

# PKF08 inkubáló kinetikus csőleolvasó használati útmutató

2021-04-28 5.vált. (ez az összes korábbi változatot felülírja)

REF PKF08-1



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



**1. Bevezetés:** Köszönjük, hogy megvásárolta, és használja ezt a PKF08 inkubáló kinetikus csőleolvasót. A Lab Kinetics, L.L.C. a legkorszerűbb, magas specifikációknak megfelelő kinetikus csőleolvasók gyártásának specialistája, és világvezetője. Megtiszteltetés, hogy ügyfelünk lett. Kérjük, hogy olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet, még mielőtt működteti ezt a készüléket. Fenntartjuk a jogot a használati útmutató értesítés nélküli módosítására. Ezt a terméket képzett szakemberek számára, klinikai laboratóriumi és ipari környezetben való használatra tervezték.

A PKF08 az US FDA GUDID-el került regisztrálásra

EC REP

## 2. Kapcsolattartási információk

Forgalmazó és ügyfélszolgálat:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

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

Fax: (508) 540-8680

E-mail: [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)

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

EK-képviselő:

Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14

D-64546 Mörfelden-Walldorf, Németország

Tel: (49) 61 05-96 10 0

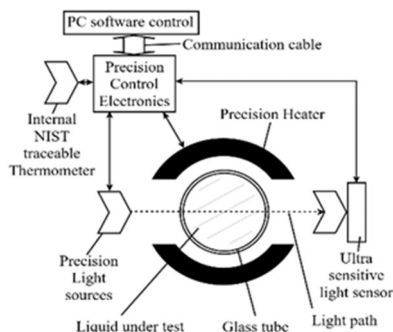
Fax: (49) 61 05-96 10 15

E-mail: [service@acciusa.de](mailto:service@acciusa.de)

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

**3. Rendeltetésszerű használat:** A PKF08 8 csatornás, inkubáló kinetikus csőleolvasó, amely 405 nm-es, és 495 nm-es hullámhosszon méri az optikai jeleket. A PKF08 a humán szérum minták elemzésére szolgál, mint például az *in vitro* diagnosztikai Fungitell® STAT teszttel (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Ez a termék *in vitro* diagnosztikai célokra szolgál.

## 4. Működési elv:



1.ábra PKF08 műszer technológia

A készüléket arra tervezték, hogy állandó hőmérséklet, és fény intenzitás mellett mérje a folyadék szérum minták színeinek, változását, vagy zavarosságát. A diagram azt mutatja, hogy a több fényforrásból jövő fény hogyan halad keresztül az üvegsőben lévő mintán, amely precíziósan került felmelegítésre egy pontos hőmérsékletre, és amely egy speciális, nagyon nagy érzékenységgű érzékelőhöz érkezik, amely a fényt elektromos adatokká alakítja. Nyolc ilyen áramkör van, a fűtőköpenyben lévő nyolc cső mélyedés mindegyikéhez. A precíziós elektronika ezekből a mérőegységekből fogadja az adatokat, valamint adatokat küld ezeknek az áramköröknek, azért hogy a stabilitás szabályozáshoz szükséges összes finombeállítás elvégzésre kerüljön. A minta hőmérséklete pontosan 36.5 - 37.0°C-ra került beállításra, valamint a belsőleg nyomom követhető NIST hőmérővel élettartamra kerül kalibrálásra. A csövek 8 mérőállomása optikailag független, és optimális dinamika tartományt kínál. A PK08-at 11.6-12 mm átmérőjű boroszilikát üvegsővekkkel való használatra tervezték, amely legalább 350 µL-nyi folyadékkal van feltöltve.

