

Brugervejledning til PKF08 inkuberende kinetisk rørlæser

2022-06-02 Rev. 5.5 (denne erstatter alle tidligere versioner)



REF PKF08-1



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

IVD

1. Forord: Tak, fordi du har købt og bruger denne PKF08 inkuberende kinetiske rørlæser. Lab Kinetics, L.L.C. er en specialist og førende på verdensplan inden for fremstilling af moderne kinetiske rørlæsere med høj specifikation. Det er vores privilegium at have dig som kunde. Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger denne enhed. Vi forbeholder os ret til at ændre denne vejledning uden varsel. Dette produkt er designet til uddannede fagfolk i kliniske laboratorier eller industrielle miljøer.

Bemærk: Den inkuberende kinetiske rørlæser PKF08 har ingen uafhængig målefunktion og kræver derfor et specifikt analysesoftware og reagens til *in vitro*-diagnostisk brug.

PKF08 er registreret hos US FDA GUDID

2. Kontaktoplysninger

Kundeservice:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

Tlf.: (888) 395-2221 eller (508) 540-3444

Fax: (508) 540-8680

E-mail: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

EC REP

EF-repræsentant:

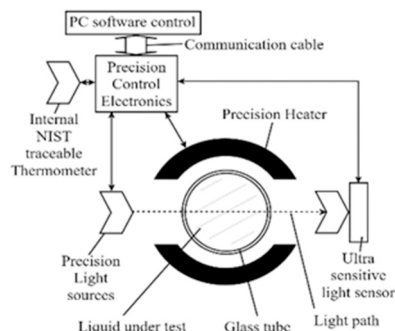
Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP,

Haag.

Nederland

3. Tilsigtet brug: PKF08 er en inkuberende kinetisk rørlæser med 8 kanaler, der måler optiske signaler ved bølgelængder 405 nm og 495 nm. PKF08 er beregnet til analyse af serumprøver fra mennesker, såsom for eksempel med *in vitro* diagnostisk Fungitell® STAT Assay (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Dette produkt er beregnet til *in vitro*-diagnostiske formål.

4. Funktionelt princip:



Figur 1. PKF08 instrumentteknologi

Enheden er designet til at sende lysniveaudata i flydende serumprøver ved konstant temperatur og lysintensitet. Diagrammet viser, hvordan lyset fra en serie af flere lyskilder, bevæger sig gennem prøven, indeholdt i et reagensglas, præcisionsopvarmes til en præcis temperatur og ankommer til en speciel sensor med meget høj følsomhed, der konverterer lyset til elektriske data. Der er otte af disse kredsløb, et til hver af de otte rørbønder i varmekappen. Præcisionselektronikken kontrollerer disse kredsløb for at foretage alle de nødvendige finjusteringer til stabilitetskontrol. Prøvetemperaturen kontrolleres nøjagtigt til 36,0 - 37,0 °C og kalibreres med et internt sporbart NIST-termometer med levetidskalibrering. De 8 målestationer til rørene er optisk uafhængige og tilbyder et optimalt dynamisk område. PKF08 er designet til brug med borosilikatreagensglas med en diameter på 11,6-12 mm og en længde på 65-75 mm, fyldt med mindst 350 µL væske.

5. Enheder inkluderet: PKF08 Inkuberende kinetisk rørlæser, støvdæksel, strømforsyning, kommunikationskabel og brugervejledning.

6. Materialer og udstyr krævet, men ikke leveret:

- **Computer:** En computer med en USB A-port, der kører software til registrering/analyse /test af data
- **Software:**
 - PKF08 inkluderer ikke software. PKF08 er designet til brug med ekstern computerbaseret software.
 - PKF08 er valideret til brug med Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) software til udførelsen af ungitell STAT® analyse. BG Analytics® softwaren sammen med PKF08 er tilgængelige fra Associates of Cape Cod, Inc. (kat. nr. PKF08-PKG). Den indeholder en softwarevejledning og BG Analytics® system verifikationsprotokol.

