

Uživatelská příručka

SUPER GL *compact*








Výrobce:












Dr. Müller Gerätebau GmbH
Burgker Str. 133
D – 01705 Freital

Seznam symbolů


Symoly na zařízení

Symbol	Popis
	Čti příručku
	In-vitro-Diagnostika
	Výrobce
	CE značka
	sériové číslo


















Symoly na spotřebním materiálu

Symbol	Popis
	Diagnostika se používá <i>in vitro</i>
	CE značka
	Prohlídněte si přiložené dokumenty
	Čti příručku
	Znovu použitelný materiál
	Likvidujte podle platných předpisů
	Teplota uskladnění
	Katalogové číslo
	Obsah balení
	Šarže
	Expirace

Symoly v příručce

Symbol	Popis
	Upozornění nebo poznámka
<i>Bold/italics</i>	Velmi důležitá poznámka

Symbole na displeji

Symbol	Popis
	Čekání
	Modrá zkumavka – kalibrátor (pokud je deaktivován hemoglobin)
	Rudá zkumavka – zkumavka pro vzorek (pokud je deaktivován hemoglobin)
	Zelená zkumavka – kalibrátor (pokud je aktivován hemoglobin)
	Žlutá zkumavka – zkumavka pro vzorek (pokud je aktivován hemoglobin)
	Šipka nahoru – odstraň zkumavku
	Šipka dolů – vlož zkumavku
	Zásobník vzorku
	Šipka doprava – odstraň zásobník
	Šipka doleva – vlož zásobník
	Analýza
	Odešli do tiskárny
	Odešli do sítě
	Přístroj zamčen z důvodu nesprávného následného měření
	Připojena čtečka čárového kódu
	Načtení jednotlivého vzorku čtečkou čár. kódu
	Načtení zásobníku čtečkou čár. kódu

1 Úvod

1.1 Předmluva

V následující kapitole " SUPER GL compact" najdete přehled analyzátoru, jaké parametry se dají měřit, jaké další příslušenství patří k analyzátoru a přehled funkčnosti přístroje.

1.2 SUPER GL compact

SUPER GL compact analyzátor je zařízení pro biochemickou a fotometrickou in-vitro diagnostiku. Analyzátor stanovuje glukózu a / nebo laktát a/nebo hemoglobin dle typu použitého senzoru.



Obr. 1.1 Pohled na **SUPER GL 2**

1.2.1 Základy

SUPER GL compact využívá nejmodernější technologii klinicko-chemických analyzátorů.

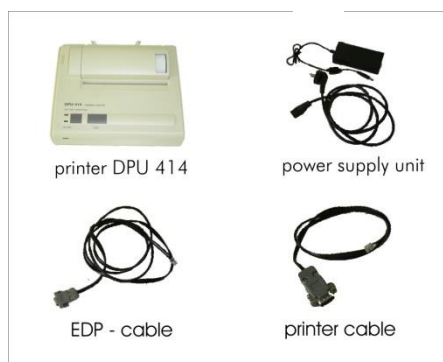
Splňuje všechny legislativní předpisy týkající se klinických a chemických laboratoří. Shoda s platnými normami je dokumentovaná přiloženou CE známkou.

Použitím senzoru s vysokou kvalitou stanovení glukózy a/nebo laktátu a fotometru pro stanovení hemoglobinu splňuje nejvyšší kvalitativní požadavky (např. RiLiBAK) pro jednoduchou práci s minimální údržbou a nízkými provozními náklady.

1.2.2 Zařízení a příslušenství

Dodávka:

<u>Označení</u>	<u>Množství</u>
SUPER GL compact	1
Zásobník vzorků	1
Síťový kabel	1
Síťový adaptér pro přístroj a tiskárnu	1
Manuál	1
<u>Dá se doobjednat</u>	
Tiskárna DPU 414	1
Kabel k tiskárně	1
EDP kabel	1
Další zásobník vzorků	1



Obr. 1.2 Zařízení

Obr. 1.3 Příslušenství

1.2.3 Přehled funkčnosti

SUPER GL compact je automatickým analyzátozem na stanovení glukózy a / nebo laktátu a/nebo hemoglobinu v předřaděných vzorcích v poměru 1+50, tj. v hemolyzovaných krevních vzorcích.

Zařízení měří jednotlivé vzorky a malé série až 6 vzorků. Výsledek měření se ukáže na dotykové obrazovce a bude vytištěný nebo odeslaný do EDP.

Též je možné měřit vzorky s čárovým kódem.

Další informace o principu měření a odběru vzorků jsou uvedené v následujících kapitolách.

1.3 Indikace / Kontraindikace

Indikace:

SUPER GL compact analyzátor se používá na měření glukózy a / nebo laktátu a/nebo hemoglobinu v lidských vzorcích pro diagnostiku a léčení diabetu.

Vhodný materiál vzorku:

- kapilární nebo venózní nebo arteriální krev
- sérum (ne pro hemoglobin)
- plazma (ne pro hemoglobin)
- likvor (ne pro hemoglobin)
- jiný materiál si ověřte u výrobce

Vzorek může obsahovat následující antikoagulační činidla / činidla zabraňující glykolýze: heparin, citrát, fluorid, EDTA.

Analyzátor **SUPER GL compact** může ovládat jen zaškolený personál.

Kontraindikace:

Pokud se použije nevhodný vzorek, mohou se získat falešné výsledky. Pokud máte nějaké nejasnosti, volejte výrobce!

Je zakázané používat zařízení na domácí testování!

1.4 Záruka výrobce

Právní zodpovědnost a nároky na záruku jsou vyloučené v následujících případech:

- hrubé zacházení nebo úmyslné poškození zařízení nebo jeho částí nebo spotřebního materiálu
- neautorizované otevření zařízení (bez patřičného servisního výcviku)
- vliv nepředvídatelných událostí (např. blesk, poškození vodou, oheň)
- nedodržení pokynů v uživatelské příručce a příbalových letáčích

1.5 Záruka

Pro svoje výrobky Dr. Müller Gerätebau GmbH poskytuje dvouletou záruční dobu podle EU Directive 1999/44/EG počínaje datem koupě. Spotřební materiál (kvůli kratší době životnosti) a části, které se vyměňují při servisní prohlídce (ročně) nespádají pod záruku.

2 Bezpečnost

2.1 Úvod

V následující kapitole se popisuje bezpečnost personálu pracujícího se zařízením.

Tyto kapitoly si důkladně přečtěte PŘED zapnutím zařízení, protože obsahují všeobecné bezpečnostní upozornění týkající se bezpečnosti obsluhujícího personálu zařízení a upozornění na ochranu zařízení.



Uvedením následujících bezpečnostních upozornění se neztrácí zodpovědnost obsluhujícího personálu dodržovat bezpečnostní předpisy při měření.

2.2 Zodpovědnost / Školení obsluhy

- Analyzátor **SUPER GL compact** může obsluhovat pouze školený personál. Zaškolení vykonávají pracovníci výrobce nebo distributora.
- Každý uživatel je zodpovědný za dodržování bezpečnosti, za ochranu zdraví, za dodržování legislativních předpisů a musí používat zařízení pouze za účelem, na který je určený.
- Interpretace výsledků a stanovení diagnózy na jejich základě patří do rukou lékaře.
- Zařízení se nesmí používat při domácím testování.

