FDF 1.0310 T100 3481 BoosterY 1.0704 MFACT 1.0704 Offset channel -150 =====	Paramètres du photomètre TEST1 Ver UK. 8.00A TEST1 SN 1640 23.06.2016 13:51:57 FDF 1.0310 T100 3481 Booster Y 1.0704 MFACT 1.0704 Offset -150 =====	À la fin de l'analyse des contrôles les mesures sur le photomètre sont imprimées. Les éléments édités sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> Type d'instrument (Test1), Numéro de série (SN.) Date et heure passage du latex. Les gains (FDF, BoosterY, MFACT) Les valeurs observées pour le latex, qui doivent se situer dans l'intervalle de référence recalculé. Valeur offset pour service technique 	Les résultats des contrôles : NIVEAU 2 VS NIVEAU 3 VS NIVEAU 4 VS sont comparés aux valeurs de référence de la première impression. Les valeurs de référence peuvent changer en fonction des lots : se référer à la notice d'utilisation du kit pour vérifier l'exactitude de l'analyseur.

MODE AMORCAGE LATEX

Une option intitulée Latex priming (amorçage Latex) peut être activée ou désactivée par le service technique. Ce mode d'amorçage permet d'obtenir des résultats de contrôles Latex fiables.

Au début du processus d'analyse des contrôles latex et après avoir aspiré l'eau distillée du premier tube, la seringue aspire 116 µl de Latex du tube 2.

L'analyseur déplace cet aliquote d'avant en arrière dans le capillaire pendant quelques instants avant de le rejeter.

Ensuite l'analyseur poursuit l'aspiration du tube de Latex du même tube suivi des autres afin de continuer les mesures.

Les deux derniers tubes sont utilisés pour le rinçage du capillaire.

PRÉSENTATION DES OUTILS DE CONTRÔLE DU TEST1

L'automate TEST1 dispose dorénavant d'outils de contrôles pour un suivi efficace des performances; ces moyens de contrôle sont les suivants :

1. Test photométrique réalisé après chaque rinçage, comme décrit dans le chapitre précédent.
Sur le graphe, un point noir reporte au quotidien la vérification du photomètre réalisé à chaque procédure de rinçage.
Le CV autorisé peut varier de 0 à 1,6%.
2. Suivi statistique quotidien. Ce dernier utilise les échantillons analysés pendant les 30 derniers jours comme population de référence et cumule, jusqu'à un maximum de 6000 données. Chaque nouveau point est mis à jour à la limite supérieure du graphe.
3. Le graphe représente la moyenne cumulative (point noir) et la moyenne quotidienne (point blanc) des VS du laboratoire.
4. Graphes de distribution des VS.

Il y a quatre possibilités d'édition de ce suivi : analyse sur toute la gamme des résultats (de 2 à 120 mm/h) ou seulement de ceux considérés comme normaux (AON - moyenne de normale - de 2 à 30 mm/h). Ces graphes sont utiles au laboratoire pour détecter le seuil entre résultats normaux et pathologiques.

Telle ou telle possibilité est détaillée dans le chapitre "présentations des données de statistique".

5. Contrôle externe à partir d'un kit latex (le kit contrôle latex 6 test Ord. Code SI 305.100-A/SI 305.102-A, le kit contrôle latex 30 test Ord. Code SI 305.300-A/SI 305.302-A), a été conçu expressément pour les analyseurs de la famille TEST1 (TEST1, MicroTEST1, ROLLER 10, ROLLER 20).
Ce module de contrôle est disponible sur les analyseurs TEST1 à partir de la révision de logiciel 5.00A ou plus.
Le premier graphe représente les résultats des contrôles qualité analysés au quotidien et affiche un graphe historique de suivi afin d'alerter sur les dérives.
Le second graphe affiche la variation de gain, c'est-à-dire la différence avec la valeur de référence obtenue avec la calibration.
Le CV% maximum autorisé est 10%.

IMPRESSION DES DONNEES AVEC LE KIT CONTROLE LATEX

Le kit contrôle Latex (le kit contrôle latex 6 test Ord. Code SI 305.100-A/SI 305.102-A, le kit contrôle latex 30 test Ord. Code SI 305.300-A/SI 305.302-A), est dédié à la vérification des performances de l'analyseur TEST1. Trois valeurs cibles de VS sont définies, un premier niveau (autour 9 mm/h), un niveau intermédiaire (autour 20 mm/h) et un niveau élevé (autour de 60mm/h). En comparant les résultats obtenus à ceux attendus, conformément aux instructions d'utilisation, l'utilisateur vérifie l'exactitude des résultats. De cette façon, l'instrument peut être suivi pendant sa durée opérationnelle.

Avant de réaliser une procédure de contrôle latex, un cycle de rinçage avec 2 tubes d'eau distillée doit être effectué, comme décrit dans le chapitre précédent.

Il est nécessaire de suivre la notice d'utilisation incluse dans le kit de contrôle latex et ensuite comparer les résultats délivrés par l'analyseur aux valeurs cibles qui y sont présentées: Si les résultats observés se situent dans l'intervalle de confiance présenté dans le tableau 2 de la notice, cela signifie que l'analyseur est correctement calibré.

Au contraire, si un ou plusieurs résultats sont différents du ceux présentés dans la notice, il est recommandé d'appeler le service technique pour une vérification et un calibrage de l'appareil.

Les résultats obtenus pour les contrôles sont stockés par l'analyseur et il est possible de les imprimer en pressant la touche **REPRINT** à partir du "Menu Principal" de l'analyseur.

Après avoir pressé **REPRINT**, quelques secondes après le menu suivant s'affichera :

La signification

STATISTICAL DATA
ESR STD RATE (1)

STATISTIQUES
VALEUR VS STD (1)

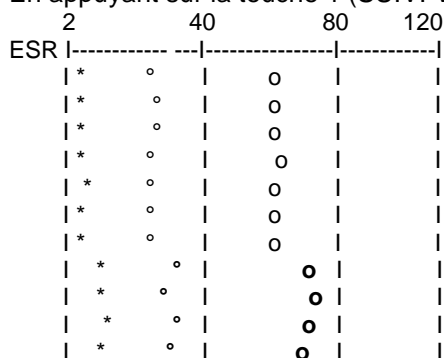
En appuyant sur la touche 1, le menu suivant s'affiche :

La signification

1 - TREND ESR
2 - TREND FACT

1 - SUIVI VS
2 - FACT SUIVI

En appuyant sur la touche 1 (SUIVI VS) le graphique suivant est imprimé :

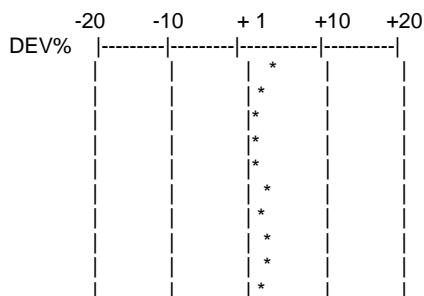


Ce graphique montre l'évolution des trois valeurs des contrôles latex au cours des passages des contrôles dans le temps. La série de symboles (* ° et o) de la ligne supérieure, représente la première analyse des contrôles de latex, alors que la dernière sur la ligne du bas représente les résultats du dernier passage de contrôle. Avec ce graphique il est possible d'apprécier les variations dans le suivi de l'analyseur d'une façon qualitative mais pas de la manière quantitative.

En outre, en cas de changement de lot, si le nouveau lot est caractérisé par des valeurs différentes des précédentes, les résultats obtenus apparaîtront décalés sur le graphique, comme le les quatre séries de l'exemple ci-dessous.

Dans ce cas-ci, suivre l'évolution du nouveau lot de contrôle latex pendant quelques jours et de vérifier la cohérence des résultats par rapport aux mesures précédentes sans faire de comparaison avec le lot antérieur.

En appuyant sur la touche 2 (FACT SUIVI) il est possible d'imprimer le graphique suivant :



Dev. St. 26,15
CV% = 8,05

Pendant l'étape de calibration le logiciel enregistre le gain appelé Model factor Dans ce graphique, chaque astérisque représente le décalage des trois résultats observés par rapport aux valeurs de référence. Cette représentation donne comme exemple, trois valeurs de référence de 5, 20 et 60 mm/h.

Après l'analyse des contrôles de latex, si les données sont identiques aux valeurs cibles (5, 20 et 60) qui sont le cas idéal, il n'y aura pas de décalage et la série d'astérisques seront imprimés sur l'axe 1, voir lignes 4, 5 et du graphique. Au contraire, si les résultats observés sont 6, 22 et 64 mm/h, le l'astérisque sera placé entre l'axe 1 et l'axe +10%, comme le premier point du graphique ci-joint. Les lignes sous le graphique, affichent l'écart type (Dev. St.) et le coefficient de variation (CV%) des données obtenues contre les valeurs de référence. En fait, si CV% se situe entre +/- 10% cela signifie que l'analyseur est exact. Si le CV% dépasse les limites ci-dessus un calibrage par le service technique est recommandé.

IMPRESSION DES DONNEES STATISTIQUES

Le programme imprime les statistiques quotidiennes et celles cumulées depuis l'installation du système. L'impression est lancée en pressant la touche **REPRINT** du MENU PRINCIPAL.

Cette option est considérée comme un **contrôle analytique basé sur la population d'échantillons** et il assure la vérification fonctionnelle de l'instrument. Cette sorte de contrôle peut être considérée comme une vérification en continu de l'instrument.

Pour un nombre suffisamment élevé d'échantillons (environ 6000), on peut considérer que pour un laboratoire utilisant le même instrument, la distribution des VS et leurs valeurs moyennes restent comparables aux cours du temps si les performances de l'analyseur restent constantes.

Il est raisonnable de penser que le recrutement d'un laboratoire reste constant et que cette population présentera une distribution constante des VS, particulièrement si le nombre d'échantillons considéré est élevé. La valeur moyenne des VS d'une population et la distribution des résultats peuvent être utilisés comme **référence** pour surveiller la fiabilité d'un analyseur.

DONNEES STATISTIQUES – Signification des graphes

Presser la touche **REPRINT** sur le MENU PRINCIPAL active le calcul statistique.
Le message suivant s'affiche :

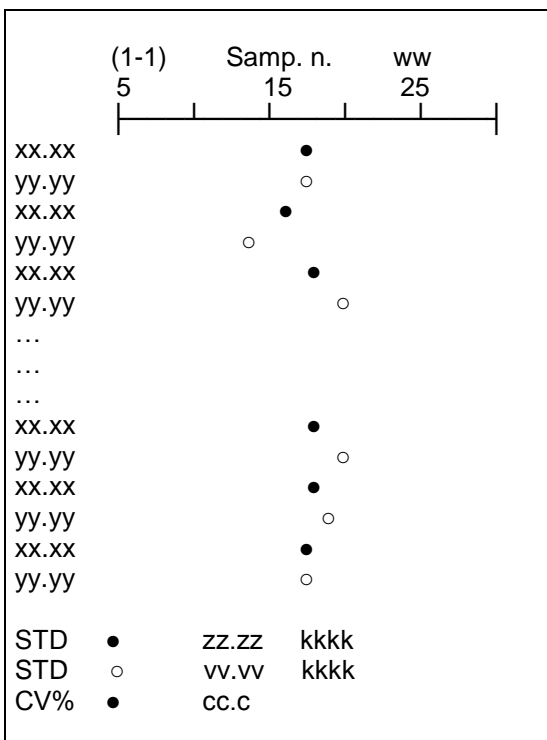
La signification

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

STATISTIQUES
M. (2) Sp. (3) W (4)

Presser la touche 2 lance l'impression du graphe, représentant les variations des valeurs moyenne au cours du temps. L'impression est la suivante :

Impression des valeurs MOYENNES des VS en pleine échelle (2-120 mm/h)



Où :

ww = Nombre d'échantillons pris en compte
(Plage VS 2-120 mm/h)

xx.xx = Moyenne cumulée des valeurs de VS (de 2 à 120 mm/h)

yy.yy = Valeur moyenne quotidienne des VS quotidiennes VS (de 2 à 120 mm/h)

zz.zz = Ecart type des moyennes cumulées

vv.vv = Ecart type des valeurs quotidiennes de VS

cc.c = CV% des moyennes cumulées

kkkk = Total échantillons analysés

Guide d'interprétation du graphique et de sa signification d'un point de vue clinique/statistique

Pour un nombre suffisamment élevé d'échantillons, on peut considérer que pour un laboratoire utilisant le même instrument, la distribution des VS et leurs valeurs moyennes restent comparables aux cours du temps si les performances de l'analyseur restent constantes.

