



iSED[®] / *iSED*[®] ELITE

Automatisches Analysegerät für die Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit










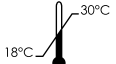







BEDIENUNGSANLEITUNG & GEBRAUCHSANLEITUNG

Für iSED[®]-Analysegeräte mit Seriennummern über 05000 und alle iSED ELITE-Analysegeräte

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Erläuterung der Symbole

Nachstehend sind die Symbole und ihre Bedeutung aufgeführt, die auf dem Gerät, den Betriebsmitteln und dem Zubehör angebracht sind.

Symbol	Bedeutung
	Das Gerät erfüllt die Anforderungen der EU-Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG)
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Seriennummer
	In-Vitro-Diagnostikum
	Produkt-/Referenznummer
	Werte für die elektrische Sicherung (auf dem Etikett mit der Seriennummer angebracht; nur mit einer Sicherung desselben Werts und Typs ersetzen)
	Einphasenwechselstrom
	Gebrauchsanweisungen beachten – Gerätebediener für weitere Informationen auf die Gebrauchsanleitung verweisen
	Grenzwerte für den Lagertemperaturbereich
	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten
	Biogefährdung: Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen beachten
	VORSICHT: Bewegliche Teile
	VORSICHT: Spitze Nadel
	WARNUNG: Gebrauchsanleitung beachten und Sicherheitswarnungen befolgen
	VORSICHT: Kann zu elektrischem Schlag führen
	VORSICHT: Objekt ist schwer. Vorsichtig heben oder Hilfestellung in Anspruch nehmen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen (auch biologische) und Interpretationsleitfaden

Die Gebrauchsanleitung enthält Informationen und Warnungen. Diese müssen vom Anwender beachtet werden, um den sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten. Es liegen vier verschiedene Mitteilungen vor: Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Warnungen zur Biogefährdung.

Hinweise

HINWEIS: Hier erhalten Sie wichtige Fakten, nützliche Informationen und Tipps sowie Erklärungen zu Verfahren.

Vorsichtsmaßnahmen



VORSICHT: Elektrische Vorsichtsmaßnahme! Vor der Handhabung von der Steckdose trennen.



VORSICHT: Wichtige Informationen zur sachgemäßen Bedienung des Geräts. Diese Informationen müssen unbedingt beachtet werden, um Schaden zu vermeiden und das System weiterhin betriebsfähig zu halten.

Warnungen



WARNUNG: Hier wird auf Situationen hingewiesen, die möglicherweise gefährlich sind und beim Laborpersonal zu ernsthaften Verletzungen führen können.



WARNUNG: Allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten. Handschuhe müssen getragen werden, um eine Berührung mit Krankheitserregern zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsinformationen



Beachten Sie die Anweisungen, Hinweise und Symbole sowie die Standard-Laborpraktiken, die an Ihrer Einrichtung gelten und von den lokalen Regulierungsbehörden vorgeschrieben sind.



Zwischen der Rückseite des Geräts und der Wand muss immer ein Mindestabstand von 10 cm eingehalten werden, um eine sachgemäße Belüftung zu ermöglichen.



Verwenden Sie nur die Netzfrequenzen und Spannungen, die in dieser Anleitung angegeben sind. Wenn Sie das Gerät an eine ungeeignete Stromquelle anschließen, kann dies zu Verletzungen führen oder einen Brand verursachen.



Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander und modifizieren Sie es nicht. Dies könnte zu Verletzungen führen und/oder eine Fehlfunktion des Geräts herbeiführen und zur Folge haben, dass die Garantie erlischt.



Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Oberfläche, die nicht vibriert. Ansonsten kann es zu Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Geräts kommen.



VORSICHT: Um das Risiko von Stromschlägen zu vermindern, entfernen Sie Bereiche des Gehäuses nur unter Anleitung eines qualifizierten Mitarbeiters.



Blockieren Sie die Lüftungsöffnungen nicht.



Legen Sie das Gerät nicht in Wasser.



Lassen Sie das Gerät nicht fallen und werfen Sie es nicht.



Verwenden Sie das Gerät auf einer trockenen und ebenen Oberfläche.



Bewegen Sie das Gerät nicht, während Proben analysiert werden.



Schließen Sie das Gerät an eine geerdete Stromquelle an.



Die Röhrchen müssen fest verschlossen sein, bevor Sie sie in den iSED/iSED ELITE stellen



Verwenden Sie den iSED/iSED ELITE nicht ohne die Probenentnahmeablage.



Leeren Sie die Ablage für die gesammelten Blutproben zur Vermeidung, dass sich die Röhrchen anhäufen.



WARNUNG: Ersetzen Sie die Sicherung nur durch eine Sicherung desselben Typs und desselben Nennwerts, um einen dauerhaften Schutz vor Brandgefahr und Gefahren zu gewährleisten.



WARNUNG: Der Hauptnetzschalter des Geräts wird zum Trennen des Geräts vom Netzstrom verwendet.



WARNUNG: Allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen. Entsorgen Sie kontaminierte Materialien vorschriftsgemäß.

Inhaltsverzeichnis

Erläuterung der Symbole	ii
Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen (auch biologische) und Interpretationsleitfaden	iii
Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsinformationen.	iv
1. Verwendungszweck	1
2. Methodik	1
2.1 Historischer Überblick	1
2.2 Verfahrensprinzip	1
3. Allgemeine Informationen	2
3.1 Nur für die In-Vitro-Diagnostik	2
3.2 Anforderungen an die Proben	2
4. Überblick über das Gerät.	3
4.1 Bestandteile	4
4.2 Betriebsmittel	5
4.3 Auspacken und Installierung	5
4.4 Auspacken des Geräts	6
4.5 Verpackungsinhalt	6
4.6 Netzanschluss	7
4.7 RS-232-Anschluss	8
4.8 Ethernetanschluss	8
4.9 USB-Anschluss	8
5. Benutzeroberfläche	9
5.1 Erste Einrichtung.	9
5.1.1 Programmierung der Sprache und des Formats des Datums/der Uhrzeit	9
5.2 Touchscreen-Menüs	9
5.2.1 Menü „Ergebnisprotokoll“	10
5.2.2 Menü „Wartung“	11
5.2.3 Menü „Einstellungen“	11
5.2.4 Menü „Allgemeine Einstellungen“	12
5.2.5 Menü „Erweiterte Einstellungen“	12
6. Bedienungsanleitung.	13
6.1 Patientenidentifikation.	13
6.2 Grundlegender Betrieb	13
6.2.1 Verarbeitung von Proben mit Barcode	13
6.2.1 Verarbeitung von Proben ohne Barcode	14
6.2.3 Reinigung	14
7. Qualitätssicherung.	15
7.1 Qualitätskontrolle.	15
7.2 Peergroup-Vergleich.	15
7.3 Leistungsüberprüfung (PT)	15
8. Einschränkungen	15

9. Kalibrierung	16
10. Ergebnisse	17
10.1 Erwartungswerte	17
10.2 Format der Ergebnisse	17
10.3 Gedruckte Ergebnisse mit einer Fehlermeldung	18
11. Leistung	18
11.1 Vergleich der Methode	18
11.2 Präzision	19
11.3 Stabilität	19
11.4 Übertrag	20
12. Testguthaben	20
12.1 Guthaben von der Testkarte herunterladen.	20
13. Routinewartung	21
13.1 Druckerpapier ersetzen	21
13.2 iWASTE-Flasche ersetzen/leeren.	22
13.3 Anzeigen und Alarme für volle iWASTE-Flaschen	22
13.4 iWASH-Flasche ersetzen	24
13.5 Anzeigen und Alarme für leere iWASTE-Flaschen	24
14. Vorbeugende Wartung	25
14.1 Reinigung des Gehäuses	25
14.2 Tiefenreinigung.	25
14.3 Nachricht „Pumpenschlauchwechsel erforderlich“	27
14.4. Nachricht „30.000 Testaspirationen erreicht“	27
14.5 Sicherung ersetzen	27
14.6. Austausch von iWASH- und iWASTE-Verschlüssen	28
14.7. Ersatzteile.	29
15. Systemstatus, Fehlercodes und Warnmeldungen	29
15.1 Nachrichten zum Systemstatus	29
15.2 Systemwarnung und Fehlermitteilungen	31
15.3 Fehlermeldungen bei der Probenentnahme	38
15.4 Ausdruck einer Fehlermeldung bei der Probenentnahme	39
15.5 Fehlerbehebung	40
16. Sicherheitsvorkehrungen.	41
16.1 Allgemeine Erwägungen	41
16.2 Biologische Abfälle	41
17. Kontaktinformationen von ALCOR Scientific	42
18. Technische Spezifikationen	43
19. Informationen zur Garantie.	44
20. Referenzen	45

1. Verwendungszweck

Der iSED/iSED ELITE Automated Erythrocyte Sedimentation Rate Analyzer ist ein automatisiertes In-Vitro-Diagnosegerät (IVD) zur Bestimmung der Erythrozytensedimentationsrate (ESR) in mm/Std. 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.

2. Methodik

2.1 Historischer Überblick

Im Jahr 1897 beobachtete der polnische Arzt Edmund Faustyn Biernacki (1866–1911) als Erster das Phänomen der Erythrozytensenkung. Er entdeckte, dass die Blut-Senkungsraten zwischen verschiedenen Individuen variierten, dass die Anzahl der Zellen die Sedimentation beeinflusste und dass die Blut-Senkungsrate direkt mit den Fibrinogenspiegeln im Plasma korrelierte. Die von Biernacki präsentierten Ergebnisse zeigten eindeutig die klinische Bedeutung der ESR.

Im Jahr 1921 präsentierte der schwedische Internist Alf Vilhelm Albertsson Westergren (1891–1968) eine ähnliche Beschreibung der ESR wie die von Biernacki und dem schwedischen Hämatologen Robert Sanno Fåhræus (1888–1968). Westergren definierte die Standardmessung des ESR-Tests, auf die sich heute nahezu alle automatisierten ESR-Analysegeräte beziehen. Bei der traditionellen Westergren-Methode für ESR-Tests wird ein standardisiertes Röhrchen verwendet und der Grad der schwerkraftbedingten Blutsenkung nach einem Zeitraum von 60 Minuten bestimmt.^{1, 2, 3}

2.2 Verfahrensprinzip

Der ESR-Test ist ein einfacher, unspezifischer Screening-Test, der indirekt das Vorhandensein von Entzündungen im Körper misst. Mit ihm macht man sich die Tendenz der roten Blutkörperchen zunutze, sich bei bestimmten vorliegenden Krankheiten schneller abzusenken. Diese schnellere Senkungsrate ist in der Regel bedingt durch eine erhöhte Fibrinogenkonzentration im Plasma, einen erhöhten Immunglobulinspiegel oder durch einen erhöhten Anteil anderer Akute-Phase-Proteine. Änderungen in der Form oder Anzahl der roten Blutkörperchen können ebenfalls die ESR beeinflussen.⁴

Bei der traditionellen Westergren-Methode zum ESR-Test, auf die sich iSED/iSED ELITE bezieht, darf antikoaguliertes Vollblut 60 Minuten lang in einem schmalen, vertikalen Röhrchen, dem sogenannten Westergren-Röhrchen, stehen, während sich die roten Blutkörperchen (RBCs) vom Plasma absetzen. Die Rate, mit der sie sedimentieren, wird als die Anzahl der Millimeter von klarem Plasma gemessen, die sich nach einer Stunde oben im Röhrchen befinden (mm/h). Die RBCs lagern sich zu Aggregaten zusammen, die als Rouleaux bekannt sind, und diese Aggregate sedimentieren, da ihre Dichte größer ist als die des umgebenden Plasmas. Die Bildung von Rouleaux wird hauptsächlich durch erhöhte Werte von Plasmafibrinogen und Globulinen bestimmt, sodass die ESR hauptsächlich Veränderungen der Plasmaproteine widerspiegelt, die mit entzündlichen Krankheitszuständen wie Infektionen, einigen Krebserkrankungen, rheumatoider Arthritis und anderen Autoimmunerkrankungen, Nierenerkrankungen und entzündlichen Darmerkrankungen sowie anderen Erkrankungen einhergehen.⁵ Bei diesen Erkrankungszuständen sind die ESR-Werte üblicherweise erhöht. ESR kann das Vorhandensein von Gewebeschäden oder Krankheiten anzeigen, jedoch nicht deren Schwere. ESR kann auch verwendet werden, um den Krankheitsverlauf oder die Wirksamkeit der Behandlung zu überwachen.

Während die traditionelle Westergren-Methode auf der gravitationsbedingten Sedimentation der roten Blutkörperchen beruht, verwendet das iSED/iSED ELITE-Analysegerät photometrische Rheologie-Technologie, um die Aggregation der RBCs während der Rouleaux-Bildung zu messen. Die Rouleaux-Bildung tritt in der frühesten Phase des Sedimentationsprozesses der RBCs auf, und die Aggregation der RBCs während dieser Phase bestimmt letztendlich, wie lange die roten Zellen im Westergren-Röhrchen sedimentieren.⁶

Die technische Innovation des iSED/iSED ELITE-Analysegeräts besteht darin, die Aggregation der RBCs direkt zu messen, während gravitationsbasierte ESR-Methoden die Aggregation der RBCs indirekt messen, indem sie die Länge aufzeichnen, in der sich die roten Zellen im Westergren-Röhrchen absetzen.

HINWEIS: Die ESR ist ein nicht spezifisches Ergebnis. Es wird dringend empfohlen, die ESR-Ergebnisse in Verbindung mit anderen Labortests und der Krankengeschichte des Patienten zu verwenden.

3. Allgemeine Informationen

Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch.

Dieses Dokument ist die Gebrauchsanleitung für die iSED-Analysegeräte mit Seriennummern über 5000 und iSED ELITE-Analysegeräte. Sie enthält eine detaillierte Erklärung zur Bedienung des Geräts und kann als Grundlage für die Schulung neuer Bediener verwendet werden. Sie dient zu Informationszwecken und enthält Vorschläge zur Problembekämpfung. Bewahren Sie diese Anleitung für die spätere Verwendung auf.

3.1 Nur für die In-Vitro-Diagnostik

3.2 Anforderungen an die Proben

- Es muss Vollblut verwendet werden, das in einem verschlossenen 13 x 75 mm-Röhrchen mit K3-EDTA- oder K2-EDTA-Antikoagulans (lila Verschluss) entnommen wurde
- Das Probenröhrchen MUSS einen durchstechbaren Deckel haben und darf nur dann auf dem iSED/iSED ELITE betrieben werden, wenn es fest verschlossen ist
- Das Probenvolumen für die Tests beträgt etwa 500 µL Vollblut (es werden nur 100 µL Probenvolumen entnommen)
- Bei Verwendung von Röhrchen mit falschem Boden oder pädiatrischen Röhrchen beträgt das Mindestprobenvolumen etwa 350 µL (siehe Hinweis unten)
- Bei der visuellen Inspektion sollte die Probe frei von Gerinnseln sein und weder stark hämolytisch noch lipämisch erscheinen (NICHT zu stark schütteln!)
- Die Probe muss innerhalb von 28 Stunden nach der Venenpunktion getestet werden, unabhängig davon, ob sie bei Raumtemperatur (18–25 °C) gelagert wird, und innerhalb von 48 Stunden, wenn sie gekühlt (4–8 °C) aufbewahrt wird
- Wenn die Probe gekühlt wurde, muss sie vor dem Testen mindestens 15 Minuten auf Raumtemperatur gebracht werden

HINWEIS: Das Probenröhrchen wird während der Probenaspiration im Gerät umgedreht, sodass das gesamte Testvolumen größer ist als das aspirierte Volumen. Das gesamte Volumen, das zur Durchführung eines Tests erforderlich ist, variiert je nach Marke und Modell des Röhrchens. Kontaktieren Sie ALCOR Scientific Technical Support, um die aktuellsten Informationen zur Kompatibilität spezifischer Probenröhrchen zu erhalten.

HINWEIS: Das Gerät erfordert keine zusätzliche oder spezielle Probenvorbereitung. Wie bei allen Probenröhrchen mit Antikoagulans sollte die Probe nach der Entnahme gut durchgemischt werden, um Gerinnung oder andere Aggregate zu vermeiden, die die Ergebnisse des ESR-Tests verändern könnten.

HINWEIS: Obwohl selten erforderlich, kann eine geringe Probemenge (<50 µL) zusätzlich zu dem aspirierten Probenvolumen von 100 µL für die Vorbereitung des Systems benötigt werden.

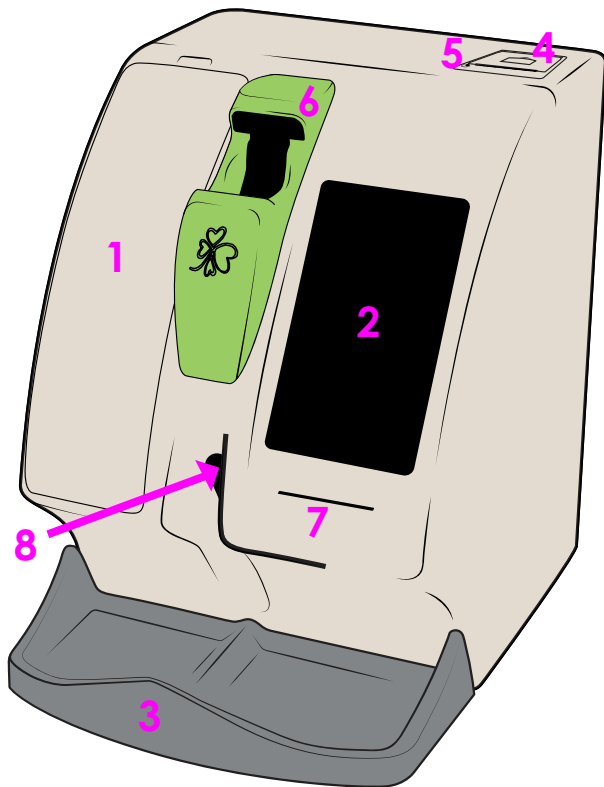


WARNUNG: Verwenden Sie die Probe nicht, wenn der Stopfen des Röhrchens fehlt. Verwenden Sie nur Proben mit fest verschlossener Kappe.

