

# PKF08 inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuvo naudotojo vadovas

2021-04-28 5 perž. (tai pakeičia visas ankstesnes versijas)

REF PKF08-1



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



**1. Pratarmė:** Dėkojame, kad įsigijote ir naudojate šį PKF08 inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuvą. „Lab Kinetics, L.L.C.“ yra aukščiausios kokybės kinetinių vamzdžių skaitytuvų gamybos specialistas ir pasaulinis lyderis. Mums garbė, kad jūs esate mūsų klientas. Atidžiai perskaitykite šį vadovą prieš naudodami šį prietaisą. Mes pasilikame visas teises keisti šį vadovą be įspėjimo. Šis gaminys skirtas išmokytiems specialistams, dirbantiems klinikinėje laboratorijoje arba pramoninėje aplinkoje.

PKF08 yra užregistruotas JAV FDA GUDID

## 2. Kontaktinė informacija

Platintojas ir klientų aptarnavimo tarnyba:  
„Cape Cod, Inc.“ asocijuotosios įmonės  
124 Bernard E. Saint Jean Drive  
East Falmouth, MA 02536-4445 JAV  
Tel.: (888) 395-2221 arba (508) 540-3444  
Faksas: (508) 540-8680  
El. paštas [custservice@acciusa.com](mailto:custservice@acciusa.com)  
[www.acciusa.com](http://www.acciusa.com)

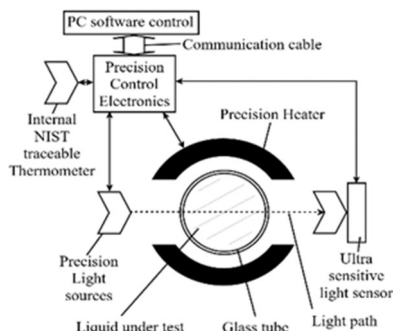


Atstovas EB:

„Cape Cod Europe GmbH“ asocijuotosios įmonės  
Opelstrasse 14  
D-64546 Mörfelden-Walldorf, Vokietija  
Tel.: (49) 61 05-96 10 0  
Faksas: (49) 61 05-96 10 15  
El. paštas [service@acciusa.de](mailto:service@acciusa.de)  
[www.acciusa.de](http://www.acciusa.de)

**3. Numatytoji paskirtis:** PKF08 yra inkubacinio kinetinio mėgintuvėlio skaitytuvas su 8 kanalais, kuriais matuojami 405 nm ir 495 nm bangų ilgio optiniai signalai. PKF08 skirtas žmogaus serumo mėginių analizei, pvz., naudojant *in vitro* diagnostinį Fungitell® STAT tyrimą (FT007, „Associates of Cape Cod, Inc.“). Šis gaminys skirtas *in vitro* diagnostikai.

## 4. Veikimo principas:



1 pav. PKF08 prietaiso technologija

Prietaisas skirtas matuoti spalvos pokytį arba drumstumą skysto serumo mėginiuose esant pastoviai temperatūrai ir šviesos intensyvumui. Diagramoje parodyta, kaip kelių šviesos šaltinių serijos šviesa sklinda per mėginį, esantį stikliniame vamzdyje, tiksliai įkaitintame iki tikslios temperatūros, ir pasiekia specialų, labai didelio jautrumo jutiklį, kuris paverčia šviesą elektriniais duomenimis. Yra aštuonios iš šių grandinių, po vieną kiekvienai iš aštuonių vamzdinių šulinių kaitinimo mantijoje. Tikslioji elektronika priima duomenis iš šių matavimo vienetų ir siunčia duomenis į šias grandines, kad būtų galima atlikti visus reikiamus smulkius stabilumo kontrolės reguliavimus. Mėginio temperatūra tiksliai kontroliuojama 36,5-37,0 °C ir kalibruojama vidiniu atsekamu NIST termometru, kalibruojant visą naudojimo laiką. 8 vamzdelių matavimo stotys yra optiškai nepriklausomos ir siūlo optimalų dinaminį diapazoną. PKF08 skirtas naudoti su 11,6-12 mm skersmens ir 65-75 mm ilgio borosilikatinio stiklo mėgintuvėliais, pripildytais mažiausiai 350 µl skysčio.

**5. Pridedami elementai:** PKF08 inkubacinio kinetinio vamzdelio skaitytuvas, dulkių dangtis, maitinimo šaltinis, ryšio kabelis ir naudotojo vadovas.

## 6. Reikalingos tačiau nepateikiamos medžiagos ir įtaisai:

- **Kompiuteris:** Kompiuteris su USB A priedu, kuriame veikia duomenų įrašymo, analizės ir bandymo programinė įranga
- **Programinė įranga:**
  - PKF08 nėra programinės įrangos. PKF08 skirtas naudoti su išorine kompiuterine programine įranga.
  - PKF08 buvo patvirtintas naudoti su Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) programine įranga Fungitell STAT® tyrimui atlikti. „BG Analytics®“ programinę įrangą kartu su PKF08 galima įsigyti iš „Cape Cod, Inc.“ partnerių (Kat. Nr. PKF08-PKG). Jį sudaro programinės įrangos vadovas ir BG Analytics® sistemos patikrinimo protokolas.
  - Kai naudojate kitą programinę įrangą, naudotojas yra atsakingas už programinės įrangos diegimą ir tyrimo duomenų įrašymą bei apdorojimą. Šiuo tikslu PKF08 valdyti ir duomenims rinkti bei vertinti pagal bandymų reikalavimus reikalinga programinė įranga

su komandų rinkiniu. Reikalavimai, susiję su sistema ir interneto saugumu, priklauso nuo konkrečios programinės įrangos ir yra apibrėžiami taip:

- Sąsajos reikalavimai:
  - o Ryšio jungtis (aparatinė įranga) – pridedamas ryšio kabelis. USB-A galas eina į kompiuterio USB prievadą, USB-B galas eina į PKF08 – žr. 2 pav.
  - o Ryšio protokolas – kompiuterio programinė įranga vadovaujasi ryšio protokolu - žr. skyrių „Techninė specifikacija“.
  - o Komandinis valdymas: PKF08 reaguoja apibrėžtu būdu, kai gauna komandą iš kompiuterio programinės įrangos - žr. skyrių „Techninė specifikacija“.
- **Stikliniai vamzdžiai:** 11,6-12 mm skersmens ir 65-75 mm ilgio borosilikatinio stiklo mėgintuvėliai
- **Specifiniai tyrimo komponentai ir naudojimo instrukcijos**

## 7. Saugaus naudojimo instrukcijos

### 7.1 Pastabos dėl vietos

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

- temperatūra 10 – 30°C
- Per didelė drėgmė: Dėl kondensacijos skaitytuvas gali sugesti. Nurodytas šio skaitytuvo santykinės drėgmės diapazonas yra nuo 10% iki 70% (be kondensacijos).
- Pernelyg didelis aplinkos apšvietimas: Ryški saulės šviesa arba ryški kaitrinė šviesa gali paveikti skaitytuvo optiką ir rodmenis.
- Dulkės: Išmatuotoms vertėms gali turėti įtakos pašalinės dalelės. Norint užtikrinti tikslius rodmenis, būtina švari darbo zona.
- Prieš pradėdami eksploatuoti PKF08, įvertinkite elektromagnetinę aplinką. Nenaudokite prietaiso šalia stipraus elektromagnetinio spinduliavimo šaltinių.
- Prieš prijungdami PKF08 prie maitinimo šaltinio, įsitikinkite, kad:
  - yra bent 2 maitinimo lizdai kompiuteriui ir PKF08
  - naudojamas lizdas turi tinkamą įtampą (žr. technines specifikacijas)
  - maitinimo kabelis ir lizdas turi įžeminimą.
- PKF08 nedėkite po oro kondicionavimo sistemos ventiliacijos vėliu ar tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Įsitikinkite, kad paviršius yra plokščias, stabilus ir horizontalus, jis nevibruoja.
- △ Laikykitės PKF08 atokiau nuo vandens šaltinių.

### 7.2 Bendrosios atsargumo priemonės

- Kadangi perkūnija gali sukelti trumpąjį jungimą ir sugadinti šią įrangą, rekomenduojame atjungti prietaisą nuo maitinimo lizdo prieš perkūniją. Perkūnijos metu rekomenduojame neprijungti ir neatjungti prietaiso. Taip pat rekomenduojame naudoti apsaugą nuo viršįtampio tarp lizdo ir maitinimo šaltinio. Pirmiausia prijunkite maitinimo šaltinį prie fotometro prieš prijungdami maitinimą.
- Elektrostatinė iškrova gali vykti ant neįžemintų paviršių (ypač plastiko). Tokie incidentai dažniau pasitaiko, kai drėgmė yra maža (dažnai žiemą). Dėl statinės instrumento iškrovos prietaisais gali veikti netinkamai, todėl jo reikia vengti. PKF08 skirtas statinėms iškrovoms sumažinti. Tačiau patartina pakartoti visus bandymus, kurių metu buvo atlikta elektrostatinė iškrova.

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

### 7.3 Naudojimo instrukcijos

#### 7.3.1 Konkrečiam prietaisui skirtos instrukcijos

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

#### 7.3.2 Konkrečiam tyrimui skirtos instrukcijos

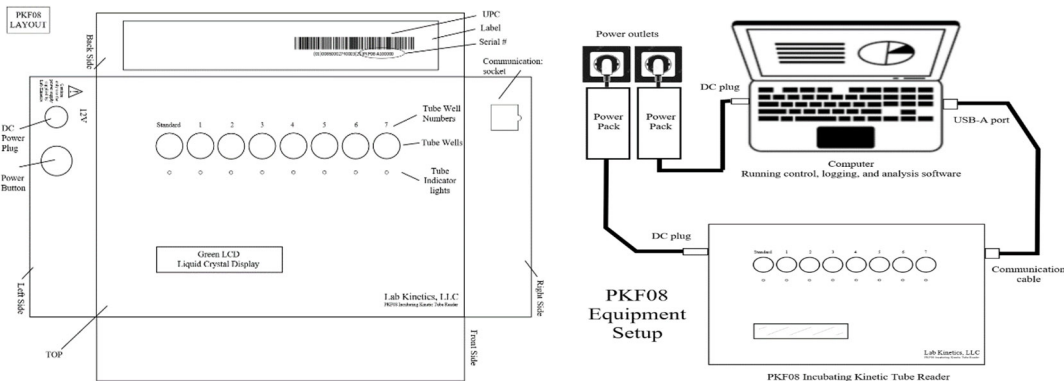
- Operatorius turi laikytis gamintojo nurodymų dėl tyrimo, naudojamo tinkamiems programinės įrangos ir rodmenų parametrams nustatyti. Operatorius taip pat turi laikytis gamintojo instrukcijų ir konkrečių rekomendacijų dėl tyrimo, naudojamo siekiant patvirtinti, kad tyrimas atliekamas pagal paskirtį ir laikantis vietinių taisyklių. Neatlikus kokybės kontrolės, tyrimo duomenys gali būti neteisingi.
- △ Kai kurie tyrimai arba mėginiai gali kelti biologinį pavojų. Reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių, kaip nurodyta tyrimo pakuotės lapelyje. Visada dėvėkite tinkamas apsaugos priemones ir atlikite rekomenduojamus techninius patikrinimus.
- Dirbdami su biologiniais mėginiais, kurie gali būti infekciniai arba pavojingi, mėvėkite apsaugines pirštines. Dirbdami su užterštais instrumentais ir atlikdami nukenksminimo procesą mėvėkite profilaktines pirštines. Pirštines laikandamas rankas visada reikia laikyti užterštas; pirštines laikykite atokiau nuo akių, burnos ir nosies. Jei yra galimybė užteršti aerozoliu, dėvėkite akių apsaugą ir chirurginę kaukę.

- Trukdančios medžiagos: Nespalvoti arba drumsti mėginiai, pvz., tie, kurie yra labai hemolizuoti, lipemiški arba kuriuose yra per daug bilirubino, gali sukelti optinius trukdžius tyrimui. Jei bandomi tokie bandiniai, bandymo rezultatai turėtų būti tikrinami siekiant nustatyti optinius trukdžius ir (arba) neįprastus kinetinius modelius.

#### 7.4 Valymas ir dezinfekavimas

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

#### 8. Mėgintuvėlių skaitytuvo montavimas ir naudojimas:



2 pav.: PKF08 prietaiso ir kompiuterio jungties rodymas

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

#### 9. Bandymo vykdymas

##### 9.1 Bendrosios pastabos

1. Paleiskite atitinkamą įrašymo/analizės programinę įrangą ir vadovaukitės programinės įrangos bei tyrimo naudojimo instrukcijomis.
2. Įdėkite vamzdelį ir pradėkite kinetinį matavimą.

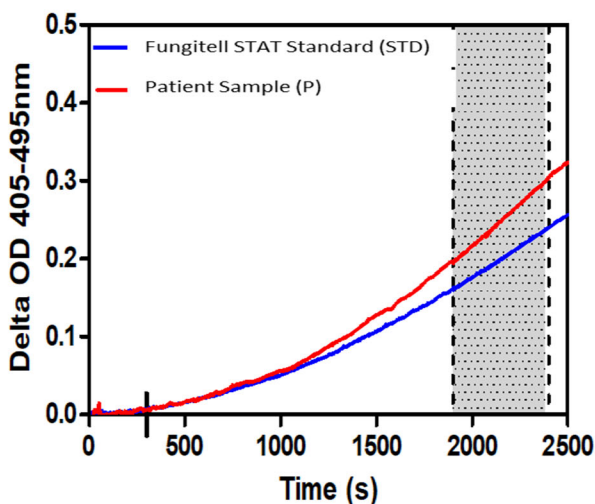
**Pastaba:** Įkišus vamzdelį į matavimo stotį, LED indikatorius pasikeičia iš raudonos į žalią. Labai svarbu, kad kiekvienas mėgintuvėlis būtų iki galo įdėtas į PKF08 prietaisą tiek inkubavimo, tiek duomenų rinkimo metu. Vamzdelio aptikimo mechanizmą jau galima įjungti, jei vamzdelis įdėtas tik iš dalies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

⚠ Atsargiai, vamzdeliai yra trapūs.

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

##### 9.2 Specifinis „Fungitell STAT<sup>®</sup>“

1. Norėdami atlikti Fungitell STAT<sup>®</sup> tyrimą, vadovaukitės Fungitell STAT<sup>®</sup> ir BG Analytics<sup>®</sup> programinės įrangos instrukcijomis.
2. Kai naudojama su „Fungitell STAT<sup>®</sup>“ tyrimu, „BG Analytics<sup>®</sup>“ programinė įranga automatiškai reguliuoja bangų ilgį, kinetinio nuskaitymo intervalą ir matavimo laiką.
3. Daugiau informacijos apie analitinį ir klinikinį Fungitell STAT<sup>®</sup> tyrimo veikimą, kai jis naudojamas su šiuo prietaisu, taip pat konkrečios informacijos apie serumo mėginių laikymą ir ruošimą žr. Fungitell STAT<sup>®</sup> naudojimo instrukcijose.
4. Matavimo rezultatų apskaičiavimas  
Naudojant su Fungitell STAT<sup>®</sup> tyrimu ir BG Analytics<sup>®</sup> programine įranga (3 pav.), optinio tankio (delta OD) skirtumas nustatomas esant 405 ir 495 nm. Serumo mėginio optinio tankio (greičio) nuolydis sekcijoje nuo 1900 iki 2400 sekundžių naudojamas rezultatams apskaičiuoti. Serumo mėginio greitis palyginamas su Fungitell STAT<sup>®</sup> standarto greičiu indeksui apskaičiuoti.



3 pav. Fungitell STAT® kinetinių kreivių ir duomenų analizės pavyzdys

Pilkai paryškinta sritis yra nuolydžio nustatymo sritis (nuo 1900 iki 2400 sekundžių), viršutinė raudona linija rodo paciento mėginį, o apatinė mėlyna linija yra Fungitell STAT® standartas. Mėginio polinkis (t. y. 0,00022 OD/s), padalytas iš Fungitell STAT® standarto polinkio (t. y. 0,00016 OD/s), parodo mėginio indeksą 1,4.

#### 10. Priežiūra:

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

#### 11. PKF08 skaitytuvo ir automatinų valdiklių funkcijos

- LED indikatoriai: Raudona - mėgintuvėlis neįdėtas.
- LED indikatoriai: Žalia - yra mėgintuvėlis ir atliekamas įprastas tyrimas.
- LED indikatoriai: Oranžinė - prietaisas įšyla arba atliekamas automatinis temperatūros kalibravimas.
- Įjungimo / išjungimo jungiklis: LCD (skystųjų kristalų ekranas) šviečia žaliai, rodydamas, kad prietaisas įjungtas.
  - Jungiklis įjungiamas: Greitai vienas po kito girdimas dviejų kylančių tonų rinkinys.
  - Jungiklis išjungiamas: Greitai vienas po kito girdimas dviejų krintančių tonų rinkinys.
- Jei bloko temperatūra pakyla iki ~60 °C, pasigirsta pasikartojantis pyptelėjimas, o skystųjų kristalų ekrane rodoma „temperature error“ (TEMPERATŪROS KLAIDA). Tokiu atveju turėtumėte susisiekti su savo tiekėju.
- 2 eilučių LCD (skystųjų kristalų ekrane) gali būti rodoma:
  - 1 eilutėje gali būti rodomas gaminio serijos numeris arba bet koks 16 simbolių pranešimas, kurį nurodo programinė įranga.
  - 2 eilutėje bus rodomas bangos ilgis „405nm“, „495nm“, „405nm“ ir „405nm“ arba klaidos pranešimas.
- Įjungus PKF08 automatiškai grįžta į kalibruotą temperatūrą, kuri automatiškai patikrinama vidiniu NIST sekamu termometru.
- Naudojant „BG Analytics®“ programinę įrangą, optinis kalibravimas automatiškai patikrinamas prieš pradėdant kinetinį matavimą.

#### 12. Trikių diagnostika: Dėl techninės pagalbos kreipkitės į „Cape Cod, Inc.“ Techninių paslaugų departamento darbuotojus.

- Nėra maitinimo: Neužsidega skystųjų kristalų ekranas arba matavimo stočių šviesos diodai.
  - Patikrinkite, ar maitinimo laidas prijungtas prie maitinimo lizdo.
  - Spustelėkite maitinimo mygtuką dar kartą.
- Jei problema išlieka, kreipkitės į techninio palaikymo tarnybą.
- Neužsidega matavimo stoties šviesos diodas (-ai): Jei PKF08 veikia, bet ŠVIESOS DIODAS sugedo, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
- Šviesos diodai šviečia žaliai be vamzdžių: Vamzdelio aptikimo jungiklis gali būti padėtyje ON (įjungta): įdėkite vamzdelį ir kelis kartus iš jo išleiskite, kad atleistumėte jungiklį. Jei problema išlieka, kreipkitės į techninio palaikymo tarnybą.
- Šviesos diodai švyti raudonai su įstatytais vamzdziais: Mėgintuvėlio aptikimo jungiklis gali būti padėtyje OFF (išjungta). Kelis kartus įdėkite ir išimkite vamzdelį, kad atleistumėte jungiklį. Jei problema išlieka, kreipkitės į techninio palaikymo tarnybą.
- Skystųjų kristalų ekrane rodoma tik sugadinta informacija: Išjunkite ir vėl įjunkite PKF08. Jei tai neišsprendžia problemos, kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą. Pastaba: Tai neturi įtakos PKF08 veikimui.
- Vamzdelio negalima iki galo įstatyti į matavimo stotį.
  - Jei vamzdelis iš dalies telpa į angą, bet ne iki galo nusileidžia, matavimo stotyje gali būti pašalinių medžiagų.
    - Patikrinkite, ar konkrečioje matavimo stotyje nėra nešvarumų ar stiklo šukių.
    - Išjunkite PKF08 ir ištraukite maitinimo laido kištuką. Tada apverskite prietaisą taip, kad atsipalaidavę svetimkūniai galėtų iškristi.

- ⚠ Suslėgto oro purškimo niekada negalima naudoti nešvarumams nuo PKF08 prietaiso matavimo stoties pašalinti. Dėl to nešvarumai gali įstrigti šviesos kelyje ir sugadinti elektroniką.
  - Arba matavimo stotį galima valyti mikrovakuuminiu siurbliu.
- Jeigu problema išlieka, kreipkitės į techninio palaikymo tarnybą.
- Temperatūra, nepatenkanti į intervalą: Jei po 20 minučių kalibravimo temperatūra viršija  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ , kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
  - Ryšys tarp PKF08 ir programinės įrangos dingsta bandymo proceso metu.
    - Įsitikinkite, kad ryšio kabelis visiškai prijungtas prie PKF08 ryšio prievado.
    - Sumontavę stenkitės neliesti kabelių, kad jungtis neatsilaisvintų. Fizinis kontaktas su jungtimi į PKF08, kad ryšio kabelis neištirtų ryšio prievade.
    - Prijunkite ryšio kabelį. Priklausomai nuo ryšio praradimo laiko ir trukmės, gali būti daromas poveikis praneštinų duomenų perdavimui (jei naudojate „BG Analytics™“ programinę įrangą, duomenys vis tiek renkami. Jei problema bus išspręsta per 120 sekundžių, „BG Analytics™“ ir toliau rinks duomenis.
    - Jeigu problema išlieka, kreipkitės į techninio palaikymo tarnybą.
  - Klaidos rodomos kompiuterio monitoriuje: Kreipkitės patarimo į programinės įrangos tiekėją.

**13. Pakuotė:** sudaryta iš dėžutės su EVA putplasčio pamušalu, kuris prilaiko produktą transportavimo metu, ir permatomo polietileno maišelių, kurie saugo dulkes nuo elektronikos.

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

Pastaba: Bet koks laboratorinis prietaisas, naudojamas moksliniams tyrimams ar klinicinei analizei, laikomas biologiškai pavojingum ir prieš naudojant turi būti nukenksmintas. Nukenksminimas sumažina riziką visiems, kurie liečiasi su prietaisu transportuodami, tvarkydami ir prižiūrėdami. Norėdami patvirtinti grąžinimo procedūrą, susisiekite su „Cape Cod, Inc.“ techninės priežiūros skyriaus darbuotojais.

#### 15. Šalinimas:

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

#### 16. Ypatybės

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

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

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

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

#### 17. Gabenimo ir sandėliavimo sąlygos:

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

#### Techninės specifikacijos:

Naudojami bangų ilgiai:	405 nm smailė ( $\pm 5$ nm), 495 nm smailė (-10 nm/+20 nm)
Tuščio šulinėlio optinis tikslumas:	$\pm 10$ milių optinio tankio stabilumas per 60 min.
Inkubavimo temperatūra:	36,5 – 37,0 °C
Šulinėliai:	8 šulinėliai
Vamzdžio dydis:	$\Phi 11.6 - 12$ mm x 65 – 75 mm
Skysčio lygis patikrinus:	350 $\mu$ l
Nuskaitymo intervalas:	geriau nei 5 sekundės.
Jungtis:	HID USB-UART tiltas, bodų: 500 000, D8PNS1
Numatoma naudojimo trukmė:	8 metai

Įstatyminė garantija:	2 metai
<b>Veikimo sąlygos:</b>	
Aplinkos temperatūros diapazonas:	10~ 30 °C
Santykinis oro drėgnumas:	10 %~ 70 %
Saugos klasifikacija:	B tipas
Maitinimo tinklo įtampa:	100-240 V kintamoji srovė (išorinis medicininis maitinimo adapteris)
Maitinimo tinklo dažnis:	50 Hz / 60 Hz
Galios reikalavimai:	10 W tipinis
Matmenys:	175 x 120 x 35 mm (6,9 x 4,7 1,4 col.)
Svoris (išskyrus maitinimo adapterį):	~15oz. (425 g)

#### **Standartinės direktyvos aprašymas**

Atitinka In vitro diagnostikos (IVD) prietaisų direktyvą	98/79/EB
Atitinka Pavojingų medžiagų (RoHS) ribojimo direktyvą	2011/65/ ES
Atitinka Elektros ir elektroninės įrangos (EEI) atliekų direktyvą	2012/19/ES
Žemos įtampos direktyva (LVD)	2014/35/ES
EMS atitiktis:	EN 61326-1, IEC61326-2-6
• Išmetamos emisijos:	EN 55011
• Spinduliuojamos emisijos:	EN 55011 B klasė
• ESD:	EN 61000-4-2
• Atsparumas 1+2 spinduliuojamiems radijo dažniams:	EN 61000-4-3
• Greito perėjimo elektros pliūpsnis:	EN 61000-4-4
• Srauto atsparumas:	EN 61000-4-5
• Laidumo RD atsparumas:	EN 61000-4-6
• P.F.M.F. Atsparumas:	EN 61000-4-8
• Panardinimo ir pertraukimo atvejai:	EN 61000-4-11
• Maitinimo tinklo harmonikos:	EN 61000-3-2
• Mirgėjimas:	EN 61000-3-3
Saugos atitiktis:	IEC 61010-1, IEC61010-2-101

EMS testavimas pagal  
Jungtinės Karalystės  
Nacionalinę  
akreditacijos įstaigos (UKAS)  
nuostatas





















Saugos testavimas susietas su  
JAV akreditacijos įstaiga  
„National Institute of Standards  
and Technology“ (NIST)

**LT( unikalus prietaiso identifikatorius):** Tai FDA įdiegta medicinos prietaisų identifikavimo sistema. Čia yra GS1-128 formatas mes naudojame. Žr. gaminio etiketę.



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

**Naudojami simboliai:**

	Maitinimo adapterio įvestis yra kintamoji srovė		Naudojimo instrukcijos
	Nurodoma atitiktis visų taikomų ES direktyvų reikalavimams		Kinijos RoHS atitiktis
	Dėmesio: žr. pateiktus dokumentus		Nuolatinė srovė
	Nurodoma atitiktis EEĮ atliekų direktyvai 2012/19/ES		NS poliškumas
	B tipas - visos naudojamos dalys paprastai nėra laidžios		Maitinimo įjungimas / išjungimas
	In vitro diagnostinis prietaisas		Santykinė drėgmė
	Produkto modelio pavadinimas		Temperatūros diapazonas
	Pagaminimo data		Laikykite PKF08 sausai
	Gamintojas		Saugokite PKF08 nuo tiesioginių saulės spindulių
	Atstovas ES		
	Serijos Nr.		