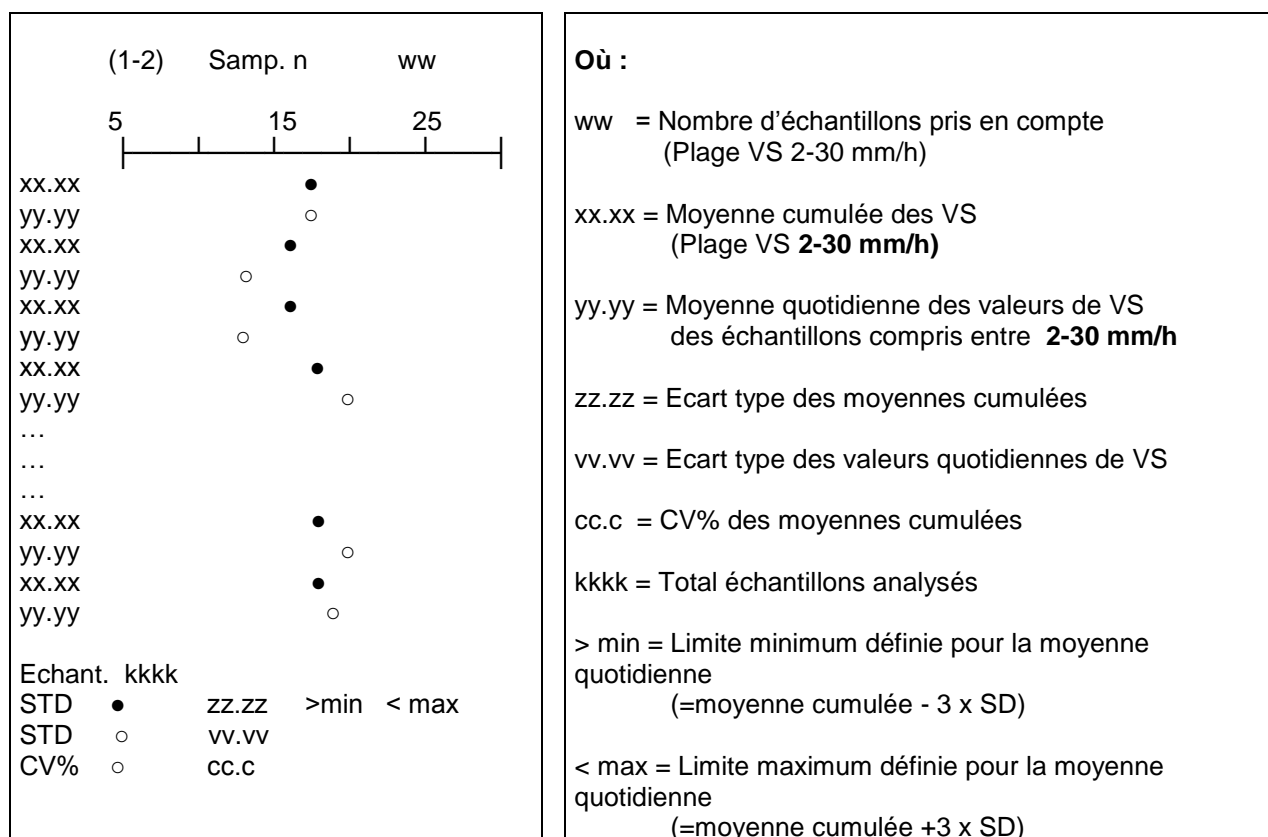
Si tous les résultats de VS depuis l'installation sont pris en compte, la moyenne tend vers un niveau stable, cela permet de définir une valeur de référence pour le recrutement du laboratoire (Moyenne cumulée des VS).

En comparant à la moyenne quotidienne des VS à la valeur moyenne cumulée des VS, il est possible de surveiller la fiabilité d'un analyseur.

La valeur moyenne des VS fluctue autour du point de référence défini par la valeur moyenne cumulée.

Le tracé du graphique met en évidence une éventuelle dérive par rapport à la valeur de référence. Dans l'exemple ci-dessous les performances de l'instrument peuvent être mises en cause.

Impression des valeurs MOYENNES des VS correspondant aux VALEURS NORMALES (2-30 mm/h)



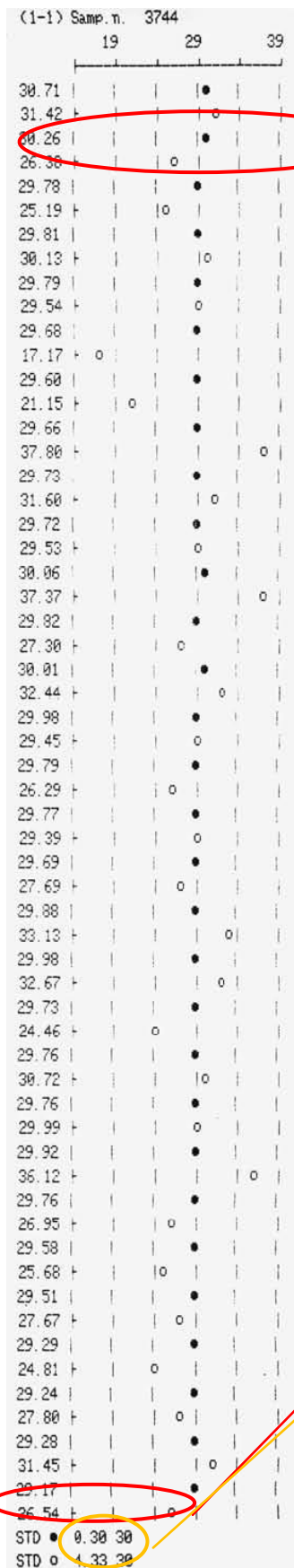
Guide d'interprétation du graphique et de sa signification d'un point de vue clinique/statistique (2-120)

La stabilité des moyennes est encore plus grande quand on considère la population normale des patients.

En effet, la stabilité dans le temps des moyennes calculées sur des échantillons normaux n'est pas affectée par la présence des patients anormaux dont la proportion peut varier quotidiennement. La moyenne quotidienne et la moyenne cumulée présentent une distribution et des valeurs assez proches.

La population des patients normaux est généralement majoritaire dans un recrutement.

La valeur moyenne des VS d'une population et la distribution des résultats peuvent être utilisés comme **référence** pour surveiller la fiabilité d'un analyseur.



Analyses des résultats imprimés

Données correspondant au 30^{ème} jour

Il est possible d'imprimer les résultats au moyen de la touche REPRINT, pour ce faire, l'appareil doit être en mode MAIN MENU. Le message suivant apparaît sur l'écran :

STATISTICAL DATA
M. (1) Sp. (2)

En appuyant sur la touche 1, on lance l'impression de la tendance avec les résultats moyens progressifs de VS

L'impression se présente de la manière suivante

(1-1) Samp. n. 3744 (indique le nombre total de données mémorisées dans les 30 jours)

19	29	39	
----- ----- -----			
30.71	•		ce symbole noir correspond à la moyenne cumulée
31.42	○		ce symbole blanc correspond à la moyenne quotidienne du 2ème jour
30.26	•		moyenne cumulative (jour 1 + jour 2)
26.38	○		moyenne quotidienne 2ème jour
29.78	•		moyenne cumulative (jour 1 + jour 2 + jour 3)
25.19	○		moyenne quotidienne 3ème jour

Cette élaboration graphique **représente les 30 derniers jours d'analyses**, il est donc possible d'identifier une tendance anormale en comparant les moyennes quotidiennes avec la moyenne cumulative ; par conséquent, l'opérateur est à même de reconnaître une quelconque erreur de l'appareil. Les données sont indiquées en partant des plus anciennes (partie supérieure) aux plus récentes (partie inférieure du graphique). Une dérive sur la moyenne quotidienne n'est pas très grave car elle peut être affectée par certaines pathologies

Une dérive ou tendance anormale de la moyenne cumulative doit alerter l'opérateur sur une éventuelle erreur systématique

Durant l'interprétation des données, il est impératif de faire attention à **bien considérer le nombre d'échantillons du jour** ainsi que **leur provenance**. La ligne moyenne cumulative tend à se stabiliser après un nombre raisonnable d'échantillons (plus de 100 échantillons) tandis que la moyenne quotidienne évolue autour de la ligne de tendance. Ainsi, tout problème survenant sur l'appareil peut être mis en évidence et identifié immédiatement grâce à l'observation d'un décalage inattendu de la ligne de tendance cumulative et quotidienne.

L'appareil peut mémoriser jusqu'à un maximum de 5900 échantillons afin de calculer la moyenne, et par conséquent, toute variation importante dans la moyenne quotidienne va influencer de manière limitée la ligne de tendance de la moyenne cumulative. Lorsque l'appareil a mémorisé 5900 échantillons, les 1000 premiers (les plus anciens) ne sont plus comptabilisés et le système revient donc aux 4900 échantillons. Le fait de ne plus comptabiliser 1000 échantillons permet d'éviter que la moyenne progressive ne devienne de trop stable pour subir une variation.

La déviation standard de la moyenne quotidienne et cumulative sont imprimées dans la partie inférieure du graphique:

STD • 0.30 30 Déviation standard des données cumulatives (30 derniers jours)

STD ○ 4.33 30 Déviation standard des données quotidiennes (30 derniers jours)

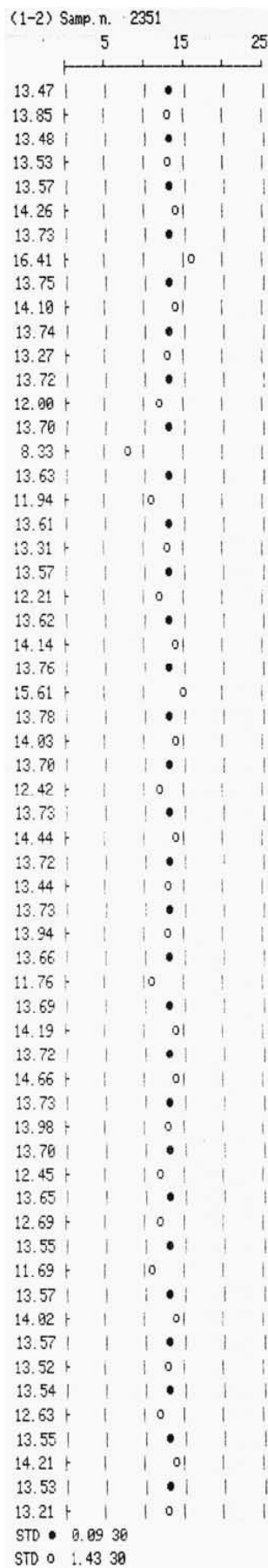
D'un point de vue statistique, les données quotidiennes peuvent être considérées stables si elles demeurent à l'intérieur des 3 SD de la moyenne cumulative.

