

Gebrauchsanweisung

SUPER GL *speedy*

Elektrochemischer Analysator

REF 0330 000 000 00

Gültig für Version: 11.3

Gültig ab 1. Juni 2022

Hersteller / Copyright:



Gerätebau GmbH

Dr. Müller Gerätebau GmbH
Burgker Str. 133
01705 Freital
Germany

Service – Hotline:

Wir beraten Sie gern zu allen Fragen rund um unser Produkt unter:

+49 (0)351 65 20 86 21

Fax: +49 (0)351 65 20 86 30

Email: support@dr-mueller-geraetebau.de

Die jeweils aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung
finden Sie auf unserer Internetseite

www.dr-mueller-geraetebau.de



A) Inhaltsverzeichnis:

		Seite
A	Inhaltsverzeichnis	2
B	Abbildungsverzeichnis	4
C	Symbolverzeichnis	5
1	Einführung	6
1.1	Einleitung	6
1.2	Der SUPER GL speedy	6
1.2.1	Grundsätzliches	6
1.2.2	Gerät und Zubehör	7
1.2.3	Zweckbestimmung	7
1.3	Indikation / Kontraindikation	8
1.4	Haftung des Herstellers	8
2	Sicherheit	9
2.1	Einleitung	9
2.2	Verantwortung / Ausbildung des Anwenders	9
2.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	9
2.4	Produktspezifische Sicherheitshinweise	10
3	Beschreibung des Analysator	11
3.1	Einleitung	11
3.2	Messprinzip	11
3.3	<i>Mathematik der Kalibrierung</i>	12
3.4	Verbrauchsmaterial	12
3.4.1	<i>System Solution SUPER GL</i>	12
4	Bedienung - Teil 1	13
4.1	Einleitung	13
4.2	Sicherheitshinweise	13
4.3	Installation des Gerätes	14
4.3.1	<i>Installation des Zubehördruckers TPU-80</i>	15
4.4	Inbetriebnahme des Gerätes	16
4.5	Vorbereitung des Messvorganges	19
4.5.1	Allgemeines	19
4.5.2	Probenvorbereitung	19
4.6	Messbetrieb	21
4.6.1	Tellerbetrieb	21
4.6.2	Kettenbetrieb	21
4.6.3	Kalibration	22
4.6.4	Kontrollen	23
4.6.5	Methode	23
4.7	Gerät ausschalten	23















	Seite
5	24
5.1	24
5.2	24
5.3	24
5.3.1	24
5.3.2	24
5.3.2.1	24
5.3.2.2	25
5.3.2.3	26
5.3.2.4	26
5.3.2.5	26
5.3.3	26
5.3.3.1	26
5.3.3.2	27
5.3.3.3	28
5.3.3.4	28
5.3.3.5	28
5.3.3.6	28
5.3.4	29
5.3.5	29
6	30
6.1	30
6.2	30
6.3	30
6.3.1	30
6.3.2	31
6.3.3	32
6.3.4	33
6.3.5	33
6.4	34
6.4.1	34
6.4.2	34
6.4.3	35
6.4.4	36
7	37

B) Abbildungsverzeichnis


		Seite
Gesamtansicht SUPER GL speedy.....	Abb. 1.1.....	6
<i>Packungsinhalt</i>	<i>Abb. 1.2</i>	7
<i>Optionales Zubehör</i>	<i>Abb. 1.3</i>	7
Fließbild.....	Abb. 3.1.....	11
<i>Reaktionen im Sensor für Glukose</i>	<i>Abb. 3.2</i>	11
<i>Reaktionen im Sensor für Laktat</i>	<i>Abb. 3.3</i>	11
<i>Anschlüsse SUPER GL speedy</i>	<i>Abb. 4.1</i>	14
<i>TPU-80 Drucker</i>	<i>Abb. 4.2</i>	15
<i>Ansicht der Rückseite TPU-80</i>	<i>Abb. 4.3</i>	15
Touch Screen.....	Abb. 4.4.....	16
<i>Hauptprogrammstruktur</i>	<i>Abb. 4.5</i>	18
<i>Probenvorbereitung mit Open-End-Kapillare</i>	<i>Abb. 4.6</i>	20
<i>Sensoraufnahme geschlossen</i>	<i>Abb. 6.1</i>	31
<i>Sensoraufnahme offen</i>	<i>Abb. 6.2</i>	31
<i>Ansicht Vorrats- und Abfallbehälter</i>	<i>Abb. 6.3</i>	32
<i>Tabelle der angezeigten und gedruckten Warnungen</i>	<i>Abb. 6.4</i>	34
<i>Tabelle der Fehler während der Messung</i>	<i>Abb. 6.5</i>	34
<i>Liste der Technischen Daten</i>	<i>Abb. 7.1</i>	37

C) Symbolverzeichnis

Allgemein verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
	<i>Biohazard</i>
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostika
	Hersteller
	<i>Vertriebspartner</i>
	<i>Herstelldatum</i>
	<i>Für patientennahe Tests</i>
	CE - Konformität
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Inhalt der Packung
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Lagertemperatur

Symbole in der Gebrauchsanweisung

Symbol	Beschreibung
	Achtung
fettgedruckt	<i>Sehr wichtige Hinweise</i>
Kursiv gedruckt	<i>Änderungen</i>

1 Einführung

1.1 Einleitung

Wir beglückwünschen Sie zum Erwerb des Analysators SUPER GL speedy und wünschen Ihnen viel Erfolg und Freude bei der Arbeit mit unserem Analysator.

Im nachfolgenden Kapitel "Der SUPER GL speedy" erhalten Sie einen ersten Überblick über Ihren Analysator: welche Parameter gemessen werden können, welche weiteren Geräte und Zubehörteile zu Ihrem Analysator gehören und eine Übersicht über die Funktionsweise des Gerätes.

Außerdem erhalten Sie Informationen über Sicherheitshinweise, über Haftung und Gewährleistung, zu Indikationen *und* Kontraindikationen Ihres Analysators.

Für ausführlichere und weitere Informationen lesen Sie bitte die weiterführenden Kapitel.

1.2 Der SUPER GL speedy

1.2.1 Grundsätzliches

Der SUPER GL speedy wurde unter Einsatz modernster technischer Möglichkeiten, verbunden mit jahrzehntelanger Erfahrung auf dem Gebiet der Produktion von klinisch-chemischen Analysatoren entwickelt.



Abb. 1.1 Gesamtansicht SUPER GL speedy

Er erfüllt in Konstruktion und Herstellung alle gesetzlichen Vorschriften, die an Geräte für den Einsatz in klinisch-chemischen Laboratorien gestellt werden. Die unbedingte Einhaltung der angewandten Normen und Gesetze ist sichtbar durch die Anbringung des CE-Zeichens dokumentiert. Das CE-Kennzeichen bedeutet Gesetzes- und Normenkonformität und damit Sicherheit und Vertrauen. *Bitte beachten Sie die entsprechende Konformitätserklärung.*

Durch den Einsatz eines Sensors zur hochproduktiven Bestimmung von Glukose und Laktat ist es möglich, bei einfachstem Handling und niedrigstem Wartungs- und Bedienungsaufwand alle Anforderungen der Qualitätssicherung (RiliBäk - *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien*) in medizinischen Laboratorien zu erfüllen. Alle Anwender sind somit in der Lage, Analyseergebnisse zu erreichen, die den Qualitätsanforderungen *entsprechen*.

1.2.2 Gerät und Zubehör

Lieferumfang:

Bezeichnung	Anzahl
SUPER GL speedy	1
Probenteller	1
Abfallbehälter	1
Netzanschlussleitung	1
Netzteil für den Analysator	1
Zubehördrucker TPU-80 einschließlich Druckerkabel	1
Gebrauchsanweisung	1



Abb. 1.2 Packungsinhalt

Optional

EDV - Kabel (SUB-D9)	1
EDV - Kabel (USB)	1
Probenteller 2	1



Abb. 1.3 Optionales Zubehör

1.2.3 Zweckbestimmung

Der SUPER GL speedy ist ein vollautomatischer Analysator für die professionelle biochemische In-vitro-Diagnostik in klinischen Laboratorien und laborähnlichen Umgebungen. Es können elektrochemische Biosensoren, die nach dem enzymatisch-amperometrischen Prinzip arbeiten, verwendet werden. Das Gerät darf nur von geschultem Personal verwendet und bedient werden. Die Benutzung des Gerätes zur Eigenanwendung ist ausdrücklich untersagt.

1.3 Indikation / Kontraindikation

Indikation:

Der SUPER GL speedy ist ein automatischer Analysator zur Bestimmung *verschiedener biochemischer Parameter in vorverdünnten Proben*, z.B. in hämolysierten Blutproben. *Derzeit sind Biosensoren für die quantitative Messung von Glukose und/oder Laktat verfügbar. Daher konzentrieren sich die folgenden Kapitel auf diese beiden Parameter.*

Für die Auswahl des Probenmaterials beachten Sie bitte die Packungsbeilagen der Biosensoren und der Probengefäße. Verwenden Sie nur die angegebenen Probenmaterialien, da es sonst zu fehlerhaften Messergebnissen kommen kann.

Das Probenmaterial wird aus den geschlossenen Reaktionsgefäßen entnommen, die auf einen Probenteller gestellt werden. Die Behälter für die Systemlösung und die Abfalllösung befinden sich im Inneren des Geräts.

Das Gerät *verfügt über* die folgenden Leistungsmerkmale:

- automatische Eilprobenmessung (STAT) oder Serienmessung *mit bis zu 60 Proben*
- automatische *Erkennung des Barcodes*
- automatische *Kalibrierungsmodelle*
- serielle RS 232 *Druckerschnittstelle*
- *serielle RS 232-EDV-Schnittstelle*

Kontraindikation:

Die Benutzung falscher Probenmaterialien kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen. Bitte rufen Sie im Zweifel den Hersteller an!

Die Benutzung *des Gerätes* zur Eigenanwendung ist ausdrücklich *untersagt!*

1.4 Haftung des Herstellers

Die gesetzliche Haftung sowie Gewährleistungsansprüche werden ausdrücklich ausgeschlossen in folgenden Fällen:

- grob fahrlässige bzw. vorsätzliche Beschädigung des Gerätes, von Geräteteilen bzw. des Verbrauchsmaterials
- unautorisierte Öffnung des Gerätes durch nicht unterwiesenes Personal (ohne Serviceschulung)
- höhere Gewalt (z.B. Blitzschlag, Wasserschaden, Brand)
- Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen und Packungsbeilagen

2 Sicherheit

2.1 Einleitung

Die nachfolgenden Kapitel dienen der Sicherheit der am Gerät arbeitenden Personen.

Diese Kapitel sind sorgfältig **VOR** der Inbetriebnahme des Gerätes zu lesen, da sie die allgemeinen Sicherheitshinweise, den persönlichen Schutz der am Gerät arbeitenden Person sowie letztendlich den Schutz des Gerätes beinhalten.



Die Aufstellung nachfolgender Sicherheitshinweise entbindet den Geräteanwender nicht von der Pflicht, sich an weitere geltende Sicherheitsmaßnahmen zu halten, die in der jeweiligen Einrichtung gelten.

2.2 Verantwortung / Ausbildung des Anwenders

- Der SUPER GL speedy darf nur von geschultem Fachpersonal benutzt und bedient werden. *Geschultes Personal sind Personen mit einer Ausbildung im medizinischen oder labortechnischen Bereich, die sich durch das Studium dieser Gebrauchsanweisung und die praktische Arbeit am SUPER GL speedy Fachkenntnisse angeeignet haben. Eine Schulung durch einen Mitarbeiter des Herstellers oder eines autorisierten Händlers kann den Erwerb von Kenntnissen unterstützen.*
- Jeder Anwender ist selbst verantwortlich, Sicherheits-, Gesundheits- und Rechtsvorschriften einzuhalten und das Gerät nur bestimmungsgerecht einzusetzen.
- Die Auswertung der Messergebnisse und daraus abzuleitende Diagnosen dürfen ausschließlich durch einen Facharzt erfolgen. Die Benutzung zur Eigenanwendung ist ausdrücklich nicht gestattet.

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Vor Benutzung des Gerätes ist die gesamte Gebrauchsanweisung - insbesondere die Vorschriften zur Probengewinnung - gründlich zu lesen. Bei Fragen stehen die Mitarbeiter des Herstellers bzw. der bevollmächtigten Vertriebsfirmen zur Verfügung.
- Jeder am Gerät beschäftigten Person sind die relevanten Sicherheitsvorschriften vor der Benutzung bekannt zu machen und jederzeit griffbereit zu halten.
- Beachten Sie sämtliche allgemeine Sicherheitsvorschriften für das Labor, wie z.B. das Tragen von Schutzhandschuhen sowie die zutreffenden Desinfektions- und Hygienevorschriften.
- *Bei versehentlichem Hautkontakt mit potentiell infektiösen Substanzen, z.B. menschlichen Proben, desinfizieren Sie die betroffenen Körperstellen mit einer geeigneten Desinfektionslösung.*
- Um das Risiko eines Stromschlages zu vermeiden, weder das Gerät noch das Netzteil in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen. Falls Kabel oder Netzteil in irgendeiner Weise beschädigt sind, darf das Netzteil nicht mehr benutzt werden. Den Stecker des Netzteils nie mit nassen Händen berühren. Das Netzteil darf nur in Räumen verwendet werden und muss vor Feuchtigkeit geschützt werden.

2.4 Produktspezifische Sicherheitshinweise

- Das Gerät darf nur entsprechend der *Zweckbestimmung* verwendet werden, wobei definierte Einsatzverbote und Einsatzbeschränkungen unbedingt einzuhalten sind (ggf. Rücksprache beim Hersteller nehmen).
- Das Gerät darf nur auf ebenen, waagerechten Flächen stehend betrieben werden. Starke Temperaturschwankungen sowie Zugluft, direkte Sonneneinstrahlung und Vibrationen vermeiden. Andernfalls kann es zu fehlerhaften Messwerten führen.
- Bei Störungen sofort aufhören zu arbeiten! Vor der weiteren Benutzung des Gerätes die Hinweise zur Reinigung, Fehlermeldungen bzw. Fehlerbehebungen beachten. Nach Rücksprache beim Hersteller oder der bevollmächtigten Vertriebsfirma ggf. das Gerät zur Reparatur an den Hersteller bzw. die bevollmächtigte Vertriebsfirma senden.
- Immer nur Originalzubehör und Originalersatzteile verwenden, um Geräte- und Personenschäden zu vermeiden. Reparaturarbeiten dürfen nur durch den Hersteller bzw. von durch den Hersteller bevollmächtigten Firmen durchgeführt werden!
- Die Verwendung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die nicht ausdrücklich vom Hersteller empfohlen werden, kann zu schweren Mess- und Funktionsstörungen führen und ist daher nicht zulässig.
- Wird das Gerät unautorisiert durch den Anwender geöffnet, erfolgt damit Haftungsausschluss für das Gerät und dadurch verursachte Schäden.

3 Beschreibung des Analysators

3.1 Einleitung

In diesem Kapitel werden das Messprinzip, die Kalibrierungsmathematik und das Verbrauchsmaterialien des Analysators beschrieben.

Dieses Kapitel dient der Vorabinformation - die genaue Bedienung und die Funktionen des Gerätes entnehmen Sie bitte dem Kapitel Bedienung.

