

PKF08 Kinetisk rörläsare för inkubation, bruksanvisning

2022-06-02 Rev 5.5 (denna ersätter alla tidigare versioner)



REF PKF08-1



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

IVD

1. Förord: Tack för att du köpt och använder denna kinetiska rörläsare för inkubation Lab Kinetics, L.L.C. är specialiserat på och världsledande inom tillverkning av hypermoderna kinetiska rörläsare med utmärkta specifikationer. Det är ett privilegium för oss att ha dig som kund. Läs denna bruksanvisning noga innan du använder enheten. Vi förbehåller oss rätten att ändra denna bruksanvisning utan föregående meddelande. Denna produkt är utvecklad för utbildad, professionell personal på kliniska laboratorier eller i industriella miljöer.

Observera: PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader har ingen oberoende mätfunktion och kräver alltså analys-specifik programvara och reagens för att användas i in vitro-diagnostik.

PKF08 är registrerad i US FDA GUD

2. Kontaktuppgifter

Kundservice:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

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

Fax: (508) 540-8680

E-post: custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

EC REP

EU-representant

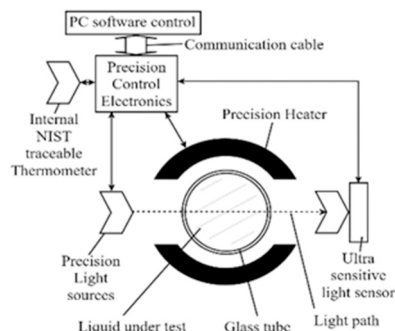
Emergo Europe Prinsessegracht 20,2514 AP,

Haag

Nederländerna

3. Avsedd användning: PKF08 är en Inkuberande kinetisk rörläsare med 8 kanaler som avläser optiska signaler vid våglängderna 405nm och 495nm. PKF08-instrumentet är avsett att ge data för analys av humana serumprover som till exempel med *in vitro* -diagnostisk Fungitell® STAT Assay (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Denna produkt är avsedd för in vitro-diagnostiska ändamål.

4. Funktionsprincip



Figur 1. PKF08, instrumentteknik

Rörläsaren är konstruerad för att skicka ljusnivådata för flytande serumprover vid konstant temperatur och ljusintensitet. Bilden visar hur ljuset från en serie av multipla ljuskällor passerar genom provet, som befinner sig i ett glasör och är precisionsvärmat till en exakt temperatur, för att sedan träffa en speciell, ytterst högkänslig sensor som omvandlar ljuset till elektriska data. Det finns åtta sådana kretsar, en för var och en av de åtta rörbrunnarna i värmemanteln. Precisionselektroniken kontrollerar dessa kretsar för att göra alla nödvändiga finjusteringar för stabilitetskontroll. Provet temperatur precisionskontrolleras till 36,0 - 37,0°C och kalibreras med en intern spårbar NIST-termometer med livstidskalibrering. De 8 mätstationerna för rör är optiskt oberoende och ger ett optimalt dynamiskt intervall. PKF08 är konstruerad för användning med rör av borsilikatglas och med en diameter av 11,6–12 mm och en längd av 65–75 mm, fyllda med minst 350 µl vätska.

5. Ingående artiklar: PKF08 kinetisk rörläsare för inkubation, dammskydd, strömförsörjningsenhet, kommunikationskabel och bruksanvisning.

6. Material och utrustning som krävs men som inte medföljer:

- **Dator:** En dator med en USB A-port som kör program för registrering/analys/testning av data
- **Programvara:**
 - I PHF08 ingår ej någon programvara. PKF08 är konstruerad för användning med extern, datorbaserad programvara.
 - PKF08 har validerats för användning med Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) programvara för utförande av Fungitell STAT® -analysen. BG Analytics® programvara kan tillsammans med PKF08 erhållas från Associates of Cape Cod, Inc. (katalognummer PKF08-PKG). Då ingår en programvarum anual och BG Analytics® systemverifikationsprotokoll.

- Vid användning av annan programvara är användaren ansvarig för installation av denna och för registrering och bearbetning av testdata. För detta ändamål krävs en programvara med kommandouppsättning för kontroll av PKF08 och för insamling och bedömning av data enligt testets krav. Kraven på systemet och på internetsäkerhet beror av den specifika programvaran och definieras som följer.
- Krav på interface:
 - o Kommunikationsanslutning (hårdvara) – Kommunikationskabel ingår. USB-A-änden går till datorns USB-port; USB-B-änden går till PHF08 – se Figur 2.
 - o Kommunikationsprotokoll – PC-programvaran följer kommunikationsprotokollet – se avsnittet Tekniska specifikationer.
 - o Kommandobaserad kontroll: PKF08 reagerar på ett definierat sätt, när den får ett kommando från PC-programvaran – se avsnittet Tekniska specifikationer.
- **Glasrör:** Rör av borsilikatglas med en diameter av 11,6–12 mm och en längd av 65–75 mm
- **Specifika analyskomponenter och bruksanvisning**

7. Säkerhetsinstruktioner

OBSERVERA: **Allvarliga tillbud som inträffat i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.**

7.1 Att observera om placering

Instrumentet bör för optimala resultat placeras på en lämplig arbetsplats:

- Temperatur 10–30 °C
- För hög luftfuktighet: Kondens kan få läsaren att inte fungera. Det specificerade intervallet för relativ luftfuktighet är för denna läsare mellan 10 % och 70 % (icke-kondenserande).
- Starkt omgivningsljus: Starkt solljus eller ljus från lysrör kan påverka läsarens optik och mätningarna.
- Damm: Data kan påverkas av främmande partiklar. En ren arbetsyta är nödvändig för att säkerställa korrekta resultat.
- Bedöm den elektromagnetiska miljön före driftsättning av PKF08. Använd inte enheten nära starka elektromagnetiska strålningskällor.
- Kontrollera före anslutning av PKF08 att:
 - minst 2 nätuttag finns tillgängliga för användning till dator och PKF08
 - att det uttag som används har korrekt spänning (se de tekniska specifikationerna)
 - att nätkabeln och uttaget är jordade.
- Placera inte PKF08 under ett ventilationsschakt i luftkonditioneringen eller i direkt solljus.
- Se till att ytan är slät, stabil och horisontell samt utan vibrationer.
- △ Håll PKF08 borta från vattenkällor.

7.2 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Eftersom åskväder kan framkalla kortslutningar och skada på denna utrustning, rekommenderar vi att du kopplar bort enheten från nätuttaget före ett åskväder. Vi rekommenderar att du inte kopplar in eller från enheten under ett åskväder. Vi rekommenderar också användning av ett överspänningsskydd mellan uttaget och nätenheten. Anslut först nätenheten till fotometern, innan du kopplar på strömmen.
- Elektrostatiska urladdningar kan ske på ytor (särskilt plast) som inte är jordade. Detta är vanligare vid låg luftfuktighet (ofta på vintern). Statisk urladdning vid instrumentet kan göra att detta inte fungerar korrekt och bör undvikas. PKF08 är konstruerad för att minimera statiska urladdningar. Det är emellertid tillrådligt att upprepa alla tester vid vilka en elektrostatisk urladdning har ägt rum.
- △ Öppna inte PKF08:s hölje. Det finns i denna inga delar att serva och ett öppnande gör alla garantier ogiltiga. Service ska endast utföras av utbildad, auktoriserad personal.

7.3 Bruksanvisning

7.3.1 Enhetsspecifik

- Placera under datainsamling inte PKF08 i direkt närhet av en Vortex-blandare eller annan källa till elektrisk eller magnetisk interferens eller elektrostatisk urladdning.
- △ Om glasskärvor eller vätska tränger in i en brunn i PKF08, ber vi dig kontakta Associates of Cape Cod, Inc. Technical Service.
- Håll mobiltelefoner på minst 1 meters avstånd från PKF08 under drift.
- PKF08 uppfyller kraven avseende emission och immunitet i standarden IEC 61326-1
- Radiofrekvens(RF)emissionen motsvarar Klass B.
- Vid misstanke om att nätströmmen påverkas av elektromagnetisk interferens kan korrekt funktion återställas genom en ökning av avståndet mellan enheten och det som orsakar felfunktionen.

7.3.2 Testspecifika

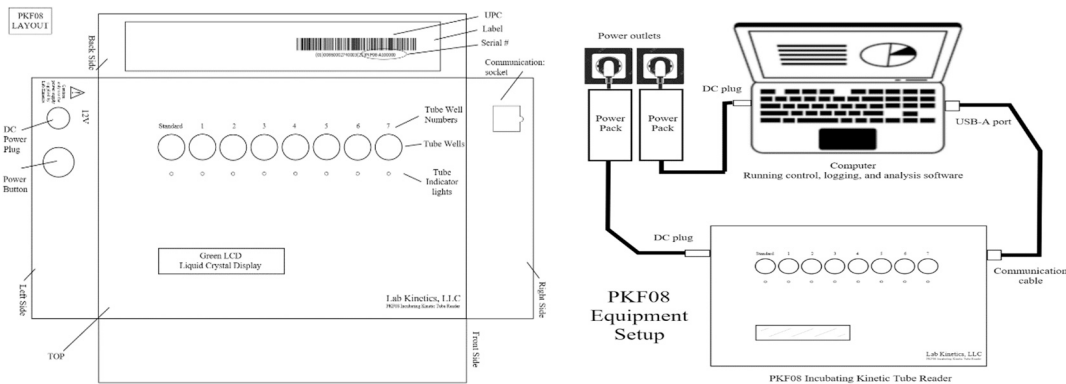
- Användaren måste följa de av tillverkarens instruktioner om analysen som används för att bestämma lämplig programvara och utläsningsparametrar. Användaren måste också följa de av tillverkarens instruktioner och specifika rekommendationer som används för att bekräfta att analysen utförs som avsett och i enlighet med lokala förordningar. Underlåtenhet att genomföra kvalitetskontroller kan leda till felaktiga testdata.

- △ Vissa tester eller prover kan innebära biologiska risker. Lämpliga säkerhetsåtgärder bör vidtas enligt informationsbroschyren i analysförpackningen. Använd alltid lämplig skyddsutrustning och genomför de rekommenderade säkerhetskontrollerna.
- Använd skyddshandskar vid hantering av biologiska prover som kan vara infekterade eller farliga. Använd skyddshandskar vid hantering av kontaminerade instrument och under dekontamineringsprocessen. Händer med handskar ska alltid betraktas som kontaminerade; håll handskbäddade händer borta från ögon, mun och näsa. Använd ögonskydd och kirurgiskt munskydd, om det finns risk för aerosolbildning.
- Störande ämnen: Avvikande färg eller grumling i proverna som vid kraftig hemolys, lipemi eller stort innehåll av bilirubin kan framkalla optisk interferens under analysen. Om sådana prover testas, bör testresultaten granskas med avseende på tecken på optisk interferens och/eller ovanliga kinetiska mönster.

7.4 Rengöring och desinfektion

För rengöring och desinfektion av PKF08 används en luddfri bomullsdud med isopropanol (IPA) i koncentrationer mellan 70 % och 91 %. Skyddshandskar måste användas.

8. Installation och användning av rörläsaren:



Figur 2: PKF08-instrumentets display och datoranslutning

1. Anslut nätenheten till nätuttaget och 12 V DC-utgången på PKF08, och anslut den senare till nätenheten.
2. Anslut kommunikationskabeln till datorn och PKF08.
3. Tryck på på/av-knappen på rörläsarens vänstra sida – en inkopplingston hörs.
4. Uppvärmningen tar cirka 10 minuter.
5. Inga ytterligare inställningar eller kalibreringar krävs.
6. När den används i Fungitell STAT[®]-analysen måste användaren följa installationsprocessen i BG Analytics[®] programvarumaterial och BG Analytics[®] protokoll för systemkontroll för att säkerställa kvalifikationen av installation, funktion, och prestanda.

9. Utförande av test

9.1 Allmänt

1. Starta tillämplig programvara för registrering/analys och följ den för programvaran och analysen specifika bruksanvisningen
2. Sätt in röret och starta avläsningen av data.

Notera: När ett rör sätts in i mätstationen slår LED-indikatorn om från rött till grönt. Det är viktigt att röret sitter i helt i PKF08-instrumentet, både under inkubationen och datainsamlingen. Mekanismen som detekterar röret kan utlösas redan om röret endast är delvis infört (mätstationens LED-lampa skiftar från rött (inga rör) till grönt (med rör)). Inkuberingen och datainsamlingen kan emellertid fungera sämre och därför ge ogiltiga resultat.

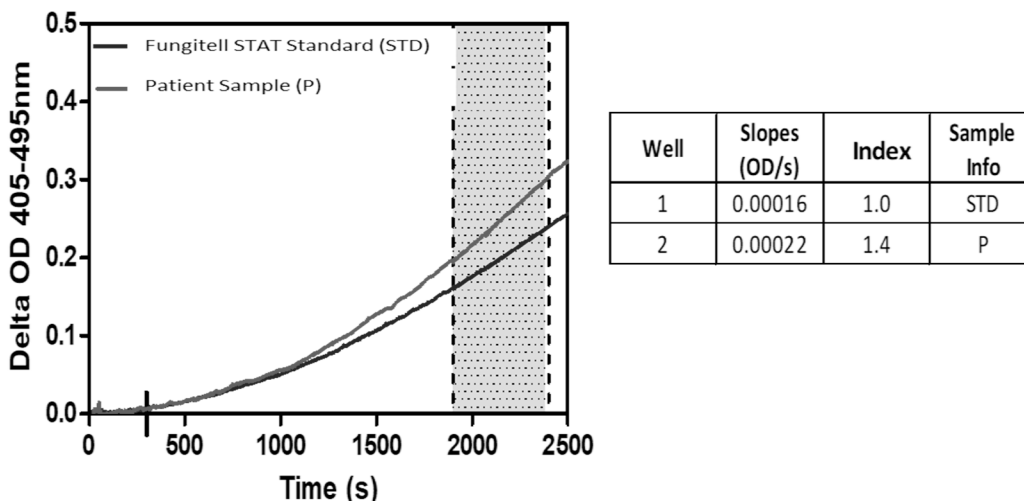
△ Var försiktig! Rören är ömtåliga.

3. Nu följer analys-specifik databearbetning och dataanalys.
4. Programvaran kontrollerar de analys-specifika kriterierna för kvalitetskontroll.
5. Analys-specifika resultat visas och blir tillgängliga för tolkning.

9.2 Specifikt för Fungitell STAT[®]

1. För att genomföra Fungitell STAT[®]-analysen följer du programvarans instruktioner för Fungitell STAT[®] och BG Analytics[®].
2. Vid användning med Fungitell STAT[®]-analysen justerar BG Analytics[®] programvara automatiskt våglängderna, intervallet mellan de kinetiska mätningarna och mättiden.
3. För mer detaljer om analytiska och kliniska prestanda för Fungitell STAT[®]-analysen, när den utförs med detta instrument, liksom för specifik information om förvaring och beredning av serumprover ber vi dig läsa bruksanvisningen för Fungitell STAT[®].
4. Beräkning av märesultat

Vid användning med Fungitell STAT[®]-analysen och BG Analytics[®] programvara (Figur 3) bestäms skillnaden i optisk densitet (delta OD) vid 405 och 495 nm. Kurvlutningen för optisk densitet (ändringen) i serumprovet i avsnittet mellan 1900 och 2400 sekunder används för att beräkna resultatet. Ändringen för serumprovet jämförs med ändringen för Fungitell STAT[®]-standarden för beräkning av ett index.



Figur 3. Exempel på kinetiska kurvor och dataanalys från Fungitell STAT[®]

Den gråmarkerade ytan är ytan för bestämning av lutningen (1900 till 2400 sekunder), den övre röda linjen representerar ett patientprov, och den nedre blå linjen är Fungitell STAT[®]-standarden. Lutningen för provet (dvs. 0.00022 absorban/s) dividerad med lutningen av Fungitell STAT[®]-standarden (dvs. 0.00016 absorban/s) ger ett index 1.4 för provet.

10. Underhåll:

- Ytrengöring efter användning.
- Kalibrering: Temperatur- och optisk kalibrering kan endast utföras av din PKF08-leverantör. Det rekommenderas att utföra kalibrering var 24:e månad eller i enlighet med ditt laboratoriums kvalitetssäkringsprogram och lokala föreskrifter.

11. PKF08-läsarens funktioner och automatiska kontroller

- Brunnarnas LED-indikatorer: Rött – Inget rör isatt.
- Brunnarnas LED-indikatorer: Grönt – Rör isatt och normalt test pågår.
- Brunnarnas LED-indikatorer: Orange – Enheten värmer upp eller kör en autokalibrering av temperaturen.
- På/Av-knapp: LCD (display med flytande kristaller) tänds grön, vilket visar att instrumentet är PÅ.
 - Knapp På: Det hörs två stigande toner i snabb följd.
 - Knapp Av: Det hörs två sjunkande toner i snabb följd.
- Om blocktemperaturen stiger till ~60 °C hörs ett upprepat pip ljud och LCD visar "TEMPERATURFEL". Du bör i sådant fall kontakta din leverantör.
- 2-raders-LCD:n (display med flytande kristaller) kan visa följande:
 - Rad 1 kan visa produktens serienummer eller något annat 16-teckensmeddelande styrt av programvaran.
 - Rad 2 visar våglängden '405 nm', '495 nm', '405 nm' och '405nm' eller ett felmeddelande.
- När PKF08 slås på, återgår den automatiskt till den kalibrerade temperaturen, som automatiskt kontrolleras med intern NIST-spårbar termometer.
- Vid användning av BG Analytics[®] programvara kontrolleras den optiska kalibreringen automatiskt, innan den kinetiska mätningen kan påbörjas.

12. Felsökning: För teknisk support, kontakta Associates of Cape Cod, Inc.'s Technical Services Department

- Ingen nätenhet: LCD-skärmen eller LED på mätstationerna tänds ej.
 - Kontrollera att nätkabeln sitter i nätuttaget.
 - Tryck på nätknappen igen.
 Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
- Mätstations-LED tänds ej: Om PKF08 fungerar men en LED inte tänds, kontakta teknisk support.
- LED lyser grönt utan rör: En rördetektionsbrytare kan vara i PÅ-läge. Sätt i och tag ut röret flera gånger för att frigöra brytaren. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
- LED lyser rött med rör isatta: En rördetektionsbrytare kan vara i AV-läge. Sätt i och tag ut röret flera gånger för att frigöra brytaren. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
- LCD-displayen visar endast "stympad" information: slå av och på PKF08 igen. Om inte detta löser problemet, kontakta teknisk support. Observera: detta fel påverkar inte PKF08:s funktion.
- Ett rör kan inte sättas i helt i en mätstation. Om röret passar i öppningen men inte kan föras ned helt, kan mätstationen innehålla främmande material.
 - Undersök den aktuella mätstationen med avseende på glasskärvor och smuts.

- Stäng av PKF08 och dra ur nätkontakten. Vänd sedan enheten upp och ned, så att lösa främmande föremål kan falla ut.
- ⚠ Tryckluft ska aldrig användas för att ta bort smuts från en mätstation i PKF08-instrumentet. Det kan få smutsen att fastna i ljusvägen och skada elektroniken.
- Alternativt kan mätstationen rengöras med en mikrovakuumpump.

Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.

- Temperatur utanför intervallet: Om temperaturen efter 20 minuters kalibrering ligger utanför $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, kontakta teknisk support.
- Kommunikationen mellan PKF08 och programvaran förlorad under testproceduren.
 - Se till att kommunikationskabeln är helt isatt i PKF08:s kommunikationsport.
 - Undvik att efter installationen vidröra kablarna, så att inte kommunikationen går förlorad. Undvik fysisk kontakt med anslutningen till PKF08 för att undvika att kommunikationskabeln lösgörs från kommunikationsporten.
 - Sätt i kommunikationskabeln igen. Beroende av tidpunkten för och varaktigheten av kommunikationsförlusten kan det föreligga en påverkan på den rapporterbara dataöverföringen (vid användning av BG Analytics™ programvara samlas data fortfarande in). Om problemet löses inom 120 sekunder, fortsätter BG Analytics™ att samla in data.
 - Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
- Fel visas på datorns skärm: Be om råd av programleverantören.

13. Förpackning: består av kartong med inre EVA-skumbesläggnings för att hålla produkten på plats under transporten samt genomskinliga polyetenpåsar för att utestänga damm från elektroniken.

14. Retur av instrumentet: Använd vid retur av instrumentet den originalförpackning som det levererades i och beakta specificerade "Transport- och förvaringsvillkor."

Observera: Varje laboratorieenhet som använts i forskning eller kliniska analyser ska betraktas som en biologisk risk och måste dekontamineras före hantering. Dekontaminering minimerar risken för alla som kommer i kontakt med enheten under transport, hantering och underhåll. vänligen kontakta Associates of Cape Cod, Inc.'s Technical Services Department för att bekräfta returproceduren

15. Avfallshantering:

Rester av kemikalier och preparat betraktas i allmänhet som farligt avfall. Avfallshanteringen av denna typ av avfall regleras i nationella och regionala lagar och förordningar. Kontakta dina lokala myndigheter eller avfallshanteringsföretag för råd om avfallshantering av riskavfall. För den kinetiska rörläsaren gäller RoHS 2 (2011/65/EU) och WEEE (2012/19/EU) Kontakta din lokala representant för avfallshantering av instrumentet.

16. Egenskaper

- PKF08:s ljuskällor har sitt maximum vid 405 nm (± 5 nm) och 495 nm (-10 nm/ $+ 20$ nm), mätt med en referensmetod och en CV600 spektrometer. Detta är en speciell våglängdsprecisionsmätare. Varje ljuskälla mäts, loggas och kontrolleras individuellt för att uppfylla specifikationerna.
- Temperaturen kontrolleras i mätstation nr. 4 med specifikation 36.0 till 37.0 °C. Den mäts med den digitala referenstermometern YSI 4610. En temperatursensor av typ A PT100 med en längd av 15 mm används. I varje PKF08 kontrolleras temperaturstabiliteten under en 60-minutersperiod, inloggad för att säkerställa att de angivna specifikationerna upprätthålls.
- Optisk baslinje: Specifikationens ± 10 milliabsorptionsenheter under 60 minuter mätt med programvara för datainsamling. Detta test utförs utan rör och mäter optikens stabilitet över tid.

16.1 Egenskaper hos PKF08 i samverkan med programvaran för Fungitell STAT® och BG Analytics®

Prestanda för PKF08-instrumentet utvärderades vid användning med programvaran för BG Analytics® för genomförande av Fungitell STAT®.

Fungitell® STAT testades med avseende på reproducibilitet och precision genom induktion av humant serum med (1→3)-β-D-glukan från *Saccharomyces cerevisiae* för att få ett urval av fem prover innefattande ett svagt och ett starkt negativt, ett obestämt samt ett svagt och ett starkt positivt prov. Dessa fem prover distribuerades till tre kliniska laboratorier. Varje laboratorium levererar 150 datapunkter (d.v.s. 5 prover x tripletter per körning x två operatörer som gör en körning per dag x 5 dagar), vilket ger summa 450 datapunkter. Interanalysvärden (d.v.s. % CV) varierade från 11 % till 20,4 %. Intraanalysvariabiliteten varierade från 0,4 % till 26,8 %, med 94% av CV-värdena uppgående till 10 % eller därunder.

17. Transport- och förvaringsvillkor:

- Omgivningstemperatur: -10 till $+55\text{ °C}$
- Relativ luftfuktighet: 0 % till 95 %

Tekniska specifikationer:

Använda våglängder:	405 nm topp (± 5 nm), 495 nm topp (-10 nm/ $+20$ nm)
Optisk precision i tom brunn:	± 10 milli OD stabilitet under en 60-minutersperiod.
Inkubationstemperatur:	36.0 - 37.0°C
Brunnar:	8 brunnar
Rörstorlek:	$\Phi 11,6\text{--}12$ mm x 65–75 mm
Avläst vätskenivå:	350 μ l
Avväsningsintervall:	bättre än 5 sekunder.
Kommunikation:	HID USB-UART-brygga, baud: 500,000, D8PNS1

Förväntad livslängd: 8 år
Lagstadgad garanti: 2 år

Driftvillkor:

Omgivningens temperaturintervall: 10~30°C
Relativ luftfuktighet: 10 % ~70 %
Säkerhetsklassificering: Typ B
Nätspänning: 100 till 240VAC (extern medicinsk nätadapter)
Nätfrekvens: 50 Hz/60 Hz
Effektkrav: 10 W typiskt
Mått: 6,9" x 4,7" 1,4" (175x120x35 mm),
Vikt (exkl. nätadapter): ~425 g





















Beskrivning	Standard	Direktiv
In vitro-diagnostisk (IVD) enhet enligt		98/79/EC
Begränsning av vissa farliga ämnen (RoHS) enligt		2011/65/ EU
Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) enligt		2012/19/EU
Lågsänning (LVD)		2014/35/EU
Överensstämmelse för elektromagnetisk kompatibilitet: EN 61326-1, IEC61326-2-6		2014/30/EU
• Ledningsbunden emission: EN 55011		EMC-testning kan spåras till United Kingdom National Accreditation Body – UKAS Säkerhetstestning kan spåras till US Accreditation Body “National Institute of Standards and technology“ (NIST)
• Utstrålad emission: EN 55011 Klass B		
• ESD: EN 61000-4-2		
• Immunitet mot utstrålad RF 1+2: EN 61000-4-3		
• Snabba transientutbrott: EN 61000-4-4		
• Immunitet mot strömrusning: EN 61000-4-5		
• Immunitet mot ledningsbunden RF: EN 61000-4-6		
• P.F.M.F. Immunitet: EN 61000-4-8		
• Dippar och avbrott: EN 61000-4-11		
• Harmonisk nätström: EN 61000-3-2		
• Flimmer: EN 61000-3-3		
Säkerhetsöverensstämmelse: IEC 61010-1, IEC61010-2-101		

UDI (Unique Device Identification): Detta är ett system för identifiering av medicintekniska produkter infört av FDA. Här är det GS1-128-format som vi använder. Se produktetiketten.



(01)00860002740003(21)PK:F08-A10000

Använda symboler:

-  Nätadaptorns ingång är AC (växelström)
-  Indikerar överensstämmelse med kraven i all tillämplig EU-lagstiftning
-  Försiktighet – se medföljande dokument
-  Anger överensstämmelse med WEEE-direktivet 2012/19/EU
-  Typ B – inga använda delar är generellt sett icke-ledande
-  In vitro-diagnostisk enhet
-  Produktmodellens namn
-  Tillverkningsdatum
-  Tillverkare
-  EU-representant
-  Serienummer
-  Bruksanvisning
-  Överensstämmelse med RoHS i Kina
-  Likström
-  Likströmpolaritet
-  Ström PÅ/AV
-  Luftfuktighetsintervall
-  Temperaturintervall
-  Håll PKF08 torr
-  Håll PKF08 borta från direkt solljus