

Εγχειρίδιο χρήσης του κινητικού αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08

2023-06-06 Αναθ. 5.7 (υπερಿಸχύει όλων των προηγούμενων εκδόσεων)



PKF08-1



Κατασκευαστής: Lab Kinetics LLC, 150 Mustang Dr., Hutto, Texas 78634 ΗΠΑ, www.labkinetics.com

1. Πρόλογος: Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε τον κινητικό αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08. Η Lab Kinetics, L.L.C. είναι ειδικός και παγκόσμια ηγέτιδα στην κατασκευή υπερσύγχρονων κινητικών αναγνώστων σωληναρίων υψηλών προδιαγραφών. Αποτελεί τιμή μας να είστε πελάτης μας. Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο, πριν θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία. Διατηρούμε κάθε δικαίωμα να τροποποιήσουμε το παρόν εγχειρίδιο, χωρίς προειδοποίηση. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για επαγγελματίες εκπαιδευμένους σε κλινικά εργαστήρια ή βιομηχανικά περιβάλλοντα.

Σημείωση: Ο κινητικός αναγνώστης σωληναρίων επώασης PKF08 δεν διαθέτει ανεξάρτητη λειτουργία μέτρησης, συνεπώς, απαιτεί λογισμικό και αντιδραστήριο ειδικά για τη δοκιμασία για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Το PKF08 είναι καταχωρισμένο στην Παγκόσμια βάση δεδομένων συσκευών (GUDID) της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ

2. Στοιχεία επικοινωνίας

Εξυπηρέτηση πελατών:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 ΗΠΑ

Τηλ.: (888) 395-2221 or (508) 540-3444

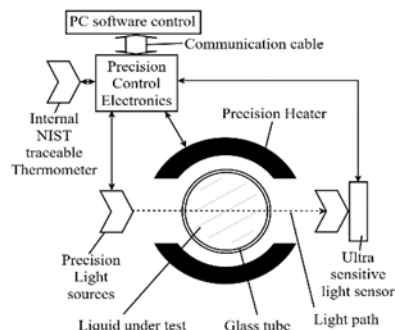
Φαξ: (508) 540-8680

E-mail: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

3. Προοριζόμενη χρήση: Το PKF08 είναι ένας κινητικός αναγνώστης σωληναρίων επώασης 8 θέσεων, ο οποίος διαβάζει οπτικά σήματα με μήκος κύματος 405nm και 495nm. Το PKF08 προορίζεται να παρέχει δεδομένα για την ανάλυση δειγμάτων ανθρώπινου ορού όπως, για παράδειγμα, με την *in vitro* διαγνωστική δοκιμασία Fungitell® STAT (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστικούς σκοπούς.

4. Αρχή λειτουργίας:



Εικόνα 1. Τεχνολογία οργάνου PKF08

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να στέλνει δεδομένα για το επίπεδο φωτός σε δείγματα υγρού ορού υπό σταθερή θερμοκρασία και ένταση φωτός. Το διάγραμμα δείχνει πώς το φως από μια σειρά πολλαπλών πηγών φωτός διαπερνά το δείγμα, το οποίο βρίσκεται εντός ενός γυάλινου σωληναρίου, θερμαίνεται με ακρίβεια έως μια συγκεκριμένη θερμοκρασία και φτάνει σε έναν ειδικό, υψηλής ευαισθησίας αισθητήρα που μετατρέπει το φως σε ηλεκτρικά δεδομένα. Υπάρχουν οκτώ τέτοια κυκλώματα, ένα για κάθε μία από τις θέσεις σωληναρίων στον θερμαντικό μανδύα. Αυτά τα κυκλώματα ελέγχονται από ένα ηλεκτρονικό σύστημα ακριβείας, προκειμένου να γίνουν όλες οι απαραίτητες λεπτομερείς ρυθμίσεις για τον έλεγχο της σταθερότητας. Η θερμοκρασία του δείγματος ελέγχεται με ακρίβεια ώστε να διατηρείται μεταξύ 36,0 και 37,0°C και βαθμονομείται με ένα εσωτερικό ανιχνεύσιμο θερμομέτρο NIST (Εθνικό Ινστιτούτο Προτύπων και Τεχνολογίας των ΗΠΑ) που είναι βαθμονομημένο εφ' όρου ζωής. Οι οκτώ σταθμοί μέτρηση για τα σωληνάρια είναι οπτικά ανεξάρτητοι και προσφέρουν βέλτιστο δυναμικό εύρος. Το PKF08 είναι σχεδιασμένο για χρήση με σωληνάρια από βιοιορυτιτικό γυαλί διαμέτρου 11,6- έως 12 mm και μήκους 65 έως 75 mm, τα οποία είναι γεμισμένα με τουλάχιστον 350 μ L υγρού.

