

MICROsed-R System

Automatiskt SR-instrument

Instrument för bestämning av
erythrocyters sänkingsreaktion

via Balzella 41/G/4
47122 Forlì Italy
+39) 0543721220 • Fax: (+39) 0543 796001
www.vitaldiagnostics.com

INNEHÅLL**Sida**

1. INLEDNING.....	1
1.1 ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	1
1.2 ALLMÄNT.....	1
1.3 INSTALLATION.....	1
1.4 ANVÄNDARENS BEHÖRIGHET	1
1.5 ANALYSRESULTAT	1
2. INSTALLATION.....	2
2.1 INSTRUMENTETS PLACERING	2
2.2 KONFIGURATION.....	2
2.3 PÅSLAGNING	2
3. BESKRIVNING AV SYSTEMET	3
3.1 ANALYSATORENHET	3
3.2 NÄTAGGREGAT	3
3.3 DISPLAY.....	3
3.4 PRELIMINÄRT FÖRRESULTAT.....	4
3.5 AVLÄSNINGSPLATTA.....	4
3.6 STANDARDINSTÄLLNINGAR FÖR DIP-SWITCHAR.....	4
3.7 STRECKKODSLÄSARE (TILLVAL).....	5
3.8 SKRIVARE (TILLVAL)	5
3.9 PROVTAGNINGSRÖR.....	6
3.10 STRECKKODSSKANNING.....	6
3.11 KVALITETSKONTROLL.....	6
4 PRESTANDAKRITERIER OCH BEGRÄNSNINGAR.....	7
4.1 PRESTANDAKRITERIER.....	7
4.2 BEGRÄNSNINGAR	7
5 POTENTIELLA RISKER, SÄKERHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING.....	8
5.1 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING	8
5.2 ELEKTRISK UTRUSTNING	8
5.3 MEKANISK UTRUSTNING.....	8
5.4 PROVER.....	8
5.5 ANMÄRKNINGAR GÄLLANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER	8
6 ANVÄNDNINGSSÄTT	9
6.1 AVLÄSNINGSPRINCIP.....	9
6.2 PROVTAGNING.....	9
6.3 MÄRKNING AV RÖR.....	9
6.4 BLANDNING AV PROVER	9
6.5 INSÄTTNING AV PROVER.....	10
6.6 IDENTIFIERING AV PROVER.....	10
6.7 UTSKRIFT AV PROV INFORMATION	10
6.8 BORTTAGNING AV PROVER	10
6.9 SLUTGILTIGA RESULTAT	11
6.10 KORTFATTADE ANVÄNDNINGSSÄTT.....	11
7 TEMPERATURANPASSNING.....	12
7.1 ANPASSNING AV RESULTATEN TILL 18 °C	12
8 FELMEDDELANDEN OCH VARNINGAR	13
8.1 PROVFEL	13

8.2	SYSTEMFELSVARNINGAR	13
8.3	SERVICE	13
9	UNDERHÅLL.....	14
9.1	UNDERHÅLL.....	14
9.2	RENGÖRINGSANVISNINGAR	14
9.3	KALIBRERING AV INSTRUMENTET.....	14
10	PROBLEMLÖSNINGSGUIDE	15
11	KASSERING OCH ÅTERVINNING.....	16
APPENDIX.....		17
A.	TEORETISK INFORMATION	17
A.1	<i>Westergrens metod.....</i>	<i>17</i>
A.2	<i>Tabell över normala SR-värden enligt Westergren.....</i>	<i>17</i>
A.3	<i>SR-variationer.....</i>	<i>17</i>
A.	<i>SR – 100 mm eller mer per timme.....</i>	<i>17</i>
B.	<i>SR – måttligt förhöjd C. SR – normal.....</i>	<i>18</i>
B.	BESKRIVNING AV RS232-ANSLUTNINGEN OCH DATAFORMAT FÖR I/O.....	19
C.	TEKNISKA SPECIFIKATIONER	20
D.	KONFORMITETSDEKLARATION.....	1

MICROsed-R System

Instrument för automatisk analys av erythrocyters sänkningsreaktion (SR) 10 mätkanaler

1. INLEDNING

Läs noggrant igenom användaranvisningarna i denna handbok innan **MICROsed-R System** tas i bruk.

1.1 Användningsområde

SR-instrumentet **MICROsed-R System** är ett automatiskt instrument som styrs av en mikroprocessor och uteslutande används för att analysera erythrocyters sänkningsreaktion (SR). Den fullständiga avsaknaden av kommandon, precisionen samt förmågan att anpassa resultaten till en temperatur på 18 °C (enligt Manley) på bara 15/30 minuter gör **MICROsed-R System** till ett innovativt och mångsidigt användbart system för den här typen av analyser. Instrumentet läser av 10 provtagningsrör åt gången och analyserar den specifika sänkningsreaktionen för vart och ett av proverna. Provtagningsrören är specialutformade och kan endast användas till **MICROsed-R System**.

MICROsed-R SYSTEM har utformats för att förenkla SR-analysen, minimera kontakten med provmaterialet och minska infektionsrisken för användaren. Det enda användaren behöver göra för att kunna utföra analysen är att placera patientprovet i instrumentet. Resultatet visas på displayen redan inom 30 minuter (jämfört med en (1) timme om Westergrens referensmetod används), och ett preliminärt förresultat visas efter 10 minuter. Detta gör det möjligt att använda instrumentet direkt på vårdavdelningar, på provtagningsavdelningar eller i mindre laboratorier.

WARNING! Läs noggrant igenom informationen om säkerhetsåtgärder och gällande föreskrifter före installation och användning av **MICROsed-R System**. Säkerheten kommer först!

1.2 Allmänt

Instrumentet **MICROsed-R System** är utformat och tillverkat enligt moderna standarder och med hänsyn till internationella säkerhetsföreskrifter. Samtliga vid tillverkningstillfället kända potentiella risker har beaktats och antingen eliminerats eller reducerats. Det är emellertid inte möjligt att eliminera alla risker. Observera följande riktlinjer.

