



# *mini*SED®










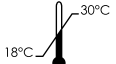







Automatisches Analysegerät für die Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit

## BEDIENUNGSANLEITUNG & GEBRAUCHSANWEISUNG

*Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.*

## Symbolverzeichnis

Nachstehend sind die Symbole und ihre Bedeutung aufgeführt, die auf dem Gerät, den Verbrauchsmaterialien 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
	<b>VORSICHT:</b> Bewegliche Teile
	<b>VORSICHT:</b> Spitze Nadel
	<b>WARNUNG:</b> Gebrauchsanleitung beachten und Sicherheitswarnungen befolgen
	<b>VORSICHT:</b> Kann zu elektrischem Schlag führen
	<b>VORSICHT:</b> Objekt ist schwer. Vorsichtig heben oder Hilfestellung in Anspruch nehmen.

# Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen (auch biologische) und Interpretationsleitfaden

Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen und Warnhinweise. Diese müssen vom Anwender beachtet werden, um den sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten. Es liegen 4 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.

## Biogefährdung



**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 in den miniiSED eingesetzt werden.



**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.

# Inhalt

Symbolverzeichnis .....	ii
Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen (auch biologische) und Interpretationsleitfaden .....	iii
Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsinformationen .....	iv
<b>1. Verwendungszweck .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Methodik .....</b>	<b>1</b>
2.1 Historischer Überblick .....	1
2.2 Verfahrensprinzip .....	1
<b>3. Allgemeine Informationen .....</b>	<b>2</b>
3.1 Nur für die In-Vitro-Diagnostik .....	2
3.2 Anforderungen an die Proben .....	2
<b>4. Überblick über das Gerät. ....</b>	<b>3</b>
4.1 Bestandteile .....	3
4.2 Verbrauchsmaterialien .....	4
4.3 Dauerbetriebsmodus .....	4
<b>5. Auspacken und Installation .....</b>	<b>4</b>
5.1 Auspacken des Geräts .....	5
5.2 Verpackungsinhalt .....	5
5.3 Verbindungselemente für Flaschen .....	6
5.4 Netzanschluss .....	6
5.5 Ethernetanschluss .....	7
5.6 USB-Anschluss .....	7
<b>6. Benutzeroberfläche und Bedienungsanleitung .....</b>	<b>7</b>
6.1 Erstkonfiguration .....	7
6.2 Grundlegender Betrieb .....	8
6.3 Touchscreen-Menüs .....	9
6.3.1 Ergebnisprotokoll .....	9
6.3.2 Menü „Wartung“ .....	10
6.3.3 Menü „Einstellungen“ .....	10
6.3.4 Menü „Allgemeine Einstellungen“ .....	10
6.3.5 Menü „Erweiterte Einstellungen“ .....	11
6.4 Patientenidentifikation .....	11
<b>7. Qualitätssicherung .....</b>	<b>11</b>
7.1 Qualitätskontrolle .....	11
7.2 Peergroup-Vergleich .....	12
7.3 Leistungsüberprüfung (PT) .....	12
7.4 Kalibrierung .....	12
<b>8. Einschränkungen .....</b>	<b>12</b>
<b>9. Ergebnisse .....</b>	<b>13</b>
9.1 Erwartungswerte .....	13

<b>10. Leistung</b>	<b>14</b>
10.1 Methodenvergleich	14
10.2 Präzision	14
10.3 Haltbarkeit der Proben	15
<b>11. Testkarten</b>	<b>16</b>
11.1 Guthaben von der Testkarte herunterladen.	16
<b>12. ALCOR Externer Drucker</b>	<b>16</b>
12.1 Sicherheitsvorkehrungen.	16
12.2 Teileidentifikation für externen Drucker.	17
12.3 Allgemeine Funktionen	18
12.4 Anschluss an den miniiSED	18
12.5 Bedienfeld.	18
12.6 Einbau des Akkus	18
12.7 Papier einlegen.	19
<b>13. Routinewartung</b>	<b>19</b>
13.1 miniiWASTE-Flasche ersetzen/leeren	19
13.2 Austauschen der miniiWASH-Flasche	19
<b>14. Vorbeugende Wartung</b>	<b>20</b>
14.1 Verfahren zur Tiefenreinigung.	20
<b>15. Systemstatus und Fehlermeldungen</b>	<b>22</b>
15.1 Systemfehlermeldungen	22
15.2 Angezeigte Fehlermeldungen	23
<b>16. Sicherheitsvorkehrungen.</b>	<b>28</b>
16.1 Allgemeine Erwägungen	28
16.2 Biologische Abfälle	28
<b>17. Technischer Support und Unternehmenskontaktdaten</b>	<b>29</b>
<b>18. Technische Spezifikationen</b>	<b>30</b>
<b>19. Informationen zur Garantie.</b>	<b>31</b>
<b>20. Referenzen</b>	<b>32</b>

# 1. Verwendungszweck

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

## 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. Die traditionelle Westergren-Methode, die nach wie vor als Goldstandard für den Erythrozytensinkungstest (ESR-Test) gilt, verwendet ein standardisiertes Röhrchen und beurteilt den Grad der gravitationsbedingten Blut-Sedimentation nach einem Zeitraum von 60 Minuten.<sup>1, 2, 3</sup>

### 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.<sup>4</sup>

Bei der traditionellen Westergren-Methode zum ESR-Test, auf die sich miniiSED 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 Geschwindigkeit, mit der sie sich absetzen, wird als die Anzahl in Millimetern von klarem Plasma oben in der Säule nach einer Stunde (mm/Std.) gemessen. 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.<sup>1</sup> 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.<sup>5</sup> 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 miniiSED-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.

Die technische Innovation des miniiSED-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 Gebrauchsanweisung für das Gerät. 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 Problembehebung. 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 miniiSED 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 Probenvolumen 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 sollte innerhalb von 28 Stunden nach der Venenpunktion getestet werden, unabhängig davon, ob sie bei Raumtemperatur (18-25 °C) gelagert wird, oder 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:** Um präzise Ergebnisse zu gewährleisten, müssen die Patientenproben vor dem Test gut gemischt werden. Wenn automatisches Mischen durch das Analysegerät nicht verfügbar (oder aktiviert) ist, müssen die Proben vor der Prüfung mindestens 3 Minuten lang manuell oder mit einer mechanischen Schüttelvorrichtung gemischt werden. Die Prüfung muss unmittelbar nach dem Mischvorgang erfolgen, um die Genauigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

**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:** Führen Sie keine Probe durch, wenn die Verschlusskappe oder der Stopfen fehlt. Verwenden Sie nur Proben mit fest verschlossener Verschlusskappe.

## 4. Überblick über das Gerät

Der miniiSED ist ein kompaktes automatisches ESR-Analysegerät zur Verarbeitung einzelner Proben. Je nach bevorzugtem Arbeitsablauf können verschlossene EDTA-Vollblutproben entweder vor dem Einlegen in das Analysegerät mithilfe einer mechanischen Schüttelvorrichtung gemischt werden oder der Benutzer aktiviert die integrierte Mischfunktion des Geräts. Der miniiSED scannt automatisch die Proben-ID über einen integrierten Barcode-Scanner, aspiriert die Probe und analysiert sie, bevor das Probenröhrchen wieder in die Probenhalterung geführt wird. Die Ergebnisse können automatisch an LIS übertragen oder manuell exportiert werden.

Der miniiSED verwendet photometrische Rheologie, um die Lichtdurchlässigkeit durch eine Vollblutprobe zu überwachen, nachdem die Erythrozyten 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 15 Sekunden nach entsprechender Homogenisierung liefert. Die Ergebnisse werden in Einheiten von mm/h angegeben und die Leistung von miniiSED korreliert mit der Westergren-Methode.

### 4.1 Bestandteile



1	Touchscreen
2	Ladeschacht zum Einlegen der Probe
3	Lesegerät für die Smartcard
4	Ethernet-Anschluss
5	USB-Anschlüsse (2)
6	An-/Aus-Schalter
7	Netzanschluss (24 VDC, 2 A)
8	miniiWASH®-Anschluss (Blau)
9	miniiWASTE®-Anschluss (Rot)

## 4.2 Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterialien können über den Kundenservice von ALCOR Scientific oder Ihren regionalen ALCOR Scientific-Vertriebspartner bezogen werden.

Artikel	Beschreibung	Konfiguration	Referenz-Nummer
iSED®-Testkarte	Testkarte mit vorinstallierten Testguthaben für Tests in verschiedenem Umfang erhältlich.	250 Testguthaben	112-00250
		1.000 Testguthaben	112-01000
		2.000 Testguthaben	112-02000
		5.000 Testguthaben	112-05000
miniiWASH-Reinigungslösung (4er-Packung)	250-ml-Flasche mit Schraubverschluss, befüllt mit Reinigungslösung	4 x 250 ml	112-12-003
miniiWASTE-Abfallbehälter (4er-Packung)	Abfallflasche mit Schraubverschluss	4 x 300 ml	112-12-004
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 Analysegerätefamilie	1 Satz mit 2 Röhrchen	DSC01
		3 Sätze mit 2 Röhrchen	DSC06
ALCOR Thermodrucker	Externer Thermodrucker	jeweils 1	DS-05240
ALCOR Thermodruckerpapier	Papier für den ALCOR Thermodrucker	5er-Packung	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 Dauerbetriebsmodus

Das Gerät sollte immer eingeschaltet und betriebsbereit sein. Wenn Sie es aus irgendeinem Grund ausschalten müssen, verwenden Sie dazu den An-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts.