Dans ce cas, considérant les données de la dernière moyenne cumulative (29,17) et les 3 SD de la moyenne quotidienne (4,33 x 3 = 12,99), il est possible d'affirmer que la moyenne du dernier jour est comprise dans l'intervalle d'acceptabilité si elle ne dépasse pas les trois SD des données cumulatives

Dans cet exemple, la limite inférieure sera 29,17 - 12,99 = 16,18 et la limite supérieure sera 29,17 + 12,99 = 42,16. Dans ce cas, la valeur quotidienne 26,54 est comprise à l'intérieur des limites, ce qui signifie que l'appareil fonctionne correctement

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26



Il est impératif de ne pas oublier qu'en cas de problème, il est nécessaire de chercher la cause parmi les échantillons analysés dans la journée et de contrôler la typologie de patients analysés (un nombre élevé patients sains ou non).

Ce premier graphique fait référence à tous les résultats compris entre 2 – 120 VS et donc tend à être instable. C'est pour cette raison que le graphique suivant est aussi imprimé..

Données qui appartiennent au dernier jour (la veille). Nombre de jours considérés dans l'élaboration graphique

Guide d'interprétation du graphique et de sa signification d'un point de vue clinique/statistique (2-0)

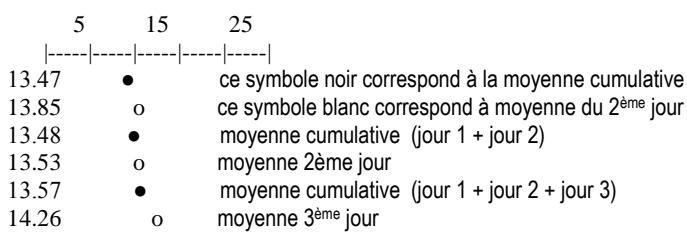
Ce second graphique semble identique au premier cependant, ici, l'analyse est limitée aux résultats VS compris entre 2 – 30, ce qui correspond aux valeurs normales.

Les résultats de ce graphique apparaissent stables, que ce soit pour la moyenne quotidienne que celle progressive, et ce, du fait que les patients « normaux » tendent à être sains et par conséquent, les décalages sont plus réduits

Dans ce cas, les échantillons qui ont été pris en considération sont moins nombreux (2351 contre 3744) que dans le graphique précédent, ce qui est logique puisque les valeurs normales sont limitées aux résultats VS compris entre 2 – 30.

Comme dans le cas précédent, on peut analyser la signification de ce graphique et de ses résultats en termes de stabilité.

(1-2) Samp. n. 2351 (indique le nombre total de données mémorisées)



Comme pour le graphique précédent, ici aussi, cette élaboration graphique **représente les 30 derniers jours d'analyses**, il est donc possible d'identifier une tendance anormale en comparant les moyennes quotidiennes avec la moyenne cumulative ; par conséquent, l'opérateur est à même de reconnaître une quelconque erreur de l'appareil. Les données sont indiquées en partant des plus anciennes (partie supérieure) aux plus récentes (partie inférieure du graphique).

Le décalage standard de la moyenne quotidienne et progressive est imprimé dans la partie inférieure du graphique:

STD ● 0.09 Déviation standard des données cumulatives (30 derniers jours)

STD ○ 1.43 Déviation standard des données quotidiennes (30 derniers jours)

Dans ce cas aussi, les données peuvent être considérées comme stables si elles sont comprises entre 3 DS, tout en prenant comme base l'ensemble de référence.

Dans ce cas, considérant les dernières données moyennes cumulatives (13,53) et les 3 SD de la moyenne quotidienne ($1,43 \times 3 = 4,29$), il est possible d'affirmer que la moyenne du dernier jour est comprise dans l'intervalle d'acceptabilité si elle ne dépasse pas les trois SD des données cumulatives

Dans cet exemple, la limite inférieure sera $13,53 - 4,29 = 9,24$ et la limite supérieure sera $13,53 + 4,29 = 17,82$. Dans ce cas, la valeur quotidienne 13,21 est comprise à l'intérieur des limites, ce qui signifie que l'appareil fonctionne correctement.

IMPRESSION DES DONNEES VS CUMULEES

Presser la touche **REPRINT** sur le MENU PRINCIPAL active l'impression des statistiques des valeurs cumulatives. Le message suivant est affiché :

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

La signification
STATISTIQUES
M. (2) Sp. (3) W (4)

La touche 3 lance l'impression du tableau de la distribution des pourcentages de VS. Le message suivant s'affiche:

STATISTICAL DATA
S. (1) D. (2)

La signification
STATISTIQUES
S. (1) D. (2)

Presser la touche **1** lance l'impression des **distributions cumulatives des VS**.
Presser la touche **2** lance l'impression des **distributions quotidiennes des VS**.

La première impression correspond à la **plage 2-120 mm/h**, la seconde correspond à la plage **2-30 mm/h**. Le format édité est le suivant :

Impression des distributions cumulatives des résultats compris entre 2 et 120 mm/h (intervalle de 5 mm/h)

(2 -1)	Echant. n.	ww	
Moy.	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 = Nombre d'échantillons pris en compte
(Plage VS 2-120 mm/h)

xx.xx = Moyenne des VS
yy.yy = Ecart type de la distribution

zz.zz = Pourcentage de VS par classe pour la plage
2-120 mm/h

nn = Nombre d'échantillons par classe pour
la plage 2-120 mm/h

Impression des distributions cumulatives des résultats compris entre 2 et 30 mm/h (intervalle de 2 mm/h)

(2 -2)	Ech. n.	ww	
Moy.	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 = Nombre d'échantillons pris en compte
(Plage VS 2-30 mm/h)

xx.xx = Moyenne cumulatives des VS
yy.yy = Ecart type

zz.zz = Pourcentage de VS par classe pour la plage
2-30 mm/h

nn = Nombre d'échantillon par classe pour
la plage 2-30 mm/h

jj.jj = Pourcentage de valeurs dans la plage 2-30 mm/h
par rapport au nombre total d'échantillons

IMPRESSION DES DONNEES VS QUOTIDIENNES

Presser la touche **REPRINT** sur le MENU PRINCIPAL active l'impression des statistiques. Le message suivant est affiché :

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

La signification

STATISTIQUES
M. (2) Sp. (3) W (4)

La touche **3** lance l'impression du tableau de la distribution des pourcentages de VS. Le message suivant s'affiche:

La touche **2** lance l'impression du tableau de la distribution des pourcentages de VS (5 mm/h par classe). Le message suivant s'affiche:

STATISTICAL DATA
S. (1) D. (2)

La signification

STATISTIQUES
S. (1) D. (2)

Presser la touche **2** lance l'impression des **distributions quotidiennes des VS**.

La première impression correspond à la **plage 2-120 mm/h** (classe 5 mm/h), la seconde correspond à la plage **2-30 mm/h** (classe 2 mm/h). Le format édité est le suivant :

Impression des distributions quotidiennes des résultats compris entre 2 et 120 mm/h

(3 -1) Echant. 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 = Nombre d'échantillons pris en compte
(Plage VS 2-120 mm/h)

xx.xx = Moyenne des VS

yy.yy = Ecart type de la distribution

zz.zz = Pourcentage de VS par classe pour la plage
2-120 mm/h

nn = Nombre d'échantillons par classe pour
la plage 2-120 mm/h

Impression des distributions quotidiennes des résultats compris entre 2 et 30 mm/h

(3 -2) Echant. 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

Où :

ww = Nombre d'échantillons pris en compte
(Plage VS 2-30 mm/h)

xx.xx = Moyenne des VS

yy.yy = Ecart type

zz.zz = Pourcentage de VS par classe pour la plage
2-30 mm/h

nn = Nombre d'échantillons par classe pour
la plage 2-30 mm/h

jj.jj = Pourcentage de valeurs dans la plage 2-30 mm/h
par rapport au nombre total d'échantillons

Guide d'interprétation des tableaux et de la signification d'un point de vue clinique/statistique

La distribution en pourcentage des VS est un contrôle supplémentaire de la “**stabilité de la population**”. Ce contrôle est complémentaire de l'analyse des moyennes vue précédemment.

La distribution des VS pour le recrutement d'un même laboratoire et particulièrement la distribution des échantillons normaux est stable au cours du temps. Cela est d'autant plus vrai que le nombre d'échantillons considéré est important.

Avec ce test de suivi, l'opérateur est alerté lors qu'une variation anormale apparaît. Cette dernière peut être due aussi à la présence d'un nombre relativement plus important d'échantillons anormaux.

Si l'on considère la distribution quotidienne des VS, celle-ci peut varier entre les deux limites supérieure et inférieure alors que la distribution de la population normale reste stable.

Ce suivi permet de s'assurer que l'analyseur fonctionne correctement et que la variabilité de la distribution quotidienne est essentiellement due au recrutement. D'une façon générale, plus l'échantillonnage est important plus les données statistiques sont stables.

IMPRESSION DES DONNEES RINÇAGE – Signification des graphes

L'impression du contrôle rinçage permet de vérifier les performances du photomètre(CPS) du TEST1. Le graphe représente les variations du signal de rinçage, qui est directement corrélé au signal du photomètre. Normalement, les systèmes sont définis pour une valeur standard de 3600 pendant le rinçage à l'eau distillée. Cette valeur a tendance à décroître au fil du temps, à cause des résidus biologiques se déposant dans le capillaire de mesure. Un rinçage hebdomadaire tel que décrit, page précédente maintient un signal au niveau optimum de 3500. Si ce signal diminue en dessous de 3300 ou augmente jusqu'à dépasse 3700, l'analyseur déclenchera un code erreur Z-0. Dans ce cas, effectuer un protocole de rinçage hebdomadaire, si le niveau ne revient pas dans la fourchette 3300 – 3700, contacter le service après ventes.

Presser la touche **REPRINT** du Menu données du rinçage. Ces données sont imprimées. Le message suivant s'affiche :

La signification

STATISTICAL DATA

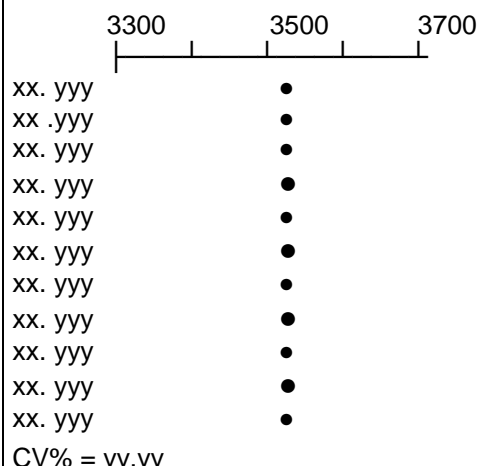
M. (2) Sp. (3) W (4)

STATISTIQUES

M. (2) Sp. (3) W (4)

Presser la touche **4** lance l'impression du graphe qui représente la moyenne des données au cours du temps. L'impression est la suivante :

NOT WASHED w



Où :

w = Numéro manquant de rinçage

xx.= Numéro croissant de rinçage

yyy = Valeur quotidienne lue

vv.vv = Coefficient de variation en pourcentage.