Vid användning av **MICROsed-R System** måste, liksom vid övrigt laboratoriearbete, alla nationella och internationella riktlinjer och föreskrifter beaktas. Strömförsörjningstillbehör (kablar/stickkontakter) måste installeras på ett sätt som gör att risker (överhettning av kablar, kortslutning på grund av felaktig säkringseffekt, lösa kablar etc.) kan elimineras. Användaren bör vara medveten om att utrustningens skyddsfunktioner kan försämrats om **MICROsed-R System** inte används i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Handboken bör förvaras tillsammans med instrumentet och fungera som ett stöd vid användning.

1.3 Installation

Instrumentet och tillbehören levereras i transportförpackningar och måste packas upp och installeras i enlighet med de anvisningar som tillhandahålls av Vital Diagnostics. Om inte dessa anvisningar beaktas ansvarar Vital Diagnostics inte för följdskador eller otillbörlig användning av instrumentet.

1.4 Användarens behörighet

Instrumentet bör endast användas av behörig personal med utbildning. Vid kliniska tester bör instrumentet användas under överinseende av läkare eller behörig laboratorietekniker/biomedicinsk analytiker i enlighet med CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) och lokala föreskrifter.

1.5 Analysresultat

Analysresultaten är inte enbart beroende av att instrumentet hanteras korrekt, utan påverkas även av en rad yttre faktorer som inte står under tillverkarens kontroll. Av den anledningen måste testresultaten noggrant granskas av behörig kliniker innan diagnostiska eller terapeutiska åtgärder vidtas med utgångspunkt från analysresultaten.

WARNING! *Ett felaktigt uppmätt resultat kan resultera i fel diagnos.*

2. INSTALLATION

2.1 Instrumentets placering

- **MICROsed-R System** får inte placeras i närheten av centrifuger, blandare eller andra vibrerande instrument som kan ge upphov till rörelser i underlaget.
- Observera att SR-instrumentet är mycket känsligt för vibrationer som kan leda till felaktigt förhöjda resultat.
- Instrumentet måste placeras på ett jämnt och horisontellt underlag.
- Direkt exponering för ljus och plötsliga temperaturförändringar bör undvikas.

2.2 Konfiguration

MICROsed-R System levereras med fabriksinställningar.

2.3 Påslagning

- Anslut nätadaptorn till instrumentet.
- Sätt in stickkontakten i vägguttaget.
- Om en skrivare eller skanner används som valfritt tillbehör ska denna anslutas till RS232-porten på **MICROsed-R System** med hjälp av lämplig kabel. Anslut därefter skannerns nätaggregat till ett eluttag.
- När anslutningen är klar kan **MICROsed-R System** sättas på med hjälp av strömbrytaren på baksidan av instrumentet.

Varje gång **MICROsed-R System** sätts på utförs en elektronisk initialisering och ett självtest för att kontrollera att instrumentet fungerar tillfredsställande.

Self Test Start...

Under självtestet kontrolleras instrumentets elektroniska komponenter och inställningar.

Följande meddelande visar avläsningstiden och tiden för resultatet som mäts i mm/h.

**30/60' working time
results: 30', 1h, 2h mm**

Om skrivaren är ansluten och påslagen visas följande meddelande på displayen:

**print curve ON...
printer OK...**

Om skrivaren är avstängd eller inte har anslutits korrekt visas följande meddelande:

check the printer!

Om skrivaren inte ansluts inom 5 sekunder inaktiveras den automatiskt av instrumentet.

Om temperaturkompensationsfunktionen är aktiverad visas följande meddelande på displayen:

18°C temp. of reference
27.5°C internal temp.

När självtestet är avslutat visas följande:

Self Test Ok...

Instrumentet är nu klart för analys och på displayen visas följande:

Results: mm/1h temp.27.0°C
.....

3. BESKRIVNING AV SYSTEMET

3.1 Analysatorenhet

SR-instrumentet **MICROsed-R System** är ett automatiskt instrument som styrs av en mikroprocessor och uteslutande används för att analysera erythrocyters sänkningsreaktion (SR). Den fullständiga avsaknaden av kommandon, precisionen samt förmågan att anpassa resultaten till en temperatur på 18 °C (enligt Manley) på bara 15/30 minuter gör **MICROsed-R System** till ett innovativt och mångsidigt användbart system för den här typen av analyser. 10 specialanpassade provtagningsrör för SR-analys kan läsas av samtidigt i systemet.

MICROsed-R System har skapats för att i möjligaste mån förenkla SR-analysen, minimera kontakten med provmaterialet och minska infektionsrisken för användaren. Användaren skannar in streckkoden och placerar provtagningsröret i instrumentet för att utföra analysen. Resultatet visas på displayen redan inom 15 till 30 minuter (beroende på inställningarna), och ett preliminärt förresultat visas efter 10 minuter (såvida inte 15 minuters avläsningstid väljs). Detta gör det möjligt att använda instrumentet direkt på vårdavdelningar, på provtagningsavdelningar eller i mindre laboratorier.

I samband med att analysen utförs mäter **MICROsed-R System** den inre temperaturen i instrumentet. Resultatet anpassas sedan automatiskt till referenstemperaturen 18 °C (Manley). Detta är en förutsättning för att undvika betydande mätvärdesvariationer på grund av skillnader i rumstemperatur.

3.2 Nätaggregat

Lågspänningskällan är utformad i enlighet med internationella säkerhetsstandarder. Se Appendix avsnitt C för fullständiga tekniska specifikationer.

3.3 Display

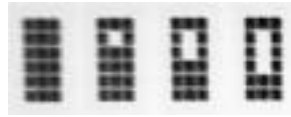
En LCD-display med bakgrundsbelysning gör det möjligt att bevaka analysprocessen och avläsa resultaten. Här visas även felmeddelanden gällande prover eller system.

På displayen visas också symbolerna nedan:

Betydelse av visade symboler

"xxx"	Resultat = xxx
". "	Väntar på prov
">xxx"	Mätvärde högre än "xxx"
"lev"	Fel: nivåfel på insatt prov
"rem"	Fel: borttaget prov

Symboler för återstående tid



Dessa symboler visas för vart och ett av proverna och indikerar hur lång tid som återstår innan analysen är avslutad.