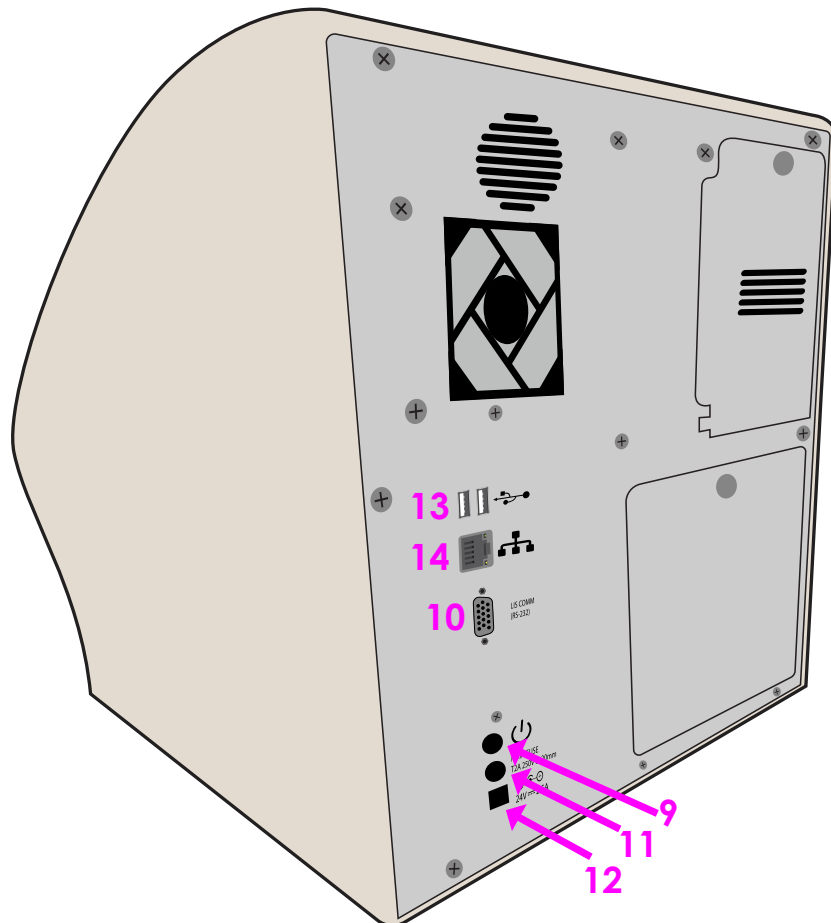
4. Überblick über das Gerät

Der iSED/iSED ELITE ist ein vollautomatisches Analysegerät zur Bestimmung der Erythrozyten-Sedimentationsrate. Es ermöglicht die fortlaufende oder zufällige Bestückung mit Proben. Sobald ein Probenröhrchen eingelegt ist, führt das Analysegerät automatisch alle Misch-, Aspirations- und Analysevorgänge durch und legt das Probenröhrchen wieder in das Probenfach zurück. iSED/iSED ELITE verwendet photometrische Rheologie, um die Lichtdurchlässigkeit durch eine Vollblutprobe zu überwachen, nachdem die RBCs disaggregiert wurden. Dadurch wird ein Signal erzeugt, das eine direkte Darstellung der RBC-Aggregation ist. Wenn sich die RBCs in der Rouleaux-Formation ansammeln, erhöht sich die Lichtdurchlässigkeit der Probe. Je größer die Aggregation der roten Blutkörperchen, desto größer ist die Veränderung der Lichtdurchlässigkeit. Die Mikroflusszelle des Analysegeräts erfasst die kritischen Kinetiken der Aggregation von roten Blutkörperchen in einer stark kontrollierten Testumgebung, was hilft, den Einfluss von Umweltfaktoren zu verringern, die zur Variabilität der Ergebnisse beitragen können. Das Analysegerät ist so konzipiert, dass es direkt aus verschlossenen, primären EDTA-Blutentnahmeröhrchen Proben entnimmt und ein ESR-Ergebnis innerhalb von 20 Sekunden nach entsprechender Homogenisierung liefert. Die Ergebnisse werden in Einheiten von mm/h angegeben und die Leistung von iSED/iSED ELITE korreliert mit der Westergren-Methode.

4.1 Bestandteile



1	Fach für iWASH®- und iWASTE®-Flaschen
2	Touchscreen
3	Sammelablage für analysierte Proben
4	Drucker
5	Taste für die Papierzufuhr
6	Ladeschacht zum Einlegen der Probe
7	Lesegerät für die Smartcard
8	Ausgabe der analysierten Proben
9	An-/Aus-Schalter
10	RS-232-Anschluss
11	Sicherung
12	Netzanschluss (24 VDC, 2,5 A)
13	USB-Anschlüsse (2)
14	Ethernetanschluss



4.2 Betriebsmittel

Artikel	Beschreibung	Konfiguration	Referenz-Nummer
Testkarte	Testkarte mit vorinstallierten Testguthaben	250 Testguthaben	112-00250
		500 Testguthaben	112-00500
		1.000 Testguthaben	112-01000
		2.000 Testguthaben	112-02000
		5.000 Testguthaben	112-05000
		10.000 Testguthaben	112-10000
		20.000 Testguthaben	112-20000
iWASH-Flüssigkeit	500 ml Flasche mit Schraubverschluss, gefüllt mit iWASH-Lösung für das Gerät	4er Pack	112-12-001
iWASTE-Behälter	500 ml Plastikflasche für Abfälle mit Schraubverschluss	4er Pack	112-12-005
		24 Stück	112-12-002
deepCLEAN®-Reinigungslösung	Natriumhypochloritlösung zur Durchführung der Tiefenreinigung	3 x 2,0 ml	112-12-002
SEDiTROL®-Qualitätskontrolle, Stufen 1 und 2	Auf menschlichen roten Blutkörperchen basierende, externe Kontrollen auf zwei Ebenen für die Analysegerätfamilie	1 Satz mit 2 Röhrchen	DSC01
		3 Sätze mit 2 Röhrchen	DSC06
Druckerpapier	57 mm x 28 mm OD	5er Pack	DS-05233

HINWEIS: Verwenden Sie nur Verbrauchsmaterialien, die innerhalb ihres Haltbarkeitsdatums liegen.

HINWEIS: Verwenden Sie kein anderes Produkt. Dies könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigen und zum Erlöschen der Garantie führen.

4.3 Auspacken und Installierung



VORSICHT: Das Gerät wiegt 33 Pfund. Heben und bewegen Sie schwere Geräte auf gesundheitsschonende Weise. Holen Sie sich im Bedarfsfall Unterstützung, um das Gerät gefahrenfrei zu heben.



VORSICHT: Wenn Sie ein Teppichmesser verwenden, schieben Sie die Klinge nicht weiter als nötig hinaus, damit Sie nicht versehentlich verpackte Teile beschädigen.

Bewahren Sie alle Originalverpackungen auf, falls das Gerät zur Wartung oder für Reparaturarbeiten während der Garantiefrist eingesendet werden muss. Weitere Informationen erhalten Sie in den Informationen zur Garantie in der Gebrauchsanleitung oder telefonisch beim Kundendienst von ALCOR Scientific unter +1 401.737.3774.

4.4 Auspacken des Geräts

Untersuchen Sie das Paket auf offensichtliche Anzeichen für eine falsche Handhabung oder Transportschäden. Falls Sie einen Schaden feststellen, bewahren Sie alle Verpackungsmaterialien auf und melden Sie den Schaden sofort dem Versandunternehmen.

Abbildung 1

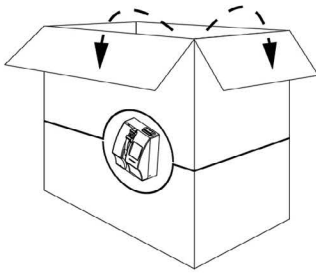


Abbildung 2

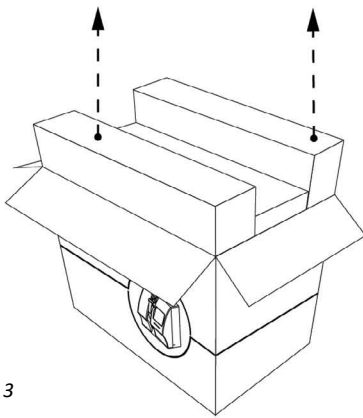
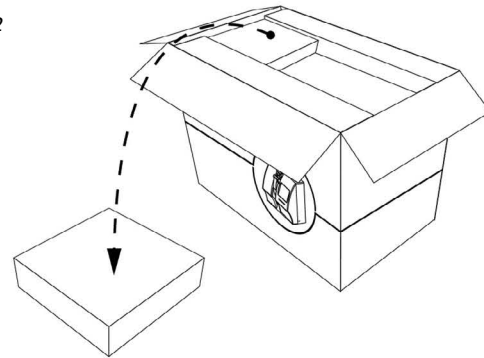
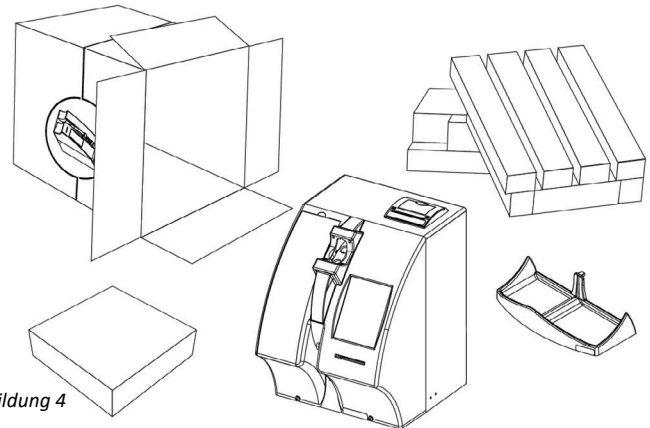


Abbildung 3

Abbildung 4



1. Stellen Sie den Karton aufrecht hin und öffnen Sie die oberen Laschen (Abbildung 1).
2. Entfernen Sie den Karton für das Zubehör und stellen Sie ihn zur Seite (Abbildung 2).
3. Behalten Sie den Karton in aufrechter Position. Ziehen Sie das Gerät und den umgebenden Schaumstoff vorsichtig aus dem Karton (Abbildung 3).
4. Entfernen Sie die Ablage für die Röhrenrückgabe und legen Sie sie beiseite (Abbildung 4).
5. Nehmen Sie die Schaumstoffplatten seitlich am Gerät ab (Abbildung 4).
6. Stellen Sie das Gerät auf eine sichere, flache Oberfläche und entfernen Sie den Schutzbeutel vom Gerät. **Bewahren Sie den Karton und die Schaumstoffplatten für den späteren Gebrauch auf** (Abbildung 4).

4.5 Verpackungsinhalt

1. iSED/iSED ELITE-Gerät (1)
2. Netzkabel und Netzteil (jeweils 1)
3. Ablage zur Sammlung analysierter Proben (1)
4. Gefüllte iWASH-Flasche (1)
5. iWASTE-Flasche (1)
6. iWASH-Filterverschluss (1)
7. iWASTE-Verschluss (1)
8. Thermopapier (1)
9. Ersatzsicherung (1)
10. Kurzanleitungskarte (jeweils 1)

4.6 Netzanschluss

1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil.
2. Installieren und verbinden Sie die iWASH- und iWASH-Flaschen. Siehe Abschnitte 13.2 und 13.4.
3. Schließen Sie das Netzteil an den Netzanschluss auf der Rückseite des Geräts an (Abbildung 5).

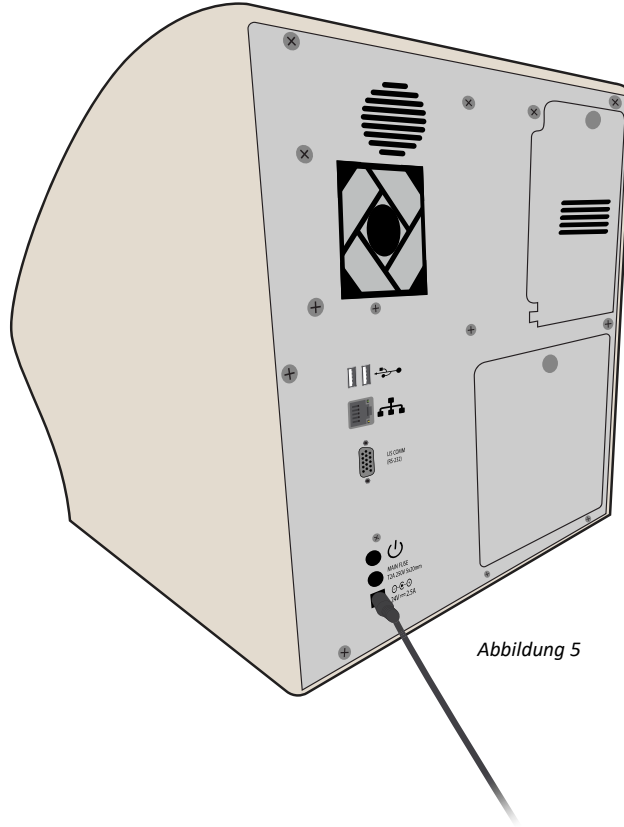


Abbildung 5

4. Stellen Sie das Gerät an die Stelle, an der Sie es dauerhaft verwenden werden, und stecken Sie das Netzkabel an eine normale Netzsteckdose an.
5. Zum Einschalten des Geräts drücken Sie den An-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts. Das Gerät gibt einen hörbaren Piepton von sich. Danach wird das Betriebssystem hochgefahren. Das Gerät kann während dieser Zeit nicht verwendet werden. Das Hochfahren dauert etwa 1 Minute. Das Gerät akzeptiert keine Proben, bis die Temperatur der Messkomponenten sich erwärmt und stabilisiert haben.



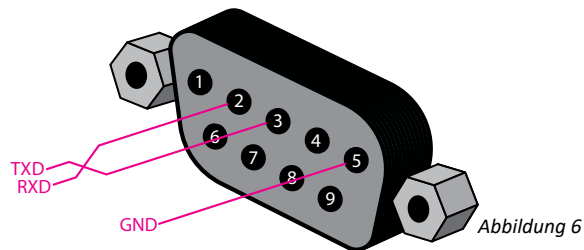
VORSICHT: Halten Sie stets einen Abstand von mindestens 10 Zentimetern zwischen der Rückseite des Geräts und der Wand, um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten.



VORSICHT: Stellen Sie das Instrument auf eine stabile, ebene und vibrationsfreie Oberfläche und bedienen Sie es dort. Ansonsten kann es zu Verletzungen oder einer Fehlfunktion des Geräts kommen.

4.7 RS-232-Anschluss

Das Messgerät ist mit einem RS232 DB9-Stecker ausgestattet, mit dem Daten zu LIS-Systemen mit dem LIS2-A2 Standard übertragen werden. Die Steckerbelegung ist in Abbildung 6 beschrieben.



Für weitere Informationen können Sie das Dokument 222-09-006 Communication Protocol (Kommunikationsprotokoll) anfordern.

4.8 Ethernetanschluss

Das Messgerät ist mit einer RJ-45 Ethernet-Steckverbindung für die Verwendung in der Einrichtung und für die Verbindung an TCP/IP-basierte LIS-Systeme über den LIS2-A2-Standard ausgestattet. Für weitere Informationen können Sie das Dokument 222-09-006 Communication Protocol (Kommunikationsprotokoll) anfordern.

4.9 USB-Anschluss

Das Messgerät enthält zwei USB 2.0-Anschlüsse, damit Testergebnisse exportiert werden können und die Software des Geräts aktualisiert werden kann.

5. Benutzeroberfläche

5.1 Erste Einrichtung

5.1.1 Programmierung der Sprache und des Formats des Datums/der Uhrzeit

Der iSED/iSED ELITE erkennt, wenn er das erste Mal eingeschaltet wird. Der Nutzer erhält Hilfe beim Festlegen der Sprache und des Datums- und Uhrzeitformats (Abbildungen 7 und 8). Nach der Einrichtung ist das Messgerät für den grundlegenden Betrieb einsatzbereit (Abbildung 9).

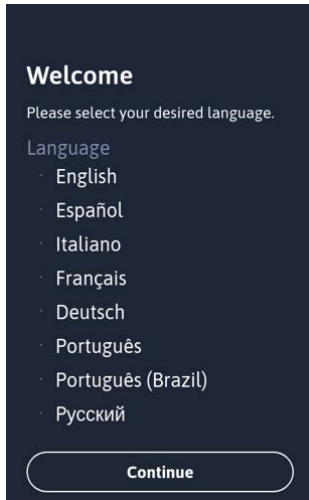


Abbildung 7



Abbildung 8

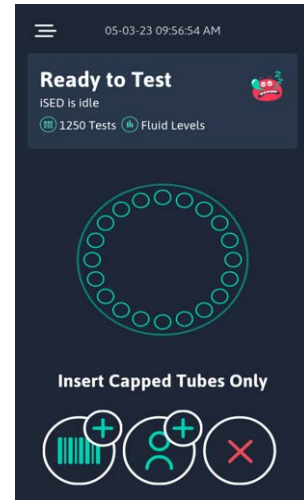


Abbildung 9

5.2 Touchscreen-Menüs

Das Gerät wird per Touchscreen bedient. Die gesamte Programmierung kann durch die Auswahl oder Eingabe von Daten auf den folgenden Bildschirmen vorgenommen werden.