**HINWEIS:** Das Gerät ist so programmiert, dass es sich nach einer Leerlaufzeit von 15 Minuten nach der letzten getesteten Probe einmal selbsttätig reinigt. Dieser Vorgang dauert ungefähr eine (1) Minute und verbraucht pro Waschgang ca. 2,5 ml miniiWASH-Flüssigkeit. Anschließend können Tests wie gewohnt durchgeführt werden.

## 5. Auspacken und Installation

Das Gerät sollte immer eingeschaltet und betriebsbereit sein. Wenn Sie es aus irgendeinem Grund ausschalten müssen, verwenden Sie dazu den An-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts.



**VORSICHT:** Das Gerät wiegt rund 4,5 kg. Verwenden Sie sichere Hebertechniken bei der Handhabung von schweren Objekten. 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.

## 5.1 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 zuständigen Versandunternehmen.

1. Stellen Sie den Karton aufrecht hin und öffnen Sie die oberen Laschen (Abbildung 1).
2. Entnehmen Sie das Netzteil und legen Sie es zur Seite (Abbildung 2).
3. Entnehmen Sie die miniiWASH- und miniiWASTE-Flaschen sowie die Flaschenhalterung und legen Sie sie zur Seite (Abbildung 2).
4. Kippen Sie den Karton, sodass er auf der Seite liegt (Abbildung 3).
5. Ziehen Sie das Gerät und den Schaumstoff anschließend vorsichtig aus dem Karton. Ziehen Sie dabei an der braunen Röhre zwischen den Schaumstoffplatten (Abbildung 3).
6. Entnehmen Sie die Tasche mit den Zubehörteilen und legen Sie sie zur Seite (Abbildung 3).
7. Nehmen Sie die Schaumstoffplatten seitlich am Gerät ab (Abbildung 4).
8. Stellen Sie das Gerät auf eine sichere, ebene Fläche.
9. Entnehmen Sie das Gerät aus der Schutzhülle.
10. Bewahren Sie den Karton und die Schaumstoffplatten für den späteren Gebrauch auf.

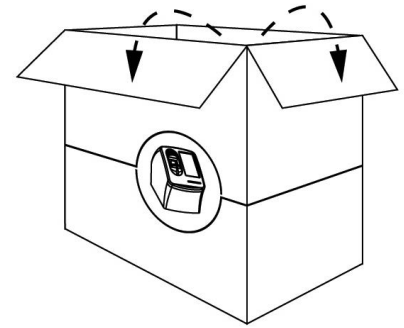


Abbildung 1

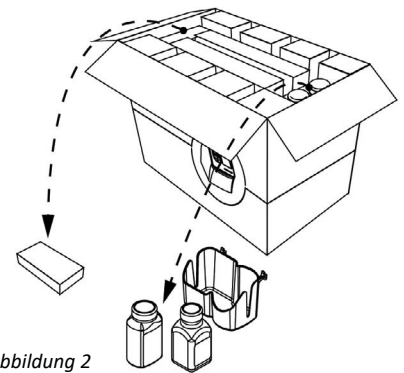


Abbildung 2

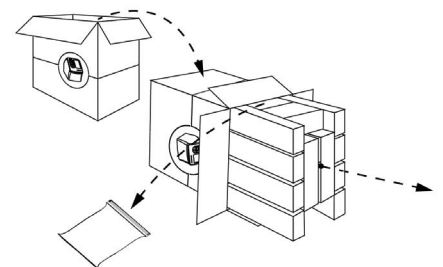


Abbildung 3

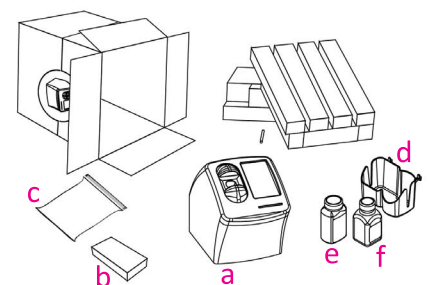


Abbildung 4

## 5.2 Verpackungsinhalt

Siehe Abbildung 4.

- a. miniiSED-Analysegerät (1)
- b. Stromversorgung (1)
- c. Zubehörtasche (1) mit:
  - Netzkabel (1)
  - miniiWASH-Verbindungsschlauch (blau) und miniiWASH-Flaschenverschluss (je 1 Stück)
  - miniiWASTE-Verbindungsschlauch (rot) und miniiWASTE-Flaschenverschluss (je 1 Stück)
  - Garantie und Kurzanleitung (je 1x)
- d. Flaschenhalterung (1)
- e. Gefüllte miniiWASH-Flasche (1)
- f. Leere miniiWASTE-Flasche (1)

## 5.3 Verbindungselemente für Flaschen

Befestigen Sie die Flaschenhalterung an der Rückseite des miniiSED.

### Anschluss der miniiWASTE-Flasche (Abbildung 5, 6):

1. Verbinden Sie das Ende des miniiWASTE-Verbindungsschlauchs ohne Anschluss (der Schlauch hat einen **roten** Anschluss am anderen Ende) mit dem roten miniiWASTE-Anschluss auf der Rückseite des miniiSED.
2. Verbinden Sie das andere Ende des miniiWASTE-Verbindungsschlauchs mit der miniiWASTE-Flasche, indem Sie den Originalverschluss durch den mitgelieferten miniiWASTE-Flaschenverschluss ersetzen.

### Anschluss der miniiWASH-Flasche (Abbildung 5, 6):

1. Verbinden Sie das Ende des miniiWASH-Verbindungsschlauchs ohne Anschluss (der Schlauch hat einen **weißen** Anschluss am anderen Ende) mit dem **blauen** miniiWASH-Anschluss auf der Rückseite des miniiSED.
2. Verbinden Sie das andere Ende des miniiWASH-Verbindungsschlauchs mit der miniiWASH-Flasche, indem Sie den Originalverschluss durch den mitgelieferten miniiWASH-Flaschenverschluss ersetzen.
3. Stellen Sie die beiden miteinander verbundenen Flaschen in die Flaschenhalterung.



Abbildung 5

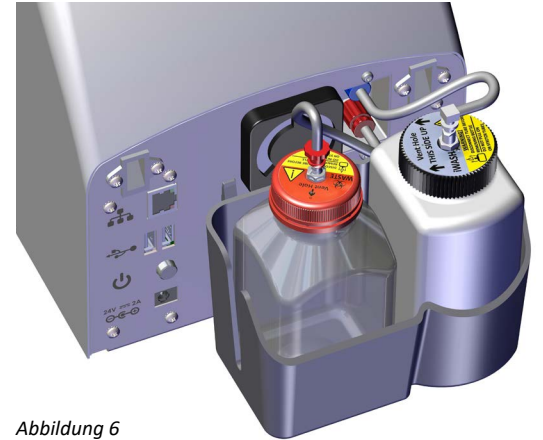


Abbildung 6

## 5.4 Netzanschluss

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen.



**VORSICHT:** Verwenden Sie das Gerät auf einer trockenen und ebenen Oberfläche.



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

## Anschluss der Stromversorgung

1. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil (Abbildung 7).
2. Schließen Sie das Netzteil an den Netzanschluss auf der Rückseite des miniiSED an.
3. Stellen Sie das Gerät an die Stelle, an der Sie es dauerhaft verwenden werden (nur für den Innengebrauch), und stecken Sie das Netzkabel an eine normale Netzsteckdose an.
4. Zum Einschalten des Geräts drücken Sie den An-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts.

## Einschalten

1. Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie den An-/Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts (Abbildung 7).
2. Wenn Sie diesen betätigt haben, gibt das Gerät einen hörbaren Piepton von sich. Danach wird das Betriebssystem hochgefahren. Das Gerät kann während dieser Zeit nicht verwendet werden. Dieser Startvorgang dauert etwa 10 bis 15 Sekunden.

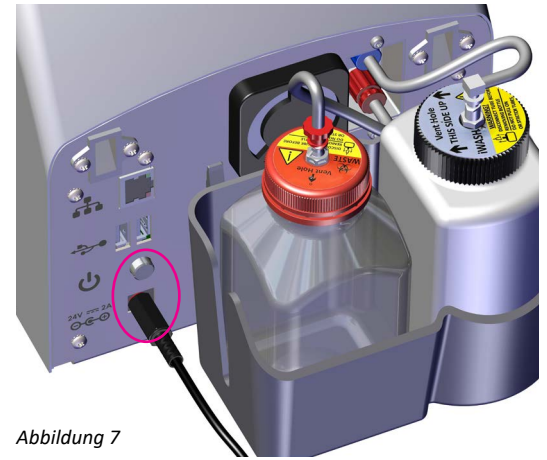


Abbildung 7

## 5.5 Ethernetanschluss

Das Analysegerät ist mit einem RJ-45-Ethernetanschluss für den Einsatz im Labor sowie zur Verbindung mit netzwerkbasierten LIS-Systemen nach dem LIS2-A2-Standard ausgestattet. Für weitere Informationen können Sie das Dokument 1017-09-018 Communication Protocol (Kommunikationsprotokoll) anfordern.

## 5.6 USB-Anschluss

Das Analysegerät ist zum einfachen Export von Testergebnissen oder um einen optionalen USB-Drucker anzuschließen mit 2 (zwei) USB 2.0-Anschlüssen ausgestattet. Weitere Informationen erhalten Sie beim technischen Support von ALCOR Scientific oder bei Ihrem ALCOR-Vertragshändler vor Ort.