3.2 Messprinzip

Die Bestimmung von *Analyten* mit dem SUPER GL speedy beruht auf einem elektrochemischen Messprinzip mit einem Biosensor. Mit Hilfe einer im Analysator befindlichen Pumpe wird wahlweise Systemlösung, Kalibrier-, Kontroll- oder Patientenmaterial durch einen Sensor gefördert. Die Elektroden im Inneren des Sensors sind durch semipermeable Schichten, die z.B. immobilisierte Enzyme enthalten, vom Flüssigkeitsstrom getrennt. Die folgende Abbildung zeigt das Fließbild. Die elektrochemische Reaktion findet im Inneren des Biosensors statt.

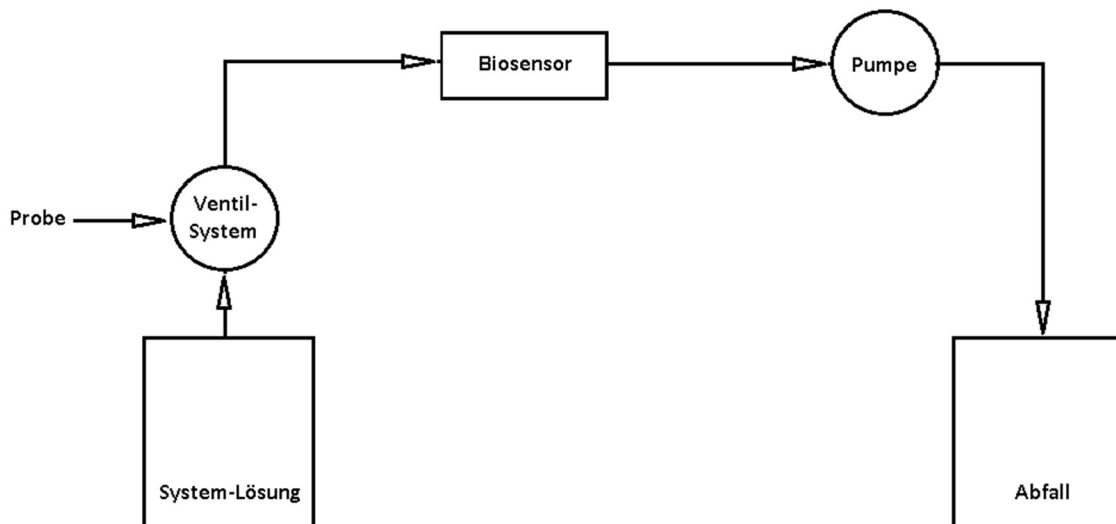


Abb. 3.1 Fließbild

Die nächsten beiden Abbildungen zeigen diese Reaktionen als Beispiel für die Messung von Glukose und Laktat.

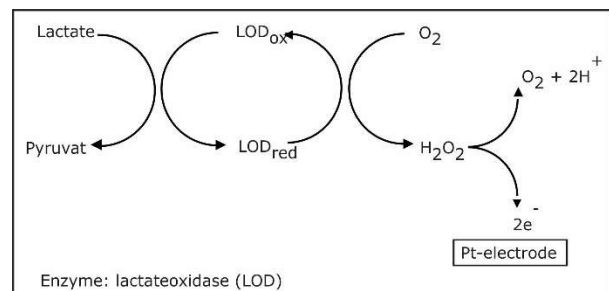
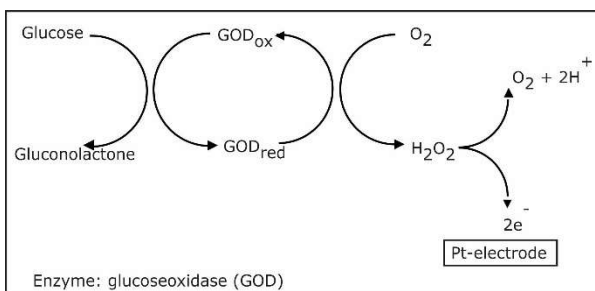


Abb. 3.2 Reaktionen im Sensor für Glukose

Abb. 3.3 Reaktionen im Sensor für Laktat

3.3 Mathematik der Kalibrierung

Die Änderung des elektrischen Stroms am Biosensor wird verwendet, um die Konzentration des Analyten anhand einer Kalibrierungskurve zu berechnen. Da die Korrelation zwischen der Konzentration des Analyten und dem Messsignal linear ist, wird eine lineare Kalibrierungsmathematik verwendet. Die Konzentration der Probe wird anhand der folgenden Gleichung berechnet:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{C_{\text{Calibrator}}(I_{\text{Sample}} - I_{\text{SL}})}{I_{\text{Calibrator}} - I_{\text{SL}}}$$

C_{Sample} = Konzentration der Probe

$C_{\text{Calibrator}}$ = Konzentration des Kalibrators

I_{Sample} = Elektr. Strom Probe

$I_{\text{Calibrator}}$ = Elektr. Strom Kalibrator

I_{SL} = Elektr. Strom Systemlösung

3.4 Verbrauchsmaterial

Zum Betrieb des Analysators werden folgende Verbrauchsmaterialien benötigt:

- Glucocapil Reaktionsgefäße vordosiert mit Hämolytischer-Systemlösung
- Kapillaren oder Pipette zur Probendosierung
- Glucocapil Kalibrierlösung
- System Solution SUPER GL in 1,2 Liter Behältern
- Biosensor für den Analyten
- Kontrollmaterial

Den genauen Gebrauch dieser Verbrauchsmaterialien finden Sie in den folgenden Kapiteln dieses Handbuchs bzw. in den separaten Produktinformationen zu diesen Verbrauchsmaterialien.

3.4.1 System Solution SUPER GL

Die System Solution SUPER GL ist zur Benutzung als Waschlösung zum automatischen Befüllen und Waschen des Flüssigkeitssystems des Analysators SUPER GL und zur Schaffung einer stabilen Arbeitsumgebung für die Biosensoren bestimmt.

Die Systemlösung ist nicht ätzend, giftig oder ernsthaft schädlich für die Haut. Bei Hautkontakt mit der Systemlösung genügt es, sie mit Wasser abzuspülen.

Die System Solution SUPER GL muss lichtgeschützt und bei Temperaturen von +2°C und darüber gelagert werden. Sie ist gebrauchsfertig und bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie vor Verunreinigungen geschützt und sachgemäß gelagert und behandelt wird.

Behälter mit Systemlösung SUPER GL sowie für Abfälle sind im Gerät installiert. Für die Installation und den Austausch siehe Kapitel 6.3.3! Leere Behälter sollten als Abfallbehälter verwendet werden.

4 Bedienung - Teil 1

4.1 Einleitung

In diesem Teil der Gebrauchsanweisung sind alle die Informationen zusammengefasst, die für die tägliche Bedienung des Gerätes von Nutzen sind.

In einem weiteren Teil 2 wurden alle zusätzlichen Informationen zusammengefasst, die für das Verständnis der Funktionen und Zusatz-funktionen sowie bestimmter Fehlerquellen wichtig sind.

Das eingewiesene Fachpersonal muss sich in beiden Teilen informieren und zusätzlich das medizinische Wissen haben, um die erzielten Messwerte fachlich interpretieren zu können. Schlussfolgerungen für *eine Diagnose und* eine Therapie zu ziehen ist ausschließlich dem Facharzt vorbehalten.

4.2 Sicherheitshinweise

Wie bereits erwähnt, müssen beim Betrieb des Gerätes einige Sicherheitshinweise beachtet werden, um ein korrektes und fehlerfreies Arbeiten zu gewährleisten:

- Das Gerät darf nur entsprechend *der angegebenen Zweckbestimmung und unter Beachtung der Indikation verwendet werden. Es darf* nur von geschultem Fachpersonal benutzt und bedient werden.
- Jeder Anwender ist selbst verantwortlich, Sicherheits-, Gesundheits- und Rechtsvorschriften einzuhalten und das Gerät nur bestimmungsgerecht einzusetzen.
- Die Auswertung der Messergebnisse und daraus abzuleitende Diagnosen dürfen ausschließlich durch einen Facharzt erfolgen. Die Benutzung zur Eigenanwendung ist ausdrücklich *untersagt*.
- Bei der täglichen Arbeit ist eine regelmäßige Kontrolle der erzielten Messwerte zu beachten, ggf. ist eine zusätzliche Kontrollmessung durchzuführen.
- Das Gerät sollte unter keinen Umständen ausgeschaltet oder vom Netz getrennt werden, wenn es gerade arbeitet. Sollte es dennoch passieren, kann es zu Funktionsstörungen beim nächsten Einschalten führen.
- Sollte sich der Verdacht einer Fehlfunktion oder falscher Messergebnisse einstellen, informieren Sie bitte den Geräteverantwortlichen. Dieser wird dann ggf. Rücksprache mit dem Hersteller bzw. dem Vertriebspartner nehmen, um das Problem zu lösen.
- *Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller, dem Vertreiber und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.*
- *Bei versehentlichem Hautkontakt mit potentiell infektiösen Substanzen, z.B. menschlichen Proben, sind die betroffenen Körperteile mit einer geeigneten Desinfektionslösung zu desinfizieren.*
- *Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass bei unsachgemäßer Verwendung der Geräte und Verbrauchsmaterialien die für die Geräte vorgesehenen Schutzmaßnahmen unwirksam sein können.*

4.3 Installation des Gerätes

Vor der ersten Inbetriebnahme überprüfen Sie bitte die Vollständigkeit des gelieferten Gerätes und Zubehörs anhand der in Pkt. 1.2.2 aufgeführten Liste. Sollte das Zubehör nicht vollständig sein, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.

Außerdem sind alle gelieferten Teile des Gerätes auf Unversehrtheit zu prüfen. Ein einwandfreier Betrieb ist nur bei Verwendung von Original- und Zubehörteilen gewährleistet. Es dürfen NIEMALS fremde oder beschädigte Teile verwendet werden!

Stellen Sie das Gerät auf eine waagerechte, ebene und trockene Arbeitsfläche *und innerhalb des zulässigen Betriebstemperaturbereiches auf (siehe Kapitel 7 Technische Daten)*! Wählen Sie bitte den Standplatz so, dass das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturschwankungen geschützt ist, da dies die Messergebnisse beeinträchtigen kann.

Bedingungen an den Aufstellort:

- keine direkte Einwirkung von Feuchtigkeit
- keine direkte Sonneneinstrahlung
- keine starken elektromagnetischen Felder oder ionisierende Strahlung
- keine schnellen Temperaturwechsel durch Fenster, Türen, Klimaanlage usw.
- ebene, wasserfeste Unterlage
- komplette Bodenfreiheit über die gesamte Aufstellungsfläche nötig

Anschließen des Gerätes an das Stromnetz (s. Abb. 4.1 Power):

Beachten Sie, dass die auf dem Netzteil angegebene Spannung mit Ihrem elektrischen Netz übereinstimmt.

Der Netzanschluss des Gerätes erfolgt über das mitgelieferte Steckernetzteil. Verbinden Sie die Netzanschlussleitung mit dem Netzteil. Stecken Sie den Anschlussstecker in den Netzteilanschluss an der rechten Gehäuseseite und den Stecker der Netzanschlussleitung in die Steckdose. **Hinweis:** *Der SUPER GL speedy ist damit sofort in Betrieb.*

EDV - Anschluss (s. Abb. 4.1 EDP):

Stecken Sie das EDV-Anschlusskabel an die EDV-Anschlussbuchse an der rechten Gehäuseseite und verbinden Sie das andere Ende mit der EDV. Beachten Sie dabei unbedingt die Angaben in der *EDV-Anleitung (auf Anfrage erhältlich)* und die Hinweise Ihrer EDV - Firma.

Nachfolgende Abbildung zeigt die Anschlüsse an der rechten Gehäuseseite des SUPER GL speedy:



Abb. 4.1 Anschlüsse SUPER GL speedy (EDP, Printer, Power)

4.3.1 Installation Zubehöldrucker TPU-80

Übersicht der Anschlüsse und Bedienelemente der TPU-80



Abb. 4.2 TPU-80 Drucker

Bedienelemente (Ansicht von oben):

- seitliche LED für Offline-Anzeige (leuchtet nur durch das Gehäuse, LED innen)
- LED
 - On: Drucker ist angeschaltet
 - Off: Drucker ist ausgeschaltet (Seiten-LED leuchtet)
 - blinkt einmal kurz im Abstand von 1 Sekunde: Papiermangel (Drucker automatisch offline, Seiten-LED leuchtet)
 - blinkt einmal für 1 Sekunde im Abstand von 1 Sekunde: Drucker ist offline, aber Daten im Puffer (seitliche LED leuchtet)

 Feed → Papiervorschub

 On-/Offline → startet/stoppt den Druck



Abb. 4.3
Ansicht der Rückseite TPU-80
(Interface; Mode; Power On/Off)

Anschlüsse (Ansicht von hinten):

Interface: Schnittstelle für den Anschluss des Druckerkabels

Mode: Schalter zur Einstellung verschiedener Kommunikationseinstellungen

Power: für den Anschluss an die Stromversorgung

On/Off: zum Ein- und Ausschalten

Anschluss des TPU-80 an den SUPER GL speedy

Wird der SUPER GL speedy zusammen mit dem Zubehöldrucker TPU-80 verwendet, wird der Drucker über den integrierten Stromanschluss des SUPER GL speedy, der auf der Rückseite liegt, mit Strom versorgt.

Der Klinkenstecker des Druckerkabels wird in die Druckerschnittstelle an der rechten Seite des Gerätegehäuses eingesteckt (siehe Abb. 4.1) und mit der entsprechenden Schnittstelle an der Rückseite des Druckers verbunden (siehe Abb. 4.3).

Wenn der TPU-80 zum ersten Mal mit dem Ein-/Ausschalter eingeschaltet wird, wird zusätzlich eine integrierte Kurzanweisung ausgedruckt, wenn der Betriebsartenschalter auf Position 0 steht.

Um die korrekten Kommunikationseinstellungen für SUPER GL speedy einzustellen, drehen Sie bitte den Betriebsartenschalter auf Position 1. Die Auswahl wird erst nach einem Neustart des Druckers aktiv.

Einlegen von Papier in das TPU-80

Um das Papier einzulegen, ziehen Sie den schwarzen Hebel an der Abdeckung nach vorne und öffnen Sie die Klappe. Bei einer neuen Papierrolle entfernen Sie die erste Lage, da sonst Klebstoffreste den Druckkopf verunreinigen / beschädigen können. Legen Sie das Papier so ein, dass es an der Vorderseite von unten nach oben geführt wird. Schließen Sie die Klappe wieder und schalten Sie den Drucker über die Online-Taste in den Standby-Modus. Das Papier muss immer gerade abgetrennt werden. Achten Sie darauf, dass die Abrisskante gerade ist.

4.4 Inbetriebnahme des Gerätes

Wenn das Gerät wie oben beschrieben installiert wurde, müssen folgende Schritte durchgeführt werden, damit das Gerät zu arbeiten beginnt:

- Einsetzen des Biosensor (Abschnitt 6.3.2)
- Einsetzen des Vorrats- und Abfallbehälters (Abschnitt 6.3.3)

Nach Abschluss dieser Arbeiten ist die Installation des Gerätes abgeschlossen. Es läuft die notwendige Einlaufzeit ab und erreicht den Betriebszustand **Stand by**.