Navigieren Sie zum Hauptmenübildschirm (Abbildung 11) durch Drücken des Symbols in der oberen linken Ecke, das sich auf vielen der Menübildschirmen befindet (Siehe Beispiel in Abbildung 10). Vom Hauptmenü (Abbildung 11) aus können Sie zu den Menüs „Ergebnisprotokoll“, „Wartung“ und „Einstellungen“ navigieren.

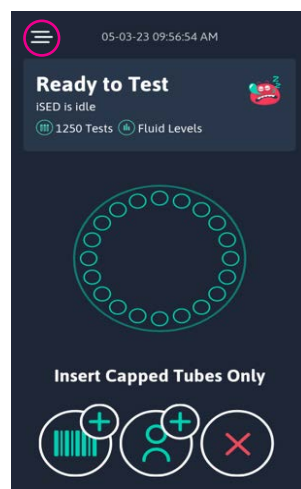


Abbildung 10

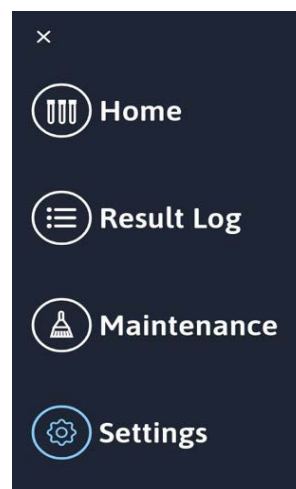


Abbildung 11

5.2.1 Menü „Ergebnisprotokoll“

Auf dem Untermenü „Ergebnisprotokoll“ werden die Ergebnisse in zeitlicher Abfolge angezeigt, wobei das Ergebnis des zuletzt durchgeführten Tests ganz oben steht. Die in Abb. 12 dargestellten Symbole von links nach rechts und von oben nach unten stehen für Folgendes:

1. Zurück zum Hauptmenü
2. Suchen: Wenn Sie dieses Symbol auswählen, können Sie nach Datum, Namen, Patientenummer usw. suchen
3. Kürzlich durchgeführt: Dies ist die Standardansicht, bei der die Ergebnisse in zeitlicher Abfolge dargestellt werden, wobei das Ergebnis des zuletzt durchgeführten Tests oben steht.
4. Mit diesem Papiersymbol können Sie Einträge exportieren.
5. Die blauen Kreise stehen für einzelne Testergebnisse.
6. Der weiße Kreis steht für einen SEDI TROL-Eintrag oder ein Leistungsergebnis.
7. Hierbei handelt es sich um die Test- oder Probennummer.
8. Dieses Symbol steht für den Befehl „Maximieren“. Damit können Sie mehr Details zu einem Testeintrag aufrufen.

Einträge können wie in Abbildung 12 dargestellt oder einzeln wie in Abbildung 13 dargestellt exportiert werden. Wenn Sie das Papiersymbol ausgewählt haben, wird in beiden Fällen der Bildschirm „Auswahl exportieren“ angezeigt (Abbildung 14).



Abbildung 12

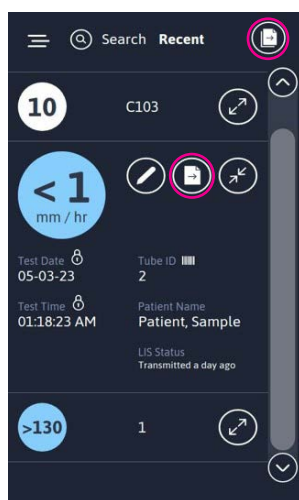


Abbildung 13



Abbildung 14

5.2.2 Menü „Wartung“

Das Untermenü „Wartung“ ist ein Dashboard für die benutzerbezogenen Funktionen des iSED/iSED ELITE. Die runden Symbole mit dem grünen Häkchen geben an, dass die jeweilige Kategorie innerhalb der voreingestellten Beschränkungen liegt. Wenn eine iSED/iSED ELITE-Kategorie sich dieser voreingestellten Beschränkung nähert, wird das runde Symbol gelb angezeigt. Dies bedeutet, dass Sie bald handeln müssen. Wenn die Beschränkung für eine Kategorie überschritten ist, wird das Symbol rot angezeigt. Sie müssen handeln. Die in Abbildung 15 angezeigten Symbole und ihre Bedeutung von oben nach unten lauten:

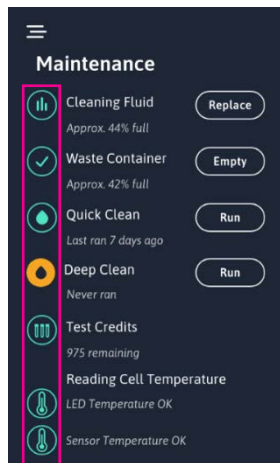


Abbildung 15

1. **Reinigungsflüssigkeit** und **Abfallbehälter**: Wenn Sie in den Kategorien „Reinigungsflüssigkeit“ und „Abfallbehälter“ die Schaltfläche „Ersetzen“ oder „Leeren“ auswählen, werden die Zähler zurückgesetzt.
2. **Schnellreinigung**: Wenn Sie in der Kategorie „Schnellreinigung“ auf die Schaltfläche „Ausführen“ tippen, wird die Reinigung gestartet.
3. **Tiefenreinigung**: Wenn Sie in der Kategorie „Tiefenreinigung“ auf die Schaltfläche „Ausführen“ tippen, wird die Tiefenreinigung gestartet.
4. **Testguthaben**: In der Kategorie „Testguthaben“ wird das verbleibende Testguthaben angezeigt. Wenn eine neue Testguthaben-Karte verfügbar ist, sieht der Nutzer nach dem Einfügen dieser Karte auf dem Bildschirm eine Anleitung zur Übertragung des Testguthabens
5. **Temperatur der Messzelle**: Die Kategorie „Temperatur der Messzelle“ zeigt den Temperaturstatus der LED und des Sensors an. Falls die Temperatur der LED und des Sensors inkorrekt sind, wird der Status „Nicht bereit“ angezeigt, und bis zur Statusanzeige „OK“ können keine Proben verarbeitet werden.

5.2.3 Menü „Einstellungen“

Im Untermenü „Einstellungen“ (Abbildung 16) hat der Nutzer Zugriff auf Funktionen zur individuellen Anpassung des iSED/iSED ELITE an die eigene Laborumgebung. Sie werden auf dem Bildschirm durch die Einrichtung geführt, wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten. Dabei werden einige der typischen Einstellungen zum Zeitpunkt der Geräteinstallation vorkonfiguriert. Es liegen 2 Kategorien für Einstellungen vor: Allgemein und Erweitert. Auf die „Allgemeinen Einstellungen“ haben Sie über die Admin-PIN Zugriff, wenn diese aktiviert ist. Ist sie nicht aktiviert, sind diese Einstellungen nicht passwortgeschützt. Jeder Nutzer kann die „Erweiterten Einstellungen“ ansehen, aber Änderungen an diesen Parametern sind nur nach Eingabe der PIN für diese erweiterten Einstellungen möglich.

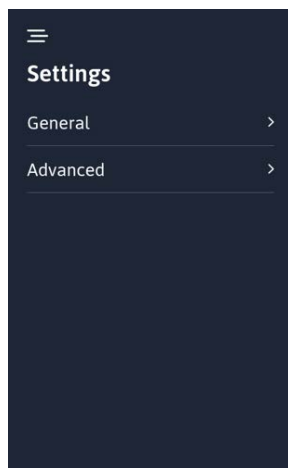


Abbildung 16

5.2.4 Menü „Allgemeine Einstellungen“

Im Untermenü „Allgemeine Einstellungen“ (Abbildung 17) hat der Nutzer Zugriff auf Funktionen zur individuellen Anpassung des iSED/iSED ELITE an die eigene Laborumgebung. Sie werden auf dem Bildschirm durch die Einrichtung geführt, bei der einige der typischen Einstellungen bei der Geräteinstallation konfiguriert werden. Der Zugriffsschutz für die „Allgemeinen Einstellungen“ kann durch Auswahl der Option „Zugriff“ deaktiviert werden. Die Merkmale Sicherung und Wiederherstellung sollten nur unter Anleitung des technischen Supports von ALCOR Scientific verwendet werden, da eine Fehlanwendung dieser Merkmale zu Daten- und Einstellungsverlusten führen kann



Abbildung 17

5.2.5 Menü „Erweiterte Einstellungen“

Im Untermenü „Erweiterte Einstellungen“ haben die Nutzer Lesezugriff auf verschiedene Betriebssensoren und Geräteeinstellungen (Abbildungen 18, 19 und 20). Nur qualifizierte Techniker von ALCOR Scientific haben Zugang zu den Erweiterten Einstellungen.

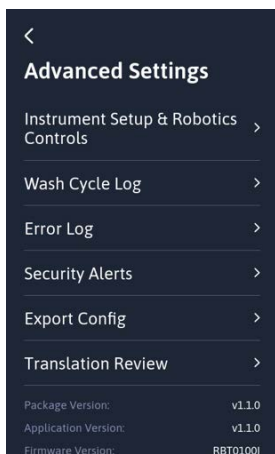


Abbildung 18

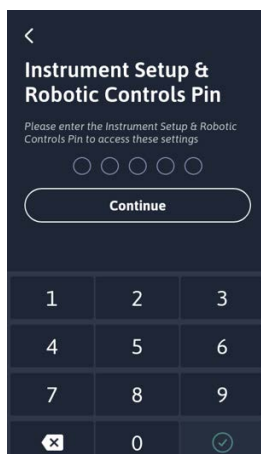


Abbildung 19

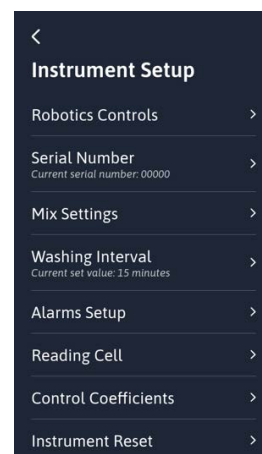
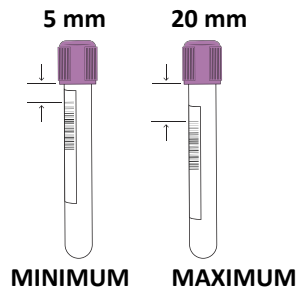


Abbildung 20

6. Bedienungsanleitung

6.1 Patientenidentifikation

Röhrchen mit Barcodes: Die Patientenproben werden vom internen Barcode-Lesegerät des Geräts automatisch gelesen und identifiziert, wenn sie in das Gerät gestellt werden. Alle gängigen Labor-Barcodes werden unterstützt, darunter die Formate Code 39, UPC und Code 93. Beachten Sie, dass der Barcode innerhalb eines bestimmten Bereichs angebracht sein muss:



Gemessen von der Kappe bis zum Barcode

Wenn die Patientendaten vom internen Barcode-Lesegerät nicht erfasst werden können oder kein Barcode vorhanden ist, kann der Bediener die Patientendaten manuell eingeben. **Zur Anleitung für die manuelle Eingabe von Patientendaten beziehen Sie sich bitte auf Abschnitt 6.2.2.**

6.2 Grundlegender Betrieb

6.2.1 Verarbeitung von Proben mit Barcode

Sämtliche Vorgänge wie Mischen, Aspiration, Ablesen und Entsorgen der Proben werden automatisch vom Gerät ausgeführt. Sie können bis zu 20 Röhrchen mit Blutproben auf einmal in das Probenrad stellen. Wenn eine Probe verarbeitet ist (die Verarbeitung erfolgt innerhalb von 20 Sekunden nach angemessenem Mischen der Probe), wird das Röhrchen aus dem Probenrad ausgeworfen und in der externen Ablage für die verwendeten Proben gesammelt. Sobald eine Probe ausgeworfen wurde, können Sie das nächste Röhrchen in das Probenrad stellen.

Für diesen Vorgang benötigen Sie Testguthaben. Das Gerät ist für die erste Einrichtung und den anfänglichen Gebrauch mit einem Testguthaben geladen. Sie müssen jedoch weiteres Guthaben in Form von sogenannten Testkarten kaufen. Weitere Informationen zum Aufladen des Guthabens finden Sie im Abschnitt 12.

Zum Verarbeiten einer Probe mit Barcode:

1. Wählen Sie das Symbol „Barcode“ mit dem Pluszeichen (Abbildung 21).

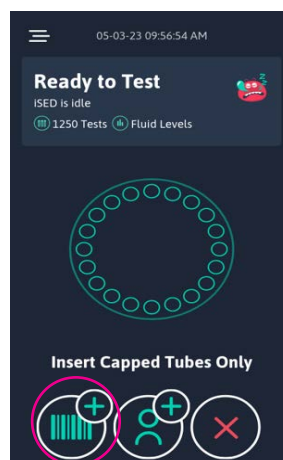


Abbildung 21

- Legen Sie das erste verschlossene Röhrchen mit durchstechbarer Kappe und mit dem Barcode nach rechts zeigend in den Ladeschacht des Geräts. Wenn der Barcode erfolgreich erkannt wurde, leuchtet ein rotes Licht auf und es ertönt ein hörbarer Piepston.
- Auf dem Hauptmenü wird eine grün hervorgehobene Position auf dem Rad angezeigt, was bedeutet, dass sich die Probe auf dem Probenrad befindet.
- Das Probenrad bewegt sich zur nächsten verfügbaren Position. Es können zusätzliche Proben eingelegt werden. Auf der Informationsleiste auf dem Bildschirm ist der Text „Warten auf Probe“ (waiting for sample) zu lesen. Das Gerät gibt 5 Sekunden lang einen leisen Signalton aus. Nach 5 Sekunden wird das Zeitfenster geschlossen und der Signalton wird schneller. Wenn keine zusätzlichen Proben eingelegt werden, mischt das Analysegerät die Proben für 3 Minuten.

HINWEIS: Wenn Sie das Röhrchen nach den 5 Sekunden noch nicht eingelegt haben, können Sie einfach das Symbol „Barcode“ erneut auswählen und den Vorgang neu starten.

- Das Analysegerät beginnt nach einem dreiminütigen Mischzyklus das Testverfahren.
- Nach Abschluss des Tests wird das Röhrchen vom Probenrad in die Sammelablage ausgeworfen und das Testergebnis wird mit dem integrierten Drucker gedruckt.

6.2.1 Verarbeitung von Proben ohne Barcode

- Wählen Sie das Symbol „Person mit dem Pluszeichen“ (Abbildung 22).

Der Anwender wird vom Gerät aufgefordert, die Daten zur Patientenidentifikation über die alphanumerische Tastatur manuell einzugeben. Die Patientendaten müssen in eines oder mehrere dieser Datenfelder eingegeben werden:

- Alphanumerische ID
- Vorname des Patienten
- Nachname des Patienten

HINWEIS: Falls Informationen zum Patienten nicht innerhalb von 10 Sekunden nach dem letzten Tastaturdruck eingegeben werden, weist das Gerät automatisch eine Identifikationsnummer zu.

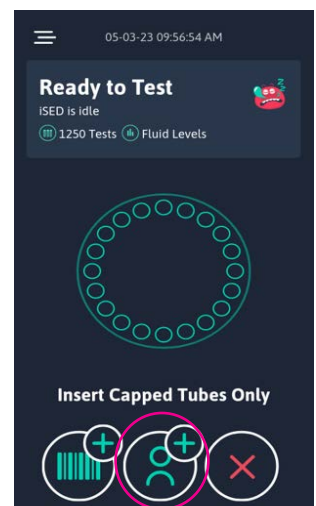


Abbildung 22

- Legen Sie das erste verschlossene Röhrchen mit durchstechbarer Kappe in den Ladeschacht des Analysegeräts. Auf dem Hauptmenü wird eine grün hervorgehobene Position auf dem Rad angezeigt, was bedeutet, dass sich die Probe auf dem Rad befindet.
- Das Rad bewegt sich zur nächsten verfügbaren Position. Es können zusätzliche Proben eingelegt werden. Wenn keine zusätzlichen Proben eingelegt werden, mischt das Analysegerät die Proben für 3 Minuten.
- Das Analysegerät beginnt nach dem dreiminütigen Mischzyklus das Testverfahren.
- Nach Abschluss des Tests wird das Röhrchen vom Probenrad ausgeworfen und das Testergebnis wird mit dem integrierten Drucker gedruckt.

6.2.3 Reinigung

Das Gerät verwendet die iWASH-Flüssigkeit als Reinigungsmittel während des Waschganges. Der iSED/iSED ELITE ist so programmiert, dass er nach 15 Minuten Leerlauf seit der letzten getesteten Probe eine Selbstreinigung (Waschgang) durchführt. Der Prozess dauert etwa eine Minute und verbraucht ungefähr 4,5 ml iWASH.

Das Gerät sollte immer eingeschaltet und betriebsbereit sein. Falls Sie es aus irgendeinem Grund ausschalten müssen, führen Sie vor dem Ausschalten einen Waschgang durch.

HINWEIS: Die Verwendung eines anderen Reinigungsprodukts könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigen und die Garantie ungültig machen.