**5. Tartozékok:** PKF08 inkubáló kinetikus csőleolvasó, porvédő burkolat, tápegység, kommunikációs kábel, és kézikönyv.

## 6. Szükséges anyagok, és felszerelések, amik nem kerültek kiszállításra:

- **Számítógép:** Egy USB porttal rendelkező számítógép, amely az adatok rögzítéséhez/elemzéséhez/teszteléséhez szoftvert futtat
- **Szoftver:**
  - A PKF08-hoz nem tartozik szoftver. A PKF08 külső számítógépes szoftverekkel való használathoz készült.
  - A PKF08 a Béta Glükán Elemző (BG Analytics®) szoftverhez való használatra hitelesítették a Fungitell STAT® teszt elvégzéséhez. A BG Analytics® szoftver a PKF08-al együtt szerezhető be az Associates of Cape Cod, Inc. cégtől (Kat. sz. PKF08-PKG). Ez tartalmazza a szoftver kézikönyvet, és BG Analytics® rendszer ellenőrző protokollt.

- Ha más szoftver kerül használatra, akkor a felhasználó felelős a szoftver telepítésért, és a tesztadatok rögzítéséért és feldolgozásáért. Ebből a célból, a PKF08 szabályozásához, és ahhoz hogy az adatok a teszt követelményei szerint kerüljenek összegyűjtésre, és kiértékelésre parancssorral rendelkező szoftverre van szükség. A rendszer, és az Internet biztonságára vonatkozó követelmények az adott szoftvertől függenek, és az alábbiak szerint kerülnek meghatározásra.
- Interfész követelmények:
  - o Kommunikációs kapcsolat (hardver) – A kommunikációs kábel hozzá tartozik. Az USB-A vég a számítógép USB portjához, az USB-B vég pedig a PKF08-hoz kerül csatlakoztatásra - lásd a 2.ábrát.
  - o Kommunikációs protokoll - a PC szoftver követi a kommunikációs protokollt - lásd a Műszaki leírást.
  - o Parancs alapú vezérlés: A PKF08 egy meghatározott módon reagál, akkor amikor parancsot kap a PC szoftvertől - lásd a Műszaki leírás részt.
- **Üveg csövek:** 11.6 – 12 mm átmérőjű boroszilikát üveg csövek, amelyek 65 - 75mm hosszúak
- **Meghatározott teszt komponensek, és használati útmutató**

## 7. Biztonsági utasítások

### 7.1 Helyre vonatkozó megjegyzések

Az optimális eredményhez a műszert megfelelő munkahelyre kell elhelyezni:

- Hőmérséklet 10-30°C
- Túl magas páratartalom: a kondenzáció miatt az olvasó meghibásodhat. Ennek az olvasónak a relatív páratartalom tartománya 10% és 70% között van (nem kondenzálódó).
- Túl világos környezeti megvilágítás: a ragyogó napsütés, vagy az izzólámpa fénye befolyásolhatja az olvasó optikáját, és a leolvasásokat.
- Por: A mért értéket befolyásolhatja az idegen részecskék. A pontos leolvasások biztosításához tiszta munkaterületre van szükség.
- A PKF08 üzembe helyezése előtt végezze el az elektromágneses környezet kiértékelését. A készüléket ne használja erős elektromágneses sugárforrás közelében.
- A PKF08 tápellátásra való csatlakoztatása előtt győződjön meg róla, hogy:
  - legalább 2 csatlakozóaljzat rendelkezésre áll a számítógép és a PKF08 használatához
  - a foglalat feszültsége megfelelő (lásd a műszaki előírásokat)
  - a tápkábel, és a foglalat is földelt.
- Ne tegye a PKF08-at légkondicionáló rendszer szellőzőaknája alá, vagy ne tegye ki közvetlen napfénynek.
- Győződjön meg róla, hogy a felület rezgésmentes, sima, stabil, és vízszintes.
- △ A PKF08-at tartsa távol a vízforrásoktól.

