

Gebrauchsanweisung

SUPER GL compact

Elektrochemischer Analysator

REF 0540 000 000 00

Gültig für Version: 3.1e

Gültig ab 1. August 2022

Hersteller / Copyright:

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

Vertriebspartner:


HITADO

HITADO GmbH
Dreihausen 2
59519 Möhnese
Germany

www.hitado.de

Service – Hotline:

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

+49 (0)2924 9705-88

Fax: +49 (0)2924 9705-31

Email: support@hitado.de



A) Inhaltsverzeichnis:

| | | Seite |
|-------|-------------------------------------------------------|-------|
| A | Inhaltsverzeichnis | 2 |
| B | Abbildungsverzeichnis | 4 |
| C | Symbolverzeichnis | 5 |
| 1 | Einführung | 7 |
| 1.1 | Einleitung | 7 |
| 1.2 | Der SUPER GL compact | 7 |
| 1.2.1 | Grundsätzliches | 7 |
| 1.2.2 | Gerät und Zubehör | 8 |
| 1.2.3 | Zweckbestimmung | 9 |
| 1.3 | Indikation / Kontraindikation | 9 |
| 1.4 | Haftung des Herstellers | 10 |
| 2 | Sicherheit | 11 |
| 2.1 | Einleitung | 11 |
| 2.2 | Verantwortung / Ausbildung des Anwenders | 11 |
| 2.3 | Allgemeine Sicherheitshinweise | 11 |
| 2.4 | Produktspezifische Sicherheitshinweise | 12 |
| 3 | Beschreibung des Analysator | 13 |
| 3.1 | Einleitung | 13 |
| 3.2 | Messprinzip | 13 |
| 3.2.1 | <i>Elektrochemisches Messprinzip</i> | 13 |
| 3.2.2 | <i>Fotometrisches Messprinzip</i> | 14 |
| 3.3 | <i>Mathematik der Kalibrierung</i> | 15 |
| 3.3.1 | <i>Kalibrierung für elektrochemische Bestimmungen</i> | 15 |
| 3.3.2 | <i>Kalibrierung für fotometrische Bestimmungen</i> | 15 |
| 3.4 | Verbrauchsmaterial | 15 |
| 3.4.1 | <i>Containerkit SUPER GL</i> | 16 |
| 4 | Bedienung - Teil 1 | 18 |
| 4.1 | Einleitung | 18 |
| 4.2 | Sicherheitshinweise | 18 |
| 4.3 | Installation des Gerätes | 19 |
| 4.3.1 | <i>Installation des Zubehördruckers TPU-80</i> | 20 |
| 4.4 | Inbetriebnahme | 21 |
| 4.5 | Vorbereitung des Messvorganges | 24 |
| 4.5.1 | Allgemeines | 24 |
| 4.5.2 | Probenvorbereitung | 24 |
| 4.6 | Messbetrieb | 26 |
| 4.6.1 | Kalibration | 26 |
| 4.6.2 | <i>Probenmessung</i> | 26 |
| 4.6.3 | <i>Messwertspeicher</i> | 27 |
| 4.6.4 | Kontrollen | 28 |
| 4.6.5 | Methode | 28 |
| 4.6.6 | <i>Plasmabezug Glukose</i> | 29 |

| | Seite |
|-------------------------------------------------------------|-------|
| 4.6.7 Funktion der Operation Card | 29 |
| 4.6.8 Betrieb mit <i>Barcodeleser</i> | 29 |
| 4.7 Gerät ausschalten | 30 |
| | |
| 5 Bedienung - Teil 2 | 31 |
| 5.1 Einleitung | 31 |
| 5.2 Menüfunktionen | 31 |
| 5.3 <i>Konfiguration</i> | 31 |
| 5.3.1 Allgemeines | 31 |
| 5.3.2 Methode | 31 |
| 5.3.2.1 Wählen | 31 |
| 5.3.2.2 Einstellen | 32 |
| 5.3.2.3 Programmieren | 32 |
| 5.3.2.4 Parameter anzeigen | 32 |
| 5.3.3 Funktionen | 32 |
| 5.3.3.1 Einstellen | 32 |
| 5.3.3.2 Aktionen | 34 |
| 5.3.3.3 <i>Service</i> | 34 |
| 5.4 Kontrollenverwaltung | 35 |
| 5.4.1 Allgemeines | 33 |
| 5.4.2 Verwaltung der Kontrollmessungen gem. RiliBÄK | 35 |
| 5.4.3 Programmierung <i>der Qualitätskontrollfunktionen</i> | 35 |
| 5.4.4 <i>Auswertung des Kontrollenspeichers</i> | 37 |
| | |
| 6 Wartung und Fehlerbehebung | 38 |
| 6.1 Einleitung | 38 |
| 6.2 Wartung | 38 |
| 6.3 Instandhaltung | 38 |
| 6.3.1 Reinigung und Desinfektion | 38 |
| 6.3.2 Austausch des Sensors | 39 |
| 6.3.3 <i>Austausch des Containerkits</i> | 39 |
| 6.3.4 <i>Außerbetriebnahme des Geräts / Entsorgung</i> | 40 |
| 6.3.5 <i>Gerät für den Transport vorbereiten</i> | 40 |
| 6.4 Fehlermeldungen / Fehlerbehebungen | 41 |
| 6.4.1 Warnungen | 41 |
| 6.4.2 Fehler <i>während</i> der Messung | 41 |
| 6.4.3 Gerätefehler | 41 |
| | |
| 7 Technische Daten | 43 |

B) Abbildungsverzeichnis

| | | Seite |
|--------------------------------------------------|----------|-------|
| Gesamtansicht SUPER GL compact | Abb. 1.1 | 7 |
| Packungsinhalt | Abb. 1.2 | 8 |
| Optionales Zubehör | Abb. 1.3 | 8 |
| | | |
| Fließbild | Abb. 3.1 | 13 |
| Reaktionen im Sensor für Glukose | Abb. 3.2 | 14 |
| Reaktionen im Sensor für Laktat | Abb. 3.3 | 14 |
| Schematischer Aufbau Fotometereinheit | Abb. 3.4 | 14 |
| | | |
| Geräterückseite SUPER GL compact | Abb. 4.1 | 19 |
| Anschlüsse SUPER GL compact | Abb. 4.2 | 20 |
| TPU-80 Drucker | Abb. 4.3 | 20 |
| Ansicht der Rückseite TPU-80 | Abb. 4.4 | 21 |
| Touch Screen | Abb. 4.5 | 22 |
| Hauptprogrammstruktur | Abb. 4.6 | 23 |
| Probenvorbereitung mit Open-End-Kapillare | Abb. 4.7 | 25 |
| | | |
| Sensoraufnahme geschlossen | Abb. 6.1 | 39 |
| Sensoraufnahme offen | Abb. 6.2 | 39 |
| Tabelle der angezeigten und gedruckten Warnungen | Abb. 6.3 | 41 |
| Tabelle der Fehler während der Messung | Abb. 6.4 | 41 |
| | | |
| Liste der Technischen Daten | Abb. 7.1 | 42 |

C) Symbolverzeichnis

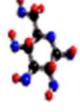
Allgemein verwendete Symbole

| 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> |

Symbole auf dem Display

| Symbol | Beschreibung |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Wartezeit |
|  | blaues Reaktionsgefäß <i>für die Kalibration</i> <i>vordosiert mit Kalibrierlösung für System Glukose/Laktat</i> (wenn Hämoglobin deaktiviert) |
|  | weißes Reaktionsgefäß <i>für die Probe</i> <i>vordosiert mit Hämolysier-Systemlösung für System Glukose/Laktat</i> (wenn Hämoglobin deaktiviert) |
|  | grünes Reaktionsgefäß <i>für die Kalibration</i> <i>vordosiert mit Kalibrierlösung für System Glukose/Laktat/Hämoglobin</i> (nur wenn Hämoglobin aktiviert) |
|  | gelbes Reaktionsgefäß <i>für die Probe</i> <i>vordosiert mit Hämolysier-Systemlösung</i> <i>für System Glukose/Laktat/Hämoglobin</i> (nur wenn Hämoglobin aktiviert) |
|  | Pfeile nach oben - Reaktionsgefäß entnehmen |
|  | Pfeile nach unten - Reaktionsgefäß stecken |
|  | Probenkassette |
|  | Pfeile nach rechts - Probenkassette entnehmen |
|  | Pfeile nach links - Probenkassette einführen |
|  | Analysenzeit (Kalibration und Probe messen) |
|  | an Drucker senden |
|  | an EDV senden |
|  | Gerät wegen <i>ungültiger</i> Kontrollmessung gesperrt |
|  | Barcodeleser angeschlossen |
|  | Einzelprobe mit Barcode messen |
|  | Kassette mit Barcode messen |

1 Einführung

1.1 Einleitung

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

Im nachfolgenden Kapitel "Der SUPER GL compact" erhalten Sie einen ersten Überblick über Ihren Analysator: welche *Analyten* 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 compact

1.2.1 Grundsätzliches

Der SUPER GL compact 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 compact

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 sind 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 compact | 1 |
| Probenkassette | 1 |
| Netzanschlussleitung | 1 |
| Netzteil für Gerät und Drucker | 1 |
| <i>Set Container Adapter</i> | 1 |
| Gebrauchsanweisung | 1 |



Abb. 1.2 Packungsinhalt

Optional

| | |
|---------------------------------------------------|---|
| Zubehördrucker TPU-80 einschließlich Druckerkabel | 1 |
| EDV - Kabel (SUB-D9) | 1 |
| EDV - Kabel (USB) | 1 |
| Barcodeleser | 1 |



Abb. 1.3 Optionales Zubehör

1.2.3 Zweckbestimmung

Der SUPER GL compact ist ein vollautomatischer Analysator für die professionelle biochemische In-vitro-Diagnostik in klinischen Laboratorien und laborähnlichen Umgebungen für patientennahe Tests. Es können elektrochemische Biosensoren, die nach dem enzymatisch-amperometrischen Prinzip arbeiten, verwendet werden. Zusätzlich können fotometrische Absorptionsmessungen bei einer festen Wellenlänge durchgeführt 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 compact ist ein automatischer Analysator zur Bestimmung *verschiedener biochemischer Analyten in vorverdünnten Proben*, z.B. in hämolysierten Blutproben. *Derzeit sind Biosensoren für die quantitative Messung von Glukose und Laktat, sowie fotometrische Bestimmungen von Hämoglobin verfügbar. Daher konzentrieren sich die folgenden Kapitel auf diese drei Analyten.*

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 bzw. eine Probenkassette gestellt werden. Die Behälter für die Systemlösung und die Abfalllösung befinden sich als Containerkit an der Rückseite des Geräts.

Das Gerät verfügt über die folgenden Leistungsmerkmale:

- *automatische Einzelprobenmessung vom integrierten Probenteller oder Serienmessung mit bis zu 6 Proben von der Probenkassette*
- *automatische Kalibrierungsmodelle*
- *serielle RS 232 Druckerschnittstelle*
- *serielle RS 232-EDV-Schnittstelle*
- *PS2-Schnittstelle für externen Barcodeleser*

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 compact 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 compact 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.*
- *Durch den Anwender muss durch effektive Maßnahmen zur Qualitätssicherung die kontinuierliche Validierung der korrekten Funktion des Gerätes sichergestellt werden. Dazu sind die lokalen und nationalen Vorgaben zur Qualitätssicherung zu beachten. Mindestens nach der Installation, nach jeder erneuten Inbetriebnahme und nach einer Fehlerbehebung müssen Kontrollmessungen mit einem geeigneten Kontrollmaterial durchgeführt und auf Richtigkeit überprüft werden.*

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

3.2.1 Elektrochemisches Messprinzip

Die Bestimmung von *Analyten* mit dem SUPER GL compact 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.

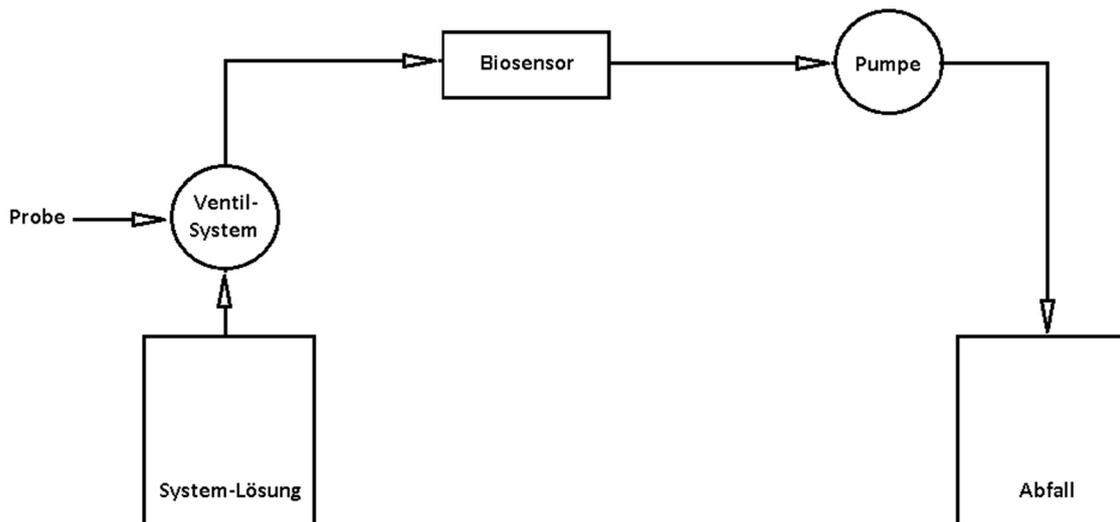


Abb. 3.1 Fließbild

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

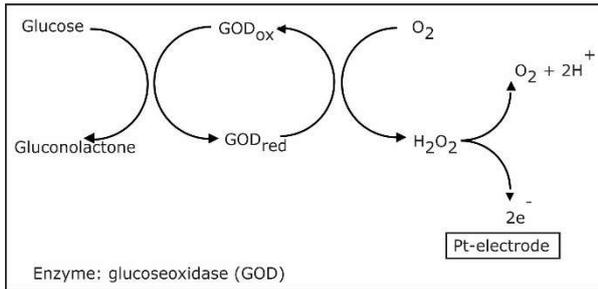


Abb. 3.2 Reaktionen im Sensor für Glukose

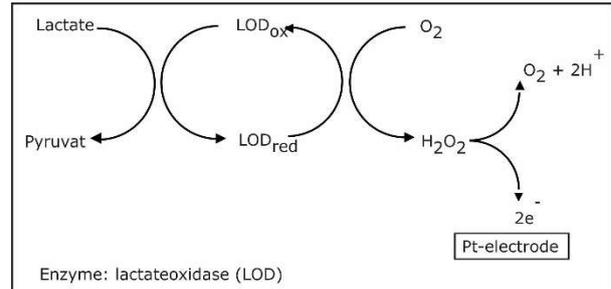


Abb. 3.3 Reaktionen im Sensor für Laktat

3.2.2 Fotometrisches Messprinzip

Die Fotometereinheit, bestehend aus LED, Durchflussküvette, Interferenzfilter, Fotodetektor und elektronischer Auswerteeinheit, ist vor dem Biosensor und der Pumpe angeordnet. Mit ihrer Hilfe wird ein absorptionsäquivalenter Wert der Probenlösung bestimmt. Die Abhängigkeit der Absorption von der Konzentration wird durch das Lambert-Beer-Bourguersche-Gesetz beschrieben. Unter den dort definierten Randbedingungen ist die Größe der Absorption zur Stoffkonzentration proportional.