5. Στοιχεία που περιλαμβάνονται: PKF08 είναι ένας κινητικός αναγνώστης σωληναρίων επώασης, κάλυμμα για τη σκόνη, τροφοδοτικό, καλώδιο επικοινωνίας και εγχειρίδιο χρήσης.

6. Υλικά και εξοπλισμός που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται:

- **Υπολογιστής:** Υπολογιστής με θύρα USB A στον οποίον τρέχει λογισμικό για τα δεδομένα καταγραφής/ανάλυσης/δοκιμής
- **Λογισμικό:**
 - Το PKF08 δεν περιλαμβάνει κάποιο λογισμικό. Το PKF08 είναι σχεδιασμένο για χρήση με λογισμικό εξωτερικά εγκατεστημένο σε υπολογιστή.
 - Το PKF08 έχει εγκριθεί για χρήση με το λογισμικό Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) για την πραγματοποίηση της δοκιμασίας Fungitell STAT®. Το λογισμικό BG Analytics® μαζί με το PKF08 διατίθενται από την Associates of Cape Cod, Inc. (κωδ. καταλόγου PKF08-PKG). Περιλαμβάνει ένα εγχειρίδιο για το λογισμικό και το πρωτόκολλο επαλήθευσης του συστήματος BG Analytics®.
 - Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται κάποιο άλλο λογισμικό, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εγκατάσταση του λογισμικού και την καταγραφή και επεξεργασία των δεδομένων δοκιμής. Για τον σκοπό αυτό, απαιτείται ένα λογισμικό με ένα σύνολο εντολών για τον έλεγχο του PKF08 και για τη συλλογή και αξιολόγηση των δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της δοκιμής. Οι απαιτήσεις, όσον αφορά το σύστημα και την ασφάλεια του διαδικτύου, εξαρτώνται από το συγκεκριμένο λογισμικό που χρησιμοποιείται και προσδιορίζονται ως ακολούθως.
 - Απαιτήσεις διεπαφής:
 - Σύνδεση επικοινωνίας (υλισμικό) – Περιλαμβάνεται καλώδιο επικοινωνίας. Το άκρο USB-A πηγαίνει στη θύρα USB του υπολογιστή και το άκρο USB-B πηγαίνει στο PKF08 – βλ. Εικόνα 2.
 - Πρωτόκολλο επικοινωνίας – το λογισμικό του ηλεκτρονικού υπολογιστή ακολουθεί το πρωτόκολλο επικοινωνίας - ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικές προδιαγραφές.
 - Έλεγχος βάσει εντολών: Το PKF08 ανταποκρίνεται με έναν καθορισμένο τρόπο, όταν λαμβάνει μια εντολή από το λογισμικό του ηλεκτρονικού υπολογιστή - ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικές προδιαγραφές.
- **Γυάλινα σωληνάρια:** Σωληνάρια από βοριοπιριτικό γυαλί διαμέτρου 11,6- έως 12 mm και μήκους 65 έως 75 mm
- **Ειδικά εξαρτήματα και οδηγίες χρήσης για τη δοκιμασία**

7. Οδηγίες ασφαλείας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: **σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.**

7.1 Σημειώσεις για την τοποθέτηση

Για βέλτιστα αποτελέσματα, το όργανο θα πρέπει να βρίσκεται σε έναν κατάλληλο χώρο εργασίας:

- Θερμοκρασία 10-30°C
 - Πολύ υψηλή υγρασία: Η συμπύκνωση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του αναγνώστη. Το καθορισμένο εύρος σχετικής υγρασίας για αυτόν τον αναγνώστη είναι μεταξύ 10% και 70% (χωρίς συμπύκνωση).
 - Υπερβολικό φως περιβάλλοντος: Το έντονο ηλιακό φως ή το δυνατό φως από λάμπες πυρακτώσεων μπορεί να επηρεάσουν τα οπτικά στοιχεία του αναγνώστη και τις ενδείξεις.
 - Σκόνη: Τα δεδομένα μπορεί να επηρεαστούν από ξένα σωματίδια. Είναι απαραίτητο ο χώρος εργασίας να είναι καθαρός ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των ενδείξεων.
 - Πριν θέσετε σε λειτουργία του PKF08, αξιολογήστε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας.
 - Πριν συνδέσετε το PKF08 στο ρεύμα, βεβαιωθείτε ότι:
 - υπάρχουν τουλάχιστον δύο πρίζες, μία για τον υπολογιστή και μία για το PKF08
 - το ρεύμα από την πρίζα έχει την σωστή τάση (ανατρέξτε στις τεχνικές προδιαγραφές)
 - το καλώδιο τροφοδοσίας και η πρίζα διαθέτουν γείωση.
 - Μην τοποθετήσετε το PKF08 κάτω από τον αγωγό αερισμού του συστήματος κλιματισμού και φροντίστε να μην το χτυπάει το φως του ήλιου.
 - Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια τοποθέτησης είναι επίπεδη, σταθερή και οριζόντια, χωρίς δονήσεις.
- ⚠ Διατηρήστε το PKF08 μακριά από πηγές νερού.

