



iSED[®] PRO

KURZANLEITUNG



Gültig für Softwareversion v1.3.11



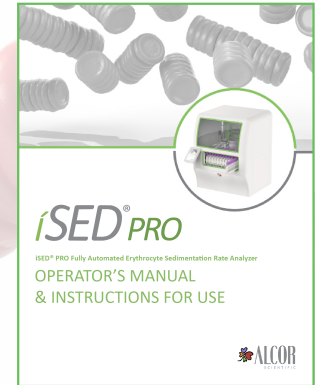
ALCORSCIENTIFIC.COM

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Verwendungszweck | 2 |
| Anforderungen an die Proben | 2 |
| Vorbereitung des Proben-Racks | 3 |
| Probenverarbeitung | 4 |
| Ausführen externer Kontrollen..... | 4 |
| Startbildschirm | 5 |
| Ergebnisprotokoll | 5 |
| Ersetzen von iWASH® PRO..... | 6 |
| Leeren des iWASTE® PRO | 7 |
| Ersetzen integrierter Verbrauchsmaterialien | 8 |
| Tiefenreinigung..... | 8 |
| Verbrauchsmaterialien | 9 |
| Kontaktinformationen | 10 |



←
Für Gebrauchs-
anweisungen
scannen



Verwendungszweck

Das iSED® PRO vollautomatisierte Erythrozyten-Sedimentationsraten-Analysegerät ist ein automatisiertes In-Vitro-Diagnosegerät (IVD) zur Bestimmung der Erythrozyten-Senkungsrate (ESR), die in mm/h ausgedrückt wird. Die Tests werden mit EDTA-Vollblutproben durchgeführt, die durch venöse oder kapillare Blutentnahme gewonnen werden. Das Analysegerät ist für den Einsatz in einem professionellen klinischen Labor bestimmt. Das Analysegerät misst direkt die Aggregation der roten Blutkörperchen mit photometrischer Rheologietechnologie, die keinen Einsatz von Reagenzien erfordert. Die Ergebnisse werden in mm/h angegeben und korrelieren mit der Westergren-Methode zur Bestimmung der ESR. Die quantitativen Ergebnisse des Analysegeräts für die Sedimentationsrate gelten als unspezifisch und werden vom Arzt verwendet, um den allgemeinen Gesundheitszustand eines Patienten zu beurteilen. Die Ergebnisse des Geräts sind gemeinsam mit anderen Laborergebnissen zu verwenden und ergänzen die Informationen des Arztes, der die Untersuchung angefordert hat, über den Zustand des Patienten.

Anforderungen an die Proben

- Es muss Vollblut verwendet werden, das in einem 13 × 75 mm Sammelröhrchen mit K3-EDTA- oder K2-EDTA-Antikoagulans (lavendelfarbenes Röhrchen) entnommen wurde.
- Das Probenröhrchen MUSS einen durchstechbaren Deckel haben und darf nur dann auf dem iSED PRO betrieben werden, wenn es fest verschlossen ist
- Das Probenvolumen für den Test beträgt ungefähr 500 µL Vollblut (es werden nur 100 µL der Probe aspiriert).
- Bei Verwendung von Röhrchen mit doppeltem Boden bzw. Röhrchen für Kinder ist der Probenvolumenbedarf geringer. Wenden Sie sich an den technischen Support von ALCOR® Scientific, um Einzelheiten zur Röhrchenkompatibilität zu erfahren.
- Die Probe darf bei Sichtprüfung weder geronnen noch stark lipämisch oder hämolysiert sein (NICHT kräftig mischen!)
- Die Probe sollte innerhalb von 28 Stunden nach der Venenpunktion getestet werden, wenn sie bei Raumtemperatur (18–25 °C) gelagert wird, oder innerhalb von 48 Stunden bei gekühlter Lagerung (4–8 °C)
- War die Probe gekühlt gelagert, muss sie sich vor dem Test mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur (18–25 °C) befinden



Anforderungen an das Rack

Die **iSED PRO Series S** ist kompatibel mit dem Sysmex XN Hämatologie-Racksystem, der Mindray BC Series und der Horiba Yumizen Series.

