

Inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan käyttöopas

2022-06-02 Rev 5.5 (tämä korvaa kaikki aiemmat versiot).

CE

REF PKF08-1



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

IVD

1. Esipuhe: Kiitämme sinua tämän inkuboivan kineettisen PKF08-putkenlukijan ostosta ja käyttämisestä. Lab Kinetics, L.L.C. on asiantuntija ja maailmanlaajuinen johtaja uusinta tekniikkaa edustavien korkealaatuisten kineettisten putkenlukijoiden valmistajana. Olemme etuoikeutettuja saadessamme sinut asiakkaaksemme. Lue tämä opas huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Pidätämme kaikki oikeudet muuttaa tätä opasta ilman eri ilmoitusta. Tämä tuote on suunniteltu koulutetuille ammattilaisille kliinisessä laboratorioissa tai teollisuusympäristöissä.

Huomautus: PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader -laitteessa ei ole itsenäistä mittaustoimintoa, joten se vaatii in vitro diagnostiikkakäyttöön määrittämisohjelmiston ja reagenssin.

PKF08 on rekisteröity Yhdysvaltain FDA:n GUD:ssa.

2. Yhteystiedot

Asiakaspalvelu:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

Puhelin: (888) 395-2221 tai (508) 540-3444

Faksi: (508) 540-8680

S-posti: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

EC REP

EY-edustaja:

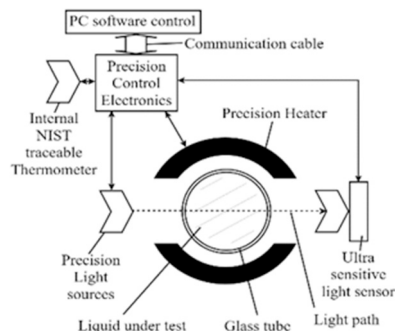
Emergo Europe Prinsessegracht 20,2514 AP,

The Hague,

The Netherlands

3. Käyttötarkoitus: PKF08 on kahdeksankanavainen inkuboiva kineettinen putkenlukija, joka mittaa aaltopituuksilta 405 nm ja 495 nm optisia signaaleja. PKF08 on tarkoitettu tuottamaan tietoja ihmisen seeruminäytteiden analysointia varten, kuten esimerkiksi *in vitro* diagnostiikkaan tarkoitettun Fungitell® STAT Assay -määrittäksen (FT007, Associates of Cape Cod, Inc) avulla. Tämä tuote on tarkoitettu in vitro diagnostiisiin tarkoituksiin.

4. Toimintaperiaate:



Kuva 1. PKF08-laitetekniikka

Laitte on suunniteltu lähettämään valon tasotietoja nestemäisistä seeruminäytteistä vakio- ja -valon voimakkuudella. Tämä kaavio näyttää, miten valo useasta valolähteestä kulkee lasiputkessa olevan ja tarkkaan lämpötilaan tarkasti lämmitetyn näytteen läpi ja tulee sitten erityiseen, erittäin herkkään anturiin, joka muuntaa valon sähköiseksi tiedoksi. Näitä piirejä on kahdeksan, yksi kullekin kahdeksalle lämmitys- ja vaipassa olevalle putkikuilulle. Tarkkuuselektronikka ohjaa näitä piirejä ja tekee kaikki tarvittavat hienosäädöt vakaudenhallintaa varten. Näytteen lämpötila ohjataan tarkasti 36,0 - 37,0 °C. ja kalibroidaan sisäisellä jäljitettävällä NIST-lämpömittarilla, jossa on elinikäinen kalibrointi. Kahdeksan mittausasemaa putkia varten ovat optisesti itsenäisiä ja niillä on optimaalinen dynaaminen toiminta-alue. PKF08 on suunniteltu käytettäväksi halkaisijaltaan 11,6 - 12 mm:n ja pituudeltaan 65 - 75 mm:n silikoboraattilasiputkilla, jotka on täytetty vähintään 350 µl:lla nestettä.

5. Toimitussisältö: Inkuboiva kineettinen PKF08-putkenlukija, pölysuoja, verkkovirtalaite, tietoliikennekaapeli ja käyttäjän opas.