2.3 Všeobecné bezpečnostní předpisy

- Před spuštěním zařízení si přečtěte příručku pro uživatele, obzvláště pokyny pro odběr vzorku. Pokud máte nějaké otázky, obraťte se na výrobce nebo autorizovaného distributora.
- Každá osoba pracující se zařízením musí být důkladně obeznámena před začátkem práce s platnými bezpečnostními předpisy a tyto se musí neustále dodržovat.
- Věnujte pozornost bezpečnostním předpisům v laboratořích, jako je použití ochranných rukavic, dezinfekce a hygienické předpisy.
- Pokud dojde ke kontaktu pokožky s potenciálně infekčním materiálem (např. vzorkem) použijte na ošetření postižených míst vhodnou desinfekci.
- Systémový roztok není korosivní, jedovatý nebo poškozující pokožku. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, je omytí vodou dostatečné. Více informací naleznete v příbalových letáčích.
- Aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem, nedávejte zařízení nebo zdroj napájení do vody nebo jiných tekutin! Pokud je poškozený kabel, nebo napájecí zdroj, nesmíte s ním dále pracovat.

Nikdy nechtejte zástrčku napájecího adaptéru mokrými rukama. Adaptér napájecího zdroje se může používat pouze v interiéru a musí být chráněn před vlhkostí.

2.4 Bezpečnostní pokyny týkající se zařízení

- Zařízení se může používat pouze na určené použití, je třeba dbát na omezení použití.
- Zařízení musí být umístěné na hladkém vodorovném povrchu. Zabraňte změnám teploty, přímému slunečnímu světlu a vibracím. Mohou být příčinou chybného měření.
- V případě poruchy ihned zastavte přístroj! Před opětovným spuštěním přístroje si přečtěte poznámky týkající se čištění, chybové hlášení a kapitoly o odstraňování chyb. Po konzultaci s výrobcem nebo s autorizovaným distributorem jim můžete poslat zařízení na opravu.
- Abyste zabránili poškození zařízení a předešli úrazům, používejte pouze originální příslušenství a náhradní součástky! Opravu zařízení může vykonat pouze výrobce nebo autorizovaný servis!
- Používání reagentů nebo spotřebního materiálu, který nedoporučí výrobce, může způsobit chyby při měření nebo selhání přístroje a proto je nepřijatelné.
- Pokud uživatel otevře zařízení bez povolení, uživatel přebírá zodpovědnost za případné škody na zařízení.

2.5 Interval údržby

SUPER GL compact vyžaduje údržbu jednou ročně školeným personálem. Po uplynutí příslušné doby se na dotykové obrazovce objeví odkaz.

Bez preventivní údržby se mohou objevit falešné výsledky, které nejsou způsobené výrobcem.

Další informace jsou uvedené v kapitole Údržba / Řešení problémů.

2 Popis analyzátoru

3.1 Úvod

Tato kapitola popisuje princip měření analyzátoru, nákres, příslušenství a spotřební materiál.

Tato kapitola vám poskytne následující informace. Přesné pokyny a popis zařízení jsou uvedené v kapitole Provoz.

3.2 Použití

Analyzátor **SUPER GL compact** je automatickým analyzátozem na stanovení glukózy a/nebo laktátu v předředěných vzorcích v poměru 1 + 50 v hemolyzovaných vzorcích krve.

Vzorkový materiál:

- kapilární nebo venózní nebo arteriální krev
- sérum, ne pro hemoglobin
- plazma, ne pro hemoglobin
- likvor, ne pro hemoglobin
- o dalším materiálu se informujte u výrobce

Vzorky mohou obsahovat následující antikoagulační činidla / blokátory glykolýzy: heparin, citrát, fluorid, EDTA.

Pokud používáte nestabilizovaný vzorkový materiál, doba mezi odběrem vzorku a stabilizací glukózovým systémovým roztokem nesmí přesáhnout 15 minut.

Vzorek se nabírá ze zavřené vzorkové zkumavky (eppendorfky), která je umístěná ve vzorkovém kole nebo zásobníku. Nádoby na promývací roztok a odpad jsou umístěné v kontejnerech na zádi přístroje.

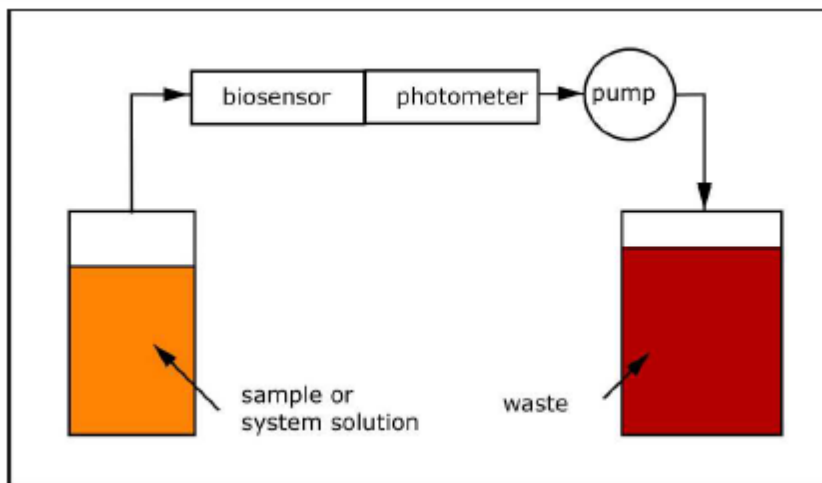
Zařízení umožňuje:

- Stanovení glukózy a/nebo laktátu enzymaticko-amperometrickým měřícím principem.
- Měření hemoglobinu použitím fotometru
- Připojení čtečky čárového kódu nebo klávesnice
- Automatickou kalibraci
- Sériové připojení tiskárny
- Programovatelné EDP připojení