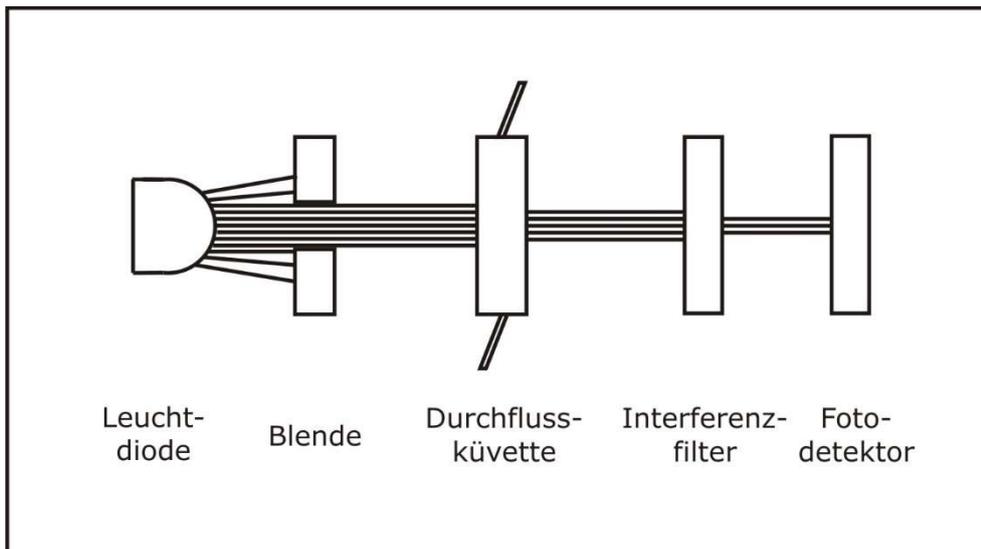


Abb. 3.4 Schematischer Aufbau Fotometereinheit

3.3 Mathematik der Kalibrierung

3.3.1 Kalibrierung für elektrochemische Bestimmungen

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

3.3.2 Kalibrierung für fotometrische Bestimmungen

Die fotometrische Absorptionsmessung wird verwendet, um die Konzentration des Analyten mittels eines empirisch ermittelten Extinktionsfaktor zu berechnen. Da die Korrelation zwischen der Konzentration des Analyten und der gemessenen Absorption linear ist, wird eine lineare Kalibrierungsmathematik verwendet. Die Konzentration der Probe wird anhand der folgenden Gleichung berechnet:

$$C_{\text{Sample}} = F_{\text{Ex}}(A_{\text{Sample}} - A_{\text{Blank}})$$

C_{Sample} = Konzentration der Probe

F_{Ex} = Extinktionsfaktor

A_{Sample} = Absorption der Probe

A_{Blank} = Absorption der Systemlösung

3.4 Verbrauchsmaterial

Zum Betrieb des Analysators werden folgende Verbrauchsmaterialien benötigt:

- Glucocapil Reaktionsgefäße vordosiert mit Hämolyser-Systemlösung inklusive Operation Card
- Kapillaren oder Pipette zur Probendosierung
- Glucocapil Kalibrierlösung
- Containerkit SUPER GL mit 300ml System Solution SUPER GL
- 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 Containerkit SUPER GL

Eine Kombination aus Systemlösungs- und Abfallbehälter wurde speziell für den SUPER GL compact entwickelt und kann an der Rückseite des Geräts installiert werden. Die Größe des Abfallbehälters wurde so ausgelegt, dass dieser voll ist, wenn die Systemlösung aufgebraucht ist. Das Gerät überwacht die Systemlösung, jedoch nicht den Füllstand des Abfallbehälters.

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 System Solution SUPER GL ist nicht ätzend, giftig oder ernsthaft schädlich für die Haut. Bei Hautkontakt mit der Systemlösung genügt es, sie mit Wasser abzuspuhlen.

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.

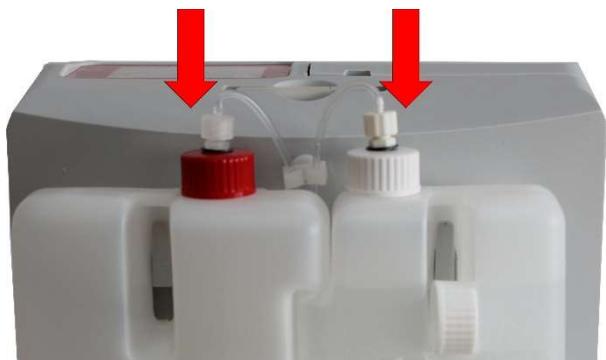
Installation Containerkit

1. Stellen Sie sicher, dass der Verschluss des gefüllten Behälters weiß ist. Die Verwendung von Containerkit mit einer anderen Deckelfarbe kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen!

2. Hängen Sie das Containerkit auf die Haken an der Rückseite des Gerätes und schreiben den Deckel des gefüllten Behälters ab. Bewahren Sie den Deckel für das spätere Verschließen des Abfallbehälters auf!



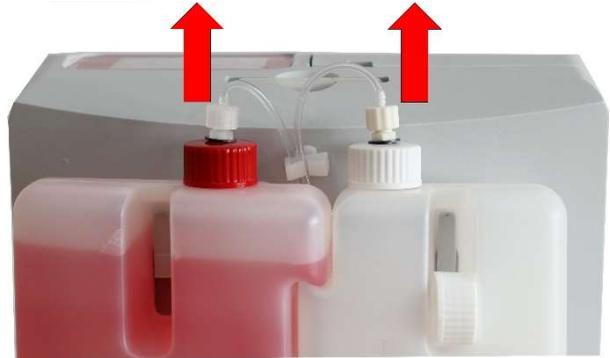
3. Schrauben Sie den weißen Anschluss auf den gefüllten Behälter und den roten Anschluss auf den leeren Abfallbehälter!



Austausch Containerkit

Das Containerkit darf nur als Ganzes ausgetauscht werden! Füllen Sie niemals das Containerkit auf!

1. Schrauben Sie beide Anschlüsse vom Containerkit ab!



Der rote Anschluss und der gefüllte Abfallbehälter können mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein!

2. Verschließen Sie den Abfallbehälter mit dem weißen Verschluss, den Sie bei der Installation aufbewahrt haben.



3. Entfernen Sie das Containerkit von den Haken von der Geräterückseite!
4. Installieren Sie ein neues Containerkit wie zuvor beschrieben!

Benutzen Sie keine anderen Behälter als oben beschrieben und füllen die Behälter niemals auf, da es sonst zu Fehlfunktionen kommen kann!

Für die Entsorgung können die Behälter für Systemlösung und Abfall durch die Auftrennung des Etiketts separiert werden. Bitte beachten Sie die nationalen und lokalen Regelungen zur Entsorgung!

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 Zusatzfunktionen 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* und therapeutische Maßnahmen dürfen ausschließlich durch *einen Facharzt* erfolgen. Die Benutzung zur Eigenanwendung ist ausdrücklich nicht gestattet.
- 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

Installation der Container Adapter:

Stecken Sie den Schlauch des roten Adapters an den Schlauchanschluss des mit einem roten Ring markierten Schlauches an der Geräterückseite! Stecken Sie den Schlauch des weißen Adapters an den Schlauchanschluss des zweiten Schlauches an der Geräterückseite! Fixieren Sie beide Schläuche in der Schlauchführung!

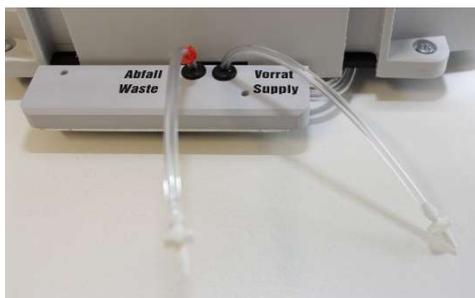


Abb. 4.1 Geräterückseite SUPER GL compact

Anschließen des Gerätes an das Stromnetz (s. Abb. 4.2):

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

Der Netzanschluss des Gerätes erfolgt über das mitgelieferte Netzteil. 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.

EDV - Anschluss (s. Abb. 4.2):

Stecken Sie das EDV-Anschlusskabel an die EDV-Anschlussbuchse an der rechten Gehäusesseite 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 Gehäusesseite des SUPER GL compact:

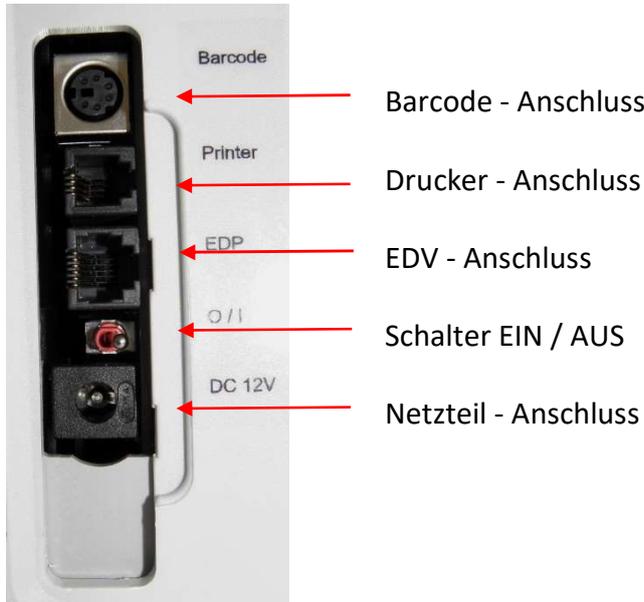


Abb. 4.2 Anschlüsse SUPER GL compact

4.3.1 Installation Zubehördrucker TPU-80

Übersicht der Anschlüsse und Bedienelemente der TPU-80



Abb. 4.3 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

II On-/Offline → startet/stoppt den Druck



Abb. 4.4
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 compact

Wird der SUPER GL compact zusammen mit dem Zubehördruker TPU-80 verwendet, wird der Drucker über den zweiten Anschluss des Netzkabels des Netzteils mit Strom versorgt. Entfernen Sie ggf. die Kappe vom zweiten Stecker des Netzteils.

Der Klinkenstecker des Druckerkabels wird in die Druckerschnittstelle an der rechten Seite des Gerätegehäuses eingesteckt (siehe Abb. 4.2) und mit der entsprechenden Schnittstelle an der Rückseite des Druckers verbunden (siehe Abb. 4.4).

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 compact einzustellen, drehen Sie bitte den Betriebsartenschalter auf Position 4. 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 Biosensors (Abschnitt 6.3.2)
- Installation des Containerkits (Abschnitt 3.4.1)
- Einsetzen der Operation Card (Abschnitt 4.6.7)

Nach Abschluss dieser Arbeiten ist die Installation des Gerätes abgeschlossen. Durch Betätigen des Einschalters wird das Gerät eingeschaltet.



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

Nach dem Einschalten des Gerätes läuft die notwendige Einlaufzeit ab und danach ist das Gerät messbereit.

Der SUPER GL compact *wird ausschließlich mit Hilfe des Touchscreens bedient:*



Abb. 4.5 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 compact 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 compact abgebildet. Bei weiterführenden Fragen stehen Ihnen der Hersteller bzw. Ihr Vertriebspartner zur Verfügung.