6. Tarvittavat materiaalit ja välineet, jotka eivät ole mukana toimituksessa:

- **Tietokone:** USB-liittimellä varustettu tietokone, joka käyttää ohjelmistoa tietojen kirjaamiseen, analysointiin ja testaamiseen
- **Ohjelmisto:**
 - PKF08 ei sisällä ohjelmistoa. PKF08 on suunniteltu käytettäväksi ulkoiseen tietokoneeseen asennetulla ohjelmistolla.

- PKF08 on validoitu käytettäväksi beta-glukaanin analytiikka (BG Analytics®) -ohjelmistolla suoritettavaan Fungitell STAT® -määritys. BG Analytics® -ohjelmisto on saatavilla yhdessä PKF08-laitteen kanssa Associates of Cape Cod, Inc. -yhtiöstä (luettelonro. PKF08-PKG). Se sisältää ohjelmistokäsikirjan ja BG Analytics®-järjestelmän vahvistusprotokollan.
- Käytettäessä muuta ohjelmistoa käyttäjä on vastuussa ohjelmiston asennuksesta ja testitietojen kirjauksesta ja käsittelystä. Tähän tarkoitukseen tarvitaan komentojoukolla varustettu ohjelmisto hallitsemaan PKF08-laitetta ja keräämään ja evaluoimaan tiedot testivaatimusten mukaisesti. Järjestelmä- ja internet-turvallisuuden vaatimukset riippuvat ko. ohjelmistosta ja ne määritetään alla olevan mukaisesti.
- Käyttöliittymävaatimukset:
 - o Tietoliikenneyhteys (laitteisto) - tietoliikennekaapeli on mukana toimituksessa. USB-A-pää laitetaan tietokoneen USB-porttiin ja USB-B-pää laitetaan PKF08-laitteeseen - katso kuva 2.
 - o Tietoliikenneprotokolla - tietokoneen ohjelmisto noudattaa tietoliikenneprotokollaa - katso Tekniset tiedot -osio.
 - o Komentopohjainen hallinta: PKF08 reagoi määritetyllä tavalla sen vastaanottaessa komennon tietokoneen ohjelmistosta - katso Tekniset tiedot -osio.
- **Lasiputket:** halkaisijaltaan 11,6 - 12 mm:n ja pituudeltaan 65 - 75 mm:n silikoboraattilasiputket
- **Erityiset määrityskomponentit ja käyttöohjeet**

7. Turvallisuusohjeet

ILMOITUS KÄYTTÄJÄLLE: kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on raportoitava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

7.1 Huomautukset sijainnista

Laitteen on oltava sopivassa työtilassa optimaalisten tulosten saamiseksi.

- Lämpötila 10 - 30 °C
- Liian suuri ilmankosteus: kondensaatio voi aiheuttaa lukijan vikaantumisen. Tälle lukijalle määritetty suhteellisen kosteuden alue on 10 - 70 % (ei-tiivistymistä)
- Liiallinen ympäristön valo: kirkas auringonvalo tai voimakas hehkulamppuvalo voi vaikuttaa lukijan optiikkaan ja mittauslukemiin.
- Pöly: vieraat hiukkaset voivat vaikuttaa tietoihin. Tarkat lukemat edellyttävät puhdasta työskentelyaluetta.
- Arvioi sähkömagneettinen ympäristö ennen PKF08-laitteen käyttöönottoa. Älä käytä laitetta lähellä voimakasta sähkömagneettista säteilyä.
- Varmista ennen PKF08-laitteen liittämistä sähköverkkoon, että:
 - vähintään 2 pistorasiaa on käytettävissä tietokonetta ja PKF08-laitetta varten
 - jännite käytettävässä pistorasiassa on asianmukainen (ks. tekniset tiedot)
 - virtajohto ja pistorasia on varustettu maadoituksella.
- Älä sijoita PKF08-laitetta ilmastointijärjestelmän tuuletuskanavan alle tai suoraan auringonvaloon.
- Varmista pinnan olevan tasainen, vakaa, vaakasuorassa ja värinätön.
- △ Pidä PKF08-laite pois läheltä vesilähteitä.

