

# PKF08 inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuvo naudotojo vadovas

2022-06-02, 5.5 leidimas (pakeičia visas ankstesnes versijas)

CE

REF PKF08-1



Gamintojas: „Lab Kinetics, L.L.C.“ 150 Mustang Dr., Hutto, Texas 78634 JAV, www.labkinetics.com

IVD

**1. Pratarė:** Dėkojame, kad įsigijote ir naudojate šį PKF08 inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuvą. „Lab Kinetics, L.L.C.“ yra aukščiausios kokybės kinetinių vamzdelių skaitytuvų gamybos specialistas ir pasaulinis lyderis. Džiaugiamės, kad esate mūsų klientas. Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite šį vadovą. Mes pasilikame visas teises keisti vadovą be įspėjimo. Šis prietaisas skirtas kvalifikuotiems specialistams, dirbantiems klinikinėje laboratorijoje arba pramoninėje aplinkoje.

**Pastaba:** PKF08 inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuve nėra atskiros matavimo funkcijos, todėl *in vitro* diagnostikai reikalinga speciali tyrimui skirta programinė įranga ir reagentas.

PKF08 yra užregistruotas JAV FDA GUD

## 2. Kontaktinė informacija

Klientų aptarnavimas:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 JAV

Tel.: (888) 395-2221 arba (508) 540-3444

Faksas: (508) 540-8680

El. paštas [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)

[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

EC REP

Atstovas EB:

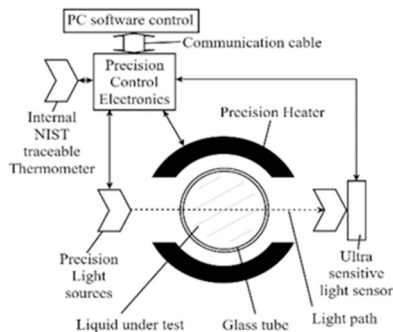
Emergo Europe Prinsessegracht 20,2514 AP,

Haga

Nyderlandai

**3. Paskirtis:** PKF08 yra inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuvas su 8 kanalais, kurie nuskaito 405 nm ir 495 nm bangų ilgio optinius signalus. PKF08 skirtas teikti duomenis žmogaus serumo mėginių analizei, pavyzdžiui, naudojant *in vitro* diagnostinį „Fungitell® STAT“ tyrimą (FT007, „Associates of Cape Cod, Inc.“). Šis prietaisas skirtas *in vitro* diagnostikai.

## 4. Veikimo principas:



1. pav. PKF08 prietaiso technologija

Prietaisas skirtas siųsti šviesos lygio duomenis skysto serumo mėginiuose esant pastoviai temperatūrai ir šviesos intensyvumui. Diagramoje parodoma, kaip šviesa iš keleto šviesos šaltinių sklinda per stikliniame vamzdyje esantį mėginį, tiksliai įkaitintame iki tikslios temperatūros, ir pasiekia specialų, labai didelio jautrumo jutiklį, kuris paverčia šviesą elektriniais duomenimis. Yra aštuonios grandinės, po vieną kiekvienam iš aštuonių vamzdelių šulinių kaitinimo tinklėlyje. Šias grandines kontroliuoja tiksloji elektronika, kad būtų galima atlikti visus reikiamus smulkus stabilumo kontrolės reguliavimus. Mėginio temperatūra tiksliai kontroliuojama 36,0–37,0 °C ir kalibruojama vidiniu atsekamu NIST termometru, kuris sukalibruotas visam naudojimo laikui. 8 vamzdelių matavimo stotys yra optiškai nepriklausomos ir pateikia optimalų dinaminį intervalą. PKF08 skirtas naudoti su 11,6–12 mm skersmens ir 65–75 mm ilgio borosilikatinio stiklo mėgintuvėliais, pripildytais mažiausiai 350 µl skysčio.

**5. Pakuotėje yra:** PKF08 inkubacinio kinetinio vamzdelio skaitytuvas, dangtelis nuo dulkių, maitinimo blokas, ryšio kabelis ir naudotojo vadovas.

