

Εγχειρίδιο χρήσης για τον κινητικό αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08

2021-04-28 Αναθ.5 (αυτή η έκδοση υπερσχύει όλων των προηγούμενων)



REF PKF08-1



Κατασκευαστής: Lab Kinetics LLC, 150 Mustang Dr., Hutto, Texas 78634 ΗΠΑ, www.labkinetics.com



1. Εισαγωγή: Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε και χρησιμοποιείτε αυτόν τον κινητικό αναγνώστη σωληναρίων επώασης PKF08. Η Lab Kinetics, L.L.C. είναι ειδικός και παγκόσμια ηγέτιδα στην κατασκευή υπερσύγχρονων κινητικών αναγνώστων σωληναρίων υψηλών προδιαγραφών. Αποτελεί τιμή μας να είστε πελάτης μας. Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο, πριν θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία. Διατηρούμε κάθε δικαίωμα να τροποποιήσουμε το παρόν εγχειρίδιο, χωρίς προειδοποίηση. Αυτό το προϊόν είναι σχεδιασμένο για επαγγελματίες εκπαιδευμένους σε κλινικά εργαστήρια ή βιομηχανικά περιβάλλοντα.

Το PKF08 είναι καταχωρισμένο στην Παγκόσμια βάση δεδομένων μοναδικού αναγνωριστικού συσκευών (GUDID) της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ



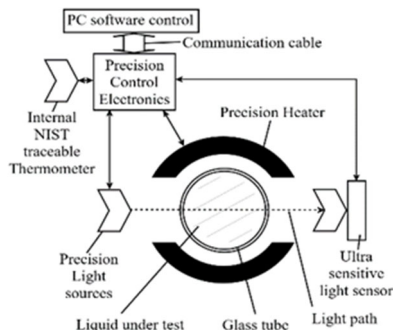
2. Στοιχεία επικοινωνίας

Διανομέας και εξυπηρέτηση πελατών:
Associates of Cape Cod, Inc.
124 Bernard E. Saint Jean Drive
East Falmouth, MA 02536-4445 ΗΠΑ
Τηλ.: (888) 395-2221 ή (508) 540-3444
Φαξ: (508) 540-8680
E-mail: custservice@acciusa.com
www.acciusa.com

Αντιπρόσωπος στην ΕΕ:
Associates of Cape Cod Europe GmbH
Opelstrasse 14
D-64546 Mörfelden-Walldorf, Γερμανία
Τηλ.: (49) 61 05-96 10 0
Φαξ: (49) 61 05-96 10 15
E-mail: service@acciusa.de
www.acciusa.de

3. Προοριζόμενη χρήση: Το PKF08 είναι ένας κινητικός αναγνώστης σωληναρίων επώασης 8 θέσεων, ο οποίος μετράει οπτικά σήματα με μήκος κύματος 405nm και 495nm. Το PKF08 προορίζεται για την ανάλυση δειγμάτων ανθρώπινου ορού όπως, για παράδειγμα, για την *in vitro* διαγνωστική ανάλυση Fungitell® STAT (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστικούς σκοπούς.

4. Αρχή λειτουργίας:



Εικόνα 1. Τεχνολογία οργάνου PKF08

Η συσκευή είναι σχεδιασμένη να μετρά τις αλλαγές χρώματος ή τη θολότητα σε δείγματα υγρού ορού υπό σταθερή θερμοκρασία και πυκνότητα φωτός. Το διάγραμμα δείχνει πώς το φως από μια σειρά φωτεινών πηγών διαπερνά το δείγμα, το οποίο βρίσκεται μέσα σε ένα γυάλινο σωληνάριο και έχει θερμανθεί σε μια ακριβή τιμή θερμοκρασίας, και καταλήγει σε έναν ειδικό αισθητήρα πολύ υψηλής ευαισθησίας, ο οποίος μετατρέπει το φως σε ηλεκτρικά δεδομένα. Υπάρχουν οκτώ τέτοια κυκλώματα, ένα για κάθε θέση σωληναρίου στη θερμαινόμενη επιφάνεια. Τα ηλεκτρονικά ακριβείας λαμβάνουν δεδομένα από αυτές τις μονάδες μέτρησης και στέλνουν τα δεδομένα σ' αυτά τα κυκλώματα, προκειμένου να γίνουν όλες οι απαραίτητες λεπτές ρυθμίσεις για έλεγχο της σταθερότητας. Η θερμοκρασία του δείγματος ελέγχεται με ακρίβεια ώστε να είναι μεταξύ 36,5 και 37,0°C, και βαθμονομείται με ένα εσωτερικό, ανιχνεύσιμο θερμομέτρο NIST, το οποίο είναι βαθμονομημένο εφ' όρου ζωής. Οι οκτώ σταθμοί μέτρησης για τα σωληνάκια είναι οπτικά ανεξάρτητοι και προσφέρουν ένα βέλτιστο δυναμικό εύρος. Το PKF08 είναι σχεδιασμένο για χρήση με σωληνάκια από βοριοπυριτικό γυαλί διαμέτρου 11,6 έως 12 mm και μήκους 65 έως 75 mm, γεμισμένα με τουλάχιστον 350 µL υγρού.

5. Στοιχεία που περιλαμβάνονται: Κινητικός αναγνώστης σωληναρίων επώασης PKF08, κάλυμμα σκόνης, τροφοδοτικό, καλώδιο επικοινωνίας και εγχειρίδιο χρήσης

6. Υλικά και εξοπλισμός που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται:

- **Υπολογιστής:** Υπολογιστής με θύρα USB A που τρέχει λογισμικό για καταγραφή/ανάλυση/έλεγχο δεδομένων
- **Λογισμικό:**
 - Το PKF08 δεν περιλαμβάνει λογισμικό. Το PKF08 είναι σχεδιασμένο για χρήση με λογισμικό από εξωτερικό υπολογιστή.

- Το PKF08 είναι εγκεκριμένο για χρήση με το λογισμικό Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) για τη διενέργεια της ανάλυσης Fungitell STAT®. Το λογισμικό BG Analytics® μαζί με το PKF08 διατίθενται από την Associates of Cape Cod, Inc. (Κωδ. κατ. PKF08-PKG). Περιλαμβάνει το εγχειρίδιο του λογισμικού και το πρωτόκολλο επαλήθευσης του συστήματος BG Analytics®.
- Αν χρησιμοποιείται άλλο λογισμικό, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εγκατάσταση του λογισμικού, όπως και για την καταγραφή και επεξεργασία των δεδομένων της εξέτασης. Γι' αυτόν τον λόγο, απαιτείται λογισμικό με ένα σύνολο εντολών για τον έλεγχο του PKF08 και για τη συλλογή και αξιολόγηση δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εξέτασης. Οι απαιτήσεις σχετικά με το σύστημα και την ασφάλεια στο διαδίκτυο εξαρτώνται από το συγκεκριμένο λογισμικό και ορίζονται ως ακολούθως.
- Απαιτήσεις διεπαφής:
 - o Σύνδεση επικοινωνίας (υλισμικό) – Περιλαμβάνεται καλώδιο επικοινωνίας. Η άκρη USB-A μπαίνει στη θύρα USB του υπολογιστή, ενώ η άκρη USB-B μπαίνει στο PKF08 – βλ. Εικόνα 2.
 - o Πρωτόκολλο επικοινωνίας – το λογισμικό του υπολογιστή τηρεί το πρωτόκολλο επικοινωνίας - ανατρέξτε στην ενότητα «Τεχνικές προδιαγραφές».
 - o Έλεγχος βάσει εντολών: Το PKF08 ανταποκρίνεται με συγκεκριμένο τρόπο όταν λαμβάνει μια εντολή από το λογισμικό του υπολογιστή - ανατρέξτε στην ενότητα «Τεχνικές προδιαγραφές».
- Γυάλινα σωληνάρια: Σωληνάρια από βιορισπυρρικό γυαλί διαμέτρου 11,6 έως 12 mm και μήκους 65 έως 75 mm
- **Ειδικά εξαρτήματα ανάλυσης και οδηγίες χρήσης**

7. Οδηγίες Ασφάλειας

7.1 Σημειώσεις για την τοποθεσία

Το όργανο θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλο χώρο εργασίας για βέλτιστα αποτελέσματα:

- Θερμοκρασία 10 έως 30°C
- Υπερβολικά υψηλή υγρασία: Η συμπύκνωση μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του αναγνώστη. Το καθορισμένο εύρος σχετικής υγρασίας γι' αυτόν τον αναγνώστη είναι μεταξύ 10% και 70% (χωρίς συμπύκνωση).
- Υπερβολικός γύρω φωτισμός: Το άμεσο ηλιακό φως ή ο έντονος τεχνητός φωτισμός μπορεί να επηρεάσουν τα οπτικά συστήματα του αναγνώστη και τις ενδείξεις.
- Σκόνη: Οι μετρημένες τιμές μπορεί να επηρεαστούν από ξένα σωματίδια. Είναι απαραίτητο ο χώρος εργασίας να είναι καθαρός, ώστε να εξασφαλίζεται η ακρίβεια των μετρήσεων.
- Αξιολογήστε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, πριν θέσετε σε λειτουργία το PKF08. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας.
- Πριν συνδέσετε το PKF08 στο ρεύμα, βεβαιωθείτε ότι:
 - υπάρχουν τουλάχιστον δύο πρίζες για τη χρήση ενός υπολογιστή και του PKF08
 - η πρίζα που θα χρησιμοποιήσετε έχει τη σωστή τάση (ανατρέξτε στις τεχνικές προδιαγραφές)
 - το καλώδιο τροφοδοσίας και η πρίζα έχουν γείωση.
- Μη βάζετε το PKF08 κάτω από τη ροή αέρα του κλιματιστικού ή υπό το άμεσο ηλιακό φως.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια είναι επίπεδη, σταθερή και οριζόντια, χωρίς κραδασμούς.
- ⚠ Κρατήστε το PKF08 μακριά από πηγές νερού.