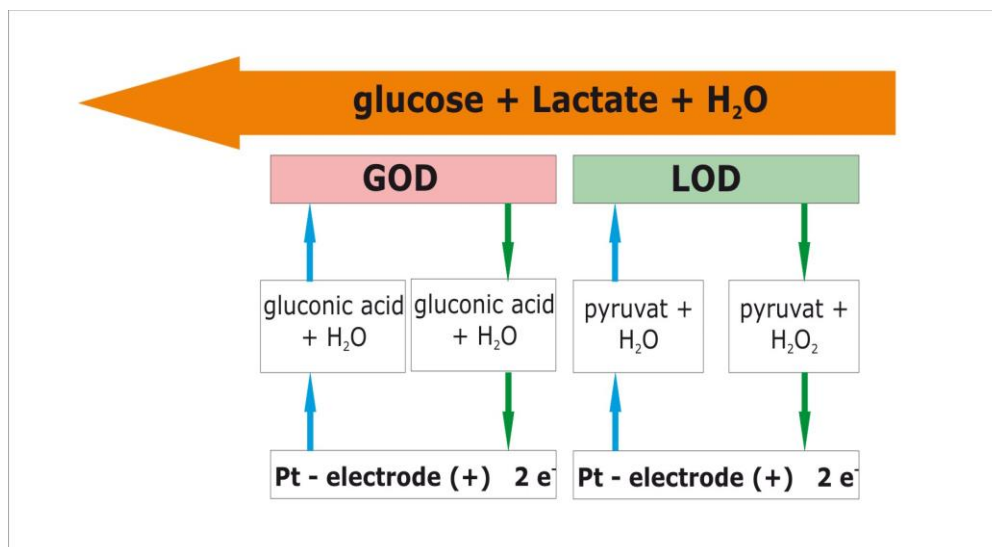
3.3 Princip měření

3.3.1 Měření glukózy a laktátu

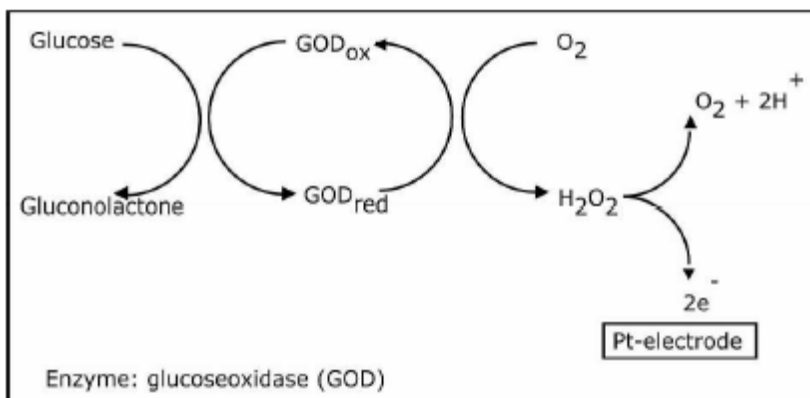
Stanovení glukózy na SUPER GL compact je založené na elektrochemickém principu měření s biosenzorem. Za pomoci pump je systémový roztok analyzátoru, kalibrační roztok, kontrolní materiál nebo vzorek transportovaný přes senzor. Elektrody uvnitř senzoru jsou oddělené od roztoků multivrstvovou membránou, která obsahuje imobilizované enzymy. Na obrázku je znázorněn průtokový diagram a reakce probíhající uvnitř senzoru:



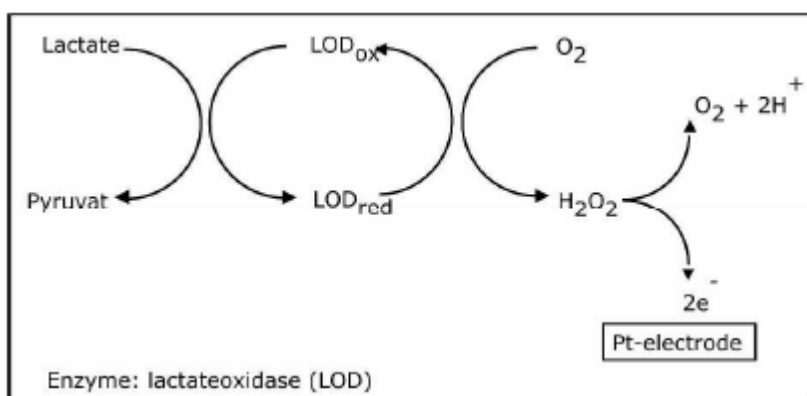
Obr. 3.1 Průtokový diagram



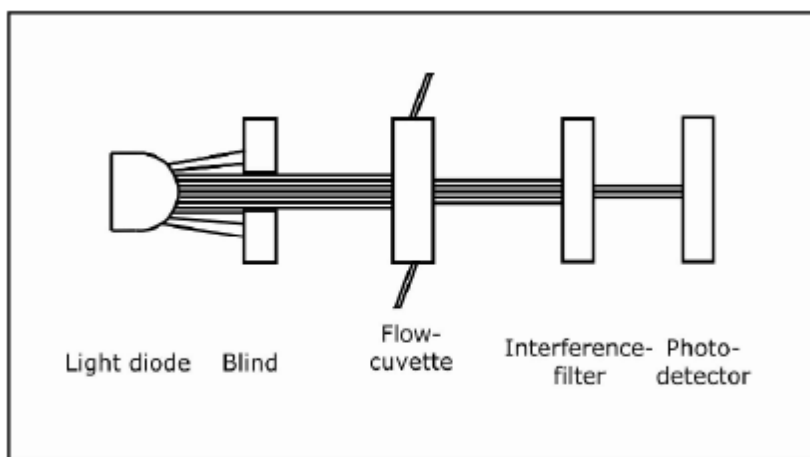
Obr. 3.2 Diagram měřicího principu (glukóza / laktát)



Obr. 3.3 Reakce v glukózovém senzoru



Obr. 3.4 Reakce v laktátovém senzoru



Obr. 3.5 Princip fotometru

3.3.2 Měření hemoglobinu

Hemoglobin v krvi je detekován fotometricky. Místo metody měření kyanidem je použita metoda měření pomocí sodium dodecyl sulfátu.

Fotometr se skládá z diody LED, průtokové kyvety, filtru, fotodetektoru a elektroniky, a je umístěn před biosenzorem. Závislost odezvy detektoru na koncentraci je dán Lambert-Beer-Bouguerovým pravidlem.

Stanovení hemoglobinu

Hemoglobin je uvolněn z červených krvinek hemodialyzačním roztokem a reakcí se sodium dodecyl sulfátem vytvoří komplex se stabilním zabarvením.

Pomocí pumpy je vzorek dopraven do fotometru, kde je měřen signál na vlnové délce 530 nm. Matematickou funkcí je stanovena koncentrace hemoglobinu porovnáním se vzorkem se známou koncentrací uloženou v paměti přístroje.

3.3.3 Funkce přepočtu koncentrace glukózy v plazmě

Pokud je tato funkce zapnutá, je kromě glukózy stanoven i hematokrit a vypočítána koncentrace glukózy v plazmě.

Pokud je tato funkce vypnutá, je stanovena koncentrace glukózy v celé krvi.

3.4 Nákres a náhled

Náhled



Obr. 3.6 Celkový náhled na **SUPER GL compact**

Obr. 3.7 Příslušenství

Dodávka:

<u>Popis</u>	<u>Množství</u>
SUPER GL compact	1
Zásobník vzorků	1
Síťový kabel	1
Síťový adaptér pro přístroj a tiskárnu	1
Manuál	1
<u>Dá se doobjednat</u>	
Tiskárna DPU 414	1
Kabel k tiskárně	1
EDP kabel	1
Další zásobník vzorků	1

3.5 Příslušenství

Jak je popsáno, **SUPER GL compact** dodává se standardním příslušenstvím. Další příslušenství si můžete doobjednat.

3.6 Spotřební materiál

Pro práci s analyzátozem je potřeba následující spotřební materiál:

- Předplněné vzorkové zkumavky bez kapilárami nebo s kapilárami na odběr vzorku.
- Kalibrační roztok.
- Zásobník pro reagentie s hemolyzujícím systémovým roztokem a odpad.
- Glukózový senzor nebo senzor glukóza/laktát.
- Kontrolní materiál.

Podrobnější informace o použití spotřebního materiálu jsou uvedené v kapitole Provoz.

4 Provoz - Část 1

4.1 Úvod

V této části příručky pro uživatele se nacházejí informace důležité pro každodenní provoz zařízení.

V části 2 jsou informace důležité pro porozumění funkcí, doplňkových funkcí a zdrojů možných problémů.

Kvalifikovaný obsluhující personál musí být obeznámený s oběma částmi a musí mít také medicínské znalosti, aby byl schopný správně interpretovat získané hodnoty.

