

Instrukcja obsługi kinetycznego czytnika próbek z funkcją inkubacji PKF08

2023-06-06 Rev 5.7 (wersja ta zastępuje wszystkie wcześniejsze wersje)



PKF08-1



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

1. Wprowadzenie: dziękujemy za zakup i używanie kinetycznego czytnika próbek z funkcją inkubacji PKF08. Lab Kinetics, L.L.C. jest wyspecjalizowaną firmą, liderem w produkcji najnowocześniejszych czytników próbek, charakteryzujących się najwyższymi parametrami kinetycznymi. Czujemy się zaszczytzeni, że jest Pan/Pani naszym klientem. Przed przystąpieniem do eksploatacji urządzenia prosimy zapoznać się z niniejszą instrukcją. Zastrzegamy sobie wszelkie prawa do wprowadzania bez uprzedzenia poprawek do niniejszej instrukcji. Urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o przeszkolonym, profesjonalnym personelu laboratoriów klinicznych lub przedsiębiorstw przemysłowych.

Uwaga: kinetyczny czytnik próbek z funkcją inkubacji nie ma niezależnej funkcji pomiaru i z tego powodu do diagnostyki *in vitro* należy używać oprogramowania i odczytników przeznaczonych do konkretnego testu.

Urządzenie PKF08 zostało zarejestrowane w US FDA GUD

2. Dane kontaktowe

Obsługa klientów

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

Tel: (888) 395-2221 lub (508) 540-3444

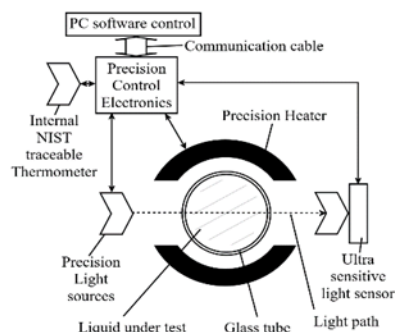
Faks: (508) 540-8680

E-mail: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

3. Przeznaczenie: urządzenie PKF08 jest 8-kanalowym kinetycznym czytnikiem próbek z funkcją inkubacji, który odczytuje sygnały optyczne przy długości fal 405 nm i 495 nm. Zgodnie z przeznaczeniem PKF08 dostarcza danych do analizy próbek ludzkiej surowicy, na przykład w takich testach, jak test do diagnostyki *in vitro* Fungitell® STAT Assay (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Opisany produkt jest przeznaczony do celów diagnostyki *in vitro*.

4. Zasada działania:



Rysunek 1. Technologia instrumentu PKF08

Urządzenie służy do przesyłania danych o luminancji w płynnych próbkach surowicy przy stałej temperaturze i stałym natężeniu promieniowania świetlnego. Schemat ilustruje, jak promieniowanie świetlne z różnych źródeł wędruje przez próbkę w szklanej probówce, precyzyjnie podgrzanej do ściśle określonej temperatury i dociera do specjalnego, wysokoczułego czujnika, który przekształca promieniowanie świetlne na sygnał elektryczny. Istnieje osiem takich obwodów, jeden na każdą z ośmiu studzienek na próbce w płaszczu grzejnym. Obwody te są sterowane przez precyzyjne układy elektroniczne, które przeprowadzają wszystkie precyzyjne regulacje w celu zapewnienia stabilności. Temperatura próbki, utrzymywana dokładnie w przedziale 36,0 - 37,0 °C, jest kalibrowana za pomocą wewnętrznego, legalizowanego termometru kalibrowanego na cały okres eksploatacji. 8 stacji pomiarowych, które dokonują pomiarów próbek, jest optycznie niezależnych i zapewnia optymalny zakres dynamiczny. Czytnik PKF08 jest przeznaczony do stosowania z probówkami ze szkła borokrzemowego o średnicy 11,6-12 mm i wysokości 6-7 mm, zawierających co najmniej 350 µl płynu.

5. Dołączone wyposażenie: kinetyczny czytnik próbek PKF08, osłona przeciwkurzowa, zasilacz, przewód komunikacyjny i instrukcja obsługi.