- Ved brug af anden software er brugeren ansvarlig for softwareinstallationen og registreringen og behandlingen af testdataene. Til dette formål kræves et software med et kommandosæt til at kontrollere PKF08 og til at indsamle og evaluere data i overensstemmelse med testkravene. Kravene til systemet og internetsikkerheden afhænger af den specifikke software og defineres som følger.
- Grænsefladekrav:
 - o Kommunikationsforbindelse (hardware) - Kommunikationskabel er inkluderet. USB-A-ende går til USB-porten på computeren, USB-B-ende går til PKF08 - se figur 2.
 - o Kommunikationsprotokol - pc-softwaren følger kommunikationsprotokollen - se afsnittet Teknisk specifikation.
 - o Kommandobaseret kontrol: PKF08 reagerer på en defineret måde, når den modtager en kommando fra pc-softwaren - se afsnittet Teknisk specifikation.
- **Reagensglas:** Borosilikat-reagensglas med en diameter på 11,6 - 12 mm og en længde på 65 - 75 mm
- **Specifikke analysekomponenter og brugsanvisninger**

7. Sikkerhedsinstruktioner

BEMÆRKNING TIL BRUGEREN: Eventuelle alvorlige hændelser der er forekommet i forhold til denne enhed, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

7.1 Bemærkninger til placeringen

Instrumentet skal placeres på en passende arbejdsplads for optimale resultater:

- Temperatur 10-30 °C
- For høj luftfugtighed: Kondens kan medføre, at læseren svigter. Det specificerede interval for relativ fugtighed for denne læser er mellem 10% og 70% (ikke-kondenserende).
- Overdreven omgivende lys: Stærkt sollys eller stærkt glødelampe kan påvirke læserens optik og aflæsningerne.
- Støv: De målte værdier kan påvirkes af fremmede partikler. Et rent arbejdsområde er nødvendigt for at sikre nøjagtige aflæsninger.
- Vurder det elektromagnetiske miljø inden idriftsættelse af PKF08. Brug ikke enheden nær kilder til stærk elektromagnetisk stråling.
- Før du slutter PKF08 til strømmen, skal du sørge for at:
 - der er mindst 2 stikkontakter tilgængelige til brug af en computer og PKF08
 - det anvendte stik har den korrekte spænding (se de tekniske specifikationer)
 - strømkablet og stikkontakten har jordforbindelse.
- Placer ikke PKF08 under et luftkonditioneringsanlægs ventilationskanal eller i direkte sollys.
- Sørg for, at overfladen er flad, stabil og vandret uden vibrationer.
- △ Hold PKF08 væk fra vandkilder.

7.2 Generelle forholdsregler

- Da tordenvejr kan forårsage kortslutning og beskadige dette udstyr, anbefaler vi, at du frakobler enheden fra stikkontakten før tordenvejr. Vi anbefaler, at du ikke tilslutter eller frakobler enheden under tordenvejr. Vi anbefaler også at bruge en overspændingsbeskytter mellem stikkontakten og strømforsyningen. Tilslut først strømforsyningen til fotometeret, inden du tilslutter strømmen.
- Elektrostatisk afladning kan finde sted på overflader (især plast), der ikke er jordforbundet. Sådanne hændelser er mere almindelige, når luftfugtigheden er lav (ofte om vinteren). Statisk afladning fra instrumentet kan få enheden til at fungere forkert og bør undgås. PKF08 er designet til at minimere de statiske udladninger. Det tilrådes imidlertid at gentage enhver test, hvor en elektrostatisk afladning har fundet sted.

△ Åben ikke PKF08-kabinettet. Der er ingen dele indeni, der kan serviceres af brugeren, og det vil ugyldiggøre enhver garanti. Service må kun udføres af uddannet og autoriseret personale.

