

Benutzerhandbuch zum PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader

2023-06-06 Rev. 5.7 (diese Version ersetzt alle früheren Versionen)



PKF08-1

 Hersteller: Lab Kinetics LLC. 150 Mustang Dr., Hutto, Texas 78634 USA, www.labkinetics.com

1. Vorwort: Vielen Dank, dass Sie diesen PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader gekauft haben und verwenden. Lab Kinetics, L.L.C. ist ein Spezialist und weltweit führend in der Herstellung hochmoderner, hochspezialisierter Kinetic Tube Reader. Wir sind stolz darauf, Sie zu unseren Kunden zählen zu dürfen. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durch. Wir behalten uns alle Rechte vor, dieses Handbuch ohne Vorankündigung zu ändern. Dieses Produkt ist für geschultes Fachpersonal in klinischen Labors oder industriellen Einrichtungen bestimmt.

Hinweis: Der PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader hat keine unabhängige Messfunktion und benötigt daher eine assayspezifische Software und Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik.

PKF08 ist bei der US FDA GUD registriert.

2. Kontaktinformationen

Kundenservice:

Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel: (888) 395-2221 oder (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
E-Mail: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

3. Verwendungszweck: Das PKF08-Gerät ist ein Incubating Kinetic Tube Reader mit 8 Kanälen, der optische Signale bei den Wellenlängen 405 nm und 495 nm liest. Das PKF08-Gerät ist für die Bereitstellung von Daten für die Analyse von Humanserumproben bestimmt, wie z. B. mit dem Fungitell® STAT Assay für die *In-vitro*-Diagnostik. Dieses Produkt ist für *in-vitro*-diagnostische Zwecke bestimmt.

4. Funktionsprinzip:

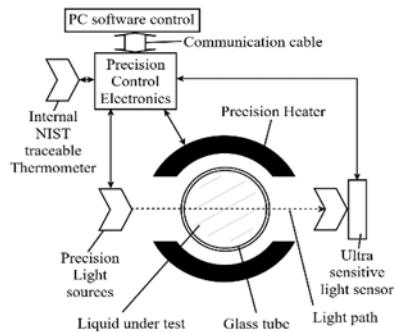


Abbildung 1. PKF08 Gerätetechnik

Das Gerät ist so konzipiert, dass es Daten zur Lichtintensität in Serumproben mit konstanter Temperatur und Lichtintensität sendet. Das Diagramm zeigt, wie das Licht mehrerer Lichtquellen die in einem Glasküvette befindliche und auf eine präzise Temperatur erhitzte Probe durchdringt und zu einem speziellen, hochempfindlichen Sensor gelangt, der das Licht in elektrische Daten umwandelt. Es gibt insgesamt acht dieser Schaltkreise, einen für jede der acht Röhrchen-Kavitäten in der Heizhaube. Die Schaltkreise werden von der Präzisionselektronik so gesteuert, dass alle notwendigen Feineinstellungen für die Stabilitätskontrolle vorgenommen werden können. Die Probentemperatur wird präzise auf 36,0 - 37,0°C geregelt und mit einem internen Thermometer mit NIST-rückführbarer Dauerkalibrierung kalibriert. Die 8 Messstationen für Röhrchen sind optisch unabhängig und bieten einen optimalen Dynamikbereich. Das PKF08-Gerät ist für Borosilikatglasröhrchen mit einem Durchmesser von 11,6-12 mm und einer Länge von 65-75 mm ausgelegt, die mit mindestens 350 µL Flüssigkeit gefüllt sind.

5. Lieferumfang: PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader, Staubschutzhülle, Netzteil, Kommunikationskabel und Benutzerhandbuch.

6. Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien und Ausrüstung:

- **Computer:** Ein Computer mit einem USB-A-Anschluss, der Software zum Aufzeichnen/Analysieren/Testen von Daten ausführt
- **Software:**
 - Das PKF08-Gerät wird ohne Software geliefert. Das PKF08-Gerät ist für die Verwendung mit externer computerbasierter Software konzipiert.