6. Materiały i urządzenia wymagane, ale niedostarczone:

- Komputer:** komputer z portem USB A, w którym można uruchomić oprogramowanie rejestrujące/analizujące/testujące dane

- **Oprogramowanie:**
 - Czytnik PKF08 nie ma oprogramowania. Czytnik PKF08 jest przeznaczony do stosowania z oprogramowaniem w zewnętrznym komputerze.
 - Czytnik PKF08 został zatwierdzony do stosowania z oprogramowaniem Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) w celu przeprowadzania testu Fungitell STAT®. Oprogramowanie BG Analytics® wraz z czytnikiem PKF08 jest dostarczane przez Associates of Cape Cod, Inc. (Nr kat. PKF08-PKG). Do produktu dołączona jest instrukcja obsługi oprogramowania i protokoł weryfikacji systemu BG Analytics®.
 - W przypadku korzystania z innego oprogramowania użytkownik jest odpowiedzialny za instalację oraz rejestrację i przetwarzanie danych testowych. Do tego celu potrzebne jest oprogramowanie z zestawem komend, umożliwiających sterowanie czytnikiem PKF08 oraz zbieranie i ocenianie danych zgodnie z wymaganiami testu. Wymagania wobec systemu i bezpieczeństwa internetu zależą od konkretnego oprogramowania i są określone w następujący sposób:
 - Wymaganie wobec interfejsu:
 - o Połączenie komunikacyjne (sprzęt) – dołączono przewód komunikacyjny. Końcówka USB-A jest podłączana do portu USB komputera, końcówka USB-B do czytnika PKF08 – zob. Rysunek 2.
 - o Protokół komunikacyjny – Oprogramowanie PC działa zgodnie z protokołem komunikacyjnym – zob. część Specyfikacja techniczna.
 - o Sterowanie oparte na komendach: czytnik PKF08 reaguje w określony sposób na komendę otrzymaną z programu PC – zob. część Specyfikacja techniczna.
- **Probówki szklane:** probówki ze szkła borowokrzemowego, o średnicy 11,6 – 12 mm i wysokości 65 - 75 mm
- **Poszczególne elementy testu oraz instrukcja stosowania**

7. Instrukcja bezpieczeństwa

UWAGA DLA UŻYTKOWNIKÓW Każde poważne zdarzenie mające związek z tym urządzeniem należy zgłaszać do producenta i właściwych władz państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik oraz/lub pacjent.

7.1 Uwagi dotyczące lokalizacji

Instrument należy umieścić w odpowiednim miejscu, jest to warunek otrzymywania optymalnych wyników.

- Temperatura 10-30 °C
- Zbyt wysoka wilgotność: kondensacja może spowodować nieprawidłową pracę czytnika Określony przedział wilgotności względnej to 10% – 70% (bez kondensacji).
- Zbyt intensywne promieniowanie świetlne; jaskrawe światło słoneczne lub silne światło sztuczne może mieć wpływ na optykę czytnika i jego odczyty.
- Pył: cząstki obce mogą wpływać na dokładność wyników. Czystość w strefie roboczej jest niezbędnym warunkiem dokładności odczytów.
- Przed rozpoczęciem eksploatacji czytnika PKF08 należy przeprowadzić ocenę środowiska elektromagnetycznego. Nie należy używać urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego
- Przed podłączeniem czytnika PKF08 do zasilania, należy zadbać, aby:
 - były dostępne co najmniej dwa gniazda, z których może być zasilany komputer i czytnik PKF08
 - w używanym gnieździe było prawidłowe napięcie (zob. specyfikacja techniczna)
 - przewód zasilania i gniazdo były uziemione.
- Nie należy umieszczać czytnika PKF08 pod wylotem szybu wentylacyjnego lub systemu klimatyzacji, ani w miejscu nasłonecznionym.
- Powierzchnia, na której będzie umieszczony czytnik, musi być płaska, stabilna i nienarażona na wibracje.
- ⚠ Czytnik PKF08 powinien być umieszczony w miejscu oddalonym od źródeł wody.