3.4 Preliminärt förresultat

Omkring tio minuter efter insättning i instrumentet analyseras varje prov, varpå ett resultat dyker upp på skärmen, eventuellt tillsammans med tecknet + eller -. Det semikvantitativa värdet ger en indikation på det förväntade resultatet som uttrycks i mm/h Westergren. Kom ihåg att detta värde ENDAST utgör ett preliminärt resultat; det slutgiltiga resultatet visas efter 30 minuter. Korrelationskoefficienten (R) vid 30 minuters avläsningstid med Westergrens referensmetod är 0,98.

% av sedimentation vid 10 minuter	Symbol
< 16	--
< 40	+-
>= 40	++

OBS! Förresultat visas endast när instrumentet är inställt på 30 eller 60 minuters avläsningstid.

3.5 Avläsningsplatta

Avläsningsplattan består av en rad med 10 kanaler för provtagningsrör som är numrerade från 1 till 10.

3.6 Standardinställningar för DIP-switchar

Följande fabriksinställningar utgör standard:

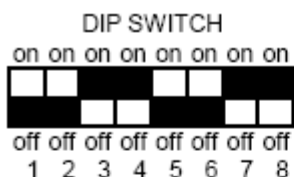
- Analystid: 30 minuters avläsningstid med resultat som motsvarar 1 timme Westergren (DIP-switch 2 OFF).
- Automatisk justering av temperaturen med resultat som stämmer överens med referenstemperaturen 18 °C i enlighet med MANLEY (DIP-switch 3 ON).
- Skrivaren är inaktiverad (DIP-switch 4 och 8 OFF).
- Funktionen preliminärt förresultat är aktiverad (ingen DIP-switch).

Följande DIP-switch-inställningar gäller för instrumentet:

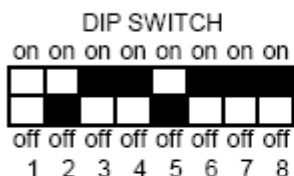
- 1 - 30 minuter Westergren. Aktivering av resultat mm/30 minuter Westergren. **Standardinställning OFF.**
- 2 - Val av avläsningstid. OFF = 30 minuters avläsningstid motsvarande 1 timme Westergren. ON = 30 och 60 minuters avläsningstid med resultat motsvarande 1 timme respektive 2 timmar Westergren. **Standardinställning OFF.**
- 3 - Aktivering av temperaturkompensation efter referenstemperaturen 18 °C. **Standardinställning ON.**
- 4 - Aktivering av skrivare. **Standardinställning OFF.**
- 5 - Aktivering av sedimentationsgrafisk utskrift. **Standardinställning OFF.**
- 6 - Aktivering av 15 minuters avläsningstid med resultat enbart i mm/h Westergren. **Standardinställning OFF.**
- 7 - Aktivering av inre fläkt. **Standardinställning ON.**
- 8 - Aktivering av DC-nättaggregat för extern termoskrivare av typen DPT100. **Standardinställning OFF.**

OBS! Funktionen är aktiverad om DIP-switchen är i läget "ON".

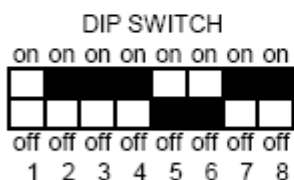
EXEMPEL PÅ DIP-SWITCH-INSTÄLLNINGAR



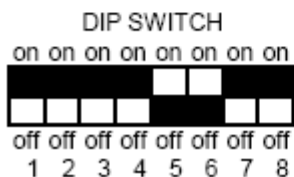
DIP-switch i läget ON: 3, 4, 7, 8
 inställning: bearbetningstid 30
 resultat = mm/1h Westergren
 temperaturkompensationsfunktion i läget ON
 skrivare aktiverad ventilation i läget ON
 strömförsörjning skrivare i läget ON



DIP-switch i läget ON: 3, 4, 6, 7, 8
 inställning: bearbetningstid 15
 resultat = mm/1h Westergren
 temperaturkompensationsfunktion i läget ON
 skrivare aktiverad ventilation i läget ON
 strömförsörjning skrivare i läget ON



DIP-switch i läget ON: 2, 3, 4, 7, 8
 inställning: bearbetningstid
 30/60 resultat = mm/1h och 2/h
 temperaturkompensationsfunktion i läget ON
 skrivare aktiverad ventilation i läget ON
 strömförsörjning skrivare i läget ON



DIP-switch i läget ON: 1, 2, 3, 4, 7, 8
 inställning: bearbetningstid
 30/60 resultat = mm 1/2h; 1h; 2h
 temperaturkompensationsfunktion i läget ON
 skrivare aktiverad ventilation i läget ON
 strömförsörjning skrivare i läget ON

3.7 Streckkodsläsare (tillval)

En extern streckkodsläsare kan anslutas till instrumentet med hjälp av en särskild kabel. Streckkodsläsaren måste ha en portstandard av typen RS232 och vara utrustad med en egen strömförsörjningsenhet. Streckkodsläsaren måste konfigureras med följande serialportinställningar:

9 600 bitar per sekund, 8 databitar, ingen paritet, 1 stoppbit, inga handskakningssignaler

3.8 Skrivare (tillval)

Tillverkaren rekommenderar en termoskrivare av typen DPT-100 som kan anslutas till och förses med ström direkt från instrumentet enligt följande:

- För att skrivaren ska kunna aktiveras måste **DIP-switch nummer 4 vara i ON-läge (neråt)**.
- För att möjliggöra strömtillförsel till skrivaren måste **DIP-switch nummer 8 vara i ON-läge (neråt)**.
- Skrivaren ansluts till instrumentet via RS232-porten.

WARNING! Endast enheter som uppfyller gällande säkerhetskrav får anslutas till SR-instrumentet.

Efter avslutad laddning kan SR-resultat skrivas ut så snart en analys är klar. Eftersom skrivaren är extern kan den lätt ersättas med andra skrivare med seriell ingång om nödvändigt.

Teknisk information om skrivaren: Typ DPT-100

Strömförsörjning: Förses med ström direkt från

MICROsed-R System

Ingång: Seriell RS232
Utskriftstyp: Termisk
Kolumner: 24
Konformitet: CE



3.9 Provtagningsrör

För att säkerställa tillförlitliga mätningar måste Vital Diagnostics specialutformade provrör (med respektive utan vakuum) för SR-mätning användas till **MICROsed-R System**. Rör av typen Excyte Glass Vacuum respektive Excyte Glass Non-Vacuum innehåller 0,28 ml natriumcitrat. Glasrör med vakuum fylls med 1,0 ml blod. Excyte Plastic Vacuum Tubes innehåller 0,34 ml natriumcitrat och fylls med 1,36 ml blod. För utförliga anvisningar se bipacksedel.

