



Fluorescences imūnanalīzes analizators
Fluorescence
Lietotāja rokasgrāmata
Immunoassay Analyzer
AFR-300/300S

User Manual

AFR-300/300S

HANGŽOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

Saturs

1. nodaļa Ievads	2
1.1 Paredzētais lietojums.....	2
1.2 Piemērošanas joma.....	2
1.3 Produkta nosaukums	2
1.4 Programmatūras apraksts	2
2. nodaļa Sastāvdaļas un struktūra	3
2.1 Standarta aprīkojuma saraksts	3
2.2 Fluorescences imūnanalīzes analizators	3
3. nodaļa Parametri un nosacījumi.....	5
3.1 Kontrolsaraksts, atverot kasti.....	5
3.2 Tehniskā specifikācija	5
3.3 Novietošana	6
3.4 Vides prasības	6
3.5 Barošanas avota sprieguma prasības.....	6
4. nodaļa Analizatora uzstādīšana	7
5. nodaļa Lietošanas norādījumi	8
5.1 Skārienekrāna lietošanas instrukcija.....	8
5.2 Datorprogrammatūras darbības	24
6. nodaļa Ikdienas apkope un tīrīšana.....	28
6.1 Apkope.....	28
6.2 Apkopes plāns.....	28
6.3 Piesardzības pasākumi	28
7. nodaļa Apkope, remonts un utilizācija.....	29
8. nodaļa Ražotāja informācija.....	30
Pielikums	31
A. Garantija	31
B. Garantijas karte.....	32

1. nodaļa Ievads

1.1 Paredzētais lietojums

Fluorescences imūnanalīzes analizators ir analizators, kas balstās uz fluorescences noteikšanu, kas izstarota imūnanalīzes laikā ar antigēna-antivielas mijiedarbību. Analizators ir paredzēts kvantitatīvu vai kvalitatīvu testa rezultātu sniegšanai, pārbaudot cilvēku paraugus ar specifiskiem in vitro diagnostikas testu vienības, tostarp iekaisuma marķieri, audzēju marķieri, nefroloģija, diabēts, sirds marķieri, koagulācija, endokrinoloģija, autoimunitāte, infekcijas slimības utt. Fluorescences imūnanalīzes analizators piedāvā augstas precizitātes, spēcīgas stabilitātes un ātru rezultātu priekšrocības.

Fluorescences imūnanalīzes analizatoru drīkst lietot tikai ar Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. ražotajiem in vitro diagnostikas testiem, kā norādīts konkrēto testu komplektu iepakojuma instrukcijā.

Profesionālai lietošanai un lietošanai aprūpes vietā.

Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu.

1.2 Piemērošanas joma

Analizators darbojas ar noteiktiem fluorescējošiem reaģentiem. Tas ir paredzēts tikai laboratorijas speciālistu lietošanai in vitro diagnostikā. To var izmantot medicīnas iestāžu centrālajās laboratorijās, ambulatorajās vai neatliekamās palīdzības nodaļās, klīniskajās nodaļās vai medicīnas pakalpojumu dienestos (piemēram, sabiedrības veselības centros) vai medicīnas centros utt. To var izmantot arī pētniecības laboratorijās.

1.3 Produkta nosaukums

Produkta nosaukums: Fluorescences imūnanalīzes analizators

1.4 Programmatūras apraksts

1.4.1 Nosaukums un versija

Nosaukums:FIA

Versija: V8.3

1.4.2 Programmatūras instalēšanas un darbības vide

Analizatoru var pieslēgt atsevišķam datoram vai laboratorijas pārvaldības sistēmai. Minimālās aparatūras un programmatūras prasības ir šādas.

- Minimālās aparatūras prasības: Intel Pentium 1,0 GB procesors, 1,0 GB atmiņa, 10 GB vieta cietajā diskā
- Minimālās programmatūras prasības:
Microsoft Windows XP vai Windows 7 vai jaunākas versijas
Microsoft Excel 2007 vai jaunākas versijas.

2. nodaļa. Sastāvdaļas un struktūra

2.1 Standarta aprīkojuma saraksts

Iepakojšanas saraksts

Nē.	Apraksts	Modelis	Daudzums
1	Fluorescences imūnanalīze Analizators	AFR-300/300S	1
2	USB kabelis un adapteris	BS-12W0502000G7	1
3	QC ID karte	/	1
4	Kvalitātes kontroles standarta kasete	/	1
5	Lietotāja rokasgrāmata	/	1
6	Litija akumulators	1546-CT- 1P1S18650-AB	2
7	Skeneris	/	Pēc izvēles
8	Printeris	/	Pēc izvēles

Saņemot kastī, lūdzu, pārbaudiet tās saturu ar šo sarakstu un pārliecinieties, ka nekas netrūkst.

Svītrkoda skeneris un printeris ir papildu piederumi, kas pieejami tikai konkrētām prasībām un nav standarta piederumi.

Piezīme: Ja kādas detaļas trūkst vai ir bojātas, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

2.2 Fluorescences imūnanalīzes analizators

Analizatora un piederumu ārējam izskatam jāatbilst faktiskajam produktam.

2.2.1 Ārējais skats (sk. 1. att., 2. att.)





2.2.2 USB kabelis (skatiet 3. attēlu)



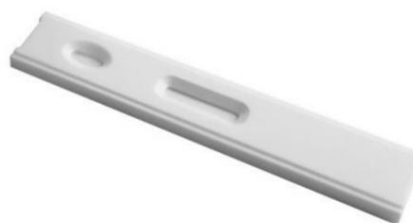
3. attēls

2.2.3 Kvalitātes kontroles karte

Analizatora kvalitātes kontrolei tiek izmantota analizatora komplektācijā iekļautā kvalitātes kontroles ID karte un kvalitātes kontroles standarta kasete (sk. 4. att., 5. att.).



4. attēls



5. attēls

2.2.4 Bluetooth skeneris

Analizatora komplektācijā iekļautais skeneris ir parādīts 6. attēlā.



6. attēls

3. nodaļa Parametri un nosacījumi

3.1 Kontrolsaraksts, atverot kasti

3.1.1 Pirms kastes atvēršanas pārbaudiet:

Pirms kastes atvēršanas pārliedzieties, ka iepakojums ir labā stāvoklī un ka kaste nav bojāta transportēšanas laikā.

3.1.2 Pārbaude pēc kastes atvēršanas:

Uzmanīgi atveriet kasti un pārbaudiet saturu saskaņā ar 2.1. sadaļu Standarta aprīkojuma saraksts, lai pārliedzītos, ka tas ir pilnīgs.

Pārbaudiet analizatora strāvas adapteri, lai pārliedzītos, ka tas ir labā stāvoklī. Ja tiek konstatēti kādi defekti, lūdzu, sazinieties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju.

1. piezīme. Lūdzu, saglabājiet analizatora oriģinālo kasti un iepakojuma materiālus turpmākai nosūtīšanai/uzziņai. mērķis.

2. piezīme. AllTest cenšas nodrošināt katrā valstij piemērotu strāvas kontaktdakšu. Tomēr dažos gadījumos tas var nebūt iespējams. Šādos gadījumos ieteicams izmantot pareiza veida adapteri strāvas pievienošanai.

3.2 Tehniskā specifikācija

• Princips •	Fluorescences imūnanalīze
Testa formāti	Kasete
• Mērīšana • Nolasīšanas	Kvantitatīva, kvalitatīva
laiks	< 20 sekundes
• Testa laiks •	Atsauce: Analīti
Paraugs •	Atsauce: Iepakojuma ieliktnis
Barošanas avots • Izmēri	2*3400 mAh
	220 mm (garums) × 100 mm (platums) × 75 mm (augstums)
• Svars •	< 1,5 kg
Operētājsistēma	Windows saderīga patentēta programma
• Ierosmes gaismas avots LED • Atmiņa	4000 ierakstu
• Spektrs	Ierosmes spektrs: vidējais viļņa garums $\lambda_0 = 365 \text{ nm}$ Uztveršanas spektrs: vidējais viļņa garums $\lambda_1 = 610 \text{ nm}$
• Savienojošās pieslēgvietas	RS232, USB
• Uzglabāšanas apstākļi	-10–40 °C, relatīvais mitrums: no 20 % līdz 90 %, atmosfēras spiediens: no 86 līdz 106 kPa; un vēdināmā vidē, kas nav kodīga gāze. Jāveic pasākumi, lai izvairītos no mitruma, triecieniem un spēcīgas vibrācijas transportēšanas laikā.
• Darbības apstākļi	4–30 °C
• Atkārtotamība •	Variancijas koeficients 10%
Stabilitāte •	Variancijas koeficients 10%
Skeneris (pēc izvēles)	Bluetooth skeneris

3.3 Izvietojums

Analizators jānovieto uz stabilas un līdzenas virsmas iekštelpās vidē, kas ir brīva no putekļiem, tiešiem saules stariem vai kodīgām gāzēm. Darba virsmai jāspēj izturēt 1,5 kg svaru.

Apkārt nav spēcīgu vibrācijas avotu un spēcīgu elektromagnētisko lauku.

Analizators jānovieto labi vēdināmā vietā. Jābūt vismaz

Ap analizatoru atstājiet 10 cm brīvu vietu, lai nodrošinātu nepieciešamo vietu tā darbībai un apkopei.

3.4 Vides prasības

Apkārtējā temperatūra: 4–30 °C;

Relatīvais mitrums: no 20% līdz 90% relatīvais mitrums;

Darba zonā, kur analizators tiks novietots darbam, izvairieties no spēcīga magnētiskā lauka, vibrācijas, triecieniem, kodīgām gāzēm, tiešiem saules stariem, augsta mitruma un augstas temperatūras.

