

# ROLLER 20-LC

## UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Platí pro verzi softwaru **8.01X**

**Kvantitativní kapilární fotometrie pro měření rychlosti sedimentace erytrocytů (ESR)**



**Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro profesionální použití**

Autorská práva 2024  
Tento dokument je výhradním vlastnictvím společnosti ALIFAX a není volně zveřejnitelný.  
Všechna práva vyhrazena.



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### INDEX

1. PŘEDSTAVENÍ PŘÍSTROJŮ ALIFAX ESR.....	4
2. TYPOGRAFICKÉ KONVENCE.....	8
ZOBRAZENÍ UPOZORNĚNÍ a POZNÁMKY .....	8
POUŽITÉ VÝSTRAŽNÉ SYMBOLY .....	8
DALŠÍ SYMBOLY .....	9
3. VAROVÁNÍ PRO SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE.....	10
OBECNÁ BEZPEČNOST .....	10
PROVOZNÍ BEZPEČNOST .....	11
MECHANICKÁ BEZPEČNOST .....	12
ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST.....	12
BIOLOGICKÁ BEZPEČNOST .....	14
4. ŠTÍTKY.....	15
5. ROZBALENÍ, INSTALACE A PRVNÍ SPUŠTĚNÍ.....	17
6. VÝMĚNA VOLIČŮ NAPĚTÍ A POJISTEK.....	18
7. ZAPNUTÍ PŘÍSTROJE .....	19
VÝMĚNA PAPIROVÉ ROLE .....	20
ČIPOVÁ KARTA PRO NAČTENÍ KREDITŮ.....	20
UNIVERZÁLNÍ KARTA .....	21
8. NAVÝŠENÍ DOSTUPNOSTI TESTU .....	22
POPIS.....	22
MOŽNÉ CHYBY PODĚL ÚVĚRŮ PODÁNÍ.....	23
9. CYKLUS ANALÝZY .....	24
POPIS PRIMINGU .....	24
10. ANALYTICKÝ CYKLUS S ID PŘEČTENÝMI EXTERNÍ BCR .....	24
POPIS.....	24
SPUŠTĚNÍ ROZBORU .....	24
KONEC ANALÝZY .....	26
ZPRÁVY A VÝSLEDKY SE VYTISKNOU NA KONCI CYKLU ANALÝZY.....	27
11. ID PACIENTA ZAVEDENÉ MANUÁLNĚ-PŘES KLÁVESNICI.....	28
POPIS.....	28
SPUŠTĚNÍ ANALÝZY.....	28
12. ANALYTICKÝ CYKLUS S AUTOGENEROVANÝMI IDENTIFIKAČNÍMI KÓDY .....	30
POPIS.....	30
ROZBOR SPUŠTĚNÍ.....	30
MYTÍ S POŽADAVKEM NA ČASOVÝ LIMIT.....	31
13. POSTUP MYTÍ.....	31



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

MYTÍ POMOCÍ 2 ZKUMAVEK .....	32
MYTÍ POMOCÍ 3 ZKUMAVEK .....	32
POSTUP MYTÍ PRO ÚDRŽBU .....	32
POSTUP MYTÍ PŘI POUŽITÍ LATEXOVÝCH KONTROL .....	32
MYTÍ, HLÁŠENÍ .....	33
14. EXTRAKCE ZKUMAVEK .....	34
15. ZMĚNIT DATUM A & ČAS .....	34
16. VYHRAZENO PRO TECHNICKÝ SERVIS .....	34
17. KONTROLA POMOCÍ LATEXOVÉ SOUPRAVY .....	35
KROKY PRO STAŽENÍ SE ZÁKLADNÍM PRIMINGEM PŘI LATEXOVÉ KONTROLE .....	38
18. NENÍ FUNKCE V ROLLER20LC .....	38
19. OVLÁDACÍ FUNKCE KLÁVESNICE .....	39
POPIS .....	39
20. VYPRAZDŇOVÁNÍ/VÝMĚNA NÁDRŽÍ .....	40
21. PODÁVÁNÍ PAPÍRU .....	41
POPIS .....	41
22. STATISTICKÉ NÁSTROJE .....	42
TRENDY KVALITY LATEXOVÝCH KONTROL .....	43
ESR STATISTICKÉ TRENDY .....	44
ESR DISTRIBUČNÍ VÝTISKY .....	48
TRENDY MYTÍ .....	50
23. PAUZA .....	50
24. POSTUP ČIŠTĚNÍ JEHLY .....	51
25. POSTUP VÝMĚNY JEHLY .....	53
VOLBA PISTONU .....	54
26. POUŽITÍ PEDIATRICKÉ ZKUMAVKY .....	55
27. VYPNUTÍ PŘÍSTROJE .....	55
28. POSTUP ÚDRŽBY .....	56
29. POSTUP DEZINFEKČNÍ .....	56
30. SEZNAM CHYB .....	57
SEZNAM CHYB ESR A LATEXU .....	67
31. VERZE SOFTWARE .....	68
DODATEK .....	69
DODATEK A (význam hvězdičky) .....	69
DODATEK B (význam NF) .....	69
DODATEK C (význam NR) .....	69
DODATEK D (latexové kódy zadané ručně) .....	70
DODATEK E (poznámka pro analytické cykly a mytí) .....	71
DODATEK F (poznámka k automatickému praní) .....	71
REFERENCE .....	72



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

DEZINFEKČNÍ FORMULÁŘREFERENCE .....	72
DEZINFEKČNÍ FORMULÁŘ.....	73
DEZINFEKČNÍ FORMULÁŘ.....	73
PŘÍLOHA 1 — TECHNICKÝ LIST PRODUKTU (PTDS).....	0
PŘÍLOHA 1 — TECHNICKÝ LIST PRODUKTU (PTDS).....	0

**POZN:** Odstavce napsané kurzívou modrými znaky, uvádí aktualizaci nebo změnu v příručce, pokud jde o předchozí verzi.

Vyhrazujeme si právo provádět změny v průběhu technického vývoje bez předchozího upozornění.

Tuto příručku ani její části nesmí být žádným způsobem duplikovány nebo předávány bez písemného souhlasu společnosti Alifax.

### 1. PŘEDSTAVENÍ PŘÍSTROJŮ ALIFAX ESR

Vážený zákazníku,

děkujeme, že jste si vybrali technologii Alifax pro měření RYCHLOSTI sedimentace erytrocytů (ESR). Přístroje Alifax, dedikované K měření ESR, jsou výsledkem několika let technologického vývoje zaměřeného na vytvoření spolehlivých, robustních a vysoce výkonných přístrojů. Přístrojová technika Alifax je přítomna ve světě již více než dvacet let a je uznávána v hematologickém sektoru pro technické a technologické výsady, které nabízí, díky čemuž umožňuje provádět měření ESR pro laboratorní vzorky krve ve velmi krátkém čase a s velmi vysokou mírou přesnosti.

#### Úvod ESR

Rychlost sedimentace erytrocytů (ESR) měřená klasickou sedimentační metodou (Westgren-1921) detekuje rychlost sedimentace krve v nekoagulované plazmě. Vzorek krve se ponechá 60 minut ve speciální pipetě zvané Westergrenova pipeta, výsledek je vyjádřen v mm/h.

Mnoho patologických procesů může vést ke zvýšení hodnoty ESR: infekce různého druhu, anémie, zánět nebo dokonce dočasná změna biologických procesů. V přítomnosti zánětlivých procesů se zvýšená koncentrace zánětlivých proteinů v krvi (např. fibrinogenu a aglomerinů) mění a oslabuje povrchové náboje červených krvinek, což podporuje jejich agregaci, stohování a tvorbu rouleaux, které se začínají shlukovat.

Klasická Westergrenova metoda je ovlivněna mnoha proměnnými (např. nedostatečnou kolmostí skleněné pipety k opěrné ploše při analýze, vibrací, které mohou být pipety podrobeny, proměnná teplota, nízké hladiny hematokritu vzorku), popsané v mezinárodních směrnících CLSI H02A-5 Vol.31. N.11 Postupy pro test ESR: Schválený standard - 5. Vydání, pro které byla technologická inovace vyvinuta s úmyslem překonat tyto proměnné a nabídnout ve velmi krátké době měření přesný, spolehlivý a opakovatelný výsledek bez vnějších a vnitřních vlivů.

Fáze agregace červených krvinek je prvním krokem v sedimentačním procesu (neplatí u postupu dle Westergrena). Po této fázi následuje další stohování červených krvinek (rouleaux) a následné vysrážení a stohování v typicky sigmoidním vzoru, na jehož konci se v 60. minutě odečte vzdálenost uražena sloupcem krve v tyčince, uváděna v mm/hod.

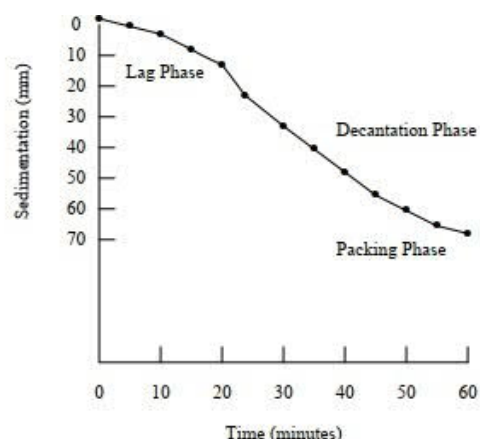


Figure 1. Sigmoid Sedimentation Curve. Evolution of the erythrocyte rouleaux formation in the different phases of ESR in a case with a high level of acute phase proteins.

Obrázek extrahovaný z vodících čar CLSI H02A-5 Vol.31 N.11 Postupy pro test ESR: Schválená norma - 5. vydání - Kapitola 5 - Princip

**Technologie použitá přístroji ESR od společnosti Alifax je kvantitativní kapilární fotometrie, která umožňuje za pouhých 20 sekund analýzy získat výsledek ESR vzorku, vyjádřený v mm/hod, dle pokynů a referenčních metod.**



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

Kvantitativní kapilární fotometrie studuje dynamické chování červených krvinek (RBC). Vzorek krve proudí v průhledné kapiláře uvnitř přístroje a reaktivita červených krvinek se analyzuje, když je tento tok náhle přerušen. Toto náhlé přerušení spolu s reologickými charakteristikami samotného vzorku a přítomností nebo nepřítomností proteinů akutní fáze v něm nastartuje anebo nenastartuje proces agregace stohováním červených krvinek.

Diagnostický algoritmus přístrojové techniky **Alifax ESR** transformuje měření provedené za pouhých 20 sekund analýzy na fotometrickou veličinu vyjádřenou v mm/hod, aniž by čekal na celý proces stohování, sedimentace a stohování vzorků.

Agregace červených krvinek (tvorba RBC agregátů), první krok popsané sigmoidní křivky, silně koreluje s výsledky koncových bodů klasické Westergrenovy metody, ale není ovlivněna interferencí ovlivňující jak klasickou metodu, tak modifikované metody založené na Westergrenově metodě.

### Výhody přístroje Alifax ESR

#### Příprava vhodnosti vzorku

- Systém je konstrukčně navržen tak, aby automaticky znovu suspendoval vzorky úplným otáčením zkumavek (360°) bezprostředně před analytickou fází každého vzorku.
- U přístrojového vybavení **Alifax ESR** byla věnována velká pozornost při navrhování části týkající se detekce fyzického stavu vzorků a jejich správného množství, jakož i hlášení jakýchkoli anomálií, které provozovateli umožňují vzorky přímo ověřit, aby se zabránilo nesprávné reakci. Ve skutečnosti, pokud neexistuje detekce vzorku nebo je nedostatečný nebo koagulovaný, analýza se neprovede a problém je indikován speciální zprávou vytištěnou a uloženou vedle identifikátoru vzorku.
- Podobná zpráva je uvedena u vzorků, které mají poměr mezi červenými krvinkami/plazmou, které definují hodnotu hematokritu <20%. U takových vzorků se správně provádí měření ESR přístroji **Alifax ESR** a přístroj vytiskne hvězdičku vedle naměřené hodnoty, aby upozornil operátora na potenciální stav anémie u pacienta. Důkladnější vyšetření krevních parametrů identifikovaného pacienta může výsledek potvrdit.
- Konstantní termostátování buňky pro analýzu vzorku při teplotě 37 °C, aby se zajistilo snížení vlivu teploty na měření ESR.

#### Řízení množství vzorků krve pod standardní úrovní

Frekvence vzorku nezbytná pro analýzu (pouze 175ul) se odebírá perforováním zkumavky uzavřené speciálním systémem s propichovacím víčkem. Tento systém je proto vhodný i pro redukované vzorky, jako jsou vzorky od dětských pacientů, vzorky pocházející z onkologie a v dalších případech, kdy je odběr obtížnější.

#### Přizpůsobivost laboratorním pracovním postupům

Obsluha načte vzorky do přístroje pomocí stejných stojanů přicházejících z buněčného počítadla s celkovou kapacitou 4 stojanů, aniž by obsluha zkumavkami manipulovala. Stojany a zkumavky budou přístrojem vráceny ve stejném pořadí, ve kterém byly naloženy. To umožňuje přesnou sledovatelnost pořadí nahládky, zprávy a vzorku a vysoký stupeň pracovního řádu, napomáhající snížení rizika chyby v důsledku manipulace se vzorkem, nesprávným umístěním ve stojanu nebo vně přístroje. Operátoři navíc šetří čas a mezitím mohou provádět další činnosti.

#### Technologická modulovatelnost

Přístroj TEST1 je kompaktní, přizpůsobitelný pracovním potřebám laboratoře, může být integrován s jinými jednotkami stejného typu nebo jiných typů, aby bylo možné řídit různé pracovní zátěže, od menší po větší kapacitu. Přístroj může být dokonale integrován do dynamického hematologického procesu, protože používá stejné stojany nejběžnějších čítačů krevních buněk na trhu a lze jej vložit před nebo po vyšetření krevního obrazu. Kromě toho může ve stejné pracovní relaci uložit zkumavky různých typů, což zjednodušuje pracovní postupy.

#### Překročení nízké proměnné hematokritu

Nízké hodnoty hematokritu významně ovlivňují výsledek ESR zpracovaný klasickou a modifikovanou Westergrenovou metodou, jak je uvedeno v literatuře a zejména v současných směrnících CLSI H02A-5 Vol.31 No.11 Postupy pro ESR Test: Schválený standard - 5. vydání. Kapitola 5 - Princip.

Díky použité technologii (kapilární kvantitativní fotometrie), je přístroj **Alifax ESR** minimálně negativně ovlivněn.

Velmi krátká doba analýzy na vzorek (20 sekund) a ne-sedimentačně založený princip činnosti, neumožňují nízké hodnotě hematokritu ovlivnit měření ESR kvantitativní kapilární fotometrie. To je také popsáno v nedávné publikaci:

*Automatizované měření rychlosti sedimentace erytrocytů: validace a srovnání metody Ivana Lapič\*, Elisa Piva, Federica Spolore, Francesca Tosato, Michela Pellosso a Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019: „diskuse — [...] TEST1 s kapilární fotometrickou kinetickou metodou je méně citlivý na variace v morfologii erytrocytů nebo hladiny hematokritu“*

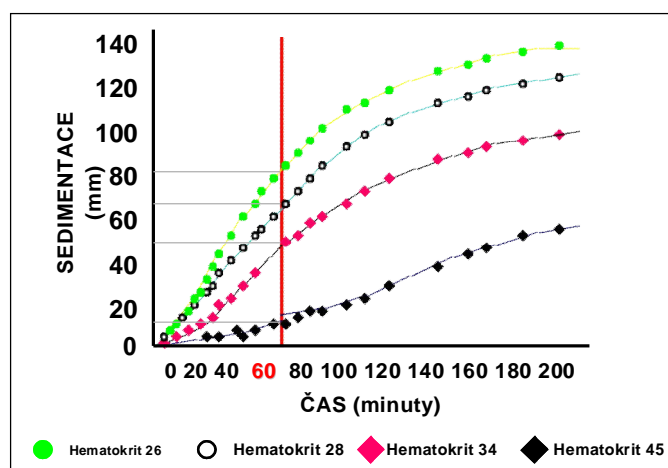
Dalším příkladem jsou následující důkazy:

Níže uvedený graf ukazuje analýzu ESR pro stejný vzorek, jehož hodnota hematokritu byla modifikována zředěním vzorku autologní plazmou.

Byly proto reprodukovány čtyři případy: hematokrit (Ht) 45, 34, 28 a 26.

Je třeba poznamenat, že sedimentace ESR v době 60 minut je velmi odlišná pro 4 vzorky (asi 10 mm/h, asi 50 mm/h, asi 60 mm/h a asi 85 mm/h), v závislosti na hodnotě hematokritu, která ovlivňuje dynamiku sedimentace vzorku.

Systém TEST1 nefunguje na principu sedimentace a proto není ovlivněn hodnotou hematokritu.



Jak je uvedeno v dodatku C této příručky, přístroj **ESR Alifax** označuje hvězdičkou vzorek, u kterého je zjištěn změněný poměr plazmy a krevních tělísek. Důkladnější vyšetření hematologických parametrů identifikovaného pacienta by mohlo potvrdit, na co TEST 1 upozornil.

### Kontrola kvality

Statistická interní kontrola kvality populace, ke které musí být přidány kalibrátory a latexové kontroly, umožňují neustálé ověřování vyrovnání přístroje, aby byla zajištěna spolehlivost výsledku a optimální začlenění přístroje do akreditačních procesů laboratoře.

### Latexové kontroly:

Soupravy (testy Latex Controls 6 nebo 30 testů) jsou založeny na použití tří vzorků se známými hodnotami zákalu, na nichž přístroj provádí fotometrická měření související s hodnotami ESR.

Sada 6 se skládá ze 3 zkumavek obsahujících 3 ml roztoku syntetického latexu:

- 1 x latexové zkumavky úrovně 2 ("LATEX Test tube L 2")
- 1 x latexová zkumavka úrovně 3 L 3 ("LATEX Test tube L 3")
- 1 x latexová zkumavka úrovně 4 ("LATEX Test tube L 4")

Sada 30 se skládá z 15 zkumavek obsahujících 3 ml roztoku syntetického latexu:

- 5 x latexové zkumavky úrovně 2 ("LATEX Test tube L 2")
- 5 x latexová zkumavka úrovně 3 L 3 ("LATEX Test tube L3")
- 5 x latexová zkumavka úroveň 4 ("LATEX Test tube L 4")

Tři kontrolní úrovně, nízká (úroveň 2), střední (úroveň 3) a vysoká (úroveň 4), mají úzké rozsahy přijatelnosti, které v kombinaci s vyhrazeným softwarem zajišťují přesnost a citlivost. Níže je uveden odkaz na vědeckou publikaci na toto téma:





# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

*A new turbidimetric standard to improve the quality assurance of the erythrocyte sedimentation rate measurement*

*Elisa Piva, Rachele Pajola, Valeria Temporin, Mario Plebani -- Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Univerzita degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova, Itálie -- Klinická biochemie 40 (2007) 491—495*

Nová vědecká práce v roce 2019:

Mezi nejnovější vědeckou práci prováděnou externími institucemi patří článek Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison musí být zmíněna

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

V této práci byla analyzována přesnost, interference způsobená hemolýzou vzorku, vliv v důsledku přítomnosti fibrinogenu ve vzorku, přenos, stabilita vzorku a hematokritu.

Mezi výsledky patří korelace získaná mezi klasickou referenční Westergrenovou metodou a přístrojem TEST1 na 245 analyzovaných vzorcích, která byla rovna  $\rho = 0,99$  s  $p < 0,001$ , podle Passing-Bablok lineární regresní analýzy:

$Y = -0,28 + 1,04x$ , zachytit A -0,28, [95% CI: -1,17 až -0,10].

Článek je k dispozici na adrese <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204>



### 2. TYPOGRAFICKÉ KONVENCE

Varování, poznámky a symboly popsané dále jsou použity v aktuální příručce, na přístroji a na jeho obalu.

#### ZOBRAZENÍ UPOZORNĚNÍ a POZNÁMKY

**DANGER**



**Signální slovo " Nebezpečí " a související symbol poukazují na bezprostřední nebezpečí.**

Nedodržení varování před nebezpečím může mít za následek smrt nebo vážné nevratné zranění. Nelze vyloučit poškození systému nebo nepříznivý vliv na funkci systému.

**WARNING**



**Signální slovo " Varování " a související symbol ukazuje na potenciální nebezpečí.**

Nedodržení varování může mít za následek smrt nebo vážné nevratné zranění. Nelze vyloučit poškození systému nebo nepříznivý vliv na funkci systému.

**CAUTION**



**Signální slovo " Pozor " a související symbol poukazují na potenciální nebezpečí/problémy.**

Nedodržení bezpečnostních pokynů může mít za následek drobná zranění. Nelze vyloučit poškození systému nebo nepříznivý vliv na funkci systému.

**CAUTION**

**Signální slovo " Pozor " ukazuje na potenciální problémy.**

Nedodržení bezpečnostních pokynů může mít za následek poškození systému nebo nepříznivý vliv na funkci systému.

**NOTE**

**Signální slovo " Poznámka " ukazuje na potenciální problémy.**

Nedodržení poznámek může mít za následek nepříznivý vliv na funkci systému (zhoršení výsledku).

#### POUŽITÉ VÝSTRAŽNÉ SYMBOLY



**Pozor, riziko nebezpečí pro člověka nebo poškození zařízení! Konzultujte návod k použití!**



**Biohazard**



**Uzemnění**



**Pozor Nebezpečí poranění, ostré a ostré části uvnitř přístroje**



**Konzultujte návod k použití**



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### DALŠÍ SYMBOLY



**Zdravotnické prostředky - diagnostika in vitro**



**Výrobce**



**Datum výroby**



**Uchovávejte mimo dosah slunečního záření**



**Teplotní limity**



**Limity vlhkosti**



**Napájení střídavým proudem**



**Hmotnost**



**Pojistka**



**Označení CE**



**Referenční číslo**



**Sériové číslo**



**Jedinečný identifikátor zařízení**



**Likvidace elektrických a elektronických zařízení**  
V Evropské unii nesmí být elektrická a elektronická zařízení likvidována spolu s jiným domácím odpadem. Musí být shromažďovány odděleně. Dodržujte příslušné právní předpisy platné ve vaší zemi.



**Celkové rozměry, [L] délka, [W] hloubka, [H] výška**

### NOTE

Následující štítek odkazuje na ROLLER20LC a obsahuje mezi ostatními referenční sériové číslo přístroje



### Pouze Rx (USA) Explantace:

Upozornění: Federální zákony USA omezují toto zařízení na prodej odborníkem nebo na příkaz odborníka, který má licenci podle práva státu, ve kterém odborník praktikuje používání nebo objednání používání zařízení.

### 3. VAROVÁNÍ PRO SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE

Následující bezpečnostní pokyny musí být vždy dodržovány, a to jak před provozem, tak během provozu a během údržby.

#### Řízení všech závažných incidentů

"UPOZORNĚNÍ UŽIVATELI [NAŘÍZENÍ (EU) 2017/746] Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobcí (email [vigilance@alifax.com](mailto:vigilance@alifax.com)) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient vyskytuje. „Vážný incident“, se rozumí jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl nebo by mohl vést k některému z následujících:

- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- vážné ohrožení veřejného zdraví.

#### WARNING



#### Manipulace s návodem k použití

Uživatelská příručka je poskytována pro Vaši bezpečnost a obsahuje důležité pokyny pro manipulaci s popsaným systémem.

- Přečtěte si všechny pokyny!
- Mějte návod k použití v blízkosti systému.
- Návod k použití musí být uživateli kdykoliv přístupný.

Systém **Roller20-LC** je navržen a vyroben v souladu s bezpečnostními požadavky na elektronické a lékařské systémy. Pokud zákon vydává předpisy týkající se instalace a/nebo provozu přístroje, pak je odpovědností provozovatele je dodržovat.