7.3 Brugsanvisning

7.3.1 Enhedsspecifik

- Placer ikke PKF08 direkte ved siden af en Vortex-mixer eller andre kilder til elektrisk eller magnetisk interferens eller elektrostatisk afladning under dataindsamling.
- △ I tilfælde af indtrængning af glasskår og væsker i en brønd i PKF08, kontakt Associates of Cape Cod, Inc. teknisk service.
- Hold mobiltelefoner mindst 1 meter fra PKF08 under driften.
- PKF08 opfylder kravene til emission og immunitet i IEC 61326-1-standarden
- Radiofrekvensemissioner (RF) svarer til klasse B.
- Hvis der er mistanke om, at strømmen er påvirket af elektromagnetisk interferens, kan korrekt funktion gendannes ved at øge afstanden mellem enheden og fejlkilden.

7.3.2 Testspecifik

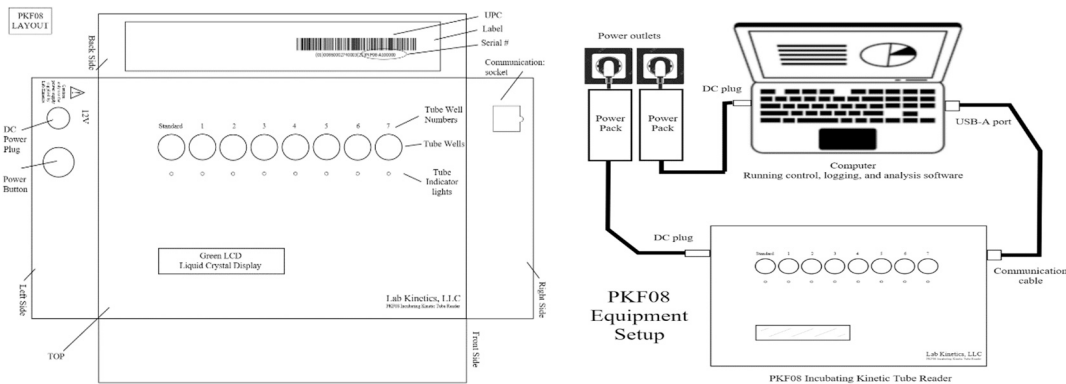
- Operatøren skal følge producentens anvisninger i analysen, der er brugt til at bestemme den relevante software og aflæsningsparametre. Operatøren skal også følge producentens anvisninger og specifikke anbefalinger til analysen, der bruges til at bekræfte, at analysen udføres som tiltænkt og i overensstemmelse med de lokale regler. Manglende udførelse af kvalitetskontrol kan resultere i forkerte testdata.

- ⚠ Nogle tests eller prøver kan udgøre en biologisk fare. Der skal træffes passende sikkerhedsforanstaltninger som angivet i analysens indlægsseddel. Bær altid passende beskyttelsesudstyr og udfør de anbefalede tekniske kontroller.
- Bær beskyttelseshandsker, når du håndterer biologiske prøver, der kan være smitsomme eller farlige. Bær profylaktiske handsker, når du håndterer forurenede instrumenter og udfører dekontamineringsprocessen. De behandskede hænder skal altid betragtes som forurenede; hold dine behandskede hænder væk fra øjne, mund og næse. Bær en øjenbeskyttelse og kirurgisk maske, hvis der er mulighed for aerosolforurening.
 - Interferende stoffer: fejlfarvede eller uklare prøver, såsom dem, der er meget hæmolyserede, lipæmiske eller indeholder overdreven bilirubin, kan forårsage optisk interferens med analysen. Hvis sådanne prøver testes, skal testresultater undersøges for tegn på optisk interferens og/eller usædvanlige kinetiske mønstre.

7.4 Rengøring og desinfektion

For at rengøre og desinficere PKF08 skal du bruge en frugtfri bomuldsklud med isopropanol (IPA) i en koncentration på mellem 70 % og 91 %. Beskyttelseshandsker skal bæres.