## 6. Benutzeroberfläche und Bedienungsanleitung

### 6.1 Erstkonfiguration

#### 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 (Abbildung 8) und des Datums- und Uhrzeitformats (Abbildungen 9 und 10). Nach der Einrichtung ist das Analysegerät für den grundlegenden Betrieb einsatzbereit (Abbildung 11).

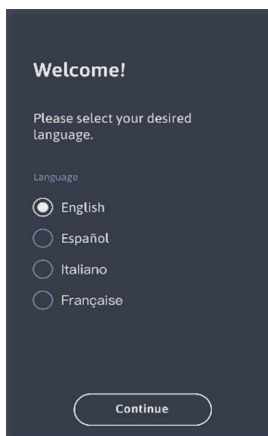


Abbildung 8

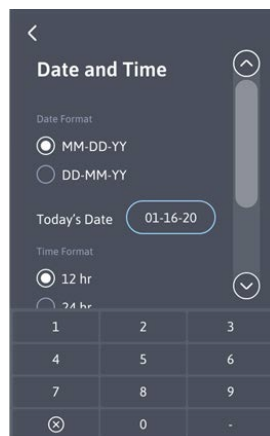


Abbildung 9

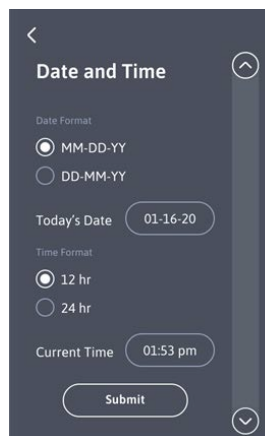


Abbildung 10



Abbildung 11

## 6.2 Grundlegender Betrieb

### Proben verarbeiten

Für den Betrieb sind Testguthaben erforderlich. 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 Testguthabens finden Sie im Abschnitt 11: Testkarten.

1. Legen Sie das geschlossene primäre Röhrchen mit dem Barcode nach unten wie angegeben in die Probenhalterung des Analysegeräts (Abbildung 12).
2. Wählen Sie auf dem Touchscreen „Bestätigen“, um zu verifizieren, dass die Probe vor dem Einlegen gemäß den Anforderungen gemischt wurde (Abbildung 13).
3. Je nach Vorliebe des Endbenutzers kann der optionale Mischzyklus des miniiSED im Gerät ein- oder ausgeschaltet werden. Weitere Informationen zum Aktivieren des Mischzyklus im Gerät finden Sie im miniiSED-Protokoll für den Mischzyklus (Onboard Mixing Protocol, Dokument Nr. 1017-28-007).

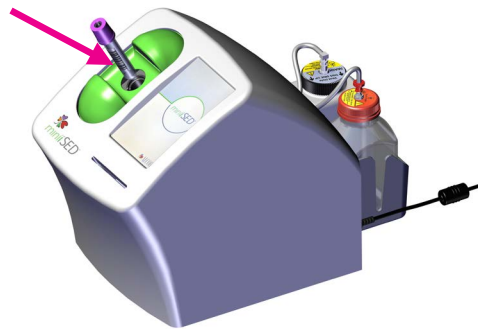


Abbildung 12

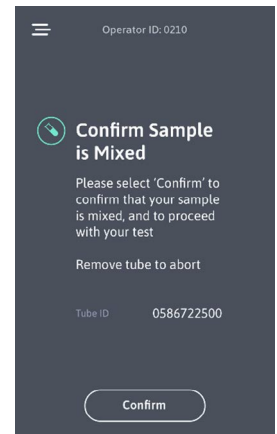


Abbildung 13

**HINWEIS:** Wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gemischt wurde, entfernen Sie das Röhrchen vor der Analyse aus dem Analysegerät und mischen Sie es außerhalb des Geräts.

**HINWEIS:** Um präzise Ergebnisse zu gewährleisten, müssen die Patientenproben vor dem Test gut gemischt werden. Wenn automatisches Mischen durch das Analysegerät nicht verfügbar (oder aktiviert) ist, müssen die Proben vor der Prüfung mindestens 3 Minuten lang manuell oder mit einer mechanischen Schüttelvorrichtung gemischt werden. Die Prüfung muss unmittelbar nach dem Mischvorgang erfolgen, um die Genauigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

4. Sobald das Mischen der Proben bestätigt wurde, wird das Röhrchen in das Analysegerät eingelegt und der Testvorgang beginnt (Abbildung 14).
5. Nach Abschluss des Tests wird das Röhrchen wieder zur Probenhalterung transportiert und kann entnommen werden. Das Testergebnis wird auf dem Touchscreen angezeigt (Abbildung 15).
6. Wenn Sie das Röhrchen herausgenommen haben, wird auf dem Gerät wieder der Startbildschirm angezeigt.

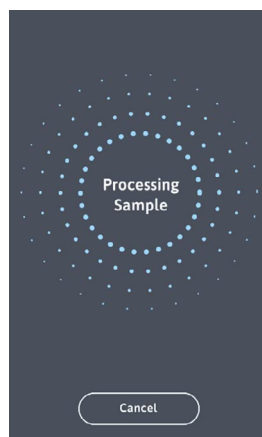


Abbildung 14

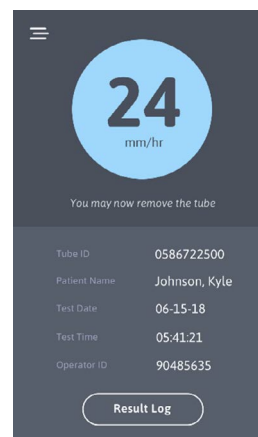


Abbildung 15

## 6.3 Touchscreen-Menüs

Das Gerät wird über einen Touchscreen bedient, alle Funktionen können durch Auswahl oder Eingabe von Daten auf den folgenden Bildschirmen ausgeführt werden:

Um zum Hauptmenü (Abbildung 17) zu gelangen, tippen Sie auf dieses Symbol, das sich links oben auf vielen Menübildschirmen befindet, siehe Abbildung 16 unten:



Abbildung 16

Vom Hauptmenü (Abbildung 17) aus können Sie zu den Menüs „Ergebnisprotokoll“, „Wartung“ und „Einstellungen“ navigieren:

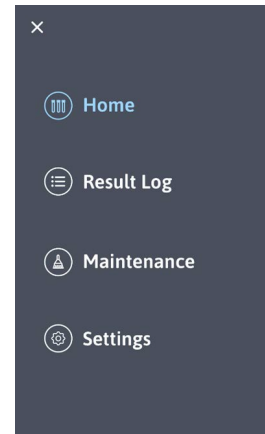


Abbildung 17

### 6.3.1 Ergebnisprotokoll

Das Ergebnisprotokoll ist so organisiert, dass die neuesten Testergebnisse zuerst angezeigt werden. Die in Abbildung 18 dargestellten Symbole von links nach rechts und von oben nach unten stehen für Folgendes:

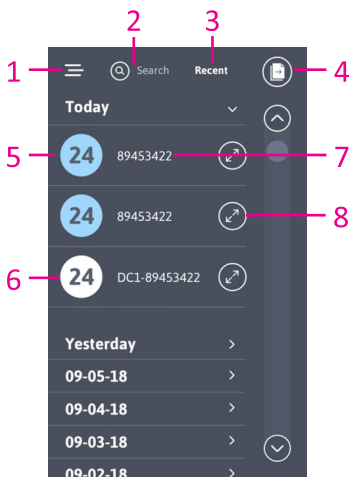


Abbildung 18

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. Das Symbol „Dokumente“ in der oberen rechten Ecke dient zum Exportieren der Aufzeichnungen der letzten 7 Tage, entweder zum Ausdrucken oder elektronisch über USB (Abbildung 18)
5. Die Nummer „24“ in Blau steht für ein einzelnes Testergebnis eines Patienteneintrags
6. Die Nummer „24“ in Weiß stellt einen Ergebniswert/Datensatz eines Tests dar
7. Die 8-stellige Zahl ist die Nummer eines Tests oder einer Probe (manuell eingegebener oder automatisch zugewiesener Barcode)
8. Der Kreis mit den Pfeilen nach außen ist ein Befehl zum „Erweitern“, mit dem Sie mehr Details zu einem Testeintrag aufrufen können

Einträge können wie in Abbildung 18 dargestellt jeweils für 7 Tage oder wie in Abbildung 19 dargestellt einzeln exportiert werden. Wenn Sie das Symbol „Dokumente“ ausgewählt haben, wird in beiden Fällen der Bildschirm „Auswahl exportieren“ angezeigt (Abbildung 20):

9. Dort wählen Sie den Speicherort für die Dateien aus, die Sie exportieren möchten (Abbildung 20).
10. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Weiter“, um das Exportieren abzuschließen.



Abbildung 19



Abbildung 20

### 6.3.2 Menü „Wartung“

Das Menü „Wartung“ bietet ein „Dashboard“ für die benutzerbezogenen Funktionen des miniSED. Die runden Symbole mit dem grünen Häkchen geben an, dass die jeweilige Kategorie innerhalb der voreingestellten Beschränkungen liegt. Wenn eine miniSED-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 21 angezeigten Symbole und ihre Bedeutung von oben nach unten lauten:

1. Wenn Sie in den Kategorien „Reinigungsflüssigkeit“ und „Abfallbehälter“ die Schaltfläche „Ersetzen“ auswählen, wird der Zähler zurückgesetzt (Abbildung 21).
2. Wenn Sie in der Kategorie „Schnellreinigung“ auf die Schaltfläche „Ausführen“ tippen, wird der Reinigungsvorgang gestartet.
3. Durch Auswahl von „Tiefenreinigung“ wird die Tiefenreinigung gestartet.
4. 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.

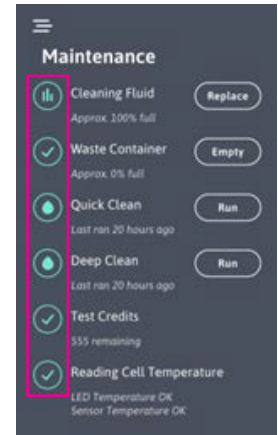


Abbildung 21

### 6.3.3 Menü „Einstellungen“

Im Untermenü „Einstellungen“ (Abbildung 22) hat der Nutzer Zugriff auf Funktionen zur individuellen Anpassung des miniSED 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.

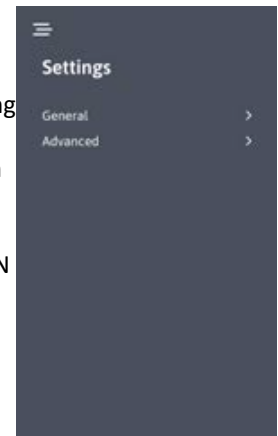


Abbildung 22

### 6.3.4 Menü „Allgemeine Einstellungen“

Im Untermenü „Allgemeine Einstellungen“ (Abbildung 23) hat der Nutzer Zugriff auf Funktionen zur individuellen Anpassung des miniSED 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 Sicherheit 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

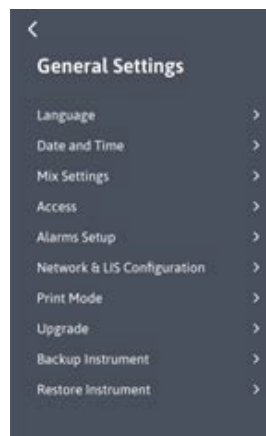


Abbildung 23

### 6.3.5 Menü „Erweiterte Einstellungen“

Im Untermenü „Erweiterte Einstellungen“ haben die Nutzer Lesezugriff auf verschiedene Betriebssensoren und Geräteeinstellungen (Abbildungen 24, 25 und 26). Nur qualifizierte Techniker von ALCOR Scientific haben Zugriff auf die erweiterten Einstellungen.

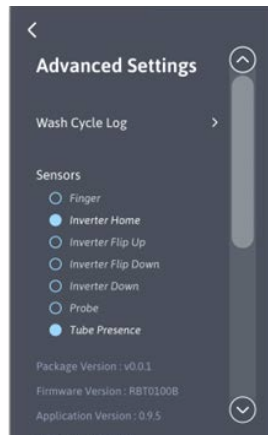


Abbildung 24

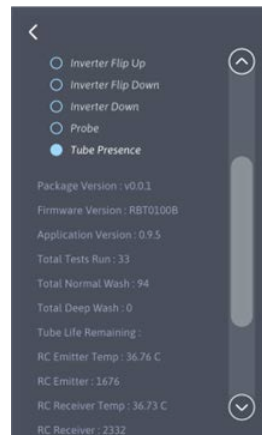


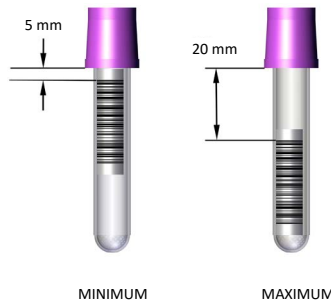
Abbildung 25



Abbildung 26

### 6.4 Patientenidentifikation

Röhrchen mit Barcodes: Die Patientenproben werden beim Einlegen in das Gerät automatisch vom internen Barcode-Lesegerät des Geräts gelesen und identifiziert. 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 VERSCHLUSSKAPPE BIS ZUR ERSTEN SCHWARZEN LINIE

Wenn die Patientendaten vom internen Barcode-Lesegerät nicht erfasst werden können oder kein Barcode vorhanden ist, hat der Bediener des miniSED die Möglichkeit, die Patientendaten manuell einzugeben oder den Test ohne die Eingabe zusätzlicher Daten auszuführen. Wenn letztere Option ausgewählt ist, weist der miniSED der Probe einen eindeutigen Bezeichner zu.

## 7. Qualitätssicherung

### 7.1 Qualitätskontrolle

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

SEDiTROL Controls sollte gemäß der SEDiTROL-Gebrauchsanleitung (Dokument 315-09-011) betrieben werden. Nach dem gründlichem Mischen (siehe Hinweis unten) muss der Nutzer lediglich ein SEDiTROL-Röhrchen mit Barcode einsetzen. Das Analysegerät erkennt SEDiTROL als Material zur Qualitätskontrolle, sobald der Barcodeleser das Röhrchen scannt. Kontrollergebnisse müssen überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie im Referenzbereich liegen.

**HINWEIS:** Es ist wichtig, dass die SEDIROL-Röhrchen vor der Verwendung mit dem miniiSED ordnungsgemäß gemischt werden. Der Mischzyklus des Geräts ist nicht ausreichend. Gemäß der Gebrauchsanweisung für SEDIROL (Dokument 315-09 -011) sind die Röhrchen vor der ersten Verwendung der SEDIROL Kontrollstufe 1 und Kontrollstufe 2 für 25 Minuten in eine mechanische Schüttel- oder Drehvorrichtung zu stellen. Für die nachfolgende Verwendung müssen SEDIROL-Röhrchen unmittelbar vor der Verwendung mit dem miniiSED 5 Minuten lang auf einer mechanischen Schüttelvorrichtung gemischt werden. Stellen Sie sicher, dass die Zellen sich komplett resuspendiert haben, bevor sie die Kontrollröhrchen in das ALCOR Scientific ESR-Analysegerät einsetzen.

**HINWEIS:** Das Analysegerät entnimmt zusätzlich eine Probe von 20 µl aus dem ersten Durchlauf, um das Analysegerät nach einem Waschzyklus vorzubereiten. Um zu gewährleisten, dass die Volumina für Stufe 1 und Stufe 2 so konsistent wie möglich bleiben, wird empfohlen, die Reihenfolge in der die Kontrollen durchgeführt werden, täglich abzuändern.

## 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.

## 7.4 Kalibrierung

Die miniiSED-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.

## 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 miniiSED 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 iminiSED 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 das Analysegerät 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.<sup>7</sup>

**HINWEIS:** Die Erythrozyten-Sedimentations-Rate stellt ein nur teilweise verstandenes Phänomen dar und ist eine klinisch nicht-spezifische Reaktion. Die vom miniiSED 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. Ergebnisse

### 9.1 Erwartungswerte

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

ESR-Referenzwerte (mm/h) <sup>8</sup>	
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. Alle Labore sollten auf der Grundlage ihrer Laborprotokolle eigene Referenzbereiche festlegen.

## 10. Leistung

### 10.1 Methodenvergleich

Das miniiSED-Analysegerät liefert nachweislich Ergebnisse, die der von der CLSI zugelassenen Standardmethodik für ESR, der Westergren-Methode, entsprechen. 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 ESR-Methoden empfohlen, da die Referenzmethode bekanntlich Variablen unterliegt.<sup>6</sup>

Im miniiSED wurden 227 Proben getestet und mit Ergebnissen verglichen, die nach der Westergren-Methode erhalten wurden. Die Vergleiche zeigen die Äquivalenz zur Westergren-Methode.

#### Ergebnisse der Passing-Bablok-Regressionsanalyse:

Variable X	Westergren
Variable Y	miniiSED
Probengröße	227

Steigung	1,0625
Achsenabschnitt	-0,2500
Korrelationskoeffizient	0,923

### 10.2 Präzision

Proben, die eine Reihe von ESR-Werten abdeckten, wurden insgesamt zehn Mal auf dem miniiSED-Analysegerät getestet, um die Präzision zu nachzuweisen. Wie bei anderen Labortests werden höhere CVs beim Vergleich mit niedrigeren numerischen Werten erwartet.

	Probenbereich 10–20 mm/h	Probenbereich 20–40 mm/h	Probenbereich 40–60 mm/h	Probenbereich 60–105 mm/h
Wiederholung 1	16	34	49	84
Wiederholung 2	15	38	51	86
Wiederholung 3	16	36	49	86
Wiederholung 4	16	41	50	85
Wiederholung 5	16	40	52	88
Wiederholung 6	17	36	51	84
Wiederholung 7	16	41	52	85
Wiederholung 8	17	37	51	85
Wiederholung 9	17	41	50	89
Wiederholung 10	17	40	52	86

Wert	16,3	38,4	50,7	85,8
SD	0,67	2,55	1,16	1,62
CV %	4,14	6,63	2,29	1,89

## 10.3 Haltbarkeit der Proben

### 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 Analysengeräte auf eine gemeinsame Referenzeinheit kalibriert sind, ist die Probenstabilität bei allen Analysegeräten gleich.

## 11. Testkarten

Zur Verarbeitung und Analyse von Proben müssen Tests, sogenanntes „Guthaben“, von einer Testkarte auf das Gerät geladen werden.

### 11.1 Guthaben von der Testkarte herunterladen

Auf dem Startbildschirm (Abbildung 27) und im Menü „Wartung“ (Abbildung 28) wird dem Nutzer die Höhe des verfügbaren Testguthabens angezeigt. Um weiteres Guthaben auf das Gerät zu laden, muss der Nutzer eine Karte in das Testkarten-Lesegerät stecken.

Wenn die Testkarte (Abbildung 29) 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 30). 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 (Abbildung 31).



