

# Instrukcja obsługi kinetycznego czytnika próbek z funkcją inkubacji

2021-04-28 Rev.5 (ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie)

REF PKF08-1



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



**1. Wprowadzenie:** dziękujemy za zakup i używanie kinetycznego czytnika próbek z funkcją inkubacji PKF08. Lab Kinetics, L.L.C. jest wyspecjalizowaną firmą, liderem w produkcji najnowocześniejszych czytników próbek, charakteryzujących się najwyższymi parametrami kinetycznymi. Czujemy się zaszczytowi, że jest Pan/Pani naszym klientem. Przed przystąpieniem do eksploatacji urządzenia prosimy zapoznać się z niniejszą instrukcją. Zastrzegamy sobie wszelkie prawa do wprowadzania bez uprzedzenia poprawek do niniejszej instrukcji. Urządzenie zostało zaprojektowane z myślą o przeszkolonym, profesjonalnym personelu laboratoriów klinicznych lub przedsiębiorstw przemysłowych.

Urządzenie PKF08 zostało zarejestrowane w US FDA GUDID



## 2. Dane kontaktowe

Dystrybutor i obsługa klienta:

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA

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

Faks: (508) 540-8680

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

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

Przedstawiciel w UE

Associates of Cape Cod Europe GmbH

Opelstrasse 14

D-64546 Mörfelden-Walldorf, Germany

Tel: (49) 61 05-96 10 0

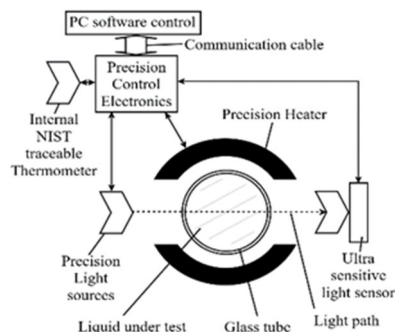
Faks: (49) 61 05-96 10 15

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

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

**3. Przeznaczenie:** PKF08 jest kinetycznym, 8-kanalowym czytnikiem próbek z funkcją inkubacji, który mierzy sygnały optyczne przy długości fal 405 nm i 495 nm. Czytnik PKF08 jest przeznaczony do analizy próbek ludzkiej surowicy, takich, jak na przykład, stosowanych w teście diagnostycznym *in vitro* Fungitell® STAT (FT007, Associates of Cape Cod, Inc). Opisany produkt jest przeznaczony do celów diagnostyki *in vitro*.

## 4. Zasada działania:



Rysunek 1. Technologia instrumentu PKF08

Urządzenie służy do mierzenia zmiany koloru lub mętności płynnych próbek surowicy przy stałej temperaturze i stałym natężeniu światła. Schemat ilustruje, jak promieniowanie świetlne z różnych źródeł wędruje przez próbkę w szklanej probówce, precyzyjnie podgrzanej do ściśle określonej temperatury i dociera do specjalnego, wysokoczułego czujnika, który przekształca promieniowanie świetlne na sygnał elektryczny. Istnieje osiem takich obwodów, jeden na każdą z ośmiu studzienek na próbówce w płaszczu grzejnym. Precyzyjne układy elektroniczne odbierają z tych urządzeń pomiarowych dane i wysyłają je do wymienionych wyżej obwodów, które przeprowadzają wszystkie mikroregulacje niezbędne do zapewnienia stabilności. Temperatura próbki jest precyzyjnie utrzymywana w przedziale 36,5 - 37,0°C i kalibrowana przy użyciu wewnętrznego, zalegalizowanego termometru NIST mającego dozwoloną kalibrację 8 stacji pomiarowych, które dokonują pomiarów próbek, jest optycznie niezależnych i zapewnia optymalny zakres dynamiczny. Czytnik PKF08 jest przeznaczony do stosowania z próbkami ze szkła borokrzemowego o średnicy 11,6-12 mm i wysokości 6-7 mm, zawierających co najmniej 350 µl płynu.

**5. Dołączone wyposażenie:** kinetyczny czytnik próbek PKF08, osłona przeciwkurzowa, zasilacz, przewód komunikacyjny i instrukcja obsługi.