7.2 Yleiset varotoimet

- Koska ukonilmat voivat aiheuttaa oikosulkuja ja vaurioita tälle laitteelle, suosittelemme laitteen irrottamista pistorasiasta ennen ukonilmaa. Suosittelemme, että et laita pistotulppaa pistorasiaan tai irrota pistotulppaa ukonilman aikana. Suosittelemme myös ylijännitesuojan käyttämistä pistorasian ja pistotulpan välissä. Liitä virtajohto ensin fotometriin ennen liittämistä sähköverkkoon.
- Maadoittamattomilla pinnoilla (erityisesti muovisilla) voi tapahtua staattisen sähköön purkaus. Tällaiset purkaukset ovat yleisempiä kosteuden ollessa alhainen (usein talvella). Laitteessa tapahtuva staattisen sähköön purkaus voi aiheuttaa toimivan virheellisesti ja sellaista on vältettävä. PKF08-laite on suunniteltu minimoimaan staattisen sähköön purkaukset. On kuitenkin suositeltavaa toista testi, jossa on tapahtunut sähköstaattinen purkaus.

△ Älä avaa PKF08-laitteen koteloita. Laitteen sisällä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia ja koteloinnin avaaminen mitätöi takuun. Huollon saa suorittaa vain koulutettu ja valtuutettu henkilöstö.

7.3 Käyttöohjeet

7.3.1 Laitekohtainen

- Älä laita PKF08-laitetta Vortex-sekoittajan tai muiden sähkö- tai magneettihäiriöiden tai sähköstaattisten purkausten lähteiden välittömään läheisyyteen tiedonkeruun aikana.
- △ Jos lasinsirpaleita ja nesteitä pääsee PKF08-laitteen putkikuiluun, ota yhteys Associates of Cape Cod, Inc.:in tekniseen palveluun.
- Pidä matkapuhelimet vähintään 1 metrin etäisyydellä PKF08-laitteesta sen käytön aikana.
- PKF08-laite täyttää IEC 61326-1 -standardin säteily- ja immuuteittivaatimukset.
- Radiotaajuiset (RF) säteilypäästöt vastaavat B-luokkaa.
- Jos on syytä epäillä sähkösyötössä olevan sähkömagneettinen häiriö, laitteen asianmukainen toiminta voidaan palauttaa lisäämällä etäisyyttä laitteen ja vikalähteen välillä.

7.3.2 Testikohtainen

- Käyttäjän täytyy noudattaa käytetyn määrityksen valmistajan ohjeita asianmukaisen ohjelmiston ja lukuparametrien määrittämiseksi. Käyttäjän täytyy myös noudattaa valmistajan ohjeita ja erityisiä suosituksia käytetyille määritykselle vahvistamaan määrityksen

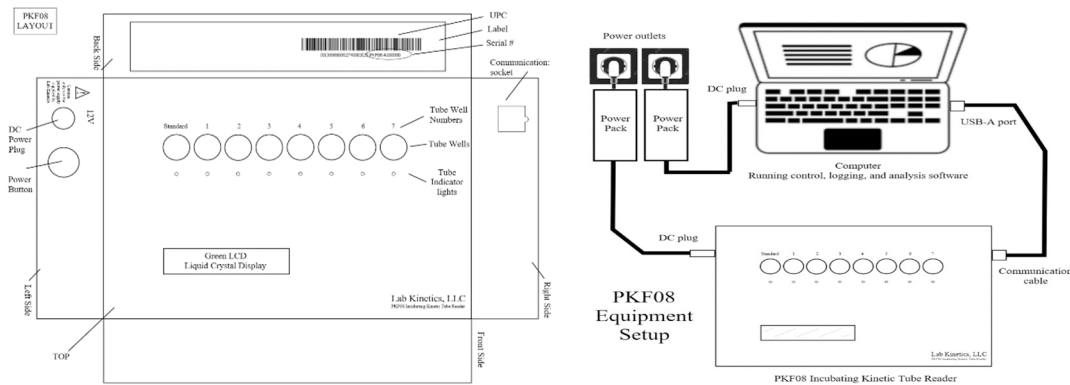
tulleen suoritetuksi aiotusti ja paikallisten säännösten mukaisesti. Laadunvalvonnan suorittamatta jättäminen voi johtaa virheellisiin testitietoihin.

