



Sed Rate Timer 10/II (SRT10/II) inklusive Software (G2M100BO, Vers. 1.0)



BSG-Lesegerät
(Thermo-Printer auf Wunsch erhältlich)

Benutzerhandbuch

Dieses Handbuch befolgt die CEN/TC 140 Empfehlungen für in-vitro diagnostische Geräte (EN ISO 18113-3:2009):

INSTRUMENT Beschreibung:

**Sed Rate Timer 10/II (SRT 10/II)
inklusive Software (G2M100BO, Vers. 1.0)
Kurz-Bezeichnung: SRT 10/II**



Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
A-4550 Kremsmünster
AUSTRIA
Tel.: +43 (0)7583 6791-0
Fax.: +43 (0)7583 6318
Mail: office@at.gbo.com

LESEN SIE BITTE DAS GESAMTE HANDBUCH, BEVOR SIE DAS INSTRUMENT ZUM ERSTEN MAL VERWENDEN.

CONTENTS

1. VORWORT	5
1.1 ANWENDUNG.....	5
2. GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE	5
2.1 VORSICHTSMAßNAHMEN.....	5
2.1.1 Anwendungsgebiet.....	5
2.2 ELEKTRISCHE AUSRÜSTUNG.....	5
2.3 MECHANISCHE TEILE.....	5
2.4 BIOLOGISCHES MATERIAL.....	5
2.4.1 Humane Proben.....	6
2.4.2 Abfalllösungen und Abfall.....	6
2.5 HINWEISE AUF SICHERHEITSMABNAHME.....	6
2.6 ENTSORGUNG UND RECYCLING.....	6
2.7 BIO-GEFAHR VON ZU ENTSORGENDEN GERÄTETEILEN.....	6
2.8 ZUSÄTZLICHE HINWEISE.....	7
3. INSTALLATION	8
3.1 POSITIONIERUNG DES BSG ANALYSEGERÄTES.....	8
3.2 KONFIGURATION.....	8
3.3 EINSCHALTEN.....	10
4. SYSTEMBESCHREIBUNG	12
4.1 ANALYSEGERÄT.....	12
4.2 VORHERSAGE DER RESULTATE.....	12
4.3 DISPLAY.....	13
4.4 RÖHRCHENÖFFNUNGEN.....	13
4.5 STROMVERSORGUNG.....	13
4.6 DRUCKER (OPTIONAL).....	13
4.7 BSG-BLUTENTNAHMERÖHRCHEN.....	13
4.8 LEISTUNGSKRITERIEN UND EINSCHRÄNKUNGEN.....	14
5. GEBRAUCHSANWEISUNG	15
5.1 ABLESEPRINZIP.....	15
5.2 ANALYSEN FUNKTIONSFOLGE.....	16
5.3 PROBEN-ENTNAHME.....	17
5.4 ETIKETTIEREN.....	17
5.5 MISCHEN DER PROBE.....	18
5.6 EINFÜGEN DER PROBE.....	18
5.7 ENTFERNUNG VON PROBEN.....	18
5.8 GEBRAUCHSANWEISUNG - KURZGEFASST.....	19
6. TEMPERATURKORREKTUR	20
6.1 RESULTAT KORRIGIERT AUF 18°C.....	20
7. PRAKTISCHE ANWENDUNG	21
7.1 WIE VERWENDET MAN DAS GERÄT.....	21
7.2 LIMITATION DES GERÄTES.....	22
8. FEHLERINFORMATIONEN UND WARNUNGEN	22
8.1 WARNUNGEN MIT INFORMATIONEN.....	22
8.2 WARNUNGEN ZU SYSTEMFEHLERN.....	22
9. WARTUNG	23
9.1 WARTUNG.....	23
9.2 ANWEISUNG ZUR REINIGUNG UND DEKONTAMINATION.....	23
9.3 PERIODISCHE ÜBERPRÜFUNG.....	24

WIE IST "SELF TEST" FUNKTION ZU STARTEN	24
10. TROUBLESHOOTING HINWEISE.....	25
11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	27
12. VERPACKUNGSANGABEN.....	29
ANHANG	30
A. THEORETISCHE INFORMATION.....	30
A.1 <i>Westergren Methode</i>	30
A.2 <i>Variationen von BSG-Resultaten</i>	30
B. DRUCKER ANSCHLUSS	32

1. VORWORT

1.1 Anwendung

Der SRT 10/II ist ein automatisiertes Gerät und wird von einem Mikroprozessor kontrolliert. Das BSG-Analysengerät wird für die automatische Analyse der Blutsenkungsgeschwindigkeit eingesetzt. Der SRT 10/II untersucht gleichzeitig 10 Blutentnahmeröhrchen, die speziell für die BSG-Analyse hergestellt werden.

Der SRT10/II untersucht die Blutsenkungsgeschwindigkeit jeder Probe unabhängig voneinander, und speichert die Niveaus während der gesamten Analyse.

2. GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE

2.1 Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Beginn der Nutzung des Analysengerätes muss der Betreiber die Vorschrift für den Umgang mit potentiell infektiösem Material und für den Umgang mit elektro-mechanischen Systemen kennen.

2.1.1 Anwendungsgebiet

Das BSG-Analysengerät ist für den professionellen Gebrauch bestimmt. Der Betreiber muss für die Arbeit im Labor mit gefährlichen Materialien und professioneller Ausrüstung geschult werden. Die Anwendung des BSG-Analysengerätes durch ein nicht geschultes Bedienpersonal gilt nicht als bestimmungsgemäß.

2.2 Elektrische Ausrüstung

Wie bei allen elektrischen Geräten, ist die Stromversorgung eine potentielle Gefahrenquelle. Bitte vermeiden Sie den Umgang mit elektrischen Teilen vor dem Ausstecken von der Stromversorgung. Führen Sie niemals Instandhaltungsarbeiten an dem Instrument durch, solange es unter elektrischer Spannung steht. Solange das Gerät montiert ist, wie es geliefert wurde, ist der Anwender vor Stromschlägen geschützt. Achten Sie auf die folgenden elektrischen Teile: dem Netzteil und der Drucker. Das SRS 100/II Analysengerät wird mit Kleinspannung betrieben und stellt dadurch nicht die gleichen Gefahren dar, als wenn das Gerät direkt durch eine elektrische Leitung mit Netzstrom versorgt. Auch wenn es eine Spannungswandlung im Inneren erfolgt und somit elektrische Schocks erzeugt werden können, so ist es für das ausführende Service-Personal nicht gefährlich. Wir schlagen vor die Spannungsversorgung jedes Mal vor einer technischen Gerätewartung zu trennen.