8. Installation og betjening af rørlæser:



Figur 2: Visning af PKF08 instrument- og computerforbindelse

1. Tilslut strømforsyningen til stikkontakten og 12Vdc-udgangen på PKF08, og tilslut den derefter til stikkontakten.
2. Tilslut kommunikationskablet til computeren og PKF08.
3. Tryk på tænd/sluk-knappen på rørlæseren, venstre side - en tændtone høres.
4. Opvarmningen tager cirka 10 minutter.
5. Der kræves ingen yderligere brugerindstillinger eller kalibreringer.
6. Ved brug med Fungitell STAT[®] analysen, skal brugeren følge installationsprocessen i BG Analytics[®] Softwarevejledningen og BG Analytics[®] Systemverifikationsprotokol til bekræftelse af installation, funktion og ydeevne kvalificering.

9. Testudførelse

9.1 Generelt

1. Start det relevante registrerings-/analyse software og følg softwaren og de analysespecifikke brugsanvisninger.
2. Indsæt røret og påbegynd dataindsamlingen.

Bemærk: Ved at indsætte et rør i målestationen skifter LED-indikatoren fra rød til grøn. Det er vigtigt at sætte hvert rør helt ind i PKF08-instrumentet, både under inkubation og under dataindsamling. Rørdetekteringsmekanismen kan allerede udløses, hvis røret kun er delvis isat (målestationens LED-lys skifter fra rødt (ingen rør) til grønt (med rør)). Inkubation og dataindsamling kan dog blive forringet og derfor føre til ugyldige resultater.

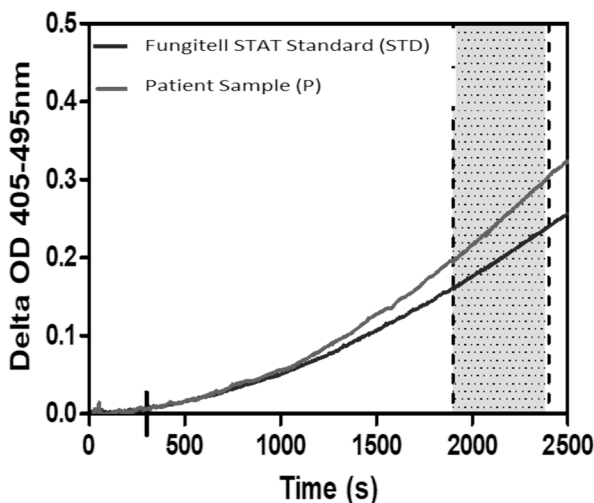
⚠ Forsigtig, rørene er skrøbelige.

3. Analysespecifik databehandling og analyse ved hjælp af softwaren følger.
4. Softwaren kontrollerer de analysespecifikke kvalitetskontrolkriterier.
5. Analysespecifikke resultater vises og er tilgængelige til fortolkning.

9.2 Specifikt til Fungitell STAT[®]

1. For at udføre Fungitell STAT[®] analysen, følg instruktionerne for Fungitell STAT[®] og BG Analytics[®] softwaren.
2. Ved brug sammen med Fungitell STAT[®] analysen, justerer BG Analytics[®] softwaren automatisk bølgelængderne, det kinetiske læseinterval og måletiden.
3. For flere detaljer om den analytiske og kliniske ydeevne for Fungitell STAT[®] analysen, når denne anvendes sammen med dette instrument, samt specifikke oplysninger om opbevaring og klargøring af serumprøver, henvises der til Fungitell STAT[®] Brugsanvisningen.
4. Beregning af måleresultater

Ved brug sammen med Fungitell STAT[®] analysen og BG Analytics[®] softwaren (Figur 3), er forskellen i optisk densitet (delta OD) bestemt ved 405 og 495 nm. Hældningen af den optiske tæthed (rate) af serumprøven i sektionen mellem 1900 og 2400 sekunder bruges til at beregne resultaterne. Raten på serumprøven sammenlignes med raten på serumprøven for Fungitell STAT[®] standarden for at beregne et indeks



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

Figur 3. Eksempel på Fungitell STAT[®] kinetiske kurver og dataanalyse

Det grå fremhævede område er området for hældningsbestemmelse (1900 til 2400 sekunder), den øverste røde linje repræsenterer en patientprøve, og den nederste blå linje er Fungitell STAT[®] Standarden. Hældningen på prøven (f.eks. 0.00022 OD/s) divideret med hældningen af prøven for Fungitell STAT[®] Standard (f.eks. 0.00016 OD/s) giver et prøveindeks på 1,4.

10. Vedligeholdelse:

- Overfladerensning efter brug.
- Kalibrering: Temperatur og optisk kalibrering må kun udføres af din PKF08-leverandør. Kalibrering anbefales hver 24. måned eller i henhold til dit laboratories kvalitetssikringsprogram og lokale regler.

11. PKF08-læserens funktioner og automatiske kontroller

- Brønd LED-indikatorer: Red - Intet rør sat i.
- Brønd LED-indikatorer: Grøn - rør er til stede, og normal test er i gang.
- Brønd LED-indikatorer: Orange - Enheden varmer eller kører en temperatur automatisk kalibrering.
- On/off kontakt: LCD-displayet (display med flydende krystaller) lyser grønt, hvilket indikerer, at instrumentet er slået TIL.
 - Tændt: Der er et hørbart sæt med to stigende toner i hurtig rækkefølge.
 - Slukket: Der er et hørbart sæt med to faldende toner i hurtig rækkefølge.
- Hvis bloktemperaturen stiger til ~ 60 ° C, lyder et gentaget "bip", og LCD'et viser "TEMPERATURFEJL". I dette tilfælde skal du kontakte din leverandør.
- 2-linjers LCD (flydende krystaldisplay) kan vise følgende:
 - Linje 1 kan vise produktets serienummer eller enhver 16-karakter besked instrueret af softwaren.
 - Linje 2 viser bølgelængden '405nm', '495nm', '405nm' og '405nm' eller en fejlmeddelelse.
- Når den er tændt, vender PKF08 automatisk tilbage til den kalibrerede temperatur, som automatisk kontrolleres ved hjælp af et internt NIST-sporbart termometer.
- Ved brug af BG Analytics[®] softwaren, kontrolleres den optiske kalibrering automatisk, før den kinetiske måling kan startes.

12. Fejlfinding: For teknisk assistance, kontakt Associates of Cape Cod, Inc.'s tekniske serviceafdeling

- Ingen strømforsyning: LCD-skærmen eller målestationernes lysdioder lyser ikke.
 - Kontroller, at netledningen er tilsluttet stikkontakten.
 - Tryk på tænd/sluk-knappen igen.

Kontakt teknisk support, hvis problemet fortsætter.

- Målestations-LED(er) lyser ikke: Hvis PKF08 fungerer, men en LED ikke fungerer, skal du kontakte teknisk support.
- Lysdioder lyser grønt uden rør: En rørdetektteringsafbryder kan være i TIL-position: indsæt og fjern røret flere gange for at frigøre kontakten. Kontakt teknisk support, hvis problemet fortsætter.
- Lysdioder lyser rødt med indsatte rør: En rørdetektteringsafbryder kan være i OFF-position. Indsæt og fjern røret flere gange for at frigøre kontakten. Kontakt teknisk support, hvis problemet fortsætter.
- LCD-display viser kun fejlmeddelelser: Sluk og tænd for PKF08 igen. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte teknisk support. Bemærk: Denne fejl påvirker ikke ydeevnen for PKF08.
- Et rør kan ikke sættes helt ind i en målestation. Hvis røret delvis passer ind i åbningen, men ikke går helt ned, kan målestationen indeholde fremmedlegemer.
 - Undersøg den pågældende målestation for snavs eller glasskår.
 - Sluk for PKF08, og tag stikket ud. Vend derefter enheden om, så løse fremmedlegemer kan falde ud.