## 6. Materiały i urządzenia wymagane, ale niedostarczone:

- **Komputer:** komputer z portem USB A, w którym można uruchomić oprogramowanie rejestrujące/analizujące/testujące dane
- **Oprogramowanie:**
  - Czytnik PKF08 nie ma oprogramowania. Czytnik PKF08 jest przeznaczony do stosowania z oprogramowaniem w zewnętrznym komputerze.

- Czytnik PKF08 został zatwierdzony do stosowania z oprogramowaniem Beta Glucan Analytics (BG Analytics®) w celu przeprowadzania testu Fungitell STAT®. Oprogramowanie BG Analytics® wraz z czytnikiem PKF08 jest dostarczane przez Associates of Cape Cod, Inc. (Nr kat. PKF08-PKG). Do produktu dołączona jest instrukcja obsługi oprogramowania i protokół weryfikacji systemu BG Analytics®.
- W przypadku korzystania z innego oprogramowania użytkownik jest odpowiedzialny za instalację oraz rejestrację i przetwarzanie danych testowych. Do tego celu potrzebne jest oprogramowanie z zestawem komend, umożliwiających sterowanie czytnikiem PKF08 oraz zbieranie i ocenianie danych zgodnie z wymaganiami testu. Wymagania wobec systemu i bezpieczeństwa internetu zależą od konkretnego oprogramowania i są określone w następujący sposób:
- Wymaganie wobec interfejsu:
  - o Połączenie komunikacyjne (sprzęt) – dołączono przewód komunikacyjny. Końcówka USB-A jest podłączana do portu USB komputera, końcówka USB-B do czytnika PKF08 – zob. Rysunek 2.
  - o Protokół komunikacyjny – Oprogramowanie PC działa zgodnie z protokołem komunikacyjnym – zob. część Specyfikacja techniczna.
  - o Sterowanie oparte na komendach: czytnik PKF08 reaguje w określony sposób na komendę otrzymaną z programu PC – zob. część Specyfikacja techniczna.
- **Probówki szklane:** probówki ze szkła boowkrzemowego o średnicy 11,6 – 12 mm i wysokości 65 - 75 mm
- **Poszczególne elementy testu oraz instrukcja stosowania**

## 7. Instrukcja bezpieczeństwa

### 7.1 Uwagi dotyczące lokalizacji

Instrument należy umieścić w odpowiednim miejscu, jest to warunek otrzymywania optymalnych wyników.

- Temperatura 10-30 °C
- Zbyt wysoka wilgotność: kondensacja może spowodować nieprawidłową pracę czytnika Określony przedział wilgotności względnej to 10% – 70% (bez kondensacji).
- Zbyt intensywne promieniowanie świetlne; jaskrawe światło słoneczne lub silne światło sztuczne może mieć wpływ na optykę czytnika i jego odczyty.
- Pył: na uzyskiwane wartości mogą mieć wpływ cząstki pyłu. Czystość w strefie roboczej jest niezbędnym warunkiem dokładnych odczytów.
- Przed rozpoczęciem eksploatacji czytnika PKF08 należy przeprowadzić ocenę środowiska elektromagnetycznego. Nie należy używać urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego
- Przed podłączeniem czytnika PKF08 do zasilania, należy zadbać, aby:
  - były dostępne co najmniej dwa gniazda, z których może być zasilany komputer i czytnik PKF08
  - w używanym gnieździe było prawidłowe napięcie (zob. specyfikacja techniczna)
  - przewód zasilania i gniazdo były uziemione.
- Nie należy umieszczać czytnika PKF08 pod wylotem szybu wentylacyjnego lub systemu klimatyzacji, ani w miejscu nasłonecznionym.
- Powierzchnia, na której będzie umieszczony czytnik, musi być płaska, stabilna i nienarażona na wibracje.
- ⚠ Czytnik PKF08 powinien być umieszczony w miejscu oddalonym od źródeł wody.