7.2 Ogólne środki ostrożności

- Ponieważ burze mogą powodować zwarcia i uszkodzenia urządzeń, zalecamy, aby przed nadchodzącą burzą odłączyć czytnik od gniazda zasilania. Zalecamy, aby w czasie burzy urządzenia nie podłączać do gniazda ani od niego nie odłączać. Zalecamy również stosowanie ogranicznika przepięciowego między gniazdem a zasilaczem. Najpierw, przed podłączeniem zasilania, fotometr należy połączyć z zasilaczem.
- Na powierzchniach (zwłaszcza plastikowych) nieuziemionych elementów może dochodzić do wyładowań elektrostatycznych. Do takich zdarzeń dochodzi częściej przy niskiej wilgotności powietrza (często zimą). Wyładowania elektrostatyczne na powierzchni urządzenia mogą być przyczyną jego nieprawidłowego działania i nie należy do nich dopuszczać. Czytnik PKF08 został zaprojektowany tak, aby minimalizować wyładowania elektrostatyczne. Zaleca się jednak, aby powtarzać wszystkie testy, w przypadku których doszło do wyładowania.

⚠ Obudowy czytnika PKF08 nie należy otwierać. Wewnątrz obudowy nie ma żadnych części, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika, a otwarcie obudowy powoduje utratę gwarancji. Serwis powinien być przeprowadzany wyłącznie przez przeszkolonych, upoważnionych pracowników.

7.3 Instrukcja stosowania

7.3.1 W odniesieniu do urządzenia

- W czasie akwizycji danych nie należy umieszczać czytnika PKF08 w bezpośredniej bliskości wytrząsarek/mieszadeł lub innych źródeł zakłóceń elektrycznych lub magnetycznych albo wyładowań elektrostatycznych.

- △ W przypadku dostania się do studzienki czytnika PKF08 okruszków szkła lub płynu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej, Associates of Cape Cod, Inc. Technical Service.
- W czasie pracy urządzenia telefony komórkowe nie powinny znajdować się od niego bliżej niż metr.
- Czytnik PF08 spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności na zakłócenia, zawarte w normie IEC 61326-1
- Emisje promieniowania o częstotliwości radiowej (RF) odpowiadają klasie B.
- W razie podejrzenia, że na zasilanie oddziałują zakłócenia elektromagnetyczne, prawidłowe działanie można przywrócić, zwiększając odległość między urządzeniem a źródłem zakłóceń.