7. Qualitätssicherung

7.1 Qualitätskontrolle

Der Hersteller empfiehlt, die zweistufigen SEDIROL-ESR-Kontrollen mindestens einmal täglich durchzuführen. SEDIROL ist das einzige Material zur Qualitätskontrolle, das für die Verwendung von iSED/iSED ELITE validiert wurde. Aufgrund der Beschaffenheit der ESR wird eine methodenspezifische Qualitätskontrolle empfohlen.⁶ SEDIROL-ESR-Kontrollen der Stufen 1 und 2 sind zum Erwerb erhältlich (siehe Verbrauchsmaterial – Abschnitt 4.2).

SEDIROL Controls sollte gemäß der SEDIROL-Gebrauchsanleitung (Dokument 315-09-011) betrieben werden. Der Bediener muss lediglich ein mit einem Barcode versehenes SEDIROL-Röhrchen einsetzen. Das Analysegerät erkennt SEDIROL als Qualitätskontrollmaterial, sobald der Barcodeleser das Röhrchen scannt. Anschließend wird das Material automatisch als Qualitätskontrollmaterial verarbeitet. Um sicherzustellen, dass die Prüfergebnisse innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, müssen sie überprüft werden.

HINWEIS: Um konsistente Volumina zwischen den beiden Stufen sicherzustellen, sollte die Reihenfolge, in der die SEDIROL-Kontrollen der Stufen 1 und 2 ausgeführt werden, bei jedem Durchlauf gewechselt werden.

7.2 Peergroup-Vergleich

iQAP, das Online-Peer-to-Peer-Qualitätssicherungsprogramm von ALCOR Scientific, steht SEDIROL-Kunden zur Verfügung. Wenden Sie sich an ALCOR Scientific Technical Support oder an den für Sie autorisierten Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten oder sich anzumelden.

7.3 Leistungsüberprüfung (PT)

Die Qualitätsbewertung ist ein wichtiger Aspekt des Qualitätsmanagements des Labors und kann auf verschiedene Weise durchgeführt werden. Eine der am häufigsten eingesetzten Bewertungsmethoden ist die externe Qualitätsbewertung, die auch Leistungsüberprüfung genannt wird.

Die Leistungsüberprüfung ist ein wichtiges Werkzeug, das im Labor zur Verifizierung der Genauigkeit und Verlässlichkeit seiner Testmethode verwendet wird, auf Testbereiche hinweist, die nicht die erwartete Leistung erbringen und auf Verschiebungen und Trends hinweist, die im Laufe der Zeit die Patientenergebnisse beeinflussen könnten.

Sie können zwischen mehreren Herstellern von Materialien zur Leistungsüberprüfung wählen.

HINWEIS: Um genaue Ergebnisse zu erzielen, befolgen Sie bitte die Anweisungen des Anbieters Ihrer gewählten Eignungsprüfung zur optimalen Handhabung und Verarbeitung der Proben. Verwenden Sie nur zugelassenes Material zur Leistungsüberprüfung.

8. Einschränkungen

- Falsche Lagerbedingungen und/oder das Alter der Probe können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Proben, die zu warm oder zu kalt sind, können entsprechend fälschlicherweise erhöhte oder verringerte ESR-Werte aufweisen.
- Die Probenmischung erfolgt automatisch vor der Analyse mit dem Ziel, die Probe zu homogenisieren. Eine unzureichende Homogenisierung kann sich auf das vom Gerät ausgegebene Ergebnis auswirken.
- Erhöhte Werte von Fibrinogen und Gamma-Globulinen in der Probe können die ESR-Werte erhöhen.
- Abnormal geformte RBCs (Sichelzellen, Sphärozytose) können die Aggregation der roten Blutkörperchen beeinflussen und somit potenziell die ESR-Werte verringern.
- Antikoagulantien, die nicht EDTA sind, dürfen NICHT verwendet werden. Übermäßiges Antikoagulans muss ebenfalls vermieden werden.
- Lipämie kann zu einer Fehlermeldung des iSED/iSED ELITE führen, da Veränderungen in der Viskosität der Probe die ESR-Messung beeinträchtigen können.

- Wenn eine Hämolyse in einem solchen Ausmaß aufgetreten ist, dass die Aggregation der roten Blutkörperchen verringert wurde, könnte dies die ESR-Werte senken.
- Die im iSED/iSED ELITE verwendete Nadel ist so konzipiert, dass störende Gerinnsel nicht in den Hydraulikkreislauf des Analysegeräts und die Messzelle gelangen können. Wenn ein Gerinnsel die Probenentnahme verhindert, versucht das Analysegerät dreimal, die Probe zu entnehmen, bevor es den Fehlercode „Entnahme nicht möglich“ ausgibt und den Test abbricht. Ebenso versucht der iSED/iSED ELITE bei einem zu geringen Probenvolumen, das nicht entnommen werden kann, dreimal, die Probe zu entnehmen, bevor es den Fehlercode „Entnahme nicht möglich“ ausgibt und den Test abbricht.
- Wie allgemein bekannt, sind die ESR-Werte beim multiplen Myelom und bei anderen Krebserkrankungen erhöht. Dabei ist jedoch zu beachten, dass in Studien variierende ESR-Werte festgestellt wurden (bei 10 % der Myelom-Patienten lagen normale ESR-Werte vor). Daraus ergibt sich, dass normale ESR-Werte allein nicht ausreichen, um Myelom-Erkrankungen auszuschließen. Weitere ergänzende Tests sollten unbedingt vorgenommen werden. In manchen Fällen (z. B. beim multiplen Myelom und bei anderen Krebserkrankungen) wird die RBC-Konzentration möglicherweise durch vorhandene große Makromoleküle wie abnormale Proteine und IgM beeinflusst. Dies kann zu Abweichungen bei hämatologischen Tests führen. Aus diesem Grund wird empfohlen, bei ESR-Resultaten, die nicht dem klinischen Erscheinungsbild oder dem Stadium der Behandlung entsprechen, zusätzlich weitere Testverfahren anzuwenden.⁷

HINWEIS: Die Erythrozyten-Sedimentations-Rate stellt ein nur teilweise verstandenes Phänomen dar und ist eine klinisch nicht-spezifische Reaktion. Die von iSED PRO erzeugten ESR-Ergebnisse sollten in Verbindung mit anderen klinischen Befunden verwendet werden. Es wird dringend empfohlen, außer dem ESR-Test noch weitere Tests durchzuführen, da ein normaler ESR-Wert nicht ausreicht, um pathologische Erkrankungen bei einem Patienten generell auszuschließen.

HINWEIS: Die ESR ist ein auf frisches Blut beschränktes Phänomen. Sie ist kein hämatologischer Matrixbestandteil auf zellulärer oder molekularer Ebene. Die Verfahren zur Bestimmung der ESR können nicht kalibriert werden, da das ESR-Phänomen von einer Vielzahl von Faktoren beeinflusst wird. Aus diesem Grund können Abweichungen in der Instrumentenleistung im Vergleich zu anderen ESR-Verfahren auftreten, wenn die genannten Variablen nicht berücksichtigt werden.

9. Kalibrierung

Die iSED/iSED ELITE-Geräte werden werkseitig kalibriert. Dazu werden Proben mit den Ergebnissen aus einem Referenzgerät verglichen. Das Referenzgerät korreliert mit der Referenzmethode nach Westergren. Der Gerätebereich liegt zwischen 1 mm/Std. und 130 mm/Std. Die Parameter, die die Kalibrierung beeinträchtigen können, werden im Normalbetrieb kontinuierlich überwacht. Wenn sie nicht innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, wird eine Warnung ausgegeben und weitere Tests werden nicht durchgeführt.

10. Ergebnisse

10.1 Erwartungswerte

Die in der untenstehenden Tabelle aufgeführten Referenzwerte sind Durchschnittswerte für männliche und weibliche Patienten.

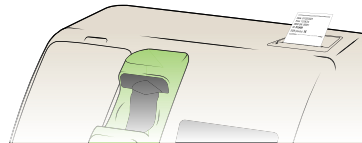
Referenzwert für die Senkungsgeschwindigkeit (mm/Std.) [§]	
Männer unter 50 Jahren	< 15
Männer über 50 Jahre	< 20
Frauen unter 50 Jahren	< 20
Frauen über 50 Jahre	< 30

HINWEIS: Diese Bereiche dienen nur als Referenz. Folgen Sie dem Protokoll, das in Ihrem Labor für die Verifizierung der Referenzbereiche gilt.

10.2 Format der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden nach der Analyse auf dem Bildschirm angezeigt und auch vom internen Drucker des Geräts gedruckt. Das Format für das Datum lautet wie folgt:

Format für das Datum: Monat/Tag/Jahr
Format für die Uhrzeit: Stunde/Minute/Sekunde
Format für das Ergebnis: mm/Stunde



Beispiel für einen Ausdruck mit normalen Ergebniswerten

===== Datum: 03/25/2013 Uhrzeit: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: 812409 BSG (mm/Std.): 15 =====	Datum der Analyse Uhrzeit der Analyse Seriennummer des Geräts Probenidentifikation mit Barcode oder manuell Format des gemeldeten BSG-Ergebnisses
---	---

HINWEIS: Die Untergrenze des Analysebereichs liegt bei 1; Ergebnisse, die unter diesem Wert liegen, werden als „<1“ angezeigt.

HINWEIS: Wenn eine Probe mit manueller Identifikation eingegeben wird, wird der Name des Patienten (Vorname, Nachname oder beides) unter der Seriennummer des Geräts angezeigt.

10.3 Gedruckte Ergebnisse mit einer Fehlermeldung

Wenn das Gerät die Probe und die Berichtsergebnisse nicht analysieren kann, wird im Ausdruck das Feld 'BSG (mm/Std.):' mit einer Fehlermeldung ersetzt. **Weitere Informationen zu den Fehlermeldungen finden Sie in Abschnitt 15.**

11. Leistung

11.1 Vergleich der Methode

Das iSED/iSED ELITE BSG-Analysegerät hat die Bereitstellung von Ergebnissen demonstriert, die gleichwertig zur CLSI-genehmigten Standardmethodik für BSG, der Westergren-Methode, sind.

Da die ESR auf den physikalischen Wechselwirkungen der RBCs während der Prüfung basiert, ist die Westergren-Referenzmethode einer Reihe von Variablen unterworfen, einschließlich der Probenmerkmale, der Testumgebung und der Techniken der einzelnen Bediener. Daher wird die Passing-Bablok-Regressionsanalyse für den Vergleich zweier BSG-Methoden empfohlen, da die Referenzmethode bekanntlich Variablen unterliegt.⁶

Ergebnisse der Passing-Bablok-Regressionsanalyse:

Variable X	Westergren
Variable Y	iSED ELITE
Probengröße	200

y= 1,000000 + 1,000000 x	
Systematische Unterschiede	
Achsenabschnitt A	1,0000
95 % KI	-0,4296 bis 2,3056
Proportionale Unterschiede	
Steigung B	1,0000
95 % KI	0,9444 bis 1,0704
Zufällige Unterschiede	
Restliche Standardabweichung (RSD)	9,7999
+1,96 RSD-Intervall	-19,2078 bis 19,2078
Lineare Modellvalidität	
Cusum-Test zur Linearität	Keine signifikante Abweichung von der Linearität (P=0,28)

11.2 Präzision

Zum Nachweis der Präzision wurden Proben in einem Spannungsbereich von BSG-Werten auf dem iSED/iSED ELITE Analysegerät insgesamt zehn Mal einem Durchlauf unterzogen. Wie bei anderen Labortests werden höhere CVs beim Vergleich mit niedrigeren numerischen Werten erwartet.

Ergebnisse des iSED/iSED ELITE:

Durchlauf-Nr./Bereich	10–20	20–40	40–60	60–105
Durchlauf 1	13	21	48	101
Durchlauf 2	13	22	52	102
Durchlauf 3	14	22	47	99
Durchlauf 4	13	22	46	111
Durchlauf 5	12	21	53	100
Durchlauf 6	12	22	51	98
Durchlauf 7	13	24	51	100
Durchlauf 8	11	24	52	104
Durchlauf 9	13	24	49	101
Durchlauf 10	13	25	52	110
Durchschnitt	12,7	22,7	50,1	102,6
SD	0,82	1,42	2,42	4,48
% CV	6,48	6,25	4,84	4,36

11.3 Stabilität

Gekühlte Proben

Frische EDTA-antikoagulierte Proben, die den dynamischen Bereich des Tests abdeckten, wurden identifiziert, indem ein Basistest auf dem iSED ELITE*-Gerät durchgeführt wurde. Diese Proben wurden dann bei 4–8 °C gelagert und an verschiedenen Zeitpunkten analysiert. Die Tests wurden von November 2024 bis April 2025 durchgeführt. Die 48-Stunden-Ergebnisse wurden als Funktion der Basisergebnisse dargestellt und mittels Passing-Bablok-Regressionsanalyse analysiert. Zweiundfünfzig Proben wurden getestet. Die Regressionsstatistiken des Vergleichs von 48 Stunden gegen die Basisergebnisse waren: Steigung = 0,94 mit einem 95 %-Konfidenzintervall von 0,85 bis 1,03, Achsenabschnitt = 1,32 mit einem 95 %-Konfidenzintervall von -1,54 bis 3,46 und einem Spearman-Korrelationskoeffizienten von 0,95. Die Konfidenzintervalle für Steigung und Achsenabschnitt, einschließlich 1,00 bzw. 0,00, und ein Korrelationskoeffizient von 0,90 zeigen eine statistisch signifikante Identität zwischen der Basislinie und den Ergebnissen nach 48 Stunden, vorausgesetzt, die Proben werden bei 4–8 °C gelagert. Dies unterstützt die Haltbarkeitsangabe von 48 Stunden bei gekühlter Lagerung.

Proben bei Raumtemperatur

Frische EDTA-antikoagulierte Proben, die den dynamischen Bereich des Tests abdeckten, wurden identifiziert, indem ein Basistest auf dem iSED ELITE*-Gerät durchgeführt wurde. Diese Proben wurden dann bei Raumtemperatur gelagert und an verschiedenen Zeitpunkten analysiert. Die Tests wurden von November 2024 bis April 2025 durchgeführt. Die 28-Stunden-Ergebnisse wurden als Funktion der Basisergebnisse dargestellt und mittels Passing-Bablok- Regressionsanalyse analysiert. Einundfünfzig Proben wurden getestet. Die Regressionsstatistiken des Vergleichs von 28 Stunden gegen die Basisergebnisse waren: Steigung = 0,93 mit einem 95 %-Konfidenzintervall von 0,84 bis 1,05, Achsenabschnitt = 1,52 mit einem Konfidenzintervall von -2,8 bis 3,97 und einem Spearman-Korrelationskoeffizienten von 0,90. Die Konfidenzintervalle für die Steigung und den Achsenabschnitt, die 1,00 bzw. 0,00 einschließen, sowie ein Korrelationskoeffizient von 0,90 zeigen eine statistisch signifikante Übereinstimmung zwischen den Basisergebnissen und den Ergebnissen nach 28 Stunden, vorausgesetzt, die Proben werden bei 18–25 °C gelagert. Dies unterstützt die Haltbarkeitsangabe von 28 Stunden bei Raumtemperatur.

*Die iSED-Familie von Analysegeräten, einschließlich miniiSED, iSED, iSED ELITE und iSED PRO, verwendet eine gemeinsame analytische Einheit zur Erzeugung von ESR-Ergebnissen. Da die zugrunde liegende Technologie einheitlich ist und alle Analysegeräte auf eine gemeinsame Referenzeinheit kalibriert sind, ist die Probenstabilität bei allen Analysegeräten gleich.

11.4 Übertrag

Es wurden Übertragungsversuche durchgeführt, um zu zeigen, dass die Reihenfolge der Probenuntersuchung die gemessenen Werte nicht beeinflusst.

Ergebnisse des iSED/iSED ELITE:

Probe	Durchlauf 1	Durchlauf 2	Durchlauf 3	Durchlauf 4	Durchschnitt
Probe 1a	70	68	74	67	69,8
Probe 1b	73	71	74	75	73,3
Probe 2a	7	6	7	7	6,8
Probe 1b	5	5	5	5	5,0
% Übertrag	3,1	1,6	2,9	3,2	2,7

12. Testguthaben

Zur Verarbeitung und Analyse von Proben müssen Tests, sog. Guthaben, von einer Testkarte auf das Gerät heruntergeladen werden. Diese Karte wurde mit einer unterschiedlichen Anzahl von Tests im Voraus geladen.

12.1 Guthaben von der Testkarte herunterladen

Die Höhe des verfügbaren Testguthabens wird auf dem Home-Bildschirm (Abbildung 23) und auf dem Untermenü „Wartung“ (Abbildung 24) angezeigt. Um weiteres Guthaben auf das Gerät zu laden, muss der Nutzer eine Karte in das Testkarten-Lesegerät stecken. Es befindet sich an der Vorderseite in der rechten Ecke des iSED/iSED ELITE. Der Pfeil auf der Testkarte muss dabei oben sein und nach vorne zeigen (Abbildung 25).