- Das PKF08-Gerät wurde für die Verwendung mit der Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) Software zur Durchführung des Fungitell STAT® Assays validiert. Die BG Analytics®-Software sowie das PKF08-Gerät sind bei Associates of Cape Cod, Inc. erhältlich. (Kat.-Nr. PKF08-PKG). Sie umfasst ein Softwarehandbuch und das BG Analytics® Systemprüfungsprotokoll.
- Wird eine andere Software verwendet, ist der Anwender für die Installation der Software und die Aufzeichnung und Verarbeitung der Testdaten verantwortlich. Dazu wird eine Software mit einem Befehlssatz benötigt, um das PKF08-Gerät zu steuern und Daten gemäß den Testanforderungen zu sammeln und zu beurteilen. Die Systemvoraussetzungen und die Anforderungen in Bezug auf die Internetsicherheit hängen von der jeweiligen Software ab und sind wie folgt definiert.
- Erforderliche Schnittstellen:
 - o Kommunikationsverbindung (Hardware) - Das Kommunikationskabel ist im Lieferumfang enthalten. Das USB-A-Ende wird an den USB-Anschluss des Computers angeschlossen, das USB-B-Ende an das PKF08-Gerät – siehe Abbildung 2.
 - o Kommunikationsprotokoll – die PC-Software folgt dem Kommunikationsprotokoll – siehe den Abschnitt Technische Spezifikationen.
 - o Befehlsbasierte Steuerung: Das PKF08-Gerät reagiert auf eine definierte Weise, wenn es einen Befehl von der PC-Software erhält - siehe Abschnitt Technische Spezifikation.
- **Glasröhrchen:** Borosilikatglasröhrchen mit einem Durchmesser von 11,6-12 mm und einer Länge von 65-75 mm
- **Spezifische Assay-Komponenten und Gebrauchsanweisung**

7. Sicherheitsvorschriften

HINWEIS FÜR DEN ANWENDER: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

7.1 Hinweise zum Standort

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das Gerät an einem geeigneten Arbeitsplatz aufgestellt werden:

- Temperatur: 10-30°C
- Zu hohe Luftfeuchtigkeit: Kondenswasser kann zu einem Ausfall des Lesegeräts führen. Der vorgegebene Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit für dieses Lesegerät liegt zwischen 10 % und 70 % (nicht kondensierend).
- Zu viel Umgebungslicht: Helles Sonnenlicht oder starkes Glühbirnenlicht kann die Optik des Lesegeräts und die Messwerte beeinträchtigen.
- Staub: Die Daten können durch Fremdpartikel beeinträchtigt werden. Um genaue Messwerte zu gewährleisten, ist ein sauberer Arbeitsbereich erforderlich.
- Prüfen Sie die elektromagnetische Umgebung, bevor Sie das PKF08-Gerät in Betrieb nehmen. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen.
- Bevor Sie das PKF08-Gerät an das Stromnetz anschließen, stellen Sie sicher, dass:
 - mindestens 2 Steckdosen für die Verwendung eines Computers und des PKF08-Geräts vorhanden sind
 - die verwendete Steckdose die richtige Spannung hat (siehe die technischen Spezifikationen)
 - das Netzkabel und die Steckdose geerdet sind.
- Stellen Sie das PKF08-Gerät nicht unter dem Lüftungsschacht einer Klimaanlage oder in direktem Sonnenlicht auf.
- Achten Sie darauf, dass der Untergrund eben, stabil und waagerecht ist und nicht vibriert.
- ⚠️ Stellen Sie das PKF08-Gerät in ausreichender Entfernung von Wasserquellen auf.