3.10 Streckkodsskanning

MICROsed-R System har utformats med en funktion för streckkodsskanning. Identifieringsnummer på upp till 12 siffror kan läsas av i instrumentet. När etiketten har skannats in måste provet placeras i instrumentet inom 15 sekunder. Rörets placering läses av, varpå följande visas på displayen i några sekunder:

New sample...
Pos: 1 Pat. ID: 012345678912

3.11 Kvalitetskontroll

Vital Diagnostics rekommenderar att kontrollmaterial med kända värden för varje test används och att två tester utförs varje dag instrumentet är i bruk i enlighet med CLIA och lokala föreskrifter. Resultaten bör ligga inom de gränser för acceptabel variation som fastställts av det laboratorium där systemet används. Om resultaten faller utanför laboratoriets fastställda gränsvärden hänvisas till den problemlösningsguide som presenteras i denna handbok.

4 PRESTANDAKRITERIER OCH BEGRÄNSNINGAR

4.1 Prestandakriterier

A. Mekanisk/Optisk detektionsnoggrannhet:	+/- 0,2 mm (mjukvarukontrollerad genom encoder-upplösning)
B. Analysernas reproducerbarhet:	CV < 5 % (för prover där SR > 40 mm/h)
C. Automatisk anpassning till temperaturen 18 °C (Manleys tabell):	Accepterat intervall: 15 °C–32 °C
D. Nivåintervall för korrekt analys:	Accepterat intervall: 45–55 mm från rörets botten
E. Mätpunkter:	2 avläsningspunkter
F. Mätintervall:	1–140 mm/h
H. Preliminärt förresultat före avslutad analys:	Efter 10 minuter

4.2 Begränsningar

- A. Kraftigt lipemiska eller hemolytiska prover kan påverka avläsningskapaciteten.
- B. Vid sedimentationshastigheter > 140 mm/h visas endast följande: "> 140".
- C. Temperaturer som ligger utanför det givna intervallet räknas som 15 °C respektive 32 °C.
- D. Precis som vid mätning med andra SR-instrument kan resultatet påverkas av onormalt hög eller låg hematokrit liksom av övriga hemoglobinopatier.

5 POTENTIELLA RISKER, SÄKERHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING

5.1 Försiktighetsåtgärder vid användning

Före användning av instrumentet måste användaren göra sig bekant med gällande regler för hantering av potentiellt smittförande material och elektromekaniska system.

5.2 Elektrisk utrustning

Vid hantering av all elektrisk utrustning kan nätaggregatet utgöra en fara. För att minska risken för elektriska stötar och/eller skador på instrumentet bör användaren inte öppna skyddslocken över instrumentets strömförande delar. Vid behov av underhåll eller reparation bör instrumentet endast öppnas av behörig personal (Vital Diagnostics servicetekniker).

5.3 Mekanisk utrustning

Av säkerhetsskäl bör instrumentet inte öppnas. Om strömmen är på kan instrumentets rörliga delar ge upphov till skador.

5.4 Prover

Alla biologiska vätskor ska betraktas som potentiellt smittförande. Trots att det inte är nödvändigt att avlägsna korken på rören före analys (vilket gör att direkt blodkontakt kan undvikas), måste användaren i enlighet med nationella och internationella standarder vidta försiktighetsåtgärder för att undvika biologiska risker.

Prover (patientprover och kontrollprover) och vätskespill bör betraktas som potentiella smittkällor som kan överföra humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och andra blodburna patogener. För att minimera riskerna för laboratoriepersonal måste substanser av detta slag hanteras i enlighet med fastställda säkerhetsföreskrifter för laboratorier (CDC Universal Precautions; U. S. Department of Health and Human Services: Recommendation of HIV Transmission in Health Care Settings. MMW Report, Aug 21, 1987, Vol. 36, No. 2S.). Föreskrifterna inbegriper bl.a. användning av skyddshandskar och stänkskydd. Kontakt med hud och slemhinnor måste undvikas. Säkerhetsföreskrifterna gäller även för hantering av instrumentdelar som kommit i kontakt med substanserna i fråga. Vid spill av provmaterial på instrumentet torka genast upp resterna och rengör den kontaminerade ytan med ett desinfektionsmedel i form av 0,5-procentig natriumhypokloritlösning.

Användaren har ansvar för att följa gällande lokala föreskrifter om avfallshantering. För ytterligare information om korrekt hantering av biologiskt riskavfall hänvisas till lokala riktlinjer.

Behörig teknisk personal måste vidta samma säkerhetsåtgärder vid underhåll av instrumentet.

5.5 Anmärkningar gällande säkerhetsåtgärder

Iaktta försiktighet vid provtagning. Vakuurnrören som används till instrumentet är utformade för att suga upp korrekt mängd blod. Om röret fylls med mer blod ökar risken för exponering för hälsoskadligt biologiskt material på grund av läckagerisken. Läckage kan också leda till skador på instrumentets inre optiska del, vilket gör att garantin upphör att gälla. För att förhindra att rören går sönder i instrumentet ska rören hållas i vertikal position vid insättandet och uttagandet. Rören får inte heller utsättas för tryck från sidan.

6 ANVÄNDNINGSSÄTT

6.1 Avläsningsprincip

Tio par infraröda strålar utför kontroller och mätningar av proverna i vertikalplanet i cykler om 60 sekunder. Mätningen av ljustransmittans görs med 0,2 mm ökning.

Nyinsatta rör detekteras av varje cykel, förutsatt att provtagningsrören innehåller rekommenderad volym blod. Vid den första uppgången (när instrumentet har fastställt en distinkt vätskenivå) registrerar mjukvaran vilka positioner som upptas av provrör med rätt mängd blod. Nivån på ett prov som just satts in kontrolleras och analysen påbörjas.

Datorn registrerar "noll-tiden" för vart och ett av proverna samt alla följande avläsningar under 30 minuter. Under den här fasen kontrolleras proverna av instrumentet.