Die **iSED PRO Series B** ist kompatibel mit der Beckman Coulter DxH Series und den Cassette Type A Racks.

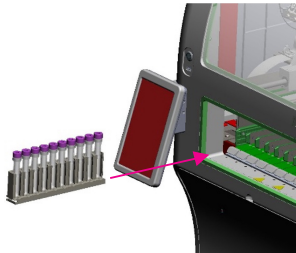
Proben **MÜSSEN** über ein Hämatologie-Rack in das iSED PRO-Analysegerät eingesetzt werden. Beckman Coulter-Racks müssen in einen Rack-Träger eingesetzt werden.



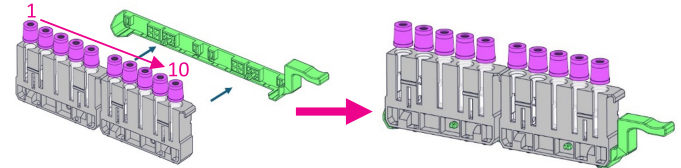
Vorbereitung des Proben-Racks

iSED PRO akzeptiert Racks, in denen eine beliebige Anzahl an Röhrcchen korrekt eingelegt ist. Das iSED PRO-Analysegerät erfordert keine Vor-Ausrichtung der Röhrcchen-Etiketten vor dem Laden, außer bei vertikaler Positionierung. **Alle Probenröhrchen müssen fest verschlossen sein und durchstechbare Kappen besitzen.** Racks können in jede grüne Spur geladen werden.

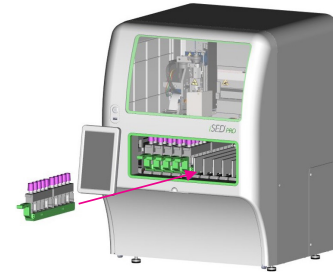
Bei Sysmex-, Mindray- und Horiba-Hämatologie-Racks: Das Rack muss mit der Probe in Position 1 vorne geladen werden, wie unten gezeigt.



Für Beckman Coulter Hämatologie-Racks: Die Racks müssen in den Rack-Träger eingesetzt werden, bevor sie auf das iSED PRO geladen werden. **Versuchen Sie nicht, ein Beckman Coulter-Rack auf das iSED PRO zu laden, wenn es sich nicht in einem Rack-Träger befindet.** Zwei Beckman Coulter Hämatologie-Racks passen in einen Rack-Träger. Das untenstehende Bild zeigt, wie die Racks im Rack-Träger positioniert werden. Der Rack-Träger kann auf das iSED PRO geladen werden und dabei 1 oder 2 Beckman Coulter-Racks halten. Wenn der Rack-Träger nur 1 Rack enthält, muss sich dieses in der vorderen Rack-Position befinden (Positionen 1–5 des Rack-Trägers, weiter vom Griff entfernt).



Der Rack-Träger wird auf das iSED PRO geladen, wobei die Probenposition 1 vorne und der Griff hinten liegt, wie unten dargestellt.



Probenverarbeitung

Das iSED PRO funktioniert durch das Einsetzen von Hämatologie-Racks in jede unbesetzte Rack-Bahn, die sich an der vorderen Rack-Port-Öffnung befindet.