## 6. Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos ir įranga:

- **Kompiuteris:** kompiuteris su USB A prievadu, kuriame veikia duomenų įrašymo, analizės ir testavimo programinė įranga
- **Programinė įranga:**
  - PKF08 nėra programinės įrangos. PKF08 skirtas naudoti su išorine kompiuterine programine įranga.

- PKF08 patvirtintas naudoti su „Beta Glucan Analytics“ (BG Analytics®) programine įranga, kad būtų galima atlikti „Fungitell STAT®“ tyrimus. „BG Analytics®“ programinę įrangą ir PKF08 galima įsigyti iš „Associates of Cape Cod, Inc.“ (kat. Nr. PKF08-PKG). Ten yra programinės įrangos vadovas ir „BG Analytics®“ sistemos patikrinimo protokolas.
- Jei naudojama kita programinė įranga, naudotojas atsako už programinės įrangos diegimą ir tyrimo duomenų įrašymą bei tvarkymą. Šiuo atveju, PKF08 valdyti ir duomenims rinkti bei vertinti pagal bandymų reikalavimus reikalinga programinė įranga su komandų rinkiniu. Reikalavimai, susiję su sistema ir interneto saugumu, priklauso nuo konkrečios programinės įrangos ir jų apibrėžimas pateikiamas toliau.
- Sąsajos reikalavimai:
  - o Ryšio jungtis (aparatinė įranga) – pridodamas ryšio kabelis. USB-A galas įvedamas į kompiuterio USB prievadą, USB-B – į PKF08 (žr. 2 pav.).
  - o Ryšio protokolas – kompiuterio programinė įranga vadovaujasi ryšio protokolu (žr. skyrių „Techninė specifikacija“).
  - o Komandinis valdymas: PKF08 reaguoja apibrėžtu būdu, kai gauna komandą iš kompiuterio programinės įrangos (žr. skyrių „Techninė specifikacija“).
- **Stikliniai mėgintuvėliai:** 11,6–12 mm skersmens ir 65–75 mm ilgio borosilikatinio stiklo mėgintuvėliai
- **Specifiniai tyrimo komponentai ir naudojimo instrukcijos**

## 7. Saugaus naudojimo instrukcijos

**PASTABA NAUDOTOJUI:** apie visus rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### 7.1 Pastabos dėl vietos

Kad rezultatai būtų optimalūs, instrumentas turi būti tinkamoje darbo vietoje:

- Temperatūra 10–30 °C
- Per didelė drėgmė: dėl kondensacijos skaitytuvas gali sugesti. Šio skaitytuvo santykinės drėgmės intervalas yra nuo 10 % iki 70 % (be kondensacijos).
- Per didelis aplinkos apšvietimas: ryški saulės šviesa arba kaitrinė šviesa gali paveikti skaitytuvo optiką ir rodmenis.
- Dulks: duomenis gali paveikti pašalinės dalelės. Norint užtikrinti tikslius rodmenis, darbo zona turi būti švari.
- Prieš pradėdami eksploatuoti PKF08, reikia įvertinti elektromagnetinę aplinką. Nenaudokite prietaiso šalia stiprių elektromagnetinio spinduliavimo šaltinių.
- Prieš prijungiant PKF08 prie maitinimo šaltinio, įsitikinkite, kad:
  - yra bent 2 maitinimo lizdai kompiuteriui ir PKF08
  - naudojamas lizdas turi tinkamą įtampą (žr. technines specifikacijas)
  - maitinimo kabelis ir lizdas turi įžeminimą.
- PKF08 nelaikykite po oro kondicionavimo sistemos ventiliacija arba tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Įsitikinkite, kad paviršius yra plokščias, stabilus, horizontalus ir nevibruoja.
- ⚠ Laikykite PKF08 toliau nuo vandens šaltinių.