7.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Wir empfehlen Ihnen, das Gerät vor einem Gewitter vom Stromnetz zu trennen, da Gewitter Kurzschlüsse verursachen und das Gerät beschädigen können. Während eines Gewitters sollten Sie den Netzstecker des Geräts weder anschließen noch abziehen. Wir empfehlen außerdem die Verwendung eines Überspannungsschutzes zwischen der Steckdose und dem Netzkabel. Schließen Sie zunächst das Netzkabel an das PKF08-Gerät an, bevor Sie es einschalten.
- Auf nicht geerdeten Oberflächen (insbesondere Kunststoff) kann es zu elektrostatischen Entladungen kommen. Solche Zwischenfälle treten häufiger auf, wenn die Luftfeuchtigkeit niedrig ist (oft im Winter). Statische Entladungen durch das Gerät können zu Fehlfunktionen des Geräts führen und sollten vermieden werden. Das PKF08-Gerät ist so konzipiert, dass es statische Entladungen minimiert. Es ist jedoch ratsam, jeden Test zu wiederholen, bei dem eine elektrostatische Entladung stattgefunden hat.

- ⚠️ Öffnen Sie das Gehäuse des PKF08-Geräts nicht. Im Inneren befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Teile, und das Öffnen führt zum Erlöschen jeglicher Garantie. Die Wartung darf nur von geschultem, autorisiertem Personal durchgeführt werden.

7.3 Gebrauchsanweisungen

7.3.1 Gerätespezifische

- Stellen Sie das PKF08-Gerät während der Datenerfassung nicht direkt neben einen Vortex-Mixer oder andere Quellen elektrischer oder magnetischer Störungen oder elektrostatischer Entladungen.
- ⚠️ Sollten Glasscherben und Flüssigkeiten in eine Kavität des PKF08-Geräts eingedrungen sein, wenden Sie sich an den Technischen Service von Associates of Cape Cod, Inc..
- Während des Betriebs sollten Mobiltelefone mindestens 1 Meter vom PKF08-Gerät entfernt bleiben.
- Das PKF08-Gerät erfüllt die Emissions- und Immunitätsanforderungen der Norm IEC 61326-1
- Die Funkfrequenzmissionen (RF) entsprechen der Klasse B.

- Sollte der Verdacht bestehen, dass die Leistung durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird, können Sie den korrekten Betrieb wiederherstellen, indem Sie den Abstand zwischen dem Gerät und der Störungsquelle vergrößern.

7.3.2 Testspezifische

- Der Anwender muss die Software und die Ausleseparameter gemäß den Anweisungen des Herstellers des verwendeten Assays auswählen. Der Anwender muss sich darüber hinaus an die Anweisungen des Herstellers und die spezifischen Empfehlungen für den verwendeten Assay halten, um zu gewährleisten, dass der Assay wie vorgesehen und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften durchgeführt wird. Die Nichtdurchführung von Qualitätskontrollen kann zu falschen Testdaten führen.
- ⚠ Einige Tests oder Proben können eine biologische Gefahr darstellen. Entsprechende Sicherheitsvorkehrungen sollten gemäß den Angaben in der Packungsbeilage des Tests getroffen werden. Tragen Sie stets eine angemessene Schutzausrüstung und führen Sie die empfohlenen technischen Kontrollen durch.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie mit biologischen Proben hantieren, die infektiös oder gefährlich sein könnten. Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie mit kontaminierten Instrumenten umgehen und den Dekontaminationsprozess durchführen. Die durch Handschuhe geschützten Hände sollten jederzeit als kontaminiert betrachtet werden; halten Sie Ihre handschuhbedeckten Hände von Augen, Mund und Nase fern. Tragen Sie einen Augenschutz und eine chirurgische Maske, wenn die Möglichkeit einer Aerosolkontamination besteht.
- Störende Substanzen: oder trübe Proben, beispielsweise solche, die stark hämolysiert, lipämisch oder stark bilirubinhaltig sind, können beim Assay eine optische Interferenz verursachen. Werden solche Proben getestet, sind die Testergebnisse auf Hinweise einer optischen Interferenz und/oder einen ungewöhnlichen kinetischen Verlauf zu untersuchen.

7.4 Reinigung und Desinfektion

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion des PKF08-Geräts ein flusenfreies Baumwolltuch mit Isopropanol (IPA) in einer Konzentration zwischen 70 % und 91 %. Es müssen Schutzhandschuhe getragen werden.