Um mit der Verarbeitung eines Racks zu beginnen:

1. Geben Sie das Rack in eine verfügbare Bahn, die durch eine grüne Statusleuchte angezeigt wird.
2. Schieben Sie das Rack vollständig auf die Bahn, bis ein Klickverschluss das Rack in Position hält. Wenn das Rack eingerastet ist, wechselt die Statusanzeige der Spur von Grün auf Blau.
3. Wenn ein ESR-Test angezeigt ist (wie durch den Workflow-Modus bestimmt), wird die Probe zur Entnahme aus dem Rack eingereicht und die Probe wird gemessen. Nach Abschluss der Messung bringt das iSED PRO das Probenröhrchen in die ursprüngliche Rack-Position zurück.
4. Sobald alle in der Warteschlange befindlichen Proben des Racks verarbeitet wurden und das Rack die Verarbeitung abgeschlossen hat, gibt das Gerät das Rack frei und die Statusanzeige wechselt wieder auf Grün, um anzuzeigen, dass das Rack entnommen und ein anderes Rack in die zuvor belegte Bahn eingesetzt werden kann.



Der Status der Bahn wird durch eine Statusleuchte an der Vorderseite der Bahn angezeigt:

- **Grün:** Die Bahn ist unbesetzt und bereit, ein neues Rack aufzunehmen.
- **Blau:** Die Bahn ist besetzt. Das eingesetzte Rack ist zur Bearbeitung in der Warteschlange.
- **Blinkendes Blau:** Die Bahn ist besetzt. Derzeit wird das eingesetzte Rack bearbeitet.
- **Rot:** Diese Spur weist einen Fehler auf und kann im Moment nicht verwendet werden.



Externe Kontrollen

- SEDIROL ist das einzige Material, das für die Verwendung mit iSED PRO validiert wurde.
- SEDIROL Röhrchen der Stufen 1 und 2 sind im iSED PRO integriert.
- Die Frequenz für die Qualitätskontrolle kann je nach Bedarf des Labors festgelegt werden. iSED PRO folgt automatisch dem Zeitplan und misst beide SEDIROL-Stufen.
- Der Qualitätskontrollzeitplan wird bei der Erstkonfiguration festgelegt und kann später über das Untermenü Allgemeine Einstellungen geändert werden.

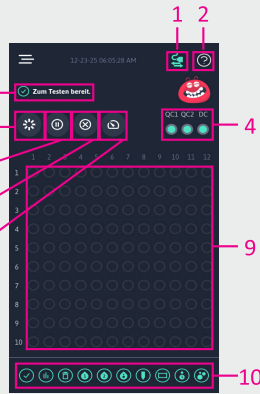
Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des iSED PRO, um das Gerät korrekt zu bedienen.



Startbildschirm

Der Startbildschirm ist der Hauptbildschirm, der während der routinemäßigen Verwendung des Analysegeräts angezeigt wird.

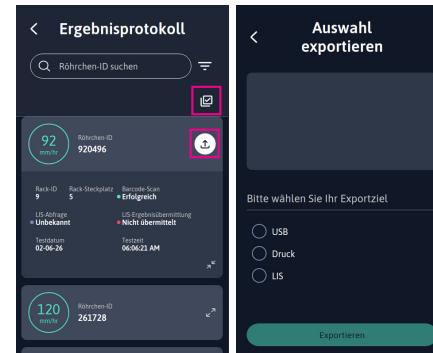
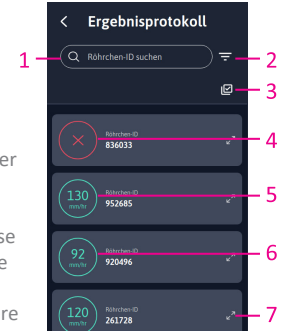
1. **LIS-Verbindung:** Zeigt den Status der LIS-Verbindung an – Grün bedeutet, dass das Analysegerät mit dem LIS verbunden ist.
2. **Proben-Legende:** Farb-Legende für den Status der Proben an Bord.
3. **Statusanzeige:** Zeigt wichtige Informationen zum Status des Analysegeräts an.
4. **Verbrauchsmaterialstände an Bord:** Diese 3 Kreise zeigen die Füllstände von SEDIROL 1 und 2 sowie deepCLEAN PRO an. Die Kreise wechseln von Grün über Gelb zu Rot, wenn die an Bord befindlichen Vials aufgebraucht sind. Ein Kreis wird auch rot angezeigt, wenn ein Fehler mit dem an Bord befindlichen Verbrauchsmaterial vorliegt.
5. **Mischrاد:** Dient dazu, die aktuell im Mischrاد wartenden und geladenen Proben anzuzeigen.
6. **Pause:** Dient dazu, die Tests zu unterbrechen.
7. **Auswerfen:** Dient dazu, die sich derzeit auf dem iSED PRO befindlichen Racks auszuwerfen.
8. **STAT:** Dient dazu, ein Rack als STAT-Priorität für die Tests zu kennzeichnen.
9. **Probenstatus:** Jeder Kreis steht für eine Probenposition. Wenn Sie einen der Kreise berühren, werden Informationen zur Probe an dieser Position angezeigt. Die Kreise sind farblich codiert, um den Probenstatus anzuzeigen, und die Proben-Legende kann durch Antippen des Fragezeichen-Symbols (2) oben rechts auf dem Startbildschirm angezeigt werden.
10. **Wartungsmenü:** Durch Antippen der Symbolleiste am unteren Bildschirmrand wird das Wartungsmenü geöffnet, das weitere Informationen zum Systemstatus enthält.