Abbildung 27

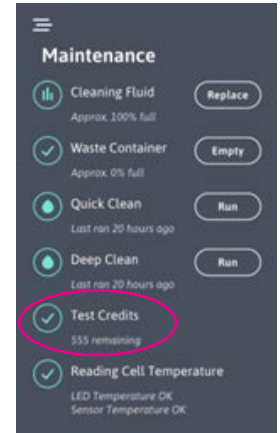


Abbildung 28

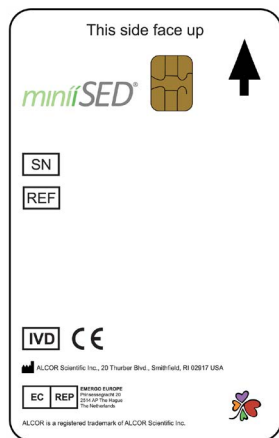


Abbildung 29

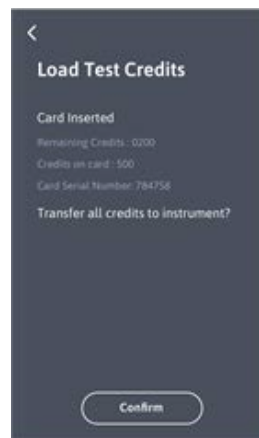


Abbildung 30



Abbildung 31

## 12. ALCOR Externer Drucker

Der ALCOR Externe Drucker ist ein optionales Zubehör für das miniSED-Analysegerät zum Ausdrucken der Testergebnisse. Informationen zur Einrichtung und zum Betrieb finden Sie weiter unten.

### 12.1 Sicherheitsvorkehrungen



**VORSICHT:** Berühren Sie die gezackte Kante zum Abziehen von Papier NICHT, da diese scharf ist und Sie sich verletzen könnten.



**VORSICHT:** Berühren Sie den Druckkopf NICHT. Dies kann zu Verbrennungen oder unbeabsichtigten Schäden am Druckkopf führen.



**VORSICHT:** Schalten Sie den Drucker sofort aus, wenn Sie Rauch, einen auffälligen Geruch oder ungewöhnliche Geräusche wahrnehmen.



**VORSICHT:** VERSUCHEN SIE NIEMALS, das Gerät selbst zu reparieren. Unsachgemäße Reparaturarbeiten bergen Gefahren und führen zum Erlöschen der Produktgarantie.



**VORSICHT:** VERWENDEN SIE NUR den speziellen, vom Hersteller gelieferten Akku. Der Einbau eines nicht kompatiblen Akkus kann Ihren Drucker unbrauchbar machen und zu einem Brand führen.



**VORSICHT:** Verhindern Sie, dass Fremdkörper in den Drucker gelangen, da diese den Druckkopf und/oder die elektronischen Komponenten beschädigen könnten.



**VORSICHT:** Kommt das Gerät mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten in Berührung, entfernen Sie den Akku sofort und wenden Sie sich an Ihren Vertragshändler. Der weiterer Gebrauch kann zu einem Brand führen.



**WARNUNG:** Schließen Sie die Kabel NUR so wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben an. Unsachgemäße Verbindungen können zu Schäden am Gerät führen.



**WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer feuchten oder staubigen Umgebung. Übermäßige Feuchtigkeit und Staubbelastung können den Thermokopf und die Schalttafel beschädigen.

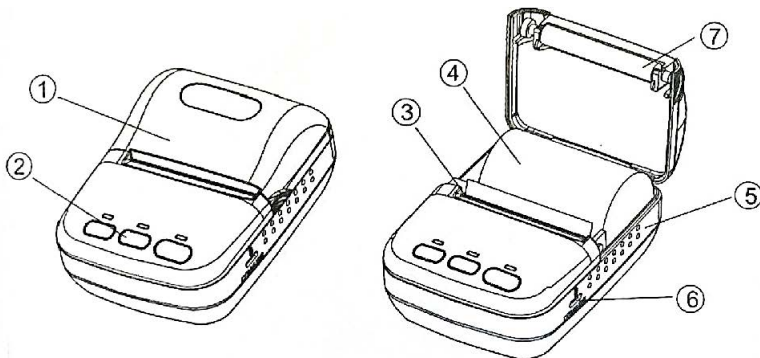


**WARNUNG:** SCHÜTZEN Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung, vor Feuer und anderen Hitzequellen, da sich dadurch das Thermopapier verfärben kann.



**WARNUNG:** Nehmen Sie ZUR GEWÄHRLEISTUNG DER SICHERHEIT den Akku heraus, wenn Sie den Drucker längere Zeit nicht benutzen.

## 12.2 Teileidentifikation für externen Drucker



1	Abdeckung
2	Bedienfeld
3	Druckkopf
4	Papierrolle
5	Hauptkomponente
6	Schnittstellenanschluss
7	Gummiwalze, Drucktiegel

## 12.3 Allgemeine Funktionen

- Papiervorschub: Wenn der Drucker eingeschaltet ist, drücken Sie die FEED-Taste und halten Sie sie gedrückt, damit der Drucker die gewünschte Papierlänge vorschubt. Wenn Sie die Taste loslassen, stoppt der Drucker den Papiervorschub.
- Selbsttest: Drücken Sie die FEED-Taste (in dem Bedienfeld) und halten Sie sie gedrückt. Drücken Sie dann den An-/Aus-Schalter und lassen Sie die FEED-Taste los. Der Selbsttestbeleg wird gedruckt.
- Wenn der Akku geladen wird, ist die LED der Stromanzeige rot; wenn der Akku voll geladen ist, ist sie grün.

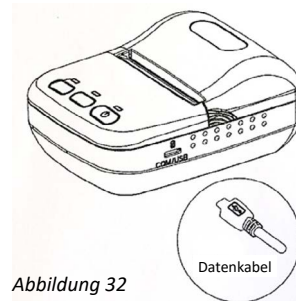


Abbildung 32

## 12.4 Anschluss an den miniiSED

- Verwenden Sie das im Lieferumfang des Druckers enthaltene Datenkabel und schließen Sie es an den Daten-Ein/Ausgang des Druckers an (Abbildung 32).
- Schließen Sie das andere Ende an den USB-Anschluss auf der Rückseite des miniiSED an.

## 12.5 Bedienfeld

- Fehlerleuchte: Zeigt ein Problem an.
- Schaltfläche MODE (MODUS): Wird zur Änderung der Werkseinstellungen verwendet.
- Netzleuchte: Zeigt den AN- oder AUS-Status an. Rot: Der Akku des Druckers wird geladen. Grün: Der Akku des Druckers ist vollständig geladen. Der Drucker kann in diesen beiden Modi verwendet werden.
- An-/Aus-Schalter – zum EINSCHALTEN: Wenn der Drucker ausgeschaltet ist, drücken Sie mindestens für eine Sekunde auf den An-/Aus-Schalter. Wenn Sie die beiden Pieptöne (1 x tief, 1 x hoch) gehört haben, lassen Sie den Schalter los. Der Drucker ist nun betriebsbereit.
- An-/Aus-Schalter - zum AUSSCHALTEN: Wenn der Drucker eingeschaltet ist, drücken Sie mindestens für eine Sekunde auf den An-/Aus-Schalter. Wenn Sie die beiden Pieptöne (1 x hoch, 1 x tief) gehört haben, lassen Sie den Schalter los. Der Drucker ist nun ausgeschaltet.
- Bluetooth-Leuchte: Bluetooth ist NICHT aktiviert
- FEED-Taste: Gedrückt halten, um den Papiervorschub zu starten. Durch das Loslassen der FEED-Taste wird der Papiervorschub gestoppt.

## 12.6 Einbau des Akkus

Siehe Abbildung 33 rechts.

1. Setzen Sie den Akku in die Aussparung an der Unterseite des Druckers wie in Abbildung 2 dargestellt ein.
2. Drücken Sie den Akku an seinen Platz, bis er eingerastet ist.

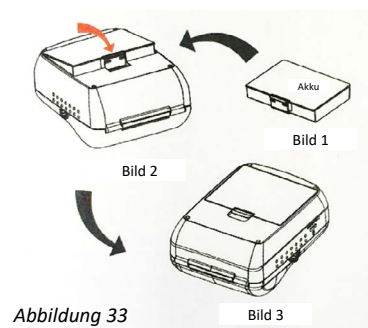


Abbildung 33

## 12.7 Papier einlegen

Siehe Abbildung 34 unten.

1. Halten Sie beide Seiten der Papierabdeckung fest und ziehen Sie sie nach oben. Sie haben dann Zugriff auf den Rollenhalter.
2. Setzen Sie eine neue Papierrolle ein. Achten Sie darauf, dass der Anfang der Rolle sich unten befindet und nach oben gekrümmt ist.
3. Ziehen Sie das Papier ein bisschen heraus, bis es über die gezackte Metall-Reißleiste ragt.
4. Schließen Sie die Abdeckung und reißen Sie das überstehende Papier mithilfe der gezackten Reißleiste ab.

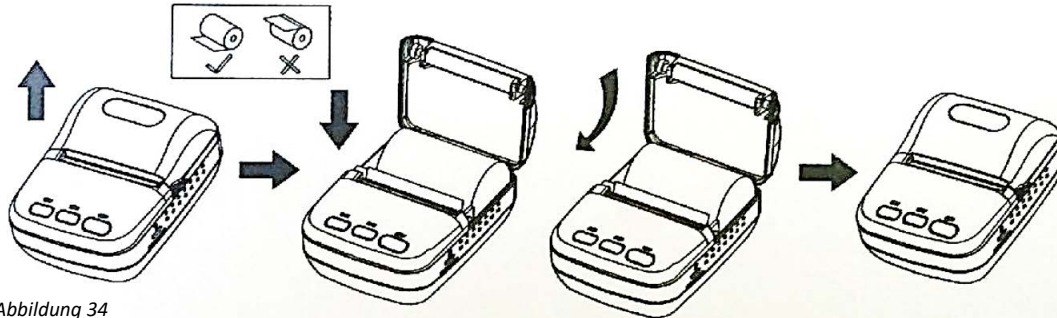


Abbildung 34

## 13. Routinewartung

### 13.1 miniiWASTE-Flasche ersetzen/leeren



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

**HINWEIS:** Führen Sie einen Reinigungsgang aus, bevor Sie die den Abfallflasche ersetzen.



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

1. Lokalisieren Sie die miniiWASTE-Flasche an der Rückseite des Geräts.
2. Trennen Sie das LUER-Verbindungsstück vom Schraubverschluss der Abfallflasche.
3. Nehmen Sie die Abfallflasche von der Rückseite des Geräts ab und entsorgen Sie sie gemäß dem Protokoll für biologische Abfälle Ihres Labors.
4. Ersetzen Sie die Abfallflasche und verbinden Sie den LUER-Anschluss wieder fest mit dem Kunststoffschraubverschluss.
5. Tippen Sie im Menü „Wartung“ auf die Schaltfläche „Abfallbehälter leer“, um den Zähler zurückzusetzen (Abbildung 35).

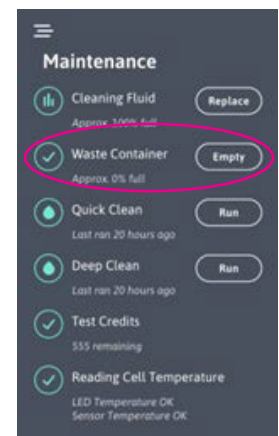


Abbildung 35

### 13.2 Austauschen der miniiWASH-Flasche

1. Die miniiWASH-Flasche befindet sich an der Rückseite des Geräts.
2. Trennen Sie das LUER-Verbindungsstück vom Schraubverschluss der miniiWASH-Flasche.
3. Nehmen Sie die leere miniiWASH-Flasche heraus, schrauben Sie den Verschluss ab und ersetzen Sie sie mit einer neuen miniiWASH-Flasche.
4. Setzen Sie die neue miniiWASH-Flasche an der Rückseite des Geräts ein und verbinden Sie das LUER-Verbindungsstück wieder fest mit dem Kunststoffschraubverschluss.

5. Tippen Sie im Untermenü „Wartung“ auf die Schaltfläche „Reinigungsflüssigkeit ersetzen“, um den Zähler zurückzusetzen (Abbildung 36).

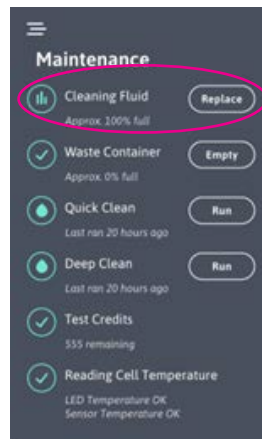


Abbildung 36

## 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.

### 14.1 Verfahren zur Tiefenreinigung

Das Messgerät teilt dem Anwender mit, wenn eine Tiefenreinigung (Deep Clean) erforderlich ist. Diese Aufforderung befindet sich in dem Mitteilungsbereich unten auf dem Startbildschirm. Die Tiefenreinigung wird einmal monatlich oder nach einem Durchlauf von 1.000 Proben durchgeführt, je nachdem, was früher eintritt. Dieses Verfahren reinigt den Weg der Aspirationsflüssigkeit von der Nadel zur Messzelle. Die deepCLEAN-Reinigungslösung ist für die Tiefenreinigung des Flüssigkeitspfads des miniSED optimiert und kann zur Automatisierung dieses wichtigen Prozesses verwendet werden. deepCLEAN wird in vorbefüllten 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)

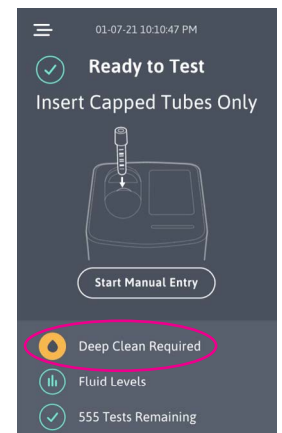


Abbildung 37

## 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 Hypochlorit (6-7 %) in ein unbenutztes Röhrchen der Größe 13 x 75 mm.
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 38). Das Analysegerät überprüft, ob das Flaschenvolumen ausreicht und fordert den Anwender bei unzureichendem Volumen 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 (Abbildung 39), 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.
3. Das Messgerät führt zwei Waschgänge durch, gefolgt von einer automatischen Tiefenreinigung (3 Minuten). Abschließend werden automatisch noch einmal zwei Waschgänge durchgeführt (Abbildung 40). Während der 3-minütigen Tiefenreinigung nimmt das Flüssigkeitssystem Hypochlorit auf. Dabei scheint das Gerät inaktiv.
4. Das Analysegerät führt das Röhrchen mit der Reinigungslösung zurück zur Ladeöffnung, von wo es entnommen wird.

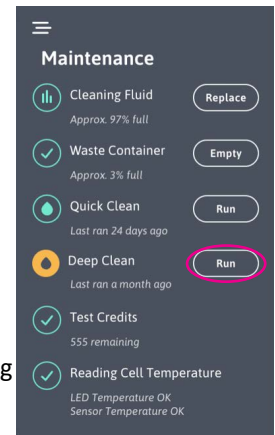


Abbildung 38

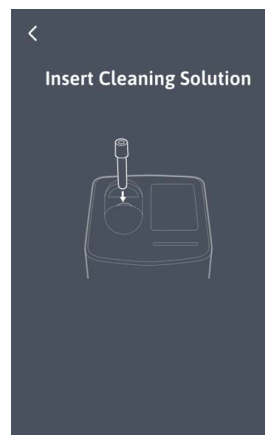


Abbildung 39

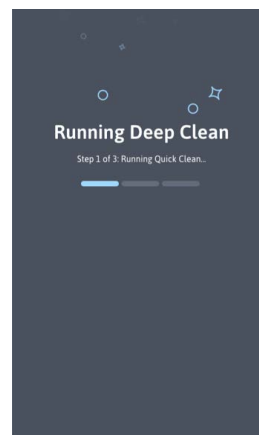


Abbildung 40

**HINWEIS:** Falls anstelle von deepCLEAN manuell zubereitete Röhren 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.

## 15. Systemstatus und Fehlermeldungen

Der untere Teil des „Start“-Bildschirms, wie in Abbildung 41 dargestellt, zeigt den Wartungsstatus des Geräts an. Wenn die Symbole grün sind, können Sie Tests durchführen; wenn sie gelb sind, sind nur noch wenig Flüssigkeit oder Testguthaben vorhanden und eine Warnung wird ausgelöst; wenn die Symbole rot sind, müssen Sie handeln, bevor Sie mit dem Testen fortfahren können.



Abbildung 41

### 15.1 Systemfehlermeldungen

Wird während des Normalbetriebs ein Fehler festgestellt, wird dieser zusammen mit Informationen zur Behebung des Fehlers auf dem Bildschirm angezeigt. Diese Verarbeitungsfehler beenden die normale Verarbeitung der Proben und verhindern die Verwendung des Geräts bis zur Fehlerbehebung. Die Fehler und die entsprechenden Lösungswege werden klar beschrieben. Der Nutzer kann eine Korrektur vornehmen und den Test fortsetzen. Beispiele dazu sind in den Abbildungen 42 und 43 unten dargestellt.



Abbildung 42



Abbildung 43

## 15.2 Angezeigte Fehlermeldungen

Im Folgenden finden Sie eine Liste aller möglichen Fehler und eine ausführliche Beschreibung dieser Fehler. Sollten Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von ALCOR Scientific oder Ihren autorisierten Handelsvertreter.

Text auf der Benutzeroberfläche	Beschreibung	Fehlercode
Inversorfehler: Der derzeitige Sensorenstatus kann nicht definiert werden.	Der Sensorstatus gibt an, dass mindestens zwei Sensoren gleichzeitig aktiv sind. Die Position kann daher nicht erkannt werden.	inversorErrorSensorUndefined
Inversorfehler: Ausgangsposition kann nicht erreicht werden	Sensor für die Ausgangsposition konnte während der Bewegung nicht erkannt werden	inversorErrorHomeSens
Inversorfehler: Probenhalterung blockiert. Probenhalterung bitte freimachen	Die Ladeöffnung ist blockiert, der Fingersensor ist während der Bewegung aktiviert.	inversorErrorLoadingAperture
Inversorfehler: Die Position „Inversionsvorrichtung oben“ kann nicht erreicht werden.	Der Sensor „Inversionsvorrichtung oben“ wurde bei der Bewegung, mit der die Position „Inversionsvorrichtung oben“ erreicht werden soll, nicht erkannt.	inversorErrorInvUpSensor
Inversorfehler: Die Position „Inversionsvorrichtung unten“ kann nicht erreicht werden.	Der Sensor „Inversionsvorrichtung unten“ wurde bei der Bewegung, mit der die Position „Inversionsvorrichtung unten“ erreicht werden soll, nicht erkannt.	inversorErrorInvDownSensor
Inversorfehler: Die Position „Unten“ kann nicht erreicht werden.	Der Sensor „Unten“ wurde bei der Bewegung, mit der die Position „Unten“ erreicht werden soll, nicht erkannt.	inversorErrorDownSensor
Inversorfehler: Der Sensor des Sondenröhrchens ist aktiv. Sonde am Einstichsystem prüfen.	Der Sensor am Sondenröhrchen der Inversionsvorrichtung ist noch aktiv, wenn die Position der Inversionsvorrichtung das primäre Röhrchen nicht einstellt.	inversorErrorProbeTube
Inversorfehler: Kann aus einer unbekanntem Position nicht zurückgeholt werden.	Beim Zurückholen der Inversionsvorrichtung aus einer unbekanntem Position wurde bei der Bewegung nach oben kein Positionssensor erkannt.	inversorErrorPositionUndefined
ESR_ERR_NOFLOW: Technischen Support kontaktieren	Die Werte für die optischen Ablesungen sind alle leer, keine optische Erkennung.	ESR_ERR_NOFLOW
ESR_ERR_NOSPIKE: Neue Probe sollte entnommen werden	Die Probe wies bei der Erfassung nicht den typischen Abfall des optischen Signals auf (kein menschliches Blut).	ESR_ERR_NOSPIKE
ESR_ERR_REVERSE: Neue Probe sollte entnommen werden	Kurventrend ist invers. Das Signal für die Probenreaktion hat sich erhöht anstatt verringert, was anzeigt, dass es sich bei der Probe nicht um menschliches Blut handelt.	ESR_ERR_REVERSE
ESR_ERR_NOPOINTS: Neue Probe sollte entnommen werden	Die Erkennung des Minimums erfolgte zu spät in der Reaktion; die Probe ist äußerst dickflüssig; die Kinetik lässt sich nicht mit der festgelegten Anzahl an Datenpunkten beeinflussen.	ESR_ERR_NOPOINTS
ESR_ERR_TOODARK: Neue Probe sollte entnommen werden	Die erkannten optischen Werte sind zu dunkel. Der Hämatokrit ist zu hoch oder der Sender hat während der Erfassung ohne Kontrolle die Leistungsstufe geändert.	ESR_ERR_TOODARK
ESR_ERR_TOOCLEAR: Neue Probe sollte entnommen werden	Die erkannten optischen Werte sind zu hell. Der Hämatokrit ist zu niedrig oder der Sender hat während der Erfassung ohne Kontrolle die Leistungsstufe geändert.	ESR_ERR_TOOCLEAR
ESR_ERR_WITHDRAWAL: Technischen Support kontaktieren	Das System kann nicht die richtige Probenmenge entnehmen.	ESR_ERR_WITHDRAWAL
ESR_ERR_FLOW_IN: Technischen Support kontaktieren	System kann die Probe im Reaktor nicht bewegen.	ESR_ERR_FLOW_IN
ESR_ERR_FLOW_OUT: Technischen Support kontaktieren	System kann die Probe nicht aus dem Reaktor bewegen.	ESR_ERR_FLOW_OUT
ESR_ERR_ACQUISITION: Probe länger mischen und Test wiederholen	Schritt zur Erfassung der Messung konnte nicht abgeschlossen werden.	ESR_ERR_ACQUISITION

Text auf der Benutzeroberfläche	Beschreibung	Fehlercode
ESR_ERR_TRIGGERDELAY: Probe nochmals länger mischen und Test wiederholen Falls dies keine Abhilfe schafft, kontaktieren Sie den technischen Support	Das Kontrollmaterial hat die Reaktion nicht im erwarteten Zeitraum begonnen.	ESR_ERR_TRIGGERDELAY
ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH: Probe nochmals länger mischen und Test wiederholen. Andernfalls kontaktieren Sie den Technischen Support.	Das System erkennt einen hohen Wert bei einer niedrigen Kontrolle.	ESR_ERR_LOW_CONTROL_HIGH
ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW: Probe nochmals länger mischen und Test wiederholen. Andernfalls kontaktieren Sie den Technischen Support.	Das System erkennt einen niedrigen Wert bei einer hohen Kontrolle.	ESR_ERR_HIGH_CONTROL_LOW
Messfehler: Ein weiterer Prozess wird ausgeführt	Der Messvorgang sollte gestartet werden, während ein anderer Prozess ausgeführt wurde, der den Messvorgang blockierte.	mErrorOtherProcessRunning
Messungsfehler: Probenart nicht eingestellt	Der zu messende Probenart wurde von Master nicht festgelegt. Das System hat keine Informationen dazu, wie die Probe zu verarbeiten ist. Für jede Probe, die gemessen werden soll, muss ein Typ festgelegt werden. Ansonsten kann sie nicht korrekt verarbeitet werden. (Typen: Patient, Kontrolle oder Eignung)	mErrorSampleTypeNotSet
Messfehler: Verzögerung beim Auslösen des Reaktors Mischen Sie die Probe noch einmal und wiederholen Sie den Test.	Nur für Kontrollmaterial: Die Reaktion für das Kontrollmaterial begann nicht innerhalb des erwarteten Zeitraums.	mErrorReactorTriggerDelay
Messfehler: Innerer Durchfluss Kein Durchfluss beim Pumpen in die Messzelle festgestellt	Der Reaktor konnte den Durchfluss des Probenstroms während des laminaren Flusses nicht erkennen. Nach dem Entnehmen gelangte die Probe nicht in den Reaktor.	mErrorFlowIn
Messfehler: Äußerer Durchfluss Kein Durchfluss beim Verwerfen der Probe aus der Messzelle festgestellt	Der Reaktor konnte den Durchfluss des Probenstroms beim Verwerfen nicht erkennen. Die Probe befindet sich noch im Reaktor.	mErrorFlowOut
Mischfehler: Die Inversorposition „Oben“ kann nicht erreicht werden.	Beim Verschieben der Inversionsvorrichtung an den Sensor „Inversionsvorrichtung oben“ wurde ein Fehler erkannt (Sensor nicht erreicht).	mixErrorMoveInversorUp
Mischfehler: Die Inversorposition „Unten“ kann nicht erreicht werden.	Beim Verschieben der Inversionsvorrichtung an den Sensor „Inversionsvorrichtung unten“ wurde ein Fehler erkannt (Sensor nicht erreicht).	mixErrorMoveInversorDown
Mischfehler: Ausgangsposition kann nicht erreicht werden.	Beim Verschieben der Inversionsvorrichtung an den Sensor „Ausgangsposition“ wurde ein Fehler erkannt (Sensor nicht erreicht).	mixErrorMoveHome
Probenhalterung blockiert. Probenhalterung bitte freimachen	Während der Bewegung der Inversionsvorrichtung wurde ein Fehler erkannt. Die Ladeöffnung ist blockiert.	mixErrorFinger
Entnahmefehler: Inversor kann nicht positioniert werden	Fehler, der während der Bewegungsphasen des Prozesses erkannt wurde. Die Inversionsvorrichtung kann die erforderliche Position nicht erreichen.	wpErrorMovement
Entnahmefehler: Der Endsensord kann nicht kalibriert werden. Führen Sie eine Tiefenreinigung aus. Andernfalls kontaktieren Sie den Technischen Support.	Der Reaktor kann den richtigen Wert für den Sensor am Reaktorende nicht einstellen.	wpErrorTailCalibration
Entnahmefehler: Kein Probenröhrchen erkannt. Messung abgebrochen.	Das primäre Röhrchen wurde während der Einstichphase nicht erkannt (Sondenröhrchen nicht aktiviert, nachdem der Sensor „unten“ erreicht wurde).	wpErrorNoTube

Text auf der Benutzeroberfläche	Beschreibung	Fehlercode
Entnahmefehler: Probenentnahme nicht möglich. Prüfen Sie, ob im Probenröhrchen ein ausreichendes Volumen vorliegt. Andernfalls kontaktieren Sie den Technischen Support.	Beim Extrahieren der Flüssigkeit aus dem primären Röhrchen wurde keine Probe erkannt.	wpErrorNoFlowWithdrawal
Entnahmefehler: Die Probe hat die erforderlichen Mischvorgänge nicht durchlaufen.	Start des Verfahrens angefordert, wenn die Probe die erforderliche Mischphase nicht abgeschlossen hat.	wpErrorSampleNotInMixSustain
Entnahmefehler: Ein anderes Verfahren läuft bereits und verhindert die Entnahme.	Der Start des Verfahrens wurde angefordert, während andere Prozesse laufen: Waschprozess, Primärprozess, Messprozess.	wpErrorOtherProcessRunning
Fehler beim Ansaugen: Beim Pumpen NACH VORN wurde kein Durchfluss erkannt.	Während der Bewegung der Probenströmung in der Lesezelle wurde kein Durchfluss erkannt (Übergang von leer zu voll).	primeErrorNoFlowIn
Fehler beim Ansaugen: Beim Pumpen RÜCKWÄRTS wurde kein Durchfluss erkannt.	Während der Bewegung der Probenströmung in der Lesezelle wurde kein Durchfluss erkannt (Übergang von voll zu leer).	primeErrorNoFlowOut
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.	Barcode-Fehler
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.	(washPumpTimeout)
Fehler bei der Schnellreinigung: Die Pumpe hat sich inkorrekt bewegt	Die Pumpe hat sich inkorrekt bewegt.	washMovement
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.	washUnableToSetCellT100
Fehler bei der Schnellreinigung: Der Schnellreinigungsprozess ist nicht in der Lage, den richtigen T100-Wert für den ENDESENSOR einzustellen	Der Waschvorgang kann den richtigen T100-Wert für den Endsensor nicht einstellen.	washUnableToSetTailT100
Fehler bei der Schnellreinigung: Der Schnellreinigungsvorgang kann nach dem Entleeren der miniiWASH-Flüssigkeit keine Änderung des optischen Wertes für die LESEZELLE erkennen. Prüfen Sie, ob die miniiWASH-Flasche angeschlossen ist und ausreichend Flüssigkeit enthält.	Der Reinigungsvorgang ist nicht in der Lage, eine Änderung des optischen Wertes für die Messzelle zu erkennen, nachdem die Reinigungslösung entsorgt wurde.	washUnableToDetectCellEmpty
Fehler bei der Schnellreinigung: Der Schnellreinigungsprozess ist nicht in der Lage, eine Änderung des optischen Wertes des ENDESENSORS zu erkennen, nachdem die iWASH-Flüssigkeit entsorgt wurde. Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche im Endsensor befestigt sind	Der Reinigungsvorgang ist nicht in der Lage, eine Änderung des optischen Wertes für den Endsensor zu erkennen, nachdem die Reinigungslösung entsorgt wurde.	washUnableToDetectTailEmpty

Text auf der Benutzeroberfläche	Beschreibung	Fehlercode
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.	washCellEmitterCurrentToLow
Fehler bei der Schnellreinigung: Der Strom für den Ablesezellen-Sender ist höher als der zulässige obere Grenzwert. Technischen Support kontaktieren	Die Stromstärke für den Lesezellen-Emitter ist höher als der zulässige obere Grenzwert.	washCellEmitterCurrentToHigh
Fehler bei der Schnellreinigung: Der Strom für den Endsensoren-Sender ist niedriger als die zulässige Untergrenze. Technischen Support kontaktieren	Die Stromstärke für den Endsensoren-Emitter ist niedriger als die zulässige Untergrenze.	washTailEmitterCurrentToLow
Fehler bei der Schnellreinigung: Der Strom für den Endsensoren-Sender ist höher als der zulässige Höchstwert. Technischen Support kontaktieren	Die Stromstärke für den Endsensor-Emitter ist höher als der zulässige Höchstwert.	washTailEmitterCurrentToHigh
Fehler bei der Schnellreinigung: Schnellreinigung wurde angefordert, während ein anderer Prozess läuft	Reinigung wurde angefordert, während ein anderer Prozess läuft.	washOtherProcessRunning
Fehler bei der Smartcard: Karte wurde entfernt. Bitte versuchen Sie es erneut	Karte wurde während des Betriebs entfernt.	scErrorCardRemoved
Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Art der Karte. Bitte versuchen Sie es erneut	Modell/Art der Karte ist ungültig.	scErrorCardType
Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Chiffriergröße. Bitte versuchen Sie es erneut	Karte kann aufgrund einer ungültigen Speichergröße nicht entschlüsselt werden.	scErrorCipherSize
Fehler bei der Smartcard: Befehlsfehler. Bitte versuchen Sie es erneut	System hat einen inkorrekten Befehl an das Steuerungsgerät der Smartcard gesendet.	scErrorCommand
Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Startadresse. Bitte versuchen Sie es erneut	System hat Lesen/Schreiben bei einer falschen Startadresse angefordert.	scErrorStartAddress
Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Endadresse. Bitte versuchen Sie es erneut	System hat Lesen/Schreiben bei einer falschen Endadresse angefordert.	scErrorEndAddress
Fehler bei der Smartcard: Fehler beim Speicherbereich. Bitte versuchen Sie es erneut	System hat ein Lesen/Schreiben eines Speicherabschnitts mit der falschen Größe angefordert.	scErrorMemoryRange
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.	scErrorErasing
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.	scErrorNonAlcorSmart
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.	scErrorPersonalizationIncorrect

Text auf der Benutzeroberfläche	Beschreibung	Fehlercode
Fehler bei der Smartcard: Fehler bei der Protokollart. Bitte versuchen Sie es erneut	Die eingelegte Smartcard verwendet kein „asynchrones“ Protokoll.	scErrorProtocolType
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.	scErrorPscPresentation
Fehler bei der Smartcard: Fehler „Größe ist nicht okay“ Bitte versuchen Sie es erneut	Die eingelegte Smartcard enthält eine nicht zugelassene Denomination.	scErrorSizeNotOk
Fehler bei der Smartcard: EEprom kann nicht geschrieben werden. Bitte versuchen Sie es erneut	Das System kann das Guthaben nicht im internen Speicher speichern.	scErrorUnableToWriteEeprom
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.	scErrorRestoreOriginalAvailability
Fehler bei der Smartcard: Fehler „Unbehandelte Anfrage“ Bitte versuchen Sie es erneut	Der an das Anfrageregister geschriebene Wert wurde nicht vom Verfahren bearbeitet.	scErrorUnhandledRequest
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.	scErrorUnableToClearEeprom
Fehler bei der Smartcard: Transferinhalt ungültig. Bitte versuchen Sie es erneut	Inhalt der Transferkarte ist nicht gültig.	scErrorTransferContentInvalid
Fehler bei der Smartcard: Karte wurde bereits benutzt. Bitte legen Sie eine gültige Karte ein	Die eingeführte Karte wurde bereits verwendet. Der Fehlerzähler wurde bereits zurückgesetzt.	scErrorCardUsed
Fehler bei der Smartcard: Karte wurde geklont. Bitte legen Sie eine gültige Karte ein	Die eingelegte Karte wurde bereits auf diesem Gerät heruntergeladen. Diese Karte wurde wahrscheinlich geklont.	scErrorCardCloned
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

## 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 nicht auf die vom Hersteller angegebene Weise verwenden, kann der Schutz, den das Gerät bietet, beeinträchtigt werden, was zu Schäden oder Verletzungen führen kann.



**WARNUNG:** Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates oder der Aufsichtsbehörde, in dem/der sich der Anwender bzw. Patient befindet, gemeldet werden.

### 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 gesondert abgeholt wird.



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

## 17. Technischer Support und Unternehmenskontaktdaten

### Technischer Support

Wenn Sie beim Betrieb des Geräts auf Probleme stoßen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von ALCOR Scientific oder an Ihren autorisierten Handelsvertreter vor Ort. ALCOR Scientific bietet technischen Support von Montag bis Freitag, 8:30 bis 17:00 Uhr EST (ausgenommen gesetzliche Feiertage der USA). Sie können ihn auf folgende Weise erreichen:

**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

<b>Gerätename</b>	miniiSED
<b>Gerätetyp</b>	Automatisches Messgerät zur Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit im menschlichen Vollblut
<b>Messprinzip</b>	Photometrische Rheologie
<b>Anforderungen an die Proben</b>	Vollblut, erfasst in einem verschlossenen 13 x 75 mm EDTA-Entnahmeröhrchen/500 µL Mindestvolumen
	100 µL Aspiriertes Volumen
<b>Analysebereich</b>	1-130 mm/Std.
<b>Dauer bis zum Ergebnis</b>	Erstes Ergebnis verfügbar in 15 Sekunden nach Start der Verarbeitung
<b>Ethernetanschluss</b>	Für Herstellung oder LIS-Verbindung
<b>Barcode-Ablesegerät</b>	Intern
<b>Drucker</b>	Zubehör
<b>Betriebsumgebung</b>	10° C bis 30° C; Verschmutzungsgrad – 2
<b>Lagerungs-/Transportumgebung</b>	-20° C bis 60° C
<b>Luftfeuchtigkeit</b>	15-85 % (nicht kondensierend)
<b>Netzteil</b>	Transformator: 100–240 VAC, 50/60 Hz; Gerät: 24 VDC, 2 A
<b>Stromverbrauch</b>	60 W
<b>Frequenz</b>	50-60 Hz
<b>Überspannungskategorie</b>	Kategorie II
<b>Abmessungen (L x B x H)</b>	36 x 19 x 24 cm 14 x 7,5 x 9,5 Zoll
<b>Gewicht</b>	4,5 kg 10,0 Pfund
<b>Betriebshöhe**</b>	4000 Meter
<b>Lagerungshöhe**</b>	4000 Meter
<b>Beschränkungen</b>	Nur für den gewerblichen Gebrauch

## 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 Blutsedimentierung als eine wissenschaftliche praktisch-klinische Untersuchungsmethode. *Dtsch Med Wschr.* 1897;23:769–772.
2. Westergren A. Studies of the suspension stability of the blood in pulmonary tuberculosis (Studien zur Suspendierungsstabilität des Blutes bei pulmonaler Tuberkulose). *Acta Med Scand.* 1921;54:247–282.
3. Fåhræus R. Über die Ursachen der verminderten Suspensionsstabilität der Blutkörperchen während der Schwangerschaft. *Biochem Z.* 1918;89:355–364.
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. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test. Genehmigter Standard – Fünfte Ausgabe.* CLSI-Dokument H02-A5. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
7. McGill University. *The McGill Physiology Virtual Laboratory.* Veröffentlicht 2000.
8. Keohane EM, Otto CN, Walenga JM. *Rodak's Hematology: Clinical Principles and Applications.* 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2020.



EC	REP	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande
----	-----	--

CH	REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz
----	-----	---

[www.alcorscientific.com](http://www.alcorscientific.com)

© Urheberrecht 2025, ALCOR Scientific LLC

ALCOR, miniiSED, miniiWASH, miniiWASTE, 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