7.2 Γενικές προφυλάξεις

- Οι καταιγίδες είναι πιθανόν να προκαλέσουν βραχυκύκλωμα και βλάβη σε αυτόν τον εξοπλισμό, συνεπώς, συνιστούμε να βγάξετε τη συσκευή από την πρίζα πριν από μια καταιγίδα. Συνιστούμε να μη βάζετε ούτε βγάξετε τη συσκευή από την πρίζα κατά τη διάρκεια μιας καταιγίδας. Επίσης συνιστούμε να χρησιμοποιείτε μια διάταξη προστασίας από τις υπερτάσεις ανάμεσα στην πρίζα και το τροφοδοτικό. Πρώτα συνδέστε το τροφοδοτικό στο φωτόμετρο και μετά βάλτε το στην πρίζα.
- Υπάρχει το ενδεχόμενο να προκύψει ηλεκτροστατική εκκένωση σε μη γειωμένες επιφάνειες (ιδιαίτερος από πλαστικό). Αυτά τα περιστατικά είναι πιο συχνά όταν η υγρασία είναι χαμηλή (ιδίως τον χειμώνα). Οι στατικές εκκενώσεις από το όργανο μπορεί να του προκαλέσουν δυσλειτουργία και θα πρέπει να αποφεύγονται. Το PKF08 είναι σχεδιασμένο να ελαχιστοποιεί τις στατικές εκκενώσεις. Ωστόσο, συνιστάται να επαναλαμβάνετε τις δοκιμές κατά τις οποίες προέκυψε ηλεκτροστατική εκκένωση.

⚠ Μην ανοίγετε το περίβλημα του PKF08. Δεν περιέχει μέρη που μπορεί να επισκευάσει ο χρήστης και μια τέτοια ενέργεια θα ακυρώσει την εγγύηση. Το σέρβις πρέπει να διενεργείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

7.3 Οδηγίες χρήσης

7.3.1 Ειδικά για τη συσκευή

- Μην τοποθετείτε το PKF08 απευθείας δίπλα σε μίκτη περιδίνησης ή σε άλλες πηγές που μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτρικές ή μαγνητικές παρεμβολές ή ηλεκτροστατική εκκένωση κατά τη λήψη δεδομένων.
- △ Σε περίπτωση που πέσουν θραύσματα γυαλιού και υγρά μέσα σε μια θέση του PKF08, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Associates of Cape Cod, Inc.
- Κατά τη λειτουργία του PKF08, κρατήστε τα κινητά τηλέφωνα σε απόσταση τουλάχιστον ενός μέτρου από αυτό.
- Το PKF08 πληροί τις απαιτήσεις εκπομπών και ατρωσίας του προτύπου IEC 61326-1
- Οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας αντιστοιχούν στην Κατηγορία Β.
- Αν υπάρχει υποψία ότι η ισχύς επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, μπορείτε να επαναφέρετε την ορθή λειτουργία της συσκευής αυξάνοντας την απόστασή της από την πηγή που προκαλεί το σφάλμα.

7.3.2 Ειδικά για τη δοκιμή

- Ο χειριστής πρέπει να ακολουθεί την οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη δοκιμασία, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του κατάλληλου λογισμικού και των παραμέτρων ανάγνωσης. Ο χειριστής πρέπει επίσης να ακολουθεί την οδηγίες του κατασκευαστή και τις συγκεκριμένες συστάσεις σχετικά με τη δοκιμασία, οι οποίες χρησιμοποιούνται για να επιβεβαιωθεί ότι η δοκιμασία διενεργείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Η μη πραγματοποίηση ελέγχων ποιότητας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα λανθασμένα δεδομένα δοκιμής.
- ⚠ Ορισμένες δοκιμές ή δείγματα μπορεί να θέτουν βιολογικούς κινδύνους. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα προληπτικά μέτρα ασφαλείας, όπως υποδεικνύεται στο φυλλάδιο συσκευασίας της δοκιμασίας. Να φοράτε πάντοτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και να διενεργείτε τους συνιστώμενους τεχνικούς ελέγχους.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε βιολογικά δείγματα που μπορεί να είναι λοιμώδη ή επικίνδυνα. Να φοράτε προστατευτικά γάντια όταν χειρίζεστε μολυσμένα όργανα και πραγματοποιείτε τη διεργασία απολύμανσης. Θα πρέπει να θεωρείται πάντοτε ότι τα χέρια σας με τα γάντια είναι μολυσμένα. Μην πλησιάζετε τα χέρια σας με τα γάντια κοντά στα μάτια, το στόμα και τη μύτη. Να φοράτε προσωπίδα προστασίας για τα μάτια και χειρουργική μάσκα, αν υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης από αερολύματα.
 - Παρεμβαλλόμενες ουσίες: Τα θολά ή αποχρωματισμένα δείγματα, όπως αυτά που είναι χοντροειδώς αιμολυμένα, λιπιδαιμικά ή περιέχουν υπερβολική χολερυθρίνη, μπορεί να προκαλέσουν οπτική παρεμβολή στη δοκιμασία. Αν εξεταστούν τέτοια δείγματα, τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να ελεγχθούν για ενδείξεις οπτικών παρεμβολών ή/και για ασυνήθιστα κινητικά μοτίβα.

7.4 Καθαρισμός και απολύμανση

8. Εγκατάσταση και λειτουργία αναγνώστη σωληναρίων:

Εικόνα 2: Οθόνη του οργάνου PKF08 και σύνδεση με υπολογιστή

9. Εκτέλεση δοκιμής

2. Τοποθετήστε το σωληνάριο και ξεκινήστε την ανάγνωση των δεδομένων.

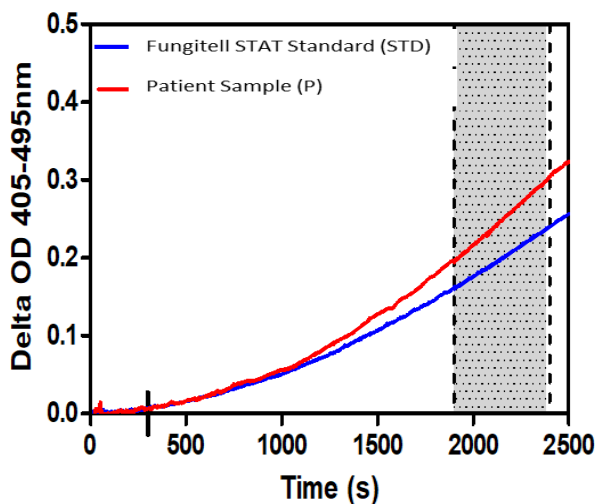
Σημείωση: Με την τοποθέτηση ενός σωληναρίου στον σταθμό μέτρησης, η ενδεικτική λυχνία LED αλλάζει από κόκκινο σε πράσινο χρώμα. Είναι σημαντικό όλα τα σωληνάρια να είναι πλήρως τοποθετημένα στο όργανο PKF08, τόσο κατά την επώαση όσο και κατά τη συλλογή δεδομένων. Ο μηχανισμός ανίχνευσης σωληναρίων μπορεί να ενεργοποιηθεί, ακόμα και αν κάποιο σωληνάριο δεν έχει τοποθετηθεί μόνο μερικώς [η λυχνία LED του σταθμού μέτρησης αλλάζει από κόκκινο (χωρίς σωληνάρια) σε πράσινο χρώμα (με σωληνάρια)]. Ωστόσο, είναι πιθανό να υποβαθμιστεί η επώαση και η συλλογή δεδομένων, με αποτέλεσμα τα αποτελέσματα να μην είναι έγκυρα.

⚠ Προσοχή, τα σωληνάρια είναι εύθραυστα.

3. Ακολουθεί η επεξεργασία και ανάλυση των ειδικών δεδομένων της ανάλυσης από το λογισμικό.
4. Το λογισμικό ελέγχει τα ειδικά κριτήρια ποιοτικού ελέγχου για την ανάλυση.
5. Εμφανίζονται τα ειδικά αποτελέσματα της ανάλυσης και είναι διαθέσιμα προς ερμηνεία.

9.2 Ειδικά για το Fungitell STAT®

1. Για να πραγματοποιήσετε την ανάλυση Fungitell STAT® ακολουθήστε τις οδηγίες για το λογισμικό Fungitell STAT® και BG Analytics®.
2. Όταν χρησιμοποιείτε την ανάλυση Fungitell STAT®, το λογισμικό BG Analytics® ρυθμίζει αυτόματα τα μήκη κύματος, το μεσοδιάστημα της κινητικής ανάγνωσης και τον χρόνο μέτρησης.
3. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αναλυτική και κλινική απόδοση της δοκιμασίας Fungitell STAT®, όταν χρησιμοποιείται με αυτό το όργανο, καθώς και για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη και την προετοιμασία των δειγμάτων ορού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Fungitell STAT®.
4. Υπολογισμός των αποτελεσμάτων μέτρησης
Όταν χρησιμοποιείται με την ανάλυση Fungitell STAT® και το λογισμικό BG Analytics® (Εικόνα 3), η διαφορά στην οπτική πυκνότητα (δέλτα OD) ορίζεται στα 405 και 495 nm. Για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων χρησιμοποιείται η κλίση της οπτικής πυκνότητας (ρυθμός) του δείγματος ορού στο τμήμα μεταξύ 1.900 και 2.400 δευτερολέπτων. Ο ρυθμός του δείγματος ορού συγκρίνεται με το ρυθμό του προτύπου του Fungitell STAT® για να υπολογιστεί ένας δείκτης.



Well	Slopes (OD/s)	Index	Sample Info
1	0.00016	1.0	STD
2	0.00022	1.4	P

Εικόνα 3. Παράδειγμα κινητικών καμπύλων και ανάλυσης δεδομένων του Fungitell STAT®

Η γριζαρισμένη περιοχή είναι η περιοχή καθορισμού της κλίσης (1.900 έως 2.400 δευτερόλεπτα), η άνω κόκκινη γραμμή αντιστοιχεί σε ένα δείγμα ασθενούς και η κάτω μπλε γραμμή είναι το πρότυπο του Fungitell STAT®. Η κλίση του δείγματος (δηλαδή 0,00022 OD/s) διααιρεμένη με την κλίση του προτύπου Fungitell STAT® (δηλαδή 0,00016 OD/s) δίνει έναν δείκτη δείγματος 1,4.

10. Συντήρηση:

- Καθαρισμός της επιφάνειας μετά τη χρήση.
- Βαθμονόμηση: Η βαθμονόμηση της θερμοκρασίας και η οπτική βαθμονόμηση μπορούν να γίνουν μόνο από τον προμηθευτή του PKF08. Η πραγματοποίηση της βαθμονόμησης συνιστάται κάθε 24 μήνες ή σύμφωνα με το πρόγραμμα διασφάλισης της ποιότητας του εργαστηρίου σας και τους τοπικούς κανονισμούς.

11. Λειτουργίες του αναγνώστη PKF08 και αυτόματοι χειρισμοί.

- Ενδείξεις LED στις θέσεις: Κόκκινο - Δεν υπάρχει σωληνάριο.
- Ενδείξεις LED στις θέσεις: Πράσινο - Υπάρχει σωληνάριο και πραγματοποιείται φυσιολογική εξέταση.
- Ενδείξεις LED στις θέσεις: Πορτοκαλί - Η συσκευή θερμαίνεται ή διενεργεί αυτόματη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.
- Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης: Η οθόνη LCD (οθόνη υγρών κρυστάλλων) ανάβει με πράσινο χρώμα και υποδεικνύει ότι το όργανο είναι ενεργοποιημένο.
 - Ενεργοποίηση: Ακούγεται ένα ηχητικό σύνολο δύο αυξανόμενων τόνων ταχείας διαδοχής.

- Απενεργοποίηση: Ακούγεται ένα ηχητικό σύνολο δύο μειούμενων τόνων ταχείας διαδοχής.
- Αν η θερμοκρασία του συγκροτήματος ανέβει στους ~60°C, θα ηχήσει ένα επαναλαμβανόμενο «μπιπ» και η οθόνη LCD θα εμφανίσει «TEMPERATURE ERROR» (Σφάλμα θερμοκρασίας). Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή.
- Η οθόνη LCD δύο γραμμών (οθόνη υγρών κρυστάλλων) μπορεί να εμφανίσει τα ακόλουθα:
 - Η γραμμή 1 μπορεί να εμφανίσει τον σειριακό αριθμό του προϊόντος ή ένα μήνυμα 16 χαρακτήρων που προβάλλει το λογισμικό.
 - Η γραμμή 2 θα εμφανίσει το μήκος κύματος «405nm», «495nm», «405nm» και «405nm» ή ένα μήνυμα σφάλματος.
- Όταν ενεργοποιείται, το PKF08 επιστρέφει αυτομάτως στη βαθμονομημένη θερμοκρασία, η οποία ελέγχεται αυτομάτως χρησιμοποιώντας ένα εσωτερικά ανιχνεύσιμο θερμόμετρο NIST.
- Όταν χρησιμοποιείτε το λογισμικό BG Analytics®, η οπτική βαθμονόμηση ελέγχεται αυτομάτως πριν ξεκινήσει η κινητική μέτρηση.

12. Αντιμετώπιση προβλημάτων: για βοήθεια σχετικά με τεχνικά θέματα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Associates of Cape Cod, Inc.

- Απουσία τροφοδοτικού: Η οθόνη LCD ή τα LED των σταθμών μέτρησης δεν ανάβουν.
 - Ελέγξτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στην πρίζα.
 - Πατήστε ξανά το κουμπί ισχύος.
 Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
 - Τα LED του σταθμού μέτρησης δεν ανάβουν: Αν το PKF08 λειτουργεί, αλλά κάποιο LED έχει βλάβη, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
 - Τα LED είναι αναμμένα με πράσινο χρώμα χωρίς σωληνάρια: Ο διακόπτης ανίχνευσης σωληναρίων μπορεί να είναι στη θέση ON: βάλτε και βγάλτε το σωληνάριο μέχρι να απελευθερωθεί ο διακόπτης. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
 - Τα LED είναι αναμμένα με κόκκινο χρώμα ενώ υπάρχουν σωληνάρια: Ο διακόπτης ανίχνευσης σωληναρίων μπορεί να είναι στη θέση OFF. Βάλτε και βγάλτε το σωληνάριο μέχρι να απελευθερωθεί ο διακόπτης. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
 - Η οθόνη LCD εμφανίζει κομμένες τις πληροφορίες: Κλείστε και ανοίξτε το PKF08. Αν το πρόβλημα δεν λυθεί, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης. Σημείωση: Αυτό το σφάλμα δεν επηρεάζει την απόδοση του PKF08.
 - Κάποιο σωληνάριο δεν μπαίνει πλήρως σε έναν σταθμό μέτρησης.
 - Αν το σωληνάριο μπαίνει μόνο μέχρι ενός σημείου στο άνοιγμα, αλλά δεν μπορεί να μπει μέχρι τέρμα κάτω, πιθανόν ο σταθμός μέτρησης να έχει μέσα ξένα σώματα.
 - Ελέγξτε τον εν λόγω σταθμό μέτρησης για ρύπους ή θραύσματα γυαλιού.
 - Κλείστε το PKF08 και βγάλτε το από την πρίζα. Στη συνέχεια, αναποδογυρίστε τη συσκευή για να πέσουν τα όποια ξένα σώματα.
 - ⚠ Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιήσετε πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε τους ρύπους από έναν σταθμό μέτρησης του οργάνου PKF08. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να κάνει τους ρύπους να κολλήσουν στη διαδρομή του φωτός και να προκαλέσουν βλάβη στα ηλεκτρονικά.
 - Εναλλακτικά, μπορείτε να καθαρίσετε τον σταθμό μέτρησης με μια μικρή ηλεκτρική σκούπα.
- Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Θερμοκρασία εκτός εύρους: Αν η θερμοκρασία δεν είναι 37°C ± 1°C μετά από μια βαθμονόμηση 20 λεπτών, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Η επικοινωνία ανάμεσα στο PKF08 και το λογισμικό χάθηκε κατά τη διαδικασία της δοκιμής.
 - Ελέγξτε ότι το καλώδιο επικοινωνίας είναι πλήρως τοποθετημένο στη θύρα επικοινωνίας του PKF08.
 - Μετά από την εγκατάσταση, αποφεύγετε να αγγίζετε τα καλώδια ώστε να μη χαλαρώσει η σύνδεση. Αποφύγετε να πιάνετε το σημείο σύνδεσης με το PKF08 ώστε να μη χαλαρώσει το καλώδιο στη θύρα επικοινωνίας.
 - Τοποθετήστε ξανά το καλώδιο επικοινωνίας. Ανάλογα με τον χρόνο και τη διάρκεια της απώλειας επικοινωνίας, μπορεί να επηρεαστεί η μεταφορά των αναφερόμενων δεδομένων (τα δεδομένα εξακολουθούν να συλλέγονται, αν χρησιμοποιείται το λογισμικό BG Analytics™). Αν το πρόβλημα επιλυθεί εντός 120 δευτερολέπτων, το BG Analytics™ θα συνεχίσει να συλλέγει δεδομένα.
 - Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Τα σφάλματα εμφανίζονται στην οθόνη του υπολογιστή: Αναζητήστε τη συμβουλή του πωλητή του λογισμικού.

13. Συσκευασία: αποτελείται από ένα χαρτοκιβώτιο με επένδυση από αφρό EVA, για να διατηρείται το προϊόν στη θέση του κατά τη μεταφορά, και διαφανείς σακούλες πολυαιθυλενίου για να μην μπαίνει σκόνη στα ηλεκτρονικά.

14. Επιστροφή του οργάνου: Όταν θέλετε να επιστρέψετε το όργανο, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία του, στην οποία το λάβατε, και τηρήστε τις προδιαγραφόμενες «Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης».