2.3 Mechanische Teile

Für die mechanischen Teile des Analysengerätes empfehlen wir, vor dem Öffnen des Gerätes die Stromversorgung abzuschalten. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, so ist es nicht gefährlich für den Bediener, es könnte jedoch das Instrument beschädigt werden, wenn er/sie in Kontakt mit den beweglichen Teilen kommt.

2.4 Biologisches Material

Wie bei allen in vitro diagnostische Geräte, Patientenproben und Qualitätskontrolle (QC)Produkte, die auf diesem System untersucht werden, sollten als potenziell biologisch gefährlich behandelt werden. Alle biologischen Materialien und Verfahren sollten entsprechend den Vorgehensweisen in Ihrer Einrichtung behandelt werden. Tragen Sie

die persönliche Schutzausrüstung wie diese in Ihre Einrichtung bei Verwendung des Analysators vorgeschrieben ist.

2.4.1 Humane Proben

Tragen Sie immer Handschuhe und Schutzbrille beim Umgang mit menschlichen Proben. Behandeln Sie alle Proben als potenziell biologisch gefährlich und ansteckend. Falls eine Probe auf oder im Gerät verschüttet wurde, verwenden Sie die richtige persönliche Schutzausrüstung (PSA-Handschuhe, Labormantel, etc.), um kontaminierte Flächen mit einem Desinfektionsmittel (z.B. Natrium Hypochlorit 0.5%) zu reinigen.

2.4.2 Abfalllösungen und Abfall

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Abfalllösung und / oder festen Abfällen. Beide sollten als potenziell biologisch gefährlich behandelt werden. Entsorgen Sie die Abfalllösung und / oder feste Abfälle entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften.

2.5 Hinweise auf Sicherheitsmaßnahme

Bitte achten Sie auf die korrekte Probenentnahme. Die Vakuumröhrchen für dieses Instrument verwendet, wurden untersucht, um das richtige Maß an Blut zu zeichnen. Um das Reagenzglas mit einem höheren Blutvolumen zu füllen, könnte ein ernsthaftes Infektionsrisiko für Rohr austreten kann. Darüber hinaus konnte die Leckage der inneren optischen Teil des Instruments beschädigt werden und die Garantie nichtig.

2.6 Entsorgung und Recycling

Hiermit erklären wir, dass dieses Instrument der europäischen Richtlinie 2002/96 / EG (RAEE Richtlinie) und 2003/108 / EG unterliegt. Deshalb muss das Gerät separat, nicht als Hausmüll entsorgt und in einer Sammelstelle gemäß der Richtlinie 2002/96 / EG und 2003/108 / EG abgegeben werden.

Der Anwender kann verlangen, dass der Lieferant das Gerät zur ordnungsgemäßen Entsorgung zurücknimmt, wenn von Ihnen ein neues Gerät bestellt wird.

2.7 Bio-Gefahr von zu entsorgenden Geräteteilen

Alle Teile, die einen direkten Kontakt mit Proben hatten müssen als potentiell infektiös entsorgt werden. Entsprechend nach den örtlichen Vorschriften.

2.8 Zusätzliche Hinweise

Die folgenden Symbole sind auf dem Instrument sichtbar angebracht, um die korrekte Verwendung sicherzustellen:



Achtung: bitte vorher Benutzerhandbuch lesen



Nur für den Gebrauch von in vitro Diagnostik verwenden



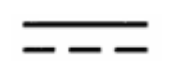
Elektrostatisch gefährdetes Gerät (EGB):
Das Gerät kann durch elektrostatische Potentiale beschädigt



BIOHAZARD RISIKO
Verwenden Sie Schutzmaßnahmen, um Verunreinigungen zu vermeiden (Handschuhe, Schutzbrille etc ...)



NICHT MIT ENTSORGEN
Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden



DC GLEICHSTROM

3. INSTALLATION

3.1 Positionierung des BSG Analysengerätes

Der SRT 10/II darf nicht neben (oder in der Nähe von) Apparaten aufgestellt werden, die Vibrationen erzeugen; z.B. Zentrifugen, Schwingapparaten oder andere Geräte, die Schwingungen am Arbeitsplatz verursachen könnten.

Der Arbeitsplatz muss eben sein, sowie direkte Sonnenbestrahlung des Gerätes und plötzliche Temperaturveränderungen sollten vermieden werden.

3.2 Konfiguration

Bevor Sie das Gerät einschalten, stellen Sie zuerst die Dip-Schalter (an der Rückseite des SRT 10/II) wie folgt ein:

Dip-Schalter Konfiguration

- 1 – ERMÖGLICHT 30' Resultat
- 2 – ERMÖGLICHT den 1h und 2h Messwert (ON = 1h und 2h; OFF = 1h)
- 3 – ERMÖGLICHT Temperatur-Kompensation
- 4 – ERMÖGLICHT externen Thermo Drucker
- 5 – ERMÖGLICHT Sedimentationskurve
- 6 – nicht verwendet
- 7 – ERMÖGLICHT internen Ventilator
- 8 – ERMÖGLICHT Spannungsversorgung des Thermal Drucker Anschlusses
(836582-DPT100 printer)

WARNUNG: Schalten Sie die Stromversorgung nicht an, wenn Sie einen anderen Drucker benutzen, sonst könnte es zur Beschädigung führen.

Um eine Funktion zu aktivieren, muss der entsprechende Schalter auf Position "ON" gestellt sein.

Hier ein Beispiel für eine Gerätekonfiguration: Ergebnisse auf 1 Stunde-Westergren mit Temperatur-Kompensation und Druckeranschluss (Artikelnummer 836582), müssen folgende Schalter eingeschaltet (= „ON“) bzw. ausgeschaltet (=“OFF“) sein:

N° Dip-Schalter Position

1	OFF
2	OFF
3	ON
4	ON
5	OFF
6	OFF
7	ON
8	ON

3.3 Einschalten

Schließen Sie die Stromversorgung am SRT 10/II an.

Falls erwünscht, schließen Sie den Drucker an die Stromversorgung an, verbinden Sie den Drucker mit dem SRT 10/II und schalten Sie den Drucker ein. Danach schalten Sie den SRT 10/II an der Rückseite des Gerätes ein.

Immer beim Einschalten der SRT 10/II wird eine elektronische Initialisierung ausgeführt, mit Löschung des Speichers sowie Drucker-Überprüfung.

Am Display erscheinen folgende Meldungen:

```
greiner Bio-One  
SRT10/II V.1.0
```

dann Konfigurationsdaten:

```
30/60' working time  
results: 30', 1h, 2h mm
```

Falls ein Drucker angeschlossen ist, so werden diese Meldungen auch ausgedruckt, gefolgt von den Einstellungen, welche Resultate am Ende einer Analyse gedruckt werden.