Ergebnisprotokoll

Das Ergebnisprotokoll ist so organisiert, dass die neuesten Testergebnisse zuerst angezeigt werden.

1. Suchfunktion: Der Bediener kann nach einer bestimmten Proben-ID suchen
2. Dieses Symbol öffnet den Filterbildschirm, der es dem Bediener ermöglicht, Ergebnisse nach Probentyp, Barcode-Scan, LIS-Abfrage und LIS-Ergebnisübertragung zu filtern
3. Dieses Symbol wird verwendet, um mehrere Ergebnisse zu exportieren
4. Weißer Kreis: Stellt ein SEDIROL-Kontroll- oder Eignungsprüfungsergebnis dar
5. Roter Kreis: Steht für einen Scan- oder Verarbeitungsfehler
6. Grüner Kreis: Steht für ein einzelnes Testergebnis
7. Die Pfeile können verwendet werden, um das einzelne Testergebnis für detailliertere Informationen zu erweitern



Ergebnisse können automatisch an das LIS übertragen und/oder manuell gruppenweise oder einzeln exportiert werden. Beim manuellen Export erscheint der Bildschirm „Exportauswahl“.

Ersetzen der iWASH PRO-Reinigungsflüssigkeit

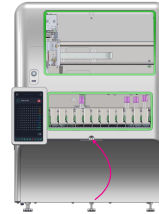
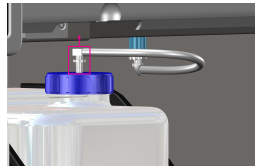
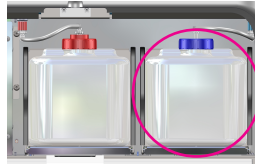


1. Öffnen Sie die Tür vorn am Gehäuse, um auf das Flaschenfach zuzugreifen.
2. Der iWASH PRO-Behälter befindet sich im Flaschenfach auf der rechten Seite.

3. Ziehen Sie den iWASH PRO-Behälter sanft heraus.

4. Trennen Sie das LUER-Verbindungsstück vom iWASH-Schraubverschluss. Entsorgen Sie NICHT den Verschluss des leeren Behälters.

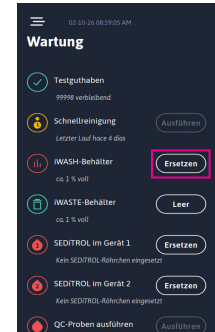
5. Entfernen Sie den leeren iWASH PRO-Behälter, schrauben Sie die Kappe ab und ersetzen Sie den Behälter durch eine neue iWASH PRO-Flasche.