### 7.2 Ogólne środki ostrożności

- Ponieważ burze mogą powodować zwarcia i uszkodzenia urządzeń, zalecamy, aby przed nadchodzącą burzą odłączyć czytnik od gniazda zasilania. Zalecamy, aby w czasie burzy urządzenia nie podłączać do gniazda ani od niego nie odłączać. Zalecamy również stosowanie ogranicznika przepięciowego między gniazdem a zasilaczem. Najpierw, przed podłączeniem zasilania, fotometr należy połączyć z zasilaczem.
- Na powierzchniach (zwłaszcza plastikowych) nieuziemionych elementów może dochodzić do wyładowań elektrostatycznych. Do takich zdarzeń dochodzi częściej przy niskiej wilgotności powietrza (często zimą). Wyładowania elektostatyczne na powierzchni urządzenia mogą być przyczyną jego nieprawidłowego działania i nie należy do nich dopuszczać. Czytnik PKF08 został zaprojektowany tak, aby minimalizować wyładowania elektrostatyczne. Zaleca się jednak, aby powtarzać wszystkie testy, w przypadku których doszło do wyładowania.
- ⚠ Obudowy czytnika PKF08 nie należy otwierać. Wewnątrz obudowy nie ma żadnych części, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika, a otwarcie obudowy powoduje utratę gwarancji. Serwis powinien być przeprowadzany wyłącznie przez przeszkolonych, upoważnionych pracowników.

### 7.3 Instrukcja stosowania

#### 7.3.1 W odniesieniu do urządzenia

- W czasie akwizycji danych nie należy umieszczać czytnika PKF08 w bezpośredniej bliskości wytrząsarek/mieszadeł lub innych źródeł zakłóceń elektrycznych lub magnetycznych albo wyładowań elektrostatycznych.
- ⚠ W przypadku dostania się do studzienki czytnika PKF08 okruszków szkła lub płynu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej, Associates of Cape Cod, Inc. Technical Service.
- W czasie pracy urządzenia telefony komórkowe nie powinny znajdować się od niego bliżej niż metr.
- Czytnik PKF08 spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności na zakłócenia, zawarte w normie IEC 61326-1
- Emisje promieniowania o częstotliwości radiowej (RF) odpowiadają klasie B.
- W razie podejrzenia, że na zasilanie oddziałują zakłócenia elektromagnetyczne, prawidłowe działanie można przywrócić, zwiększając odległość między urządzeniem a źródłem zakłóceń.