Wenn ein Drucker angeschlossen ist, so erscheint im Display diese Meldung:

```
print curve ON...  
printer OK...
```

Wenn kein Drucker angeschlossen oder ausgeschaltet ist, so erscheint die folgende Meldung:

```
check the printer!
```

Wenn die Temperatur Kompensation aktiviert ist, so erscheint am Display die folgende Meldung:

```
18°C temp. of reference  
27.5°C internal temp.
```

Das Gerät startet automatisch den Test für mechanische und elektronische Kontrolle

self-test...

Einige Sekunden später erscheint am Display:

self-test OK..

Nun ist das Gerät bereit für die Analysen. Am Display erscheint die Meldung:

results: 1h temp.27.5°C

4. SYSTEMBESCHREIBUNG

4.1 Analysengerät

Der SRT 10/II BSG-Analysengerät ist ein automatisiertes Gerät und wird von einem Mikroprozessor kontrolliert. Das Gerät wird für die Analyse der Blutsenkungsgeschwindigkeit eingesetzt.

Der SRT 10/II ist durch die einfache Bedienung und Genauigkeit der gelieferten Resultate ein innovatives und vielseitig einsetzbares Gerät. Das Gerät untersucht unabhängig voneinander 10 speziell für das Gerät entwickelte Röhrchen und speichert während der gesamten Analyse die Sedimentationswerte. In nur 30 Minuten können die auf die Referenztemperatur von 18°C korrigierten Werte geliefert werden (laut „Manley“).

Das Gerät erlaubt ein kontinuierliches Bestücken von Röhrchen in freien Positionen. Dies ermöglicht einen Probendurchsatz von bis zu 20 Röhrchen in der Stunde.

Der SRT 10/II wurde entwickelt, um die BSG-Analyse zu vereinfachen d.h. umständliches Hantieren mit Patientenproben ist nicht nötig. So ist die potentielle Infektionsgefahr für das Bedienpersonal ausgeschlossen. Um die Analyse durchzuführen, muss lediglich das zuvor gut gemischte geschlossene Röhrchen in das Gerät hineingestellt werden und nach 30 Minuten kann der Wert abgelesen werden. Wegen der einfachen Bedienung kann das Gerät in jeder Station, kleinem Labor oder Arztpraxis eingesetzt werden.

Während der Analyse wird die Raumtemperatur kontrolliert, und die Ergebnisse werden auf die Referenztemperatur von 18°C angepasst (laut Manley-Tabelle).

Die Anpassung der Temperaturen ist notwendig, um gravierende Schwankungen wegen Raumtemperatur zu vermeiden.

4.2 Vorhersage der Resultate

Bereits 9 Minuten nach dem Einsetzen der Probe, d.h. während der Analyse, kann der SRT 10/II am Display eine Vorhersage der Werte anzeigen.

Vorhersage der Resultate:(nach 9 Minuten)

mm/h	Visualization
< 9.0	- -
9,0 - 29	+ -
> 29	++

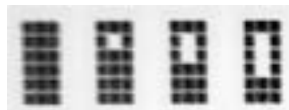
Diese Symbole erscheinen im Display, in der jeweiligen Position einer eingesetzten Probe.

4.3 Display

Ein zweizeiliges LCD Display mit je 40 Zeichen und Hintergrundbeleuchtung erlaubt eine kontinuierliche Anzeige der Analyse und von Resultaten. In der Anzeige werden auch Proben- oder System Fehlermeldungen angezeigt.

Bitte beachten Sie, dass mehrere Werte pro Probe angezeigt werden können (abhängig von Dip-Schalter-Konfiguration). Dies wird unten links am Display angezeigt, wo entweder „30“, „1h“ oder „2h“ blinkt.

Die verbleibende Analysenzeit wird am Display mit den folgenden Balkensymbolen visualisiert.



Symbole für die restliche Analysenzeit

4.4 Röhrenöffnungen

Eine Reihe von 10 Öffnungen, nummeriert von 1 bis 10.

4.5 Stromversorgung

Die externe Kleinspannung entspricht dem Internationalen Sicherheitsstandard.

4.6 Drucker (optional)

Der Drucker wird über einen RS 232-Anschluss an der Rückseite des SRT 10/II angeschlossen. Damit werden die BSG-Ergebnisse und andere Informationen für den Anwender ausgedruckt. Der Drucker ist extern, und kann so leicht ersetzt werden, wenn nötig, durch anderen Drucker mit gleicher Spezifikation und serieller Schnittstelle.

4.7 BSG-Blutentnahmeröhrchen

VACUETTE® BSG-Blutentnahmeröhrchen werden ausschließlich zur Anwendung mit dem SRT 10/II hergestellt. Die Röhrchen beinhalten eine 3,8%ige Trinatriumcitrat-Lösung (0,129 mol/l) und sind als VACUETTE® BSG-Glasröhrchen mit 1,6ml Füllvolumen (Artikelnr. 729093) bzw. VACUETTE® BSG-Kunststoffröhrchen mit 1,5ml Füllvolumen (Artikelnr. 729073) anwendbar.

4.8 Leistungskriterien und Einschränkungen

1) LEISTUNGSKRITERIEN

A. Mechanische / optische Genauigkeit der Dedektion	+/- 0,2 mm (Software kontrolliert die Kodierauflösung)
B. Reproduzierbarkeit der Analyse:	C.V. < 5% (probenabhängig)
C. Automatische Umwandlung der Temperatur in 18°C (lt. Manley-Tabelle)	Akzeptierter Bereich ist 15°C – 32°C
D. Akzeptierter Bereich des Blutinhalts in den BSG-Probenröhrchen	-10 bis +4 mm vom Normal
E. Anzahl der Messungen	In 3 minütigen Intervallen
F. Messbereich	1 – 140 mm/h

2) EINSCHRÄNKUNGEN

- A. Extrem lipämische oder hämolytische Proben können die Ablesefähigkeit verändern.
- B. BSG-Werte > 140 mm/h werden nur mit diesem Zeichen dargestellt.
- C. Temperaturen außerhalb des akzeptierten Bereiches werden als min. 15° und max. 32° dargestellt