Funktionen temperaturkompensation förklaras ingående i kapitel 7 i denna handbok.

6.2 Provtagning

Vid provtagning måste de vacuainertekniker som beskrivs i bipacksedeln till provtagningsrören tillämpas.

Följande yttre faktorer kan påverka SR-värdet efter provtagningen:

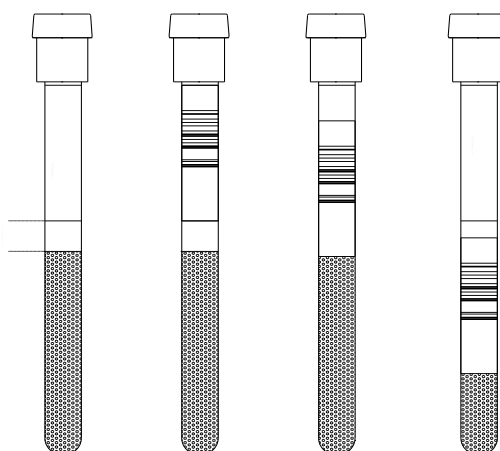
- a) Utspädningsproportioner
- b) Bubblor
- c) Kraftigt hemolyserade prover
- d) Plötsliga rörelser
- e) Felaktig blandning
- f) Temperatur
- g) Tid efter provtagning*
- h) Direkt solljus
- i) Skumbildning
- j) Lipemiska prover
- k) Lutande rör

*Testtid: Enligt rekommendationer från International Committee for Standardization in Hematology (ICSH) ska blodprover som tas på detta sätt och förvaras i Excyte-rör testas inom 4 timmar vid förvaring i rumstemperatur (18 till 25 °C). Proverna kan förvaras i kylskåp (2 till 8 °C) i upp till 12 timmar, men måste i sådana fall få rumstemperatur och blandas noggrant före analys.

Blod i EDTA-rör som ska analyseras med avseende på SR kan förvaras i upp till 24 timmar i kylskåp (2 till 8 °C), men måste få rumstemperatur och blandas noggrant före analys.

6.3 Märkning av rör

Märk provet genom att skriva direkt på originaletiketten på provtagningsröret eller genom att applicera en streckkodsetikett. Studera bilderna för korrekt märkning. I figur A innehåller röret rätt mängd blod. På röret ses originaletiketten där patient-id eller övrig relevant information skrivs om streckkodsetikett saknas. Den del som märks med "H" visar det transparenta område som måste vara fritt och klart för att de infraröda strålarna ska kunna registrera blodnivån. I figur B visas var etiketten ska placeras. I figur C och D visas hur felaktig placering av etiketterna kan omöjliggöra avläsning och analys.



6.4 Blandning av prover

När det inte är möjligt att analysera provet direkt efter provtagning, måste provet blandas manuellt genom vändning upp och ner minst 10 gånger. Alternativt kan en automatisk roterande blandare med ett RPM-värde på 15–20 användas.

6.5 Insättning av prover

Efter blandning måste provet omedelbart placeras i instrumentet. Även om provet kan placeras på vilken plats som helst är det att rekommendera att kanalerna fylls på i numerisk ordning. Användaren kan se på displayen var nästa provtagningsrör bör placeras.

Kanalpositionerna på rörplattan är numrerade från 1 till 10. Numreringen görs med utgångspunkt från grupper om 10 prover, så när analysen av provet i kanal 1 är avslutad får det nya provet i kanal 1 automatiskt nummer 11 och så vidare.

För att kunna identifiera proverna (om ingen skrivare är ansluten) bör användaren skriva ner patientnamnet eller en identifieringskod på ett papper innan röret placeras i instrumentet.

När det tionde provet har placerats i instrumentet inväntas resultatet av analyserna av de först insatta proverna. När de första resultaten har presenterats tas de analyserade proverna bort, varpå nya rör kan placeras i kanalerna för fortsatt analys.

6.6 Identifiering av prover

Prover som märkts med streckkodsetikett kan identifieras med hjälp av en extern streckkodsskanner. Ett identifieringsnummer som läses av automatiskt får inte innehålla fler än 12 siffror. Överskrid inte denna gräns. Utgå från följande steg:

- 1) Skanna in streckkodsetiketten.
- 2) Placera röret i den första tomma kanalen i instrumentet senast 15 sekunder efter skanning.

Instrumentet känner automatiskt av det nyinsatta rörets position, och identifieringsnumret kommer automatiskt att kopplas till denna position. När provet har placerats i instrumentet visas följande på displayen:

```

+-----+
|New sample...          |
|Pos: 1   Pat.ID: 012345678912 |
+-----+

```

6.7 Utskrift av provinformation

Om en skrivare är ansluten skrivs följande information ut så snart analysen är avslutad:

```

Smpl.Chan.PatID#           ( no ID present )
 1   1   .....
 1h
 5           mm

Smpl.Chan.PatID#           ( ID: 123456789012 )
 1   1   123456789012
 1h
 5           mm

```

För att kunna identifiera provnummer vid avsaknad av streckkodsetiketter, skriv provnumret på etiketten till vart och ett av proverna. Anteckna provnumret, numret på den aktuella kanalen samt resultatet på ett särskilt papper.

6.8 Borttagning av prover

Om en skrivare är ansluten skrivs resultatet ut automatiskt så snart ett prov har analyserats färdigt. Resultatet fortsätter att visas på displayen tills röret tas bort. Iaktta försiktighet vid borttagning av provtagningsrören. Se till att hålla rören i vertikal position för att förhindra att de går sönder. Om ett rör tas bort innan analysen är avslutad skriver instrumentet ut meddelandet "rem" (removed).

6.9 Slutgiltiga resultat

När analysen är avslutad visas resultatet på displayen och skrivs ut (om en skrivare är ansluten och påsatt). Informationen sparas på displayen tills användaren tar bort röret från plattan efter att ha noterat värdena. När provtagningsröret tas bort försvinner informationen från displayen inom en minut. **Vid borttagning av röret raderas resultatet från displayen.** När analysinformation har raderats kan ett nytt prov placeras i kanalen.