4.2 Bezpečnostní pokyny

Jak bylo uvedené, některé bezpečnostní předpisy musí být dodržované, aby byla zabezpečena správná činnost zařízení:

- Zařízení se může používat pouze na uvedenou činnost a může být obsluhované pouze zaškoleným personálem.
- Každý uživatel je zodpovědný za dodržování bezpečnosti, musí dbát na ochranu zdraví a musí dodržovat legislativní předpisy a používat zařízení pouze na určený účel.
- Interpretace výsledků a stanovení diagnózy patří do rukou ošetřujícího lékaře.
- Používání zařízení pro domácí testování je zakázané.
- Při denní činnosti je třeba provádět pravidelné kontrolování výsledků, pokud je to nutné, je třeba provést dodatečné kontrolní měření.
- Pokud je přístroj v činnosti, nevypínejte ho, ani ho neodpojujte ze zdroje. Pokud se tak stane, při příštím zapnutí přístroje se může objevit porucha. Pokud předpokládáte, že přístroj má poruchu, nebo špatně měří, ihned informujte osobu zodpovědnou za přístroj. Pokud je třeba, tato osoba bude kontaktovat výrobce nebo distributora na vyřešení problému.
- Pokud dojde ke kontaktu pokožky s potenciálně infekčním materiálem (např. vzorkem) použijte na ošetření postižených míst vhodnou desinfekci.
- Systémový roztok není korosivní, jedovatý nebo poškozující pokožku. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, je omytí vodou dostatečné. Více informací naleznete v příbalových letácích.

4.3 Instalace zařízení

Před začátkem instalace zkontrolujte dodaný přístroj a příslušenství, zda jsou kompletní podle seznamu uvedeného v 3.4. Pokud něco chybí, kontaktujte dodavatele.

Dále zkontrolujte všechny části. Správná a bezpečná činnost je garantovaná pouze v případě, že se použije originální příslušenství. NIKDY nepoužívejte poškozené díly, nebo díly od jiných výrobců.

Umístěte přístroj na rovný, hladký a suchý povrch. Místo vyberte tak, aby bylo chráněné před přímým světlem a před extrémními výkyvy teploty, protože to může ovlivnit výsledky.

Připojení zařízení k síti:

Síťový adaptér připojte do sítě dodaným kabelem. Jeden konec zapojte do konektoru pro připojení k síti a druhý do zásuvky (220 V) (obr. 4.1). Konektor 12V zapojte do zdířky označené „DC 12V“ na pravé straně přístroje.

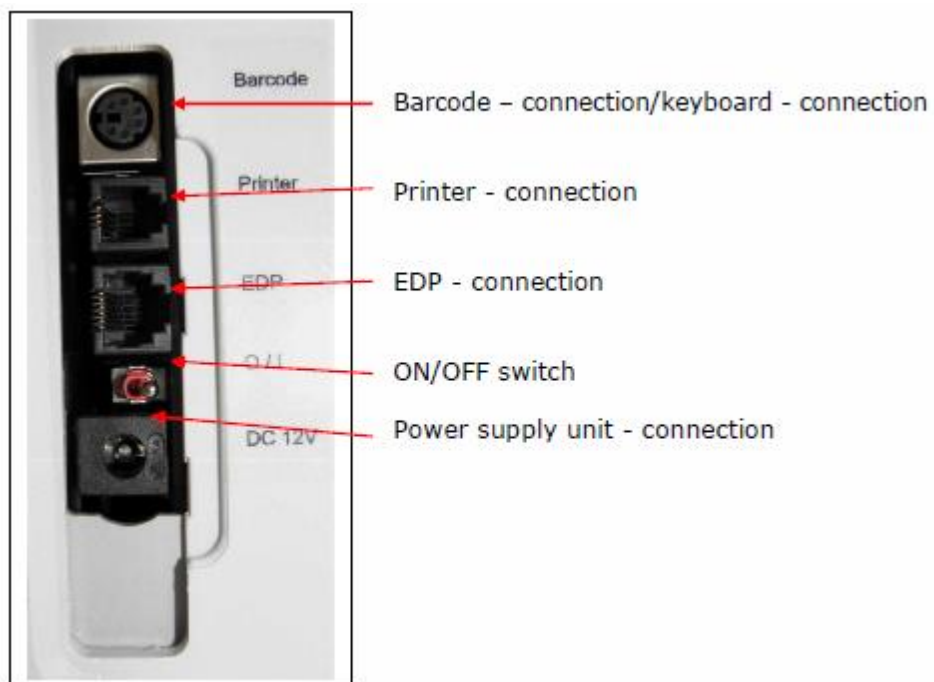
Připojení tiskárny:

Kabel tiskárny zapojte do konektoru pro tiskárnu „Printer“ na pravé straně přístroje a druhý konec do konektoru na tiskárně. Tiskárnu připojte k druhému vývodu síťového adaptéru přes napěťový adaptér 12V-7,5V.

Připojení EDP (obr. 4.1):

Propojte kabel EDP do konektoru EDP na pravé straně přístroje a druhý konec zapojte do vašeho EDP zařízení. (obr. 4.1).

Na následujícím obrázku je pohled na konektory **SUPER GL compact**:



Obr. 4.1 Připojení na **SUPER GL compact**

4.4 Zprovoznění a nastavení přístroje

Po instalaci přístroje následuje:

- Vložení senzoru.
- Vložení odpadové a zásobní nádoby.

Tímto je ukončená instalace zařízení.
Zapněte přístroj vypínačem na pravé straně.

Po zapnutí je přístroj, po určité době potřebné k aktivaci, připraven k provozu.

Přístroj se ovládá pomocí dotykové obrazovky (obr. 4.2)



Obr. 4.2 Dotyková obrazovka

Při práci s dotykovou obrazovkou dávejte pozor:

- Tlačítka tiskněte jemně.
- Na stisk nepoužívejte zahrocené nebo ostré předměty.
- Na čištění nepoužívejte žádné čisticí roztoky.