8. Installation und Betrieb des Tube Readers:

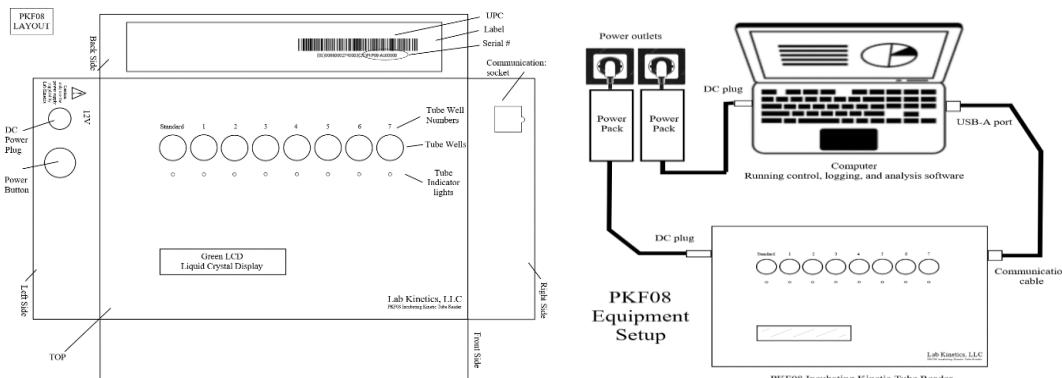


Abbildung 2: Display des PKF08-Instruments und Computeranschluss

- Verbinden Sie das Netzteil mit der Steckdose und dem 12Vdc-Ausgang des PKF08, und schließen Sie es dann an die Steckdose an.
- Verbinden Sie das Kommunikationskabel mit dem Computer und dem PKF08-Gerät.
- Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste auf der linken Seite des Tube Readers - es ertönt ein Einschaltton.
- Die Aufwärmphase dauert etwa 10 Minuten.
- Es sind keine weiteren Einstellungen oder Kalibrierungen durch den Anwender erforderlich.
- Bei Verwendung mit dem Fungitell STAT® Assay muss der Anwender den Installationsprozess im BG Analytics® Software-Handbuch und das BG Analytics® Systemverifizierungsprotokoll befolgen, um die Installation sowie die Funktions- und Leistungsqualifizierung zu überprüfen.

9. Durchführung des Tests

9.1 Allgemein

- Starten Sie die entsprechende Aufzeichnungs-/Analysesoftware und befolgen Sie die Software- und Assay-spezifischen Gebrauchsanweisungen.
- Setzen Sie das Röhrchen ein und beginnen Sie mit dem Auslesen der Daten.

Hinweis: Wenn Sie ein Röhrchen in die Messstation einführen, wechselt die LED-Anzeige von rot auf grün. Jedes Röhrchen muss sowohl während der Inkubation als auch während der Datenerfassung in das PKF08-Gerät eingesetzt sein. Der Röhrchenerkennungsmechanismus kann bereits ausgelöst werden, wenn das Röhrchen nur teilweise eingeführt ist (das LED-Licht der Messstation wechselt von rot (kein Röhrchen) zu grün (Röhrchen eingesetzt)). Die Inkubation und die Datenerfassung können jedoch beeinträchtigt sein und daher zu ungültigen Ergebnissen führen.

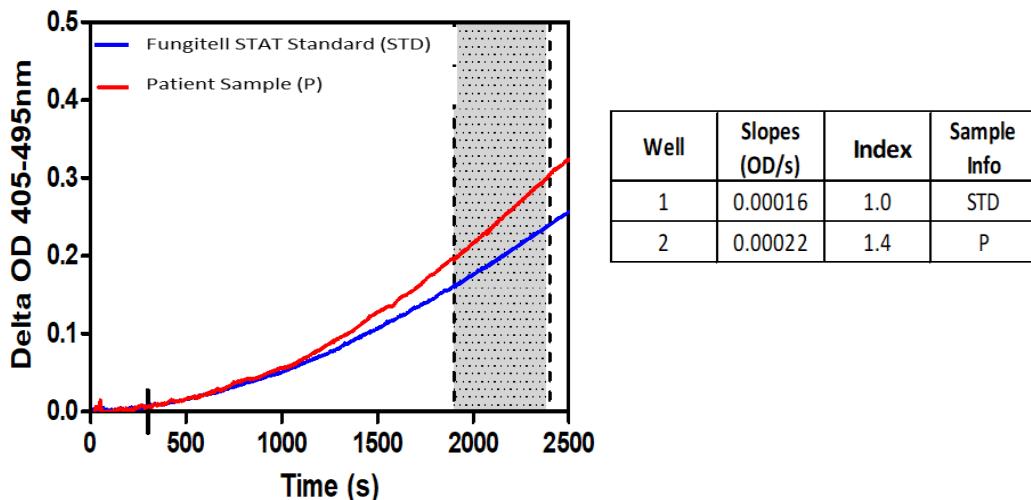
⚠ Vorsicht, die Röhren sind zerbrechlich.

3. Es folgt die Assay-spezifische Datenverarbeitung und -analyse durch die Software.
4. Die Software überprüft die assayspezifischen Qualitätskontrollkriterien.
5. Assayspezifische Ergebnisse werden angezeigt und können interpretiert werden.

9.2 Speziell für Fungitell STAT®

1. Um den Fungitell STAT® Assay durchzuführen, folgen Sie den Anweisungen der Fungitell STAT® und BG Analytics® Software.
2. Bei Verwendung mit dem Fungitell STAT® Assay passt die BG Analytics® Software automatisch die Wellenlängen, das Intervall der kinetischen Messung und die Messzeit an.
3. Weitere Einzelheiten zur analytischen und klinischen Leistung des Fungitell STAT® Assays bei Verwendung mit diesem Gerät sowie spezifische Informationen zur Lagerung und Vorbereitung von Serumproben finden Sie in der Fungitell STAT® Gebrauchsanweisung.
4. Berechnung der Messergebnisse

Bei Verwendung mit dem Fungitell STAT® Assay und der BG Analytics® Software (Abbildung 3) wird der Unterschied in der optischen Dichte (delta OD) bei 405 und 495 nm bestimmt. Die Steigung der optischen Dichte (Rate) der Serumprobe im Abschnitt zwischen 1900 und 2400 Sekunden wird zur Berechnung der Ergebnisse verwendet. Die Rate der Serumprobe wird mit der Rate des Fungitell STAT® Standards verglichen, um einen Index zu berechnen.



Beispiele für Fungitell® STAT Kinetikkurven und Datenanalyse

Der grau hervorgehobene Bereich ist der Bereich der Steigungsbestimmung (1900 bis 2400 Sekunden), die obere rote Linie stellt eine Patientenprobe dar und die darunter liegende blaue Linie ist der Fungitell® STAT® -Standard. Die Steigung der Probe (d. H. 0,00022 OD / s) geteilt durch die Steigung des Fungitell STAT® -Standards (d. H. 0,00016 OD / s) ergibt einen Probenindex von 1,4.

10. Wartung:

- Reinigung der Oberfläche nach dem Gebrauch.
- Kalibrierung: Die Temperatur- und optische Kalibrierung kann nur von Ihrem PKF08-Lieferanten durchgeführt werden. Eine Kalibrierung wird alle 24 Monate oder gemäß dem Qualitätssicherungsprogramm Ihres Labors und den örtlichen Vorschriften empfohlen.