6.10 Kortfattade användningsanvisningar

1. Förbered instrumentet: Anslut nättaggregat, skrivare och skanner (om sådana används).
2. Sätt på instrumentet. Efter utfört självtest kommer tillgängliga mätkanaler där användaren kan placera prover att markeras på displayen med symbolen ". "
3. Identifiering av prover:
 - a. Förbered SR-arbetslistan.
 - b. Märk provet genom att applicera en streckkodsetikett på röret (se avsnitt 6.3) eller genom att skriva patientens namn eller id-nummer på röret samt på ett papper, så att provet kan kopplas till den aktuella mätkanalen.
4. Skanna in streckkoden med hjälp av streckkodsläsaren. Proverna måste placeras i instrumentet inom 15 sekunder.
5. Placera rören i avläsningskanalerna i angiven ordning inom 15 sekunder. Instrumentet känner av rörets position som visas på displayen tillsammans med id-numret i 2 sekunder. Se till att proverna blandas väl innan de placeras i instrumentet.
6. När förresultatsfunktionen är aktiverad visas preliminära förresultat efter 10 minuter. Förresultaten fortsätter att visas tills de slutgiltiga resultaten är färdiga efter 30 minuter.
7. Registrera resultaten efter 30 minuter:
 - a. Om en skrivare är ansluten skrivs resultaten ut automatiskt.
 - b. Om ingen skrivare är ansluten måste värdena på displayen läsas av och registreras manuellt.
 - c. Om en värddator är ansluten skickas informationen automatiskt till denna.
8. Ta bort rören när resultaten är registrerade.
9. Symbolen ". ", som indikerar att ett nytt rör kan placeras i den aktuella kanalen, dyker då upp på skärmen. Följ steg 3–7 för analys av ytterligare prover.

7 TEMPERATURANPASSNING

7.1 Anpassning av resultaten till 18 °C

De uppmätta resultaten sätts i relation till referensmetoden, varvid den inre temperaturen i instrumentet beaktas. **MICROsed-R System** utför kontinuerliga mätningar av den inre temperaturen och konverterar resultaten till värden vid temperaturen 18 grader enligt Manleys tabell i (1) nedan. Den här processen garanterar en ökad reproducerbarhet jämfört med analyser som utförs med instrument utan temperaturkompensationsfunktion.

Manleys tabell

18 °C	15 °C	18 °C	20 °C	25 °C	30 °C
5	4	5	5	6	8
10	9	10	10	12	16
20	18	20	21	25	31
30	27	30	31	37	45
40	36	40	42	49	58
50	46	50	52	60	71
60	55	60	62	71	82
70	63	70	72	82	93
80	72	80	82	93	104
90	81	90	93	103	114
100	90	100	103	114	125

MICROsed-R System konverterar resultaten till värden vid 18 °C enligt tabellen om den inre temperaturen är mellan 15 och 32 °C. Vid lägre eller högre rumstemperaturer baseras omvandlingen av resultaten på följande temperaturer: 15 °C för lägre respektive 32 °C för högre temperaturer.

8 FELMEDDELANDEN OCH VARNINGAR

8.1 Provfel

Instrumentet kontrollerar kontinuerligt om prover satts in, tagits bort eller bör analyseras. Senast två minuter efter det att ett nytt prov har satts in ger instrumentet information till användaren om eventuella nivåfel. Om provet inte är godkänt visas felmeddelandet **LEV**. LEV indikerar att provtagningsröret inte fyllts med korrekt mängd blod och att blodnivån i röret inte ligger inom det accepterade intervallet (45–55 mm från botten). För prover med blodnivåer mellan 45 och 55 mm utför **MICROsed-R System** en automatisk anpassning av resultaten.

Om ett insatt prov tas bort innan analysen är avslutad visas meddelandet **REM**. Detta indikerar att röret har tagits bort från sin ursprungliga position.

8.2 Systemfelsvarningar

ERROR: system stopped...

Den här varningen visas om instrumentet upptäcker problem med avläsningsplattans mekaniska rörelser under det inledande självtestet. När meddelandet har visats kommer instrumentet att stängas av, varpå användaren bör kontakta teknisk support.

ERROR: call service...

Det här meddelandet kan visas om ett mekaniskt problem påvisas under analysen.

**18°C temp. of reference
temp. sensor error...**

Det här meddelandet kan dyka upp vid problem med den inre termometern. Analysresultaten visas i sådana fall utan temperaturkompensation.

8.3 Service

Om **MICROsed-R System** mot förmodan inte skulle fungera tillfredsställande bör användaren kontakta teknisk support. Service får endast utföras av behörig Vital Diagnostics-personal. Om service utförs av obehörig personal upphör garantin att gälla.

9 UNDERHÅLL

9.1 Underhåll

Tack vare enkelheten i instrumentet och komponenterna kräver **MICROsed-R System** inget särskilt underhåll. De känsligaste delarna är de infraröda sensorerna inuti instrumentet.

9.2 Rengöringsanvisningar

Damm kan avlägsnas med hjälp av en vanlig dammsugare.

Var noga med att rengöra plattan där provtagningsrören placeras. Utvändig rengöring av instrumentet med desinfektionslösning bör ske en gång per månad för att minska risken för mikrobiell kontamination. Vätska eller fasta partiklar som tränger ner i kanalerna kan orsaka allvarliga skador på instrumentet, varför försiktighet bör iakttas vid rengöring.

Var särskilt noggrann vid hantering av provtagningsrören. Korken måste vara ordentligt fastsatt. Etiketten måste placeras korrekt och fästas så att hela den klistriga ytan får kontakt med röret. Annars finns det risk för att delar av etiketten lossnar, faller ner i rörkanalen och försvårar avläsning under analysen.

9.3 Kalibrering av instrumentet

Alla instrument har förkalibrerats av tillverkaren, varför ytterligare kalibrering inte är nödvändig. Kalibreringen av ett specifikt instrument kan kontrolleras med hjälp av serienumret på instrumentet.

10 PROBLEMLÖSNINGSGUIDE

Innan servicetekniker kontaktas bör det kontrolleras att provtagnings- och blandningsförfarandet är korrekt och att användaranvisningarna har följts.

