

Biosen C-Line Clinic / GP+



User Manual

Biosen C-Line - Clinic / GP+ User Manual

Sales

EKF Diagnostics Holdings plc

Avon House, 19 Stanwell Road,
Penarth, Cardiff, UK, CF64 2EZ

Tel. +44 (0)29 20 710570

www.ekfdiagnostics.com

EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

BIOSEN C_line

Clinic / GP+

Glucose/Lactate Measuring System

User Manual

This document is protected by copyright. It may not be reproduced or distributed to third parties without the prior written consent of EKF-diagnostic GmbH.

Subject to alteration. Errors excepted.



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben / Magdeburg
Germany

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

Manual revision: 2.02
Released: 01/2021



0. Contents

0. CONTENTS	1
1. IMPORTANT INFORMATION	4
1.1 SAFETY NOTES	4
1.2 ABBREVIATIONS	5
2. INTENDED USE	6
3. DESCRIPTION OF DEVICE COMPONENTS	7
4. DESCRIPTION OF TOUCH PANEL.....	8
4.1 USED BUTTON SYMBOLS AND FUNCTION	8
4.2 NAVIGATION AND OPERATION	10
4.3 DEVICE MESSAGES	11
5. SETTING UP.....	12
5.1 SETTING UP AND INITIAL START-UP	12
5.2 PREPARATIONS FOR DEVICE OPERATION	13
5.2.1 Consumables.....	13
5.2.2 Pump tube	13
5.2.3 Chipsensor	14
5.2.3.1 Sensor insert ... Fehler! Textmarke nicht definiert.	
5.2.3.2 Sensor replacement	16
5.2.4 Switching the device on and off.....	17
6. SAMPLING	19
6.1 TAKING A SAMPLE OF CAPILLARY BLOOD	19
6.2 OTHER SAMPLE MATERIALS	21
6.3 BARCODE (OPTIONAL, ONLY C_LINE CLINIC).....	22
6.3.1 Barcode format.....	22
6.3.2 Specification of the barcode label.....	22
6.3.3 Positioning of the barcode label	23
7. MEASUREMENT OPERATION.....	24
7.1 READINESS FOR MEASUREMENT	24
7.1.1 Measurement control mode	24
7.2 SAMPLE MEASUREMENT	25
7.2.1 Calibration	25
7.2.2 Sample preselection.....	26

7.2.3	<i>Adjustment whole blood glucose/plasma glucose (optional)</i>	
	26	
7.3	RESULT SCREEN	28
7.4	QUALITY CONTROL	29
7.5	URGENT SAMPLES (STAT)	29
7.6	MEASURED VALUE MEMORY	30
8.	INFO MENU	32
9.	DEVICE MENU	33
9.1	STAND BY	33
9.2	COUNTER PRESETTING	33
9.2.1	<i>Sample positions</i>	33
9.2.2	<i>Special positions</i>	33
9.3	DEVICE SETTINGS	33
9.3.1	<i>Calibration mode</i>	33
9.3.2	<i>Sensor selection</i>	34
9.3.3	<i>Unit</i>	34
9.3.4	<i>Sample type</i>	34
9.3.5	<i>Sample preselection</i>	35
9.3.6	<i>Tray identification</i>	35
9.4	WARNING LIMITS	35
9.4.1	<i>Samples</i>	35
9.4.2	<i>Control 1</i>	35
9.4.3	<i>Control 2</i>	35
9.4.4	<i>Range violation</i>	35
9.5	DATE / TIME	36
9.6	PRINTER TYPE	36
9.7	EDP	36
9.7.1	<i>Protocol type</i>	36
9.7.2	<i>Interface parameter</i>	36
9.7.3	<i>Preamble / Postamble</i>	36
9.7.4	<i>Device ID</i>	37
9.7.5	<i>Method number</i>	37
9.7.6	<i>Request mode</i>	37
9.7.7	<i>Send test telegram</i>	37
9.8	REGION	37
9.8.1	<i>Language</i>	37
9.8.2	<i>Format</i>	37
9.9	BARCODE (OPTIONAL, ONLY C_LINE CLINIC)	38
9.10	MAINTENANCE	38
9.10.1	<i>Cleaning / Disinfection</i>	38
9.10.2	<i>Emptying system</i>	38

9.11	MENU TYPE	38
9.12	OPTIONS	39
9.12.1	Contrast / Tone	39
9.12.2	Histories	39
9.12.3	Device control	39
9.13	CONTACT	39
10.	ACCESSORIES AND CONNECTIONS	40
10.1	SERIAL PROTOCOL PRINTER	40
10.2	EDP CONNECTION	41
10.2.1	Connector pin assignment	41
10.2.2	Structure of data protocol.....	41
11.	SHUTDOWN.....	43
11.1	BRIEF SEPARATION FROM THE MAINS (<72H).....	43
11.2	LONGER SEPARATION FROM THE MAINS (>72H)	43
12.	MAINTENANCE	44
12.1	CLEANING AND DISINFECTION	44
12.1.1	Cleaning and Disinfection of the device	44
12.1.2	Cleaning and Disinfection of the flow system....	44
12.2	MAINTENANCE PARTS.....	45
12.2.1	Pump tube.....	45
12.2.2	Exchanger and sample cannula.....	45
12.3	DISPOSAL	47
13.	TROUBLESHOOTING	48
14.	TECHNICAL DATA	51
15.	THEORETICAL PRICIPLES	52
15.1	REFERENCE RANGES	52
15.2	DESCRIPTION OF MEASURING PROCEDURE.....	52
15.3	CALIBRATION	53
16.	APPENDIX.....	54
16.1	REPLACEMENT PARTS AND CONSUMER MATERIALS	54
16.2	CONTACT	56
16.3	SYMBOLS	57

1. Important Information

1.1 Safety notes

The following symbols are used in this user manual:



This symbol warns of conditions or handling, which may in certain circumstances lead to serious injury or even death.



This symbol warns of conditions or handling, which may in certain circumstances lead to health impairments.



This symbol warns of conditions or handling, which may in certain circumstances lead to damage to the device or consumables.

It is essential that you read the following notes in order to avoid risks to persons and damage to the device and other equipment. The handling of the device requires full understanding and strict observance of this manual. EKF-diagnostic GmbH does not accept any responsibility for damage arising from non-observance of the following notes.



The device processes samples of human origin. This involves potential risk of infection. Particularly the sample cannula, the exchanger, the chip sensors, the tray and the waste container can be contaminated. Gloves should always be worn when operating the device.



Danger of fatal electric shock!
Under no circumstances should you open the device. There are no components inside which require servicing or maintenance. Repairs must only be performed by authorized service staff.
Never use a mechanically damaged device.
An isolated ground receptacle is mandatory for operating the device. Check whether the mains voltage and frequency printed on the type label match your mains socket.



The device is not insulated against fluid ingress. Note the maintenance instructions in section 12, page 44. If a fluid spillage is suspected pull the mains plug immediately.



The device is not approved for use in areas where there is a risk of explosion.



Only use the Biosen device for the purpose described in section 2 on page 6. Observe the specifications for the use, storage and transport of products.



Only use equipment and consumables, which are expressly approved for use with the Biosen device.

NOTICE

The device should be subject to yearly inspections and servicing. It is recommended to make a service contract. Repairs to the device must only be performed by EKF-diagnostic GmbH or an authorised service partner. For further maintenance instructions refer to section 12, page 44.

NOTICE

The device has parts that can move unexpectedly during normal operation. The occurring forces are designed to exclude any risk of injury. In addition, the device has a mechanism which immediately stops the appropriate component when blocked. Nevertheless, it is recommended not to touch these parts during operation because the device may immediately abort a running measurement operation.

1.2 Abbreviations

STD	Standard
C1 / C2	Control 1 and 2
STAT	Urgent sample
G	Glucose
L	Lactate
QC	Quality control
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Hct	Hematocrit

2. Intended Use

The Biosen C_line measuring system is intended to be used for the quantitative determination of glucose and lactate concentration in human blood, plasma and serum. It consists of a tabletop device and the consumables, necessary for measurement. The sample is taken up with an end-to-end capillary, hemolyzed and diluted in a micro test tube, pre-filled with a hemolyzing solution and then measured by the device. The consumables must be disposed of after their use as potentially infectious waste in accordance with the current regulations applicable to your establishment. The Biosen C_line is a closed system and is intended for use in medical practices, in clinical laboratories and wards to assist in medical diagnostic investigations as well as for use in sports medicine. Only qualified personnel with profound skills in handling in-vitro diagnostic devices and this system should be allowed to take blood samples and operate the Biosen C_line.

NOTICE

Use only original spare parts, consumables and test materials approved by EKF-diagnostic GmbH for use with the BIOSEN C_line.

3. Description of device components

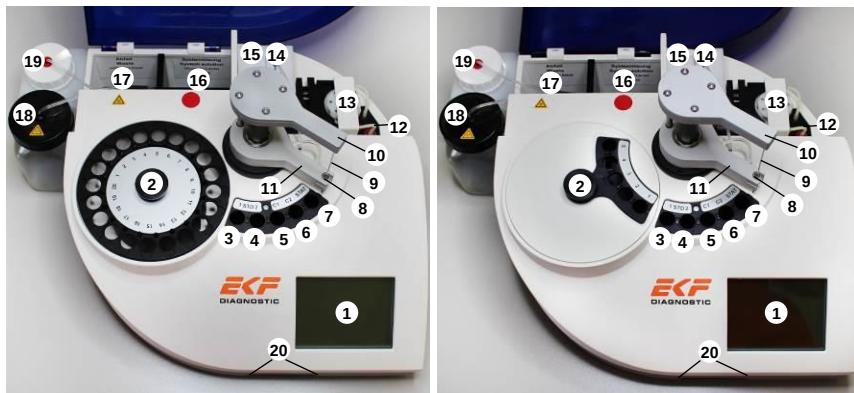


Figure 1 – Front view

Nr.	Description	
	C_line Clinic	C_line GP+
1	Display with touch panel	
2	Tray for 20 samples, removable	Tray for 5 samples, removable
3, 4	Positions for standard 1 and 2 (STD1, STD2)	
5, 6	Positions for control 1 and 2 (C1, C2)	
7	Positions for urgent sample (STAT)	
8	Exchanger (maintenance part)	
9	Sample cannula (maintenance part)	
10	Lifter	
11	Pivot arm	
12	Pump tube (maintenance part)	
13	Pump with pump flap	
14	Sensor lid measuring channel 1	
15	Sensor lid measuring channel 2 (optional)	
16	Opening for bottle of system solution	
17	Opening for waste bottle	
18	Waste bottle with lid, color code black + symbol Biohazard	
19	Bottle for system solution with lid, color code red	
20	Card reader	



Figure 2 – rear view

Nr.	Description
1	Serial interface for printer DPU-414
2	Serial interface for EDP connection
3	Mains connection with 2 fuses

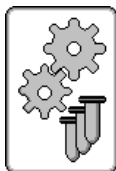
4. Description of touch panel

The touch panel replaces a traditional keyboard and allows the device to be operated intuitively.

NOTICE

Only apply light pressure and do not use sharp objects for operation.

4.1 Used button symbols and function



When ready to measure:
Measurement is started.



When ready to measure:
Calls up device menu.



When ready to measure, during measurement operation:
Calls up info menu.



When ready to measure, during measurement operation:

Calls up measured value memory.



When ready to measure, during measurement operation:

Advises an urgent sample.



An urgent sample advised is indicated by a checkmark. By pressing the button the urgent sample can be deregistered again (the checkmark disappears).



In memory:

Scrolls to the first available position of the previous or following tray.



In device menu, in info menu:

Moves the menu bar up and down, scrolls to next page.



In settings menu:

Changes figures or settings.

In memory:

Scrolls to the previous or next stored value.

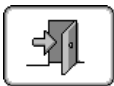


In menu, in sub-menu:

Calls up the next, deeper menu level.

In settings menu:

Quits the settings menu incorporating any alterations.



In menu, in sub-menu:

Moves back to the next, higher menu level.

In settings menu:

Quits the settings menu without incorporating any alterations.



During measurement operation:

Interrupts a running measurement or calibration. The button press is indicated by a checkmark.

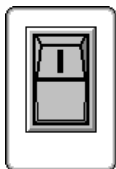


However the device first finishes the running operation.



In measured value memory:

Calls up memory options.



In Stand By:

The device is in **Stand By** mode and can be switched on by pressing the button (warm start).



During warm start:

The device is in warm start phase (switched on).

If the button is pressed again, the device reverts to the **Stand By** mode. The button press is indicated by a checkmark.



4.2 Navigation and operation

A position bar shows the currently selected menu item. If an arrow is shown to the right of this menu item, this menu item contains further sub-items.

In the settings menu values or settings can be changed using the arrow buttons. If there are several changeable values or settings within one (settings) menu item, the value to be changed must first be activated by touching the button area. The frame surrounding becomes darker after touching and indicates the activation in this way. Now this value can be changed. Other values to be changed within the menu item can be treated in the same way.

If figures in the menu (date, limits etc.) need to be changed by a large amount, it is recommended to keep the arrow buttons pressed down continuously.

4.3 Device messages

Device messages are always shown in a separate window. There are basically the following windows:



Advice window – with corresponding advice text

Advice windows cannot be confirmed. The instruction displayed must be followed then the window disappears automatically.

Example: "Please insert Sensor"



Question window – with corresponding question text

Question windows have to be confirmed with "Yes" or "No".

Example: "Switch device to Stand-By?"



Error window – with corresponding error text

There are error texts which have to be confirmed.

Example: "Lifter error, lifter is blocked"

After confirmation the device attempts to remove the error.

There are error texts which cannot be confirmed.

Example: "No system solution"

To remove this error the bottle with system solution has to be refilled.

There are system errors which cannot be confirmed and which prevent measurement operation. When such errors occur, you must consult service personnel.

Example: "System error"

5. Setting Up

5.1 Setting up and initial start-up

Before you set up and connect the device, check that you have received all components belonging to the product free of mechanical damage.

- Device Biosen C_line
- Sample tray (Clinic) respectively sample receptacle (GP+)
- Bottles for system solution and waste
- Power cable

NOTICE

Allow the device to reach room temperature!

When changing from a cold into a warm environment condensation can form inside the device. Wait for about one hour before you connect the device to the mains.

Select a suitable place for setting up the device and make sure to:

- Ambient temperature: 15 - 35°C
- humidity: 20 - 85%
- avoid direct influence of damp
- avoid direct sunlight
- avoid strong electromagnetic fields
- avoid direct influence from ionizing radiation
- avoid rapid temperature variations (keep away from heaters, open windows, ventilators, extraction or air conditioning systems, etc.)
- operate the device in dry rooms on a flat, waterproof surface
- free space on the ground required across the whole of the installation area for ventilation

CAUTION

The device is designed for a mains voltage of 100-240 Volt and a frequency of 50 or 60 Hz. Set the mains frequency in the device menu (Section 9.8, page 37) to the correct value of your region. For further enquiries contact your technical consultant or dealer.

5.2 Preparations for device operation

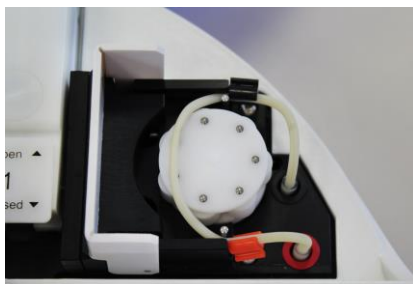
5.2.1 Consumables

The following consumables are needed:

- Pour system solution into the bottle (see Section 3 (19), page 7) and place in the appropriate opening.
- Place the empty waste bottle (see Section 3 (18), page 7) in the appropriate opening.
- Chip sensors for glucose and / or lactate measurement
- Pre-filled micro test tubes for sampling
- Micro test tubes with calibration solution (standard)

5.2.2 Pump tube

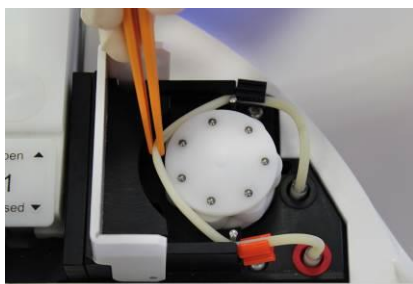
The device is delivered with a pump tube which is hung externally, in order to avoid the tube becoming stuck when at rest. For initial start-up the pump tube must be hung on.



State on delivery

Open pump flap (raise up from right to left).

Figure 3 – Pump tube hung externally



The pump tube must be hung on and centered on the pump rollers. A rounded pair of tweezers is recommended for this. Do not use sharp objects.

Then close the pump flap from left to right.

Figure 4 – hanging on pump tube

5.2.3 Chipsensor

The chip sensors are the core of the measuring system. They convert the sample concentration into an analysable, electrical signal. For further information, see Section 15, page 52.

Only type II chip sensors from EKF-diagnostic GmbH may be used. EKF-diagnostic GmbH offers chips sensors for glucose and lactate determination as well as dummy sensors (see Section 16, page 54).

The device has at least one or optionally two measuring channels. With two measuring channels, glucose and lactate can be measured from one sample at the same time. The device recognizes the chip sensors (glucose, lactate, dummy sensors) automatically. No manual settings are required

It does not matter which sensor is placed in which measuring channel. The same parameter can be measured on both channels. It is recommended to equip measuring channel 1 with glucose and measuring channel 2 with lactate. If a device with two measuring channels is operated with only one sensor, there needs to be a dummy sensor (accessory) in measuring channel 2. In this case it is recommended to place the active sensor in measuring channel 1 (higher measuring speed).

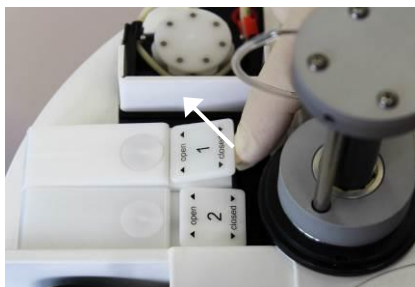
5.2.3.1 Sensor insert

Connect the device to the mains supply. The display will read "No sensor found".



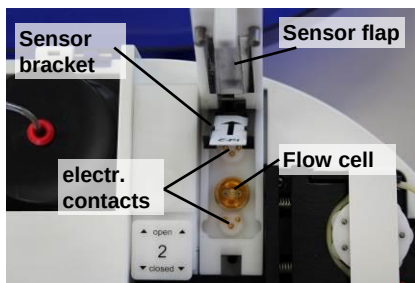
Open the sensor latch by pressing it down on the **open** side.

Figure 5 - Opening the sensor latch



Push the latch further up from below to open the sensor flap completely.

Figure 6 - Opening the sensor flap



Opened sensor block

Figure 7 - Sensor flap open

NOTICE

Do not touch the electrical contacts and do not apply moisture to the electrical contacts. Carefully dab away moisture on the flow cell and sensor bracket using a lint-free cloth.



Hold the sensor only as illustrated in the figure. Do not touch the area with the beveled corner!

Figure 8 - Sensor

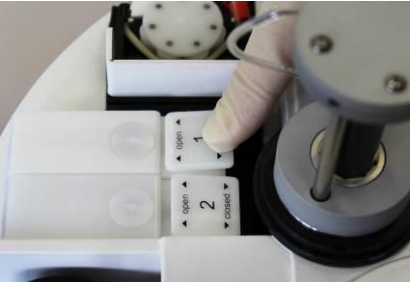


Insert the sensor into the sensor bracket and press down until it stops. The arrow on the reverse side must be visible and pointing in the direction of insertion.

Figure 9 - Inserting the sensor

NOTICE

If the sensor is inserted incorrectly and the sensor flap is forced down, the sensor will be damaged.



Close the sensor flap and press the latch down on the **closed** side until it audibly engages.

Figure 10 - Closing the sensor flap

Repeat this procedure for the second measuring channel if applicable.

Once the measuring channel is equipped correctly, the "Sensor Replacement" window opens where the inserted sensors has to be identified as "New".

After the sensor is inserted, the device needs some time for sensor conditioning. This time is shown on the display and counts down. The device is not ready for measurement during this period.

5.2.3.2 Sensor replacement

Chips sensors are subject to deterioration and must be replaced at regular intervals. The sensor should be replaced at the latest after 60 days for glucose and after 50 days for lactate. Dummy sensors can be used as long as there are no leaks in the flow system

It is possible to check the chip sensors with a sensor test solution or a linearity solution (see section 16, page 54).

NOTICE

*If adjustment of whole blood-/plasma glucose is activated (see **Info Menu** "Info-4 Options") the sample type must be set as Serum for measurement of sensor test solution or linearity solution.*

Only Replace sensors when then device is connected to the mains supply.



Risk of infection, wear suitable gloves!

Open the sensor flap as described in Figure 5 and Figure 6 and remove the old sensor. The display will read "No sensor found".

Carefully dab away large drops of moisture on the flow cell using a lint-free cloth. Insert the new sensor as illustrated in Figure 9 and Figure 10. Once the measuring channel is equipped correctly, the "Sensor Replacement" window opens.

Here, you must enter whether the sensor you just inserted is "New" or "Used". It is very important to enter correctly as the device runs different conditioning programs. A "Used" sensor is a sensor that has already been used in the device, was removed, and was stored correctly

NOTICE

Sensors removed for later use must be stored correctly (see storage information on the package). The lifetime of a sensor in the device is not extended by removal. This procedure should not be repeated more than twice for each sensor.

The device is ready for measurement once the sensor conditioning time has expired.

5.2.4 Switching the device on and off

The device is designed for continuous operation. Even in the non-operating state, the chip sensor and flow system use internal device functions, which are available only when the device is connected to the mains supply. The following problems can occur if the device is disconnected from the mains supply without further provisions.

Chip sensor stability:

After each disconnection from the mains supply, the chip sensor needs some conditioning time for stabilization. The conditioning time depends on how long the device was disconnected from the mains supply.

Flow system:

If the device is disconnected from the mains supply for more than 72 hours, the system solution becomes completely crystallized. This may in certain circumstances lead to blockage of the flow system.

Pump tube:

If the device is disconnected from the mains supply for more than 72 hours, the pump tube can become stuck and prevent flow movement.

If the device is not used, it should be put into **stand-by** mode. In this mode, the use of energy and system solution is reduced to its minimum

The device does not have a separate mains switch but is separated from or connected to the mains by the mains plug (cold start). A disconnection from the mains supply is only recommended if the device will not be used for an extended period (more than four weeks). However, the device must not be simply disconnected from the mains. It must be shut down correctly. Refer to section 11, page 43.

6. Sampling

The sample is taken up with a 20µl end-to-end capillary and hemolyzed in a micro test tube, pre-filled with a hemolyzing solution. This involves thinning the sample by 1:51. Capillary blood, venous blood, arterial blood, plasma or serum can be used as sample material



Sampling errors directly lead to erroneous measurement results. Always observe the following instructions.

For sample collection, you should have ready an opened prefilled micro test tube, a capillary, and possibly a capillary holder (see Section 16, page 54).

When opening and closing the micro test tube, take caution so as not to splash or spill the solution.

NOTICE

Reaction sample caps and hemolysis solutions must be combined with the Measurement Control Mode (see Section 7.1.1, page 24).

6.1 Taking a sample of capillary blood



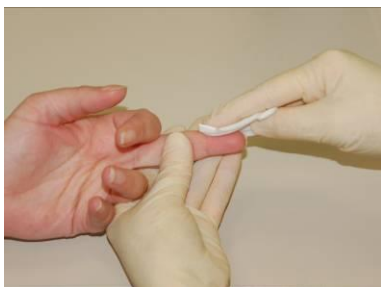
With poor peripheral circulation, glucose concentrations in capillary blood may deviate greatly from concentrations in venous or arterial blood. Examples are critically ill patients, shock, severe hypotension, severe dehydration or hyperosmolar hyperglycemia. In these cases measurement of glucose from capillary blood is not clinically recommended and should be done from venous or arterial blood^{i,ii}.



Risk of infection, wear suitable gloves!

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.



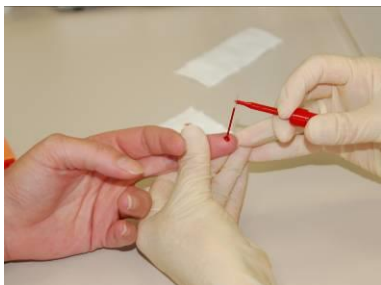
Clean and disinfect the puncture site, and allow it to dry. Residues of sweat and disinfecting solution can falsify the results.

Figure 11 - Disinfection



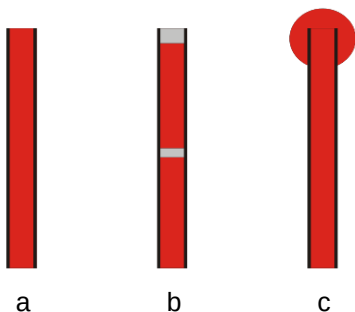
Press lightly on the finger tip and puncture from the side using a suitable lancing device. Press out a drop of blood which is large enough to fill the capillary.

Figure 12 - Puncturing of finger



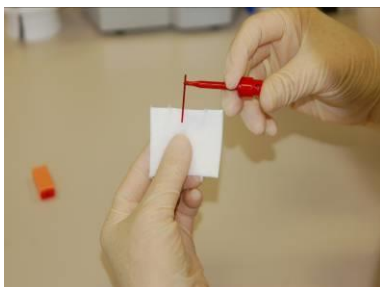
Hold the capillary on the blood drop and fill correctly as shown in Figure 14. Hold the capillary slightly oblique.

Figure 13 - Filling the capillary



- a. Correctly filled capillary.
- b. Capillary is not completely filled and contains air bubbles. This capillary must be disposed of.
- c. Capillary with excess blood at the end. This capillary must be carefully wiped off.

Figure 14 - Filled capillaries



Remove excess blood at the end of the capillary. Use caution so as not to empty the capillary.

Figure 15 - Removing blood



Place the capillary into the prefilled micro test tube, close tight, and shake about 10 times. The capillary must be completely emptied and the hemolyzing solution must be homogenously stained.

Figure 16 - Prepared sample

The sample prepared in this way can be measured immediately.

The glucose and lactate concentration in hemolyzed whole blood, in closed and not punctured micro test tubes, is stable at room temperature for a storage period of 5 days. However, it is recommended to store the samples in a refrigerator if possible and to measure as soon as possible.

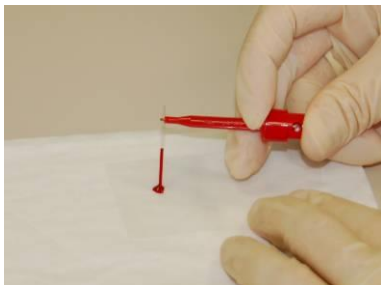
6.2 Other sample materials

The glucose and lactate concentration can also be determined in venous or arterial samples as well as in plasma or serum. The blood collection systems should be prepared with suitable additives to avoid alteration of glucose or lactate values over the time period until measurement. If the blood vessel does not contain a glycolysis inhibitor, the sample must be processed immediately. The blood may contain the following anticoagulants / glycolysis inhibitors: heparin, fluoride, EDTA.



Risk of infection, wear suitable gloves!

Take out the sample tube from the fridge and allow it to warm up to room temperature. Mix the sample carefully by repeated rotating and rolling.



Pipette a sufficiently large drop of blood (about 30 μ L) on a non-absorbent material. (e.g. PE film). Hold the capillary on the blood drop and fill correctly as shown in Figure 14.

Figure 17 - Fill capillary

Then insert the capillary into the pre-filled micro test tube as described above.

6.3 Barcode (optional, only C_line Clinic)

If the barcode function is activated, the barcode scanner reads barcode labels of samples which are placed in the sample tray. In standard, control and STAT positions the barcode cannot be read.

6.3.1 Barcode format

All usual barcode formats with a maximum of 12 characters are supported. The length of the barcode must be correctly set under menu item **Barcode** (9.9, page 38). A barcode test can be carried out under menu item **Device control** (9.12.3, page 39).

6.3.2 Specification of the barcode label

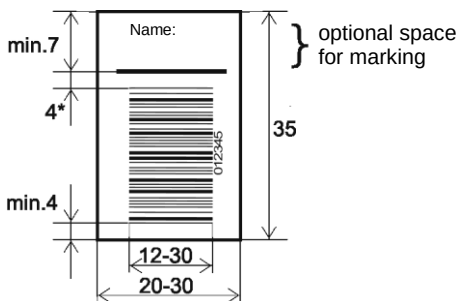


Figure 18 – Barcode label

The gap between the barcode and the upper edge of the sheet must be at least 7mm, between the barcode and the lower edge of the sheet at least 4 mm. The barcode must be at least 12mm wide. The label dimensions must not exceed 35 x 30mm.

* The name is optional. If the name does not appear then the borderline and the upper empty area of 4mm can be omitted, hence the barcode can be extended.

6.3.3 Positioning of the barcode label

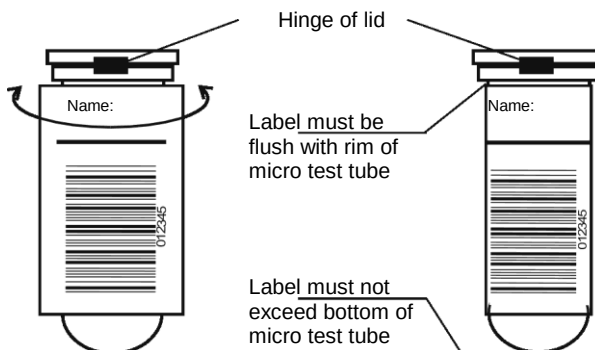


Figure 19 - Positioning barcode label

The label must be stuck centered to the hinge axis, vertically and without folds. The label must not come off, particularly in the upper area, hence press it on firmly.

7. Measurement operation

7.1 Readiness for measurement

This display window is the ready window of the device. From here all device functions are accessible.

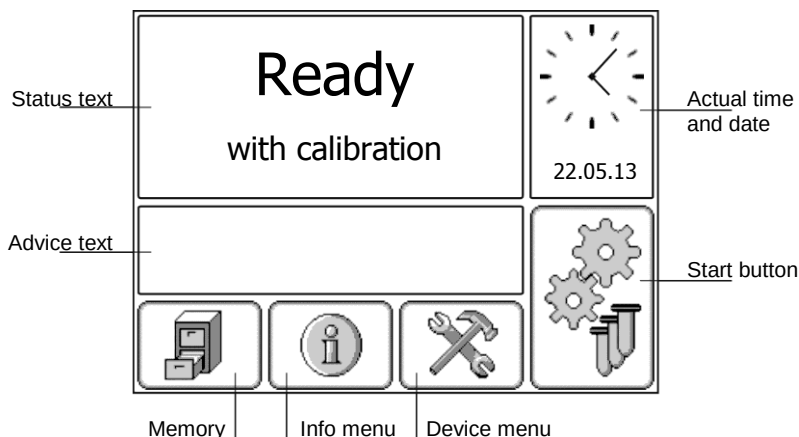


Figure 20 - Ready to measure

The **status text** describes the current state of the device (e.g. ready, in calibration, Stand By).

The message "with calibration" can vary depending on the selected calibration mode (see section 9.3, page 33).

The **advice text** is used to display messages if required (e.g. surrounding temperature too high). This field is normally empty.

7.1.1 Measurement control mode

The measurement control mode is possible only if there is a measurement card (prepaid-card).

Information about the stock of the system solution and / or the detection of containers for detection on the map of measurements in electronic form. Thus, the measurement of the parameters of the entire system to provide a map of qualitative analysis. Rent measurement cards (prepaid-cards) to the universal appliance via serial number. On sale there are cards (prepaid-cards) for a different number of measurements. The number of measurements is indicated in the Ready information box as additional text.

The displayed balance is reduced by 1 with:

- each sample measurement
- each urgent sample measurement

The displayed balance is not reduced for:

- control measurements in positions C1 and C2
- calibrations
- double determination of the same sample

If the number of measurements is used up, no measurement control or measurement will be possible. Control measurement mode can be performed at any time. This delays the retention measurements.

To replenish the Measurement Control Mode, perform the following actions: The instrument must be in standby or standby mode. Insert the measurement card (prepaid-card) into the card reader slot. In this case, the chip on the card should be directed upwards. The card reader is located on the front of the device below the display (see point 3 (20), page 7). Follow the instructions on the display. After using the measurement map, the instrument returns to its original mode and the new number of measurements is displayed.

7.2 Sample measurement

Place the samples to be measured in the sample positions. Pressing the **Start button** starts measurement. The device recognizes and runs inserted micro test tubes automatically. Depending on the state of calibration, either the calibration of the device takes place first and then the sample measurement, or the sample measurement takes place directly. If a calibration is necessary, the standard positions have to be equipped (see section 3 (2-4), page 7).

7.2.1 Calibration

The device must calibrate itself with the help of a standard solution with a known concentration. All measurements are related to this calibration. The calibration mode can be varied (see section 9.3.1, page 33). The standard solution must be obtained from EKF-diagnostic GmbH in ready-to-use form (see section 16.1, page 54).



Use punctured micro test tubes with standard solution for a maximum of 8 hours. Do not pour together the contents of opened micro test tubes with standard solution.

The standard positions can be equipped in any way, even together. If a micro test tube with standard solution is empty, a corresponding error

message occurs. If a second micro test tube with standard solution is available, this is automatically used. For a calibration, the last used STD-position is preferably used.

7.2.2 Sample preselection

The sample preselection offers the possibility to restrict the number of samples for measurement of the sample tray. Thereby, it is possible to select a range or only a single sample.

If the function is activated in the device menu (see section 9.3.5, page 35) a special dialogue will appear after pressing the **Start Button**, where the selected range for measurement can be entered.

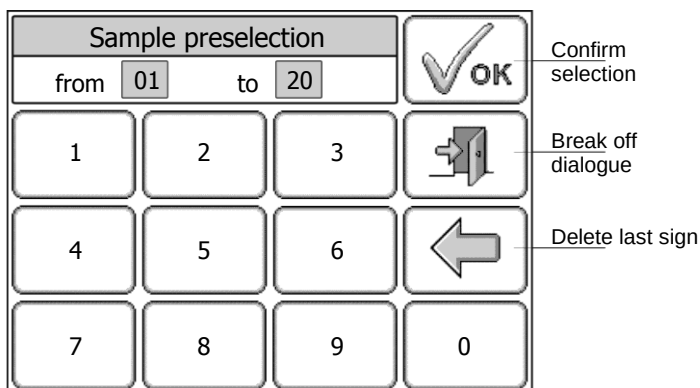


Figure 21 - Dialogue sample preselection

The start value or end value can be selected by touching the according area and changed by using the figure field. Pressing the **OK Button** starts the measurement. If you break off the dialogue the device will return to the Ready mode.

If the function sample preselection is not activated, the dialogue does not appear and the whole sample series will be measured.

7.2.3 Adjustment whole blood glucose/plasma glucose (optional)

The devices of the Biosen-family are measuring glucose in various sample materials such as whole blood, serum and plasma. At default settings, the measured glucose concentration of the respective material is displayed. Based on the different content of water respectively solids, the measurement result from serum/plasma is about 11% higher than from whole blood (refer to section 15.1, page 52).

To avoid confusion between whole blood glucose and serum/plasma glucose the IFCC recommends the general declaration of glucose values as plasma glucose. To this end, on the devices of the Biosen-family it is possible to display values, measured in whole blood, as calculative corrected plasma glucose values. The calculation is carried out with a constant factor of 1,11 according to the current recommendation of the IFCC.

The adjustment of whole blood glucose/plasma glucose can only be activated by service staff or with a service card. The activation can be checked in the **Info Menu** "Info-4 Extras".

If the adjustment is activated, the sample type has to be set correctly under menu item **Sample type** (9.3.4, page 34). If the sample type hemolysate is selected, the displayed value is calculative increased by 11%. If the sample type serum is selected, no value correction occurs. The adjustment is valid for all sample positions as well as the urgent sample position. The control and standard positions will not be affected.



In order to avoid erroneous measurement results, carefully select the corresponding sample type for the used sample material. Do not mix the sample type during a measuring series.

7.3 Result screen

The following figure shows the display window while measuring.

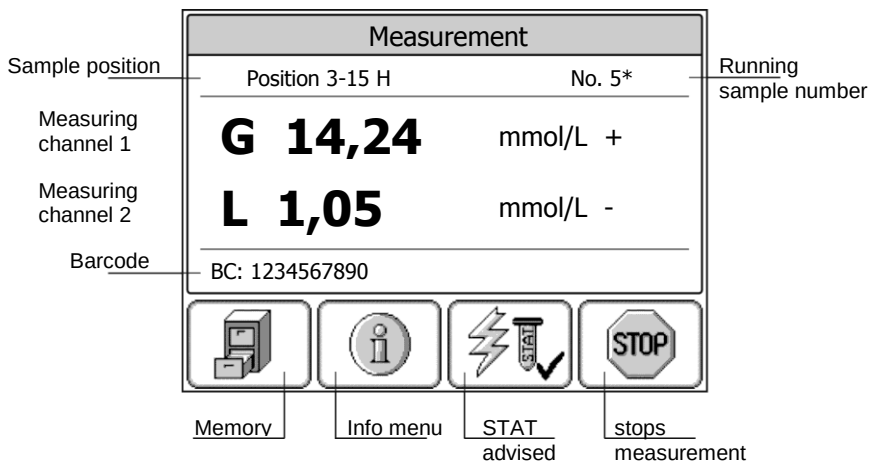


Figure 22 - Messung

Sample position (tray number – tray position – sample type):

The current tray number is raised by 1 every time measurement starts. This can be pre-allocated in the menu, and is automatically set to 1 with every cold start or change of date (at midnight).

The tray position displays the position of the sample on the sample tray for this measurement.

The annex "H" or "S" indicates the sample type selected in the menu (H – Hemolysate / S – Serum).

Measurements in control positions are indicated by "C1" or "C2", measurements of urgent samples by "STAT".

Running sample number:

Running numbering of the measurement samples, the urgent samples and the control samples.

Each sample type has its own circle of numbers which can be pre-allocated. These circles of numbers are automatically set to 1 with every cold start or change of date (at midnight).

The asterisk indicates, that this measurement is a double determination of the current sample, selectable under menu item **Warning limits** (9.4, page 35).

Result measuring channel 1 and measuring channel 2:

Displays the result for the measured parameter.

The annex "G" or "L" indicates the measured parameter (G – glucose / L – lactate).

"+" or "-" behind the unit signalizes that the value has exceeded or fallen below the warning limits (see section 9.4, page 35).

"+++" or "----" instead of a value signalizes a value higher or lower than the measurement range (see section 14, page 51).

"***" instead of a value signalizes that the sample could not be measured correctly, hence no value could be determined.

Barcode (optional, only C_line Clinic):

Shows the barcode read for this sample position.

7.4 Quality control

EKF-diagnostic GmbH recommends regular performance of quality control measurements, unless local laws, guidelines and orders will demand it anyway.

EKF-diagnostic GmbH offers different control materials (see section 16.1, page 54). For handling the control material refer to the respective operating instructions. It is recommended to use EasyCon norm and EasyCon pat for daily control.

The measurement of controls is carried out on positions C1 und C2 (see Section 3 (5,6), page 7). If the control positions are equipped, they are measured and evaluated after every successful calibration. If control measurements are not desired after every calibration, the controls must be removed from the positions C1 and C2.

The control value limits, as well as the action taken in case of range violation, can be set under menu item **Warning limits** (9.4, page 35).

7.5 Urgent samples (STAT)

An inserted urgent sample is automatically recognized by the device, indicated on the **STAT button** by a checkmark and processed as quickly as possible. Depending on the calibration mode, in the **Ready** state the calibration of the device takes place first.

After processing the urgent sample the checkmark disappears. If the urgent sample should be processed again, the **STAT button** must be

pressed. The **STAT button** only has any effect when a micro test tube is inserted in the urgent sample position.

7.6 Measured value memory

The measured value memory can be called up in the states **Ready** and **Measuring**.

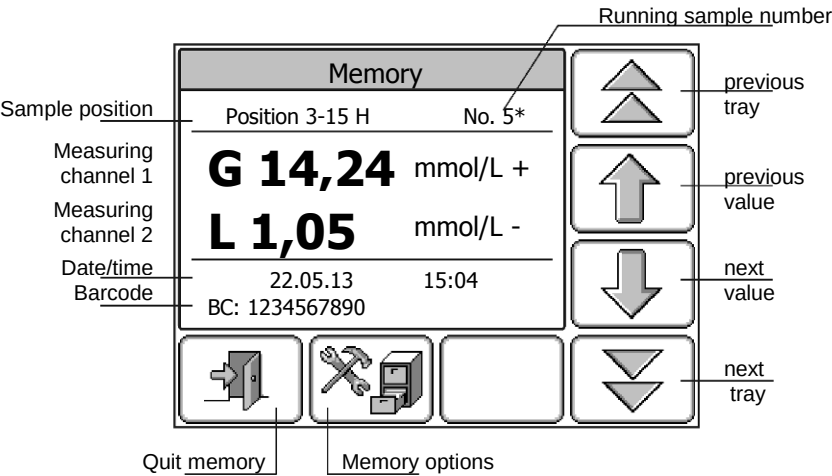


Figure 23 - Memory

The displayed information is essentially explained in section 7.3, page 28. Some further information is described below.

Probenposition:

Successful calibrations are indicated by "STD".

Memory options:

Measurement values can be printed or sent to the EDP if required. Furthermore, the measured value memory can be cleared.

The memory options are only available if the memory is called up in the **Ready** state, but not while measuring.

"Sends values to EDP"

- Last tray → sends the last measured series
- Selected tray → sends the series, currently selected in the memory
- Selected value → sends the value, currently selected in the memory

By pressing the **ok button** the selected action is performed immediately.

Sending the values may take some time depending on the selected transmission settings.

"Print values"

Last tray → prints the last measured series

Selected tray → prints the series, currently selected in the memory

Selected value → prints the value, currently selected in the memory

By pressing the **ok button** the selected action is performed immediately.

"Clear memory"

Selection of this option irrevocable clears all data in the memory.

NOTICE

Possible data loss! Make sure that the data contained in the memory is not needed anymore.

8. Info Menu

The Info Menu contains 5 windows, reachable via the arrow buttons, which contain important information about the device in a brief format.

"Info-1 Sensor"

<i>Type:</i>	Sensor type (Glucose/Lactate/Dummy)
<i>Active:</i>	Measuring channel activated (yes/no)
<i>Calibration:</i>	Value of the last calibration
<i>Age:</i>	Age of current sensor

"Info-2 Counter"

Current running counter numbers.

"Info-3 Statistic"

<i>Today:</i>	Number of new data
<i>Total:</i>	Number of total data

"Info-4 Extras"

Adaptation: Measured values can be adapted to other glucose or lactate measuring methods. The measured values are converted by using the entered equation and displayed. Modifications can only be made by service staff or with a service card. The default setting is $y=1.00x+0$; no adaptation of the measured value.

H-Factor: Factor for adjustment of whole blood glucose and plasma glucose. If the adjustment is activated (H-Factor 1,11) and the sample type hemolysate is set the displayed value is increased by 11%.

Modifications can only be made by service staff or with a service card. The default setting is 1,00, hence the selected sample type has no influence on the displayed measurement result.

"Info-5 Device"

Model number
Serial number
Software version HMIC/PIC

9. Device menu

The device menu can be called up in the **Ready** state. All settings are retained in the event of a mains failure.

9.1 Stand By

When confirmed the device is set to the **Stand By** mode. Using the **Warm start button** (see section 4.1, page 8) the device is switched on again.

9.2 Counter presetting

All current counter numbers are visible in the **Info Menu** "Info-2 Counter".

9.2.1 Sample positions

Pre-allocation of the tray number and running sample number. The tray number is raised by 1 every time measurement starts, the sample number is raised by 1 with every sample measurement.

9.2.2 Special positions

Pre-allocation of the running numbers for control samples and urgent samples. Each special position has its own circle of numbers which is raised by 1 with every measurement in this position.

9.3 Device settings

9.3.1 Calibration mode

The desired calibration mode can be set:

"By starting"

With every measurement start calibration takes place. In the Ready to measure window the following is always displayed:
"Ready with calibration"

"Periodic"

The device calibrates itself automatically every 60 min. At measurement start the samples are measured immediately. In the Ready to measure window the following is displayed:
"Ready calibration in xx min", where xx stands for the time until the next automatic calibration. If the calibration time runs out while samples are still being measured, the

sample measurement is interrupted, and continued after successful calibration. If a calibration was not successful, an error message appears. This needs to be confirmed then the device changes to the Ready state. The display now shows "Ready with new calibration". At measurement start a calibration takes place first.

"Time account"

The device is ready to measure for 60 minutes after a calibration. After measurement start the samples are measured immediately. In the Ready to measure window the following is displayed: "Ready xx min without calibration". Once the 60 min have elapsed calibration does not take place automatically. The display now shows "Ready with calibration". At next measurement start a calibration takes place first.

9.3.2 Sensor selection

This is only possible at a device with two measuring channels. Either one of the two installed chip sensors can be deactivated or activated. "Sensor 1" indicates measuring channel 1 and "Sensor 2" indicates measuring channel 2. The current setting is visible in the **Info menu** "Info-1 Sensor".

The lifetime of a chip sensor on the device is not extended by deactivation. An inserted dummy sensor automatically deactivates the appropriate measuring channel.

With measuring channel 2 deactivated, the measuring time is shortened by approx. 8 seconds. With measuring channel 1 deactivated, the measuring time is shortened by approx. 4 seconds.

9.3.3 Unit

The desired unit can be set for each measuring channel. Possible settings are: mmol/l, mg/dl.

9.3.4 Sample type

Setting of the sample type used in the sample position.

Sample types:

Hemolysate (capillary, venous or arterial whole blood)

Serum (serum, plasma, sensor test solution)



If adjustment of whole blood glucose/plasma glucose is activated it is mandatory to select the correct sample type, as this has an influence on displayed results.

9.3.5 Sample preselection

Activates / deactivates the sample preselection.

9.3.6 Tray identification

This menu item is not available.

9.4 Warning limits

9.4.1 Samples

Setting of warning limits for sample measurements for both measuring channels. Possible settings are:

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

9.4.2 Control 1

Setting of warning limits for special position C1. The defined upper and lower limit must agree with the permitted limits of the used control material.

9.4.3 Control 2

Setting of warning limits for special position C2. The defined upper and lower limit must agree with the permitted limits of the used control material.

9.4.4 Range violation

These settings control the action taken, when defined limits are exceeded.

"Controls – continue measurement?"

If limits are exceeded in controls C1 or C2, measurement of the samples can be aborted or continued.

"Samples – double determination?"

If limits are exceeded during sample measurement, a second measurement of this sample can be carried out (double determination).

9.5 Date / Time

Setting of date and time.

9.6 Printer type

The serial printer DPU-414 is available.

9.7 EDP

This menu item contains all relevant parameters for connecting the device with the hospital EDP. Changes should only be made by competent personnel.

9.7.1 Protocol type

Here the structure of the transfer protocol can be set. The "BIOSEN"–protocol is supported. For protocol structure see section 10.2.2, page 41.

9.7.2 Interface parameter

Adjustable Baud rates and parameters (length, start/stop, parity)

Possible Baud rates:	1200, 2400, 4800, 9600		
Possible parameters:	8, 1, Even	7, 1, Even	7, 2, Even
	8, 1, Odd	7, 1, Odd	7, 2, Odd
	8, 1, No	7, 1, No	7, 2, No

9.7.3 Preamble / Postamble

Adjustable start and end identification code of the data protocol.

Possible preambles:

{CR}, {CR LF}, {STX}, {STX CR}, {STX CR LF}, {STX DEL}

Possible postambles:

{CR}, {CR LF}, {ETX}, {CR ETX}, {CR LF ETX}, {DEL ETX}

9.7.4 Device ID

Setting of the name, which the device uses to identify itself to the EDP. The name is transmitted in the first part of the data protocol. Moreover, a device number between 01 and 99 can be assigned.

Possible device IDs: 5030, 5040, 5130, 5140, BIOS, 6664, 6667, EBIO, CARE, SG01, SGL2.

9.7.5 Method number

Method numbers can be assigned for glucose and lactate in hemolysate and in serum, which are transferred within the data protocol. According to the selected sample type, the set method number is transferred. Method numbers can be set between 000 and 999.

9.7.6 Request mode

This setting controls whether the device sends each new measurement to the EDP immediately, or does so only on request. A request is a logical "1" signal at the devices RxD inlet. The setting to be preferred is without requests (no checkmark).

NOTICE

Only the most recent measurement can be requested. If several measurements take place between two requests, they get lost.

9.7.7 Send test telegram

This menu item is for testing the EDP settings selected. When confirmed a data telegram is sent to the EDP.

9.8 Region

9.8.1 Language

Setting of language.

9.8.2 Format

Setting of date and time format.
Setting of local mains frequency.

9.9 Barcode (optional, only C_line Clinic)

The barcode can be activated or deactivated. The used barcode length is also adjustable. For reliable barcode recognition the used barcode length must be set correctly. The length can be adjusted between 0 and 12, where 0 corresponds to a setting with variable barcode length (this setting is not recommended).

9.10 Maintenance

9.10.1 Cleaning / Disinfection

When confirmed cleaning and disinfection of the flow system is activated.

The solutions to use must be obtained from EKF-diagnostic GmbH (see section 16, page 54) and be prepared according to the enclosed operating instructions. Afterwards place the micro test tube in position C1 and follow the instructions on the display.

9.10.2 Emptying system

With this function the flow system can be fully emptied.

9.11 Menu type

The following menu types are available:

"Routine"

For easier handling in daily routine, the following greatly reduced menu is offered:

<i>Stand By</i>	(see Section 9.1, p.33)
<i>Counter presetting sample position</i>	(see Section 9.2, p.33)
<i>Counter presetting extra position</i>	(see Section 9.2, p.33)
<i>Menu type</i>	(see Section 9.11, p.38)
<i>Contact</i>	(see Section 9.13, p.39)

"Complete"

Here the complete menu, as described in Section 9, page 33 ff is available.

9.12 Options

9.12.1 Contrast / Tone

"Contrast"

The contrast is adjustable in a range of 1 to 10. Normally a contrast value of 5 is a good mid-range value, but with higher or lower surrounding temperatures changes may be necessary.

"Tone"

Activates / deactivates the sound.

9.12.2 Histories

The device saves internal events of the most recent weeks of operation.

"History of calibration values"

Calibration values of the last weeks, according to the following scheme:

"Date Time Calibration value"

"Error History"

Errors of the last weeks, according to the following scheme:

"Date Time Error code"

The error code is only of importance for service staff.

9.12.3 Device control

"Reset to factory settings"

The device resets all selectable parameters back to factory default settings. The device is able to measure, but the EDP transmission and the barcode may no longer work.

"Barcode-Test"(optional, only C_line Clinic)

A test is carried out to determine whether the device correctly reads the used barcodes, and whether barcode labels have been stuck on the sample tubes correctly (see section 6.3, page 22). Place the sample tube in the sample holder and start the test. Follow the instructions on the display.

9.13 Contact

Contact data

10. Accessories and Connections

For the position of the interfaces see Figure 2, page 8.

10.1 Serial protocol printer

For serial protocol printing, printer type DPU-414 is used exclusively. The connection to the device is made via a serial printer cable. Normal printer cables are not compatible. Printers and cables can be obtained from EKF-diagnostic GmbH (see section 16, page 54). The printer software switches are normally set correctly. If printer problems occur these settings should be checked (refer to the operating instruction of the printer DPU-414):

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

NOTICE

The device has a serial printer interface according to V.24 Standard. By contrast with standard interface allocation, only TxD and DSR are assigned. Please keep to the following interface assignment.

Pin	Assignment
3	TxD
6	DSR
5	GND

10.2 EDP connection

Under menu item **EDP** (9.7, page 36) all parameters for data exchange can be set.

10.2.1 Connector pin assignment

NOTICE

The device has a serial interface according to V.24 Standard. By contrast with standard interface allocation, only the transmission and reception connections (TxD, RxD) are assigned. Please keep to the following interface assignment.

Pin	Assignment
2	RxD
3	TxD
5	GND

10.2.2 Structure of data protocol

Field name	Description	Length	Content
PREAMBLE	Start of data block	1 to 4	see section 9.7.3–p. 36
DEVID	Devide ID	4	see section 9.7.4 –S. 37
DEVNO	Device number (00-99)	2	see section 9.7.4 –S. 37
SEL	Selector	1	D
TYPE	Test type	1	P = Patient Q = Control S = urgent sample
SAS	<u>Sample assignment</u>		<u>Example:</u>
for TYPE = P	Tray number / Position	4	0213
for TYPE = Q	Control position C1	4	0001 (fixed)
for TYPE = Q	Control position C2	4	0002 (fixed)
for TYPE = S	Urgent sample position STAT	4	0000 (fixed)
NOM	<u>without barcode:</u>		
for TYPE = P	running Nr. sample	12	000-999 +9 spaces
for SAS = 0001	running Nr. control pos. C1	12	000-999 +9 spaces
for SAS = 0002	running Nr. control pos. C2	12	000-999 +9 spaces
for TYPE = S	running Nr. STAT sample	12	000-999 +9 spaces
NOM	<u>with barcode:</u>		
for PART = P	barcode read successfully	12	read barcode + spaces
MET	Method number	3	see Section 9.7.5 –p. 37
DATE	Date of measurement	8	DD.MM.YY
TIME	Demo of measurement	5	hh:mm
RES	Measurement result	6	###.##
		6	##.## +1 space
		6	#.## +2 spaces
UNIT	Unit mmol/l	6	mmol/l
	Unit mg/dl	6	1 space+ mg/dl

RFL	<u>Results-Flag</u>		
	No error	1	0
	>= warning limit for sample	1	1
	<= warning limit for sample	1	2
	>= warning limit for controls	1	3
	<= warning limit for controls	1	4
	>= measurement range	1	5
	<= measurement range	1	6
	No value	1	7
MC	Measuring channel		
	Measuring channel 1	1	0
	Measuring channel 2	1	1
POSTAMBLE	End of data block	1 to 4	see section 9.7.3 –p.36

With each measurement a complete data telegram is transmitted per measuring channel. The distinction between them is made via the telegram field MC. Hence for a 2-channel device two data telegrams are transmitted with a gap of approx. 1000ms. If one measuring channel is switched off on a 2-channel device, from that point on only one data telegram per measurement is transmitted.

11. Shutdown

11.1 Brief separation from the mains (<72h)

For shipment or transport, the device can be separated from the mains for a maximum period of 72 hours without additional action.



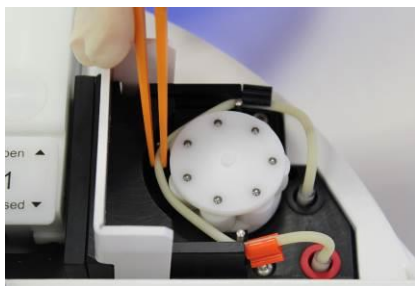
The bottles for system solution and waste must be emptied. All micro test tubes must be removed.

11.2 Longer separation from the mains (>72h)

If the device is not used for just some days, it should be put into **stand-by** mode. A disconnection from the mains supply is only recommended if the device will not be used for an extended period (more than four weeks).

Empty the whole flow system using the menu item **Emptying System** (9.10.2, page 38). The bottles for system solution and waste must be emptied, as well as the sample and special positions. Then remove the chip sensor(s) as described in Section 5.2.3.2, page 16.

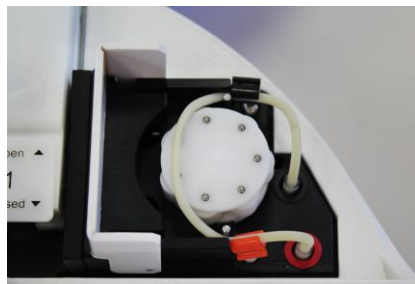
Hang out the pump tube in the following way:



Open pump flap (turn up from right to left).

Grab the pump tube, preferably with a rounded pair of tweezers, and unhook from the pump wheel.

Figure 24 - Hang out pump tube



Then close the pump flap again. The tube must not be completely removed.

Figure 25 - Pump tube externally hung

Finally, separate the device from the mains.

12. Maintenance

12.1 Cleaning and disinfection

The cleaning and disinfection differs between normal surface cleaning and disinfection of equipment and the cleaning and disinfection of the flow system



Risk of infection, wear suitable gloves!

12.1.1 Cleaning and Disinfection of the device

Cleaning the device is best accomplished with a lint-free cloth, lightly dampened with clear water. For more stubborn soiling, a mild soap solution may be used. For disinfection, commercially available solutions intended for surface disinfection can be used if they do not contain alcohol or other solvents.

Do not clean the inner sensor cell (see Figure 7, page 15), particularly the electric contacts. The flow cell can be carefully treated with a lint-free cloth.

To avoid operation of buttons when cleaning the display, remove the bottle of system solution.

12.1.2 Cleaning and Disinfection of the flow system

In order to maintain the high precision of measurement, it is recommended to clean the flow system of the device approx. every 3 months. Disinfection of the flow system is recommended prior to change of maintenance parts. EKF-diagnostic GmbH offers cleaning and disinfectant solutions for this purpose (see section 16, page 54).

NOTICE

The chip sensor is destroyed by the used solutions. However, a chip sensor has to be in the measuring channel. Only carry out this procedure if the sensor needs to be changed or an old sensor or dummy sensor is available.

The procedure is started using menu item 9.10 **Cleaning / Disinfection**. Follow the instructions on the display.

12.2 Maintenance parts

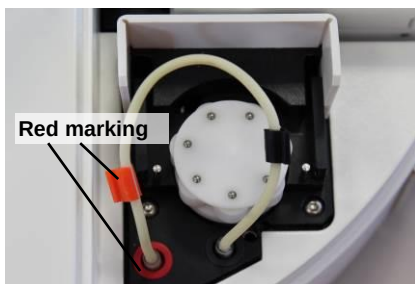


Risk of infection, wear suitable gloves!

12.2.1 Pump tube

The pump tube should be changed in a 6 month cycle.

Hang out the tube as described in Figure 24, page 43 and pull the ends of the tube out of the pump connections.



Insert the new tube into both pump connections and push in as far as they go (this is easier when both tube ends are slightly dampened with system solution). Pay attention to the red markings on the tube and the pump.

Figure 26 - Insert tube ends



Insert the tube at the stopper into the duct (notch in pump housing) and push it as far as it goes.

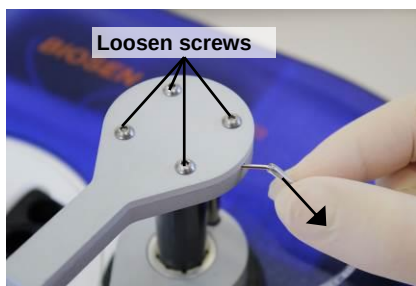
Figure 27 - Insert pump tube

Hang on pump tube according to Figure 4, page 13.

12.2.2 Exchanger and sample cannula

The exchanger should be changed in a 6 month cycle. The sample cannula should be changed in a 12 month cycle.

Empty the flow system (see section 9.10.2, page 38).



Pull the tube away from the sample cannula and loosen the fastening screws.

Figure 28 - loosen screws



Take off the cover plate of the pivot arm and pull out the sample cannula upwards.

Figure 29 - pull out sample cannula



Turn the exchanger at the tube connection until it is at right angles to the pivot and then pull it out forwards.

Figure 30 - pull out exchanger



Pull the exchanger out of the tube and put on a new exchanger. Push the tube as far as it will go.

Figure 31 - change exchanger

Construction is in the opposite order.

Turn the exchanger-tube connection in the direction of the pivot arm until it noticeably engages. Then insert the sample cannula carefully from the top. Screw on the cover plate and push the tube on the sample cannula.

12.3 Disposal

Comply with the applicable local disposal regulations. The user is responsible to ensure proper disposal of the individual components.

Dispose of containers of potentially infectious solutions (micro test tubes, hemolysate, control blood, etc.) in accordance with the current regulations applicable to your establishment. The device must be carefully disinfected before disposal (see section 12, page 44).

Electrical and electronic equipment may contain dangerous substances impacting on the environment and human health. Never dispose of old electrical and electronic equipment into unsorted domestic garbage. Collect such used devices and provide them to local disposal systems. If not possible in other ways, return your Biosen to the manufacturer for disposal.

13. Troubleshooting

Before you call the hotline or send the device in for repair, please try to identify or solve the problem with the help of this section.

Error	Explanation and rectification
HMIC default parameter have been loaded	System error ⇒ Service required, no measurement possible
PIC is unknown	System error ⇒ Service required, no measurement possible
HMIC CRC-Code of ROM is wrong	System error ⇒ Service required, no measurement possible
PIC does not response	System error ⇒ Service required, no measurement possible
System error – with error number and without confirmation	System error ⇒ Service required, no measurement possible
System error – with error number and with confirmation	Noncritical System error ⇒ Measurement possible after confirmation
Rinsing error	System solution empty or unsuitable ⇒ refill fresh system solution Chip sensor defect or too old ⇒ Change chip sensor Leaky flow system. Exchanger, sample cannula or pump tube worn out or defect ⇒ Control flow system, change exchanger, sample cannula or pump tube if required
Sensor current too high	Device was removed from the mains for some hours or days ⇒ Chip sensor stabilises. Wait until device automatically goes into readiness to measure. Chip sensor has been changed ⇒ Chip sensor stabilises. Wait until device automatically goes into readiness to measure. Chip sensor defect or too old ⇒ Change chip sensor System solution empty or unsuitable ⇒ refill fresh system solution
No standard	At measurement start or calibration the device cannot find any standard micro test tube, or the standard micro test tube inserted is empty. ⇒ Insert standard micro test tube ⇒ Replace empty standard micro test tube with a full one ⇒ Remove standard micro test tube briefly and insert it again After each action start measurement again.

Error	Explanation and rectification
Calibration value sensor1(2) too low	Standard micro test tube is empty ⇒ Exchange standard micro test tube Incorrect or unsuitable standard ⇒ Use a new original standard micro test tube, if possible from new packaging Chip sensor defect or too old ⇒ Change chip sensor Leaky flow system. Exchanger, sample cannula or pump tube worn out or defect ⇒ Control flow system, change exchanger, sample cannula or pump tube if required
Calibration value sensor1(2) too high	Incorrect or unsuitable standard ⇒ Use a new original standard micro test tube, if possible from new packaging Chip sensor defect or too old ⇒ Change chip sensor
Calibration value sensor1(2) instable	Incorrect or unsuitable standard ⇒ Use a new original standard micro test tube, if possible from new packaging Leaky flow system. Exchanger, sample cannula or pump tube worn out or defect ⇒ Control flow system, change exchanger, sample cannula or pump tube if required System solution unsuitable ⇒ refill fresh system solution Chip sensor defect or too old ⇒ Change chip sensor
No sensor found	No chip sensor equipped in device with one measuring channel. ⇒ Insert chip sensor No chip sensors or only one chip sensor equipped in device with two measuring channels ⇒ Insert second chip sensor or dummy sensor.
No system solution	System solution empty ⇒ refill fresh system solution
Waste bottle is full	⇒ Empty waste bottle
Pump error, pump is blocked	The tube is not inserted correctly ⇒ Examine the position of the tube Pump defect ⇒ Service required
Tray error, tray is blocked	The tray has been blocked and was unable to reach its position. ⇒ Remove the cause and confirm error with ok The device tries to remove the error and if it manages goes into readiness to measure. If the attempt is not successful, the device returns to the error message.

Error	Explanation and rectification
Pivot arm error, pivot arm is blocked	The pivot arm was blocked and was unable to reach its position. ⇒ Remove the cause and confirm error with ok The device tries to remove the error and if it manages goes into readiness to measure. If the attempt is not successful, the device returns to the error message.
Lifter error, lifter is blocked	The lifter was blocked and was unable to reach its position. ⇒ Remove the cause and confirm error with ok The device tries to remove the error and if it manages goes into readiness to measure. If the attempt is not successful, the device returns to the error message.
Wrong start or end value	The range of sample preselection was not selected correctly. ⇒ select valid position for start or end value ⇒ the start value has to be lower or same as end value
Balance used up	Measurement started although balance = 0 ⇒ top up balance
Balance is too high	Too many measurement card were inserted in succession ⇒ remove measurement card (prepaid-card)
Device is locked	Several attempts with manipulated measurement card ⇒ Service required
Smart card access interrupted	measurement card (prepaid-card) was removed without advice ⇒ insert measurement card (prepaid-card) again
Invalid smart card	Devaluated or unknown measurement card (prepaid-card) ⇒ remove measurement card (prepaid-card)
Invalid serial no.	Serial number of measurement card (prepaid-card) does not match serial number of the device. ⇒ Remove measurement card (prepaid-card) . Insert a (prepaid-card) with correct serial number.
No barcode is read	Barcode label does not comply with the specifications made in section 6.3 or is not correctly positioned on the vessel. ⇒ stuck correctly formatted barcode label in the correct way ⇒ proceed barcode test

14. Technical Data

Measurement principle	Enzymatic - amperometric	
Measurement range	<u>Glucose:</u>	0,5-50 mmol/l (9-900 mg/dl)
	<u>Lactate:</u>	0,5-40 mmol/l (5-360 mg/dl)
Accuracy	CV ≤ 1,5% at 12 mmol	
Stability (drift)	≤ 3% over 10 tests, based on 12 mmol/L	
Lifetime of the sensor (on average)	<u>Glucose:</u>	60 days or 7500 tests
	<u>Lactate:</u>	50 days or 6000 tests
Sample material	Blood, plasma or serum	
Sample volume	20 µl	
ambient conditions during operation		
Temperature	+15°C to +35°C	
Relative humidity	20% to 85%	
ambient conditions during storage and transport		
Temperature	-20°C to +50°C	
Relative humidity	20% to 85%	
Mains power	100 – 240VAC	50/60Hz
Fuse	2 x T315mA	H250V
Power consumption	≤ 30VA	
Dimensions (LxWxH)	280 x 280 x 95mm	
Weight	Ca. 4,5 kg	
EDP	RS 232C	
Printer	RS 232C	
Display / keyboard	Graphic touch panel (320 x 240 Pixel)	
Memory	1000 values	

15. Theoretical principles

15.1 Reference ranges

For specification of reference ranges there must be differentiated between whole blood glucose and serum/plasma glucose. Based on the different content of water depending on the hematocrite (Hct: solid parts) value, the measured glucose value in hemolysed whole blood is always lower than in plasma and serum, which show the same glucose value.

Normal values of a healthy adult are specified as follows ⁱⁱⁱ.

Glucose in whole blood: 3,5 - 5,3mmol/l (65-95mg/dl)

Glucose in serum/plasma: 4,1 - 5,6mmol/l (74-100mg/dl)

For general comparability the IFCC recommends the declaration of plasma glucose values, which can be calculated from whole blood values. To this end the IFCC recommends a constant calculation factor of 1,11. This calculation factor relates to a normal hematocrite value of 43%. A calculation via hematocrite value is not recommended because it can be a source of additional mistakes. The calculated plasma glucose value is moderately affected by the hematocrite value. At hematocrite of 59% the displayed value is about 5% too low and at hematocrite of 18% it is about 6% too high.

15.2 Description of measuring procedure

The measurement of glucose and lactate is based on an electrochemical measuring principle with a chip sensor specially developed for this purpose.

The sample is automatically collected by the device and led into the system. Here the β -D glucose / L-lactate contained in the sample, is converted enzymatically with the help of the immobilized enzyme glucose oxidase / lactate oxidase. The products of the reaction are gluconic acid/ pyruvate and hydrogen peroxide. The hydrogen peroxide is detected at the electrode.

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

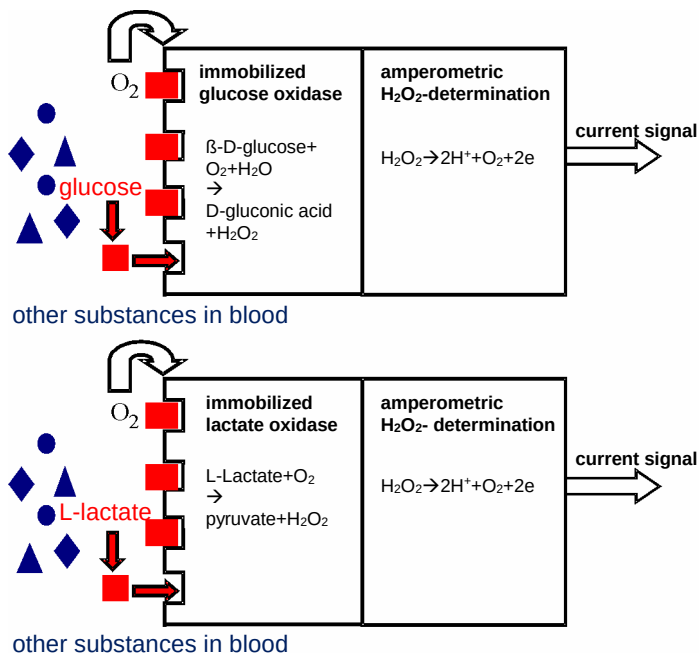


Figure 32 – Glucose-lactate-principle

The resulting current is proportional to the glucose/lactate concentration. Unknown glucose/lactate concentrations can be determined relative to a calibration with a solution of known concentration. After each measurement the chip sensor is automatically cleaned with a buffer solution. This washes out the old sample substance. The sensor system is then ready for the next measurement.

15.3 Calibration

The calibration of the device takes place shortly before measurement. To this end, a glucose/lactate solution of known concentration (12mmol/l, thinned 1:51) is measured on the device. The measured current signal and the corresponding glucose/lactate concentration are used as base for calculation of unknown concentrations as concentration and current signal are changing proportionally.

The value of the calibrator for glucose is traceable to NIST (National Institute of Standards & Technology, Gaithersburg USA) Standard Reference Material 917d (D-Glucose).

16. Appendix

16.1 Replacement parts and consumer materials

Order No.	Designation	Unit
5206-3011	Chip sensor glucose Type II	1 piece
5206-3029	Chip sensor lactate Type II	1 piece
5206-3135	Dummy sensor	1 piece
5211-3015	Multi-Standard 12mmol/L 2ml in micro test tube	50 pieces
5211-3017	Multi-Standard 12mmol/L 2ml in micro test tube	100 pieces
5211-3028	Multi-Standard 12mmol/L 50ml in bottle	1 x 50mL
5130-6055	Sensor test solution glucose/lactate, 1ml in micro test tube	20 pieces
0209-0102-391	Set Linearity test glucose/lactate, Set of 3x1ml(2mmol/l), 3x1ml(7mmol/l), und 3x1ml(18mmol/l) in micro test tube	1 Set
0201-0005-012P6	Control solution EasyCon^{NORM} , glucose/lactate, 1ml in micro test tube, for thinning in sample tubes	6 pieces
0201-0005-013P6	Control solution EasyCon^{PAT} , glucose/lactate, 1ml in micro test tube, for thinning in sample tubes	6 pieces
5130-6152	Test solution ReadyCon^{NORM} , glucose/lactate, 1ml in micro test tube, 1:51 ready to use	25 pieces
5130-6162	Test solution ReadyCon^{PAT} , glucose/lactate, 1ml in micro test tube, 1:51 ready to use	25 pieces
0209-0100-013	Glucose/Lactate-Hemolyzing solution 1000 µl in micro test tube 2,0 mL, 20µl end-to-end capillaries	200 pieces
0209-0100-014	Glucose/Lactate-Hemolyzing solution 1000 µl in micro test tube 2,0 mL, 20µl end-to-end capillaries	5 x 200 pieces

Order No.	Designation	Unit
0209-0100-012	Glucose/Lactate-Hemolyzing solution 1000 µl in micro test tube 2,0 mL, 20µl end-to-end capillaries	1000 pieces
0201-0002-025	Glucose/Lactate-System solution	bottle 0,5 l
0201-0002-024	Glucose/Lactate-System solution	canister 2,5 l
0201-0002-026	Glucose/Lactate-System solution	canister 5,0 l
0620-0105-0334	Thermal Printer DPU Thermal printer with mains adaptor and printer lead	1 Set
0203-0100-204	Thermal paper Set of 5 rolls	1 Set
0201-0003-001	Disinfectant solution 100µl in micro test tube, not ready to use	5 pieces
0201-0004-001	Cleaning solution 30µl in micro test tube, not ready to use	5 pieces
5208-1094	Pump tube	1 piece
5211-1735	Exchanger	1 piece
5211-1719	Sample cannula	1 piece
5211-1383	Bottle connector for system solution	1 piece
5211-1391	Bottle connector for waste	1 piece
5214-1811	Sample tray for Clinic	1 piece
5213-1822-0160	Sample receptacle for GP+	1 piece
5211-8019	Transport case Aluminum	1 piece
5211-7209	Car adapter 12V / 123V	1 piece
0720-0100-0283	EDP Cable	1 piece
0901-0200-002	Capillary holder	1 piece

Order No.	Designation	Unit
5211-7954-1000	Prepaid-Card 1000 for 1000 measurements	1 piece
5211-7954-3000	Prepaid-Card 3000 for 3000 measurements	1 piece
5211-7954-5000	Prepaid-Card 5000 for 5000 measurements	1 piece
5206-1245	Capillary holder	1 piece

16.2 Contact

If you have any questions over and above this manual, we will be pleased to help you. Here is all important contact information for you, at a glance:

Postal address: EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben / Magdeburg
Germany

Telephone: +49 39203 511 0

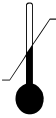
Fax: +49 39203 511 171

Service hotline: +49 39203 511 414

email: info@ekf-diagnostic.de
support@ekf-diagnostic.de

Internet: www.ekfdiagnostics.de
www.ekfdiagnostics.com

16.3 Symbols

	
Manufacturer	Storage temperature
	
Follow instructions for use	Do not reuse
	
Warning! See accompanying documents	Expires on
	
Biohazard Potential infectious material	Dispose of electric and electronic devices separately
	
Contents will last for <N> measurements	Reference number
	
Lot number	In vitro diagnostics
	
Serial number	Test material

Biosen C-Line Clinic / GP+



Руководство пользователя

Biosen C-Line - Clinic / GP+ Руководство пользователя

Sales

EKF Diagnostics Holdings plc

Avon House, 19 Stanwell Road,
Penarth, Cardiff, UK, CF64 2EZ

Tel. +44 (0)29 20 710570

www.ekfdiagnostics.com

EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

***BIOSSEN* C_line**

Clinic / GP+

**Система измерения уровня
глюкозы/лактата**

Руководство по эксплуатации

Авторское право данного документа защищено! Копирование и распространение третьим лицам только с письменного разрешения компании EKF-diagnostic GmbH.

Возможно внесение изменений. Ошибки не исключены!



EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben / Magdeburg
Германия

Тел.: +49 39203 / 511 0
Факс: +49 39203 / 511 171

Редакция: 2.02
Опубликовано: 01/2021



0. Оглавление

0. ОГЛАВЛЕНИЕ	1
1. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
1.1 УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	4
1.2 СОКРАЩЕНИЯ	6
2. НАЗНАЧЕНИЕ	6
3. ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА.....	7
4. ОПИСАНИЕ СЕНСОРНОЙ ПАНЕЛИ.....	8
4.1 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ КЛАВИШ И ИХ ФУНКЦИИ.....	8
4.2 НАВИГАЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
4.3 РАБОЧИЕ СООБЩЕНИЯ	11
5. ВВЕДЕНИЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	12
5.1 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА ПРИБОРА	12
5.2 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ	13
5.2.1 <i>Расходные материалы.....</i>	<i>13</i>
5.2.2 <i>Натяжение шланга насоса</i>	<i>13</i>
5.2.3 <i>Чип-сенсор</i>	<i>14</i>
5.2.3.1 Установка чип-сенсора	14
5.2.3.2 Замена сенсора	16
5.2.4 <i>Включение и выключение прибора</i>	<i>17</i>
6. ЗАБОР ПРОБЫ.....	19
6.1 ЗАБОР КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ	19
6.2 ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ЗАБОРА ПРОБЫ.....	21
6.3 ШТРИХ-КОД (ДОПОЛНИТЕЛЬНО, ТОЛЬКО ДЛЯ C_LINE CLINIC)	22
6.3.1 <i>Формат штрих-кода</i>	<i>22</i>
6.3.2 <i>Изготовление этикетки со штрих-кодом</i>	<i>23</i>
6.3.3 <i>Размещение этикетки со штрих-кодом.....</i>	<i>23</i>
7. РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ.....	24
7.1 ГОТОВНОСТЬ К ИЗМЕРЕНИЮ	24
7.1.1 <i>Режим контроля измерений</i>	<i>24</i>
7.2 АНАЛИЗ ПРОБЫ	25
7.2.1 <i>Калибровка.....</i>	<i>25</i>
7.2.2 <i>Предварительный выбор пробы</i>	<i>26</i>

7.2.3	Коррекция уровня глюкозы в цельной крови/плазме (опция) 27	
7.3	ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	28
7.4	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	29
7.5	ЭКСПРЕСС-ПРОБЫ (STAT)	30
7.6	ПАМЯТЬ	30
8.	ИНФОРМАЦИОННОЕ МЕНЮ	32
9.	МЕНЮ ПРИБОРА.....	33
9.1	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ	33
9.2	НАСТРОЙКА СЧЕТЧИКА	33
9.2.1	Позиции проб	33
9.2.2	Дополнительные позиции	33
9.3	НАСТРОЙКИ ПРИБОРА	33
9.3.1	Режим калибровки	33
9.3.2	Выбор сенсора	34
9.3.3	Единица измерения	35
9.3.4	Тип пробы.....	35
9.3.5	Предварительный выбор пробы	35
9.3.6	Распознавание карусели	35
9.4	ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕРЕНИЯ	35
9.4.1	Пробы	35
9.4.2	Контроль 1.....	35
9.4.3	Контроль 2.....	35
9.4.4	Выход за пределы	36
9.5	ДАТА/ВРЕМЯ.....	36
9.6	ТИП ПРИНТЕРА.....	36
9.7	EDP.....	36
9.7.1	Тип протокола.....	36
9.7.2	Параметры интерфейса	36
9.7.3	Преамбула / Постамбула	37
9.7.4	Идентификация прибора	37
9.7.5	Номер метода	37
9.7.6	Запрос режима.....	37
9.7.7	Тест-телеграмма.....	37
9.8	РЕГИОН.....	38
9.8.1	Язык	38
9.8.2	Формат	38
9.9	ШТРИХ-КОД (дополнительно, только для C_line CLINIC)	38
9.10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	38
9.10.1	Очистка / Дезинфекция	38

9.10.2	Опорожнение системы	38
9.11	ТИП МЕНЮ	38
9.12	ОПЦИИ.....	39
9.12.1	Контраст / Сигналы	39
9.12.2	История.....	39
9.12.3	Управление прибором	39
9.13	КОНТАКТ	40
10.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ПОДКЛЮЧЕНИЯ	40
10.1	ПРОТОКОЛИРУЮЩИЙ ПРИНТЕР	40
10.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К EDP	41
10.2.1	Назначение контактов.....	41
10.2.2	Структура протокола обмена данными.....	41
11.	ВЫВОД ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ	43
11.1	КРАТКОВРЕМЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ОТ СЕТИ (< 72 ч).....	43
11.2	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ОТ СЕТИ (> 72 ч) ...	43
12.	ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	44
12.1	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	44
12.1.1	Очистка и дезинфекция прибора.....	44
12.1.2	Очистка и дезинфекция поточной системы.....	44
12.2	БЫСТРОИЗНАШИВАЮЩИЕСЯ ДЕТАЛИ	45
12.2.1	Шланг насоса	45
12.2.2	Обменник и игла для забора проб.....	45
12.3	УТИЛИЗАЦИЯ.....	47
13.	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	48
14.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	51
15.	ТЕОРИЯ.....	52
15.1	РЕФЕРЕНТНЫЕ ДИАПАЗОНЫ	52
15.2	ОПИСАНИЕ МЕТОДА ИЗМЕРЕНИЯ	52
15.3	КАЛИБРОВКА	53
16.	ПРИЛОЖЕНИЕ.....	54
16.1	ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	54
16.2	КОНТАКТ	56
16.3	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	57

1. Важная информация

1.1 Указания по технике безопасности

В этом руководстве по эксплуатации используются следующие символы:



Этот символ предупреждает об условиях или операциях, которые при определенных обстоятельствах могут привести к серьезной травме или даже к смерти человека.



Этот символ предупреждает об условиях или операциях, которые при определенных обстоятельствах могут нанести вред здоровью человека.



Этот символ предупреждает об условиях или операциях, которые при определенных обстоятельствах могут привести к повреждению прибора или расходных материалов.

Обязательно прочитайте следующие указания во избежание угрозы для людей и повреждения прибора и других предметов. Использование прибора предполагает точное знание и выполнение указаний данного руководства по эксплуатации. Фирма EKF-diagnostic не несет ответственности за ущерб в результате несоблюдения следующих указаний.



Прибор предназначен для исследования образцов человеческого происхождения. Поэтому существует потенциальная опасность инфицирования. В частности, игла для забора пробы, обменник, чип-сенсоры, карусель, держатели пробирок и резервуар для отходов могут быть заражены. При контакте всегда необходимо надевать защитные перчатки.



*Опасность поражения электрическим током!
Ни в коем случае не разбирайте прибор. Компоненты внутри корпуса не нуждаются в техническом обслуживании или уходе. Ремонт может осуществляться только авторизованным сервисным центром.
Никогда не используйте прибор с механическими повреждениями.*

Для эксплуатации прибора должна использоваться розетка с заземлением. Проверьте, соответствует ли напряжение и частота сети, указанные на заводской табличке прибора, параметрам вашей сети.



Прибор не защищен от проникновения жидкости. Обратите внимание на указания по техническому обслуживанию в пункте 12, на странице 44. Если возникло подозрение утечки жидкости, немедленно отключите прибор от сети.



Прибор не предназначен для использования в местах с повышенной взрывоопасностью.



Используйте прибор Biosen только в целях, описанных в пункте 2, на странице 6. Обратите внимание на соответствующие спецификации по использованию, хранению и транспортировке изделий.



Используйте только принадлежности и расходные материалы, предназначенные специально для применения с прибором Biosen.



Прибор должен ежегодно проходить проверки и техническое обслуживание. Рекомендуется заключить договор на обслуживание. Ремонт прибора должен проводиться только компанией EKF-diagnostic GmbH или авторизованным сервисным партнером. Указания по техническому обслуживанию описаны в пункте 12, на странице 44.



В приборе имеются части, которые во время работы могут неожиданно приводиться в движение. Действующие силы при этом прилагаются таким образом, что опасность травмирования исключена. Кроме того, в приборе предусмотрена автоматика, которая сразу же останавливает соответствующую часть прибора при его блокировке. Тем не менее во время работы не рекомендуется прикасаться к этим частям, так как прибор при определенных обстоятельствах сразу же прекратит выполняемое в данный момент измерение.

1.2 Сокращения

STD	Стандарт
C1 / C2	Контрольные позиции 1 и 2
STAT	Экспресс-проба
G	Глюкоза
L	Лактат
QC	Контроль качества
IFCC	Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины
Hct	Гематокрит

2. Назначение

Система измерения Biosen C_Line предназначена для количественного определения концентрации глюкозы и лактата в крови, плазме и сыворотке. Она состоит из настольного прибора и необходимых для измерения расходных материалов.

Проба отбирается мерным капилляром «end-to-end», гемолизируется и разбавляется в реакционном сосуде, наполненном раствором для гемолиза, и затем измеряется прибором.

После использования расходные материалы должны утилизироваться как потенциально инфицированные отходы в соответствии с действующими для вашего учреждения инструкциями.

Прибор Biosen C_line является закрытой системой и предназначен для использования во врачебной практике, в клинических лабораториях и на клинических станциях в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза врачом. Кроме того, прибор может использоваться в спортивной медицине. Забор крови и обслуживание прибора Biosen C_line может проводиться только квалифицированным персоналом с навыками проведения диагностики *in vitro* и работы с этим прибором.

NOTICE

Используйте только оригинальные запасные части, расходные и контрольные материалы, которые одобрены EKF-diagnostic GmbH для использования с BIOSEN C_line.

3. Описание компонентов прибора

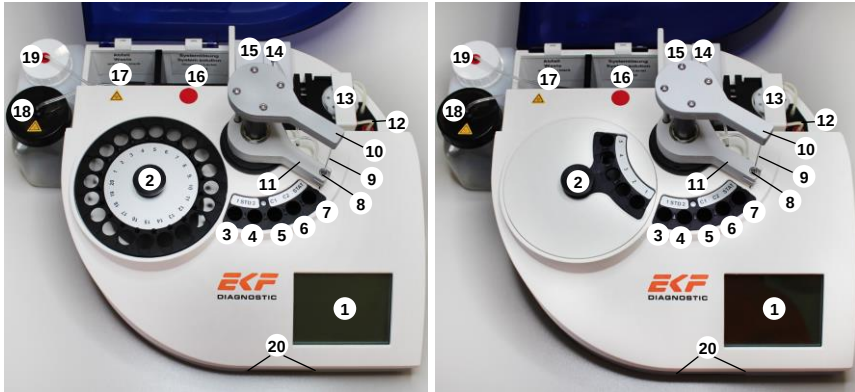


Рис. 1 – Вид спереди

Номер

Описание

C_line Clinic

C_line GP+

- | | | |
|------|---|--|
| 1 | Дисплей с сенсорной панелью | |
| 2 | Карусель для 20 проб, съемная | Держатель пробирок для 5 проб, съемный |
| 3, 4 | Позиции для стандарта 1 и 2 (STD1, STD2) | |
| 5, 6 | Позиции для контроля 1 и 2 (C1, C2) | |
| 7 | Позиция для экспресс-пробы (STAT) | |
| 8 | Обменник (быстроизнашивающаяся деталь) | |
| 9 | Игла для забора пробы (быстроизнашивающаяся деталь) | |
| 10 | Подъемник | |
| 11 | Пробозаборник | |
| 12 | Шланг насоса (быстроизнашивающаяся деталь) | |
| 13 | Насос с крышкой насоса | |
| 14 | Фиксатор сенсора измерительного канала 1 | |
| 15 | Фиксатор сенсора измерительного канала 2 (дополнительно) | |
| 16 | Отверстие для емкости с системным раствором | |
| 17 | Отверстие для сливной емкости | |
| 18 | Сливная емкость с крышкой, цветовой код черный + символ биологической опасности | |
| 19 | Емкость для системного раствора с крышкой, цветовой код красный | |
| 20 | Устройство для чтения карт | |



Рис. 2 – Вид сзади

Номер Описание

- 1 Последовательный интерфейс для принтера DPU-414
- 2 Последовательный интерфейс для EDP
- 3 Гнездо подключения к сети с 2 предохранителями

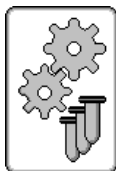
4. Описание сенсорной панели

Сенсорная панель заменяет обычную клавиатуру и обеспечивает интуитивно понятное управление прибором.

NOTICE

Не прикладывайте усилие при нажатии клавиш и не используйте для этого острые предметы.

4.1 Используемые символы клавиш и их функции



В режиме готовности к измерению:
Измерение запускается.



В режиме готовности к измерению:
Открывается меню прибора.



В режиме готовности к измерению, в режиме измерения:
Открывается информационное меню.



В режиме готовности к измерению, в режиме измерения:

Открывается память.



В режиме готовности к измерению, в режиме измерения:

Регистрирует измерение экспресс-пробы.



Зарегистрированная экспресс-проба помечается флажком. Нажмите клавишу еще раз, чтобы отменить регистрацию экспресс-пробы (символ флажка убирается).



В памяти:

Переход к первой доступной позиции предыдущей или следующей карусели.



В меню прибора, в информационном меню:

Перемещение строки меню вверх и вниз, переход на следующую страницу.



В меню настроек:

Изменение числовых значений или настроек.

В памяти:

Переход к предыдущему или следующему сохраненному значению.

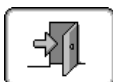


В меню, в подменю:

Открываются следующие подуровни меню.

В меню настроек:

Выход из меню настроек с сохранением изменений.



В меню, в подменю:

Возврат на более высокий уровень меню.

В меню настроек:

Выход из меню настроек без сохранения изменений.



В режиме измерения:

Прерывание текущего измерения или калибровки. Флажок подтверждает нажатие клавиши.

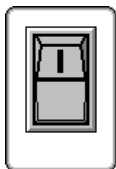


Тем не менее прибор сначала завершит текущую операцию.



В памяти:

Открываются опции для результатов измерения.



В режиме ожидания:

Прибор находится в **Режиме ожидания** и включается нажатием клавиши (теплый пуск).



Во время теплого пуска:

Прибор находится в фазе теплого пуска (включен).

При повторном нажатии клавиши в этой фазе прибор снова переходит в **Режим ожидания**.

Флажок подтверждает нажатие клавиши.



4.2 Навигация и обслуживание

Выбранный пункт меню выделяется темной полосой. Если справа с пунктом меню есть стрелка, в этом пункте меню имеется подменю.

В меню настроек с помощью клавиш со стрелкой можно изменить значения или настройки. Если в пункте меню (настройке) имеется несколько изменяемых значений или настроек, сначала необходимо активировать изменяемое значение путем нажатия клавиши. После нажатия рамка становится темнее, что является подтверждением активации. После этого можно изменить соответствующее значение. Для изменения следующего значения в пределах одного пункта меню нужно проделать аналогичные действия.

Если в меню необходимо изменить цифры (дату, предельные значения или др.) на большее значение, необходимо удерживать клавиши со стрелками некоторое время.

4.3 Рабочие сообщения

Рабочие сообщения всегда отображаются в отдельном окне. Имеются следующие окна:



Окно указания – с соответствующим текстом указания

Окна указания нельзя подтвердить. Появившееся указание необходимо выполнить, после чего окно автоматически исчезает с экрана.

Пример: «Пожалуйста, установите сенсор»



Окно вопроса – с соответствующим текстом вопроса

В окне вопроса необходимо ответить «Да» или «Нет».

Пример: «Перевести прибор в режим ожидания?»



Окно ошибки – с соответствующим текстом ошибки

Имеются тексты с ошибками, которые должны быть подтверждены.

Пример: «Ошибка подъемника, подъемник заблокирован»

После подтверждения прибор пытается устранить ошибку.

Имеются тексты с ошибками, которые не нужно подтверждать.

Пример: «Нет системного раствора»

Для устранения ошибки необходимо долить в емкость системный раствор.

Возникают системные ошибки, которые нельзя подтвердить, и при этом нельзя отменить режим измерения. В случае возникновения таких ошибок следует обратиться в сервисный центр.

Пример: «Системная ошибка»

5. Введение в эксплуатацию

5.1 Распаковка и установка прибора

Перед установкой и подключением прибора необходимо проверить его комплектацию и убедиться, что все компоненты, входящие в комплект поставки, не имеют механических повреждений.

- Прибор Biosen C_line
- Карусель для проб (Clinic) или держатель пробирок (GP+)
- Емкость для системного раствора и сливная емкость
- Сетевой кабель

NOTICE

Перед началом использования прибор должен нагреться до комнатной температуры!

При перемещении из холодной температуры в теплое помещение в приборе образуется конденсат. Подождите приблизительно час, прежде чем подключать прибор к сети.

Выберите подходящее место для установки прибора в соответствии со следующими критериями:

- Температура окружающей среды: 15 - 35°C
- Относительная влажность воздуха: 20 - 85%
- избегать прямых солнечных лучей
- избегать сильных электромагнитных полей
- избегать прямого воздействия ионизирующего излучения
- избегать резких перепадов температур (установка возле обогревателей, открытых окон, вентиляторов, вытяжек или кондиционеров и т. д.)
- использовать в сухих помещениях на ровной, водостойкой поверхности
- для вентиляции необходим соответствующий просвет по всей площади установки

CAUTION

Прибор может работать от сети с напряжением 100-240 В и частотой 50 Гц или 60 Гц. В меню прибора (пункт 9.8, с. 38) нужно установить соответствующую вашему региону частоту сети. Если у вас возникли вопросы относительно подключения к электросети, свяжитесь с техническим консультантом или своим розничным продавцом.

5.2 Подготовка к эксплуатации

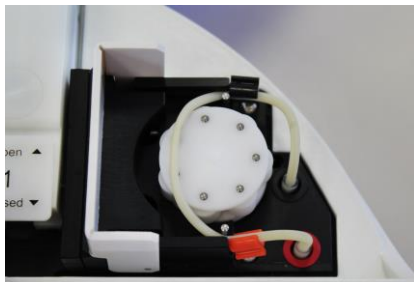
5.2.1 Расходные материалы

Необходимы следующие расходные материалы:

- Наполните емкость системным раствором (см. пункт 3 (19), с. 7) и установите в соответствующее отверстие.
- Установите в соответствующее отверстие пустую сливную емкость (см. пункт 3 (18), с. 7).
- Чип-сенсоры для определения уровня глюкозы и/или лактата
- Предварительно наполненные реакционные емкости для забора проб
- Реакционные емкости с калибровочным раствором (стандарт)

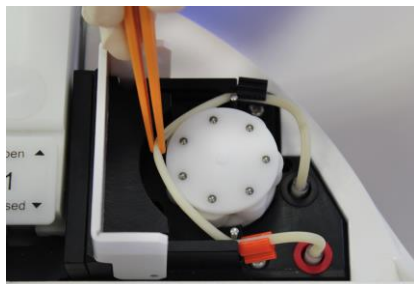
5.2.2 Натяжение шланга насоса

Прибор поставляется с ненатянутым шлангом насоса во избежание склеивания шланга в нерабочем положении. При вводе в эксплуатацию шланг насоса необходимо натянуть.



Состояние поставки
Откройте крышку насоса
(откиньте вверх справа налево).

Рис. 3 – Шланг насоса ненатянутый



Шланг насоса должен быть натянут и проходить по центру роликов насоса. Для натяжения шланга рекомендуется использовать закругленный пинцет. Не используйте никаких острых предметов. После этого закройте крышку насоса слева направо.

Рис. 4 – Натяжение шланга насоса

5.2.3 Чип-сенсор

Чип-сенсоры – это ядро системы измерения. Они преобразуют концентрацию пробы в поддающийся анализу электрический сигнал. Дополнительную информацию см. в пункте 15, с. 52.

Можно использовать только чип-сенсоры Типа 2 производства компании EKF-diagnostic GmbH. Компания EKF-diagnostic GmbH предлагает чип-сенсоры для определения уровня глюкозы и лактата, а также фиктивные сенсоры (см. пункт 16.1, с. 54).

Прибор включает по крайней мере один или два измерительных канала (опция). Если используется два измерительных канала, можно одновременно определить уровень глюкозы и лактата в одной пробе. Прибор автоматически распознает чип-сенсор (глюкоза, лактат, фиктивный сенсор). Нет необходимости производить настройки вручную.

Не имеет значения, в каком измерительном канале размещается конкретный сенсор. С помощью обоих каналов можно измерять один и тот же параметр. Рекомендуется использовать измерительный канал 1 для измерения уровня глюкозы, а измерительный канал 2 – для измерения уровня лактата. Если в приборе с двумя измерительными каналами используется только один измерительный сенсор, во втором канале должен размещаться фиктивный сенсор (аксессуар). В этом случае рекомендуется размещать активный сенсор в измерительном канале 1 (это обеспечивает более быстрое измерение).

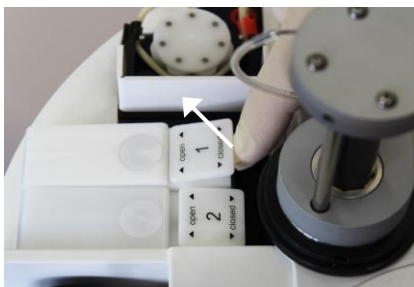
5.2.3.1 Установка чип-сенсора

Подключите прибор к электросети. На дисплее появится сообщение «Сенсор не найден».



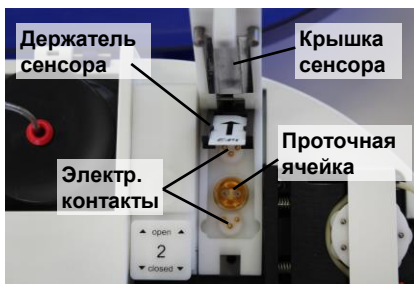
Откройте фиксатор сенсора, при этом необходимо нажать в месте с надписью **open** (открыть).

Рис. 5 – Открытие фиксатора сенсора



Поднимите фиксатор вверх и полностью откройте крышку сенсора.

Рис. 6 – Открытие крышки сенсора



Открытый блок сенсора

Рис. 7 – Открытая крышка сенсора

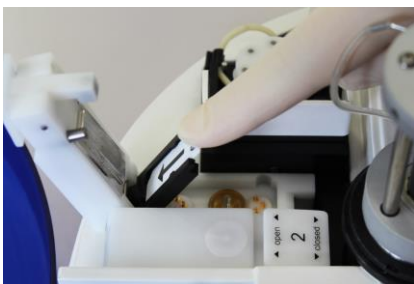
NOTICE

Не прикасайтесь к электрическим контактам и не допускайте их намокания. Влагу на проточной ячейке и держателе сенсора следует осторожно удалить безворсовой салфеткой.



Сенсор нужно держать только так, как показано на рисунке. Не касаться области со скошенным углом!

Рис. 8 – Сенсор

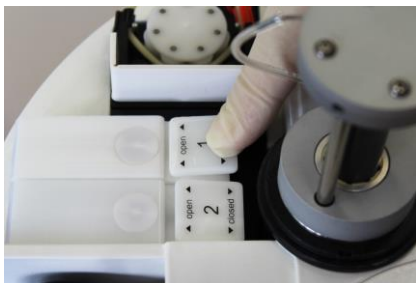


Вставьте сенсор в держатель и нажмите до упора. При этом на обратной стороне должна быть видна стрелка, указывающая направление установки.

Рис. 9 – Вставка сенсора

NOTICE

Неправильная установка сенсора и принудительное закрытие крышки ведут к поломке сенсора.



Закройте крышку сенсора и нажмите на фиксатор в месте с надписью **closed** (закрыто) до характерного щелчка.

Рис. 10 – Закрытие крышки сенсора

Повторите эту процедуру для второго измерительного канала, если необходимо.

Если все измерительные каналы установлены правильно, на экране дисплея появится окно «Замена сенсора», в котором вставленные сенсоры обозначаются как «новые».

После установки сенсора прибору нужно некоторое время для его подготовки. В это время на дисплее появится сообщение и начнется обратный отсчет. В этот промежуток времени прибор не готов к измерению.

5.2.3.2 Замена сенсора

Чип-сенсоры подвергаются износу, и поэтому их необходимо периодически заменять. Замена сенсора должна осуществляться не позднее чем через 60 дней для глюкозы и не позднее чем через 50 дней для лактата. Фиктивные сенсоры могут использоваться до тех пор, пока обеспечивается герметичность поточной системы.

Существует возможность контролировать чип-сенсоры с помощью раствора для теста сенсора или раствора для проверки линейности (см. пункт 16.1, с. 54).

NOTICE

*Если активирована коррекция уровня глюкозы в цельной крови/плазме (см. **информационное меню** «Инфо-4 Дополнительные опции»), для измерения раствора для теста сенсора или раствора для проверки линейности необходимо использовать тип пробы «Сыворотка».*

Осуществляйте замену сенсора только после подключения прибора к электросети.



Существует риск заражения, используйте защитные перчатки!

Откройте крышку сенсора, как показано на Рис. 5 и Рис. 6, и выньте старый сенсор. На дисплее появится сообщение «Сенсор не найден».

Влагу, проступившую на проточной ячейке, нужно осторожно вытереть безворсовой салфеткой. Вставьте новый сенсор, как показано на Рис. 9 и Рис. 10. Если измерительный канал установлен правильно, на дисплее появится сообщение «Замена сенсора». После этого необходимо указать состояние установленного сенсора: «новый» или «Б/У». Крайне важно правильно указать тип сенсора, так как прибор осуществляет разные процедуры подготовки к работе. Сенсор считается «Б/У», если он уже использовался в приборе, вынимался и хранился должным образом.

NOTICE

Если сенсор вынимается для последующего использования, он должен правильно храниться (см. условия хранения на упаковке). Срок эксплуатации сенсора не увеличится при его извлечении из прибора. Этот процесс для каждого сенсора не должен повторяться более двух раз.

После окончания подготовки сенсора прибор готов к измерению.

5.2.4 Включение и выключение прибора

Прибор рассчитан на длительную эксплуатацию. Для чип-сенсора и поточной системы даже в нерабочем положении необходимы встроенные функции прибора, которые могут выполняться только при подключении к сети. Если прибор отключить от сети, не соблюдая меры предосторожности, могут возникнуть следующие проблемы:

Стабильность чип-сенсора:

После каждого отключения от сети чип-сенсору необходимо время для стабилизации, которое зависит от продолжительности времени, в течение которого прибор был отключен от сети.

Поточная система:

Если прибор отключается от сети дольше, чем на 72 часа, системный раствор полностью кристаллизуется. При определенных обстоятельствах такое действие приведет к закупорке поточной системы.

Шланг насоса:

Если прибор отключается от сети дольше, чем на 72 часа, шланг насоса может склеиться так, что подача станет невозможной.

Если прибор не будет использоваться в течение длительного времени, его необходимо перевести в **Режим ожидания**. В таком режиме потребление энергии и системного раствора сокращается до минимума.

В приборе не предусмотрен отдельный выключатель, отключение или подключение к сети (холодный пуск) происходит с помощью вилки питания.

Отключение от сети рекомендуется только в том случае, если прибор не используется в течение длительного периода (более 4-х недель). Но прибор нельзя просто отключить от сети, его необходимо правильно выключить. См. пункт 11, с. 43.

6. Забор пробы

Проба отбирается мерным капилляром типа «end-to-end» объемом 20 мкл и гемолизируется в предварительно наполненной реакционной емкости. При этом одновременно происходит разбавление пробы в соотношении 1:51. Материалом для пробы может быть капиллярная, венозная, артериальная кровь, плазма или сыворотка.



Ошибки при отборе пробы ведут к неправильному результату измерения. Необходимо обязательно выполнять следующие указания.

Для взятия пробы необходимо открыть предварительно наполненную реакционную емкость, а также подготовить капилляр и при необходимости держатель капилляра (см. пункт 16.1, с. 54). При открытии или закрытии реакционной емкости необходимо строго следить за тем, чтобы раствор не разбрызгивался или не проливался.



Реакционные емкости для образцов и раствор для гемолиза должны быть совместимы с Режимом контроля измерений (см. пункт 7.1.1, с. 24).

6.1 Забор капиллярной крови



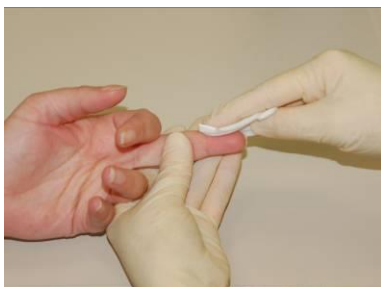
При плохом периферическом кровообращении концентрация глюкозы в капиллярной крови может сильно отличаться от концентрации в венозной или артериальной крови. Например, у пациентов с тяжелыми заболеваниями, в шоковом состоянии, при сильной гипотонии, дегидратации или гиперосмолярной гипергликемии. В этих случаях измерение сахара в капиллярной крови клинически не рекомендуется, в таком случае должен осуществляться забор венозной или артериальной крови^{i,ii}.



Существует риск заражения, используйте защитные перчатки!

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.



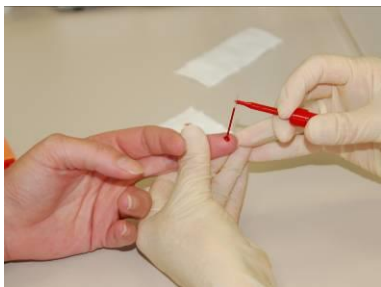
Продезинфицируйте место прокола и дайте ему высохнуть. Наличие пота и дезинфицирующего раствора может привести к неправильному результату измерения.

Рис. 11 – Дезинфекция



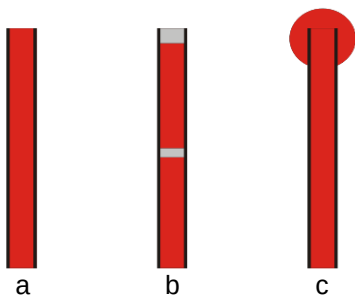
Слегка надавите на кончик фаланги и сделайте прокол на боковой части пальца. Выдавите каплю крови, необходимую для наполнения капилляра.

Рис. 12 – Прокол пальца



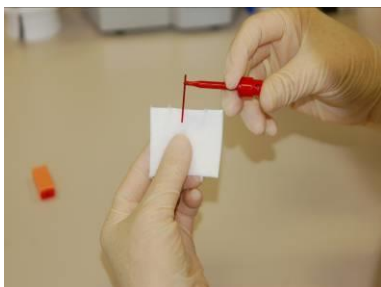
Поднесите капилляр к капле крови и правильно наполните его, как показано на Рис. 14. При этом капилляр необходимо слегка наклонить.

Рис. 13 – Наполнение капилляра



- a. Правильно заполненный капилляр
- b. Капилляр не заполнен полностью и содержит пузырьки воздуха. Этот капилляр не пригоден.
- c. Капилляр с избытком крови на конце. Этот капилляр необходимо осторожно вытереть.

Рис. 14 – Заполненные капилляры



Удалите лишнюю кровь с конца капилляра. При этом будьте осторожны, не вылейте кровь из капилляра.

Рис. 15 – Удаление лишней крови



Кровь из капилляра необходимо поместить в предварительно наполненную реакционную емкость, плотно закрыть и встряхнуть около 10 раз. Капилляр необходимо полностью опорожнить, раствор для гемолиза должен быть равномерно окрашен.

Рис. 16 – Готовая проба

Измерение пробы, подготовленной таким образом, должно осуществляться незамедлительно.

Концентрация глюкозы и лактата в гемолизированной цельной крови остается стабильной в течение не более чем 5 дней, если она находится в закрытой, непроколотой реакционной емкости при комнатной температуре. Тем не менее рекомендуется по возможности хранить пробы в холодильнике и измерять как можно быстрее.

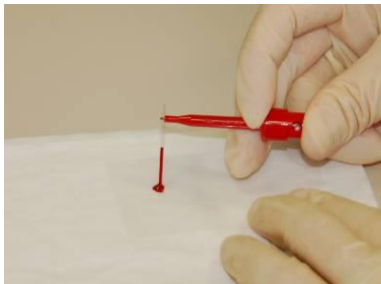
6.2 Другие материалы для забора пробы

Уровень глюкозы и лактата может определяться в пробах на основе венозной и артериальной крови, а также на основе плазмы или сыворотки. Системы забора крови должны быть обеспечены соответствующими добавками для предотвращения изменения значения глюкозы или лактата в период до начала измерения. Если емкость для забора крови не содержит ингибитор гликолиза, проба должна быть обработана незамедлительно. Кровь в пробе может включать следующие антикоагулянты и ингибиторы гликолиза: гепарин, флуорид, ЭДТА.



Существует риск заражения, используйте защитные перчатки!

Если пробирка с пробой хранилась в холодильнике, подождите, пока она нагреется до комнатной температуры. При этом тщательно взболтайте пробу легкими круговыми движениями.



При помощи пипетки выдавите каплю крови (примерно 30 мкл) на негигроскопичный материал, например на полиэтиленовую пленку.

Поднесите капилляр к капле крови и правильно наполните его, как показано на Рис. 14.

Рис. 17 – Наполнение капилляра

Затем кровь из капилляра необходимо поместить, как описано выше, в предварительно наполненную реакционную емкость.

6.3 Штрих-код (дополнительно, только для C_line Clinic)

Если функция штрих-кода активирована, устройство считывания штрих-кода может считывать этикетки со штрих-кодом на пробирках, которые размещаются на карусели для проб. В стандартных, контрольных позициях и позициях для экспресс-проб штрих-код не считывается.

6.3.1 Формат штрих-кода

Поддерживаются все обычные форматы штрих-кода с не более чем 12 символами. Длина штрих-кода должна быть правильно установлена в пункте меню **Штрих-код** (9.9, с. 38). Проверку штрих-кода можно провести в пункте меню **Управление прибором** (9.12.3, с. 39).

6.3.2 Изготовление этикетки со штрих-кодом



Рис. 18 – Этикетка со штрих-кодом

Расстояние от штрих-кода до верхнего края листа должно составлять минимум 7 мм, а до нижнего – минимум 4 мм. Ширина штрих-кода должна составлять не меньше 12 мм. При этом размеры этикетки не должны превышать 35 x 30 мм.

* Имя указывать необязательно. Если имя не указывается, можно не предусматривать ограничительную линию и верхнее пустое поле размером 4 мм, за счет чего штрих-код будет больше.

6.3.3 Размещение этикетки со штрих-кодом



Рис. 19 – Размещение этикетки со штрих-кодом

Этикетка должна наклеиваться по центру оси шарнира, вертикально и без образования складок. Этикетка должна хорошо держаться особенно в верхней части, поэтому при наклеивании ее необходимо плотно прижать.

7. Режим измерения

7.1 Готовность к измерению

Данное окно на дисплее указывает на готовность прибора. Из этого окна можно перейти ко всем функциям прибора.



Рис. 20 – Готовность к измерению

Текст состояния описывает текущее состояние прибора (например, готов к измерению, калибровка, режим ожидания). Надпись «с калибровкой» может меняться в зависимости от выбранного режима калибровки (см. пункт 9.3.1, с.33).

Дополнительный текст используется в случае необходимости для отображения указаний (например, температура окружающей среды слишком высокая). Это поле, как правило, пустое.

7.1.1 Режим контроля измерений

Режим контроля измерений возможен только при наличии карты измерений.

Информация о запасе системного раствора и/или реакционных емкостей для образцов хранится на карте измерений в электронном виде. Таким образом, карта измерений гарантирует работу всей системы для обеспечения качественного анализа. Карты измерений всегда привязаны к определенному прибору через серийный номер. В продаже имеются карточки на различное количество измерений. Количество измерений указана в информационном окне Готов в виде дополнительного текста.

Указанное количество уменьшается на 1 при:

- каждом измерении пробы;
- каждом измерении экспресс-пробы.

Указанное количество не уменьшается при:

- калибровке;
- контрольных измерениях в позициях C1 и C2;
- повторном измерении той же пробы.

Если количество измерений израсходовано, выполнить какие-либо измерения или калибровку будет невозможно. Режим контроля измерений можно пополнить в любое время. При этом имеющиеся измерения сохраняются.

Для пополнения Режимы контроля измерений необходимо выполнить следующие действия:

Прибор должен находиться в режиме готовности к измерению или в режиме ожидания. Вставьте карту измерений в слот устройства для чтения карт. При этом чип на карточке должен быть направлен вверх. Устройство для чтения карт находится на передней стороне прибора под дисплеем (см. пункт 3 (20), с. 7). Выполните указания на дисплее.

После использования карты измерений, прибор возвращается в исходный режим, и высвечивается новое количество измерений.

7.2 Анализ пробы

Измеряемые пробы нужно поместить в позиции для проб. Нажмите **клавишу пуска**, чтобы запустить процесс измерения. Установленные реакционные емкости распознаются и задействуются автоматически. В зависимости от состояния калибровки, сначала выполняется калибровка прибора, а затем анализ пробы, или сразу же выполняется анализ пробы. Если калибровка является обязательной, необходимо использовать стандартные позиции (см. пункт 3 (2–4), с. 7).

7.2.1 Калибровка

Прибор должен быть откалиброван с помощью стандартного раствора с соответствующей концентрацией. Все измерения зависят от этой калибровки. Режим калибровки может изменяться (см. пункт 9.3.1, с. 33). Можно использовать только готовый стандартный раствор компании EKF-diagnostic GmbH (см. пункт 16.1, с. 54).



Открытые реакционные емкости со стандартным раствором следует использовать максимум в течение 8 часов. Никогда не смешивайте содержимое открытой емкости со стандартным раствором.

Емкости могут устанавливаться в стандартные позиции в произвольном порядке или же вместе. Если реакционная емкость со стандартным раствором пустая, отображается соответствующее сообщение об ошибке. Если устанавливается вторая реакционная емкость со стандартным раствором, она используется автоматически. При калибровке прежде всего используется последняя использованная позиция STD.

7.2.2 Предварительный выбор пробы

Предварительный выбор пробы позволяет сократить количество проб на карусели, которые должны анализироваться. При этом можно выбрать диапазон или отдельную пробу.

Если эта функция включена в меню прибора (см. пункт 9.3.5, с. 35), после нажатия **клавиши пуска** отображается диалоговое окно, где можно указать измеряемый диапазон.

Предвар. выбор пробы				 OK	Подтвержд. выбора
от	01	до	20		
1	2	3			Закрыв- тие диал. окна
4	5	6			
7	8	9	0		

Рис. 21 – Диалоговое окно «Предвар. выбор пробы»

Коснитесь соответствующего поля ввода, чтобы указать начальное или конечное значение. Эти значения можно изменить с помощью цифровой клавиатуры. Нажмите **клавишу OK**, чтобы запустить процесс измерения. В случае закрытия диалогового окна прибор возвращается к состоянию готовности к измерению. Если функция предварительного выбора пробы не активирована, это диалоговое окно не отображается и анализируется вся серия проб.

7.2.3 Коррекция уровня глюкозы в цельной крови/плазме (опция)

Анализаторы серии Biosen измеряют уровень глюкозы в различных исследуемых материалах, таких как цельная кровь, сыворотка или плазма. При стандартных настройках измеренная концентрация указывается для каждого исследуемого материала. Из-за различного содержания твердых веществ или содержания воды результат измерения в сыворотке или плазме примерно на 11 % выше, чем в цельной крови (см. пункт 15.1, с. 52).

Чтобы избежать путаницы результатов при измерении уровня глюкозы в цельной крови и сыворотке/плазме, институт IFCC рекомендует указывать общие данные об уровне глюкозы как концентрацию глюкозы в плазме. Если используются анализаторы серии Biosen, при измерении гемолизированной цельной крови можно получить математически исправленное значение уровня глюкозы в плазме. Пересчет осуществляется в соответствии с текущими рекомендациями IFCC с постоянным коэффициентом 1,11.

Коррекция уровня глюкозы в цельной крови и плазме может быть активирована сервисным центром или с помощью сервисной карты в приборе. Эту активацию можно проверить в **информационном меню** «Инфо-4 Дополнительные опции».

Если коррекция данных активирована, необходимо правильно настроить используемый тип пробы в пункте меню **Тип пробы** (9.3.4, с. 35). Если выбран тип пробы «Гемолизат», измеренное значение математически увеличивается на 11 %. Если выбран тип пробы «Сыворотка», измеренное значение не корректируется. Эта коррекция выполняется исключительно для позиций проб и позиции экспресс-пробы. Она не влияет на контрольные и стандартные позиции.



Чтобы избежать ошибочных результатов анализа, необходимо правильно подбирать соответствующий тип пробы для каждого исследуемого материала, который требуется проанализировать. Необходимо следить за тем, чтобы не смешивать тип пробы в ходе одной серии измерений.

7.3 Отображение результатов

На следующем рисунке показано информационное окно во время измерения.

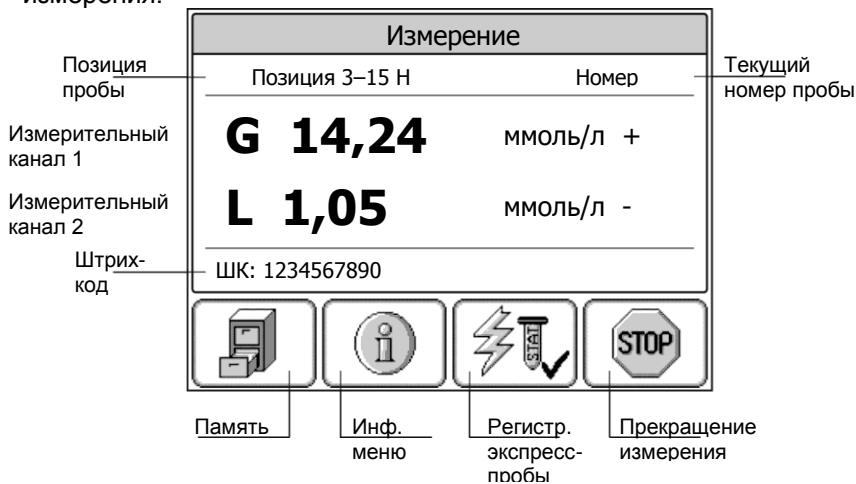


Рис. 22 – Измерение

Позиция пробы (карусель № – позиция на карусели – тип пробы):

Номер карусели увеличивается на 1 после начала каждого измерения. Номер может быть предварительно задан в меню и при каждом холодном пуске или изменении даты (0:00 ч.) автоматически устанавливаться на 1.

Позиция на карусели определяет позицию пробы на карусели для проб.

Обозначения «Г» или «С» указывают на установленный в меню тип пробы (Г – гемолизат / С – сыворотка).

Измерения по контрольным позициям обозначаются «C1» или «C2». Измерения по экспресс-пробам обозначаются «STAT».

Текущий номер пробы:

Текущая нумерация измерительных проб, экспресс-проб и контрольных проб.

У каждого типа пробы имеется собственный диапазон номеров, который может быть предварительно определен. Этот диапазон номеров при каждом холодном пуске или при каждом изменении даты (0:00 ч.) устанавливается на 1.

Звездочка означает, что это измерение является повторным измерением текущей пробы, устанавливается в пункте меню **Пределы измерения** (9.4, с. 35).

Результат измерительного канала 1 и измерительного канала 2:

Представляет результаты измеренных параметров.

Обозначение «G» или «L» указывает на измеренный параметр (G – глюкоза / L – лактат).

«+» или «-» за единицей измерения показывает превышение или недостаточный уровень установленных пределов измерения (см. пункт 9.4, с. 35).

«+++» или «---» вместо результата измерения сигнализирует о превышении или недостаточном уровне диапазона измерения (см. пункт 14, с. 51).

«***» вместо результата измерения сигнализирует, что проба была измерена неправильно, и поэтому невозможно определить результат измерения.

Штрих-код (дополнительно, только для C_line Clinic):

Выводит на экран считываемый штрих-код для позиции пробы.

7.4 Контроль качества

Компания EKF-diagnostic GmbH рекомендует регулярно проводить контроль качества, если это не требуется в соответствии с законодательством, директивами и предписаниями, которые действуют в вашей стране.

EKF-diagnostic GmbH предлагает различные контрольные материалы (см. пункт 16.1, с. 54). Указания по применению контрольных материалов представлены в соответствующих инструкциях по применению. Рекомендуется использовать для ежедневного контроля материалы EasyCon norm и EasyCon pat.

Измерение контрольных материалов происходит в позициях C1 и C2 (см. пункт 3 (5,6), с. 7). После установки материалов в контрольные позиции они измеряются и оцениваются после каждой успешной калибровки. Если нет необходимости выполнять контрольные измерения после каждой калибровки, контрольные материалы необходимо удалить из позиций C1 и C2.

Контрольные пределы измерения, а также поведение прибора в случае превышения диапазона измерений можно настроить в пункте меню **Пределы измерения** (9.4, с. 35).

7.5 Экспресс-пробы (STAT)

Установленная экспресс-проба автоматически распознается прибором, помечается флажком на **клавише STAT** и обрабатывается как можно быстрее. В состоянии **Готов** сначала выполняется калибровка в соответствии с режимом калибровки. После обработки экспресс-пробы флажок снова удаляется. Если экспресс-проба анализируется повторно, необходимо нажать **клавишу STAT**. **Клавиша STAT** работает, только если емкость находится в позиции для экспресс-пробы.

7.6 Память

Память может открываться в состоянии **Готов** и **Измерение**.

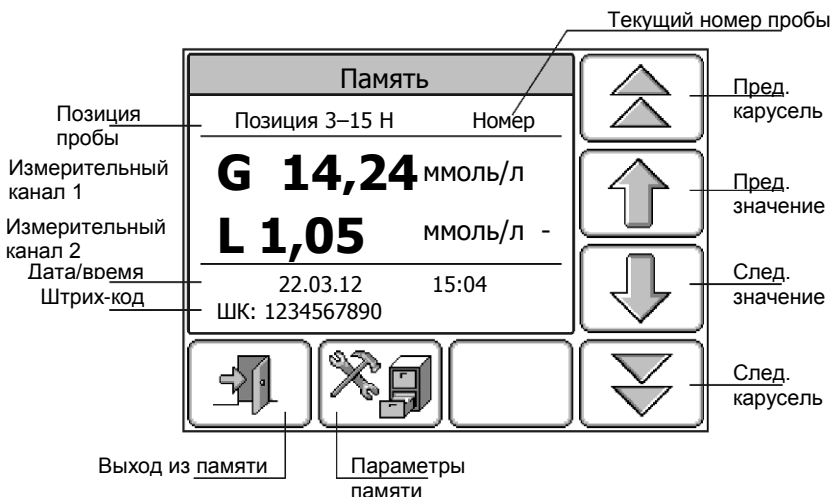


Рис. 23 – Память

Отображаемая информация разъяснена в пункте 7.3, с. 28. Ниже представлена дополнительная информация.

Позиция пробы:

Калибровка обозначается как «STD».

Параметры памяти:

Результаты измерения в случае необходимости можно распечатать или отправить в EDP. После этого память может быть очищена. Параметры памяти можно выбирать только в том случае, если память открывается в состоянии **Готов**, но не во время измерения.

«Передача значений в EDP»

*Последняя карусель*отправляется последняя
измеренная серия измерений*Выбранная карусель* →отправляется серия
измерений, которая была
выбрана в памяти*Выбранное значение* →отправляется результат
измерения, который был
выбран в памяти

Выбранное действие выполняется сразу путем нажатия
клавиши ОК.

Отправка результатов измерения может занять некоторое
время в зависимости от выбранных настроек передачи.

«Печать значений»

*Последняя карусель*печатается последняя
измеренная серия измерений*Выбранная карусель* →печатается серия измерений,
которая была выбрана в
памяти*Выбранное значение* →печатается результат
измерения, который был
выбран в памяти

Выбранное действие выполняется сразу путем нажатия
клавиши ОК.

«Очистка памяти»

При выборе этого пункта меню все данные, находящиеся в
памяти, безвозвратно удаляются.

NOTICE

*Возможна потеря данных! Убедитесь, что данные,
находящиеся в памяти, больше не нужны.*

8. Информационное меню

В информационном меню предусмотрено 5 окон, открывающихся нажатием клавишей со стрелками, которые вкратце содержат важную информацию о приборе.

«Инфо-1 о сенсоре»

Тип:	Тип сенсора (глюкоза/лактат/фиктивный сенсор)
Включен:	Измерительный канал активирован (да/нет)
Калибровка:	Значение последней калибровки
Срок эксплуатации:	Срок эксплуатации используемого сенсора

«Инфо-2 о счетчике»

Текущие действительные показания счетчика

«Инфо-3 Статистика»

Сегодня:	Количество новых данных
Всего:	Количество общих данных

«Инфо-4 Дополнительные опции»

Адаптация: Результаты измерения могут согласовываться с другими методами измерения уровня глюкозы или лактата. Пересчет результатов измерения осуществляется перед выводом результатов в соответствии с заданным уравнением. Изменение может выполняться только сервисным центром или с помощью сервисной карты. Заводская установка – $y=1,00x+0$, т. е. никакой адаптации результатов измерения.

Фактор-Г: Коэффициент коррекции уровня глюкозы в цельной крови и плазме. Если коррекция активирована (фактор-Г 1,11) и настроен тип пробы «Гемолизат», отображаемое значение увеличивается на 11 %.

Изменение может выполняться только сервисным центром или с помощью сервисной карты. Заводская настройка – 1,00, поэтому тип пробы, выбранный в меню прибора, не влияет на отображаемый результат анализа.

«Инфо-5 о приборе»

Номер модели

Серийный номер

Версия программного обеспечения HMIC/PC

9. Меню прибора

Меню прибора может открываться в состоянии **Готов**. В случае сбоя сетевого питания все настройки сохраняются.

9.1 Режим ожидания

После подтверждения прибор переходит в режим ожидания. Прибор снова активируется нажатием **клавиши теплого пуска** (см. пункт 4.1, с. 8).

9.2 Настройка счетчика

Все действительные показания счетчика просматриваются в **информационном меню** «Инфо-2 о счетчике».

9.2.1 Позиции проб

Предварительная настройка номера карусели и текущего номера пробы. Номер карусели увеличивается на 1 после начала каждого измерения, номер пробы увеличивается на 1 при каждом измерении пробы.

9.2.2 Дополнительные позиции

Предварительная настройка текущих номеров для контролей и экспресс-проб. Для каждой дополнительной позиции предусмотрен отдельный диапазон номеров, который увеличивается на 1 при каждом измерении в этой позиции.

9.3 Настройки прибора

9.3.1 Режим калибровки

Здесь можно настроить предпочитаемый режим калибровки:

«При каждом старте»

Калибровка осуществляется в начале каждого измерения. В окне готовности к измерению всегда отображается «Готов к измерению с калибровкой».

«Периодически»

Прибор автоматически калибруется каждые 60 мин. После запуска измерения сразу происходит измерение пробы. В окне готовности к измерению указано «Готов к измерению. Калибровка через xx минут», где xx означает время, оставшееся до следующей автоматической калибровки. Если время, через которое должна осуществляться калибровка, истекает в ходе измерения пробы, измерение пробы прерывается и продолжается после успешного выполнения калибровки. В случае неудачного выполнения калибровки (например, пустая стандартная емкость) выводится сообщение об ошибке. После подтверждения этого сообщения прибор переходит к состоянию «Готов». Теперь на экране указано «Готов к измерению с новой калибровкой». В данном случае калибровка будет выполняться перед началом измерения.

«По расписанию»

Прибор готов к измерению после калибровки в течение 60 мин. После запуска измерения сразу происходит измерение пробы. В окне готовности к измерению отображается «Готов к измерению в течение xx мин без калибровки». По истечении 60 минут автоматическая калибровка не выполняется. В окне готовности к измерению в этом случае указано «Готов к измерению с калибровкой». Калибровка выполняется снова только в начале следующего измерения.

9.3.2 Выбор сенсора

Эта операция возможна, только если прибор включает два измерительных канала. При желании можно отключить или включить любой из двух установленных чип-сенсоров. «Сенсор 1» относится к измерительному каналу 1, «Сенсор 2» – к измерительному каналу 2. Текущую настройку можно просмотреть в **информационном меню** «Инфо-1 о сенсоре».

Срок эксплуатации чип-сенсора не увеличится, если он отключен. Установленный фиктивный сенсор автоматически отключает соответствующий измерительный канал.

Если измерительный канал 2 отключен, время измерения сокращается приблизительно на 8 секунд. Если измерительный канал 1 отключен, время измерения сокращается приблизительно на 4 секунды.

9.3.3 Единица измерения

Для каждого измерительного канала можно настроить необходимую единицу измерения. Возможные настройки: ммоль/л, мг/дл.

9.3.4 Тип пробы

Настройка типа пробы, которая используется в позиции пробы.

Типы проб в соответствии с настройками меню:

Гемолизат (капиллярная, венозная или артериальная цельная кровь)

Сыворотка (сыворотка, плазма, раствор для теста сенсора)



Если активирована коррекция уровня глюкозы в цельной крови/плазме, необходимо правильно указать тип пробы, так как это влияет на полученные результаты.

9.3.5 Предварительный выбор пробы

Активация / деактивация предварительного выбора пробы.

9.3.6 Распознавание карусели

Этот пункт меню недоступен.

9.4 Пределы измерения

9.4.1 Пробы

Настройка пределов измерения при измерении проб для обоих измерительных каналов. Регулируемые предельные значения:

Глюкоза 0,5 ммоль/л (9 мг/дл) – 50 ммоль/л (900 мг/дл)

Лактат 0,5 ммоль/л (5 мг/дл) – 40 ммоль/л (360 мг/дл)

9.4.2 Контроль 1

Настройка пределов измерения для дополнительной позиции C1. Установленные нижние и верхние пределы должны совпадать с разрешенными пределами используемого контрольного материала.

9.4.3 Контроль 2

Настройка пределов измерения для дополнительной позиции C2. Установленные нижние и верхние пределы должны совпадать с разрешенными пределами используемого контрольного материала.

9.4.4 Выход за пределы

Эти настройки регулируют дальнейшие действия прибора, если были нарушены установленные предельные значения.

«Контроли – продолжить измерение?»

Если установленные предельные значения при контролях C1 или C2 были нарушены, измерение проб может быть прекращено или продолжено.

«Пробы – повтор измерения?»

Если установленные предельные значения при измерении пробы были нарушены, может быть проведено второе измерение этой пробы (повторное измерение).

9.5 Дата / время

Настройки даты и времени.

9.6 Тип принтера

Используется последовательный принтер DPU-414.

9.7 EDP

Этот пункт меню содержит все соответствующие параметры для соединения прибора с EDP больницы. Изменения должны вноситься только компетентным персоналом.

9.7.1 Тип протокола

В этом пункте можно настроить структуру протокола передачи данных. Поддерживается протокол «*BIOTEN*». Чтобы получить информацию о структуре протокола, см. пункт 10.2.2, с. 41.

9.7.2 Параметры интерфейса

Регулируемые скорости передачи в бодах и параметры (длина, пуск/стоп, четность)

Возможные скорости передачи в бодах: 1200, 2400, 4800, 9600

Возможные параметры:	8, 1, Even	7, 1, Even	7, 2, Even
	8, 1, Odd	7, 1, Odd	7, 2, Odd
	8, 1, No	7, 1, No	7, 2, No

9.7.3 Преамбула / Постамбула

Регулируемые символы начала и окончания протокола данных.

Возможная преамбула:

{CR}, {CR LF}, {STX}, {STX CR}, {STX CR LF}, {STX DEL}

Возможная постамбула:

{CR}, {CR LF}, {ETX}, {CR ETX}, {CR LF ETX}, {DEL ETX}

9.7.4 Идентификация прибора

Настройка названия, с которым идентифицируется прибор при электронной обработке данных. Имя передается в первой позиции протокола данных. Номер прибора может обозначаться цифрами от 01 до 99.

Возможная идентификация прибора: 5030, 5040, 5130, 5140, BIOS, 6664, 6667, EBIO, CARE, SG01, SGL2.

9.7.5 Номер метода

Глюкозе или лактату в гемолизате или сыворотке могут присваиваться номера методов, которые также передаются с помощью протокола обмена данными. В соответствии с настроенным типом пробы передаются настроенные номера методов. Номера методов могут обозначаться цифрами от 000 до 999.

9.7.6 Запрос режима

Эта настройка определяет, должен ли прибор сразу же отправлять в EDP каждое новое измеренное значение или только по запросу. Запрос – это логический сигнал «1» на входе RxD прибора. Рекомендуемая настройка – без запроса (флажок снят).

NOTICE

Всегда можно запрашивать только последнее измеренное значение. Если между двумя запросами было выполнено несколько измерений, эти результаты будут утрачены.

9.7.7 Тест-телеграмма

Данный пункт меню используется для тестирования выбранных настроек EDP. После подтверждения датаграмма отправляется в EDP.

9.8 Регион

9.8.1 Язык

Настройка языка.

9.8.2 Формат

Настройка формата даты и времени.

Настройка частоты сети.

9.9 Штрих-код (дополнительно, только для C_line Clinic)

Штрих-код может активироваться или деактивироваться. Кроме того, регулируется используемая длина штрих-кода. Для надежного распознавания штрих-кода необходимо правильно установить используемую длину штрих-кода. Длина регулируется от 0 до 12, причем 0 соответствует настройке с переменной длиной штрих-кода (эта настройка не рекомендуется).

9.10 Техническое обслуживание прибора

9.10.1 Очистка / Дезинфекция

После подтверждения запускается очистка и дезинфекция поточной системы.

Можно использовать только растворы компании EKF-diagnostic GmbH (см. пункт 16.1, с. 54). Эти растворы должны готовиться в соответствии с инструкциями по использованию. Установите емкость в позицию C1 и следуйте инструкциям на экране.

9.10.2 Опорожнение системы

Данная функция полностью опорожняет поточную систему.

9.11 Тип меню

На выбор предлагаются следующие типы меню:

«Рутинное»

При ежедневном использовании для более легкой работы предлагается упрощенное меню прибора:

Режим ожидания (см. пункт 9.1, с. 33)

Настройка счетчика позиций проб (см. пункт 9.2, с. 33)

Настройка счетчика дополнительных позиций
(см. пункт 9.2, с. 33)

Тип меню	(см. пункт 9.11, с. 38)
Контакт	(см. пункт 9.13, с. 40)

«Полное»

Здесь предлагается полное меню прибора, как описано в пункте 9, с. 33 и на следующих страницах.

9.12 Опции

9.12.1 Контраст / Сигналы

«Контраст»

Контраст регулируется от 1 до 10. Как правило, контраст 5 – это нормальное среднее значение, при более низких или более высоких температурах окружающей среды может потребоваться регулировка.

«Сигнал»

Активация / деактивация звукового сигнала.

9.12.2 История

Прибор хранит внутренние события последних недель работы.

«История калибровок»

Калибровки последних недель по следующей схеме:

«Дата Время Значение калибровки»

«История ошибок»

Ошибки последних недель по следующей схеме:

«Дата Время Код ошибки»

Код ошибки необходим только для сервисного центра.

9.12.3 Управление прибором

«Возврат к заводским установкам»

Прибор возвращает все регулируемые параметры к заводским установкам. Прибор пригоден к измерению, но передача EDP и штрих-код при определённых обстоятельствах больше не функционируют.

«Тест штрих-кода» (дополнительно, только для C_line Clinic)

Осуществляется проверка, может ли прибор правильно считывать используемые штрих-коды, и правильно ли наклеены этикетки со штрих-кодами на емкости для проб

(см. пункт 6.3, с. 22). Вставьте емкость для проб в держатель пробирок и запустите проверку. Выполните указания на дисплее.

9.13 Контакт

Контактные данные

10. Принадлежности и подключения

Положение разъемов см. на Рис. 2, с. 8.

10.1 Протоколирующий принтер

Протоколирующим принтером является исключительно тип DPU-414. Подключение к прибору осуществляется через последовательный кабель для принтера. Обычные кабели для принтера не подходят. Принтеры и кабели можно заказать в компании EKF-diagnostic GmbH (см. пункт 16.1, с. 54).

Программные переключатели принтера обычно имеют правильное назначение. При возникновении проблем с принтером необходимо проверить их назначение (см. также руководство по эксплуатации принтера DPU-414):

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

NOTICE

Прибор имеет последовательный интерфейс принтера согласно стандарту V.24. В отличие от стандартного назначения контактов интерфейсного разъема, применяется только TxD и DSR. Обратите внимание на следующее назначение контактов интерфейсного разъема.

Контакт	Назначение
3	TxD
6	DSR
5	GND

10.2 Подключение к EDP

В пункте меню **EDP** (9.7, с. 36) могут быть настроены все параметры для обмена данными.

10.2.1 Назначение контактов

NOTICE

Прибор использует последовательный интерфейс согласно стандарту V.24. В отличие от стандартного назначения контактов интерфейса, предусмотрены только передающая и принимающая линии (TxD, RxD). Обратите внимание на следующее назначение контактов интерфейсного разъема.

Контакт	Назначение
2	RxD
3	TxD
5	GND

10.2.2 Структура протокола обмена данными

Название поля	Описание	Длина	Содержание
PREAMBLE	Начало блока данных	1–4	см. пункт 9.7.3 – с. 37
GER	Идентификация прибора	4	см. пункт 9.7.4 – с. 37
GNR	Номер прибора (00-99)	2	см. пункт 9.7.4 – с. 37
SEL	Селектор	1	D
PART	Тип пробы	1	P = Пациент Q = Контроль S = Экспресс-проба
PID при PART = P при PART = Q при PART = Q при PART = S	<u>Распределение проб</u> Номер карусели / Позиция Контрольная позиция C1 Контрольная позиция C2 Позиция экспресс-пробы STAT	4 4 4 4	<u>Пример:</u> 0213 0001 (постоянная) 0002 (постоянная) 0000 (постоянная)
LNR при PART = P при PID = 0001 при PID = 0002 при PART = S LNR при PART = P	<u>без штрих-кода:</u> порядковый № пробы порядковый № контрольной позиции C1 порядковый № контрольной позиции C2 порядковый № экспресс- пробы STAT <u>со штрих-кодом:</u> считанный штрих-код	12 12 12 12 12	000-999 +9 пробелов 000-999 +9 пробелов 000-999 +9 пробелов 000-999 +9 пробелов Штрих-код + пробел
MET	Номер метода	3	см. пункт 9.7.5 – с. 37
DAT	Дата измерения	8	ДД.ММ.ГГ

Название поля	Описание	Длина	Содержание
UHR	Время измерения	5	чч:мм
RES	Результат измерения	6	###.##
		6	###.## +1 пробел
		6	###.## +2 пробела
EINH	Единица измерения ммоль/л	6	ммоль/л
	Единица измерения мг/дл	6	1 пробел + мг/дл
EFL	<u>Знак результата</u>		
	Результат:		
	Без ошибок	1	0
	>= пределы измерения пробы	1	1
	<= пределы измерения пробы	1	2
	>= пределы измерения контроля	1	3
	<= пределы измерения контроля	1	4
	>= диапазон измерения	1	5
	<= диапазон измерения	1	6
	Нет значения	1	7
MK	Измерительный канал		
	Измерительный канал 1	1	0
	Измерительный канал 2	1	1
POSTAMBLE	Окончание блока данных	1–4	см. пункт 9.7.3 – с. 37

При каждом измерении для каждого измерительного канала передается полная датаграмма. Разница между ними заключается в поле телеграммы МК. Если прибор включает 2 канала, две датаграммы отправляются с интервалом приблизительно 1000 мс. Если на двухканальном приборе один измерительный канал отключен, при каждом измерении также отправляется только одна датаграмма.

11. Вывод из эксплуатации

11.1 Кратковременное отключение от сети (< 72 ч)

Для транспортировки прибор можно отключать от сети максимум на 72 часа без применения дополнительных действий.

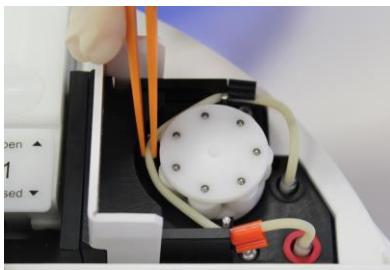


Необходимо слить содержимое из емкости для системного раствора и сливной емкости, а также все реакционные емкости.

11.2 Продолжительное отключение от сети (> 72 ч)

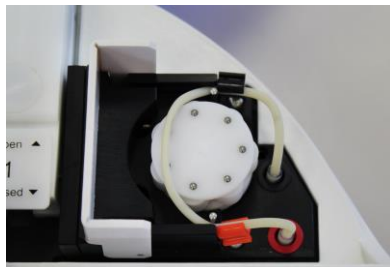
Если прибор не будет использоваться только в течение нескольких дней, его необходимо перевести в **Режим ожидания**. Отключение от сети рекомендуется только в том случае, если предполагается, что прибор не будет использоваться в течение более длительного периода (более 4 недель).

Опорожните всю поточную систему с помощью пункта меню **Опорожнение системы** (9.10.2, с. 38). Необходимо слить содержимое из емкости для системного раствора и сливной емкости, а также вынуть материалы из позиций проб и дополнительных позиций. Затем извлеките чип-сенсор, как описано в пункте 5.2.3.2, с. 16. Ослабьте шланг насоса следующим образом:



Откройте крышку насоса (откиньте вверх справа налево). Захватите шланг насоса, желательно закругленным пинцетом, и снимите с колесика насоса.

Рис. 24 – Ослабление шланга насоса



После этого снова закройте крышку насоса. Шланг не нужно снимать полностью.

Рис. 25 – Шланг насоса ненатянутый

В завершение отключите прибор от сети.

12. Обслуживание

12.1 Очистка и дезинфекция

Для прибора может выполняться обычная очистка и дезинфекция поверхности прибора и очистка и дезинфекция поточной системы.



Существует риск заражения, используйте защитные перчатки!

12.1.1 Очистка и дезинфекция прибора

Очистка прибора осуществляется лучше всего безворсовой салфеткой, слегка увлажненной чистой водой. При стойких загрязнениях также можно использовать слабый мыльный раствор. Для дезинфекции могут применяться обычные растворы для дезинфекции поверхностей, не содержащие спирт и прочие растворители.

Нельзя чистить внутреннюю часть блока сенсора (см. Рис. 7, с. 15), в частности, электрические контакты. Проточную ячейку можно осторожно протереть безворсовой салфеткой.

Во избежание нажатия клавиш при очистке дисплея необходимо вынуть емкость с системным раствором.

12.1.2 Очистка и дезинфекция поточной системы

Для получения высокой точности измерения рекомендуется чистить поточную систему прибора приблизительно каждые 3 месяца. Кроме того, рекомендуется выполнить дезинфекцию перед заменой быстроизнашивающихся деталей. Для этого компания EKF-diagnostic GmbH предлагает растворы для очистки и дезинфекции (см. пункт 16.1, с. 54).

NOTICE

Чип-сенсор разрушается из-за использования растворов. Тем не менее в измерительном канале должен находиться сенсор. Данный процесс необходим только в том случае, если сенсор подлежит замене или используется старый или фиктивный сенсор.

Эти операции запускаются в пункте меню 9.10.1 **Очистка / Дезинфекция**. Выполните указания на дисплее.

12.2 Быстроизнашивающиеся детали

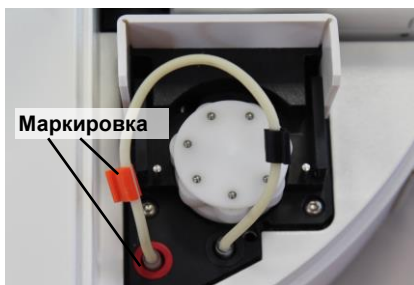


Существует риск заражения, используйте защитные перчатки!

12.2.1 Шланг насоса

Шланг насоса необходимо заменять каждые 6 месяцев.

Шланг насоса необходимо ослабить, как описано на Рис. 24, с. 43, и отсоединить концы шланга от насоса.



Вставьте новый шланг насоса в предусмотренные отверстия в насосе и вдавите до упора (вставляется легче, если оба конца шланга слегка смочить системным раствором). Обращайте внимание на заводскую маркировку ограничителей и насоса.

Рис. 26 – Соединение концов шланга



Вставьте шланг до ограничителя в направляющие (углубление в корпусе насоса) и надавите до упора.

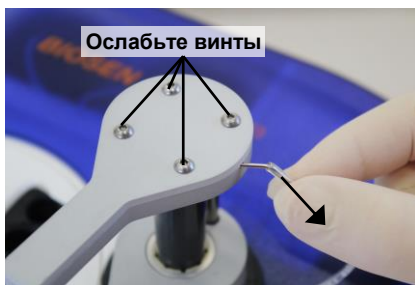
Рис. 27 – Фиксация шланга насоса

Снова натяните шланг насоса согласно Рис. 4, с. 13

12.2.2 Обменник и игла для забора проб

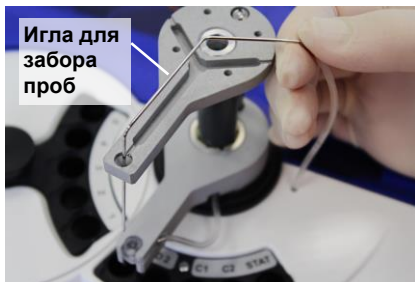
Обменник необходимо заменять каждые 6 месяцев. Иглу для забора проб необходимо заменять каждые 12 месяцев.

Слейте раствор из системы шлангов (см. пункт 9.10.2, с. 38).



Снимите шланг с иглы для забора проб и ослабьте крепежные винты.

Рис. 28 – Ослабление винтов



Снимите верхнюю крышку пробозаборника и вытяните иглу для забора проб.

Рис. 29 – Извлечение иглы для забора проб



Держите обменник в месте подсоединения шланга и поворачивайте его вперед, пока он не будет находиться под прямым углом к плечу пробозаборника, после этого вытяните его.

Рис. 30 – Извлечение обменника



Достаньте обменник из шланга и вставьте новый обменник. При этом наденьте шланг до упора.

Рис. 31 – Замена обменника

Сборку следует осуществлять в обратном порядке.

Соединение шланга с обменником поворачивайте в направлении плеча пробозаборника до характерного щелчка. Затем сверху

осторожно вставьте иглу для забора проб. Привинтите верхнюю крышку и снова вставьте шланг в иглу для забора проб.

12.3 Утилизация

При утилизации соблюдайте действующие в вашем регионе правила утилизации. Пользователь несет ответственность за утилизацию отдельных компонентов прибора.

Емкости из-под потенциально инфицированных растворов (реакционные емкости, гемолизат, контрольные образцы крови и т. п.) должны быть утилизированы в соответствии с предписаниями, действующими в вашей организации. Прибор необходимо тщательно продезинфицировать перед утилизацией (см. пункт 12.1, с. 44).

Электроприборы и электронные устройства могут содержать опасные вещества, которые могут оказывать воздействие на окружающую среду и человеческое здоровье. Никогда не утилизируйте старые электроприборы и электронные устройства вместе с несортированным бытовым мусором.

Соберите соответствующие старые приборы и отправьте их в местный пункт возврата и сбора вторсырья. Если это невозможно, отправьте свой прибор Biosen производителю для утилизации.

13. Устранение неполадок

Перед тем как позвонить на горячую линию или отправить прибор в ремонт, попробуйте определить и решить проблему с помощью этого раздела.

Сообщ. об ошибке	Пояснение и способы устранения
Были загружены стандартные параметры NMIC	Системная ошибка ⇒ Ремонт осуществляется в сервисном центре, измерение невозможно
Неизвестный PIC	Системная ошибка ⇒ Ремонт осуществляется в сервисном центре, измерение невозможно
Код CRC для ПЗУ неправильный	Системная ошибка ⇒ Ремонт осуществляется в сервисном центре, измерение невозможно
PIC не срабатывает	Системная ошибка ⇒ Ремонт осуществляется в сервисном центре, измерение невозможно
Системная ошибка – с номером ошибки и без подтверждения	Системная ошибка ⇒ Ремонт осуществляется в сервисном центре, измерение невозможно
Системная ошибка – с номером ошибки и с подтверждением	Некритическая системная ошибка ⇒ Режим измерения возможен после подтверждения
Ошибка промывки	Системный раствор отсутствует или не подходит ⇒ Долейте системный раствор Чип-сенсор неисправен или слишком старый ⇒ Замените чип-сенсор Поточная система негерметична. Обменник, игла или шланг насоса изношены или неисправны ⇒ Проверьте систему шлангов и в случае необходимости замените обменник или шланг насоса
Ток сенсора слишком высок	Прибор был отключен от сети на несколько часов или дней ⇒ Чип-сенсор стабилизируется. Подождите, пока прибор не перейдет автоматически в режим готовности к измерению. Чип-сенсор был только что заменен ⇒ Чип-сенсор стабилизируется. Подождите, пока прибор не перейдет автоматически в режим готовности к измерению. Чип-сенсор неисправен или слишком старый ⇒ Замените чип-сенсор Системный раствор отсутствует или не подходит ⇒ Долейте системный раствор

Сообщ. об ошибке	Пояснение и способы устранения
Нет стандарта	Прибор не находит стандартную емкость после начала измерения или калибровки, или установленная стандартная емкость не заполнена. ⇒ Установите стандартную емкость ⇒ Поменяйте пустую стандартную емкость на полную емкость ⇒ Выньте стандартную емкость на несколько секунд и затем снова вставьте ее После каждого действия перезапускайте измерение.
Слишком низкое значение калибровки сенсора1(2)	Стандартная емкость не заполнена ⇒ Поменяйте стандартную емкость Неверный или несоответствующий стандарт ⇒ Используйте новую оригинальную стандартную емкость, по возможности из новой упаковки Чип-сенсор неисправен или слишком старый ⇒ Замените чип-сенсор Поточная система негерметична. Обменник, игла или шланг насоса изношены или неисправны ⇒ Проверьте систему шлангов и в случае необходимости замените обменник или шланг насоса
Слишком высокое значение калибровки сенсора1(2)	Неверный или несоответствующий стандарт ⇒ Используйте новую оригинальную стандартную емкость, по возможности из новой упаковки Чип-сенсор неисправен ⇒ Замените чип-сенсор
Нестабильное значение калибровки сенсора1(2)	Неверный или несоответствующий стандарт ⇒ Используйте новую оригинальную стандартную емкость, по возможности из новой упаковки Поточная система негерметична. Обменник, игла или шланг насоса изношены или неисправны ⇒ Проверьте систему шлангов и в случае необходимости замените обменник или шланг насоса Системный раствор не подходит ⇒ Долейте системный раствор Чип-сенсор неисправен или слишком старый ⇒ Замените чип-сенсор
Сенсор не найден	В приборе с измерительным каналом измерительный канал не оборудован. ⇒ Вставьте чип-сенсор В приборе с двумя измерительными каналами оборудован только один измерительный канал или ни один канал не подготовлен. ⇒ Вставьте второй чип-сенсор или фиктивный сенсор
Нет системного раствора	Системный раствор отсутствует ⇒ Долейте системный раствор
Переполнена сливная емкость	⇒ Опорожните сливную емкость
Ошибка насоса, насос заблокирован	Шланг насоса установлен неправильно ⇒ Проверьте положение шланга насоса Насос неисправен ⇒ Требуется ремонт в сервисном центре

Сообщ. об ошибке	Пояснение и способы устранения
Ошибка карусели, карусель заблокирована	Карусель заблокирована и не может занять свое положение. ⇒ Устраните причину и подтвердите ошибку После успешного устранения ошибки прибор переходит в режим готовности к измерению. Если попытка не удалась, прибор возвращается к отображению ошибки.
Ошибка, рука пробозаборника заблокирована	Пробозаборник заблокирован и не может занять свое положение. ⇒ Устраните причину и подтвердите ошибку После успешного устранения ошибки прибор переходит в режим готовности к измерению. Если попытка не удалась, прибор возвращается к отображению ошибки.
Ошибка подъемника, подъемник заблокирован	Подъемник заблокирован и не может занять свое положение. ⇒ Устраните причину и подтвердите ошибку После успешного устранения ошибки прибор переходит в режим готовности к измерению. Если попытка не удалась, прибор возвращается к отображению ошибки.
Неверное значение старта или окончания	Диапазон предварительного выбора пробы выбран неправильно ⇒ Выберите правильные позиции для значений старта и окончания ⇒ Значение старта не должно превышать значение окончания.
Нулевой баланс	Измерение запущено, хотя на счете = 0 ⇒ Пополните баланс картой измерения
Ваш счет полон	Считано слишком много карт измерений подряд ⇒ Выньте карту измерений
Прибор заблокирован	Многочисленные попытки использования карт измерений ⇒ Требуется ремонт в сервисном центре
Доступ к карте измерения прерван	Карта измерений была вынута без запроса прибора ⇒ Вставьте карту измерений обратно
Неправильная карта измерения	Пустая или неизвестная карта измерения ⇒ Выньте карту измерения
Неверный серийный №	Серийный номер карты измерения не совпадает с серийным номером прибора. ⇒ Выньте карту измерения. Вставьте карту измерения с правильным серийным номером.
Штрих-код не читается	Этикетка со штрих-кодом не соответствует стандартам, указанным в пункте 6.3, или неправильно наклеена на реакционную емкость. ⇒ Правильно наклейте этикетку со штрих-кодом в соответствующем формате ⇒ Проведите тест штрих-кода

14. Технические данные

Принцип измерения	ферментативный – амперометрический	
Пределы измерения	<u>Глюкоза:</u>	0,5–50 ммоль/л (9–900 мг/дл)
	<u>Лактат:</u>	0,5–40 ммоль/л (5–360 мг/дл)
Точность	CV ≤ 1,5 % при 12 ммоль	
Стабильность (смещение)	≤ 3 % при более чем 10 пробах, приведено к 12 ммоль/л	
Срок эксплуатации сенсора (в среднем)	<u>Глюкоза:</u>	60 дней или 7 500 тестов
	<u>Лактат:</u>	50 дней или 6 000 тестов
Материал пробы	Кровь, плазма, сыворотка	
Объем пробы	20 мкл	
Условия окружающей среды при эксплуатации		
Температура	от +15°C до +35°C	
Относительная влажность воздуха	от 20 % до 85 %	
Условия окружающей среды для хранения и транспортировки		
Температура	от -20°C до +50°C	
Относительная влажность воздуха	от 20 % до 85 %	
Подключение к сети	100–240 В перем. тока	50/60 Гц
Предохранители	2 x T315mA	H250V
Потребляемая мощность	≤ 30 ВА	
Габаритные размеры	ДхШхВ: 280 x 280 x 95 мм	
Вес	Около 4,5 кг	
EDP	RS 232C	
Принтер	RS 232C	
Дисплей/клавиатура	Графический сенсорный экран (320 x 240 пикселей)	
Память	1000 значений	

15. Теория

15.1 Референтные диапазоны

Для указания референтных диапазонов сначала необходимо провести различие между глюкозой в цельной крови и глюкозой в плазме или сыворотке. В связи с различным содержанием воды, которое зависит от гематокритного числа (Hct: доля твердых веществ), измеряемое значение уровня глюкозы в гемолизированной цельной крови всегда несколько ниже, чем в плазме и сыворотке, которые демонстрируют практически одинаковые показания уровня глюкозы.

Средние нормальные значения у здорового взрослого человека представлены нижеⁱⁱⁱ.

Глюкоза в цельной крови: 3,5–5,3 ммоль/л (65–95 мг/дл)

Глюкоза в сыворотке/плазме: 4,1–5,6 ммоль/л (74–100 мг/дл)

Для общей сопоставимости IFCC рекомендует указывать значение глюкозы в плазме, которое можно рассчитать из значения, полученного для цельной крови. Для этого IFCC рекомендует использовать постоянный коэффициент пересчета 1,11. Этот коэффициент пересчета соответствует нормальному гематокритному числу 43 %. Корректировка свыше гематокритного числа не рекомендуется, так как это может быть причиной дополнительной ошибки.

Фактическое гематокритное число незначительно влияет на рассчитанное значение глюкозы в плазме. При гематокритном числе 59 % отображается примерно на 5 % меньшее значение и при гематокритном числе 18 % – примерно на 6 % большее значение.

15.2 Описание метода измерения

Измерение уровня глюкозы и лактата основывается на электрохимическом принципе измерения при помощи специального разработанного с этой целью чип-сенсора.

Проба автоматически втягивается прибором и подается в систему. Здесь осуществляется ферментативное превращение содержащейся в пробе β-D глюкозы / L-лактата с помощью иммобилизованного фермента – глюкозооксидазы / лактатоксидазы. Продуктами реакции является глюконовая кислота/пируват и перекись водорода. Перекись водорода обнаруживается на электроде.

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

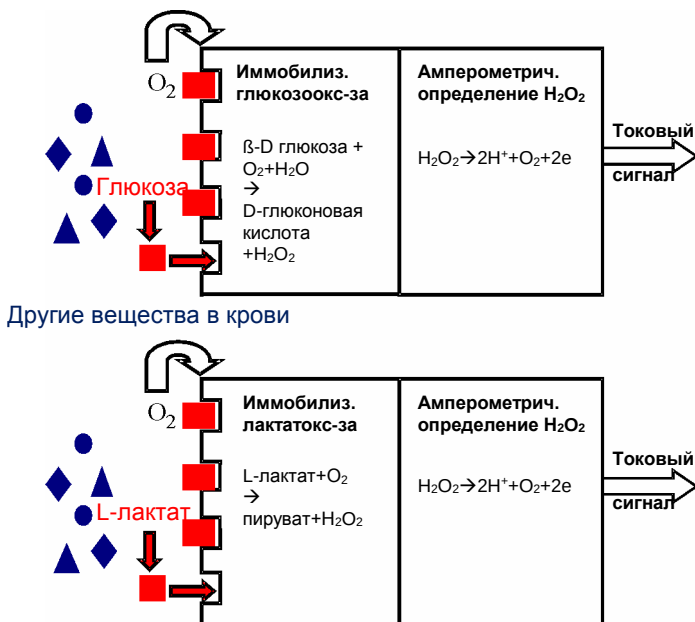


Рис. 32 – Описание реакции глюкозы и лактата

Получаемый в результате ток пропорционален концентрации глюкозы/лактата. В сравнении с калибровкой с использованием раствора известной концентрации теперь можно определить неизвестные концентрации глюкозы/лактата. После каждого измерения чип-сенсор автоматически очищается солевым раствором. При этом старая субстанция пробы вымывается. После этого система сенсора готова к следующему измерению.

15.3 Калибровка

Калибровка прибора осуществляется непосредственно перед измерением. Для этого в приборе измеряется раствор глюкозы/лактата известной концентрации (12 ммоль/л, разбавленный в соотношении 1:51). Затем измеренный токовый сигнал и соответствующая концентрация глюкозы/лактата используются как основа для расчета неизвестных концентраций, так как концентрация и токовый сигнал изменяются пропорционально друг к другу. Значение для глюкозы, присвоенное калибратору, соответствует стандартному референтному материалу NIST (Национальный институт стандартов и технологии, Гейтерсберг, США) 917d (D-глюкоза).

16. Приложение

16.1 Запасные части и расходные материалы

Артикул №	Описание	Единица измерения
5206-3011	Чип-сенсор глюкозы, тип II	1 шт.
5206-3029	Чип-сенсор лактата, тип II	1 шт.
5206-3135	Слепой сенсор	1 шт.
5211-3015	Multi-Standard, 12 ммоль/л 2 мл в реакционной емкости	50 шт.
5211-3017	Multi-Standard, 12 ммоль/л 2 мл в реакционной емкости	100 шт.
5211-3028	Multi-Standard, 12 ммоль/л 50 мл во флаконе	1 x 50 мл
5130-6055	Раствор для теста сенсора Глюкоза/лактат, 1 мл в реакционной емкости	20 шт.
0209-0102-391	Набор тестов для проверки линейности Глюкоза/лактат, Набор 3x1 мл(2 ммоль/л), 3x1 мл (7 ммоль/л) и 3x1 мл (18 ммоль/л) в реакционной емкости	1 набор
0201-0005-012P6	Контрольный раствор EasyCon^{norm} , Глюкоза/лактат, 1 мл в реакционной емкости, для разведения в емкости для проб	6 шт.
0201-0005-013P6	Контрольный раствор EasyCon^{rat} , Глюкоза/лактат, 1 мл в реакционной емкости, для разведения в емкости для проб	6 шт.
5130-6152	Тестовый раствор ReadyCon^{norm} . Глюкоза/лактат, 1 мл в реакционной емкости, готовый к использованию, разбавленный в соотношении 1:51	25 шт.
5130-6162	Тестовый раствор ReadyCon^{rat} , Глюкоза/лактат, 1 мл в реакционной емкости, готовый к использованию, разбавленный в соотношении 1:51	25 шт.

Артикул №	Описание	Единица измерения
0209-0100-013	Раствор для гемолиза, глюкоза/лактат 1 000 мкл в емкости для проб 2,0 мл Капилляры типа «end-to-end», 20 мкл	200 шт.
0209-0100-014	Раствор для гемолиза, глюкоза/лактат 1 000 мкл в емкости для проб 2,0 мл Капилляры типа «end-to-end», 20 мкл	5 x 200 шт.
0209-0100-012	Раствор для гемолиза, глюкоза/лактат 1 000 мкл в емкости для проб 2,0 мл Капилляры типа «end-to-end», 20 мкл	1000 шт.
0201-0002-025	Системный раствор, глюкоза/лактат	Флакон 0,5 л
0201-0002-024	Системный раствор, глюкоза/лактат	Канистра 2,5 л
0201-0002-026	Системный раствор, глюкоза/лактат	Канистра 5,0 л
0620-0105-0334	Термопринтер Термопринтер с сетевым адаптером и соединительным кабелем принтера	1 набор
0203-0100-204	Бумага для термопринтера комплект из 5 рулонов	1 набор
0201-0003-001	Дезинфицирующий раствор 100 мкл в реакционной емкости, не готов к применению	5 шт.
0201-0004-001	Моющий раствор 30 мкл в реакционной емкости, не готов к применению	5 шт.
5208-1094	Трубка для насоса	1 шт.
5211-1735	Клапан	1 шт.
5211-1719	Пробоотборник	1 шт.
5211-1383	Крышка емкости системного раствора	1 шт.
5211-1391	Крышка емкости слива	1 шт.
5214-1811	Карусель для проб, модель Clinic	1 шт.

Артикул №	Описание	Единица измерения
5213-1822-0160	Держатель пробирок, модель GP+	1 шт.
5211-8019	Футляр для транспортировки, алюминиевый	1 шт.
5211-7209	Автомобильный адаптер питания, 12 В / 123 В	1 шт.
0720-0100-0283	Кабель EDP	1 шт.
0901-0200-002	Держатель капилляра	1 шт.
5211-7954-1000	Prepaid-Card 1000 на 1000 измерений	1 шт.
5211-7954-3000	Prepaid-Card 3000 на 3000 измерений	1 шт.
5211-7954-5000	Prepaid-Card 5000 на 5000 измерений	1 шт.
5206-1245	Проточная ячейка	1 шт.

16.2 Контакт

Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, связанные с данным руководством, мы будем рады помочь. Ниже приведена необходимая для вас контактная информация:

Почтовый адрес: EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben /
Magdeburg Германия

Телефон: +49 39203 511 0

Факс: +49 39203 511 171

Горячая линия сервисного центра: +49 39203 511 414

Электронная почта: info@ekf-diagnostic.de
support@ekf-diagnostic.de

Веб-сайт: www.ekfdiagnostics.de
www.ekfdiagnostics.com

16.3 Условные обозначения

	
Производитель	Температура хранения
	
Соблюдайте указания в руководстве по эксплуатации	Повторно не использовать
	
Внимание! Соблюдайте указания в сопроводительных документах	Годен до
	
Биологическая опасность Потенциально инфицированный материал	Электрические и электронные устройства утилизировать отдельно
	
Содержимого достаточно для <N> измерений	Номер заказа
	
Номер партии	Диагностика in-vitro
	
Серийный номер	Контрольный материал