### 7.2 Általános óvintézkedések

- Mivel a viharok rövidzárlatot okozhatnak, és az károsíthatja ezt a készüléket, azt javasoljuk, hogy ha vihar közeledik, akkor húzza ki a készüléket a csatlakozóaljzataból. Azt javasoljuk, hogy vihar idején ne csatlakoztassa, vagy pedig ne húzza ki a készüléket. Emellett javasoljuk a túlfeszültségvédő használatát a kimenet, és a tápellátás között. Először csatlakoztassa a tápellátást a fotométerhez, még a táphálózatra való csatlakoztatás előtt.
- Elektrosztatikus kisülések lehetnek olyan felületeken (különösen a műanyagon), amelyek nem kerültek földelésre. Az ilyen események gyakoribbak akkor, ha a páratartalom alacsony (télien gyakoribb). A műszer okozta statikus kisülés miatt a készülék helytelenül működhet, és ezért az ilyet kerülni kell. A PKF08 úgy került megtervezésre, hogy a statikus kisülések minimalizálva legyenek. Viszont tanácsos minden olyan tesztet megismételni, amelyek során elektrosztatikus kisülés történt.

△ Ne nyissa fel a PKF08 burkolatát. Belül nincsenek felhasználó által javítható alkatrészek, és az ilyen érvényteleníteni fogja a garanciát. A szervizelést csak képzett, és jogosult személyzet végezheti.

## 7. Használati útmutató

### 7.3.1 Készülék specifikus

- Az adatgyűjtés közben ne helyezze a PKF08-at közvetlenül a Vortex keverő, vagy más elektromos, vagy mágneses interferencia vagy elektrosztatikus kisülési forrás mellé.
- △ Abban az esetben, ha üveg szilánkok, és folyadékok hatolnak be a PKF08 mélyedésébe, akkor lépjen kapcsolatba az Associates of Cape Cod, Inc. műszaki szolgálatával.
- Üzemelés közben legalább 1 méter távolságba tartsa a mobil telefonokat a PKF08-tól.
- A PKF08 megfelel az IEC 61326-1 szabvány szerinti emissziós és zavartűrési követelményeknek
- A rádiófrekvenciás (RF) sugárzás B osztály szerinti.
- Ha felmerül annak a gyanúja, hogy a tápellátás elektromágneses interferencia befolyása alatt áll, akkor a helyes működés helyreállítható, úgy hogy a készülék, és a hiba forrás közötti távolság növelésre kerül.

### 7.3.2 Teszt specifikáció

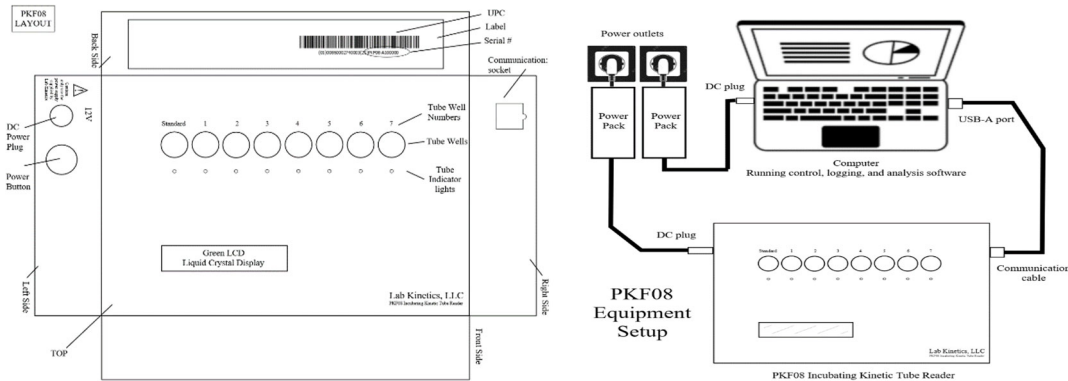
- A kezelőnek be kell tartania a teszt gyártójának utasításait a megfelelő szoftver, és leolvasási paraméterek meghatározásához. A kezelőnek be kell tartania a gyártó utasításait, és a meghatározott ajánlásokat a teszthez, annak megerősítésére, hogy a teszt rendeltetésszerűen, és a helyi előírások szerint került végrehajtásra. A minőség-ellenőrzések elmulasztása hibás tesztadatokat eredményezhet.