3.5 Barošanas avota sprieguma prasības

Analizatora barošanas avots ir 2 x 3400 mAh līdzstrāvas padeve. Lietošanas laikā izvairieties no īssavienojuma un elektriskās strāvas trieciena.

4. nodaļa. Analizatora uzstādīšana

Lūdzu, izmantojiet analizatoru atbilstošos apstākļos, kas minēti 3.4. sadaļā "Vides prasības".

Analizatora uzlāde

Analizators uzlādēšanai jāpievieno datoram, izmantojot USB kabeli, un barošanas līmenis tiks parādīts ekrāna augšējā labajā stūrī .

Piezīme: Pirms analizatora ieslēgšanas akumulatoriem jābūt pilnībā uzlādētiem, un uzlādes laikam jābūt 3–8 stundām. Noteikti saglabājiet atlikušo jaudu un uzlādējiet to laikā. Esiet uzmanīgi, lai nepārlādētu vai neizlādētu akumulatorus, pretējā gadījumā akumulatori tiks bojāti un analizators nedarbosies pareizi.

Ieslēdziet analizatoru

Noklikšķiniet uz pogas Sākums, lai ieslēgtu analizatoru un atvērtu inicializācijas saskarni. (Skatīt 7. attēlu)

Piezīme: Pirms iedarbināšanas, lūdzu, noņemiet izolācijas plēvi akumulatora nodalījumā.



7. attēls

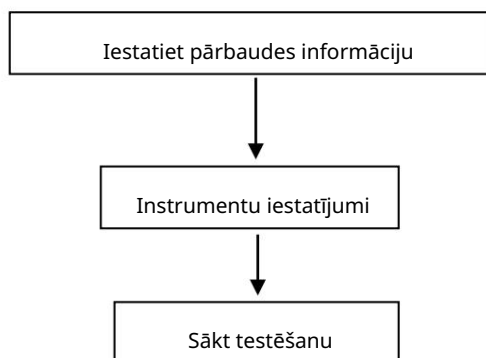
Izslēdziet analizatoru

Nospiediet sākuma pogu, līdz analizators izslēdzas.

5. nodaļa Lietošanas norādījumi

Fluorescences imūnanalīzes analizatoru var vadīt ar komandām skārienekrānā vai ar taustiņiem zem ekrāna.

Parasti analizatora darbības ar rūpnīcas noklusējuma iestatījumiem ir šādas.



5.1 Skārienekrāna lietošanas instrukcija

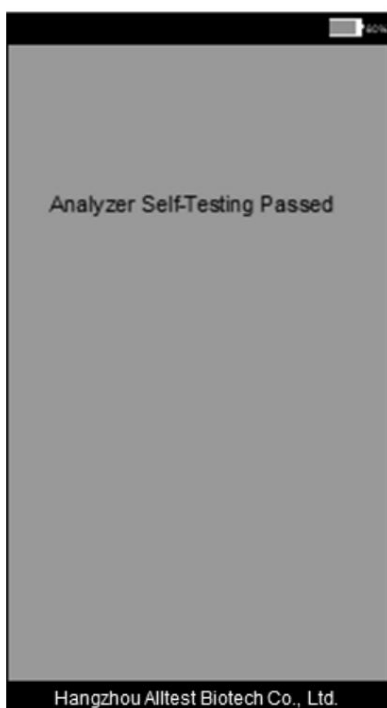
Nospiediet pogu Sākums, lai ieslēgtu analizatoru, analizators inicializēsies un veiks pašpārbaudi, kā parādīts 8. attēlā.



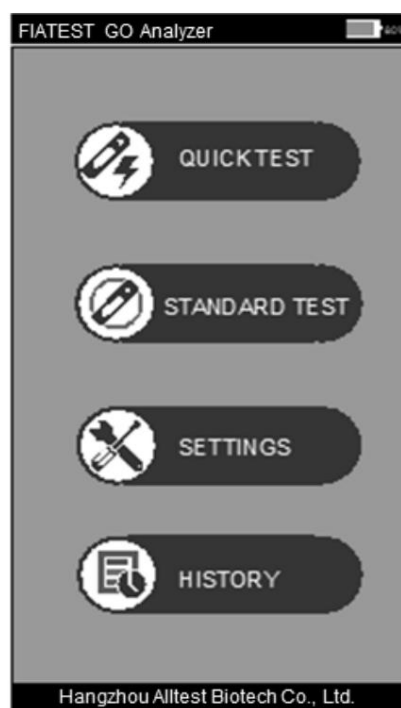
8. attēls

Pēc inicializācijas parādīsies gatavības ekrāns, kā parādīts 9. attēlā. Tiks parādīts analizatora pašpārbaudes rezultāts. Ja rezultāts ir veiksmīgs, noklikšķiniet tukšajā laukumā, lai atvērtu galveno saskarni, kā parādīts 10. attēlā.

Piezīme: ja pašpārbaude neizdevās, galveno saskarni var atvērt arī, noklikšķinot uz tukšās zonas. Tomēr ieteicams sazināties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju.



9. attēls



10. attēls

Analizatora galvenā darbības saskarne. Šeit var izvēlēties ātro testu (inkubācija ārpusē), standarta testu (inkubācija analizatora iekšpusē), iestatījumus un vēsturi.

5.1.1 Dažādas darbības

Kad sākat lietot analizatoru, būs divu veidu darbības

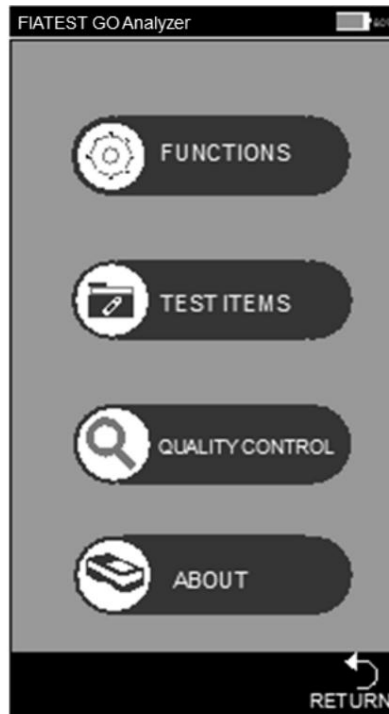
A. Palīgdarbības: tās ir darbības, kas pārbauda kvalitātes kontroli un/vai citu informāciju par sistēmu un analizatoru, piemēram, vēsturi.

B. Pamatdarbības: tās ir darbības, kas tiek izmantotas testu veikšanai.

5.1.2. sadaļā sniegta informācija par palīgdarbībām, savukārt 5.1.3. un 5.1.4. sadaļā sniegta informācija par pamatdarbībām.

5.1.2 Iestatīšana

Noklikšķiniet uz "IESTATĪJUMI", lai atvērtu saskarni, kā parādīts 11. attēlā.

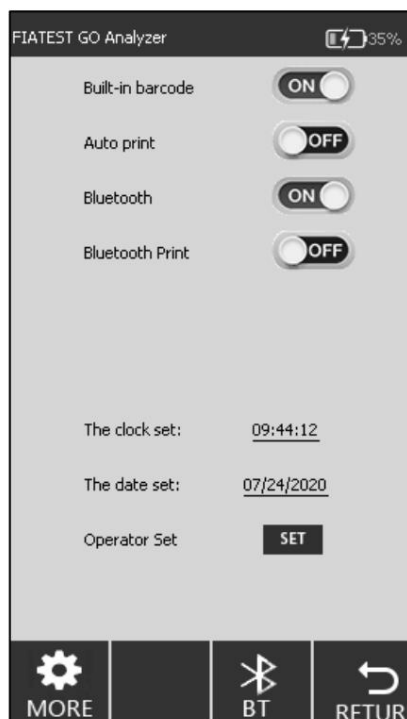


11. attēls

Funkcijas

Nospiediet "FUNKCIJAS" un atveriet saskarni. (Skatīt 12. attēlu)

Iebūvētā svītrkoda un automātiskās drukāšanas funkcijas var izvēlēties pēc nepieciešamības. Saskarnē var mainīt arī pulksteni un datumu. Šajā saskarnē var pievienot operatora informāciju. Ja analizators izveido savienojumu ar ārēju printeri vai Bluetooth skeneri, ieteicams automātiskās drukāšanas un Bluetooth funkcijas ieslēgt, pieskaroties ieslēgšanas/izslēgšanas apgabalam.



12. attēls

Bluetooth skenera savienojuma iestatījumi:

1) Bluetooth iestatījums:

Noklikšķiniet uz "IESTATĪJUMI"

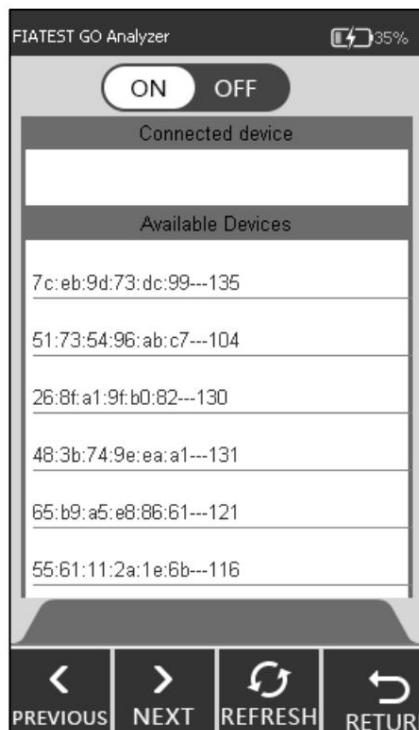


"FUNKCIJAS" un ieslēdziet funkciju "Bluetooth", BT ikona



būs

redzams saskarnes apakšdaļā, kā parādīts 12. attēlā. Noklikšķiniet uz BT ikonai, lai atvērtu Bluetooth savienojuma saskarni, kas parādīta 13. attēlā.



