

Benutzerhandbuch für PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader
2021-04-28 Rev.5 (dies überschreibt alle älteren Versionen)



REF PKF08-1

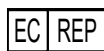
Hersteller: Lab Kinetics LLC. 150 Mustang Dr., Hutto, Texas 78634 USA, www.labkinetics.com

1. Vorwort: Danke, dass Sie diesen PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader gekauft haben und verwenden. Lab Kinetics, L.L.C. ist ein Spezialist und weltweit führend in der Herstellung von modernsten Kinetic Tube Readern. Es ist unser Privileg, sie als Kunden zu haben. Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie dieses Gerät bedienen. Wir behalten uns alle Rechte vor, dieses Handbuch ohne Ankündigung zu ändern. Dieses Produkt wurde für die Verwendung von geschultem Fachpersonal in klinischen Laboren oder der Industrie entwickelt.

PKF08 ist bei der US FDA GUDID registriert.

2. Kontaktinformationen

Vertreiber und Kundenservice:
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 USA
Tel: (888) 395-2221 or (508) 540-3444
Fax: (508) 540-8680
E-Mail: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com



EU-Repräsentant:
Associates der Cape Cod Europe GmbH
Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf, Deutschland
Tel: (49) 61 05-96 10 0
Fax: (49) 61 05-96 10 15
E-Mail: service@acciusa.de
www.acciusa.de

3. Verwendungszweck: Der PKF08 ist ein Incubating Kinetic Tube Reader mit 8 Messplätzen, der optische Signale bei einer Wellenlänge von 405 nm und 495 nm misst. Der PKF08 ist geeignet für die Messung von humanen Serumproben wie z.B. mit dem in vitro diagnostischen Fungitell® STAT Assay (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Dieses Produkt ist für in-vitro diagnostische Zwecke vorgesehen.

4. Funktionsprinzip:

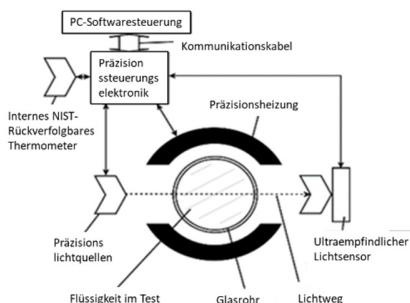


Abbildung 1. PKF08 Instrumententechnologie

Das Gerät wurde entwickelt, um, bei konstanter Temperatur und Lichtintensität, Farbänderung oder Trübung in flüssigen Serumproben zu messen. Das Diagramm zeigt, wie das Licht von der Lichtquelle durch die Probe geht, die in einem Glasröhrchen enthalten ist und auf eine präzise Temperatur erwärmt wird. Das durchgegangene Licht wird durch einen speziellen hochempfindlichen Sensor in elektrische Signale konvertiert. Es gibt acht solcher Messeinheiten, eine für jeden der acht Messplätze im Heizmantel. Die Präzisionselektronik empfängt Daten von diesen Messeinheiten und sendet Steuerungsbefehle zurück, um die erforderlichen Feineinstellungen für die Stabilitätskontrolle vorzunehmen. Die Proben temperatur wird konstant auf 36.5 - 37.0°C gehalten und mit einem integrierten rückverfolgbaren NIST-Thermometer kontrolliert, das auf Lebensdauer kalibriert ist. Die 8 Messplätze für Röhrchen sind optisch unabhängig und bieten einen optimalen Dynamikbereich. Der PKF08 ist für die Verwendung mit Borosilikatglasröhrchen mit einem Durchmesser von 11,6 - 12 mm und einer Länge von 65 - 75 mm ausgelegt, die mit mindestens 350 µl Flüssigkeit gefüllt sind.

5. Gelieferte Komponenten: PKF08 Incubating Kinetic Tube Reader, Staubabdeckung, Stromversorgung, Kommunikationskabel, Benutzerhandbuch.