Um Datenverlusten vorzubeugen, darf das Gerät nur im Zustand „Stand by“ oder nach Aufforderung bei den entsprechenden Fehlermeldungen ausgeschaltet werden.

Der Schalter an der rechten Anschlussseite ist KEIN Ein/Aus-Schalter!

Der SUPER GL speedy wird ausschließlich mit Hilfe des Touchscreens bedient:



Abb. 4.4 Touch Screen

Beim Umgang mit dem Touch Screen bitte beachten:

- nur leichten Berührungsdruck ausüben
- keine spitzen oder scharfen Gegenstände benutzen
- kein Lösungsmittel zur Reinigung benutzen, außer zur Desinfektion vorgesehene Lösungen (Abschnitt 6.3.1)

Das Blättern in Menüs oder die Einstellung von Zahlenwerten erfolgt durch Berühren der jeweiligen Schaltflächen. Zu beachten ist dabei, dass dunkel unterlegte Schaltflächen den Zustand „Aus“ oder „Inaktiv“ beschreiben, hell unterlegte bzw. blinkende Schaltflächen den Zustand „Ein“.

Bei der Bedienung des SUPER GL speedy ist zu beachten, dass es sowohl Menüpunkte / Funktionen gibt, die man für die tägliche Arbeit benötigen kann und auch solche, die nur im Servicefall zu benutzen sind.

Die Funktionen, die man täglich benötigen kann, sind ohne besondere Kennungen aufrufbar und damit auch veränderbar. Die Servicefunktionen sind jedoch mit einem Kennwort geschützt, das ausschließlich autorisiertes Fachpersonal besitzt und anwenden darf.



Bei unautorisierten Eingriffen in geschützte Bereiche übernimmt der Hersteller keine Haftung für falsche Messergebnisse!

Auf der folgenden Seite ist die Menüstruktur des SUPER GL speedy abgebildet. Bei weiterführenden Fragen stehen Ihnen der Hersteller bzw. Ihr Vertriebspartner zur Verfügung.

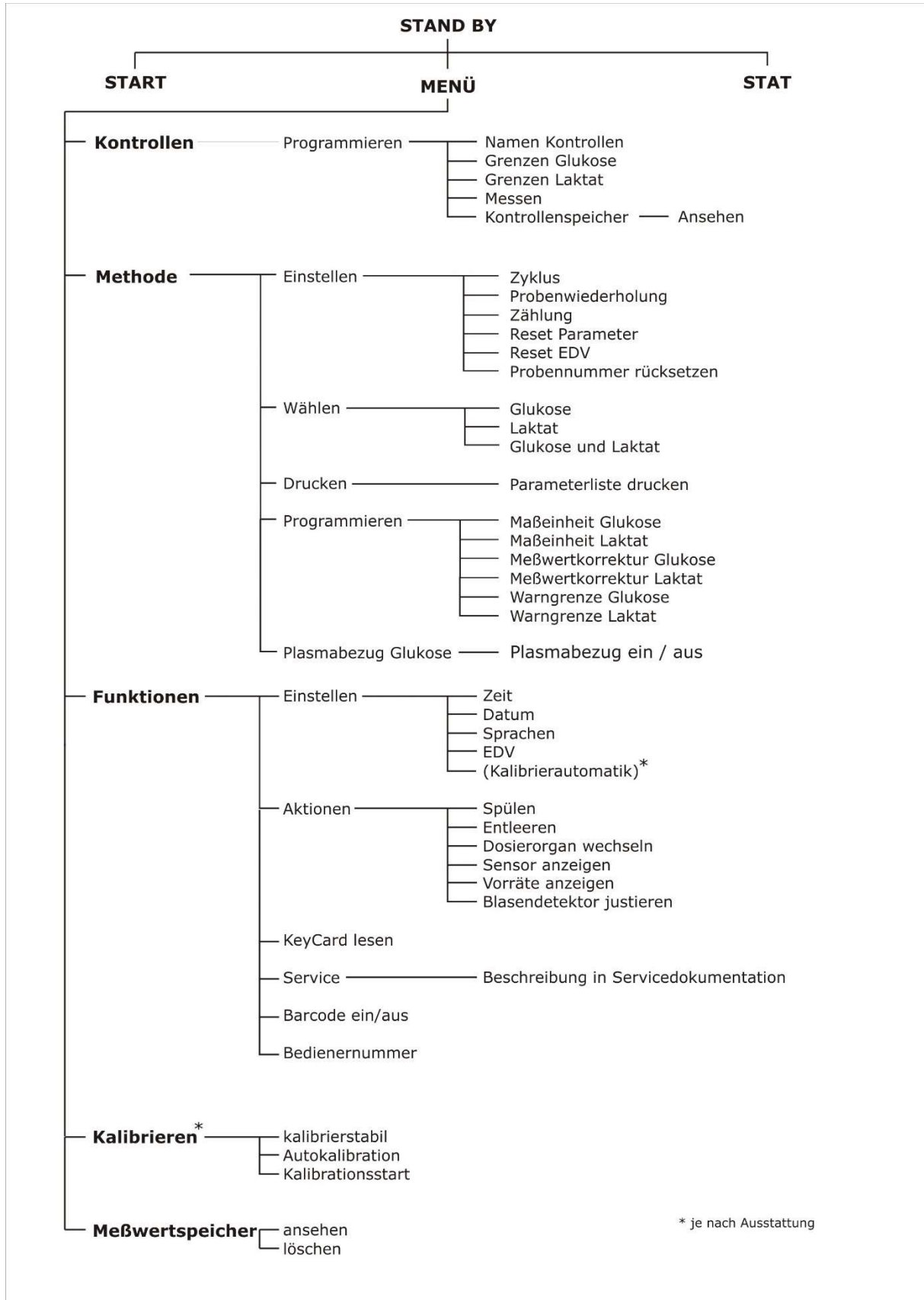


Abb. 4.5 Hauptprogrammstruktur

4.5 Vorbereitung des Messvorganges

4.5.1 Allgemeines

Der SUPER GL speedy arbeitet mit vordosierten Reagenzien. Für jede Analyse wird ein vordosiertes Reaktionsgefäß benötigt. Für die Messungen am SUPER GL speedy benötigen Sie des Weiteren den entsprechenden Biosensor, Kalibrierlösung sowie entsprechendes Kontrollmaterial.

Die Gefäße werden an die entsprechend gekennzeichneten Stellen auf dem Probensteller eingesetzt *und danach kann man mit der Messung beginnen.*

Die folgenden Abkürzungen wurden für die Markierung der richtigen Positionen verwendet:

KA Kalibrierlösung

KO Kontrolllösung

STAT Eilprobe

4.5.2 Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie *die Hinweise auf* der Packungsbeilage der Reaktionsgefäße zur Probenvorbereitung!

Die folgenden Hinweise *ergänzen die obigen Hinweise und sind nur gültig, wenn Kapillarblut als Probenmaterial verwendet wird:*



Bei der Probennahme darf zur Gewinnung von Kapillarblut unter keinen Umständen das Gewebe zusammengepresst werden. Diese Verfahrensweise führt zur Verdünnung der Blutprobe mit Zellflüssigkeit und kann damit zu falschen Ergebnissen führen. Für die kapillare Blutentnahme sind geeignete Stechhilfen zu verwenden und ggf. durchblutungsfördernde Maßnahmen (wie z.B. Cremes und Massagen der entsprechenden Hautstellen) durchzuführen, um eine hinreichend große Probenmenge zu erzielen. *Nach der Probenentnahme können die Kapillare und der Reaktionsbecher mit potentiell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein!*

Auf der folgenden Seite ist die Kapillarblutentnahme mit Hilfe einer open-end-Kapillare beschrieben und gezeigt. Analog gehen Sie mit einer end-to-end-Kapillare vor (dabei wird die end-to-end-Kapillare NICHT zerbrochen).

	<p>Entnahme des Kapillarblutes aus dem Ohrläppchen oder der Fingerbeere und Befüllen der Kapillare bis über beide Markierungen</p>
	<p>Auf richtiges Befüllen achten (ausreichende Blutmenge, keine Luftblasen, kein Blutstropfen am Ende der Kapillare usw.)</p>
	<p>Vorsichtiges Abwischen der Kapillaraußenseite</p>
	<p>Brechen der Kapillare an der Sollbruchstelle (Sollbruchstelle befindet sich mittig zwischen den aufgebrauchten Markierungen)</p>
	<p>Einwerfen des vollständig befüllten Kapillarteils in das vordosierte Reaktionsgefäß</p>
	<p>Reaktionsgefäß kräftig schütteln, bis sich das Blut vollständig aus der Kapillare gelöst hat</p>

Abb. 4.6 Probenvorbereitung mit Open-End-Kapillare

4.6 Messbetrieb

4.6.1 Tellerbetrieb

Mit dem SUPER GL speedy ist es möglich, Messungen in zwei Betriebsarten durchzuführen.

- Bestimmung von Eil- bzw. Kontrollproben
- Bestimmung einer Probenserie

Um eine Probenserie zu starten, gehen Sie wie folgt vor:

- Bestücken Sie den Serienteller mit Reaktionsgefäßen. Es ist nicht notwendig, bei der Position 1 zu beginnen und es können Positionen frei gelassen werden, da das Gerät über eine automatische Reaktionsgefäßerkennung verfügt.
- Drücken Sie im Betriebszustand „Stand by“ das „START“- Feld auf dem TOUCH SCREEN.

Um eine Eilprobe (STAT) zu bestimmen, gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie im Betriebszustand „Stand by“ oder während der Messung einer Probenserie das „STAT“- Feld auf dem TOUCH SCREEN.

Um eine Kontrollprobenserie zu starten, gehen Sie wie folgt vor:

- Bei einer Kontrollprobenserie werden nur die besetzten Kontrollpositionen gemessen und keine Proben.
- Drücken Sie im Betriebszustand „Stand by“ nacheinander folgende Felder auf dem TOUCH SCREEN: MENÜ → KONTROLLEN → MESSEN

Vor jedem dieser Messregime wird eine Kalibration durchgeführt, wenn nicht eine andere Kalibrieroption gewählt wurde. Andere Kalibrieroptionen werden auf Kundenwunsch durch den Service freigeschaltet und erläutert.

4.6.2 Kettenbetrieb

Die Bestimmung von Eil- bzw. Kontrollproben erfolgt wie in 4.6.1 beschrieben.

Um eine Probenserie zu starten, gehen Sie wie folgt vor (s. Pkt. 5.3.2.1):

- Schalten Sie den Kettenbetrieb ein (Methode/Einstellen/Zählung).
- Bestücken Sie den *Probenteller* mit Reaktionsgefäßen.

Die Besonderheit des Kettenbetriebes besteht darin, dass die Serie an der ersten unbesetzten Position gestoppt wird. Es gibt jetzt drei Möglichkeiten die Messung von Proben fortzusetzen:

- Schaltfläche „Probe“
Die Serie wird bei der Position fortgesetzt, die in der Schaltfläche „Probe“ blinkt.
- Schaltfläche „Neuer Teller“
Die Serie wird mit der Position 1 auf dem Teller fortgesetzt. Die Zählung der Sequenznummer (Nummer innerhalb der Serie) wird mit der nächst höheren Sequenznummer fortgesetzt.
- Schaltfläche „Neue Serie“
Die Serie wird mit der Position 1 auf dem Teller fortgesetzt. Die Zählung der Sequenznummer beginnt mit Nummer 1 neu.

Um eine Eilprobe zu bestimmen, drücken Sie im Betriebszustand „Stand by“ oder während der Messung einer Probenserie das „STAT“- Feld auf dem TOUCH SCREEN.

Um eine Kontrollprobenserie zu starten, d.h. es werden nur die besetzten Kontrollpositionen gemessen und keine Proben, drücken Sie im Betriebszustand „Stand by“ nacheinander folgende Felder auf dem TOUCH SCREEN:

MENÜ → KONTROLLEN → MESSEN

Der Kettenbetrieb ist nur sinnvoll mit einer Variante *der Autokalibration*. Dies wird in Punkt 4.6.3 näher beschrieben.

4.6.3 Kalibration

Für die Gewährleistung korrekter Messergebnisse benötigt der SUPER GL speedy eine gültige Kalibrierung. Daher wird bei jeder Variante des Messbetriebes vor der Messung automatisch kalibriert.

Auf Kundenwunsch können durch den Service auch andere *Kalibriervarianten* freigeschaltet werden. In diesem Fall sind folgende Bereiche durch Drücken des Menüpunktes "Kalibrieren" verfügbar:

Autokalibration (wird auf Kundenwunsch vom Service freigeschaltet):

Schaltet die Autokalibration-*Variante* zu. Ist die Schaltfläche nach der Berührung hell, dann ist Autokalibration aktiv.

Es wird zyklisch in den gewählten Abständen kalibriert.

Im „Stand by“ wird die Zeit bis zur nächsten Kalibration angezeigt. Außerdem erscheint die Schaltfläche „Kal aus“. Wird diese betätigt, wird die Autokalibration inaktiv.

Kalibrierstabil (wird auf Kundenwunsch vom Service freigeschaltet):

Funktioniert wie Autokalibration, die nächste fällige zyklische Kalibration, wird jedoch erst dann durchgeführt, wenn eine Messung angefordert wird.

Kalibration Start

Führt eine Kalibration durch.

Bei zugeschalteter Autokalibration erscheint im Menü „Funktionen“ – „Einstellen“ eine Taste „Kalibrierautomatik“.

Wenn das Gerät eingeschaltet und die Autokalibration aktiviert ist, beginnt das Gerät nach der Aufwärmzeit automatisch mit der Kalibrierung und bleibt in der Autokalibration-Variante.

Hinweis: *Nach dem Einschalten wird das Gerät in den ersten zwei Stunden jedes Mal vor den Probenmessungen kalibriert.*

4.6.4 Kontrollen

Der SUPER GL speedy besitzt drei Kontrollpositionen, um den Anforderungen an die Qualitätssicherung gerecht zu werden.

Um eine effektive Qualitätskontrolle zu gewährleisten, können alle drei Positionen programmiert werden.

Folgende Eingabemöglichkeiten sind für die einzelnen Positionen aktuell verfügbar:

- Name der Kontrolle
- untere Warngrenze Glukose
- obere Warngrenze Glukose
- untere Warngrenze Laktat
- obere Warngrenze Laktat

Bei der Anwahl des „*Kontrollenspeicher*“ werden die gemessenen Kontrollen angezeigt. Durch Drücken der Taste „*Ko1/Ko2/Ko3*“ können die Werte für die Kontrolle 1, 2 und 3 selektiv nacheinander *angesehen oder ausgedruckt werden*. Es werden immer die Werte ab dem dunklen Balken bis hin zur aktuellen Kontrolle ausgedruckt.

4.6.5 Methode

Die Einstellung der Methode ist abhängig vom verwendeten Biosensor. Aktuell können folgende Einstellungen vorgenommen werden:

- Glukose
- Laktat
- Glukose and Laktat

4.7 Gerät ausschalten

Das Gerät darf erst ausgeschaltet werden, wenn es keinerlei Funktionen mehr ausführt. Das Gerät NIEMALS mitten im Messvorgang, während des Kalibrierens oder Spülens ausschalten, da es anderenfalls zu Funktionsstörungen kommen kann.

Sollte das Gerät über einen Zeitraum von mehr als 5 Tagen ausgeschaltet bleiben oder für den Transport vorbereitet werden, befolge die Kapitel 6.3.4 Außerbetriebnahme des Geräts / Entsorgung und 6.3.5 Gerät für den Transport vorbereiten.

Bitte lagern Sie auch die Verbrauchsmaterialien (v.a. Sensoren und Kontrollen) wie auf der Verpackung angegeben.

5 Bedienung - Teil 2

5.1 Einleitung

Dieser Teil der Gebrauchsanweisung beschreibt anwenderrelevante Sonderfunktionen und Sondereinstellungen. Weiterhin erhalten Sie hier zusätzliche Informationen zur Qualitätskontrolle und zu einigen, durch den Anwender selbst behebbaren Gerätestörungen.

5.2 Menüfunktionen

Es gibt - wie im Kapitel 4 bereits beschrieben - zwei Typen von Gerätefunktionen: Funktionen, die beim täglichen Arbeiten benötigt werden können und Funktionen, die nur autorisiertes Personal benutzen sollte.

Für die nachfolgenden Funktionen benötigen Sie außer fachlichen Kenntnissen auch genaue Kenntnisse des Menüaufbaus des SUPER GL speedy.

Die Übersicht über die Menüführung finden Sie in Abb. 4.5.

5.3 Programmierung

5.3.1 Allgemeines

Die Programmierung der Kontrollen, der *Kalibrationsvarianten* und der Druckereinstellungen wurden bereits in Kapitel 4 beschrieben.

Die folgenden Punkte greifen in die Messergebnisse und deren Ausgabe ein und sollten daher ausschließlich von Fachpersonal (u.U. nach Rücksprache mit dem Service) durchgeführt werden.

5.3.2 Methode

5.3.2.1 Einstellen

Folgende Einstellungen können hier vorgenommen werden:

Zyklus

- *legt den Messzyklus fest*
- Hier kann gewählt werden, in welchen Positionen in der Serie Kontrollenmessungen oder Nachkalibrationen vorgenommen werden sollen.
- Der Zyklus kann hierbei aus maximal 8 Segmenten zusammengesetzt werden.
- Mit der „zurück“ Schaltfläche wird das jeweils letzte Segment gelöscht. Die jeweilige Probenart wird durch Berühren der Schaltfläche eingefügt.
- Bei der Betriebsart „Kettenbetrieb“ wird der Zyklus abgearbeitet bis das erste Mal eine Probe gewählt wurde. Danach werden nur noch Proben abgearbeitet.

Probenwiederholung

Arbeitet mit dem Punkt „Probenwarngrenzen“ zusammen. Das Wählen geschieht durch Berühren der jeweiligen Schaltflächen. Die jeweils helle Schaltfläche ist aktiv.

Zählung

- zählt Proben
- Hier kann zwischen einer Sequenznummer und einer Tagesprobennummer gewählt werden.
- Der „Kettenbetrieb“ stellt eine Besonderheit für Anwender dar, deren Arbeitsorganisation auf Geräte mit Probenkette ausgelegt ist (siehe Kapitel 4.6.2).
- Um den Kettenbetrieb ein- bzw. auszuschalten, wählen Sie den Menüpunkt „Kettenbetrieb“ an. Es erscheinen zwei Schaltflächen (ein, aus). Berühren Sie die gewünschte Schaltfläche. Aktiv ist die Schaltfläche, die hell ist.

Reset Parameter

Diese Funktion dient der Wiederherstellung des Auslieferungszustandes. *Alle kundenspezifischen Einstellungen werden gelöscht.*

Im Einzelnen geschieht Folgendes:

- Probennummer wird auf 1 gesetzt
- Zeit wird auf EU - Standard gesetzt
- Jahr wird auf 4 Stellen gesetzt
- Sprache wird auf Deutsch gesetzt
- Maßeinheit wird auf mg/dl gesetzt
- Probenwiederholung wird auf „aus“ gesetzt
- Tagesprobennummer wird auf „aus“ gesetzt
- Kalibriermodus wird auf inaktiv gesetzt (Kalibration vor jeder Serie, jeder Eilprobe)
- Zeit für Kalibrierstabilität wird auf 20 min gesetzt
- Zeit für Autokalibration wird auf 30 min gesetzt
- Untergrenzen und Obergrenzen für alle Kontrollen werden auf Messbereichsgrenzen gesetzt
- Probenwarngrenzen werden auf Messbereichsgrenzen gesetzt
- Korrekturfaktoren für die Methoden werden auf Standardwerte gesetzt
- Kettenbetrieb wird auf „aus“ gesetzt
- Zyklus wird auf Standard gesetzt
- EDV- Schnittstelle wird auf Standard gesetzt
- Barcodeinstellungen werden auf Standard gesetzt
- Messwertspeicher und Kontrollenspeicher werden gelöscht

Probennummer rücksetzen

Diese Funktion setzt die aktuelle Probennummer (Sequenznummer oder Tagesprobennummer) auf 1

5.3.2.2 Wählen

Dieser Menüpunkt *ist abhängig vom eingesetzten Sensor*. Einstellbar ist hier der zu messende Parameter, z.B. Glukose bzw. Laktat als Einzelparameter oder beides simultan aus einer Probe.

5.3.2.3 Drucken

Druckt die programmierten Parameter als Liste.

5.3.2.4 Programmieren

Maßeinheit

Bei den Maßeinheiten können Sie zwischen mmol/l und mg/dl wählen.

Warngrenzen

Hier können eine untere und eine obere Warngrenze eingestellt werden. Für Proben, die außerhalb dieser Grenzen gefunden werden, kann eine automatische Wiederholungsmessung programmiert werden.

MW-Korrektur

Messwertkorrekturen einstellen

Diese Funktion bietet eine von den Analyten abhängige Korrekturfunktion mit der Gleichung $y = mx + n$, um das Gerät an eine größere Laborgerät anzupassen, falls dies erforderlich ist.

5.3.2.5 Plasmabezug Glukose

Mit dieser Funktion kann die Ausgabe der Glukosemesswerte manipuliert werden.

„Plasmabezug Glukose aus“ bedeutet, dass die Glukosewerte aus Vollblutproben vollblutbezogen ausgegeben werden.

„Plasmabezug Glukose ein“ bedeutet, dass zusätzlich zur Glukose auch der Hämatokritwert ermittelt wird. Beide Werte werden verrechnet und als Glukosemesswert wird auch bei Vollblutproben ein plasmabezogener Wert ausgegeben. Ist diese Funktion aktiviert, *erscheint im Ausdruck "Glukose-Hämolytproben plasmabezogen", wenn das Gerät eine Serie startet oder wenn es Eilprobe oder Kontrollen misst.*

5.3.3 Funktionen

5.3.3.1 Einstellen

Zeit stellen

Die Eingabe der Zeit erfolgt in der Form SS:MM

Datum stellen

Eine Änderung des Datums ist nicht möglich. *Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an unsere Service-Hotline.*

Sprachen

Gegenwärtig sind die Dialogsprachen Deutsch, Englisch, Tschechisch und Russisch *möglich*. Weitere Sprachen sind auf Anfrage möglich. In diesem Menü kann ebenfalls das Ausgabeformat von Datum und Zeit variiert werden.

EDV

Ermöglicht die Konfiguration der EDV-Schnittstelle. Dies sollte nur mit Kenntnis der EDV-Anleitung erfolgen.

5.3.3.2 Aktionen

Spülen

Spülen des Systems

Mit Hilfe der Pumpe wird für eine definierte Zeit Flüssigkeit durch das System gepumpt, die über den Ansaugschlauch für die Systemlösung angesaugt wird. Es kann sich dabei um Systemlösung handeln oder auch um andere Lösungen, z.B. zur Desinfektion. Im letzteren Fall wird jedenfalls der Sensor zerstört.

Entleeren

Mit Hilfe der Pumpe wird das System entleert. Dabei muss der Ansaugschlauch aus dem Systemlösungsbehälter entfernt werden.

Dosierorgan wechseln

Wird für die Wartung verwendet (Kapitel 6.2)

Bewegt den Kolben des Dosierorgans in eine Stellung, in der das Wechseln möglich ist

Sensor anzeigen

Zeigt die im Sensor programmierten aktuellen Daten an. In der Anzeige erscheinen folgende Daten:

Sensor ok

Proben: xxxx

Resttage xx

Methode (Beispiel) 3 / 5 / 14 / 3 / 12

Die Ziffern bedeuten in der Reihenfolge:

Methodennummer, optionale Verstärkung Glukose, maximale Verstärkung Glukose, optionale Verstärkung Laktat, maximale Verstärkung Laktat

Verfall Monat/Tag

Lebensdauer Monate

Aktivierung Datum

Vorräte anzeigen

In der Anzeige erscheinen folgende Daten:

Vorräte Super GL ok

Bech. (Becher) XXXX (*Becher bedeutet Reaktionsgefäße*)

Puff. (Puffer) XXXX (*Puffer bedeutet Systemlösung, angegeben in ml*)

Proben XXXXXX

Wartung TT.MM.JJ

Wartungsproben XXXXXXX (*Proben bis zur nächsten Wartung*)

Blasendetektor justieren

Auf dem Display werden 4 verschiedene Werte angezeigt.

Durch Berühren der Taste "Wiederholen" wird automatisch ein Vorgang zur Neueinstellung der Empfindlichkeit gestartet. Nach diesem Vorgang zeigt das Display wieder 4 Werte und eine zusätzliche Taste "Speichern" an. Bei großen Unterschieden zwischen den Daten der beiden oberen Zeilen empfiehlt es sich, diesen Vorgang zu wiederholen. Mit der Schaltfläche "Speichern" werden die aktuellen Werte gespeichert, um den Blasendetektor optimal einzustellen.

5.3.3.3 KEY CARD lesen

Gestattet das Lesen einer eingesteckten Key Card. Auf der Key Card sind elektronisch Vorräte für Systemlösung oder Reaktionsgefäße gespeichert. Die Key Card garantiert somit den Einsatz des kompletten Systems, (Gerät und Verbrauchsmaterial), zur Sicherung der Analysenqualität. Jeder Packung *System Solution SUPER GL* und *Glucocapil* vordosierter Reaktionsgefäße ist eine entsprechende Key Card beigelegt. Mit dem Einlesen der Key Card wird im Gerät der Vorrat für Systemlösung (*Puffer*) oder Reaktionsgefäße (*Becher*) erhöht. Ist der Vorrat verbraucht, meldet das Gerät „Bitte Key Card lesen“. Zum Einlesen der Key Card stecken Sie diese in den Schlitz der Leseeinrichtung an der *vorderen Seite* des Gerätes.

5.3.3.4 Service

Nur für eingewiesenes Servicepersonal. Beschreibung erfolgt in der Servicedokumentation.

5.3.3.5 Barcode ein/aus

Diese Funktion *bestimmt* - getrennt für Kontrollen, Eilproben, Proben und Kalibrator - ob die Barcodes auf den *Gefäßen* gelesen werden oder nicht. Das Umschalten geschieht durch Berühren der jeweiligen Schaltfläche.

- Schaltfläche dunkel = Barcodes werden nicht *gelesen*
- Schaltfläche hell = Barcodes werden *gelesen*

Hinweis: Der Barcodeleser ist in beiden Fällen in Betrieb, da er gleichzeitig der Erkennung von besetzten Positionen auf dem Probenteller dient.

Wenn Sie zur Probenidentifizierung den Barcodeleser nutzen wollen, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Die *voreingestellte* Länge eines Barcodes beträgt 12 Zeichen.
- Kleben Sie die Barcode-Etiketten *auf die Gefäße in der richtigen Höhe an. Bei Einführung eines Barcode-Etiketts prüfen Sie eventuell notwendige Anpassungen!*
- Auf dem Serienteller müssen die Barcodes zur Telleraußenseite gerichtet sein.
- Die Funktion des Gerätes wird von Seiten der Produktivität her eingeschränkt, wenn bei aktiviertem Barcodeleser Reaktionsgefäße ohne Barcode-Etiketten verwendet werden.
- *Für weitere Informationen zum Barcode fordern Sie bei unserer Support-Hotline die EDV-Anleitung an.*

Hinweis: Es gibt technische Möglichkeiten, die Lesbarkeit spezieller Barcodes durch spezielles Konfigurieren zu verbessern. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller oder den Service.

5.3.3.6 Bedienernummer

Damit geben Sie eine Nummer für den Bediener ein, der das Gerät benutzt.

5.3.4 Messwertspeicher

Bei der Anwahl dieses Menü-Punktes werden die gemessenen Tellererien angezeigt.

Der Messwertspeicher ist als Ringspeicher konzipiert. Er speichert die jeweils letzten Messergebnisse (ca. 500 Werte, für je eine Methode; je 250 Werte, wenn beide Methoden gleichzeitig bestimmt werden). Ist er voll, werden die jeweils ältesten Werte gelöscht. Der Messwertspeicher kann manuell *nur komplett* gelöscht werden.

Die gespeicherten Werte können

- angesehen
- wiederholt an die EDV gesendet
- wiederholt gedruckt

werden.

Die Taste „VK berechnen“ berechnet den Mittelwert und den Variationskoeffizienten der zuletzt gemessenen Serie.

Für das Ansehen des Messwertspeichers gibt es zwei Anzeigeebenen. In der Ebene, die zuerst erscheint, beginnen alle Zeilen mit „T“. Es handelt sich hierbei um die jeweiligen Teller, d.h. hinter jeder Zeile verbergen sich maximal 60 Proben. Mit dem Pfeil wird der gewünschte Teller ausgewählt. Drückt man die Schaltfläche „Drucken“, so werden die Ergebnisse des schwarz unterlegten Tellers gedruckt. Analog funktioniert das Senden an die EDV. Drückt man die Schaltfläche „Werte“, so werden die *Einzelwerte* für den schwarz unterlegten Teller angezeigt. Nun können die schwarz unterlegten Einzelwerte gedruckt oder gesendet werden.

5.3.5 Verfügbare Karten

Key Card

Key Cards werden *mit den Verpackungen der Systemlösung SUPER GL und den Glucocapil Reaktionsgefäßen geliefert. Sie unterscheiden sich voneinander und werden zum Einlesen der Vorräte verwendet. Key Cards sind abhängig vom Vertriebspartner.*

6 Wartung und Fehlerbehebung

6.1 Einleitung

In diesem Kapitel *finden Sie Informationen zur* Wartung des SUPER GL speedy und zu *Problemen*, die auftreten können, und wie Sie diese *möglicherweise selbst lösen* können.



Wenn Sie sich *bei bestimmten Aspekten* unsicher sind, *versuchen Sie NICHT alles, was Sie für richtig halten, ohne qualifizierte technische Hilfe. Öffnen Sie das Gerät NICHT ohne einen autorisierten Servicetechniker! Bitte wenden Sie sich an unsere Service-Hotline!*

6.2 Wartung

Der SUPER GL speedy muss *einmal im Jahr* durch vom Hersteller autorisiertes und *geschultes* Personal gewartet werden. *Autorisiertes Personal sind Personen, die durch Schulungen des Herstellers oder autorisierter Unternehmen Fachkenntnisse erworben haben.*

Nach Ablauf dieses Wartungsintervalls weist eine Anzeige im Touch Screen auf die durchzuführende Wartung hin.

Bitte setzen Sie sich mit dem Hersteller oder dem Vertriebspartner in Verbindung, um die Wartung durchführen zu lassen.

6.3 Instandhaltung

Die im Folgenden aufgeführten Arbeiten können und sollten vom Anwender selbst durchgeführt werden.

Diese Arbeiten dienen der sorgsamem Behandlung und Pflege und damit einer möglichst langen Lebensdauer des Gerätes. Es sind KEINE Wartungs- und Reparaturarbeiten, dafür ist ausschließlich der autorisierte Service* zuständig!

6.3.1 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung bzw. Desinfektion des Gerätes beachten Sie bitte die in Ihrem Labor gültigen Vorschriften. Zur Desinfektion ist die gesamte zugängliche Oberfläche des Gerätes mit einem mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch abzuwischen. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel zur Flächendesinfektion! Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels.

6.3.2 Austausch des Sensors

Ausbau des Sensors

Öffnen der Sensoraufnahme durch nach oben Kippen der Sperre



Abb. 6.1 Sensoraufnahme geschlossen

Entnahme des Sensors



Abb. 6.2 Sensoraufnahme offen

Einbau des Sensors

1. Öffnen der Verpackung und Entnahme des Sensors
2. Öffnen der Sensoraufnahme durch nach oben Kippen der Sperre (Abb. 6.1)
3. Einsetzen des Sensors
4. Schließen der Sensoraufnahme

6.3.3 Austausch des Vorrats- und Abfallbehälters

Um den Betrieb des Geräts nicht zu beeinträchtigen, wird empfohlen, den Austausch der Behälter nur im Betriebszustand „Stand by“ und bei eingebautem Spülgefäß und Probenkanüle vorzunehmen. Der Wechsel *dieser Behälter* soll zügig erfolgen, da während der von Zeit zu Zeit durchgeführten Spülvorgänge Flüssigkeit ausgestoßen wird. *Außerdem* sollte der jeweils zuletzt entleerte Vorratsbehälter als Abfallbehälter benutzt werden, da *die wiederholte Verwendung von Behältern* die Funktion der Füllstandssensoren beeinträchtigen könnte.



Der Abfallstutzen und der Abfallbehälter können mit potentiell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein!



Abb. 6.3 Ansicht Abfall- und Vorratsbehälter

Entnahme des Vorrats- und Abfallbehälters

1. Öffnen des Gehäusedeckels
2. *Herausnehmen der Stutzen (Vorrat / Abfall hinten heraushängen)*
3. *Schließen des Abfallbehälters*
4. Entnahme der Behälter

Einsetzen des Vorrats- und Abfallbehälters

1. falls erforderlich, Öffnen des Gehäusedeckels
2. Einsetzen der Behälter (*Vorrat rechts / Abfall links*)
3. Öffnen der Behälter und Einsetzen der *Stutzen*
Bewahren Sie den Deckel zum späteren Verschließen des Abfallbehälters auf!
4. Schließen des Gehäusedeckels

6.3.4 Außerbetriebnahme des Geräts / Entsorgung

Um das Gerät für einen längeren Zeitraum (*mehr als fünf Tage*) oder für den Transport *außer Betrieb zu nehmen*, gehen Sie wie folgt vor:

1. Spülen Sie das Gerät
2. Entleeren Sie das System, indem Sie den Schlauch aus der Vorratsflasche entnehmen und den Spülvorgang wiederholen.
3. Schalten Sie das Gerät aus und entfernen alle Verbindungen.
4. *Bitte lagern Sie alle Verbrauchsmaterialien wie auf den Verpackungen angegeben.*

Entsorgen des Geräts:

Zu Fragen der Entsorgung von Geräten wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

6.3.5 Gerät für den Transport vorbereiten

Um den Analysator für den Transport vorzubereiten, gehen Sie wie folgt vor:

- *System spülen und entleeren*
- *Gerät ausschalten*
- *Systemlösung und Abfallbehälter aus dem Analysator entfernen*
- *alle Gefäße aus dem Analysator entnehmen*
- *Stecker des Netzteils und des Druckers und/oder der EDV abziehen*
- *Desinfizieren Sie das Äußere des Gerätes.*
- *Verpacken und Transportieren Sie den Analysator im Originalkarton mit Schaumstoffeinlage, da nur so Beschädigungen während des Transports weitestgehend vermieden werden können.*
 - *Legen Sie das Gerät in die eine Hälfte des Schaumstoffs und achten Sie darauf, dass es richtig in der Form sitzt.*
 - *Legen Sie die andere Hälfte des Schaumstoffs darauf und verschließen Sie den Karton.*
 - *Achtung, bitte! Wenn zum Verschließen der Transportkiste Kraft erforderlich ist, sitzt das Gerät nicht richtig in der Form.*



Eine nicht ordnungsgemäße Vorbereitung für den Transport kann zu teuren Schäden am Gerät führen.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner oder den Hersteller, wenn Sie weitere Fragen haben.

6.4 Fehlermeldungen / Fehlerbehebungen

6.4.1 Warnungen

Vor der Ausgabe von Messergebnissen wird vom Gerät überprüft, ob eingestellte Warngrenzen überschritten worden sind. Für die Bestimmung von Proben sind die eingestellten Probenwarngrenzen (siehe Abschnitt 3.2.3), für die Bestimmung von Kontrollproben die eingestellten Kontrollgrenzen relevant (siehe Abschnitt 4.6.4).

Folgende Warnungen werden auf der Anzeige und dem Drucker ausgegeben:

Warnung	Bedeutung
++++	Messbereich überschritten
-----	Messbereich unterschritten
!!	Probenwarn- bzw. Kontrollwarngrenzen über- oder unterschritten
*!	vorhergehende Kontrollmessung außerhalb der Kontrollgrenzen

Abb. 6.4 Tabelle der angezeigten und gedruckten Warnungen

6.4.2 Fehler bei der Messung

Messwert gestört	Das Messsignal ist mit einem Störsignal belastet, welches mehr als 70% des Messsignals beträgt. Der Störpeak wird zwar kompensiert, jedoch ist der Messwert weniger präzise als ein ungestörtes Signal. Korrekturwert für Plasmabezug ist nicht plausibel -> Messung wiederholen
Nulllinie instabil	- zufällig aufgetreten -> Vorgang wiederholen - Reagenz gewechselt -> Spülen wählen - Verstopfung im System -> Spülen von Hand - Sensor defekt -> Sensor wechseln - Elektronikfehler -> Service rufen
Nullkomp instabil	analog zu Fehler Nulllinie instabil
Kalibrierfehler Wert zu klein	- falsches Gefäß eingesetzt - Sensor defekt -> Sensor wechseln - Elektronikfehler -> Service rufen
Kalibrierfehler Drift zu groß	- zufällig aufgetreten -> neu kalibrieren - größere Temperaturänderung (Zugluft) -> neu kalibrieren - Verstopfung im System -> Spülen von Hand - Sensor defekt -> Sensor wechseln - Elektronikfehler -> Service rufen
Fehler Probe	- Verstopfung im System -> Spülen von Hand - Verbindungsschlauch Probenadel - Sensor stark verfärbt - Probenadel dejustiert (defekt)
Becher leer	- die im Becher verfügbare Restmenge genügt nicht mehr für eine Messung

Abb. 6.5 Tabelle der Fehler während der Messung

6.4.4 Messfehler

Die Bestimmung der Analyten erfolgt nach dem enzymatisch-amperometrischen Messprinzip. Das Messsignal wird als Stromänderung an einer Elektrode aufgrund einer chemischen Reaktion mit dem immobilisierten Enzym erzeugt.

Im SUPER GL speedy kommt ein besonderes Messverfahren zum Einsatz, das mit einer minimalen Menge an Probenmaterial auskommt. Entscheidend für das einwandfreie Funktionieren dieses Verfahrens ist der Schlauch zwischen Kanüle und Sensor. Deshalb darf dieser Schlauch nur durch ein Originalersatzteil ersetzt werden.

Visuell können Sie die richtige Funktion überprüfen, indem Sie die Luftblasen zwischen Probe und Spülung beobachten.

Sensor-Version high speed:

Die Luftblase, die vor der Probe gezogen wird, muss den Sensor vollständig passiert haben, bevor die Messung startet.

Die Luftblase, die nach der Probe gezogen wird, muss vor dem Sensor einige Zeit stehenbleiben.

Andere Sensor-Versionen:

Die Luftblase, die vor einer Probe gezogen wird, muss vor dem Sensor stehen bleiben, *bis der Probenentnahmearm wieder in die obere Position zurückgekehrt ist.*

Die Luftblase, die nach einer Probe gezogen wird, muss eine Zeit lang vor dem Sensor stehen bleiben.

Wie in allen Fließsystemen ist die Dichtheit und Durchgängigkeit des Kanals zwischen der Probenkanüle und der Kolbenpumpe von großer Bedeutung für die Funktion des Gerätes. Austretende Flüssigkeit ist genauso wie unregelmäßig durch das System laufende Luftsegmente immer ein Indiz für eine Undichtigkeit, z.B. verschlissene Dichtungen, zu locker sitzende Schläuche oder eine falsch eingesetzte Probenkanüle.

Messwerte für Proben streuen:

Könnte auch *das Ergebnis einer nicht exakten Probenvorbereitung* sein. Prüfen Sie *dies durch mehrmaliges Messen eines Kalibratorgefäßes*. Auch ein defekter Sensor *könnte die Ursache sein*.

7 Technische Daten

Leistungsdaten	
Messdauer Serienmessung <i>Glucose high speed</i> Serienmessung <i>Glucose / Lactate</i>	ca. 18 Sekunden - 200 Proben/Stunde ca. 30 Sekunden - 120 Proben/Stunde
Messbereich Glukose Laktat	0,5 mmol/l bis 50 mmol/l oder 9,01 mg/dl bis 900,8 mg/dl 0,5 mmol/l bis 30 mmol/l oder 4,5 mg/dl bis 270 mg/dl
Probenmenge	10 µl / 20 µl Probe verdünnt mit 500 µl / 1000 µl Hämolyser-Systemlösung
Präzision (30 Proben) - Variationskoeffizient Glukose (12 mmol/l oder 216 mg/dl) Laktat (10 mmol/l oder 90 mg/dl)	< 1,5 % < 1,5 %
Technische Spezifikationen	
Betriebstemperatur	+ 15 °C bis + 30 °C
Betriebsspannung Leistungsaufnahme	24 V DC max. 60 W
Klassifizierung gemäß Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)	In-vitro-Diagnostikum Risikoklasse A
Schnittstellen Drucker EDV Barcodeleser	serial, RS 232 serial, RS 232 integriert
Abmessungen / Gewicht Breite Höhe Tiefe Gewicht	470 mm 280 mm 450 mm 11 kg

Abb. 7.1 Liste der Technischen Daten

Instruction Manual

SUPER GL *speedy*

electrochemical analyser

REF 0330 000 000 00

Valid for Version: 11.3

Effective from June 1st, 2022

Manufacturer / Copyright:



Gerätebau GmbH

Dr. Müller Gerätebau GmbH
Burgker Str. 133
01705 Freital
Germany

Service hotline:

If you have any questions concerning our products
please contact us:

+49 (0)351 65 20 86 21

Fax: +49 (0)351 65 20 86 30

Email: support@diabetes-diagnostics.com

You will find the current version of this manual on our website

www.diabetes-diagnostics.com



A) Table of contents:

	Page
A..... Table of contents.....	2
B..... Table of figures.....	4
C..... Table of symbols.....	5
1..... Preface.....	6
1.1..... Introduction.....	6
1.2..... The SUPER GL speedy.....	6
1.2.1..... Basics.....	6
1.2.2..... Device and accessories.....	7
1.2.3..... Intended use.....	7
1.3..... Indication / Contraindication.....	8
1.4..... Manufacturers liability.....	8
2..... Safety.....	9
2.1..... Introduction.....	9
2.2..... Responsibility / Training of the operator.....	9
2.3..... General safety instructions.....	9
2.4..... Product-specific safety instructions.....	10
3..... Description of analyser.....	11
3.1..... Introduction.....	11
3.2..... Measuring principle.....	11
3.3..... <i>Calibration mathematics</i>	12
3.4..... <i>Consumables</i>	12
3.4.1..... <i>System Solution SUPER GL</i>	12
4..... Operation - Part 1.....	13
4.1..... Introduction.....	13
4.2..... Safety instructions.....	13
4.3..... Installing the device.....	14
4.3.1..... <i>Installing accessory printer TPU-80</i>	15
4.4..... Initial operation <i>of the device</i>	16
4.5..... Preparing the measuring process.....	19
4.5.1..... Basics.....	19
4.5.2..... Sample preparation.....	19
4.6..... Measuring.....	21
4.6.1..... Rotor operation.....	21
4.6.2..... Chain operation.....	21
4.6.3..... Calibration.....	22
4.6.4..... Controls.....	23
4.6.5..... Method.....	23
4.7..... Switching off the device.....	23

Table of contents









	Page
5	24
5.1	24
5.2	24
5.3	24
5.3.1	24
5.3.2	24
5.3.2.1	24
5.3.2.2	25
5.3.2.3	26
5.3.2.4	26
5.3.2.5	26
5.3.3	26
5.3.3.1	26
5.3.3.2	27
5.3.3.3	28
5.3.3.4	28
5.3.3.5	28
5.3.3.6	28
5.3.3	29
5.3.4	29
6	30
6.1	30
6.2	30
6.3	30
6.3.1	30
6.3.2	31
6.3.3	32
6.3.4	33
6.3.5	33
6.4	34
6.4.1	34
6.4.2	34
6.4.3	35
6.4.4	36
7	37

B) Table of figures


		Page
Overall view SUPER GL speedy.....	Fig. 1.1.....	6
<i>Package content</i>	<i>Fig. 1.2</i>	7
<i>Optional accessories</i>	<i>Fig. 1.3</i>	7
Flow schema.....	Fig. 3.1.....	11
<i>Reactions in the sensor for glucose</i>	<i>Fig. 3.2</i>	11
<i>Reactions in the sensor for lactate</i>	<i>Fig. 3.3</i>	11
Connections SUPER GL speedy.....	Fig. 4.1.....	14
<i>TPU-80 printer</i>	<i>Fig. 4.2</i>	15
<i>Back side view TPU-80</i>	<i>Fig. 4.3</i>	15
Touch Screen.....	Fig. 4.4.....	16
Main program branches.....	Fig. 4.5.....	18
Sample preparation using open-end capillary.....	Fig. 4.6.....	20
Sensor holder closed.....	Fig. 6.1.....	31
Sensor holder open.....	Fig. 6.2.....	31
View supply and waste container.....	Fig. 6.3.....	32
<i>Table of displayed and printed warnings</i>	<i>Fig. 6.4</i>	34
Table of errors during measuring.....	Fig. 6.5.....	34
List of technical data.....	Fig. 7.1.....	37

C) Table of symbols

General used symbols

Symbol	Description
	<i>Biohazard</i>
	Follow instruction manual
IVD	In-vitro-Diagnostica
	Manufacturer
	<i>Distributor</i>
	<i>Date of manufacture</i>
	<i>For near-patient testing</i>
CE	CE Compliance
SN	Serial number
REF	Item number
Cont.	Contents of package
LOT	Batch number
	Use before
	Storage temperature

Symbols in instruction manual

Symbol	Description
	Attention
Bold	Very important notes
italics	<i>Modifications</i>

1 Preface

1.1 Introduction

Congratulations on purchasing the SUPER GL speedy analyser. We hope you will find working with your analyser satisfying and successful.

In the following chapter "The SUPER GL speedy" you will find a first overview of your analyser: what parameters you can measure, what further devices and accessories belong to your analyser, and an overview of the device's functionality.

Furthermore, you will receive information on safety, on liability and warranty, on indications *and* contraindications of your analyser.

For further and more detailed information, please read the corresponding chapters.

1.2 The SUPER GL speedy

1.2.1 Basics

The SUPER GL speedy was designed using the latest technology along with decades of experience in the area of production of clinical-chemical analysers.



Fig. 1.1 Overall view SUPER GL speedy

It fulfils all legal specifications with regard to design and production that are required of all devices used in clinical laboratories. The compliance with the valid norms and statutes is documented through the visibly attached CE-Label. The CE-Label signifies compliance with all pertaining laws and regulations and consequently safety and confidence.

Please refer to the corresponding Declaration of Conformity.

By employing an altogether newly developed technology for the determination of glucose and lactate, it is possible to fulfil all requirements of quality assurance (e.g. RiliBäk (Guidelines of the Federal General Medical Council for Quality Assurance in Medical Laboratories)) in medical laboratories while maintaining easy handling and minimum operating effort. All users are thus able to achieve analysis results that meet the quality demands.

1.2.2 Device and accessories

Deliverables:

Designation	Quantity
SUPER GL speedy	1
Sample rotor	1
Waste container	1
Power connection cable	1
Power supply adapter for analyser	1
Accessory printer TPU-80 including printer cable	1
Instruction manual	1



Fig. 1.2 Package content

Optional

EDP cable (SUB-D9)	1
EDP cable (USB)	1
Sample rotor 2	1



Fig. 1.3 Optional accessories

1.2.3 Intended use

The SUPER GL speedy is a fully automated analyser for professional biochemical in-vitro diagnostics in clinical laboratories and laboratory-like environments. Electrochemical biosensors, that work according to the enzymatic-amperometric principle can be used. The device must only be used and operated by trained personnel. Operating the device for self-testing is expressly forbidden.

1.3 Indication / Contraindication

Indication:

The SUPER GL speedy analyser is an automatic analyser for the determination of *different biochemical parameters* in prediluted samples, e.g. in hemolysed blood samples. *Actually, biosensors for the quantitative measurement of glucose and/or lactate are available. Therefore the following chapters are focused on this two parameters.*

For the selection of sample material, please refer to package inserts of the biosensors and sample cups. Use only the specified sample materials, else faulty measured results may occur.

The sample material is taken out of closed reaction cups that are placed on a sample rotor. The containers for the system solution and waste solution are located inside the device.

The device has the following features:

- automatic *quick* sample measurement (*STAT*) or sample series measurement up to 60 samples
- automatic detecting the barcode
- automatic calibration *modes*
- serial *RS 232* printer interface
- serial *RS 232* EDP interface

Contraindication:

Using unsuitable sample material can result in faulty measuring results. If in doubt, call the manufacturer!

Operating the device for *self*-testing is expressly forbidden!

1.4 Manufacturers liability

Legal liability and warranty claims are expressly excluded in the following cases:

- gross negligence or wilful damage of the device, parts thereof or *consumables*
- unauthorised opening of the device by untrained personnel (without proper service training)
- force majeure (e.g. stroke of lightning, water damage, fire)
- nonobservance of user manual and package inserts

2 Safety

2.1 Introduction

The following chapters concern the safety of the person operating the device.

Read these chapters carefully **PRIOR** to starting up the device because they contain general safety warnings, warnings concerning the personal safety of the person operating the device, and warnings for the protection of the device.



Displaying the following safety warnings does not release the person operating the device from adhering to the safety measures of the facility.

2.2 Responsibility / Training of the operator

- The SUPER GL speedy analyser must only be used and operated by trained personnel. *Trained personnel are people with an education with medical or laboratory scope and who have gained expert knowledge by studying this instruction manual and hands on at the SUPER GL speedy. A training course by an employee of the manufacturer or of an authorised distributor can support gaining knowledge.*
- Every user is responsible for adhering to safety, health and legal regulations, and operating the device only according to its intended use.
- Interpreting the results and diagnosing on that basis must be left to a medical practitioner. Operating the device for *self*-testing is expressly forbidden.

2.3 General safety instructions

- Prior to operating the device, read the entire instruction manual especially the instructions for sample taking. If you have any questions, please contact the manufacturer or authorised distributor.
- Every person working with the device must be acquainted with the relevant safety rules prior to operating the device and these rules should be kept at hand all the time.
- Please pay attention to all general safety rules for laboratories such as wearing protective gloves, and the applicable disinfection and hygiene regulations.
- *If there is any accidental skin contact with potentially infectious substances, e.g. human samples, disinfect the affected parts of the body with a suitable disinfectant solution.*
- To avoid risk of electric shock, do not place the device or power supply in water or other liquids! If the cable or the power supply adapter is damaged in any way, you must not continue using the power supply. Never touch the plug of the power supply adapter with wet hands. The power supply adapter must only be used indoors and must be protected from humidity.

2.4 Product-specific safety instructions

- The device may only be used for the intended use with special attention to the defined usage restrictions and constraints that have to be strictly adhered to (if need be, contact the manufacturer).
- Operate the device only on smooth, horizontal surfaces. Avoid variations in temperature, drafts, direct sun light, and vibrations. These can result in faulty measuring values.
- In case of malfunctions, stop operating the device immediately! Prior to continuing to operate the device, read the notes concerning cleaning, error messages and troubleshooting. After consulting the manufacturer or authorised distributor you may ship the device for repairs to the manufacturer or authorised distributor.
- Use only original accessories and spare parts to avoid damage to device and people. Repairs must only be conducted by the manufacturer or by companies authorised by the manufacturer!
- The use of reagents and *consumables* that are not expressly recommended by the manufacturer can cause severe measuring errors and malfunctions and is therefore not permissible.
- If the user opens the device without authorisation, the user shall not be entitled to any rights concerning the liability for the device and damages caused thereby.

3 Description of analyser

3.1 Introduction

This chapter describes the analyser's measuring principle, *the calibration mathematics and the consumables*. For detailed instructions and descriptions of the device, please refer to chapter Operation.

3.2 Measuring principle

The determination of *analytes* with the SUPER GL speedy is based on an electro-chemical measuring principle with a biosensor. With the help of an analyser pump system solution, calibration solution, control material or patient's material is conveyed through a sensor. The electrodes inside the sensor are separated from the liquid by semipermeable layers containing *e.g.* immobilized enzymes. The following figure shows the flow schema. *The electrochemical reaction takes place inside the biosensor.*

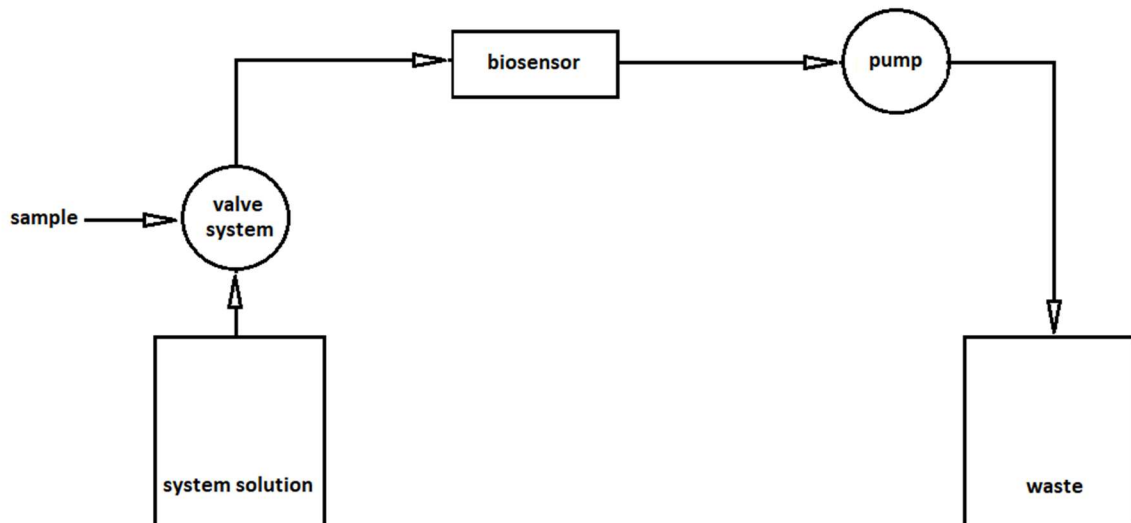


Fig. 3.1 Flow schema

The next two figures show these reactions as example for the measurement of glucose and lactate.

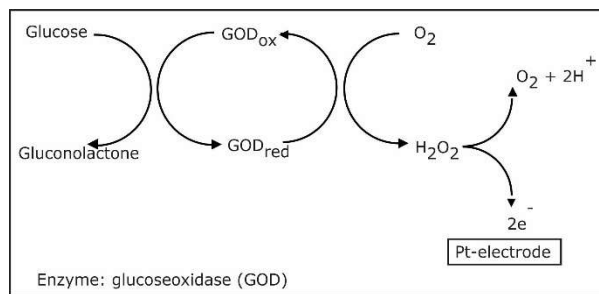


Fig. 3.2 Reactions in the sensor for glucose

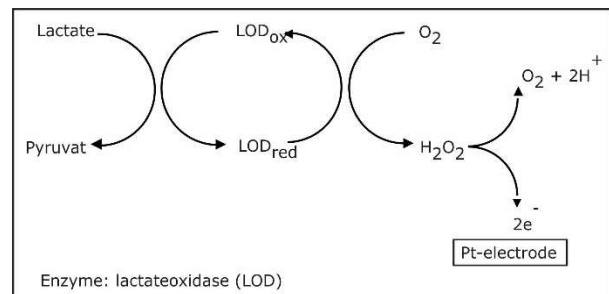


Fig. 3.3 Reactions in the sensor for lactate

3.3 Calibration mathematics

The change of the electrical current on the biosensor will be used to calculate the concentration of the analyte based on a calibration curve. Because the correlation between concentration of analyte and measuring signal is linear a linear calibration mathematics is used. The concentration of the sample will be calculated by the following equation:

$$C_{\text{Sample}} = \frac{C_{\text{Calibrator}}(I_{\text{Sample}} - I_{\text{SL}})}{I_{\text{Calibrator}} - I_{\text{SL}}}$$

C_{Sample} = Concentration of sample

$C_{\text{Calibrator}}$ = Concentration of calibrator

I_{Sample} = Current of sample

$I_{\text{Calibrator}}$ = Current of calibrator

I_{SL} = Current of System Solution

3.4 Consumables

To operate the analyser following consumables are needed:

- Glucocapil reaction cups prefilled with Hemolysate-System-Solution
- capillaries or pipette for dosing sample
- Glucocapil calibration solution
- System Solution SUPER GL in 1.2 litre containers
- biosensor for the analyte
- control material

For detailed instructions on the use of these consumables, please refer to the following chapters of this manual respectively the separate product information of these consumables.

3.4.1 System Solution SUPER GL

The System Solution SUPER GL is intended for use as washing solution for automatic filling and washing the liquid system of the analyser SUPER GL and to provide a stable working environment for the biosensors.

The System Solution is not corrosive, poisonous or seriously harmful to skin. If there is any skin contact with the System Solution, rinsing with water is sufficient.

The System Solution SUPER GL must be stored protected from light and at temperatures of +2°C and above. It is ready to use and stable until the indicated expiry if protected from contamination, proper storage and handling are observed.

Containers with System Solution SUPER GL and for waste will be installed in the device. Please refer chapter 6.3.3 for installation and exchange! Empty containers should be used as waste containers.

4 Operation - Part 1

4.1 Introduction

In this part of the instruction manual, all information is included that is useful for the day-to-day operation of the device.

In part 2, all additional information is included that is important for understanding the functions, complementary functions and certain sources of possible problems.

The qualified personnel for the device must be familiar with both parts and must also have the medical knowledge to be able to interpret the acquired values correctly. Conclusions for *diagnosis and* therapy may only be drawn by a medical practitioner.

4.2 Safety instructions

As mentioned before, certain safety warnings must be heeded when operating the device to guarantee correct and faultless operation:

- The device must only be used for the described *intended use and with observance of* indication. *It* must only be used and operated by trained personnel.
- Every user is responsible for adhering to safety, health and legal regulations, and operating the device only according to its intended use.
- Interpreting the results and diagnosing on that basis must be left to a medical practitioner. Operating the device for *self-testing* is expressly forbidden.
- In daily operation, regular checks of the results should be made; if needed, an additional control measurement should be carried out.
- Do not switch off the device or disconnect it from the power supply while it is running. If this happens, malfunctions can occur the next time the device is switched on.
- If you suspect a malfunction or faulty measured results, please inform the person responsible for the device immediately. If necessary, this person will contact the manufacturer or distributor to solve the problem.
- *Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer, the distributor and if applicable the competent authority of the European Member State in which the user and/or the patient is established.*
- *If there is any accidental skin contact with potentially infectious substances, e.g. human samples, disinfect the affected parts of the body with a suitable disinfectant solution.*
- *We expressly point out that if the equipment and consumables are not used correctly the protective measures provided for the equipment may be ineffective.*

4.3 Installing the device

Before start-up, check the supplied device and accessories for completeness referring to the list under 1.2.2. If anything is missing, please contact your supplier immediately.

Furthermore, please check all parts for intactness. Proper and safe operation is only guaranteed when using original parts and accessories. NEVER use damaged parts or parts from other manufacturers!

Place the device on a horizontal, smooth and dry surface *and within the permitted operating temperature range (see chapter 7 Technical data)*! Please choose a location where the device is protected from direct sunlight and extreme variations in temperature since these can impair measuring results.

Requirements on the set-up location

- no direct influence of humidity
- no direct sunlight
- no strong electromagnetic fields or ionizing radiation
- no rapid changes in temperature because of windows, doors, air-conditioning etc.
- level, water-proof support
- clearance over the entire footprint

Connecting the device to the power supply (see fig. 4.1 Power):

Please make sure that the voltage noted on the power adapter is the same as the voltage of your power grid.

The device is connected to the power supply via the included power supply adapter. Connect the power supply cable to the power supply adapter. Plug one end of the power supply adapter into the power connector at the right side of the device and the other end into the socket. **Note:** *The SUPER GL speedy is immediately in operation.*

Connecting EDP (see fig. 4.1 EDP):

Plug the EDP cable into the EDP-port at the right side of the device and connect the other end with your EDP. Please pay attention to the notes in the *EDP manual (available on request)* and also to the notes from your EDP partner.

The following image shows the interfaces on the right-hand panel of the casing of the SUPER GL speedy:



Fig. 4.1 Connections SUPER GL speedy (*EDP, Printer, Power*)

4.3.1 Installing accessory printer TPU-80


Overview of connections and operating elements on TPU-80



Fig. 4.2 TPU-80 printer

Operating elements (view from top):

- Side LED for offline indication (only shining through the housing, LED inside)
- LED
 - On: Printer is online
 - Off: Printer is offline (side LED on)
 - Flashes once briefly at intervals of 1 sec: out of paper (printer automatically offline, side LED on)
 - Flashes once for 1 sec at intervals of 1 sec: printer is offline, but data in buffer (side LED on)

 Feed → Paper feed


 On-/Offline → Start-/Stops printing



Fig. 4.3
Back side view TPU-80
(Interface; Mode; Power On/Off)

Connections (view from back side):

- Interface: For connection of printer cable
- Mode: Switch for setting different communications settings
- Power: For power supply connection
- On/Off: For switching on/off.

Connecting TPU-80 to SUPER GL speedy

If SUPER GL speedy is used together with the TPU-80 accessory printer, the printer is supplied with power via the SUPER GL speedy's integrated power connector, which is located on the back side.

The jack plug of the printer cable is inserted into the printer interface on the right-hand panel of the device's casing (see figure 4.1) and connected to the corresponding interface on the back panel of the printer (see figure 4.3).

When TPU-80 is turned on using the on/off switch for the first time, integrated short instructions will be additionally printed out when mode switch is in position 0.

In order to set the correct communication settings for SUPER GL speedy, please turn the mode switch to position 1. Selection becomes active after a restart of the printer.

Loading paper on TPU-80

To load the paper, pull the black lever on the cover forward and open the flap. In case of a new paper roll, remove the first layer, otherwise adhesive residues may contaminate / damage the printhead. Insert the paper so that it is guided from the bottom to the top at the front. Close the flap again and switch the printer to standby via the online key. The paper must always be torn off straight. Make sure that the tear-off edge is straight.

4.4 Initial operation of the device

When the device was installed as described above, *the following steps must be carried out for the device to start working:*

- Install the biosensor (chapter 6.3.2)
- Install the supply and waste containers (chapter 6.3.3)

Once this work has been completed, the installation of the device is finished. It runs through the necessary warm-up time and reaches the stand-by operating state.



To avoid loss of data, the device must not be switched off unless in “Stand by” mode or if required by a corresponding error message.

The switch on the right connection side is NOT an on/off switch!

The SUPER GL speedy is operated with the help of the Touch Screen only:



Fig. 4.4 Touch Screen

When operating the touch screen, please note:

- press only lightly
- do not use pointed or sharp objects
- do not use any solvents for cleaning, excepting the solution for cleaning and disinfection (chapter 6.3.1)

Browse menus and set numerical values by touching the respective areas. Please note, that dark shaped areas describe the status "OFF" or "INACTIVE", but light shaped areas describe the status "ON" or "ACTIVE".

While operating SUPER GL speedy you have to note, that there are some menu points / functions which you need for day-to-day operation and there are also some you only need in service cases.

The functions of day-to-day operation you could use without any special identification and they are changeable. The service function only should be used by special trained personnel because of it is protected by a keyword.



If there are not authorised contacts in protected areas the manufacturer assumes no liability for wrong measurement results!

The following page shows the menu structure of SUPER GL speedy. If you've got more questions, please ask the manufacturer or your distribution partner.

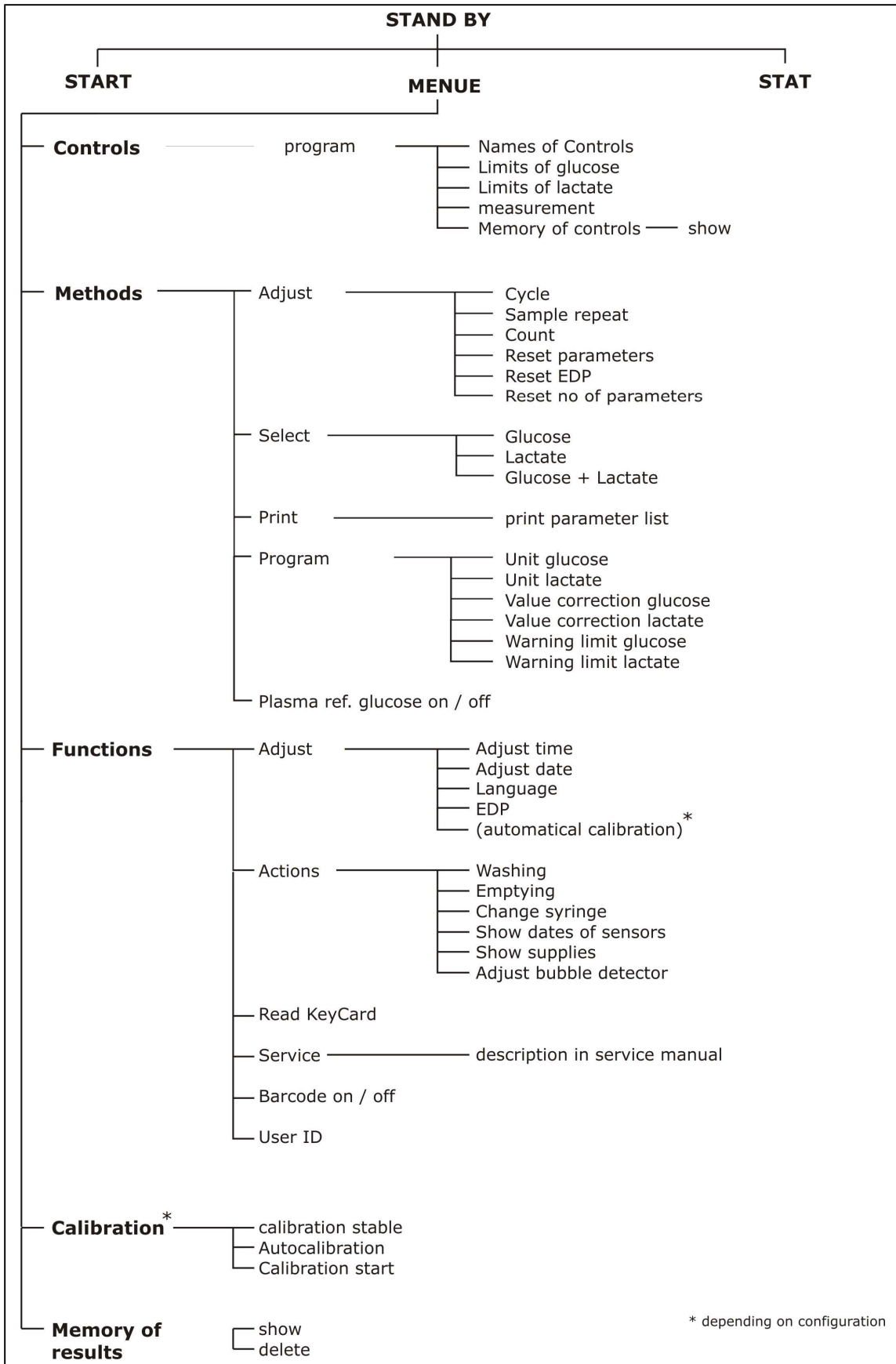


Fig. 4.5 Main program branches

4.5 Preparing the measuring process

4.5.1 Basics

The SUPER GL speedy uses prefilled reagents. For each analysis a prefilled reaction cup is needed.

For measuring with SUPER GL speedy you also have to use the *corresponding* biosensor, calibration *solution* and control material.

The cups you have to put into the *labelled* positions at the rotor and after that you can start to measure.

The following abbreviations have been used for marking the correct positions:

KA calibration solution

KO control solution

STAT quick sample

4.5.2 Sample preparation

Please observe the instructions on the package insert of the reagent cups concerning sample preparation!

The following notes complement the above notes and they are only valid if capillary blood is used as sample material:



When drawing a capillary blood sample, do not compress the tissue. Compressing the tissue leads to a dilution of the blood sample with intracellular fluid and can thus lead to faulty results. For taking a capillary blood sample, use suitable lancets and, if necessary, circulation-enhancing measures (such as lotions and massaging the spot) to yield a sufficient sample amount. *After sample taking, the capillary and the reaction cup may be contaminated with potentially infectious substances of human origin!*

On the following page, taking capillary blood using open-end capillaries is described and shown. Proceed likewise with an end-to-end capillary capillary (*this capillary has not to be broken*).


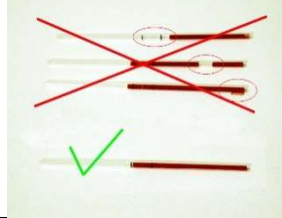

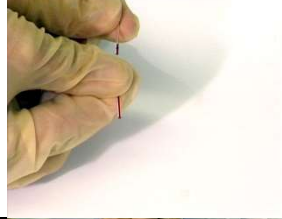


	<p>Taking capillary blood from the earlobe or the finger pad and filling the capillary over both markings</p>
	<p>Make sure, it is properly filled (sufficient amount of blood, no air bubbles, no drops of blood at the end of the capillary etc.)</p>
	<p>Carefully wipe off the outer surface of the capillary</p>
	<p>Break the capillary at the predetermined breaking point (predetermined breaking point is located in the middle between two markings)</p>
	<p>Insert the completely filled capillary into the pre-filled sample cup</p>
	<p>Shake sample cup until the blood has completely left the capillary</p>

Fig. 4.6 Sample preparation using open-end capillary

4.6 Measuring

4.6.1 Rotor operation

The SUPER GL speedy allows for measurements in two modes of operation.

- Determination of quick and control samples
- Determination of a sample series

To start a sample series proceed as follows:

- Place sample cups on the sample *rotor*. You do not have to start in position 1 and you may leave positions empty since the device possesses automatic sample cup recognition.
- In Stand by mode press START on the TOUCH SCREEN.

To measure a *quick* sample (STAT):

- Press STAT on the TOUCH SCREEN in Stand by mode or while measuring a sample series.

To start a control sample series proceed as follows:

- Only the occupied control positions are measured, no samples.
- Press the following areas on the TOUCH SCREEN in Stand by mode:
MENU → CONTROLS → MEASUREMENT

Prior to each of these measuring regimes, a calibration is carried out unless a different calibration option was chosen. Other calibration options are enabled and explained by service personnel upon customer request.

4.6.2 Chain operation

The determination of quick and control samples is carried out as described in 4.6.1.

To start a sample series proceed as follows (see p. 5.3.2.1):

- Switch on chain operation (Methods / Adjust / Count).
- Place sample cups on the sample *rotor*.

Chain operation is characterised by stopping the series at the first unoccupied position. You then have three ways to continue measuring samples:

- „Sample“ button
Measuring of the series is continued at the position flashing in the “Sample” area.
- „New rotor“ button
Measuring of the series is continued at position 1 on the *rotor*. The counting of the sequential numbers (numbers within the series) is continued with the next higher sequential number.
- „New series“ button
Measuring of the series is continued at position 1 on the *rotor*. Counting of the sequential numbers is restarted with number 1.

To measure a quick sample, press STAT on the TOUCH SCREEN in Stand by mode or while measuring a sample series.

To start a control sample series, i.e. only the occupied control positions are measured - no samples - successively press the following areas on the TOUCH SCREEN in Stand by mode:

MENUE → CONTROLS → *MEASUREMENT*

Chain operation is only recommended with an auto-calibration type. For more information see chapter 4.6.3.

4.6.3 Calibration

To guarantee correct measuring results the SUPER GL speedy needs a valid calibration. So the device calibrates for each *mode* of measurement automatically.

To customer request our service will activate also other calibration modes. In this case following areas are available by pressing menu item "Calibration":

Auto calibration (activated upon customer request):

Activates auto calibration mode. If the button is highlighted after touching, auto calibration is active.

Calibration takes place cyclically in the selected intervals.

In Stand by the period of time until the next calibration is displayed. In addition the "Cal off" button is displayed. Touching this button deactivates auto calibration.

Calibration stable (activated upon customer request):

This works just like auto calibration except that the next cyclic calibration is executed only when measuring is requested.

Start calibration

Executes a calibration.

If Auto calibration is activated, in the menu "Functions" - "Adjust" a new *button* "auto calibration" will be shown.

If the device is switched on and autocalibration mode is activated the device automatically starts the calibration after the warming time and remains in auto calibration mode.

Note: After switching on, the device will calibrate every time before the sample measurements for the first two hours.

4.6.4 Controls

The SUPER GL speedy has three control positions to meet the requirements of quality control.

To guarantee an effective quality control all three positions can be programmed.

Following input options are *currently available for the individual positions*:

- name of the control
- lower warning limit for glucose
- upper warning limit for glucose
- lower warning limit for lactate
- upper warning limit for lactate

By choosing the menu item "*Memory of controls*" the measured controls will be shown.

By pressing the button "Co1/Co2/Co3" the values for control 1, 2 and 3 *can be viewed or printed out selectively one after the other*. It will be printed the values from the dark shaped are up to the actual control value every time.

4.6.5 Method

The setting of the method depends on the used biosensor. The following settings can currently be made:

- Glucose
- Lactate
- Glucose and Lactate

4.7 Switching off the device

You may switch off the device, if there are no functions working. NEVER switch off the device during calibration or washing, otherwise the device may have malfunctions.

If the device is switched off for *more than 5 days or for transport see chapter 6.3.4 Decommissioning of the device / Disposal and 6.3.5 Prepare equipment for transport!*

Please store also the consumables (*especially sensors and controls*) as written at the package.

5 Operation - Part 2

5.1 Introduction

This part of the instruction manual describes special functions and settings relevant to the user. Furthermore, it gives additional information about quality control and some problems that can be solved by the user.

5.2 Menu functions

As described in chapter 4, there are two types of device functions: functions which are needed for day-to-day operation and functions which are only should be used by trained stuff.

For working with following functions you need besides special knowledge also exact knowledge about the menu structure of the SUPER GL speedy.

The overview of the menu structure you find in fig. 4.5.

5.3 Programming

5.3.1 Basics

The programming of controls, calibration *modes* and printer settings are described in chapter 4.

Following functions influence measuring results and their displaying and should only be activated by trained stuff (maybe by calling the service).

5.3.2 Method

5.3.2.1 Adjust

The following settings can be made here:

Cycle

- *defined the* measuring cycle
- Here you can select in which position of the series control measurements or recalibration take place.
- A cycle consists of a maximum of 8 segments.
- The „Back“ button deletes the last segment. The sample type is added by touching the button.
- In chain operation mode the cycle is executed until for the first time a sample is selected. Afterwards only samples are processed.

Sample repeat

Sample repetition - This function interacts with the “sample warning limits”. To select an item, touch the button. Highlighted buttons are active.

Count

- counting *samples*
- Here you can choose between a sequential number and a sample number of the day.
- Chain operation is intended for users needing devices with sample chains (see also 4.6.2).
- To switch chain operation on/off, select the menu item Chain operation. Two buttons (On, Off) are displayed. Touch the appropriate button. The active button is highlighted.

Reset parameters

This function resets the programmed parameters and the device returns into the delivery status. *All customer specific settings will be erased.*

In detail it happens as follows:

- sample number get number "1"
- time gets EU Standard
- year gets 4 digits
- language changed to German
- measuring unit gets mg/dl
- sample repetition gets status "OFF"
- sample number of the day gets status "OFF"
- calibration modus gets status "inactive" (device calibrates before each series and before each STAT)
- time of calibration stability gets 20 min
- time of auto calibration gets 30 min
- upper and lower warning limits of controls will be set to range limits
- sample warning limits will be set to range limits
- correction factor for methods gets standard values
- chain operation gets status "OFF"
- cycle gets standard value
- *EDP interface is set to standard*
- *barcode settings are set to standard*
- measuring value memory and control value memory were erased

Reset No. Of Samples

This function sets the actual sample number (number of the sequence or daily number) to number 1.

5.3.2.2 Select

This menu item *depends on the used sensor*. Here you can select the parameter which you want to measure, e.g. glucose or lactate as single parameter or both simultaneous from one sample.

5.3.2.3 Print

Prints out the parameter list.

5.3.2.4 Program

Unit

For the measuring units you can choose between mmol/l and mg/dl.

Warning limit

Enter a lower and an upper warning limit. For samples found outside these limits, an automatic repetition of the measurement can be programmed.

Value correction

Set measured value corrections

This function offers an *analyte separated* correction function with the equation $y = mx + n$ to adapt this device to a giant laboratory equipment, if it's necessary.

5.3.2.5 Plasmareference glucose

Using this function you are able to manipulate glucose values.

Using „Plasmaref. Glucose off“ the glucose values, which came from *whole* blood samples will be calculated as *whole* blood sample values.

Using „Plasmaref Glucose on“ the instrument will determinate the hematocrit values if the sample is a whole blood sample. Both values will be used to calculate the blood value into a plasma value. *If this function is activated, „Glucose-Hemolysate-Samples Plasmaref.“ appears in the printout* when the instrument starts a series or when it measures *quick* samples or controls.

5.3.3 Functions

5.3.3.1 Adjust

Adjust Time

Setting of the time in form HH:MM

Adjust Date

A changing of the date is not possible. *If necessary please contact our service hotline.*

Language

Currently are following dialog languages possible: German, English, Czech and Russian. More languages are possible after request. In this menu you also can choose the printing form of date and time.

EDP

Enables configuration of the EDP interface. This should only be done with *the knowledge of the EDP manual.*

5.3.3.2 Actions

Washing

Rinsing of the system

By the help of a pump solution will be pumped through the system from the suction hose in a defined time. This can be system solution or another solution, e.g. for disinfection. In this case the sensor will be destroyed.

Emptying

By the help of the pump the system will be emptied. In this case the suction hose should be outside the bottle with system solution.

Changing syringe

Used for maintenance (chapter 6.2)

Moves the plunger in a position for changing

Show datas of sensor

Shows the current data programmed in the sensor. In the display are shown following data:

```

sensor ok
samples:                xxxx
Remaining days          xx
method (example)       3 / 5 / 14 / 3 / 12
    
```

The digits mean in the sequence:

```

method number, optional reinforcing glucose, maximum reinforcing glucose, optional
reinforcing lactate, maximum reinforcing lactate
expirat. Time (Expiry)      month/year
lifetime                    months
activating                  date
    
```

Show supplies

In the display are shown following data:

```

supply ok
cups                      XXXX
buff.                    XXXX (buffer means system solution, specified in ml)
samples                  XXXXXX
Maintenance              DD.MM.YY
Sampl. to maint.        XXXXXXX (samples until next maintenance)
    
```

Adjust bubble detector

In the display 4 different values are shown.

By touching the key „Repeat“ an automatically incident for new adjusting the sensitivity starts.

After this incident the display shows *again 4 values* and an additional button “Save”. If there is a big difference between the data of the both upper lines, we recommend repeating this incident. With the button “Save” the actual values will be saved to adjust the bubble detector in the best way.

5.3.3.3 Read KEY CARD

Enables you to read the inserted Key Card. Supplies of system solution and sample cups are electronically stored on the Key Card. The Key Card thus guarantees the operation of the entire system (device and *consumables*) to insure the analysis quality.

A Key Card is included with every package of *System Solution Super GL and Glucocapil reaction cups*. By reading the Key Card, the supply of *system solution (buffer) or reaction cups (cups)* within the device is increased. When the supply is exhausted, the device reports "Please read KEY CARD". To read the Key Card, insert it into the *slot of the reader on the front side of the device*.

5.3.3.4 Service

For trained service personnel only. Description is in the service manual.

5.3.3.5 Barcode on/off

This function determines – separately for control, quick and normal samples *and calibration* – whether the bar codes on the cups are read or not. To switch, touch the button.

- Button dark = bar code is not read
- Button light = bar code is read

Note: The bar code reader is always active since it also serves to recognize occupied positions on the sample rotor.

If you want to use the bar code scanner to identify samples, please note the following:

- *The default* length of a barcode is 12 characters.
- Attach the barcode labels on the cups *at the correct height*. *When introducing a barcode label, check for any necessary adjustments!*
- The bar codes must be facing to the outside of the sample rotor.
- The device's operation is limited productivity-wise if sample cups without bar code labels are used while the bar code scanner is active.
- *For more information on the barcode, ask the service hotline for the EDP manual.*

Note: It is possible to improve the readability of particular bar codes by special configuration. In this case please contact the manufacturer or service.

5.3.3.6 User ID

This is used to enter a number for the operator using the device.

5.3.4 Measuring value memory

By choosing this menu item the measured rotor series will be shown.

The measuring value memory is a ring buffer. The most recent measuring values (approx. 500 values for one method; 250 values each by using two methods simultaneous) are stored. As soon as the buffer is full, the oldest values are deleted.

The measuring value memory *can only be completely erased* manually.

The stored values can be

- displayed
- sent repeatedly to the EDP
- printed repeatedly.

The Button "*calculate CV*" shows the mean value and the coefficient of variation (CV) of the last measured series.

To see the measuring value memory there are two display levels. In the level displayed first, all rows start with a „T“. A „T“ stands for a rotor, i.e. every row can contain a maximum of 60 samples. Use the arrow to select a rotor. If you press the „PRINT“ button, the results of the rotor marked in black are printed. Sending data to the EDP works correspondingly. If you press the „RESULTS“ button, the *single* results of the rotor marked in black are displayed. Now the values marked in black can be printed or sent.

5.3.5 Available cards

Key Card

Key Cards are supplied with packages of *System Solution SUPER GL and Glucocapil reaction cups*. They are different from each other and are used to read the supplies. Key Cards depend on the distributor.

6 Maintenance and troubleshooting

6.1 Introduction

This chapter gives information on maintenance of the SUPER GL speedy and about problems that may occur and how you might be able to solve them yourself.



If you are unsure about certain aspects, DO NOT try anything you might think appropriate without qualified technical help. DO NOT open the device without an authorised service technician! Please contact our service hotline!

6.2 Maintenance

The SUPER GL speedy needs maintenance once a year by *manufacturer-authorized and trained personnel*. *Authorised personnel are people who have gained expert knowledge by completing training courses offered by the manufacturer or authorised companies.*

The touch screen will print out a message after expiration of the maintenance rate.

Please contact the manufacturer or distributor immediately to make an appointment for service.

6.3 Servicing

The following operations can and should be carried out by the operator.

These actions are part of diligent care and serve to enhance the device's life span. They are NOT maintenance or service work, these may only be carried out by authorised service personnel!

6.3.1 Cleaning and disinfection

Please adhere to the regulations valid in your laboratory with regard to cleaning and disinfecting the device. For disinfection wipe the entire accessible surface of the device with a cloth containing disinfectant. Use a disinfectant for surface disinfection! Also note the instructions of the manufacturer of the disinfectant.

6.3.2 Exchange of sensor

Removal of Sensor

Open the sensor holder by pulling the lever



Fig. 6.1 Sensor holder closed

Remove the sensor



Fig. 6.2 Sensor holder open

Installation of Sensor

1. Open the packaging and take out the sensor
2. Open the sensor holder by pulling the lever (fig. 6.1)
3. Insert sensor
4. Close the sensor holder

6.3.3 Exchange of supply and waste container

To avoid interference with the operation of the device, it is recommended to exchange the containers only in Stand by mode and when the washing container and the sample canula are installed. The changing of these bottles should be done in a short time, because of washing the system there will be a little bit solution left from time to time. Furthermore, the supply container that was last emptied should be used as a waste container because the repeated use of containers could affect the function of the level sensors.



The waste connector and the waste container may be contaminated with potentially infectious substances of human origin!



Fig. 6.3 View of supply and waste container

Removal of supply and waste Container

1. Open the device cover
2. Remove the *connectors* (supply / waste hanging out on the back)
3. *Close the waste container*
4. Remove the containers

Insertion of supply and waste Container

1. If necessary, open the device cover
2. Insert the containers (supply *right*/ waste *left*)
3. Open the containers and insert the *connectors*
Keep the cap for closing the waste container later!
4. Close the device cover

6.3.4 Decommissioning of the device / Disposal

To decommission the device for a longer period (more than five days) or for transport, proceed as follows:

1. Rinse the device
2. Empty the system by removing the hose from the supply bottle and *repeat the rinsing procedure*.
3. Switch off the device and disconnect.
4. Please store all consumables as written at the packages.

Disposing of the device:

For the disposal of devices please ask your distributor.

6.3.5 Prepare device for transport

To prepare the analyser for transport, proceed as follows:

- *rinse and empty system*
- *switch off the device*
- *remove System Solution and waste container from analyser*
- *remove all cups from the analyser*
- *remove plug from power supply unit and printer and/or EDP*
- *Disinfect outside of the device.*
- *Pack and transport the analyser in the original cardboard box with foam insert, as this is the only way to avoid damage during transport as far as possible.*
 - *Place the device in one half of the foam, making sure that the analyser is placed correctly in the mould.*
 - *Place the other half of the foam on top and close the carton.*
 - *Attention, please! If force is needed to close the transport crate, the device is not correctly seated in the mould.*



A non conform preparation for transport can result in expensive damages at the device.

Please contact your distributor or the manufacturer if you have any further questions.

6.4 Error messages / Troubleshooting

6.4.1 Warnings

Before printing the measured results, the device checks whether set warning limits have been exceeded. The sample warning limits (chapter 3.2.3) are relevant for the determination of samples, control limits (chapter 4.6.4) are relevant for the determination of control samples. The following warning are displayed and printed:

Warning	Explanation
++++	Values above measuring range limit
-----	Values below measuring range limit
!!	Below or above the sample warning or control limits
*!	Previous control measurement outside the control limits and below or above the sample warning

Fig. 6.4 Table of displayed and printed warnings

6.4.2 Errors while measuring

Measuring value defective	Measuring signal is loaded with an interference signal which is more than 70 % of the measuring signal. The interference signal is compensated, but measuring value is less precise than a non disturbed signal. Correction value for plasma measuring is not plausible -> repeat measuring
Zero line <i>instable</i>	<ul style="list-style-type: none"> - appears incidentally -> repeat incident - changing reagent -> choose "Washing" - system obstructed -> rinsing by hand - sensor defective -> change sensor - electronic error -> call service
Zero comp instable	Analogue to error „zero line instable“
Calibration error <i>lower min. value</i>	<ul style="list-style-type: none"> - choosing wrong cup - sensor defective -> change sensor - electronic error -> call service
Calibration error drift to high	<ul style="list-style-type: none"> - appears incidentally -> calibrate new - rapid change of temperature (<i>draught</i>) -> calibrate new - system obstructed -> rinsing by hand - sensor defective -> change sensor - electronic error -> call service
Error sample	<ul style="list-style-type: none"> - system obstructed -> rinsing by hand - connection hose sample canula – sensor heavy discoloured - sample canula mal adjusted (defective)
Sample cup empty	- remaining quantity in the sample cup is not enough for a measurement

Fig. 6.5 Table of errors during the measuring

6.4.3 *Device errors*

If there are the following errors displayed the operator can't do anything without the help of the service personal. The displaying is only for the service, to describe more exactly the errors.

Type of errors

Communication error

ERROR (name of the component) no Ackn (no quittance of command)

Handler doesn't send a quittance of command

ERROR (name of the component) Timeout

Error of device / light barrier

ERROR (name of the component) light barrier doesn't open

Handler doesn't reach end position

ERROR (name of the component) 3 tries

ERROR (name of the component) 3 tries reference run

Problem of communication between controlling computers

ERROR (name of the component) device not available

Wrong parameter in the memory

ERROR (name of the component) Parameter-Flash

Hardware and Software don't fit together

ERROR (name of the component) Hardware version

Plunger doesn't reach the dependent end position

ERROR plunger type of error in clear text

Error lifter

ERROR lifter can't prick

Intern memory errors

ERROR Fe-RAM 1 (name of error)

There can be more similar messages of errors which are printed out to the same schema.

6.4.4 Measuring Errors

Analytes are determined using the enzymatic-amperometric measuring principle. The measuring signal is produced as a current change at an electrode due to a chemical reaction with the immobilized enzyme.

In the SUPER GL speedy a special measuring process is used that operates with a minimum amount of sample material. The hose between canula and sensor is critical for the proper functioning of this process. Therefore, this hose must only be replaced by an original spare part.

You can visually check proper operation by watching the air bubbles between sample and washing.

Sensor version *high speed*:

The air bubble that is drawn before a sample has to pass the sensor completely before sample will be measured.

The air bubble that is drawn after measuring the sample has to stop and stay for a while in front of the sensor.

Other sensor versions:

The air bubble that is drawn before a sample has to stop in front of the sensor until the sample taking arm has returned to the upward position.

The air bubble that is drawn after a sample has to stop in front of the sensor for a while.

As with all flow systems, unobstructed flow through and imperviousness of the canal between the sample canula and the hose pump is very important for the proper functioning of the device.

Always keep in mind that the hose pump works as a suction pump and that it produces a low pressure in the system. Leaking liquid is always a sign of permeability, e.g. worn seals, loose hoses or an incorrectly inserted sample canula.

Scattering measuring values for samples:

Could also be a result of incorrect sample preparation. Check by measuring a calibration cup several times. A defect sensor could also be the cause.

7 Technical data

Performance Data	
Measuring Time Series Measurement Glucose <i>high speed</i> Series Measurement Glucose / Lactate	ca. 18 seconds - 200 samples/hour ca. 30 seconds - 120 samples/hour
Measuring Range Glucose Lactate	0.5 mmol/l to 50 mmol/l or 9.01 mg/dl to 900.8 mg/dl 0.5 mmol/l to 30 mmol/l or 4.5 mg/dl to 270 mg/dl
Sample Volume	10 µl / 20 µl sample diluted with 500 µl / 1000 µl hemolysate solution
Precision (30 samples) - Variation Coefficient Indication Glucose (12 mmol/l or 216 mg/dl) Lactate (10 mmol/l or 90 mg/dl)	< 1.5 % < 1.5 %
Technical Specifications	
Working Temperature	+ 15 °C bis + 30 °C
Supply Voltage Power Consumption	24 V DC max. 60 W
<i>Classification according to Regulation 2017/746 on IVD medical devices (IVDR)</i>	<i>In vitro diagnostic medical device Risk class A</i>
Interfaces Printer EDP Barcode Reader	serial, RS 232 serial, RS 232 integrated
Dimensions / Weight <i>Width</i> <i>Hight</i> <i>Depth</i> Weight	470 mm 280 mm 450 mm 11 kg

Fig. 7.1 List of technical data