13. attēls

2) Skenera iestatījums:

Izņemiet skeneri un lietotāja rokasgrāmatu no kastes; pirms skenera lietošanas, lūdzu, vispirms izlasiet lietotāja rokasgrāmatu.

Piezīme: Lietotāja rokasgrāmatai ir versijas angļu un ķīniešu valodā; izvēlieties atbilstošo lasīšanas formātu atbilstoši savām prasībām.

1. darbība: Bluetooth savienošana pārī (skatiet lietotāja rokasgrāmatu)

Izvēlieties 2. režīmu, nospiediet skenera zilo pogu, skenējiet trīs svītrkodus 2. režīmā pēc kārtas; indikators pārmaiņus mirgos zilā un zaļā krāsā.

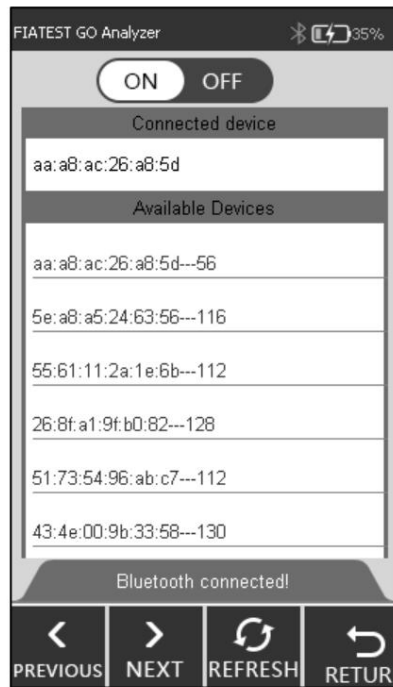
2. darbība. Saziņas režīma pārslēgšana (skatiet lietotāja rokasgrāmatu)

Noskenējiet (A) Ievades iestatījumu režīma svītrkodu, izvēlieties un noskenējiet (B) Bluetooth BLE režīma svītrkodu un pēc tam noskenējiet Izejas iestatījumu režīma svītrkodu; indikators mirgos zilā gaismā.

3) Savienojums

Pārliecinieties, vai analizatora Bluetooth ir ieslēgts, kā parādīts 13. attēlā, noklikšķiniet uz ATJAUNOT, skenera Bluetooth tiks atrasts un pēc tam analizators un skeneris tiks automātiski savienoti pārī un savienoti, kā parādīts 14. attēlā, atskanēs pīkstiens un indikators turpinās degt zilā krāsā.

Pēc veiksmīgas savienojuma izveides skeneri var izmantot.



14. attēls

Piezīme:

1) Ja skeneris netiek izmantots aptuveni piecu minūšu laikā, tas automātiski izslēgsies un atskanēs divi "pīkstieni".

būs dzirdams. Lietotājs var nospriest zilo pogu, un tas atkal tiks savienots.

2) Lūdzu, izmantojiet komplektācijā iekļauto kabeli skenera uzlādēšanai.

Laika un datuma iestatījumi:

noklikšķiniet uz "Pulksteņa iestatīšana"/ "Datuma iestatīšana", aizpildiet pulksteņa/datuma informāciju 15. attēlā, 16. attēlā redzamajā saskarnē.



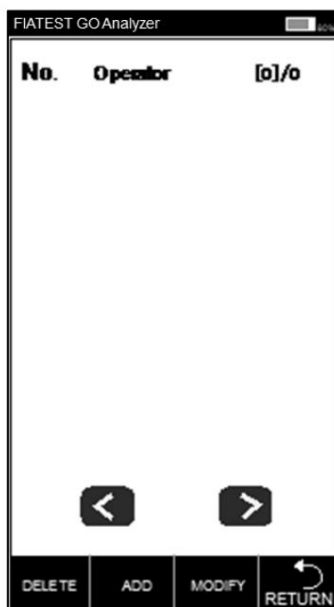
15. attēls.



16. attēls

Operatora pievienošanas procedūra: noklikšķiniet uz

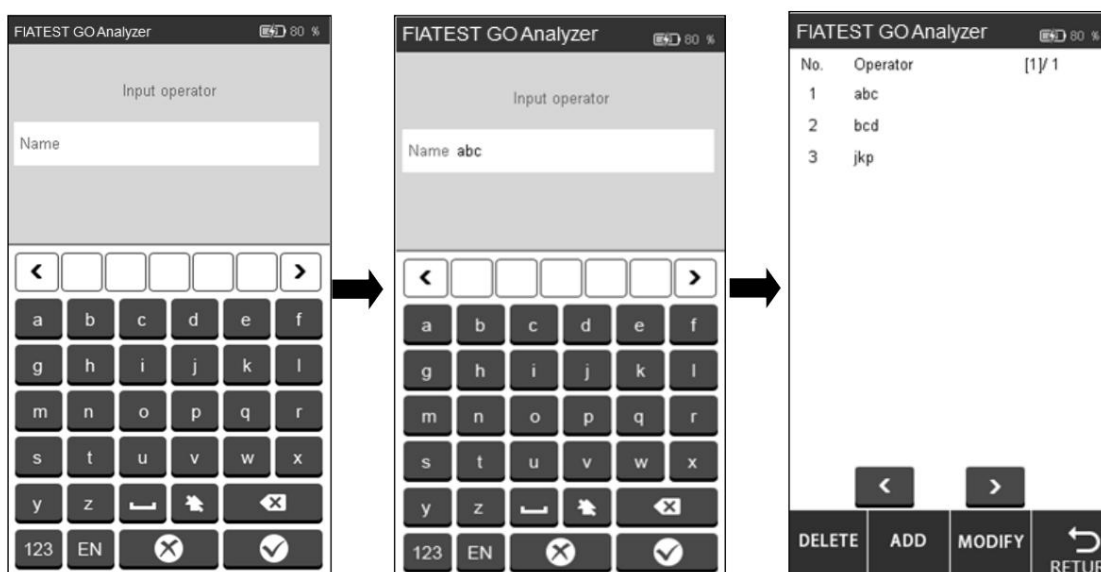
"SET", lai atvērtu 17. attēlā redzamo saskarni. Operatoru var dzēst, pievienot un modificēt.



17. attēls



Noklikšķiniet uz "PIEVIENOT", ievadiet operatora nosaukumu un noklikšķiniet uz [✓] lai pabeigtu pievienošanu. (Skatīt 18. attēlu)



18. attēls

Noklikšķiniet uz operatora, kuru vēlaties dzēst vai modificēt, un tā krāsa mainīsies uz zilu. Noklikšķiniet uz "DZĒST", atlasītais operators tiks dzēsts, noklikšķiniet uz "MODIFY", lai atvērtu 18. attēlā redzamo saskarni.

Noklikšķiniet uz "ATPAKAĻ", lai atgrieztos iepriekšējā ekrānā.



Testa vienumi


Nospiediet "TEST ITEMS", lai pārslēgtu saskarni, kā parādīts 19. attēlā.

Ievietojiet ID kartes ID karšu slotā pa vienai, un testa vienības tiks padotas automātiski; atlasītā vienība tiks parādīta pelēkā krāsā.



19. attēls

Klikšķis  vai  veikt ātro testu vai standarta testu tieši, ja ID kartes standarta līkne ir

nav augšupielādēts analizatorā, noklikšķiniet  augšupielādēt.

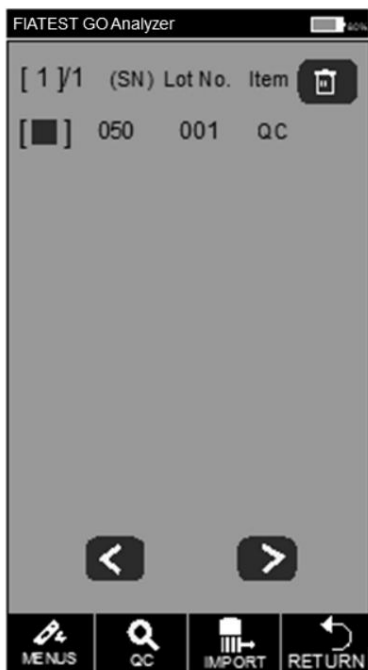
Kvalitātes kontrole

Analizators garantē analīzes rezultātu kvalitāti un ticamību tikai atbilstošos apstākļos. Analizatoram nepieciešama periodiska kvalitātes kalibrēšana. Lūdzu, periodiski veiciet šādas procedūras, lai nodrošinātu pareizu analizatora darbību. Nospiediet "KVALITĀTES KONTROLE". (Skatīt 20. att.)