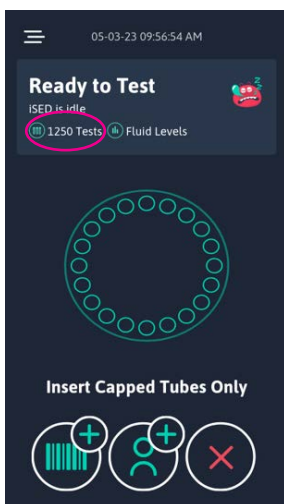


Abbildung 23

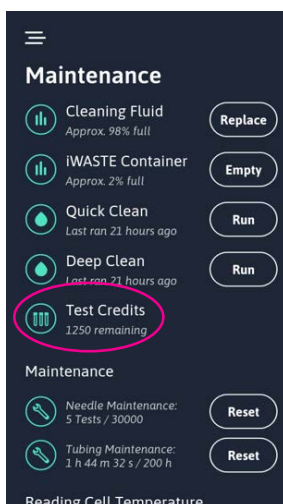


Abbildung 24

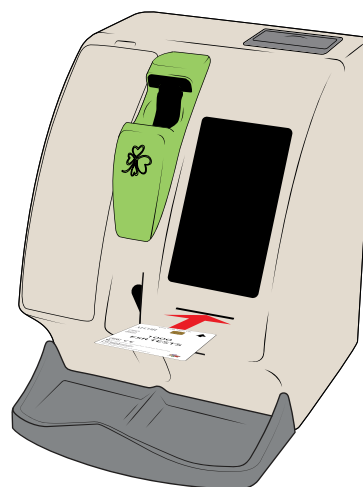


Abbildung 25

Wenn die Testkarte sich im Lesegerät befindet, werden auf dem nächsten Bildschirm die Höhe des derzeit auf dem Gerät verfügbaren Guthabens, die Seriennummer der eingeführten Testkarte und die Höhe des Guthabens auf der Testkarte angezeigt (Abbildung 26). Wenn der Nutzer auf die Schaltfläche „Bestätigen“ tippt, wird das gesamte verfügbare Guthaben auf das Gerät übertragen. Das gesamte Guthaben wird dann angezeigt. Der Nutzer wird aufgefordert, die Testkarte zu entnehmen und zu entsorgen (Abb. 27).

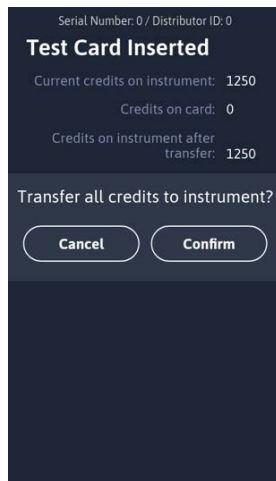


Abbildung 26



Abbildung 27

13. Routinewartung

13.1 Druckerpapier ersetzen

Ein grünes LED-Licht auf dem Drucker blinkt, um anzuzeigen, dass kein Papier mehr vorhanden ist. Um das Druckerpapier im Gerät auszutauschen, gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor:

1. Ziehen Sie den Hebel in Abbildung 28, bis die Abdeckung freigegeben wird.
2. Öffnen Sie die Abdeckung und nehmen Sie das restliche Papier heraus.
3. Setzen Sie die Thermopapierrolle in den Drucker ein. Das Papier wird von unten abgespult.
4. Ziehen Sie an der neuen Papierrolle, bis Sie ein paar Zentimeter herausgezogen haben. Halten Sie etwa 5 cm Papier außerhalb des Druckers, während Sie die neue Rolle einlegen.
5. Schließen Sie die Abdeckung, indem Sie auf jeder Seite gleichmäßig drücken, bis sie eingerastet ist.

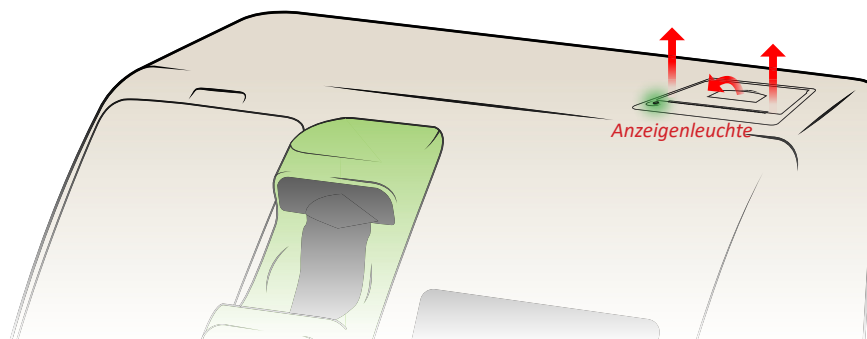


Abbildung 28

13.2 iWASTE-Flasche ersetzen/leeren



WARNUNG: Tragen Sie dabei persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Sicherheitshandschuhe und eine Sicherheitsbrille.

HINWEIS: Führen Sie einen Waschgang aus, bevor Sie die Abfallflasche ersetzen.

1. Öffnen Sie die Tür vorn am Gehäuse, um auf das Fach mit den Flaschen (A) zuzugreifen.
2. Die Abfallflasche befindet sich im oberen Fach (B).
3. Trennen Sie das LUER-Verbindungsstück (C) vom Schraubverschluss der Abfallflasche.
4. Nehmen Sie die Abfallflasche aus dem Gerät und entsorgen Sie sie gemäß dem Protokoll für biologische Abfälle Ihres Labors.
5. Ersetzen Sie die iWASTE-Flasche im oberen Fach (B) und schließen Sie das LUER-Verbindungsstück (C) wieder **fest** an den Kunststoff-Schraubverschluss an. Die **Entlüftungsöffnung befindet sich dabei oben**.
6. Schließen Sie die Tür vorn am Gehäuse (A).
7. Drücken Sie das Symbol für die geleerte Abfallflasche im Untermenü „Wartung“, um den Zähler auf 0 % voll zurückzusetzen (Abbildung 29).

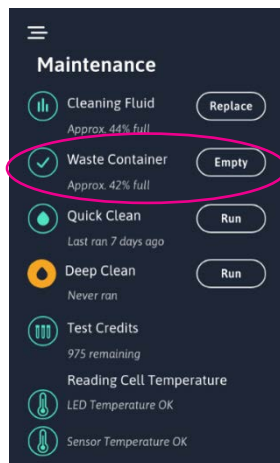
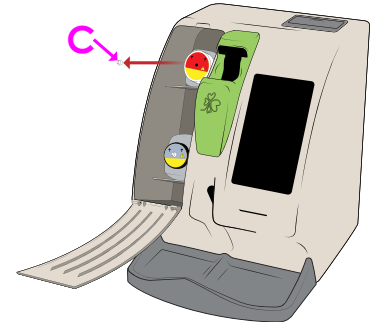
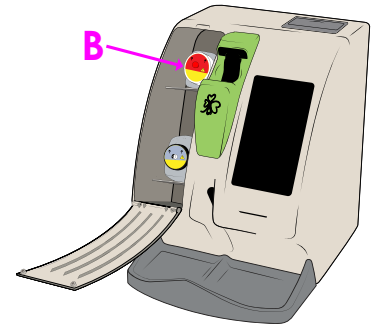
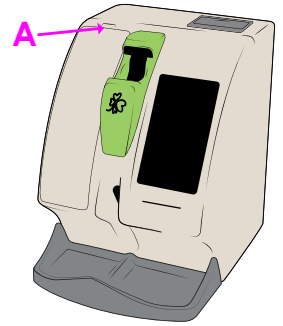


Abbildung 29

HINWEIS: Knicken Sie den Schlauch beim Auswechseln der Flasche nicht.

HINWEIS: Wir empfehlen, dass Sie die Abfallflasche täglich leeren. Sie können den Vorgang ausführen, ohne dass der entsprechende Alarm ausgelöst wird.

13.3 Anzeigen und Alarme für volle iWASTE-Flaschen

Falls die iWASTE-Flasche voll ist, wird auf dem Bildschirm eine Warnung angezeigt. Ein Alarm weist den Anwender auf einen Fehler oder eine Warnmeldung hin.



WARNUNG: Diese Aktion sollte durchgeführt werden, wenn diese Meldung erscheint.

Volle Abfallflasche

Wenn die iWASTE-Flasche voll ist, wird die nachfolgende Fehlermeldung (Abbildung 30) auf dem Bildschirm angezeigt. Sie können den Fehler beheben, indem Sie zunächst den iWASTE-Behälter ersetzen oder leeren und dann zum Ausblenden der Fehlermeldung und zum Fortsetzen der Tests auf die Schaltfläche „Leer“ drücken.

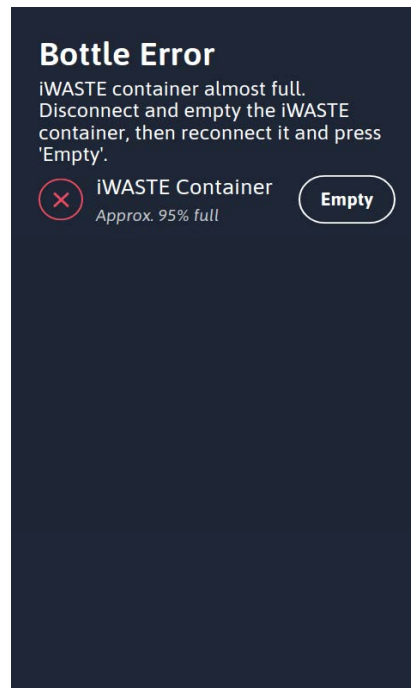


Abbildung 30

Schaltfläche „Leer“: Diese Option muss unverzüglich ausgewählt werden, nachdem der Anwender die iWASTE-Flasche ersetzt hat. Der Zähler für die iWASTE-Flasche wird nach dem Drücken dieser Option automatisch zurückgesetzt. Das Gerät fährt mit dem Laden der Proben oder dem Waschvorgang fort. **Die Anleitung zum Ersetzen der iWASTE-Flasche finden Sie in Abschnitt 13.2.**



WARNUNG: Diese Aktion sollte durchgeführt werden, wenn diese Meldung erscheint.

13.4 iWASH-Flasche ersetzen

1. Öffnen Sie die Tür vorn am Gehäuse, um auf das Fach mit den Flaschen (A) zuzugreifen.
2. Die iWASH-Flasche befindet sich im unteren Fach (D).
3. Trennen Sie das LUER-Verbindungsstück (E) vom Schraubverschluss der iWASH-Flasche.
4. Nehmen Sie die leere iWASH-Flasche heraus, schrauben Sie den Verschluss ab und ersetzen Sie sie mit einer neuen iWASH-Flasche.
5. Setzen Sie die neue iWASH-Flasche im unteren Fach ein und schließen Sie das LUER-Verbindungsstück (E) wieder fest an den Kunststoff-Schraubverschluss an. **Die Entlüftungsöffnung befindet sich dabei oben.**
6. Schließen Sie die Tür vorn am Gehäuse (A).
7. Drücken Sie das Symbol für das Ersetzen der iWASH-Flasche im Untermenü „Wartung“, um den Zähler auf 100 % voll zurückzusetzen (Abbildung 31).

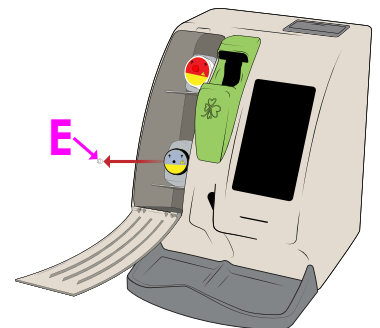
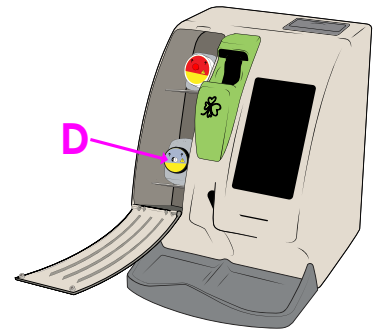
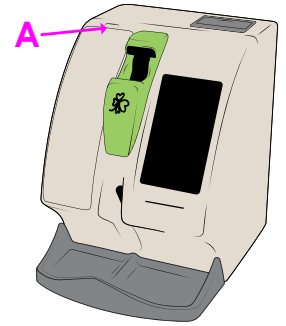


Abbildung 31

HINWEIS: Knicken Sie den Schlauch beim Auswechseln der Flasche nicht.

HINWEIS: Das Gerät ist so programmiert, dass es sich nach einer Leerlaufzeit von 15 Minuten nach der letzten getesteten Probe einmal selbsttätig reinigt. Der Vorgang dauert etwa 1 Minute und verbraucht 4,5 ml iWASH. Anschließend können Tests wie gewohnt durchgeführt werden.

HINWEIS: Sie können dieses Verfahren auch ausführen, ohne dass der Alarm für den Waschvorgang ausgelöst wird.

13.5 Anzeigen und Alarme für leere iWASTE-Flaschen

Wenn die iWASH-Flasche leer ist, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm und wird von einem Alarm begleitet, der den Anwender auf den Fehler oder die Warnmeldung hinweist.



WARNUNG: Diese Aktion sollte durchgeführt werden, wenn diese Meldung erscheint.

Leere iWASH-Flasche

Wenn die iWASH-Flasche leer ist, wird die nachfolgende Fehlermeldung (Abbildung 32) auf dem Bildschirm angezeigt. Sie können den Fehler beheben, indem Sie zunächst die iWASH-Flasche ersetzen und dann zum Ausblenden der Fehlermeldung und zum Fortsetzen der Tests auf die Schaltfläche „Ersetzen“ drücken.

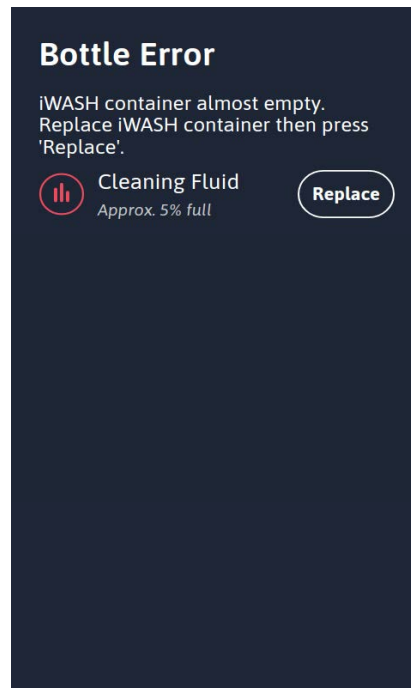


Abbildung 32

Schaltfläche „Ersetzen“: Diese Option muss unverzüglich ausgewählt werden, nachdem der Anwender die iWASH-Flasche ersetzt hat. Der Zähler für die iWASH-Flasche wird nach dem Drücken dieser Option automatisch zurückgesetzt. Das Gerät fährt mit dem Laden der Proben oder dem Waschvorgang fort. **Die Anleitung zum Ersetzen der iWASH-Flasche finden Sie in Abschnitt 13.4.**

14. Vorbeugende Wartung

Damit das Gerät die bestmögliche Leistung erbringt, sollte es nicht in einer Umgebung stehen, die durch Staub und andere Partikel belastet ist. Falls sich dies nicht vermeiden lässt, inspizieren Sie die Fläche innen und den Ventilator an der Rückseite auf Staubablagerungen.

14.1 Reinigung des Gehäuses

- Verwenden Sie keine Sterilisationslösungen
- Die längere Einwirkung von Alkohol oder starken Reinigungsmitteln kann das Gehäuse des Geräts beschädigen
- Verwenden Sie ausschließlich Wasser und ein mildes Reinigungsmittel zum Abwischen der Probenablage des Geräts

14.2 Tiefenreinigung

Das Messgerät teilt dem Anwender mit, wenn eine Tiefenreinigung (Deep Clean) erforderlich ist. Diese Aufforderung befindet sich im Mitteilungsbereich oben am Home-Bildschirm (Abbildung 33). Die Tiefenreinigung wird einmal monatlich oder nach einem Durchlauf von 1.000 Proben durchgeführt, je nachdem, was früher eintritt. Dieses Verfahren erfordert eine Natriumhypochloritlösung, um den Aspirationsweg von der Nadel bis zur Messzelle zu reinigen. Die deepCLEAN-Reinigungslösung ist für die Tiefenreinigung des Flüssigkeitspfads des iSED/iSED ELITE optimiert und kann zur Automatisierung dieses wichtigen Prozesses verwendet werden. deepCLEAN wird in vorgefüllten Röhrchen geliefert, die manuelle Zubereitung von Natriumhypochloritlösung erübrigt sich dadurch.

Benötigte Materialien:

- Ein Röhrchen deepCLEAN-Reinigungslösung (Bestellinformationen siehe Verbrauchsmaterial – Abschnitt 4.2)

ODER

- Ein verschlossenes, leeres und unbenutztes 13 x 75 mm Röhrchen (kein SST-Röhrchen verwenden)
- 6-7 % Hypochlorit (Bleichmittel)

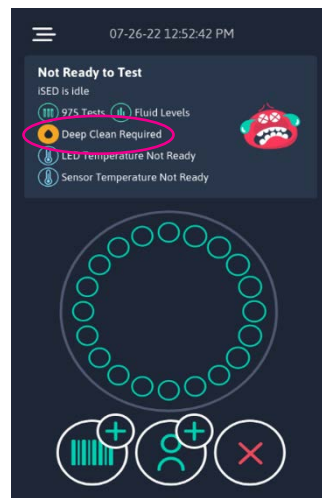


Abbildung 33

Verfahren:

Bei Verwendung der deepCLEAN-Reinigungslösung:

Eine Vorbereitung ist nicht erforderlich; jedes Röhrchen ist vorbefüllt und gebrauchsfertig. deepCLEAN Röhrchen sind gemäß der deepCLEAN Gebrauchsanleitung (Dokument Nr. 123-09-001) zu handhaben. Wurden die deepCLEAN-Röhrchen gekühlt, müssen sie auf Raumtemperatur gebracht werden, bevor die Tiefenreinigung durchgeführt wird.