Σημείωση: Οποιαδήποτε συσκευή εργαστηρίου που χρησιμοποιείται για έρευνα ή κλινική ανάλυση θεωρείται βιολογικώς επικίνδυνη και πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τον χειρισμό της. Η απολύμανση ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο για οποιονδήποτε έρχεται σε επαφή με τη συσκευή κατά τη μεταφορά, το χειρισμό ή τη συντήρησή της. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών της Associates of Cape Cod, Inc. για να επιβεβαιώσετε τη διαδικασία επιστροφής.

15. Απόρριψη:

Τα υπολείμματα χημικών και παρασκευασμάτων γενικά θεωρούνται επικίνδυνα απόβλητα. Η απόρριψη αυτού του είδους αποβλήτων ρυθμίζεται από τους εθνικούς και περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές ή τις εταιρείες διαχείρισης

απορριμάτων για συμβουλές σχετικά με την απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων. Ο κινητικός αναγνώστης σωληναρίων συμμορφώνεται με την Οδηγία RoHS 2 (2011/65/EE) και την Οδηγία ΑΗΗΕ (2012/19/EE). Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για την απόρριψη του οργάνου.

16. Χαρακτηριστικά

- Οι πηγές φωτός του PKF08 έχουν μέγιστη λειτουργία στα 405 nm (± 5 nm) και τα 495 nm (-10 nm / $+ 20$ nm), η οποία έχει μετρηθεί χρησιμοποιώντας μια μέθοδο αναφοράς και ένα φασματόμετρο CV600. Αυτό είναι ένας ειδικός μετρητής ακριβείας του μήκους κύματος. Κάθε πηγή φωτός έχει μετρηθεί, καταγραφεί και ελεγχθεί ξεχωριστά, προκειμένου να πληροί τις προδιαγραφές.
- Η θερμοκρασία έχει ελεγχθεί στον σταθμό μέτρησης αρ. 4, σχετικά με το αν πληροί την προδιαγραφή 36,0 έως 37,0 °C. Η μέτρηση της έγινε με το ψηφιακό θερμομετρο αναφοράς YSI 4610. Χρησιμοποιείται ένας αισθητήρας θερμοκρασίας A PT100 μήκους 15 mm. Σε κάθε όργανο PKF08, η σταθερότητα της θερμοκρασίας ελέγχεται ανά 60 λεπτά και καταγράφεται ώστε να διασφαλίζεται ότι πληρούνται οι συγκεκριμένες προδιαγραφές.
- Οπτική γραμμή βάσης: Προδιαγραφή για ± 10 χιλιοστά μονάδας απορρόφησης ανά 60 λεπτά, μετρημένα με το λογισμικό λήψης δεδομένων. Η δοκιμή πραγματοποιείται χωρίς σωληνάρια και μετράει τη σταθερότητα των οπτικών σε βάθος χρόνου.

16.1 Χαρακτηριστικά του PKF08 σε συνδυασμό με το Fungitell STAT® και το λογισμικό BG Analytics®

Η απόδοση του οργάνου PKF08 αξιολογήθηκε κατά τη χρήση του με το λογισμικό BG Analytics® για την πραγματοποίηση της δοκιμασίας Fungitell STAT®.

Η δοκιμασία Fungitell® STAT ελέγχθηκε για την αναπαραγωγιμότητα και την ακρίβειά της επάγωντας ανθρώπινο ορό με (1→3)-β-D-γλυκάνη σακχαρομύκητα Cerevisiae, για να λάβει μια επιλογή από πέντε υποκείμενα που αποτελούνται από χαμηλά αρνητικό και υψηλά αρνητικό, απροσδιόριστο, χαμηλά θετικό και υψηλά θετικό δείγμα. Αυτά τα πέντε δείγματα διανεμήθηκαν σε τρία κλινικά εργαστήρια. Κάθε εργαστήριο παρέχει 150 σημεία δεδομένων (δηλαδή, 5 δείγματα x τριπλά ανά κύκλο x δύο χειριστές, πραγματοποιώντας έναν κύκλο ανά ημέρα x 5 ημέρες) για συνολικά 450 σημείων δεδομένων. Οι τιμές μεταξύ των δοκιμασιών (δηλαδή το % CV) κυμαίνονταν από 11% έως 20,4%. Η μεταβλητότητα εντός της δοκιμασίας κυμαίνονταν από 0,4% έως 26,8%, με 94% των τιμών του συντελεστή μεταβλητότητας (CV) να είναι 10% ή χαμηλότερες.

17. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης:

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -10 έως $+55^{\circ}\text{C}$
- Σχετική υγρασία: 0% έως 95%

Τεχνικές προδιαγραφές:

Μήκη κύματος που χρησιμοποιούνται:	405nm κορυφή (± 5 nm), 495nm κορυφή (-10 nm/ $+20$ nm)
Οπτική ακρίβεια κενής θέσης: Σταθερότητα	± 10 χιλιοστά οπτικής πυκνότητας (OD) σε διάστημα 60 λεπτών.
Θερμοκρασία επώασης:	36,0 - 37,0°C
Θέσεις:	8 θέσεις
Μέγεθος σωληναρίων:	$\Phi 11,6 - 12$ mm x 65 – 75 mm
Όγκος υγρού ανάγνωσης:	350 μ l
Διάστημα ανάγνωσης:	καλύτερο από 5 δευτερόλεπτα.
Επικοινωνία:	Γέφυρα HID USB-UART, Baud: 500.000, D8PNS1
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:	8 χρόνια
Θεσμοθετημένη εγγύηση:	2 χρόνια

Συνθήκες λειτουργίας:

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:	10 ~ 30°C
Σχετική υγρασία:	10% ~ 70%
Ταξινόμηση ασφάλειας:	Τύπου B
Τάση δικτύου ηλεκτροδότησης:	100 έως 240VAC (εξωτερικός προσαρμογέας ιατρικής ισχύος)
Συχνότητα δικτύου ηλεκτροδότησης:	50Hz/60Hz
Απαιτήσεις ισχύος:	10W τυπικά
Διαστάσεις:	6,9" x 4,7" 1,4" (175x120x35mm)
Βάρος (χωρίς τον προσαρμογέα ισχύος):	~15oz. (425g)

Περιγραφή

Πρότυπο

Οδηγία

In Vitro διαγνωστική συσκευή (IVD) που συμμορφώνεται με την Οδηγία	98/79/EK
Συμμορφώνεται με την οδηγία	2011/65/EE για τον περιορισμό της
χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (RoHS)	
Συμμορφώνεται με την οδηγία	2012/19/EE για τα απόβλητα ηλεκτρικού
και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	
Χαμηλή τάση (LVD)	2014/35/EE

Συμμόρφωση ΗΜΣ:

- Εκπομπές λόγω αγωγιμότητας:
- Εκπομπές ακτινοβολίας:
- Ηλεκτροστατική εκκένωση:
- Ατρωσία σε ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες 1+2:
- Ταχεία ηλεκτρική μεταβατική ριπή:
- Ατρωσία σε υπερτάσεις:
- Ατρωσία σε επαγόμενες ραδιοσυχνότητες:
- Μαγνητικά πεδία χαμηλών συχνοτήτων Ατρωσία:
- Βυθίσεις & Διακοπές:
- Αρμονικές δικτύου ηλεκτροδότησης:
- Διακύμανση τάσης:

Συμμόρφωση ασφάλειας:

EN 61326-1, IEC61326-2-6

EN 55011

EN 55011 Κατηγορία B

EN 61000-4-2

EN 61000-4-3

EN 61000-4-4

EN 61000-4-5

EN 61000-4-6

EN 61000-4-8

EN 61000-4-11

EN 61000-3-2

EN 61000-3-3

IEC 61010-1, IEC61010-2-101

2014/30/EE

Η έλεγχος της
ηλεκτρομαγνητικής
συμβατότητας (ΗΜΣ)
αποδίδεται στον Εθνικό Φορέα
Διαπίστευσης
του Ηνωμένου Βασιλείου
– UKAS

Ο έλεγχος της ασφάλειας
αποδίδεται στον
Φορέα Διαπίστευσης των ΗΠΑ,
το «Εθνικό Ινστιτούτο
Προτύπων και Τεχνολογίας»
(NIST)

UDI (Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής): Αυτό είναι ένα σύστημα για την αναγνώριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο έχει θεσπίσει ο FDA. Αυτή είναι η μορφή GS1-128 που χρησιμοποιούμε. Δείτε την ετικέτα του προϊόντος.



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται:



Η είσοδος του προσαρμογέα ισχύος είναι AC



Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όλων των ισχυόντων νόμων της ΕΕ.



Προσοχή - ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα



Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με την Οδηγία ΑΗΗΕ 2012/19/ΕΕ



Τύπου Β - τα όποια εφαρμόσιμα μέρη είναι γενικά μη αγωγίμα



In Vitro διαγνωστική συσκευή



Ονομασία μοντέλου προϊόντος



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Αντιπρόσωπος στην ΕΕ



Σειριακός αριθμός



Οδηγίες χρήσης



Συμμόρφωση με την Οδηγία RoHS της Κίνας



Συνεχές ρεύμα



Πολικότητα συνεχούς ρεύματος



Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση



Εύρος υγρασίας



Εύρος θερμοκρασίας



Διατηρήστε στεγνό το PKF08



Κρατήστε το PKF08 μακριά από το απευθείας ηλιακό φως