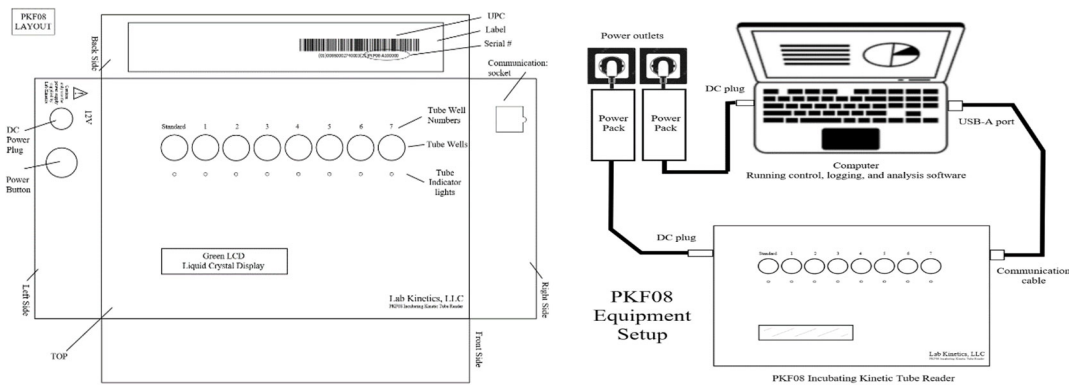
### 7.3.2 W odniesieniu do testu

- Przy ustalaniu odpowiedniego oprogramowania i parametrów odczytu operator musi stosować się do instrukcji producenta testu. Operator musi się także stosować do wskazówek producenta i szczegółowych wymagań dotyczących używanego testu, aby zapewnić, że jest on przeprowadzany zgodnie z zamierzeniami i w zgodzie z lokalnymi przepisami. Zaniechanie kontroli jakości może skutkować nieprawidłowymi wynikami testu.
- ⚠ Niektóre testy lub próbki mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności, zgodnie ze wskazaniami zawartymi w ulotce dodanej do opakowania testu. Zawsze należy stosować odpowiednie środki ochronne i przeprowadzać zalecane kontrole techniczne.
- Przy pracy z próbkami biologicznymi, które mogą być zakaźne lub niebezpieczne, należy nosić rękawiczki ochronne. Rękawiczki ochronne należy nosić również w czasie obsługi skażonych instrumentów i przeprowadzania procedur odkażania. Dłonie w rękawiczkach należy zawsze uznawać za skażone; mając założone rękawiczki nie należy dotykać oczu, ust ani nosa. W przypadku możliwości skażenia przez aerozole należy stosować osłonę oczu i maseczkę chirurgiczną.
- Substancje zakłócające: próbki przebarwione lub mętne, np w znacznym stopniu zhemolizowane, lipemiczne lub o zbyt wysokim stężeniu bilirubiny, mogą być przyczyną zakłóceń optycznych w czasie testu. W przypadku testowania takich próbek należy sprawdzić wyniki pod kątem interferencji optycznej i/lub nietypowych schematów kinetycznych.

### 7.4 Czyszczenie i dezynfekcja

Do czyszczenia i dezynfekcji czytnika PKF08 należy używać niepylącej bawełnianej ściereczki oaz izopropanolu (IPA) w stężeniu od 70 do 91%. Należy nosić rękawiczki ochronne.

### 8. Instalacja i obsługa czytnika próbek:



Rysunek 2: Wyświetlacz czytnika PKF08 i połączenie z komputerem

1. Zasilacz należy podłączyć do gniazda zasilania i wyjścia 12Vdc czytnika PKF08, a następnie podłączyć do sieci.
2. Podłączyć przewód komunikacyjny do komputera i czytnika PKF08.
3. Nacisnąć przycisk zasilania wł/wył. z lewej strony czytnika próbek - słychać będzie sygnał włączenia.
4. Rozgrzewanie się urządzenia trwa około 10 minut.
5. Użytkownik nie musi zmieniać ustawień ani przeprowadzać kalibracji.
6. W przypadku używania z testem Fungitell STAT® użytkownik musi przeprowadzić procedurę instalacji opisaną w instrukcji stosowania oprogramowania BG Analytics® Software i procedurę weryfikacji systemu zgodną z protokołem BG Analytics®, aby sprawdzić prawidłowość instalacji, działania oaz parametrów systemu.

### 9. Przeprowadzanie testu

#### 9.1 Informacje ogólne

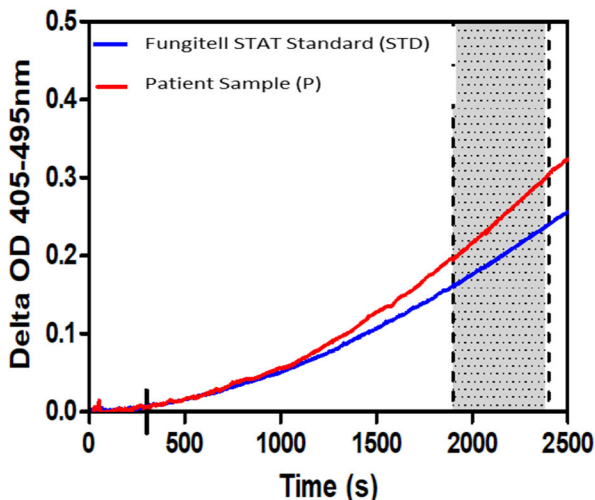
1. Uruchom odpowiednie oprogramowanie rejestrujące/analizujące i postępuj zgodnie z instrukcją stosowania oprogramowania i danego testu.
2. Włóż próbkę i rozpocznij pomiar kinetyczny.

**Uwaga:** włożeniu próbki do stacji pomiarowej towarzyszy zmiana koloru lampki wskaźnikowej LED z czerwonego na zielony. Ważne jest, aby każda próbka była włożona do czytnika PKF08 do końca, zarówno w czasie inkubacji, jak i pobierania danych. Mechanizm detekcji próbek może uruchomić się już przy częściowym włożeniu próbki (lampa LED stacji pomiarowej zmienia kolor z czerwonego (brak próbek) na zielony (z próbkami). Inkubacja i pobieranie danych mogą jednak przebiegać wtedy nieprawidłowo i wyniki mogą być obciążone błędami.