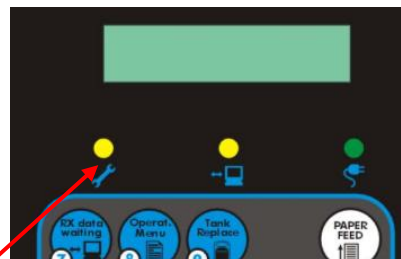
PROCEDURE DE MAINTENANCE

Le TEST1 a été conçu pour être un appareil facile d'utilisation, par conséquent, il ne requiert aucune maintenance particulière de la part de l'opérateur.

La maintenance de routine (à la charge de l'opérateur) est très simple et se limite au lavage du capillaire et du circuit hydraulique (voir les instructions fournies page 35) et au nettoyage du boîtier en plastique de l'appareil au moyen d'un chiffon humide. De plus, il est conseillé de vider le réservoir de déchets avant de commencer les analyses quotidiennes.

En cas de mauvais fonctionnement, l'opérateur doit aviser l'Assistance Technique Alifax, qui est le seul service à être agréé pour réaliser une quelconque intervention de maintenance sur l'appareil.

Lorsque le voyant situé sur le côté gauche du clavier, commence à clignoter, cela signifie que le seuil pour la maintenance programmée a été atteint. Il est alors impératif de contacter l'Assistance Technique Alifax pour l'exécution de cette dernière.



LISTE DES ERREURS

Code	Cause	Effet	Solution
A - 0	Erreur systématique, Si 3 erreurs de lecture NF sont répétées	Le message suivant s'affiche : "Erreur A0" L'analyse est interrompue.	Presser une touche pour continuer. Effectuer un rinçage au moins une fois avant de redémarrer.
A - 1	Apparaît après 3 erreurs consécutives de mouvement de seringue (perte de plus de 250 pas durant le rinçage)	Le message suivant s'affiche : "Erreur A1" L'analyse est interrompue.	Contacter le service après- vente
A - 2	Apparaît après 3 erreurs consécutives Q0 (obstruction du capillaire)	Le message suivant s'affiche : "Erreur A2" L'analyse est interrompue.	Presser une touche pour continuer. Effectuer un rinçage au moins une fois avant de redémarrer.
B - 0 (Note 1)	Erreur de transfert. La seringue d'aspiration n'avance pas correctement, problème de détecteurs ou de moteurs.	Le message suivant s'affiche : "Erreur B". Arrêt TEST1 L'analyse est interrompue.	Mettre l'analyseur hors tension pendant 10 secondes. Le remettre sous tension et essayer à nouveau
B-1 (Note 1)	Erreur de transfert. Le transfert ne peut atteindre la position de référence pour des problèmes de détecteurs et moteurs	Le message suivant s'affiche : "Erreur B". Arrêt TEST1 L'analyse est interrompue.	Mettre l'analyseur hors tension pendant 10 secondes. Le remettre sous tension et essayer à nouveau
C-0 (Note 1)	Erreur de seringue. La seringue ne bouge pas de manière normale pour des problèmes de détecteurs et moteurs	Le message suivant s'affiche : "Erreur C". Arrêt TEST1 L'analyse est interrompue.	Mettre l'analyseur hors tension pendant 10 secondes. Le remettre sous tension et essayer à nouveau
C-1	<i>Problème mécanique qui produit des pertes de pas de la seringue lorsque l'aiguille perce le tube et lors des mouvements haut et bas de la seringue</i>	<i>Le message suivant s'affiche : "Erreur C-1". Arrêt TEST1 L'analyse est interrompue</i>	<i>Mettre l'analyseur hors tension pendant 10 secondes. Le remettre sous tension et essayer à nouveau Contacter le service après ventes.</i>
E - 0 (note 1)	Erreur détecteur Rotor. Le rotor ne tourne pas correctement pour le détecteur ou problème de moteur.	Le message suivant s'affiche : "Error E – TEST1 OFF" L'analyse est stoppée.	Mettre l'analyseur hors tension pendant 10 secondes. Le remettre sous tension et essayer à nouveau
E - 1	<i>Cette erreur apparait durant le cycle d'agitation si la porte d'accès est ouverte plus de 5 fois.</i>	<i>A l'affichage apparait le message "Error E1" Le cycle analytique est interrompu</i>	<i>L'anomalie est provoquée par une lecture incorrecte du détecteur de la porte .Il est conseillé de prendre contact avec le service technique pour réaligner le détecteur suivant la plaque de réflexion de la plaque</i>
E - 2	<i>Apparaît après 3 tentatives en échec de la carte CPU pour corriger une position anormale du rotor lors de l'aspiration Ceci peut arriver lorsque la porte d'accès est ouverte Durant l'agitation (volontaire ou non ou due aux vibrations du détecteur)</i>	<i>Le message suivant s'affiche : "Error E – 2" Presser ENTER pour continuer</i>	<i>Il est conseillé de prendre contact avec le service technique pour réaligner le détecteur suivant la plaque de réflexion de la plaque</i>

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

E - 3 (note 1)	Tous les quatre supports ont été mis hors de service	<i>Le message suivant s'affiche : "Error E - 3" Le cycle analytique est interrompu</i>	Appellent le service technique pour permettre au moins un support
G - 0	Le nombre de cycles a atteint son maximum (32) et a été remis à zéro. (Seulement pour les modèles avec le lecteur BC interne)	Le message suivant s'affiche : "Error G" Les ID patients non lus par le Lecteur BC peuvent être affecté d'un code cycle erroné.	Presser la touche ENTER pour continuer. Vérifier que les patients non lus par le lecteur interne sont corrects (cn, sns, rk, pn), soit le nb de cycles, N° série, rack, position.
H - 0	Le rinçage n'a pas été réalisé lors de la dernière série (Jour précédent). Le compteur des rinçages manquants est incrémenté.	Le message suivant s'imprime : "RINCAGE NON EFFECTUE xx" où xx est le nombre de rinçages manquant.	Presser la touche ENTER. L'analyseur exécute un cycle de rinçage.
I - 0 (note 1)	Détecteur de pompe non détecté, rotation non décelable. Cause : mal fonction ou un problème de détecteur.	Le message suivant s'affiche : "Error I – TEST1 OFF" L'analyse est stoppée.	Mettre l'analyseur hors tension pendant 10 secondes. Le remettre sous tension et essayer à nouveau
K - 0 (note 2)	Le fil du détecteur de piston de seringue est coupé ou le détecteur est déplacé.	Le message suivant s'affiche : "Error K" Presser ENTER pour continuer	Contacteur le service après ventes.
L - 0	Le moteur de la seringue n'a pas effectué le nombre de pas suffisant.	Le message suivant s'affiche : "Error L" Presser ENTER pour continuer	Contacteur le service après ventes.
M - 0	Le moteur de la seringue ne tourne pas. Le piston est toujours en position basse.	Le message suivant s'affiche : "Error M" Presser ENTER pour continuer	Contacteur le service après ventes.
N - 0	Le moteur de la seringue n'a pas effectué le nombre de pas minimum.	Le message suivant s'affiche : "Error N". ENTER pour continuer	Contacteur le service après ventes.
O - 0	La pompe ne tourne pas pendant l'aspiration.	Presser ENTER pour continuer	Si le dysfonctionnement persiste, Contacteur le service après ventes.
P - 0	Le programme a exécuté une mauvaise sélection	Presser ENTER pour continuer	Contacteur le service après ventes.
Q-0	Après la phase d'analyse, le sang n'est pas expulsé du CPS	Sur l'écran, apparaît le message « Erreur Q ». Appuyer sur ENTER pour continuer	Appuyer sur ENTER. Si l'erreur se représente, contacter le service d'Assistance Technique
R - 0	Le crédit de la carte n'a pas été chargé dans le TEST1.	Le message suivant s'affiche : "Error R" Presser ENTER pour continuer	Si le dysfonctionnement persiste, Contacteur le service après ventes.
S - 0	Erreur du transfert des données de la CPU vers la carte TESTS	Presser ENTER pour continuer	Message service tech. , problèmes pdt le transfert de la carte TESTS
V - 0	Valeur de Gain hors plage de travail (min 0.6000 - max 1,6000)	Presser ENTER pour continuer	Reprogrammer le Gain dans la plage ou contacter le SAV
V - 1	Valeur du Model Fact en dessous de la limite inférieure. 0.50 - max 2.00 (THL instruments)	Presser ENTER pour continuer	Reprogrammer le Model Fact dans la fourchette, ou contacter le SAV
V - 2	Valeur du Booster Y value en dessous de la limite inférieure. 0.50 - max 2.00 (THL instruments)	Presser ENTER pour continuer	Reprogrammer le Booster Y Fact dans la fourchette, ou contacter le SAV
V - 3	Mise à jour de l'instrument de la version 4.xx à la version 5.xx (THL instruments)	Presser ENTER pour continuer	Cette erreur disparaîtra après avoir pressé ENTER
V - 4	Précise que valeur du Booster Y sera déduite de la division entre le gain et le FsFact de la version de logiciel précédente (THL instruments)	Presser ENTER pour continuer	Cet avertissement apparaît lors de la mise à niveau des paramètres de la version précédente. Presser Enter pour l'effacer
V - 5	Mise à jour de la version 6.01G de l'instrument	Presser ENTER pour continuer	Cette erreur disparaîtra après avoir pressé ENTER
W - 0	Pendant la lecture analogique, le thermostat n'a pas été coupé.	Presser ENTER pour continuer	Si le dysfonctionnement persiste, Contacteur le service après ventes
Z - 0	Pendant le rinçage la mesure est hors tolérances (800 - 1000)	Presser ENTER pour continuer	Effectuer un rinçage avec de l'eau de javel si l'erreur persiste, contacter le SAV
Z - 1	Se produit dans le cas où, dans le TEST1THL, la seringue ne peut pas détecter le tube rempli d'eau déminéralisée.	<i>Le message suivant s'affiche : "Error Z – 1"</i>	Effectuer un rinçage avec de l'eau de javel si l'erreur persiste, contacter le SAV

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

Z - 2	Avec les instruments équipés d'un kit d'insertion direct et durant le rinçage, le scanner a lu l'étiquette qui identifie l'absence de tube	Le message suivant s'affiche : "Error Z – 2"	Effectuer un rinçage avec de l'eau de javel si l'erreur persiste, contacter le SAV
-------	--	---	--

Note 1: Si ces erreurs ne disparaissent pas après mis hors tension puis remis l'instrument sous tension, Contacter le service après ventes.

Note 2: Cette erreur a été préalablement décrite comme une erreur EPROM.