11. Funktionen des PKF08-Readers und automatische Kontrollen

- LED-Leuchten an den Kavitäten: Rot – Kein Röhrchen eingesetzt.
- LED-Leuchten an den Kavitäten: Grün – Röhrchen ist eingesetzt und der normale Testbetrieb läuft.
- LED-Leuchten an den Kavitäten: Orange – Das Gerät befindet sich in der Aufwärmphase oder führt eine automatische Temperaturkalibrierung durch.
- Ein-/Aus-Schalter: Das LCD (Flüssigkristallanzeige)-Display leuchtet grün und zeigt damit an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
 - Einschalten: Es ertönen zwei schnell aufeinanderfolgende, ansteigende Töne.
 - Ausschalten: Es ertönen zwei schnell aufeinanderfolgende absteigende Töne.
- Wenn die Blocktemperatur auf ~60°C ansteigt, ertönt ein wiederholter Piepton und auf dem LCD-Display wird „TEMPERATURE ERROR“ angezeigt. In diesem Fall sollten Sie sich an Ihren Lieferanten wenden.
- Das 2-zeilige LCD (Flüssigkristall-Display) kann Folgendes anzeigen:
 - In Zeile 1 kann die Seriennummer des Produkts oder eine beliebige 16-stellige Meldung angezeigt werden, die von der Software vorgegeben wird.
 - In Zeile 2 wird die Wellenlänge '405nm', '495nm', '405nm' und '405nm' oder eine Fehlermeldung angezeigt.
- Nach dem Einschalten kehrt das PKF08-Gerät automatisch zur kalibrierten Temperatur zurück, die mit einem internen NIST-rückführbaren Thermometer automatisch überprüft wird.

- Wenn Sie die BG Analytics® Software verwenden, wird die optische Kalibrierung automatisch überprüft, bevor die kinetische Messung gestartet werden kann.

12. Fehlerbehebung: Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Associates of Cape Cod, Inc.

- Keine Stromversorgung: Das LCD-Display oder die LEDs der Messstationen leuchten nicht auf.
 - Überprüfen Sie, ob das Netzkabel an die Steckdose angeschlossen ist.
 - Drücken Sie erneut die Einschalttaste.
 Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.
- Die LED(s) der Messstation(en) leuchten nicht auf: Wenn das PKF08-Gerät funktioniert, aber eine LED ausgefallen ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- Die LEDs leuchten grün, ohne dass Röhrchen eingelegt sind: Ein Röhrchenerkennungsmechanismus befindet sich möglicherweise in der Position EIN: Legen Sie die Röhrchen mehrmals ein und entnehmen Sie es wieder, um den Mechanismus zu lösen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.
- Die LEDs leuchten rot, wenn Röhrchen eingesetzt sind: Ein Röhrenerkennungsmechanismus befindet sich möglicherweise in der Position AUS: Legen Sie die Röhrchen mehrmals ein und entnehmen Sie es wieder, um den Mechanismus zu lösen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.
- Das LCD-Display zeigt nur unvollständige Informationen an: Schalten Sie das PKF08-Gerät aus und wieder ein. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Hinweis: Dieser Fehler hat keinen Einfluss auf die Leistung des PKF08-Geräts.
- Ein Röhrchen kann nicht vollständig in eine Messstation eingeführt werden
Wenn das Röhrchen teilweise in die Öffnung passt, aber nicht vollständig nach unten abgesenkt werden kann, befindet sich möglicherweise Fremdkörper in der Messstation.
 - Untersuchen Sie die betreffende Messstation auf Schmutz oder Glasscherben.
 - Schalten Sie das PKF08-Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker. Drehen Sie das Gerät dann auf den Kopf, damit lose Fremdkörper herausfallen können.
 - ⚠️ Verwenden Sie niemals Druckluftspray, um Schmutz aus einer Messstation des PKF08-Geräts zu entfernen. Dies kann dazu führen, dass sich Schmutz im Lichtweg festsetzt und die Elektronik beschädigt.
 - Alternativ kann die Messstation auch mit einer Mikro-Vakuumpumpe gereinigt werden.
 Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.
- Temperatur außerhalb des Bereichs: Wenn die Temperatur nach einer 20-minütigen Kalibrierung außerhalb von $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ liegt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- Die Kommunikation zwischen PKF08 und der Software geht während des Testvorgangs verloren.
 - Stellen Sie sicher, dass das Übertragungskabel vollständig in die Schnittstelle des PKF08 eingesteckt ist.
 - Vermeiden Sie es, die Kabel nach der Installation zu berühren, damit sich die Verbindung nicht lockert. Ein physischer Kontakt mit der Verbindung zum PKF08, um zu verhindern, dass sich das Kommunikationskabel im Kommunikationsport auflöst.
 - Stecken Sie das Kommunikationskabel erneut ein. Je nach Zeitpunkt und Dauer des Kommunikationsausfalls kann die Übertragung der zu meldenden Daten beeinträchtigt werden (wenn Sie die BG Analytics™-Software verwenden, werden die Daten dennoch erfasst). Sofern das Problem innerhalb von 120 Sekunden behoben wird, fährt BG Analytics™ mit der Datenerfassung fort.
 - Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.
- Auf dem Computermonitor werden Fehlermeldungen angezeigt: Wenden Sie sich an den Hersteller der Software.