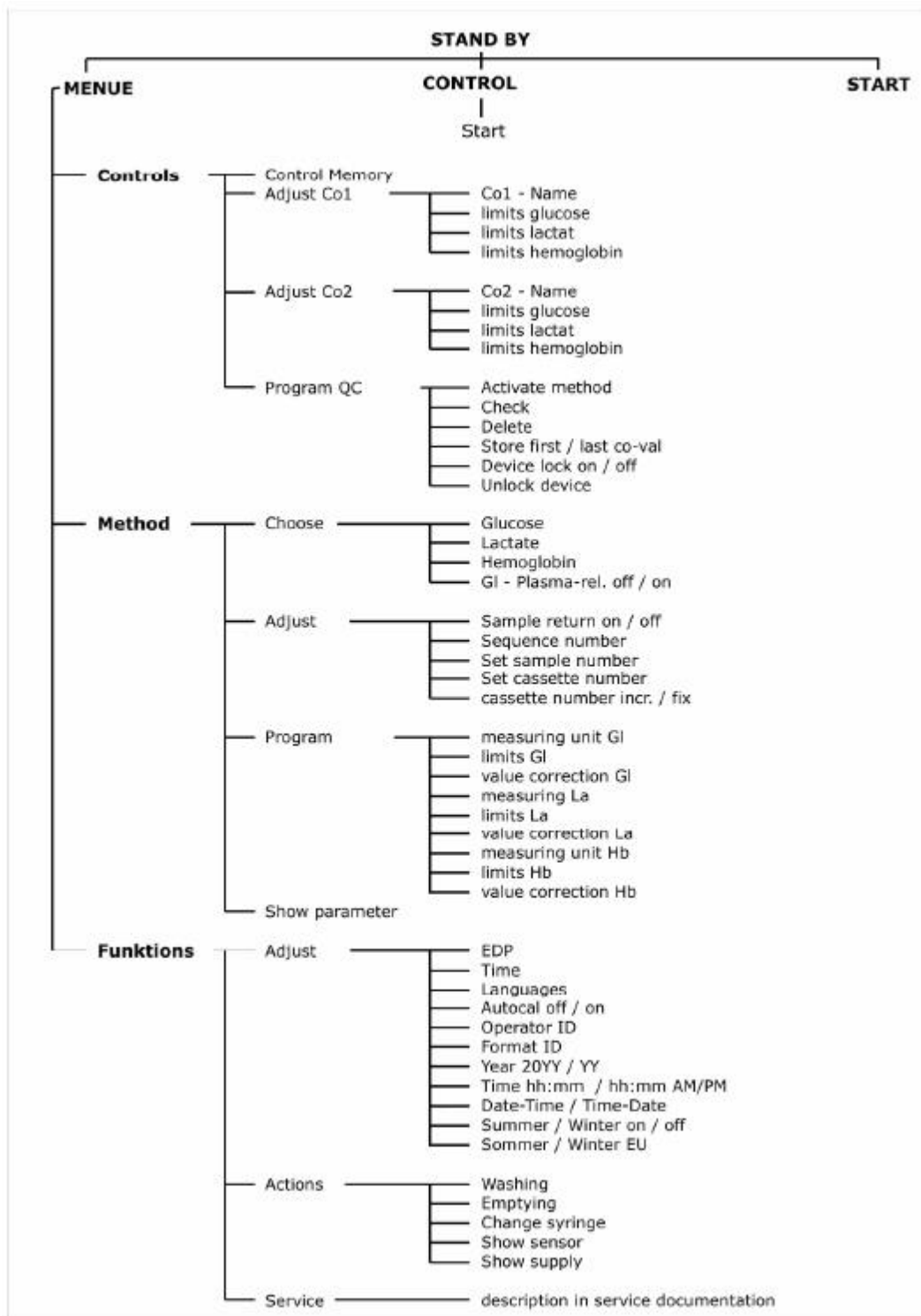
Pomocí dotyku na obrazovce se pohybujete v menu a zadáváte numerické hodnoty. Všimněte si, že tmavě ohraničená tlačítka popisují stav "OFF" nebo "INACTIVE", ale světle ohraničená tlačítka popisuje stav "ON" nebo "ACTIVE".

Servisní funkční klávesy může používat pouze zaškolený personál a jsou chráněné heslem.

Funkce potřebné pro denní práci nejsou chráněné heslem a mohou být měněny.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se v této zabezpečené oblasti pohybuje neoprávněná osoba, výrobce nepřebírá zodpovědnost za chybné výsledky!

Na další straně je struktura menu **SUPER GL compact**.



Obr. 4.3 Struktura programu

4.5 Příprava na měření

4.5.1 Základy

Analyzátor **SUPER GL compact** používá předplněné reagenční zkumavky. Pro každou analýzu je třeba předplněná reagenční zkumavka.

Při měření na SUPER GL compact se také používá biosenzor, kalibrační a kontrolní materiál.

Přístroj měří krevní vzorky v hemolyzované formě nebo jiné vzorky. Vzorky musí být naředěné v poměru 1 díl vzorku + 50 dílů roztoku.

Pokud potřebujete měřit hemoglobin použijte reagentie a ostatní spotřební materiál označený pro měření kromě glukózy a laktátu také hemoglobinu.

Zkumavky se vkládají do označené pozice na vzorkovém talíři nebo do zásobníku vzorků. Po vložení vzorku je zahájeno měření.

Pokud je vzorek vložen do červené pozice na vzorkovém kole, je měření zahájeno automaticky. Pokud je potřeba, je před měřením provedena kalibrace.

Zásobník vzorků nesmí být vložen do přístroje.

Pokud je do přístroje vložen zásobník vzorků, je zahájeno měření série obsazených pozic zásobníku.

Pokud zadáme měření kontrolních vzorků, talíř se natočí do polohy pro vložení kontrol. Pozice musí být osazeny během 15 vteřin, jinak se přístroj vrátí do počátečního stavu.

4.5.2 Příprava vzorků

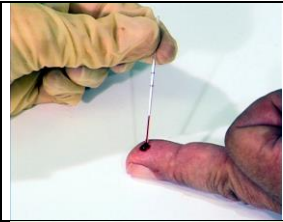
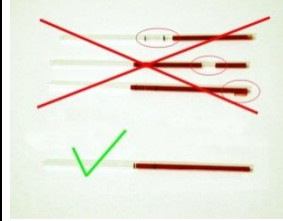

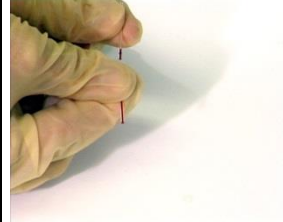


Pozorně sledujte informace na příbalových letácích!

Tato poznámka platí pouze pro kapilární odběr vzorku:



Při kapilárním odběru vzorku nestlačujte tkáň (prst). Stlačení tkáně vede k naředění vzorku krve intracelulární tekutinou a může způsobit falešné výsledky. Při kapilárním odběru používejte vhodné lancety. Pokud používáte ke stabilizaci vzorku nefluoridový materiál, doba mezi odběrem a vložením do hemolyzačního roztoku nesmí překročit 15 minut.

Na další straně je popsán kapilární odběr do kapiláry open-end. Podobný postup je i u kapilár end-to-end.

	<p>Odeberte kapilární krev z ušního laloku nebo prstu. Naplňte kapiláru tak, aby obě značky byly zakryté.</p>
	<p>Přesvědčte se, že je kapilára správně naplněná (dostatečné množství krve, žádné bubliny, žádné kapky krve na konci kapiláry atd.)</p>
	<p>Pozorně utřete vnější část kapiláry.</p>
	<p>Kapiláru zlomte v bodě zlomu, který se nachází mezi dvěma značkami.</p>
	<p>Naplňenou kapiláru vložte do předplněvé vzorkové zkumavky.</p>
	<p>Důkladně promíchejte.</p>

Obr. 4.4 Příprava vzorku pomocí open-end kapiláry

4.6 Měření

4.6.1 Kalibrace

Aby byly zabezpečené korektní výsledky naměřené na SUPER GL compact, je třeba platná kalibrace. Z tohoto důvodu se při každém režimu měření kalibrace vykonává automaticky. Po první kalibraci je další kalibrace prováděna dle zvoleného režimu.

Může se zvolit automatická kalibrace dle časového plánu „autocal in“ nebo „autocal out“, kdy je kalibrace provedena před každým měřením.

Pro první kalibraci, nebo pokud je zkumavka s kalibrátorem prázdná, použijte novou plnou zkumavku.

Použijte každý den nový kalibrátor.

Na dně zkumavky vždy zbývá určité množství kalibrátoru jako mrtvý objem.

4.6.2 Měření vzorků

Super GL compact má dvě varianty měření:

- Měření jednotlivých vzorků nebo kontrol.
- Měření série vzorků.