5. GEBRAUCHSANWEISUNG

5.1 Ableseprinzip

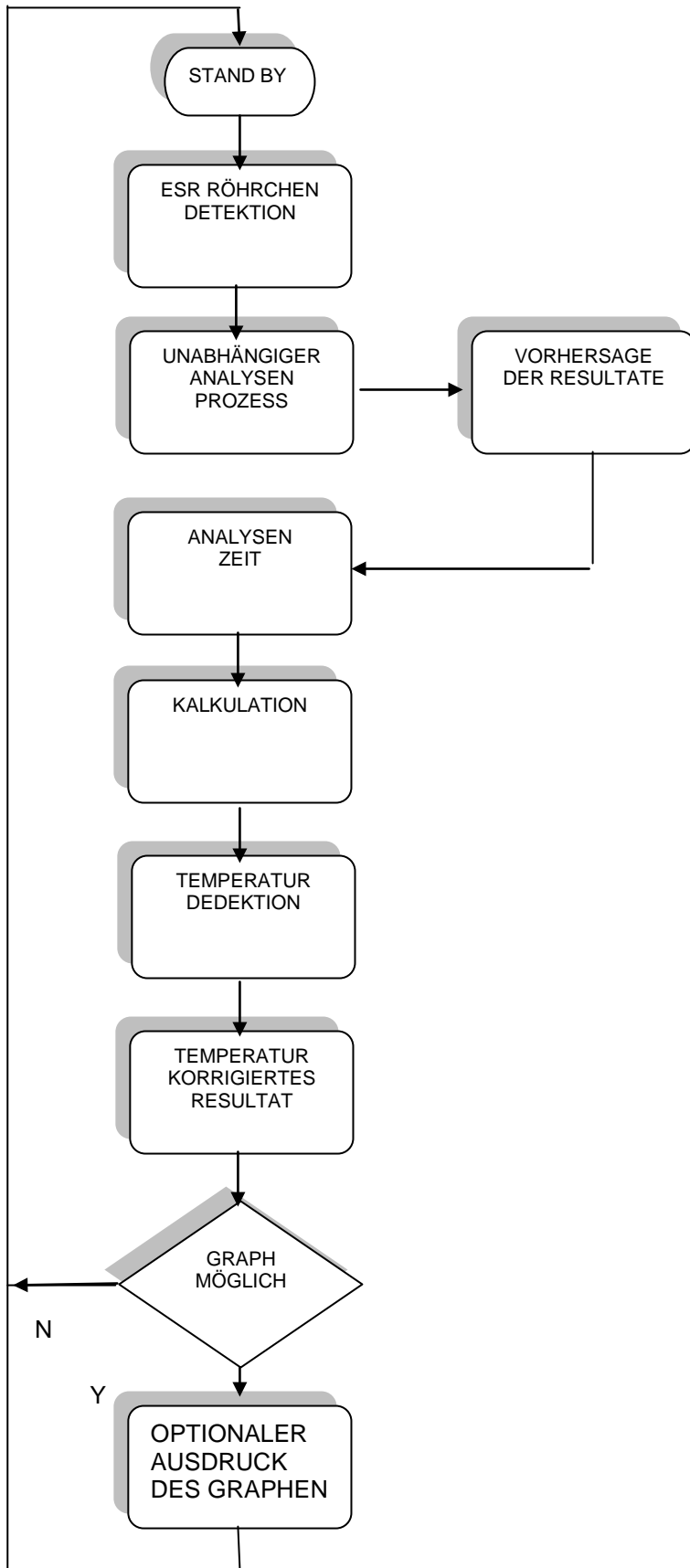
10 Infrarotbarrieren messen die 10 Röhrchen vertikal in einem Zyklus von ca. 60 Sekunden. In Abständen von 0,2mm werden die Teströhrchen über den gesamten Lesebereich analysiert.

Die IR-Platte besteht aus 10 Paaren von Infrarot Sender und Empfänger. Sobald ein Röhrchen eingeführt wird, erkennt das System, dass die Position belegt ist.

Bei der ersten Lesung (nachdem das Gerät festgestellt hat, dass die Füllvolumina korrekt sind) wird das Niveau der gerade eingefügten Probe überprüft. Danach startet die eigentliche Analyse. Während einer Periode von 30 Minuten speichert der interne Computer das „individuelle Anfangsniveau“ von jeder Probe. Während dieser Phase erkennt das Gerät auch, ob die Probe noch in Originalposition liegt, oder ob sie verändert wurde.

Die Temperaturkorrektur-Funktion wird unter Kapitel 7 beschrieben.

5.2 Analysen Funktionsfolge



5.3 Proben-Entnahme

Das Patientenblut sollte entsprechend der Vakuum-Blutentnahmemethode in die VACUETTE® BSG-Blutentnahmeröhrchen mit 1,6ml Füllvolumen (Art.Nr. 729093) bzw. VACUETTE® BSG-Kunststoffröhrchen mit 1,5ml Füllvolumen (Artikelnr. 729073) entnommen werden. Warten Sie während der Abnahme auf das vollständige Befüllen der Röhrchen, um das korrekte Nennvolumen zu erhalten.

5.4 Etikettieren

Eine Identifizierung der Röhrchen kann entweder durch Anbringen von Barcodes oder durch Beschriftung des Originaletikettes am Röhrchen erfolgen. Bitte achten Sie auf Abbildung 6, um ein falsches Anbringen von zusätzlichen Etiketten zu verhindern. In der Abbildung 6 haben alle Röhrchen die korrekten Blutniveaus. Röhrchen (A) und Röhrchen (B) haben ein korrekt angebrachtes Originaletikett bzw. Barcodeetikett. Der „H“-markierte Teil weist auf die Zone hin, die uneingeschränkt frei bleiben muss, damit die Infrarotstrahlen das Ende der Blutsäule erkennen können. Die Röhrchen (C) und (D) illustrieren, wie ein Etikett in der falschen Position das Ablesen behindern würde.

Wenn der SRT 10/II direkt im Sprechzimmer installiert wird, kann eine Probe sofort untersucht werden. Die Probe muss lediglich in eine freie Position eingefügt werden. In anderen Fällen sollen die Proben innerhalb der nächsten drei Stunden – unter Beachtung von externen Einflüssen – analysiert werden.