13. Verpackung: besteht aus einem Karton mit EVA-Schaumstoffauskleidung, um das Produkt während des Transports zu fixieren, und transparenten Polyethylenbeuteln, um Staub von der Elektronik fernzuhalten.

14. Rücksendung des Geräts: Verwenden Sie für die Rücksendung des Geräts die Originalverpackung, in der das Gerät geliefert wurde, und beachten Sie die Angaben zu den „Transport- und Lagerbedingungen“.

Hinweis: Jedes Laborgerät, das für Forschungszwecke oder klinische Analysen verwendet wird, gilt als biologisch gefährlich und muss vor der Handhabung dekontaminiert werden. Die Dekontamination minimiert das Risiko für alle Personen, die während des Transports, der Handhabung und der Wartung mit dem Gerät in Kontakt kommen. Bitte setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Associates of Cape Cod, Inc. in Verbindung, um das Rücksendungsverfahren abzuklären..

15. Entsorgung:

Rückstände von Chemikalien und Zubereitungen gelten allgemein als Sonderabfälle. Die Entsorgung dieser Art von Abfällen wird durch nationale und regionale Gesetze und Vorschriften geregelt. Wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden oder Abfallentsorgungsunternehmen, die Auskunft zur Entsorgung von Sonderabfällen geben können. Der Kinetic Tube Reader ist RoHS 2-konform (2011/65/EU) und WEEE-konform (2012/19/EU). Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts an Ihren örtlichen Vertreter.

16. Eigenschaften

- Die PKF08-Lichtquellen erreichen ihr Maximum bei $405\text{ nm} (\pm 5\text{ nm})$ und $495\text{ nm} (-10\text{ nm} / + 20\text{ nm})$, gemessen mit einer Referenzmethode und einem CV600-Spektrometer. Dies ist ein Präzisionsmessgerät für spezielle Wellenlängen. Jede Lichtquelle wird einzeln gemessen, protokolliert und auf die Einhaltung der Spezifikationen überprüft.
- Die Temperatur wird in der Messstation Nr. 4 auf die Spezifikation $36,0$ bis $37,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ überprüft. Die Messung erfolgt mit dem digitalen Referenzthermometer YSI 4610. Es wird ein PT100 Temperatursensor mit einer Länge von 15 mm verwendet. Bei jedem PKF08-Gerät wird die Temperaturstabilität über einen Zeitraum von 60 Minuten überprüft und protokolliert, um zu gewährleisten, dass die vorgegebenen Spezifikationen eingehalten werden.

- Optische Baseline: Spezifikation +/- 10 Milli-Absorptionseinheiten über 60 Minuten, gemessen mit der Datenerfassungssoftware. Dieser Test wird ohne Röhrchen durchgeführt und misst die Stabilität der Optik im Zeitverlauf.

16.1 Funktionen des PKF08-Geräts in Verbindung mit der Fungitell STAT® und BG Analytics® Software

Die Leistung des Geräts PKF08 wurde in Verbindung mit der BG Analytics®-Software zur Durchführung des Fungitell STAT® bewertet.