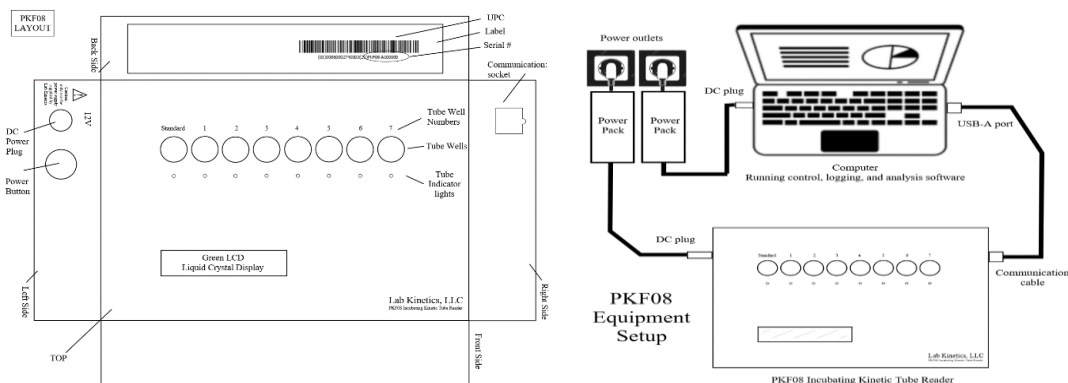
7.3.2 W odniesieniu do testu

- Przy ustalaniu odpowiedniego oprogramowania i parametrów odczytu operator musi stosować się do instrukcji producenta testu. Operator musi się także stosować do wskazówek producenta i szczegółowych wymagań dotyczących używanego testu, aby zapewnić, że jest on przeprowadzany zgodnie z zamierzeniami i w zgodzie z lokalnymi przepisami. Zaniechanie kontroli jakości może skutkować nieprawidłowymi wynikami testu.
- △ Niektóre testy lub próbki mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności, zgodnie ze wskazaniami zawartymi w ulotce dodanej do opakowania testu. Zawsze należy stosować odpowiednie środki ochronne i przeprowadzać zalecane kontrole techniczne.
- Przy pracy z próbkami biologicznymi, które mogą być zakaźne lub niebezpieczne, należy nosić rękawiczki ochronne. Rękawiczki ochronne należy nosić również w czasie obsługi skażonych instrumentów i przeprowadzania procedur odkażania. Dłonie w rękawiczkach należy zawsze uznawać za skażone; mając założone rękawiczki nie należy dotykać oczu, ust ani nosa. W przypadku możliwości skażenia przez aerozole należy stosować osłonę oczu i maseczkę chirurgiczną.
- Substancje zakłócające: próbki przebarwione lub mętne, np. w znacznym stopniu zhemolizowane, lipemiczne lub o zbyt wysokim stężeniu bilirubiny, mogą być przyczyną zakłóceń optycznych w czasie testu. W przypadku testowania takich próbek należy sprawdzić wyniki pod kątem interferencji optycznej i/lub nietypowych schematów kinetycznych.

7.4 Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji czytnika PKF08 należy używać niepylącej bawełnianej ściereczki oraz izopropanolu (IPA) w stężeniu od 70 do 91%. Należy nosić rękawiczki ochronne.

8. Instalacja i obsługa czytnika próbek:



Rysunek 2: Wyświetlacz czytnika PKF08 i połączenie z komputerem

1. Zasilacz należy podłączyć do gniazda zasilania i wyjścia 12V DC czytnika PKF08, a następnie do sieci.
2. Podłączyć przewód komunikacyjny do komputera i czytnika PKF08.
3. Nacisnąć przycisk zasilania wł/wył. z lewej strony czytnika próbek - słychać będzie sygnał włączenia.
4. Rozgrzewanie się urządzenia trwa około 10 minut.
5. Użytkownik nie musi zmieniać ustawień ani przeprowadzać kalibracji.
6. W przypadku używania z testem Fungitell STAT® użytkownik musi przeprowadzić procedurę instalacji opisaną w instrukcji stosowania oprogramowania BG Analytics® Software oraz procedurę weryfikacji systemu zgodną z protokołem BG Analytics®. Procedury te mają na celu sprawdzenie prawidłowości instalacji, działania oraz parametrów systemu.

9. Przeprowadzanie testu

9.1 Informacje ogólne

1. Uruchom odpowiednie oprogramowanie rejestrujące/analizujące i postępuj zgodnie z instrukcją stosowania oprogramowania i danego testu.
2. Włóż próbkę i rozpocznij odczyt danych.

Uwaga: włożeniu próbki do stacji pomiarowej towarzyszy zmiana koloru lampki wskaźnikowej LED z czerwonego na zielony. Ważne jest, aby każda próbka była włożona do czytnika PKF08 do końca, zarówno w czasie inkubacji, jak i pobierania danych.

Mechanizm detekcji probówek może uruchomić się już przy częściowym włożeniu probówki (lampa LED stacji pomiarowej zmienia kolor z czerwonego (brak probówek) na zielony (z probówkami). Inkubacja i pobieranie danych mogą jednak przebiegać wtedy nieprawidłowo i wyniki mogą być obciążone błędami.