LISTE DES ALARMES

ALARM	ALARME	Cause	Solution
NF is printed instead of ESR value	NF est imprimé à la place du résultat VS.	Le flux de sang n'est pas normal, présence de bulles ou tuyau/aiguille bouchés.	Si ce message apparaît fréquemment, il est recommandé d'effectuer un rinçage avant de lancer un cycle d'analyses.
NR (Not Reliable) is printed instead of ESR value	NR (Non Fiable) est imprimé à la place du résultat VS.	Le résultat pourrait être NR (non fiable) si l'unité de lecture peut détecter la transition entre l'air (capillaire vide) et le sang, mais ne peut pas détecter le commencement de l'agrégation. Parfois c'est également dû à un sang insuffisamment agité.	Essayez d'agiter encore le sang et de répéter la mesure
CM = SM (Sample Missing) is printed instead of ESR value	CM = SM (échantillon manquant) est imprimé à la place du résultat VS.	Cette erreur apparaît quand un échantillon a été chargé dans l'instrument, mais il s'est échappé du rotor. L'instrument compte trouver un tube (parce qu'il l'a identifié une fois chargé) mais à l'heure de l'analyse le tube n'est pas physiquement à l'intérieur du rotor	Vérifier que les tubes chargés sont conformes à la fiche technique de l'instrument
On display appears the following message Increase Avail. Insert CARD	Le message suivant s'affiche PLUS AUTONOMIE. INSERER CARTE	Le crédit est inférieur à 2000 tests, Le système alerte l'opérateur qu'il est nécessaire de créditer de nouveaux tests.	Presser Enter pour surpasser l'alerte. Pour éviter ce message augmenter le crédit en tests en insérant une nouvelle carte TEST1.
Le message suivant est imprimé à la mise en route Waste level detected EMPTY the tank	A la mise sous tension, le message suivant est imprimé : NIVEAU DECHETS DETECTE VIDER RESERVOIR	Le compteur de déchets a atteint la valeur limite par défaut de 2000 Le system active automatique une procédure de remplacement du réservoir (9)	Remplacer ou vider le réservoir et presser la touche "1- VIDE" pour signifier que le réservoir est maintenant vide. Le compteur de déchets se remet à zéro.
Le message suivant est imprimé Maintenance Request	A la mise sous tension, le message suivant est imprimé : MAINTENANCE REQUISE	Le compteur de maintenance a atteint la limite autorisée par défaut de 30000. Une maintenance est requise.	Contacter le service après ventes pour effectuer la maintenance de 30000 tests.

LISTE DES ERREURS LATEX

Latex Errors	Erreurs Latex	Cause	Solution
Le message suivant est imprimé Exceed expiry date Procedure aborted	Le message suivant est imprimé Date d'expiration dépassée Procédure annulée	Les trois contrôles sont expirés, la procédure de calibrage ne peut se poursuivre, le protocole est annulé.	Vérifier les dates d'expiration du kit, si elles sont dépassées remplacer le kit par un nouveau et répéter le processus. Vérifier la date imprimée par l'analyseur pendant le cycle initial, corriger si la date du jour est incorrecte.
Le message suivant est imprimé Exceed control availability Procedure aborted	Le message suivant est imprimé Disponibilité contrôles dépassée Procédure annulée	Les trois tubes de contrôle ont été utilisés plus de 6 fois, la procédure de calibrage ne peut se poursuivre, le protocole est annulé.	Le nombre de passages pour un tube de latex est limité à six pour éviter la perforation excessive du bouchon en

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

			caoutchouc et pour préserver une quantité suffisante de latex dans le tube. Répéter la procédure avec un nouveau kit ou avec un kit qui a été analysé moins de six fois.
Le message suivant est imprimé Different kit number Check tube labels Procedure aborted	Le message suivant est imprimé Numéros différents de kit Vérifier les étiquettes de tubes Procédure annulée	Les trois tubes de contrôle ne sont pas du même lot et sous-lot (les 6 derniers caractères de code à barres) l'analyseur ne peut pas vérifier ainsi la concordance de données de calibrage. Dans le kit pour 30 tests, il y a 5 tubes de trois niveaux qui doivent rester assortis par série de 3 niveaux.	Vérifier les étiquettes des trois-tubes qui doivent porter le même code de lot et de sous-lot (les 6 derniers caractères de code à barres). Si les codes sont différents, un ou plusieurs tubes proviennent d'un kit différent ou est probablement du même kit mais d'une série différente de 3 niveaux.
Le message suivant est imprimé Correlation Not OK	Sur l'imprimante, apparaît le message : « Corrélation not ok »	Les valeurs du CPS ne sont pas corrélées entre elles et la corrélation mathématique génère une valeur qui est hors champ d'acceptabilité minimale. $R^2 \geq 0,97$	Contrôler que les trois tubes ont été insérés selon la bonne séquence et ont le même niveau de liquide, contrôler que l'aiguille et le capillaire ne sont pas bouchés. Effectuer un lavage d'entretien.
Le message suivant est imprimé Unavailable memory in E2PROM Procedure aborted	Le message suivant est imprimé Mémoire indisponible dans E2PROM Procédure annulée	La table mémorisée des dates d'expirations des kits est momentanément non disponible. La matrice de date de l'analyseur n'est pas celle en cours.	Vérifier la date de l'analyseur, corriger si n'est pas la date en cours. Essayer de répéter la procédure après quelques jours (deux ou trois) pour vérifier si la mémoire se libère et que le message a disparu. Si après deux ou trois jours le message est encore imprimé, appeler le SAV.

REPLACEMENT RAPIDE DE L'AIGUILLE (valable à partir de l'appareil SN 2138)

Procédure valable pour tous les instruments TEST1 (indépendamment de leur configuration) à partir du numéro de série 2138.

Les photos suivantes et les légendes illustrent comment procéder à un remplacement rapide de l'aiguille :

AVERTISSEMENTS :

- **Durant les opérations de remplacement de l'aiguille, il est obligatoire d'utiliser des gants et des lunettes de protection, et ce, afin d'éviter que le personnel ne puisse entrer en contact avec du matériel potentiellement infecté.**
- **Il est impératif d'éviter de toucher la partie supérieure du piston de la seringue, partie d'où sort l'aiguille. Normalement, l'aiguille est protégée par le piston, cependant une légère pression suffit à faire sortir l'aiguille : la pointe de l'aiguille est extrêmement dangereuse dans la mesure où elle est susceptible de perforer le gant et de piquer la peau. Procéder avec le maximum de précautions.**

PROCEDURE DE REMPLACEMENT

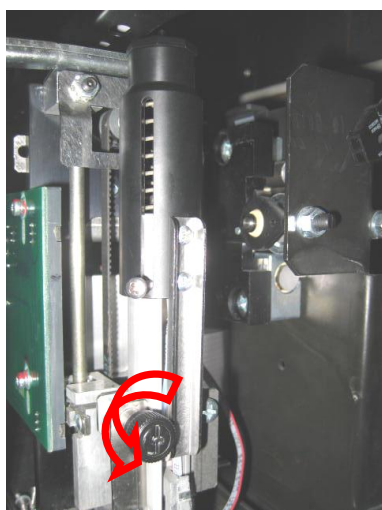
Lorsque l'appareil est allumé, ouvrir la petite porte frontale en plastique et celle en métal permettant d'avoir accès au groupe aiguille-seringue (voir photo ci-dessous).



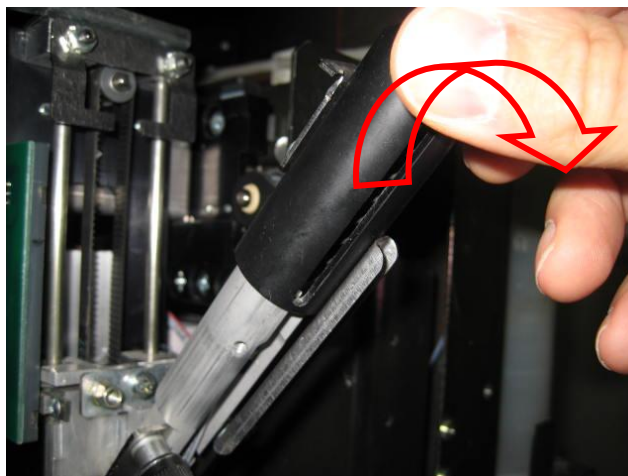
En appuyant sur la touche **CLEAR** dans le **Menu Principal**, l'écran affiche le message suivant :
REPLACEMENT AIGUILLE
ENTER pour continuer

En appuyant sur ENTER, le groupe seringue se déplacera vers la porte frontale afin de permettre à l'opérateur de procéder plus facilement au remplacement de l'aiguille.

Durant cette opération, l'écran affiche :
ENTER pour terminer-



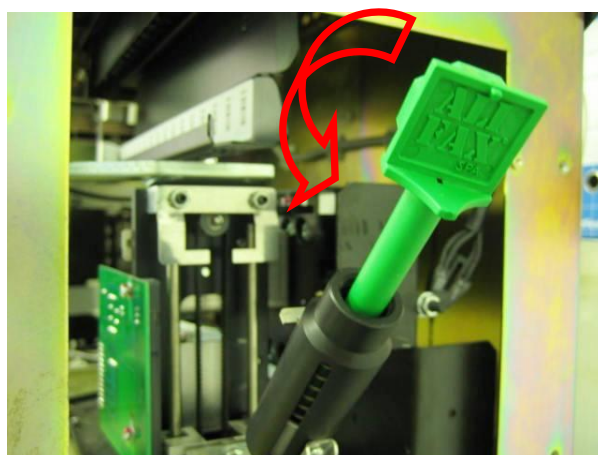
Dévisser la vis de sécurité



Tirer avec force l'adaptateur CDB qui s'inclinera ainsi de 45°.

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

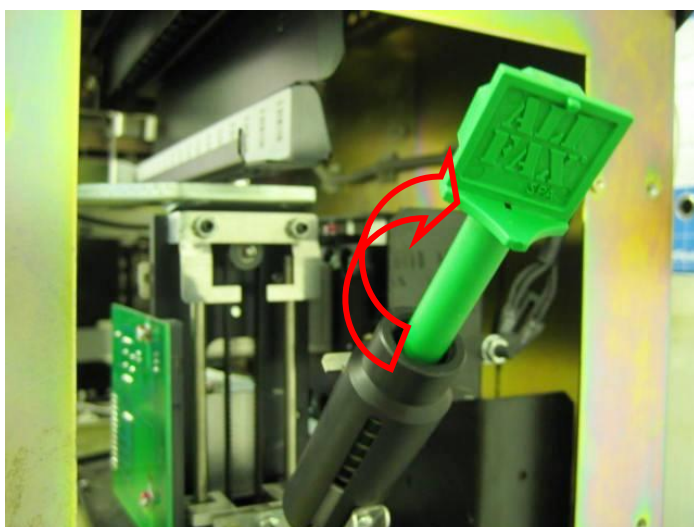


Tourner la partie supérieure du piston (suivant direction indiquée sur la photo). Ainsi, il est possible d'accéder à l'aiguille sans besoin d'enlever le piston.

Insérer l'outil de couleur verte prévu à cet effet (fourni avec l'appareil) à l'intérieur du piston, dévisser et éliminer l'aiguille. Cette opération doit être effectuée en respectant les mesures de sécurité nécessaires. L'aiguille doit être éliminée suivant les procédures en vigueur dans ledit laboratoire.



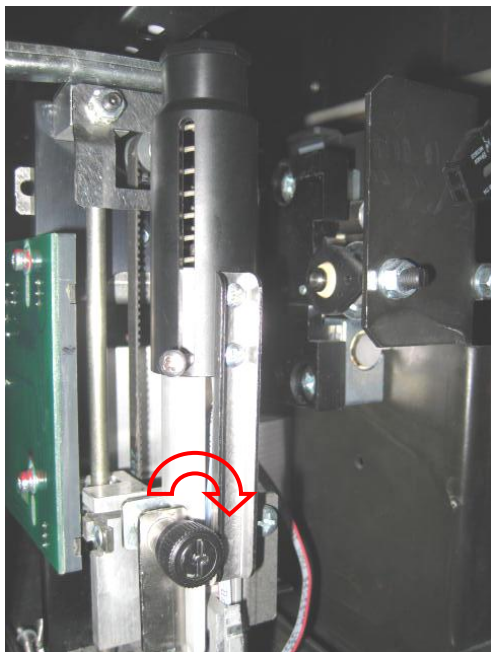
Prendre l'aiguille neuve, enlever la protection transparente qui en protège le filetage. Code de commande: SI 195077.



Insérer la nouvelle aiguille à l'intérieur du piston, visser sans trop serrer et ensuite retirer la partie haute de la seringue.

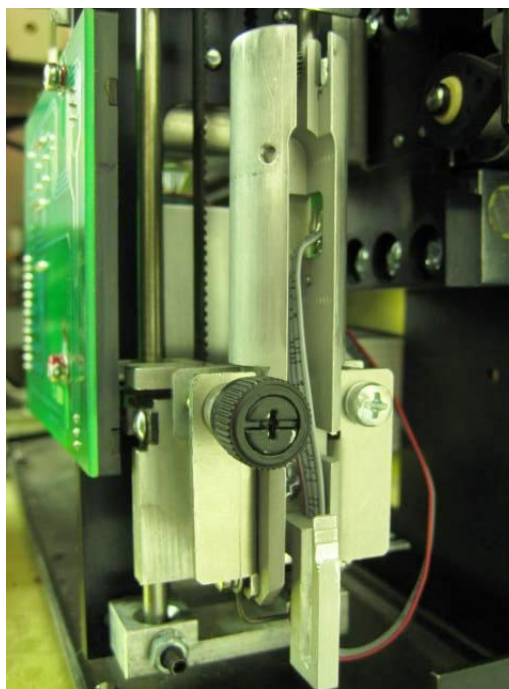
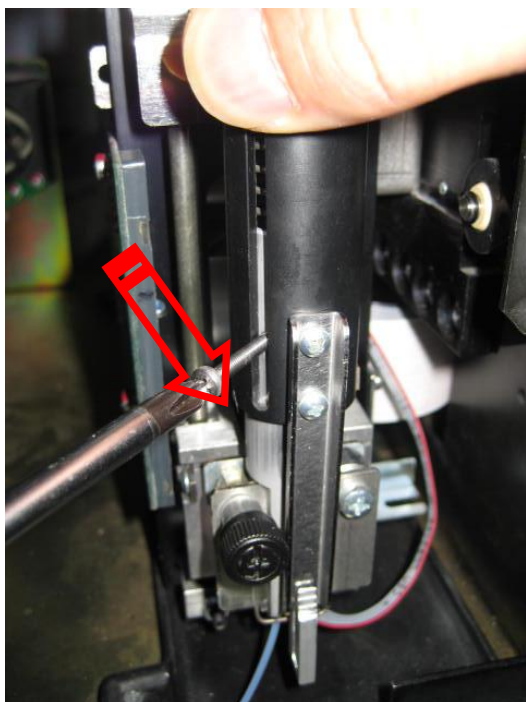
TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26



Pousser, pas trop fort, le piston vers l'intérieur jusqu'au parfait blocage de la part des aimants.
Puis visser la vis de sécurité.
Appuyer sur la touche **ENTER** pour remettre le groupe piston-seringue en position de repos.
Refermer la porte en métal et celle en plastique

S'il était nécessaire d'ôter même le piston plastique, après avoir ôté l'aiguille, pousser légèrement en bas le piston et dévisser la vie latérale indiquée par la flèche, de cette façon on obtient libre accès au groupe seringue.



REEMPLACEMENT RAPIDE DE L'AIGUILLE (valable à partir de l'appareil SN 1794)

Procédure valable pour tous les instruments TEST1 (indépendamment de leur configuration) à partir du numéro de série 1794.

Les photos suivantes et les légendes illustrent comment procéder à un remplacement rapide de l'aiguille :

AVERTISSEMENTS :

- **Durant les opérations de remplacement de l'aiguille, il est obligatoire d'utiliser des gants et des lunettes de protection, et ce, afin d'éviter que le personnel ne puisse entrer en contact avec du matériel potentiellement infecté.**
- **Il est impératif d'éviter de toucher la partie supérieure du piston de la seringue, partie d'où sort l'aiguille. Normalement, l'aiguille est protégée par le piston, cependant une légère pression suffit à faire sortir l'aiguille : la pointe de l'aiguille est extrêmement dangereuse dans la mesure où elle est susceptible de perforer le gant et de piquer la peau. Procéder avec le maximum de précautions.**

PROCEDURE DE REMPLACEMENT

Lorsque l'appareil est allumé, ouvrir la petite porte frontale en plastique et celle en métal permettant d'avoir accès au groupe aiguille-seringue (voir photo ci-dessous).



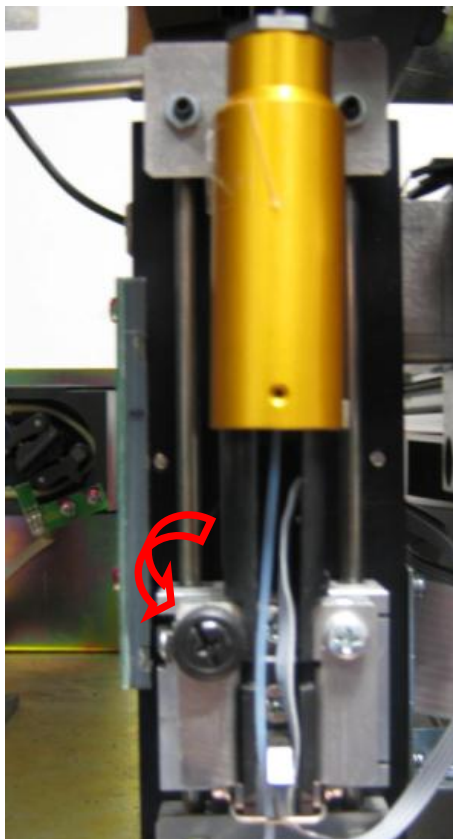
En appuyant sur la touche **CLEAR** dans le **Menu Principal**, l'écran affiche le message suivant :
REEMPLACEMENT AIGUILLE
ENTER pour continuer

En appuyant sur ENTER, le groupe seringue se déplacera vers la porte frontale afin de permettre à l'opérateur de procéder plus facilement au remplacement de l'aiguille.

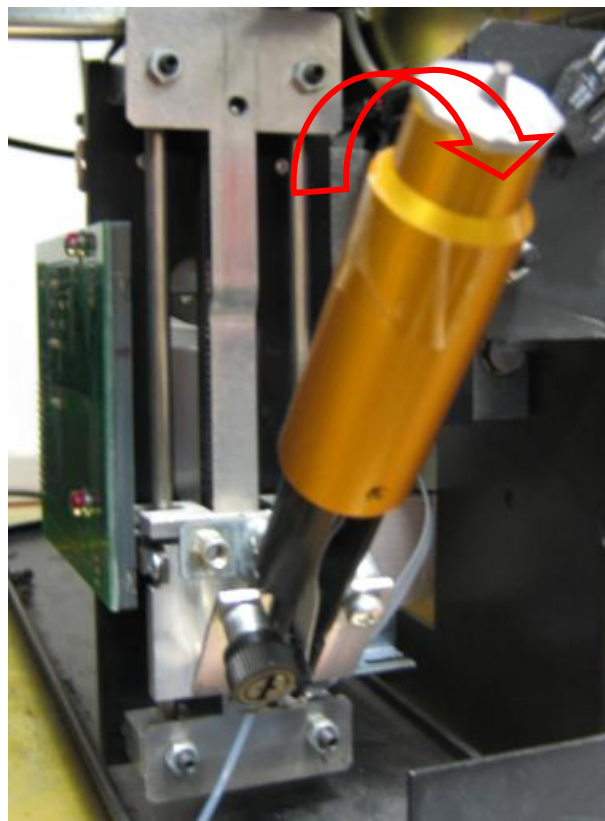
Durant cette opération, l'écran affiche :
ENTER pour terminer-

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26



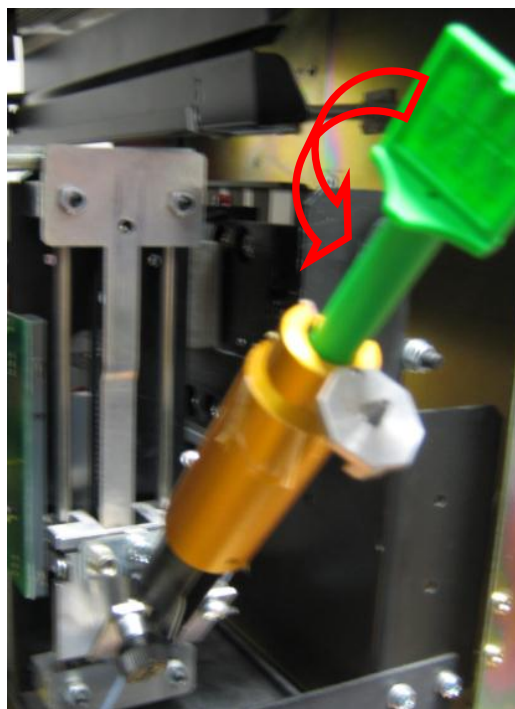
Dévisser la vis de sécurité



Tirer avec force l'adaptateur CDB qui s'inclinera ainsi de 45°.



Tourner la partie supérieure du piston (suivant direction indiquée sur la photo). Ainsi, il est possible d'accéder à l'aiguille sans besoin d'enlever le piston.



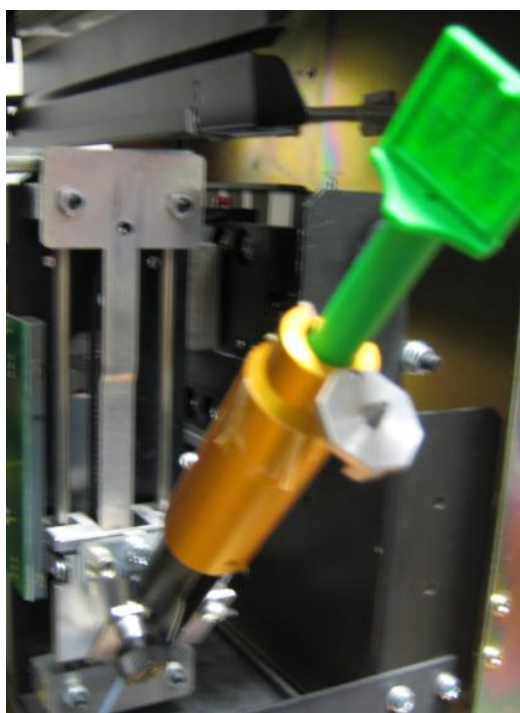
Insérer l'outil de couleur verte prévu à cet effet (fourni avec l'appareil) à l'intérieur du piston, dévisser et éliminer l'aiguille. Cette opération doit être effectuée en respectant les mesures de sécurité nécessaires.
L'aiguille doit être éliminée suivant les procédures en vigueur dans ledit laboratoire.