Měření série vzorků:

- Pokud není platná kalibrace, modrý nebo zelený symbol zkumavky se zobrazí na obrazovce se šipkami (prázdná pozice: šipka dolů; obsazená pozice: šipka nahoru). Po vložení kalibrační zkumavky je zahájena kalibrace.
- Pokud je kalibrace platná, na obrazovce se objeví symbol vzorkové zkumavky a zásobníku vzorků se šipkami a poslední změřený výsledek.
- Vložte vzorky do zásobníku vzorků do libovolných pozic.
- Vložte zásobník do přístroje. Měření je zahájeno automaticky. Během měření série není možno měřit jednotlivé vzorky nebo kontroly.

Měření jednotlivých vzorků:

- Pokud není platná kalibrace, modrý nebo zelený symbol zkumavky se zobrazí na obrazovce se šipkami (prázdná pozice: šipka dolů; obsazená pozice: šipka nahoru). Po vložení kalibrační zkumavky je zahájena kalibrace.
- Pokud je kalibrace platná, na obrazovce se objeví symbol vzorkové zkumavky a zásobníku vzorků se šipkami a poslední změřený výsledek. Nesmí být vložen zásobník vzorků.
- Vložte vzorek do červené pozice vzorkového talíře. Měření je zahájeno automaticky.

Měření série kontrol:

- Pokud není platná kalibrace, modrý nebo zelený symbol zkumavky se zobrazí na obrazovce se šipkami (prázdňá pozice: šipka dolů; obsazená pozice: šipka nahoru). Po vložení kalibrační zkumavky je zahájena kalibrace.
- Pokud je kalibrace platná, na obrazovce se objeví symbol vzorkové zkumavky a zásobníku vzorků se šipkami a poslední změřený výsledek. Nesmí být vložén zásobník vzorků.
- Jsou měřeny série kontrol pouze u obsazených pozic pro kontroly. Nejsou měřeny žádné vzorky.
- Měření kontrol musí být indikováno na obrazovce. Na základě instrukce se talíř natočí do polohy pro vložení kontrol. Měření je zahájeno po zadání instrukce na obrazovce. Pozice musí být osazeny během 15 vteřin, jinak se přístroj vrátí do počátečního stavu.

Paměť dat

Paměť umožňuje uchování 100 naměřených hodnot, po naplnění paměti se přemaže nejstarší hodnota.

Paměť můžete vymazat i manuálně.

uložené hodnoty můžete:

- zobrazit na displeji
- opakovaně poslat na EDP
- opakovaně vytisknout
- vymazat

Paměť dat je přístupná neustále. Je zobrazena poslední změřená hodnota a šipky pro prohlížení dalších hodnot. Stiskem symbolu tiskárny je možno vytisknout hodnoty od zobrazené pozice do poslední pozice.

4.6.3 Kontroly

Přístroj má dvě pozice pro měření kontrol. Pozice pro kontrolu 1 je označena oranžovým kroužkem, pro kontrolu 2 červeným kroužkem.

Pro obě pozice kontrol může být naprogramované:

- název kontroly
- dolní povolené hranice
- horní povolené hranice

Uložené hodnoty pro obě pozice mohou být zobrazené.

4.6.4 Metoda

Přístroj lze nastavit pro měření kombinací parametrů:

- Glukóza
- Laktát
- Hemoglobin
- Glukóza v plazmě

Pro měření hemoglobinu použijte speciální kalibrátory (zelené zkumavky) a vzorkové zkumavky (žluté).

4.6.5 Nastavení tiskárny

Používaná tiskárna DPU 414 má několik možností nastavení. Při nastavování tiskárny postupujte podle následujících bodů

1. Při zapínání tiskárny podržte tlačítko " ON LINE ". Vytiskne se aktuální nastavení tiskárny.
2. Znovu stiskněte tlačítko " ON LINE ", abyste mohli přeprogramovat tiskárnu.
3. Stlačte "ON LINE" pro nastavení " ON ", " Feed " pro nastavení " OFF "
4. Stiskněte " FEED ", tím potvrdíte naprogramování tiskárny.

Pro Super GL compact je potřebné následující nastavení:

Position	SW1	SW2	SW3
1	OFF	ON	ON
2	ON	ON	ON
3	ON	OFF	ON
4	OFF	ON	ON
5	ON	ON	ON
6	OFF	ON	OFF
7	ON	ON	ON
8	ON	OFF	OFF

4.7 Vypínání přístroje

Přístroj by neměl být vypínán, pokud jej nepotřebujete odstavit na delší dobu. Přístroj by NIKDY neměl být vypínán v průběhu chodu.

Pokud je přístroj zapotřebí vypnout na delší dobu, je potřeba jej propláchnout destilovanou vodou a vyprázdněn vzduchem. Senzor a reagenzie musí být uskladněny za předepsaných podmínek.

5 Provoz - Část 2

5.1 Úvod

V této části příručky jsou popsány speciální funkce a nastavení. Též jsou zde informace o kontrole kvality a o řešení jednodušších problémů.

5.2 Menu funkcí

Jak je popsáno v Kapitole 4, jsou zde dvě hlavní funkce: Funkce potřebné pro denní práci a funkce, které používá pouze autorizovaný uživatel.

Konstrukce programového menu je na obr. 4.3.

5.3 Programování

5.3.1 Obecně

Programování kontrol, kalibrační režim a nastavení tiskárny byly popsány v kapitole 4.

Následující body by měly být prováděny pouze specializovanými uživateli.

5.3.2 Metoda

5.3.2.1 Výběr

Všechny tři parametry (glukóza/laktát/hemoglobin) jsou zobrazeny jako tlačítka. Každý parametr může být vypnut nebo zapnut. Světlé tlačítko znamená „zapnuto“, tmavé „vypnuto“. Pro měření glukózy je možno zapnout měření v celé krvi „GL plasma“ off, nebo v plazmě „GL plasma“ on.

5.3.2.2 Nastavení

V tomto bodu je možno provést následující nastavení:

- Zapnout/vypnout opakování měření vzorků.
- Způsob číslování sekvenční (1-999) nebo denní (každý den začíná od 1).
- Resetovat číslování, začít od 1.

5.3.2.3 Programování

V tomto bodu je možno provést následující nastavení:

- Jednotky měření.
- Varovné hodnoty (hodnoty mimo rozsah jsou označeny nebo je měření opakováno).
- Korekční přepočít (sjednocení výsledků s jiným přístrojem, používající jinou metodu měření).
- Zobrazení a tisk nastavení parametrů.

5.3.3 Funkce

5.3.3.1 Nastavení

EDP – parametry rozhraní

Umožňuje konfigurovat připojení na LIS.

Čas

Čas je zobrazen ve formátu HH:MM

Jazyk

Nastavení jazyku. Možnosti jsou němčina, angličtina, čeština a ruština.

Autokalibrace on/off

Nastavení režimu kalibrace:

„Autokal on“ znamená, že je kalibrace prováděna v daných časových intervalech, bez ohledu na to, zdali byly měřeny nějaké vzorky.

„Autokal off“ znamená, že po uplynutí daného intervalu je kalibrace provedena až po vložení vzorku. Nepoužívejte kalibrátor déle než 12 hodin po prvním použití.

Operator ID

Maximální délka 13 znaků.

Volby nastavení jsou následující:

-ID aktivní/ID neaktivní

-ID kontrol/ID vzorku

-ID skener/ID klávesnice (zadávání ID pomocí čtečky nebo dotykové klávesnice).

Formát data

Nastavení formátu data.