- △ Trykluftspray bør aldrig bruges til at fjerne snavs fra en målestation på PKF08-instrumentet. Dette kan medføre, at snavs sidder fast i lysstien og beskadiger elektronikken.
- Alternativt kan målestationen rengøres med en mikro-støvsuger.
- Kontakt teknisk support, hvis problemet fortsætter.
- Temperatur uden for området: Kontakt den tekniske support, hvis temperaturen er uden for $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ efter en 20-minutters kalibrering.
- Kommunikation mellem PKF08 og software går tabt under testprocessen.
 - Sørg for, at kommunikationskablet er fuldt tilsluttet PKF08-kommunikationsporten.
 - Undgå at røre kablerne efter installationen, så forbindelsen ikke løsnes. En fysisk kontakt med forbindelsen til PKF08 for at forhindre, at kommunikationskablet opløses i kommunikationsporten.
 - Sæt kommunikationskablet i igen Afhængigt af tidspunktet og varigheden af kommunikationstab kan der være en indvirkning på den indberettede dataoverførsel (hvis du bruger BG AnalyticsTM-softwaren, indsamles dataene stadig. Hvis problemet løses inden for 120 sekunder, fortsætter BG AnalyticsTM med at indsamle data.
 - Kontakt teknisk support, hvis problemet fortsætter.
- Fejl vises på computerskærmen: Søg råd hos softwareleverandøren.

13. Emballage: består af karton med EVA-skumføring for at holde produktet på plads under transport og gennemsigtige polyethylenposer for at holde støv væk fra elektronikken.

14. Returnering af instrumentet: Når instrumentet returneres, skal du bruge den originale emballage, som enheden blev leveret i, og overholde de angivne "Transport- og opbevaringsbetingelser."

Bemærk: Ethvert laboratorieudstyr, der anvendes til forskning eller klinisk analyse, betragtes som biologisk farligt og skal dekontamineres inden håndtering. Dekontaminering minimerer risikoen for enhver, der kommer i kontakt med enheden under transport, håndtering og vedligeholdelse. Kontakt venligst Associates of Cape Cod, Inc.'s tekniske serviceafdeling for at bekræfte returproceduren.

15. Bortskaffelse:

Rester af kemikalier og præparater betragtes generelt som farligt affald. Bortskaffelse af denne type affald er reguleret af nationale og regionale love og regler. Kontakt dine lokale myndigheder eller affaldshåndteringsfirmaer for rådgivning om bortskaffelse af farligt affald. Den kinetiske rørlæser er RoHS 2-kompatibel (2011/65 / EU) og WEEE (2012/19 / EU). Kontakt din lokale repræsentant for bortskaffelse af instrumentet.

16. Funktioner

- PKF08-lyskilderne har deres maksimale ved 405 nm (± 5 nm) og 495 nm (-10 nm / $+ 20$ nm) målt ved hjælp af en referencemetode og et CV600-spektrometer. Dette er en speciel bølglængdepræcisionsmåler. Hver lyskilde måles, logges og kontrolleres individuelt for at opfylde specifikationerne.
- Temperaturen kontrolleres i målestation nr. 4 i henhold til specifikationen 36,0 til 37,0 °C. Det måles med YSI 4610 digitalt referencetermometer. Der anvendes en PT100 temperaturføler med en længde på 15 mm. I hver PKF08 kontrolleres temperaturstabilitet over en periode på 60 minutter, logget for at sikre, at de specificerede specifikationer er opfyldt.
- Optisk baseline: Specifikation +/- 10 milliabsorptionsenheder over 60 minutter målt med dataopsamlingssoftware. Denne test udføres uden rør og måler optikkens stabilitet over tid.

16.1 Funktioner i PKF08 i forbindelse med Fungitell STAT[®] og BG Analytics[®] softwaren

PKF08-instrumentets ydeevne blev evalueret, når det blev brugt sammen med BG Analytics[®]-softwaren til at udføre Fungitell STAT[®].