- △ B bizonyos tesztek, vagy minták biológiai veszélyt jelenthetnek. Be kell tartani a teszt mellékelt használati utasításában feltüntetett megfelelő biztonsági óvintézkedéseket. Mindig viseljen megfelelő védőfelszerelést, és végezze el az ajánlott műszaki ellenőrzéseket.
- Fertőző, vagy veszélyes biológiai minták esetén viseljen védőkesztyűt. A szennyezett műszerek kezelésekor, és a fertőtlenítési folyamat elvégzésekor viseljen profilaktikus kesztyűt. A kesztyűs kezét mindig szennyezettnek kell tekinteni; a kesztyűs kezét tartsa távol a szemétől, a szájától, és az orrától. Viseljen szemvédőt, és műteti maszkot, ha aeroszol szennyeződés lehetősége áll fenn.
  - Zavaró anyagok: a szintelen, vagy zavaros minták, mint például a nagyon hemolizált, lipémiás, vagy túl sok bilirubint tartalmazó minták a teszt során optikai interferenciát okozhatnak. Ilyen minták tesztelése esetén meg kell vizsgálni, hogy mutatnak-e a teszteredmények optikai zavarásra utaló jeleket és/vagy szokatlan kinetikai mintázatokat.

## 7.4 Tisztítás és fertőtlenítés

A PKF08 tisztításához és fertőtlenítéséhez használjon 70% és 91% koncentrációjú izopropanollal (IPA) átitatott szőszmentes pamutszövetet. Védőkesztyűt kell viselni.

## 8. A csőleolvasó telepítése és működése:



### 2.'bra: A PKF08 műszer kijelzője, és számítógépes csatlakozása

1. Csatlakoztassa a tápellátást a csatlakozóaljzathoz, és a PKF08 12Vdc kimenetéhez, majd pedig csatlakoztassa azt a csatlakozóaljzathoz.
2. Csatlakoztassa a kommunikációs kábelt a számítógéphez, és a PKF08-hoz.
3. A csőleolvasó bal oldalán nyomja meg a be/ki gombot - ekkor kapcsoló hang hallható.
4. A bemelegítés körülbelül 10 percet vesz igénybe.
5. Nincs szükség további felhasználói beállításokra, vagy kalibrációra.
6. A Fungitell STAT<sup>®</sup> teszt használatakor a felhasználónak követnie kell a BG Analytics<sup>®</sup> Szoftver Kézikönyvét, és a BG Analytics<sup>®</sup> Rendszer-ellenőrzési protokollját a telepítést, a funkcionális és a teljesítmény minősítések ellenőrzéséhez.

## 9. Teszt elvégzése

### 9.1 Általános

1. Indítsa el a megfelelő rögzítő/elemező szoftvert, és kövesse a szoftver és teszt specifikus használati utasításokat.
2. Helyezze be a csövet, és kezdje el a kinetikus mérést.

**Megjegyzés:** A cső mérőállomásba való behelyezésével a LED jelző pirosról zöldre vált. Mind az inkubálás, mind pedig az adatgyűjtés során elengedhetetlen, hogy mindkét csövet teljesen behelyezzük a PKF08 készülékbe. A csőérzékelő mechanizmus más akkor is elindítható, ha a cső csak részben kerül behelyezésre (a mérőállomás LED lámpája pirosról (nincsenek csövek) zöldre vált (vannak csövek)). Viszont az inkubáció, és az adatgyűjtés is sérülhet, ami emiatt érvénytelen eredményekhez vezethet.

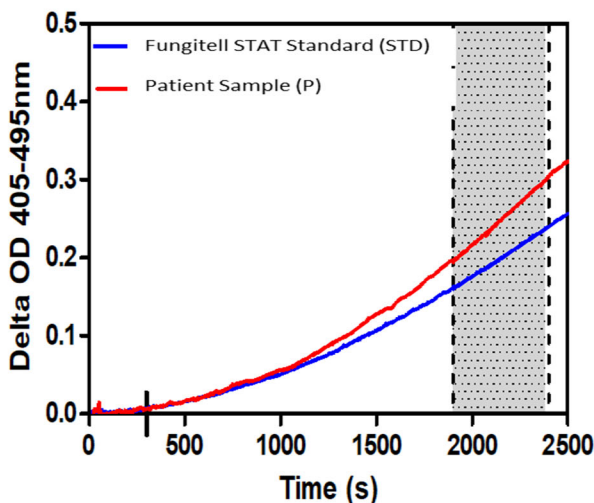
△ Vigyázat, a csövek törékenyek.