Výrobce udělal vše pro to, aby zaručil, že zařízení funguje bezpečně, elektricky i mechanicky. Systémy jsou testovány výrobcem a dodávány ve stavu, který umožňuje bezpečný a spolehlivý provoz.

#### OBEČNÁ BEZPEČNOST

#### WARNING



#### Nedodržení varování

Nedodržení varování může mít za následek vážné zranění osob a materiální škody.

- Dodržujte všechna varování obsažená v této příručce.
- Pokud byl přístroj uložen v chladu, počkejte nejméně 30 minut před prvním zapnutím přístroje, abyste předešli případným škodám způsobeným orosením na vnitřních částech přístroje.

#### WARNING



#### Použití systému pouze podle zamýšleného účelu použití

Nesprávné použití přístroje, které není v souladu se specifikacemi výrobce, by mohlo vést ke zhoršení ochrany, úrazu obsluhy a/nebo poškození přístroje. Může vést k nesprávným výsledkům, poškození systému a zranění osob.

- Manipulaci a údržbu systému smí provádět pouze vyškolený a pověřený personál.
- Před spuštěním systému musí být přečten a pochopen uživatelský manuál.
- Přístroj smí být používán pouze v souladu s jeho zamýšleným použitím.
- Přístroj je určen pouze pro vnitřní použití.
- Pouze pro profesionální lékařské diagnostické použití in vitro. Znalost anglického jazyka je vyžadována v zemích, kde se nemluví italsky, francouzsky, španělsky ani německy.
- Používejte pouze spotřební materiál a příslušenství popsané v tomto dokumentu.
- Používejte spotřební materiál, který je v rámci data vypršení spotřeby.
- Uchovávejte mimo dosah jakéhokoli druhu předmětů, kapalin nebo látek, které nejsou potřebné pro použití přístroje.
- Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za škody, včetně škod způsobených třetím osobám, způsobené nesprávným používáním nebo manipulací se systémem či instalací, které nejsou v souladu se specifikacemi výrobce. Použití přístroje, které není bezpečné, použití nevhodných materiálů týkajících se materiálů uvedených v uživatelské příručce, použití přístroje pro různé rozsahy odlišné od těch, pro které byl navržen a vyroben, použití přístroje neodbornou osobou nebo



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

neautorizovanou osobou, a/nebo pokud nebude v případě potřeby provedena dezinfekce.

- **Tento přístroj není určen k použití osobám se sníženými tělesnými, duševními a senzorickými schopnostmi nebo s nedostatkem zkušeností a znalostí, pokud jim nebyl dán dohled nebo předběžné pokyny pro použití analyzátoru osobou odpovědnou za jejich bezpečnost.**

### NOTE

V PŘÍPADĚ, ŽE JE NA PŘÍSTROJI NAINSTALOVÁN NEAUTORIZOVANÝ SOFTWARE, MŮŽE TO ZPŮSOBIT PORUCHU PŘÍSTROJE A/NEBO NESPOLEHLIVÉ ANALYTICKÉ VÝSLEDKY; INSTALACE NEOPRÁVNĚNÉHO SOFTWARE ZNEPLATNÍ ZÁRUKU PŘÍSTROJE.

## PROVOZNÍ BEZPEČNOST

### Mobilní telefony

#### WARNING

Nepoužívejte mobilní telefon vedle spuštěného systému.



#### WARNING

### Používání přístrojů



- Přístroj používá technologii, která umožňuje měření ESR při stabilizované teplotě 37 °C ( $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ) / 98,6°F ( $\pm 0,9^\circ\text{F}$ ).
- Před zahájením nové relace, přístroj vizualizuje kontrolní seznam. Je nutné ověřit, zda všechny parametry v kontrolním seznamu jsou podle očekávání, jinak kontaktujte servis.
- Roller20-LC je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pouze pro profesionální použití. Znalost anglického jazyka je vyžadována v zemích, kde se nemluví italsky, francouzsky, španělsky ani německy.
- Používejte pouze spotřební materiál a příslušenství popsané v uživatelské příručce.
- Spotřební materiál musí být použit s ohledem na datum spotřeby.
- **Před zahájením opatření zkontrolujte výšku hladiny v odpadní nádrži. Zlikvidujte nebo vyměňte, pokud je hladina naplněna po bezpečnou úroveň; pro likvidaci obsahu odpadní nádrže dodržujte standardní bezpečnostní postupy používané v laboratoři a místní předpisy.**
- Provádějte vhodné " MYCÍ POSTUPY " pro správnou údržbu přístroje
- **Důležité: aby se zabránilo kapilární obstrukci z pryžových částic, doporučuje se použít stejné mycí zkumavky maximálně dvakrát.** Uchovávejte stranou jakékoli předměty, kapaliny, nebo látky, které nejsou potřebné pro použití přístroje.
- Zkontrolujte, zda zkumavka obsahuje alespoň 800 uL krve, a ověřte, zda krev není hemolyzována ani koagulována. Používejte výhradně vzorky krve odebrané v antikoagulantu EDTA (K<sub>2</sub> nebo K<sub>3</sub>).
- Použijte nejlépe zkumavky o objemu 3 ml, abyste ověřili, že objem vzorku nepřekročí 50-60 % celkového objemu zkumavky, aby bylo možné optimalizovat homogenizaci krve.
- Míchání se provádí otáčením zkumavky.
- Míchání vzorků se provádí na začátku analýzy za účelem dezagregace erytrocytů. Případná neúčinná dezagregace by mohla ovlivnit výsledky dané přístrojem, který měří systém, je založen na detekci kinetiky agregace červených krvinek
- V případě použití pediatrických vzorků je minimální navrhovaný objem 500 uL,
- Zkumavky „BD Microtainer MAP®“ je možné použít přímo (i ve spojení s jinými 13x75 zkumavkami) bez použití adaptéru (ale může být nutné ověřit offset jehly upravující její výchylku v případě objemů nižších než 500 uL)
- Spusťte analýzu do 4-6 hodin od punkce žíly, jinak uchovávejte vzorky v chladničce při +4÷8 °C (+39,2/+46,4 °F) po dobu maximálně 24 hodin. Pokud byly vzorky uchovávány v chladničce při +4 ÷ 8 °C (+39,2/+46,4 °F), je nutné je nechat při pokojové teplotě nejméně 30 minut před jejich analýzou. V každém případě se doporučuje ponechat vzorky nejlépe 60 minut při pokojové teplotě, poté provést analýzu do 4 hodin.

- Vyjměte z chladničky krabici s latexovými kontrolami. Ta musí být uchovávána v chladničce při  $+4 \div 8$  °C ( $+39,2/+46,4$  °F). Chcete-li použít latexové kontroly, přečtěte si návod k použití.
- Nelijte kapaliny nebo nenechávejte do chladničky nebo termostatu spadnout žádné předměty. V takovém případě přístroj **OKAMŽITĚ VYPNĚTE** a zavolejte servis. Nepokoušejte se odstranit žádný objekt, i když je viditelný, když je přístroj zapnutý.
- V případě rozbití zkumavky uvnitř přístroje je nutné zavolat servis.
- Akustický signál se aktivuje, když zůstanou nakládací dveře otevřené. Zavřete dveře, aby systém mohl postupovat v analýze.

### MECHANICKÁ BEZPEČNOST

#### WARNING



#### Nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo mechanického poranění chybějícím nebo otevřeným ochranným krytem

Aby nedošlo k vážnému zranění se smrtícími následky v důsledku úrazu elektrickým proudem nebo zranění (např. pohmožděniny, pořezání atd.), nesmí uživatel odstranit ochranné kryty; ochranné kryty mohou odstranit pouze autorizovaní technici nebo výrobce.

- Neodstraňujte panely ani čtecí sensor.
- Vnitřní vozík se pohybuje po posuvné kolejnici, která je "automaticky mazaná", takže není nutné mazat nebo přidávat jakýkoli olej nebo mazivo na kolejnici.
- Údržbu mohou provádět pouze techničtí pracovníci pověřeni výrobcem.
- Vypněte systém, oddělte jej od síťového zdroje a zamezte možnému restartování.
- Pro vaši bezpečnost, pokud dojde k poškození jakékoli části, požádejte o okamžitou výměnu. K výměně musí být použity originální náhradní díly, speciálně to platí u dílů připojených k síti (napájecí kabel, držák pojistek a síťový spínač...)
- Používejte pouze originální náhradní díly dodané výrobcem.
- Používejte pouze periferní zařízení autorizovaná výrobcem.

#### WARNING



#### Údržbu musí provádět pouze kvalifikovaní technici autorizovaní výrobcem

- K analyzátorům Alifax by se měly používat pouze originální náhradní díly vyrobené společností Alifax S.r.l. - označené ochrannými známkami společnosti Alifax a opatřené originálním sériovým číslem Alifax. Jiné náhradní díly jsou zakázány, a pokud jsou použity, společnost Alifax S.r.l. a její autorizovaný místní zástupce nenesou odpovědnost za získané výsledky a výkon zařízení. Analyzátoři ohrožené použitím jiných než originálních náhradních dílů vyrobených společností Alifax S.r.l. jsou vyřazeny ze záručního servisu.
- Používejte pouze periferní zařízení autorizovaná výrobcem
- Před opětovným připojením systému k elektrické síti se ujistěte, že na systému nikdo nepracuje a zda jsou všechny kryty připojeny a uzavřeny.
- Provádějte veškeré práce s nejvyšší opatrností.
- Provádějte pouze práce popsané v této příručce.
- Jednotka musí být zkontrolována a udržována každých 30 000 analýz.

### ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST

#### DANGER



#### Zásah elektrickým proudem a nebezpečí požáru!

Nedodržení pravidel a předpisů může způsobit vážné zranění osob se smrtelnými následky a hmotnými škodami.

Musí být dodržovány lokální předpisy a právní předpisy pro bezpečný elektrický provoz systému.

#### Během instalace zajistěte:

- Zajistěte správné připojení systému a periferních zařízení k síti. Nesprávné připojení může způsobit vážné zranění osob se smrtelnými následky a materiální škody (např. požár).
- Pro připojení systému a periferních zařízení k elektrické síti používejte pouze propojovací a prodlužovací kabely s ochranným vodičem a dostatečnou kapacitou (výkon, napájení).
- Napájecí kabel musí mít plochu průřezu nejméně 0,75 mm<sup>2</sup> nebo alespoň AWG 18



- Nikdy nepřerušujte uzemňovací kontakty.
- Musí být zajištěno uzemnění systému a jeho periferních zařízení na stejný ochranný uzemňovací potenciál a před jeho použitím je připojit k síťové zásuvce s ochrannou uzemňovací svorkou.
- Použití vícenásobné zástrčky není povoleno!
- Poškozené spojovací kabely mohou způsobit vážné zranění osob se smrtelnými následky. Poškozené propojovací kabely musí být okamžitě vyměněny!
- Na spojovacích kabelech nesmí být umístěny žádné předměty.
- Připojovací kabely musí být položeny tak, aby nemohly být stlačeny nebo poškozeny.
- Spojovací kabely musí být položeny tak, aby neležely v přístupných prostorách.
- Před připojením externích zařízení jako externí čtečky čárových kódů, kabely tiskárny a/nebo sériové kabely RS232 vypněte přístroj a odpojte napájecí kabel.

### WARNING



#### Nebezpečí v důsledku nesprávného místa instalace

Nesprávné místo instalace systému může způsobit nehody s vážnými zraněními se smrtelnými následky, požáru nebo vážným poškozením systému, protože systém nelze vypnout nebo oddělit od sítě.

- Zajistěte, aby v okolí místa instalace systému byly napájení a síťový spínač snadno přístupné a odpojitelné od elektrické sítě.
- Jednotka musí být připojena k externí instalaci s nadproudovým zařízením max. 20 Ampér.
- Přístroj musí být instalován v suchém prostředí a chráněn před slunečním světlem.
- Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za případné škody na osobách nebo majetku v důsledku nesprávné instalace, která není v souladu se specifikacemi výrobce.

### DANGER



#### Zásah elektrickým proudem a nebezpečí požáru!

Během běžné rutinní práce:

- Uchovávejte stranou jakékoli předměty, kapaliny, nebo látky, které nejsou potřebné pro použití přístroje.
- Nelijte kapaliny a nenechte spadnout předměty do chladničky a termostatu. V takovém případě přístroj **OKAMŽITĚ VYPNĚTE** a zavolejte servis. Nepokoušejte se odstranit žádný objekt, i když je viditelný, když je přístroj zapnutý.

### DANGER



#### Zásah elektrickým proudem a nebezpečí požáru!

Během činnosti údržby/servisu se ujistěte, že:

- Pokud není možné přístroj bezpečně použít, okamžitě oddělte vadný systém od elektrické sítě.
- Zabezpečte vadný systém proti opětovnému připojení.
- Vadný systém označte jasně jako vadný.

### WARNING



#### Manipulace s bateriemi

Výrobek může obsahovat vnitřní oxid lithný manganičitý, oxid vanadový, nebo alkalickou baterii nebo baterii. Pokud není s baterií správně zacházeno, hrozí nebezpečí požáru a popálení. Aby se snížilo riziko zranění:

- Nepokoušejte se dobíjet baterii.
- Nevystavujte baterie teplotám vyšším než 60 °C (140 °F).
- Nerozebírejte, nedrťte, nepropichujte, nelikvidujte v ohni nebo ve vodě.
- Nebezpečí výbuchu, pokud je baterie nahrazena nesprávným typem. Použité baterie zlikvidujte podle pokynů.
- Vyměňte pouze náhradní produkt určený pro tento výrobek.
- Lithiová baterie typu VL 2020 uvnitř desky CPU.

### NOTE

#### Přechodné emise a odolnost proti rušení

Přístroj splňuje požadavky popsané v normě IEC 61326 a IEC61326- 2-6 požadavky na emise a odolnost.

- Tento přístroj může způsobit rádiové rušení v domácím prostředí. V tomto případě může být požadováno přijmout opatření k odstranění takového rušení.
- Před nastavením a provozem přístroje by mělo být vyhodnoceno elektromagnetické prostředí.
- Nepoužívejte přístroj v blízkosti zdrojů s nadměrným elektromagnetickým zářením (např. nestíněné, vysokofrekvenční zdroje), protože by mohly narušit správnou funkci přístroje.
- Pokud je to možné, vyhněte se připojení k elektrické síti pomocí zástrčkových adaptérů a zvolte elektrickou zásuvku daleko od silného impulzivního napětí, obvykle generovaného z odstředivky, chladničky, výtahu.
- Nepoužívejte přístroj v blízkosti elektromagnetických zdrojů, jako je např. CB, rádiové vysílací jednotky a podobně
- Toto zařízení bylo navrženo a testováno podle CISPR 11 třídy A. V domácím prostředí může způsobit rádiové rušení, v takovém případě možná budete muset přijmout opatření ke zmírnění rušení

### BIOLOGICKÁ BEZPEČNOST

#### DANGER



#### Riziko infekce!

**Přístroj může být vystaven potenciálně infekčním materiálům;** systém proto musí být považován za potenciálně infekční, **je tedy nezbytné přijmout veškerá preventivní opatření a varování nezbytná k zamezení kontaktu (povinné používání rukavic a brýlí během manipulace s lahvičkou a jehlou)** v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Nesprávná manipulace s infekčními částmi může způsobit podráždění kůže, nemoci a i smrt.

- Používejte vhodné rukavice!
- Použijte vhodný laboratorní plášť!
- Zabraňte kontaktu mezi pokožkou/sliznicí a vzorky/zkušebními činidly nebo částmi přístroje.
- Vyčistěte, dezinfikujte a dekontaminujte systém okamžitě, pokud došlo k rozlití potenciálně infekčního materiálu.
- Nepoužívejte rozbité nebo rozštípnuté zkumavky nebo lahvičky.
- Pro správné použití činidel dodržujte pokyny v příbalových letácích.

#### DANGER



#### Odpady a jednorázové postupy

- Dodržujte místní předpisy, právní předpisy a laboratorní předpisy.
- Dodržujte právní předpisy pro nakládání s infekčním materiálem.
- **Použité lahvičky zlikvidujte podle standardních bezpečnostních postupů používaných v laboratoři.**

#### DANGER



#### Údržba

Během činností údržby/servisu se ujistěte, že:

- **Používáte rukavice k ochraně proti případnému náhodnému kontaktu s infekčními materiály uvnitř nástroje.**
- Pokud byl přístroj během údržby uložen/přesunut do chladných míst, počkejte nejméně 30 minut před prvním zapnutím přístroje, aby nedošlo k případnému poškození způsobenému přítomností rosy na vnitřních částech přístroje.
- Před údržbou nebo před odesláním zpět výrobci je nutné provést dezinfekci (použijte rukavice a ochranné brýle).





# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### 4. ŠTÍTKY

**WARNING**

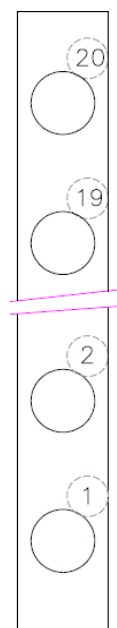


NÁSLEDUJÍCÍ ŠTÍTKY JSOU NALEPENY JAKO VAROVÁNÍ NA PŘÍSTROJI A NESMÍ BÝT ODSTRANĚNY.

Štítek přístrojové desky



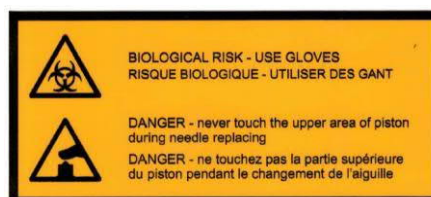
Štítek číslování disků



Identifikační štítek přístroje



Štítek Biohazard s povinným používáním rukavic  
Štítek s nebezpečím náhodného propíchnutí při výměně jehly





# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

Štítek nebezpečí úrazu elektrickým proudem –  
odpojte napájecí kabel



Štítek uzemňovací bod



Štítek sériového portu 1

**SERIAL PORT 1**  
With power supply for Bar Code Scanner

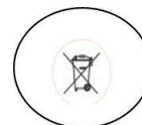
Štítek sériového portu 2

**SERIAL PORT 2**

Zkušební štítek termostatu

**THERMOSTAT TEST OK**  
**Date:**  
ALIFAX

Štítek uvádějící, že má být sbírán odděleně od ostatního odpadu.



Štítek pro kontakt na servis

**Roller20**  
S.n.: R20XXXXLC  
Technical Service Tel. N.o.

Štítek s biologickým nebezpečím s údaji o výměně nádrže

**Rischio Biologico  
BIO HAZARD**

Livello massimo 150ml  
Si raccomanda la sostituzione del fliccone  
al raggiungimento del livello indicato dalla linea  
Max level 150ml  
It is recommended to replace the waste tank  
at the reaching of the black line level

**SI102801**  
**Contenitore di raccolta  
per ROLLER 20**  
**Waste tank for  
ROLLER 20**

Štítek indikace pojistky

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

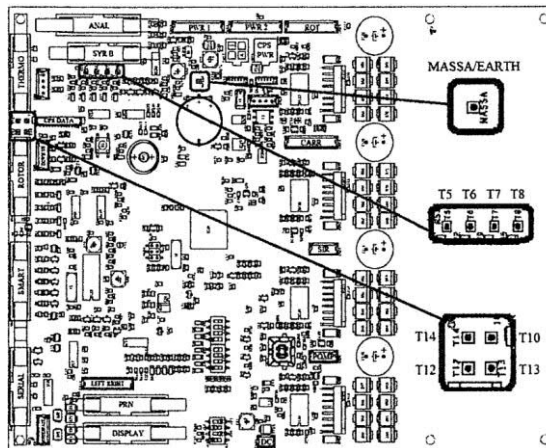
Upozornění + Biohazard štítek



Identifikační štítek přepínače napájení



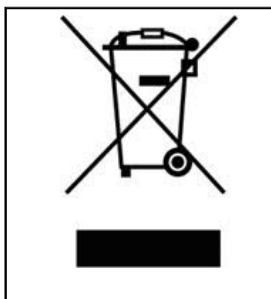
Štítek schématu připojení procesoru



EAC štítek



### POSTUP PŘI NAKLÁDÁNÍ S ODPADY Z PŘÍSTROJŮ NA KONCI JEHO PROVOZNÍ ŽIVOTNOSTI



Jak je uvedeno v Evropské směrnici 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) souvisejících s odpadem z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ), měla by být přijata vhodná opatření k minimalizaci zneškodňování přístroje jako netříděného komunálního odpadu a k dosažení vysoké úrovně tříděného sběru OEEZ v souladu s platnými místními právními předpisy a pravidly. Symbol přeškrtnutého kolového zásobníku na boku, umístěný také blízko desky přístroje, poukazuje na nutnost samostatného sběru elektrického a elektronického zařízení (OEEZ). Samostatnou sbírku tohoto nástroje na konci jeho životnosti organizuje a spravuje váš distributor. Uživatel, který se ho zbaví, se proto obrátí na svého distributora a bude se řídit systémem, který přijal, aby zlikvidoval samostatnou sbírku zařízení, které dosáhlo konce své pracovní životnosti. Neoprávněná likvidace bude sledována podle místních zákonů a pravidel v národě použití. Pokuty budou účinné, přiměřené a odrazující.

## 5. ROZBALENÍ, INSTALACE A PRVNÍ SPUŠTĚNÍ

### NOTE

První instalaci a spuštění nástroje provádí přímo Alifax (nebo místní distributor).

### 6. VÝMĚNA VOLIČŮ NAPĚTÍ A POJISTEK

Před prvním zapnutím přístroje je nutné ověřit polohu voliče napětí (z výroby je nastaveno na 230Vac).

Najděte volič napětí nastavený na zadní straně přístroje a plochým šroubovákem, vyberte správné napájení podle síťového napájení, v dané zemi.



Na bloku hlavního spínače jsou umístěny 2 pojistky, které jsou snadno přístupné k výměně.

Chcete-li vyměnit pojistky, použijte následující postup:

- Vyhledejte pole pojistek
- Pomocí plochého šroubováku zatlačte malý jazyk, který drží krabičku uvnitř spínacího bloku a vytáhněte ji pomocí malých kleští (pokud je to nutné).
- Vyjměte pojistky
- Vyměňte OBĚ pojistky (\*)
- Poté znovu vložte pojistky do bloku hlavního vypínače.
- Nakonec pevně zatlačte, abyste zajistili, že krabička je zajištěna



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

(\*)

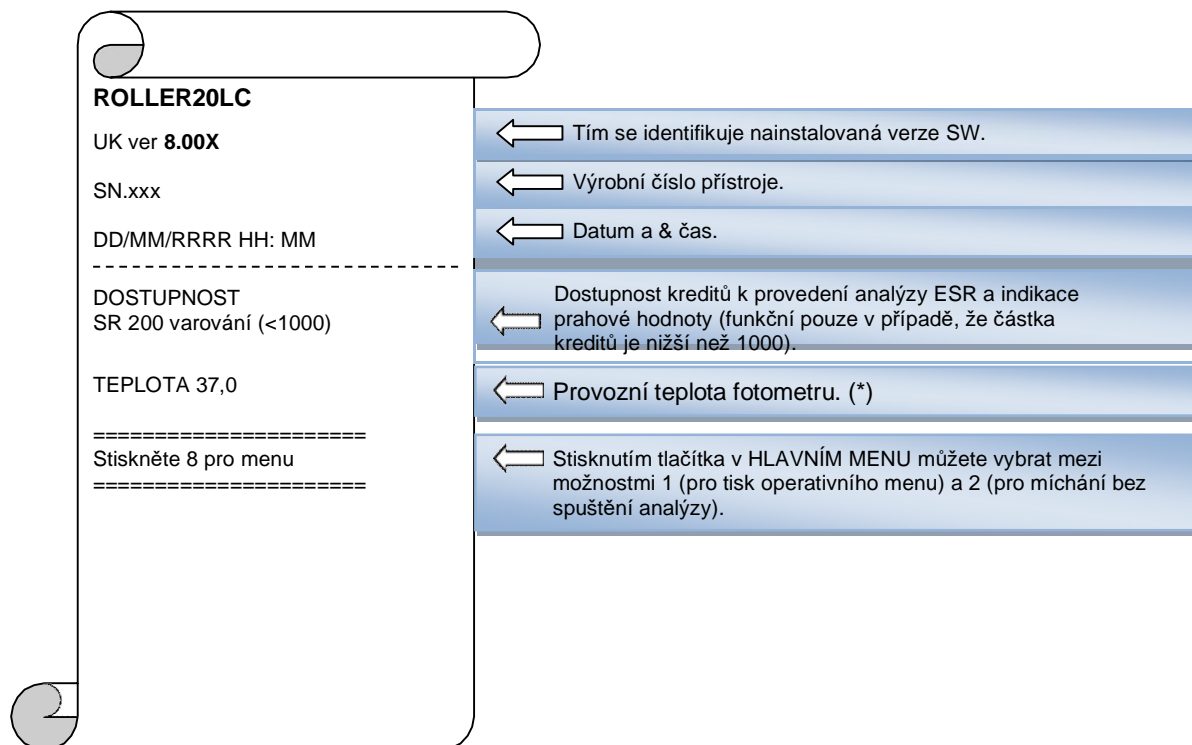
Pojistka, která je umístěna ve vstupu spotřebiče, je T2,5 A L 250Vac rozměry 5x20 mm; pojistka T2,5 A L; je vhodná jak pro 115, tak pro 230VAC.