- ⚠ Jotkut testit tai näytteet voivat aiheuttaa biologisen vaaran. Määrityksen pakkauselosteessa ilmoitetut asianmukaiset turvallisuusvaroitukset on suoritettava. Käytä aina asianmukaisia suojavarusteita ja suorita suositellut tekniset tarkistukset.
- Käytä suojakäsineitä käsitellessäsi biologisia näytteitä, jotka voivat olla tarttuvia tai vaarallisia. Käytä profylaktisia käsineitä käsitellessäsi kontaminoituneita instrumentteja ja suorittaessasi puhdistusprosessin. Käsineellisiä käsiä on pidettävä aina kontaminoituneina, pidä käsineelliset kädet poissa silmistäsi, suustasi ja nenästäsi. Käytä suojalaseja ja kirurgista kasvosuojusta, jos on aerosolikontaminaation mahdollisuus.
- Häiritsevät aineet: ei normaaliväriset tai sameat näytteet, kuten voimakkaasti hemolysoituneet, lipeemiset tai liikaa bilirubiinia sisältävät, voivat aiheuttaa optisen virheen määrityksen kanssa. Jos kyseisiä näytteitä testataan, on tarkistettava, näkykö testituloksissa todisteita optisesta virheestä ja/tai epätavallisista kineettisistä malleista.

7.4 Puhdistus ja desinfiointi

Käytä PKF08-laitteen puhdistukseen ja desinfiointiin nukkaamatonta puuvillaliinaa väkevyydeltään 70 - 91 %:sen isopropanolin (IPA) kanssa. Käytä aina suojakäsineitä.

8. Putkenlukijan asennus ja käyttö



Kuva 2: PKF08-laitteen näyttö ja tietokoneiliitäntä

1. Kytke virtalähde pistorasiaan ja PKF08:n 12Vdc-lähtöön, ja kytke se sitten pistorasiaan.
2. Liitä tietoliikennekaapeli tietokoneeseen ja PKF08-laitteeseen.
3. Paina päällä/pois-virtapainiketta putkenlukijan vasemmalla puolella - kuuluu kytkentä-ääni.
4. Lämmitys vie noin 10 minuuttia.
5. Muita käyttäjäasetuksia tai kalibrointeja ei tarvita.
6. Kun käytetään Fungitell STAT[®] testiä, käyttäjän on noudatettava BG Analyticsin asennusprosessia[®] Software Manualia BG Analytics[®] Järjestelmän varmennusprotokollaa asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn varmentamiseksi.

9. Testin suorittaminen

9.1 Yleistä

1. Aloita asianmukainen kirjaus-/analyysiohjelmisto ja noudata ohjelmisto- ja määrityskohtaisia käyttöohjeita.
2. Aseta putki paikalleen ja aloita tietojen lukeminen.

Huomautus: kun putki työnnetään mittausasemaan, LED-merkkivalo vaihtuu punaisesta vihreäksi. On ehdottoman välttämätöntä työntää kukin putki täysin paikalleen PKF08-laitteeseen sekä inkubaation että tiedonkeruun aikana. Putken tunnistusmekanismi voi lauaeta jo putken ollessa vain osittain paikalleen työnnettynä (mittausaseman LED-valo muuttuu punaisesta (ei putkia) vihreäksi (putkia läsnä). Inkubaatio ja tietojenkeruu voi kuitenkin olla heikentynyt ja johtaa sen vuoksi virheellisiin tuloksiin.

⚠ Varoitus, putket ovat hauraita.

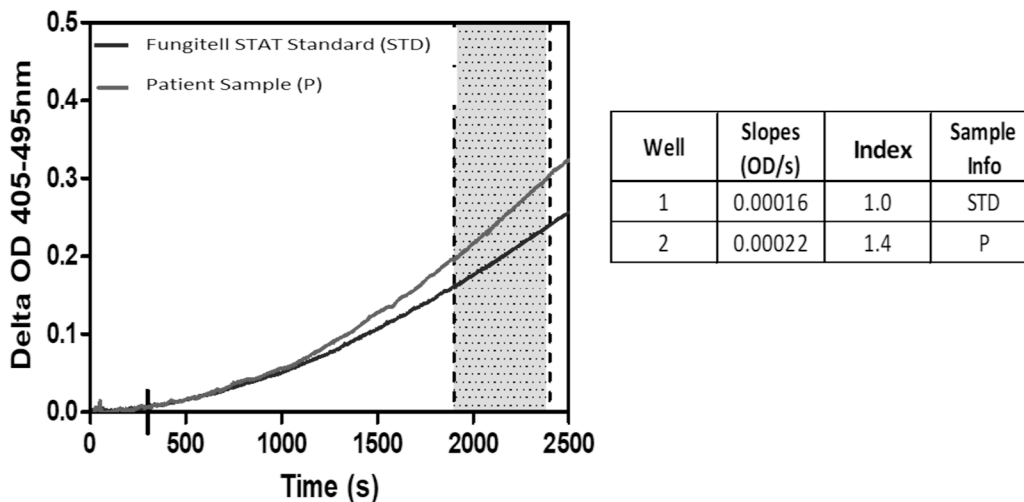
3. Ohjelmisto suorittaa sitten määrityskohtaisen tietojen käsittelyn ja analyysin.
4. Ohjelmisto tarkistaa määrityskohtaiset laatuvalvontakriteerit.
5. Määrityskohtaiset tulokset näytetään ja ovat tulkittavissa.

9.2 Fungitell STAT:lle ominaiset tiedot[®]

1. Suorittaessasi Fungitell STAT[®]-määrityksen, noudata Fungitell STAT[®]-määrityksen ja BG Analytics[®]-ohjelmiston ohjeita.
2. Käytettäessä Fungitell STAT[®]-määrityksen kanssa BG Analytics[®]-ohjelmisto säättää automaattisesti aaltopituudet, kineettisen lukemisen aikavälin ja mittausajan.
3. Katso Fungitell STAT[®]-käyttöohjeista yksityiskohtaisemmat tiedot Fungitell STAT[®]-määrityksen analyttisestä ja kliinisestä suorituskyvystä käytettäessä tämän laitteen kanssa sekä erityistiedot seeruminäytteiden säilytyksestä ja valmistelusta.

4. Mittaustulosten laskeminen

Käytettäessä Fungitell STAT[®] -määrityksen ja BG Analytics[®] -ohjelmiston (kuva 3) kanssa optisen tiheyden ero (delta OD) määritetään aaltopituuksilla 405 nm ja 495 nm. Seeruminäytteen optisen tiheyden kaltevuutta (muutosnopeutta) 1900 ja 2400 sekunnin aikavälin välillä käytetään tulosten laskemiseen. Seeruminäytteen muutosnopeutta verrataan Fungitell STAT[®] -vakioon indeksin laskemiseksi.



Kuva 3. Esimerkki Fungitell STAT[®] -määrityksen kineettisistä käyristä ja tietanalyysistä.

Harmaalla korostettu alue on kaltevuuden määrittäminen (1900-2400 sekuntia), ylempi punainen viiva edustaa potilasnäytettä ja alempi sininen viiva on Fungitell STAT[®] vakio. Näytteen kaltevuus (eli 0,00022 OD/s) jaettuna Fungitell STAT[®] -kaltevuudella (eli 0,00016 OD/s) antaa näyteindeksin 1,4.

10. Huolto:

- Pinnan puhdistus käytön jälkeen.
- Kalibrointi: lämpötilan ja optisen kalibroinnin voi suorittaa vain PKF08-laitteesi toimittaja. Kalibrointia suositellaan 24 kuukauden välein tai laboratoriosi laadunvarmistusohjelman ja paikallisten määräysten mukaisesti.

11. PKF08-lukijan ja automaattisten ohjausten toiminnot

- Kuilun LED-merkkivalot: punainen - ei putkea
- Kuilun LED-merkkivalot: vihreä - putki on läsnä ja normaali testaus on käynnissä.
- Kuilun LED-merkkivalot: oranssi - laite lämpiää tai suorittaa lämpötilan automaattista kalibrointia.
- Päällä/pois-kytkin: LCD (nestekidenäyttö) syttyy vihreänä osoittaen laitteen olevan PÄÄLLÄ.
 - Kytkin päällä-asennossa: kahden nopeasti toisiaan seuraavan nousevan äänen äänimerkki.
 - Kytkin pois-asennossa: kahden nopeasti toisiaan seuraavan laskevan äänen äänimerkki.
- Jos lohkon lämpötila nousee ~60 °C lämpötilaan, kuuluu toistuva "piippaus" ja LCD näyttää "TEMPERATURE ERROR" (Lämpötilavirhe) -viestin. Tässä tapauksessa ota yhteys laitteen toimittajaasi.
- 2-rivinen LCD (nestekidenäyttö) saattaa näyttää seuraavat asiat:
 - Rivi 1 voi näyttää tuotteen sarjanumeron tai minkä tahansa 16-merkkisen ohjelmiston ohjaaman viestin.
 - Rivi 2 voi näyttää aallonpituutta "405 nm", "495 nm", "405 nm" ja "405 nm" tai virheviestin
- Käynnistettynä PKF08 palaa automaattisesti kalibroituun lämpötilaan, joka tarkistetaan automaattisesti käyttäen sisäistä NIST-jäljitettävää lämpömittaria.
- Käytettäessä BG Analytics[®] -ohjelmistoa optinen kalibrointi tarkistetaan automaattisesti ennen kuin kineettinen mittaaminen voidaan aloittaa.