Formát roku

Nastavení dvou nebo čtyřznakového zobrazení roku.

Formát času

Nastavení 24 nebo 12-hod. formátu.

Datum-čas

Nastavení pořadí data a času.

Letní/zimní

Nastavení přepínání letního a zimního času.

5.3.3.2 Akce

Proplach

Pomocí pumpy je systém po určitou dobu proplachován kapalinou.

Vyprazdňování

Pomocí pumpy je systém vyprázdněn. Sledujte instrukce na obrazovce.

Výměna dávkovací pumpy

Píst pumpy sjede do pozice pro výměnu.

Zobrazení stavu senzoru

Zobrazí údaje o senzoru a jeho použití.

Zobrazení stavu nádob

Zobrazí stav spotřeby reagentů a termínu údržby.

5.3.3.3 Funkce operátorské karty

Na kartě je zaznamenána zásoba použitých zkumavek. Karta je dodávána s každým balením předplněných zkumavek. Během chodu přístroje musí být karta zasunuta v přístroji.

5.3.3.4 Provoz s čárovým kódem

K přístroji je možno připojit čtečku čárového kódu. Tato je po připojení automaticky rozeznána a přístroj čeká na přečtení čárového kódu před měřením vzorku. Maximální délka kódu je 12 znaků.

Pokud není načten žádný čárový kód, je odpovídající symbol (zkumavky a zásobníku vzorků) označen červeně. Pokud je načten alespoň jeden kód je příslušný symbol označen zeleně.

5.4 Kontroly

5.4.1 Obecně

Přístroj má dvě pozice pro měření kontrol. Pozice pro kontrolu 1 je označena oranžovým kroužkem, pro kontrolu 2 červeným kroužkem.

Pro obě pozice kontrol může být naprogramované:

- název kontroly
- dolní povolené hranice
- horní povolené hranice

Uložené hodnoty pro obě pozice mohou být zobrazené.

5.4.2 Programování QC dle RiliBAK (pouze Německo)

5.4.2.2 Programování QC

K této funkci se dostanete:

Stand by -> Menu -> Controls -> Programming QC

Pro vstup do tohoto menu vložte kód „120“.

Funkce jednotlivých menu:

- Activate method: stiskem příslušné metody aktivujete funkci pro tuto metodu.
- Check: zobrazení počtu hodnot v paměti pro danou kontrolu a metodu.
- Delete: stiskem příslušného pole smažete hodnoty pro danou kontrolu.
- Save first/last control: zde můžete vybrat kontrolu pro zahrnutí do statistických výpočtů buď první nebo poslední změřenou v daný den.

- Machine lock off/on: tato funkce slouží k blokaci měření patientských vzorků, pokud jsou změřené hodnoty kontrol mimo limit.
- Unlock device: funkce slouží k odblokování přístroje, přestože jsou změřené hodnoty kontrol mimo limit.

5.4.2.3 Tisk vyhodnocení kontrol

Pokud je aktivovaná funkce kontrol, jsou změřené kontroly ukládány v paměti. Platné změřené hodnoty mohou být vytištěny včetně stanovených statistických výpočtů.

Stiskem „Graphics“ zobrazíte změřené hodnoty kontrol jako diagram a stiskem „Co1/Co2“ vyberete příslušnou kontrolu.

6 Údržba a odstraňování závad

6.1 Úvod

Tato kapitola popisuje jak udržovat přístroj a odstraňovat případné závady.

Pokud nemáte jistotu, že rozumíte případnému problému a jste schopni jej odstranit, vždy se obraťte na odborný servis.

6.2 Servis

Super GL compact vyžaduje servisní prohlídku jednou ročně. Na obrazovce se objeví upozornění, pokud termín vypršel. Kontaktujte servisní organizaci k provedení údržby.

6.3 Údržba

Některé následující úkony může vykonávat obsluhující personál.

6.3.1 Čistění a dezinfekce

Při čištění a dezinfekci postupujte podle pravidel platných ve vaší laboratoři. Povrch přístroje vydezinfikujte pomocí hadříčku namočeného v dezinfekčním prostředku. Použitý dezinfekční prostředek musí být vhodný pro dezinfekci povrchu! Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

6.3.2 Výměna pístového systému

Provádí servisní organizace.

Při výměně pístového systému postupujte následovně:

Na obrazovce zvolte Menu->Funkce->Akce->Výměna dávkovací pumpy

Píst pumpy sjede do pozice pro výměnu.

Dále:

1. Vypněte přístroj.
2. Otevřete dvířka přístroje.
3. Vyšroubujte pístový systém z bloku ventilu.
4. Vytáhněte pístový systém .

5. Při instalaci pístového systému postupujte v opačném sledu.
6. Zavřete dvířka přístroje.

6.3.3 Výměna vzorkové kanyly a promývací stanice

Provádí servisní organizace.



1



2

Obr. 6.1 Promývací stanice

Obr. 6.2 Vzorková kanyla

Vyjmutí

1. Vypněte přístroj.
2. Vyjměte nasávací hadičku z rezervoáru.
3. Vyjměte hadičku (1).
4. Odšroubujte šroub (2).
5. Vyjměte jehlu.
6. Vyjměte promývací stanici z držáku tak, že ji zatlačíte dozadu a vytáhnete nahoru.

Instalace

1. Vložte promývací stanici nazpět do držáku.
2. Vložte vzorkovou kanylu.
3. Připojte hadičku ke stanici.
4. Vložte nasávací hadičku do rezervoáru.

6.3.4 Výměna senzoru

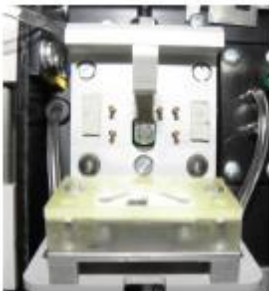
Vyjmutí senzoru

1. Tahem za madlo otevřete kryt senzoru



Obr. 6.3 Zavřený kryt senzoru

2. Vyjměte senzor



Obr. 6.4 Otevřený kryt senzoru

Instalace senzoru

1. Otevřete balení a vyjměte nový senzor
2. Otevřete kryt senzoru tahem za madlo
3. Vložte senzor
4. Zavřete kryt senzoru

6.3.5 Výměna kombinované nádoby na zásobní roztok a na odpad

Přístroj používá na systémový roztok a odpad kombinovanou nádobu. Tato nádoba je zavěšena na zadní straně přístroje. Stav zásoby systémového roztoku je monitorován. Pokud je zásobník prázdný, nebo je nasáván pouze vzduch, na obrazovce se zobrazí hlášení: „Container kit“. Vyměňte zásobník a stiskněte „OK“.

Nikdy znovu nenaplňujte nádobu.

Aby se zabránilo přerušením při provozu přístroje a zašpinění, doporučuje se měnit nádobu pouze tehdy, když je přístroj v "Stand-by" režimu a když jsou nainstalované promývací stanice a vzorková kanyla. Výměna by měla být provedena rychle.



Obr. 6.5 Kombinovaná nádoba na systémový roztok a odpad

Zacházejte s nádobou jako potenciálně infekční a postupujte při likvidaci podle příslušných pravidel.

6.3.6 Odstavení přístroje z provozu

Pro odstavení přístroje z provozu proveďte následující úkony:

1. Propláchněte přístroj destilovanou vodou (Menu->Funkce->Akce ->Proplach).
2. Vyprázdněte přístroj vyjmutím nasávací hadičky z nádoby a výběrem funkce Vyprázdnění (Menu->Funkce->Akce->Vyprazdňování).
3. Odpojte veškerá připojení.