3. A teszt specifikus adatfeldolgozás, és a szoftver elemzés következik.
4. A szoftver ellenőrzi a teszt specifikus minőség-ellenőrzési kritériumot.
5. A teszt specifikus eredmények megjelenítésre kerülnek, és készen állnak az értelmezésre.

### 9.2 A Fungitell STAT<sup>®</sup>-ra jellemző

1. A Fungitell STAT<sup>®</sup> teszt elvégzéshez kövesse a Fungitell STAT<sup>®</sup> és a BG Analytics<sup>®</sup> szoftver utasításait.
2. A Fungitell STAT<sup>®</sup> teszt használatakor a BG Analytics<sup>®</sup> szoftver automatikusan beállítja a hullámhosszakot, a kinetikus olvasási intervallumot, és a mérési időt.
3. A Fungitell STAT<sup>®</sup> teszt analitikai, és klinikai teljesítményével kapcsolatos további részletek, valamint a szérum minták tárolására, és előkészítésére vonatkozó pontos információk a Fungitell STAT<sup>®</sup> használati útmutatójában találhatóak.
4. A mérési eredmények kiszámítása

Ha a Fungitell STAT<sup>®</sup> teszt, és a BG Analytics<sup>®</sup> szoftver együtt kerül használatra (3.ábra), akkor az optikai sűrűség különbség (delta OD) 405 és 495 nm között kerül meghatározásra. A szérums minta optikai sűrűség (arányának) meredekségéhez az 1900, és a 2400 másodperc közötti szakaszban kell kiszámítani az eredményeket. A szérums minta arányához a Fungitell STAT<sup>®</sup> szabvány aránya kerül összehasonlításra az indexszel.



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

3.ábra Példa a Fungitell STAT<sup>®</sup> kinetikus görbéire, és az adatelemzésre

A szürkével jelölt rész a meredekség meghatározási területe (1900 - 2400 másodperc), a felső piros vonal a beteg mintát jelöli, az alsó kék vonal pedig a Fungitell STAT<sup>®</sup> Standardot. A minta meredeksége (azaz 0.00022 OD/s) elosztva a Fungitell STAT<sup>®</sup> Standard meredekségével (azaz 0.00016 OD/s), 1.4-es minta indexet eredményez.

#### 10. Karbantartás:

- A felület megtisztítása használat után.
- Kalibráció: A hőmérsékleti, és az optikai kalibrációt csak az Ön PKF08 beszállítója tudja elvégezni. A kalibrációt 24 havonta ajánlott elvégezni, vagy pedig a laboratórium minőségbiztosítási programjának, és a helyi előírásoknak megfelelően.

#### 11. A PKF08 leolvasó, és automatikus vezérlési funkciói

- Mélyedés LED jelzői: Piros - Nincs behelyezve cső.
- Mélyedés LED jelzői: Zöld - A cső jelen van, és a normál tesztelés pedig folyamatban van.
- Mélyedés LED jelzői: Narancssárga - A készülék felmelegszik, vagy pedig automatikus kalibrálást végez.
- Be/ki kapcsoló: Az LCD (folyadékkristályos kijelző) zölden világít, azt jelezve, hogy a műszer BE van kapcsolva.
  - Bekapcsolás: Két egymást követő erősödő hangjelzés hallható.
  - Kikapcsolás: Két egymást követő halkuló hangjelzés hallható.
- Ha a tömb hőmérséklete ~60°C-ra nő, és ismétlődő "csipogás" hallatszik, és a kijelzőn pedig megjelenik a "TEMPERATURE ERROR" (hőmérsékleti hiba) felirat. Ebben az esetben vegye fel a kapcsolatot a beszállítójával.
- A két soros LCD (folyadékkristályos kijelző) a következőket jelenítheti meg:
  - Az 1.sor a termék sorozatszámát, vagy bármilyen 16 karakterből álló üzenetet jeleníthet meg.
  - A 2.sor fogja megjeleníteni a '405nm'-es, a '495nm'-es, a '405nm'-es és a '405nm'-es hullámhosszot, vagy egy hibaüzenetet.
- Bekapcsoláskor a PKF08 automatikusan vissza fog térni a kalibrált hőmérsékletre, amelyet a belsőleg nyomon követhető NIST-hőmérő automatikusan ellenőriz.
- A BG Analytics<sup>®</sup> szoftver használatakor az optikai kalibrálás automatikusan ellenőrzésre kerül, még a kinetikus mérés megkezdése előtt.

#### 12. Hibaelhárítás: A műszaki segítségnyújtáshoz vegye fel a kapcsolatot az Associates of Cape Cod, Inc.'s műszaki szolgáltató részlegével

- Nincs tápellátás: A mérőállomások LED-jeihez tartozó LCD kijelző nem világít.
  - Ellenőrizze, hogy a tápkábel csatlakozik-e a csatlakozóaljzathoz.
  - Nyomja meg újra a bekapcsoló gombot.

Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással.

- A mérőállomás LED (jei) nem világítanak: Ha a PKF08 működik, viszont egy LED meghibásodott, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással.
- A LED-ek csövek nélkül is zölden világítanak: Lehet, hogy a cső érzékelő kapcsoló BE állásban van: a kapcsoló kioldásához több alkalommal helyezze be, és vegye ki a csövet. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással.
- A LED-ek behelyezett csövek mellett is pirosan világítanak: A cső érzékelő kapcsoló KI állásban lehet. A kapcsoló kioldásához több alkalommal helyezze be, és vegye ki a csövet. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással.

- Az LCD kijelző csak rövidített információkat jelenít meg: Kapcsolja ki, és újra be a PKF08-at. Ha ez nem oldja meg a problémát, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással. Megjegyzés: Ez a hiba nincs hatással a PKF08 teljesítményére.
- A cső nem illeszthető be teljesen a mérőállomásba.  
Ha a cső részben beilleszkedik a nyílásba, viszont nem megy bele teljesen, akkor a mérőállomásba esetlegesen idegen anyag van.
  - Ellenőrizze, hogy a kérdéses mérőállomáson nincs-e szennyeződés vagy üvegszilánk.
  - Kapcsolja ki a PKF08-at, és húzza ki a hálózati csatlakozót. Ezt követően fordítsa fel a készüléket, hogy a felületen lévő idegen anyagok kiessenek.
- ⚠ A PKF08 műszer mérőállomásáról a szennyeződés eltávolításához soha ne használjon sűrített levegős permetet. Mert amiatt szennyeződés akadhat meg a fény útjába, és az károsíthatja az elektronikát.
  - Alternatív megoldásként a mérőállomás mikrovákuum szivattyúval is tisztítható.
- Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással.
- Tartományon kívüli hőmérséklet: Ha 20 perces kalibrálás után a hőmérséklet a  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ -os tartományon kívül van, akkor forduljon a műszaki támogatáshoz.
- A tesztfolyamat során a PKF08, és a szoftver közötti kommunikáció megszakad.
  - Győződjön meg róla, hogy a kommunikációs kábel teljesen be van csatlakoztatva a PKF08 kommunikációs portba.
  - Telepítés után kerülje el a kábelekhöz való hozzáérést, így a csatlakozás nem fog kilazulni. Ha nem történik a PKF08-al való fizikai érintkezés, akkor megakadályozásra kerül, hogy a kommunikációs kábel kihúzódjon a kommunikációs portból.
  - Csatlakoztassa ismét a kommunikációs kábelt. A kommunikáció elvesztésének időpontjától, és időtartamától függően, az hatással lehet a jelentendő adatátvitelre (amennyiben továbbra BG Analytics™ szoftvert használ az adatok összegyűjtésére. Ha a probléma 120 másodpercen belül nem oldódik meg, akkor a BG Analytics™ tovább fogja folytatni az adatok összegyűjtését.
  - Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással.
- A hibák a számítógép képernyőjén kerülnek megjelenítésre: kérjen tanácsot a szoftverforgalmazótól.