### 7.2 Bendrosios atsargumo priemonės

- Kadangi perkūnija gali sukelti trumpąjį jungimą ir sugadinti prietaisą, rekomenduojame jį atjungti nuo maitinimo lizdo prieš perkūniją. Perkūnijos metu rekomenduojame neprijungti ir neatjungti prietaiso. Taip pat rekomenduojame naudoti apsaugą nuo viršįtampio tarp lizdo ir maitinimo šaltinio. Pirmiausia, prijunkite maitinimo šaltinį prie fotometro prieš prijungdami maitinimą.
- Elektrostatinė iškrova gali vykti ant neįžemintų paviršių (ypač plastiko). Tokie incidentai dažniau pasitaiko esant mažai drėgmei (dažniausiai žiemą). Dėl statinės instrumento iškvovos prietaisas gali veikti netinkamai, todėl jos reikia vengti. PKF08 skirtas statinėms iškvovoms sumažinti. Tačiau patartina pakartoti visus bandymus, kurių metu buvo atlikta elektrostatinė iškrova.

⚠ Neatidarykite PKF08 korpuso. Viduje nėra dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti naudotojas, todėl nebegalios jokia garantija. Techninę priežiūrą turi atlikti tik kvalifikuoti ir įgalioti darbuotojai.

### 7.3 Naudojimo instrukcijos

#### 7.3.1 Konkrečiam prietaisui skirtos instrukcijos

- Duomenų gavimo metu nedėkite PKF08 tiesiai prie sūkurinio maišytuvo ar kitų elektrinių ar magnetinių trukdžių šaltinių ar elektrostatinės iškvovos.
- ⚠ Jei stiklo šukės ir skysčiai prasiskverbia į PKF08 šulinėlį, kreipkitės į „Cape Cod, Inc.“ techninės tarnybos darbuotojus.
- Darbo metu laikykite mobiliuosius telefonus mažiausiai 1 metro atstumu nuo PKF08.
- PKF08 atitinka IEC 61326-1 standarto emisijos ir atsparumo reikalavimus
- Radijo dažnių (RF) spinduliuotė atitinka B klasę.
- Jei įtariama, kad maitinimą veikia elektromagnetiniai trukdžiai, tinkamą veikimą galima atkurti didinant atstumą tarp prietaiso ir gedimo šaltinio.

#### 7.3.2 Konkrečiam tyrimui skirtos instrukcijos

- Operatorius turi laikytis gamintojo nurodymų dėl tyrimo, naudojamo tinkamiems programinės įrangos ir rodmenų parametrams nustatyti. Operatorius taip pat turi laikytis gamintojo instrukcijų ir konkrečių rekomendacijų dėl tyrimo, naudojamo siekiant

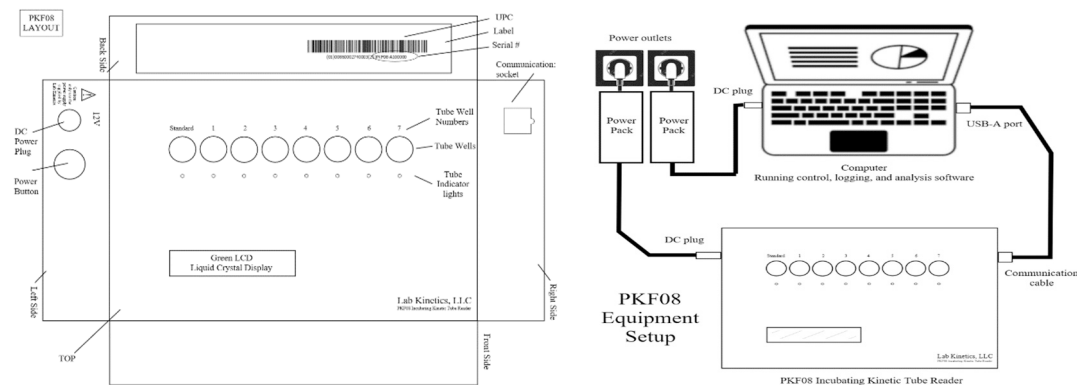
patvirtinti, kad tyrimas atliekamas pagal paskirtį ir laikantis vietinių taisyklių. Neatlikus kokybės kontrolės, tyrimo duomenys gali būti neteisingi.

- ⚠ Kai kurie tyrimai arba mėginiai gali kelti biologinį pavojų. Reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių, kaip nurodyta tyrimo pakuotės lapelyje. Visada dėvėkite tinkamas apsaugos priemones ir atlikite rekomenduojamus techninius patikrinimus.
- Dirbdami su biologiniais mėginiais, kurie gali būti infekciniai arba pavojingi, mūvėkite apsaugines pirštines. Dirbdami su užterštais instrumentais ir atlikdami nukenksminimo procesą mūvėkite profilaktines pirštines. Pirštines laikančias rankas visada reikia laikyti užterštas; pirštines laikykite atokiau nuo akių, burnos ir nosies. Jei yra galimybė užteršti aerozoliu, dėvėkite akių apsaugą ir chirurginę kaukę.
- Nespalvoti arba drumsti mėginiai, pavyzdžiui, labai hemolizuoti, lipemiški arba kuriuose yra per daug bilirubino, gali sukelti optinius trukdžius tyrimui. Jei bandomi tokie bandiniai, bandymo rezultatai turėtų būti tikrinami siekiant nustatyti optinius trukdžius ir (arba) neįprastus kinetinius modelius.

## 7.4 Valymas ir dezinfekavimas

PKF08 valyti ir dezinfekuoti naudokite medvilninę šluostę be pūkelių su izopropanoliu (IPA), kurio koncentracija yra nuo 70 % iki 91 %. Būtina mūvėti apsaugines pirštines.

## 8. Mėgintuvėlių skaitytuvo montavimas ir naudojimas:



2 pav.: PKF08 prietaiso ir kompiuterio jungtis

1. Prijunkite maitinimo šaltinį prie maitinimo lizdo ir PKF08 12 V nuolatinės srovės išvesties ir tada prijunkite prie maitinimo lizdo.
2. Prijunkite ryšio kabelį prie kompiuterio ir PKF08.
3. Paspauskite mėgintuvėlių skaitytuvo kairėje pusėje esantį įjungimo/išjungimo maitinimo mygtuką ir tada pasigirs įjungimo signalas.
4. Apšildymas truks apie 10 minučių.
5. Kitų naudotojo nustatymų ar kalibravimų nereikia.
6. Kai naudojamas su „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ tyrimu, naudotojas turi laikytis diegimo proceso, aprašyto „BG Analytics<sup>®</sup>“ programinės įrangos vadove ir „BG Analytics<sup>®</sup>“ sistemos patikrinimo protokole, kad patikrintų diegimo, veikimo ir veikimo kvalifikaciją.

## 9. Bandymo atlikimas

### 9.1 Bendrosios pastabos

1. Paleiskite atitinkamą įrašymo/analizės programinę įrangą ir vadovaukitės programinės įrangos bei tyrimo naudojimo instrukcijomis.
2. Įdėkite mėgintuvėlį ir paleiskite duomenų rodmenis.

**Pastaba:** Įdėjus mėgintuvėlį į matavimo stotį, LED indikatorius pasikeičia iš raudonos į žalią. Labai svarbu, kad kiekvienas mėgintuvėlis būtų iki galo įdėtas į PKF08 prietaisą tiek inkubavimo, tiek duomenų rinkimo metu. Mėgintuvėlio aptikimo mechanizmą jau galima įjungti, jei mėgintuvėlis tik dalinai įdėtas (matavimo stoties LED lemputė pasikeičia iš raudonos (nėra mėgintuvėlių) į žalią (su mėgintuvėliais). Tačiau inkubavimas ir duomenų rinkimas gali sutrikti, todėl rezultatai gali būti netinkami.

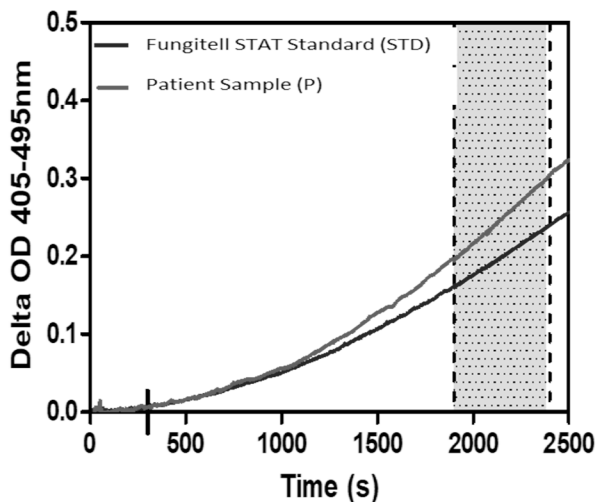
⚠ Atsargiai, mėgintuvėliai yra lengvai dūžta.

3. Toliau pateikiamas konkretaus tyrimo duomenų apdorojimas ir programinės įrangos atliekama analizė.
4. Programinė įranga patikrina konkretaus tyrimo kokybės kontrolės kriterijus.
5. Rodomi konkretaus tyrimo rezultatai, kuriuos galima interpretuoti.

### 9.2 Konkrečiai „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ skirtos instrukcijos

1. Norėdami atlikti „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ tyrimą, vadovaukitės „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ ir „BG Analytics<sup>®</sup>“ programinės įrangos instrukcijomis.
2. Kai naudojama su „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ tyrimu, „BG Analytics<sup>®</sup>“ programinė įranga automatiškai reguliuoja bangų ilgį, kinetinio nuskaitymo intervalą ir matavimo laiką.
3. Daugiau informacijos apie analitinį ir klinikinį „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ tyrimo veikimą, kai jis naudojamas su šiuo prietaisu, taip pat konkrečios informacijos apie serumo mėginių laikymą ir ruošimą rasite „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ naudojimo instrukcijose.

4. Matavimo rezultatų apskaičiavimas  
 Naudojant su „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ tyrimu ir „BG Analytics<sup>®</sup>“ programine įranga (3 pav.), optinio tankio (delta OD) skirtumas nustatomas esant 405 ir 495 nm. Serumo mėginio optinio tankio (greičio) nuolydis sekcijoje nuo 1 900 iki 2 400 sekundžių naudojamas rezultatams apskaičiuoti. Serumo mėginio greitis palyginamas su „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ standarto greičiu indeksui apskaičiuoti.



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

3. pav. „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ kinetinių kreivių ir duomenų analizės pavyzdys

Pilkai paryškinta sritis yra nuolydžio nustatymo sritis (nuo 1 900 iki 2 400 sekundžių), viršutinė raudona linija rodo paciento mėginį, o apatinė mėlyna linija yra „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ standartas. Mėginio polinkis (t. y. 0,00022 OD/s), padalytas iš Fungitell „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ standarto polinkio (t. y. 0,00016 OD/s), parodo mėginio indeksą 1,4.

#### 10. Priežiūra:

- Paviršiaus valymas po naudojimo.
- Kalibravimas: temperatūros ir optinį kalibravimą gali atlikti tik PKF08 tiekėjas. Kalibruoti rekomenduojama kas 24 mėnesius arba pagal laboratorijos kokybės užtikrinimo programą ir vietines taisykles.

#### 11. PKF08 skaitytuvo ir automatinio valdiklio funkcijos

- LED indikatoriai: raudona – mėgintuvėlis neįdėtas.
- LED indikatoriai: žalia – mėgintuvėlis įdėtas ir atliekamas įprastas tyrimas.
- LED indikatoriai: oranžinė – prietaisas apšyla arba atliekamas automatinis temperatūros kalibravimas.
- Įjungimo/išjungimo jungiklis: LCD (skystųjų kristalų ekranas) šviečia žaliai parodydamas, kad prietaisas yra įjungtas.
  - Įjungimo jungiklis: greitai vienas po kito girdimi du stiprėjantys tonai.
  - Išjungimo jungiklis: greitai vienas po kito girdimi du silpnėjantys tonai.
- Jei bloko temperatūra pakyla iki ~60 °C, pasigirsta pasikartojantis pyptelėjimas, o skystųjų kristalų ekrane rodoma TEMPERATŪROS KLAIDA (angl. „temperature error“). Tokiu atveju turėtumėte susisiekti su savo tiekėju.
- 2 eilučių LCD (skystųjų kristalų ekrane) gali būti rodoma:
  - 1 eilutėje gali būti rodomas gaminio serijos numeris arba bet koks 16 simbolių pranešimas, kurį nurodo programinė įranga.
  - 2 eilutėje bus rodomas bangos ilgis „405 nm“, „495 nm“, „405 nm“ ir „405 nm“ arba klaidos pranešimas.
- Įjungus PKF08 automatiškai grįžta į kalibruotą temperatūrą, kuri automatiškai patikrinama vidiniu NIST sekamu termometru.
- Naudojant „BG Analytics<sup>®</sup>“ programinę įrangą, optinis kalibravimas automatiškai patikrinamas prieš pradėdamas kinetinį matavimą.

#### 12. Trikčių šalinimas: dėl techninės pagalbos kreipkitės į „Cape Cod, Inc.“ techninių paslaugų skyriaus darbuotojus

- Nėra maitinimo šaltinio: neužsidega skystųjų kristalų ekranas arba matavimo stočių LED.
  - Patikrinkite, ar maitinimo laidas prijungtas prie maitinimo lizdo.
  - Dar kartą spustelėkite maitinimo mygtuką.

Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

- Matavimo stoties LED nedega: Jei PKF08 veikia, bet ŠVIESOS DIODAS sugedo, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
- LED šviečia žaliai be mėgintuvėlių: mėgintuvėlio aptikimo jungiklis gali būti įjungtas (angl. ON): įdėkite mėgintuvėlį ir keletą kartų jį ištraukite, kad atleistumėte jungiklį. Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
- LED šviečia raudonai su mėgintuvėliais: mėgintuvėlio aptikimo jungiklis gali būti išjungtas (angl. OFF). Keletą kartų įdėkite ir ištraukite mėgintuvėlį, kad atleistumėte jungiklį. Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
- LCD ekrane rodoma tik sudaryta informacija: išjunkite ir vėl įjunkite PKF08. Jei tai neišsprendžia problemos, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą. Pastaba: tai neturi įtakos PKF08 veikimui.
- Mėgintuvėlio negalima pilnai įdėti į matavimo stotį. Jei mėgintuvėlis dalinai įlenda į angą, bet ne iki galo, matavimo stotyje gali būti pašalinių medžiagų.
  - Patikrinkite, ar konkrečioje matavimo stotyje nėra nešvarumų ar stiklo šukių.

- Išjunkite PKF08 ir ištraukite maitinimo laido kištuką. Tada apverskite prietaisą taip, kad palaidos pašalinės medžiagos galėtų iškristi.
- ⚠ Suslėgto oro purškimo niekada negalima naudoti nešvarumams nuo PKF08 prietaiso matavimo stoties pašalinti. Dėl to nešvarumai gali įstrigti šviesos kelyje ir sugadinti elektroniką.
- Kitu atveju, matavimo stotį galima valyti mikrovakuuminiu siurbliu.

Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

- Temperatūra už intervalo ribų: jei po 20 min. kalibravimo temperatūra viršija  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
- Ryšys tarp PKF08 ir programinės įrangos dingsta bandymo proceso metu.
  - Įsitikinkite, kad ryšio kabelis gerai prijungtas prie PKF08 ryšio prievado.
  - Sumontavę stenkitės neliesti kabelių, kad jungtis neatsilaisvintų. Fizinis kontaktas su jungtimi į PKF08, kad ryšio kabelis neištriptų ryšio prievade.
  - Prijunkite ryšio kabelį. Priklausomai nuo ryšio praradimo laiko ir trukmės, gali būti daromas poveikis praneštinų duomenų perdavimui (jei naudojate „BG Analytics™“ programinę įrangą, duomenys vis tiek renkami. Jei problema bus išspręsta per 120 sekundžių, „BG Analytics™“ ir toliau rinks duomenis.
  - Jei problema išlieka, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
- Kompiuterio monitoriuje rodomos klaidos: pagalbos kreipkitės į programinės įrangos pardavėją.

**13. Pakuotė:** dėžutėje yra EVA putplasčio pamušalas, kuris prilauko prietaisą transportavimo metu, ir permatomo polietileno maišelių, kurie elektroniką apsaugo nuo dulkių.

**14. Prietaiso grąžinimas:** kai prietaisas grąžinamas, naudokite originalią pakuotę, kurioje jis buvo pristatytas, ir laikykitės nurodytų „Transportavimo ir laikymo sąlygų“.

Pastaba: bet koks laboratorinis prietaisas, naudojamas moksliniams tyrimams ar klinicinei analizei, laikomas biologiškai pavojingu ir prieš naudojant turi būti nukenksmintas. Nukenksminimas sumažina riziką visiems, kurie liečiasi su prietaisu transportuodami, tvarkydami ir prižiūradami. Norėdami sužinoti grąžinimo tvarką, kreipkitės į „Cape Cod, Inc.“ techninės priežiūros skyriaus darbuotojus.

#### 15. Šalinimas:

Cheminių medžiagų ir preparatų likučiai paprastai laikomi pavojingomis atliekomis. Šios rūšies atliekų šalinimą reglamentuoja nacionaliniai ir regioniniai įstatymai ir kiti teisės aktai. Kreipkitės į vietos valdžios institucijas arba atliekų tvarkymo įmones patarimo dėl pavojingų atliekų šalinimo. Kinetinių vamzdelių skaitytuvus atitinka RoHS 2 (2011/65/ES) ir EEĀ (2012/19/ES) reikalavimus. Dėl prietaiso utilizavimo kreipkitės į vietinį atstovą.

#### 16. Savybės

- PKF08 šviesos šaltinių maksimali vertė yra 405 nm ( $\pm 5$  nm) ir 495 nm ( $-10$  nm /  $+ 20$  nm), matuojant etaloniniu metodu ir CV600 spektrometru. Tai specialus bangos ilgio tikslumo matuoklis. Kiekvienas šviesos šaltinis matuojamas, registruojamas ir tikrinamas atskirai, kad atitiktų specifikacijas.
- Temperatūra tikrinama matavimo stotyje Nr. 4 pagal specifikaciją nuo 36,0 iki 37,0 °C. Ji matuojama YSI 4610 skaitmeniniu etaloniniu termometru. Naudojamas PT100 temperatūros jutiklis, kurio ilgis yra 15 mm. Kiekviename PKF08 temperatūros stabilumas tikrinamas 60 minučių, registruojamas, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi nurodytų specifikacijų.
- Optinis pradinis lygis: specifikacija +/- 10 mili absorbcijos vienetų per 60 minučių, išmatuota naudojant duomenų gavimo programinę įrangą. Šis testas atliekamas be mėgintuvėlių ir matuoja optikos stabilumą laikui bėgant.

#### 16.1 PKF08 funkcijos kartu su „Fungitell STAT®“ ir „BG Analytics®“ programine įranga

PKF08 prietaiso veikimas buvo įvertintas, kai jis buvo naudojamas su „BG Analytics®“ programine įranga „Fungitell STAT®“ tyrimui atlikti.

„Fungitell® STAT buvo ištirtas atkuriamumas ir tikslumas, sužadinant žmogaus serumą *Saccharomyces cerevisiae* (1→3)-β-D-Glucan, kad būtų galima atrinkti penkis tiriamuosius, sudarytus iš mažai neigiamo ir labai neigiamo, neapibrėžto, mažai teigiamo ir labai teigiamo mėginio. Šie penki mėginiai buvo išdalyti trims klinikinėms laboratorijoms. Kiekviena laboratorija pateikia 150 duomenų taškų (t. y. 5 mėginiai x trigubai per vieną tyrimą x du operatoriai, atliekantys vieną tyrimą per dieną x 5 dienas) iš viso 450 duomenų taškų. Skirtingų tyrimų reikšmės (t. y., % CV) svyravo nuo 11 % iki 20,4 %. Vidinis kintamumas buvo nuo 0,4 % iki 26,8 %, 94 % CV verčių buvo 10 % arba mažesnės.

#### 17. Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos:

- Aplinkos temperatūra: nuo -10 iki +55 °C
- Santykinis oro drėgnumas: 0–95 %

#### Techninės specifikacijos:

Naudojami bangos ilgiai:	405 nm ketera ( $\pm 5$ nm), 495 nm ketera ( $-10$ nm/ $+20$ nm)
Tuščio šulinėlio optinis tikslumas:	$\pm 10$ milių optinio tankio stabilumas per 60 min.
Įkubavimo temperatūra:	36,0–37,0°C
Šulinėliai:	8 šulinėliai
Mėgintuvėlio dydis:	Φ11,6–12 mm x 65–75 mm
Nuskaitomas skysčio lygis:	350 μl
Nuskaitymo intervalas:	geresnis nei 5 sekundės.
Ryšys:	HID USB-UART tiltas, bodai: 500 000, D8PNS1

Numatomas tarnavimo laikas: 8 metai  
Garantija: 2 metai

**Veikimo sąlygos:**

Aplinkos temperatūros intervalas: 10~30°C  
Santykinis oro drėgnumas: 10% ~70%  
Saugos klasifikacija: B tipas  
Maitinimo tinklo įtampa: 100–240 V kintamoji srovė (išorinis medicininis maitinimo adapteris)  
Maitinimo tinklo dažnis: 50Hz/60Hz  
Reikalingas galingumas: įprastas 10 W  
Matmenys: 175 x 120 x 35 mm (6,9 x 4,7 1,4 coliai)  
Svoris (be maitinimo adapterio): ~15oz. (425 g)


<b>Aprašymas</b>	<b>Standartas</b>	<b>Direktyva</b>
Atitinka in vitro diagnostikos (IVD) prietaisų direktyvą		98/79/EB
Atitinka pavojingų medžiagų ribojimo (PMR) direktyvą		2011/65/ ES
Atitinka elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĪA) direktyvą		2012/19/ES
Žemos įtampos direktyva (ŽĮD)		2014/35/ES
EMC atitiktis:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/ES
• Išmetama emisija:	EN 55011	} EMS testavimas atliktas pagal Jungtinės Karalystės Nacionalinės akreditacijos įstaigos (angl. UKAS) nuostatas  } Saugos testavimą atliko JAV akreditacijos įstaiga „National Institute of Standards and Technology“ (angl. NIST)
• Spinduliuotės emisija:	EN 55011 B klasė	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Atsparumas 1+2 spinduliuojamiems radijo dažniams:	EN 61000-4-3	
• Greito perėjimo elektros pliūpsnis:	EN 61000-4-4	
• Atsparumas viršįtampiams:	EN 61000-4-5	
• Laidumo RD atsparumas:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Neliečiamumas:	EN 61000-4-8	
• Pokyčiai ir pertraukimai:	EN 61000-4-11	
• Pagrindinė harmonika:	EN 61000-3-2	
• Mirgėjimas:	EN 61000-3-3	
Saugos atitiktis:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

**UDI (unikalus įrenginio identifikavimas):** tai FDA įdiegta medicinos prietaisų identifikavimo sistema. Tai GS1-128 formatas, kurį mes naudojame. Žr. prietaiso etiketę.



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

## Naudojami simboliai:

-  Maitinimo adapterio įvestis yra kintamoji srovė
-  Nurodo, kad laikomasi visų galiojančių ES teisės aktų.
-  Dėmesio: žr. pateiktus dokumentus
-  Nurodoma atitikti EEĮA atliekų direktyvai 2012/19/ES
-  B tipas Čia yra visos naudojamos dalys paprastai nėra laidžios
-  In vitro diagnostinis prietaisas
-  Produkto modelio pavadinimas
-  Pagaminimo data
-  Gamintojas
-  Atstovas ES
-  Serijos Nr.
-  Naudojimo instrukcijos
-  Kinijos RoHS atitiktis
-  Nuolatinė srovė
-  NS poliškumas
-  Maitinimo įjungimas / išjungimas
-  Santykinė oro drėgmė
-  Temperatūros intervalas
-  Laikyti PKF08 sausoje vietoje
-  Saugoti PKF08 nuo tiesioginių saulės spindulių