HINWEIS: deepCLEAN-Röhrchen müssen stets verschlossen bleiben und aufrecht gelagert werden

Bei manueller Zubereitung der Reinigungslösung:

1. Stellen Sie eine 6-7%ige Natriumhypochloritlösung her.
2. Füllen Sie etwa 3,5 ml einer 6-7%igen Natriumhypochloritlösung in ein unbenutztes, einfaches 13 x 75 mm Röhrchen.
3. Verschließen Sie es fest.

HINWEIS: Tragen Sie beim Umgang mit Natriumhypochlorit unbedingt geeignete persönliche Schutzausrüstung.

Tiefenreinigungsprozess einleiten:

1. Drücken Sie die Schaltfläche „Ausführen“ für die Tiefenreinigung im Untermenü „Wartung“ zum Start einer Tiefenreinigung (Abbildung 34). Das Analysegerät überprüft das iWASH- und das iWASTE-Flaschenvolumen und fordert gegebenenfalls auf, die Flasche zu ersetzen. Ist das Volumen ausreichend, fordert das Analysegerät dazu auf, die Reinigungslösung einzulegen.
2. Wenn Sie auf dem Bildschirm dazu aufgefordert werden, setzen Sie entweder das deepCLEAN-Röhrchen oder das manuell vorbereitete Röhrchen mit der 6-7%igen Natriumhypochloritlösung in die Ladeposition für Proben ein, um den automatisierten Prozess zu starten.

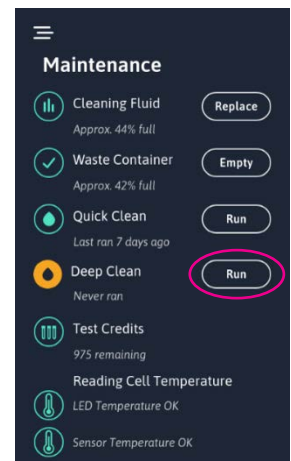


Abbildung 34

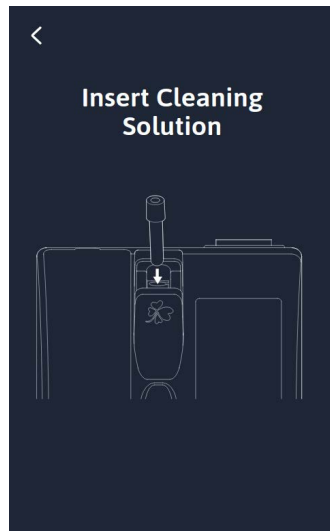


Abbildung 35

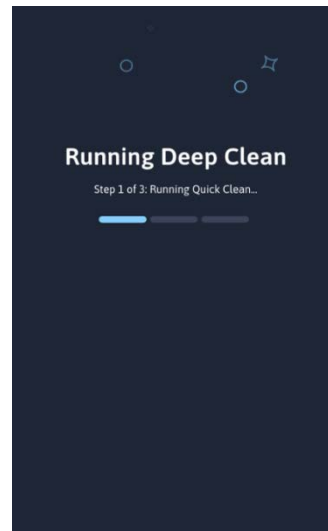


Abbildung 36

3. Das Analysegerät führt automatisch zwei Waschzyklen aus, nimmt die Tiefenreinigung (3 Minuten) vor und schließt mit 2 weiteren Waschzyklen ab (Abbildung 36). Während der dreiminütigen Tiefenreinigung erscheint das Gerät im Leerlauf, solange das Fluidiksystem in deepCLEAN Reinigungslösung/Natriumhypochlorit getränkt ist.
4. Das Analysegerät führt das Röhrchen mit der Reinigungslösung zurück zur Ladeöffnung, von wo es entnommen wird.

HINWEIS: Falls anstelle von deepCLEAN manuell zubereitete Röhrchen mit 6-7%igem Natriumhypochlorit verwendet werden, sind diese zu entsorgen und müssen bei der nächsten erforderlichen Tiefenreinigung neu zubereitet werden.

HINWEIS: Setzen Sie kein deepCLEAN-Röhrchen ein, ohne über das Wartungsmenü den Tiefenreinigungsprozess auszulösen.

14.3 Nachricht „Pumpenschlauchwechsel erforderlich“

Nach 200 Stunden fortlaufender Verwendung der Pumpe erzeugt der iSED/iSED ELITE eine Nachricht mit dem Hinweis, dass ein „Pumpenschlauchwechsel erforderlich“ ist. Diese Nachricht dient nur als Warnung, dass Wartungsarbeiten durchgeführt werden sollten. Sie verhindert jedoch nicht die operationelle Nutzung des Analysegeräts. Bitte kontaktieren Sie ALCOR Scientific Technical Support oder Ihren autorisierten Vertreter.

14.4. Nachricht „30.000 Testaspirationen erreicht“

Nach 30.000 Aspirationen fordert Sie der iSED/iSED ELITE und in einer Nachricht auf, den technischen Support von ALCOR Scientific zu kontaktieren. Bitte kontaktieren Sie den technischen Support von ALCOR oder Ihren autorisierten Vertreter. Diese Nachricht dient nur als Warnung, dass Wartungsarbeiten durchgeführt werden sollten. Sie verhindert jedoch nicht die operationelle Nutzung des Analysegeräts.

14.5 Sicherung ersetzen




VORSICHT: Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, bevor Sie die Sicherung austauschen.

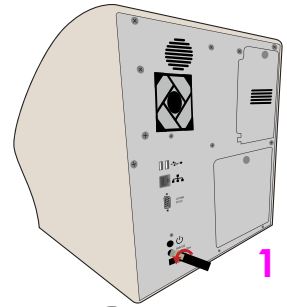


WARNUNG: Um den Schutz vor Brandgefahr und anderen Gefahren aufrechtzuerhalten, darf die Sicherung nur durch eine Sicherung des gleichen Typs und mit der gleichen Nennleistung ersetzt werden.

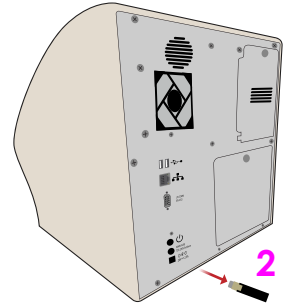
Benötigte Materialien:

- 3/16 Schlitzschraubenzieher
- Sicherung T2A 250 V 5 x 20 mm 

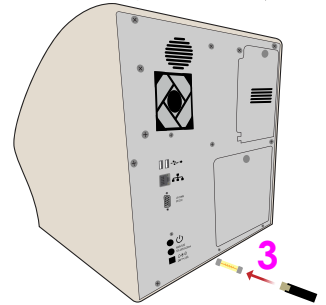
1. Nehmen Sie die Sicherungsabdeckung auf der Rückseite des Geräts ab, indem Sie sie mit einem Schraubenzieher vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen.



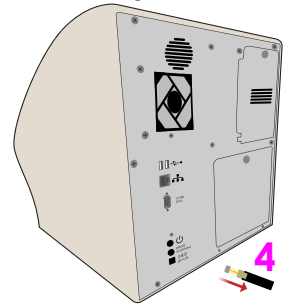
2. Nehmen Sie den Sicherungshalter vom Gehäuse ab.



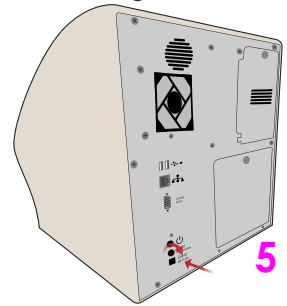
3. Entfernen Sie die alte Sicherung vom Sicherungshalter.



4. Setzen Sie die neue Sicherung vom gleichen Typ und gleicher Nennleistung in den Sicherungshalter ein.



5. Bringen Sie den Sicherungshalter wieder am Gehäuse an und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er eingerastet ist.



14.6. Austausch von iWASH- und iWASTE-Verschlüssen

Der Hersteller empfiehlt, die integrierten iWASH- und iWASTE-Verschlüsse mindestens einmal alle 12 Monate zu ersetzen. Wenden Sie sich an ALCOR Scientific oder an den für Sie autorisierten Vertreter, um neue Verschlüsse zu erhalten.

14.7. Ersatzteile

Ersatzteile können telefonisch über den Kundendienst von ALCOR Scientific oder beim regionalen autorisierten Fachhandel für iSED/iSED ELITE bezogen werden. Bitte kontaktieren Sie Alcor Scientific Technical Support, um herauszufinden, welche Teile benötigt werden.

15. Systemstatus, Fehlercodes und Warnmeldungen

Auf dem Touchscreen des Geräts befindet sich oben ein grau hervorgehobenes „Fenster“, in dem alle aktiven Systemmeldungen angezeigt werden. Das Statusfenster ist den Systemstatusmeldungen und der Höhe des verbleibenden Testguthabens gewidmet (Abbildung 37). Ein animiertes Emoticon mit dem Namen „SEDRick“ rechts unten im Statusfenster zeigt den allgemeinen Betriebsstatus auf einen Blick an.

15.1 Nachrichten zum Systemstatus

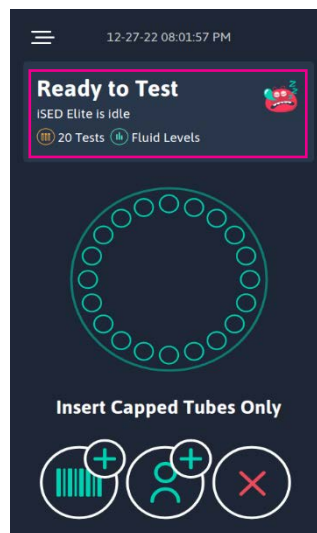


Abbildung 37

Diese Nachrichten werden auf dem Touchscreen angezeigt, während das System Proben verarbeitet:

Status	Statuserklärung
Zum Testen bereit (Ready to Test)	Das Gerät ist zur Annahme von Probenröhrchen bereit oder nicht bereit. Das Gerät ist aus verschiedenen Gründen nicht bereit, zum Beispiel aufgrund von Blockierungen, des Aufwärmzeitraums der Temperatur der Messzelle oder es steht kein Testguthaben zur Verfügung.
Anzahl „Tests“	'Quantity' Tests Available („Anzahl“ der verfügbaren Tests) Low – Purchase More Tests (Gering – mehr Tests kaufen) (Alarm) 0 – No Tests Available (0 – keine Tests verfügbar)
Flüssigkeitsspiegel	Grün – Keine Fehler oder Warnungen in Bezug auf das Fassungsvermögen der Flasche. Gelb – iWASTE-Flasche ist fast voll und/oder iWASH-Flasche ist fast leer. Rot – iWASTE-Flasche ist voll und/oder iWASH-Flasche ist leer.

Gerätestatustext	Statuserklärung
“iSED is Idle” (iSED ist im Leerlauf)	Alle geplanten Tests sind abgeschlossen.
“iSED is scanning” (iSED scannt gerade)	iSED/iSED ELITE versucht, den Barcode einer Probe zu scannen.
“iSED is positioning rotor at home” (iSED positioniert Probenrad in Ausgangsstellung)	iSED/iSED ELITE bringt das Mischrad in seine Ausgangsposition zurück
“iSED is positioning rotor for sample loading” (iSED positioniert Probenrad für das Laden der Probe)	iSED/iSED ELITE bewegt das Mischrad in die nächste offene Position.
“iSED is positioning for ejection” (iSED positioniert zum Auswurf)	iSED/iSED ELITE bewegt das Mischrad, um eine Probe in die Sammelablage auszuwerfen.
“iSED has loading port blocked” (der Ladeschacht von iSED ist blockiert)	Der Sicherheitssensor für Finger von iSED/iSED ELITE ist blockiert und verhindert, dass das Mischrad sich bewegt.
“iSED is waiting for cuvette” (iSED wartet auf Küvette)	iSED/iSED ELITE ist bereit für den Anwender, eine neue Probe in den Ladeschacht einzulegen (wiederholte Signaltöne)
“iSED is withdrawing from cuvette” (iSED entnimmt aus Küvette)	iSED/iSED ELITE durchsticht das Probenröhrchen und aspiriert die Probe.
“iSED is mixing” (iSED mischt)	Das Probenrad dreht sich, um alle Proben zu mischen.
“iSED is ejecting cuvette” (iSED wirft Küvette aus)	Der Test ist abgeschlossen und das Röhrchen wird vom iSED/iSED ELITE-Gerät ausgeworfen.
“iSED is calibrating tail sensor” (iSED kalibriert den Endsensor)	iSED/iSED ELITE bereitet den Endsensor zur Erkennung von Blut von der nächsten Probe vor.
“iSED is priming reading cell” (iSED bereitet Messzelle vor)	iSED/iSED ELITE bereitet die Messzelle auf die Messung der nächsten Probe vor.
“iSED is positioning sample for withdrawal” (iSED positioniert Probe zur Entnahme)	iSED/iSED ELITE bewegt das Mischrad, um die nächste Probe zum Durchstechen und zur Aspiration zu positionieren.
“iSED is measuring sample” (iSED misst Probe)	Die Probe ist in der Messzelle positioniert und die Analyse befindet sich im Vorgang.
“iSED is calculating result” (iSED berechnet das Ergebnis)	iSED/iSED ELITE führt die Berechnungen zur Bereitstellung einer BSG-Messung durch.

Gerätstatustext	Statuserklärung
“iSED is resetting Needle” (iSED setzt die Nadel zurück)	iSED/iSED ELITE setzt die Systemposition für das Durchstechen aufgrund eines Fehlers zurück.
“iSED is resetting Ejector” (iSED setzt den Auswurf zurück)	iSED/iSED ELITE setzt die Auswurfposition aufgrund eines Fehlers zurück.
“iSED is washing” (iSED reinigt)	iSED/iSED ELITE führt einen Schnellwaschgang aus, um Probenreste zu entfernen und einem Verstopfen vorzubeugen.

Gerätefehler Statustext	Erklärung des Statusfehlers
“iSED has rotor error” (iSED hat Probenradfehler)	Das Gerät befindet sich im Zusammenhang mit dem Mischrad im Fehlerzustand.
“iSED has needle error” (iSED hat einen Nadelfehler)	Das Gerät befindet sich im Zusammenhang mit der Position des Durchstechsystems im Fehlerzustand.
“iSED has ejector error” (iSED hat Auswurf-Fehler)	Das Gerät befindet sich im Zusammenhang mit dem Probenentnehmer im Fehlerzustand.
“iSED has withdrawal error” (iSED hat Entnahmefehler)	Das Gerät befindet sich im Zusammenhang mit der Probenaspiration im Fehlerzustand.

HINWEIS: Sofern die dritte Zeile nicht mit „iSED zeigt eine Warnung an“ (iSED is Warning) oder „iSED zeigt einen Fehler an“ (iSED is in Error) beginnt, ist der Betrieb normal. In den nachfolgenden Abschnitten sind die Warn- und Fehlermeldungen des iSED/iSED ELITE beschrieben.

15.2 Systemwarnung und Fehlermitteilungen

Bei einer Systemwarnung oder einem Fehler wird der folgende Alarm auf dem Bildschirm des Geräts zusammen mit der entsprechenden Fehlermitteilung angezeigt (siehe Beispiele in Abbildungen 38 und 39):

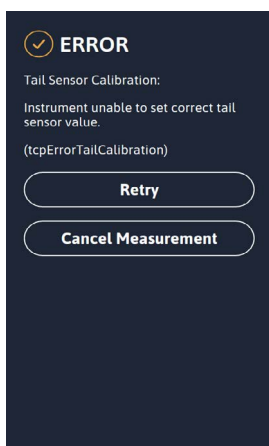


Abbildung 38

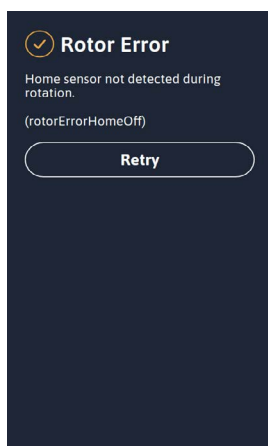


Abbildung 39

In der nachstehenden Tabelle finden Sie Beispiele für Warnmeldungen, die während des Betriebs angezeigt werden können, sowie mögliche Lösungen. Falls der Fehler nicht durch eine der Lösungen, die nachstehend aufgeführt sind, behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von ALCOR Scientific:

Fehlercode	Bildschirmtext	Fehlerbehebung
nicht zutreffend	LED-Temperatur hoch (oder niedrig)	Die Wärmesteuerung der Messzelle zeigt eine anormale Temperatur an. Falls der Fehler nach 2-3 Minuten noch immer besteht, wenden Sie sich an den technischen Support. Dieser Fehler verhindert eine Messung.
nicht zutreffend	Sensorentemperatur hoch (oder niedrig)	Die Wärmesteuerung der Messzelle zeigt eine anormale Temperatur an. Falls der Fehler nach 2-3 Minuten noch immer besteht, wenden Sie sich an den technischen Support. Dieser Fehler verhindert eine Messung.
nicht zutreffend	Mitteilung „iWASTE-Flasche voll“ wird angezeigt und Alarm	Entfernen und ersetzen Sie die iWASTE-Flasche. Siehe Abschnitt 13.5
nicht zutreffend	Mitteilung „iWASH-Flasche leer“ wird angezeigt und Alarm	Entfernen und ersetzen Sie die iWASH-Flasche. Siehe Abschnitt 13.4
nicht zutreffend	Papierfehler/Aus (Blinkendes grünes Licht)	Papier ersetzen; siehe Abschnitt 13.1
(rotorErrorFingerDetect)	Fehler beim Rad: Während der Radbewegung wurde eine Blockierung im Ladeschacht festgestellt.	Auf Blockierungen im Ladeschacht überprüfen. Falls keine Blockierungen vorhanden sind, schalten Sie das Gerät aus, entfernen Sie alle Probenröhrchen und schalten Sie dann das Gerät wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
(rotorErrorHomeOff)	Radfehler: Während der Rotation wurde der Sensor für die Ausgangsposition nicht erkannt	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
(rotorErrorNeedleOff)	Radfehler: Rad kann nicht bewegt werden. Die Nadel befindet sich im Fehlerzustand.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie erneut ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
(rotorErrorEjectorOff)	Radfehler: Rad kann nicht bewegt werden. Auswurf ist im Fehlerstatus.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie erneut ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
(rotorErrorPosReq)	Radfehler: Rad kann nicht zu einer ungültigen Position bewegt werden.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
(rotorErrorStationUndefined)	Radfehler: Rad kann nicht zu einer ungültigen Station bewegt werden.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie erneut ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
(rotorErrorUndefined)	Radfehler: Rad befindet sich im unbestimmten Zustand.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.