12. Vianmääritys: teknistä apua varten ota yhteys Associates of Cape Cod, Inc.:in Technical Services Department (Teknisten palvelujen osastoon)

- Ei sähkösyöttöä: LCD-näyttö tai mittausasemien LED-merkkivalot eivät syty.
 - Varmista virtajohdon olevan liitetty pistorasiaan.
 - Paina virtapainiketta uudelleen.
- Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen.
- Mittausaseman LED-valo(t) ei(vät) syty: jos PKF08 toimii, mutta LED-valo on vikaantunut, ota yhteys tekniseen tukeen.
- LED-valot palavat vihreinä ilman putkia: putken tunnistuskytkin saattaa olla Päällä-asennossa. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen.
- LED-valo palaa punaisena putket paikalleen työnnettyinä. Putken tunnistuskytkin saattaa olla Pois-asennossa. Vapauta kytkin työntämällä putki paikalleen ja poistamalla putki useita kertoja. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen.
- LCD-näyttö näyttää tiedot vain osittain (rikkoutuneena). Sammuta ja käynnistä PKF08 uudelleen. Jos tämä ei poista ongelmaa, ota yhteys tekniseen tukeen. Huomautus: tämä virhe ei vaikuta PKF08-laitteen suorituskykyyn.
- Putkea ei voi työntää täysin paikalleen mittausasemaan.

Jos putki sopii osittain aukkoon, mutta ei mene täysin alas asti, mittausasemassa saattaa olla vierasta materiaalia.

- Tarkasta, ettei kyseisessä mittausasemassa ole likaa tai lasinsirpaleita.
- Sammuta PKF08 ja irrota pistotulppa. Käännä sitten laite ylösalaisin, jotta irralliset vieraat kappaleet voivat pudota pois.
- ⚠ Älä koskaan käytä paineilmasuihkua lian poistamiseen PKF08-laitteen mittausasemasta. Tämä voi aiheuttaa lian tarttumisen kiinni valopolkuun ja vaurioittaa elektroniikkaa.
- Vaihtoehtoisesti mittausaseman voi puhdistaa mikroalipainepumpulla.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen.

- Lämpötila alueen ulkopuolella: jos lämpötila on $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ alueen ulkopuolella 20 minuutin kalibroinnin jälkeen, ota yhteys tekniseen tukeen.
- Tietoliikenne PKF08-laitteen ja ohjelmiston välillä menetetään testiprosessin aikana.
 - Varmista tietoliikennekaapelin olevan työnnetty täysin paikalleen PKF08-laitteen tietoliikenneporttiin.
 - Vältä koskettamista kaapeleita asennuksen jälkeen, jotta liitäntä ei löysty. Fyysinen kosketus PKF08-laitteen liitännän kanssa estämään tietoliikennekaapelin hajoaminen tiedonsiirtoportissa.
 - Liitä tietoliikennekaapeli uudelleen. Tietoliikenteen menetyksen ajasta ja pituudesta riippuen sillä saattaa olla vaikutusta raportoitavissa olevaan tiedonsiirtoon (jos käytät BG Analytics™ -ohjelmistoa, tiedot kerätään tästä huolimatta). Jos ongelma ratkaistaan 120 sekunnin aikana, BG Analytics™ -ohjelmisto jatkaa tiedonkeruuta.
 - Jos ongelma jatkuu, ota yhteys tekniseen tukeen.
- Virheet näytetään tietokoneen näytössä: pyydä apua ohjelmiston toimittajalta.