Der Fungitell® STAT wurde auf Reproduzierbarkeit und Präzision getestet, indem *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)- β -D-Glucan in Humanserum induziert wurde, um eine Auswahl von fünf Probanden zu erhalten, die aus einer schwach negativen und einer hoch negativen, einer indeterminierten, einer schwach positiven und einer hoch positiven Probe bestand. Diese fünf Proben wurden an drei klinische Labors verteilt. Jedes Labor stellt 150 Datenpunkte (d. h. 5 Proben x Triplikate pro Lauf x zwei Bediener, die einen Lauf pro Tag durchführen x 5 Tage) für insgesamt 450 Datenpunkte bereit. Die Inter-Assay-Werte (d. h. der % CV) lagen zwischen 11 % und 20,4 %. Die Intra-Assay-Variabilität reichte von 0,4 % bis 26,8 %, wobei 94 % der CV-Werte bei 10 % oder darunter lagen.

17. Transport- und Lagerbedingungen:

- Umgebungstemperatur: -10 bis +55°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 95 %

Technische Spezifikationen:

Verwendete Wellenlängen:	405nm Spitze ($\pm 5\text{nm}$), 495nm Spitze (-10nm/+20nm)
Optische Präzision bei leerer Kavität:	$\pm 10\text{milli OD}$ Stabilität über einen Zeitraum von 60 Minuten.
Inkubationstemperatur:	36,0 - 37,0°C
Kavitäten:	8 Kavitäten
Röhrchengröße:	$\Phi 11,6 - 12 \text{ mm} \times 65 - 75 \text{ mm}$
Ausgelesener Flüssigkeitspegel:	350 μl
Leseintervall:	besser als 5 Sekunden
Kommunikation:	HID USB-UART Bridge, Baud:500,000, D8PNS1
Erwartete Lebensdauer:	8 Jahre
Gesetzliche Garantie:	2 Jahre

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperaturbereich:	10~30°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % ~70 %
Sicherheitsklassifizierung:	Typ B
Netzspannung:	100 bis 240V AC (externer medizinischer Netzadapter)
Netzfrequenz:	50Hz/60Hz
Leistungsbedarf:	10W typisch
Abmessungen:	175 x 120 x 35 mm)
Gewicht (ohne Netzadapter):	~ 425 g

Beschreibung	Standard	Direktive
In-vitro-Diagnostik (IVD)-Gerät gemäß		98/79/EC
Restriction of Hazardous Substances (RoHS) konform		2011/65/ EU
Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) konform		2012/19/EU
Low Voltage (LVD)		2014/35/EU
EMC-Konformität:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/EU
• Abgeleitete Emissionen:	EN 55011	EMC-Tests sind rückverfolgbar zur nationalen Akkreditierungsstelle des Vereinigten Königreichs – UKAS
• Abgestrahlte Emissionen:	EN 55011 Klasse B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Abgestrahlte RF-Immunität 1+2:	EN 61000-4-3	
• Schnelle transiente Störimpulse:	EN 61000-4-4	
• Überspannungsfestigkeit:	WEN 61000-4-5	
• Geleitete RF-Immunität:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Immunität:	EN 61000-4-8	
• Einbrüche und Unterbrechungen:	EN 61000-4-11	
• Netzoberschwingungen:	EN 61000-3-2	Die Sicherheitstests sind zur US-Akkreditierungsstelle „National Institute of Standards and Technology“ (NIST) rückverfolgbar.
• Flimmern:	EN 61000-3-3	
Sicherheitskonformität:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

UDI (Unique Device Identification): Dies ist ein von der FDA eingeführtes System zur Identifizierung von Medizinprodukten.

Dies ist das von uns verwendete GS1-128-Format. Siehe Produktetikett.



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

Verwendete Symbole:



NetzadAPTEReingang ist AC



Zeigt an, dass die Anforderungen aller geltenden EU-Gesetzgebung erfüllt werden.



Vorsicht – siehe Begleitdokumente



Zeigt die Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU an.



Typ B – alle verwendeten Teile sind im Allgemeinen nicht leitfähig



In-vitro-Diagnostikum



Produkt-Modellname



Herstellungsdatum



Hersteller



EU-Vertreter



Seriennummer



Gebrauchsanweisung



China RoHS-Konformität



Gleichstrom



DC-Polarität



Strom EIN/AUS



Luftfeuchtigkeitsbereich



Temperaturbereich



Das PKF08-Gerät trocken halten



Das PKF08-Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung schützen