Fehlercode	Text auf der Benutzeroberfläche	Lösungen
needleErrorSensorsUndefined	Nadelfehler: Ungültiger Sensorenzustand. Start- und Aufwärtssensoren beide aktiv.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
needleErrorHomeSens	Nadelfehler: Ausgangsposition kann nicht erreicht werden. Bitte überprüfen Sie das Einstechsystem auf Blockierungen.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
needleErrorUpSensor	Nadelfehler: Kann nicht nach oben bewegt werden. Bitte überprüfen Sie das Einstechsystem auf Blockierungen.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
needleErrorProbeTube	Nadelfehler: Ungültiger Sensorenzustand. Start- und Sondensensor sind beide aktiv.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
needleErrorNoTube	Nadelfehler: Kein erwartetes Röhrchen festgestellt.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
needleErrorNoMovement	Nadelfehler: Die Nadel hat sich nicht aus der Startposition bewegt, nachdem sie nach oben bewegt werden sollte.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ejectorErrorSensorsAllSensorOff	Auswurf Fehler: Ungültiger Sensorenzustand. Alle Positionssensoren aktiv.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ejectorErrorSensorsHomeLockOff	Auswurf Fehler: Ungültiger Sensorenzustand. Start- und Sperrpositionssensoren beide aktiv.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ejectorErrorSensorsHomeOutOff	Auswurf Fehler: Ungültiger Sensorenzustand. Start- und Aufwärtssensoren beide aktiv.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ejectorErrorSensorLockOutOff	Auswurf Fehler: Ungültiger Sensorenzustand. Sperr- und Aufwärtssensoren beide aktiv.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ejectorErrorHomeSens	Nadelfehler: Ausgangsposition kann nicht erreicht werden. Prüfen Sie auf Blockierungen.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ejectorErrorLockSensor	Auswurf Fehler: Ausgangsposition kann nicht erreicht werden. Prüfen Sie auf Blockierungen.	Auswurf Fehler: Ausgangsposition kann nicht erreicht werden. Prüfen Sie auf Blockierungen.
ejectorErrorOutSensor	Auswurf Fehler: Die Endposition kann nicht erreicht werden. Prüfen Sie auf Blockierungen.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ejectorErrorTubeEjection	Auswurf Fehler: Röhrchen kann nicht ausgeworfen werden. Prüfen Sie den Auswurfbereich auf Blockierungen.	Entfernen Sie die Blockierungsquelle. Der Sensor setzt sich nach Entfernung des Röhrchens zurück. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls das Problem weiterhin besteht.

Fehlercode	Text auf der Benutzeroberfläche	Lösungen
(ejectorErrorPositionUndefined)	Auswurf Fehler: Ungültiger Sensorenzustand. Keine Positionssensoren aktiv.	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
mErrorOtherProcessRunning	Messungsfehler: Ein Verfahren ist bereits im Vorgang	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
mErrorSampleTypeNotSet	Messungsfehler: Probenart nicht eingestellt	Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
mErrorReactorTriggerDelay	Messfehler: Verzögerung beim Auslösen des Reaktors Mischen Sie die Probe noch einmal und wiederholen Sie den Test.	Mischen Sie die SEDiROL- oder Leistungsprobe noch einmal und wiederholen Sie den Test.
mErrorFlowIn	Messfehler: Innerer Durchfluss. Kein Durchfluss beim Pumpen in die Messzelle festgestellt	Die Messzelle konnte den Durchfluss des Probenflusses während des laminaren Durchflusses nicht erkennen. Nach der Entnahme hat sich die Probe nicht in die Messzelle bewegt. Prüfen Sie, dass sich eine ausreichende Probenmenge im Probenröhrchen befindet und wiederholen Sie den Test. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
mErrorFlowOut	Messfehler: Äußerer Durchfluss. Kein Durchfluss beim Verwerfen der Probe aus der Messzelle festgestellt	Die Messzelle konnte den Durchfluss des Probenflusses beim Verwerfen nicht erkennen. Probe befindet sich noch immer in der Messzelle. Führen Sie einen Schnellwaschgang aus und fahren Sie mit den nächsten Proben fort. Falls der Fehler weiterhin besteht, führen Sie eine Tiefenreinigung aus und/oder kontaktieren Sie den technischen Support.
wpErrorMovement	Entnahmefehler: Inversor kann nicht positioniert werden	Nadel befindet sich beim Versuch, die Probe zu durchstechen, im Fehlerzustand. Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
wpErrorTailCalibration	Entnahmefehler: Der Endsensord kann nicht kalibriert werden. Führen Sie eine Tiefenreinigung aus. Andernfalls kontaktieren Sie den Technischen Support.	Die Messzelle kann den richtigen Wert für den Endsensord der Messzelle nicht einstellen. Führen Sie eine Tiefenreinigung aus. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
wpErrorNoTube	Entnahmefehler: Kein Probenröhrchen erkannt. Messung abgebrochen.	Während der Durchstechphase wurde das Probenröhrchen nicht erkannt (Probenröhrchen nach Erreichen des unteren Sensors nicht aktiviert). Überprüfen Sie, dass die Probe eingelegt wurde. Wiederholen Sie den Test mit der Probe.
wpErrorSampleNotInMixSustain	Entnahmefehler: Die Probe hat die erforderlichen Mischvorgänge nicht durchlaufen.	Start des Verfahrens angefordert, wenn die Probe die erforderliche Mischphase nicht abgeschlossen hat. Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.

Fehlercode	Text auf der Benutzeroberfläche	Lösungen
wpErrorOtherProcessRunning	Entnahmefehler: Ein anderes Verfahren läuft bereits und verhindert die Entnahme.	Start des Verfahrens angefordert, während andere Verfahren sich im Vorgang befinden (Waschvorgang, Vorbereitungsverfahren, Messungsverfahren) Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
Barcode-Fehler	Barcode-Fehler: Falls das Röhrchen einen Barcode hat, positionieren Sie es erneut. Wählen Sie zum Überspringen der Dateneingabe „Test ausführen“. Zur manuellen Eingabe das Röhrchen entfernen	Der Barcode kann nicht gelesen werden. Falls das Röhrchen einen Barcode hat, positionieren Sie es erneut. Wählen Sie zum Überspringen der Dateneingabe „Test ausführen“. Zur manuellen Eingabe das Röhrchen entfernen.
(washPumpTimeout)	Fehler bei der Schnellreinigung: Während der Bewegungsphase des Verfahrens ist ein Fehler aufgetreten. Die Pumpe hat sich nicht in Bewegung gesetzt	Fehler, der während der Bewegungsphasen des Prozesses erkannt wurde. Die Pumpe hat sich nicht in Bewegung gesetzt. Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
washMovement	Fehler bei der Schnellreinigung: Die Pumpe hat sich inkorrekt bewegt	Die Pumpe hat sich inkorrekt bewegt. Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
washUnableToSetCellT100	Fehler bei der Schnellreinigung: Der Schnellreinigungsprozess ist nicht in der Lage, den richtigen T100-Wert für die ABLESEZELLE einzustellen	Der Waschvorgang kann den richtigen T100-Wert für die Messzelle nicht einstellen. Überprüfen Sie, ob sich in der Flasche ausreichend iWASH-Flüssigkeit befindet. Dies kann auftreten, wenn der Zähler des Flüssigkeitsstandes nach Ersetzen der iWASH-Flasche nicht zurückgesetzt wurde. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls iWASH voll ist.
washUnableToSetTailT100	Fehler bei der Schnellreinigung: Der Schnellreinigungsprozess ist nicht in der Lage, den richtigen T100-Wert für den ENDSSENSOR einzustellen	Der Waschvorgang kann den richtigen T100-Wert für den Endsensor nicht einstellen. Überprüfen Sie, ob sich in der Flasche ausreichend iWASH-Flüssigkeit befindet. Dies kann auftreten, wenn der Zähler des Flüssigkeitsstandes nach Ersetzen der iWASH-Flasche nicht zurückgesetzt wurde. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls iWASH voll ist.
washUnableToDetectCellEmpty	Fehler bei der Schnellreinigung: Der Schnellreinigungsprozess ist nicht in der Lage, eine Änderung des optischen Wertes für die ABLESEZELLE zu erkennen, nachdem die iWASH-Flüssigkeit entsorgt wurde. Prüfen Sie, ob die iWASH-Flasche angeschlossen ist und genügend Flüssigkeit vorhanden ist.	Der Waschvorgang ist nicht in der Lage, eine Änderung des optischen Wertes für den Endsensor zu erkennen, nachdem die iWASH-Flüssigkeit entsorgt wurde. Überprüfen Sie, ob sich in der Flasche ausreichend iWASH-Flüssigkeit befindet. Dies kann auftreten, wenn der Zähler des Flüssigkeitsstandes nach Ersetzen der iWASH-Flasche nicht zurückgesetzt wurde. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls iWASH voll ist.
washUnableToDetectTailEmpty	Fehler bei der Schnellreinigung: Der Schnellreinigungsprozess ist nicht in der Lage, eine Änderung des optischen Wertes des ENDSENSORS zu erkennen, nachdem die iWASH-Flüssigkeit entsorgt wurde. Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche im Endsensor befestigt sind	Der Waschvorgang ist nicht in der Lage, eine Änderung des optischen Wertes für den Endsensor zu erkennen, nachdem die iWASH-Flüssigkeit entsorgt wurde. Überprüfen Sie, ob sich in der Flasche ausreichend iWASH-Flüssigkeit befindet. Dies kann auftreten, wenn der Zähler des Flüssigkeitsstandes nach Ersetzen der iWASH-Flasche nicht zurückgesetzt wurde. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls iWASH voll ist.

Fehlercode	Text auf der Benutzeroberfläche	Lösungen
washCellEmitterCurrentToLow	Fehler bei der Schnellreinigung: Der Strom für den Ablesezellen-Sender ist niedriger als die zulässige Untergrenze. Technischen Support kontaktieren	Der Strom für den Ablesezellen-Sender ist niedriger als die zulässige Untergrenze. Technischen Support kontaktieren.
washCellEmitterCurrentToHigh	Fehler bei der Schnellreinigung: Der Strom für den Ablesezellen-Sender ist höher als der zulässige obere Grenzwert. Technischen Support kontaktieren	Fehler bei der Schnellreinigung: Der Strom für den Ablesezellen-Sender ist höher als der zulässige obere Grenzwert. Technischen Support kontaktieren
washTailEmitterCurrentToLow	Fehler bei der Schnellreinigung: Der Strom für den Endsensoren-Sender ist niedriger als die zulässige Untergrenze. Technischen Support kontaktieren	Der Strom für den Endsensoren-Sender ist niedriger als die zulässige Untergrenze. Technischen Support kontaktieren.
washTailEmitterCurrentToHigh	Fehler bei der Schnellreinigung: Der Strom für den Endsensoren-Sender ist höher als die zulässige Obergrenze. Technischen Support kontaktieren	Der Strom für den Endsensoren-Sender ist höher als die zulässige Obergrenze. Technischen Support kontaktieren.
washOtherProcessRunning	Fehler bei der Schnellreinigung: Schnellreinigung wurde angefordert, während ein anderer Prozess läuft	Reinigung wurde angefordert, während ein anderer Prozess läuft. Fahren Sie das Gerät erneut hoch, entfernen Sie die Probe und legen Sie sie wieder ein. Wenden Sie sich an den Technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorCardRemoved	Fehler bei der Smartcard: Karte wurde entfernt. Bitte versuchen Sie es erneut	Karte wurde während des Betriebs entfernt. Schieben Sie die Karte erneut ein.
scErrorCardType	Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Art der Karte. Bitte versuchen Sie es erneut	Modell/Art der Karte ist ungültig. Schieben Sie die Karte erneut ein. Wenden Sie sich an den technischen Support, wenn dies fehlschlägt.
scErrorCipherSize	Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Chiffriergröße. Bitte versuchen Sie es erneut	Karte kann aufgrund einer ungültigen Speichergröße nicht entschlüsselt werden. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorCcommand	Fehler bei der Smartcard: Befehlsfehler. Bitte versuchen Sie es erneut	System hat einen inkorrekten Befehl an das Steuerungsgerät der Smartcard gesendet. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Falls der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Support.
scErrorStartAddress	Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Startadresse. Bitte versuchen Sie es erneut	System hat Lesen/Schreiben bei einer falschen Startadresse angefordert. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Kontaktieren Sie andernfalls den technischen Support.
scErrorEndAddress	Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Endadresse. Bitte versuchen Sie es erneut	System hat Lesen/Schreiben bei einer falschen Endadresse angefordert. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorMemoryRange	Fehler bei der Smartcard: Fehler beim Speicherbereich. Bitte versuchen Sie es erneut	System hat ein Lesen/Schreiben eines Speicherabschnitts mit der falschen Größe angefordert. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.

Fehlercode	Text auf der Benutzeroberfläche	Lösungen
scErrorErasing	Fehler bei der Smartcard: Löschungsfehler. Bitte versuchen Sie es erneut	Während des Löschungsvorganges des Fehlerzählers der Smartcard ist ein Fehler aufgetreten. Die Smartcard ist noch immer gültig. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorNonAlcorSmart	Fehler bei der Smartcard: Fehler bei einer Smartcard, die nicht von ALCOR stammt. Bitte legen Sie eine gültige Karte ein	Die eingelegte Smartcard wurde nicht von ALCOR Scientific hergestellt. Technischen Support kontaktieren.
scErrorPersonalizationIncorrect	Fehler bei der Smartcard: Personalisierung inkorrekt. Bitte versuchen Sie es erneut	Die eingelegte Smartcard ist mit der Vertreiber-ID innerhalb des Geräts nicht identisch. Smartcard wird weder geladen noch gebrannt. Technischen Support kontaktieren.
scErrorProtocolType	Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Protokollart. Bitte versuchen Sie es erneut	Die eingelegte Smartcard verwendet kein „asynchrones“ Protokoll. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorPscPresentation	Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der PSC-Präsentation. Bitte versuchen Sie es erneut	Fehler während der Präsentation des programmierbaren Sicherheitscodes (PSC), Smartcard kann nicht geschrieben werden, Verfahren wird abgebrochen. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorSizeNotOk	Fehler bei der Smartcard: Fehler „Größe ist nicht okay“ Bitte versuchen Sie es erneut	Die eingelegte Smartcard enthält eine nicht zugelassene Denomination. Technischen Support kontaktieren.
scErrorUnableToWriteEeprom	Fehler bei der Smartcard: EEprom kann nicht geschrieben werden. Bitte versuchen Sie es erneut	Das System kann das Guthaben nicht im internen Speicher speichern. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorRestoreOriginalAvailability	Fehler bei der Smartcard: Fehler „Ursprüngliche Verfügbarkeit wiederherstellen“ Bitte versuchen Sie es erneut	System kann den verfügbaren Wert vor dem Einlegen der Smartcard nicht zurück zum internen Speicher schreiben. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorUnhandledRequest	Fehler bei der Smartcard: Fehler „Unbehandelte Anfrage“ Bitte versuchen Sie es erneut	Der an das Anfrageregister geschriebene Wert wurde nicht vom Verfahren bearbeitet. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorUnableToClearEeprom	Fehler bei der Smartcard: EEprom kann nicht gelöscht werden. Bitte versuchen Sie es erneut	Während des Transfers konnte das System den verfügbaren Wert nicht vom internen Speicher löschen. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
scErrorTransferContentInvalid	Fehler bei der Smartcard: Transferinhalt ungültig. Bitte versuchen Sie es erneut	Inhalt der Transferkarte ist nicht gültig. Fahren Sie das Gerät erneut hoch und versuchen Sie es erneut. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.

Fehlercode	Text auf der Benutzeroberfläche	Lösungen
scErrorCardUsed	Fehler bei der Smartcard: Karte wurde bereits benutzt. Bitte legen Sie eine gültige Karte ein	Die eingelegte Karte wurde bereits benutzt; die Karte sollte vernichtet werden. Falls bekannt ist, dass die Karte bei keinem Gerät verwendet wurde, kontaktieren Sie den technischen Support.
scErrorCardCloned	Fehler bei der Smartcard: Karte wurde geklont. Bitte legen Sie eine gültige Karte ein	Die eingelegte Karte wurde bereits auf diesem Gerät heruntergeladen. Karte wurde möglicherweise geklont. Technischen Support kontaktieren.