13. Pakkaus: sisältää EVA-vaahtovuoratun pahvilaatikon pitämään tuote paikallaan kuljetuksen aikana ja läpinäkyvät polyeteenipussit pitämään elektroniikka pölyttömänä.

14. Laitteen palautus: käytä laitteen palautuksessa alkuperäistä pakkausta, jossa laite toimitettiin ja huomioi erityiset "Kuljetus- ja varastointiolosuhteet".

Huomautus: kaikkien tutkimukseen ja kliiniseen analyysiin käytettyjen laboratoriolaitteiden katsotaan olevan biologisesti vaarallisia ja ne on puhdistettava ennen käsittelyä. Puhdistus minimoi riskin kaikille, jotka joutuvat kosketuksiin laitteen kanssa kuljetuksen, käsittelyn ja kunnossapidon aikana. Varmista palautusmenettely ottamalla yhteys Associates of Cape Cod, Inc.:in teknisten palvelujen osastoon.

15. Hävitys:

Kemikaalien ja valmisteiden jäämiä pidetään yleensä vaarallisina jätteinä. Tämän tyyppisen jätteen hävitys on säännelty kansallisilla ja alueellisilla laeilla ja määräyksillä. Pyydä neuvoa vaarallisen jätteen hävityksestä paikallisilta viranomaisilta tai jätehuoltoyrityksiltä. Kineettinen putkenlukija on RoHS 2 -vaatimusten (2011/65/EU) ja WEEE (2012/19/EU) -vaatimusten mukainen. Ota yhteys paikalliseen edustajaan laitteen hävittämiseksi.

16. Ominaisuudet

- PKF08-laitteen valolähteet ovat kirkkaimmillaan aallonpituuksilla 405 nm (± 5 nm) ja 495 nm (-10 nm / + 20 nm), mitattuna referenssimenetelmällä ja CV600-spektrometrillä. Se on erityinen aallonpituuden tarkkuusmittari. Kukin valolähde mitataan, kirjataan ja tarkistetaan erikseen, että se täyttää tekniset vaatimukset.
- Lämpötila tarkistetaan mittausasemalla nro 4 siten, että se on 36,0 - 37,0 °C. Se mitataan digitaalisella YSI 4610 -referenssilämpömittarilla. Mittauksessa käytetään 15 mm:n pituista PT100-lämpötila-anturia. Lämpötilan vakaus tarkistetaan jokaisessa PKF08-laitteessa 60 minuutin ajan ja kirjataan varmistamaan, että määritetyt tekniset vaatimukset täytetään.
- Optinen lähtötaso: ohjearvo +/- 10 millin absorptioyksiköt 60 minuutin ajan mitattuna tiedonkeruuhjelmistolla. Tämä testi suoritetaan ilman putkia ja se mittaa optiikan vakauden aikaa myöten.

16.1 PKF08-laitteen ominaisuudet yhdessä Fungitell STAT® -määrittelyn ja BG Analytics® -ohjelmiston kanssa.

PKF08-laitteen suorituskyky evaluoitiin käytettäessä BG Analytics® -ohjelmistoa suorittamaan Fungitell STAT® -määrittelyä.

Fungitell® STAT -määrittelyn toistettavuus ja tarkkuus testattiin indusoimalla ihmisen seerumi Saccharomyces cerevisiae (1→3)-β-D-glukaanilla, jotta saadaan valinta viidestä kohteesta, jotka koostuvat hieman negatiivisesta ja erittäin negatiivisesta, määrittelemättömästä, hieman positiivisesta ja erittäin positiivisesta näytteestä. Nämä viisi näytettä jaettiin kolmelle kliiniselle laboratoriolle. Kukin laboratorio tuottaa 150 tietopistettä (so. 5 näytettä x kolminkertainen ajoa kohti x kaksi operaattoria, jotka suorittavat yhden ajon päivässä x 5 päivää) tuottamaan yhteensä 450 tietopistettä. Määrittelyn sisäiset arvot (so. % CV) vaihtelivat välillä 11 % - 20,4 %. Määrittelyn sisäinen vaihtelu vaihteli välillä 0,4 % - 26,8 % ja 94 % CV-arvoista ollessa 10 % tai alle.

17. Kuljetus- ja varastointiolosuhteet

- Ympäristön lämpötila: -10 - +55 °C
- Suhteellinen kosteus: 0 % - 95 %

Tekninen määrittely:

Käytetyt aallonpituudet: 405 nm huippu (± 5 nm), 495 nm huippu (-10 nm/+20 nm)
Tyhjän kuilun optinen tarkkuus: ± 10 millin OD-vakaus 60 minuutin aikana.
Hautomislämpötila: 36,0 - 37,0 °C
Kuulut: 8 kuilua
Putkikoko: $\Phi 11,6 - 12$ mm x 65 – 75 mm

Nestemäärä lukemiseen: 350 µl
 Lukemisen aikaväli: parempi kuin 5 sekuntia.
 Viestintä: HID USB-UART -silta, baudit:500.000, D8PNS1
 Odotettu elinikä: 8 vuotta
 Lakisääteinen takuu: 2 vuotta

Käyttöolosuhteet:

Ympäristön lämpötila-alue: 10 - 30 °C
 Suhteellinen kosteus: 10 % - 70 %
 Turvallisuusluokitus: tyyppi B
 Verkkojännite: 100 - 240 VAC (ulkoinen lääketieteellinen verkkovirtasovitin)
 Verkkotaajuus: 50 Hz /60 Hz
 Tehontarve: 10 W tyypillisesti
 Mitat: 6,9" x 4,7" x 1,4" (175 x 120 x 35 mm)
 Paino (pois lukien verkkovirtasovitin): ~15 unssia (425 g)

<u>Kuvaus</u>	<u>Standardi</u>	<u>Direktiivi</u>
In Vitro diagnostinen (IVD) laite		98/79/EC -vaatimusten mukainen
Vaarallisten aineiden rajoitus (RoHS)		2011/65/ EU -vaatimusten mukainen
Sähkö- ja elektroniikkajäte (WEEE)		2012/19/EU -vaatimusten mukainen
Matalajännitedirektiivi (LVD)		2014/35/EU -vaatimusten mukainen
EMC-vaatimustenmukaisuus:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/EU-vaatimusten mukainen EMC-testaus on jäljitettävissä Yhdistyneen kuningaskunnan kansalliseen akkreditointielimeen – UKAS Turvallisuustestaus on jäljitettävissä Yhdysvaltojen akkreditointielimeen "National Institute of Standards and technology" (NIST) (Kansallinen standardien ja teknologian instituutti)
• Johtuneet päästöt:	EN 55011	
• Säteilleet päästöt:	EN 55011, luokka B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Radiotaajuuden säteilyn immunitetti 1+2:	EN 61000-4-3	
• Nopea transienttipurske:	EN 61000-4-4	
• Syöksyaaltoimmunitetti:	EN 61000-4-5	
• Johtunut radiotaajuinen immunitetti:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Immunitetti:	EN 61000-4-8	
• Jännitekuopat ja keskeytykset:	EN 61000-4-11	
• Verkkojännitteen harmoniset:	EN 61000-3-2	
• Välykyntä:	EN 61000-3-3	
Turvallisuuden vaatimustenmukaisuus:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	


UDI (Unique Device Identification) (Laitteen yksilöllinen tunnistus): tämä on FDA:n lääketieteellisille laitteille


käyttöönottama tunnistusjärjestelmä. Tässä on käyttämämme GS1-128 -muoto. Katso tuote-etiketti.





(01)00860002740003(21)PKF08-A100000


Käytetyt symbolit:


 Verkkovirtasovittimen sisääntulo on vaihtovirtaa


 Osoittaa, että kaikki sovellettavan EU-lainsäädännön vaatimukset täyttyvät.


 Huomautus - katso mukana olevat asiakirjat


 Osoittaa WEEE-direktiivin 2012/19/EU vaatimustenmukaisuuden

 Tyyppi B - mitkään käytetyt osat eivät yleensä ole johtavia

 In Vitro diagnostinen laite


 Tuotteen mallinimi


 Valmistuspvm.


 Valmistaja


 EU-edustaja


 Sarjanumero


 Käyttöohjeet


 Kiinan RoHS-vaatimustenmukaisuus


 Tasavirta


 Tasavirran napaisuus

 Virta PÄÄLLÄ/POIS

 Kosteusalue

 Lämpötila-alue

 Pidä PKF08 kuivana

 Pidä PKF08 pois suorasta auringonvalosta