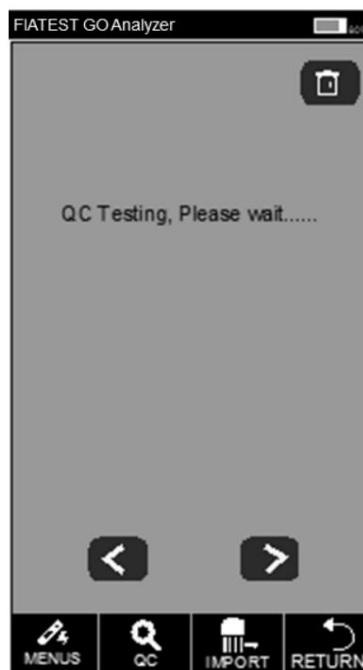


20. attēls

Ievietojiet kvalitātes kontroles ID karti ID kartes slotā, pēc tam ievietojiet kvalitātes kontroles standarta kaseti testa slotā. Nospiediet cilni "QC" (kvalitātes kontrole). Kvalitātes kontroles testēšanas saskarne tiks parādīta kā 21. un 22. attēlā.

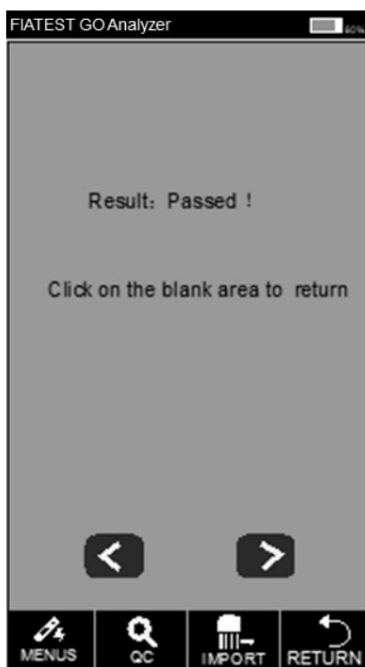


21. attēls

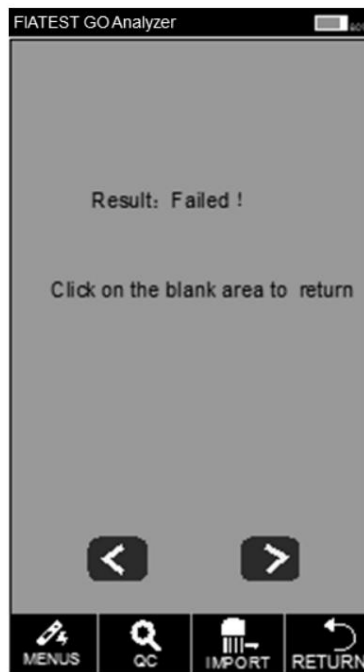


22. attēls

Ja analizators pēc kvalitātes kontroles testēšanas pabeigšanas darbojas pareizi, saskarnē tiks parādīts ziņojums "Passed" (Izturēts). (Skatīt 23. att.) Pretējā gadījumā tiks parādīts ziņojums "Failed" (Neizdevās). (Skatīt 24. att.)



23. attēls



24. attēls

Ja tiek parādīts ziņojums "Passed" (Izturēts), testu var turpināt; ja parādās ziņojums "Failed" (Neizdevās) vai "QC Testing, Please wait..." (Kvalitātes kontroles testēšana, lūdzu, uzgaidiet...), lūdzu, nepārbaudiet un sazinieties ar ražotāju vai vietējo pārstāvi.

Piezīme: Normālos apstākļos kvalitātes kontroles testu ieteicams veikt ik pēc 3 mēnešiem.

Par mums

Pieskaroties "PAR", var atvērt šādu ekrānu (sk. 25. att.). Šajā ekrānā ir sniegta informācija par modeli, programmatūru, sērijas kodu, GPRS versiju un SIM kartes numuru. Šeit būs arī iespēja veikt "RAŽOTNES IESTATĪJUMU ATJAUNOŠANU".

BRĪDINĀJUMS: Nepieskarieties pogai "Rūpnīcas atiestatīšana", ja vien jums nav problēmu ar analizatoru. Pieskaroties "Rūpnīcas atiestatīšana", tiks zaudēta visa saglabātā informācija, piemēram, veiktie testi un vērtības.

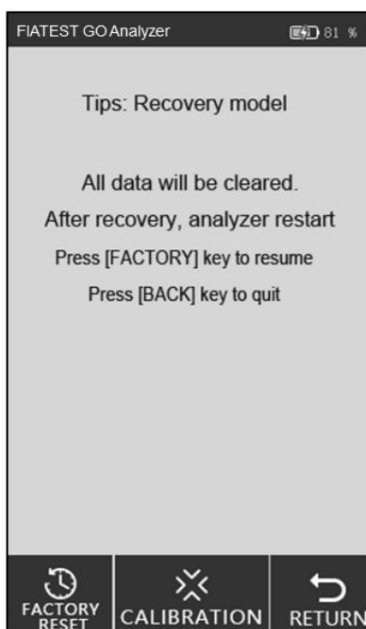
Šeit ir izskaidrota rūpnīcas atiestatīšanas procedūra, kas paredzēta lietošanai ārkārtīgi retos gadījumos, kad rūpnīcas atiestatīšana patiešām ir nepieciešama. Pirms pieskaršanās rūpnīcas atiestatīšanai atcerieties saglabāt visus savus datus.



25. attēls

i. Atiestatīt rūpnīcas iestatījumus

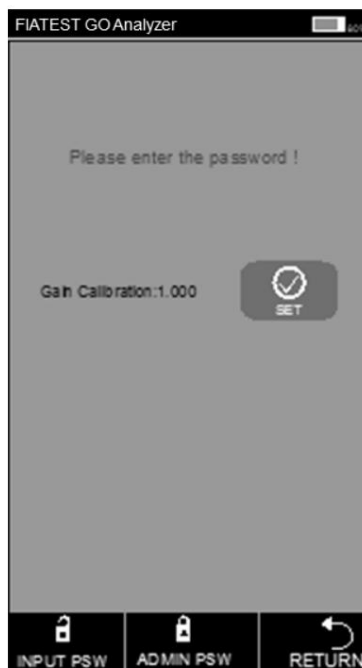
Varat notīrīt visus datus un atjaunot rūpnīcas iestatījumus, pieskaroties "FACTORY RESET" (rūpnīcas iestatījumu atiestatīšana), kā parādīts 26. attēlā. Pēc atiestatīšanas analizators tiks automātiski restartēts.



26. attēls

ii. Kalibrēšana

Pieskarieties "KALIBRĒŠANA". Jūs redzēsiet šādu saskarni. (Skatīt 27. attēlu)



27. attēls

Šī funkcija ir paredzēta profesionāliem tehniķiem, lai atklūdotu analizatoru jebkādu darbības traucējumu gadījumā.

BRĪDINĀJUMS: Nepieskarieties Kalibrēšana un nepārietiet uz kalibrēšanu, nekonsultējoties ar servisa komandu. Šī funkcija ir paredzēta tikai apkopei vai remontam pēc jebkādas analizatora darbības traucējumu gadījumā.

5.1.3 Ātrā pārbaude

Šajā režīmā testa kasetes inkubācija tiek veikta ārpus analizatora. Šo režīmu var saukt arī par partijas režīmu, jo vairākus testus var veikt vienā partijā, negaidot, kamēr tiek pabeigta citu testu inkubācija. Šis režīms ir piemērots, ja jāveic vairāki testi, jo inkubācijas laiku var izmantot arī citam testam.

1. darbība . Ieslēdziet barošanas slēdzi, lai iedarbinātu analizatoru.

2. solis : ievietojiet analīta ID karti (tai jābūt no testa komplekta, no kura tiks izmantotas testa kasetes).

ID kartes izmantošana no cita testa komplekta var izraisīt kļūdainus rezultātus)

3. darbība . Pieskarieties "Ātrā pārbaude" vai nospiediet sākuma pogu, lai pārslēgtos uz testēšanas saskarni. (Skatīt 28. att.)

FIATEST GO Analyzer 81 %

Testing information

Test Item PCT (02)

Lot No. FPCT8110001

Sample information

Sample ID

Samp.type WB/S/P

patient information

Operator

Name

Age

Sex Male Female

QUICK TEST RETURN

28. attēls

4. darbība . Ievadiet parauga ID un pacienta informāciju ekrānā.

Noskenējiet parauga ID ar skeneri vai pieskarieties vietai blakus parauga ID, ievadiet numuru un pēc tam nospiediet " " , lai saglabātu. (Skatīt 29. attēlu, 30. attēlu)