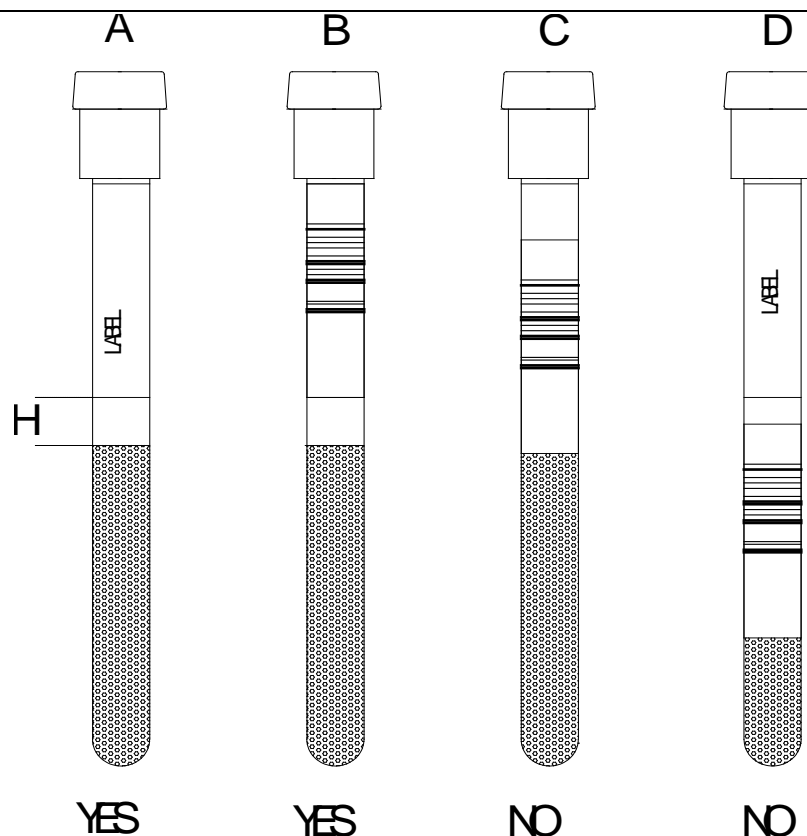


Abbildung 6

Externe Einflüsse auf ein gutes Resultat

- a) Verdünnungsverhältnis von Blutprobe zu Additiv
- b) Luftblasen
- c) Stark hämolytische Proben
- d) Heftiges Schütteln
- e) Temperatur
- f) Zeitspanne nach der Blutabnahme
- g) Direktes Sonnenlicht
- h) Schaum
- i) Lipämische Proben

5.5 Mischen der Probe

Wenn die Probe nicht sofort nach der Blutentnahme analysiert werden kann, so muss diese vor dem Einstellen in den BSG-Analyzer sorgsam geschwenkt werden, für mindestens 5 Minuten. Es ist empfehlenswert, dazu den Multi-Mixer (auf Wunsch erhältlich unter der Art. Nr. 836586) zu verwenden. Die empfohlene Programmeinstellung ist „P3“, mit einer Umdrehungsanzahl von 15 – 20 Upm.

5.6 Einfügen der Probe

Nach dem Mischen fügen Sie die Probe sofort in das Gerät ein. Wenn Sie einen Multi-Mixer haben, ist es empfehlenswert den Mischer neben den SRT 10/II zu stellen. Um Verzögerungen zu vermeiden, identifizieren Sie die Proben, bevor sie gemischt werden. Es ist außerdem empfehlenswert die numerische Reihenfolge zu befolgen. Erst wenn alle Ergebnisse bereit sind, sollten die Röhrchen entfernt und die nächsten eingefügt werden. Am Display können die Positionen sowie Status der Röhrchen überprüft werden. Die Positionen sind von 1 bis 10 nummeriert. Die nächste Ladung ist als 11 – 20 zu betrachten, dann 21 – 30 usw.

Wenn die Identifizierung der Röhrchen durch Beschriftung der Originaletiketten erfolgt, kann eine Liste, ähnlich wie im Anhang zu finden, zur Hilfe genommen werden. Auf diese Liste werden die Patientennamen und/oder Patientencodes notiert.

5.7 Entfernung von Proben

Während der Analyse erscheinen am Display des SRT 10/II der operative Status, sowie aktuelle Werte und fertigen Analysen. Bevor ein Endergebnis angezeigt wird, ertönt ein akustisches Signal (2mal). Sobald die Endresultate am Display sichtbar sind, werden die über die serielle Schnittstelle zum Drucker geschickt (falls Drucker vorhanden und eingeschaltet). Das Resultat bleibt so lange sichtbar, bis der Anwender das Röhrchen entfernt. Nach ca. 1 Minute werden die Daten vom Display gelöscht und die nächste Probe kann eingefügt werden.

5.8 Gebrauchsanweisung - kurzgefasst

1. Das Gerät vorbereiten:
Stromversorgung und Drucker (optional) anschließen
2. Das Gerät und den Drucker einschalten:
Im Display erscheinen einige Informationen (z.B. Software-Ausgabe).
Das Symbol „.“ erscheint, um die freien Positionen für Proben zu zeigen.
3. Identifizieren Sie die Röhren manuell wie folgt:
 - a) Bereiten Sie einen BSG-Daten Bericht vor
 - b) Füllen Sie Patientennr. bzw. Patientennr. aus, sowie Röhrenpositionnr.
4. Nach sanftem Mischen für ca. 5 Minuten, fügen Sie die Röhren in die freien Positionen ein.
Achten Sie auf die Reihenfolge in Ihrem BSG-Daten Bericht.
5. Nach 30/60 Minuten können die Ergebnisse abgelesen bzw. ausgedruckt werden:
 - a) Wenn der Drucker angeschlossen ist, werden die Ergebnisse automatisch ausgedruckt
 - b) Wenn kein Drucker angeschlossen ist, müssen die Ergebnisse abgelesen und händisch am BSG-Daten Bericht dokumentiert werden.
6. Wenn die Werte abgelesen worden sind, können die Röhren entfernt werden. Das Symbol „.“ erscheinen wieder, um die freie Position anzuzeigen.

Wiederholen Sie die Punkte 3 – 6.

6. TEMPERATURKORREKTUR

6.1 Resultat korrigiert auf 18°C

Bei manuellen Methoden stellen die erzielten Resultate Werte dar, die bei der jeweiligen herrschenden Zimmertemperatur erzielt wurden. Im SRT 10/II wird durchgehend die Temperatur während der Analyse überprüft. Die Werte werden dann anhand der (1) Manley Tabelle (unten) auf die des Referenzwertes von 18°C umgerechnet. Somit wird die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse bei verschiedenen Raumtemperaturen erheblich erhöht.

(1) **Manley table**

Referenz
Werte

----- Temperatur während Analyse -----

18°C	15°C	18°C	20°C	25°C	30°C
5	4	5	5	6	8
10	9	10	10	12	16
20	18	20	21	25	31
30	27	30	31	37	45
40	36	40	42	49	58
50	46	50	52	60	71
60	55	60	62	71	82
70	63	70	72	82	93
80	72	80	82	93	104
90	81	90	93	103	114
100	90	100	103	114	125

Der SRT 10/II wandelt die Ergebnisse laut dieser Tabelle in die Referenztemperatur von 18°C um, sofern sich die Zimmertemperatur während der Analyse zwischen 15°C und 32°C befindet. Höhere Temperaturen als 32°C oder niedrigere Temperaturen als 15°C werden als 32°C bzw. 15°C bewertet.

7. PRAKTISCHE ANWENDUNG

7.1 Wie verwendet man das Gerät

Der SRT 10/II ist sehr einfach zu bedienen. Das Gerät wird bereits konfiguriert geliefert, d.h. der Benutzer muss keine weiteren Daten eingeben oder Einstellungen vornehmen.

Die Grundeinstellungen sind wie folgt:

- Analysezeit: 30 Minuten, mit Berichtigung auf mm / 1 Stunde / Westergren (abhängig von den verschiedenen Konfigurationen, wie auf Seite 6 beschrieben)
- Automatische Korrektur der Temperatur mit Berichtigung auf die Referenztemperatur von 18° gemäß Manley-Tabelle

Nachdem die Patientenprobe laut der Anleitungen in Kapitel 6 vorbereitet wurde, wird die Probe in eine der freien Positionen im SRT 10/II eingefügt. Bevor Sie die Probe einfügen, schreiben Sie den Patientennamen oder seine Codennummer im passenden Formular auf. Vergessen Sie bitte nicht, die Positionsnummer (1-10) dazu zu schreiben. Nach ein paar Sekunden zeigt das Display den Beginn der Analyse für die jeweilige Position mit diesem Symbol: "█". Der SRT 10/II führt automatisch am Anfang der Analyse eine Überprüfung des Blutniveaus durch. Wenn das Symbol nach zwei Minuten unverändert bleibt, ist das Blutniveau im Röhrchen in Ordnung. Wenn das Blutniveau der Probe nicht in Ordnung ist, erscheint die Meldung "LEV". D.h. die Probe wurde nicht ordnungsgemäß gefüllt, und das Blutniveau liegt außerhalb der für das Gerät erlaubten Toleranzen (+4mm – 10mm).

Wenn eine Probe nicht genau das exakte Blutniveau aufweist, aber das Niveau zwischen +4mm und -10mm liegt, wird die SRT 10/II Software automatisch die Ergebnisse entsprechend dem "individuellen Anfangsniveaus" der Röhrchen umwandeln. Weitere Röhrchen können eingefügt werden, in der empfohlenen fortlaufenden Reihenfolge von Position 1 bis 10.

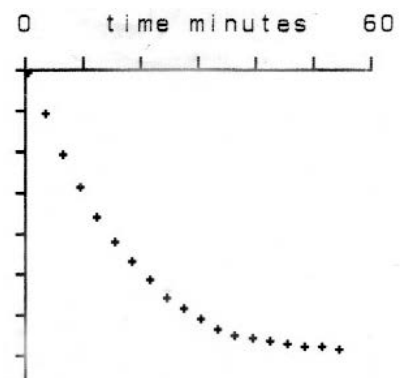
30 Minuten nach dem Einfügen des Röhrchens wird das Ergebnis (in mm/h, Westergren) an der entsprechenden Position am Display erscheinen. 60 Sekunden nach Entfernen des Röhrchens erlischt das Ergebnis. Eine neue Probe kann jetzt in dieselbe Position eingefügt werden. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Ergebnisse automatisch nach jeder Analyse ausgedruckt. Zum Beispiel:

Smpl.	Chan.	Pat ID#	
104	14	

30'	1h	2h	
5	13	>124	mm

Smpl = Fortlaufende Probennummer (1 – 999)
Chan = Positionsnummer (1 – 10)
Pat-ID = Wert fixiert bei "....."

Wenn die Funktion für Ausdruck des Graphes aktiviert ist, werden die Resultate und das Diagramm (wie hier beispielsweise gezeigt) dargestellt.



7.2 Limitation des Gerätes

Für den SRT 10/II liegt die maximale messbare Blutsenkung bei 140mm/h, bei 18°C. Die Ergebnisse >140mm/h werden nur mit dem Zeichen „ > 140 “ dargestellt.

8. FEHLERINFORMATIONEN UND WARNUNGEN

8.1 Warnungen mit Informationen

check the printer!

Diese Meldung erscheint, wenn der Drucker in den SRT 10/II Einstellungen aktiviert, aber nicht eingeschaltet oder angeschlossen ist.

Bedeutung der Symbole am Display

"xxx"	Resultat = xxx
" . "	Probe wird erwartet
">xxx"	Resultat der Probe ist höher als "xxx"
"lev"	Fehler: anfängliches Niveau falsch
"rem"	Fehler: Probe wurde vorzeitig entfernt

8.2 Warnungen zu Systemfehlern

ERROR: system stopped...

Diese Warnung wird angezeigt, wenn das Gerät Probleme während der Initialisierung und Überprüfung der mechanischen Beweglichkeit der Leseplatte hat. Nach dieser Meldung wird das Gerät gestoppt, um weiteren Schaden zu vermeiden und ein Techniker soll kontaktiert werden.

ERROR: call service...

Diese Warnung erscheint, wenn das Gerät ein mechanisches Problem während der Analyse hat.

18°C temp. of reference
temp. sensor error...

Diese Warnung kann erscheinen, wenn das interne Thermometer ein Problem hat. In diesem Fall werden die Analysenergebnisse ohne Temperaturkorrektur angezeigt.

9. WARTUNG

9.1 WARTUNG

Das Gerät benötigt unter normalen Benutzer-Bedingungen keine Wartung. Eine vorbeugende Wartung kann jedoch einen spontanen Ausfall des Gerätes reduzieren. Bitte achten Sie auf die Sauberkeit des oberen Teils (Display, Positionierplatte) und decken Sie das Gerät mit der mitgelieferten Abdeckhaube ab, wenn das Gerät nicht verwendet wird. Reinigen Sie die obere Platte nicht mit Flüssigkeiten oder feuchten Tüchern. Das Eindringen von Flüssigkeiten oder festen Material in die Lese-Kanäle kann am Instrument erhebliche Schäden verursachen.

9.2 Anweisung zur Reinigung und Dekontamination

Der Staub kann mit einem üblichen Staubsauger entfernt werden. Achten Sie auf den Zustand der verwendeten BSG-Röhrchen: es muss gut verschlossen sein und die Kappe darf auf keinen Fall entfernt werden. Das Etikett sollte in der richtigen Position und fest angeklebt sein. Sollten Fragmente des Etiketts in eine Röhrchen-Position fallen, so könnte ein korrektes Ablesen bei der Analyse gestört werden.

1. Wischen Sie potenziell kontaminierte Flächen am SRT 10 / II mit einem Tuch oder Papiertuch nass mit 1% Bleichlösung (Lösung A).
Herstellung der Lösung A (etwa 1%): 200 ml Hypochlorid und 800 ml destillierten Wasser.
2. Lassen Sie Lösung für mindestens 15 Minuten einwirken.
3. Wischen Sie Lösung A ab.
4. Wischen Sie die gereinigten Bereiche mit einem feuchten Tuch oder Papiertuch mit destilliertem Wasser um die Lösung A zu entfernen
5. Trocknen Sie gründlich die gereinigten Stellen.

9.3 Periodische Überprüfung

Um die korrekte Funktion des Instrumentes zu sichern und exakte Ergebnissen zu generieren, muss am Instrument, einmal pro Monat, eine wiederkehrende Prüfung mittels „Greiner Control Unit“ durchgeführt werden.

Dieses Tool kann auch von Service-Technikern verwendet werden, um die mechanische Funktionalität zu prüfen.

Es kann benutzt werden, um folgende Funktionen zu überprüfen:

- Mechanische Kalibrierung der Leseinheit.
- Reproduzierbarkeit der mechanischen Füllstandsanzeige.
- Referenzlesung des Niveaus bei Zimmertemperatur.
- Umrechnung der Resultate bei der Referenztemperatur von 18°C.
- Interner Temperatursensor.



WIE IST "SELF TEST" FUNKTION ZU STARTEN

- Schalten Sie das Instrument aus und entfernen Sie alle Röhren von den Instrument-Lese-Positionen.
- Stellen Sie die "Control Tool" Röhren, mit dem Referenzlevel 60, 50 und 30 mm, folglich in die Positionen 1, 2 und 3 von der Instrument-Lese-Position. Alle weiteren Positionen müssen leer bleiben.
- Schalten Sie das Instrument ein und warten bis das Instrument diese spezielle Konfiguration mit „Control Tool“ Röhren erkennt und mit dem "self-test" beginnt.

Nach einer Weile (die Lese-Platte muss einen kompletten Zyklus auf/ab durchführen) erscheint am Display die folgende Information (dies ist nur eine Beispielangabe).

SELF TEST	(a.t.	1	24	93)	M.STEPS
Temp. 25.0 C.	(18C	1	19	81)	300

Im linken unteren Displaybereich finden Sie den Wert für die Interne Temperatur des Gerätes. Auf der rechten Displayseite steht der mechanische Kalibration-Referenzwert (**muss 300 +/- 10 sein**)

Die Werte in der 1.Resultatsreihe müssen sein: **1, 24(+/-5), 93 (+/-5)**


Die Werte in der 2.Reihe hängen von der Temperatur im Geräteinneren ab. Damit Sie die Referenzwerte für die 2.Reihe erhalten, benötigen Sie die folgende Tabelle. Sehen Sie in der Spalte nach, in der Ihre interne Gerätetemperatur (im Display links unten) enthalten ist, um die passenden Referenzwerte zu erhalten.

Temperatur Korrektur Tabelle für die Resultate in der 2. Reihe (°C).

Referenz Wert	Temp. <= 16.3°	Temp. 16.4–18.7	Temp. 18.8–21.2	Temp. 21.3–23.7	Temp. 23.8–26.2	Temp. 26.3–28.7	Temp. 28.8–31.2	Temp. > 31.3
24	27	24	23	21	19	17	15	15
93	103	96	91	86	81	75	70	70

10. TROUBLESHOOTING HINWEISE

Bevor Sie einen Techniker anrufen, prüfen Sie bitte das Handling der Röhren.

Meldung / Problem	URSACHE	LÖSUNG
lev	a) Niveau der Probe entweder zu hoch oder zu niedrig b) Die Aufschrift ist in der falschen Position. Beziehen Sie sich auf Seite 15.	a) Probenentnahme wiederholen b) Aufschrift ersetzen und Analyse wiederholen
rem	Probe wurde vorzeitig entfernt	Analyse wiederholen
Temp. sensor error	“Temperaturfehler” Sensor Funktionsstörung	Die Daten sind nicht auf 18° umgewandelt – melden Sie sich beim Techniker
System stopped	Mechanischer Defekt oder Problem mit dem Motor	Rufen Sie den Techniker an
Ergebnisse von Daten werden nicht ausgedruckt	a) Stromversorgung des Druckers b) Druckerkabel c) Drucker-Konfiguration	a) Stromversorgung überprüfen b) Kabel überprüfen c) Verweis auf das Handbuch für Druckerkonfiguration d) Kontrolle des Druckertests, wenn eingeschaltet und f/f Taste gedrückt wird e) Drucker ersetzen
Ergebnisse sind unwahrscheinlich	a) Die Probe ist geronnen b) Luftblasen in der Probe c) Mehr als 4 Stunden sind vorbei seit Blutentnahme d) Richtlinien für die Vermischung der Proben wurden nicht befolgt e) Haben Sie schon an die automatische Temperaturumwandlung gedacht?	a) Blutentnahme wiederholen b) Probe wieder leicht vermischen
Das Symbol “  ” erscheint einmal oder öfters ohne dass Röhren eingefügt wurden	a) Mögliche Blockierung der Infrarotbarriere mit externen Sachen (Etikett-Abrisse...) b) Abschalten interner Kabel oder Defekt	Rufen Sie in beiden Fällen den Techniker
Keine Information am Display	a) Eingeschaltet? b) Stromversorgung in Ordnung? c) Internes Problem?	a) Einschalten b) Stromversorgung überprüfen und ggf. ersetzen c) Rufen Sie den Techniker an
Information am Display unleserlich		Rufen Sie den Techniker an
Am Display: “check the printer”	Drucker ist verbunden aber noch ausgeschaltet	a) Drucker einschalten, und SRT 10/II aus- und wieder einschalten b) Schalten Sie den Schalter „SW4“ „EIN“
Call service	mechanische Probleme während der Analyse	Rufen Sie den Techniker an.

HINWEIS:

Bitte beziehen Sie sich bei der Validation von Test Ergebnissen auf:

CLSI document H02-A5 vol. 31 Nr. 11.