6. Erforderliches, jedoch nicht mitgeliefertes Material.

- **Computer:** Ein Computer mit USB-Anschluss, auf dem Software für die Aufzeichnung und Analyse von Daten installiert werden kann.
- **Software:**
 - Der PKF08 beinhaltet keine Software. Der PKF08 wurde für die Verwendung mit einer externen computerbasierten Software entwickelt.
 - Der PKF08 wurde mit der BG Analytics™ Software validiert, um den Fungitell® STAT Assay durchführen zu können. Die Beta Glucan Analytics (BG Analytics™) Software kann von Associates of Cape Cod, Inc. zusammen mit dem PKF08 (Kat.-Nr. PKF08-PKG) erworben werden. Sie umfasst ein Softwarehandbuch und das BG Analytics™ Systemverifizierungsprotokoll.
 - Bei Verwendung einer anderen Software ist der Anwender für die Software-Installation und die Aufnahme und Verarbeitung der Testdaten verantwortlich. Hierzu wird eine Software mit einem Befehlssatz benötigt, um den PKF08 anzu steuern und Daten in Übereinstimmung mit den Testanforderungen sammeln und auswerten zu können. Die Anforderungen im Hinblick auf das System und die Internetsicherheit sind von der jeweiligen spezifischen Software abhängig und wie folgt definiert:
 - *Schnittstellenanforderungen:*
 - *Kommunikationsverbindung (Hardware) - Kommunikationskabel wird mitgeliefert. USB-A-Ende geht an den USB-Anschluss des Computers, USB-B-Ende geht an den PKF08 – siehe Abbildung 2*
 - *Kommunikationsprotokoll - die PC-Software folgt dem Kommunikationsprotokoll, siehe Abschnitt Technischen Spezifikation.*
 - *Befehlsbasierte Steuerung: Der PKF08 reagiert in einer definierten Weise, wenn er von der PC-Software einen Befehl erhält (s. Technische Spezifikation).*
- **Glasröhrchen:** Glasröhrchen aus Borosilikat mit einem Durchmesser von 11.6 – 12 mm sowie einer Länge von 65 – 75 mm
- **Spezifisches Assayreagenz und Gebrauchsanweisung dazu.**

7. Sicherheitshinweise


7.1 Hinweise für den Standort

Das Instrument sollte sich an einem geeigneten Arbeitsplatz befinden, um optimale Ergebnisse zu erzielen:

- Temperatur 10 bis 30°C
- Zu hohe Luftfeuchtigkeit: Kondensation kann zum Ausfall des Readers führen. Der spezifizier te Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit für dieses Lesegerät liegt zwischen 10 % und 70 % (nicht kondensierend).
- Übermäßiges Umgebungslicht: Helles Sonnenlicht oder starkes Glühlampenlicht kann die Optik des Lesegeräts und die Messwerte beeinträchtigen.
- Staub: Die Messwerte können durch Fremdpartikel (z. B. Staub) beeinträchtigt werden. Ein sauberer Arbeitsbereich ist notwendig, um genaue Messwerte zu gewährleisten.
- Beurteilen Sie die elektromagnetische Umgebung, bevor Sie den PKF08 in Betrieb nehmen. Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung.
- Bevor Sie PKF08 an den Strom anschließen, stellen Sie sicher, dass:
 - mindestens 2 Netzsteckdosen für die Verwendung eines Computers und des PKF08 vorhanden sind;
 - die verwendete Steckdose die korrekte Spannung hat (sehen Sie sich hierzu die technischen Spezifikationen an);
 - das Stromkabel und die Steckdose eine Erdung haben.
- Stellen Sie den PKF08 nicht unter einen Lüftungsschacht der Klimaanlage und nicht in direktes Sonnenlicht.
- Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche flach, stabil und horizontal ohne Vibrationen ist.

 Halten Sie den PKF08 von Wasserquellen fern.

7.2 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Da Gewitter für Kurzschlüsse sorgen und diese Ausrüstung beschädigen können, empfehlen wir Ihnen, das Gerät vor einem Gewitter von der Steckdose zu trennen. Wir empfehlen, dass Sie das Gerät nicht während eines Gewitters ein- oder ausstecken. Wir empfehlen auch, einen Überspannungsschutz zwischen der Steckdose und dem Netzteil zu verwenden. Verbinden Sie zuerst das Netzteil mit dem Photometer, bevor Sie den Strom anschließen.
 - Elektrostatische Entladung kann auf Oberflächen stattfinden (besonders Kunststoff), die nicht geerdet sind. Derartige Vorfälle kommen häufiger vor, wenn die Luftfeuchtigkeit niedrig ist (häufig im Winter). Statische Entladung durch das Instrument kann dazu führen, dass das Gerät inkorrekt funktioniert und sollte vermieden werden. Der Tube Reader wurde konzipiert, um unerwünschten Auswirkungen von statischen Entladungen auf ein Minimum zu reduzieren. Es ist jedoch ratsam jeden Test zu wiederholen, bei dem eine elektrostatische Entladung stattgefunden hat.
-  Öffnen Sie nicht das Gehäuse des PKF08. Dadurch verlieren Sie sämtliche Garantieansprüche. Im Inneren befinden sich keine zu wartenden Ersatzteile. Wartungen sollten nur von geschultem, autorisiertem Personal vorgenommen werden.

7.3 Hinweise für die Anwendung

7.3.1 Gerätespezifisch

- Stellen Sie den PKF08, während der Datenerfassung, nicht unmittelbar neben einen Vortex-Mischer oder anderen Quellen elektrischer oder magnetischer Interferenzen oder elektrostatischer Entladung auf.

⚠ Falls Glasscherben und Flüssigkeiten in eine Messplatz des PKF08 eindringen sollte, kontaktieren Sie den Technischen Service von Associates of Cape Cod, Inc.

- Halten Sie Mobiltelefone während des Betriebs mindestens 1 Meter vom PKF08 entfernt.
- Der PKF08 erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen der Norm IEC 61326-1
- Die Radiofrequenz (RF)-Emissionen entsprechen der Klasse B.
- Wenn der Verdacht besteht, dass die Leistung durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird, kann der korrekte Betrieb wiederhergestellt werden, indem der Abstand zwischen dem Gerät und der Störungsquelle erhöht wird.

7.3.2 Testspezifisch

- Der Bediener muss den Hersteller-Anweisungen des verwendeten Assays folgen, um die geeigneten Software- und Auslese-Parameter zu bestimmen. Der Bediener muss außerdem die Hersteller-Anweisungen und spezifischen Empfehlungen für den verwendeten Assay befolgen, um zu bestätigen, dass der Assay wie beabsichtigt und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften durchgeführt wird. Wenn keine Qualitätskontrollen durchgeführt werden, kann dies zu fehlerhaften Testdaten führen.

⚠ Einige Tests oder Proben können eine biologische Gefahr darstellen. Es sollten angemessene Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, wie in der Packungsbeilage des Assays angegeben. Tragen Sie immer geeignete Schutzausrüstung und führen Sie die empfohlenen technischen Kontrollen durch.

- Tragen Sie beim Umgang mit biologischen Proben, die infektiös oder gefährlich sein können, Schutzhandschuhe. Tragen Sie beim Umgang mit kontaminierten Instrumenten und bei der Durchführung des Dekontaminationsverfahrens prophylaktisch Handschuhe. Die behandschuhten Hände sollten jederzeit als kontaminiert betrachtet werden; halten Sie die behandschuhten Hände von Augen, Mund und Nase fern. Tragen Sie einen Augenschutz und eine chirurgische Maske, wenn die Möglichkeit einer Aerosolkontamination besteht.
- Interferierende Substanzen: Verfärbte oder trübe Proben, beispielsweise solche, die stark hämolysiert, lipämisch oder stark bilirubinhalzig sind, können beim Test eine optische Interferenz verursachen. Werden solche Proben getestet, sind die Testergebnisse auf Hinweise einer optischen Interferenz und/oder einen ungewöhnlichen kinetischen Verlauf zu untersuchen.

7.4 Reinigung und Desinfektion

Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren des PKF08 ein fusselfreies Baumwolltuch mit Isopropanol (IPA) in einer Konzentration zwischen 70 % und 91 %. Dabei sind Schutzhandschuhe zu tragen.

8. Installation und Inbetriebnahme des Tube Readers:

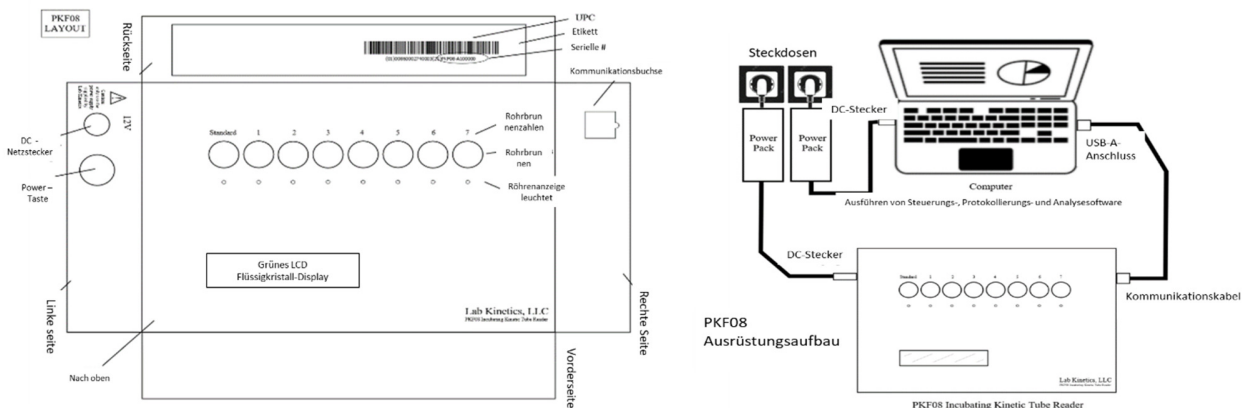


Abbildung 2: Ansicht des PKF08 sowie Darstellung der Computerverbindung.

1. Verbinden Sie zuerst das Netzteil mit dem 12-V-Stromausgang des PKF08 Readers und anschließend mit der Steckdose.
2. Verbinden Sie das Kommunikationskabel mit dem Computer und dem PKF08 Reader
3. Drücken Sie auf den Ein-/Ausschalter auf der linken Seite des Readers - es ertönt ein Einschaltton.
4. Das Aufwärmen dauert etwa 10 Minuten.
5. Es sind keine weiteren Einstellungen oder Kalibrierungen seitens Anwender erforderlich.
6. Bei Verwendung mit dem Fungitell® STAT-Assay muss der Benutzer den Installationsvorgang im Handbuch zur BG Analytics™-Software und im BG Analytics™ Systemverifizierungsprotokoll befolgen, um die Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung zu überprüfen.

9. Testdurchführung

9.1 Allgemein

1. Starten Sie eine entsprechende Software zur Aufzeichnung/Analyse und folgen Sie den Software- sowie Assay-spezifischen Gebrauchsanweisungen.
2. Setzen Sie das Röhrchen ein und starten Sie die kinetische Messung.

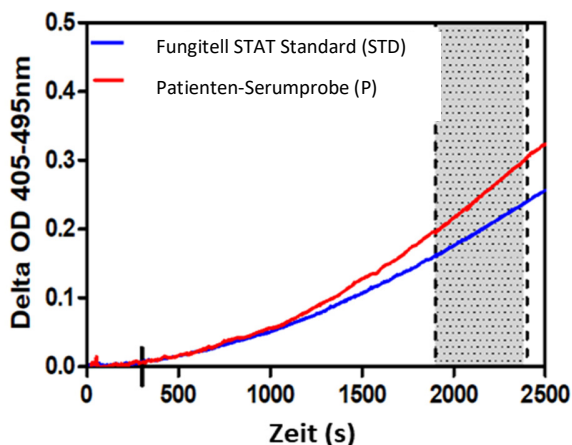
Hinweis: Durch das Einsetzen eines Röhrchens in den Messplatz, ändert sich der LED-Indikator von rot zu grün. Es ist unbedingt erforderlich, jedes Röhrchen sowohl während der Inkubation als auch während der Datenerfassung vollständig in das PKF08-Instrument einzusetzen. Der Röhrchenerkennungsmechanismus kann bereits ausgelöst werden, wenn das Röhrchen nur teilweise eingesetzt ist (das LED-Licht des Messplatzes wechselt von rot (keine Röhrchen) zu grün (mit Röhrchen)). Inkubation und Datenerfassung können jedoch beeinträchtigt sein und daher zu ungültigen Ergebnissen führen

 Vorsicht ist geboten, die Röhrchen sind zerbrechlich.

3. Es folgt Assay-spezifische Datenverarbeitung und -analyse durch die Software.
4. Die Software überprüft die Assay-spezifischen Qualitätskontrollkriterien
5. Assay-spezifische Ergebnisse werden angezeigt und stehen zur Interpretation bereit.

9.2 Spezifisch für Fungitell® STAT

1. Für die Durchführung des Fungitell® STAT Assays folgen Sie den Anweisungen der Fungitell®STAT sowie BG Analytics™-Software.
2. Bei Verwendung mit dem Fungitell®STAT-Assay stellt die BG Analytics™ Software automatisch die Wellenlängen, das kinetische Leseintervall und die Messdauer ein.
3. Weitere Details zur analytischen und klinischen Leistung des Fungitell® STAT-Assays bei Verwendung mit diesem Instrument sowie spezifische Informationen zur Lagerung und Aufbereitung von Serumproben finden Sie in der Fungitell® STAT-Gebrauchsanweisung.
4. Berechnung der Messergebnisse: Bei Verwendung mit dem Fungitell®STAT-Assay und BG Analytics™ Software (Abbildung 3) wird die Differenz in der optischen Dichte (Delta-OD) bei 405 und 495 nm ermittelt. Die Steigung der optischen Dichte (die Rate) der Serumprobe im Abschnitt zwischen 1900 und 2400 Sekunden wird zur Berechnung der Ergebnisse herangezogen. Die Rate der Serumprobe wird mit der Rate des Fungitell® STAT-Standards verglichen, um einen Index zu berechnen.



Messplatz	Steigung (OD/s)	Index	Probenbezeichnung
1	0.00016	1.0	STD
2	0.11122	1.4	P

Abbildung 3. Beispiele für Fungitell® STAT Kinetikkurven und Datenanalyse

Der grau hervorgehobene Bereich ist der Bereich der Steigungsbestimmung (1900 bis 2400 Sekunden), die obere rote Linie stellt eine Patienten-Serumprobe dar und die untere blaue Linie ist der Fungitell® STAT-Standard.

Die Steigung der Probe (d. h. 0,00022 OD/s) geteilt durch die Steigung des Fungitell® STAT-Standards (d. h. 0,00016 OD/s) ergibt einen Probenindex von 1,4.

10. . Wartung/Instandhaltung:

- Oberflächenreinigung nach Gebrauch
- Kalibrierung: Die Temperatur- und optische Kalibrierung kann nur von Ihrem PKF08-Lieferanten vorgenommen werden. Die Kalibrierung wird alle 24 Monate oder gemäß dem Qualitätssicherungsprogramm Ihres Labors und den örtlichen Vorschriften empfohlen.

11. Funktionen des PKF08 Readers und automatische Kontrollen:

- LED-Indikatoren der Messplätze: Rot - ohne Röhrchen
- LED-Indikatoren der Messplätze: Grün - mit Röhrchen und normale Tests finden statt.
- LED-Indikatoren der Messplätze: Orange - das Gerät wärmt sich auf oder eine automatische Temperatur-Kalibrierung findet statt
- Ein-/Ausschalter: Drücken zum Ein-/Ausschalten. Das LCD (liquid crystal display) leuchtet grün, um anzuzeigen, dass das Instrument AN ist.
 - Einschalten: Es sind kurz hintereinander zwei ansteigende Töne zu hören.
 - Ausschalten: Es sind kurz hintereinander zwei absteigende Töne zu hören.
- Falls die Blocktemperatur auf ~60 °C steigt, wird ein wiederholendes "Piepen" ertönen und das LCD wird "TEMPERATURE ERROR" anzeigen. In diesem Fall sollten Sie Ihren Lieferanten kontaktieren.
- Das LCD mit 2 Zeilen kann Folgendes anzeigen:
 - Zeile 1 kann die Seriennummer des Produkts oder jegliche 16-Zeichen-Nachricht der Software anzeigen.
 - Zeile 2 wird die Wellenlänge '405 nm', '495 nm', '405 nm.' und '405 nm.' oder eine Fehlermeldung angezeigt.
- Beim Einschalten kehrt der PKF08 automatisch zur kalibrierten Temperatur zurück, die automatisch anhand eines internen NIST-rückverfolgbaren Thermometers überprüft wird.
- In der BG Analytics™-Software wird die optische Kalibrierung automatisch überprüft, bevor die kinetische Messung gestartet werden kann.

12. Fehlerbehebung: Für technische Unterstützung wenden Sie sich an die Abteilung Technischer Service von Associates of Cape Cod, Inc.

- Keine Stromversorgung: Der LCD-Bildschirm oder die LEDs der Messplätzen leuchten nicht.
 - Überprüfen Sie, ob das Netzkabel an die Steckdose angeschlossen ist.
 - Drücken Sie auf den Ein-/Ausschalter erneut.
 - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

- Messplatz LED (s) leuchten nicht: Wenn der PKF08 funktioniert, aber ein LED ausgefallen ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- LEDs leuchten grün ohne Röhrenchen: Ein Röhrenerkennungsschalter befindet sich möglicherweise in der Position EIN: führen Sie das Röhrenchen mehrmals ein und aus, um den Schalter freizugeben. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- LEDs leuchten rot mit eingesetzten Röhrenchen: Ein Röhrenerkennungsschalter befindet sich möglicherweise in der Position AUS. Führen Sie das Röhrenchen mehrmals ein und aus, um den Schalter freizugeben. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- LCD-Anzeige zeigt nur verstümmelte Informationen: Schalten Sie den PKF08 aus und wieder ein. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Hinweis: Dieser Fehler beeinträchtigt die Leistung des PKF08 nicht.
- Ein Röhrenchen kann nicht vollständig in einen Messplatz eingeführt werden.
Wenn das Röhrenchen teilweise in die Öffnung passt, aber nicht ganz bis nach unten geht, kann der Messplatz Fremdmaterial enthalten.
 - Untersuchen Sie den betreffenden Messplatz auf Schmutz oder Glasscherben.
 - Schalten Sie PKF08 aus und ziehen Sie den Netzstecker. Danach drehen Sie das Gerät um, damit lose Fremdkörper herausfallen können.
 - ⚠ Druckluftspray sollte niemals verwendet werden, um Schmutz aus einem Messplatz des PKF08-Instruments zu entfernen. Dies kann dazu führen, dass sich Schmutz im Lichtweg festsetzt und die Elektronik beschädigt wird.
 - Alternativ kann der Messplatz mit einer Mikrovakuumpumpe gereinigt werden.
 - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- Temperatur außerhalb des Bereichs: Wenn die Temperatur nach einer 20-minütigen Äquilibration außerhalb von $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ liegt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- Die Kommunikation zwischen PKF08 und Software wird während des Testvorgangs unterbrochen.
 - Stellen Sie sicher, dass das Kommunikationskabel vollständig eingesteckt ist.
 - ⚠ Vermeiden Sie nach der Installation die Berührung der Kabel damit der Anschluss sich nicht löst. Abhängig vom Zeitpunkt und der Dauer des Kommunikationsverlusts können sich Auswirkungen auf die Datenübertragung ergeben (in BG Analytics™ Software werden die Daten weiterhin gesammelt falls das Problem innerhalb von 120 Sekunden behoben ist).
 - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
- Auf dem Computermonitor werden Fehler angezeigt: Lassen Sie sich vom Lieferanten der Software beraten.

13. Verpackung: besteht Karton mit EVA-Schaumstoff im Inneren, um das Gerät während des Transports zu sichern sowie einer transparenten PE-Hülle, um Staub von der Elektronik fernzuhalten.

14. Rücksendung des Readers Sollte das Instrument zurückgesandt werden muss, verwenden Sie die Originalverpackung, in der das Gerät geliefert wurde und beachten Sie die vorgegebenen „Transport- und Lagerbedingungen“

Hinweis: Jedes Laborgerät, das klinische Analysen verwendet wird, gilt als biologisch gefährlich und muss vor der Handhabung dekontaminiert werden. Die Dekontamination minimiert das Risiko für alle, die während des Transports, der Handhabung und der Wartung mit dem Gerät in Kontakt kommen. Bitte kontaktieren Sie den Technischen Service von Associates of Cape Cod, Inc.'s um das Rückgabeverfahren bestätigen zu lassen.

15. Entsorgung

Rückstände von Chemikalien und Zubereitungen gelten allgemein als Sonderabfälle. Die Entsorgung dieser Art von Abfällen wird durch nationale und regionale Gesetze und Vorschriften geregelt. Wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden oder Abfallentsorgungsunternehmen, die Ratschläge zur Entsorgung von Sonderabfällen geben. Der PKF08, Incubating Kinetic Tube Reader entspricht RoHS 2 (2011/65/EU) und WEEE (2012/19/EU). Wenden Sie sich zur Entsorgung des Instruments an Ihren örtlichen Lieferanten.

16. Leistungsmerkmale

- Die PKF08-Lichtquellen haben ihr Maximum bei 405 nm (± 5 nm) und 495 nm (-10 nm / $+ 20$ nm), gemessen mit einer Referenzmethode unter Verwendung eines CV600-Spektrometers. Dies ist ein spezielles Wellenlängenpräzisionsmessgerät. Jede Lichtquelle wird einzeln gemessen, protokolliert und überprüft, um den Spezifikationen zu entsprechen.
- Die Temperatur wird in dem Messplatz Nr. 4 auf die Spezifikation 36,5 bis 37,0 °C kontrolliert. Sie wird mit dem digitalen Referenzthermometer YSI 4610 gemessen. Es wird ein Temperaturfühler vom Typ PT100 mit einer Länge von 15 mm verwendet. In jeden PKF08 wird die Temperaturstabilität über einen Zeitraum von 60 Minuten überprüft, protokolliert, um sicherzustellen, dass die vorgegebenen Spezifikationen eingehalten werden.
- Optische Basislinie: Spezifikation ± 10 Milli-Absorptionseinheiten über 60 Minuten gemessen mit Datenerfassungssoftware. Dieser Test wird ohne Röhrenchen durchgeführt und misst die Stabilität der Optik über die Zeit.

16.1 Leistungsmerkmale des PKF08 in Verbindung mit dem Fungitell® STAT

Der Fungitell® STAT wurde auf Reproduzierbarkeit und Präzision untersucht, indem Humanserum mit Saccharomyces cerevisiae (1→3)-β-D-Glukan versetzt wurde, um eine Auswahl aus fünf Bereichen zu erhalten, die aus einer gering negativen und einer stark negativen, einer ambivalenten, einer gering positiven und einer stark positiven Probe besteht. Die Palette wurde an drei CLIA- Labors verteilt, um mit dem Fungitell STAT-Test getestet zu werden. Jedes Labor hat 150 Datenpunkte zur Verfügung gestellt (d.h. 5 Proben in Dreifachbestimmung pro Lauf, je zwei Anwender, die einen Lauf pro Tag durchführen x 5 Tage) für insgesamt 450 Datenpunkte. Die Inter-Assay-Werte (d.h. % VarK) lagen im Bereich von 11 % bis 20,4 %. Die Intra-Assay-Variabilität lag im Bereich von 0,4 % bis 26,8%. Insgesamt lagen 94 % der VarK-Werte bei 10 % oder darunter.

17. Transport- und Lagerbedingungen:

- Umgebungstemperatur: -10 °C bis +55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % bis 95 %

18. Technische Spezifikation:

Verwendete Wellenlängen: 405 nm Peak (± 5nm), 495 nm Peak (-10 nm / +20 nm)
 Optische Präzision eines leeren Meßplatzes: ±10 milli OD-Stabilität über einen Zeitraum von 60 Minuten.
 Inkubationstemperatur: 36,5 °C bis 37,0 °C
 Messplätze: 8 Messplätze
 Röhren: Ø11,6 – 12 mm × 65- 75 mm
 Minimales Füll-Volumen (Röhren): 350 µl
 Leseintervall: < 5 Sekunden
 Kommunikation (Software): HID USB-UART Brücke, Baud: 500,000, D8PNS1
 Erwartete Lebensdauer: 8 Jahre
 Gesetzliche Gewährleistung: 2 Jahre

Betriebskonditionen:

Umgebungstemperaturbereich: 10 °C bis 30 °C
 Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 70 %
 Sicherheitseinstufung: Klasse B
 Hauptspannung: 100 bis 240 V Wechselfspannung (externe medizinischer Stromadapter)
 Hauptfrequenz: 50 Hz bis 60 Hz
 Strombedarf: 10 W
 Abmessungen: 175 x 120 x 35 mm
 Gewicht (Stromadapter nicht enthalten): 425g (~15oz)





















Beschreibung	Standard	Vorgabe
Entspricht „In -Vitro- Diagnostika Richtlinie (IVDD)“		98/79/EWG
Entspricht " Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe " (RoHS)		2011/65/EU
Entspricht "Vermeidung von Abfällen von Elektro- und Elektronikgeräten" (WEEE)		2012/19/EU
Niederspannungsrichtlinie (LVD)		2014/35/EU
"Elektromagnetische Kompatibilität (EMC)" - Konformität: EN 61326-1, IEC 61326-2-6		2014/30/EU
• Abgeleitete Emissionen:	EN 55011	EMC Tests sind rückverfolgbar auf die "United Kingdom Accreditation Service" (UKAS) Sicherheitstests sind rückverfolgbar auf "National Institute of Standards and technology" (NIST)
• Ausgestrahlte Emissionen:	EN 55011 Klasse B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Ausgestrahlte RF-Immunität 1+2	EN 61000-4-3	
• Leitungsgebundene Transiente (Burst):	EN 61000-4-4	
• Überspannungsimmunität:	EN 61000-4-5	
• Geleitete RF-Immunität:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Immunität:	EN 61000-4-8	
• Einbrüche und Unterbrechungen:	EN 61000-4-11	
• Netzbereichswingungen:	EN 61000-3-2	
• Flackern:	EN 61000-3-3	
• Sicherheitskonformität:	IEC 61010-1, IEC 61010-2-101	

UDI (Unique Device Identification): Dies ist ein von der FDA eingeführtes System zur Identifikation von medizinischen Geräten. Hier ist das GS1-128-Format, das wir verwenden. Siehe Produkt-Etikett.



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

19. Verwendete Symbole:

	Wechselstrom		Gebrauchsanweisung lesen
	CE-Kennzeichnung		China RoHS-Einhaltung
	Vorsicht		Gleichstrom-Polarität
	Zeigt Einhaltung mit der WEEE-Vorgabe 2012/19/EU an		Einschalten / Ausschalten
	Anwendungsteil des Typs B		Gleichstrom
	<i>In-Vitro</i> -Diagnostikum		Luftfeuchte, Begrenzung
	Artikel-Nummer (Hersteller)		Lagertemperaturbereich
	Herstellungsdatum		Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	EU-Bevollmächtigter		
	Seriennummer		