LARM ELLER PROBLEM	ORSAK	ÅTGÄRD
LEV	a) För hög eller låg vätskenivå i provtagningsröret b) Felaktig placering av etiketten, se avsnitt 6.3	a) Gör om provtagningen b) Byt ut etiketten och gör om analysen
REM	Provet har tagits bort	Gör om analysen
T.ERR	"Temperaturfel", tekniskt fel på sensorn	Analysresultatet anpassas inte till temperaturen 18 °C Kontakta teknisk support
MEC. ERROR eller ERROR call service	Fel på motor eller annan mekanik	Kontakta teknisk support
Analysresultatet skrivs inte ut	a) Skrivarens strömförsörjning b) Skrivarkabeln c) Instrumentets skrivarinställningar	a) Kontrollera strömtillförseln b) Kontrollera skrivarkabeln c) Kontrollera instrumentets inställningar d) Byt skrivare
Orimligt analysresultat	a) Koagel i blodprovet b) Skumbildning i blodprovet c) Analysen äger rum mer än 4 timmar efter provtagningen d) Otillräcklig blandningstid e) Temperaturkompensationsfunktionen är inaktiverad	a) Gör om provtagningen b) Blanda försiktigt provet på nytt c) Gör om provtagningen och påbörja analysen omedelbart d) Kontrollera instrumentets inställningar
Ett eller flera prover visas på displayen trots att inga provtagningsrör satts in	a) Lösa yttre material (etikettdelar etc.) försvårar de infraröda strålarnas avläsning b) Internt kabelfel	Kontakta teknisk support
Streckkodsskannern fungerar inte	a) Kabeladapterproblem b) Problem med strömtillförseln till skannern c) Felaktig identitetsmärkning	a) Kontrollera adapterkabeln b) Kontrollera strömtillförseln till skannern c) Se avsnitt 6.6 för korrekt identitetsmärkning
Ingen information på displayen	a) Problem med instrumentets brytare b) Problem med strömtillförseln till instrumentet c) Internt problem	a) Kontrollera instrumentets brytare b) Kontrollera strömförsörjningsenheten c) Kontakta teknisk support
Meddelande: PRINTER NOT READY ...	a) Skrivaren är inte ansluten b) Papper saknas i skrivaren c) Problem med skrivarkabeln	a) Anslut skrivaren eller stäng av skrivarinställningen b) Fyll på med nytt papper c) Kontrollera skrivarkabeln
Displayfördröjning efter avslutad analys	a) Skrivaren är inte ansluten men aktiverad b) Papper saknas i skrivaren c) Problem med skrivarkabeln d) Avläsningsplattan rör sig på grund av att prover satts in	a) Anslut skrivaren eller stäng av skrivarinställningen b) Fyll på med nytt papper c) Kontrollera skrivarkabeln d) Vänta tills avläsningsplattan har slutat röra sig
Skrivarfördröjning efter avslutad analys	a) Avläsningsplattan rör sig på grund av att prover satts in	a) Vänta tills avläsningsplattan har slutat röra sig

11 KASSERING OCH ÅTERVINNING

Härmed intygar vi att detta instrument är tillverkat i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE-direktivet).

Instrumentet får därmed inte sorteras som hushållsavfall, utan måste lämnas separat till en sådan insamlingsplats för avfall som beskrivs i direktiv 2002/96/EG.

Användaren kan fråga återförsäljaren hur avfallet hanteras om ett nytt instrument beställs för att ersätta det gamla.

På instrumentet finns en etikett med den symbol som visas nedan. Symbolen betyder att instrumentet inte får sorteras som hushållsavfall.



APPENDIX

A. TEORETISK INFORMATION

A.1 Westergrens metod

Den här metoden utgör standardmetoden enligt Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). Vid användning av denna metod placeras Westergren-rör med ej koagulerat blod i ett ställ, hermetiskt tillslutna i en fullkomligt vertikal position.

Westergren-rör har en diameter på 2,5 mm och är graderade upp till 200 mm. Omedelbart efter provtagningen blandas det venösa blodet med en natriumcitratlösning på 3,8 % (0,13 mol/l). Spädningsförhållandet är fyra till ett (1,6 ml + 0,4 ml natriumcitrat). Efter spädning och noggrann blandning samlas blodet upp i ett Westergren-rör som fylls upp till nollmarkeringen. Provröret placeras i rörstället där erytrocytnivån avläses efter 60 minuter.

A.2 Tabell över normala SR-värden enligt Westergren

Normala SR-värden		
	män	kvinnor
Efter 1 timme (mm)	0 – 15	0 - 20

Greer, John P., MD., et al. (2004). *Winrobe Clinical Hematology* (11th ed. Vol. 2, pp. 2697). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

A.3 SR-variationer

A. SR – 100 mm eller mer per timme

- | | |
|---|--|
| 1. Multipelt myelom och Waldenströms makroglobulinemi | 12. Inre blödning |
| 2. Malignt lymfom | 13. Akut hepatit |
| 3. Leukemi | 14. Extrauterin graviditet som inte brustit efter tredje månaden |
| 4. Svår anemi | 15. Extrauterin graviditet |
| 5. Karcinom | 16. Menstruation |
| 6. Sarkom | 17. Normal graviditet efter tredje månaden |
| 7. Svåra bakterieinfektioner | 18. Användning av orala preventivmedel |
| 8. Kollagenos | 19. Tuberkulos |
| 9. Biliär cirros eller portacirros | 20. Postkommisurotomisyndrom |
| 10. Ulcerös kolit | 21. Administrering av dextran |
| 11. Nefros | |

B. SR – måttligt förhöjd

1. Akuta och kroniska smittsjukdomar
2. Akuta lokala infektioner
3. Återaktivering av kronisk infektion
4. Reumatisk sjukdom
5. Reumatoid artrit
6. Myokardinfarkt
7. Malign tumör med nekros

8. Hypertyreos
9. Hypotyreos
10. Bly- eller arsenikförgiftning

11. Nefros
12. Inre blödning

C. SR – normal

1. Akut appendicit i initialskedet
2. Malariaanfall
3. Levercirros
4. Artrit
5. Mononukleos
6. Akuta allergier
7. Virusinfektioner utan komplikationer
8. Peptiskt ulcus
9. Tyfoidfieber
10. Reumatisk kardit med kardiell inkompensation
11. Kikhosta
12. Tidig extrauterin graviditet

-
- 1) THYGESEN, J.E.(1942). The mechanism of blood sedimentation. *Acta Medica Scandinavia*, Suppl. 134.
 - 2) WINTROBE, M.M. and Landsberg, J.W. (1935). A standardised technique for the blood sedimentation test. *American Journal of Medical Sciences*, **189**, 102
 - 3) HARDWICKE, J. and SQUIRE, J.R. (1965). The basis of the erythrocyte sedimentation rate. *Clinical Science*, **11**, 333
 - 4) International Committee for Standardisation in Haematology (1977). Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of human blood. *American Journal of Clinical Pathology*, **68**, 505
 - 5) LASCARI, A.D. (1972). The erythrocyte sedimentation rate. *Paediatric Clinics of North America*, **19**, 1113
 - 6) MANLEY, R.W. (1957). The effect of room temperature on erythrocyte sedimentation rate and its corrections. *Journal of Clinical Pathology*, **10**, 354
 - 7) CDC Universal Precautions; U. S. Department of Health and Human Services: Recommendation for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. *MMW Report*, Aug 21, 1987, Vol. 36, No. 2S.

B. BESKRIVNING AV RS232-ANSLUTNINGEN OCH DATAFORMAT FÖR I/O

OBS! Följande dataformat gäller: 9 600 bitar per sekund, 8 databitar, 1 stoppbit, ingen paritet, hårdvaruprotokoll RTS-CTS för skrivare, inget protokoll för streckkodsskanner.

Instrumentets 9-poliga honkontakt:

POL	RIKTNING	NAMN	BESKRIVNING
1	---	---	(Anslut ej!)
2	INPUT	RXD	Input av streckkodsdata
3	OUTPUT	TXD	Output till skrivare/värddator
4	OUTPUT	DTR	Data Terminal Ready
5	---	GND	Jord
6	---	---	(Anslut ej!)
7	OUTPUT	+12	Nätaggregat till extern skrivare
8	INPUT	CTS	Clear to send (Klar att sända)
9	---	---	(Anslut ej!)

EXEMPEL PÅ KABEL FÖR ANSLUTNING DIREKT TILL VÄRDDATORN

OBS! Kabelanslutningarna är 9-poliga.

Hane (instrument)	Hona (till värddatorn)
2	3
3	2
4	8
8	4
5	5

EXEMPEL PÅ KABEL FÖR ANSLUTNING MELLAN VÄRDDATOR, SKRIVARE OCH STRECKKODSLÄSARE

OBS! Kabelanslutningarna är 9-poliga.

Skrivaren måste vara ansluten och redo för utskrift.

Hane (instrument)	Hona (skrivare)	Hane (värddator)
2	3	2
3	8	5
8	5	3
5	7	8
7	7	5

C. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Användningsområde:	Analys av erythrocyters sänkningsreaktion
Instrumentets storlek:	Höjd 5 7/8" Bredd 7 7/10" Djup 4"
Vikt:	Ca 2 lb (knappt 1 kg)
Spänning:	Externt nätaggregat: 100–240 VAC, 50/60 Hz
Effektförbrukning:	12 VDC, 1,5 A
Arbetsförhållanden:	15 °–32 °C i rummet Fuktighet: 45 %–85 % ej kondenserad
Passande rör:	8 x 120 mm glasrör 9 x 120 mm plaströr
Resultat (valbart):	i Westergren mm/30 minuter, mm/1 h, mm/2 h (genom interpolation)
Avläsningstid (valbart):	15, 30 eller 60 minuter
Preliminärt förresultat:	10 minuter
Avläsningskanaler:	10
Analyskapacitet:	Maximalt 40 tester/h
Laddningsmönster:	Slumpartat
Accepterad blodnivå:	45–55 mm från rörets botten
Mätmetod:	Infraröd stråle
Avläsningsupplösning:	+/- 0,2 mm
Resultatupplösning:	+/- 1 mm
Våglängd:	900 nm
Temperaturanpassning:	Automatisk anpassning till referenstemperaturen 18 °C (Manley)
Gränssnitt:	Enkel RS232-port för anslutning till skrivare och streckkodskanner

D. KONFORMITETSDEKLARATION

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE KONFORMITETSDEKLARATION (EG)



conforme all'Allegato III della Direttiva 98/79/CE Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro
conforme all'Allegato II della Direttiva 2006/42/CE Direttiva Macchine
*enligt bilaga III till direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
enligt bilaga II till direktiv 2006/42/EG*

fabbricante <i>tillverkare</i>	Vital Diagnostics S.r.l.		
indirizzo <i>adress</i>	Via Balzella 41/G/4 47122 FORLÌ ITALIA		
telefono <i>telefon</i>	0039 0543 721220	fax <i>fax</i>	0039 0543 796001
Identificazione dei prodotti <i>Produktbeskrivning</i>	Analizzatore Automatico della VES Automatiskt SR-instrument		
Nome commerciale <i>Handelsnamn</i>	MICROsed-R System		
Numero/i di catalogo <i>Delnummer</i>	PRD-MSS		
classificazione dei prodotti <i>produktklassifikation</i>	dispositivi diversi da quelli elencati nell'Allegato II della Direttiva 98/79/CE <i>andra produkter än de som anges i bilaga II till direktiv 98/79/EG</i>		
norme applicabili <i>tillämpliga normer</i>	Allmänna direktiv:	nr 98/79/EG nr 2002/95/EG nr 2003/108/EG	
	EMC-standarder:	nr EN 61326-6:2006	
	Säkerhetsstandarder:	nr EN 61010-1:2001 nr EN 61010-2-101:2002	
	Maskindirektiv:	nr 98/37/EG nr 98/79/EG nr 2006/42/EG	
<p>Si dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi sopraelencati rispettano le disposizioni applicabili delle normative di cui sopra. Tutta la documentazione tecnica richiesta dalle suddette normative è conservata a cura del Fabbricante.</p> <p><i>Härmed intygar vi i eget ansvar att ovan nämnda instrument uppfyller de krav som ställs i de tillämpliga bestämmelser som anges ovan. Alla stödjande dokument behålls av Tillverkaren.</i></p>			
luogo e data <i>ort och datum</i>	Forlì, 19/02/2010	anno di immissione in commercio <i>år för lansering på marknaden</i>	1997
firma <i>underskrift</i>			