Senzor a reagentie musí být uskladněny za předepsaných podmínek.

6.3.7 Příprava přístroje na transport

Provedte úkony dle předchozího odstavce. Provedte desinfekci přístroje. Zabalte přístroj do originální krabice vč. obalové pěny.

6.4 Odstraňování poruch

6.4.1 Výstražná hlášení

Před tiskem naměřených výsledků přístroj zkontroluje, zda nebyly překročené varovné hranice. Varovné limity pro vzorky jsou platné pro analýzy vzorků pacientů, kontrolní limity jsou platné pro analýzy kontrolních materiálů. Zobrazí a vytisknou se následující upozornění:

Upozornění	Vysvětlení
++++	Hodnoty jsou nad měřícím rozsahem přístroje
-----	Hodnoty jsou pod měřícím rozsahem přístroje
!!	Mimo varovné hranice pro vzorky nebo limity pro kontrolní materiál
*!	Předešlé kontrolní měření mimo limity pro kontrolní materiál a pod nebo nad varovné hranice pro vzorky

6.4.2 Chyby měření

Nestabilní nulová linie	Náhodný výskyt->opakujte akci Výměna roztoku->provedte Promytí Blokace průtoku->provedte ruční promytí Defektní senzor->vyměňte senzor Vadná elektronika->volejte servis
Kalibrační hodnota příliš nízká	Vadný kalibrátor Defektní senzor->vyměňte senzor Vadná elektronika->volejte servis
Kalibrační rozptyl příliš vysoký	Náhodný výskyt->opakujte akci Velká změna teploty->opakujte kalibraci Blokace průtoku->provedte ruční promytí Defektní senzor->vyměňte senzor Vadná elektronika->volejte servis
Chyba vzorku	Blokace průtoku->provedte ruční promytí Hadička mezi kanylou a senzorem zabarvená Vzorková kanyla vadná nebo špatně nastavená
Prázdný vzorek	Nedostatečné množství vzorku pro měření

Obr. 6.6. Tabulka chyb měření

6.4.3 Chyby přístroje

Při výskytu těchto chyb kontaktujte servisní organizaci.

Typ chyby

Communication error

Handler does not send a command receipt

Analyser/photoelectric beam error

Handler does not reach final position

Communication between control computers

Erroneous parameters in the memory

Hardware and software are not compatible

Plunger does not reach instructed final position

Error lifter

Internal memory error

6.4.3 Chyby měření

Glukóza a laktát se stanovují na principu enzymaticko-amperometrického měření. Měřený signál je výsledkem změny na elektrodě vlivem chemické reakce s imobilizovaným enzymem.

Přístroj **SUPER GL compact** využívá speciální proces měření, při kterém je potřebné minimální množství vzorku. Pro korektní činnost tohoto procesu je zásadní hadička mezi kanylou a senzorem. Z tohoto důvodu může být tato hadička vyměněná pouze za originální kus.

Jako pro všechny průtokové systémy je zásadní těsnost mezi vzorkovou kanylou a pumpou.

Vizuálně můžete zkontrolovat správnou činnost pozorováním vzduchových bublin mezi vzorkem a promývacím roztokem.

Kontrola průchodnosti cesty a těsnosti:

Zařízení vypněte a po 2 sekundách ho opět zapněte. Poslechem zvuku se přesvědčíte, že pumpa pracuje. Otevřete nádobu na odpad a pozorujte, zda kapalina odkapává v pravidelných intervalech (přibližně 1-2 kapky za sekundu). Když se tak děje, systém je v pořádku. Pokud ne, je systém netěsný nebo ucpaný. V tomto případě postupujte následovně:

Vytáhněte nasávací část hadičky vedoucí od senzoru do pumpy a na spojku připojte vhodnou injekční stříkačku. Pomocí stříkačky vysávejte kapalinu ze zásobní nádoby. Pozorujte kapalinu v hadičce mezi vzorkovou kanylou a senzorem. Mohou nastat tyto různé situace:

- Stříkačka nasává lehce, v hadičce je hodně bublin, nebo pouze vzduch. To znamená, že v systému je netěsnost. Nejlehčí cestou, jak najít tuto netěsnost, je hledat, kde se objevují bubliny. Zkontrolujte všechny spoje a v případě potřeby vyměňte hadičky a promývací nádobu, pokud je nezbytné.
- Stříkačka se hýbe těžko a v hadičce se pohybuje pouze málo kapaliny. Toto znamená, že systém je ucpaný. Vytáhněte hadičku z promývací nádoby a připojte ji ke konektoru. Uvolněte šroub na vzorkové kanyle a vyjměte kanylu z promývací nádoby. Vložte vzorkovou kanylu do nádobky, naplňte stříkačku destilovanou vodou nebo systémovým roztokem a tlačte vodu z hadičky do vzorkové kanyly. Pokud to nejde, vyčistěte kanylu pomocí drátku nebo vyměňte senzor.
- Stříkačka se pohybuje rovnoměrně, ale s odporem a kapalina se vrací nazpět. V tomto případě je problém uvnitř bloku a musí být opraven servisní organizací.

Pomocí těchto jednoduchých kroků může být vyřešena většina problémů s průtokem. Těmito kroky se dají vyřešit následující problémy:

Rozptyl naměřených hodnot:

Také může být důsledkem nesprávné přípravy vzorku. Zkontrolujte přesnost několikanásobným měřením standardního roztoku. Příčinou může být také vadný senzor.

Nestabilní kalibrace, příliš velký rozptyl:

Může být způsobený extrémními výkyvy teploty (např. přímé slunce).

Kalibrace není možná, příliš nízká hodnota:

Příčinou může být vadný senzor. Častá chyba „maximum margin“.

7 Technické údaje

Doba měření vzorku	45 s
Měřicí rozsah	
Glukóza	0,6 - 50 mmol/l (11 - 910 mg/dl)
Laktát	0,5 - 30 mmol/l (4,5 - 270 mg/dl)
Hb	1,9 - 19 mmol/l (3,0 - 30 mg/dl)
Množství vzorku	10/20 µl vzorku naředěný s 500/1000 µl systémovým hemolyzačním roztokem
Přesnost (20 vzorků)	variační koeficient
Glukóza (216 mg/dl)	< 1,5 % (12,0 mmol/l)
Laktát (90 mg/dl)	< 2,0 % (10,0 mmol/l)
Hb	< 1,5 % (7,6 mmol/l)
Doba uskladnění senzoru	12 měsíců
Teplota skladování senzoru	+2°C až +8°C
Doba životnosti senzoru v přístroji	Glukóza 6 měsíců Laktát, glukóza/laktát 3 měsíce
Rozhraní	
Tiskárna	V24, RS 232
EDP	V24, RS 232
Čtečka čárového kódu	PS/2
Provozní teplota	+15°C až +35°C
Skladovací teplota (bez senzoru)	-10°C až +50°C
Provozní napětí	12 V DC
Spotřeba	přibl. 12 W
Klasifikace podle MPG (Medical Products Law)	in-vitro-diagnosticum (podle 98/79/EG)
Rozměry	
šířka	200 mm
výška	150 mm
hloubka	170 mm
Váha	cca 2,5 kg

Obr. 7.1 Tabulka technických údajů