7.2 Γενικές προφυλάξεις

- Πιθανή καταγίγα μπορεί να προκαλέσει βραχυκύκλωμα και ζημιά στον εξοπλισμό, οπότε συνιστούμε να αποσυνδέετε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος, πριν ξεσπάσει η καταγίγα. Συνιστούμε να μη συνδέετε ή αποσυνδέετε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της καταγίδας. Επίσης συνιστούμε να χρησιμοποιείτε προστατευτική διάταξη κατά των αιχμών ρεύματος ανάμεσα στο καλώδιο και την παροχή ρεύματος. Συνδέστε πρώτα το φωτόμετρο στην παροχή ρεύματος, και μετά ανοίξτε το ρεύμα.
- Υπάρχει περίπτωση να προκληθεί ηλεκτροστατική εκκένωση στις επιφάνειες (ειδικά σε επιφάνειες από πλαστικό) που δεν είναι γειωμένες). Αυτό το φαινόμενο είναι πιο συχνό όταν η υγρασία είναι χαμηλή (συνήα κατά τη διάρκεια του χειμώνα). Η ηλεκτροστατική εκκένωση από το όργανο μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής, οπότε θα πρέπει να αποτρέπεται. Το PKF08 είναι σχεδιασμένο για ελαχιστοποιεί τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις. Ωστόσο, συνιστάται να επαναλαμβάνετε κάθε εξέταση, κατά την οποία έχει προκύψει ηλεκτροστατική εκκένωση.

⚠ Μην ανοίγετε το περίβλημα του PKF08. Δεν περιέχει εξαρτήματα που να μπορεί να επιδιορθώσει ο χρήστης και το άνοιγμά του θα ακυρώσει την όποια εγγύηση. Οι εργασίες συντήρησης και επισκευής θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

7.3 Οδηγίες χρήσης

7.3.1 Συγκεκριμένα για τη συσκευή

- Μην τοποθετείτε το PKF08 απευθείας δίπλα σε αναδευτήρα περιδίνησης ή σε άλλες πηγές που μπορεί να προκαλέσουν μαγνητικές παρεμβολές ή ηλεκτροστατική εκκένωση κατά τη λήψη των δεδομένων.
- ⚠ Σε περίπτωση που εισχωρήσουν θραύσματα γυαλιού και υγρά σε κάποια από τις θέσεις του PKF08, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Associates of Cape Cod, Inc.
- Διατηρείτε τα κινητά τηλέφωνα σε απόσταση τουλάχιστον ενός μέτρου από το PKF08, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
- Το PKF08 πληροί τις απαιτήσεις εκπομπών και ατρωσίας του προτύπου IEC 61326-1
- Οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων ανταποκρίνονται στην Κλάση Β.
- Αν υπάρχει υποψία ότι η ισχύς επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, μπορείτε να ανακτήσετε τη σωστή λειτουργία αυξάνοντας την απόσταση ανάμεσα στη συσκευή και στην πηγή του σφάλματος.

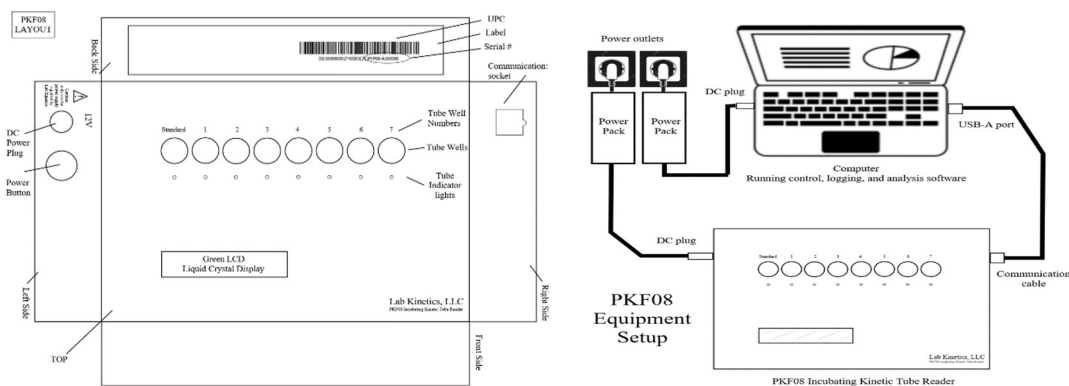
7.3.2 Συγκεκριμένα για την ανάλυση

- Ο χειριστής πρέπει να τηρεί τις οδηγίες του κατασκευαστή για την εκάστοτε ανάλυση, προκειμένου να καθορίζει τις κατάλληλες παραμέτρους για το λογισμικό και τις ενδείξεις. Ο χειριστής πρέπει επίσης να τηρεί τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις ειδικές συστάσεις για την εκάστοτε ανάλυση, προκειμένου να επιβεβαιώνει ότι η ανάλυση πραγματοποιείται όπως αναμένεται και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Η μη πραγματοποίηση ποιοτικών ελέγχων μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα δεδομένα εξέτασης.
- ⚠ Ορισμένες εξετάσεις ή δείγματα μπορεί να ενέχουν βιολογικό κίνδυνο. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις ασφαλείας, όπως υποδεικνύεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης της ανάλυσης. Να φοράτε πάντοτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό και να διενεργείτε τους συνιστώμενους τεχνικούς ελέγχους.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια, όταν χειρίζεστε βιολογικά δείγματα που μπορεί να είναι μολυσματικά ή επικίνδυνα. Να φοράτε γάντια προφύλαξης, όταν χειρίζεστε μολυσμένα όργανα και ακολουθείτε μια διαδικασία απολύμανσης. Θα πρέπει να θεωρείτε τα γάντια που φοράτε ότι είναι πάντοτε μολυσμένα. Μη βάζετε τα γάντια στα μάτια, το στόμα και τη μύτη. Να φοράτε προστατευτικό ματιών και χειρουργική μάσκα, αν υπάρχει πιθανότητα μόλυνσης από εκνεφώματα.
- Παρεμποδίζουσες ουσίες: Τα αποχρωματισμένα ή θολά δείγματα, όπως εκείνα που είναι υπερβολικά αιμολυμένα, λιπαιμικά ή περιέχουν πολλή χολερυθρίνη, μπορεί να προκαλέσουν οπτικές παρεμβολές στην ανάλυση. Σε περίπτωση που εξετάζονται τέτοια δείγματα, τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να ελέγχονται για ίχνη οπτικής παρεμβολής ή/και ασυνήθιστα κινητικά μοτίβα.

7.4 Καθαρισμός και απολύμανση

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του PKF08 χρησιμοποιήστε ένα βαμβακερό πανί που δεν αφήνει χνούδια, βρεγμένο με ισοπροπανόλη (IPA) σε συγκέντρωση από 70% έως 91%. Πρέπει να φοράτε προστατευτικά γάντια.

8. Εγκατάσταση και λειτουργία του αναγνώστη σωληναρίων:



Εικόνα 2: Όργανο PKF08 και σύνδεση υπολογιστή

1. Συνδέστε την παροχή ισχύος στην πρίζα και την έξοδο 12Vdc του PKF08, και μετά συνδέστε το στην πρίζα.
2. Συνδέστε το καλώδιο επικοινωνίας στον υπολογιστή και στο PKF08.
3. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που βρίσκεται στην αριστερή πλευρά του αναγνώστη σωληναρίων. Θα ακουστεί ένας ήχος ενεργοποίησης.
4. Η προθέρμανση διαρκεί περίπου 10 λεπτά.
5. Δεν απαιτούνται περαιτέρω ρυθμίσεις ή βαθμονομήσεις από τον χρήστη.
6. Όταν χρησιμοποιείται με την ανάλυση Fungitell STAT[®], ο χρήστης πρέπει να τηρεί τη διαδικασία εγκατάστασης που περιγράφεται στο εγχειρίδιο του λογισμικού BG Analytics[®] και στο πρωτόκολλο επαλήθευσης συστήματος για το BG Analytics[®], προκειμένου να επαληθεύσει την εγκατάσταση, τη λειτουργία και την απόδοση.

9. Εκτέλεση εξέτασης

9.1 Γενικά

1. Ανοίξτε το κατάλληλο λογισμικό καταγραφής/ανάλυσης και τηρήστε τις ειδικές οδηγίες χρήσης για το λογισμικό και την ανάλυση.
2. Τοποθετήστε το σωληνάριο και ξεκινήστε την κινητική μέτρηση.

Σημείωση: Όταν βάζετε ένα σωληνάριο στον σταθμό μέτρησης, η ένδειξη LED αλλάζει από κόκκινη σε πράσινη. Είναι πολύ σημαντικό το κάθε σωληνάριο να τοποθετείται πλήρως στο όργανο PKF08, τόσο κατά την επώαση όσο και κατά τη συλλογή δεδομένων. Ο μηχανισμός ανίχνευσης σωληναρίου μπορεί να ενεργοποιηθεί ακόμα κι αν το σωληνάριο δεν τοποθετηθεί πλήρως (το LED του σταθμού μέτρησης αλλάζει από κόκκινο (χωρίς σωληνάριο) σε πράσινο (με σωληνάριο)). Ωστόσο, η επώαση και η συλλογή δεδομένων μπορεί να μη γίνουν σωστά και να προκύψουν μη έγκυρα αποτελέσματα.

⚠ Προσοχή, τα σωληνάρια είναι εύθραυστα.

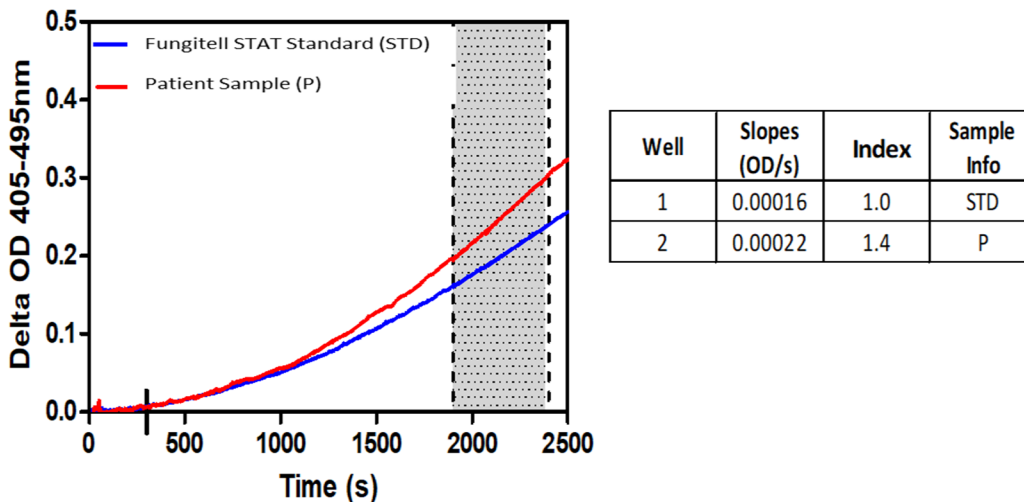
3. Ακολουθεί η επεξεργασία και ανάλυση των ειδικών δεδομένων της ανάλυσης από το λογισμικό.
4. Το λογισμικό ελέγχει τα ειδικά κριτήρια ποιοτικού ελέγχου για την ανάλυση.

5. Εμφανίζονται τα ειδικά αποτελέσματα της ανάλυσης και είναι διαθέσιμα προς ερμηνεία.

9.2 Ειδικά για το Fungitell STAT®

1. Για να πραγματοποιήσετε την ανάλυση Fungitell STAT® ακολουθήστε τις οδηγίες για το λογισμικό Fungitell STAT® και BG Analytics®.
2. Όταν χρησιμοποιείτε την ανάλυση Fungitell STAT®, το λογισμικό BG Analytics® ρυθμίζει αυτόματα τα μήκη κύματος, το μεσοδιάστημα της κινητικής ανάγνωσης και τον χρόνο μέτρησης.
3. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αναλυτική και κλινική απόδοση της ανάλυσης Fungitell STAT®, όταν χρησιμοποιείται με αυτό το όργανο, όπως και για ειδικές πληροφορίες σχετικά με την αποθήκευση και προετοιμασία των δειγμάτων ορού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Fungitell STAT®.
4. Υπολογισμός των αποτελεσμάτων μέτρησης

Όταν χρησιμοποιείται με την ανάλυση Fungitell STAT® και το λογισμικό BG Analytics® (Εικόνα 3), η διαφορά στην οπτική πυκνότητα (δέλτα OD) ορίζεται στα 405 και 495 nm. Για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων χρησιμοποιείται η κλίση της οπτικής πυκνότητας (ρυθμός) του δείγματος ορού στο τμήμα μεταξύ 1.900 και 2.400 δευτερολέπτων. Ο ρυθμός του δείγματος ορού συγκρίνεται με τον ρυθμό του προτύπου του Fungitell STAT® για να υπολογιστεί ένας δείκτης.



Εικόνα 3. Παράδειγμα κινητικών καμπύλων και ανάλυσης δεδομένων του Fungitell STAT®

Η γκριζαρισμένη περιοχή είναι η περιοχή καθορισμού της κλίσης (1.900 έως 2.400 δευτερόλεπτα), η άνω κόκκινη γραμμή αντιστοιχεί σε ένα δείγμα ασθενούς και η κάτω μπλε γραμμή είναι το πρότυπο του Fungitell STAT®. Η κλίση του δείγματος (δηλαδή 0,00022 OD/s) διαιρεμένη με την κλίση του προτύπου του Fungitell STAT® (δηλαδή 0,00016 OD/s) δίνει έναν δείκτη δείγματος 1,4.

10. Συντήρηση:

- Καθαρισμός της επιφάνειας μετά τη χρήση.
- Βαθμονόμηση: Η βαθμονόμηση της θερμοκρασίας και η οπτική βαθμονόμηση μπορούν να γίνουν μόνο από τον προμηθευτή του PKF08. Η πραγματοποίηση της βαθμονόμησης συνιστάται κάθε 24 μήνες ή σύμφωνα με το πρόγραμμα διασφάλισης της ποιότητας του εργαστηρίου σας και τους τοπικούς κανονισμούς.

11. Λειτουργίες του αναγνώστη PKF08 και αυτόματοι χειρισμοί.

- Ενδείξεις LED στις θέσεις: Κόκκινο - Δεν υπάρχει σωληνάριο.
- Ενδείξεις LED στις θέσεις: Πράσινο - Υπάρχει σωληνάριο και πραγματοποιείται φυσιολογικά η εξέταση.
- Ενδείξεις LED στις θέσεις: Πορτοκαλί - Η συσκευή θερμαίνεται ή διενεργεί αυτόματη βαθμονόμηση της θερμοκρασίας.
- Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης: Η οθόνη LCD (οθόνη υγρών κρυστάλλων) ανάβει με πράσινο χρώμα και υποδεικνύει ότι το όργανο είναι ενεργοποιημένο.
 - Ενεργοποίηση: Ακούγεται ένα ηχητικό σύνολο δύο αυξανόμενων τόνων ταχείας διαδοχής.
 - Απενεργοποίηση: Ακούγεται ένα ηχητικό σύνολο δύο μειούμενων τόνων ταχείας διαδοχής.
- Αν η θερμοκρασία του συγκροτήματος ανέβει στους ~60°C, θα ηχήσει ένα επαναλαμβανόμενο «μπιπ» και η οθόνη LCD θα εμφανίσει «TEMPERATURE ERROR» (Σφάλμα θερμοκρασίας). Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή.
- Η οθόνη LCD δύο γραμμών (οθόνη υγρών κρυστάλλων) μπορεί να εμφανίσει τα ακόλουθα:
 - Η γραμμή 1 μπορεί να εμφανίσει τον σειριακό αριθμό του προϊόντος ή ένα μήνυμα 16 χαρακτήρων που προβάλλει το λογισμικό.
 - Η γραμμή 2 θα εμφανίσει το μήκος κύματος «405nm», «495nm», «405nm» και «405nm» ή ένα μήνυμα σφάλματος.
- Όταν ενεργοποιείται, το PKF08 επιστρέφει αυτομάτως στη βαθμονομημένη θερμοκρασία, η οποία ελέγχεται αυτομάτως χρησιμοποιώντας ένα εσωτερικά ανιχνεύσιμο θερμομέτρο NIST.
- Όταν χρησιμοποιείτε το λογισμικό BG Analytics®, η οπτική βαθμονόμηση ελέγχεται αυτομάτως πριν ξεκινήσει η κινητική μέτρηση.

12. Αντιμετώπιση προβλημάτων: Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης της Associates of Cape Cod, Inc.

- Απουσία παροχής ισχύος: Η οθόνη LCD ή τα LED των σταθμών μέτρησης δεν ανάβουν.
 - Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στην πρίζα.
 - Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης ξανά.

Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

- Δεν ανάβουν τα LED των σταθμών μέτρησης Αν το PKF08 λειτουργεί, αλλά κάποιο LED έχει σφάλμα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Τα LED ανάβουν με πράσινο χρώμα, χωρίς να έχουν σωληνάρια. Ο διακόπτης ανίχνευσης σωληναρίου μπορεί να είναι στη θέση ενεργοποίησης. Βάλτε και βγάλτε αρκετές φορές το σωληνάριο, μέχρι να απεμπλακεί ο διακόπτης. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Τα LED ανάβουν με κόκκινο χρώμα, ενώ έχουν σωληνάρια. Ο διακόπτης ανίχνευσης σωληναρίου μπορεί να είναι στη θέση απενεργοποίησης. Βάλτε και βγάλτε αρκετές φορές το σωληνάριο, μέχρι να απεμπλακεί ο διακόπτης. Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Η οθόνη LCD εμφανίζει μόνο λειψές πληροφορίες: Απενεργοποιήστε το PKF08 και δοκιμάστε ξανά. Αν αυτό δεν επιλύσει το πρόβλημα, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης. Σημείωση: Το σφάλμα δεν επηρεάζει την απόδοση του PKF08.
- Δεν είναι δυνατή η πλήρης τοποθέτηση του σωληναρίου στον σταθμό μέτρησης.
Αν το σωληνάριο μπαίνει μόνο μερικώς στο άνοιγμα, αλλά δεν φτάνει τέρμα μέχρι κάτω, ο σταθμός μέτρησης μπορεί να περιέχει ξένα σώματα.
 - Επιθεωρήστε τον εν λόγω σταθμό μέτρησης για βρομιά ή θραύσματα γυαλιού.
 - Απενεργοποιήστε το PKF08 και βγάλτε το βύσμα τροφοδοσίας. Στη συνέχεια, αναποδογυρίστε τη συσκευή ώστε να πέσουν τυχόν ξένα σώματα.
- ⚠ Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ποτέ πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε τη βρομιά από τους σταθμούς μέτρησης του οργάνου PKF08. Μια τέτοια ενέργεια θα μπορούσε να κάνει τη βρομιά να κολλήσει στη διαδρομή του φωτός και να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά.
 - Εναλλακτικά, μπορείτε να καθαρίσετε τους σταθμούς μέτρησης με μικροαντλία κενού.

Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.

- Θερμοκρασία εκτός εύρους: Αν η θερμοκρασία είναι εκτός του εύρους των $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, μετά από βαθμονόμηση 20 λεπτών, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Η επικοινωνία ανάμεσα στο PKF08 και το λογισμικό χάνεται κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
 - Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο επικοινωνίας είναι πλήρως τοποθετημένο στη θύρα επικοινωνίας του PKF08.
 - Μετά την εγκατάσταση, αποφύγετε να αγγίζετε τα καλώδια για να μη χαλαρώσουν οι συνδέσεις. Αποφύγετε τη σωματική επαφή με τη σύνδεση στο PKF08, ώστε το καλώδιο επικοινωνίας να μη διαλυθεί μέσα στη θύρα επικοινωνίας.
 - Ξαναβάλτε το καλώδιο επικοινωνίας. Ανάλογα με τον χρόνο και τη διάρκεια της απώλειας επικοινωνίας, ενδέχεται να επηρεαστεί η μεταφορά των δεδομένων (αν χρησιμοποιείται το λογισμικό BG Analytics™, η συλλογή δεδομένων θα συνεχίζεται). Αν το πρόβλημα επιλυθεί εντός 120 δευτερολέπτων, το BG Analytics™ θα συνεχίσει να συλλέγει δεδομένα.
 - Αν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Εμφανίζονται σφάλματα στην οθόνη του υπολογιστή: Απευθυνθείτε στον πωλητή του λογισμικού.

13. Συσκευασία: αποτελείται από χαρτόνι με επένδυση από αφρό EVA που διατηρεί το προϊόν στη θέση του κατά τη μεταφορά, και διαφανείς σακούλες πολυαιθυλενίου που προστατεύουν τα ηλεκτρονικά μέρη από τη σκόνη.

14. Επιστροφή του οργάνου: Αν πρόκειται να επιστρέψετε το όργανο, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία στην οποία σας παραδόθηκε η συσκευή και εξασφαλίστε τις συγκεκριμένες «Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης».

Σημείωση: Οποιαδήποτε εργαστηριακή συσκευή χρησιμοποιείται για έρευνα ή κλινική ανάλυση θεωρείται βιολογικά επικίνδυνη και πρέπει να απολυμαίνεται πριν από τον χειρισμό της. Η απολύμανση ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο που διατρέχει οποιοσδήποτε έρχεται σε επαφή με τη συσκευή κατά τη μεταφορά, τον χειρισμό και τη συντήρησή της. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Associates of Cape Cod, Inc. για να ενημερωθείτε σχετικά με τη διαδικασία επιστροφής.

15. Απόρριψη:

Τα υπολείμματα χημικών ουσιών και παρασκευασμάτων εκλαμβάνονται γενικά ως επικίνδυνα απόβλητα. Η απόρριψη αυτού του είδους αποβλήτων ρυθμίζεται από εθνικούς και περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρμόδιες αρχές ή με εταιρείες διαχείρισης αποβλήτων για συμβουλές σχετικά με την απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων. Ο κινητικός αναγνώστης σωληναρίων συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS 2 (2011/65/EE) και την οδηγία AHHE (2012/19/EE). Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για την απόρριψη του οργάνου.

16. Χαρακτηριστικά

- Οι πηγές φωτός του PKF08 έχουν μέγιστο μήκος κύματος 405 nm (± 5 nm) και 495 nm (-10 nm / $+ 20$ nm), το οποίο μετράται με μια μέθοδο αναφοράς και ένα φασματομέτρο CV600. Αυτό είναι ένα ειδικό όργανο ακριβείας για τη μέτρηση του μήκους κύματος. Κάθε πηγή φωτός μετρείται, καταγράφεται και ελέγχεται ξεχωριστά, προκειμένου να πληροί τις προδιαγραφές.
- Η θερμοκρασία ελέγχεται στον σταθμό μέτρησης αρ. 4 σύμφωνα με την προδιαγραφή 36,5 έως 37,0 °C. Μετρείται με το ψηφιακό θερμομέτρο αναφοράς YSI 4610. Χρησιμοποιείται ένας αισθητήρας θερμοκρασίας PT100 μήκους 15 mm. Σε κάθε PKF08, η σταθερότητα της θερμοκρασίας ελέγχεται κάθε 60 λεπτά και καταγράφεται για να διασφαλιστεί ότι πληρούνται οι ειδικές προδιαγραφές.
- Οπτική γραμμή βάσης: Προδιαγραφή: ± 10 χιλιοστομετρικές μονάδες απορρόφησης μετρημένες ανά 60 λεπτά με το λογισμικό λήψης δεδομένων. Αυτή η δοκιμή διενεργείται χωρίς σωληνάρια και μετράει τη σταθερότητα των οπτικών συστημάτων με την πάροδο του χρόνου.

16.1 Χαρακτηριστικά του PKF08 σε συνδυασμό με την ανάλυση Fungitell STAT® και το λογισμικό BG Analytics®

Η απόδοση του οργάνου PKF08 αξιολογήθηκε κατά τη χρήση με το λογισμικό BG Analytics® για τη διενέργεια της ανάλυσης Fungitell STAT®.

Η ανάλυση Fungitell® STAT ελέγχθηκε για την αναπαραγωγικότητα και την ακρίβειά της μέσω εισαγωγής ανθρώπινου ορού με σακχαρομύκητες *Cerevisiae* (1→3)-β-D-γλυκάνη, για να ληφθεί μια επιλογή πέντε δειγμάτων, τα οποία ήταν ένα χαμηλά αρνητικό και ένα υψηλά θετικό, ένα ακαθόριστο, ένα χαμηλά θετικό και ένα υψηλά αρνητικό δείγμα. Αυτά τα πέντε δείγματα διανεμήθηκαν σε τρία κλινικά εργαστήρια. Κάθε εργαστήριο παρείχε 150 πόντους δεδομένων (δηλαδή, 5 δείγματα επί τριπλή ανάλυση ανά κύκλο, επί δύο χειριστές που πραγματοποιούν έναν κύκλο τη μέρα, επί πέντε ημέρες) για ένα σύνολο 450 πόντων δεδομένων. Τιμές εντός της ανάλυσης (δηλαδή % συντελεστή μεταβλητότητας (CV)) που κυμαίνονται από 11% έως 20,4%. Η μεταβλητότητα εντός της ανάλυσης κυμαινόταν από 0,4% έως 26,8%, με το 94% των τιμών CV να είναι στο 10% ή χαμηλότερες.

17. Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -10 έως +55°C
- Σχετική υγρασία: 0% έως 95%

Τεχνικές προδιαγραφές:

Μήκη κύματος που χρησιμοποιούνται:	405 nm κορυφής (±5nm), 495 nm κορυφής (-10nm/+20nm)
Οπτική ακρίβεια άδειας θέσης:	Σταθερότητα οπτικής πυκνότητας (OD) ±10 χιλιοστόμετρα σε μια περίοδο 60 λεπτών.
Θερμοκρασία επώασης:	36,5 - 37,0°C
Θέσεις:	8 θέσεις
Μέγεθος σωληναρίου:	Φ11,6 - 12 mm x 65 - 75 mm
Στάθμη ανάγνωσης υγρού:	350 μl
Μεσοδιάστημα ανάγνωσης:	καλύτερο από 5 δευτερόλεπτα.
Επικοινωνία:	HID USB σε γέφυρα UART, ρυθμός Baud: 500.000, D8PNS1
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής:	8 χρόνια
Θεσμοθετημένη εγγύηση:	2 χρόνια

Συνθήκες λειτουργίας:

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:	10~30°C
Σχετική υγρασία:	10% ~70%
Κλάση ασφάλειας:	Τύπου B
Τάση δικτύου ρεύματος:	100 έως 240 VAC (εξωτερικός προσαρμογέας ιατρικής τροφοδοσίας ρεύματος)
Συχνότητα δικτύου ρεύματος:	50Hz/60Hz
Απαιτηση τροφοδοσίας:	10W τυπική
Διαστάσεις:	6,9" x 4,7" 1,4" (175 x 120 x 35 mm)
Βάρος (χωρίς τον προσαρμογέα τροφοδοσίας ρεύματος):	~15oz. (425g)





















Περιγραφή	Πρότυπο	Οδηγία
In Vitro διαγνωστική συσκευή (IVD) που συμμορφώνεται με την οδηγία		98/79/EK
Συμμορφώνεται με την οδηγία περιορισμού συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών (RoHS)		2011/65/EE
Συμμορφώνεται με την οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (AHHE)		2012/19/EE
Οδηγία χαμηλής τάσης (LVD)		2014/35/EE
Συμμόρφωση ΗΜΣ:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/EE
• Αγόμενες εκπομπές:	EN 55011	Ο έλεγχος της ΗΜΣ είναι ανιχνεύσιμος στον Εθνικό Οργανισμό Διαπίστευσης του Ηνωμένου Βασιλείου – UKAS Ο έλεγχος της ασφάλειας είναι ανιχνεύσιμος στον Οργανισμό Διαπίστευσης των ΗΠΑ «National Institute of Standards and technology» (NIST)
• Ακτινοβολούμενες εκπομπές:	EN 55011 Κλάση B	
• Ηλεκτροστατική εκκένωση:	EN 61000-4-2	
• Ατρωσία στις ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες 1+2:	EN 61000-4-3	
• Ταχεία μεταβατική ηλεκτρική ριπή:	EN 61000-4-4	
• Ατρωσία σε κρουστικές υπερτάσεις:	EN 61000-4-5	
• Ατρωσία σε αγόμενες ραδιοσυχνότητες:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. Ατρωσία:	EN 61000-4-8	
• Βυθίσεις τάσης και διακοπές:	EN 61000-4-11	
• Αρμονικές δικτύου ρεύματος:	EN 61000-3-2	
• Διακυμάνσεις τάσης:	EN 61000-3-3	
Συμμόρφωση ασφαλείας:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

UDI (Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής): Αυτό είναι ένα σύστημα για την αναγνώριση των ιατρικών συσκευών που καταχωρίζονται στον FDA. Εδώ είναι η μορφή GS1-128 που χρησιμοποιούμε. Δείτε την ετικέτα του προϊόντος.



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

Χρησιμοποιούμενα σύμβολα:

	Η είσοδος του προσαρμογέα ρεύματος είναι AC		Οδηγίες χρήσης
	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όλων των οδηγιών της ΕΕ που βρίσκονται σε ισχύ		Συμμόρφωση με την Οδηγία RoHS στην Κίνα
	Προσοχή - ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα		Συνεχές ρεύμα
	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με την Οδηγία ΑΗΗΕ 2012/19/ΕΕ		Πολικότητα συνεχούς ρεύματος
	Τύπου Β - όλα τα εφαρμοζόμενα μέρη είναι γενικά μη αγωγικά		Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση ισχύος
	In Vitro διαγνωστική συσκευή		Εύρος υγρασίας
	Όνομα μοντέλου προϊόντος:		Εύρος θερμοκρασίας
	Ημερομηνία κατασκευής		Διατηρείτε το PKF08 στεγνό
	Κατασκευαστής		Διατηρείτε το PKF08 μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Αντιπρόσωπος στην ΕΕ		
	Σειριακός αριθμός		