FIATEST GO Analyzer 81 %

please enter the ID

Sample ID 20190001

1 2 3

4 5 6

7 8 9

* 0 #

• #+=

ABC

29. attēls

FIATEST GO Analyzer 81 %

patient information

Name

Age

Sex Male Female

< >

a b c d e f

g h i j k l

m n o p q r

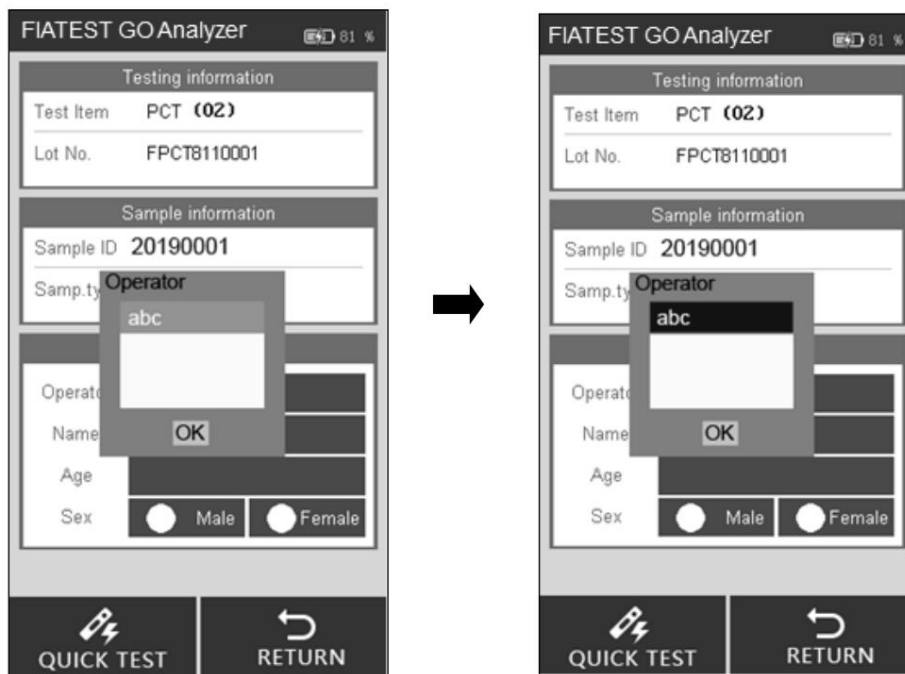
s t u v w x

y z

123 EN

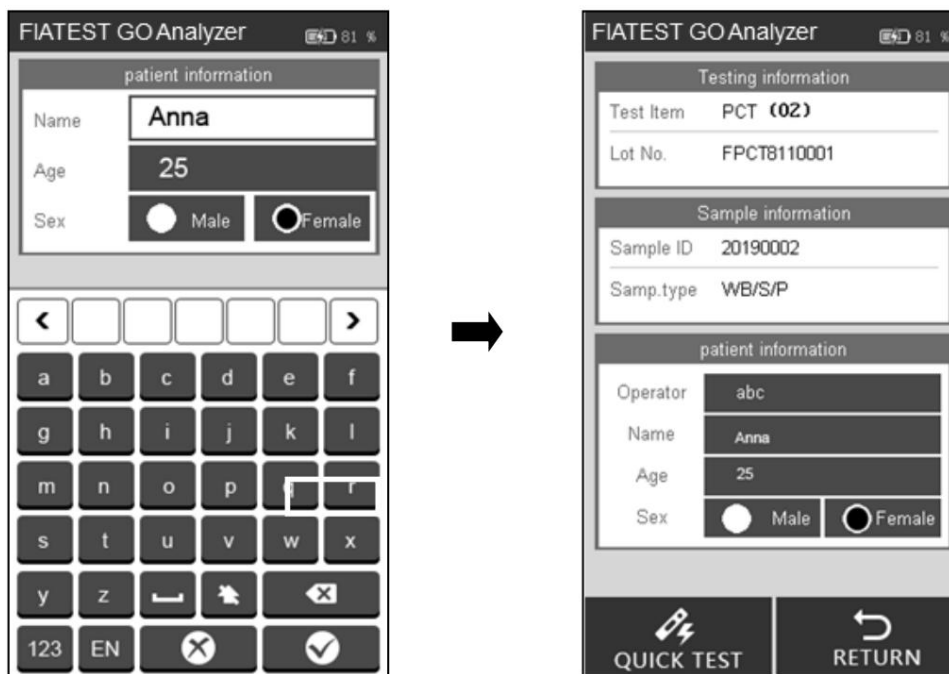
30. attēls

5. solis : aizpildiet pacienta informāciju, piemēram, operatoru, pacienta vārdu, vecumu un dzimumu. Pieskarieties apgabalam blakus operatoram, saskarne parādīsies kā 31. attēlā. Atlasiet operatoru. Operatora informācijas ievadīšana ir paskaidrota 18. attēlā 5.1.1. sadaļā.



31. attēls

Ievadiet vai noskenējiet pacienta vārdu un vecumu, atlasiet dzimumu. (Skatīt 32. attēlu)



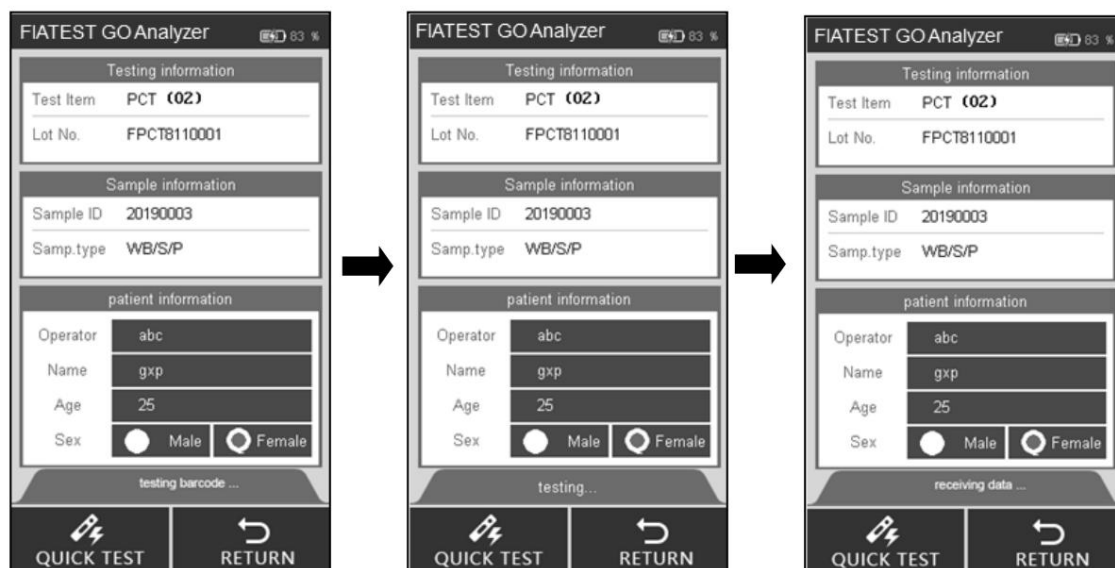
32. attēls

Piezīme. Testu var veikt arī bez parauga ID. Tāpēc ārkārtas gadījumos, ja nav laika piešķirt parauga ID, šo soli var izlaist. Tomēr saskaņā ar labu laboratorijas praksi parauga ID piešķiršana ir ļoti ieteicama.

6. darbība : Izņemiet testa kaseti un pievienojiet tai paraugu (un buferšķīdumu, ja nepieciešams) saskaņā ar iepakojuma instrukciju un novietojiet testa kaseti uz tīras un līdzenas virsmas analizatora malā uz iepakojuma instrukcijā norādīto inkubācijas laiku.

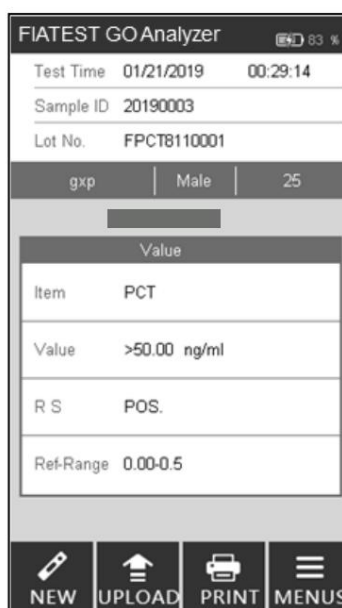
7. darbība : Ievietojiet testa kaseti (pēc inkubācijas) slotā un noklikšķiniet uz "Quick TEST" (Ātrā pārbaude) vai nospiediet pogu "Home" (Sākums). (Skatīt 33. attēlu)

Process: Svītrkoda pārbaude -> pārbaude -> datu saņemšana -> rezultāta aprēķināšana.



33. attēls

8. darbība: pēc testēšanas tiks parādīti rezultāti. (Skatīt 34. attēlu)



34. attēls

Piezīme. Testa rezultāts tiks augšupielādēts datorā, ja analizators ir pievienots datoram, izmantojot USB kabeli.

5.1.4 Standarta tests

Šajā režīmā testa kasetes inkubācija tiek veikta analizatora iekšpusē. Šo režīmu var saukt arī par viena testa režīmu (līdzīgi kā atiešanas režīmam). Kad šeit ir atlasīts jaunais tests un testa kasete ir ievietota testa kasetes slotā pēc parauga pievienošanas (un, ja nepieciešams, bufera pievienošanas), nekavējoties jānodrošina, lai lietotājs var aiziet no analizatora un veikt citus uzdevumus. Rezultāti būs automātiski pieejami inkubācijas perioda beigās, kad analizators nolasīs rezultātus.

1. darbība. Ieslēdziet barošanas slēdzi, lai iedarbinātu analizatoru.
2. solis: ievietojiet analīta ID karti (tai jābūt no testa komplekta, no kura tiks izmantotas testa kasetes). ID kartes izmantošana no cita testa komplekta var izraisīt kļūdainus rezultātus)
3. darbība. Pieskarities "STANDARTA TESTS", lai atvērtu testēšanas saskarni.