15.3 Fehlermeldungen bei der Probenentnahme

Wenn bei der Probenentnahme ein Fehler auftritt, werden die folgenden Meldungen gedruckt:

Fehlermeldung (gedruckt oder protokolliert)	Erklärung	Lösungen
ESR_ERR_NOFLOW	Dieser Fehler tritt auf, wenn das System in der Lage ist, das richtige Volumen aus dem Probenröhrchen zu entnehmen, aber nicht in der Lage ist, die Bewegung der Probe in der Leseposition zu erkennen.	Technischen Support kontaktieren.
ESR_ERR_NOSPIKE	Wenn menschliches Blut in die Messzelle fließt, muss dies ein Abfallen des Lichtsignals verursachen. Dieser Fehler zeigt die Erkennung einer anormalen Probe an.	Neue Probe sollte entnommen werden.
ESR_ERR_REVERSE	Nachdem eine hämatologisch Probe in die Messzelle positioniert wurde, beginnt üblicherweise eine Geldrollenbildung (RBC aggregieren), was zu einer Erhöhung des Lichtsignals führt. Falls das Signal stattdessen eine Verringerung entdeckt, wird dieser Fehlercode angezeigt, der einen nicht standardisierten Zustand anzeigt. Bei der Probe handelt es sich möglicherweise nicht um menschliches Blut.	Neue Probe sollte entnommen werden.
ESR_ERR_NOPOINTS	Dieser Fehler wird angezeigt, wenn die Reaktionszeit zur Entwicklung zu lange dauert oder wenn der Abfall des Signals aus Fehler 3 zu viel Zeit bis zum Ende benötigt. Dies ist ein Anzeigen für Hyperviskosität der Probe oder eine hydraulische Fehlfunktion.	Neue Probe sollte entnommen werden.
ESR_ERR_TOODARK	Zeigt ein sehr hohes Hämatokrit der Probe mit einem nachfolgenden unzuverlässigen Ergebnis an. Anstelle des präzisen Ergebnisses zeigt das System die Fehlermeldung an.	Neue Probe sollte entnommen werden.
ESR_ERR_TOOCLEAR	Zeigt ein sehr niedriges Hämatokrit der Probe mit einem nachfolgenden unzuverlässigen Ergebnis an. Anstelle des präzisen Ergebnisses zeigt das System die Fehlermeldung an.	Neue Probe sollte entnommen werden.
ESR_ERR_WITHDRAWAL	Das System kann das korrekte Volumen nicht aus dem Probenröhrchen aspirieren.	Prüfen Sie, ob im Probenröhrchen ein ausreichendes Volumen vorliegt. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ESR_ERR_FLOW_IN	Das System kann die Probe nicht in die Messzelle bewegen.	Prüfen Sie, ob im Probenröhrchen ein ausreichendes Volumen vorliegt. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.

Fehlermeldung (gedruckt oder protokolliert)	Erklärung	Lösungen
ESR_ERR_FLOW_OUT	Das System kann die Probe nicht aus der Messzelle bewegen.	Technischen Support kontaktieren.
ESR_ERR_ACQUISITION	Der Schritt der Erfassungsmessung kann nicht abgeschlossen werden.	Technischen Support kontaktieren.
ESR_ERR_TRIGGERDELAY	Das Kontrollmaterial hat die Reaktion nicht im erwarteten Zeitraum begonnen.	Mischen Sie die Probe noch einmal und wiederholen Sie den Test. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH	Das System erkennt einen hohen Wert bei einer niedrigen Kontrolle.	Mischen Sie die Probe noch einmal und wiederholen Sie den Test. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW	Das System erkennt einen geringen Wert bei einer hohen Kontrolle.	Mischen Sie die Probe noch einmal und wiederholen Sie den Test. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.

15.4 Ausdruck einer Fehlermeldung bei der Probenentnahme

Wenn bei der Probenentnahme ein Fehler auftritt, versucht das Gerät, ihn automatisch zu lösen. Dabei unternimmt es maximal drei (3) Versuche. Wenn ein solcher Fehler nach drei Versuchen nicht behoben werden kann, wird eine Fehlermeldung wie die folgende gedruckt:

<pre> ===== Datum: 03/25/2013 Uhrzeit: 13:36:24 iSED Sn: 00001 ID: 812409 Fehler: ESR_ERR_FLOW_IN ===== </pre>	<pre> Datum der Analyse Uhrzeit des Ergebnisausdruckes Seriennummer des Geräts Probenidentifikation mit Barcode </pre>
---	--

15.5 Fehlerbehebung

Die folgende Tabelle zur Fehlerbehebung kann zur Diagnose von einfachen Problemen herangezogen werden. Sie enthält außerdem Lösungen.

Situation	Mögliche Ursachen	Lösungen
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Die Netzanschlüsse sind möglicherweise nicht verbunden Problem bei der Sicherung	Überprüfen Sie alle Netzanschlüsse auf der Rückseite des Geräts, am Netzstecker und an der Steckdose. Ziehen Sie alle Stecker heraus. Warten Sie 30 Sekunden lang. Schließen Sie sie wieder an. Nehmen Sie die Sicherungsabdeckung ab, die sich direkt über dem Netzanschluss auf der Rückseite des Geräts befindet. Überprüfen Sie die Sicherung und wechseln Sie sie bei Bedarf aus. Siehe Abschnitt 13.6.
Das Probenröhrchen klemmt im Rad	Das Röhrchen wurde beim Einlegen fallengelassen	Schalten Sie das Gerät AUS und nehmen Sie das (oder die) Röhrchen manuell aus dem Rad.
Touchscreen funktioniert nicht	Der Touchscreen ist nicht kalibriert oder das Analysegerät ist eingefroren	Schalten Sie das Analysegerät aus und dann wieder ein und prüfen Sie, ob das Problem behoben wurde. Wenden Sie sich an den technischen Support, falls der Fehler weiterhin besteht.
Die Ergebnisse sind hoch/niedrig	Die Probe ist lipämisch, hämolysiert oder geronnen Änderung bei der Handhabung der Probe vor der Analyse oder Systemfehler	Überprüfen Sie den Zustand der Probe. Führen Sie Kontrollen durch. Wenn diese abgeschlossen sind und sich die Ergebnisse im normalen Bereich bewegen, nehmen Sie den Normalbetrieb wieder auf. Falls diese Ergebnisse sich nicht im normalen Bereich bewegen, beenden Sie das Testen und kontaktieren Sie den technischen Support.
Das Gerät scannt den Patienten-Barcode nicht	Das Barcode-Etikett ist beschädigt, nicht kompatibel oder nicht vorhanden Das Barcode-Lesegerät ist nicht richtig ausgerichtet	Prüfen Sie das Barcode-Etikett. Kontaktieren Sie den technischen Support, um eine Anleitung zu erhalten.

Wenn ein Problem auftritt, das in dieser Gebrauchsanleitung nicht beschrieben ist, kontaktieren Sie den technischen Support von ALCOR Scientific oder einen iSED/iED ELITE-Vertragshändler.

16. Sicherheitsvorkehrungen

16.1 Allgemeine Erwägungen



WARNUNG: Tragen Sie beim Umgang mit Blutproben Handschuhe und treffen Sie alle anderen angemessenen Sicherheitsvorkehrungen, wenn es sich um potenziell infektiöses biologisches Material handelt.



VORSICHT: Das Gerät muss vor jeder Reinigung, Wartung oder dem Freilegen von internen elektrischen Komponenten und Schaltkreisen vom Netzteil getrennt werden.

HINWEIS: Wenn Sie das Gerät anders als vom Hersteller angegeben verwenden, kann dies zu Schäden oder Verletzungen führen.

16.2 Biologische Abfälle

Biologische Risiken können in allen menschlichen und tierischen Körperflüssigkeiten und/oder Geweben vorhanden sein. Befolgen Sie bei der Verwendung dieses Geräts die gute Laborpraxis Ihres Labors. Bitte beachten und befolgen Sie alle örtlichen Vorschriften, die Sicherheitsrichtlinien der Abteilung und die Biosicherheitsrichtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall.



WARNUNG: Entsorgen Sie Blutröhrchen in einem für biogefährdende Stoffe geeignetem Behälter.



WARNUNG: Entsorgen Sie spitze und scharfe Instrumente nur in geeigneten Abfallbehältnissen.



WARNUNG: Alle übrigen Abfälle mit biogefährdenden Stoffen müssen in einem Müllbeutel entsorgt werden, der für solche Materialien geeignet ist.



WARNUNG: Müllbeutel mit dem Symbol für Biogefährdung müssen in ein Abfallbehältnis für medizinische Abfälle gegeben werden, das eigens abgeholt wird.



WARNUNG: Entsorgen Sie flüssige Inhalte von Behältern unter Einhaltung der lokalen Vorschriften und der Laborpraxis.



WARNUNG: Leeren Sie die Ablage, auf der die Proben nach der Analyse gesammelt werden, wenn sie voll ist, um mögliche biologische Risiken aufgrund von zerbrochenen Röhrchen zu vermeiden.

17. Kontaktinformationen von ALCOR Scientific

Technischer Support

Sollten bei der Bedienung des Geräts Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an ALCOR Scientific oder den regionalen autorisierten Fachhandel für ALCOR Scientific iSED/iSED ELITE. ALCOR Scientific bietet technischen Support von Montag bis Freitag von 8:30 bis 17:00 Uhr EST (außer an allen US-Bundesfeiertagen). Der Technische Support ist erreichbar unter:

Gebührenfrei: (800) 495.5270 (nur in den USA)

Fax: +1 (401) 737.4519

International: +1 (401) 737.3774

Mail: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA

E-Mail: techservice@alcorscientific.com



WARNUNG: Falls das Gerät zur Wartung eingesendet werden muss: LEEREN SIE VOR DEM VERSAND ALLE FLÜSSIGKEITSBEHÄLTER.



WARNUNG: Entfernen Sie alle flüssigen Abfälle und Probenröhrchen vom Gerät und dekontaminieren Sie es vor dem Einsenden für die Wartung.

Alle Geräte, die Blut enthalten, müssen vor dem Versand an den Hersteller gereinigt werden. Diese Dekontamination ist nach Bundesrecht (Title 48 und 49 der Federal Regulations) gemäß den Vorschriften der Environmental Protection Agency for Biohazard Waste Management (Umweltschutzbehörde für die Entsorgung von Biohazard-Abfällen) erforderlich.

Allgemeine Kontaktinformationen

Telefon: (800) 495-5270 (nur innerhalb der USA) /
+1 (401) 737-3774

Fax: +1 (401) 737.4519

Mail: ALCOR Scientific
20 Thurber Blvd
Smithfield, RI 02917
USA

Allgemeine Anfragen: info@alcorscientific.com

Kundendienst: customerservice@alcorscientific.com

18. Technische Spezifikationen

Gerätename	iSED Seriennummern 05000 und höher und iSED ELITE
Gerätetyp	Automatisches Messgerät zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit im menschlichen Vollblut
Messprinzip	Photometrische Rheologie
Anforderungen an die Proben	Vollblut, erfasst in einem verschlossenen 13 x 75 mm EDTA-Entnahmeröhrchen/500 µL Mindestvolumen
	100 µL Aspiriertes Volumen
Probendurchsatz	Bis zu 180/Std.
Probenstabilität	28 Stunden bei Raumtemperatur (18–25 °C) und 48 Stunden gekühlt (4–8 °C)
Analysebereich	1-130 mm/Std.
Dauer bis zum Ergebnis	Innerhalb von 20 Sekunden nach der vorprogrammierten Mischdauer
Ethernetanschluss	Zur Herstellung oder Netzwerk-LIS-Verbindung
Serieller Port	Serielle RS232 DB9-Schnittstelle für die LIS-Verbindung
Barcode-Ablesegerät	Intern
Drucker	Intern
Betriebsumgebung	10° C bis 30° C; Verschmutzungsgrad – 2
Lagerungs-/Transportumgebung	-20° C bis 60° C
Luftfeuchtigkeit	15-85 % (nicht kondensierend)
Netzteil	Transformer: 100-240 VAC 50/60Hz; Gerät 24VDC, 2,5A
Stromverbrauch	60 W
Frequenz	50-60 Hz
Überspannungskategorie	Kategorie II
Abmessungen (L x B x H)	36 x 27 x 35 cm 14,17 x 10,63 x 13,78 Zoll
Gewicht	12,1 kg 26,7 Pfund
Betriebshöhe**	4000 Meter
Lagerungshöhe**	4000 Meter
Beschränkungen	Nur für den gewerblichen Gebrauch
** Beurteilung von 2000 Metern für iSED-Geräte mit der Seriennummer 02870 und früher. Beurteilung von 3000 Metern für iSED-Geräte mit der Seriennummer 02871-05000. Beurteilung von 4000 Metern für iSED-Geräte mit der Seriennummer 05000 und höher und für alle iSED ELITE Geräte.	

19. Informationen zur Garantie

Herstellergarantie

ALCOR Scientific garantiert, dass dieses Produkt für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist (außer wie unten angegeben). Während des angegebenen Zeitraums von 1 Jahr repariert oder ersetzt ALCOR Scientific nach eigenem Ermessen kostenlos für den ursprünglichen Endverbraucher oder die Person, die in den Besitz des Produkts gelangt, jedes Produkt, das aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern als defekt befunden wird. Falls es ersetzt wird, hat ALCOR die Option, ein neues oder ein werksüberholtes Produkt bereitzustellen.

Diese Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch aufgrund von Defekten an Teilen oder der Verarbeitung. Sie beinhaltet keine Wartung und Reparaturen oder Ersatzteile, die auf normale Abnutzung zurückzuführen sind. Erforderliche Teile, die nicht defekt waren, müssen gegen zusätzliche Kosten ersetzt werden. ALCOR Scientific ist nicht dazu verpflichtet, Reparaturen vorzunehmen oder Teile zu ersetzen, wenn die Reparatur oder der Ersatz aufgrund von Missbrauch, Unfall, Änderung, fälschlichem Gebrauch, Nachlässigkeit, Wartung durch eine andere Partei als ALCOR Scientific oder einen autorisierten ALCOR-Kundendienst oder aufgrund der Unterlassung des Gerätebetriebs gemäß der Anleitung erforderlich wird. Außerdem gilt die Garantie von ALCOR Scientific dann nicht, wenn der Funktionsfehler oder Schaden eine der folgenden Ursachen hat: unsachgemäße/r oder unverhältnismäßige/r Gebrauch oder Wartung; Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisungen; Anschluss an ungeeignete Spannungsquelle; nicht genehmigte Änderung oder Modifizierung des ursprünglichen Zustands; Schäden, die durch unsachgemäße Verpackung oder Versandbedingungen entstanden sind; Verlust, Beschädigung oder Verfälschung von gespeicherten Daten; alle Schäden, die durch den Einsatz von Betriebsmitteln entstehen, die nicht von ALCOR Scientific hergestellt oder empfohlen werden.

ALCOR Scientific behält sich das Recht vor, Änderungen am Design und der Software dieses Geräts vorzunehmen, und ist dabei nicht verpflichtet, solche Änderungen in Geräte zu integrieren, die vor diesen Änderungen hergestellt wurden.

Garantieausschluss

DIESE GARANTIE WIRD AUSDRÜCKLICH ANSTELLE VON ALLEN ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN ABGEGEBEN, DARUNTER GARANTIEN ZUR MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT UND ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.

Diese Garantie erlischt, wenn das Etikett mit der Seriennummer entfernt wurde oder unkenntlich ist.

Haftungsbeschränkung

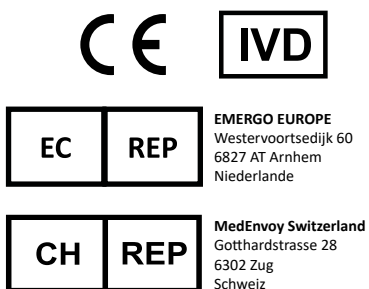
ALCOR Scientific ist unter keinen Umständen für indirekte, besondere oder Folgeschäden haftbar, selbst wenn ALCOR Scientific von der Möglichkeit solcher Schäden in Kenntnis gesetzt wurde.

Transportkosten und -risiken werden von dieser Garantie nicht abgedeckt. Falls das Gerät zur Wartung, für den Ersatz oder aus anderen Gründen an ALCOR Scientific zurückgesendet wird, muss es in der Originalverpackung versendet und empfangen werden. Falls nicht, können zusätzliche Gebühren in Rechnung gestellt werden.

Der Kaufnachweis von einem ALCOR-Vertragshändler und der Zustellungsnachweis können angefordert werden.

20. Referenzen

1. Biernacki E. *Die spontane Blutsedimentation als eine wissenschaftliche, praktisch-klinische Untersuchungsmethode.* *Dtsch Med Wschr* 1897; 23: 769–72.
2. Westergren A. *Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis (Studien zur Suspensionsstabilität des Blutes bei pulmonaler Tuberkulose).* *Acta Med Scand.* 1921; 54: 247–82
3. Fåhræus R. *Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft.* *Biochem Z* 1918;89:355–64
4. International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood Rheology): ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. *J Clin Pathol.* 1993; 46:198-208
5. Thomas RD, Westengard JC, Hay KL, et al. Calibration and validation for erythrocyte sedimentation tests. *Arch Pathol Lab Med.* 1993; 117:719-722.
6. CLSI. *Verfahren zum Test der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit; Genehmigter Standard – Fünfte Ausgabe.* CLSI-Dokument H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
7. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications Sixth Edition.* Elsevier; 2019.
8. Watson J, Round A, Hamilton W. Raised inflammatory markers (Erhöhte Entzündungsmarker). *BMJ* 2012; 344:e454. doi:10.1136/bmj.e454



© Urheberrecht 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, iSED, iWASH, iWASTE, SEDiTROL und deepCLEAN sind eingetragene Handelsmarken von ALCOR Scientific



ALCOR Scientific LLC
20 Thurber Boulevard
Smithfield, RI 02917, USA
(T) +1 401.737.3774
WWW.ALCORSCIENTIFIC.COM