6. Stellen Sie den neuen iWASH PRO-Behälter in das Fach, ersetzen Sie die Kappe des aktuellen Behälters durch die belüftete Schraubkappe (die auf der vorherigen Flasche verwendet wurde) und schließen Sie den LUER-Anschluss an der Kunststoff-Schraubkappe wieder an, wobei die Belüftungsöffnung oben positioniert ist. Achten Sie darauf, den Schlauch nicht zu knicken.

7. Schließen Sie das Flaschenfachtüren.

8. Drücken Sie im Wartungsmenü die Schaltfläche „Ersetzen“ des iWASH-Behälters, um den Zähler wieder auf 100 % zurückzusetzen.



Der leere iWASH PRO-Behälter kann als Abfallbehälter für iSED PRO wiederverwendet werden. Achten Sie darauf, den Behälter entsprechend den Anforderungen Ihres Labors für biologisch gefährliche Materialien zu kennzeichnen, wenn Sie ihn als Abfallbehälter wiederverwenden.

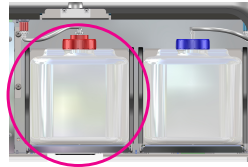
Ersetzen des iWASTE PRO-Abfallbehälters



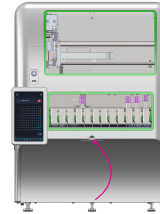
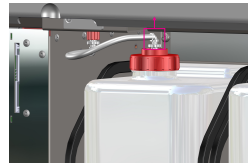
WARNUNG: Tragen Sie während dieses Vorgangs persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille. Entsorgen Sie den Inhalt des Behälters für flüssige Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften und laborüblichen Verfahren.



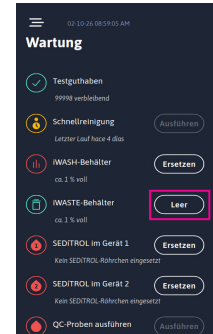
1. Öffnen Sie die Tür vorn am Gehäuse, um auf das Flaschenfach zuzugreifen.
2. Der iWASTE PRO-Behälter befindet sich im Flaschenfach auf der linken Seite.
3. Ziehen Sie den iWASTE PRO-Behälter sanft heraus.



4. Trennen Sie das LUER-Verbindungsstück vom Schraubverschluss der Abfallflasche.
5. Entfernen Sie den iWASTE PRO-Behälter und entsorgen Sie den Abfall gemäß den Vorschriften Ihres Labors für biologische Abfälle.



6. Ersetzen Sie den iWASTE PRO-Behälter und verbinden Sie den LUER-Anschluss wieder mit dem Plastik-Schraubverschluss. Wenn Sie einen neuen Behälter verwenden, stellen Sie sicher, dass Sie den Schraubverschluss des zu ersetzenden Abfallbehälters verwenden.
7. Schließen Sie das Flaschenfach zu.
8. Drücken Sie im Wartungsmenü auf die Schaltfläche „Leeren“ des iWASTE-Behälters, um den Zähler auf 0 % zurückzusetzen.



Ein leerer iWASH PRO-Behälter kann als Abfallbehälter wiederverwendet werden. Stellen Sie sicher, dass Sie den Behälter entsprechend den Anforderungen Ihres Labors für biologisch gefährliche Materialien korrekt kennzeichnen.

Es wird empfohlen, den Abfallbehälter täglich auf sein Füllvolumen zu überprüfen und ihn bei Bedarf zu leeren/auszutauschen.





Ersetzen integrierter Verbrauchsmaterialien (SEDiTROL und deepCLEAN® PRO)

- Das iSED PRO verfügt über eine integrierte Halterung für Verbrauchsmaterialien zur Aufbewahrung von SEDIROL Level 1 und 2 sowie deepCLEAN PRO.
- Der Benutzer wird benachrichtigt, wenn es Zeit ist, einige oder alle Verbrauchsmaterialien zu ersetzen. Der Prozess kann über das Wartungsmenü initiiert werden, indem eine der „Ersetzen“-Tasten neben „Kontrollflüssigkeit Stufe 1“, „Kontrollflüssigkeit Stufe 2“ und „Tiefenreinigungslösung“ gedrückt wird.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um ein Hämatologie-Rack mit maximal einem Ersatzröhrchen von jedem Typ vorzubereiten. Sobald ein Rack mit Ersatzröhrchen geladen ist, entlädt iSED PRO die alten Röhrchen aus dem Onboard Consumables Holder und gibt sie zurück in das Hämatologie-Rack. Die neuen Röhrchen werden gescannt, um das Material zu überprüfen und die korrekte Platzierung im Onboard Consumables Holder sicherzustellen.

Tiefenreinigung

- Die DeepCLEAN PRO-Reinigungslösung wird an Bord des iSED PRO aufbewahrt und ist entscheidend, um Ablagerungen im Fluidiksystem zu entfernen.
- Das Analysegerät führt automatisch einmal pro Woche oder nach jeweils 1.000 Proben – je nachdem, was zuerst eintritt – eine Tiefenreinigung des Aspirationswegs von der Nadel bis zur Messzelle durch.
- Eine Tiefenreinigung kann bei Bedarf auch zur Fehlerbehebung durchgeführt werden, indem Sie im Wartungsmenü die Option „Tiefenreinigung“ auswählen und auf „Ausführen“ tippen.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des iSED PRO, um das Gerät korrekt zu bedienen.



Verbrauchsmaterialien

| Artikel | Beschreibung | Konfiguration | Referenz-Nummer |
|--|---|------------------------|-----------------|
| iSED® PRO-Testkarte | Testkarte mit vorinstallierten Testguthaben | 4.000 Testguthaben | 120-04000 |
| | | 7.500 Testguthaben | 120-07500 |
| | | 12.500 Testguthaben | 120-12500 |
| | | 25.000 Testguthaben | 120-25000 |
| | | 50.000 Testguthaben | 120-50000 |
| iWASH PRO-Reinigungsflüssigkeit | Flasche mit Schraubverschluss, vorgefüllt mit iWASH PRO Reinigungsflüssigkeit (kann nach dem Entleeren als Abfallbehälter wiederverwendet werden) | 1 x 1,8 L | 112-12-006 |
| iWASTE PRO-Abfallbehälter | Abfallflasche mit Schraubverschluss | 1 x 1,8 L | 112-12-009 |
| deepCLEAN® PRO-Reinigungslösung | Natriumhypochloritlösung zur Durchführung der Tiefenreinigung | 3 x 3,0 mL | 112-12-022 |
| SEDiTROL®-Qualitätskontrolle, Stufen 1 und 2 | Auf menschlichen roten Blutkörperchen basierende, externe Kontrollen auf zwei Ebenen für die Analysegerätefamilie | 1 Satz mit 2 Röhrchen | DSC01 |
| | | 3 Sätze mit 2 Röhrchen | DSC06 |
| Rack-Träger von Beckman Coulter | 2-Positionen-Träger zum Laden von Beckman Coulter-Racks | jeweils 1 | 112-12-010 |
| Thermodrucker mit hoher Kapazität | Externer Thermodrucker | jeweils 1 | 112-12-011 |
| Thermodruckerpapier mit hoher Kapazität | Druckerpapier für Thermodrucker mit hoher Kapazität | 5er-Packung | 112-12-012 |

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des iSED PRO, um das Gerät korrekt zu bedienen.



Kontaktinformationen

Technischer Support von ALCOR® Scientific:

800.495.5270 / 401.737.3774
techservice@alcorscientific.com

Kundendienst von ALCOR Scientific:

800.495.5270 / 401.737.3774
customerservice@alcorscientific.com



*Für Gebrauchsanweisungen
scannen*