**13. Csomagolás:** EVA hab bélelés doboz, amely a terméket a szállítás során nem hagyja elmozdulni, valamint az átlátszó polietilén zsákok pedig nem hagyják beporosodni az elektronikát.

**14. A műszer visszaküldése:** Ha visszaküldi a műszert, akkor használja azt az eredeti csomagolást, amelyben a készülék kiszállításra került, valamint tartsa be az előírt "Szállítási és tárolási feltételeket."

Megjegyzés: A kutatáshoz, vagy a klinikai elemzéshez használt bármilyen laboratóriumi készüléket biológiai szempontból veszélyesnek kell tekintetni, és azt a kezelés előtt fertőtleníteni kell. A fertőtlenítés minimálisra csökkenti a veszély kockázatát azok számára, akik a készülékkel a szállítás, a kezelés, és a karbantartás során érintkeznek. A visszaküldési eljárás részleteiért kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot az Associates of Cape Cod, Inc. műszaki szolgáltató részlegével.

#### 15. Ártalmatlanítás:

A vegyi anyagok, és a készítmények maradványai általában veszélyes hulladéknak tekintendő. Az ilyen típusú hulladék ártalmatlanítását nemzeti, és regionális törvények, és rendeletek szabályozzák. A veszélyes hulladék ártalmatlanításával forduljon a helyi hatóságokhoz, vagy a hulladékkezelő cégekhez. A kinetikus csőleolvasó kompatibilis az RoHS 2-vel (2011/65/EU), és a WEEE-vel (2012/19/EU). A műszer ártalmatlanításhoz kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot a helyi képviselőjével.

#### 16. Jellemzők

- A PKF08 fényforrásoknak maximuma van 405 nm-en ( $\pm 5$  nm), és a 495 nm-en (-10 nm / + 20 nm), amely egy referencia módszer, és a CV600 spektrométerrel került lemérésre. Ez egy speciális hullámhosszúságú precíziós mérő. Minden egyes fényforrás külön kerül mérésre, naplózásra, és ellenőrzésre, hogy azok megfeleljenek az előírásoknak.
- A hőmérséklet a 4.sz. mérőállomáson kerül ellenőrzésre a 36.5 - 37.0 °C közötti előírásnak megfelelően. Ennek mérése az YSI 4610 digitális referencia hőmérővel történik. 15 mm hosszú PT100-as hőmérséklet érzékelő kerül használatra. Minden egyes PKF08-nál 60 percen keresztül ellenőrzik a hőmérséklet stabilitását, amely naplózásra kerül, a megadott előírások teljesítésének biztosításához.
- Optikai alapvonal: +/- 10 millis abszorpciós egység 60 perc alatti specifikációja, az adatgyűjtő szoftverrel mérve. Ez a teszt csövek nélkül kerül elvégzésre, amely az optikai stabilitást méri az idő előrehaladtával.

#### 16.1A PKF08 jellemzői a Fungitell STAT®-al, és a BG Analytics® szoftverrel együtt

A PKF08 műszer teljesítmény kiértékelésre került, akkor amikor az a BG Analytics® szoftverrel együtt került használatra, a Fungitell STAT® teszt elvégzéséhez.

A Fungitell® STAT reprodukálhatósága, és pontossága úgy került tesztelésre, hogy Saccharomyces cerevisiae (1→3)-β-D-Glükánal került a humán szérum indukálásra, azért hogy öt mérsékelt negatív, és nagymértékben negatív, meghatározhatatlan, mérsékelt pozitív, és nagymértékben pozitív minta válogatás kerüljön megkapásra. Ez az öt minta három klinikai laboratóriumban került szétosztásra. Minden egyes laboratórium 150 adatpontot (azaz 5 minta x háromszorozva tesztenként x két kezelő által végrehajtott napi egy teszt x 5 naponta) biztosít az összes 450 adatpontból. Az inter-teszt értékek (azaz a % CV) a 11% - 20.4%-os tartományban változtak. Az intra-teszt a 0.4% - 26.8% tartományban változott, a CV értékek 94%-a pedig 10%-os, vagy az alatti volt.

#### 17. Szállítási és tárolási feltételek:

- Környezeti hőmérséklet: -10 - +55°C között
- Relatív páratartalom: 0% - 95% között

#### Műszaki specifikáció:

Alkalmazott hullámhosszak:	405nm-es csúcs (±5nm), 495nm-es csúcs (-10nm/+20nm)
Üres mélyedés optikai pontossága:	±10milliméteres OD stabilitás 60 perces időtartam alatt
Inkubációs hőmérséklet:	36.5 - 37.0°C
Mélyedések:	8 mélyedés
Cső méret:	Φ11.6 - 12 mm x 65 – 75 mm
Folyadék szint leolvasás:	350 µl
Leolvasási intervallum:	több mint 5 másodperc.
Kommunikáció:	HID USB-UART híd, átvitel:500,000, D8PNS1
Várható élettartam:	8 év
Törvényileg előírt garancia:	2 év

**Üzemi körülmények:**

Környezeti hőmérséklet tartomány:	10~30°C
Relatív páratartalom:	10% ~70%
Biztonsági osztály:	B típus
Tápellátás feszültsége:	100 - 240VAC (külső orvosi tápegység)
Tápellátási frekvencia:	50Hz/60Hz
Teljesítmény igény:	10W tipikusan
Méret:	6.9" x 4.7" 1.4" (175x120x35mm)
Súly (hálózati adapter nélkül):	~15oz. (425g)

**Leírás Szabvány Iránylev**





















In-vitro diagnosztikai (IVD) készülék	megfelel	98/79/EK
A veszélyes anyagok korlátozásáról (RoHS)	megfelel	2011/65/ EU
Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)	megfelel	2012/19/EU
Kis feszültségű (LVD)		2014/35/EU
EMC megfelelés:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/EU
• Vezető sugárzások:	EN 55011	Az EMC tesztelés nyomon követhető az Egyesült Királyság Nemzetközi Akkreditáló Testületénél– UKAS
• Sugárzási kibocsátás:	EN 55011, B osztály	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Sugárzási RF zavartűrés 1+2:	EN 61000-4-3	
• Gyors transziens zavarok:	EN 61000-4-4	
• Lökőfeszültséggel szembeni zavartűrés:	EN 61000-4-5	
• Vezető RF zavartűrés:	EN 61000-4-6	
• P.F.M.F. zavartűrés:	EN 61000-4-8	
• Merülések & megszakítások:	EN 61000-4-11	
• Tápfeszültség harmonikusok:	EN 61000-3-2	
• Villogás:	EN 61000-3-3	A biztonsági tesztelés nyomon követhető az Amerikai Egyesült Államok "Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézeténél" (NIST)
Biztonsági megfelelés:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101	

**UDI (egyedi eszköz azonosítás):** Ez egy az orvostechnikai eszközök azonosítására szolgáló rendszer, amelyet az FDA vezetett be. Ebben az esetben mi a G1-128 formátumot használjuk. Lásd a terméken lévő címkét.



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

Használt szimbólumok:

	Tápegység bemenet, váltóáramú		Használati útmutató
	Jelzi az összes alkalmazandó EU-irányelv követelményeinek való megfelelést		Kínai RoHS megfelelés
	Vigyázat – lásd a kísérő dokumentumokat		Egyenáram
	Jelzi a WEEE, 2012/19/EU irányelvnek való megfelelést		DC polaritás
	B típus – a felhasznált alkatrészek általában nem vezetőképesek		Tápellátás BE/KI
	In Vitro diagnosztikai készülék		Páratartalom tartomány
	Termékmodell neve		Hőmérséklet tartomány
	Gyártási dátum		Tartsa szárazon a PKF08-at
	Gyártó		Tartsa távol a közvetlen napfénytől a PKF08-at
	EU képviselő		
	Sorozatszám		