- ⚠ Uwaga: próbki są kruche.
3. Następnie oprogramowanie przetwarza i analizuje swoiste dla testu dane.
4. Oprogramowanie przeprowadza kontrolę jakości przy zastosowaniu zależnych od testu kryteriów.
5. Wyniki danego testu zostają wyświetlone i są gotowe do interpretacji.

#### 9.2 Tylko w przypadku Fungitell STAT®

1. Przeprowadzając test Fungitell STAT<sup>®</sup> należy stosować się do instrukcji stosowania oprogramowania Fungitell STAT<sup>®</sup> i BG Analytics<sup>®</sup>.
2. W przypadku stosowania do testu Fungitell STAT<sup>®</sup>, oprogramowanie BG Analytics<sup>®</sup> automatycznie ustawia długość fali, interwał odczyty kinetycznego i czas pomiaru.
3. Więcej informacji na temat parametrów analitycznych i klinicznych testu Fungitell STAT<sup>®</sup> używanego łącznie z tym czytnikiem, a także szczegółowe informacje na temat przechowywania i przygotowania próbek surowicy, zamieszczono w Instrukcji stosowania Fungitell STAT<sup>®</sup>.
4. Obliczanie wyników pomiaru  
W przypadku stosowania z testem Fungitell STAT<sup>®</sup> i oprogramowaniem BG Analytics<sup>®</sup> (rysunek 3), różnice gęstości optycznej (delta OD) są określane przy długości fal 405 i 495 nm. Do obliczania wyników wykorzystywane jest pochylenie krzywej gęstości optycznej (współczynnik) na odcinku między 1900 a 2400 sekund. W celu obliczenia wskaźnika współczynnik dla próbki surowicy jest porównywany ze współczynnikiem dla standardu Fungitell STAT<sup>®</sup>



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

**Rysunek 3. Przykład krzywych kinetycznych i analizy danych Fungitell STAT<sup>®</sup>**

Obszar zaznaczony na szaro jest obszarem określania współczynnika kierunkowego (1900 do 2400 sekund), górna, czerwona linia oznacza próbkę pacjenta, a dolna, niebieska linia - standard Fungitell STAT<sup>®</sup>. Współczynnik kierunkowy próbki (np. 0,00022 OD/s) został podzielony przez współczynnik kierunkowy standardu Fungitell STAT<sup>®</sup> (np. 0.00016 OD/s), co daje wartość wskaźnika próbki 1,4.

#### 10. Konserwacja:

- Czyszczenie powierzchni po użyciu.
- Kalibracja: kalibrację temperatury i optyki może przeprowadzać wyłącznie dostawca czytnika PKF08. Kalibrację zaleca się przeprowadzać co 2 godziny lub zgodnie z programem zapewniania jakości laboratorium i lokalnym przepisami.

#### 11. Funkcje czytnika PKF08 i automatyczne mechanizmy sterowania

- Wskaźniki LED studzienek: Czerwony - nie włożono próbówki.
- Wskaźniki LED studzienek: Zielony - próbówka jest włożona i test przebiega prawidłowo
- Wskaźniki LED studzienek: Pomarańczowy - urządzenie rozgrzewa się lub przeprowadza autokalibrację.
- Przełącznik wł./wyl.: LCD (wyświetlacz ciekłokrystaliczny) świeci się na zielono, pokazując, że czytnik jest WŁĄCZONY.
  - Włączanie: Słychać dwa, szybko następujące po sobie, sygnały dźwiękowe o narastającej głośności.
  - Wyłączanie: Słychać dwa, szybko następujące po sobie, sygnały dźwiękowe o zmniejszającej się głośności.
- Jeśli temperatura bloku wzrośnie do ~60°C, słychać będzie powtarzający się sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu LCD pojawi się komunikat "TEMPERATURE ERROR" (BŁĄD TEMPERATURY). W takim przypadku należy skontaktować się ze swoim dostawcą.
- Na dwuwierszowym wyświetlaczu LCD (ciekłokrystalicznym) może pojawić się:
  - W wierszu 1 może być wyświetlony numer seryjny urządzenia lub 16-znakowy komunikat przesyłany przez urządzenie.
  - W wierszu 2 wyświetlana jest długość fali '405nm', '495nm', '405nm' i '405nm' lub komunikat błędu.
- Po włączeniu temperatura czytnika PKF08 automatycznie powraca do temperatury skalibrowanej, która jest automatycznie sprawdzana za pomocą wewnętrznego, zalegalizowanego termometru NIST.
- W przypadku używania oprogramowania BG Analytics<sup>®</sup>, przed pomiarem kinetycznym automatycznie sprawdzana jest kalibracja optyki.

#### 12. Rozwiązywanie problemów: o pomoc techniczną należy zwracać się do działu pomocy technicznej Associates of Cape Cod, Inc.'s

- Brak zasilania: ekran LCD lub lampki LED stacji pomiarowych nie świecą się.
  - Sprawdzić, czy przewód zasilania jest podłączony do gniazda elektrycznego.
  - Nacisnąć ponownie przycisk zasilania.

Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej

- Lampka(i) LED stacji pomiarowej nie świeci(ą) się: jeśli czytnik PKF08 działa, ale lampka nie świeci się, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
  - Lampki LED świecą się na zielono, choć nie włożono probówek: przełącznik wykrywania probówek może być w położeniu WŁ: włóż i wyjmij kilka razy probówkę, aby odblokować przełącznik. Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
  - Diody LED świecą się na czerwono przy włożonych probówkach: przełącznik wykrywania probówek może być w położeniu WYŁ. Włóż i wyjmij kilka razy probówkę, aby odblokować przełącznik. Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
  - Wyświetlacz pokazuje wyłącznie niepełne informacje: wyłącz i włącz czytnik PKF08. Jeśli to nie rozwiąże problemu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej. Uwaga: ten błąd nie ma wpływu na działanie czytnika PKF-08
  - Probówka nie daje się w pełni włożyć do stacji pomiarowej.  
Jeśli probówka daje się częściowo włożyć do otworu, ale nie można jej włożyć do końca, w stacji pomiarowej może znajdować się zanieczyszczenia.
    - Należy sprawdzić, czy w danej stacji pomiarowej nie ma zanieczyszczeń lub okruszków szkła.
    - Wyłączyć czytnik PKF08 i odłączyć przewód zasilania. Następnie należy odwrócić urządzenie, aby ze stacji pomiarowej mogły wypaść wszelkie luźne zanieczyszczenia.
    - ⚠ Do usuwania zanieczyszczeń ze stacji pomiarowej czytnika PKF8 nigdy nie należy stosować sprężonego powietrza. Mogłoby to spowodować przeniesienie zanieczyszczeń na tor optyczny i uszkodzenie elementów elektronicznych.
    - Stację pomiarową można także oczyścić mikroodkurzaczem.
- Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej
- Temperatura poza zakresem: jeśli po 20-minutowej kalibracji temperatura odbiega od wartości  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , należy skontaktować się z działem pomocy technicznej
  - W czasie procedury testu dochodzi do utraty komunikacji między czytnikiem PKF08 a oprogramowaniem.
    - Należy sprawdzić, czy przewód komunikacyjny jest odpowiednio włożony do portu komunikacyjnego PKF08.
    - Po instalacji należy unikać dotykania przewodów, aby nie obluźować połączeń. Należy sprawdzić fizyczne połączenie z PKF08, aby zapobiec obluźowaniu się przewodu w porcie komunikacyjnym.
    - Wyjąć i włożyć wtyczkę przewodu komunikacyjnego. W zależności od momentu i czasu trwania przerwy w komunikacji, może dojść do zakłóceń w przesyłaniu raportowanych danych (w przypadku korzystania z oprogramowania BG Analytics™ dane są nadal pobierane. Jeśli problem uda się rozwiązać w ciągu 120 sekund, BG Analytics™ będzie nadal zbierać dane.
    - Jeśli problem nie zniknie, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.
  - Na monitorze komputera są wyświetlane błędy: zwrócić się do sprzedawcy oprogramowania.

**13. Opakowanie:** składa się z pudełka z wyściółką z pianki EV, unieruchamiającą produkt w czasie transportu oraz przezroczystych torebek polietylenowych, zabezpieczających elementy elektroniczne przed zakurzeniem.

**14. Zwrot instrumentu:** zwracając instrument należy użyć oryginalnego opakowania, w którym urządzenie zostało dostarczone i przestrzegać podanych „Warunków transportu i przechowywania.”

Uwaga: każde urządzenie laboratoryjne używane do badań naukowych lub analiz klinicznych jest uważane za stwarzające zagrożenie biologiczne i przed użyciem musi zostać odkażone. Odkażanie minimalizuje zagrożenie wszystkich osób, które stykają się z urządzeniem w czasie jego transportu, eksploatacji i konserwacji. W przypadku dokonywania zwrotu prosimy skontaktować się z działem pomocy technicznej Associates of Cape Cod, Inc.'s.

## 15. Utylizacja

Pozostałości substancji chemicznych i preparatów są uważane za odpady niebezpieczne. Utylizacja odpadów tego typu podlega krajowym i regionalnym przepisom prawnym. O porady w sprawie utylizacji odpadów niebezpiecznych należy zwracać się do władz lokalnych lub firm zajmujących się zagospodarowaniem odpadów. Kinetyczny czytnik probówek jest zgodny z unijnymi dyrektywami RoHS 2 (2011/65/WE) i dyrektywą WEEE (2012/19/WE). W sprawie utylizacji czytnika należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela.

## 16. Cechy

- Maksimum źródeł światła czytnika PKF08 przypada na długości fal 405 nm ( $\pm 5$  nm) oraz 495 nm (-10 nm / + 20 nm), mierzone metodą referencyjną i spektrometrem CV600. Jest to specjalny, precyzyjny miernik długości fal. Parametry każdego źródła światła są indywidualnie mierzone, rejestrowane i sprawdzane pod kątem zgodności ze specyfikacją.
- Temperatura jest mierzona w stacji pomiarowej nr 4 w celu sprawdzenia czy zgodnie ze specyfikacją mieści się w przedziale 36,5 do 37,0 °C. Pomiar jest przeprowadzany przy użyciu cyfrowego termometru referencyjnego YSI 4610. Stosowany jest czujnik temperatury PT100 długości 15 mm. W każdym czytniku PKF08 stabilność temperatury jest sprawdzana w ciągu 60-minut i rejestrowana w celu zapewnienia, że są spełnione wymagania specyfikacji.
- Badanie wyjściowego stanu optyki: pomiar mili jednostek absorpcji wg specyfikacji  $\pm 10$  w ciągu 60 minut przy użyciu oprogramowania do akwizycji danych. Test ten jest przeprowadzany bez probówek, mierzona jest stabilność układu optycznego w czasie.

### 16.1 Właściwości czytnika PKF08 w powiązaniu z Fungitell STAT® i oprogramowaniem BG Analytics®Software

Działanie czytnika PKF08 było oceniane przez wykonanie testu Fungitell STAT® przy zastosowaniu oprogramowania BG Analytics®.

Test Fungitell® STAT był badany pod kątem powtarzalności i dokładności przez indukowanie ludzkiej surowicy przy użyciu (1→3)-β-D-glukanu *Saccharomyces cerevisiae* w celu wybrania zestawu pięciu próbek: słabo ujemnej i wysoce ujemnej, nieokreślonej, słabo dodatniej i

wysoce dodatniej. Takie zestawy pięciu próbek zostały wysłane do trzech laboratoriów klinicznych. Każda laboratorium dostarcza 150 punktów danych (tj. 5 próbek x test i dwa powtórzenia x dwóch operatorów przeprowadzających test x dni), co daje łącznie 450 punktów danych. Zmienność między testami (tj. % współczynnik zmienności) mieściła się w zakresie od 11% do 20,4%. Zmienność wewnątrz testu wahała się od 0,4% do 26,8%, przy czym 94% wartości CV wynosiło 10% lub mniej.

### 17. Warunki transportu i przechowywania

- Temperatura otoczenia: -10 do +55°C
- Wilgotność względna: 0% do 95%

#### Specyfikacja techniczna:

Stosowane długości fal: pik 405 nm ( $\pm 5$  nm), pik 495 nm (-10 nm/+20 nm)  
 Precyzja optyczna przy pustych studzienkach: stabilność gęstości optycznej  $\pm 10$  mili w ciągu 60 minut.  
 Temperatura inkubacji: 36,5 - 37,0°C  
 Studzienki: 8 studzienek  
 Wielkość próbek:  $\Phi 11,6$  - 12 mm x 65 - 75 mm  
 Poziom płynu przy odczycie: 350  $\mu$ l  
 Interwał odczytów: mniej niż 5 sekund.  
 Komunikacja: mostek HID USB-UART, body: 500 000, D8PNS1  
 Oczekiwany okres eksploatacji: 8 lat  
 Rękojmia: 2 lata

#### Warunki eksploatacji

Zakres temperatury otoczenia: 10~30°C  
 Wilgotność względna: 10% ~70%  
 Klasyfikacja bezpieczeństwa: typ B  
 Napięcie sieci: 100 do 240 VAC (zewnętrzny zasilacz medyczny)  
 Częstotliwość napięcia w sieci: 50Hz/60Hz  
 Zapotrzebowanie mocy: 10W typowe  
 Wymiary: 6,9" x 4,7" 1,4" (175 x 120 x 35mm)  
 Masa (bez zasilacza): ~15 uncji (425g)

Opis	Norma	Dyrektywa
------	-------	-----------

Urządzenie zgodne z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro  
 Urządzenie zgodne z dyrektywą 2011/65/ UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w wyrobach elektrycznych i elektronicznych (RoHS)

Urządzenie zgodne z dyrektywą 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)  
 Dyrektywa niskonapięciowa (LVD) 2014/35/UE

Kompatybilność elektromagnetyczna:	EN 61326-1, IEC61326-2-6	2014/30/UE
• Zaburzenia przewodzone:	EN 55011	
• Zaburzenia promieniowane:	EN 55011 Klasa B	
• ESD:	EN 61000-4-2	
• Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej 1+2:	EN 61000-4-3	
• Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych:	EN 61000-4-4	
• Odporność na udary:	EN 61000-4-5	
• Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej:	EN 61000-4-6	
• Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej:	EN 61000-4-8	
• Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia:	EN 61000-4-11	
• Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznego prądu:	EN 61000-3-2	
• Zmiany napięcia, wahań napięcia i migotania:	EN 61000-3-3	

Zgodność z wymaganiami bezpieczeństwa: IEC 61010-1, IEC61010-2-101





















Testy kompatybilności elektromagnetycznej zostały zarejestrowane w brytyjskiej jednostce akredytującej – UKAS  
 Badanie bezpieczeństwa zostało zarejestrowane w amerykańskiej jednostce akredytującej, Narodowym Instytucie Norm i Technologii (National Institute of Standards and technology, NIST)

**Niepowtarzalny identyfikator urządzenia UDI (Unique Device Identification):** jest to system identyfikacji wyrobów medycznych, wprowadzony przez FDA (Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków). Oto używany przez nas format GS1-128 Zob. etykieta produktu



(01)00860002740003(21)PKF08-A100000

Użyte symbole:

	Zasilacz dostarcza prąd AC		Instrukcja stosowania
	Wskazuje na zgodność z wymaganiami wszystkich znajdujących zastosowanie dyrektyw UE		Zgodność z chińskimi przepisami RoHS
	Przeostroga - zob. dołączone dokumenty		Prąd stały
	Wskazuje na zgodność z dyrektywą WEEE 2012/19/UE		Biegunowość DC
	Typ B - zasadniczo wszystkie zastosowane części są nieprzewodzące		Zasilanie WŁ./WYŁ.
	Urządzenie do diagnostyki in vitro		Zakres wilgotność
	Nazwa modelu produktu		Zakres temperatury
	Data produkcji		Chroń czytnik PKF08 przed wilgocią
	Producent		Chroń czytnik PKF08 przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym
	Przedstawiciel w UE		
	Numer seryjny		