### 7. ZAPNUTÍ PŘÍSTROJE

Zkontrolujte, zda jsou přední dveře zavřené, a poté otočte přístrojem stisknutím zadního vypínače. Při prvním zapnutí počkejte 3 minuty před zahájením cyklu analýzy, aby byla zajištěna tepelná stabilizace.

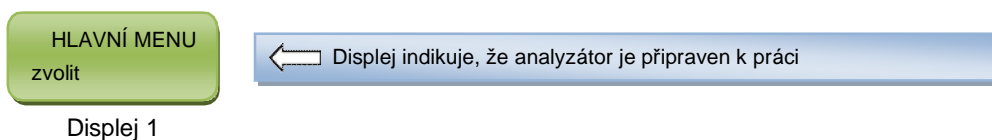
Přístroj využívá technologii, která umožňuje měření ESR při stabilizované teplotě 37°C (±0.5°C) / 98,6°F (±0,9°F)

Jakmile je přístroj aktivován, vytiskne informace:



<b>ROLLER20LC</b>	← Tím se identifikuje nainstalovaná verze SW.
UK ver <b>8.00X</b>	← Výrobní číslo přístroje.
SN.xxx	← Datum a & čas.
DD/MM/RRRR HH: MM	← Dostupnost kreditů k provedení analýzy ESR a indikace prahové hodnoty (funkční pouze v případě, že částka kreditů je nižší než 1000).
-----	← Provozní teplota fotometru. (*)
DOSTUPNOST	← Stisknutím tlačítka v HLAVNÍM MENU můžete vybrat mezi možnostmi 1 (pro tisk operativního menu) a 2 (pro míchání bez spuštění analýzy).
SR 200 varování (<1000)	
TEPLOTA 37,0	
=====	
Stiskněte 8 pro menu	
=====	

(\*) Pokud je teplota odečítací jednotky mimo rozsah, přístroj neumožňuje provedení analýzy a na displeji se zobrazí zpráva "NÍZKÁ TEPLOTA" nebo "VYSOKÁ TEPLOTA".



HLAVNÍ MENU zvolit

← Displej indikuje, že analyzátor je připraven k práci

Displej 1

### VÝMĚNA PAPIROVÉ ROLE

**Popsaný postup musí být proveden v přístroji, když je zapnutý - ON.**

1. Stiskněte zelené centrální tlačítko, otevřete víko a odstraňte zbývající papír.
2. Odtáhněte 15 centimetrů papíru z nové role. Odstraňte vložený díl.
3. Držte přibližně 5 cm papíru mimo zařízení, když vkládáte novou roli do podavače.
4. Zavřete víko rovnoměrným tlakem na každou stranu a zajistěte, aby bylo víko v uzamčené poloze. Nyní odtrhněte papír, který je navíc.
5. Pokud je nutné papír z tiskárny obnovit, stiskněte **podávání papíru** přes klávesnici nebo klávesu nad tiskárnou.



### ČIPOVÁ KARTA PRO NAČTENÍ KREDITŮ

Ukončení role je obvykle označeno červenou čarou namalovanou na poslední části role papíru. Pamatujte, že od počátečního vzhledu barevné linky role zaručuje tisk 60 linek a proto se doporučuje vyměnit roli ihned po dokončení cyklu analýzy. REF papíru je **S1195800**.

Přístroj pracuje s kredity, které lze načíst pomocí zásob Smart Card ALIFAX.

Množství kreditů, které může zákazník načíst, je 1000, 4000, 10000, 20000. Touto verzí softwaru, čipová karta a nakládací procesy jsou řízeny přístrojem, který zahrnuje možnosti vytištěné na papíře během aktivace procesu načítání.

K měření ESR pomocí analyzátorů Alifax by se měly používat pouze originální karty vyrobené společností Alifax S.r.l. - označené ochrannými známkami společnosti Alifax a opatřené originálním sériovým číslem Alifax. Jiné čipové karty jsou zakázány, a pokud jsou použity, společnost Alifax S.r.l. ani její autorizovaný místní zástupce nenesou odpovědnost za získané výsledky a výkon zařízení. Analyzátory ohrožené použitím jiných než originálních karet vyrobených společností Alifax S.r.l. jsou vyřazeny ze záručního servisu.





# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### UNIVERZÁLNÍ KARTA

Universal Card může načíst kredity jedinečným procesem ve všech přístrojích ESR, které ALIFAX vyvíjí. Kredity nelze rozdělit mezi nástroje. Postup práce s tímto druhem karty je vysvětlen na dalších stránkách.

Počínaje dubnem 2019 je na trhu k dispozici čipová karta s novým grafickým uspořádáním; níže uvedený příklad odkazuje na test 10000.



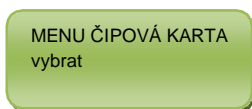




### 8. NAVÝŠENÍ DOSTUPNOSTI TESTU

#### POPIS

Stisknutím 0 v **HLAVNÍM MENU**, tiskárna vytiskne nabídku Smart Card, jak je znázorněno níže, zatímco na displeji se zobrazí zpráva hlášená na „Displej 2“:



Displej 2



Foto 3

#### MENU SMART CARD

- 1- **ZVÝŠIT aktuální.**
- 2- SMART STATUS
- 3- INTELIGENTNÍ TISK PROTOKOLU
- 4- DOSTUPNOST
- OK - EXIT

Chcete-li navýšit kredity čipovou kartou, stiskněte klávesu **1**, vložte čipovou kartu do slotu pro čtečku a počkejte. Pokud je personalizace nástroje stejná jako personalizace karty, analyzátor přijme nové kredity. Budou přidány k současným. Tiskárna vytiskne zprávu, jak je uvedeno vpravo, vyjměte kartu a stiskněte klávesu **ENTER**

#### DOSTUPNOST

ESR xxxxxxx  
karta uzavřeno  
Skutečná personalizace  
Načtené testy xxxxx

#### MENU SMART CARD

- 1- ZVÝŠIT aktuální.
- 2- **SMART STATUS**
- 3- INTELIGENTNÍ TISK PROTOKOLU
- 4- DOSTUPNOST
- OK - EXIT

Chcete-li ověřit stav čipové karty, stiskněte klávesu **2**. Přístroj zobrazí požadavek na vložení karty do slotu pro čtečku. Vložte kartu a počkejte. Stav Smart Card se zobrazí, zatímco tiskárna tiskne zprávy, jako jsou zprávy vpravo. Vyjměte kartu a stiskněte klávesu **ENTER**.

Použitá karta  
Sn yyyy  
Stáhnout datum xx/xx/xx

#### MENU ČIPOVÁ KARTA

- 1- ZVÝŠIT aktuální.
- 2- SMART STATUS
- 3- **INTELIGENTNÍ TISK PROTOKOLU**
- 4- DOSTUPNOST
- OK - EXIT

Chcete-li vytisknout seznam protokolů Smart Card, stiskněte klávesu **3**. Tiskárna vytiskne historii procesů načítání jako příklad na správných zprávách. Popis:

Význam:

Datum	Datum procesu nakládání
OP	Hexadecimální hodnota pro službu
Zkouška	Počet testů provedených po obecném resetování
Aut	Současná dostupnost kreditů.
Sériové	Sériové číslo čipové karty použité k načtení kreditů.

#### LOG ČIPOVÁ KARTA

Datum Op Test nebo Serial  
100215 30E 000031 00169 7682662  
180815 30E 000031 01169 7757655

### MENU SMART CARD

- 1- ZVÝŠIT aktuální.
- 2- SMART STATUS
- 3- INTELIGENTNÍ TISK PROTOKOLU
- 4- DOSTUPNOST**

OK - EXIT

Možnost **4** je ověřit dostupnost kreditů v analyzátoru.

### DOSTUPNOST

ESR xxxxxx

### MENU SMART CARD

- 1- ZVÝŠIT aktuální.
- 2- SMART STATUS
- 3- INTELIGENTNÍ TISK PROTOKOLU
- 4- DOSTUPNOST

**OK - EXIT**

Možnost **CLEAR** je ukončit toto menu.

### POZNÁMKY:

Když je stisknuto **vložení do stojanu** (key1) a současná dostupnost je mezi 1 a 1000, postup pro zvýšení dostupnosti bude vyvolán automaticky. Pokud je dostupnost 0 nebo záporná, nástroj neumožní provedení nové analýzy, dokud nebudou nové kredity načteny novou čipovou kartou.

## MOŽNÉ CHYBY PODÉL ÚVĚRŮ PODÁNÍ

**Během procesu nakládání mohou být možné poruchy způsobeny:**

1. Karta Smart Card není vložena správně nebo je vložena vzhůru nohama
2. Plaketa kontaktu karty není nastavena na vnitřní straně přístroje.
3. Kontakty čtenáře neumožňují čtení karty.

**Na displeji se mohou zobrazit chybové zprávy jako:**

VEN STD XXXX  
Stiskněte klávesu  
ENTER

Displej 3

to znamená, že karta má řadu testů, které jsou mimo normální rozsahy: 1000 - 4000 - 10000 - 20000

SM FST OBLAST NOK  
Stiskněte klávesu  
ENTER

Displej 4

to znamená, že vložená karta má personalizaci, která neodpovídá personalizaci nástroje, a tak nástroj tuto kartu odmítne.

### 9. CYKLUS ANALÝZY

#### POPIS PRIMINGU

V průběhu analytického cyklu a pouze bez ohledu na to, zda je kapilára vyčištěna, protože byla předtím promyta, v polovině míchací fáze přístroj odebere alikvotní část krve z první a poté z druhé kapiláry zkumavky vložené do rotoru nebo dvakrát ze stejné zkumavky, pokud je vložena pouze jedna. Před vyřazením do odpadní nádoby se oba alikvoty krve posunou dopředu a dozadu do kapiláry na tři až čtyři hodiny, aby se z teflonové kapiláry odstranily zbytky vody. Tento postup se nazývá "priming". Pokud provedení primingu neprošlo testem, přístroj provede automatické promývání nasáváním destilované vody ze zkumavek, které byly předtím vloženy do 19. a 20. pozice rotoru. Pak přístroj automaticky zopakuje "priming". Poté a pouze v případě, že proces proběhne úspěšně, se provede proces míchání, aby se dokončila homogenizace vzorků. Poté systém nasaje vhodné množství krve k provedení analýzy a následně se provede analýza. Tiskárna vytiskne výsledek ESR. Následné výsledky se vytisknou při 20sekundových intervalech.



### 10. ANALYTICKÝ CYKLUS S ID PŘEČTENÝMI EXTERNÍ BCR

#### POPIS

Pokud byl externí skener (**External Bar Code Reader**) připojen k ROLLER20LC na konektoru SERIAL PORT1, identifikační kód pacienta (ID) vytištěný na štítku aplikovaném na každé zkumavce lze přečíst na začátku analytického cyklu a před vložením odpovídající zkumavky do rotoru. Pokud je přístroj připojen k hostitelskému počítači (LIS) prostřednictvím sériového připojení SERIAL PORT2, po načtení ID kódu a v případě, že je ESR pro tento vzorek požadovaný, rotor se otočí do jedné polohy pro vložení zkumavky. Pokud se rotor neotáčí, znamená to, že ESR není pro tento vzorek vyžadován a přepne se na další čtení ID. Přístroj přijímá 1 až 18 zkumavek pro vzorky krve a dvě zkumavky pro vložení do 19. a 20. polohy rotoru pro automatické mytí. Rotor se otáčí po zavření dveří a stisknutí tlačítka **START**, pokud není naplněn, ale obsahuje zkumavky pro vzorky krve mezi 1 a 17. Bude se automaticky otáčet v případě maximálního zatížení kapacity (18 vzorků). Pokud byly dvě zkumavky určené k automatickému mytí vloženy v předchozím analytickém cyklu a nebyly použity, přístroj cyklus provede, aniž by požádal o nové zkumavky pro automatické mytí. Naopak, pokud byly obě zkumavky použity v předchozím analytickém cyklu, přístroj požádá před spuštěním o nové.

Automatické mytí se provádí na konci předem nastaveného času nastaveného technikem v době instalace. Jeho počítadlo začne počítat od konce analýzy a vrátí se zpět do hlavního menu.

Na konci analytického cyklu, který je oznámen třemi akustickými pípnutími a má dostupnost 0 nebo záporných kreditů, analyzátor nespustí novou analýzu, dokud nebudou načteny nové kredity. Jakýkoli záporný kredit je získán zpět z nového procesu načítání čipovou kartou.

#### SPUŠTĚNÍ ROZBORU

Stiskněte klávesu **1 (vložení do stojanu)** v **HLAVNÍM MENU** Spusťte cyklus analýzy.

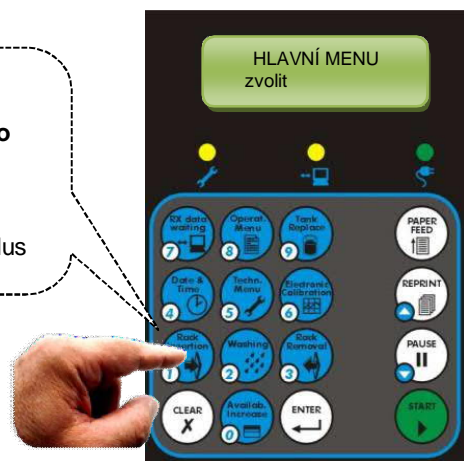


Foto 1

ZVÝŠIT VYUŽIT  
Vložit KARTU

Displej 5

### POZNÁMKY:

V případě, že se zobrazí zpráva uvedená v **Displeji 5**, znamená to, že zůstatek kreditů (Dostupnost) je pod nastaveným limitem a nové kredity by měly být načteny. Odkazy na načítání kreditů v kapitole "NAVÝŠENÍ DOSTUPNOSTI TESTU".



Foto 2



Foto 3

Otevřete přední dveře, přečtěte si identifikační kód skenerem a pokud se rotor přesune do jedné polohy, vyjměte zkumavku, která by mohla být v této poloze, vložte zkumavku obsahující vzorky krve k analýze. Pokud se rotor nepohybuje, znamená to, že pro tento vzorek nebyla požadována analýza. V takovém případě si přečtěte identifikační kód jiného vzorku k analýze. Na konci vložení vzorků pro stejný analytický cyklus zavřete dvířka a stiskněte tlačítko **START**. Při zmáčknutí **START** se rotor otáčí, aby dosáhl 19<sup>té</sup> polohy a zůstává čekat na vstup do zkumavky s 3 ml destilované vody uvnitř. Po vložení zkumavky se rotor otáčí, aby dosáhl 20<sup>té</sup> polohy a zůstává čekat na přijetí druhé zkumavky s 3 ml destilované vody. Po vložení zkumavky pro automatické mytí zavřete dvířka a stisknutím klávesy **ENTER** spustíte proces míchání následovaný procesem analýzy.

### POZNÁMKY:

1. Pokud bylo do rotoru vloženo 18 vzorků k analýze, rotor se po zavření dveří otáčí tak, aby dosáhl 19<sup>té</sup> polohy automaticky, tedy bez stisknutí tlačítka.
2. Pro automatické mytí je nutné vložit dvě zkumavky do rotoru do 19<sup>té</sup> a 20<sup>té</sup> polohy:
  - při prvním analytickém cyklu nového pracovního dne za předpokladu, že analyzátor byl na noc vypnut.
  - v prvním cyklu analýzy po vypnutí a zapnutí analyzátoru.
  - v prvním cyklu analýzy po provedení automatického mytí.

Přístroj nevyžaduje tyto dvě zkumavky, jestliže:

- Kapilára byla promyta ručním mytím.
- Nový cyklus analýzy se provede před koncem plánovaného času počítaného od konce předchozího cyklu analýzy, protože ze zkumavek stále vložených do rotoru nebyla nasávána voda.

### KONEC ANALÝZY

Na konci cyklu analýzy oznámeného třemi akustickými pípnutími nabízí **REPRINT** možnost přístupu k dílčímu menu (uvedenému na **displeji 6**) pro výběr všech výsledků ESR opětovného tisku posledních analytických cyklů a/ nebo je znovu odeslat do LIS, zatímco analyzátor byl připojen k místnímu informačnímu systému.

1-REPRINT  
2 S. RS232

Displej 6

Stisknutím klávesy **ENTER** pokračuje analyzátor přímo do výstupního procesu z analytického cyklu. To zahrnuje obnovu zkumavek (každá jednotlivá zkumavka bude přiveдена do nakládacího okénka po předchozím odstranění), zavírání předních dveří a návratu do **HLAVNÍHO MENU**.

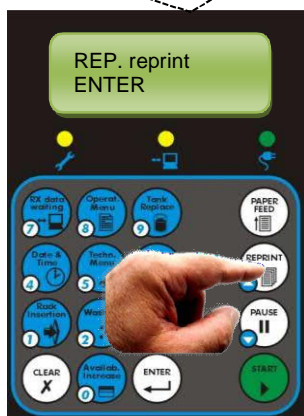


Foto 4

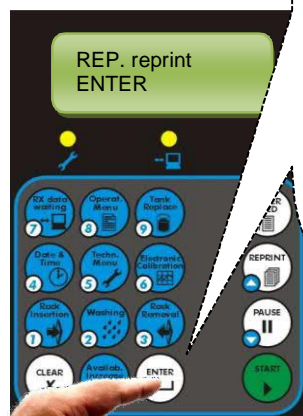


Foto 5



Foto 6

Pokud se v **HLAVNÍM MENU** vrátíte, displej zobrazí tuto zprávu, zatímco levá LED bliká, znamená to, že nádrž je plná kapaliny. Musí být vyměněna nebo vyprázdněna. Stisknutím klávesy 1 resetujte na hodnotu **0**. Podrobné informace jsou uvedeny v kapitole "VYPRAZDNOVÁNÍ / VÝMĚNA NÁDRŽE"



### ZPRÁVY A VÝSLEDKY SE VYTISKNOU NA KONCI CYKLU ANALÝZY

Papírový proužek uvádí výsledky ESR shodné s identifikačním kódem pacientů.

2 mm/h se šipkou limitu, která označuje, že skutečná hodnota je nižší než nejnižší mezní hodnota. Šipku limitu může servis zapnout nebo vypnout v menu SETUP.

01-01 214214242  
01-02 828648882  
01-03 598793757  
01-04 868238642  
01....  
02-01 926924242  
02-02 682264868  
02-03...  
...  
03-01 823462648  
03-02 682268288  
...  
04-01 878768888  
04-02 638539303  
04-03 668456536  
...

ESR <2  
ESR 10  
ESR 50  
ESR >120

ESR 22  
ESR 40

ESR 2  
ESR 80

ESR 88\*  
ESR NF  
ESR Č

ESR <2  
ESR 10  
ESR 50  
ESR >120

10 mm/h  
50 mm/h

120 mm/h se šipkou limitu, která označuje, že skutečná hodnota je nad nejvyšší mezní hodnotou. Šipku limitu lze povolit nebo zakázat v menu SETUP. Provádí servis.

Číslo stojanu v pozici pro odstoupení.

Poloha zkumavky ve stojanu.

88 mm/h se znakem hvězdičky (\*). Podrobnosti v **dotatku B**

01-01 214214242  
01-02 828648882  
01-03 598793757  
01-04 868238642

Identifikační kód pacienta čtený interní čtečkou čárových kódů

**NR (No Reliable)** zpráva generovaná, protože i když je krev uvnitř čtečky, není detekována žádná agregace, může být přítomna sraženina uvnitř buňky nebo je ve zkumavce nedostatečné množství krve. Doporučuje se opakovat analýzu, druhá míchací sekvence v některých případech pomáhá krev dobře oddělit. Podrobnosti v **dotatku D**.

ESR 88\*  
ESR NF  
ESR NR

**NF** zpráva generovaná z důvodu chybějícího průtoku krve do kapiláry, uvnitř měřené buňky může být sraženina, případně může být ve zkumavce nedostatečné množství krve, případně se vyskytují vzduchové bubliny. Proto přístroj není schopen identifikovat přítomnost krve uvnitř čtečky. Podrobnosti v **dotatku C**

V případě tří po sobě jdoucích **NF** přestane analytický cyklus fungovat a je nutný spustit proces mytí. Na Roller20LC po 3 po sobě jdoucích **NF** se přístroj automaticky myje aniž by obsluha musela vkládat dvě mycí zkumavky.



### 11. ID PACIENTA ZAVEDENÉ MANUÁLNĚ-PŘES KLÁVESNICI

#### POPIS

Pokud ROLLER20LC není vybaven externím skenerem (**External Bar Code Reader**), identifikační kód pacienta (ID) vytištěný na štítku, lze zadat na začátku analytického cyklu a před vložením odpovídající zkumavky do rotoru. V případě chyb během programovacího času je možné opravit kód několikerým stisknutím tlačítka **CLEAR** dokud se nezobrazí správný znak, alfanumerický nebo číselný. Po opravě klávesa **ENTER** potvrzuje zadaný kód. Přístroj přijímá od 1 do 18 zkumavek vzorku krve a dvě zkumavky pro vložení do 19té a 20té polohy rotoru pro automatické mytí. Rotor se otáčí po zavření dveří a stisknutí tlačítka **START**, pokud není naplněn, ale obsahuje zkumavky na vzorek krve mezi 1 až 17. V případě maximální kapacity zatížení se automaticky otáčí (18 vzorků).

Pokud byly dvě zkumavky určené k automatickému mytí vloženy v předchozím analytickém cyklu a nebyly použity, přístroj spustí cyklus, aniž by požadoval nové zkumavky pro automatické mytí. Naopak, pokud byly obě zkumavky použity v předchozím cyklu analýzy, přístroj před spuštěním požádá o nové.

Automatické mytí se provádí na konci předem nastaveného času nastaveného technikem v době instalace. Jeho počítadlo začne počítat od konce analýzy a vrací se zpět do hlavní nabídky.

Na konci analytického cyklu, který je oznámen třemi akustickými pípnutími a má dostupnost 0 nebo záporných kreditů, analyzátor nespustí novou analýzu, dokud nebudou načteny nové kredity. Jakýkoli záporný kredit je získán zpět z nového procesu načítání čipovou kartou.

#### SPUŠTĚNÍ ANALÝZY

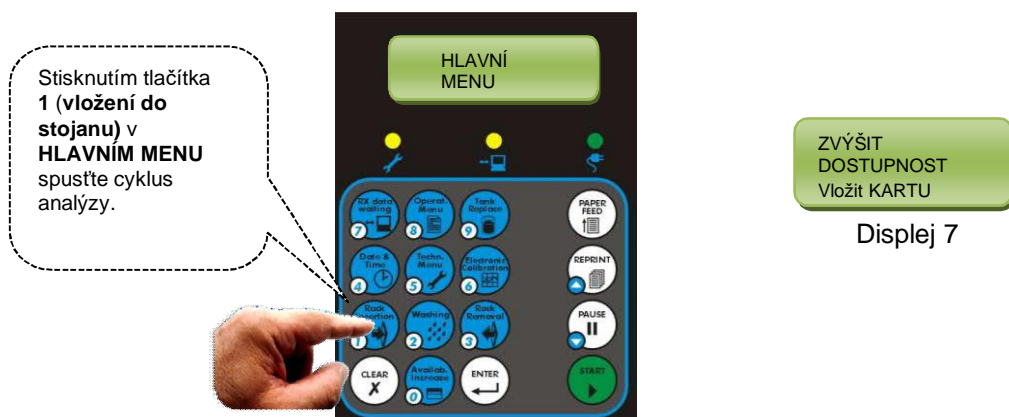


Foto 7

#### POZNÁMKY:

V případě, že se zobrazí zpráva uvedená na **displeji 7**, znamená to, že zbytek kreditů (Dostupnost) je pod nastavenou hodnotou a by měly být načteny nové kredity. Odkazy na načítání kreditů v kapitole „NAVÝŠENÍ DOSTUPNOSTI TESTU“.





Foto 8

Načíst nové kredity nebo stisknout klávesu **ENTER** pro pokračování.

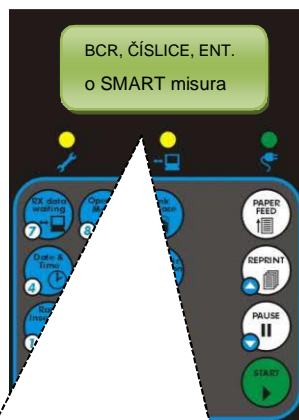


Foto 9

Při této zobrazené zprávě otevřete přední dveře, zadejte identifikační kód prvního vzorku, který chcete analyzovat, a stiskněte klávesu **ENTER**. Rotor se posune o jednu polohu. Odstraňte všechny zkumavky, které se v této poloze mohou nacházet, a vložte zkumavku s krví k analýze. Stejný postup opakujte pro vložení dalších vzorků do stejného analytického cyklu. Na konci zavřete dvířka a stiskněte tlačítko **START**. Při stisku tlačítka **START** se rotor otočí do 19. polohy a zůstane čekat na přijetí zkumavky s testovacími vzorky s 3 ml destilované vody uvnitř. Po vložení zkumavky a po stisknutí tlačítka **ENTER** se rotor otočí do 20. polohy a čeká na přijetí druhé zkumavky s 3 ml destilované vody uvnitř. Po vložení zkumavky a stisknutí klávesy **ENTER** zavřete dvířka. Spustí se proces míchání, po němž následuje proces analýzy.

### POZNÁMKY:

1. Pokud bylo do rotoru vloženo 18 vzorků k analýze, po zavření dveří se rotor otáčí, aby dosáhl 19té polohy automaticky, bez stisknutí tlačítka.
2. Vyžadují se dvě zkumavky v 19té a 20té poloze rotoru pro automatické mytí:
  - v prvním analytickém cyklu nového pracovního dne za předpokladu, že analyzátor byl na noc vypnut.
  - při prvním analytickém cyklu po vypnutí a zapnutí analyzátoru.
  - při prvním analytickém cyklu po provedeném automatickém mytí.

Přístroj nevyžaduje tyto dvě zkumavky, pokud:

- byla kapilára umyta ručním promytím.
- je nový analytický cyklus spuštěn před koncem plánovaného času počítaného od konce předchozího cyklu, protože voda nebyla odsáta ze zkumavek stále vložených do rotoru.

3. Konečný cyklus analýzy je popsán v kapitole „ZPRÁVY A VÝSLEDKY VYTISKNUTÉ NA KONCI ANALYTICKÉHO CYKLU“



### 12. ANALYTICKÝ CYKLUS S AUTOGENEROVANÝMI IDENTIFIKAČNÍMI KÓDY

#### POPIS

Pokud zkumavka vzorku nemá kód štítku ani identifikační kód, přístroj jej může automaticky generovat na začátku analytického cyklu a před vložením odpovídající zkumavky do rotoru.

#### ROZBOR SPUŠTĚNÍ

Stisknutím klávesy **1 (vložení do stojanu)** v **HLAVNÍM MENU** spustíte cyklus analýzy.

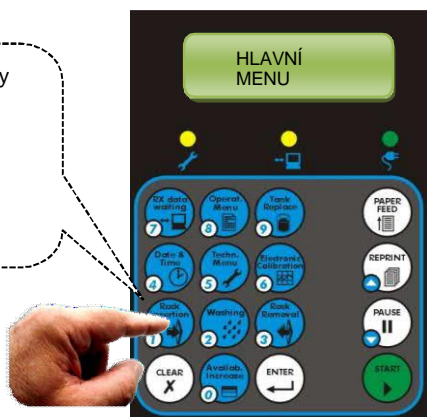


Foto 10

ZVÝŠIT DOSTUPNOST  
Vložit KARTU

Displej 8

#### POZNÁMKY:

Pokud se zobrazí zpráva, jak je uvedeno na **displeji 8**, znamená to, že zbytek kreditů (Dostupnost) je pod nastavenou hodnotou a měly by být načteny nové kredity. Odkazy na načítání kreditů v kapitole „ZVÝŠENÍ TESTU DOSTUPNOSTI“.



Foto 11

Načtete nové kredity nebo pokračujte stisknutím klávesy **ENTER**. Otevřete přední dveře

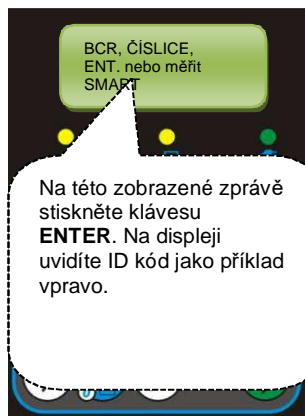


Foto 12

Na této zobrazené zprávě stiskněte klávesu **ENTER**. Na displeji uvidíte ID kód jako příklad vpravo.

Identifikační kód vzorku je reprezentován číslem přístroje (pracovní stanice) následovaným sériovým číslem přístroje následovaným polohou rotoru, kam vložíte zkumavku.

0101130101  
VLOŽIT 1

Displej 9

Vložte zkumavku do rotoru a poté stiskněte **ENTER** pro vložení dalších vzorků do rotoru ve stejném analytickém cyklu, nebo stiskněte **START**. Zavřete dvířka. Rotor se otočí do 19. polohy a zůstane čekat na přijetí zkumavky s 3 ml destilované vody uvnitř. Po vložení zkumavky a po stisknutí tlačítka **ENTER** se rotor otočí do další polohy a zůstane stát. Čeká na přijetí druhé zkumavky s 3 ml destilované vody uvnitř. Po vložení zkumavky a po stisknutí tlačítka **ENTER** zavřete dvířka. Spustí se proces míchání, po kterém následuje proces analýzy. Konec procesu analýzy je popsán v kapitole "ZPRÁVY A TISK VÝSLEDKŮ NA KONCI CYKLU ANALÝZY".

### MYTÍ S POŽADAVKEM NA ČASOVÝ LIMIT

Aby se zabránilo dlouhé nečinnosti kapiláry znečištěné krví a aby nedocházelo ke zvětšení, aktivuje se na konci cyklu analýzy a po návratu do Hlavního MENU počítadlo, aby se dosáhlo servisem předem určeného času. Jakmile je dosaženo přednastaveného času a za předpokladu, že nikdo nestiskl klávesu na klávesnici, aby provedl novou operaci, spustí se automatické mytí nasátím vody z vložené 19té a 20té zkumavky. Provedení automatického mytí způsobí, že se spustí proces primingu v následném cyklu analýzy. Použití režimu automatického promývání je popsáno v **DODATKU F**.

#### POZNÁMKY:

- Plánovanou dobu čekání může servis změnit na základě žádosti, která se může pohybovat v rozmezí 5 až 180 minut. Volba musí být provedena podle četnosti vzorků, které přicházejí v úvahu. Pokud je četnost vzorků vysoká, lze zvolit vyšší dobu čekání (například 180 minut od konce cyklu analýzy), aby se zabránilo příliš častému mytí. Pokud je četnost vzorků nízká, lze zvolit vysokou čekací dobu (například 180 minut od konce cyklu).
- P** • Pokaždé, když se během čekací doby spustí nový cyklus analýzy, počítadlo se nastaví na **0**.
- Pokud obsluha na konci cyklu provede mytí, jak je popsáno v části "MYTÍ SE 2 ZKUMAVKAMI", nastaví se počítadlo čekací doby na **0**, protože v průběhu mytí je přístroj schopen rozpoznat, zda je kapilára vyčištěná nebo zda obsahuje stopy krve.



### 13. POSTUP MYTÍ

Postup je navržen tak, aby vyčistil celou kapilární hadičku a tak ji zbavil krve nebo zbytků latexu. Vzhledem k tomu, že po celou dobu životnosti teflonové trubičky proudí uvnitř latex, jeho částičky mají tendenci se na trubičce uchytit. Tato skutečnost proto zvyšuje neprůhlednost kapiláry a snižuje stupnici odečtu hodnoty ESR. Počínaje verzí firmwaru 8.00A byla mírně upravena vizualizace mycích cyklů, nyní je na displeji viditelná hodnota v % na prvním řádku, zatímco na druhém řádku jsou stále zobrazeny hodnoty T100:

AV: xx.x%  
Mytí, prosím, počkejte...

AV: xx.x%  
T100 xxxx

Hodnota AV % je poměr mezi odečtenou hodnotou vody a teoretickou hodnotou vody (3589).

Na konci mycího cyklu, pokud je vše v pořádku, přístroj vytiskne zprávu a požádá o odstranění mycích trubek. Pokud se něco pokazí, přístroj vydá chybu Z-0.

V každém případě se doporučuje nepoužívat stejné mycí zkumavky více než dvakrát, aby se předešlo možnému ucpání jehly a/nebo kapiláry gumovými částicemi uvolněnými ze zátek promývacích zkumavek, jsou-li použity více než dvakrát.

Aby byla kapilára čistá a prodloužila se její pracovní životnost, měl by provozovatel provádět mytí různými způsoby, jak je popsáno na následujících stránkách.



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### MYTÍ POMOCÍ 2 ZKUMAVEK

Mělo by být použito během pracovního dne, aby nedošlo k dlouhodobému znečištění kapilár krví, když neprobíhá analýza. Nechte zkumavky v automatickém výstražném systému. Pro aktivaci postupu připravte 2 zkumavky naplněné 3 ml destilované vody a vložte je do polohy 1 a 2 v rotoru po stisknutí tlačítka **2 (mytí)** v hlavním menu.

Nedoporučuje se používat stejné mycí zkumavky více než dvakrát, aby se zabránilo možnému ucpání jehly a/nebo kapilár způsobeným částicemi pryže uvolněných z mycích zkumavek.

Počkejte, až se znovu zobrazí HLAVNÍ MENU, které upozorňuje na konec procesu.

### MYTÍ POMOCÍ 3 ZKUMAVEK

Použití této možnosti se doporučuje provést na **konci pracovního dne**, aby se kapilára během noci udržovala čistá a aby se snadno odstranily zbytky krevních částic, které se na začátku nového pracovního dne z jehly a kapilární trubičky vyloučí do odpadní nádrže.

Pro aktivaci postupu je třeba připravit 3 zkumavky, každou s 3 ml destilované vody, a po stisknutí tlačítka **2 (mytí)** v **HLAVNÍM MENU** je umístit do prvních tří poloh rotoru.

Vyčkejte, dokud se nezobrazí zpráva "**Test 1 off**" (Test 1 vypnut), pak se obsluha může rozhodnout, zda bude pokračovat v běžných činnostech stisknutím tlačítka "**ENTER**", nebo přístroj na noc vypne. V obou případech a během procesu mytí, jehla zcela nasaje obsah první a druhé zkumavky a zůstane naplněna destilovanou vodou, stejně jako část kapiláry uvnitř třetí zkumavky. Stisknutím tlačítka "**ENTER**" nebo bezprostředně po zapnutí přístroje, jehla vyjede ze třetí zkumavky a přístroj poté vyprázdní jehlu a kapiláru.

### POSTUP MYTÍ PRO ÚDRŽBU

Pro dobrou údržbu přístroje a v případě, že jsou jehla a/nebo kapilára ucpané, proveďte následující úkony pomocí destilované vody a chlornanu sodného (5 % ředění).

Údržba by se měla provádět denně, v každém případě je nutné ji provést před latexovou kontrolou.

Postup:

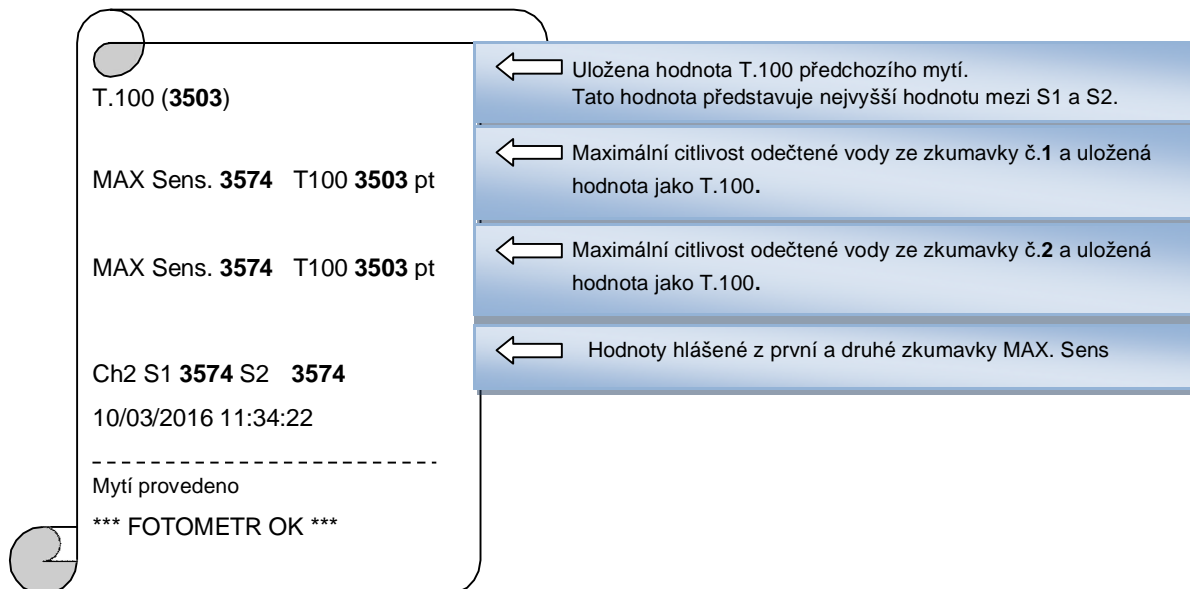
1. Připravte dvě zkumavky naplněné do 3/4 destilovanou vodou a vložte je do první a druhé polohy ve stojanu. Stiskněte tlačítko **2 (Mytí)**, zvolte možnost Ruční mytí pro spuštění postupu, vložte stojan do přístroje a počkejte na konec procedury.
2. Připravte jednu zkumavku naplněnou do 3/4 chlornanem sodným (5% ředění) a vložte ji do první polohy stojanu. Připravte jednu zkumavku naplněnou do 3/4 destilovanou vodou a vložte ji do druhé polohy stojanu. Stiskněte tlačítko **2 (Mytí)**, zvolte možnost Ruční mytí pro spuštění postupu, vložte stojan do přístroje a počkejte na konec procedury.
3. Pro opláchnutí kapiláry připravte dvě zkumavky naplněné do 3/4 destilovanou vodou a vložte je do 1. a 2. polohy stojanu. Stiskněte tlačítko **2 (Mytí)**, pro spuštění postupu, vložte stojan do přístroje a počkejte na konec procedury.

### POSTUP MYTÍ PŘI POUŽITÍ LATEXOVÝCH KONTROL

Postup mytí potřebný pro kontrolu kvality přístroje (což je doporučeno), které mají být prováděny denně pomocí latexu, je stejný jako u předchozího popsaného postupu (**Postup mytí pro údržbu**). Musí být použit pokaždé před zahájením kontrolního procesu, aby bylo možné provést kontrolu kvality přístroje (QC).

### MYTÍ, HLÁŠENÍ

Na konci každého mytí bude software hlásit svou hodnotu shodnou s příponou **T100**.  
Např.



The diagram shows a printer's display screen with the following text:

```
T.100 (3503)

MAX Sens. 3574 T100 3503 pt

MAX Sens. 3574 T100 3503 pt

Ch2 S1 3574 S2 3574
10/03/2016 11:34:22
-----
Mytí provedeno
*** FOTOMETR OK ***
```

Four callout boxes with arrows pointing to the T.100 value on the screen:

- Uložena hodnota T.100 předchozího mytí. Tato hodnota představuje nejvyšší hodnotu mezi S1 a S2.
- Maximální citlivost odečtené vody ze zkumavky č.1 a uložená hodnota jako T.100.
- Maximální citlivost odečtené vody ze zkumavky č.2 a uložená hodnota jako T.100.
- Hodnoty hlášené z první a druhé zkumavky MAX. Sens

#### POZNÁMKY:

- Hodnota T. 100 je uvedena na seznamu příznaků, kterou lze získat stisknutím tlačítka REPRINT během dvou sekund po zaznění dvou pípnutí ihned po zapnutí přístroje.
- Chybu **Z** lze rozlišit na **Z-0**, **Z-1** a **Z-2**.  
**Z-0** se generuje v případě, že nebyl zjištěn žádný nebo jen přerušovaný průtok vody.  
**Z-1** pouze pro TEST1 THL.  
**Z-2** pouze pro modely TEST1 DI
- Na konci mytí, v případě, že bliká levá LED dioda a na displeji se zobrazí zpráva jako např. Příklad vlevo, znamená to, že byla překročena hladina v nádrži. Dodržujte pokyny popsané v kapitole "VYPRAZDŇOVÁNÍ / VÝMĚNA NÁDRŽE".

0- NENÍ PRÁZDNÉ  
1- PRÁZDNÝ

Při každém nesprávném postupu mytí bude vytištěn výsledek **2048** a software vygeneruje chybu **Z** a bude vyžádáno nové mytí.

Pokud T. 100 dosahuje 2960, znamená to, že hadička bude neprůhledná.

V tomto případě se pokuste provést "Postup mytí pro údržbu", aby se snížila neprůhlednost kapiláry. Hodnota by pak měla vzrůst na 3505.

Pokud zůstane hodnota na 2960, je třeba zavolat servis, aby bylo možné vyměnit hadičku.



### 14. EXTRAKCE ZKUMAVEK

Na konci cyklu přístroj aktivuje proces extrakce zkumavek. Tento postup však lze provést i v hlavním menu.

Stisknutí klávesy **3 (Vyjmutí stojanu)** v Hlavním MENU LCD displej zobrazí tuto zprávu:

Extrahujte  
CLEAR do  
konce

Displej 10

Otevřete přední dveře, vyjměte zkumavku z rotoru, který se po extrakci otáčí k dalšímu místu, kde je vložena další zkumavka. Zastaví se a zůstane čekat na extrakci zkumavky. Zavřete přední dveře a počkejte na Hlavní MENU.



Foto 13



### 15. ZMĚNIT DATUM A ČAS

Změňte datum a čas, stisknutím tlačítka **4** v Hlavním MENU. Na LCD displeji se zobrazí tato zpráva:

DD/MM/RRRR  
Datum nastavení

Displej 11

kde dd=den, mm = měsíc, rrrr = rok

Pokud je datum správné, stiskněte klávesu **ENTER** pro potvrzení. Pokud je třeba změnit datum, stiskněte **CLEAR** a zadejte správné datum. Za rok lze změnit pouze poslední dvě číslice.

V tomto okamžiku je zobrazená zpráva:

HH:MM  
Čas nastavení

Displej 12

kde dd=den, mm = měsíc, rrrr = rok

Pokud je čas správný, stiskněte klávesu **ENTER**.

Pokud je třeba čas změnit, stiskněte **CLEAR** a zadejte správný.

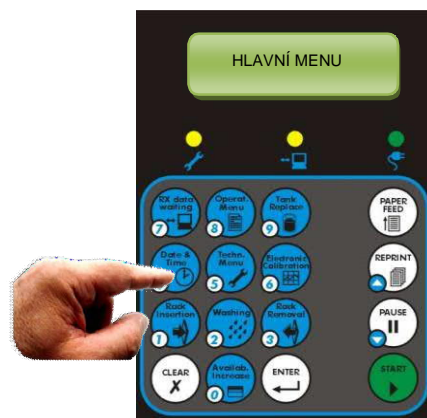


Foto 14



### 16. VYHRAZENO PRO TECHNICKÝ SERVIS





### 17. KONTROLA POMOCÍ LATEXOVÉ SOUPRAVY

S cílem zaručit vždy optimální výkon přístroje se doporučuje každodenní použití latexové kontrolní sady. Sada Latex Controls je platný kontrolní nástroj pro sledování spolehlivosti analyzátoru během jeho životnosti. Sada je dodávána v krabici. Může obsahovat tři zkumavky naplněné latexem, které umožňují provedení celkem 6 kontrol (prodejní kód **SI 305.100-A**), nebo může obsahovat pět zkumavek naplněných latexem, které umožňují provedení celkem 30 kontrol (prodejní kód **SI 305.300-A**). Před zahájením kontrolního procesu může analyzátor vyžadovat promývací postup. V takovém případě by měl provozovatel provést postup mytí jako „MYTÍ POMOCÍ 2 ZKUMAVEK“.

Na konci kontrolního procesu, přístroj vytiskne kopii výsledků jako faksimile proužků.

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

Obecně řečeno, "úroveň 2", "úroveň 3" a "úroveň 4" odpovídají intervalům ESR, které orientačně představují nízké, střední a vysoké oblasti ESR (v každém případě se považují za oficiální referenční laboratorní intervaly pro klasifikaci výsledků ESR)

Účinné referenční rozsahy, které se použijí k potvrzení, že přístroj je „pod kontrolou“, jsou v každém případě rozsahy uvedené na vnějším štítku krabice latexových kontrol.

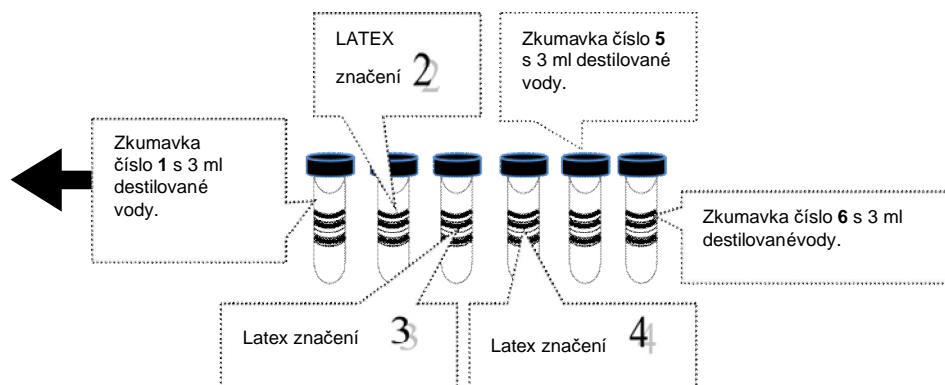
Pokud jsou získané výsledky v očekávaném rozmezí, nezávisle na sobě jsou si blízké nebo oddělené (ale v každém případě v rámci přijatelného rozsahu) znamená to, že analyzátor je správně kalibrován.

Naopak, pokud jeden nebo více výsledků je/jsou mimo očekávané rozsahy, doporučuje se zavolat servis, aby provedl ověření funkčnosti analyzátoru.

**Před spuštěním kontroly** proveďte promytí.

Důležité: aby se předešlo možnému ucpání kapiláry nebo jehly, použijte maximálně dvakrát stejné mycí zkumavky.

- První promývací postup proveďte se **2** zkumavkami s 3 ml destilované vody viz kapitola „MYTÍ POMOCÍ 2 ZKUMAVEK“.
- Proveďte druhý mycí postup s **1** zkumavkou s 3 ml chlornanu sodného v první poloze v rotoru a s **1** zkumavkou s 3 ml destilované vody ve druhé poloze v rotoru.
- Připravte sekvenci zkumavek nastavených tak, jak ukazuje následující příklad:





Pak:

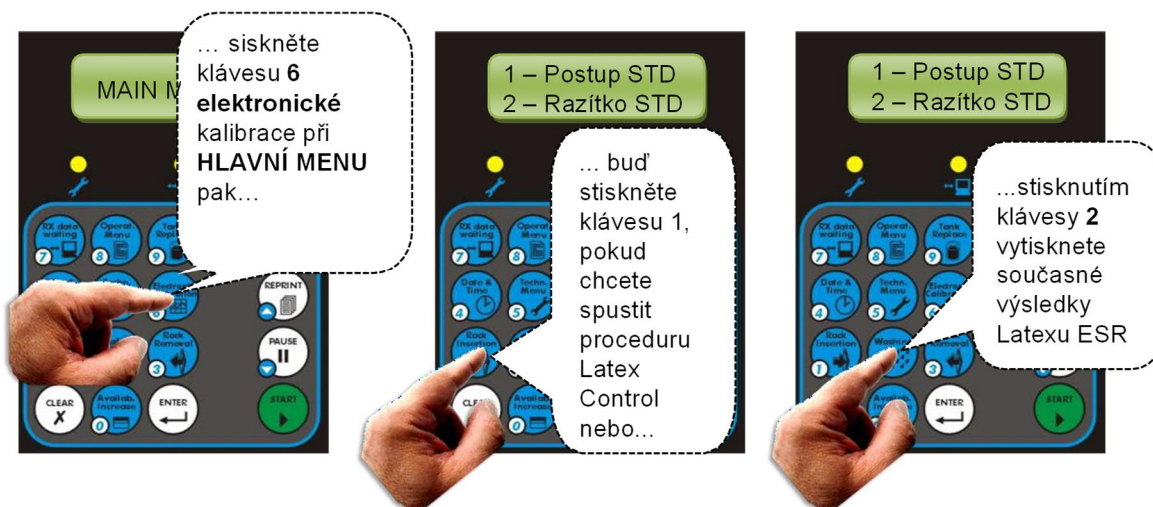


Foto 15

Foto 16

Foto 17

Při aktivaci kontrolního postupu se na displeji zobrazí požadavek na vložení první zkumavky s destilovanou vodou. Otevřete dvířka, vložte zkumavku do rotoru a stiskněte klávesu **ENTER**.

Vložte mytí.

Displej 14

Ins trubice  
n STD N 2

Displej 13

Rotor se přesune do další polohy (první latexová zkumavka označená **2**) a počká na vložení druhé zkumavky po načtení ID kódu skenerem. Po vložení zkumavky a stisknutí klávesy **ENTER** se rotor přesune na další a tak dále, až do dokončení vložení všech zkumavek. ale pouze v případě, že čísla šarží a sad tří latexových kódů jsou ve všech třech latexových zkumavkách stejná a neuvádí datum expirace. Na konci míchání proběhne kontrolní proces, a pokud korelace mezi referenčními a odečtenými hodnotami překoná hodnotu 97 % (0,97), kontrolní proces bude ukončen.

V opačném případě, pokud je korelace nižší než 97 %, se provede "**Correlazione NoK, Procedure aborted**" a procedura se ukončí.

Po dokončení analýzy tiskárna tiskne zprávu o latexové analýze podle níže uvedeného příkladu a zobrazí se zpráva o požadavku na odstranění stojanu.

ROLLER20LC UK ver. 8.00X Sn. xxxxx 10/01/20xx 12:37:49	
----- Lot č. xxxx Kit rrr 10/01/2016 12:42:04	← Latex: Číslo šarže a číslo soupravy, datum a čas.
----- Mytí provedeno *** FOTOMETR OK *** 10/01/2016 12:45:25	← Mytí - výsledek první zkumavky s vodou uvnitř. Datum a čas.
----- Mytí provedeno FOTOMETER OK *** 10/01/20xx 12:46:44	← Mytí - výsledek druhé zkumavky s vodou uvnitř. Datum a čas.
----- Mytí provedeno FOTOMETER OK ***	← Výsledek mytí třetí zkumavky s vodou uvnitř.
----- * Referenční hodnoty LEVEL 2 = (6:11) ÚROVEŇ 3 = (15:22) ÚROVEŇ 4 = (56 : 74)	← Latexové ESR referenční rozsahy.
----- Fotometro Param. ROLLER20LC Velká Británie ver. 8.00X SN. xxxxx 10/01/20xx 12:46:47 FDF 1.0310 T100 3481 Boostery 1.0704 MFACT 1.0704 Offset kanál -150	← <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Typ přístroje (ROLLER20LC)</li> <li>▪ Verze softwaru</li> <li>▪ Sériové číslo (SN.)</li> <li>▪ Datum a čas kontroly latexu.</li> <li>▪ Parametry související se zisky analyzátoru (FDF, BoosterY, MFACT)</li> <li>▪ Ofsetový kanál pro technický servis</li> </ul>
----- ÚROVEŇ ESR 2 = 9 ESR ÚROVEŇ 3 = 19 ESR ÚROVEŇ 4 = 63	← Výsledek tří ESR, který by měl zůstat v očekávaném rozmezí.

### POZNÁMKY:

okud se po zavedení stojanu zobrazí zpráva **jako STD xxxx NX**, znamená to, že skener nepřečetl čárový kód na zkumavkách. V takovém případě zadejte ručně kód popsany v **Dodatku D**

### POZNÁMKY:

Pokud se v Hlavním MENU na displeji zobrazí zpráva znázorněná na Displeji 16 a levá LED bliká, znamená to, že hladina v nádrži byla překročena. Dodržujte prosím pokyny popsané v kapitole "VYPRAZDŇOVÁNÍ / VÝMĚNA NÁDRŽE"

0- NENÍ PRÁZDNÉ  
1- PRÁZDNÝ

Displej 15

## KROKY PRO STAŽENÍ SE ZÁKLADNÍM PRIMINGEM PŘI LATEXOVÉ KONTROLE.

Na začátku a po odsátí vody z první zkumavky:

- Čerpadlo odsává 116 mikro litrů latexu z druhé zkumavky označené na štítku číslem 2.
- Analyzátor pohybuje nasátým latexem dopředu a dolů uvnitř kapiláry 3/4krát.
- Alikvotní část latexu se vyhodí.
- Čerpadlo nasaje vzorek latexu ze stejné zkumavky a pokračuje v měření.
- Čerpadlo nasaje vzorek latexu z následující zkumavky a pokračuje v měření.
- Čerpadlo nasaje vzorek latexu z následující zkumavky a pokračuje v měření.
- Čerpadlo nasaje vodu z následující zkumavky pro opláchnutí kapiláry.
- Čerpadlo nasaje vodu z následné zkumavky pro opláchnutí kapiláry.
- Přístroj vygeneruje 3 výsledky Latex ESR, které musí být uvnitř referenčních rozsahů.



### 18. NENÍ FUNKCE V ROLLER20LC



### 19. OVLÁDACÍ FUNKCE KLÁVESNICE

#### POPIS

V „HLAVNÍ MENU“, každá klávesa hlásí nejen číselnou hodnotu, ale také funkci, kterou lze aktivovat stisknutím této klávesy.



Foto 18

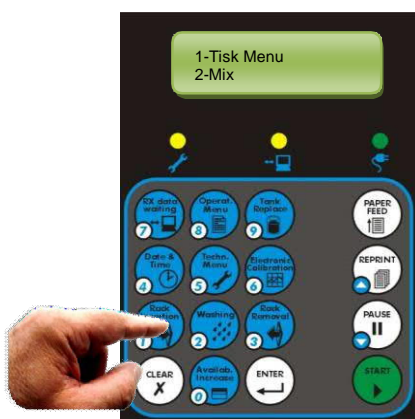


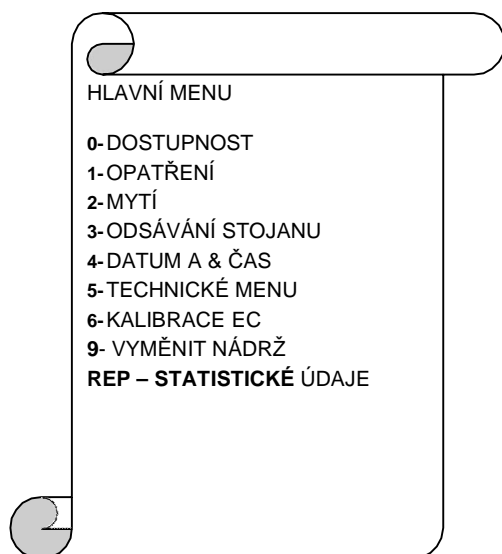
Foto 19



Foto 20

Stisknutím tlačítka **8** a poté **2** (Foto 24) aktivujete funkci míchání bez provedení analýzy. To je užitečné, pokud není k dispozici externí směšovač pro srovnávací důkazy mezi přístrojem a manuální metodou nebo pro předmíchání vzorků v případě, že byly uchovávány přes noc v chladničce. Vzorky se promíchají stejným počtem otáček a rychlostí nastavenou pro analytický cyklus, aby se pak udržovaly smíšené rotací v 30 sekundových intervalech, dokud není stisknuto tlačítko **ENTER**.

Stisknutím tlačítka **8** a poté **1** (Foto 23) aktivujete tisk seznamu možností.



#### Seznam:

- 0 - (pro zvýšení dostupnosti kreditů)
- 1 - (pro spuštění cyklu)
- 2 - (pro zahájení mycí procedury)
- 3 - (pro odstranění zkumavek z přístroje)
- 4 - (změnit datum a čas)
- 5 - (pro přístup k technickému menu)
- 6 - (pro spuštění kontrolního procesu pomocí sady Latexu)
- 9 - (resetovat počítadlo nádrže po výměně nádrže)
- REP- (pro spuštění interní kontroly kvality)



### 20. VYPRAZDŇOVÁNÍ/VÝMĚNA NÁDRŽÍ

Na konci každého cyklu a po vyjmutí zkumavek z přístroje, pokud množství vyřazené kapaliny (krev, voda, latex) **má** hodnotu, která v posledních 200 respektuje plánovaný práh (1500 jako výchozí uložen v nastavení), přístroj vytiskne zprávu „NÁDRŽ TĚMĚŘ PLNÁ“. Taková zpráva varuje operátora o nutnosti vyprázdnění nádrže a opětovné nastavení počítadla na **0**.

Postup:

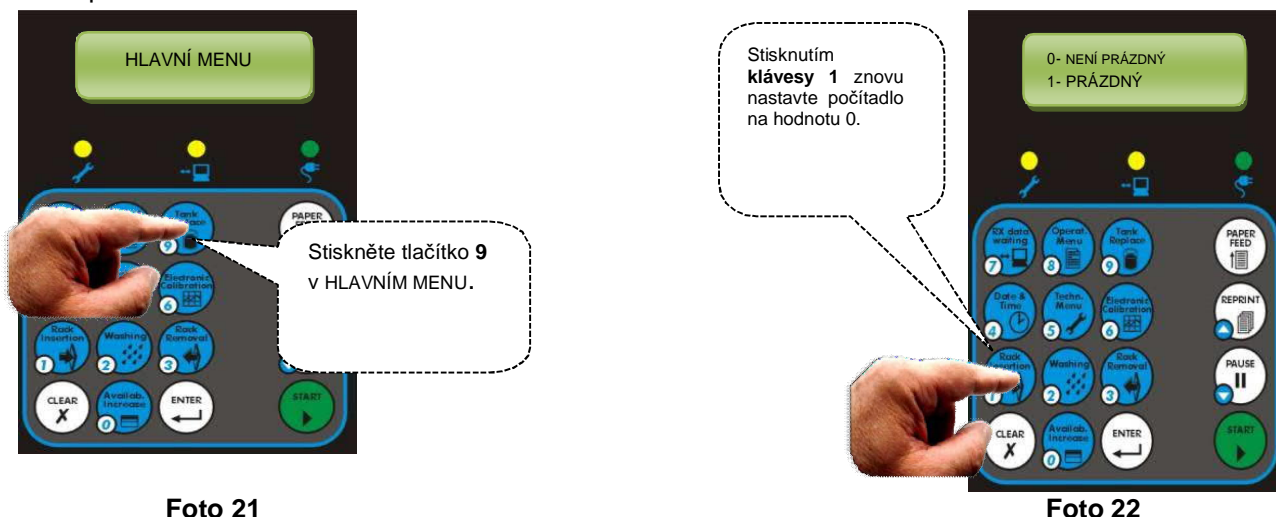


Foto 21

Foto 22

Pokud budete ignorovat hlášení " NÁDRŽ TĚMĚŘ PLNÁ" a budete pokračovat v analýze vzorků, na prahu překročení maximální hladiny se na displeji zobrazí hlášení, jak je uvedeno na fotografii 26, levá LED dioda nad klávesnicí začne blikat a tiskárna vypíše "WASTE LEVEL DETECTED EMPTY THE TANK". Přístroj nedovolí spustit nový cyklus analýzy, dokud není nádrž prázdná, protože nádrž je naplněna kapalinou a počítadlo se vynuluje na **0**.

Pro zjednodušení a zároveň bezpečný pohyb odpadní láhve z přístroje do sběrné nádoby uvnitř laboratoří pro likvidaci odpadů podle laboratorních bezpečnostních pravidel nebo požadavků a zvýšení úrovně zabezpečení během likvidace kapaliny (směs krve, vody, chloru a latexu), je dodávána odpadní láhev s plastovým uzávěrem (foto 1). Spojení mezi víčkem a kapilárou je zajištěno konektorem click and seal. Při každém vyprázdnění láhve je třeba láhev vyjmout z přístroje; zkontrolovat, zda je černý uzávěr dobře utažený, pak je třeba odšroubovat konektor (foto 2). Chcete-li vyprázdnit odpadní láhev, odstraňte černý uzávěr, vyprázdněte láhev do sběrné nádoby nebo v oblasti vyhrazené pro sběr odpadů v laboratoři, dávejte pozor, abyste zabránili vylouhování odpadního materiálu na vnějších površích láhve a znečištění vnitřní části analyzátoru (uložení láhve).

Jakmile je láhev prázdná, znovu umístěte černý uzávěr a ujistěte se, že je utažen, poté znovu vložte kapiláru a utáhněte konektor těsnění, dokud neuslyšíte „cvaknutí“ (Foto 3). Opět umístěte láhev dovnitř přístroje (Foto 4).



Photo 1  
Waste bottle cap view



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



Photo 3



Photo 4

**Pro likvidaci obsahu odpadní nádrže dodržujte standardní bezpečnostní postupy, se kterými laboratoř pracuje.**

**Poznámka:**

- 1) Pokud není nutné vyprazdňování nebo výměna nádrže, stiskněte **0** pro ukončení postupu bez resetování počítače.
- 2) Stisknutím klávesy **9** v HLAVNÍM MENU je možné vyvolat zobrazené možnosti, jak je popsáno výše.



## 21. PODÁVÁNÍ PAPIŘU

**POPIS**


Stisknutím tlačítka **PAPER FEED** na klávesnici nebo tlačítko režimu na tiskárně (  ), bude papír podáván přes tiskárnu.



Foto 23





### 22. STATISTICKÉ NÁSTROJE

Za účelem provádění interní kontroly kvality obsahuje software řadu nástrojů, které hlásí a vykreslují výkony přístroje. Tyto kontrolní nástroje jsou následující:

- 1. KONTROLA KVALITY PŘÍSTROJŮ POMOCÍ SOUPRAVY LATEXOVÉ KONTROLY (Kit kód SI 305.100 pro 6 kontrol nebo kód SI 305.300 pro 30 kontrol)**
  - První graf představuje denně prováděné výsledky latexové kontroly a podle toho chce z výsledků vypustit jejich lineární expozici nebo drifty.
  - Druhý graf vypouští rozdíl hodnoty zisku, generuje jakýkoli proces latexové kontroly, respektuje referenční pozici získanou z procesu kalibrace. Maximální povolený CV je 10 %.
  
- 2. HEMATICKÝ STATISTICKÝ TISK DAT**

Generuje černé a bílé kruhy, které poukazují na kumulativní a denní průměry výsledků ESR analyzovaných vzorků krve, pacientů odkázaných do laboratoře.

Od začátku fungování přístroje, systém kontroly kvality ukládá oboje, jak kumulativní, tak denní průměry, které den za dnem zvyšují plochu, kde maximální délka představuje 30 dnů analýzy. Kompletní graf, pak, bude aktualizován automaticky posunutím vykreslování nahoru, přičemž se graf posouvá nahoru, takže pod ním zůstane místo pro přidání nových bodů, které představují poslední den analýzy.
  
- 3. TISK DISTRIBUCE HODNOT ESR**

Existují čtyři různé plochy rozdělené do různých rozsahů: dva z nich poukazují na výsledky ESR od 2 do 120 mm/h (pokrývají celý rozsah) a další dva poukazují na výsledky ESR od 2 do 30 mm/h, které v Itálii nejsou považovány za patologické výsledky.

Tento nástroj je užitečný pro každou laboratoř k rozdělení patologických výsledků od nepatologických a získání a referenční hranice od patologických a nepatologických výsledků.
  
- 4. TISK DAT O VODĚ**

Černým bodem pro každý den, který chce vykázat denní průměr provedené fotometrické kontroly během každého mytí. Povolená hodnota CV se může pohybovat od 0 do 1,6 %.



### ESR STATISTICKÉ TRENDY

V části Kontrola kvality programu se předpokládá tisk statistických údajů týkajících se průměru denní relace (bílé tečky) a údajů souvisejících s průměrem všech dat nashromážděných od začátku životnosti přístroje až do doby tisku (černé tečky). Tato možnost předpokládá hodnotu **analytické kontroly založené na " populaci vzorků "** a má **účinnost monitorování přístroje**.

Lze předpokládat, že u velkého počtu nahromaděných vzorků (asi 6000) přístrojem v určité laboratoři může distribuce hodnot ESR v grafu, pak průměr těchto hodnot, mírně oscilovat. Čím větší je počet testovaných pacientů denně, tím vyšší je správnost.

Je také možné, že typ vzorku, který je přijat laboratoří, je vždy reprezentativní pro populaci, která odkazuje na laboratoř, a že tato populace představuje v průměru (pro velké množství) vždy stejné rozdělení hodnot.

Pokud jsou analytické vlastnosti přístroje spolehlivé, očekává se, že černé body kumulativních průměrů nekolísají a zůstanou do tří směrodatných odchylek průměru kumulativních průměrů, které fungují jako stabilní reference. Graf kumulativního průměru pomáhá zjistit, zda v průběhu času existují systematické posuny, které poukazují na možné funkční problémy v přístroji.

Rozdělení kumulativních průměrných hodnot, je nepochybně stabilnější, než průměrné hodnoty pacientů v různých dnech mohou pocházet z různých nebo konkrétních oddělení. Toto rozdělení, ve skutečnosti, není ovlivněno příspěvkem jakýchkoli abnormálních vzorků, které mohou být sporadicky přítomny v různých procentech v různých dnech. Je třeba také pamatovat na to, že pacienti s ESR v normálním rozmezí jsou také, obvykle ti, kteří dorazí do laboratoře.

### STATISTICKÁ DATA - Význam grafu

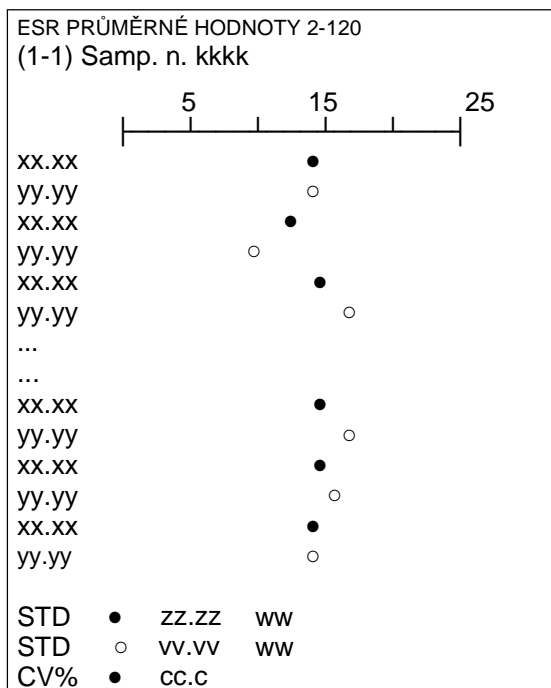
Stisknutím tlačítka **REPRINT** v Hlavním MENU získáte přístup do systému kontroly kvality. Po zobrazení první možnosti, tato zpráva přichází ve streamu:



Displej 19

Stisknutím klávesy **2** aktivujete tisk grafu, který představuje chování středních hodnot ESR.

### ESR MEAN hodnota vytisknout v PLNÉM ROZSAHU (2-120 mm/hod)



#### Kde:

kkkk = představuje celý počet analyzovaných vzorků.

xx.xx = představuje kumulativní střední hodnotu ESR v rozsahu ESR od 2 do 120 mm/h.

yy.yy = představuje denní průměrnou hodnotu ESR v rozmezí ESR od 2 do 120 mm/h.

zz.zz = směrodatná odchylka kumulativní střední hodnoty ESR

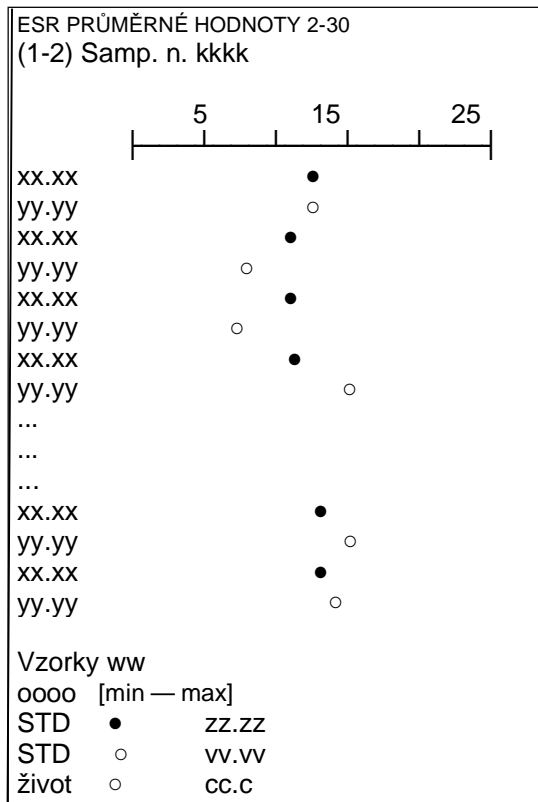
vv.vv = směrodatná odchylka průměrné denní

hodnoty ESR cc.c = CV% kumulativní střední

hodnoty ESR

ww = představují dny analýzy strávené k dosažení kkkk

### Výtisk hodnoty ESR MEAN v NORMÁLNÍM ROZSAHU (2-30 mm/hod)



#### Kde:

kkkk = představuje počet analyzovaných vzorků

xx.xx = představuje **kumulativní střední hodnotu ESR pro vzorky v rozmezí 2-30 mm/hod**

yy.yy = představuje **průměrnou denní hodnotu ESR pro vzorky spadající do rozmezí 2-30 mm/hod**

zz.zz = směrodatná odchylka kumulativní střední hodnoty ESR

vv.vv = směrodatná odchylka průměrné denní hodnoty ESR

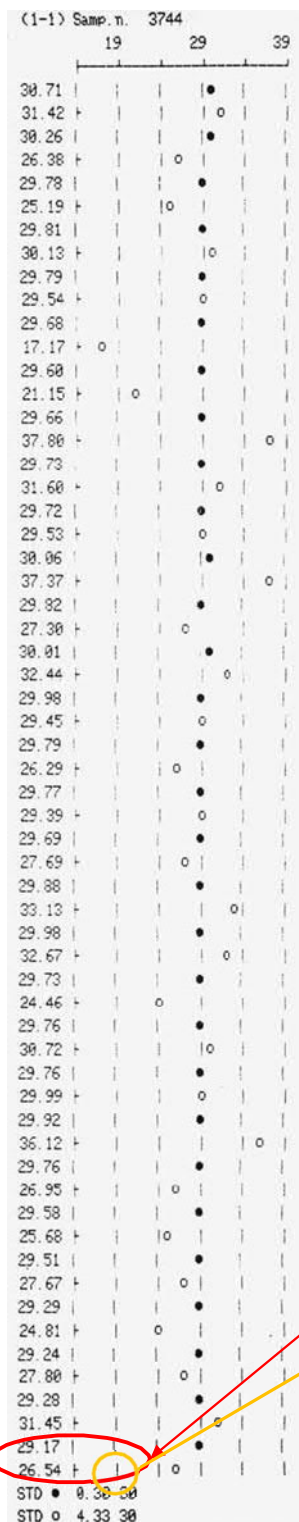
cc.c = CV% kumulativní střední hodnoty ESR

ww = představuje dny analýzy strávené k dosažení kkkk

oooo = vykazuje poslední hodnotu xx.xx, která musí spadnout do vypočteného rozsahu ( **[min. a max]**)

- **[min** = min limit povolený na denní STD  
(= kumulativní průměr - 3 x kumulativní STD)
- **[max** = maximální limit povolený pro denní STD  
(= kumulativní průměr + 3 x kumulativní STD)

### Průvodce interpretací grafu hodnot mezi 2-120 a klinickým/statistickým významem.



- (1-1) Samp. n. 3744 poukazuje na celkový počet vzorků zpracovaných za 30 dní. Prvních pár hodnot (30,71 — 31,42) odpovídajících relativnímu symbolu poukazuje na hodnotu kumulativních a denních průměrů prvního dne analýzy. Následně páry, vyjadřují průměr hodnot z po sobě jdoucích dnů analýzy s výjimkou černého symbolu, který je průměrnou hodnotou mezi analýzou daného dne a předchozími kumulativními průměry.

Příklad:

	19	29	39	
	+	+	+	+
30.71	●			je kumulativní průměr prvního dne analýzy.
31.42		○		je denní průměr prvního dne analýzy.
30,26	●			je aktualizovaný kumulativní průměr (1. den + 2. den)
26,38	○			je denní průměr následujícího dne
29,78	●			je aktualizovaný kumulativní průměr (1. den + 2. den + 3. den)
25,19	○			je denní průměr následujícího dne
.....				

Tento graf představuje posledních 30 dní analýzy. Tímto způsobem je možné identifikovat anomální tendenci denních průměrů respektovat kumulativní jednou. To není velký problém, protože analyzované vzorky, které mohly každý den pocházet z různých míst, mohly být ovlivněny patologiemi, které mění denní průměr a odpovídající polohu symbolu v grafu. Anomální tendence kumulativních průměrů by místo toho měla uživatele upozornit na možnou systémovou chybu.

Data jsou zobrazena od nejstarších (nahore) po nejnovější (v dolní části grafu).

Věnujte pozornost interpretaci dat. Je třeba vzít v úvahu počet vzorků, které přicházejí denně a i jejich původ. Kumulativní průměrná čára se stává stabilní po uložení 100 vzorků a denní průměr se pohybuje kolem kumulativní trendové čáry.

Přístroj je schopen shromáždit maximálně 5900 vzorků pro výpočet průměru, proto velké rozdíly denních statistik nezmění kumulativní průměr určujícím způsobem.

Jakmile je dosaženo 5900 vzorků, prvních 1000 bude vyřazeno a vrátí se na 4900 vzorků. Tím se zabrání tomu, aby se kumulativní průměr stal příliš stabilním.

Na konci grafu tiskárna vytiskne standardní odchylky kumulativního i denního průměru:

STD ● 0,30 30 Směrodatná odchylka pro kumulativní údaje (posledních 30 dní)

STD ○ 4,33 30 Směrodatná odchylka pro denní údaje (posledních 30 dní)

Ze statistického hlediska lze denní údaje považovat za stabilní, pokud zůstanou do tří směrodatných odchylek kumulativního průměru.

V tomto příkladu grafu, s přihlédnutím k posledním kumulativním průměrným údajům (29,17) a třem směrodatným odchylkám kumulativního průměru ( $0,30 \times 3 = 0,9$ ), můžeme říci, že průměr posledního dne spadá do rozsahu, zda nepřekročí tři směrodatné odchylky kumulativních dat.

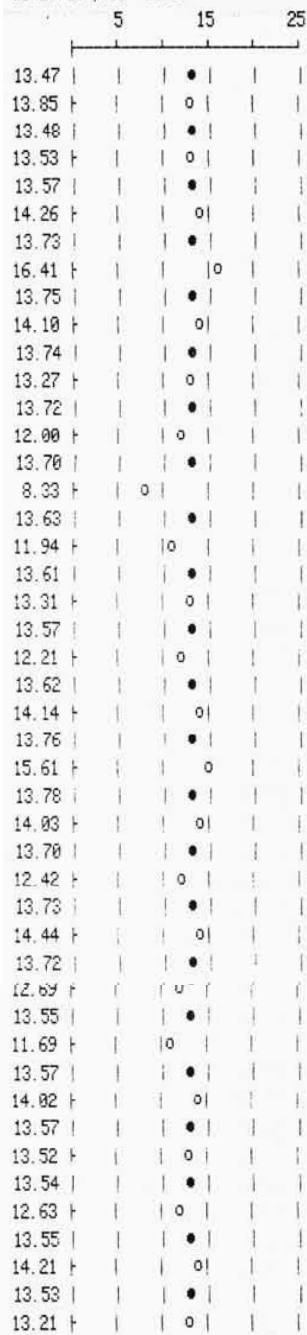
V tomto příkladu je dolní hranice:  $29,17 - 12,99 = 16,18$  a horní hranice  $29,17 + 12,99 = 42,16$ . V tomto případě je denní hodnota 26,54 vstupuje dovnitř mezi dvěma dolními a horními limity, takže přístroj pracuje správně.

Nezapomeňte, že pokud k tomu nedojde, měla by být příčina zjištěna na zpracovaných vzorcích během dne a od druhu analyzovaných pacientů (mnoho patologických nebo mnoho zdravých pacientů).



### Průvodce interpretací grafu hodnot mezi 2-30 a klinickým/statistickým významem.

(1-2) Samp. n. 2351



Vzorky 30  
13.53 [9,24 — 17.82]  
STD ● 0.09  
STD ○ 1.43  
CV%○ 8,3

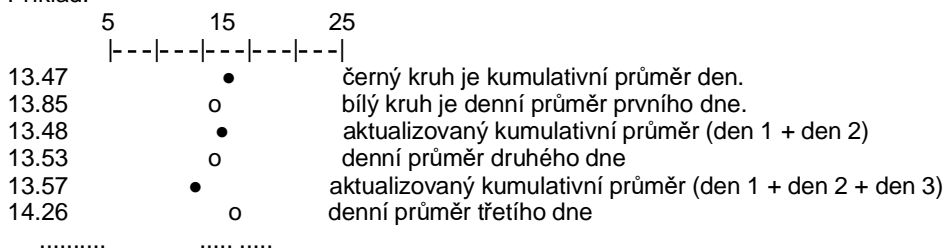
Tento graf má denní i kumulativní údaje stabilnější, protože analyzované vzorky nebyly ovlivněny patologickými onemocněními.

V tomto případě jsou uvažované vzorky menší (2351 vs. 3744) než ty, které jsou uvedeny v předchozím grafu, a to je logické, protože nepatologické hodnoty v Itálii jsou od 2 mm/h do 30 mm/h.

Stejně jako v předchozím případě můžeme analyzovat význam tohoto grafu a výsledky termín sz stability.

- (1-2) Samp. n. 2351 to je celkový počet vzorků zpracovaných za 30 dní. Prvních pár hodnot (13,47 — 13,85) které odpovídají bodům, poukazuje na průměrné hodnoty prvního dne analýzy. Následné páry, vyjadřují průměr hodnot z následujících dnů analýzy.

Příklad:



Jako předchozí graf představuje **posledních 30 dní analýzy** a v grafu, může operátor identifikovat lze pravidelnou tendenci denních průměrů ve srovnání s kumulativními průměry a stanovit funkční stabilitu analyzátoru.

Ze statistického hlediska lze data považovat za stabilní, pokud zůstanou uvnitř tří směrodatných odchylek kumulativního průměru.

Na konci grafu jsou směrodatné odchylky kumulativních i denních průměrů:

STD ● 0,09 Směrodatná odchylka pro kumulativní údaje

STD ○ 1,43 Směrodatná odchylka pro denní průměr

V tomto případě musí poslední kumulativní průměr (13,53) zůstat uvnitř vypočteného rozsahu: ([9,24 — 17,82]).





# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA ROLLER20LC

## ESR DISTRIBUČNÍ VÝTISKY

Z populace, která se odkazuje na stejnou laboratoř, by se distribuce výsledků ESR měla rozdělit konstantním způsobem v průběhu času. To platí zejména pro rozdělení výsledků, které se pohybují v běžném rozsahu. Uživatel by proto mohl oddělit rozsah, který obsahuje patologické výsledky, od toho, který neobsahuje žádné patologické výsledky. Nakonec může tyto dva rozsahy definovat. Nicméně distribucí, je možné vysvětlit jakoukoli odchylku denních průměrů. Na začátku by odchylka průměrů mohla uživatele upozornit za předpokladu, že se předchozí den nevyskytovala, tato skutečnost může záviset na nárůstu pacientů postižených patologiemi, možná pocházeli z různých oddělení. V tomto případě je možné při ověřování rozložení denních údajů pozorovat nárůst středně vysokých hodnot a konstantní rozložení v běžném rozsahu. Toto poslední pozorování zaručuje, že analyzátor pracuje správně a že průměrný denní výkyv závisí pouze na odlišném složení pacientů.

Rozdělení hodnot navíc umožňuje kontrolu „**stálosti populace**“. Tato kontrola je doplňkem výše popsaného pro střední hodnoty.

## HODNOTY ESR KUMULATIVNÍ A DENNÍ DISTRIBUČNÍ TISK

Stisknutím tlačítka **REPRINT** v Hlavním MENU aktivujete postup tisku statistických dat. Po zobrazení první možnosti se tato zpráva objeví ve streamování:



Displej 20

Stisknutím klávesy **3** aktivujete následující nabídku.



Displej 21

Stisknutím klávesy **1** aktivujete **kumulativní tisk distribuce ESR** reprezentovaný tabulkami (2 -1) (2 -2).

Stisknutím klávesy **2** aktivujete **denní tisk ESR distribucí** představovaný tabulkami (3 -1) (3 -2).

### Kumulativní distribuční tisk v rozsahu 2-120 mm/hod (krok 5 mm/hod)

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

#### Kde:

ww = představuje počet vzorků uvažovaných v rozsahu ESR 2 - 120 mm/hod

xx.xx = představuje střední hodnotu ESR vzorků

yy.yy = představuje směrodatnou odchylku

zz.zz = představuje procento rozdělení vzhledem k celkovému rozsahu rozsahu 2-120 mm/hod

nn = představuje počet vzorků v daném kroku vzhledem k celkovému počtu vzorků v uvažovaném rozsahu vzorků v rozsahu 2-120 mm/hod

### Kumulativní distribuční tisk v rozsahu 2 až 30 mm/h (krok 2 mm/h).

(2 -2)		Samp. n.		ww	
Av.	xx.xx	Std	yy.yy		
=====					
1 -	2		zz.zz	nn	
3 -	4		zz.zz	nn	
5 -	6		zz.zz	nn	
...					
...					
...					
25 -	26		zz.zz	nn	
27 -	28		zz.zz	nn	
29 -	30		zz.zz	nn	
Norm		jj.jj%			

Kde:

ww = představuje počet vzorků uvažovaných v rozsahu ESR 2-30 mm/hod

xx.xx = představuje střední hodnotu ESR vzorků

yy.yy = představuje směrodatnou odchylku

zz.zz = představuje procento rozdělení v posuzovaném rozsahu vzhledem k celkovému rozmezí 2-30 mm/hod

nn = představuje počet vzorků v uvažovaném rozmezí vzhledem k celkovému počtu vzorků v rozmezí 2-30 mm/hod

jj.jj = představuje procento hodnot v rozmezí 2-30 mm/hod, vzhledem k celkovému počtu vzorků

### Denní distribuční tisk v rozsahu 2-120 mm/hod (krok 5mm/hod)

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

Kde:

ww = představuje počet vzorků uvažovaných v rozmezí ESR 2–120 mm/hod

xx.xx = představuje střední hodnotu ESR vzorků

yy.yy = představuje směrodatnou odchylku

zz.zz = představuje procento rozdělení v posuzovaném kroku rozsahu vzhledem k celkovému rozmezí 2-120 mm/hod

nn = představuje počet vzorků v uvažovaném rozsahu vzhledem k celkovému počtu vzorků v rozmezí 2–120 mm/hod

### Denní distribuční tisk v rozsahu 22-30 mm/hod (krok 2 mm/hod)

(3 -2)		Samp. n.		ww	
Av.	xx.xx	Std	yy.yy		
=====					
1 -	2		zz.zz	nn	
3 -	4		zz.zz	nn	
5 -	6		zz.zz	nn	
...					
...					
...					
25 -	26		zz.zz	nn	
27 -	28		zz.zz	nn	
29 -	30		zz.zz	nn	
Norm		jj.jj			

Kde:

ww = představuje počet vzorků uvažovaných v rozsahu ESR 2-30 mm/hod

xx.xx = představuje střední hodnotu ESR vzorků

yy.yy = představuje směrodatnou odchylku

zz.zz = představuje procento distribuce v uvažovaném rozsahu vzhledem k celkovému rozsahu 2-30 mm/hod

nn = představuje počet vzorků v uvažovaném rozmezí vzhledem k celkovému počtu vzorků v rozmezí 2-120 mm/hod

jj.jj = představuje procento hodnot v rozmezí 2-30 mm/hod, vzhledem k celkovému počtu vzorků



### 24. POSTUP ČIŠTĚNÍ JEHLY

#### POSTUP:

Používejte ochranné rukavice a opatrně odstraňte prázdný zelený klíč Alifax z podpěry přístroje.

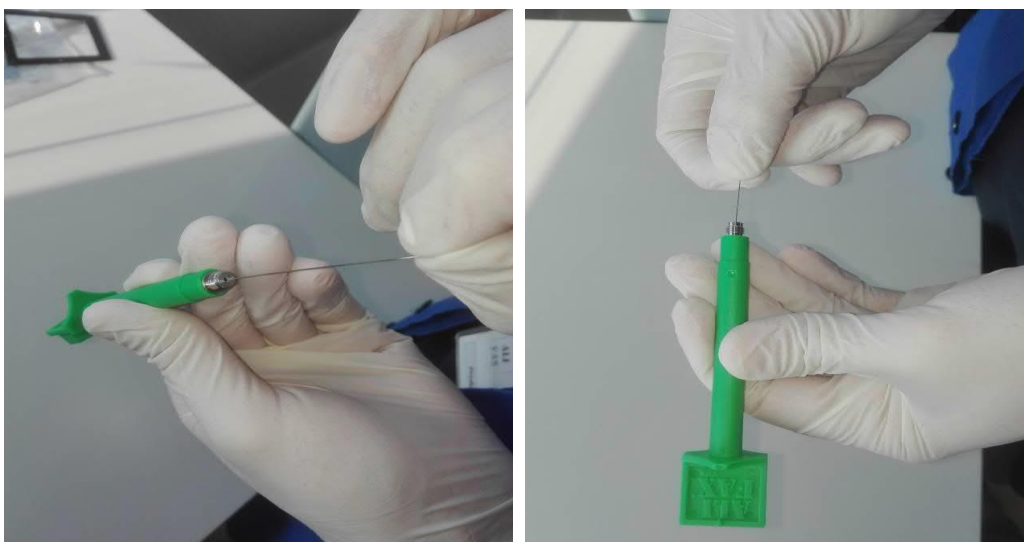


Opatrně vyjměte píst injekční stříkačky, opatrně vložte nástroj přes jehlu, dokud nenajdete správný bod spojení s jehlou, a jehlu odšroubujte.  
Extrahujte klíč a podržte jehlu uvnitř.

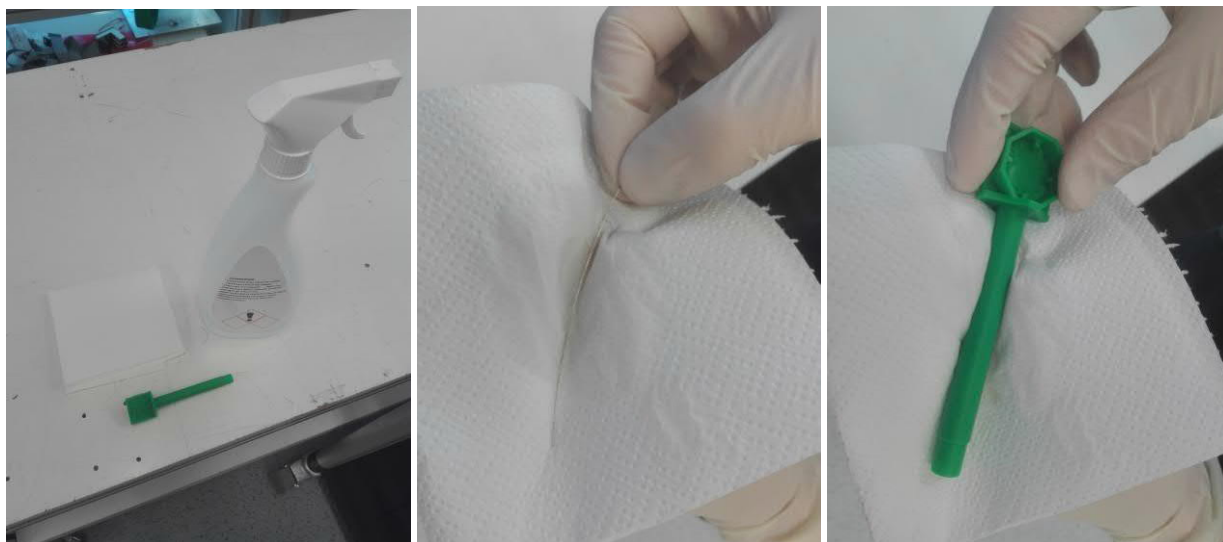
Nyní, bez vyjmutí jehly z nástroje, odstraňte kovovou sondu.



Několikrát vložte sondu dovnitř a ven, abyste jehlu vyčistili.



POZNÁMKA: Po dokončení opakujte všechny operace, nezapomeňte dezinfikovat nástroj a sondu pomocí dezinfekčního produktu a papírového ručníku.



### 25. POSTUP VÝMĚNY JEHLY

#### VAROVÁNÍ:

- Chcete-li vyměnit jehlu, doporučuje se nosit rukavice a ochranné brýle, aby se zabránilo jakémukoli kontaktu s potenciálně infikovaným biologickým materiálem.
- Rozhodně se nedotýkejte horní části pístu injekční stříkačky, protože i lehký tlak by mohl způsobit, že jehla vyskočí a její hrot by se mohl stát velmi nebezpečným, protože by mohl propíchnout rukavici a kůži. Pracujte s maximální opatrností.

#### VÝMĚNA:

Při vypnutém přístroji postupujte podle pokynů popsanych níže:



**Foto 25**  
Otevřete plastová dvířka



**Foto 26**  
Pevně zatáhněte sestavu pístu směrem k sobě, aby jistící magnety uvolnily sestavu.



**Foto 27**  
Zatlačte píst dolů a jedním prstem druhé ruky vytáhněte přídržnou sponu. Vyměňte píst úplně. Dávejte pozor na špičku jehly, která vyjde z horní části pístu!



**Foto 28**  
Vyměňte jehlu červeným nebo zeleným nástrojem a utáhněte novou bez nadměrné síly, aby nedošlo k poškození plastové části závitu.



**Foto 29**  
Vložte píst při pohledu na jeho kovovou sponu, která musí spadnout před vás



**Foto 30**  
Zatlačte píst dolů, dokud nebude kovová spona nad hliníkovým hákem, a poté píst uvolněte.





**Foto 31**  
Zatlačte na sestavu pístu,  
dokud magnety píst udrží

### POZNÁMKY:

Doporučujeme provést promývací postup po výměně jehly, pomocí dvou zkumavek s 3 ml destilované vody uvnitř a ověřit, zda voda proudí ze zkumavky do kapiláry během fáze odběru

## VOLBA PISTONU

ROLLER20LC je obvykle vybaven pístem Cell Blood Counter, který je vyvinut pro práci se zkumavkami BC\ Greiner. Je však možné požadovat, aby přístroj s příslušným pístem pracoval se zkumavkami Sarstedt nebo Terumo.



**Foto 32**  
Stříkačka CBC.  
Kód SI195.021



**Foto 33**  
Stříkačka  
Sarstedt Kód  
SI195.022



**Foto 34**  
Stříkačka  
Terumo Code  
SI102M23

### 26. POUŽITÍ PEDIATRICKÉ ZKUMAVKY

Vložení pediatrické zkumavky do stojanu vyžaduje použití adaptéru. Takový adaptér není univerzální, ale je navržen ve třech různých opatřeních pro

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

Prodejní kódy adaptérů jsou:

SI195595 (adaptér pro test-tube SARSTEDT)  
 SI195590 (adaptér pro zkumavku TAPVAL)  
 SI195593 (adaptér pro zkumavku VACUTAINER)



Fotka 35



Fotka 36



Foto 37

Jiný druh pediatrické zkumavky nelze použít, protože není adekvátní adaptér.



BD Microtainer MAP od 250 do 500 uL dětská kyveta do 13x75mm trubice s propíchnutelným uzávěrem. Tuto specifickou dětskou zkumavku lze použít bez adaptéru ve všech konfiguracích TEST1.

### 27. VYPNUTÍ PŘÍSTROJE

**Před vypnutím přístroje je nezbytné provést postup MYTÍ se třemi zkumavkami s 3 ml destilované vody.** Poté lze přístroj vypnout. Po opětovném zapnutí přístroj vytiskne „MYTÍ PROVEDENO“, pokud bylo mytí provedeno dříve. V opačném případě bude vytištěna zpráva **MYTÍ NEBYLO PROVEDENO**.

### 28. POSTUP ÚDRŽBY

Počítadlo v analyzátoru počítá provedené analýzy od poslední údržby.

Když v pracovních dnech dojde k upozornění na údržbu, jehož hodnota je 30000, bliká LED nastavená na levé straně nad klávesnicí.

Obsluha je tedy analyzátořem upozorněna na nutnost provedení nové údržby, musí zavolat servis.

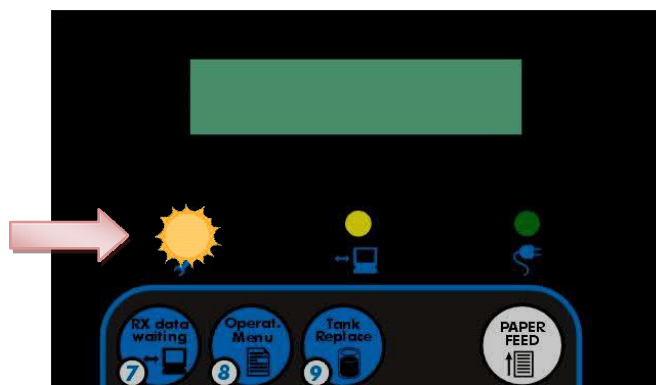


Foto 38

### 29. POSTUP DEZINFEKČNÍ

Následující postup musí být proveden před:

- 1) Vyzvednutím/odesláním přístroje z laboratoře po ukázce nebo k výměně/opravě.
- 2) Servisní opravou nebo kontrolou uvnitř přístroje.

Ochranné nástroje a navrhované materiály, které mají být použity:

- 1) Brýle.
- 2) Latexové rukavice.
- 3) Absorpční papírové ručníky.
- 4) Plastový sáček pro likvidaci odpadu.

**Popis dezinfekčních postupů pracovního nástroje: viz kapitola Sanitační formulář**

Sanitační formulář MUSÍ být vyplněn a přiložen k přístroji.

V případě, že sanitaci nelze provést z důvodu poruchy mycího systému, obraťte se na servis.

**POZNÁMKY:**

Doporučujeme vytvořit si kopii listu SANITAČNÍ MODUL a vyplnit jej podle dezinfekčního postupu.

### POZNÁMKY:

Chyby v níže uvedeném seznamu pochází z verzí softwaru 6.51x navržených pro práci s předchozím druhem desky CPU. Díky novému druhu desky CPU může být tento seznam aktualizován v rámci revizí.

## 30. SEZNAM CHYB

### 1) PŘÍSTROJ SE NEZAPNE.

#### Ověření:

- ❖ Je napájecí kabel připojen k síťové skupině přístroje?
- ❖ Je napájecí kabel připojen k elektrické zástrčce?
- ❖ Je spínač zapnutý?

#### Řešení:

**S1** Vypněte přístroj a odpojte napájecí kabel.

**S2** Malým křížovým šroubovákem zvedněte upevňovací jazýček vnější pojistky, vyjměte pojistku a zkontrolujte účinnost pojistek. Pokud jsou spáleny, přejděte na **S3**; jinak, pokud nejsou, přejděte na **S5**.

**S3** Vyměňte pojistky (250VAC 2.5AT (T = časová zpoždění)).

**S4** Znovu vložte pojistku do uložení, zapojte napájecí kabel a zapněte přístroj.

Pokud přístroj ještě nefunguje, přejděte na **S5**. V opačném případě, pokud to funguje, přeskočte **S1.4b** a **S1.4c**.

**S5** U V-měřič nastaveného na AC zkontrolujte, zda je J4 (na desce napájecího zdroje) napájen 220VAC. Pokud je a červené LED diody jsou tmavé, přejděte na **5.a**. Pokud tomu tak není, přejděte na **5.b**.

**5.a** -Vypněte přístroj, vyměňte desku napájecího zdroje a znovu zapněte přístroj.

**5.b** -Vypněte přístroj, vyměňte volič napájení a přístroj znovu zapněte.

**S6** Ověřte účinnost napájecího kabelu připojením k jinému přístroji nebo kontrolu napájení pomocí V-měřič.

#### 1.1) Pojistky se znovu spálily:

#### Řešení:

**S1** Vyměňte pojistky (250VAC 2.5AT (T = časová zpoždění)).

**S2** Chcete-li zjistit, která část je byla zkratovaná, odpojte napájecí konektory od každé desky a jeden po druhém je znovu zapojte a po každém připojení znovu zapněte přístroj.

### 2) PŘÍSTROJ SE ZAPNE, ALE NA DISPLEJI SE NEZOBRAZÍ ŽADNĚ ZPRÁVY.

#### Ověření:

- ❖ Pokuste se přístroj vypnout, počkejte 10 sekund a znovu jej otočte.
- ❖ Pokud je displej světlý bez znaků, přejděte na **S1**; pokud má znaky, přejděte na **S2**.

#### Řešení:

**S1** Vyměňte desku CPU.

**S2** Určete správnost informací.

### 3) PŘÍSTROJ SE ZAPNE, ALE NA DISPLEJI SE ZOBRAZÍ ZPRÁVA „ERROR F-0“.

#### Příznaky a ověření:

- ❖ Během osvětlení analyzátoru bylo možné stisknout jedno tlačítko.
- ❖ Klávesnice může být poškozena; vypněte přístroj, odpojte J1 (klávesnice) a znovu zapněte.
- ❖ Pokud je stále přítomna zpráva „ERROR F-0“, přejděte na **S1**; pokud tomu tak není, přejděte na **S2**

### Řešení:

**S1** Vyměňte desku CPU.

**S2** Vyměňte klávesnici.

#### 4) BĚHEM INICIALIZAČNÍ FÁZE GENERUJE PÍSTOVÁ SESTAVA PŘÍSTROJE HLUK.

##### Příznaky a ověření:

- ❖ Podívejte se na desku napájecího zdroje, pokud je LED označená F1, ukazuje na přítomnost 8VDC, je tmavá. Pokud jde o S1; pokud tomu tak není, přejděte na **S2**.

##### Řešení:

**S1** Vypněte přístroj, vyměňte pojistku 250V 1AT označené F1 a zkuste to znovu.

**S2** Vyměňte snímač kabelu vozíku a zkontrolujte jeho správnou polohu pomocí možnosti DIAGNOSTIC:

**2.a** Zapněte přístroj a během 2 sekund po vyslechnutí dvou pípnutí stiskněte tlačítko 5.

**2.b** Stisknutím klávesy 2 získáte přístup k DIAGNOSTICE a po otevření dveří vložte stojan.

**2.c** Zavřete dveře.

**2.e** Stiskněte klávesu 6; sestava vozíku se bude pohybovat směrem ke všem polohám lineárního kodéru a vytiskne několik hodnot pro každou vertikální černou a stříbrnou barvu lineárního kodéru.

**2.f** Posuňte snímač směrem k lineárnímu kodéru nebo směrem od něj a znovu stiskněte 6.

**2.g** Opakujte proces zarovnání, dokud stříbrná lišta neposkytne hodnotu blízkou 40. *např. černá 40.*

#### 5) STABILNÍ ZPRAVA O NIZKE TEPLOTE NA DISPLEJI.

##### Symptomy1:

- ❖ V diagnostickém poli zůstává teplota na stabilní pokojové teplotě.

##### Kontroly a řešení

**S1** Chybí 33VDC:

**1.a** Vypněte přístroj.

**1.b** Pokud pojistka funguje, přejděte na **1.c**, jinak, pokud je pojistka spálena, vyměňte ji a znovu zkontrolujte.

**1.c** Zapněte přístroj a zapojte sondy, V-měřič nastavte na Vdc.

**1.d** Zkontrolujte, zda V-měřič naměří hodnotu kolem 33 Vdc. Pokud tomu tak není, zkontrolujte F3 na *napájecím zdroji* nebo vyměňte celou desku. Pokud tomu tak opět není, přejděte k bodu 1b. Pokud jsou přítomny, pak vyměňte desku posilovače napájení osazenou na pravé kovové stěně.

**1.e** Zkontrolujte síťový transformátor střídavého napětí nebo jej vyměňte.

##### Symptomy2:

- ❖ Síla je přítomna.

##### Kontroly a řešení

**S1** Zapněte přístroj a do 2 sekund po zaznění dvou pípnutí stiskněte tlačítko 5.

**S2** Stisknutím klávesy 2 vstupte do DIAGNOSTIKY a po otevření dvířek vložte stojan; dvířka zavřete.

**S3** Stiskněte klávesu PAUZA a zkontrolujte stav na displeji; informace na prvním řádku ukazují ven:

**3.a** Teplota (měla by být kolem 20÷25); např. T25..

**3.b** Rozdíly teplot k dosažení plánované teploty 37 °C; např. — 12.

**3.c** Pokud termostat funguje nebo ne; např. 1.

**S4** Vyměňte jednotku CPS.

**S5** Vyměňte desku CPU.

#### 6) A-0

##### Symptomy1:

- ❖ Zpráva, která se objeví po 3 po sobě jdoucích NF s vypnutým laděním.

##### Kontroly a řešení

**S1** Zkontrolujte funkci jehly a kapiláry.

**S2** Provedte kompletní mycí postup i s Hype-Chlorite.

### 7) A-1.

#### Symptomy1:

- ❖ Zpráva, která se objeví po 3 po sobě jdoucích chybách pohybu injekční stříkačky (motor ztratí více než 250 ot. při zvedání).

#### Kontroly a řešení

- S1** Zkontrolujte mechanické části sestavy stříkačky.
- S2** Zkontrolujte ozubený řemen.

### 8) A-2.

#### Příznaky1:

- ❖ Zpráva, která se objeví po 3 po sobě jdoucích chybách „Q-0“ (kapilární obstrukce) na stejném vzorku.

#### Kontroly a řešení

- S1** Zkontrolujte a odemkněte kapilární okruh.
- S2** Proveďte kompletní mycí postup i s hypochloritem.

### 9) B-0

#### Symptomy1:

- ❖ Během analytického cyklu vytváří sestava vozíku hluk.

#### Kontroly a řešení

- S1** Spusťte nový cyklus analýzy a ověřte, zda sestava vozíku narazí na začátek podpěry vozíku. Pokud ano, podívejte se na desku napájecího zdroje. Pokud je LED, označená F1, která ukazuje přítomnost 8V-DC, tmavá, vyměňte pojistku **250V 1AT**. V opačném případě, pokud se rozsvítí, vezměte V-metr nastavený na stejnosměrný proud, připojte černou barevnou sondu k zemi a červenou k levému vnějšímu kolíku konektoru senzoru nastaveného na desce vozíku a zjistěte, zda je přítomno +8V-DC. Pokud ano, přejděte k bodu **1**; pokud ne, přejděte k bodu **3**:
- S2** Vypněte přístroj a posuňte sestavu vozíku ručně směrem k přední straně desky přístroje.
- S3** Vyměňte kabelový snímač a zkontrolujte jeho správnou polohu pomocí možnosti DIAGNOSTIKA.
- 3.a** Zapněte přístroj a do 2 sekund po zaznění dvou zvukových signálů stiskněte klávesu 5.
- 3.b** Stisknutím klávesy 2 zpřístupněte volbu DIAGNOSTC a po otevření dvířek vložte stojan; zavřete jej.
- 3.c** Stiskněte klávesu 6; sestava vozíku se bude pohybovat směrem ke všem polohám lineárního snímače. Vytiskne několik hodnot pro každou vertikální černou a stříbrnou barvu lineárního snímače;
- 3.d** Přiblížte snímač k lineárnímu snímači nebo jej od lineárního snímače oddalte a stiskněte tlačítko 6 znovu.
- 3.e** Opakujte seřizování, dokud vytištěné hlášení bílých čar nebude hlásit hodnotu uzavřenou na 40.
- S4** Vypněte přístroj, zkontrolujte a (pokud je to nutné) vyměňte plochý kabel, který spojuje desku vozíku s deskou CPU.
- S5** Zkontrolujte konektor sestavy vozíku a jeho vodiče.
- S6** Opakujte test z **S2 na S3**.

### 10) CHYBA B-1

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba při převozu.

#### Kontroly a řešení

- S1** Zkontrolujte nebo vyměňte snímač vozíku.

### 11) CHYBA C-0

#### Symptomy1:

- ❖ Skupina stříkaček se správně nezvedá a nesnižuje.



### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte přístroj a ručně posuňte sestavu vozíku směrem k přední straně přístroje.

**S2** Zkontrolujte čidla pístu nalepená na desce vozíku a přítomnost čtvercového magnetu nalepeného na na podpěře pístu.

**S3** Zapněte přístroj a do 2 sekund po zaznění dvou zvukových signálů stiskněte klávesu 5. Stiskněte klávesu 2 pro vstup do DIAGNOSTIKY a po otevření dvířek vložte stojan; dvířka zavřete. Stiskněte klávesu 3, sestava stříkaček by se měla přesunout do nejbližších poloh zkumavek. Pístový ozubený řemen by mohl být zničený, a proto je třeba jej vyměnit. Motor stříkačky nemohl pracovat správně, což způsobilo jeho nesprávný pohon; je třeba vyměnit desku procesoru. Zkoušku opakujte vícekrát, abyste zjistili, zda nyní pracuje správně.

### 12) CHYBA C-1

#### Symptomy1:

- ❖ Nadměrné tření mezi mechanickými částmi během pohybu stříkačky.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte přístroj a posuňte sestavu vozíku ručně směrem k přední straně přístroje.

**S2** Demontujte motor stříkačky a oddělte řemen od řemenice.

**S3** Vezměte malý plochý šroubovák a oddělte podložku a seger na 1 mm od řemenice. Otočte řemenici ručně, abyste cítili, zda je schopna otáčet bez tření.

**S4** Podívejte se je řemen, nasazený na podpěru, vyrovnán svisle na lepší stranu. Pokud je to nutné, otočte trochu přídržnou čtvercovou podložku.

**S5** Obklopte motor řemenice a vodítka řemenice znovu řemenem, znovu vložte vodítka do příslušných otvorů a znovu nastavte všechny kovové části, jak bylo původně nastaveno.

**S6** Zapněte přístroj a během 2 sekund po vyslechnutí dvou pípnutí zvuku stiskněte tlačítko 5.

Stisknutím klávesy 2 otevřete DIAGNOSTIKU a po otevření dveří vložte stojan; zavřete dveře.

**S7** Stiskněte klávesu 3; sestava stříkačky by se měla přesunout do nejbližších pozic uzávěru zkumavky. Pokud se jí to nepodaří a během pohybu pístu je slyšet hluk, mohlo by dojít k poškození ozubeného řemene pístu, a proto je nutné jej je třeba vyměnit. Pokud motor stříkačky nefunguje správně, způsobuje to jeho nesprávný pohon; je třeba provést opravu je třeba vyměnit desku procesoru.

### 13) CHYBA C-2

#### Symptomy1:

- ❖ Zablkování cyklu analýzy pro chybu snímače stříkačky.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vyměňte desku senzorů stříkačky.

**S2** Vyměňte desku CPU.

### 14) CHYBA C-3

#### Symptomy1:

- ❖ Stříkačka není v domácí poloze

#### Kontroly a řešení

**S1** Vyměňte desku snímačů stříkačky.

**S2** Zkontrolujte čtyřhranný magnet na vnější straně stříkačky

**S3** Vyměňte desku CPU.

### 15) CHYBA C-9

#### Symptomy1:

- ❖ Přístroj stále žádá o vyjmutí zkumavek z rotoru

### Kontroly a řešení

**S1** Chyba C-9 znamená, že přístroj R20LC nemůže dokončit postup počáteční kontroly, protože stále ještě zjišťuje přítomnost zkumavek v rotoru.

Je zřejmé, že pokud byly zkumavky fyzicky odstraněny a přístroj stále vydává C-9, znamená to, že snímač nefunguje.

Může to být vysílač nebo přijímač.

### 16) CHYBA D-0

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba EEPROM.

#### Kontroly a řešení

**S1** Stiskněte klávesu ENTER jednou nebo dvakrát. Pokud se zobrazí zpráva "Err. MicroTEST1/TEST1, není inicializován", stiskněte tlačítko START. Přístroj zobrazí "Are you sure?, 0=NO | 1=YES". Stiskněte "1" a poté "99" jako heslo. Pokud se problém objeví znovu, vyměňte desku CPU.

### 17) CHYBA D-1

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba verze databáze respektuje verzi nainstalovaného firmwaru.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte přístroj, počkejte několik sekund a znovu jej zapněte.

Pokud se problém objeví znovu, přeinstalujte firmware.

### 18) CHYBA D-2

#### Příznaky1:

- ❖ Chyba zápisu na eeprom.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte přístroj, počkejte několik sekund a znovu jej zapněte.

Pokud se problém objeví znovu, znovu nainstalujte firmware nebo vyměňte desku CPU.

### 19) CHYBA D-3

#### Symptomy1:

- ❖ Ověření správnosti fáze zápisu na eeprom.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte přístroj, počkejte několik sekund a znovu jej zapněte.

Pokud se problém objeví znovu, znovu nainstalujte firmware nebo vyměňte desku CPU.

### 20) CHYBA D-8

#### Symptomy1:

- ❖ Ukládání chyby na eeprom protokolu Smart Card.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte přístroj, počkejte několik sekund a znovu jej zapněte.

Pokud se problém objeví znovu, přeinstalujte firmware nebo vyměňte desku CPU.

### 21) CHYBA D-9

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba inicializační fáze.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte přístroj, počkejte několik sekund a znovu jej zapněte.

Pokud se problém objeví znovu, znovu nainstalujte firmware nebo vyměňte desku CPU.

### 22) CHYBA E-0

#### Symptomy1:

- ❖ Rotor se neotáčí správně kvůli poruchám snímače nebo motoru. Někdy je tato chyba způsobena také předními dveřmi, které nejsou dobře uzavřeny nebo snímač nevidí dobře kovovou odraznou desku.

#### Kontroly a řešení

**S1**- Zkontrolujte zarovnání snímače rotoru vzhledem k magnetu nalepenému na řemenici rotoru.

**S2**-Zkontrolujte, zda je vzdálenost mezi odrazným kovovým jazykem nastaveným na předních dveřích a senzorem dveří 5 - 6 mm.

**S3** - Vyčistěte reflexní kovový jazyk nastavený na předních dveřích.

### 23) CHYBA E-1

#### Symptomy1:

- ❖ Rotor se neotáčí správně kvůli poruchám snímače nebo motoru. Někdy je tato chyba způsobena také předními dveřmi, které nejsou dobře uzavřeny nebo snímač nevidí dobře kovovou odraznou desku.

#### Kontroly a řešení

**S1**- Zkontrolujte zarovnání snímače rotoru vzhledem k magnetu nalepenému na řemenici rotoru.

**S2**-Zkontrolujte, zda je vzdálenost mezi odrazným kovovým jazykem nastaveným na předních dveřích a senzorem dveří 5 - 6 mm.

**S3** - Vyčistěte reflexní kovový jazyk nastavený na předních dveřích.

### 24) CHYBA E-2

#### Symptomy1:

- ❖ Rotor se při poruše snímače nebo motoru neotáčí správně. Vyskytuje se po třech marných pokusech desky CPU o opravu nesprávné polohy rotoru respektovat polohu stažení. Může se vyskytnout i v případě, že byly nakládací dveře během míchání často otevírány (dobrovolně, omylem nebo v důsledku vibrací senzoru dvířek).

#### Kontroly a řešení

**S1** - Zkontrolujte funkčnost kódu štítku aplikovaného na zkumavce.

**S2**-Kontrola správné polohy skeneru a laserových paprsků respektujících střed kódu štítku.

**S3** -Zkontrolujte správnou polohu rotoru v době odebírání.

### 25) CHYBA E-3

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba, protože všechny čtyři stojany byly deaktivovány.

#### Kontroly a řešení

**S1** Povolit alespoň jeden stojan.

### 26) CHYBA F-1 (ERR\_CPSM\_COMM)

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba ve fázích spouštění, protože CPS-MC není připojen k desce CPU, ale je vybrán pomocí dipswitch JS2 a JS4 na DS1.

#### Kontroly a řešení

**S1** Zkontrolujte, zda jsou JS2 a JS4 na DS1 nastaveny na OFF.

**S2** Vyměňte desku CPS-MC.

**S3** Vyměňte jednotku CPU.

### 27) CHYBA F-2 (ERR\_CPSM\_PUMP)

#### Symptomy1:

- ❖ Přístroj nekomunikuje s peristaltickým čerpadlem při startu.

#### Kontroly a řešení

**S1** Zkontrolujte připojení peristaltického čerpadla.

**S2** Znovu nainstalujte kompletní firmware.

**S2** Vyměňte desku CPS.

**S3** Vyměňte jednotku CPU.

### 28) CHYBA F-3 (ERR\_CPSM\_LATEX)

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba čtení ve fázi Latexová kalibrace\ Control.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte přístroj a poté ZAPNĚTE a postup opakujte znovu.

**S2** Změňte sadu Calibration\ Control a zkuste to znovu

### 29) CHYBA F4

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba FIRST-UP.

#### Kontroly a řešení

**S1** Opakujte FIRST-UP 2x až 3x.

**S2** Zkontrolujte, zda je průtok vody podél sání plynulý, a opakujte FIRST-UP dvakrát až třikrát.

### 30) CHYBA F5

#### Symptomy1:

- ❖ CPS nezměří vzorek krve při analytickém cyklu.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte přístroj a poté ZAPNĚTE a opakujte analýzu znovu.

**S2** Zkontrolujte, zda je průtok krve podél aspirační fáze plynulý.

### 31) CHYBA G-0

#### Symptomy1:

- ❖ Číslo cyklu dne dosáhlo maximální hodnoty (250) a bylo resetováno.

#### Kontroly a řešení

**S1** - Ověřte, že ID pacienta, které nejsou načteny z IBCR, jsou správné podle cn sns rk pn. cn znamená číslo cyklu, sns sériové číslo., rk stojan, pn pozice.

**S2** - Pokračujte stisknutím klávesy ENTER.

### 32) CHYBA H-0

#### Symptomy1:

- ❖ Vytisknutá zpráva, „Wash not executed xx“, kde xx je počet chybějících mytí.

#### Kontroly a řešení

**S1**- Stiskněte klávesu ENTER a proveďte mytí.

### 33) K-0 ERROR (poloha pístu není rozpoznána)

#### Symptomy1:

- ❖ Přístroj zastaví svou práci zobrazením chyby K-0.

#### Kontroly a řešení

**S1**- V HLAVNÍM MENU stiskněte CLEAR; sestava pístu by se měla pohybovat směrem k přední straně.

**S2** - Zkontrolujte, zda jsou vodiče snímače pístu přerušeny nebo zda je snímač mimo polohu.

**S3** - Podívejte se, zda je přítomen čtvercový magnet nalepený na vnější straně pístu.

**S4** - Pokud není, přejděte na **S3**, pokud je přítomen, přejděte na **S4**.

**S5** - Podívejte se na čtvercový magnet (pravděpodobně spadl na dno přístroje) a znovu jej přilepte na vnější stranu přístroje.

**S6** - Zkontrolujte nebo vyměňte vnitřní snímač.

### 34) CHYBA M-0 N-0

#### Symptomy1:

- ❖ Motor zvedáku stříkačky se neotáčí, píst je stále v nízké poloze.

### Kontroly a řešení

**S1**- Vypněte přístroj.

**S2**- Zkontrolujte senzory desky vozíku a magnet nalepený na podpěře sestavy pístu.

**S3**- Zkontrolujte kabely motoru stříkačky a konektor.

**S4**- Zkontrolujte ploché konektory kabelů, které spojují desku vozíku s deskou CPU.

**S5** Zapněte přístroj a do 2 sekund po zaznění dvou zvukových signálů stiskněte klávesu 5.

**S6** Stiskněte klávesu 2 pro přístup k DIAGNOSTICE a po otevření dvířek vložte stojan; dvířka zavřete.

**S7** Zapojte sondy V-metru mezi zem a vodiče (jeden po druhém) konektoru motoru stříkačky a zjistěte, zda naměří hodnotu v rozmezí 13 - 18V-DC. Pokud je napětí v pořádku, přejděte k S8.

**S8** Stiskněte klávesu 2, abyste posunuli píst nahoru a stříkačku dovnitř zkumavky.

Podívejte se na úplný pohyb pístové jednotky během jejího pohybu, abyste zjistili, zda funguje správně.