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26



Prendre l'aiguille neuve, enlever la protection transparente qui en protège le filetage.
Code de commande : SI 19507702.



Insérer la nouvelle aiguille à l'intérieur du piston, visser sans trop serrer.

Enlever le porte-aiguille, refermer le couvercle supérieur en le tournant vers la gauche.



Ensuite, il est impératif de contrôler que l'aiguille dépasse de la pointe du piston sans un quelconque empêchement.

Pour procéder à ce contrôle, tenir le piston au moyen des deux mains et suivre la procédure indiquée page suivante.

Faire attention à ne pas mettre les mains sur la pointe du piston pour éviter de ne pas être piqué par l'aiguille.

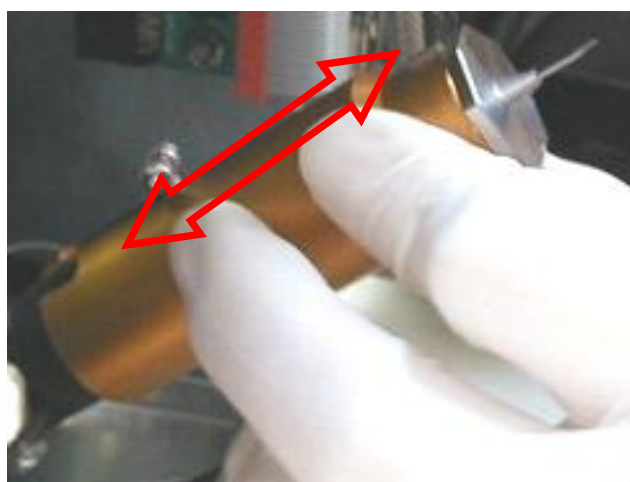
TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26



Cette opération doit être effectuée comme suit :

1. à l'aide de la main droite, pousser vers le bas le bouton situé à l'extrémité du piston ;
2. en cas de difficulté, tourner légèrement vers la droite et/ou gauche le piston jusqu'à ce que le bouton ne se mette à bouger.
3. Maintenir la pression sur le bouton afin de faciliter le déplacement du piston et le pousser vers le bas.

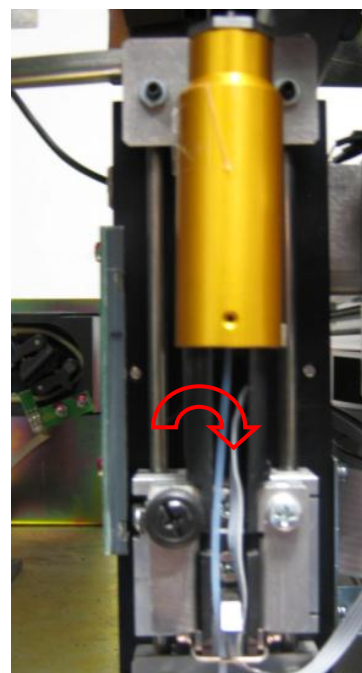


En tenant le piston sur les deux côtés, le pousser vers le bas jusqu'à ce que l'aiguille dépasse de 10 mm de la partie supérieure du piston.

Répéter la manœuvre 2 ou 3 fois ; en cas d'empêchements, relâcher le piston et le pousser à l'intérieur de l'appareil jusqu'à ce qu'il ne soit bloqué par les crochets magnétiques.



Appuyer sur la touche **ENTER** pour remettre le groupe piston-seringue en position de repos. Refermer la porte en métal et celle en plastique.



Pousser, pas trop fort, le piston vers l'intérieur jusqu'au parfait blocage de la part des aimants. Puis visser la vis de sécurité.

REEMPLACEMENT RAPIDE DE L'AIGUILLE (valable jusqu'à appareil version sn 1793)

Cette procédure est utilisée pour **tous** les types d'instruments TEST1

Les photos qui suivent décrivent la procédure de remplacement de l'aiguille.

ATTENTION :

- ❖ Pendant la procédure de remplacement de l'aiguille, il est obligatoire de porter des gants et une paire de lunettes de protection, pour éviter tout contact avec des produits biologiques potentiellement infectés.
- ❖ Eviter de toucher le haut du piston de la seringue, car une légère pression pourrait déloger l'aiguille et sa pointe pourrait percer le gant et la peau de l'opérateur. Manipuler avec d'extrêmes précautions.

PROCEDURE DE REMPLACEMENT

Mettre l'instrument hors tension, ouvrir la porte inférieure pour accéder au réservoir de déchets et dévisser la vis moletée pour ouvrir la porte métallique et accéder au bloc aiguille/seringue.



Presser la touche **CLEAR** sur le MENU PRINCIPAL, le message suivant s'affiche :

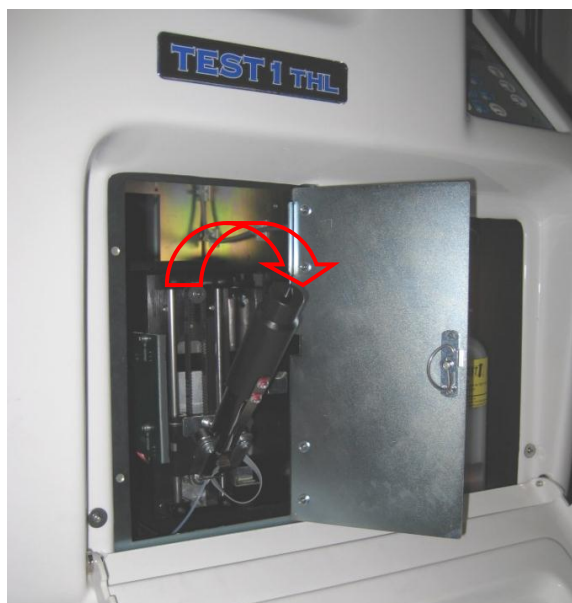
CHANGER AIGUILLE
ENTER = CONTINUER

Presser ENTER, le bloc seringue s'avance vers l'avant de l'instrument, pour une meilleure accessibilité.

Le bloc se verrouille dans cette position avancée.

Le message suivant s'affiche :

ENTER POUR FINIR



Saisir et tirer l'adaptateur (piston) pour l'incliner à 45°. Durant cette opération le piston est déverrouillé automatiquement.

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26



Retirer le piston, en faisant attention à l'aiguille qui apparaît complètement

Faire glisser l'outil de démontage vert (fourni) et dévisser pour retirer l'aiguille complètement. Cette opération doit être effectuée dans la tranquillité. Jeter l'ancienne aiguille.



Prendre la nouvelle aiguille disponible à l'intérieur de la porte inférieure en plastique et retirer le capuchon transparent qui protège la partie filetée. Le N° de la pièce kit SI 195.077.02

TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26

Insérer la partie filetée et visser l'aiguille en faisant attention de ne pas trop serrer, ce qui risquerait de fausser le pas de vis.
Retirer l'outil vert de montage en faisant attention de ne pas toucher l'aiguille avec les doigts.



Insérer le piston en l'enfonçant pour vérifier que l'aiguille est positionnée sans problème.



TEST 1 – MANUEL OPERATEUR

Ed 1 Rev.3 - 2018-02-26



Repousser le piston vers l'arrière jusqu'au complet blocage de l'ensemble par des aimants. Pousser le piston jusqu'à ce qu'une languette métallique s'agrafe sur le piston. Faire attention de maintenir le piston par ses côtés, comme montré sur la photo, pour éviter de toucher l'ouverture où se situe l'aiguille. Relâcher le piston. En le maintenant sur les côtés, et en le bougeant vers le bas, vérifier que l'aiguille est bien présente quelques mm en dessous de l'ouverture du piston.

Presser ENTER, le bloc seringue est déverrouillé et retourne à sa position de travail. Refermer la porte métallique et la porte inférieure en plastique.



ANNEXE A – CODES LATEX ENTRES MANUELLEMENT

Au démarrage de chaque cycle de contrôle au Latex, le lecteur code barre interne lit l'étiquette du premier tube de contrôle identifié par le numéro **2**. Le lecteur poursuit la lecture sur le deuxième tube rempli de Latex et identifié par le numéro **3**. Il continue la lecture du troisième tube de latex identifié par le numéro **4**. Si les trois codes sont lus correctement, le cycle d'agitation commence alors que les codes barres lus sont enregistrés dans la mémoire de l'analyseur

La procédure de contrôle se déroule favorablement

Les codes lus sont mémorisés jusqu'à ce que le numéro du tube en cours d'analyse corresponde à celui enregistré. Pour effectuer un nouveau cycle de contrôle le système rejette tout résidu de latex présent dans le tube

Alifax garantit ainsi la qualité du produit pour 6 analyses de contrôles sur une période 6 semaines à partir de la première aspiration

Lors de la première utilisation du kit de Latex si le lecteur ne peut pas lire le code barre d'un des trois tubes, chaque code peut être entré manuellement (*), si ceci intervient avant le cycle d'agitation le message suivant apparaît

STD N 2

Dans ce cas entrer le code complet du tube numéro 2
L'espace entre les deux parties du code est crée automatiquement

STD N 3

Dans ce cas entrer le code complet du tube numéro 3
L'espace entre les deux parties du code est crée automatiquement

STD N 4

Dans ce cas entrer le code complet du tube numéro 4.
L'espace entre les deux parties du code est crée automatiquement

Si le lecteur ne peut pas lire un des trois code-barres durant la seconde des quatre étapes des cycles restants l'affichage reportera le code enregistré à la première étape

E.g.

STD N 2

Memo 1534 xxxxxx

Dans ce cas presser **ENTER** et le code mémorisé sera confirmé automatiquement

STD N 3

Memo 0980 xxxxxx

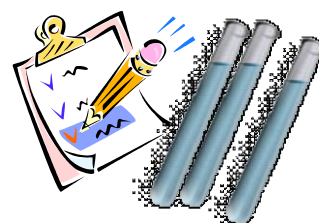
Dans ce cas presser **ENTER** et le code mémorisé sera confirmé automatiquement

STD N 4

Memo 0637 xxxxxx

Dans ce cas presser **ENTER** et le code mémorisé sera confirmé automatiquement

(*) Presser (CLEAR) deux fois afin de retourner au menu principal, retirer le rack et noter les trois codes sur papier
Ensuite presser la touche **6** à nouveau pour reprendre le cycle de contrôle



ANNEXE B (astérisque signification)

Si le photomètre de l'instrument détecte un niveau hémocrite bas, autour de 20 +/- 26%, au cours de la phase de mesure de l'échantillon, le logiciel imprime un * (l'astérisque) caractère situé près du résultat ESR. Ce caractère supplémentaire doit alerter l'opérateur que le résultat ESR pourrait être haut si l'échantillon est analysé par la méthode de référence manuelle.

ANNEXE C (NF signification)

Il apparaît quand le système ne peut pas aspirer le sang.

Causes possibles :

- Le déplacement de l'aiguille est insuffisant et en conséquence l'aiguille ne peut pas aspirer le sang. Il est conseillé d'appeler le service technique pour augmenter le déplacement de l'aiguille à l'intérieur du tube :
- Le déplacement de l'aiguille est trop haut et en conséquence l'aiguille ne peut pas aspirer le sang parce que son embout au-dessus du niveau de sang. Il est conseillé d'appeler le service technique pour réduire le déplacement de l'aiguille à l'intérieur du tube :
- Accès d'air dans le capillaire pendant l'aspiration. Si ceci est vrai, la partie terminale du capillaire qui touche la base de l'aiguille pourrait être endommagée.
- Le capillaire, donc, doit être remplacé et la carte analogique ajustée. Pour le faire, appelez le service technique.
- L'aiguille est bouchée partiellement avec un flux limité. Le photomètre, donc, lit le sang mélangé avec l'air. Vérifiez ou remplacez l'aiguille.
- Le tuyau en caoutchouc de la pompe peut ne pas aspirer le sang correctement. Le service technique devrait être appelé pour remplacer le tuyau.

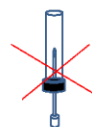
Trop
bas



OK



Trop
haut



ANNEXE D (NR signification)

Le **NR** est un message imprimé qui avertit l'opérateur que le résultat n'est pas fiable. Il signifie que l'échantillon a été reconnu dans la cellule de lecture au début de la phase de mesure mais qu'aucune agrégation des globules rouges dans les 10 secondes attendu n'a provoqué de signal.

Une cause possible pourrait être la difficulté des globules rouges à se désagréger pendant l'agitation puis à s'agréger à nouveau dans le processus de mesure.

Une solution éventuelle est d'agiter les échantillons au préalable et des cycles d'analyses successifs.

De cette façon les globules rouges peuvent être réactivés d'une latence inhabituelle.

Dans d'autres cas NR est déclenché parce que le photomètre lit une valeur non définie : un bouchage peut être présent dans le capillaire ou la cellule de lecture.

Si un fort lavage n'élimine pas cette anomalie, il est nécessaire d'appeler le service après-vente afin de procéder au changement du capillaire et de re-calibrer l'analyseur.

ANNEXE E REMARQUES POUR L'ANALYSE DES TUBES ET RINCAGE

1. Les tubes doivent être insérés et bloqués correctement dans les racks
2. Insérer le rack complètement le long de la glissière dans le cas du Test 1 THL Insérer profondément le rack dans le guide dans le cas du Test1 équipé du kit d'insertion
3. Le cycle analytique ne peut pas être interrompu pour insérer d'autres racks ou échantillons à analyser
4. Quatre racks au maximum peuvent être insérés dans le même cycle
5. Lorsque les quatre racks ont été insérés l'analyse démarre aussitôt
6. Si cette fonction a été activée à chaque nouveau cycle, le tiroir et le guide qui a accepté le premier rack sont tournés de 90° Le rack considéré comme le premier peut être inséré sur une position successive

De cette manière il y a une rotation contrôlée du tiroir et des guides pour uniformiser les parties mécaniques

7. Si la disponibilité des tests est en dessous du nombre de crédits enregistrés et configurés l'imprimante imprime une alerte sur le manque de disponibilité des crédits tests

Ex VS 200 (alerte <1500)

8. A la fin de chaque cycle analytique et après avoir récupéré le rack, si la quantité de déchets dans le flacon est aux alentours de 200 (seuil de 1500 par défaut) l'écran affiche le message "TANK ALMOST FULL". Press ENTER to bypass the message and go back to MAIN MENU

RESERVOIR PRESQUE PLEIN Presser ENTER pour ignorer le message et revenir au menu principal

Ce message suggère que l'opérateur devrait vider le flacon de déchets et remettre le compteur à zéro car le réservoir est plein (1500 points de liquide rejeté) la LED sur l'écran clignote et l'imprimante imprime une alerte « niveau déchet détecté Vider le flacon de déchets » et l'instrument ne permet plus d'analyser de cycles supplémentaires

Si la touche 1 est pressée pour démarrer de nouvelles analyses, l'écran affiche « Waste level detected niveau déchet détecté »

Presser la touche ENTER pour revenir au menu principal, vider le réservoir déchets et remettre le compteur à zéro en pressant la touche 9 et ensuite 1

ANNEXE F – AMELIORATIONS DES VERSIONS DE PROGRAMME

Version 8.00A (TEST1 THL, BCL, SDL, YDL MDL et XDL)

- Première révision sortie officiellement

Version 8.00B (TEST1 THL, BCL, SDL, YDL MDL et XDL)

Bogues Fixes :

- Le Bogue impliquant l'émission aléatoire d'erreur D-0, D-1 et D-9 que mène au blocage complet de l'UC
- Bogue impliquant non lecture de quelques caractères alphanumériques utilisant lecteur de Code barres Externe (rapporté principalement sur Roller20LC)
- Corrigé le bogue dans l'insertion manuelle d'ID patient (rapporté seulement sur le vieux TEST 1 modèles sans Lecteur de Code barres Interne)
- Le bogue impliquant la génération de l'Erreur X-1 quand le latex a été traité
- Le bogue impliquant l'impossibilité pour maintenir() la configuration DAT-15 une fois l'instrument est repris, maintenant si DAT 15 est choisi et l'instrument commuté d'et le sur, les restes de configuration comme DAT-15

PROCEDURE DE NETTOYAGE

Cette procédure doit être effectuée avant :

- 1) Tout rangement/envoi de l'appareil de la part du laboratoire après démonstration ou pour remplacement/réparation.
- 2) Intervention technique à l'intérieur de l'appareil pour contrôle ou réparation.

Dispositifs de protection individuelle et matériel recommandés :

- a. lunettes.
- b. gants en latex.
- c. tampons en papier absorbant.
- d. sac en plastique pour la récolte des déchets.

Description des opérations de nettoyage avec appareil fonctionnant : suivre scrupuleusement les indications mentionnées sur le Formulaire de nettoyage (annexe G).

Ledit formulaire de nettoyage doit être dûment rempli et joint à l'appareil.

En cas d'impossibilité de procéder au nettoyage pour cause de panne du système de lavage, contacter votre service d'Assistance Technique.

Remarque : nous vous conseillons de faire une photocopie de l'annexe E, de l'utiliser à chaque nettoyage et de la remplir suivant la procédure de nettoyage indiquée.

MISE HORS TENSION

Avant de mettre l'instrument hors tension, il est obligatoire d'effectuer une procédure de rinçage avec trois tubes remplis d'eau distillée.

L'instrument peut ensuite être mis hors tension avec l'interrupteur situé à l'arrière.

Quand l'instrument est mis sous tension et si un rinçage a été réalisé précédemment, l'analyseur imprime le message **RINCAGE EFFECTUE**, sinon le message sera le suivant : **RINCAGE NON EFFECTUE**.

Ces messages permettent d'être sûr qu'un cycle d'analyse peut débuter après qu'un rinçage de l'instrument ait été fait.

REFERENCES

Fabricant:



ALIFAX S.r.l.

Emplacement de production:

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

Emplacement légal et de vente:

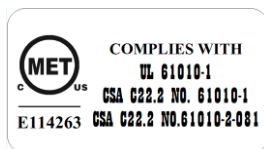
ALIFAX S.r.l.
via F. Petrarca 2, Isola dell'Abbà
35020 Polverara (PD)
Tel. +39-049-0992000
e-mail info@alifax.com
web www.alifax.com

L'instrument est certifié CE

Conformément aux directives 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



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



DOCUMENT DE DÉSINFECTION

Ce module doit être rempli par le Service technique/de Laboratoire et annexé à l'instrument avant l'expédition

Le nettoyage des instruments peut être difficile à l'égard de l'élimination des agents qui causent les TSE (encéphalopathies spongiformes transmissibles). Il est rapporté qu'après exposition aux préparations à teneur élevée d'agents des TSE, l'infectivité détectable peut rester liée à la surface des instruments de laboratoire. L'élimination de toute la protéine absorbée à partir de l'utilisation d'hydroxyde de sodium ou de chlore libérant des désinfectants (par exemple 20 000 ppm. de chlore pendant 1 heure) est considérée comme une méthode acceptable

dans le cas de d'équipement ne pouvant être remplacé comme exposé à des matériaux potentiellement contaminés.

Description des procédures de désinfection aux soins du laboratoire :

Allumer le module et effectuer une procédure de lavage:

1. Effectuer une première procédure avec deux tubes remplis avec de l'eau distillée -----
2. Effectuer une seconde procédure effectuée en utilisant un tube rempli d'hypochlorite de sodium et un tube rempli d'eau distillé.-----
3. Vider et nettoyer le bidon de déchets en évitant ainsi de laisser des résidus de sang à l'intérieur.-----
(Pour éliminer le contenu du bidon de déchets adopter les procédures de sécurité standard en usage au laboratoire).

OUI NON

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si, en raison d'une panne, il est impossible d'allumer l'instrument, pointer les cases NON.

Notes:

DATE _____ HÔPITAL/POSTE D'EMPLOI _____ SIGNATURE _____

Description des procédures de désinfection aux soins du personnel de l'assistance technique

Porter un équipement de protection (gants et lunettes de protection) et retirer le couvercle de l'instrument.

Si l'exploitant du laboratoire a marqué Non OK pour la procédure de rinçage, vérifier s'il est possible de faire en sorte que l'instrument puisse effectuer la procédure de lavage.

Effectuer la procédure de lavage suivante :

1. Effectuer une première procédure avec deux tubes remplis avec de l'eau distillée.-----
2. Effectuer une seconde procédure effectuée en utilisant un tube rempli d'hypochlorite de sodium et un tube rempli d'eau distillé.-----
3. Vider et nettoyer le bidon de déchets en évitant ainsi de laisser des résidus de sang à l'intérieur.----- (Pour éliminer le contenu du bidon de déchets adopter les procédures de sécurité standard en usage au laboratoire).

OUI NON

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si, en raison d'une panne, il est impossible d'allumer l'instrument, pointer les cases NON.

Pour continuer avec la désinfection éteindre le module et déconnecter le réseau d'alimentation.

Si à l'intérieur de l'instrument, il y a présence de sang :

1. Vaporiser les parties contaminées avec un désinfectant (agents tensioactifs cationiques).-----
2. Recueillir le liquide pulvérisé par les parties avec une serviette de papier.-----
3. Laver avec des pièces d'eau assainie et sécher avec des serviettes en papier .-----
(Pour éliminer le contenu du bidon de déchets adopter les procédures de sécurité standard en usage au laboratoire).

OUI NON

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si à l'intérieur de l'instrument il n'y a pas de présence de sang :

1. Laver les pièces à l'eau et les essuyer avec du papier absorbant.-----
(Pour éliminer le contenu du bidon de déchets adopter les procédures de sécurité standard en usage au laboratoire).

OUI NON

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Le cas échéant, il est obligatoire d'indiquer sur la feuille DÉSINFECTION le type de matériel contaminé qui s'est infiltré à l'intérieur de l'instrument et d'expliquer qu'il n'a pas été possible de l'éliminer pendant la procédure de désinfection externe.

OBLIGATOIRE

Si la désinfection a été effectuée, veuillez faire une photocopie de la page la remplir et l'inclure dans les documents d'expédition