Fungitell[®] STAT blev testet for reproducerbarhed og præcision ved at inducere humant serum med *Saccharomyces cerevisiae* (1 → 3) - β -D-Glucan, til opnåelse af et udvalg af fem emner, bestående af en lav negativ og en meget negativ, en ubestemt, en lav positiv og en meget positiv prøve. Disse fem prøver blev distribueret til tre kliniske laboratorier. Hvert laboratorium leverer 150 datapunkter (dvs. 5 prøver x tredobbelt pr. kørsel x to operatører, der udfører en kørsel pr. dag x 5 dage) for i alt 450 datapunkter. Inter-analyse-værdier (dvs.% CV) varierede fra 11% til 20,4%. Variabiliteten inden for analysen varierede fra 0,4% til 26,8%, hvor 94% af CV-værdierne var 10% eller derunder.

17. Transport og opbevaringsbetingelser:

- Omgivelsestemperatur: -10 til + 55 °C
- Relativ luftfugtighed: 0% til 95%

Teknisk specifikation:

Anvendte bølglængder:	405 nm top (± 5 nm), 495 nm top (-10 nm / $+ 20$ nm)
Tom brønd Optisk præcision:	± 10 milli OD-stabilitet over en periode på 60 minutter.
Inkubationstemperatur:	36,0 - 37,0°C
Brønde:	8 brønde
Rørstørrelse:	$\Phi 11.6 - 12$ mm x 65 – 75 mm
Læst væskniveau:	350 μ l
Læseinterval:	bedre end 5 sekunder.
Kommunikation:	HID USB-UART Bridge, Baud: 500.000, D8PNS1
Forventet levetid:	8 år
Lovpligtig garanti:	2 år

Driftsbetingelser:

Omgivelsestemperaturområde:	10~30°C
Relativ luftfugtighed:	10 % ~70 %
Sikkerhedsklassificering:	Type B
Netspænding:	100 til 240VAC (ekstern medicinsk strømadapter)
Netfrekvens:	50Hz/60Hz
Effektbehov:	typisk 10W
Dimensioner:	6,9" x 4,7" 1,4" (175 x 120 x 35mm)
Vægt (ekskl. strømadapter):	~ 15 oz. (425 g)





















Beskrivelse	Standard	Direktiv
In vitro-diagnostik (IVD) Enhedskompatibel		98/79/EC
Restriktion for farlige stoffer (RoHS) kompatibel		2011/65/EU
WEEE-kompatibelt affald		2012/19/EU
Lavspænding (LVD)		2014/35/EU
EMC overensstemmelse:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/EU
• Udførte emissioner:	EN 55011	EMC-test kan spores til Storbritanniens nationale akkrediteringsorgan - UKAS
• Udstrålede emissioner:	EN 55011 klasse B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Udstrålet RF-immunitet 1+2:	EN 61000-4-3	
• Kortvarige transienter:	EN 61000-4-4	
• Overspændingsimmunitet:	EN 61000-4-5	
• Udført RF-immunitet:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Immunitet:	EN 61000-4-8	
• Dyp og afbrydelser:	EN 61000-4-11	
• Netoverensstemmelse:	EN 61000-3-2	
• Flimren:	EN 61000-3-3	Sikkerhedstest kan spores til det amerikanske akkrediteringsorgan "National Institute of Standards and technology" (NIST)
Sikkerhedskonformitet:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

UDI (Unique Device Identification): Dette er et system til identifikation af medicinsk udstyr introduceret af FDA. Her er GS1-128-formatet, vi benytter. Se produktetiketten.



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

Anvendte symboler:

-  Strømadapterindgangen er vekselstrøm
-  Angiver overholdelse af kravene for alle gældende EU-bestemmelser.
-  Forsigtig - se medfølgende dokumenter
-  Angiver overholdelse af WEEE-direktivet 2012/19/EU
-  Type B - anvendte dele er generelt ikke-ledende
-  In vitro-diagnostisk enhed
-  Produktets modelnavn
-  Fremstillingsdato
-  Producent
-  EU-repræsentant
-  Serienummer
-  Brugsanvisning
-  Kina RoHS-overensstemmelse
-  Jævnstrøm
-  DC-polaritet
-  Tænd/sluk
-  Fugtighedsområde
-  Temperaturområde
-  Hold PKF08 tør
-  Hold PKF08 ude af direkte sollys