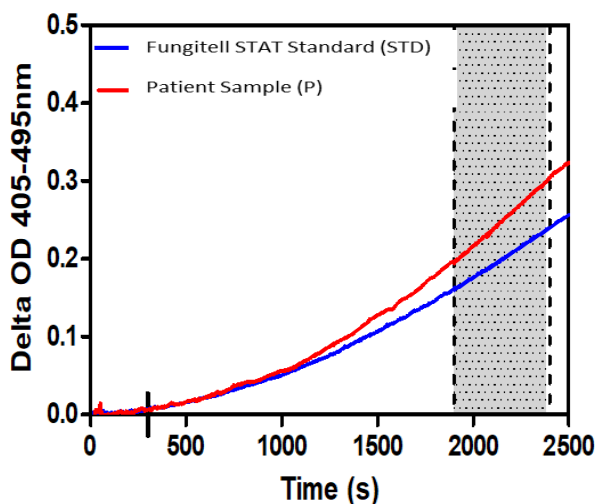
⚠ Uwaga: probówki są kruche.

3. Następnie oprogramowanie przetwarza i analizuje swoje dla testu dane.
4. Oprogramowanie przeprowadza kontrolę jakości przy zastosowaniu zależnych od testu kryteriów.
5. Wyniki danego testu zostają wyświetlone i są gotowe do interpretacji.

9.2 Informacje dotyczące tylko Fungitell STAT®

1. Przeprowadzając test Fungitell STAT® należy przestrzegać instrukcji stosowania oprogramowania Fungitell STAT® i BG Analytics®.
2. W przypadku stosowania do testu Fungitell STAT®, oprogramowanie BG Analytics® automatycznie ustawia długość fali, interwał odczyty kinetycznego i czas pomiaru.
3. Więcej informacji na temat parametrów analitycznych i klinicznych testu Fungitell STAT® używanego łącznie z tym czytnikiem, a także szczegółowe informacje na temat przechowywania i przygotowania próbek surowicy, zamieszczono w Instrukcji stosowania Fungitell STAT®.
4. Obliczanie wyników pomiaru

W przypadku stosowania z testem Fungitell STAT® i oprogramowaniem BG Analytics® (rysunek 3), różnice gęstości optycznej (delta OD) są określane przy długości fal 405 i 495 nm. Do obliczania wyników wykorzystywane jest pochylenie krzywej gęstości optycznej (współczynnik) na odcinku między 1900 a 2400 sekund. W celu obliczenia wskaźnika współczynnik dla próbki surowicy jest porównywany ze współczynnikiem dla standardu Fungitell STAT®



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

Rysunek 3. Przykład krzywych kinetycznych i analizy danych Fungitell STAT®

Obszar zaznaczony na szaro jest obszarem określania współczynnika kierunkowego (1900 do 2400 sekund), górna, czerwona linia oznacza próbkę pacjenta, a dolna, niebieska linia – standard Fungitell STAT®. Współczynnik kierunkowy próbki (np. 0,00022 OD/s) zostaje podzielony przez współczynnik kierunkowy standardu Fungitell STAT® (np. 0,00016 OD/s), wartość wskaźnika próbki wynosi wtedy 1,4.

10. Konserwacja:

- Czyszczenie powierzchni po użyciu.
- Kalibracja: kalibrację temperatury i optyki może przeprowadzać wyłącznie dostawca czytnika PKF08 Kalibrację zaleca się przeprowadzać co 2 godziny lub zgodnie z programem zapewniania jakości laboratorium i lokalnym przepisami.

11. Funkcje czytnika PKF08 i automatyczne mechanizmy sterowania

- Wskaźniki LED studzienek: Czerwony - nie włożono probówki.
- Wskaźniki LED studzienek: Zielony - probówka jest włożona i test przebiega prawidłowo
- Wskaźniki LED studzienek: Pomarańczowy - urządzenie rozgrzewa się lub przeprowadza autokalibrację.
- Przełącznik wł./wyl.: LCD (wyświetlacz ciekłokrystaliczny) świeci się na zielono, pokazując, że czytnik jest WŁĄCZONY.
 - Włączanie: Słychać dwa, szybko następujące po sobie, sygnały dźwiękowe o narastającej głośności.
 - Wyłączanie: Słychać dwa, szybko następujące po sobie, sygnały dźwiękowe o zmniejszającej się głośności.
- Jeśli temperatura bloku wzrośnie do ~60°C, słychać będzie powtarzający się sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu LCD pojawi się komunikat "TEMPERATURE ERROR" (BŁĄD TEMPERATURY). W takim przypadku należy skontaktować się ze swoim dostawcą.
- Na dwuwierszowym wyświetlaczu LCD (ciekłokrystalicznym) może pojawić się:
 - W wierszu 1 może być wyświetlony numer seryjny urządzenia lub 16-znakowy komunikat przesyłany przez urządzenie.

- W wierszu 2 wyświetlana jest długość fali '405nm', '495nm', '405nm' i '405nm' lub komunikat błędu.
- Po włączeniu temperatura czynnika PKF08 automatycznie powraca do temperatury skalibrowanej, która jest automatycznie sprawdzana za pomocą wewnętrznego, zalegalizowanego termometru NIST.
- W przypadku używania oprogramowania BG Analytics®, przed pomiarem kinetycznym automatycznie sprawdzana jest kalibracja optyki.

12. Rozwiązywanie problemów: o pomoc techniczną należy zwracać się do działu pomocy technicznej Associates of Cape Cod, Inc.'s

- Brak zasilania: ekran LCD lub lampki LED stacji pomiarowych nie świecą się.
 - Sprawdzić, czy przewód zasilania jest podłączony do gniazda elektrycznego.
 - Nacisnąć ponownie przycisk zasilania.
 Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
- Lampka(i) LED stacji pomiarowej nie świeci(ą) się: jeśli czytnik PKF08 działa, ale lampka nie świeci się, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
- Lampki LED świecą się na zielono, choć nie włożono próbek: przełącznik wykrywania próbek może być w położeniu WŁ: włóż i wyjmij kilka razy próbkę, aby odblokować przełącznik. Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
- Diody LED świecą się na czerwono przy włożonych próbkach: przełącznik wykrywania próbek może być w położeniu WYŁ. Włóż i wyjmij kilka razy próbkę, aby odblokować przełącznik. Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
- Wyświetlacz pokazuje wyłącznie niepełne informacje: wyłącz i włącz czytnik PKF08. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Uwaga: ten błąd nie ma wpływu na działanie czynnika PKF-08
- Probówka nie daje się w pełni włożyć do stacji pomiarowej.
 - Jeśli probówka daje się częściowo włożyć do otworu, ale nie można jej włożyć do końca, w stacji pomiarowej mogą znajdować się zanieczyszczenia.
 - Należy sprawdzić, czy w danej stacji pomiarowej nie ma zanieczyszczeń lub okruchów szkła.
 - Wyłączyć czytnik PKF08 i odłączyć przewód zasilania. Następnie należy odwrócić urządzenie, aby ze stacji pomiarowej mogły wypaść wszelkie luźne obce ciała.
 - ⚠ Do usuwania zanieczyszczeń ze stacji pomiarowej czynnika PKF8 nigdy nie należy stosować sprężonego powietrza. Mogłoby to spowodować przeniesienie zanieczyszczeń na tor optyczny i uszkodzenie elementów elektronicznych.
 - Stację pomiarową można także oczyścić mikroodkurzaczem.
 Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
- Temperatura poza zakresem: jeśli po 20-minutowej kalibracji temperatura odbiega od wartości $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej
- W czasie procedury testu dochodzi do utraty komunikacji między czynnikiem PKF08 a oprogramowaniem.
 - Należy sprawdzić, czy przewód komunikacyjny jest odpowiednio włożony do portu komunikacyjnego PKF08.
 - Po instalacji należy unikać dotykania przewodów, aby nie obluźować połączeń. Należy sprawdzić fizyczne połączenie z PKF08, aby zapobiec obluźowaniu się przewodu w porcie komunikacyjnym.
 - Wyjąć i włożyć wtyczkę przewodu komunikacyjnego. W zależności od momentu i czasu trwania przerwy w komunikacji, może dojść do zakłóceń w przesyłaniu raportowanych danych (w przypadku korzystania z oprogramowania BG Analytics™ dane są nadal pobierane. Jeśli problem uda się rozwiązać w ciągu 120 sekund, BG Analytics™ będzie nadal zbierać dane.
 - Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
- Na monitorze komputera są wyświetlane błędy: zwrócić się do sprzedawcy oprogramowania.