“Procedure for Erythrocyte Sedimentation Rate test”

Fifth edition; Approved Standard

(National Committee for Clinical Laboratory Standards)

11. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Anwendungsbereich:	Analyse der Blutsenkungsgeschwindigkeit
Größe des Gerätes:	Breite 290 mm Tiefe 190 mm Höhe 170 mm
Gewicht:	ca. 2 kg
Spannungsversorgung:	Externe Spannungsversorgung Input: 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 1,8 A Output: 12 VDC 1.5 A
Umgebungsbedingungen:	Temperatur 15 ° - 32 ° C Raumtemperatur Luftfeuchtigkeit: 45% - 85% Höhe: bis zu 2.000 m Überspannung: Kategorie II Verschmutzung: Grad 2 Nur zur Verwendung im Innenbereich Geräuschpegel 24 dBA
Lese-Positionen:	10
Analysenzeit:	30'
Analysenkapazität:	max. 20 Tests/h
Ladepkapazität:	max. 10 Proben auf einmal
Laderhythmus::	keine vorbestimmte Reihenfolge
Resultate:	(1 h mm Westergren (mittels Interpolation) (oder ½ h und 1h Westergren) (oder 1 h und 2 h Westergren) (oder mit ausgedruckten Graph)
Temperaturkorrektur:	Automatische Korrektur auf 18 °C (Manley)
Messprinzip:	Infrarot-Schranke
Auflösung des Ablesens:	+/- 0,2 mm
Auflösung der Resultate:	+/- 1 mm
Ablesepunkte:	bis zu 20
Toleriertes Blutniveau in Bezug auf Normal-Level:	+ 4 mm / - 10 mm
Schnittstelle:	RS 232 C für Drucker
Konformität:	ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, EN ISO 14971, EN ISO 18113-3, EN 13612, EMC Directive 2004/108/EC and LV Directive 2006/95/EC and following amendments.
Allgemeine Richtlinien:	2002/95/EC 2003/108/EC
EMC Standards:	EN 61326-6:2006

Sicherheitsstandards: IEC/EN 61010-1:2001
IEC/EN 61010-2-101:2002
IEC/EN 61010-2-051:2003

Maschinen Richtlinien: 98/79/EC
2006/42/EC

Transport und Lagerung: Während dem Transport nicht kühlen
Lagertemperatur: 4 – 30°C
Luftfeuchtigkeit während der Lagerung: 20%-85%

12. VERPACKUNGSANGABEN

Kartongröße: 30 x 60 x 36 cm
Gewicht: 3.5 kg



Offener Karton



Schutz des Gerätes

ZUBEHÖR



Staubabdeckung



Benutzerhandbuch



Netzteil



Netzkabel



Control Unit

ANHANG

A. THEORETISCHE INFORMATION

A.1 Westergren Methode

Dies ist die Standard-Methode gemäß dem "National Committee for Clinical Laboratory Standards" (NCCLS). Sie besteht aus einem Senkungsständer, der die Westergren Röhrrchen, welches antikoaguliertes Blut enthält, vertikal hält. Westergren-Röhrrchen haben einen Durchmesser von nicht weniger als 2,55 mm, sind bis 200 mm lang und graduiert. Sobald die Blutprobe entnommen wurde, wird das venöse Blut mit einer Lösung von Trinatriumcitrat, 3,8% im Verhältnis 4 Volumen venösem Blut zu 1 Volumen Zusatz gemischt (1,6ml Blut + 0,4ml Trinatriumcitrat). Die so vorbereitete Probe wird gut vermischt und in eine Westergren-Pipette bis zur Null-Markierung aufgefüllt. Die Pipette wird in den passenden Ständer eingefügt, und das BSG-Resultat wird nach 60 und 120 Minuten abgelesen.

A.2 Variationen von BSG-Resultaten

A. Netto Zunahme von BSG (100 mm oder mehr pro Stunde)

- | | |
|---|--|
| 1. Multiples Myelom und Waldenstrom Makroglobulinämie | 12. Interne Blutung |
| 2. Bösartiges Lymphoma | 13. Extreme Hepatitis |
| 3. Leukämie | 14. Bauchhöhlenschwangerschaft, nach 3 Monaten nicht abgebrochen |
| 4. Ernsthafte Anämie | 15. Abgebrochene Bauchhöhlenschwangerschaft |
| 5. Krebs | 16. Menstruation |
| 6. Sarkom | 17. Normale Schwangerschaft ab 3. Monat |
| 7. Ernsthafte Bakterieninfektion | 18. Einnahme von Antibabypillen |
| 8. Kollagenose | 19. Tuberkulose |
| 9. Gallen- oder Portalzirrhose | 20. Postkommissurotomie-Syndrom |
| 10. Eiterkolitis | 21. Intravenös gegebene Dextran |
| 11. Ernsthafte Nephrose | |

B. Mäßige Zunahme von BSG

1. Akute und chronisch ansteckende Krankheiten
2. Akute lokalisierende Infektionen
3. Reaktivierung einer chronischen Infektion
4. Rheumatische Krankheit
5. Rheumatische Arthritis
6. Myokardinfarkt
7. Bösartiger Tumor mit Nekrose
8. Schilddrüsenüberfunktion
9. Schilddrüsenunterfunktion
10. Blei- oder Arsenvergiftung
11. Nephrose

C. Normale BSG (üblich)

1. Akute Blinddarmentzündung, erste Phase (die ersten 24 Stunden)
2. Vorzeitige integrale Bauchhöhlenschwangerschaft
3. Malariales Paroxysmus
4. Zirrhose der Leber
5. Arthrose
6. Mononucleose
7. Akute Allergien
8. Virose ohne Komplikationen
9. Magengeschwür
10. Typhusfieber
11. undulierendes Fieber
12. Rheumatisches Karditis mit Herzdekompensation
13. Whooping cough

-
- 1) THYGESSEN, J.E.(1942). The mechanism of blood sedimentation. Acta Medica Scandinavica, Suppl. 134.
 - 2) WINTROBE, M.M. and Landsberg, J.W. (1935). A standardized technique for the blood sedimentation test. American Journal of Medical Sciences, 189, 102
 - 3) HARDWICKE, J. and SQUIRE, J.R. (1965). The basis of the erythrocyte sedimentation rate. Clinical Science, 11, 333
 - 4) International Committee for Standardization in Hematology (1977). Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of human blood. American Journal of Clinical Pathology, 68,505
 - 5) LASCARI, A.D. (1972). The erythrocyte sedimentation rate. Pediatric Clinics of North America, 19,1113
 - 6) MANLEY, R.W. (1957). The effect of room temperature on erythrocyte sedimentation rate and its corrections. Journal of Clinical Pathology, 10, 354
 - 7) CLSI Document H02-A5, vol. 31 N°11 " Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test".

B. Drucker Anschluss

Bitte schalten Sie das BSG-Gerät aus bevor Sie ein Kabel anschließen.

PIN	RICHTUNG	NAME	BESCHREIBUNG
1	---	---	(Nicht angeschlossen)
2	INPUT	RXT	Serial data input
3	OUTPUT	TXD	Serial data output
4	OUTPUT	DTR	Data Terminal Ready
5	---	GND	Erdung
6	---	---	(Nicht angeschlossen)
7	OUTPUT	+12V	Spannungsversorgung Drucker
8	INPUT	CTS	Clear to send
9	---	---	(Nicht angeschlossen)