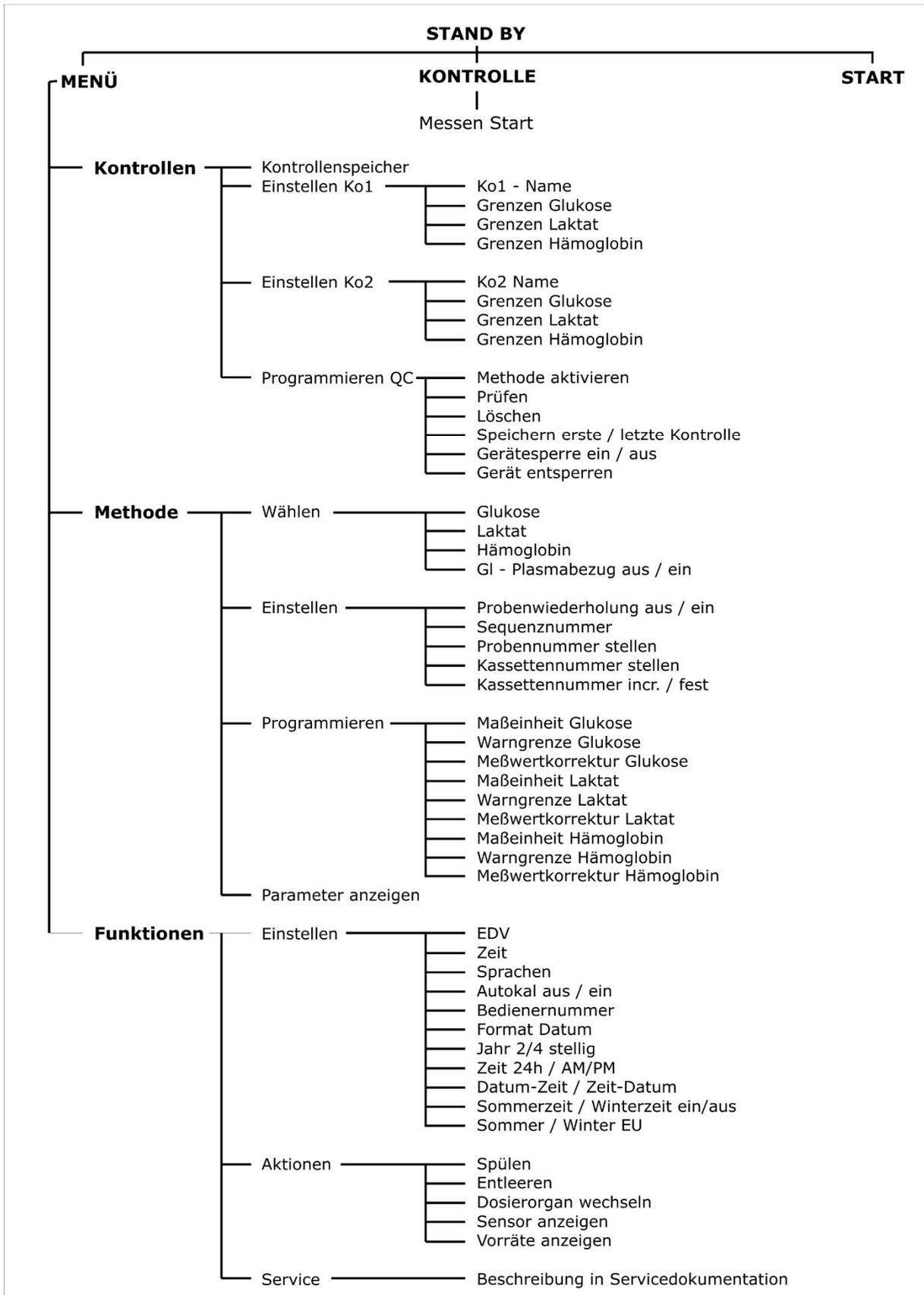


Abb. 4.6 Hauptprogrammstruktur

4.5 Vorbereitung des Messvorganges

4.5.1 Allgemeines

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

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

Die folgenden Farbfelder wurden für die Markierung der richtigen Positionen auf dem Probensteller verwendet:

| | |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>BLAU</i> | <i>Kalibrierlösung</i> |
| <i>ROT</i> | <i>Einzelprobe</i> |
| <i>Farbige Ringe (orange und rot)</i> | <i>Kontrollpositionen</i> <i>(Bei der Verwendung von GL Control N und GL Control P entspricht die Farbe der Gefäße den Farbringen!)</i> |

Die Messungen starten automatisch, wenn ein Probengefäß in die Position Probe (rotes Segment) des Probenstellers gesteckt wird. Gegebenenfalls wird vor der Messung kalibriert.

Hinweis: **Es darf keine Kassette im Gerät positioniert sein.**

Die Serienmessung startet automatisch, wenn die Kassette im Gerät positioniert wird. Es werden nur die besetzten Positionen abgearbeitet.

Eine Kontrollmessung muss am Touchscreen angewiesen werden. Nach der Anweisung wird der Teller in die Bestückungsposition für die Kontrollproben gedreht. Danach müssen die Positionen innerhalb von 15 Sekunden bestückt werden und die Messung durch nochmaliges Anweisen mit Hilfe des Touchscreens gestartet werden. Geschieht dies nicht, fällt das Gerät in den Ausgangszustand zurück.

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 das Reaktionsgefäß mit potentiell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein!*

Auf *dieser* 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).

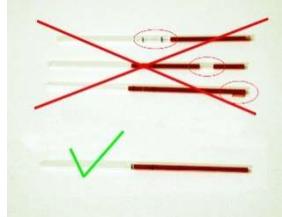
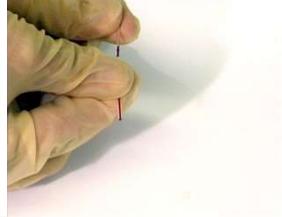
| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Entnahme des Kapillarblutes aus dem Ohrläppchen oder 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 <i>Achten Sie darauf, dass die Kapillare noch über beide Markierungen gefüllt ist!</i></p> |
|  | <p>Brechen der Kapillare an der Sollbruchstelle (Sollbruchstelle befindet sich mittig zwischen den aufgetragenen 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. 4.7 Probenvorbereitung mit Open-End-Kapillare

4.6 Messbetrieb

4.6.1 Kalibration

Für die Gewährleistung korrekter Messergebnisse benötigt der SUPER GL compact eine gültige Kalibrierung.-Der SUPER GL compact führt die Kalibrationen selbstständig durch und überwacht deren Gültigkeit. Eine Kalibration ist maximal 60 Minuten gültig. Die Gültigkeitsdauer kann aufgrund von Nutzungs- und Umgebungsbedingungen variieren. Für die Kalibration kann zwischen zwei Kalibrationsvarianten gewählt werden. Eine Erläuterung dazu finden Sie in Kapitel 5.3.3.1 unter „Autokal“.

Vor der Erstkalibration und nach einer nicht erfolgreichen Kalibration verlangt das Gerät das Einsetzen eines **neuen** Kalibriergefäßes. Das Kalibriergefäß ist immer auf dem Probenteller im blauen Segment einzusetzen.



Die Farbe des zu verwendenden Kalibriergefäßes im Display ist dabei zwingend zu beachten.

Selbst wenn die Kalibrierlösung in einem Gefäß an einem Arbeitstag nicht aufgebraucht wird, ist täglich ein neues Kalibriergefäß einzusetzen.

Der Start einer Kalibration kann zusätzlich auch manuell im Geräte-Menü unter Funktionen/Kalibrieren ausgelöst werden.

4.6.2 Probenmessung

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

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

Für alle Betriebsarten gilt:

Sollte keine gültige Kalibration vorliegen wird auf dem Touchscreen ein blaues oder grünes Reaktionsgefäß mit einem Pfeil (leere Position: Pfeil nach unten; bestückte Position: Pfeil nach oben) abgebildet. Nach Einsetzen eines Kalibriergefäßes führt das Gerät eine Kalibration durch.

Nach erfolgter Kalibration oder bei Vorliegen einer gültigen Kalibration werden auf dem Touchscreen ein Reaktionsgefäß für eine Blutprobe und ein Kassettensymbol mit entsprechend positionierten Pfeilen sowie das letzte gemessene Ergebnis abgebildet. Es darf sich keine Kassette im Gerät befinden.



Die Farbe der zu verwendenden Reaktionsgefäße im Display ist zwingend zu beachten!

Um eine Einzelprobe zu bestimmen, gehen Sie wie folgt vor:

- Stecken Sie eine Probe in das rote Segment auf dem Probenhalter. Die Messung startet automatisch.

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

- Bei einer Kontrollprobenserie werden nur die besetzten Kontrollpositionen gemessen und keine *weiteren* Proben.
- Die Kontrollmessung muss am Touchscreen angewiesen werden. Nach der Anweisung wird der Teller in die Bestückungsposition für die Kontrollproben gedreht. Die Positionen müssen innerhalb von 15 Sekunden bestückt werden. *Der orangefarbene Ring bezieht sich auf die im Gerät eingestellte Kontrolle 1 und der rotfarbene Ring auf die Kontrolle 2. (Bei der Verwendung von GL Control N und GL Control P entspricht die Farbe der Gefäße den Farbringen!)*
- Die Messung muss durch nochmaliges Anweisen mit Hilfe des Touchscreens gestartet werden. Geschieht dies nicht, fällt das Gerät in den Ausgangszustand zurück.

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

- Bestücken Sie die Kassette 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.
- Setzen Sie die Kassette in das Gerät ein. Die Messung startet automatisch. Während der Serienmessung ist es nicht möglich Einzelproben oder Kontrollproben zu messen.

4.6.3 Messwertspeicher

Der Messwertspeicher ist als Ringspeicher konzipiert. Er speichert alle Ergebnisse der letzten 600 Messungen (*Einzel-, Kontroll-, Serienmessung*). Ist er voll, werden die jeweils ältesten Werte gelöscht.

Die gespeicherten Werte können

- angesehen
- wiederholt an die EDV gesendet
- wiederholt gedruckt
- gelöscht

werden.

Der Messwertspeicher ist permanent verfügbar, wenn nicht gerade eine Messung durchgeführt wird. Das letzte gemessene Resultat wird angezeigt. An der rechten Seite befindet sich ein Pfeil, der nach oben zeigt. Durch Drücken dieses Pfeils wird das nächstältere Resultat angezeigt. Nun werden zwei Pfeile angezeigt, nach oben und nach unten. Bei *Berühren* des rechts unten angezeigten Druckersymbols wird *entsprechend nach Auswahl entweder der Messwertspeicher* ab der angezeigten Probe bis zum zuletzt gemessenen Wert *oder der angezeigte Einzelwert* nochmals ausgedruckt. *Gleiches gilt für das EDV Symbol, wobei an die EDV nur der jeweils angezeigte Datensatz gesendet werden kann.*

Der Messwertspeicher kann zusätzlich auch manuell im Geräte-Menü unter „Messwertspeicher“ ausgewählt werden. Hier haben Sie die Möglichkeit, den Messwertspeicher manuell komplett zu löschen.

4.6.4 Kontrollen

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

Um eine effektive Qualitätssicherung zu gewährleisten, können die zwei Kontrollpositionen einzeln programmiert werden. Dabei ist Kontrolle 1 die Position mit dem orangefarbenen Ring und Kontrolle 2 die Position mit dem roten Ring. Folgende Eingabemöglichkeiten sind für die einzelnen Positionen *aktuell verfügbar*:

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

Für die Kontrollpositionen können die gespeicherten Werte *immer im Messwertspeicher* angezeigt werden. *Der separate Kontrollenspeicher ist nur bei Nutzung der Qualitätskontrollfunktion aktiv.*

Weitere Informationen zur Kontrollenverwaltung erhalten Sie in Kapitel 5.4.

4.6.5 Methode

Die Auswahl der Methoden ist abhängig vom verwendeten Biosensor. Aktuell stehen Folgende zur Verfügung:

- Glukose / Glukose plasmabezogen
- Laktat
- Hämoglobin

Eine Kombination der Methoden ist möglich.



Für die Messung von Hämoglobin sind spezielle Kalibriergefäße (grün) und Reaktionsgefäße (gelb) zu verwenden!

4.6.6 Plasmabezug Glukose

Führende Fachorganisationen für klinische Chemie und Diabetes empfehlen, Ergebnisse von Glukosemessungen ausschließlich als Glukose in Plasma anzugeben, unabhängig davon, welches Probenmaterial zur Glukosemessung benutzt wurde.

Durch die Aktivierung der Funktion „GL-Plasmabezug“ ist es mit dem SUPER GL compact möglich, Glukosemessungen, die mit Vollblutproben durchgeführt werden, als Glukose in Plasma auszugeben.

Ist diese Funktion aktiviert, wird zusätzlich zur Glukose intern auch der Hämatokritwert ermittelt. Mit Hilfe des ermittelten Hämatokritwertes wird für jede Probe ein individueller Umrechnungsfaktor berechnet und das Messergebnis plasmabezogen als Glukose in Plasma ausgegeben. Das Ergebnis für plasmabezogene Glukose-Messwerte aus Vollblutproben ist an der Messwert-Kennzeichnung GLU-P erkennbar.

Werden bei aktivierter Funktion „Plasmabezug Glukose“ andere Probenmaterialien als Blut benutzt, erfolgt keine Umrechnung des Messergebnisses, da das Gerät dies durch die interne Bestimmung des Hämatokritwertes erkennt. Ergebnisse, bei denen keine Umrechnung auf Glukose in Plasma erfolgt, sind an der Messwert-Kennzeichnung GLU erkennbar.

Dadurch ist sichergestellt, dass bei aktivierter Funktion „GL-Plasmabezug“ alle Ergebnisse als Glukose in Plasma ausgegeben werden, unabhängig ob als Probenmaterial Vollblut oder Plasma verwendet wird.

4.6.7 Funktion der Operation Card

Auf der Operation Card sind elektronisch Vorräte für Reaktionsgefäße gespeichert. Die Operation Card garantiert somit den Einsatz des kompletten Systems (Gerät und Verbrauchsmaterial) zur Sicherung der Analysenqualität. *Operation Cards sind abhängig vom Vertriebspartner.*

Jeder Packung *Glucocapil* vordosierter Reaktionsgefäße ist eine entsprechende Operation Card beigelegt. Während des Betriebes muss die Operation Card *mit dem Aufdruck nach vorn in den Kartenschlitz auf der Oberseite des SUPER GL compact* eingesetzt sein.

4.6.8 Betrieb mit Barcodeleser

An den Super GL compact kann ein externer Barcodeleser angeschlossen werden. Das Gerät erkennt, wenn ein Barcodeleser angeschlossen ist und erwartet für jede Probe vor der Messung einen Lesevorgang. Die Barcodes werden bei der Messung den jeweiligen Probenpositionen zugeordnet.

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

- Die maximale Länge eines Barcodes beträgt 13 Zeichen.
- *Unter Menü/Länge Barcode kann die Länge des Barcodes, die zur Datenübertragung und zur Anzeige genutzt wird, definiert werden. Damit können Sie die Sicherheit für Ihre eindeutige Probenidentifikation erhöhen.*

Bei Betrieb des Gerätes sind die Symbole (Reaktionsgefäß und Probenkassette) auf dem Bildschirm entsprechend gekennzeichnet. Zu beachten ist dabei, dass eine rote Umrandung des entsprechenden Symbols darauf hinweist, dass noch kein Barcode gelesen wurde und das Gerät daher die Probe auch nicht misst. Eine grüne Umrandung des entsprechenden Symbols bedeutet entsprechend, dass mindestens ein Barcode gemessen wurde und das Gerät bereit ist, die entsprechende Probe bzw. Probenkassette zu messen.

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 compact. Die Übersicht über die Menüführung finden Sie in Abb. 4.6.

5.3 Konfiguration

5.3.1 Allgemeines

Am SUPER GL compact haben Sie die Möglichkeit, kundenspezifische Einstellungen bezüglich des bereits beschriebenen Messbetriebes vorzunehmen.

Die folgenden Punkte greifen in die Messergebnisse und deren Ausgabe ein und *sind* daher ausschließlich von *geschultem* Fachpersonal *durchzuführen*. *Sollten Sie sich unsicher über die von Ihnen benötigte Konfiguration sein, kontaktieren Sie bitte den Service.*

5.3.2 Methode

5.3.2.1 Wählen

Dieser Menüpunkt ist abhängig vom eingesetzten Sensor.

Alle *messbaren Analyten* werden als Schaltflächen angezeigt. Durch Berühren der Schaltflächen kann die jeweilige Methode ein (d.h. der *Analyt* wird gemessen) oder aus (d.h. der *Analyt* wird nicht gemessen) geschaltet werden. *Die Messung der Analyten erfolgt simultan für jede Probe.*

Beachten Sie: Helle Fläche bedeutet „ein“, dunkle Fläche bedeutet „aus“.

Für die Glukosemessung kann zusätzlich die Funktion aktiviert werden, ob die Messergebnisse als Vollblutwerte (Schaltfläche „GI-Plasmabezug aus“) oder als plasmabezogene Werte (Schaltfläche „GI-Plasmabezug ein“) ausgegeben werden sollen.

5.3.2.2 Einstellen

Folgende Einstellungen können *hier* vorgenommen werden:

- Probenwiederholung ein / aus, *arbeitet mit dem Punkt „Probenwarngrenzen“ zusammen, d.h. eine Probenwiederholung erfolgt, wenn der Messwert außerhalb der eingestellten Grenzen liegt*
- Sequenznummer (1-999) / Tagesprobennummer (beginnt täglich bei 1), *bestimmt die Zählweise der Probennummer*
- Probennummer stellen, *setzt die Probennummer auf die eingegebene Zahl*
- Kassettensnummer stellen, *setzt die Kassettensnummer auf die eingegebene Zahl*
- Kassettensnummer incr. / fest, *bestimmt, ob die Zählung der Kassette erfolgen soll oder die Kassettensnummer bestehen bleibt*

5.3.2.3 Programmieren

Unter diesem Punkt kann jede Methode *einzel*n konfiguriert werden:

Maßeinheit

Bei den Maßeinheiten können Sie zwischen mmol/l und mg/dl wählen. Für Hämoglobin steht ergänzend g/dl zur Verfügung.

Warngrenzen

Hier können eine untere und eine obere Warngrenze eingestellt werden. Proben, die außerhalb dieser Grenzen gefunden werden, sind entsprechend gekennzeichnet. Zusätzlich kann für diese eine automatische Wiederholungsmessung programmiert werden.

Messwertkorrektur

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.

5.3.2.4 Parameter anzeigen

Unter diesem Menüpunkt können alle Geräte-Parameter und deren Konfiguration eingesehen und ausgedruckt werden.

5.3.3 Funktionen

5.3.3.1 Einstellen

EDV

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

Drucker TPU-80 / DPU-414

Die Auswahl bezüglich des Druckers muss dem mit SUPER GL compact verbundenen Drucker entsprechend. Bei Nichteinhaltung können die vom SUPER GL compact gesendeten Signale nicht vom Drucker verarbeitet werden!

Zeit

Zeit einstellen

Sprachen

Gegenwärtig sind die Dialogsprachen Deutsch, Englisch, Russisch, Tschechisch, *Polnisch und Slowakisch* auswählbar. Weitere Sprachen sind auf Anfrage möglich.

Autokal aus/ein

„Autokal ein“ bewirkt, dass nach einem festgelegten Zeitregime Kalibrationen bzw. Überprüfungen der Kalibrationen durchgeführt werden, unabhängig davon, ob Proben gemessen werden sollen oder nicht. Dieses Regime ist sinnvoll, wenn Eilproben gemessen werden, die zeitkritisch sind.

„Autokal aus“ bewirkt, dass nach dem oben beschriebenen Zeitregime Kalibrationen verfallen. In diesem Fall wird erst dann wieder eine Kalibration durchgeführt, wenn eine Probe bzw. Probenserie gemessen werden soll.

Werden länger als 6 Stunden keine Messungen durchgeführt, muss eine Kalibration durch Stecken eines Kalibriergefäßes angewiesen werden. Dabei ist zu beachten, dass angefangene Kalibriergefäße nicht länger als 12 Stunden verwendet werden *dürfen*.

Bediener ID

Die Bediener ID ist eine individuelle Bedienernummer für den Gerätebenutzer und kann aktiviert (ID aktiv) bzw. inaktiviert (ID inaktiv) werden. Durch Berühren der Fläche verändert sich die jeweilige Schaltfläche.

Die Bedienernummer darf maximal 13-stellig *sein und kann* alphanumerisch eingegeben werden.

Ist die Bediener ID aktiviert, ergeben sich weitere Einstellmöglichkeiten:

- ID Kontrolle / ID Probe (Abfragezeitpunkt der ID: entweder nur bei Kontrollmessung oder vor jeder Probe bzw. Serie)
- ID Scanner / ID Tastatur (wenn ein Barcodescanner angeschlossen ist, wird die Eingabe direkt über den Scanner abgefordert, anderenfalls erfolgt die Eingabe über die Touch-Tastatur)

Format Datum

Gestattet die Eingabe verschiedener Ausgabeformate des Datums, z.B. europäisch, amerikanisch usw.

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

Jahr

Gestattet die wahlweise Ausgabe der Jahreszahl zwei- bzw. vierstellig.

ss:mm

Ausgabeformat der Zeit, gestattet die wahlweise Ausgabe im 24h Modus oder im 12h Modus (AM; PM)

Datum-Zeit

Gestattet das Auswählen der Reihenfolge, in der Datum und Zeit ausgegeben werden sollen.

Sommer/Winter

Gestattet das Ein- oder Ausschalten der automatischen Sommer-Winterzeitumstellung.

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

Nadel wechseln

Wird für die Wartung verwendet (Kapitel 6.2)

Bewegt die Nadel in eine Stellung, in der das Wechseln von Schläuchen und des Spülgefäßes möglich ist

Sensor anzeigen

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

| | |
|---------------|-------------------------------|
| Methode | Methodenanzeige (GLUK/LAK/HB) |
| Sensornummer | XXXXXXXXXX |
| Lebensdauer | X Monate |
| Verfall Monat | <i>Monatsangabe</i> |
| Verfall Jahr | <i>Jahresangabe</i> |
| Resttage | XXX |

Vorräte anzeigen

In der Anzeige erscheinen folgende Daten:

OperationCard ok

| | |
|---------------|-------------------------------------------------|
| Becher | XXXX (<i>Becher bedeutet Reaktionsgefäße</i>) |
| Wartungsmonat | <i>Monatsangabe</i> |
| Wartungsjahr | <i>Jahresangabe</i> |

5.3.3.3 Service

Nur für eingewiesenes Servicepersonal. Beschreibung erfolgt in der Servicedokumentation.

5.4. Kontrollenverwaltung

5.4.1 Allgemeines

Um eine effektive Qualitätssicherung zu gewährleisten, verfügt der SUPER GL compact zusätzlich über eine separate Qualitätskontrollfunktion. Diese ermöglicht eine übersichtliche tabellarische und grafische Auswertung des Qualitätskontrollverlaufes und damit den dokumentierten Nachweis für gegebene gesetzliche Anforderungen. Zusätzlich verfügt der SUPER GL compact über die Möglichkeit, das Gerät selbst für die Probenmessung zu sperren, wenn keine Kontrollprobenmessung durchgeführt wurde oder diese fehlerhaft ist.

Um diese Qualitätskontrollfunktion nutzen zu können, muss diese gemäß Kapitel 5.4.2.2 aktiviert werden. Erst nach der Aktivierung werden die Messwerte zusätzlich zum Messwertspeicher in einem separaten Kontrollenspeicher geführt. Im Kontrollenspeicher kann täglich nur ein Wert je Benutzer-ID erfasst werden. Der Kontrollenspeicher ist methoden- und positionsbezogen einsehbar und kann statistisch ausgewertet werden. Der Kontrollenspeicher fasst maximal 100 Werte je Kontrollposition.

Im Kapitel 4.6.4 wurde bereits beschrieben, welche Einstellmöglichkeiten Sie für die jeweilige Kontrollposition haben.

5.4.2. Verwaltung der Kontrollmessungen gem. RiliBÄK

Die RiliBÄK ist die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

Die Qualitätskontrollfunktion ist geeignet zum Nachweis der Erfüllung der in Deutschland geltenden Anforderungen gemäß RiliBÄK.

Dabei ist darauf zu achten, dass für die Programmierung der Kontrollposition die Kontrollgrenzen identisch mit den in der RiliBÄK vorgegebenen methodenspezifischen Grenzen sind.

Die jeweils aktuelle Fassung der RiliBÄK kann unter www.bundesaerztekammer.de Richtlinien angesehen bzw. heruntergeladen werden.

5.4.3 Programmierung der Qualitätskontrollfunktionen

Diesen Punkt erreicht man über:

Standby -> Menü -> Kontrollen -> Programmieren QC

Um in diesen Menüpunkt zu gelangen, ist es nötig, einen Code einzugeben. Diese Code-Abfrage dient der Absicherung gegen unbefugte bzw. unbeabsichtigte Benutzung. Der Code lautet 120.

Nach Eingabe des Codes ergeben sich dann die weiteren Menüpunkte, die im Folgenden beschrieben werden.

Zum besseren Verständnis benötigen Sie dazu noch die Erläuterung zur Gültigkeit einer Kontrollmessung. Eine Kontrollmessung ist gültig, wenn der gemessene Kontrollwert innerhalb der im Gerät gespeicherten Kontrollgrenzen liegt und nicht älter als 16 Stunden ist.

Methode aktivieren

Hier kann die *Kontrollspeicherfunktion* für jede der drei Methoden aktiviert bzw. deaktiviert werden. Das geschieht durch Drücken der entsprechenden Felder auf dem Touchscreen. *Hell hinterlegte Schaltflächen sind aktiviert.*

Prüfen

Unter diesem Punkt wird für die *zuvor aktivierten* Methoden die *Anzahl der Messwerte, die sich bereits im Speicher befinden, zugeordnet zu Kontrolle 1 und 2* angezeigt. Durch Drücken des jeweiligen Feldes werden die Werte für die angewählte Kontrolle **sofort** gelöscht.

Protokoll drucken

Das Protokoll bezieht sich ausschließlich auf die manuell in Ihrer Gültigkeit veränderten Werte im Kontrollenspeicher. Sie werden in Form einer Liste ausgedruckt und dienen der Dokumentation der Änderungen. In der Anzeige des Gerätes erkennen Sie diese Werte an der lila farbigen Nummerierung.

Löschen

Der komplette Kontrollenspeicher wird gelöscht.

Speichern erste Kontrolle / letzte Kontrolle

Hier kann ausgewählt werden, ob die am Tag zuerst gemessene oder zuletzt gemessene Kontrolle in die statistische Berechnung (retrospektive Bewertung eines Kontrollzyklus) aufgenommen wird.

Gerätesperre aus/ein

Falls es gefordert ist, Proben erst zu messen, wenn ein gültiger Kontrollmesswert vorliegt, schaltet man hier die Gerätesperre ein.

Das Gerät blockiert *alle Probenmessungen* automatisch

- *solange kein gültiger Kontrollmesswert gemessen wird*

- *nach Ablauf der zeitlich begrenzten Gültigkeit der Kontrollmessung und*

- *bei auftretenden ungültigen Kontrollmessung*

Diese Funktion ist unabhängig von der Aktivierung der Kontrollspeicherfunktion.

Gerät entsperren

Falls die Gerätesperre aktiviert ist und kein gültiger Kontrollmesswert vorliegt, besteht mit dieser Funktion die Möglichkeit, die Gerätesperre für den Zeitraum von maximal 16 Stunden außer Kraft zu setzen. Bei erneuter ungültiger Kontrollmessung ist das Gerät wieder gesperrt.



Die Anwendung dieser Funktion könnte zu nicht erkennbaren fehlerhaften Probenmessungen führen. Für den Fall mehrerer Anwender müssen alle betroffenen Anwender umgehend darüber informiert werden, um die Probenmesswerte dringend selbst auf Plausibilität zu bewerten.

5.4.4 Auswertung des Kontrollenspeichers

Die Kontrollauswertung ist nur über den Kontrollenspeicher möglich. Er steht nur zur Verfügung, wenn die entsprechende Kontrollspeicherfunktion für mindestens eine Methode zuvor gemäß 5.4.3 aktiviert wurde.

Im Menüpunkt Kontrollen befindet sich der Unterpunkt Kontrollenspeicher. Wählt man diesen an, kann man sich *die Kontrollmesswerte für jede Methode einzeln* ansehen.

Nach Auswahl der Methode stehen in der Anzeige alle gespeicherten Kontrollwerte tabellarisch zur Verfügung. Durch Drücken der Schaltfläche „Grafik“ kann die Anzeige der Kontrollmesswerte ebenfalls als Diagramm dargestellt werden. Die Anzeige bezieht sich immer auf nur eine Kontrollposition. Zum Wechsel der Anzeige auf die zweite Kontrollposition ist die Schaltfläche „Ko1/Ko2“ zu berühren.

Die grafische Darstellung in der Anzeige beinhaltet zusätzlich zum Diagramm noch folgende statistisch berechnete Größen:

- *Mittelwert der Kontrollmesswerte*
- *relativer quadratischer Mittelwert der Messabweichung (rel. QMM)*
- *Variationskoeffizient (VK)*

Für die Berechnung werden ausschließlich gültige Kontrollmesswerte verwendet.

Die Gültigkeit der Kontrollmesswerte kann manuell verändert werden. Grundsätzlich sind alle Messwerte in der tabellarischen Darstellung gültig. Durch Berühren des Einzelmesswertes in der Tabelle wird dieser als ungültig markiert. In der Anzeige ist der Wert durch rote Ziffern erkennbar. Durch erneutes Berühren kann der Messwert wieder gültig gemacht werden und bekommt die schwarzen Ziffern zurück. Alle manuell veränderten Werte sind in der Anzeige durch die lila farbige Nummerierung nachweisbar.

Beim Ansehen *der Kontrollmesswerte* erscheint in der Anzeige immer ein Druckersymbol. Durch Berühren des entsprechenden Feldes im Touch Screen wird der Druckvorgang ausgelöst. Unabhängig von der Darstellung in der Anzeige werden die statistisch berechneten Größen immer mit an den Drucker ausgegeben. Ungültig markierte Werte sind dann mit „!“ gekennzeichnet.

Nach Auswertung aller Kontrollmesswerte empfehlen wir den Kontrollenspeicher gemäß 5.4.3 wieder zu löschen.

6 Wartung und Fehlerbehebung

6.1 Einleitung

In diesem Kapitel *finden Sie Informationen zur* Wartung des SUPER GL compact 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 compact *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 des Wartungsintervalls *weist ein Hinweis 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

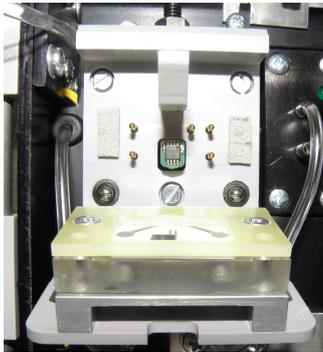


Abb. 6.2 Sensoraufnahme offen

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 Containerkits

Der Austausch des Containerkits ist im Kapitel 3.4.1 „Containerkit SUPER GL“ beschrieben.

Um Störungen im Arbeitsablauf des Gerätes und Verschmutzungen zu vermeiden, wird empfohlen, den Austausch des Containerkits nur im Betriebszustand „Standby“ und bei eingebautem Spülgefäß und Probenkanüle vorzunehmen. Der Wechsel des Containerkits soll zügig erfolgen, da während der von Zeit zu Zeit durchgeführten Spülvorgänge Flüssigkeit ausgestoßen wird.

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 mit destilliertem Wasser.
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
- Containerkit 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 5.3.2.3), 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. 6.3 Tabelle der angezeigten und gedruckten Warnungen

6.4.2 Fehler während der Messung

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nulllinie instabil | <ul style="list-style-type: none"> - zufällig aufgetreten -> Vorgang wiederholen - Reagenz gewechselt -> Spülen wählen - Verstopfung im System -> Spülen von Hand - Sensor defekt -> Sensor wechseln - Elektronikfehler -> Service rufen |
| Kalibrierfehler Wert zu klein | <ul style="list-style-type: none"> - falsches Gefäß eingesetzt - Sensor defekt -> Sensor wechseln - Elektronikfehler -> Service rufen |
| Kalibrierfehler Drift zu groß | <ul style="list-style-type: none"> - zufällig aufgetreten -> neu kalibrieren - größere Temperaturänderung (Zugluft) -> neu kalibrieren - Verstopfung im System -> Spülen von Hand - Sensor defekt -> Sensor wechseln - Elektronikfehler -> Service rufen |
| Becher leer | <ul style="list-style-type: none"> - die im Becher verfügbare Restmenge genügt nicht mehr für eine Messung |
| Randmax links / rechts | <ul style="list-style-type: none"> - durch das Gerät wurde eine Störung des Messsignals erkannt - Auftreten bei einzelnen Proben -> die Probe enthält Substanzen die die Messung stören -> Messung dieser Probe nicht möglich - häufiges Auftreten bei Proben oder bei Kalibration -> Sensor defekt -> Sensor wechseln |

Abb. 6.4 Tabelle der Fehler während der Messung

6.4.3 Gerätefehler

Gerätefehler, die durch Fehlfunktionen der Gerätehardware hervorgerufen werden, sind wie folgt dargestellt:

FEHLER (Name der Baugruppe)
(Fehlerbezeichnung)

Beim Auftreten eines solchen Fehlers kann der Anwender selbst ohne Hilfe durch den Service nicht eingreifen. Die Übermittlung der genauen Fehlerbezeichnung ist für den Service für die Fehlereinschätzung sehr wichtig.

7 Technische Daten

| Leistungsdaten* | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Messdauer | |
| <i>Einzelmessung Glukose/Hb</i> | <i>ca. 30 Sekunden</i> |
| <i>Einzelmessung Glukose/Laktat/Hb</i> | <i>ca. 45 Sekunden</i> |
| <i>Serienmessung Glukose/Hb</i> | <i>ca. 30 Sekunden - 120 Proben/Stunde</i> |
| <i>Serienmessung Glukose/Laktat/Hb</i> | <i>ca. 45 Sekunden - 80 Proben/Stunde</i> |
| Messbereich | |
| Glukose | 0,5 mmol/l bis 50 mmol/l bzw. 9,01 mg/dl bis 900,8 mg/dl |
| Laktat | 0,5 mmol/l bis 30 mmol/l bzw. 4,5 mg/dl bis 270 mg/dl |
| Hämoglobin | 1,2 mmol/l bis 20 mmol/l bzw. 1,9 g/dl bis 32 g/dl |
| Präzision (18 Proben) | Variationskoeffizient |
| Glukose (12 mmol/l bzw. 216 mg/dl) | < 1,5 % |
| Laktat (10 mmol/l bzw. 90 mg/dl) | < 1,5 % |
| Hämoglobin (7,6 mmol/l bzw. 12 g/dl) | < 1,5 % |
| Probenmenge | 10 µl Probe verdünnt mit 500 µl Hämolysier-Systemlösung |
| Technische Spezifikationen | |
| <i>Betriebstemperatur</i> | + 15 °C bis + 30 °C |
| <i>Wellenlänge Fotometer</i> | 530 nm |
| Betriebsspannung | 12 V DC |
| Leistungsaufnahme | max. 12 W |
| <i>Klassifizierung gemäß Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)</i> | <i>In-vitro-Diagnostikum Risikoklasse A</i> |
| Schnittstellen | |
| Drucker | <i>seriell, RS 232</i> |
| EDV | <i>seriell, RS 232</i> |
| Barcodeleser | <i>extern, PS2</i> |
| Abmessungen / Gewicht | |
| <i>Breite</i> | 200 mm |
| <i>Höhe</i> | 170 mm |
| <i>Tiefe</i> | 185 mm |
| <i>Gewicht</i> | 1,7 kg |

Abb. 7.1 Liste der Technischen Daten

**Die Leistungsdaten werden maßgeblich von den verwendeten Sensoren und anderen Verbrauchsmaterialien bestimmt. Die hier angegebenen Daten stellen die technischen Möglichkeiten des Geräts unter optimalen Bedingungen dar.*

Instruction Manual

SUPER GL compact

electrochemical analyser

REF 0540 000 000 00

Valid for Version: 3.1e

Effective from August 1st, 2022

Manufacturer / Copyright:

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

Distributor:

**HITADO**

HITADO GmbH
Dreihausen 2
59519 Möhnese
Germany

www.hitado.de

Service hotline:

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

+49 (0)2924 9705-88

Fax: +49 (0)2924 9705-31

Email: support@hitado.de



A) Table of contents:

| | Page |
|-------------------------------------------------------------------------|------|
| A <i>Table of contents</i> | 2 |
| B <i>Table of figures</i> | 4 |
| C <i>Table of symbols</i> | 5 |
| | |
| 1 Preface | 7 |
| 1.1 Introduction | 7 |
| 1.2 The SUPER GL compact | 7 |
| 1.2.1 Basics | 7 |
| 1.2.2 <i>Device and accessories</i> | 8 |
| 1.2.3 Intended use | 9 |
| 1.3 Indication / Contraindication | 9 |
| 1.4 Manufacturers liability | 10 |
| | |
| 2 Safety | 11 |
| 2.1 Introduction | 11 |
| 2.2 Responsibility / Training of <i>the operator</i> | 11 |
| 2.3 General safety instructions | 11 |
| 2.4 Product-specific safety instructions | 12 |
| | |
| 3 Description of analyser | 13 |
| 3.1 Introduction | 13 |
| 3.2 Measuring principle | 13 |
| 3.2.1 <i>Electrochemical</i> measuring principle | 13 |
| 3.2.2 <i>Photometric</i> measuring principle | 14 |
| 3.3 <i>Calibration mathematics</i> | 15 |
| 3.3.1 <i>Calibration for electrochemical determinations</i> | 15 |
| 3.3.2 <i>Calibration for photometric determinations</i> | 15 |
| 3.4 <i>Consumables</i> | 15 |
| 3.4.1 <i>Containerkit SUPER GL</i> | 16 |
| | |
| 4 Operation - Part 1 | 18 |
| 4.1 Introduction | 18 |
| 4.2 Safety instructions | 18 |
| 4.3 Installing <i>the device</i> | 19 |
| 4.3.1 <i>Installing accessory printer TPU-80</i> | 20 |
| 4.4 <i>Initial operation</i> | 21 |
| 4.5 Preparing the measuring process | 24 |
| 4.5.1 <i>Basics</i> | 24 |
| 4.5.2 Sample preparation | 24 |
| 4.6 Measuring | 26 |
| 4.6.1 Calibration | 26 |
| 4.6.2 <i>Sample measurement</i> | 26 |
| 4.6.3 <i>Memory of results</i> | 27 |
| 4.6.4 Controls | 28 |
| 4.6.5 Method | 28 |
| 4.6.6 Plasma-related glucose values | 29 |

| | Page | |
|---------|------------------------------------------------------|----|
| 4.6.7 | Function of the Operation Card | 29 |
| 4.6.8 | Operation with barcode reader | 29 |
| 4.7 | Switching off the device | 30 |
| 5 | Operation - Part 2 | 31 |
| 5.1 | Introduction | 31 |
| 5.2 | Menu functions | 31 |
| 5.3 | <i>Configuration</i> | 31 |
| 5.3.1 | <i>Basics</i> | 31 |
| 5.3.2 | Method | 31 |
| 5.3.2.1 | <i>Choose</i> | 31 |
| 5.3.2.2 | Adjust | 32 |
| 5.3.2.3 | Program | 32 |
| 5.3.2.4 | <i>Show parameters</i> | 32 |
| 5.3.3 | Functions | 32 |
| 5.3.3.1 | Adjust | 32 |
| 5.3.3.2 | Actions | 34 |
| 5.3.3.3 | <i>Service</i> | 34 |
| 5.4 | <i>Control management</i> | 35 |
| 5.4.1 | General | 35 |
| 5.4.2 | <i>Control management in accordance with RiliBÄK</i> | 35 |
| 5.4.3 | <i>Programming of the quality control functions</i> | 35 |
| 5.4.4 | <i>Interpretation of the control memory</i> | 37 |
| 6 | Maintenance and troubleshooting | 38 |
| 6.1 | Introduction | 38 |
| 6.2 | <i>Maintenance</i> | 38 |
| 6.3 | <i>Servicing</i> | 38 |
| 6.3.1 | Cleaning and disinfection | 38 |
| 6.3.2 | <i>Exchange of the sensor</i> | 39 |
| 6.3.3 | <i>Exchange of the Containerkit</i> | 39 |
| 6.3.4 | <i>Decommissioning of the device / Disposal</i> | 40 |
| 6.3.5 | Prepare device for transport | 40 |
| 6.4 | <i>Error messages / Troubleshooting</i> | 41 |
| 6.4.1 | Warnings | 41 |
| 6.4.2 | <i>Errors while measuring</i> | 41 |
| 6.4.3 | <i>Device errors</i> | 41 |
| 7 | Technical data | 42 |

B) Table of figures

| | Page |
|----------------------------------------------------------|------|
| <i>Overall view SUPER GL compact</i> | 7 |
| <i>Package content</i> | 8 |
| <i>Optional accessories</i> | 8 |
| | |
| <i>Flow schema</i> | 13 |
| <i>Reactions in the sensor for glucose</i> | 14 |
| <i>Reactions in the sensor for lactate</i> | 14 |
| <i>Schematic design of the photometer unit</i> | 14 |
| | |
| <i>Backside of the device SUPER GL compact</i> | 19 |
| <i>Connections SUPER GL compact</i> | 20 |
| <i>TPU-80 Printer</i> | 20 |
| <i>View of the backside TPU-80</i> | 21 |
| <i>Touch Screen</i> | 22 |
| <i>Main program structure</i> | 23 |
| <i>Sample preparation using open-end capillary</i> | 25 |
| | |
| <i>Sensor holder closed</i> | 39 |
| <i>Sensor holder open</i> | 39 |
| <i>Table of displayed and printed warnings</i> | 41 |
| <i>Table of errors during measuring</i> | 41 |
| | |
| <i>List of technical data</i> | 42 |

C) **Table of symbols**

General used symbols

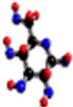
| Symbol | Description |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <i>Biohazard</i> |
|  | Follow instruction <i>manual</i> |
|  | In-vitro-Diagnostica |
|  | Manufacturer |
|  | <i>Distributor</i> |
|  | <i>Date of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

Symbols in instruction manual

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

Table of symbols

Symbols on the display

| Symbol | Description |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Waiting period |
|  | Blue reaction cup <i>for calibration</i> <i>prefilled with calibration solution for system glucose/lactate</i> <i>(if hemoglobin deactivated)</i> |
|  | White reaction cup <i>for the sample</i> <i>prefilled with hemolysate system solution for system glucose/lactate</i> <i>(if hemoglobin deactivated)</i> |
|  | Green reaction cup <i>for calibration</i> <i>prefilled with calibration solution</i> <i>for system glucose/lactate/hemoglobin</i> <i>(only if hemoglobin is activated)</i> |
|  | Yellow reaction cup <i>for the sample</i> <i>prefilled with hemolysate system solution</i> <i>for system glucose/lactate/hemoglobin</i> <i>(only if hemoglobin activated)</i> |
|  | Arrows upwards – remove reaction cup |
|  | Arrows downwards – insert reaction cup |
|  | Sample <i>cassette</i> |
|  | Arrows to the right – remove sample <i>cassette</i> |
|  | Arrows to the left – insert sample <i>cassette</i> |
|  | Analysis time (calibration and sample <i>measurement</i>) |
|  | Send to printer |
|  | Send to EDP |
|  | <i>Device locked due to invalid control measurement</i> |
|  | Barcode reader connected |
|  | <i>Measure single</i> sample with barcode reader |
|  | <i>Measure cassette</i> with barcode reader |

1 Preface

1.1 Introduction

We congratulate you on your purchase of the SUPER GL compact analyser and wish you much success and pleasure in working with our analyser.

In the following chapter "The SUPER GL compact" you will get a first overview of your analyser: which analytes can be measured, which further devices and accessories belong to your analyser and an overview of the functioning of the device.

You will also receive information about safety instructions, liability and warranty, indications and contraindications of your analyser.

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

1.2 The SUPER GL compact

1.2.1 Basics

The SUPER GL compact 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 compact

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:

| <i>Designation</i> | <i>Quantity</i> |
|---------------------------------------------|-----------------|
| SUPER GL compact | 1 |
| Sample cassette | 1 |
| Power connection cable | 1 |
| Power supply adapter for device and printer | 1 |
| Container adapter set | 1 |
| Instruction manual | 1 |



Fig. 1.2 Package content

Optional

| | |
|--------------------------------------------------|---|
| Accessory printer TPU-80 including printer cable | 1 |
| EDP cable (SUB-D9) | 1 |
| EDP cable (USB) | 1 |
| Barcode reader | 1 |



Fig. 1.3 Optional accessories

1.2.3 Intended use

The SUPER GL compact is a fully automated analyser for professional biochemical in vitro diagnostics in clinical laboratories and laboratory-like environments for near-patient testing. Electrochemical biosensors, that work according to the enzymatic-amperometric principle can be used. In addition, photometric absorbance measurements can be performed at a fixed wavelength. 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 compact is an automatic analyser for the *determination of different biochemical analytes* in prediluted samples, e.g. in hemolysed blood samples. *Currently, biosensors are available for the quantitative measurement of glucose and lactate, as well as photometric determinations of hemoglobin. Therefore, the following chapters focus on these three analytes.*

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

The sample material is taken out of closed reaction cups which are placed on a sample cassette or sample rotor. The containers for the system solution and the waste solution are located as Containerkit at the backside of the device.

The device has the following features:

- *automatic quick sample measurement from the integrated sample rotor or sample series measurement up to 6 samples from the sample cassette*
- *automatic calibration modes*
- *serial RS 232 printer interface*
- *serial RS 232 EDP interface*
- *PS2-interface for the external barcode reader*

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)
- non-observance of instruction *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 compact 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 compact. 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.*
- *The operator must ensure the continuous validation of the correct function of the device through effective quality assurance measures. To this end, the local and national quality assurance requirements must be observed. At least after installation, after each new start-up and after troubleshooting, control measurements must be carried out with a suitable control material and checked for correctness.*

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 (consult the manufacturer if necessary).*
- *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 the 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

3.2.1 Electrochemical measuring principle

The determination of analytes with the SUPER GL compact is based on an electrochemical 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*.

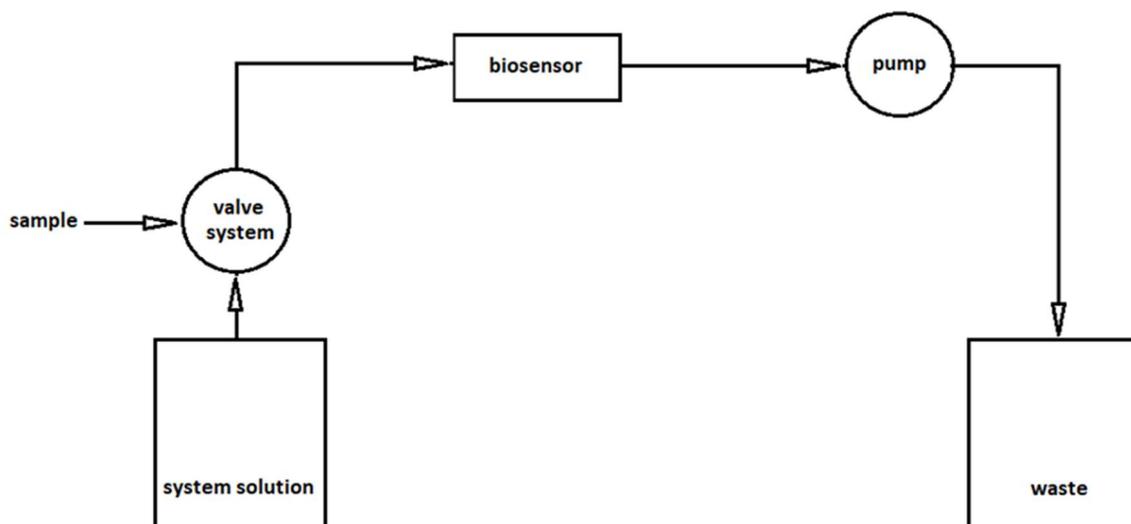


Fig. 3.1 Flow schema

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

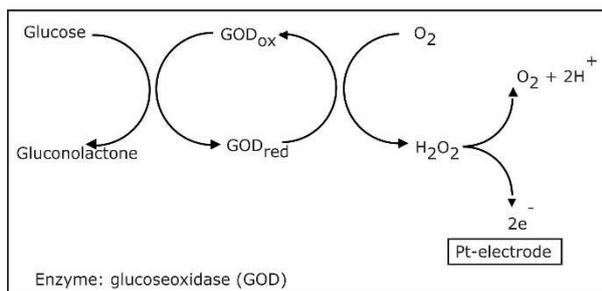


Fig. 3.2 Reactions in the sensor for glucose

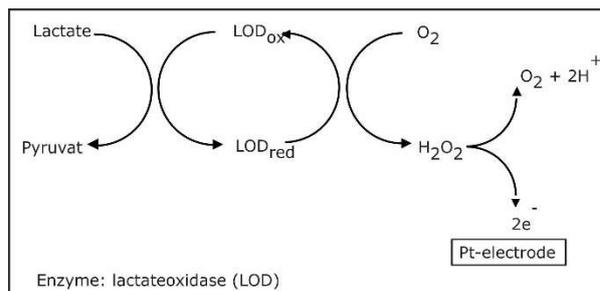


Fig. 3.3 Reactions in the sensor for lactate

3.2.2 Photometric measuring principle

The photometer unit, consisting of LED, flow cuvette, interference filter, photo detector and electronic evaluation unit, is arranged in front of the biosensor and the pump. These are used to determine an extinction equivalent value for the sample solution. The dependence of the extinction on the concentration is described by the Lambert-Beer-Bouguer law. Under the constraints defined there, the size of the extinction is proportional to the material concentration.

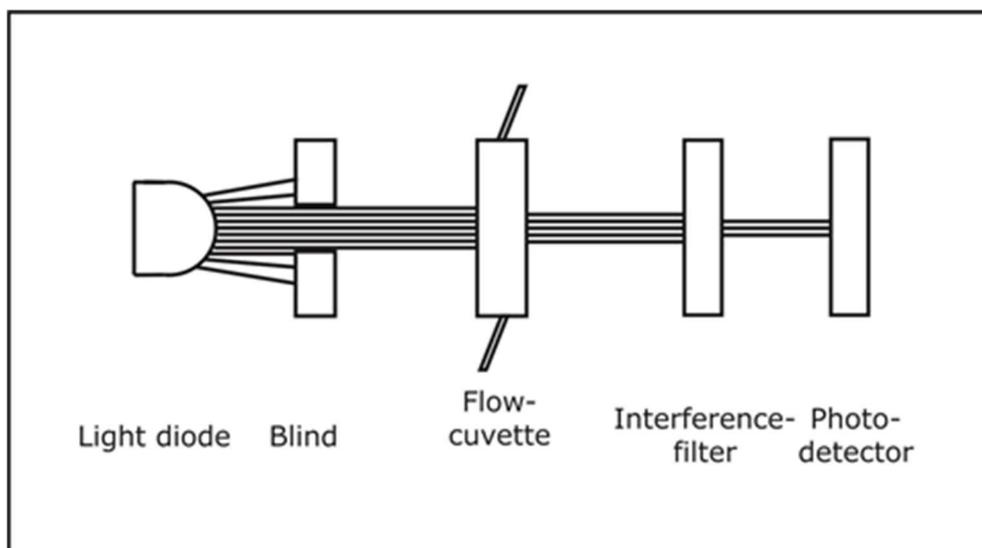


Fig. 3.4 Schematic design of the photometer unit

3.3 Calibration mathematics

3.3.1 Calibration for electrochemical determinations

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:

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

C_{Sample} = Concentration of sample

$C_{Calibrator}$ = Concentration of calibrator

I_{Sample} = Current of sample

$I_{Calibrator}$ = Current of calibrator

I_{SL} = Current of System Solution

3.3.2 Calibration for photometric determinations

The photometric absorbance measurement is used to calculate the concentration of the analyte using an empirically determined extinction factor. Since the correlation between the concentration of the analyte and the measured absorbance is linear, linear calibration mathematics is used. The concentration of the sample is calculated using the following equation:

$$C_{Sample} = F_{EX}(A_{Sample} - A_{Blank})$$

C_{Sample} = Concentration of sample

F_{EX} = Factor of extinction

A_{Sample} = Absorption of sample

A_{Blank} = Absorption of system solution

3.4 Consumables

To operate the analyser following consumables are needed:

- Glucocapil reaction cups prefilled with Hemolysate-System-Solution including Operation Card
- capillaries or pipette for dosing sample
- Glucocapil calibration solution
- Containerkit SUPER GL with 300ml System Solution SUPER GL
- 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 Containerkit SUPER GL

A combination of system solution / waste container made specifically for the SUPER GL compact can be attached to the back of the device. The sizes are such that the waste container is full when the system solution is used up. The device monitors the system solution but not the waste container.

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 compact and to create a stable working environment for the biosensors.

The System Solution SUPER GL 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.

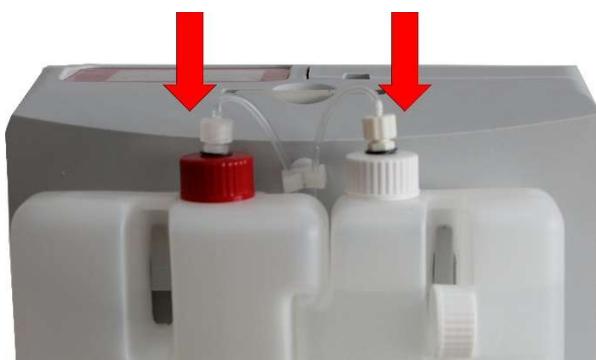
Installation Containerkit

1. Make sure that the cap of the filled container is white. The use of Containerkit with a different lid colour can lead to incorrect measurement results!

2. Hang the Containerkit on the hooks on the back of the device and unscrew the cap of the filled container. Keep the cap for closing the waste container later!



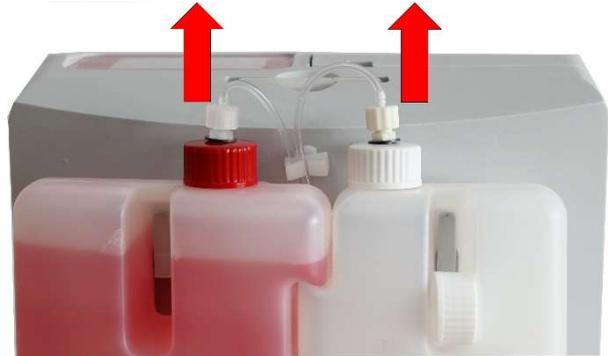
3. Screw the white connector onto the filled container and the red connector onto the empty waste container!



Changing Containerkit

The Containerkit may only be exchanged as a whole. Never fill up the supply container!

1. Remove both connectors from Containerkit!



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

2. Close the filled waste container by using the white cap which was kept by installation.



3. Remove the Containerkit from the hooks on the back of the device!
4. Install a new Containerkit as described above!

Do not use other than the prescribed bottles or fill up the system solution container since this can result in malfunctions.

For disposal, system solution and waste containers can be separated from each other by breaking the label. Please refer to national and local legal requirements.

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. Drawing conclusions for a diagnosis and a therapy is reserved exclusively for the medical specialist*.

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 indication and 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 ionising radiation
- no rapid changes in temperature because of windows, doors, air-conditioning etc.
- level, water-proof support
- *full ground clearance required over the entire installation area*

Installation container adapter set:

Connect the hose of the red adapter to the hose connection of the hose marked with a red ring on the back of the unit! Connect the hose of the white adapter to the hose connection of the second hose on the back of the unit! Fix both hoses in the hose holder!

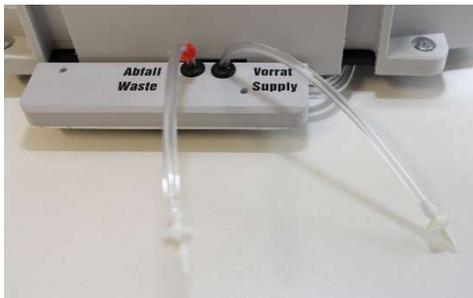


Fig. 4.1 Backside of the device SUPER GL compact

Connecting the device to the power supply (s. Fig. 4.2):

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 power socket.

Connecting EDP (s. Fig. 4.2):

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 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 compact:

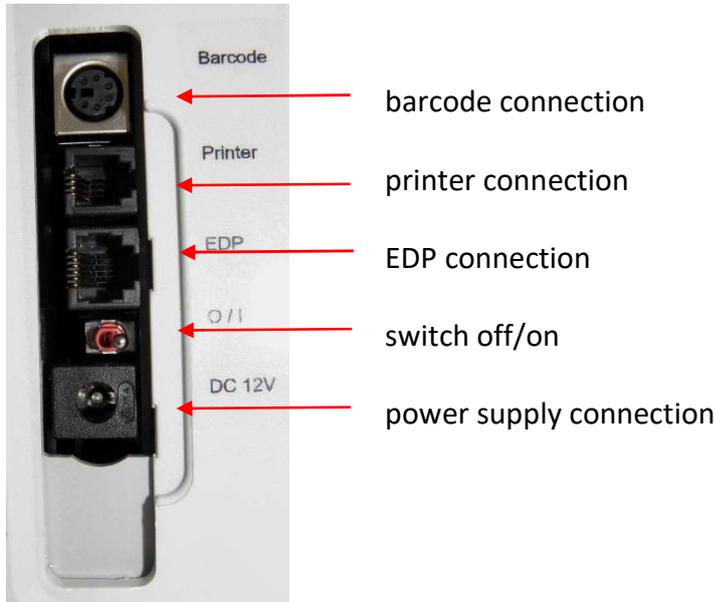


Fig. 4.2 Connections SUPER GL compact

4.3.1 Installing accessory printer TPU-80

Overview of connections and operating elements on TPU-80



Fig. 4.3 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. 4.4
*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 compact

If SUPER GL compact is used together with the TPU-80 accessory printer, the printer is supplied with power via the second connection of the power supply adapter. If necessary, remove the cap from the second plug of the power supply adapter.

The jack plug of the printer cable is inserted into the printer interface on the right-hand panel of the device casing (see figure 4.2) and connected to the corresponding interface on the back panel of the printer (see figure 4.4).

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 compact, please turn the mode switch to position 4. 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

When the device was installed as described above, proceed as follows:

- Install the biosensor (chapter 6.3.2)*
- Install the Containerkit (chapter 3.4.1)*
- Install the Operation Card (chapter 4.6.7)*

Once these tasks have been completed the installation of the equipment is finished. The equipment is switched on by activating the switch.



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

After the equipment has been switched on, it will run in for the necessary time and will then be ready for work.

The SUPER GL compact is operated exclusively by means of the touch screen:



Fig. 4.5 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)***

Leafing through the menu or adjusting the numbers is carried out by touching the relevant buttons. Note that dark underlined buttons describe the “off” or “inactive” state, while light underlined or blinking buttons show the “on” state.

When operating the SUPER GL compact note that there are menu points/functions which may be needed for daily work and those which are only used for servicing.

Functions which are needed on a daily basis can be called up without special passwords and can also be changed. However, the service functions are protected with a password known only to authorised staff who are the only ones allowed to use it.



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 compact. If you’ve got more questions, please ask the manufacturer or your *distribution* partner.*

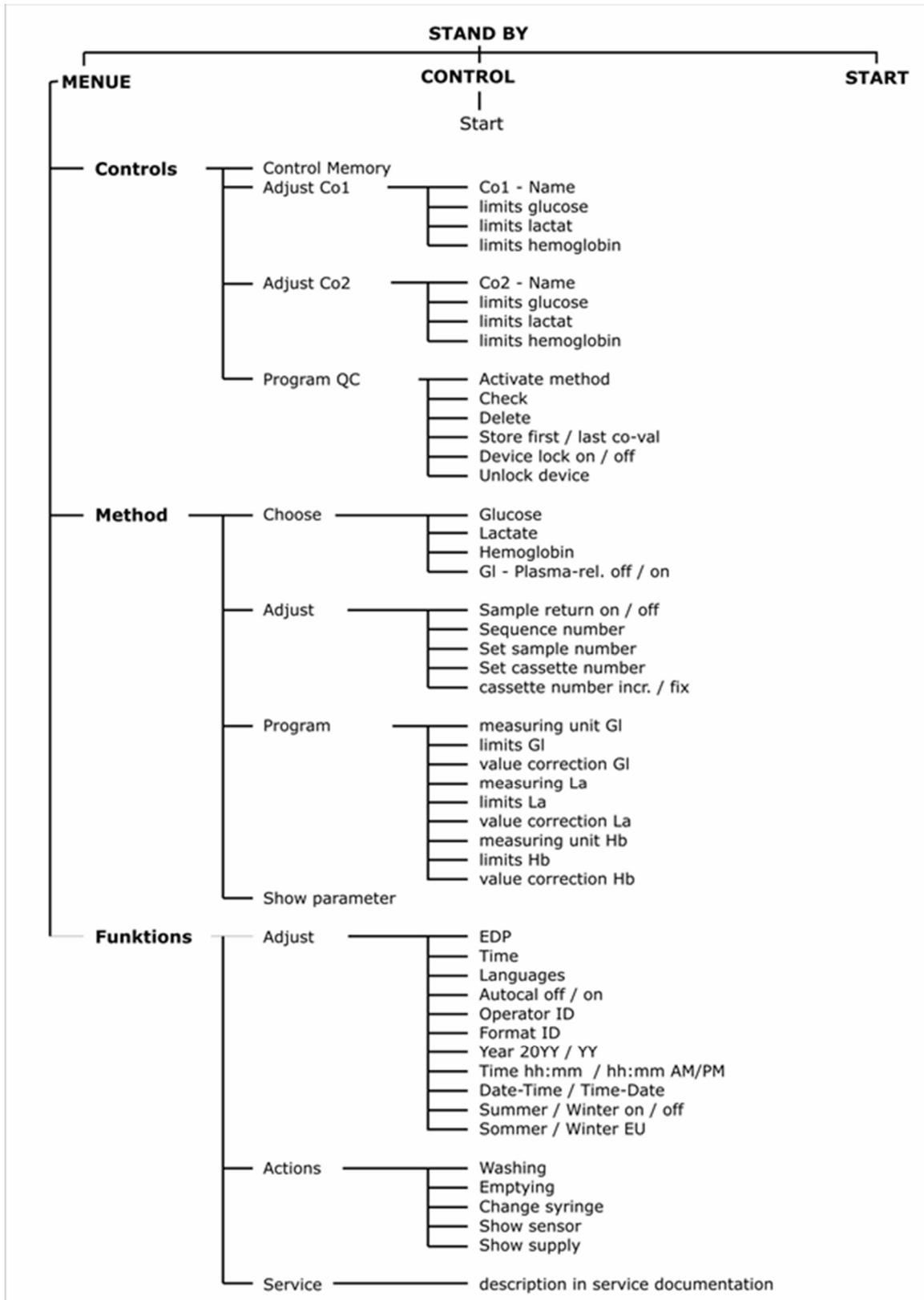


Fig. 4.6 Main program structure

4.5 Preparation of measuring process

4.5.1 Basics

The SUPER GL compact uses *prefilled* reagents. *For each analysis a prefilled reaction cup is needed. For measuring with SUPER GL compact you also have to use the corresponding biosensor, calibration solution and corresponding control material.*

The cups are placed in the *correspondingly marked* positions on the sample rotor or the sample cassette and after that you can start to measure.

The following colour fields were used to mark the correct positions on the sample rotor:

Blue calibration solution

Red single sample

Coloured rings (orange and red) control position

(When using GL Control N and GL Control P, the colour of the cups corresponds to the colour rings!)

Measuring starts automatically if a sample cup is placed in the sample position (red segment) on the sample rotor. Calibration is carried out if necessary, before measurement.

Note: **Cassette must not be positioned in the analyser.**

Series measurement starts automatically if the cassette is positioned in the analyser. Only the occupied positions will be processed.

A control measurement must be indicated on the touch screen. On instruction, the rotor is turned to the loading position for the control samples. After that, the positions must be loaded within 15 seconds and the measurement started by instruction *again* by using the touch screen. If this does not happen, the analyser reverts to the initial state.

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

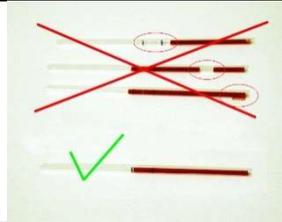
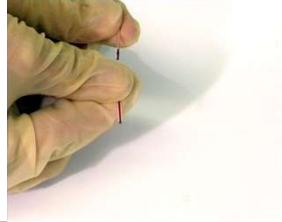
| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Taking capillary blood from the earlobe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

Fig. 4.7 Sample preparation using open-end capillary

4.6 Measuring

4.6.1 Calibration

To ensure correct *measurement* results, the SUPER GL compact requires a valid calibration. *The SUPER GL compact performs the calibrations independently and monitors their validity. A calibration is valid for a maximum of 60 minutes. The validity period may vary due to usage and environmental conditions.*

For the calibration, you can choose between two calibration variants. An explanation can be found in chapter 5.3.3.1 under "Autocal".

Before the first calibration and after an unsuccessful calibration, the device requires the insertion of a new calibration cup. The calibration cup must always be placed on the sample rotor in the blue segment.



The colour of the calibration cup to be used in the display must be observed.

Even if the calibration solution in a cup is not used up in one working day, a new calibration cup must be used every day.

The start of a calibration can also be initiated manually in the device menu under Functions/Calibration.

4.6.2 Sample measurement

With the SUPER GL compact it is possible to carry out measurements in two types of operation.

- determination of single or control samples
- determination of a sample series

The following applies to all operating modes:

If a valid calibration is not available, a blue or green reaction cup is displayed on the touch screen with an arrow (empty position: downward arrow; loaded position: upward arrow).

After insertion of a calibration cup the analyser carries out a calibration.

After calibration has been carried out or if a valid calibration is available, a reaction cup for a blood sample and a cassette symbol with appropriately positioned arrows and the last measured result are displayed on the touch screen.



The colour of the reaction cups to be used in the display must be strictly observed!

To determine a single sample, proceed as follows:

- *Insert* a sample into the red segment on the *sample rotor*. *The measurement starts automatically.*

To start a control sample series, proceed as follows:

- For a control sample series only the occupied control positions are measured and no *other* samples.
- A control *measurement* must be indicated on the touch screen. On instruction, the *rotor* is turned to the loading position for the control samples. After that, the positions must be loaded within 15 seconds. *The orange ring refers to control 1 set in the device and the red ring to control 2. (When using GL Control N and GL Control P, the colour of the cups corresponds to the colour rings!)*
- *The measurement must be started by instructing again* using the touch screen. If this does not happen, the analyser reverts to the initial state.

To start a sample series, proceed as follows:

- Load the *cassette* with reaction cups. It is not necessary to begin with position 1 and positions can be left empty, as the analyser has automatic reaction cup recognition.
- Place the *cassette* in the analyser. Measuring begins automatically. During series measuring it is not possible to scan *single* samples or control samples.

4.6.3 Memory of results

The data memory is designed as a ring memory. It stores the results of the last *600 measurements (single, control, series measurement)*. If it is full, the oldest value is deleted.

The stored values can be

- *viewed*
- repeatedly sent to the EDP
- repeatedly printed
- deleted.

The data memory is permanently available even though no *measurement* is being carried out. The last result measured is displayed. There is an arrow on the right which indicates upwards. By clicking on this arrow the next oldest result is displayed. Two arrows are now displayed, up and down.

By touching the printer symbol at the bottom right, either the measured value memory from the displayed sample to the last measured value or the displayed individual value is printed out again, depending on the selection. The same applies to the EDP symbol, whereby only the currently displayed data record can be sent to the EDP.

The data memory can also be selected manually in the device "Menu" under "Memory of results". Here you have the option of completely deleting the measured value memory manually.

4.6.4 Controls

The SUPER GL compact has two control positions to meet quality assurance requirements.

To ensure effective quality assurance, the two control positions can be individually programmed. Control 1 is the position with the orange-coloured ring and control 2 is the position with the red ring. The following input options are *currently available* for the individual positions:

- name of control
- lower warning limit for glucose
- upper warning limit for glucose
- Lower warning limit for lactate
- Upper warning limit for lactate
- Lower warning limit for haemoglobin
- Upper warning limit for haemoglobin

For the control positions, the stored values can always be displayed *in the memory of results*. *The separate control memory is only active when using the quality control function.*

You can find further information on control *management* in chapter 5.4.

4.6.5 Method

The choice of methods depends on the biosensor used. The following are currently available:

- Glucose / Glucose plasma-related
- Lactate
- Haemoglobin

A combination of the methods is possible.



For the measurement of hemoglobin special calibration cups (green) and reaction cups (yellow) must be used.

4.6.6 Plasma-related glucose values

Leading professional organisations for clinical chemistry and diabetes recommend that results of glucose measurements be reported exclusively as glucose in plasma, regardless of which sample material was used for glucose measurement.

By activating the function "GL-Plasma-rel on" it is possible with the SUPER GL compact to output glucose measurements performed with whole blood samples as glucose in plasma.

If this function is activated, the haematocrit value is also determined internally in addition to the glucose. With the help of the determined haematocrit value, an individual conversion factor is calculated for each sample and the measurement result is output plasma-related as glucose in plasma. The result for plasma-related glucose measurement values from whole blood samples can be recognised by the measurement value identification GLU-P.

If sample materials other than blood are used when the function "GL-Plasma-rel on" is activated, the measurement result is not converted because the device recognises this by the internal determination of the haematocrit value. Results that are not converted to glucose in plasma can be recognised by the measurement value label GLU.

This ensures that when the "GL-Plasma-rel on" function is activated, all results are output as glucose in plasma, regardless of whether whole blood or plasma is used as the sample material.

4.6.7 Function of operation card

Stocks of reaction cups are electronically stored on the operation card. The operation card therefore guarantees the use of the full system (device and consumable material) to ensure analysis quality. *Operation Cards depend on the distributor.*

The relevant operation card is enclosed with each package of *Glucocapil prefilled* reaction cups. During operation, the Operation Card must be inserted *into the card slot on the top of the SUPER GL compact with the imprint facing forwards.*

4.6.8 Operation with barcode reader

An external barcode reader can be connected to the SUPER GL compact. The machine recognises when a barcode reader is connected and waits for a read process for each sample before measurement. The barcodes are assigned to the relevant sample positions during measurement.

If you want to use the barcode reader for sample identification, note the following instructions:

- The maximum length of a barcode is *13 characters*.
- *Under Menue/Length Barcode, the length of the barcode used for data transmission and display can be defined. This allows you to increase the security for your unique sample identification.*

When operating the *device* the symbols (reaction cup and sample *cassette*) are appropriately labelled on the screen. Note that a red margin around the appropriate symbol indicates that a barcode has not yet been read and the *device* can therefore not measure the sample. Conversely, a green margin around the relevant symbol means that at least one barcode has been measured and the machine is ready to measure the relevant sample or sample *cassette*.

4.7 Switching off *the device*

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

If the device is to remain switched off for more than 5 days or is to be prepared for transport, follow chapters 6.3.4 Decommissioning of the device / Disposal and 6.3.5 Preparing the device 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 Menue 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 compact.

The overview of the menu structure you find in fig. 4.6.

5.3 Configuration

5.3.1 Basics

On SUPER GL compact you have the option of making customer-specific settings with regard to the measuring operation already described.

The following points *interfere* with the *measurement results* and their output and should therefore *only be carried out by trained specialist personnel*. *If you are unsure about the configuration you require, please contact the service department.*

5.3.2 Method

5.3.2.1 Choose

This menu item depends on the sensor used.

All analytes that can be measured are displayed as buttons. *By touching* the buttons, the *respective method* can be switched on (i.e. *the analyte* is measured) or off (i.e. *the analyte* is not measured). *The analytes are measured simultaneously for each sample.*

Please note: light button means "on", dark button means "off".

For glucose measurement you can also select whether the *measured values* should be given as full blood values (button "*GL-Plasma-rel off*") or as plasma values (button "*GL-Plasma-rel on*" Button).

5.3.2.2 Adjust

The following settings can be made *here*:

- *Sample-Rerun on / off, works together with the item "sample warning limits", i.e. a sample repetition takes place if the measured value is outside the set limits*
- *Sequence number (1-999) / Daily number (starts daily at 1), determines the counting mode of the sample number*
- *Set Sample-Number, sets the sample number to the entered number*
- *Set Rack-Number, sets the cassette number to the number entered*
- *Rack-ID incr. / fix, determines whether the cassette is to be counted or whether the cassette number is to be retained*

5.3.2.3 Program

Under this item, each method can be programmed individually:

Unit of measurement

For the units of measurement you can choose between mmol/l and mg/dl. For haemoglobin, g/dl is also available.

Limits

A lower and an upper warning limit can be set here. Samples found outside these limits are marked accordingly. In addition, an automatic repeat measurement can be programmed for these.

Value-Correction

Set measured value corrections

This function provides an analyte-dependent correction function with the equation $y = mx + n$ to adjust the instrument to a larger laboratory instrument, if required.

5.3.2.4 Show parameters

Under this menu item, all device parameters and their configuration can be viewed and printed out.

5.3.3 Functions

5.3.3.1 Adjust

EDP

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

Printer TPU-80 / DPU-414

The choice of printer must correspond to the printer connected to SUPER GL compact. In case of non-compliance, the signals sent by SUPER GL compact cannot be processed by the printer!

Time

Adjust time

Language

Currently, the dialogue languages German, English, Russian, Czech, *Polish and Slovak can be selected*. Other languages are possible on request.

Autocal off/on

“Autocal on” means that after a set time regime calibrations or checks on calibrations are carried out independently of whether samples are to be measured or not. This regime is sensible if urgent samples are measured and time is critical.

“Autocal off” means that after the above time regime, calibrations lapse. In this case, a calibration is then repeated only if a sample or sample series is to be measured. If no measurements are performed for more than 6 hours, a calibration must be displayed by positioning a calibration cup. Make sure that calibration cups which have started *must not be used longer than 12 hours*.

Operator ID

The operator ID is an individual operator number for the unit user and can be activated (ID active) or deactivated (ID inactive). Touching the area changes the respective button.

The operator number may have a maximum of 13 digits and can be entered alphanumerically.

If the operator ID is activated, there are further setting options:

- ID control / ID sample (query time of the ID: either only during control measurement or before each sample or series)
- ID scanner / ID keyboard (if a barcode scanner is connected, the *input* is requested directly via the scanner, otherwise the *input is made* via the touch keyboard)

Format date

Allows entry of different date formats, e.g. European, American, etc.

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

Year

Allows the year *to be selected* as a two or four *digit number*

hh:mm

Output format of the time, allows optional output in 24h mode or in 12h mode (AM; PM)

Date-Time

Allows you to select the order in which the date and time are output

Summer/Winter

Allows switching on or off *for* automatic summer or winter time setting.

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. Follow the instructions on the display.

Change Syringe

Used for maintenance (chapter 6.2)

Moves the plunger in a position for changing

Change Needle

Used for maintenance (chapter 6.2)

Moves the sample canula to a position where it is possible to change hoses and the washing chamber

Show Sensor

Indicates the data currently programmed in the sensor. The display shows the following data:

| | |
|----------------|----------------------------|
| Method | Method display GLU/LAC/HB) |
| Sensor No. | XXXXXXXXXXXX |
| Operating time | X months |
| Expiry Month | month specification |
| Expiry Year | year specification |
| Days remaining | XXX |

Show Supply

The display shows the following data:

OperationCard ok

| | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| <i>cups</i> | <i>XXXX (cups mean reaction cups)</i> |
| <i>Month for Maintenance</i> | <i>month specification</i> |
| <i>Year for Maintenance</i> | <i>year specification</i> |

5.3.3.3 Service

Only for trained service personnel. Description in the service documentation.

5.4. Control management

5.4.1 General

To ensure effective quality assurance, SUPER GL compact also has a separate quality control function. This enables a clear tabular and graphical evaluation of the quality control process and thus the documented proof for given legal requirements. In addition, the SUPER GL compact has the option of locking the device itself for sample measurement if no control sample measurement has been carried out or if this is faulty.

To be able to use this quality control function, it must be activated according to chapter 5.4.2.2. Only after activation, the measured values are kept in a separate control memory in addition to the measured value memory. Only one value per user ID can be recorded daily in the control memory. The control memory can be viewed by method and position and can be statistically evaluated. The control memory holds a maximum of 100 values per control item.

Chapter 4.6.4 already described which setting options you have for the respective control position.

5.4.2. Control management in accordance with RiliBÄK

RiliBÄK is the Federal Medical Council guideline on quality assurance of medical laboratory tests.

The quality control function is suitable for demonstrating compliance with the requirements applicable in Germany according to RiliBÄK.

Care must be taken that the control limits for programming the control item are identical to the method-specific limits specified in the RiliBÄK.

The current version of the RiliBÄK can be viewed or downloaded at www.bundesaerztekammer.de.

5.4.3 Programming of the quality control functions

This point is reached via:

Standby -> Menue -> Controls -> Programm QC

To access this menu point you need to enter a code. This code retrieval ensures against unauthorised or unintended use. *The code is 120.*

After entering the code, the other menu items will appear, which are described below.

For a better understanding, you also need the explanation of the validity of a control measurement. A control measurement is valid if the measured control value is within the control limits stored in the device and is not older than 16 hours.

Activate method

The control *memory* function for each of the three methods can be activated or deactivated here. This is done by pressing the relevant fields on the touch screen. *Buttons with a light background are activated.*

Check

*Under this item, the number of measured values already in the memory is displayed for the previously activated methods, assigned to 1 and 2. By pressing the relevant field the values for the selected controls are deleted **immediately**.*

Print protocol

The protocol refers exclusively to the values in the control memory that have been manually changed in their validity. They are printed out in the form of a list and serve to document the changes. You can recognise these values in the display of the unit by the purple-coloured numbering.

Delete

The complete control memory is deleted.

Save first/last Control

Here you can choose whether the first or last control measured on the day in question is recorded in the statistics (retrospective evaluation of a control cycle).

Device-lock off/on

If it is required that samples are not measured until a valid control measurement value is available, the device lock is switched on here.

The device automatically blocks all sample measurements

- *as long as no valid control value is measured*
- *after expiry of the time-limited validity of the control measurement and*
- *when an invalid control measurement occurs*

This function is independent of the activation of the control memory function.

Unlock device

If the device lock is activated and there is no valid control measurement, this function allows you to disable the device lock for a maximum period of 16 hours. If there is another invalid control measurement, the unit is locked again.



The use of this function could lead to undetectable faulty sample measurements. In the case of multiple users, all affected users must be informed immediately in order to urgently evaluate the sample measurements for plausibility themselves.

5.4.4 Interpretation of the control memory

The control evaluation is only possible via the control memory. It is only available if the corresponding control memory function for at least one method has been activated beforehand according to 5.4.3.

The menu item Controls contains the sub-item Memory of controls. If you select this, you can view the control measurements for each method individually.

After selecting the method, all stored control values are available in the display in tabular form. By pressing the " Chart" button, the display of the control measurements can also be shown as a diagram. The display always refers to only one control position. To change the display to the second control position, touch the button " Co1/Co2".

In addition to the diagram, the graphical representation in the display contains the following statistically calculated values:

- mean value of the control measurements*
- relative quadratic mean of the measurement deviation (rel. QMM)*
- coefficient of variation (CV)*

Only valid control measurement values are used for the calculation.

The validity of the control measurement values can be changed manually. Basically, all measured values in the tabular display are valid. Touching the individual measured value in the table marks it as invalid. The value is indicated in the display by red digits. By touching it again, the measured value can be made valid again and gets the black digits back. All manually changed values can be identified in the display by the purple numbering.

When viewing the control measurements, a printer symbol always appears in the display. Touching the corresponding field on the touch screen initiates the printing process. Regardless of what is shown in the display, the statistically calculated values are always output to the printer. Invalidly marked values are then marked with "!".

After evaluating all control values, we recommend deleting the control memory according to 5.4.3.

6 Maintenance and troubleshooting

6.1 Introduction

This chapter *gives information* on maintenance of the SUPER GL compact 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 compact 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 display 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 the sensor

Removal of the 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 the Containerkit

The replacement of the container kit is described in chapter 3.4.1 "Containerkit SUPER GL".

To avoid disruption in the work process of the analyser and soiling, we recommend changing the Containerkit only when the operating status is "Standby" and when there is an inbuilt *washing chamber* and sample canula. Changing the Containerkit should be carried out quickly, as liquid is expelled during the rinse processes carried out from time to time.

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* with distilled water.
2. Empty the system by *removing the hose from the supply bottle and repeating the rinsing process*.
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 Containerkit
- Remove all cups from the analyser
- Remove plug from power supply *adapter* and printer and/or EDP
- Disinfect outside of analyser!
- 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 (see chapter 5.3.2.3) *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. 6.3 Table of displayed and printed warnings

6.4.2 Errors while measuring

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeroline unstable | <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 |
| Calibration error value too low | <ul style="list-style-type: none"> - choosing wrong cup - sensor defective -> change sensor - electronic error -> call service |
| Calibration error drift too high | <ul style="list-style-type: none"> - appears incidentally -> calibrate new - rapid change of temperature (air draft) -> calibrate new - system obstructed -> rinsing by hand - sensor defective -> change sensor - electronic error -> call service |
| Cup empty! | Remaining quantity in the reaction cup is not enough for a measurement |
| Sidemax left / right | <ul style="list-style-type: none"> - a disturbance of the measurement signal was detected by the device - appears with individual samples -> the sample contains substances that interfere with the measurement -> measurement of this sample not possible - frequent incidence with samples or during calibration -> sensor defective -> replace sensor |

Fig. 6.4 Table of errors during the measuring

6.4.3 Device errors

Device errors caused by malfunctions of the device hardware are shown as follows:

ERROR (name of the assembly)
(Fault description)

If such an error occurs, the user cannot act without the help of the service. The transmission of the exact error description is very important for the service for the error assessment.

7 Technical data

| Performance Data | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Measuring Time | |
| Single Measurement Glucose / Hb | ca. 30 seconds |
| Single Measurement Glucose / Lactate / Hb | ca. 45 seconds |
| Series Measurement Glucose / Hb | ca. 30 seconds - 120 samples/hour |
| Series Measurement Glucose / Lactate/ Hb | ca. 45 seconds - 80 samples/hour |
| Measuring Range | |
| Glucose | 0.5 mmol/l to 50 mmol/l or 9.01 mg/dl to 900.8 mg/dl |
| Lactate | 0.5 mmol/l to 30 mmol/l or 4.5 mg/dl to 270 mg/dl |
| Hemoglobin | 1.2 mmol/l bis 20 mmol/l bzw. 1.9 g/dl bis 32 g/dl |
| Precision (18 samples) | <i>Variation Coefficient Indication</i> |
| Glucose (12 mmol/l or 216 mg/dl) | < 1.5 % |
| Lactate (10 mmol/l or 90 mg/dl) | < 1.5 % |
| Hemoglobin (7.6 mmol/l or 12 g/dl) | < 1.5 % |
| Sample Volume | 10 µl sample diluted with 500 µl hemolysate solution |
| Technical Specifications | |
| Working Temperature | + 15 °C bis + 30 °C |
| Photometer Wavelength | 530 nm |
| Supply Voltage | 12 V DC |
| Power Consumption | max. 12 W |
| Classification according to Regulation 2017/746 on IVD medical devices (IVDR) | <i>In vitro diagnostic medical device</i> Risk class A |
| Interfaces | |
| Printer | serial, RS 232 |
| EDP | serial, RS 232 |
| Barcode reader | external, PS2 |
| Dimensions / Weight | |
| Width | 200 mm |
| Hight | 170 mm |
| Depth | 185 mm |
| Weight | 1.7 kg |

Fig. 7.1 List of technical data

**The performance data is largely determined by the sensors used and the other consumables. The data given here represents the technical capabilities of the device under optimal conditions.*