13. Opakowanie: składa się z pudełka z wyściółką z pianki EV, unieruchamiającą produkt w czasie transportu oraz przezroczystych torebek polietylenowych, zabezpieczających elementy elektroniczne przed zakurzeniem.

14. Zwrot instrumentu: zwracając instrument należy użyć oryginalnego opakowania, w którym urządzenie zostało dostarczone i przestrzegać podanych „Warunków transportu i przechowywania.”

Uwaga: każde urządzenie laboratoryjne używane do badań naukowych lub analiz klinicznych jest uważane za stwarzające zagrożenie biologiczne i przed użyciem musi zostać odkażone. Odkażanie minimalizuje zagrożenie wszystkich osób, które stykają się z urządzeniem w czasie jego transportu, eksploatacji i konserwacji. W przypadku dokonywania zwrotu prosimy skontaktować się z działem pomocy technicznej Associates of Cape Cod, Inc.'s.

15. Utylizacja

Pozostałości substancji chemicznych i preparatów są uważane za odpady niebezpieczne. Utylizacja odpadów tego typu podlega krajowym i regionalnym przepisom prawnym. O porady w sprawie utylizacji odpadów niebezpiecznych należy zwracać się do władz lokalnych lub firm zajmujących się zagospodarowaniem odpadów. Kinetyczny czytnik próbek jest zgodny z unijnymi dyrektywami RoHS 2 (2011/65/WE) i dyrektywą WEEE (2012/19/WE). W sprawie utylizacji czynnika należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela.

16. Cechy

- Maksimum źródeł światła czynnika PKF08 przypada na długości fal 405 nm (± 5 nm) oraz 495 nm (-10 nm / $+ 20$ nm), mierzone metodą referencyjną i spektrometrem CV600. Jest to specjalny, precyzyjny miernik długości fal. Parametry każdego źródła światła są indywidualnie mierzone, rejestrowane i sprawdzane pod kątem zgodności ze specyfikacją.
- Zgodność temperatury ze specyfikacją ($36,0$ do $37,0^{\circ}\text{C}$) jest sprawdzana w stacji pomiarowej nr 4. Pomiar jest przeprowadzany przy użyciu cyfrowego termometru referencyjnego YSI 4610. Stosowany jest czujnik temperatury PT100 długości 15 mm. W każdym

czytniku PKF08 stabilność temperatury jest sprawdzana w ciągu 60-minut i rejestrowana w celu zapewnienia, że są spełnione wymagania specyfikacji.

- Badanie wyjściowego stanu optyki: pomiar mili jednostek absorpcji wg specyfikacji ± 10 w ciągu 60 minut przy użyciu oprogramowania do akwizycji danych. Test ten jest przeprowadzany bez probówek, mierzona jest stabilność układu optycznego w czasie.

16.1 Właściwości czytnika PKF08 w powiązaniu z Fungitell STAT® i oprogramowaniem BG Analytics® Software

Działanie czytnika PKF08 było oceniane przez wykonanie testu Fungitell STAT® przy zastosowaniu oprogramowania BG Analytics®.

Test Fungitell® STAT był badany pod kątem powtarzalności i dokładności przez indukowanie ludzkiej surowicy przy użyciu (1→3)- β -D-glukanu *Saccharomyces cerevisiae* w celu wybrania zestawu pięciu próbek: słabo ujemnej i wysoce ujemnej, nieokreślonej, słabo dodatniej i wysoce dodatniej. Takie zestawy pięciu próbek zostały wysłane do trzech laboratoriów klinicznych. Każda laboratorium dostarcza 150 punktów danych (tj. 5 próbek x test i dwa powtórzenia x dwóch operatorów przeprowadzających test x dni), co daje łącznie 450 punktów danych. Zmienność między testami (tj. % współczynnik zmienności) mieściła się w zakresie od 11% do 20,4%. Zmienność wewnątrz testu wahała się od 0,4% do 26,8%, przy czym 94% wartości CV wynosiło 10% lub mniej.

17. Warunki transportu i przechowywania

- Temperatura otoczenia: -10 do +55°C
- Wilgotność względna: 0% do 95%

Specyfikacja techniczna:

Stosowane długości fal: pik	405 nm (± 5 nm), pik 495 nm (-10 nm/+20 nm)
Precyzja optyczna przy pustych studzienkach: stabilność gęstości optycznej:	± 10 mili w ciągu 60 minut.
Temperatura inkubacji:	36,0 - 37,0°C
Studzienki:	8 studzienek
Wielkość probówek:	$\Phi 11,6$ - 12 mm x 65 – 75 mm
Poziom płynu przy odczycie:	350 μ l
Interwał odczytów:	mniej niż 5 sekund.
Komunikacja:	mostek HID USB-UART, body: 500 000, D8PNS1
Oczekiwany okres eksploatacji:	8 lat
Rękojmia:	2 lata

Warunki eksploatacji

Zakres temperatury otoczenia:	10~30°C
Wilgotność względna:	10% ~70%
Klasyfikacja bezpieczeństwa:	typ B
Napięcie sieci:	100 do 240 VAC (zewnętrzny zasilacz medyczny)
Częstotliwość napięcia w sieci:	50Hz/60Hz
Zapotrzebowanie mocy:	10W typowe
Wymiary:	6,9" x 4,7" 1,4" (175 x 120 x 35mm)
Masa (bez zasilacza):	~15 uncji (425g)

Opis	Norma	Dyrektywa
Urządzenie zgodne z dyrektywą medycznych używanych do diagnozy in vitro		98/79/WE w sprawie wyrobów
Urządzenie zgodne z dyrektywą stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w wyrobach elektrycznych i elektronicznych (RoHS)		2011/65/ UE w sprawie ograniczenia
Urządzenie zgodne zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)		z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie
Dyrektywa niskonapięciowa (LVD)		2014/35/UE
Kompatybilność elektromagnetyczna:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/UE
• Zaburzenia przewodzone:	EN 55011	Testy kompatybilności elektromagnetycznej zostały zarejestrowane w brytyjskiej jednostce akredytującej – UKAS
• Zaburzenia promieniowane:	EN 55011 Klasa B	
• ESD:	EN 61000-4-2	Badanie bezpieczeństwa zostało zarejestrowane w amerykańskiej jednostce akredytującej, Narodowym Instytucie Norm i Technologii (National Institute of Standards and technology, NIST)
• Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej 1+2:	EN 61000-4-3	
• Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych:	EN 61000-4-4	
• Odporność na udary:	EN 61000-4-5	
• Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej:	EN 61000-4-6	
• Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej:	EN 61000-4-8	
• Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia:	EN 61000-4-11	

- Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznego prądu: EN 61000-3-2
 - Zmiany napięcia, wahań napięcia i migotania: EN 61000-3-3
- Zgodność z wymaganiami bezpieczeństwa: IEC 61010-1, IEC61010-2-101

Niepowtarzalny identyfikator urządzenia UDI (Unique Device Identification): jest to system identyfikacji wyrobów medycznych, wprowadzony przez FDA (Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków). Oto używany przez nas format GS1-128
Zob. etykieta produktu



(01)00860002740003(21)PK:F08-A100000

Użyte symbole:



Prąd wejściowy zasilacza jest prądem AC



Wskazuje na zgodność z wymaganiami wszystkich znajdujących zastosowanie aktów prawnych UE.



Przeostoga - zob. dołączone dokumenty



Wskazuje na zgodność z dyrektywą WEEE 2012/19/UE



Typ B - zasadniczo wszystkie zastosowane części są nieprzewodzące



Urządzenie do diagnostyki in vitro



Nazwa modelu produktu



Data produkcji



Producent



Przedstawiciel w UE



Numer seryjny



Instrukcja stosowania



Zgodność z chińskimi przepisami RoHS



Prąd stały



Biegunowość DC



Zasilanie WŁ./WYŁ.



Zakres wilgotności



Zakres temperatury



Chroń czytnik PKF08 przed wilgocią



Chroń czytnik PKF08 przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym