Biosen C-Line | Clinic / GP+

Messsystem für Glukose/Laktat

Bedienungsanleitung

EKF Diagnostics

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung durch die EKF diagnostic GmbH nicht vervielfältigt oder an Dritte weitergegeben werden.

Änderungen vorbehalten. Irrtum vorbehalten.

Hersteller: EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben
Deutschland

Telefon: +49 39203 511 0
Fax: +49 39203 511 171

Manuelle Überarbeitung: 3.0
Freigabe: 05/2024
Softwareversion: HMIC-3.00 / PIC-3.00

CE

Überarbeitung des Benutzerhandbuchs und Änderungen
3.0 Vollständige Überprüfung und Anpassung an das geänderte Aussehen von Biosen C-Line, Verwendungszweck gemäß IVDR, neue Kapitelreihenfolge.

EKF Diagnostics

Inhalt

0	**WICHTIGE INFORMATIONEN / SICHERHEITSHINWEISE**	4
0.1	SYMBOLE	4
0.2	SICHERHEITSHINWEISE	4
0.3	ABKÜRZUNGEN	5
1	**VERWENDUNGSZWECK**	6
2	**BESCHREIBUNG DER GERÄTETEILE**	7
3	**BESCHREIBUNG DER GRAFISCHEN BENUTZEROBERFLÄCHE**	9
4	**EINRICHTUNG**	12
4.1	AUFSTELLUNGSORT	12
4.2	VORBEREITUNGEN FÜR DEN GERÄTEBETRIEB	13
4.2.1	*Flaschen*	13
4.2.2	*Pumpenschlauch*	13
4.2.3	*Chipsensor*	14
4.2.4	*Netzeigenschaften*	17
4.3	BARCODE (NUR C-LINE CLINIC)	18
4.3.1	*Barcode-Format*	18
4.3.2	*Spezifikationen des Barcode-Etiketts*	18
4.3.3	*Positionierung des Barcode-Etiketts*	19
4.4	KALIBRIERUNG	19
4.5	EINSTELLUNG GLUKOSE VOLLBLUT/GLUKOSE PLASMA (OPTIONAL)	20
4.6	QUALITÄTSKONTROLLE	21
4.6.1	*Grenzen*	21
4.6.1.1	*Proben*	21
4.6.1.2	*Kontrolle 1*	21
4.6.1.3	*Kontrolle 2*	21
4.6.1.4	*Bereichsüberschreitungen*	21
4.7	PREPAID-MODUS (OPTIONAL)	22
4.8	DRUCKER	22
4.9	KONNEKTIVITÄT	23
4.9.1	*ID des Geräts*	23
4.9.2	*Methodennummer*	23
4.9.3	*Test*	23

5	**MESSUNG**	24
5.1	PROBENAHME	24
5.1.1	*Entnahme einer Kapillarblutprobe*	24
5.1.2	*Weiteres Probenmaterial*	27
5.2	PROBENMESSUNG	28
5.3	EILPROBEN (STAT)	30
5.4	SPEICHERBILDSCHIRM	30
6	**WARTUNG**	32
6.1	REINIGUNG UND DESINFEKTION DER OBERFLÄCHEN	32
6.2	REINIGUNG / DESINFEKTION DES DURCHFLUSSSYSTEMS	33
6.3	AUSTAUSCH DES SENSORS	33
6.4	AUSTAUSCH DES PUMPENSCHLAUCHS	34
6.5	AUSTAUSCHER UND PROBENKANÜLE	36
6.6	GERÄT AUSSCHALTEN	37
6.7	KURZE TRENNUNG VOM NETZ (<72H)	38
6.8	LÄNGERE TRENNUNG VOM NETZ (>72H)	38
6.9	ENTSORGUNG	39
7	**FEHLERBEHEBUNG**	40
8	**TECHNISCHE DATEN**	44
9	**THEORETISCHE GRUNDLAGEN**	45
9.1	REFERENZBEREICHE	45
9.2	BESCHREIBUNG DES MESSVERFAHRENS	45
9.3	KALIBRIERUNG	46
10	**ANHANG**	47
10.1	ERSATZTEILE UND VERBRAUCHSMATERIALIEN	47
10.2	KONTAKT	49
10.3	SYMBOLE	50

0. WICHTIGE INFORMATIONEN / SICHERHEITSHINWEISE

0.1 Symbole

In dieser Bedienungsanleitung wird folgendes Symbol verwendet:

Vorsicht
Dieses Symbol weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts Vorsicht geboten ist oder dass die Aufmerksamkeit bzw. das Eingreifen der Bedienerperson in einer bestimmten Situation erforderlich ist, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.



0.2 Sicherheitshinweise

Um Gefahren für Personen sowie Schäden an diesem und anderen Geräten zu vermeiden, lesen Sie bitte unbedingt die folgenden Hinweise. Die Handhabung des Gerätes setzt das vollständige Verständnis und die strikte Beachtung dieser Anleitung voraus. Für Schäden infolge der Nichtbeachtung der nachfolgenden Hinweise übernimmt die EKF-diagnostic GmbH keine Haftung.

Infektionsgefahr
Dieses Gerät verarbeitet Proben menschlichen Ursprungs. Dies birgt ein potenzielles Infektionsrisiko. Insbesondere die Probenkanüle, der Austauscher, die Chipsensoren, das Tray und der Abfallbehälter können kontaminiert sein. Bei der Bedienung des Gerätes sollten stets Schutzhandschuhe getragen werden.



Gefahr eines Stromschlags
Öffnen Sie keinesfalls das Gerät. Im Inneren befinden sich keine Komponenten, die eine Wartung bzw. Instandhaltung erfordern. Reparaturen am Gerät dürfen ausschließlich von der EKF-diagnostic GmbH oder einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Benutzen Sie niemals ein beschädigtes Gerät. Wenn Ihr Gerät beschädigt ist, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und wenden Sie sich an den Kundenservice.



Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeit isoliert. Wenn der Verdacht besteht, dass Flüssigkeit ausgelaufen ist, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und wenden Sie sich an den Kundenservice.

Explosionsgefahr
Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.



Verwenden Sie Biosen C-Line ausschließlich für den in Abschnitt 1 beschriebenen Zweck. Beachten Sie die Vorschriften für die Anwendung, Lagerung und den Transport der Produkte.



Verwenden Sie nur Geräte und Verbrauchsmaterialien, die von der EKF-diagnostic GmbH ausdrücklich für den Einsatz mit Biosen C-Line zugelassen sind.

Bewegliche Teile

Das Gerät verfügt über Teile, die sich während des Normalbetriebs unerwartet bewegen können. Es wird empfohlen, diese Teile während des Betriebs nicht zu berühren, da dadurch ein laufender Messvorgang möglicherweise sofort abgebrochen wird.



Wartung

Das Gerät sollte regelmäßig gewartet werden. Es empfiehlt sich der Abschluss eines Wartungsvertrages. Reparaturen am Gerät dürfen ausschließlich von der EKF-diagnostic GmbH oder einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.



Nur für Benutzer in der Europäischen Union:
Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind.

0.3 Abkürzungen

STD:	Standard
C1/C2	Kontrolle 1 und 2
STAT	Eilprobe
Glu	Glukose
Lac	Laktat
QC	Qualitätskontrolle
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Hct	Hämatokrit
UL	Obergrenze (Upper Limit)
LL	Untergrenze (Lower Limit)
P	Position im Tray
No	Laufende Probennummer
PID	Proben-ID (über Barcode)
Ref. Typ Glu	Referenztyp für Glukosetests
GUI	Grafische Benutzeroberfläche

1. VERWENDUNGSZWECK

Biosen C-Line ist ein automatisiertes Analysegerät für die quantitative In-vitro-Diagnostik chemischer Substanzen bzw. Analyten unter Verwendung der Biosen Sensoren und Verbrauchsmaterialien. Es dient medizinischem Fachpersonal für patientennahe Tests sowie Laborfachkräften für Labortests.

2. BESCHREIBUNG DER GERÄTETEILE



Abbildung 1 – Vorderansicht

NR.	C-Line Clinic	C-Line GP+
1	Display mit Touchscreen	Display mit Touchscreen
2	Tray für 20 Proben	Tray für 5 Proben
3.4	Positionen für Standard 1 und 2 (STD1, STD2)	Positionen für Standard 1 und 2 (STD1, STD2)
5.6	Positionen für Kontrolle 1 und 2 (C1, C2)	Positionen für Kontrolle 1 und 2 (C1, C2)
7	Positionen für Eilproben (STAT)	Positionen für Eilproben (STAT)
8	Austauscher (Wartungsteil)	Austauscher (Wartungsteil)
9	Probenkanüle (Wartungsteil)	Probenkanüle (Wartungsteil)
10	Heber	Heber
11	Schwenkarm	Schwenkarm
12	Pumpenschlauch (Wartungsteil)	Pumpenschlauch (Wartungsteil)
13	Pumpe mit Pumpenklappe	Pumpe mit Pumpenklappe
14	Sensorhalterung Messkanal 1	Sensorhalterung Messkanal 1
15	Sensorhalterung Messkanal 2 (optional)	Sensorhalterung Messkanal 2 (optional)
16	Öffnung für Flasche m. Systemlösung	Öffnung für Flasche m. Systemlösung
17	Öffnung für Abfallflasche	Öffnung für Abfallflasche
18	Abfallflasche mit Deckel, Farbcode schwarz + Symbol Biogefährdung	Abfallflasche mit Deckel, Farbcode schwarz + Symbol Biogefährdung
19	Flasche für Systemlösung mit Deckel, Farbcode rot	Flasche für Systemlösung mit Deckel, Farbcode rot
20	Kartenlesegerät	Kartenlesegerät



Abbildung 2 – Rückansicht

NR.	Beschreibung
1	Netzanschluss mit 2 Sicherungen
2	Serielle Schnittstelle für Drucker DPU-S445
3	Serielle Schnittstelle für EDV-Anschluss
4	Ethernet
5	USB

3. BESCHREIBUNG DER GRAFISCHEN BENUTZEROBERFLÄCHE

Der Touchscreen ist die Hauptschnittstelle für den Benutzer. Der Startbildschirm ist in **Abbildung 3**dargestellt. Auf diesem Bildschirm können Sie den Gerätestatus **(1)** sehen, die wichtigsten Funktionen nutzen, um Messungen durchzuführen **(2)**, und direkt auf den Speicher **(3)** zugreifen.



NR.	Beschreibung
1	Gerätestatus + Hinweistext
2	Messung durchführen
3	Speicher
4	Datum und Uhrzeit
5	Hauptmenü
6	Infomenü
7	Standby

Abbildung 3 – Ansicht Startbildschirm

In einigen Fällen sind durch Wischbewegungen zur Seite zusätzliche Bildschirmseiten verfügbar. Diese werden durch Seitenindikatoren in Form von grauen Punkten am unteren Ende des Displays angezeigt **(siehe Abbildung 4)**.



Abbildung 4 – Seitenanzeige

Ein weißer Pfeil auf der rechten Seite zeigt an, dass weitere Schaltflächen verfügbar sind **(siehe Abbildung 5 und Abbildung 6)**.

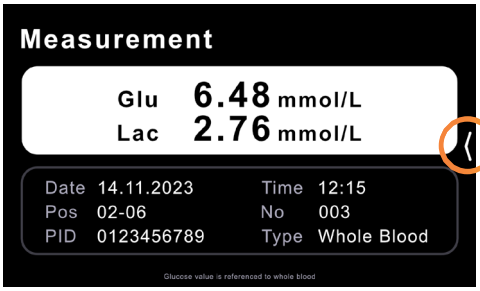


Abbildung 5 – weißer Pfeil rechts

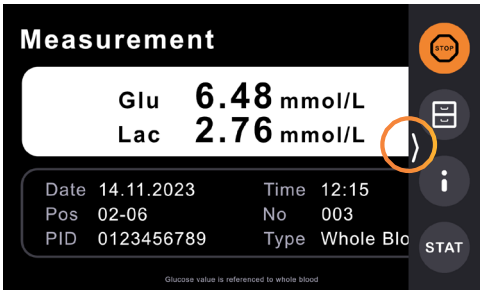
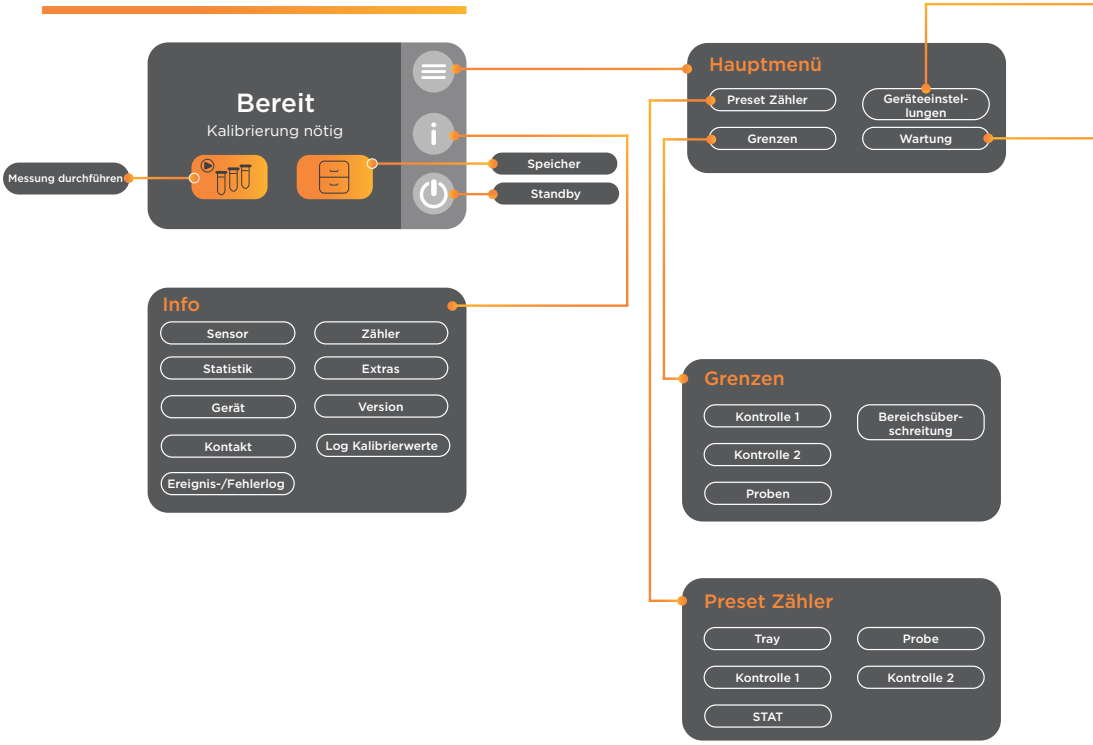


Abbildung 6 – Zusätzliche Schaltflächen

Alle Funktionen sind im Hauptmenü verfügbar. Wenn Sie nach einer bestimmten Funktion suchen, können Sie mithilfe der Menüübersicht schnell zur gewünschten Funktion navigieren.

Menüübersicht



Neben dem Standarddesign der Bildschirme gibt es zwei Bildschirmtypen, welche die besondere Aufmerksamkeit des Benutzers erfordern. Wenn der Benutzer Aktionen anfordert, die nicht rückgängig gemacht werden können, wird ein türkisfarbener Bildschirm (Achtung!) angezeigt **(siehe Abbildung 7)**. Fehler werden in roter Farbe angezeigt **(siehe Abbildung 8)**, mit der Überschrift „Fehler“, einem Ausrufezeichen, einer kurze Fehlerbeschreibung, ggf. einer entsprechenden Maßnahme und einem Fehlercode.

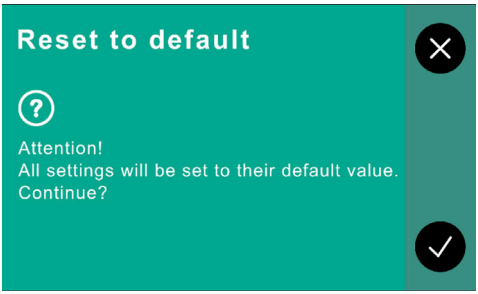


Abbildung 7 – Bildschirm Achtung!

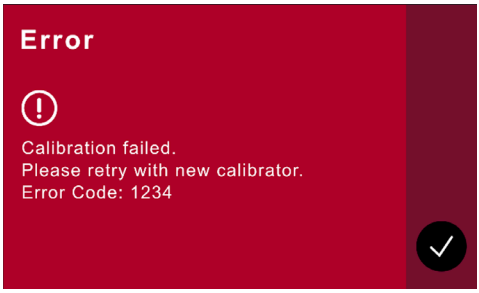
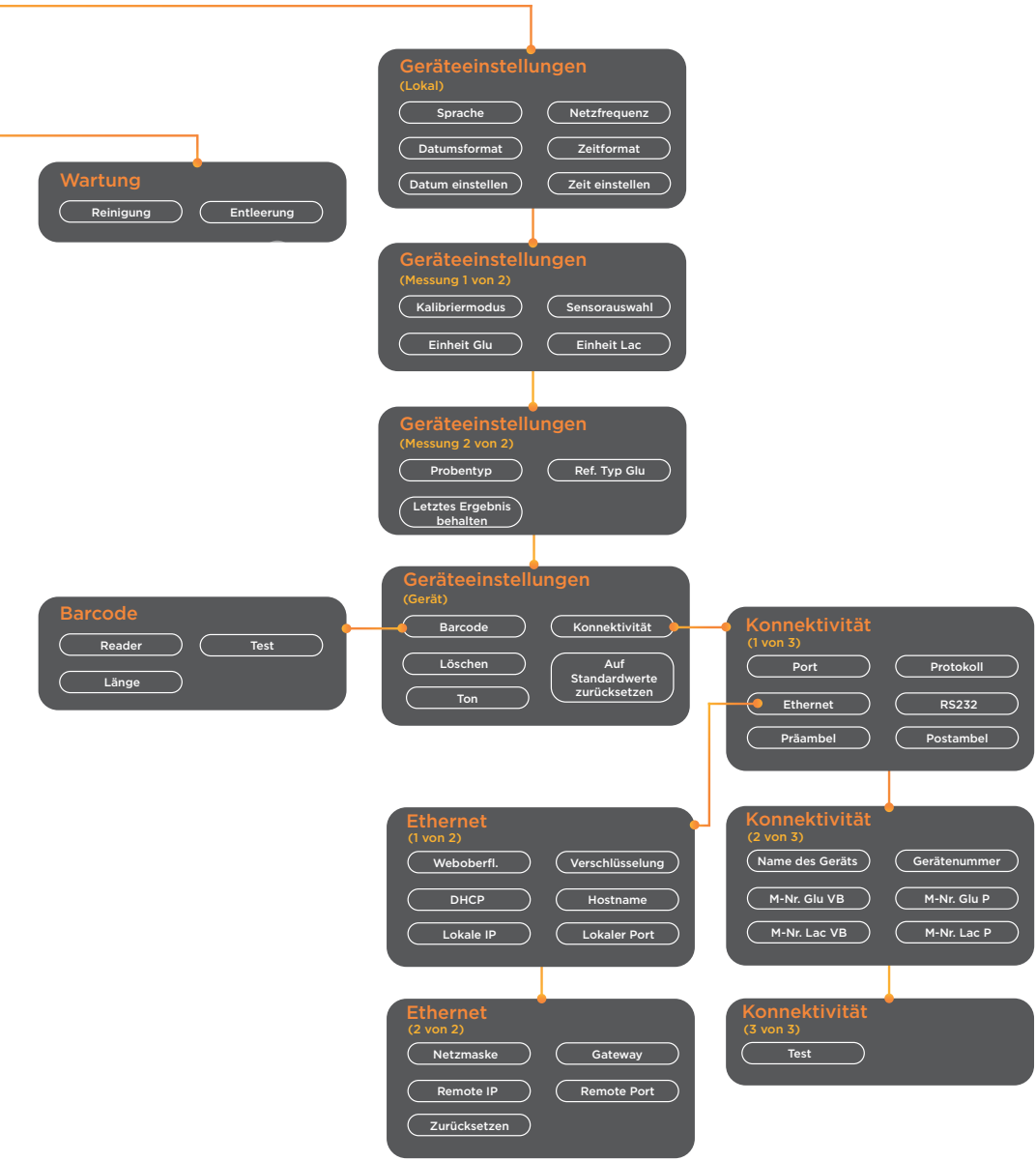


Abbildung 8 – Fehlerbildschirm


Geräteeinstellungen
(Lokal)
Sprache
Netzfrequenz
Datumsformat
Zeitformat
Datum einstellen
Zeit einstellen
Wartung
Reinigung
Entleerung
Geräteeinstellungen
(Messung 1 von 2)
Kalibriermodus
Sensorauswahl
Einheit Glu
Einheit Lac
Geräteeinstellungen
(Messung 2 von 2)
Probentyp
Ref. Typ Glu
Letztes Ergebnis behalten
Geräteeinstellungen
(Gerät)
Barcode
Konnektivität
Löschen
Auf Standardwerte zurücksetzen
Ton
Barcode
Reader
Test
Länge
Konnektivität
(1 von 3)
Port
Protokoll
Ethernet
RS232
Präambel
Postambel
Ethernet
(1 von 2)
Weboberfl.
Verschlüsselung
DHCP
Hostname
Lokale IP
Lokaler Port
Konnektivität
(2 von 3)
Name des Geräts
Gerätenummer
M-Nr. Glu VB
M-Nr. Glu P
M-Nr. Lac VB
M-Nr. Lac P
Ethernet
(2 von 2)
Netzmaske
Gateway
Remote IP
Remote Port
Zurücksetzen
Konnektivität
(3 von 3)
Test

4. EINRICHTUNG

Bevor Sie das Gerät einrichten und anschließen, prüfen Sie, ob Sie alle zum Produkt gehörenden Bestandteile in einwandfreiem Zustand erhalten haben.

- Biosen C-Line Analysegerät
- Probentray (Clinic) bzw. Probengefäß (GP+)
- Flaschen für Systemlösung und Abfall
- Stromkabel

Zusätzlich benötigtes Material (nicht enthalten):

- Systemlösung
- Chipsensoren für Glukose- und/oder Laktatmessung
- Vorgefüllte Mikro-Reagenzgläser zur Probenahme mit Kapillaren (Hämolyselösung)
- Mikro-Reagenzgläser mit Kalibrierlösung (Multi-Standardlösung)
- Instrumente für Blutentnahme

4.1 Aufstellungsort

Explosionsgefahr
Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.



Wählen Sie einen geeigneten Ort zur Aufstellung des Gerätes und achten Sie auf Folgendes:

- Überprüfen Sie, ob der Raum die folgende Raumtemperatur aufweist: 15–35 °C
- Überprüfen Sie, ob der Raum die folgende Luftfeuchtigkeit aufweist: 20 – 85 %
- Vermeiden Sie direkte Feuchtigkeitseinwirkung
- Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht
- Vermeiden Sie starke elektromagnetische Felder
- Vermeiden Sie den direkten Einfluss ionisierender Strahlung
- Vermeiden Sie plötzliche Temperaturschwankungen (von Heizungen, offenen Fenstern, Ventilatoren, Absaug- oder Klimaanlagen usw. fernhalten)
- Betreiben Sie das Gerät in trockenen Räumen auf einer ebenen, wasserundurchlässigen Fläche
- Halten Sie den Raum um das Analysegerät frei, um für eine ausreichende Belüftung zu sorgen

Lassen Sie das Gerät vor der Inbetriebnahme auf Raumtemperatur abkühlen!
Beim Wechsel von einer kalten in eine warme Umgebung kann es zur Bildung von Kondenswasser im Inneren des Geräts kommen. Warten Sie mindestens eine Stunde, bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen.



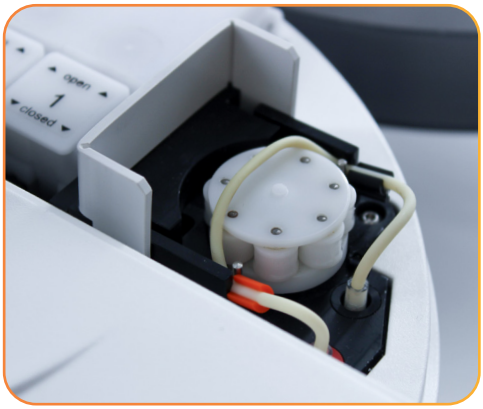
4.2 Vorbereitungen für den Gerätebetrieb

4.2.1 Flaschen

- Systemlösung in die Flasche **(Abbildung 1)** füllen und in die entsprechende Öffnung einsetzen
- Die leere Abfallflasche **(Abbildung 1)** in die entsprechende Öffnung einsetzen

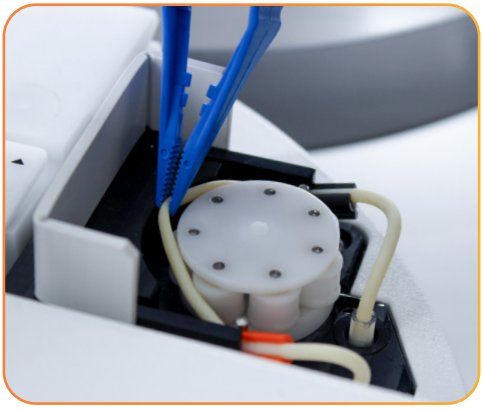
4.2.2 Pumpenschlauch

Um ein Blockieren des Schlauches im Ruhezustand zu verhindern, wird das Gerät mit von den Pumpenrollen getrenntem Pumpenschlauch geliefert. Zur ersten Inbetriebnahme muss der Pumpenschlauch über die Pumpenrollen gelegt werden.



Zustand bei Lieferung
Pumpenklappe öffnen (von rechts nach links aufklappen).

Abbildung 9 – Von den Pumpenrollen getrennter Pumpenschlauch



Der Pumpenschlauch muss über die Pumpenrollen gelegt und zentriert werden. Hierzu empfiehlt sich eine stumpfe Pinzette. **Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände**.
Anschließend die Pumpenklappe von links nach rechts schließen.

Abbildung 10 – Pumpenschlauch um Rollen legen

4.2.3 Chipsensor

Die Chipsensoren sind das Herzstück des Messsystems. Sie wandeln die Probenkonzentration in ein auswertbares, elektrisches Signal um.
Es dürfen ausschließlich Chipsensoren vom Typ II der EKF-diagnostic GmbH verwendet werden. Die EKF-diagnostic GmbH bietet Chipsensoren zur Glukose- und Laktatmessung sowie Dummy-Sensoren an **(siehe Abschnitt 10.1)**.

Das Gerät verfügt über mindestens einen oder optional zwei Messkanäle. Mit zwei Messkanälen können Glukose und Laktat gleichzeitig in einer Probe gemessen werden. Das Gerät erkennt die Chipsensoren (Glukose-, Laktat-, Dummy-Sensoren) automatisch. Es sind keine manuellen Einstellungen erforderlich.

Dabei spielt es keine Rolle, welcher Sensor in welchem Messkanal platziert wird. Auf beiden Kanälen kann der gleiche Parameter gemessen werden. Es wird empfohlen, Messkanal 1 für Glukose und Messkanal 2 für Laktat zu verwenden. Wird ein mit zwei Messkanälen ausgestattetes Gerät mit nur einem Sensor betrieben, muss ein Dummy-Sensor (Zubehör) im Messkanal 2 vorhanden sein. In diesem Fall wird empfohlen, den aktiven Sensor in Messkanal 1 einzusetzen (höhere Messgeschwindigkeit).

Schließen Sie das Netzkabel an das Gerät und an die Steckdose an.

Gefahr eines Stromschlags
Für den Betrieb des Gerätes ist eine Schuko-Steckdose erforderlich. Prüfen Sie, ob die auf dem Typenschild aufgedruckte Netzspannung und Frequenz mit Ihrer Netzsteckdose übereinstimmen.



Auf dem Display erscheint die Meldung „`Bitte Sensor einstecken!`“.



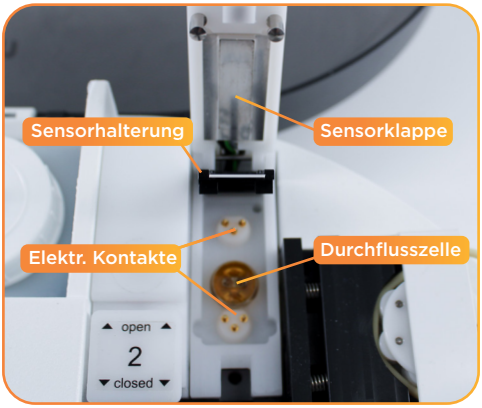
Öffnen Sie die Sensorverriegelung, indem Sie sie auf der **offenen** Seite nach unten drücken.

Abbildung 11 – Öffnen der Sensorverriegelung



Um den Sensorhalter vollständig zu öffnen, drücken Sie den Riegel von unten weiter nach oben.

Abbildung 12 – Öffnen der Sensorklappe



Offener Sensorblock.

Abbildung 13 – Sensorhalter geöffnet

Berühren Sie keinesfalls die elektrischen Kontakte und setzen Sie die elektrischen Kontakte keiner Feuchtigkeit aus. Etwaige Feuchtigkeit auf der Durchflusszelle und der Sensorhalterung vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch abtupfen.



Abbildung 14 – Sensor

Halten Sie den Sensor ausschließlich so, wie in der Abbildung dargestellt. Den Bereich mit der abgeschrägten Ecke nicht berühren!

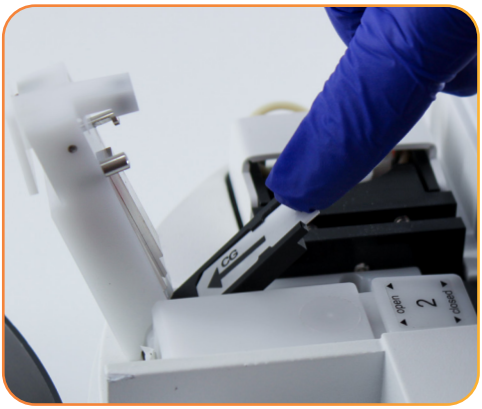


Abbildung 15 – Einsetzen des Sensors

Setzen Sie den Sensor in die Sensorhalterung ein und drücken Sie ihn bis zum Anschlag nach unten. Der Pfeil auf der Rückseite muss sichtbar sein und in die Einsetzrichtung zeigen.

Wird der Sensor falsch eingesetzt und die Sensorverriegelung nach unten gedrückt, wird der Sensor beschädigt.



Schließen Sie den Sensorhalter und drücken Sie den Riegel auf der **geschlossenen** Seite nach unten, bis dieser hörbar („Klick“) einrastet.

Abbildung 16 – Schließen des Sensorhalters

Wiederholen Sie diesen Vorgang ggf. für den zweiten Messkanal.

Ist der Messkanal korrekt bestückt, öffnet sich das Fenster „`Austausch Sensor`“, in dem die eingesetzten Sensoren als „`Neu`“ gekennzeichnet werden müssen. Nach dem Einsetzen des Sensors benötigt das Gerät einige Zeit zur Sensorkonditionierung. Diese Zeit wird auf dem Display in Form eines Countdowns angezeigt. Während dieser Zeit können keine Messungen durchgeführt werden.

4.2.4 Netzeigenschaften

Vor der Messung muss unbedingt die aktuelle Netzfrequenz im **Hauptmenü/ Geräteeinstellungen** eingestellt werden.

Das Gerät ist für eine Netzspannung von 100 bis 240 Volt und eine Frequenz von 50 oder 60 Hz ausgelegt. Stellen Sie die Netzfrequenz im Hauptmenü/in den Geräteeinstellungen auf den richtigen Wert für Ihre Region ein. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Berater oder Händler.



Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt. Auch im Standby-Modus nutzen der Chipsensor und das Durchflusssystem interne Gerätefunktionen, die nur verfügbar sind, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist.

4.3 Barcode (nur C-Line Clinic)

Wenn die Barcodefunktion aktiviert ist (Standardeinstellung), scannt der Barcodescanner Barcode-Etiketten von Proben, die in das Probentray eingesetzt werden. In den Positionen Standard, Kontrolle und STAT kann der Barcode nicht gescannt werden.

Der interne Barcodescanner kann im Menü **Hauptmenü/Geräteeinstellungen/ Barcode/Reader** aktiviert bzw. deaktiviert werden.

4.3.1 Barcode-Format

Um das Risiko falsch gelesener Barcodes zu verringern, wird empfohlen, die Länge des Barcodes festzulegen. Die Länge ist zwischen 0 und 12 einstellbar; 0 steht für eine variable Barcodelänge.

Es werden alle gängigen Barcodeformate (Code39, Code93, Codabar, Code128, 2 of 5, Interleaved 2 of 5) mit maximal 12 Zeichen unterstützt.

4.3.2 Spezifikationen des Barcode-Etiketts

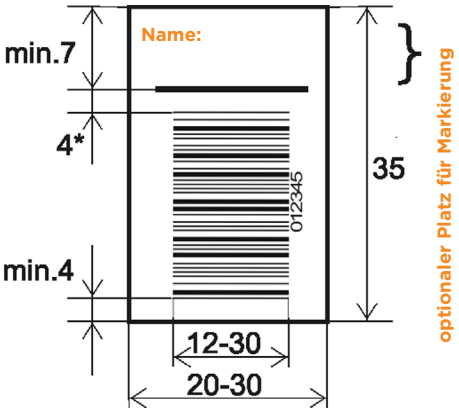
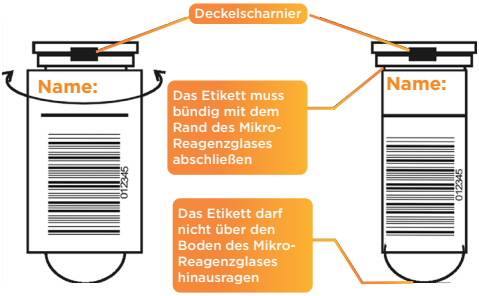


Abbildung 17 – Barcode-Etikett

Der Abstand zwischen Barcode und Etikettenoberkante muss mindestens 7 mm betragen, zwischen Barcode und Etikettenunterkante mindestens 4 mm. Der Barcode muss mindestens 12 mm breit sein. Die Etikettenabmessungen dürfen 35 x 30 mm nicht überschreiten.

Der Bereich für den Namen ist optional. Sollte der Name nicht erscheinen, können die Randlinie und der obere Leerbereich von 4 mm weggelassen und der Barcode somit erweitert werden.

4.3.3 Positionierung des Barcode-Etiketts



Das Etikett muss mittig zur Scharnierachse, senkrecht und ohne Falten aufgeklebt werden. Das Etikett darf sich insbesondere im oberen Bereich nicht ablösen, drücken Sie es daher gut an.

Abbildung 18 – Positionierung des Barcode-Etiketts

Zur Überprüfung der Kompatibilität von Barcode-Etikett und Gerät kann ein Barcode-Test durchgeführt werden. Setzen Sie ein Probenröhrchen mit Barcode-Etikett in den Probenhalter ein und starten Sie den Test unter **Hauptmenü/ Geräteeinstellungen/Barcode/Test**.

4.4 Kalibrierung

Das Gerät kalibriert sich selbst mithilfe von Multi-Standardlösungen mit bekannter Konzentration. Alle Messungen beziehen sich auf diese Kalibrierung; zur Einstellung der Kalibrierfunktionen können drei Kalibrierungsmodi ausgewählt werden. Die Multi-Standardlösung muss in gebrauchsfertiger Form **(siehe Abschnitt 10.1)** von der EKF-diagnostic GmbH bezogen werden.

Setzen Sie die Multi-Standardlösung in Position STD1 oder STD2 ein **(siehe Abbildung 1)**.

Der gewünschte Kalibriermodus kann in **Hauptmenü/Geräteeinstellungen/ Kalibriermodus** eingestellt werden:

„Vor der Messung“
Vor Beginn jeder Messung kalibriert sich das Gerät selbst. Auf dem Startbildschirm wird immer Folgendes angezeigt: „Bereit Kalibrierung nötig“

„Regelmäßig“
Das Gerät kalibriert sich automatisch alle 60 Minuten. Beim Start der Messung werden die Proben sofort gemessen. Auf dem Startbildschirm wird Folgendes angezeigt: „Bereit Nächste Kalibr. in xx Min.“; xx steht für die Zeit bis zur nächsten automatischen Kalibrierung. Ist eine Kalibrierung fällig, während noch Proben gemessen werden, wird die Probenmessung unterbrochen und nach erfolgreicher Kalibrierung fortgesetzt.
Wenn eine Kalibrierung nicht erfolgreich war, erscheint eine Fehlermeldung. Diese muss bestätigt werden, bevor das Gerät in den Standby-Modus wechselt. Auf dem Startbildschirm wird nun „Bereit Kalibrierung nötig“ angezeigt. Zu Beginn der Messung erfolgt zunächst eine Kalibrierung.

„Zeitkonto“
Nach einer Kalibrierung ist das Gerät 60 Minuten lang messbereit. Beim Start der Messung werden die Proben sofort gemessen. Auf dem Startbildschirm wird Folgendes angezeigt: „Bereit Kalibrierung gültig xx Min.“. Nach Ablauf der 60 Minuten erfolgt keine automatische Kalibrierung. Auf dem Startbildschirm wird nun „Bereit Kalibrierung nötig“ angezeigt. Beim nächsten Messstart erfolgt zunächst eine Kalibrierung.

4.5 Einstellung Glukose Vollblut/Glukose Plasma (optional)

Die Geräte messen Glukose in verschiedenen Probentypen wie Vollblut, Serum und Plasma. Gemäß Standardeinstellungen wird die gemessene Glukosekonzentration des jeweiligen Probentyps angezeigt. Aufgrund des unterschiedlichen Wasser- bzw. Feststoffgehalts ist das Messergebnis von Serum/Plasma um ca. 11 % höher als von Vollblut.

Um eine Verwechslung zwischen Glukose im Vollblut und Glukose im Serum/Plasma zu vermeiden, empfiehlt die IFCC, Glukosewerte generell als Plasmaglukose anzugeben. Hierzu ist es möglich, im Vollblut gemessene Werte als rechnerisch korrigierte Plasmaglukosewerte anzuzeigen. Die Berechnung erfolgt mit einem konstanten Faktor von 1,11 gemäß der aktuellen Empfehlung der IFCC.

Die Einstellung Glukose im Vollblut/Glukose im Plasma kann in **Hauptmenü/Geräteeinstellungen/Ref. Typ Glu** aktiviert werden. Der Standardwert ist Vollblutglukose. Die Aktivierung kann im **Infomenü** „Info-4 Extras“ überprüft werden.

Beachten Sie bei den Glukosewerten die unterschiedlichen Glukose-Referenztypen Plasma oder Vollblut. Sie können im Infomenü überprüfen, ob Vollblutproben als plasmareferenziert angezeigt werden.



Wenn die Einstellung aktiviert ist, muss zunächst der Probentyp in **Hauptmenü/Geräteeinstellungen/Probenart** korrekt eingestellt werden. Bei Auswahl des Probentyps Vollblut erhöht sich der angezeigte Wert rechnerisch um 11 %. Bei Auswahl des Probentyps Plasma erfolgt keine Wertkorrektur. Die Einstellung gilt für alle Probenpositionen, auch für die Eilprobenposition. Die Kontroll- und Standardpositionen sind davon nicht betroffen.

Wählen Sie den entsprechenden Probentyp für das verwendete Probenmaterial sorgfältig aus, um fehlerhafte Messergebnisse zu vermeiden. Probentypen während einer Messreihe nicht mischen.



4.6 Qualitätskontrolle

Die EKF-diagnostic GmbH empfiehlt regelmäßige Messungen zur Qualitätskontrolle.

Zwecks Einhaltung lokaler, staatlicher und/oder bundesstaatlicher Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen bietet die EKF-diagnostic GmbH verschiedene Kontrollmaterialien **(siehe Abschnitt 10.1)** an. Die Handhabung des Kontrollmaterials entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Zur täglichen Kontrolle wird die Verwendung von EasyCon norm und EasyCon pat empfohlen.

Die Messung der Kontrollen erfolgt an den Positionen C1 und C2 **(Abbildung 1)**. Sind die Kontrollpositionen belegt, werden diese nach jeder erfolgreichen Kalibrierung gemessen und ausgewertet. Wenn keine Kontrollmessungen nach jeder Kalibrierung gewünscht sind, müssen die Kontrollen aus den Positionen C1 und C2 entfernt werden.

Die Grenzwerte für die Kontrollen sowie die Maßnahmen bei einer Bereichsüberschreitung können in **Hauptmenü/Grenzen** eingestellt werden.

4.6.1 Grenzen

Für Kontrolle 1, Kontrolle 2 und Probe können eine Obergrenze (UL) und Untergrenze (LL) festgelegt werden.

4.6.1.1 Proben

Festlegung von Warngrenzen für Probenmessungen für beide Messkanäle. Mögliche Einstellungen sind:

Glukose	0,5 mmol/l (9 mg/dl) – 50 mmol/l (900 mg/dl)
Laktat	0,5 mmol/l (5 mg/dl) – 40 mmol/l (360 mg/dl)

4.6.1.2 Kontrolle 1

Einstellung der Warngrenzen für die Sonderposition C1. Die festgelegten Ober- und Untergrenzen müssen mit den zulässigen Grenzwerten des verwendeten Kontrollmaterials übereinstimmen.

4.6.1.3 Kontrolle 2

Einstellung der Warngrenzen für die Sonderposition C2. Die festgelegten Ober- und Untergrenzen müssen mit den zulässigen Grenzwerten des verwendeten Kontrollmaterials übereinstimmen.

4.6.1.4 Bereichsüberschreitung

Diese Einstellungen legen die Maßnahmen fest, die bei einer Überschreitung der definierten Grenzwerte zu ergreifen sind.

`„Fortfahren auch wenn Qualitätskontrolle fehlschlägt"`
Bei Überschreitung der Grenzwerte von Kontrolle C1 bzw. C2 kann die Messung der Proben abgebrochen oder fortgesetzt werden.

`„Doppelbestimmung"`
Sollten bei der Probenmessung Grenzwerte überschritten werden, kann eine zweite Messung dieser Probe durchgeführt werden (Doppelbestimmung).

4.7 Prepaid-Modus (optional)

Im Prepaid-Modus sind Messungen nur möglich, wenn das Gerät über ein Guthaben verfügt.
Das Guthaben auf dem Gerät wird mittels Prepaid-Karte aufgeladen. Prepaid-Karten sind über die Seriennummer immer einem bestimmten Gerät zugeordnet und mit unterschiedlichen Beträgen erhältlich. Die Anzahl der Messungen, für die das Gerät noch ein Guthaben hat, wird auf dem Startbildschirm als Hinweistext angezeigt.

Das angezeigte Guthaben reduziert sich um 1 bei:

- jeder Probenmessung
- jeder Eilprobenmessung

Das angezeigte Guthaben bleibt gleich bei:

- Kontrollmessungen in den Positionen C1 und C2
- Kalibrierungen
- Doppelbestimmung derselben Probe

Ist das Guthaben aufgebraucht, sind keine Messungen oder Kalibrierungen mehr möglich. Eine Aufladung mit neuem Guthaben ist jederzeit möglich. Das vorhandene Guthaben bleibt erhalten.

Um Guthaben aufzuladen, gehen Sie wie folgt vor:
Das Gerät muss den Startbildschirm anzeigen. Schieben Sie die Prepaid-Karte in den Schacht des Kartenlesegeräts. Der Chip auf der Karte muss nach oben zeigen. Der Schacht befindet sich auf der Vorderseite des Gerätes unterhalb des Displays. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Nach dem Aufladen des Guthabens kehrt das Gerät in den Ausgangsmodus zurück und das neue Guthaben wird angezeigt. Die genutzte Prepaid-Karte ist nun entwertet.

4.8 Drucker

Der Drucker und das serielle Druckerkabel sind bei der EKF-diagnostic GmbH erhältlich **(siehe Abschnitt 10.1)**. Drucker und Druckerkabel sind vorkonfiguriert und müssen nur noch an den Druckeranschluss **(siehe Abbildung 2)** angeschlossen werden.
Das Gerät druckt die Messergebnisse direkt nach jeder Messung aus.

Verwenden Sie ausschließlich Drucker der EKF-diagnostic GmbH. Standarddruckerkabel und Standarddrucker sind nicht kompatibel.



Bei Verbindung mit einem PC oder Laptop über einen der verfügbaren Anschlussports ist Drucken auch mit EKF Link Lite möglich. Weitere Einzelheiten zur Konnektivität finden Sie in Abschnitt 4.9.

4.9 Konnektivität

Eine Verbindung kann über USB, seriell oder Ethernet hergestellt werden. Nutzen Sie hierzu die Stecker auf der Rückseite des Gerätes **(siehe Abbildung 2)**.

Im Menüpunkt **Hauptmenü/Geräteeinstellungen/Konnektivität** können alle Parameter für den Datenaustausch eingestellt werden.

Dieser Menüpunkt enthält alle relevanten Parameter zur Verbindung des Gerätes mit der Labor- oder POCT-Datenmanagementsoftware des Krankenhauses sowie mit EKF Link oder EKF Link Lite. Änderungen sollten nur von fachkundigem Personal durchgeführt werden.

4.9.1 Geräte-ID

Festlegung eines Namens zur Identifizierung des Geräts in der EDV. Der Name wird im ersten Teil des Datenprotokolls übertragen. Zudem kann eine Gerätenummer zwischen 01 und 99 vergeben werden.

Mögliche Geräte-ID:	5030, 5040, 5130, 5140, BIOS, 6664, 6667, EBIO, CARE, SG01, SGL2

4.9.2 Methodennummer

Für Glukose und Laktat im Vollblut und Plasma können Methodennummern vergeben werden, die innerhalb des Datenprotokolls übertragen werden. Je nach gewähltem Probentyp wird die eingestellte Methodennummer übertragen. Methodennummern können zwischen 000 und 999 festgelegt werden.

4.9.3 Test

Dieser Menüpunkt dient zum Testen der ausgewählten Einstellungen für die Konnektivität Nach der Bestätigung wird ein Datentest an die Datenmanagementsoftware gesendet.

5. MESSUNG

5.1 Probenahme

Die Probe wird mit einem End-to-End-Kapillaren entnommen und in einem mit einer Hämolyselösung vorgefüllten Mikro-Reagenzglas hämolysiert. Dabei wird die Probe im Verhältnis 1:51 verdünnt. Kapillares Blut, venöses Blut, Plasma oder Serum können als Probenmaterial verwendet werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Chipsensors.

Fehler bei der Probenahme führen unweigerlich zu fehlerhaften Messergebnissen.
Beachten Sie unbedingt die folgenden Hinweise.



Halten Sie für die Probenahme ein geöffnetes, vorgefülltes Mikro-Reagenzglas, eine Kapillare und ggf. einen Kapillarenhalter bereit **(siehe Abschnitt 10.1)**.
Gehen Sie beim Öffnen und Schließen des Mikro-Reagenzglases vorsichtig vor, damit die Lösung nicht verspritzt oder verschüttet wird.

5.1.1 Entnahme einer Kapillarblutprobe

Bei schlechter peripherer Durchblutung können die Glukosespiegel im Kapillarblut stark von den Spiegeln im venösen Blut abweichen, z. B. bei schwerkranken Patienten, Schock, schwerer Hypotonie, schwerer Dehydratation oder hyperosmolarer Hyperglykämie. In diesen Fällen ist die Messung des Glukosespiegels im Kapillarblut klinisch nicht empfehlenswert und sollte in venösem Blut erfolgen [i,ii].



[i]Atkin SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S., Fingerstick glucose determination in shock, Ann Intern Med. 1991 Jun 15;114(12):1020-4.Links
[ii]Desachy A, Vuagnat AC, Ghazali AD, Baudin OT, Longuet OH, Calvat SN, Gissot V. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index, Mayo Clin Proc. 2008 Apr. 83(4):400-5.

Infektionsgefahr, Schutzhandschuhe tragen!



Abbildung 19 – Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie die Einstichstelle und lassen Sie sie trocknen. Rückstände von Schweiß und Desinfektionslösung können die Ergebnisse verfälschen.



Abbildung 20 – Fingerpunktion

Leicht auf die Fingerkuppe drücken und mit einer geeigneten Stechhilfe seitlich einstechen.
Pressen Sie einen Blutstropfen heraus, der groß genug ist, um die Kapillare zu füllen.

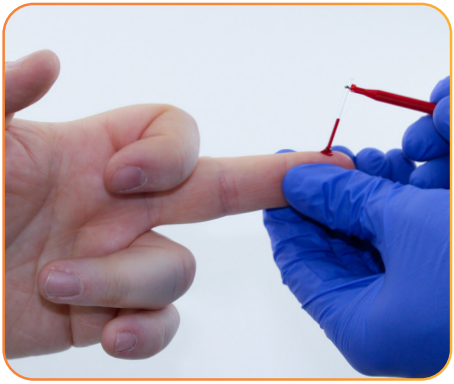


Abbildung 21 – Füllen der Kapillare

Halten Sie die Kapillare an den Blutstropfen und füllen Sie diese korrekt, wie in **Abbildung 22** gezeigt. Halten Sie die Kapillare leicht schräg.

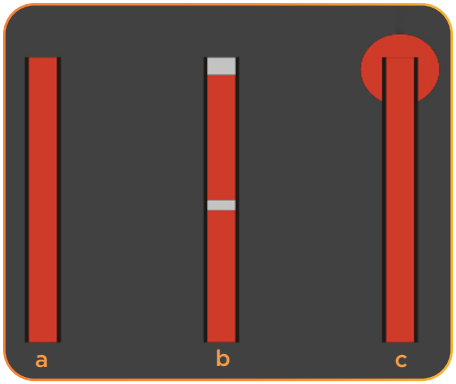


Abbildung 22 – Gefüllte Kapillaren

a. Korrekt gefüllte Kapillare.
b. Kapillare nicht vollständig gefüllt und enthält Luftblasen. Diese Kapillare muss entsorgt werden.
c. Kapillaren mit überschüssigem Blut am Ende. Diese Kapillare muss sorgfältig abgewischt werden.

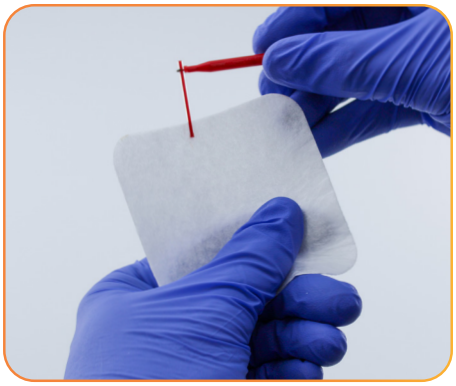


Abbildung 23 – Blut entfernen

Entfernen Sie überschüssiges Blut am Ende der Kapillare. Gehen Sie vorsichtig vor, um die Kapillare nicht zu leeren.



Abbildung 24 – Vorbereitete Probe

Setzen Sie die Kapillare in das vorgefüllte Mikro-Reagenzglas, verschließen Sie es und schütteln Sie es ca. 10 Mal. Die Kapillare muss vollständig entleert und die Hämolyselösung homogen gefärbt sein.

Die so vorbereitete Probe kann sofort gemessen werden.

Es wird empfohlen, die Probe so rasch wie möglich zu messen.
Die Glukose- und Laktatkonzentration in der hämolysierten Probe ist in geschlossenen und nicht durchstochenen Mikro-Reagenzgläsern bei Raumtemperatur für eine Lagerdauer von 5 Tagen stabil. Es wird jedoch empfohlen, die Proben nach Möglichkeit im Kühlschrank aufzubewahren.

5.1.2 Weiteres Probenmaterial

Die Glukose- und Laktatkonzentration kann auch in venösen Blutproben sowie in Plasma oder Serum bestimmt werden. Um eine Veränderung der Glukose- bzw. Laktatwerte bis zur Messung zu vermeiden, sollten die Blutentnahmesysteme mit geeigneten Zusätzen präpariert werden. Wenn die Blutprobe keinen Glykolysehemmer enthält, muss die Probe sofort verarbeitet werden. Blutproben können folgende Antikoagulanzien/Glykolysehemmer enthalten: Heparin, Fluorid, EDTA, Citrat oder eine Kombination aus diesen.

Bitte beachten Sie ggf. die Hinweise des Herstellers des Blutentnahmesystems zur Faktorkorrektur.

Infektionsgefahr, Schutzhandschuhe tragen!



Nehmen Sie das Probenröhrchen aus dem Kühlschrank und lassen Sie es auf Raumtemperatur erwärmen. Mischen Sie die Probe sorgfältig durch mehrmaliges Drehen und Rollen.



Pipettieren Sie einen ausreichend großen Blutstropfen (ca. 30 µl) auf ein nicht saugfähiges Material (z. B. PE-Folie).
Halten Sie die Kapillare an den Blutstropfen und füllen Sie diese korrekt, wie in **Abbildung 22** gezeigt.

Abbildung 25 – Kapillare füllen

Setzen Sie die Kapillare anschließend wie oben beschrieben in das vorgefüllte Mikro-Reagenzglas ein.

5.2 Probenmessung

Setzen Sie die zu messenden Proben in die Probenpositionen ein.



Durch Drücken der Schaltfläche Messung durchführen (2) wird der Messvorgang gestartet.

Abbildung 26 – Ansicht Startbildschirm

Das Gerät erkennt und verarbeitet eingesetzte Mikro-Reagenzgläser automatisch. Je nach Kalibrierstatus wird zuerst das Gerät kalibriert und anschließend die Probe gemessen oder die Probe wird direkt gemessen. Wenn eine Kalibrierung erforderlich ist, müssen die Standardpositionen bestückt werden **(siehe Abbildung 1)**.

Die Standardpositionen können beliebig, auch gemeinsam, bestückt werden. Wenn ein Mikro-Reagenzglas mit Multi-Standardlösung leer ist, erscheint eine entsprechende Fehlermeldung. Wenn ein zweites Mikro-Reagenzglas mit Multi-Standardlösung vorhanden ist, wird dieses automatisch verwendet. Für eine Kalibrierung wird vorzugsweise die zuletzt verwendete STD-Position verwendet.

Durchstochene Mikro-Reagenzgläser mit Multi-Standardlösung sind maximal 8 Stunden verwendbar. Der Inhalt geöffneter Mikro-Reagenzgläser darf nicht zusammen mit Multi-Standardlösung gemischt werden.

Wählen Sie den entsprechenden Probentyp für das verwendete Probenmaterial sorgfältig aus, um fehlerhafte Messergebnisse zu vermeiden. Probentypen während einer Messreihe nicht mischen.

Die Einstellung Glukose im Vollblut/Glukose im Plasma kann in **Hauptmenü/Geräteeinstellungen/Ref. Typ Glu** aktiviert werden. Der Standardwert ist Vollblutglukose. Die Aktivierung kann im **Infomenü** „`Info-4 Extras`“ überprüft werden.

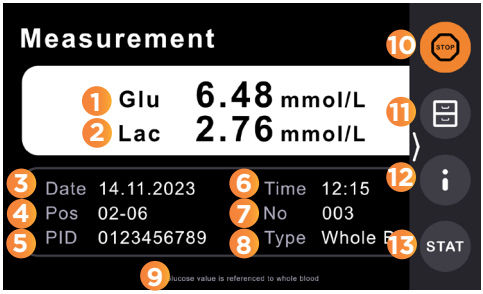


Abbildung 27 – Messbildschirm

Am Ende des Messvorgangs wird der in **Abbildung 27** dargestellte Bildschirm angezeigt. Die angezeigten Informationen werden in der Folge beschrieben.

Nr.	Element	Beschreibung
1	Messkanal 1	Zeigt den gemessenen Parameter, den aktuellen Messwert und die Einheit in Kanal 1 an.
2	Messkanal 2	Zeigt den gemessenen Parameter, den aktuellen Messwert und die Einheit in Kanal 2 an.
3	Aktuelles Datum	Datum und Format können in **Hauptmenü/Geräteeinstellungen** *geändert werden*.
4	Probenposition (Tray-Position)	Die aktuelle Tray-Nummer wird bei jedem Messstart um 1 erhöht. Diese kann in **Hauptmenü/Preset Zähler**vorab zugewiesen werden und wird bei jedem Kaltstart oder Datumswechsel (um Mitternacht) automatisch auf 1 gesetzt. Die hier angezeigte Position entspricht der Nummer auf dem Tray.
5	Barcode PID	Wenn der Barcode-Scanner aktiviert ist und ein gültiger Barcode gescannt wird, wird der Barcode-Wert hier angezeigt.
6	Aktuelle Uhrzeit	Uhrzeit und Format können in **Hauptmenü/Geräteeinstellungen** geändert werden.
7	Laufende Probennummer	Laufende Nummerierung der Messproben, Eilproben und Kontrollproben. Jeder Probentyp verfügt über einen eigenen Zahlenkreis, der in **Hauptmenü/Preset Zähler** vorab zugewiesen werden kann. Diese Zahlenkreise werden bei jedem Kaltstart bzw. Datumswechsel (um Mitternacht) automatisch auf 1 gesetzt. Ein Sternchen weist hier darauf hin, dass es sich um eine Doppelbestimmung aufgrund einer Bereichsüberschreitung handelt.
8	Probentyp	Probentyp: Vollblut oder Plasma
9	Verweis auf Glukosewert	Der Glukosemesswert bezieht sich auf Plasma/Vollblut.
10	Nach dieser Probe stoppen	Die Messreihe nach dieser Messung beenden. Nach dem Drücken der Schaltfläche ist auf der Schaltfläche ein Häkchen sichtbar.
11	Speicher	Proben- und Qualitätskontrollergebnisse der durchgeführten Messungen anzeigen.
12	Info	Infomenü
13	Stat-Messung	Eine eingesetzte Eilprobe in der STAT-Position wird vom Gerät automatisch erkannt und schnellstmöglich verarbeitet. Wenn eine STAT-Messung markiert wird, ist auf der STAT-Schaltfläche ein Häkchen sichtbar. Je nach Kalibriermodus erfolgt im Zustand „Bereit" zunächst die Kalibrierung des Gerätes.

5.3 Eilproben (STAT)

Zur Messung einer Eilprobe setzen Sie diese in die STAT-Position ein **(siehe Nr. 7 in Abbildung 1)**. Die eingesetzte Eilprobe wird vom Gerät automatisch erkannt und schnellstmöglich verarbeitet.

5.4 Speicherbildschirm

Die folgende Abbildung zeigt die gespeicherten Testergebnisse. Durch Wischen gelangen Sie zu den QC-Ergebnissen.

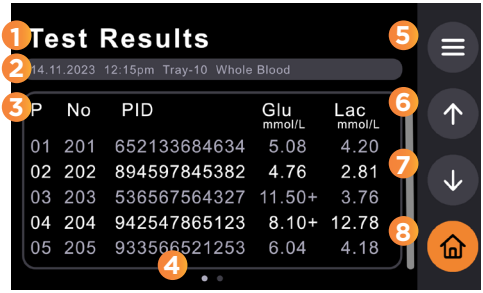


Abbildung 28 – Bildschirm „Testergebnisse“

Nr.	Element	Beschreibung
1	Testergebnisse / Ergebnisse Qualitätskontrolle	Die Überschrift gibt an, ob Testergebnisse oder Ergebnisse der Qualitätskontrolle angezeigt werden. Sie können durch Wischen zwischen Testergebnissen und QC-Ergebnissen wechseln
2	• Datum und Uhrzeit • Tray-Nummer • Probentyp	• Zeigt Datum und Uhrzeit des Beginns diese Messreihe an • Laufende Nummer der an diesem Tag gemessenen Trays • Zeigt den ausgewählten Probentyp an: Vollblut oder Plasma
3	Ergebnistabelle	• P – Position im Tray • Nr – Laufende Probennummer zu diesem Datum • PID – Der Barcode-Wert wird hier angezeigt, wenn der Barcode-Scanner aktiviert ist und ein gültiger Barcode erfasst wurde • Glu – Glukosewert und ausgewählte Einheit • Lac – Laktatwert und ausgewählte Einheit „+“ oder „-“ hinter dem Wert zeigt an, dass die Warngrenzen über- bzw. unterschritten wurden **(siehe Abschnitt 4.6.1)** „+++“ oder „---“ anstelle eines Wertes weist auf einen Wert oberhalb bzw. unterhalb des Messbereichs hin **(siehe Abschnitt 8)** „***“ statt eines Wertes zeigt an, dass die Probe nicht korrekt gemessen und somit kein Wert ermittelt werden konnte

4	Seitenindikator	Zeigt an, dass Sie zur Seite wischen können, um von den Testergebnissen zu den QC-Testergebnissen zu wechseln.
5	Ergebnismenü	Ergebniskontextmenü. Hier können Sie die Ergebnisse senden und ausdrucken. „Sendet Werte an EDV“ *Letztes Tray* Sendet die letzte Messreihe *Ausgewähltes Tray* Sendet die aktuell im Speicher ausgewählte Serie *Ausgewählter Wert* Sendet den aktuell im Speicher ausgewählten Wert Durch Drücken der **OK-Taste** wird die ausgewählte Aktion sofort ausgeführt. „Werte drucken“ *Letztes Tray* Druckt die letzte Messreihe *Ausgewähltes Tray* Druckt die aktuell im Speicher ausgewählte Serie *Ausgewählter Wert* Druckt den aktuell im Speicher ausgewählten Wert Durch Drücken der **OK-Taste** wird die ausgewählte Aktion sofort ausgeführt.
6	Aufwärtspfeil	Zum Ändern der Ansicht zum vorherigen Tray (sofern verfügbar).
7	Abwärtspfeil	Zum Ändern der Ansicht zum nächsten Tray (sofern verfügbar).
8	Home	Schaltfläche zum Startbildschirm.

6. WARTUNG

Das Gerät sollte regelmäßig gewartet werden. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die erforderliche Wartungshäufigkeit.

Tabelle 1 – Übersicht der erforderlichen Wartungsschritte

Schritt	Beschreibung
Oberflächenreinigung	Täglich
Oberflächendesinfektion	Bei Kontamination
Desinfektion des Durchflusssystems	Vor dem Austausch von Wartungsteilen
Austausch des Laktatsensors	Siehe Gebrauchsanweisung des Sensors
Austausch des Glukosesensors	Siehe Gebrauchsanweisung des Sensors
Reinigung des Durchflusssystems	3 Monate
Austausch des Pumpenschlauchs	6 Monate
Austausch des Austauschers	6 Monate
Austausch der Probenkanüle	12 Monate

Die benötigten Systemfunktionen sind über den Touchscreen verfügbar. Wählen Sie **Hauptmenü/Wartung** für alle Wartungsfunktionen.

Infektionsgefahr
Dieses Gerät verarbeitet Proben menschlichen Ursprungs. Dies birgt ein potenzielles Infektionsrisiko. Insbesondere die Probenkanüle, der Austauscher, die Chipsensoren, das Tray und der Abfallbehälter können kontaminiert sein. Bei der Bedienung des Gerätes sollten stets Schutzhandschuhe getragen werden.



Gefahr eines Stromschlags
Öffnen Sie keinesfalls das Gerät. Im Inneren befinden sich keine Komponenten, die eine Wartung bzw. Instandhaltung erfordern. Reparaturen am Gerät dürfen ausschließlich von der EKF-diagnostic GmbH oder einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.



6.1.4 Reinigung und Desinfektion der Oberflächen

Verwenden Sie zur Oberflächenreinigung des Geräts ein fusselfreies, mit klarem Wasser angefeuchtetes Tuch. Bei hartnäckigeren Verschmutzungen kann eine milde Seifenlauge verwendet werden.
Um bei der Reinigung des Displays eine Tastenbetätigung zu vermeiden, entnehmen Sie die Flasche mit der Systemlösung.

Wenn eine Flächendesinfektion erforderlich ist, werden folgende

Desinfektionstücher empfohlen:
Bacillol AF oder PDI Super Sani-Cloth Reinigungstücher.

6.2 Reinigung / Desinfektion des Durchflusssystems

Der Chipsensor wird durch die verwendeten Lösungen beschädigt. Es muss sich jedoch ein Chipsensor im Messkanal befinden. Führen Sie diesen Vorgang nur durch, wenn ein Sensorwechsel ansteht oder ein Altsensor bzw. Dummy-Sensor vorhanden ist.



Die zu verwendenden Lösungen müssen von der EKF-diagnostic GmbH bezogen **(siehe Abschnitt 10.1)** und entsprechend der beiliegenden Gebrauchsanweisung vorbereitet werden. Setzen Sie anschließend das Mikro-Reagenzglas in Position C1, starten Sie den Vorgang unter **Hauptmenü/Wartung/Reinigung** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

6.3 Austausch des Sensors

Chipsensoren unterliegen der Abnutzung und müssen in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden. Solange keine Lecks im Durchflusssystem vorhanden sind, können Dummy-Sensoren verwendet werden.

Es besteht die Möglichkeit, die Chipsensoren mit einer Sensortestlösung oder einer Linearitätslösung zu überprüfen **(siehe Abschnitt 10.1)**.

Stellen Sie sicher, dass der richtige Probentyp ausgewählt ist, bevor Sie mit der Messung beginnen. Zur Messung der Sensortestlösung oder Linearitätslösung muss der Probentyp auf Plasma eingestellt sein.



Ersetzen Sie Sensoren nur, wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist.
Öffnen Sie den Sensorhalter wie in **Abschnitt 4.2.3** beschrieben und entnehmen Sie den alten Sensor. Auf dem Display erscheint die Meldung „`Bitte Sensor einstecken!`“.

Berühren Sie keinesfalls die elektrischen Kontakte und setzen Sie die elektrischen Kontakte keiner Feuchtigkeit aus. Etwaige Feuchtigkeit auf der Durchflusszelle und der Sensorhalterung vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch abtupfen.



Setzen Sie den neuen Sensor wie in **den Abbildungen 14 bis 16** dargestellt ein. Sobald der Messkanal richtig bestückt ist, öffnet sich das Fenster „Austausch Sensor“.

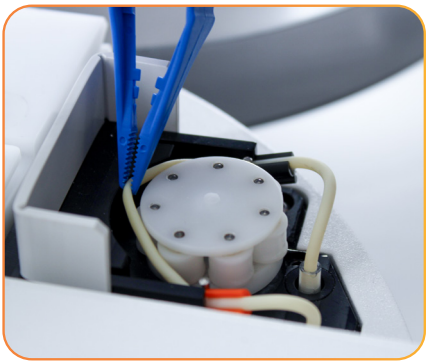
Hier müssen Sie angeben, ob es sich bei dem soeben eingesetzten Sensor um einen Sensor der Kategorie „Neu“ oder „Gebraucht“ handelt. Die korrekte Eingabe ist sehr wichtig, da das Gerät unterschiedliche Konditionierungsprogramme durchführt. „Gebraucht“ ist ein Sensor, der bereits im Gerät verwendet, entfernt und ordnungsgemäß gelagert wurde.

Zur späteren Verwendung entnommene Sensoren müssen ordnungsgemäß gelagert werden **(siehe Lagerungshinweise auf der Verpackung)**. Die Lebensdauer eines Sensors im Gerät wird durch die Entnahme nicht verlängert. Dieser Vorgang sollte für jeden Sensor nicht öfter als zweimal wiederholt werden.

Nach Ablauf der Sensorkonditionierungszeit ist das Gerät messbereit.

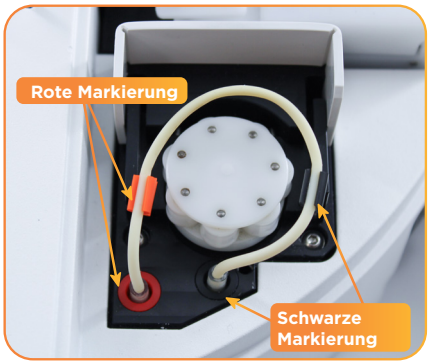
6.4 Austausch des Pumpenschlauchs

Es wird empfohlen, vor dem Austausch des Pumpenschlauchs eine Reinigung und Desinfektion des Durchflusssystems durchzuführen.



Pumpenklappe öffnen (von rechts nach links hochklappen). Den Pumpenschlauch, am besten mit einer stumpfen Pinzette, aufgreifen und aus der Pumpenrolle aushängen. Ziehen Sie die Schlauchenden aus den Pumpenanschlüssen.

Abbildung 29 – Pumpenschlauch entfernen



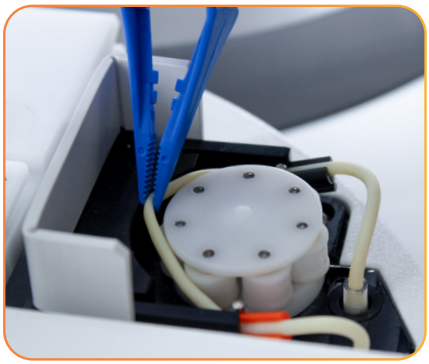
Der neue Schlauch verfügt über eine rot-schwarze Markierung. Die rote Seite des neuen Pumpenschlauches in den roten Schlauchanschluss schieben. Wenn der Pumpenschlauch weit genug (ca. 5 mm) im Anschluss steckt, ist ein steigender Widerstand spürbar. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Ende des Pumpenschlauchs und den schwarzen Pumpenanschluss.

Abbildung 30 – Schlauchenden einstecken



Schieben Sie den Schlauch in die Verengung zwischen Metallstange und Gehäuse. Achten Sie darauf, dass die roten und schwarzen Markierungen seitlich an den Schlauchanschlüssen erhalten bleiben.

Abbildung 31 – Schlauch in die Verengung schieben



Der Pumpenschlauch muss über die Pumpenrollen gelegt und zentriert werden. Hierzu empfiehlt sich eine stumpfe Pinzette.

Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände.
Anschließend die Pumpenklappe von links nach rechts schließen.

Abbildung 32– Pumpenschlauch um Rollen legen

6.5 Austauscher und Probenkanüle

Der Austauscher sollte alle 6 Monate ersetzt werden. Die Probenkanüle sollte alle 12 Monate ersetzt werden.

Entleeren Sie das gesamte Durchflusssystem über den Menüpunkt **Hauptmenü/ Wartung/Entleeren** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

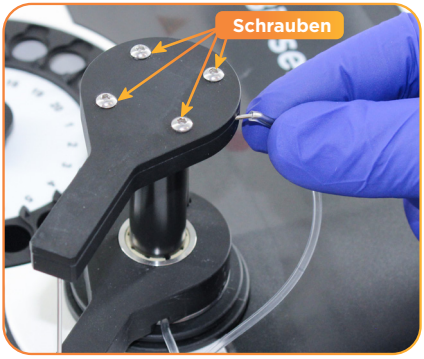


Abbildung 33 – Schrauben lösen

Ziehen Sie den Schlauch von der Probenkanüle ab und lösen Sie die Befestigungsschrauben.



Abbildung 34 – Probenkanüle herausziehen

Nehmen Sie die Abdeckplatte des Schwenkarms ab und ziehen Sie die Probenkanüle nach oben heraus.



Abbildung 35 – Austauscher herausziehen

Drehen Sie den Austauscher am Schlauchanschluss, bis er rechtwinklig zum Drehpunkt steht und ziehen Sie ihn anschließend nach vorne heraus.



Ziehen Sie den Austauscher aus dem Schlauch setzen Sie und einen neuen Austauscher ein. Schieben Sie den Schlauch soweit wie möglich hinein.

Abbildung 36 – Austauscher ersetzen

Der Einbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Drehen Sie die Verbindung zwischen Austauscher und Schlauch in Richtung Schwenkarm, bis sie spürbar einrastet. Setzen Sie anschließend die Probenkanüle vorsichtig von oben ein. Schrauben Sie Abdeckplatte fest und stecken Sie den Schlauch auf die Probenkanüle.

6.6 Gerät ausschalten

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt. Auch im Standby-Modus nutzen der Chipsensor und das Durchflusssystem interne Gerätefunktionen, die nur verfügbar sind, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist. Wird das Gerät ohne weitere Vorkehrungen vom Stromnetz getrennt, können folgende Probleme auftreten:

Stabilität des Chipsensors:

Nach jeder Trennung vom Stromnetz benötigt der Chipsensor eine gewisse Konditionierungszeit zur Stabilisierung. Die Konditionierungszeit hängt davon ab, wie lange das Gerät vom Stromnetz getrennt war.

Durchflusssystem:

Wenn das Gerät länger als 72 Stunden vom Stromnetz getrennt ist, kristallisiert die Systemlösung vollständig aus. Dies kann unter Umständen zu einer Verstopfung des Durchflusssystems führen.

Pumpenschlauch:

Wenn das Gerät länger als 72 Stunden vom Stromnetz getrennt ist, kann der Pumpenschlauch blockieren und die Fließbewegung verhindern.

Wenn das Gerät nicht verwendet wird, sollte es in **den Standby-Modus** versetzt werden. In diesem Modus wird der Verbrauch von Energie und Systemlösungen auf ein Minimum reduziert.

Das Gerät verfügt über keinen separaten Netzschalter, sondern wird über den Netzstecker vom Stromnetz getrennt bzw. mit diesem verbunden **(Kaltstart)**. Eine Trennung vom Stromnetz ist nur bei längerer Nichtbenutzung des Geräts **(mehr als vier Wochen)** empfehlenswert. Allerdings darf das Gerät nicht einfach vom Stromnetz getrennt werden. Es muss ordnungsgemäß heruntergefahren werden **(siehe Abschnitt 6.8)**.

6.7 Kurze Trennung vom Netz (<72h)

Für den Versand oder Transport kann das Gerät für maximal 72 Stunden vom Stromnetz getrennt werden.

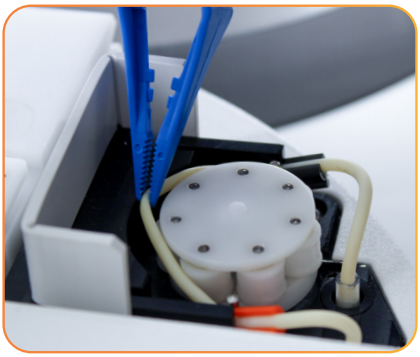
Die Flaschen für Systemlösung und Abfall müssen entleert werden.
Sämtliche Mikro-Reagenzgläser müssen entfernt werden.

6.8 Längere Trennung vom Netz (>72h)

Wird das Gerät mehrere Tage nicht benutzt, sollte es in **den Standby-Modus** versetzt werden. Eine Trennung vom Stromnetz ist nur bei längerer Nichtbenutzung des Geräts **(mehr als vier Wochen)** empfehlenswert.

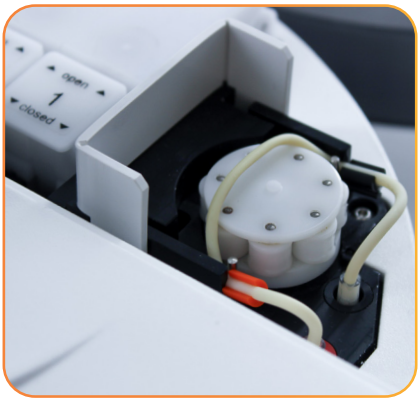
Entleeren Sie das gesamte Durchflusssystem über den Menüpunkt **Hauptmenü/ Wartung/Entleeren** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Die Flaschen für Systemlösung und Abfall müssen entleert werden, ebenso die Proben- und Sonderpositionen. Entfernen Sie anschließend den bzw. die Chipsensoren wie in **Abschnitt 6.3** beschrieben.

Entfernen Sie den Pumpenschlauch wie folgt:



Öffnen Sie die Pumpenklappe **(von rechts nach links anheben).** Den Pumpenschlauch, am besten mit einer stumpfen Pinzette, aufgreifen und aus der Pumpenrolle aushängen.

Abbildung 37 – Entfernung des Pumpenschlauchs



Dann die Pumpenklappe wieder schließen. Der Schlauch darf nicht komplett entfernt werden.
Trennen Sie abschließend das Gerät vom Stromnetz.

Abbildung 38 – Pumpenschlauch entfernt

6.9 Entsorgung

Beachten Sie die geltenden örtlichen Vorschriften für die Entsorgung. Der Benutzer ist für die ordnungsgemäße Entsorgung der einzelnen Bestandteile verantwortlich.

Entsorgen Sie Behälter mit potenziell infektiösen Lösungen (Reagenzgläser, Hämolysat, Kontrollblut usw.) gemäß den für Ihre Einrichtung geltenden aktuellen Vorschriften.

Das Gerät muss vor der Entsorgung sorgfältig desinfiziert werden **(siehe Abschnitt 6.1 und 6.2)**.

Elektrische und elektronische Geräte können gefährliche Stoffe für die Umwelt und die menschliche Gesundheit enthalten. Entsorgen Sie Elektro- und Elektronik-Altgeräte niemals über den unsortierten Hausmüll.

Sammeln Sie solche Altgeräte und führen Sie diese den örtlichen Entsorgungssystemen zu. Falls dies nicht anders möglich ist, senden Sie Ihr Biosen C-Line Gerät zur Entsorgung an den Hersteller zurück.

7. FEHLERBEHEBUNG

Bevor Sie die Hotline anrufen oder das Gerät zur Reparatur einschicken, versuchen Sie bitte mithilfe dieses Abschnitts das Problem zu ermitteln bzw. zu lösen.

Fehlertext	Erklärung und Behebung
Gerät ist ausgeschaltet	Bitte befolgen Sie diese Schritte, bis das Problem gelöst ist 1. Prüfen Sie, ob der Stecker des Netzkabels richtig in der Steckdose sitzt. 2. Prüfen Sie, ob der Stecker des Netzkabels richtig im Gerät sitzt. 3. Entfernen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und prüfen Sie, ob die Steckdose mit einem anderen Gerät funktioniert. Wenn nicht, wählen Sie eine andere Steckdose. 4. Entfernen Sie das Netzkabel vom Gerät. Den kleinen Hebel über dem Kabelanschluss nach oben drücken und an der schwarzen Dose ziehen. Entfernen Sie beide Sicherungen und ersetzen Sie diese durch neue **(siehe Abschnitt 10.1; Servicebox)**. Schieben Sie die Sicherungsdose zurück in ihre Position. Stecken Sie das Netzkabel in das Gerät und in die Steckdose. 5. Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, rufen Sie den Kundendienst an
HMIC-Standardparameter wurden geladen	Systemfehler → Service erforderlich, keine Messung möglich
PIC ist unbekannt	Systemfehler → Service erforderlich, keine Messung möglich
HMIC CRC-Code von ROM ist falsch	Systemfehler → Service erforderlich, keine Messung möglich
PIC antwortet nicht	Systemfehler → Service erforderlich, keine Messung möglich
Systemfehler – mit Fehlernummer und ohne Bestätigung	Systemfehler → Service erforderlich, keine Messung möglich
Systemfehler – mit Fehlernummer und mit Bestätigung	Nicht kritischer Systemfehler → Messung nach Bestätigung möglich
Spülfehler	Systemlösung leer oder ungeeignet → frische Systemlösung nachfüllen Chipsensor defekt oder zu alt → Chipsensor ersetzen Undichtes Durchflusssystem. Austauscher, Probenkanüle oder Pumpenschlauch abgenutzt oder defekt → Durchflusssystem kontrollieren, ggf. Austauscher, Probenkanüle oder Pumpenschlauch ersetzen

Fehlertext	Erklärung und Behebung
Sensorstrom zu hoch	Gerät war für einige Stunden oder Tage vom Stromnetz getrennt → Chipsensor stabilisiert sich. Warten Sie, bis das Gerät automatisch in Messbereitschaft geht. Chipsensor wurde ersetzt → Chipsensor stabilisiert sich. Warten Sie, bis das Gerät automatisch in Messbereitschaft geht. → Überprüfen Sie, ob sich im Durchflusssystem kleine Luftblasen befinden → Führen Sie die Sensorkonditionierung erneut durch und wählen Sie „Neu“, um den vollständigen Konditionierungszyklus durchzuführen. Siehe Abschnitt 6.3. Chipsensor defekt oder zu alt → Chipsensor ersetzen Systemlösung leer oder ungeeignet → Frische Systemlösung nachfüllen
Kein Standard	Beim Start der Messung bzw. der Kalibrierung kann das Gerät kein Multistandard-Reagenzglas finden, oder das eingesetzte Multistandard-Reagenzglas ist leer. → Multistandard-Reagenzglas einsetzen → Leeres Multistandard-Reagenzglas durch ein volles ersetzen → Multistandard-Reagenzglas kurz herausnehmen und wieder einsetzen Nach jeder Aktion Messung erneut starten.
Kalibrierwert Sensor 1(2) zu niedrig	Das Multistandard-Reagenzglas ist leer → Multistandard-Reagenzglas austauschen. Falsches oder ungeeignetes Multistandard-Reagenzglas → Verwenden Sie ein neues Original-Multistandard-Reagenzglas, wenn möglich aus einer neuen Packung Chipsensor defekt oder zu alt → Chipsensor ersetzen Undichtes Durchflusssystem. Austauscher, Probenkanüle oder Pumpenschlauch abgenutzt oder defekt → Durchflusssystem kontrollieren, ggf. Austauscher, Probenkanüle oder Pumpenschlauch ersetzen → Führen Sie die Sensorkonditionierung erneut durch und wählen Sie „Neu“, um den vollständigen Konditionierungszyklus durchzuführen. Siehe Abschnitt 6.3.
Kalibrierwert Sensor 1(2) zu hoch	Nach einem Sensorwechsel → Führen Sie die Sensorkonditionierung erneut durch und wählen Sie „Neu“, um den vollständigen Konditionierungszyklus durchzuführen. Siehe Abschnitt 6.3. Falsches oder ungeeignetes Multistandard-Reagenzglas → Verwenden Sie ein neues Original-Multistandard-Reagenzglas, wenn möglich aus einer neuen Packung Chipsensor defekt oder zu alt → Chipsensor ersetzen

Fehlertext	Erklärung und Behebung
Kalibrierwert Sensor 1(2) instabil	Falsches oder ungeeignetes Multistandard-Reagenzglas → Verwenden Sie ein neues Original-Multistandard-Reagenzglas, wenn möglich aus einer neuen Packung Undichtes Durchflusssystem. Austauscher, Probenkanüle oder Pumpenschlauch abgenutzt oder defekt → Durchflusssystem kontrollieren, ggf. Austauscher, Probenkanüle oder Pumpenschlauch ersetzen Systemlösung ungeeignet → Frische Systemlösung nachfüllen Chipsensor defekt oder zu alt → Chipsensor ersetzen
Kein Sensor gefunden	Im Gerät mit 1 Messkanal ist kein Chipsensor vorhanden. → Chipsensor einsetzen Kein oder nur ein Chipsensor im Gerät mit zwei Messkanälen vorhanden → Zweiten Chipsensor oder Dummy-Sensor einsetzen.
Keine Systemlösung	Systemlösung leer → Frische Systemlösung nachfüllen
Abfallbehälter voll	→ Abfallflasche leeren
Pumpenfehler, Pumpe ist blockiert	Der Schlauch ist nicht richtig eingesetzt → Überprüfen Sie die Position des Schlauchs Pumpendefekt → Service erforderlich
Tray-Fehler, Tray ist blockiert	Das Tray wurde blockiert und konnte seine Position nicht erreichen. → Ursache beseitigen und Fehler mit ok bestätigen Das Gerät versucht den Fehler zu beheben und geht in Messbereitschaft, wenn dieser erfolgreich behoben wurde. Wenn der Versuch nicht erfolgreich ist, kehrt das Gerät zur Fehlermeldung zurück.
Schwenkarmfehler, Schwenkarm ist blockiert	Der Schwenkarm war blockiert und konnte seine Position nicht erreichen. → Ursache beseitigen und Fehler mit ok bestätigen Das Gerät versucht den Fehler zu beheben und geht in Messbereitschaft, wenn dieser erfolgreich behoben wurde. Wenn der Versuch nicht erfolgreich ist, kehrt das Gerät zur Fehlermeldung zurück.
Guthaben aufgebraucht	Messung gestartet, obwohl Guthaben = 0 → Guthaben aufladen
Guthaben zu hoch	Es wurden zu viele Prepaid-Karten hintereinander eingelegt → Prepaid-Karte entfernen

Fehlertext	Erklärung und Behebung
Gerät ist gesperrt	Mehrere Versuche mit manipulierten Prepaid-Karten → Service erforderlich
Smartcard-Zugriff unterbrochen	Prepaid-Karte wurde ohne Benachrichtigung entfernt → Prepaid-Karte erneut einstecken
Ungültige Smartcard	Entwertete oder unbekannte Prepaid-Karte → Prepaid-Karte entfernen
Ungültige Seriennr.	Die Seriennummer der Prepaid-Karte stimmt nicht mit der Seriennummer des Geräts überein. → Prepaid-Karte entfernen. Stecken Sie eine Prepaid-Karte mit korrekter Seriennummer ein.
Kein Barcode gescannt	Das Barcode-Etikett entspricht nicht den Vorgaben aus Abschnitt 4.3 oder ist nicht richtig auf dem Behälter angebracht. → Richtig formatiertes Barcode-Etikett richtig aufkleben → Barcode-Test fortsetzen
Der Drucker funktioniert nicht	Überprüfen Sie die Stromversorgung des Druckers. Normalerweise sind die Druckersoftwareschalter richtig eingestellt. Bei Druckerproblemen sollten folgende Einstellungen überprüft werden (siehe Bedienungsanleitung des Druckers DPU-S445): **SW1** / **SW2** / **SW3** 1-OFF / 1-OFF / 1-ON 2-OFF / 2-ON / 2-ON 3-ON / 3-ON / 3-ON 4-ON / 4-ON / 4-ON 5-ON / 5-ON / 5-OFF 6-OFF / 6-ON / 6-ON 7-ON / 7-OFF / 7-ON 8-ON / 8-ON / 8-ON

8. TECHNISCHE DATEN

Messprinzip	Enzymatisch – amperometrisch
Messbereich:	Glukose: 0,5–50 mmol/l (9–900 mg/dl) Laktat: 0,5–40 mmol/l (5–360 mg/dl)
Probenmaterial	Blut, Plasma oder Serum
Probenmenge	20 µl / 10 µl
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre
Umgebungsbedingungen im Betrieb	
Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit	+15 °C bis +35 °C 20 % bis 85 %
Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport	
Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit	-20 °C bis +50 °C 20 % bis 85 %
Netzbetrieb	100 – 240 VAC 50/60 Hz
Sicherung	2 x T2A, H250V
Energieverbrauch	≤40 VA
Abmessungen (LxBxH):	280 x 280 x 95 mm
Gewicht	Ca. 4,5 kg
EDV	RS 232C/USB/Ethernet
Drucker	RS 232C
Display/Tastatur	Grafisches Touchpanel (800 x 480 Pixel)
Speicher	2000 Werte

9. THEORETISCHE GRUNDLAGEN

9.1 Referenzbereiche

Bei der Festlegung von Referenzbereichen muss zwischen Glukose im Vollblut und Glukose im Serum/Plasma unterschieden werden.

Aufgrund des unterschiedlichen Wassergehalts je nach Hämatokritwert (Hkt: Feststoffanteil) ist der gemessene Glukosewert in hämolysiertem Vollblut stets niedriger als in Plasma und Serum mit dem gleichen Glukosewert.

Die Normwerte eines gesunden Erwachsenen sind wie folgt angegeben[iii]:

Glukose im Vollblut:	3,5 – 5,3 mmol/l (65–95 mg/dl)
Glukose im Serum/Plasma:	4,1 – 5,6 mmol/l (74–100 mg/dl)

Zur generellen Vergleichbarkeit empfiehlt die IFCC die Angabe von Plasmaglukosewerten, die aus Vollblutwerten berechnet werden können.

Die IFCC empfiehlt hierzu einen konstanten Berechnungsfaktor von 1,11. Dieser Berechnungsfaktor bezieht sich auf einen normalen Hämatokritwert von 43 %. Eine Berechnung mittels Hämatokritwert ist nicht zu empfehlen, da hierdurch weitere Fehler auftreten können. Der berechnete Plasmaglukosewert wird mäßig durch den Hämatokritwert beeinflusst.

Bei einem Hämatokrit von 59 % ist der angezeigte Wert um ca. 5 % zu niedrig und bei einem Hämatokrit von 18 % ist er um ca. 6 % zu hoch.

9.2 Beschreibung des Messverfahrens

Die Messung von Glukose und Laktat basiert auf einem elektrochemischen Messprinzip mit einem speziell dafür entwickelten Chipsensor.

Die Probe wird automatisch vom Gerät aufgenommen und in das System geleitet. Hierbei wird die ß-D-Glukose/das L-Laktat in der Probe mithilfe des immobilisierten Enzyms Glukose-Oxidase/Laktat-Oxidase enzymatisch umgewandelt. Die Produkte der Reaktion sind Gluconsäure/Pyruvat und Wasserstoffperoxid. An der Elektrode wird das Wasserstoffperoxid nachgewiesen.

Der resultierende Strom ist proportional zur Glukose-/Laktatkonzentration. Unbekannte Glukose-/Laktatkonzentrationen können in Relation zu einer Kalibrierung mit einer Lösung bekannter Konzentration bestimmt werden. Nach jeder Messung wird der Chipsensor automatisch mit einer Pufferlösung gereinigt. Dadurch wird die alte Probensubstanz ausgewaschen.

Danach ist das Sensorsystem für die nächste Messung bereit.

[iii] *Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders Elsevier, St. Louis, 2008*

9.3 Kalibrierung

Die Kalibrierung des Gerätes erfolgt kurz vor der Messung. Es wird eine Glukose/Laktat-Lösung bekannter Konzentration (12 mmol/l, verdünnt 1:51) gemessen. Das gemessene Stromsignal und die entsprechende Glukose-/Laktatkonzentration werden als Grundlage für die Berechnung unbekannter Konzentrationen verwendet.

Der Wert des Kalibrators für Glukose ist auf das Standardreferenzmaterial 917d (D-Glukose) des NIST (National Institute of Standards & Technology, Gaithersburg, USA) rückführbar.

10.1 Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien

Bestellnr.	Bezeichnung	Einheit
	Sensoren	
5206-3011	**Chipsensor Glukose Typ II**	1 Stück
5206-3029	**Chipsensor Laktat Typ II**	1 Stück
5206-3115	**Dummy zum Einsetzen in den Sensorblock (Typ II)**	1 Stück
	Verbrauchsmaterialien	
5211-3015	**Multi-Standardlösung 12 mmol/l** 2 ml in Mikro-Reagenzglas	50 Stk.
5211-3017	**Multi-Standardlösung 12 mmol/l** 2 ml in Mikro-Reagenzglas	100 Stk.
5130-6055	**Sensor-Testlösung** Glukose/Laktat, 1 ml in Mikro-Reagenzglas	20 Stk.
0209-0102-391	**Linearitätstestkit** Glukose/Laktat, Set mit 3x1 ml (2 mmol/l), 3x1 ml (7 mmol/l)	1 Set
0201-0005-012P6	**EasyCon NORM Qualitätskontrollen** Glukose/Laktat, 1 ml in Mikro-Reagenzglas, zum Verdünnen in Probenröhrchen	6 Stk.
0201-0005-013P6	**EasyCon PAT Qualitätskontrollen** Glukose/Laktat, 1 ml in Mikro-Reagenzglas, zum Verdünnen in Probenröhrchen	6 Stk.
5130-6152	**ReadyCon Norm Testlösung** Glukose/Laktat, 1 ml in Mikro-Reagenzglas, 1:51 gebrauchsfertig	25 Stk.
5130-6162	**ReadyCon PAT Testlösung** Glukose/Laktat, 1 ml in Mikro-Reagenzglas, 1:51 gebrauchsfertig	25 Stk.
0209-0100-013	**Glukose/Laktat-Hämolyselösung** 1000 µl in Mikro-Reagenzglas 2,0 ml, 20 µl End-to-End-Kapillaren	200 Stk.
0209-0100-014	**Glukose/Laktat-Hämolyselösung** 1000 µl in Mikro-Reagenzglas 2,0 ml, 20 µl End-to-End-Kapillaren	5 x 200 Stk.
0209-0100-012	**Glukose/Laktat-Hämolyselösung** 1000 µl in Mikro-Reagenzglas 2,0 ml, 20 µl End-to-End-Kapillaren	1000 Stk.
0201-0002-025	**Glukose/Laktat-Systemlösung**	Flasche 0,5 l
0201-0002-024	**Glukose/Laktat-Systemlösung**	Kanister 2,5 l
0201-0002-026	**Glukose/Laktat-Systemlösung**	Kanister 5,0 l
0201-0003-001	**Desinfektionslösung** 100 µl in Mikro-Reagenzglas, nicht gebrauchsfertig	5 Stk.
0201-0004-001	**Reinigungslösung** 30 µl in Mikro-Reagenzglas, nicht gebrauchsfertig	5 Stk.

Bestellnr.	Bezeichnung	Einheit
	Gerätezubehör	
0620-0106-0070	**Druckerkabel**	1 Stück
0620-0105-0334	**Thermodrucker DPU-S445** Thermodrucker mit Netzteil und Drucker	1 Set
0203-0100-204	**Thermopapier** Passend für DPU-S445, Set mit 5 Rollen	1 Set
5211-8019	**Transportkoffer für Biosen C-Line**	1 Stück
0720-0100-0283	**Serielles EDP-Kabel, 3 m**	1 Stück
0901-0200-002	**Kapillarenhalter**	1 Stück
	Wartung/Ersatz	
5208-1094	**Pumpenschlauch mit Stopfen**	1 Stück
5211-1735	**Austauscher**	1 Stück
5211-1719	**Probenkanüle für Biosen C-Line**	1 Stück
5211-7303-0664	**Servicebox für Biosen C-Line** Bestehend aus Probenkanüle, Pumpenschlauch, 2x Sicherung 250V/T2A, Inbusschlüssel, Austauscher	1 Set

10.2 Kontakt

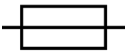
Sollten Sie nach dem Lesen dieser Bedienungsanleitung noch Fragen haben, helfen wir Ihnen gerne weiter. Hier finden Sie alle Kontaktinformationen auf einen Blick:

Postanschrift:
EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3,
39179 Barleben
Deutschland

Service-Hotline: +49 39203 511 414
E-Mail: support@ekf-diagnostic.de

10,3 Symbole

 Hersteller	 Lagertemperatur
 Gebrauchsanweisungen beachten	 Nicht wiederverwenden
 Vorsicht	 Verwendbar bis
 Biogefährdung	 Elektrische und elektronische Geräte getrennt entsorgen
 Ausreichend für <n> Tests	 Bestellnummer
 Chargennummer	 In-vitro-Diagnostikum
 Seriennummer	 Kontrolle

 Herstellungsdatum	 Einmalige Produktkennung
 Produkt für patientennahe Tests	 Sicherung
 Wechselstrom	 Vor Nässe schützen
 CE-Kennzeichnung	

EKF-diagnostic GmbH

Tel: +49 39203 511 414
E-Mail: support@ekf-diagnostic.de

Ebendorfer Chaussee 3,
39179 Barleben
Deutschland

ekfdiagnostics.com

5214-9014-0212 | Rev.3.0