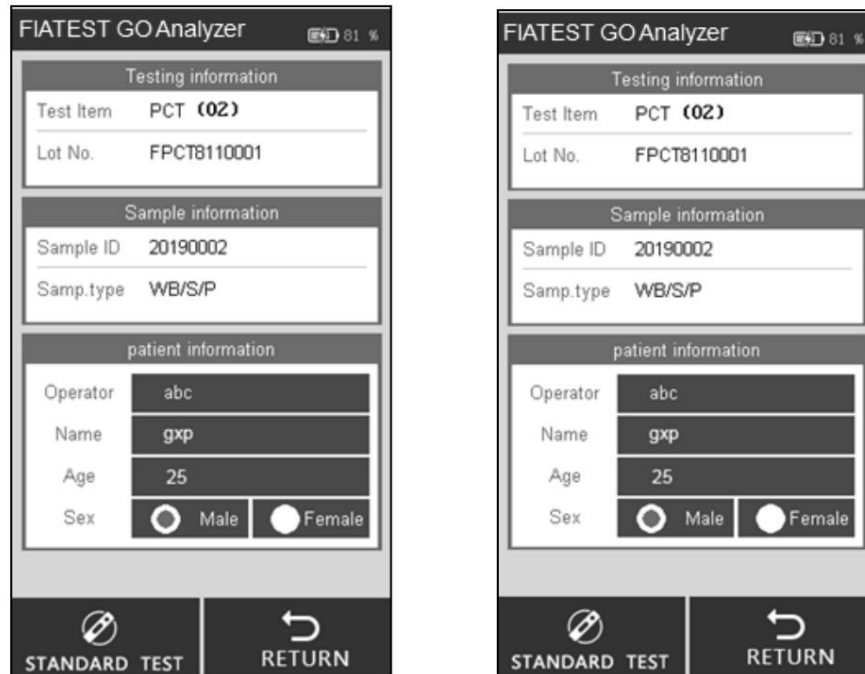
4. darbība. Atlasiet operatoru, izmantojot to pašu metodi kā ātrās pārbaudes režīmā.

5. darbība. Ievadiet parauga ID un pacienta informāciju ekrānā, izmantojot to pašu metodi kā ātrās pārbaudes režīmā.

Piezīme. Testu var veikt arī bez parauga ID. Tāpēc ārkārtas gadījumos, ja nav laika piešķirt parauga ID, šo soli var izlaist. Tomēr saskaņā ar labu laboratorijas praksi parauga ID piešķiršana ir ļoti ieteicama.

6. darbība: veiciet testu saskaņā ar produkta lietošanas instrukciju.

7. darbība: Ievietojiet testa kaseti slotā tūlīt pēc parauga pievienošanas (un bufera pievienošanas, ja nepieciešams) un noklikšķiniet uz "STANDARD TEST". Analizators sāks inkubācijas laika atpakaļskaitīšanu. Lūdzu, uzgaidiet katram testam iepriekš noteikto inkubācijas laiku. (Skatīt 35. attēlu)

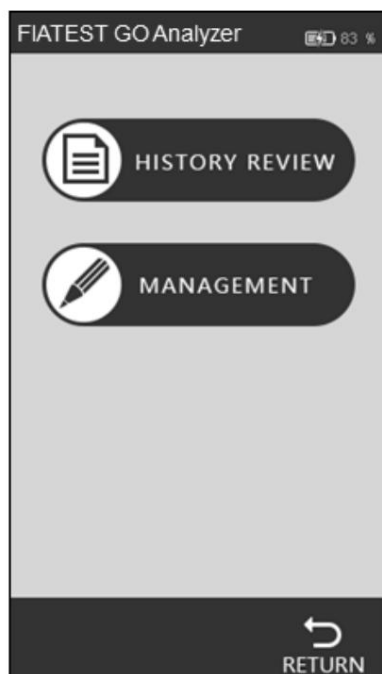


35. attēls

8. darbība: Rezultāti tiks parādīti, kad tests būs pabeigts. (Skatīt 34. attēlu)

5.1.5 Vēsture

Pieskarities "VĒSTURE", lai pārslēgtos uz šādu saskarni. (Skatīt 36. attēlu)

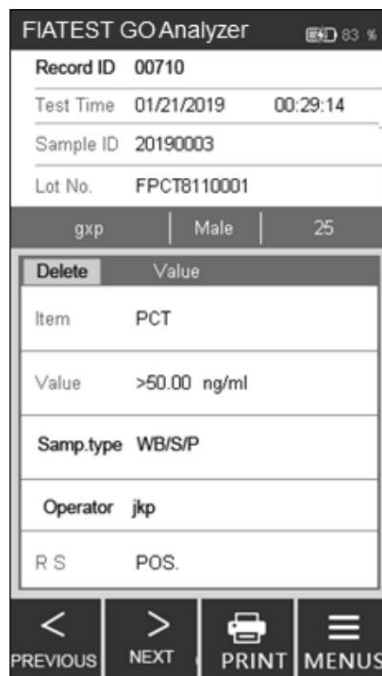


36. attēls

Vēstures apskats

Nospiediet "VĒSTURES PĀRSKATĪŠANA", lai pārslēgtos uz šo saskarni. Varat pārskatīt visus vēsturiskos datus.

(Skatīt 37. attēlu)



37. attēls

Katra testa galvenā informācija un rezultāti tiks parādīti ekrānā.

- i. Ieraksta ID: sērijas numurs tiks automātiski piešķirts pēc katra testa.
- ii. Parauga ID: parauga unikālais identifikators (pacienta informācija/svītrkoda numurs).
- iii. Partijas Nr.: Testa kasetes partijas informācija.
- iv. Prece: Tests (analīts)
- v. Testa laiks: sistēmā testam reģistrētais laika zīmogs.
- vi. Vērtība: Vērtības, kas iegūtas testēšanas rezultātā.

vii. Parauga veids: Parauga veids viii.

Operators: Informācija par operatoru.

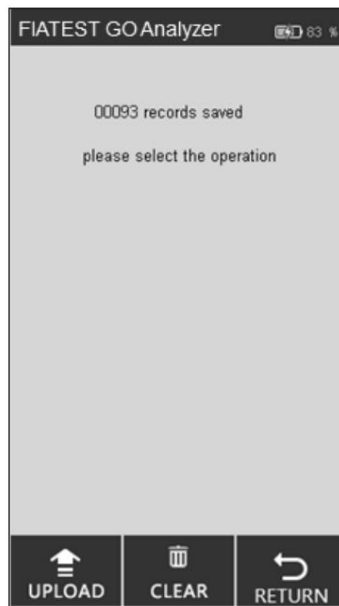
ix. RS: Rezultāts.

Lai pārskatītu vēsturi, pieskarieties "IEPRIEKŠĒJAIS" vai "NĀKAMAIS".

Pieskarieties "PRINT", lai izdrukātu testa rezultātus, izmantojot ārējo printeri.

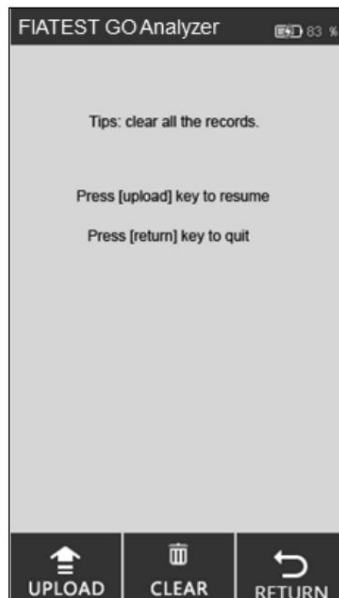
Pieskarieties "MENUS" (IZVĒLNES), lai atgrieztos galvenās izvēlnes saskarnē. Vēstures pārvaldība

Pieskarieties "MANAGEMENT" (PĀRVALDĪBA), lai pārslēgtos uz saskarni. (Skatīt 38. attēlu) Varat augšupielādēt vai notīrīt vēsturi. Saskaņā tiek parādīta visu testa ierakstu statistika.



38. attēls

Lai dzēstu ierakstu, pieskarieties "CLEAR" (Notīrīt). (Skatīt 39. attēlu)



39. attēls

5.2 Datorprogrammatūras darbības

5.2.1 Datorprogrammatūras galvenās funkcijas ir šādas:

- i. Vadiet analizatoru no datora, neizmantojot skārienekrānu. Dati tiks automātiski augšupielādēti datorā pēc katra testa, un rezultāti tiks parādīti lokālo ierakstu sadaļā.
- ii. Saglabājiet visu rezultātu uzskaiti un izveidojiet ierakstu dublējumkopijas.
- iii. Ievadiet atbilstošu informāciju par testu, piemēram, pacienta vārdu, tehniķa vārdu, iestādes nosaukumu utt., un izdrukājiet atskaiti ar ārēju printeri ar visu nepieciešamo informāciju.

5.2.2 Analizatora vadība, izmantojot datoru

Īpaša piezīme: Analizators ir ieprogrammēts darbam ar Windows sistēmām. Ja iestāde izmanto kādu citu sistēmu, piemēram, Linux vai Mac Os, programmatūra var nedarboties.

