

PROVOZNÍ SPECIFIKACE

Název zařízení: ROLLER 20 (SI R20-LC): model s termoplastickým bílým krytem a latexovou kontrolou.

Zamýšlené použití: ROLLER 20 je automatizovaný diagnostický analyzátor in vitro pro kvantitativní stanovení rychlosti sedimentace erytrocytů (ESR) ve vzorcích lidské krve s EDTA od dospělých a dětských pacientů s podezřením na zánět. ROLLER 20 poskytuje výsledky pro informování klinického managementu o závažných a nezávažných stavech vyžadujících další diagnostické vyšetření a hodnocení klinického stavu. Lékař provádí hodnocení na základě informací poskytnutých přístrojem pomocí svých odborných znalostí, dovedností a schopností požadovaných místními zákony.

Princip měření: Kvantitativní kapilární fotometrie pro stanovení rychlosti sedimentace erytrocytů (ESR)

- Při prvním denním zapnutí počkejte 3 minuty před zahájením analytického cyklu, abyste umožnili tepelnou stabilizaci.
- Přístroj používá technologii, která umožňuje měření ESR při stabilizované teplotě 37°C (±0.5°C) /98,6°F (±0,9°F)

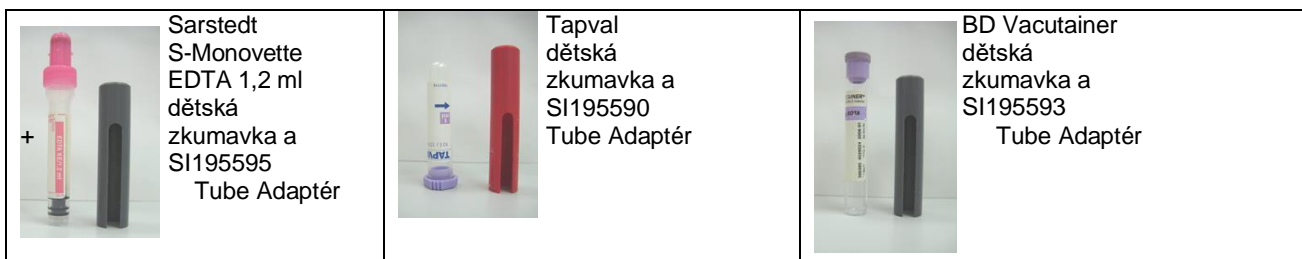
Výsledky ESR: výsledky jsou vytištěny v mm/h v rozsahu od 2 do 120 mm/h.

Požadavky na vzorek:

- Vzorek musí být plná krev a musí být odebrán v antikoagulantu EDTA.
- Vzorek krve nesmí být koagulován ani hemolyzován.
- Bylo by lepší testovat vzorek během 4-6 hodin od venepunkce nebo do 24 hodin, pokud je udržován při +4/+8 °C (+39,2/+46,4 °F), za předpokladu, že se před testováním zahřeje na pokojovou teplotu.
- Minimální objem krve (mrtvý objem) je 800 mikrolitrů.
- Pracovní objem je 175 mikrolitrů (průměr) s výjimkou prvních dvou vzorků, pro které je zapotřebí dalších 116+/-10% mikrolitrů pro základní nátěr (232+/-10% v případě, že existuje pouze jeden vzorek).
- Vzorky se oddělí do kapiláry pomocí vzduchové bubliny asi 530 mm (255 mikrolitrů).
- V případě použití vzorku pocházejícího od pacientů postižených onkologickou patologií, poznamenáváme, že výsledek ESR těchto vzorků by nakonec nebyl spolehlivý, jak je vysvětleno v kapitole „Limity metody“ odstavec 2.


Požadavky na zkumavku:

- Zkušební zkumavky 13x75 mm (0,512 x 2,953 palce) jako BD Vacutainer® nebo Greiner Bio-One Vacuette® nebo o průměru 13 mm a výšce 75 až 83 mm (2,953 až 3,268 palce), včetně víčka (jako například zkumavky Sarstedt Monovette® o rozměrech 11,5x66 mm (0,453 x 2,598 palce) bez víčka).
- Zkumavky „BD Microtainer MAP®“ je možné používat přímo (také ve spojení s jinými 13x75 zkumavkami (0,512 x 2,953 palce) bez použití adaptéru (ale může být nutné ověřit, zda je jehla správně nasazena v případě objemů nižších než 500 uL
- Pro tyto modely zkumavek je možné použít „Sarstedt S-Monovette EDTA®“, „dětskou zkumavku Tapval®“, „dětskou zkumavku BD Vacutainer®“ je nutné použít specifické adaptéry zkumavky, stejně jako by mohlo být nutné ověřit posun jehly nastavením jeho vychýlení v případě objemů nižších než 500 uL
- Obecně platí, že za účelem dosažení dobré homogenizace vzorku je v každém případě doporučeno, aby objem vzorku neměl překročit 50-60 % celkového objemu zkumavky.



Autorská práva 2024

Tento dokument je výhradním vlastnictvím společnosti ALIFAX s.r.l. důvěrný a není volně zveřejnitelný.
Všechna práva vyhrazena

<p>BD Microtainer MAP</p> <p>od 250 do 500 uL</p>  <p>dětská kyveta do 13x75mm zkumavka s propíchnutelným víčkem</p> <p>nevyžaduje adaptér</p>	<p>Lze použít společně s dalšími zkumavkami 13x75 mm, pokud je objem krve alespoň 250uL a při dodržení následujícího postupu: každou zkumavku otočte dnem vzhůru a otočte víčkem, aby se krev dostala dolů k víčku před vložením zkumavky do stojanu</p> <p>Lze použít společně s dalšími zkumavkami 13x75 mm, pokud je objem krve alespoň 250uL a při dodržení následujícího postupu: každou zkumavku otočte dnem vzhůru a otočte víčkem, aby se krev dostala dolů k víčku před vložením zkumavky do stojanu.</p>
---	--

Kompatibilita dětských zkumavek; pro jakýkoli jiný druh zkumavky se obraťte se na svého distributora Alifax

Operativní výkony:

- Přístroj nabízí tři rychlosti míchání (60 ot/min, 32 ot/min, 24 ot/min) a dobu analýzy na každého vzorku je 20 sekund. Míchání vzorků se provádí plným otáčením zkumavek.
- Při rychlosti 60 ot/min a 140 míchacích cyklů je možné zpracovat maximálně **126** vzorků za hodinu bez ohledu na čas potřebný k naložení/vyložení vzorků z přístroje. Při této specifické rychlosti (60 ot/min a 140 cyklů) je první výsledek k dispozici po 2,3 minutách míchání a 20 sekundách analýzy; ostatní výsledky (od 2. do 18.) se získají každých 20 sekund.
- Při rychlosti 32 otáček za minutu a 140 cyklů míchání je možné zpracovat maximálně **100** vzorků za hodinu bez ohledu na čas potřebný k naložení/vyložení vzorků z přístroje. Při této specifické rychlosti (32 ot/min a 140 cyklů) je první výsledek k dispozici po 4,4 minutách míchání a 20 sekundách analýzy; ostatní výsledky (od 2. do 18.) se získají každých 20 sekund.
- Míchání vzorků se provádí na začátku analýzy za účelem disagregace erytrocytů. Případná neúčinná disagregace by mohla ovlivnit výsledky dané přístrojem, jehož systém měření je založen na detekci kinetiky agregace červených krvinek.
- Pro dosažení vhodné homogenizace vzorku nastavte přístroj na střední otáčky (32 ot/min) a 140 cyklů.
- Výše uvedená propustnost může být snížena v případě připojení k hostitelskému počítači s časem výstupu odpovědi delší než 1 sekundu.
- Zvukový alarm v případě chyby nebo poruchy: přístroj vydává řadu zvuků 62,5dBA, dokud nebude chyba vyřešena.

Kapacita: 20 poloh, 18 pozic pro vzorky plus 2 pozice pro mytí zkumavek.

Analytické vlastnosti (získané z 3 ml zkumavek):

Zkoušky provedené s použitím Test1 jako srovnávacího nástroje [1]:

Korelace: $R^2 = 0.97$, Sklon: 0.942

Opakovatelnost:

Vyhodnoceno provedením 5 replikátů za použití stejných vzorků v krvi [2]

Rozsah hodnot ESR (mm/h)	N° Vzorky	Variační koeficient (%)
0 — 20	10	8.96
21 - 40	11	4.06
41 - 60	8	2,78
61 - 80	5	2,70
81 - 120	3	2.38
	37	4.99

K provedení tohoto hodnocení, bylo použito 37 vzorků, získání průměrné CV% = 5% v rozmezí od 0-120 mm/h

Stabilita vzorků uchovávaných po dobu 24 hodin při pokojové teplotě:

Chcete-li zobrazit účinky různých metod ukládání na hodnotu ESR, 272 K₃EDTA-antikoagulované vzorky plné krve, z nichž některé byly skladovány při 4 °C a některé další při teplotě místnosti, byly analyzovány po 4 hodinách a po 24 hodinách na zařízení TEST1. Byla nalezena dobrá korelace mezi výsledky po 4 hodinách a po 24 hodinách na vzorcích skladovaných při 4 °C (r=0,980). Ty skladované při pokojové teplotě ne korelovaly stejně dobře jako ty skladované při 4 °C, ale stále měly velmi dobrou korelaci (r=0,917) (3).

Omezení metody:

1. Fenomén sedimentace erytrocytů souvisí se vzorkem čerstvé krve a je přechodný (9). Nejedná se tedy o korpuskulární nebo molekulární složku krevního vzorku. Postupy pro stanovení ESR podléhají více proměnným, s různými stupni vlivu. Díky ESR přístrojovému vybavení Alifaxu, jak bylo prokázáno četnými vědeckými studiemi, na svou technologickou inovaci, dokázala překonat mnohé z těchto proměnných, úplně zrušením některých z nich (např. vertikální měřicího zařízení přijatého společností klasická Westergrenova technika, teplota, vibrace) a dělat ostatní téměř zanedbatelné (např. nízká hodnota hematokritu vzorku). Z tohoto důvodu se při provádění analýz porovnávají různé metody a technologie z těch, které používá přístrojové vybavení Alifax ESR, se doporučuje zvážit vliv tyto proměnné mají na výše uvedených metodách.

2. „Sedimentace erytrocytů zůstává pouze částečně chápaným jevem... je nespecifická reakce (z klinického hlediska)...“ (9) , která je ovlivněna několika technickými aspekty (5). „ESR je často normální u pacientů s rakovinou...“ (5).

Mezinárodní pokyny pro diagnostiku a léčbu mnohočetného myelomu nezmiňují rychlost sedimentace erytrocytů (6) Existují však vnitrostátní pokyny, které zahrnují ESR spolu s dalšími klinickými testy. Dále je třeba zdůraznit, že i když byly potvrzeny analytické výkonnosti TEST1 u pacientů postižených mnohočetným myelomem (7; 8), vyskytly se případy pacientů postižených mnohočetným myelomem, u nichž TEST1 Laboratorní analyzátor ESR ve srovnání s jinými metodami hlásil klinicky negativní hodnoty ESR.

Dále je v přítomnosti těchto onemocnění a/nebo jiných onkologických patologií možné pozorovat odchylky od jiných metod, protože další jevy kromě tvorby rouleaux mohou přispět k sedimentaci, jako je například tvorba amorfních agregátů (krystalizace paraproteinů nebo minerálních látek, jako je vápník) vzniklé změnou kostní tkáně.

Poté se důrazně doporučuje provést další testy společně s TEST1 ESR v diagnostice rakoviny, protože normální hodnota ESR nestačí k vyloučení, že pacient není touto patologií ovlivněn.

3. Míchání vzorků je naprogramováno na začátku analýzy za účelem dezagregace erytrocytů. Neefektivní disagregace by mohla ovlivnit výsledky dané nástrojem, který ve skutečnosti měří kinetiku agregace erytrocytů.

4. Výše uvedené výkony přístroje byly získány pomocí zkumavek o objemu 3 ml a velikosti 13x75 mm s antikoagulantem K₃EDTA. Tento druh zkumavek má dostatečný objem vzduchu, který podporuje homogenizaci krve a následně reprodukovatelnost výsledků.

ENVIRONMENTÁLNÍ A FYZICKÉ SPECIFIKACE

Přípustné podmínky prostředí pro provoz:

teplota od +10 do +30°C. (+50/ +86°F),
vlhkost od 15% do 85% - bez rosy

Přípustné podmínky prostředí pro přepravu a skladování:

teplota: od -20 do +65° C. (-4 až +149°F),
vlhkost: od 5% do 95% - bez rosy, bez námrazy

Velikost a hmotnost:



šířka: 32 cm (12,60 in)
hloubka: 56 cm (22,05 in)
výška: 58 cm (22,83in)
hmotnost: 23,2 kg (51,15 lb)



TECHNICKÝ LIST PRODUKTU

ROLLER 20-LC

Rev. 2.2 — Platí od 2024-01-31

Balení: Kartonová krabice



šířka: 41 cm (16,14in)
hloubka: 64 cm (25,20 in)
výška: 65 cm (25,59 in)
hrubá hmotnost: 35 kg (77,16 lb)
objem: 0,1706 m³ (6,025 ft³)
Paleta: Ne

ELEKTRICKÉ SPECIFIKACE

Napětí: 230 Vac \pm 10% nebo
115 Vac \pm 10% volitelný s voličem napětí

Výkonové nevýhody: 100 VA, asi 56W
Zapněte nevýhody: 225VA, asi 135 W

Frekvence: 50 nebo 60 Hz \pm 2 Hz

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

DALŠÍ OPERATIVNÍ SPECIFIKACE:

Odvod tepla v prostředí: cca 190 BTU/hod

Hluk :54,0 dB (A)

Maximální jmenovitá nadmořská výška: 3000 mt asl

Komunikace: 2 sériové porty RS232 DB 25 umístěné na zadní straně přístroje:
Port 1 je určen pro připojení externího skeneru
Port 2 je určen pro připojení přístroje k hostitelskému počítači

Fungování: Přístroj je navržen tak, aby zůstal zapnutý 24 hodin denně, je však
Doporučené jej vypnout na konci pracovního dne. Realizovat mycí postup pomocí 3 mycích zkušev.
Bude tak zajištěna dlouhá životnost kapiláry a snímačů.

Omezeno pro: Přístrojový inženýr pro zařízení pro vnitřní a suché prostředí,

Stupeň znečištění: Stupeň 2

Životnost přístroje: 10 let (pokud je údržba prováděna správně)

SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Papír do tiskárny: Termální válec 57 mm (2 244 palců) x 25 metrů (82 ft) (kód **SI19580001** 4 role)

Smart Card: V souladu se specifikacemi ISO 7816-1 - 85,6 x 54 x 0,8 mm (3 337 x 2 126 x 0,0321 in) - kódováno pomocí proprietárního algoritmu Alifax.
K dispozici pro 1 000 (kód **SI 195.901**) - 4 000 (kód SI 195.904) - 10 000 (kód **SI 195.910**) - 20 000 (kód **SI 195.920**) testů/Univerzální karta pro přístroje TEST1 (TEST1, MicroTest1, Roller20LC , Roller20PN, Roller20MC, Roller10pn).

Odpadní nádrž: 250 ml plastová odpadní nádrž se šroubovacím uzávěrem (kód **SI10280101**)

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Latexové kontroly: S cílem zaručit vždy optimální výkon přístroje, se doporučuje denně používat latexové kontroly.



TECHNICKÝ LIST PRODUKTU

ROLLER 20-LC

Rev. 2.2 — Platí od 2024-01-31

Latexové kontroly pro analyzátořy řady TEST 1 umožňují kontrolu kalibrační stability TEST1 (TEST1, MicroTest1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10pn a JO-PLUS. Jsou k dispozici ve dvou druzích zkumavek:

- ◆ 13x75mm (0,512 x 2,953 v Greiner:
Latexové kontroly (6 testů) - kód SI 305.100-A;
Latexové kontroly (30 testů) - kód SI 305.300-A.
- ◆ 11,5x66mm (0,453 x 2,598 palce) Sarstedt:
Latexové kontroly (6 testů) - kód SI 305.102-A;
Latexové kontroly (30 testů) - kód SI 305.302-A.

RŮZNÉ/DALŠÍ FUNKCE

Identifikace pacienta: Externí čtečka čárových kódů CCD (SI195820).

Společné vlastnosti:

- Nový design s termoplastickým krytem, přední dveře pro snazší přístup k odpadní nádrži a k jehle.
- Zjednodušený postup výměny jehly magnetickým odemykáním a šroubovou jehlou
- Automatické otáčení kola během vkládání/demontáže zkumavky.
- Automatické naplnění na konci míchacího cyklu.
- Zjednodušené stahování čipových karet pomocí jedné operace.
- Automatické mytí, pokud není detekován žádný krevní tok po třech po sobě jdoucích zkumavkách.
- Automatické mytí na konci cyklu analýzy (programovatelné od 0 do 99 minut).
- Kontrola fotometru na konci každého mytí, aby byla zajištěna nepřetržitá kontrola přístroje.
- Management of Latex Controls Kit pro analyzátořy TEST1 SI 305.100-A/SI 305.102-A (6 testů) — SI 305.300-A/SI 305.302-A (30 testů) pro kontrolu kalibrační stability přístroje.

REGULAČNÍ INFORMACE:

Klasifikace	IVD	
UDI-DI (GTIN13)	8056040142684	
Kód CND	W02029001	APPARECCHIATURE PER VELOCITÀ DI ERITRO-SEDIMENTAZIONE
Kód FDA-CFR	Kód produktu: GKB	Regulační číslo: 864.5800 Automatizované zařízení pro rychlost sedimentace
Kód GIVD	23.09.10.01	Další_HHIHC Hardware + příslušenství + spotřební materiál + software
Kód GMDN	56691	An electrically-powered automated or semi-automated laboratory instrument intended to be used to determine the erythrocyte sedimentation rate (ESR) of red blood cells in an anticoagulated whole blood specimen.

REFERENCE:

- (1) M. Plebani, S. De Toni, M.C.Sanzari, D. Bernardi a E. Stockreiter: „The TEST1 Automated System“, American Journal of Clinical Pathology, Vol. 110,1998
- (2) M. Plebani a E. Piva: „Erythrocyte Sedimentation Rate“, American Journal of Clinical Pathology, sv. 117,2002
- (3) E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Irsko):“ Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate“, květen 2002, soukromá komunikace
- (4) NCCLS „Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition“, sv. 20 č. 27



TECHNICKÝ LIST PRODUKTU

ROLLER 20-LC

Rev. 2.2 — Platí od 2024-01-31

- (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) Ajudi et al.: „Determination of the length of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins“, Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906
- (8) Mercurio S. et al.: „Confronto tra due metodi per la determinazione della VES in pazienti con mieloma“, 37° Congresso Nazionale SiBioc, 11-14 říjen 2005 Roma
- (9) H02-A5 obj. 31 Č. 11 PROCEDURES FOR THE ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST; SCHVÁLENÁ NORMA — APPROVED STANDARD – FIFTH EDITION
- (10) Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison Ivana Lapić*, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso a Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019
- (11) ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate Kratz. Plebani M. Peng Y.K. Lee R. McCafferty S.J. Machin jménem Mezinárodní rady pro normalizaci v hematologii (ICSH) — International Journal of Lab Hematology

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



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