Pokud se vyskytne nějaký problém:

**S9** - Vypněte přístroj, vyměňte desku CPU a vraťte se zpět na **S5**.

### 35) CHYBA O-0

#### Symptomy1:

- ❖ Čerpadlo se neotáčí během doby odebrání.

#### Kontroly a řešení

**S1**- Vypněte přístroj.

**S2**- Zkuste otočit hlavu čerpadla ručně, abyste cítili, zda je zamčena. Pokud ano, přejděte na **S2**; jinak, pokud tomu tak není, přejděte na **S3**.

**S3** Demontujte hlavu čerpadla a podívejte se, zda je plastová distanční vložka vložena na pastorek motoru čerpadla.

**S4** Vyměňte motor čerpadla.

**S5** Zapněte přístroj a do 2 sekund po zaznění dvou pípnutí stiskněte tlačítko 5.

**S6** Stisknutím klávesy 2 se dostanete do DIAGNOSTIKY a po otevření dvířek vložte stojan; dvířka zavřete.

**S7** Stiskněte klávesu 9 pro pohyb čerpadla doprava a REPRINT pro pohyb čerpadla doleva, abyste zjistili, zda čerpadlo funguje správně.

Pokud se vyskytne nějaký problém:

**S8** Podívejte se, zda nechybí jeden ze dvou čtvercových magnetů nalepených na hlavě čerpadla.

Pokud ano, vyhledejte jej na tlačítku přístroje a znovu jej nalepte na hlavu čerpadla, ale na pravou stranu.

**S9** Zkontrolujte konektory plochého kabelu, který spojuje desku vozíku s deskou procesoru.

**S10** Zkuste vyměnit desku CPU.

### 36) CHYBA Q-0

#### Symptomy1:

- ❖ Analyzovaný vzorek nebyl vyhozen do odpadní nádoby.

#### Kontroly a řešení

**S1** Pro pokračování stiskněte ENTER. Pokud se znovu objeví stejný chybový kód, zkuste provést promývací postup.

### 37) CHYBA R-1

#### Symptomy1:

- ❖ Dostupnost kreditu nebyla na paměti TEST1 zvýšena.

#### Kontroly a řešení

**S1** Kontrolujte ji během postupného zatěžování. Pokud se poruchy opakují, vyměňte čtečku nebo desku CPU.

### 38) CHYBA S-0

#### Symptomy1:

- ❖ Obecná chyba při přenosu dat z CPU na novou TRANSFER CARD.



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### Kontroly a řešení

**S1** Zkuste to znovu.

**S2** Vyměňte TRANSFER CARD.

**S3** Vyměňte desku CPU.

### 39) CHYBA S-1

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba čtení staré TRANSFER CARD po procesu přenosu ESR.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vyměňte TRANSFER SMART CARD.

**S2** Vyměňte desku CPU.

### 40) CHYBA T-0

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba času.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte analyzátor a poté zapněte jej.

**S2** Aktualizujte software

**S2** Vyměňte desku CPU.

### 41) CHYBA T-1

#### Symptomy1:

- ❖ K tomu dojde, když se pokusíte přenést kredity ze staré karty TRANSFER CARD do procesoru, přestože je na kartě TRANSFER CARD byla překročena nastavená prahová hodnota kreditů pro starou kartu TRANSFER CARD..

#### Kontroly a řešení

**S1** Načtete kredity pomocí nového designu PŘENOSOVÉ KARTY.

### 42) CHYBA X-0

#### Příznaky1:

- ❖ Chyba výpočtu kontrolního součtu komunikačního protokolu

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte analyzátor a poté zapněte jej.

**S2** Aktualizujte software

**S2** Vyměňte desku CPU.

### 43) CHYBA X-1

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba ověření data vypršení platnosti sady pro kalibraci latexu.

#### Kontroly a řešení

**S1** Zkontrolujte a opravte datum a čas

**S2** Vymažte latexový protokol.

**S3** Aktualizujte software

### 44) CHYBA Y-8.

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba zápisu v paměti.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte analyzátor a poté ZAPNĚTE.

**S2** Aktualizujte software

**S3** Vyměňte desku CPU.



### 45) CHYBA Y-9

#### Symptomy1:

- ❖ Chyba vymazání v paměti.

#### Kontroly a řešení

**S1** Vypněte analyzátor a poté ZAPNĚTE.

**S2** Aktualizujte software

**S3** Vyměňte desku CPU.

### 46) CHYBA Z-0.

#### Příznaky1:

- ❖ Během mycí by hodnota vody měla být mimo plánované rozmezí (3500 - 3900).

#### Kontroly a řešení

**S35.1** - Proveďte mycí proceduru pomocí hypochloridu.

**S35.2** - Zkontrolujte hadice a ucpávací konektory.

**S35.3** - Zkontrolujte jehlu, která by mohla mít překážky způsobené částicemi pryže uvolněnými ze zkumavek a při aspiraci se dostaly do jehly. Upozorněte zákazníka, že zkumavky na vodu nesmí být použity více než dvakrát.

### 47) CHYBA Z-1.

#### Příznaky1:

- ❖ V době mytí se stříkačka zvedne a nasaje vodu, ale zkumavka není detekována.

#### Kontroly a řešení

**S1** Zkontrolujte, zda je zkumavka spuštěna dolů.

**S2** Zkontrolujte, zda je stříkačka svisle vyrovnaná vůči zkumavce.

### 48) CHYBA Z-2.

#### Symptomy1:

- ❖ U přístrojů vybavených sadou pro přímé zavedení se v době mytí stříkačka zvedne k nasátí vody, ale vnitřní skener odečte štítek (NO), který upozorňuje na nepřítomnost zkumavky.

#### Kontroly a řešení

**S1** Zkumavku otočte nebo nastavte tak, aby byl zakryt štítek (NO) na nádobě ve stojanu.



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### SEZNAM CHYB ESR A LATEXU

Zpráva	Příčina	Řešení
Místo hodnoty ESR se vytiskne NF.	Průtok krve nebyl pravidelný, nebo mohla být sraženina přítomna uvnitř buňky měření nebo mohlo být nedostatečné množství krve ve zkumavce.	Pokud se tato zpráva začne objevovat často, doporučuje se před další analýzou provést mycí cyklus.
Místo hodnoty ESR se vytiskne <b>NR (Not Reliable)</b>	Čtecí jednotka detekuje přechod mezi vzduchem (prázdnou kapilárou) a krví, ale ne začátek agregace. Někdy je to také způsobeno špatně promíchanou krví nebo sraženinou, která může být přítomna uvnitř měřicí buňky nebo může být ve zkumavce nedostatečné množství krve.	Pokuste se znovu promíchat krev a opakujte opatření
Místo hodnoty ESR se vytiskne <b>CM = SM (Sample Missing)</b>	Tato chyba se objeví, když zkumavka vyklouzla z rotoru. Přístroj očekává, že najde zkumavku (protože ji rozpoznal při zatížení), ale v době analýzy není zkumavka fyzicky přítomna v rotoru.	Vložené kontrolní zkumavky jsou ve shodě s technickými údaji přístroje
Na displeji se zobrazí následující zpráva <b>Zvýšit Avail. Vložit KARTU</b>	Dostupnost testu je pod nastavenou prahovou hodnotou. Přístroj upozorní zákazníka, že je nutné zvýšit dostupnost testu.	Stiskněte Enter. Abyste se zprávě vyhnuli, je nutné zvýšit dostupnost vložením nové KARTY TEST1.
Následující zpráva se vytiskne při zapnutí: <b>Zjištěna úroveň odpadu. Vyprázdněte nádrž.</b>	Počítadlo odpadních nádrží dosáhlo prahové hodnoty alarmu nádrže. Přístroj vstupuje automaticky do výměny odpadní nádrže (9)	Vyměňte nebo vyprázdněte odpadní nádrž, poté stiskněte tlačítko „1- prázdný“, abyste upozornili přístroj, že nádrž je nyní prázdná. Počítadlo odpadní nádrže je vynulováno.
Následující zpráva se vytiskne při zapnutí <b>Žádost o údržbu</b>	Počítadlo údržby dosáhlo hodnoty alarmu údržby (ve výchozím nastavení 30000). Je nutná údržba.	Proveďte běžnou údržbu a poté resetujte počítadlo na hodnotu 0.
Vytiskne se následující zpráva <b>Překročeno datum spotřeby. Postup byl přerušen.</b>	Třem kontrolním zkumavkám vypršela platnost, kontrola kalibrace by tedy mohla být nespolehlivá, postup je přerušen.	Zkontrolujte datum spotřeby, pokud vypršela, vyměňte sadu za novou a opakujte kontrolní postup.
Vytiskne se následující zpráva <b>Překročení dostupnosti kontroly Postup přerušen</b>	Tři kontrolní zkumavky byly použity více než 6krát. Kalibrační kontrola mohla být nespolehlivá, a proto byl postup přerušen.	Počet kontrol na jednu latexovou soupravu je omezen na šest, aby se zabránilo nadměrnému propíchnutí gumového uzávěru, které umožňují vstup vzduchu a způsobuje poškození latexu. Opakujte kontrolu s novou sadou.
Vytiskne se následující zpráva <b>Jiné číslo soupravy Zkontrolujte štítky na zkumavkách Postup byl přerušen</b>	Tři kontrolní zkumavky nevykazují stejný kód šarže a dílčí šarže (posledních 6 čísel na čárovém kódu), takže analyzátor nemůže ověřit soulad kalibračních dat. Do soupravy na 30 testů je 5 sloupců po třech zkumavkách, které musí zůstat shodné.	Zkontrolujte, zda je na etiketách tři zkumavek uveden stejný kód šarže a dílčí šarže (posledních 6 číslic čárového kódu). Pokud jsou kódy odlišné, pravděpodobně jedna nebo více zkumavek pochází z jiné sady nebo jsou ze stejné sady, ale z jiného sloupce (pro testovací sadu 30).
Vytiskne se následující zpráva <b>Korelace není v pořádku</b>	Hodnoty načtené čtecí buňkou nejsou korelovány. Tyto tři hodnoty nelze vykreslit na přímku, a proto korelační mez spadá mimo minimální referenční $R^2 \geq 0,97$ .	Zkontrolujte, zda byly tři zkumavky vloženy ve správném pořadí a mají stejnou hladinu latexu; zkontrolujte, zda jehla není ucpaná, pokud k tomu dojde, postupujte podle postupů mytí pro údržbu.
Vytiskne se následující zpráva <b>Nedostupná paměť v paměti E2PROM. Postup přerušen.</b>	Paměť expirace souprav není k dispozici nebo je vyčerpaná. Datum zapamatované z analyzátoru není aktuální.	Zkontrolujte datum analyzátoru a opravte jej, pokud není aktuální. Zkuste opakovat kontrolu po několika dnech (2 nebo 3). Pokud po dvou nebo třech dnech se tiskne stejná zpráva, zavolejte servis.



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### 31. VERZE SOFTWARE

#### Verze 8.00A

- První revize byla oficiálně vydána.

#### Verze 8.00B

- Neuvolněno na trh

#### Verze 8.00C

##### Opravené chyby:

- Opravena chyba zahrnující náhodné vydávání chyb D-0, D-1 a D-9, které vedou k úplnému zablokování CPU
- Opravena chyba spočívá v nečtení některých alfanumerických znaků pomocí externí čtečky čárových kódů (hlášeny hlavně na Roller20LC)
- Opravena chyba zahrnující generování chyby X-1 při zpracování latexu
- Opravena chyba spočívající v nemožnosti udržovat konfiguraci DAT-15 po restartu přístroje, nyní, pokud je vybrán DAT 15 a přístroj zapnutý a zapnutý, konfigurace zůstane jako DAT-15

#### Verze 8.01A

- Verze vydaná pro kompatibilitu s novou tiskárnou.

### DODATEK

#### DODATEK A (význam hvězdičky)

Pokud fotometr přístroje detekuje nízkou hladinu hematokritu, orientačně nižší než 30%, ve fázi měření vzorku, software přístroje vytiskne symbol \* (hvězdička) poblíž výsledku ESR, tento symbol varuje operátora před možnou anémií

#### DODATEK B (význam NF)

Objeví se, když systém není schopen nasát krev.

Možnosti:

- Výchylka jehly není dostatečná, a proto jehla nemůže nasát krev. Kontaktujte servis ke zvýšení vychýlení jehly uvnitř zkumavky:

Příliš nízká



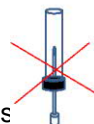
- Výchylka jehly je příliš vysoká, a proto jehla nemůže nasávat krev, protože její špička je nad hladinou krve. Kontaktujte servis ke snížení vychýlení jehly uvnitř zkumavky:

OK



- Přístup vzduchu do kapiláry během aspirace. Kontaktujte servis, může být zničena koncová část kapiláry, která se dotýká základny jehly.

Příliš vysoká



Kapiláry je proto nutné vyměnit a upravit analogickou desku. Chcete-li to provést, zavolejte s

- Jehla je částečně ucpaná, průtok je omezený. Fotometr proto načítá krev smíchanou se vzduchem. Zkontrolujte nebo vyměňte jehlu.
- Gumová trubička čerpadla není schopna správně nasávat krev. Kontaktujte servis za účelem výměny trubice.

#### DODATEK C (význam NR)

**NR** je vytištěná zpráva, která upozorňuje operátora, že výsledek není spolehlivý.

Čtecí jednotka detekuje přechod mezi vzduchem (prázdna kapilára) a krví, nikoli však spouštění agregace. Někdy to může být způsobeno špatnou smíšenou krví nebo je přítomna sraženina uvnitř buňky nebo by ve zkumavce není dostatečné množství krve. V důsledku toho je výsledek ESR označen jako NR, protože není spolehlivý.

Možným řešením je předmíchání vzorku (odkaz na „PROVOZ KLÁVESNICE“ (odstavec před mícháním) a následný analytický cyklus.

### DODATEK D (latexové kódy zadané ručně)

Pokud skener není schopen přečíst jeden nebo více kódů ze tří, může být štítek zničen nebo nesprávně aplikován, každý zmeškaný kód lze zadat ručně (\*), ale musí být respektována sekvence vložení zkumavek. Před smícháním by se měly na displeji zobrazit zprávy jako:

STD N 2

Displej 23

V takovém případě zadejte úplný kód zkumavky označené číslem **2**. Mezera mezi oběma částmi kódu bude přiřazena automaticky.

STD N 3

Displej 24

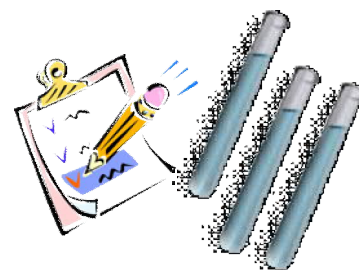
V takovém případě zadejte úplný kód zkumavky označené číslem **3**. Mezera mezi oběma částmi kódu bude přiřazena automaticky.

STD N 4

Displej 25

V takovém případě zadejte úplný kód zkumavky označené číslem **4**. Mezera mezi oběma částmi kódu bude přiřazena automaticky.

(\* ) Stisknutím 2x tlačítka **CLEAR** se vrátíte zpět na HLAVNÍ MENU, obnovíte zkumavky a poznamenejte si tři kódy. Poté znovu stiskněte tlačítko **6** a restartujte proces řízení.



#### POZNÁMKY:

Pokud identifikační kód přečtený skenerem není stejný jako zobrazený kód, je možné kód vymazat stisknutím **CLEAR** a opakujte čtení.

Pokud skener nedokáže přečíst jeden nebo více ze tří kódů během druhého nebo zbývajících čtyř procesů latexové kontroly, displej zobrazí kód uložený při prvním kontrolním procesu. V takovém případě **stiskněte** klávesu ENTER a uložený kód bude automaticky potvrzen.



# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### DODATEK E (poznámka pro analytické cykly a mytí)

1. Cyklus nelze přerušit a vložit další vzorky k analýze.
2. Po vložení čtvrtého stojanu a zavření dveří se automaticky spustí cyklus analýzy.
3. Do rotoru lze vložit 18 vzorků + dva s destilovanou vodou uvnitř pro automatické mytí.
4. Pokud je dostupnost kreditů nižší než plánovaná a uložená v nastavení, tiskárna vytiskne varování, jakmile dojde k přiblížení k určené dostupnosti. Např. **ESR 200 varování (<1500)**.

**Důležité: Abyste se vyhnuli možnému ucpání kapiláry nebo jehly, použijte maximálně dvakrát stejné mycí zkumavky.**

### DODATEK F (poznámka k automatickému praní)

Analyzátor vyžaduje dvě zkumavky pro automatické mytí, musí být vloženy do polohy 19 a 20 rotoru:

- ... při prvním cyklu analýzy nového pracovního dne za předpokladu, že analyzátor byl vypnut na noc.
- ... při prvním cyklu analýzy po rozsvícení. Když je ve skutečnosti VYPNUTO, analyzátor ztratí veškeré informace týkající se vložených zkumavek.
- ... při prvním cyklu analýzy po automatickém provedení mytí.
- ... pokud se provádí automatické mytí mezi jedním a druhým cyklem analýzy, protože mezitím je naplánovaný čas skončil. V následném cyklu analýzy budou znovu vyžadovány zkumavky.

Analyzátor pro automatické mytí nevyžaduje dvě zkumavky:

- ... kapilára byla promyta ručně.
- ... nový cyklus analýzy byl spuštěn před koncem předem nastaveného času, protože voda se ze zkumavek nenasála.





# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

### REFERENCE

**Výrobce:**



**ALIFAX s.r.l.**

**Výrobní místo:**

Via Merano 30 33045 Nimis (UD) Itálie

Tel +39 0432 547454

Fax +39 0432 547378

**Právní stránka:**

přes F. Petrarca 2

Isola dell'Abbà

35020 Polverara (PD)

Tel. +39-049-0992000

web [www.alifax.com](http://www.alifax.com)

DPH: IT04337640280



### DEZINFEKČNÍ FORMULÁŘ

Modul musí být vyplněn technikem laboratoře / servisem a připojen k přístroji před odesláním. Čištění nástrojů může být obtížné, pokud jde o odstranění etiologických činitel TSE (Spongiformní encefalopatie přenosná). Uvádí se, že po expozici přípravkům TSE s vysokým titrem může detekovatelná infekčnost zůstat vázána na povrch laboratorních přístrojů. Odstranění všech adsorbovaných bílkovin použitím hydroxidu sodného nebo dezinfekčních prostředků uvolňujících chlor (např. 20 000 ppm. chloru po dobu 1 hodiny) jsou považovány za přijatelné přístupy tam, kde zařízení, nelze vyměnit, protože bylo vystaveno potenciálně kontaminovanému materiálu.

#### Popis dezinfekčních postupů, které má laboratoř provést:

Zapněte přístroj:

- |   | OK                       | NOK                      |
|---|--------------------------|--------------------------|
| ➤ Provedte následující postup mytí  |                          |                          |
| 1. Provedte první mytí pomocí dvou zkumavek naplněných destilovanou vodou.                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Provedte druhé mytí jednou zkumavkou naplněnou vodou a jednou zkumavkou naplněnou chlornanem sodným  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Dobře vyprázdněte a vyčistěte odpadní nádrž, abyste zabránili tomu, aby uvnitř zůstala zbytková krev | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
- Pro likvidaci obsahu odpadní nádrže dodržujte standardní bezpečnostní postupy používané v laboratoři.

**Pokud z důvodu poruchy nelze přístroj zapnout, označte jako NOK.**

#### Popis dezinfekčních postupů, které má provést inženýr servisu:

Používejte ochranné nástroje (rukavice a brýle) a odstraňte kryt přístroje.

Pokud laboratorní operátor označil postup mytí jako **NOK**, ověřte, zda je možné provést nějakým způsobem postup mytí.

- |   | OK                       | NOK                      |
|---|--------------------------|--------------------------|
| ➤ Provedte následující postup mytí  |                          |                          |
| 1. Provedte první mytí dvěma zkumavkami naplněnými destilovanou vodou                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Provedte druhé mytí jednou zkumavkou naplněnou vodou a jednou zkumavkou naplněnou chlornanem sodným, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Vyprázdněte a vyčistěte dobře odpadní nádrž, abyste zabránili tomu, aby uvnitř zůstala zbytková krev | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
- Pro likvidaci obsahu odpadní nádrže dodržujte standardní bezpečnostní postupy používané v laboratoři.

**Pokud z důvodu poruchy nelze přístroj zapnout, označte jako NOK.**

Chcete-li pokračovat v dezinfekčním postupu, vypněte přístroj a odpojte jej od napájecího kabelu.

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| ➤ Pokud jsou některé části uvnitř přístroje kontaminovány krví:                     |                          |                          |
| 1. Postříkejte části dezinfekčním prostředkem (kationtové povrchově aktivní látky). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Setřete kapalinu z postříkovaných částí absorpčními papírovými ručníky.          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Omyjte vodou a osušte papírem  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
- Pro likvidaci kontaminovaných látek a obsahu odpadních nádrží dodržujte standardní bezpečnostní postupy používané v laboratoři.
- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| ➤ Pokud nejsou žádné části kontaminované krví: |                          |                          |
| Omyjte vodou a osušte absorpčním papírem       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**V případě, že kontaminovaný materiál pronikne dovnitř přístroje (termostatovaná deska), JE POVINNÉ UVÉST NA PŘÍSTROJI a na DEZINFEKČNÍM FORMULÁŘI, že kontaminovaný materiál pronikl dovnitř přístroje a nebylo jej možné eliminovat pomocí externího dezinfekčního postupu.**

#### **POVINNÉ:**

Pokud byla dezinfekce provedena, vystřihněte pravou dolní stranu stránky (nebo si vytvořte fotokopii) a přiložte štítek do přepravních dokladů.





# UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

## ROLLER20LC

**PŘÍLOHA 1 — TECHNICKÝ LIST PRODUKTU (PTDS)**

**ESR\_PTDS\_SI102\_PTDS**

### 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)

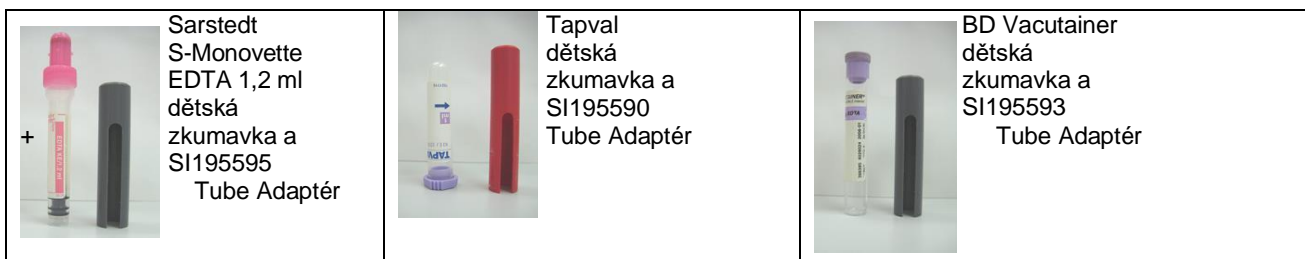
**Výsledky ESR:** výsledky jsou vytištěny v mm/h v rozsahu od 2 do 120 mm/h.

#### 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 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 K<sub>3</sub>EDTA-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 K<sub>3</sub>EDTA. 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 m<sup>3</sup> (6,025 ft<sup>3</sup>)  
**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 analyzátoři 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 analyzátoři 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	
<b>UDI-DI (GTIN13)</b>	8056040142684	
<b>Kód CND</b>	W02029001	APPARECCHIATURE PER VELOCITÀ DI ERITRO-SEDIMENTAZIONE
<b>Kód FDA-CFR</b>	Kód produktu: GKB	Regulační číslo: 864.5800 Automatizované zařízení pro rychlost sedimentace
<b>Kód GIVD</b>	23.09.10.01	Další_HHIHC Hardware + příslušenství + spotřební materiál + software
<b>Kód GMDN</b>	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](mailto:info@alifax.com)  
VAT: IT04337640280



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