1. Pirms pirmās lietošanas reizes ir svarīgi instalēt programmu, lai tā darbotos. Instalējiet programmu, izmantojot pa e-pastu saņemto programmatūru. Programma vislabāk darbojas, ja tā ir instalēta direktoriņā "C:\". Vienmēr atcerieties iegūt

saīšnes ikona



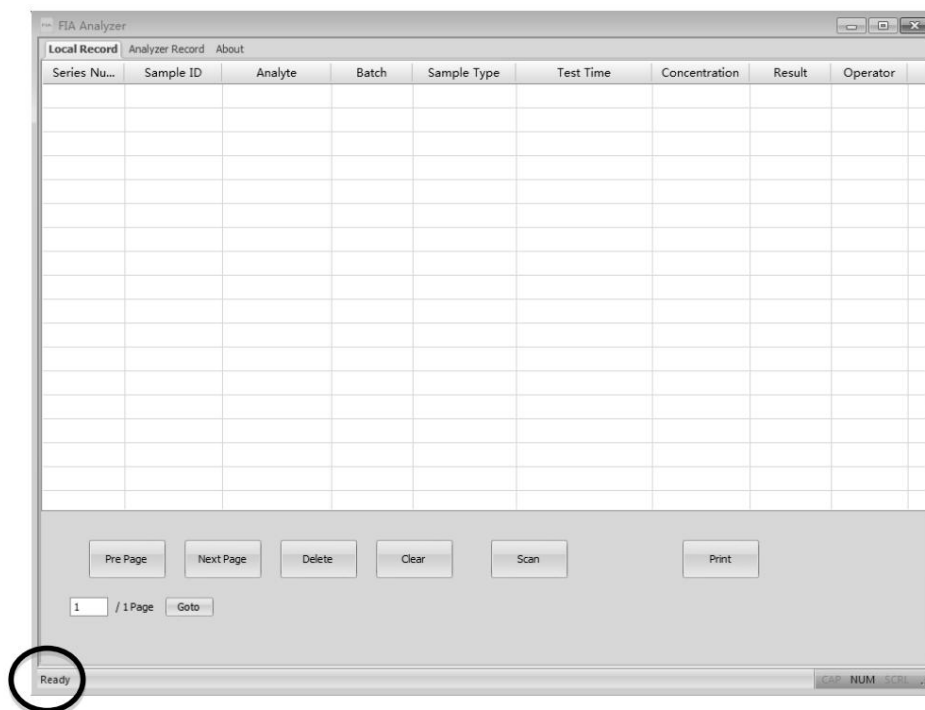
uz darbvirsmas un optimālai darbībai izmantojiet darbvirsmas saīšnes ikonu

sniegums.

2. Savienojiet analizatoru ar datoru, izmantojot komplektācijā iekļauto kabeli, un pievienojiet tos caur USB portu (COM ports paredzēts savienošanai ar laboratorijas sistēmu vai printeri), un ieslēdziet strāvas slēdzi.



3. Veiciet dubultklikšķi uz ikonas darbvirsmas ekrānā, lai atvērtu programmatūras sāukmlapu (skatiet 40. attēlu).



40. attēls

Piezīme: Ja analizators nav pievienots datoram, kreisajā apakšējā stūrī tiek parādīts ziņojums "Pārlicinieties, ka USB ir pievienots". Ja analizators ir pievienots datoram, kreisajā apakšējā stūrī tiek parādīts ziņojums "Gatavs".

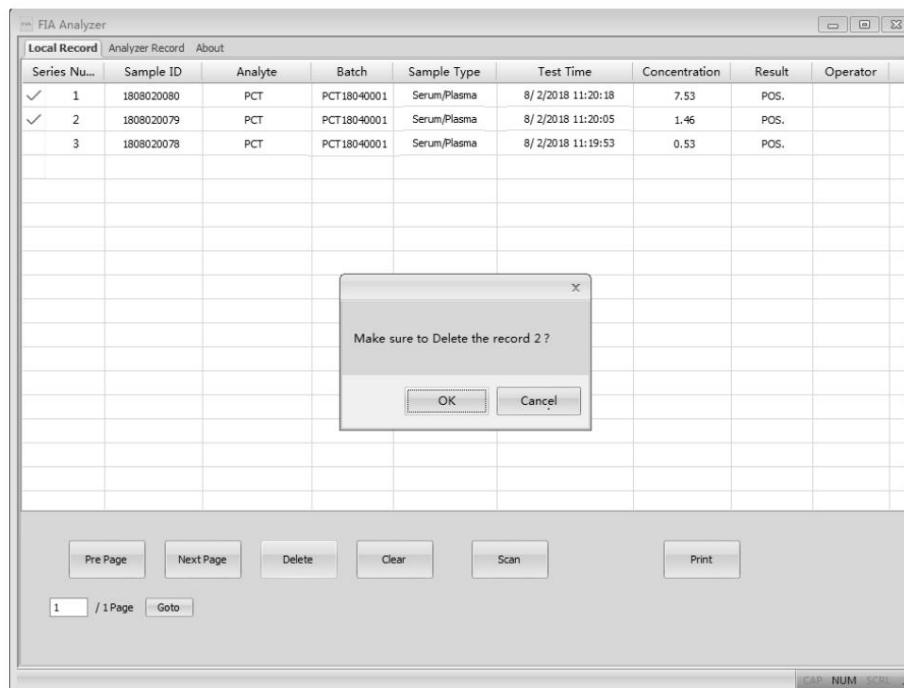
Vietējo ierakstu cilnes funkcijas

Lokālais ieraksts nozīmē datorā saglabātos ierakstus. Sānu cilnē var redzēt Analizators

Ieraksts nozīmē analizatorā saglabātos ierakstus. Cilnē "Par" ir sniegta informācija par programmatūru.

"Pirmā lapa/Nākamā lapa": Noklikšķiniet uz apakšējās daļas, lai parādītu informāciju iepriekšējā vai nākamajā lapā.

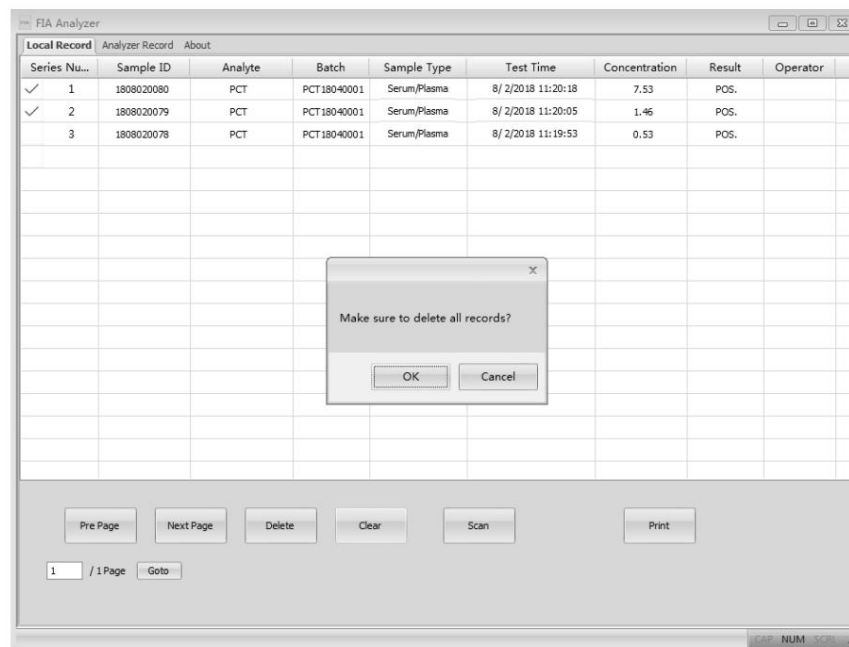
“Dzēst”: Atlasiet dzēšamos vienumus un noklikšķiniet uz cilnes “Dzēst” . Jūs saņemsiet apstiprinājuma uzvedni, kā parādīts 41. attēlā. Noklikšķiniet uz “Labi”, lai dzēstu.



41. attēls

“Notīrīt”: Noklikšķiniet uz “Notīrīt” , lai no sistēmas notīrītu visus ierakstus. (Skatīt 42. attēlu). Jūs saņemsiet aicinājumu apstipriniet darbību. Kad noklikšķināsiet uz “Labi”, visi dati tiks notīrīti.

Brīdinājums: Noklikšķiniet uz “Notīrīt” tikai tad, ja vēlaties dzēst visus ierakstus. Pēc notīrīšanas datus nevar saglabāt atkārtoti.



42. attēls

“Skenēt”: Skenēšanas komanda veiks tādas pašas funkcijas kā testa taustiņa nospiešana vai jauna testa pieskaršanās analizatoram. Pēc parauga pievienošanas (un bufera pievienošanas, ja metode to prasa) ievietojiet testa kaseti testa kartes slotā un uzciet dubultklikšķi uz komandas “Skenēt” . (Tā pati funkcija kā ātrās pārbaudes režīmā analizatorā), testa rezultāts parādīsies cilnē Vietējie ieraksti. (Skatīt 43. attēlu)

Series Nu...	Sample ID	Analyte	Batch	Sample Type	Test Time	Concentration	Result	Operator
1	1808020081	PCT	PCT18040001	Serum/Plasma	8/ 2/2018 11:22:00	4.81	POS.	
2	1808020080	PCT	PCT18040001	Serum/Plasma	8/ 2/2018 11:20:18	7.53	POS.	
3	1808020079	PCT	PCT18040001	Serum/Plasma	8/ 2/2018 11:20:05	1.46	POS.	
4	1808020078	PCT	PCT18040001	Serum/Plasma	8/ 2/2018 11:19:53	0.53	POS.	

43. attēls

“Print” (Drukāt): Atlasiet drukājamus vienumus un noklikšķiniet uz komandas “Print” (Drukāt) , ekrāns izskatīsies kā parādīts 44. attēlā. Jāaizpilda informācija par iestādi un pacientu.

44. attēls

Ir vairākas komandas, kas izskatās šādi



drukšanas komandu ekrānā. Tie tiek izmantoti

aizpildot nepieciešamo informāciju. Noklikšķinot uz komandas



, jūs varat redzēt jaunu uznirstošo logu,

kur jāievada nepieciešamā informācija, piemēram, iestādes nosaukums, tehniķa vārds, nosūtošais ārsts utt. Noklikšķiniet uz “Jauns vienums”, lai pievienotu šo informāciju. Ja šī informācija jau ir ievadīta un tā ir jāmaina, atlasiet maināmo vienumu un noklikšķiniet uz “Mainīt vienumu”, lai to mainītu. Aizveriet informācijas aizpildīšanas logu un noklikšķiniet uz nolaižamās izvēlnes. Jūs varat redzēt

6. nodaļa Ikdienas apkope un tīrīšana

6.1 Apkope

Pamata apkope ir uzturēt fluorescences imūnanalīzes analizatora ārējo virsmu tīru.

Ārējās tīrīšanas un apkopes metode: Notīriet analizatora ārējo virsmu ar mitru drānu, kurā nav vairāk par 70% spirta. Nelietojiet stipru balinātāju (0,5% balinātāja šķīdumu), jo oksidējošas vielas un šķīdinātāji var sabojāt analizatora detaļas un skārienekrānu. Netīriet iekšējās detaļas un iekšējo virsmu.



Pirms tīrīšanas izslēdziet strāvas slēdzi! Pārliecinieties, vai strāvas vads ir atvienots, lai izvairītos no īssavienojuma un elektriskās strāvas trieciena riska!

6.2 Apkopes plāns

Apkopes priekšmets	Katru nedēļu	Ik pēc trim mēnešiem	Pēc nepieciešamības
Putekļu tīrīšana	X		
Kvalitātes kalibrēšana		X	
Nomainiet drukas papīru			Kad papīrs beidzas

6.3 Piesardzības pasākumi

- i. Nenovietojiet analizatoru vietā, kuru ir grūti lietot vai neērti atvienot.
- ii. Neievietojiet testa kasetes slotā neko, izņemot ražotāja nodrošināto testa kaseti. ražotājs.
- iii. Ar testētajiem paraugiem jāizturas kā ar potenciāli lipīgiem, jālieto aizsargcimdi un jāveic citi aizsardzības pasākumi, kā arī jāizvairās no ādas saskares ar testa kasetes paraugu ielādes atveri.
- iv. Lūdzu, utilizējiet izlietotās kasetes saskaņā ar "Medicīnisko atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem", ievērojot vietējos spēkā esošos noteikumus, lai izvairītos no bioloģiskiem apdraudējumiem.
- v. Izmantojiet tikai Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. ražotos un Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. pilnvaroto izplatītāju piegādātos testa komplektus. Neizmantojiet citu ražotāju testus, jo tie var izraisīt neprecīzus testa rezultātus.
- vi. Datu glabāšanas un atkopšanas procedūru apraksts: Analizators var saglabāt ražotāja nodrošinātās kalibrēšanas līknes, kas saistītas ar projektiem un partijām, kā arī lietotāju veikto testu ierakstus. Analizators automātiski saglabās no ID kartēm importētās kalibrēšanas līknes. Analizators var saglabāt līdz 50 projektiem, un katrā projektā ir 3 kalibrēšanas datu partijas. Normālas lietošanas laikā testa rezultāti tiks automātiski saglabāti analizatorā ierakstu veidā. Analizators var saglabāt līdz 4000 ierakstiem. Saglabātos datus var automātiski atjaunot pēc strāvas padeves pārtraukuma. Dati tiks dzēsti, kad lietotāji atlasīs "RESET", lai atgrieztos rūpnīcas iestatījumos.
- vii. Par visiem nopietniem ar ierīci saistītiem incidentiem jāziņo ražotājam. un kompetentā iestāde.

7. nodaļa Apkope, remonts un utilizācija

Fluorescences imūnanalīzes analizatoram nav nepieciešama īpaša apkope, izņemot tā tīrīšanu un drukas papīra nomaiņu, kad tas nepieciešams. Ja nepieciešams serviss, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Fluorescences imūnanalīzes analizatora iekšējās daļas, tostarp shēmas plates, optiskās noteikšanas moduļus, displeju, printeri un viendimensiju svītrkoda skenēšanas moduli, var nodrošināt tikai ražotājs. Šādas preces nedrīkst iegūt no trešajām pusēm, pat ja tās apgalvo, ka nodrošina tādu pašu funkciju. Ja rodas problēmas, kas saistītas ar analizatoru vai datora programmatūru, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Mēs sniedzam lietotājiem tehnisko atbalstu problēmu novēršanai. Ja analizators ir jānosūta atpakaļ ražotājam, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju un/vai Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. Problēmu novēršana parasti aizņem apmēram nedēļu. Ja izrādās, ka to nevar salabot garantijas laikā, mēs to nomainīsim pret jaunu. Ja kāda iemesla dēļ analizators ir jāiznīcina, lūdzu, ievērojiet B klases elektrisko analizatoru utilizācijas procedūras un noteikumus.

Mēs sniedzam tehnisko atbalstu un programmatūras apkopi, tostarp funkcionālo apkopi, korektīvo apkopi, programmatūras labojumus vai jauninājumus. Mēs esam atbildīgi un sniedzam pakalpojumus tikai tad, ja analizators tiek pareizi lietots saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pretējā gadījumā radušies zaudējumi netiks segti.

Šim produktam ir jāatbilst Eiropas Savienības Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu direktīvai.

(EEIA) direktīva. Ja vēlaties atbrīvoties no elektriskām un elektroniskām iekārtām (EEIA), lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju vai piegādātāju, lai iegūtu plašāku informāciju.



8. nodaļa Ražotāja informācija

Nosaukums: Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
















Adrese: # 550, Jiñhai iela, Hangdžou ekonomiskās un tehnoloģiskās attīstības zona, Hangdžou, 310018 PR Ķīna

Tālrunis: +86-571-56267891

Tīmekļa vietne: www.alltests.com.cn

E-pasts: info@alltests.com.cn

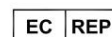
Simbolu rādītājs

	Skatīt lietošanas instrukciju		Testi katrā komplektā		In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
	Temperatūras ierobežojums -10–40 °C		Kataloga Nr.		Pilnvarotais pārstāvis ES
	Ražotājs		CE marķējums		Sargāt no sausuma
	Trausls, rīkojieties uzmanīgi		Turiet tālāk no saules gaismas		Sargāt no karstuma un radioaktīvie avoti
	Uzmanību		Bioloģiskie riski		Unikāla ierīce identifikators



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Minstere
Vācija

Imported in UE from:
PM2 Services srl
C.so Mazzini 38 - Largo Marchi
Arzignano 36071, (VI) Italy
info@pm2services.it
www.diagnosti.care

Numurs: F145003802
Pārskatīšanas datums: 2022-08-18

Pielikums

A. Garantija

Lūdzu, aizpildiet iepakojumā iekļauto garantijas karti. Nosūtiet to pa pastu vietējam izplatītājam, lai reģistrētu pirkumu viena gada laikā no iegādes datuma.

Jūsu uzskaitē, šeit ierakstiet sākuma komplekta iegādes datumu:

Piezīme. Šī garantija attiecas tikai uz analizatoru, kas sākotnēji tika iegādāts. Tā neattiecas uz citiem analizatora komplektā iekļautajiem materiāliem.

Uzņēmums "AllTest Biotech Co., Ltd." garantē sākotnējam pircējam, ka šim analizatoram nebūs materiālu un izgatavošanas defektu viena gada (12 mēnešu) laikā.

Viena gada periods sākas ar sākotnējās iegādes vai uzstādīšanas datumu, atkarībā no tā, kurš no tiem ir vēlāks (izņemot tālāk norādītos gadījumus). Norādītā viena gada laikā AllTest garantijas ietvaros nomainīs ierīci pret atjaunotu ierīci vai, pēc saviem ieskatiem, bez maksas salabos ierīci, kurai konstatēti defekti. AllTest neatbild par piegādes izmaksām, kas radušās šāda analizatora remonta laikā.

Šī garantija ir pakļauta šādiem izņēmumiem un ierobežojumiem:

Šī garantija attiecas tikai uz remontu vai nomaiņu detaļu vai ražošanas defektu gadījumā. Nepieciešamās detaļas, kas nebija bojātas, tiks nomainītas par papildu samaksu. Uzņēmumam AllTest nebūs jāveic remonts vai jānomaina detaļas, kas nepieciešamas ļaunprātīgas izmantošanas, negadījumu, pārveidošanas, nepareizas lietošanas, nolaidības, analizatora darbības traucējumu saskaņā ar lietošanas instrukciju vai apkopes, ko veikusi persona, kas nav AllTest, dēļ.

Turklāt AllTest neuzņemas atbildību par analizatoru darbības traucējumiem vai bojājumiem, kas radušies, lietojot citus produktus, nevis AllTest ražotus. AllTest patur tiesības veikt izmaiņas šī analizatora konstrukcijā, neuzņemoties pienākumu iekļaut šādas izmaiņas iepriekš ražotajos analizatoros.

Garantiju atruna

Šī garantija nepārprotami aizstāj visas pārējās tiešās vai netiešās garantijas (faktiski vai saskaņā ar likumu), tostarp garantijas par piemērotību pārdošanai un piemērotību lietošanai, kas ir nepārprotami izslēgtas, un tā ir vienīgā AllTest sniegtā garantija.

Atbildības ierobežojumi

Nekādā gadījumā AllTest nav atbildīgs par netiešiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, pat ja AllTest ir ticis informēts par šādu zaudējumu iespējamību.

Lai saņemtu garantijas apkalpošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

B. Garantijas karte

Lūdzu, aizpildiet šo garantijas karti un nosūtiet to pa pastu vietējam izplatītājam, lai reģistrētu pirkumu viena gada laikā no iegādes datuma.

Pircējs	
Modelis	
Sērijas numurs	
Pirkuma datums	
Adrese	
Tālruņa numurs	
E-pasta adrese	



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn