



Fluorescenční imunoana- lyzátor

Valofia
Smart

NÁVOD K POUŽITÍ
AFR-101

Obsah

Kapitola 1 Úvod	2
1.1 Určený účel použití	2
1.2 Oblast použití	2
1.3 Název a model produktu	2
Kapitola 2 Komponenty a parametry	3
2.1 Seznam standardního vybavení	3
2.2 Technická specifikace	3
2.3 Podmínky přepravy a skladování	4
2.4 Provozní podmínky	4
Kapitola 3 Princip a struktura	5
3.1 Princip fungování	5
3.2 Složení analyzátoru	5
Kapitola 4 Instalace analyzátoru	7
4.1 Životní prostředí	7
4.2 Instalace	7
4.3 Bezpečnostní opatření k instalaci	7
Kapitola 5 Návod k použití	8
5.1 Zapnutí	8
5.2 Zkouška kontroly kvality	8
5.3 Historie	9
5.4 Nastavení	11
5.5 Test	15
Kapitola 6 Údržba	22
6.1 Upozornění	22
6.2 Údržba analyzátoru	22
Kapitola 7 Bezpečnostní opatření a identifikace	23
7.1 Bezpečnostní opatření	23
7.2 Identifikace	24
Kapitola 8 Řešení problémů, servis a likvidace	25
8.1 Běžné poruchy a jejich řešení	25
8.2 Servis a likvidace	25
Kapitola 9 Informace o výrobci	26
Dodatek	27
A. Záruka	27
B. Záruční list	28

Kapitola 1 Úvod

1.1 Určený účel použití

Fluorescenční imunoanalýzátor je přístroj, který využívá detekci fluorescence vyzařované během imunotestu při interakci antigenu a protilátky. Analyzátor je navržen tak, aby poskytoval kvantitativní nebo kvalitativní výsledky testů na základě vyšetření lidských vzorků pomocí specifických diagnostických sad *in vitro*, včetně zánětlivých markerů, nádorových markerů, nefrologie, diabetu, srdečních markerů, koagulace, endokrinologie, autoimunity, infekčních onemocnění atd. Fluorescenční imunoanalýzátor nabízí výhody vysoké přesnosti, velké stability a rychlých výsledků. Analyzátor by měl být používán pouze s diagnostickými testy *in vitro* vyrobenými výrobcem v souladu s návodem k použití dodaným se specifickými testovacími sadami.

Pro profesionální *in vitro* diagnostické použití a použití v místě péče.

Před použitím si prosím pečlivě přečtěte tento návod k použití.

1.2 Oblast použití

Analyzátor je určen pro profesionální *in vitro* diagnostiku a použití v místě péče. Analyzátor lze použít v centrálních laboratořích, ambulantních a pohotovostních odděleních, klinických odděleních nebo zdravotnických zařízeních (například v místních zdravotních střediscích), zdravotnických centrech atd. Lze jej také použít ve výzkumných laboratořích.

1.3 Název a model produktu

Název : Fluorescenční imunoanalýzátor

Model : AFR-101

Kapitola 2 Komponenty a parametry

2.1 Seznam standardního vybavení

Po vybalení zkontrolujte, zda nechybí nebo nejsou poškozené součásti, dle následujícího seznamu přiložených materiálů.

ČÍSLO	Popis	Model	Množství
1	Analyzátor	AFR-101	1
2	Napájecí adaptér	GSM60A24-P1J	1
3	Napájecí kabel	/	1
4	Návod k použití	/	1
5	Testovací kazety pro kontrolu kvality	/	2
6	Role tiskového papíru	57*30mm	1
7	Dotykové pero	/	1

Pozor:

Zkontrolujte komponenty dle výše uvedeného seznamu. Pokud zjistíte jakékoli poškození, obraťte se na svého místního distributora.

2.2 Technická specifikace

ČÍSLO	Parametr	Popis
1	Princip	Princip fluorescenční imunoanalýzy
2	Testovací formáty	Kazeta
3	Měření	Kvantitativní, kvalitativní
4	Čas čtení	< 20 sekund
5	Čas testu	Viz.: Analyty
6	Vzorek	Viz.: Návod k použití
7	Rozměry	244,5mm*240mm*201,4mm (D* Š* V)
8	Čistá hmotnost analyzátoru	2,2 kg
9	Velikost obrazovky	7 palců
10	Paměť	10000 výsledků
11	Tiskárna	Vestavěná termální tiskárna
12	Porty	LAN×1, USB×2, COM×1

2.3 Podmínky přepravy a skladování

2.3.1 Balení

Přepravní obaly by měly být vyztuženy nárazuvzdornou výstelkou a vybaveny obalem chránícím před vlhkostí (plastové sáčky).

2.3.2 Přeprava

- ✧ Teplota: $-30^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
- ✧ Relativní vlhkost: $\leq 85\%$
- ✧ Prostředí: Nejsou povoleny toxické plyny, hořlavé, výbušné látky a korozivní plyny. Během přepravy je třeba věnovat pozornost ochraně proti vlhkosti, nárazům a silným vibracím.

2.3.3 Skladování

- ✧ Skladovací teplota: $5^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$
- ✧ Relativní vlhkost: $\leq 85\%$
- ✧ Atmosférický tlak: 86 kPa~106 kPa, bez korozivních plynů

2.4 Provozní podmínky

- ✧ Vstup adaptéru: 100-240 VAC, 50/60 Hz
- ✧ Výkon : 60 W
- ✧ Teplota prostředí: $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$
- ✧ Relativní vlhkost: $\leq 85\%$
- ✧ Atmosférický tlak: 86 kPa~106 kPa

Kapitola 3 Princip a struktura

3.1 Princip fungování

Tento analyzátor osvětluje zreagovanou testovací kazetu, která je založena na fluorescenční imunoanalýze využívající europiem značené mikrokuličky, pomocí UV LED světelného zdroje. Následně shromažďuje, analyzuje a vyhodnocuje signál z testovací kazety a poskytuje výsledek testu.

3.2 Složení analyzátoru

1) Vnější pohled

Poznámka: Vzhled analyzátoru a jeho příslušenství se může lišit; rozhodující je skutečné provedení výrobku.



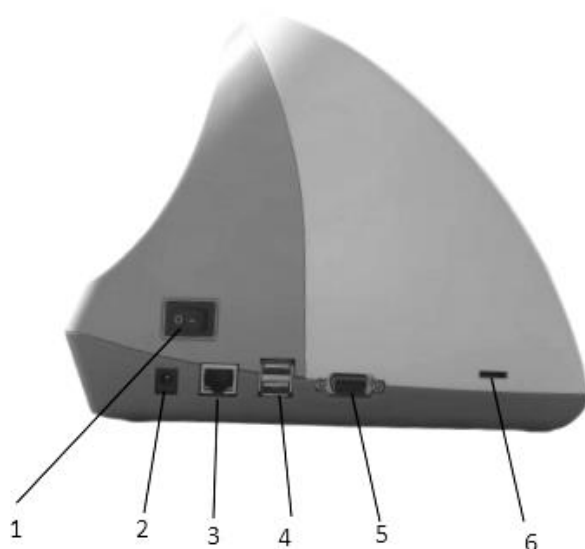
Obr. 3.2.1

1: Dotyková obrazovka; 2: Vestavěná termotiskárna; 3: Slot pro testovací kazetu

Dotyková obrazovka: Zobrazuje softwarové rozhraní analyzátoru.

Vestavěná termotiskárna: Slouží k tisku výsledků testů.

Slot pro testovací kazetu: Slouží k vložení testovací kazety.



Obr. 3.2.2

1: Vypínač; 2: Napájecí konektor; 3: LAN port ;
4: USB port; 5: COM port; 6: Slot pro ID kartu

Hlavní vypínač: Slouží k zapnutí nebo vypnutí analyzátoru.

Napájecí konektor: Slouží k připojení napájecího adaptéru (viz obr. 3.2.3).

LAN port: Slouží k připojení síťového kabelu.

USB port: Slouží k aktualizaci softwaru, exportu dat pomocí USB disku nebo k připojení čtečky (scanneru).

COM port: Slouží k přenosu dat do laboratorního informačního systému (LIS).

Slot pro ID kartu: Slouží k vložení ID karty za účelem importu informací o standardní kalibrační křivce produktu.

2) Napájecí adaptér a napájecí kabel



Obr. 3.2.3 Napájecí adaptér



Obr. 3.2.4 Napájecí kabel

3) Testovací kazeta pro kontrolu kvality



Obr. 3.2.5 Testovací kazeta pro kontrolu kvality

Kapitola 4 Instalace analyzátoru

4.1 Životní prostředí

Fluorescenční imunoanalýzátor by měl být používán na rovných površích v interiéru. Konkrétní požadavky na instalační prostředí jsou následující:

- ✧ Pracovní deska musí být rovná, plocha pro instalaci analyzátoru musí být dostatečná s dostatečnou nosností, přičemž okolní prostředí nesmí být vystaveno mechanickým vibracím.
- ✧ Místnost je dobře větraná, aby se zajistilo včasné odvedení tepla generovaného elektrickým zařízením uvnitř analyzátoru.
- ✧ Vnitřní vzduch je čistý a pokud možno bez prachu, korozivních látek a hořlavých plynů, čistota splňuje environmentální normy národního odboru klinických laboratoří.
- ✧ Chraňte před přímým slunečním zářením, zdroji studeného a horkého vzduchu, jako jsou klimatizace.
- ✧ Nadmořská výška nepřesahuje 2000m.
- ✧ Teplota prostředí: 10°C~30°C
- ✧ Relativní vlhkost: ≤ 85%
- ✧ Atmosférický tlak: 86 kPa~106 kPa
- ✧ Napájení adaptéru: 100-240 VAC, 50 Hz / 60 Hz
- ✧ Výkon: 60 W
- ✧ V místnosti není žádný hluk ani elektromagnetické rušení.
- ✧ Uchovávejte mimo dosah silných zdrojů elektromagnetického rušení.

4.2 Instalace

Umístěte analyzátor na rovný stůl s dostatečnou plochou, který není vystaven vibracím. Nosnost stolu je větší než 2 kg a plocha plošiny je > 70 cm*50 cm. Dodržujte dostatečnou vzdálenost mezi přístrojem a stěnou. Neumísťujte přístroj na místo, kde je obtížné s ním manipulovat nebo ho odpojit. Vyjměte napájecí adaptér, připojte jeden konec zařízení k napájecímu rozhraní na levé straně analyzátoru a druhý konec k napájecímu kabelu. Poté připojte napájecí kabel do zásuvky. Musí být zajištěno dobré uzemnění a uzemňovací odpor by měl splňovat příslušné národní normy. V místnosti by měly být nezávislé a spolehlivé zemnicí kabely a neměly by sdílet stejné vedení s vysoce výkonnými elektrickými zařízeními.

4.3 Bezpečnostní opatření k instalaci

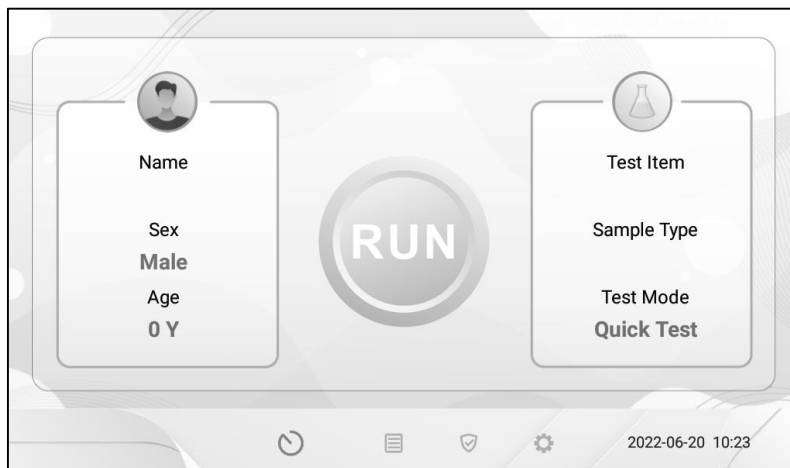
- ✧ Vyberte si vhodné místo podle prostředí, napájení a prostorových požadavků.
- ✧ Spojení mezi napájecím kabelem a analyzátozem musí být bezpečné, pevné s dobrým kontaktem. Po ověření spojení spusťte přístroj.
- ✧ Při používání se pokud možno vyhýbejte přímému slunečnímu záření a nedovolte, aby analyzátor otevíral neprofesionální technik.
- ✧ Nepokládejte na analyzátor nádoby s vodou ani kovové předměty. Pokud se do analyzátoru náhodou dostane voda nebo kovové předměty, včas odpojte napájecí kabel a přerušte napájení. Pro odstranění problému vyhledejte povolnou osobu.
- ✧ Pokud se objeví kouř, neobvyklý zvuk nebo zvláštní zápach, odpojte napájení a včas kontaktujte povolnou osobu.
- ✧ Zabraňte prosím působení vnějších sil na analyzátor.
- ✧ Pokud analyzátor pracuje, nedotýkejte se jeho pracovní plochy, abyste předešli zranění.
- ✧ Pokud analyzátor nefunguje, ujistěte se, že je vypnutý a napájecí adaptér odpojený. Nepřemisťujte analyzátor, pokud je zapnutý.

Kapitola 5 Návod k použití

5.1 Zapnutí



Zapněte hlavní vypínač . Po spuštění analyzátoru se zobrazí hlavní rozhraní (Obr. 5.1.1).



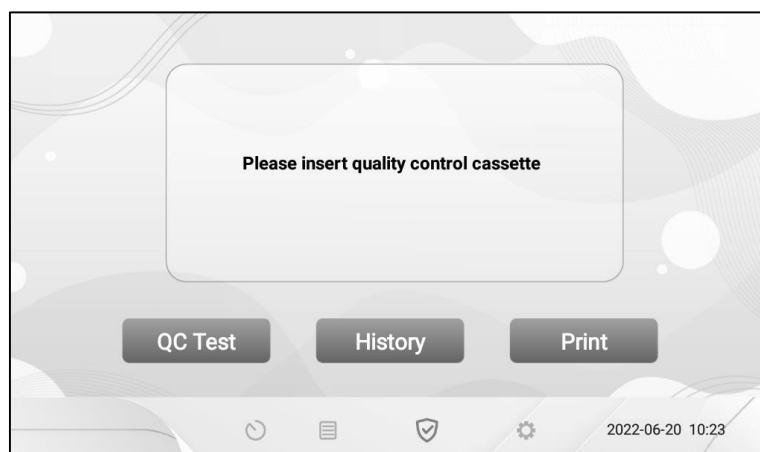
Obr. 5.1.1

Poznámka:

Identifikátor „-“ znamená ZAPNUTO, „O“ znamená VYPNUTO.

5.2 Kontrola kvality

Klikněte na ikonu  v hlavním rozhraní pro vstup do rozhraní kontroly kvality, jak je znázorněno na Obr. 5.2.1.



Obr. 5.2.1

Vložte kazetu pro kontrolu kvality do konce slotu pro testovací kazetu ve směru šipky (Obr. 5.2.2), jak je znázorněno na Obr. 5.2.3.

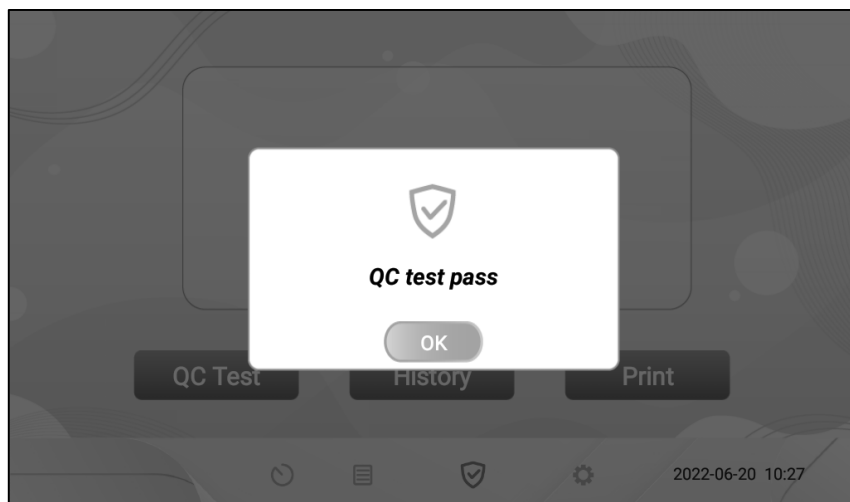


Obr. 5.2.2



Obr. 5.2.3

Výběrem položky „QC Test“ spustíte test kontroly kvality. Výsledky jsou zobrazeny na Obr. 5.2.4.

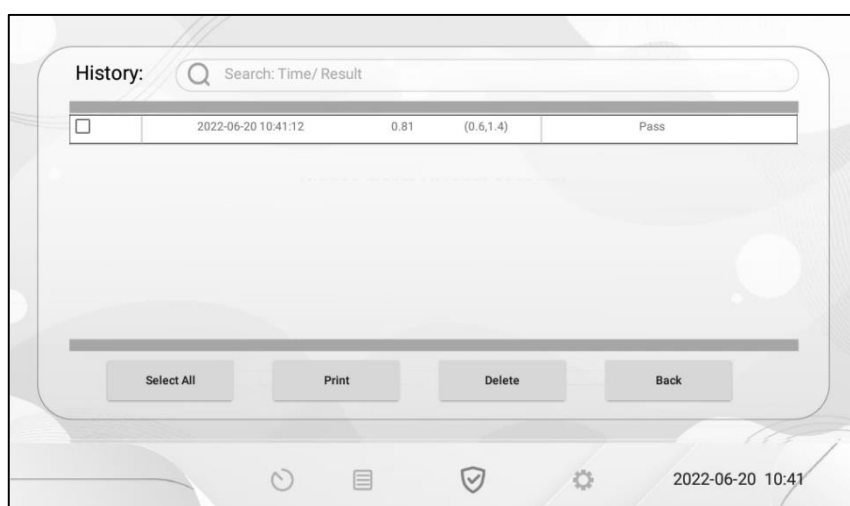


Obr. 5.2.4

Zobrazit záznam kontroly kvality

Výběrem položky „**Historie**“ v hlavním rozhraní testu kontroly kvality pro zobrazení záznamu, jak je znázorněno na Obr. 5.2.5.

- (1) Dotykem na položku „**Vybrat vše**“ vyberete všechny záznamy.
- (2) Kliknutím na „**Tisk**“ vytisknete vybraný záznam kontroly kvality.
- (3) Kliknutím na „**Smazat**“ smažete vybraný záznam kontroly kvality.
- (4) Kliknutím na „**Zpět**“ se vrátíte do rozhraní kontroly kvality.



Obr. 5.2.5

Tisk

Vyberte „**Tisk**“ v hlavním rozhraní kontroly kvality pro vytisknutí výsledku posledního testu kontroly kvality.

5.3 Historie

Kliknutím na ikonu  vstoupíte do okna historie, kde jsou uloženy výsledky testu.

1) Vyhledat podle jména:

Zadejte jméno pacienta do vyhledávacího řádku a stiskněte  pro vyhledávání. Zobrazí se všechny výsledky testů daného pacienta, jak je znázorněno na Obr. 5.3.1.



Obr. 5.3.1

2) Vyhledávání podle ID vzorku:

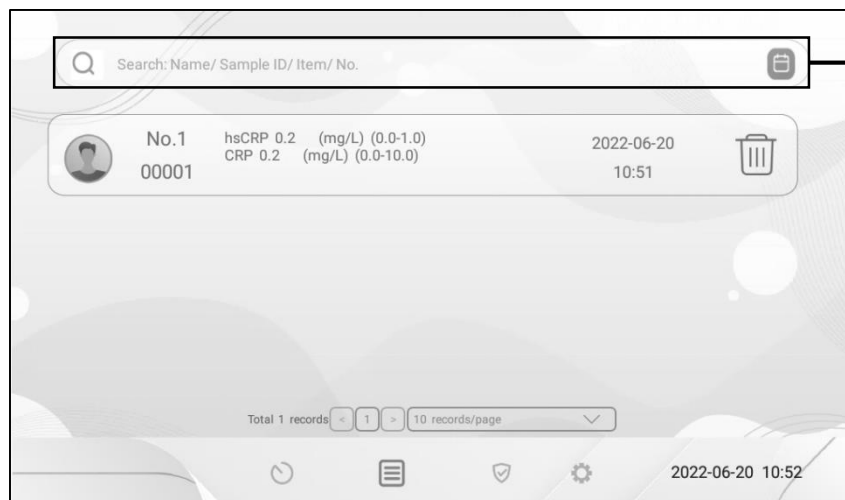
Zadejte ID vzorku do vyhledávacího pole a dotykem na ikonu  vyhledejte všechny výsledky testů pod daným ID vzorku, jak je znázorněno na Obr. 5.3.2.



Obr. 5.3.2

3) Vyhledávání podle testovaných položek :

Zadejte testovanou položku do vyhledávacího řádku a stisknutím  vyhledejte všechny výsledky testů pod položkami, jak je znázorněno na Obr. 5.3.3.



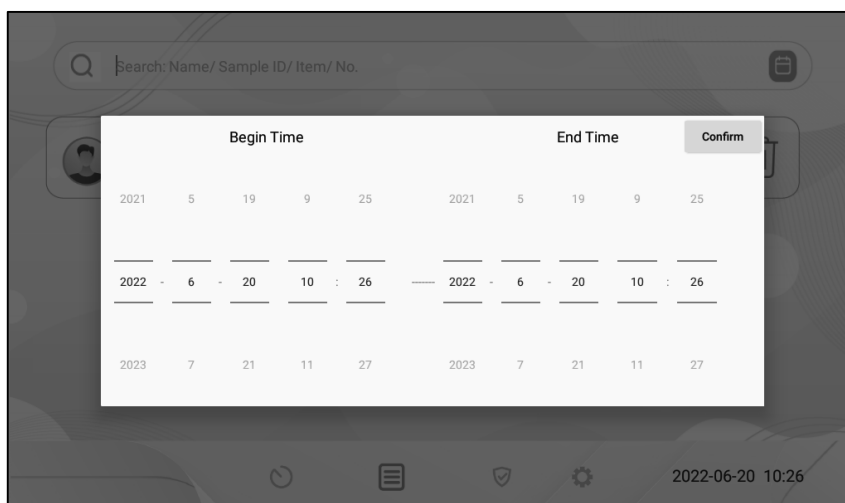
Dotaz na položku

Obr. 5.3.3

4) Vyhledávání podle data testu



Vyberte ikonu kalendáře . V rozhraní historie přejděte do rozhraní kalendáře (jak je znázorněno na Obr. 5.3.4). Zadejte požadované datum a čas a zvolte „**Potvrdit**“, poté stiskněte  pro vyhledání všech výsledků testů.

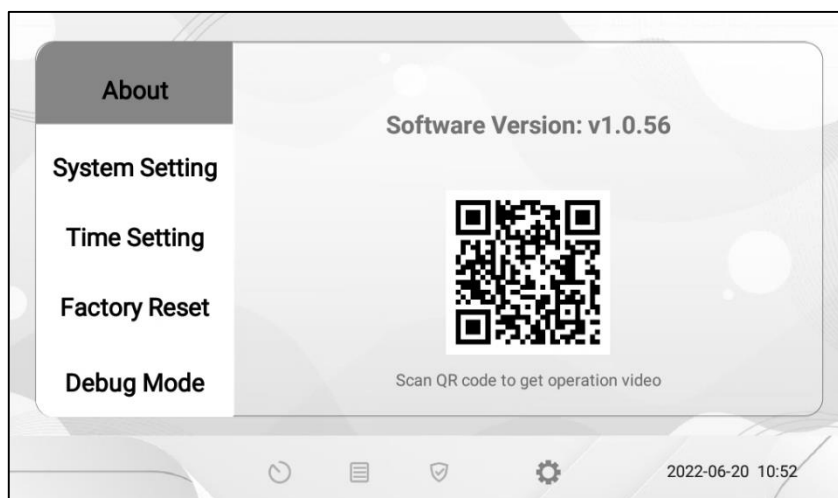


Obr. 5.3.4

5.4 Nastavení



Zvolte ikonu na hlavní obrazovce. V tomto rozhraní lze ovládat nastavení „O přístroji“, „Systémová nastavení“, „Nastavení času“ a „Obnovení továrního nastavení“. Jak je znázorněno na Obr. 5.4.1.



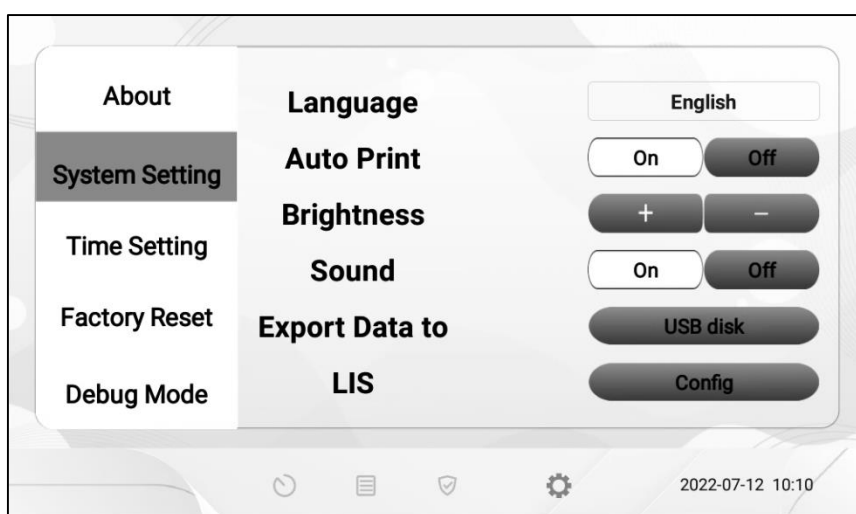
Obr. 5.4.1

1) O přístroji

Přejděte do nastavení a klikněte na položku „**O přístroji**“ pro zobrazení čísla verze softwaru, jak je znázorněno na Obr. 5.4.1. Naskenujte QR kód zobrazený na obrazovce a podívejte se na video s návodem k obsluze přístroje.

2) Nastavení systému

Přejděte do nastavení a klikněte na položku „**Nastavení systému**“ pro vstup do systémového rozhraní, jak je znázorněno na Obr. 5.4.2.



Obr. 5.4.2

➤ Jazyk

Zvolte položku „**Jazyk**“ pro výběr jiného jazyka.



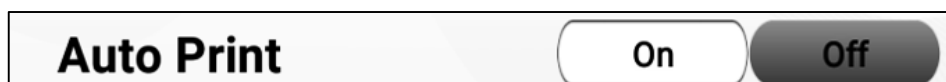
Obr. 5.4.3

➤ Automatický tisk

Vyberte tlačítko „**Zapnuto**“ nebo „**Vypnuto**“ pro zapnutí nebo vypnutí automatického tisku.

Zapnuto – Vytiskne výsledek automaticky po dokončení testu.

Vypnuto – Netisknout výsledek po automatickém dokončení testu.



Obr. 5.4.4

➤ **Jas**

Stisknutím tlačítka „+“ zvýšíte jas obrazovky;

Stisknutím tlačítka „-“ snížíte jas obrazovky.



Obr. 5.4.5

➤ **Zvuk**

Výběrem možnosti „Zapnuto“ nebo „Vypnuto“ zapnete nebo vypnete zvukové signály analyzátoru.



Obr. 5.4.6

➤ **Exportovat data do**

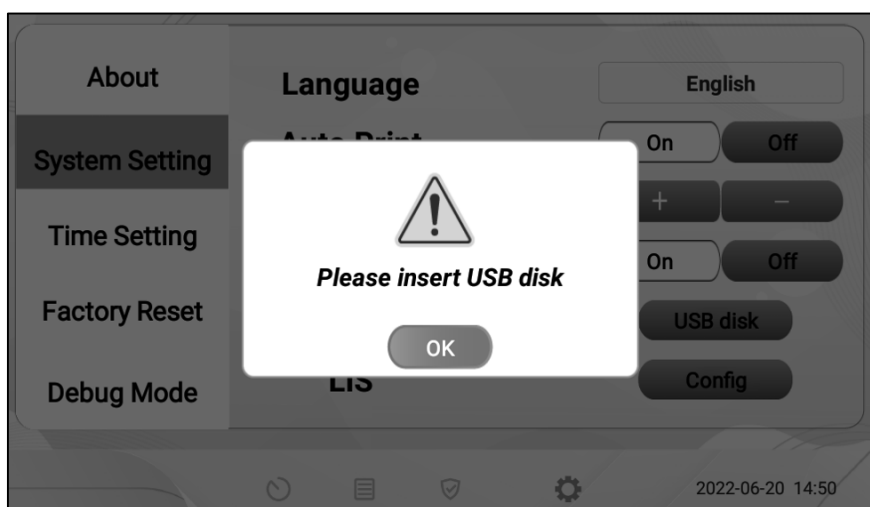
Funkce se používá pro export dat.

Postup je následující:

- Vložte USB disk do USB portu.
- Klikněte na ikonu USB disku (Obr. 5.4.7) a data budou exportována. Pokud USB disk není vložen, rozhraní zobrazí výzvu „**Vložte USB disk**“, jak je znázorněno na Obr. 5.4.8.

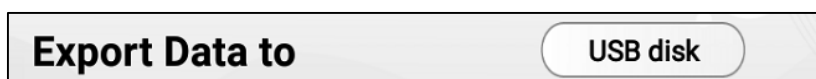


Obr. 5.4.7

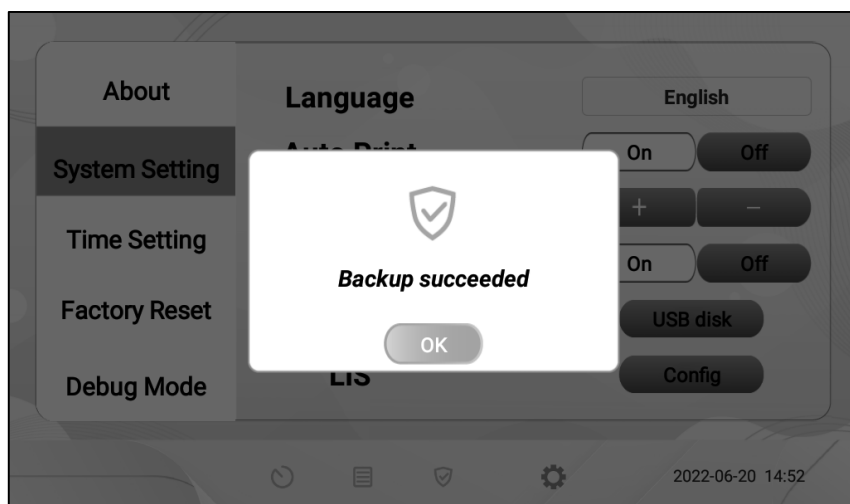


Obr. 5.4.8

Během exportu dat se ikona „**Exportovat data do**“ zabarví do šeda (viz Obr. 5.4.9). Po dokončení exportu se barva ikony obnoví a zobrazí se zpráva o úspěšném exportu dat, jak je znázorněno na Obr. 5.4.10.



Obr. 5.4.9



Obr. 5.4.10

➤ LIS

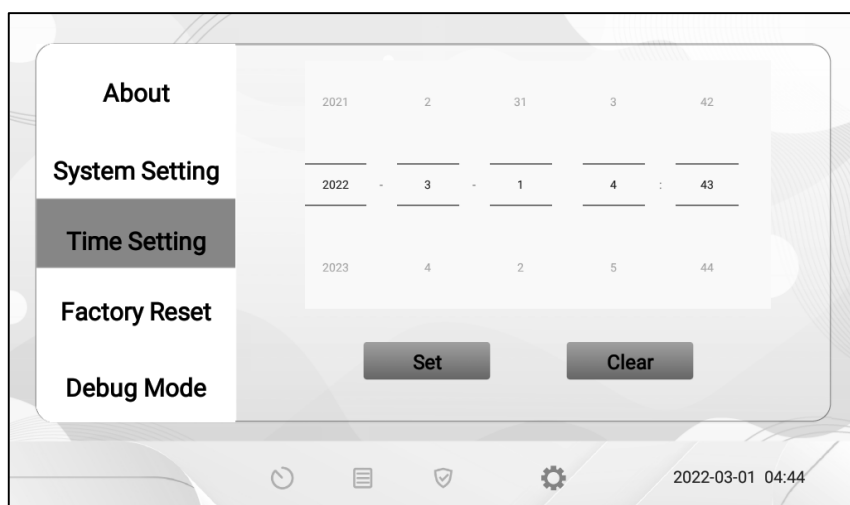
Před použitím funkce LIS je nutné, aby se uživatelé obrátili na technika ohledně požadavků a problémů s konfigurací. Po spuštění této funkce lze do systému LIS nahrávat výsledky testů.



Obr. 5.4.11

3) Nastavení času

➤ Přejděte do rozhraní nastavení a vyberte „**Nastavení času**“.

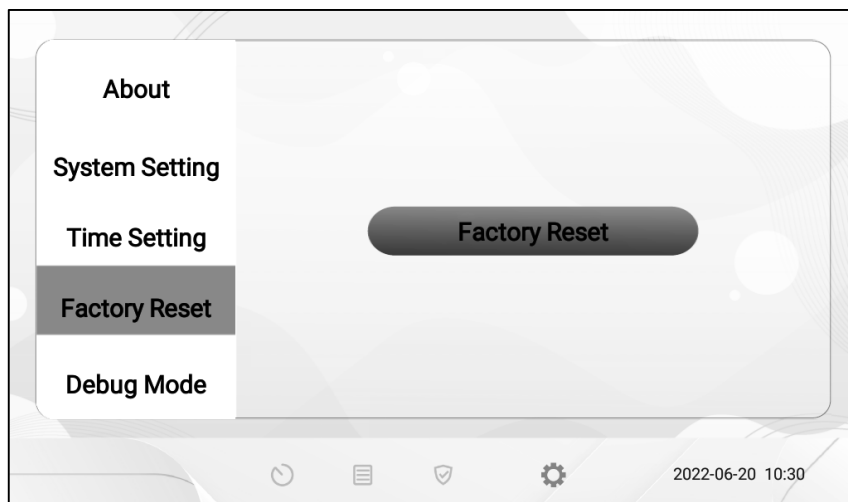


Obr. 5.4.12

➤ Nastavte rok, měsíc, den, hodinu a minutu podle aktuálního časového pásma. Po nastavení stiskněte „**Nastavit**“ pro uložení nastavení. Stisknutím „**Vymazat**“ vymažete nastavení a obnovíte aktuální čas.

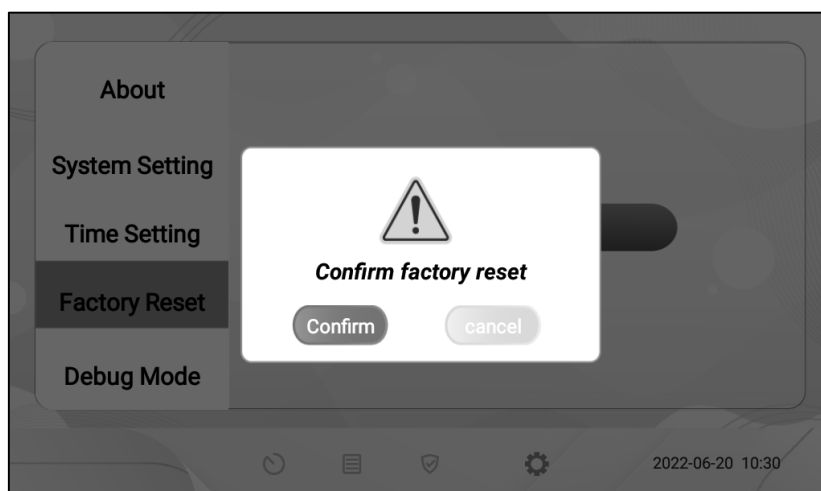
4) Obnovení továrního nastavení

Vyberte „**Obnovit tovární nastavení**“ pro vstup do rozhraní pro obnovení továrního nastavení, jak je znázorněno na Obr. 5.4.13.



Obr. 5.4.13

- V rozbalovacím okně vyberte možnost „**Obnovit tovární nastavení**“, kliknutím na „**Potvrdit**“ vymažte všechna data a obnovte výchozí nastavení; kliknutím na „**Zrušit**“ operaci obnovení továrního nastavení zrušíte.

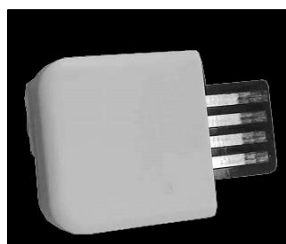


Obr. 5.4.14

5.5 Test

1) Import informací o položce

Krok 1 Vložte ID kartu (Obr. 5.5.1) do slotu pro identifikační kartu, jak je znázorněno na Obr. 5.5.2:



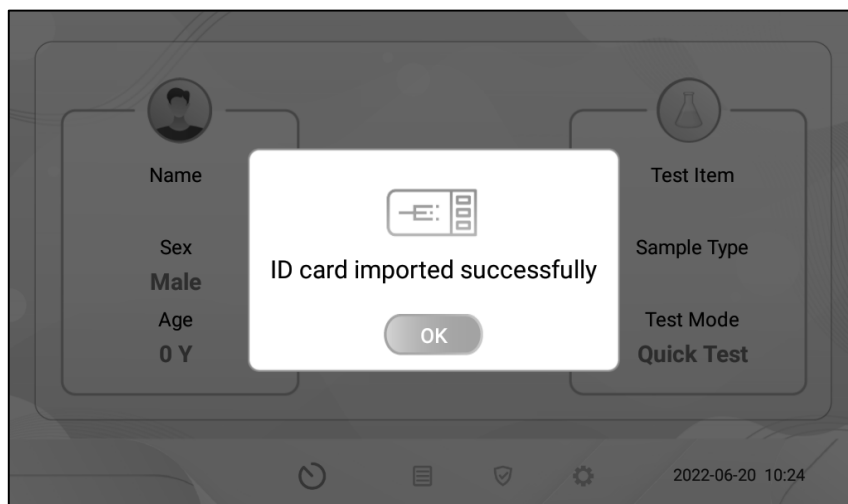
Obr. 5.5.1



Obr. 5.5.2

Krok 2. Zobrazí se rozhraní pro import informací z ID karty, jak je znázorněno na Obr. 5.5.3. Stiskněte

tlačítko „OK“.

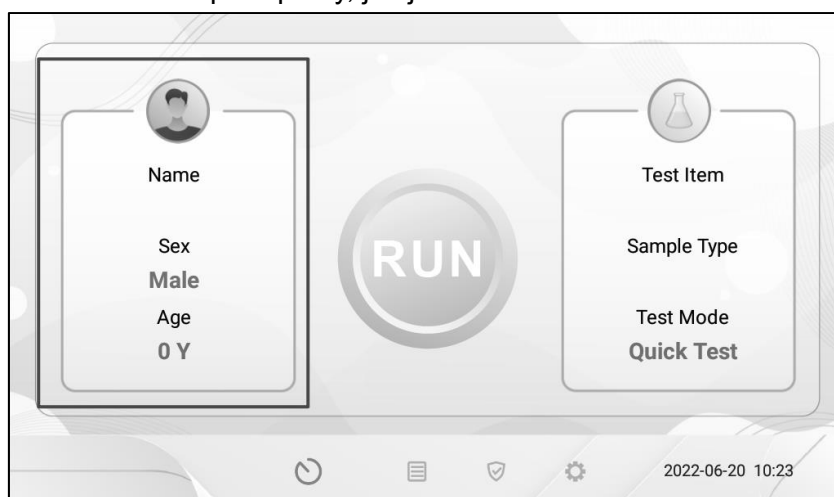


Obr. 5.5.3

Krok 3. Po úspěšném načtení údajů vyjměte ID kartu..

2) Údaje o novém pacientovi

Krok 1 Klikněte na rámeček s údaji o pacientovi nalevo od hlavního rozhraní, jak je znázorněno na Obr. 5.5.4, a přejděte do rozhraní pro úpravy, jak je znázorněno na Obr. 5.5.5.



Obr. 5.5.4



Obr. 5.5.5

Krok 2. Upravte „ID vzorku“; „Jméno“; „Pohlaví“; „Věk“; „Obsluha“. ID vzorku lze zadat ručně nebo naskenovat skenerem. Věk „Y“, „M“ a „D“ jsou jednotky, například 12M pro 12měsíční dítě.

Krok 3. Po vyplnění informací klikněte na „**ANO**“ pro uložení informací o pacientovi.

3) Režim testování

K dispozici jsou dva režimy testování.

- A. Režim rychlého testu: V tomto režimu probíhá inkubace testovací kazety mimo analyzátor. Tento režim lze také nazvat sériovým režimem, protože lze provést více testů v jedné sérii, aniž by bylo nutné čekat na dokončení inkubace jednoho testu po druhém. Tento režim je vhodný, pokud se má provést více než jeden test, protože inkubační dobu lze využít i pro další test.
- B. Standardní testovací režim: V tomto režimu probíhá inkubace testovací kazety uvnitř analyzátoru. Tento režim lze také nazvat režimem jednoho testu (podobně jako režim Walkaway). Jakmile je zvolen nový test, který se má provést, vloží se po přidání vzorku (a v případě potřeby přidání pufru) testovací kazeta do slotu pro testovací kazety a není třeba nic dalšího dělat. Uživatel může odejít od analyzátoru a provádět další úkoly. Výsledky budou automaticky k dispozici na konci inkubační doby, jakmile analyzátor načte výsledky.

Nechte test, vzorek a /nebo pufr před provedením testu vytemperovat na pokojovou teplotu.

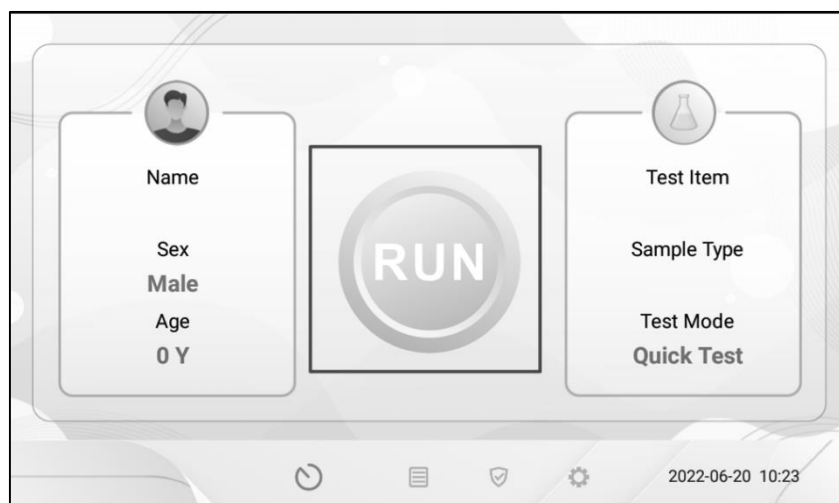
Režim 1: Režim rychlého testu

Krok 1 V případě potřeby klikněte na rámeček s informacemi o položce a vyberte režim „**Rychlý test**“.

Krok 2 Vložte testovací kazetu.

Naneste vzorek do testovací kazety a počkejte na inkubaci. Po uplynutí inkubační doby vložte testovací kazetu do konce slotu pro testovací kazetu ve směru šipky, jak je znázorněno na Obr. 5.2.2 a Obr. 5.2.3.

Krok 3 Klikněte na tlačítko „**RUN**“, analyzátor automaticky přiřadí informace o položce.

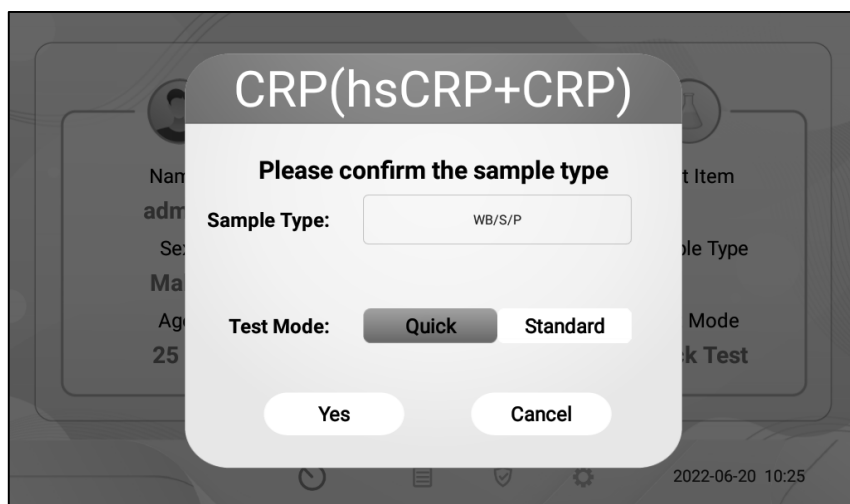


Obr. 5.5.6

Krok 4 Potvrďte typ vzorku

V rozbalovacím okně vyberte „**Typ vzorku**“ a stiskněte „**ANO**“.

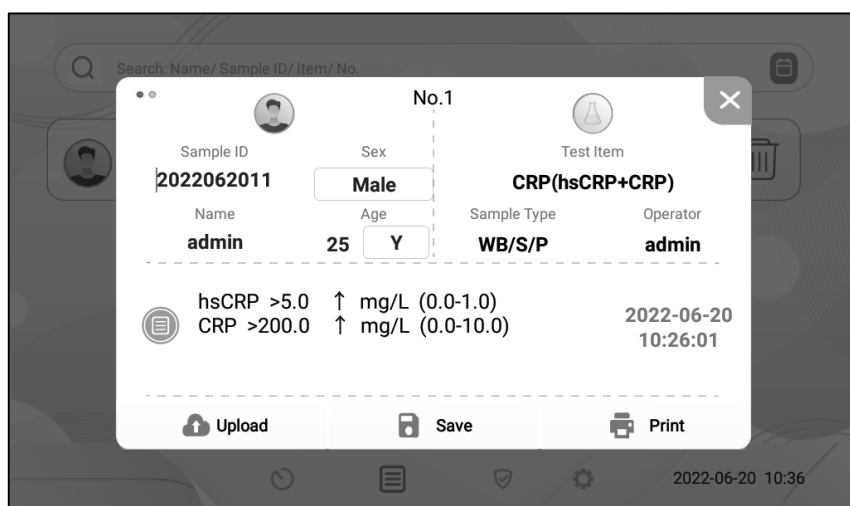
Poznámka: Při přepínání položek se zobrazí okno pro potvrzení typu vzorku.



Obr. 5.5.7

Krok 5 Zobrazení výsledku

Počkejte několik sekund, až se zobrazí výsledek testu, jak je znázorněno na Obr. 5.5.8, a zároveň se vysune slot pro testovací kazetu, aby se kazeta mohla vyjmout.



Obr. 5.5.8

Režim 2: Standardní testovací režim

Krok 1 V případě potřeby klikněte na rámeček s informacemi o položce a vyberte režim „Standardní test“.

Krok 2 Vložte testovací kazetu.

Přidejte vzorek do testovací kazety a ihned vložte testovací kazetu do konce testovacího slotu ve směru šipky, jak je znázorněno na Obr. 5.2.2 a Obr. 5.2.3.

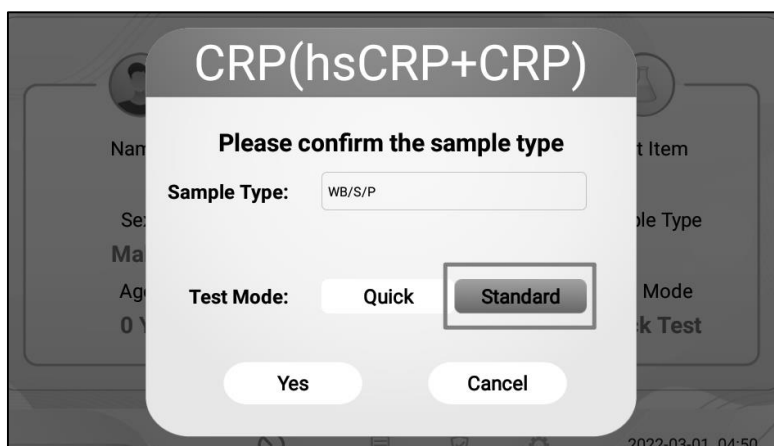
Krok 3 Stiskněte tlačítko „RUN“, analyzátor automaticky přiřadí informace o položce.



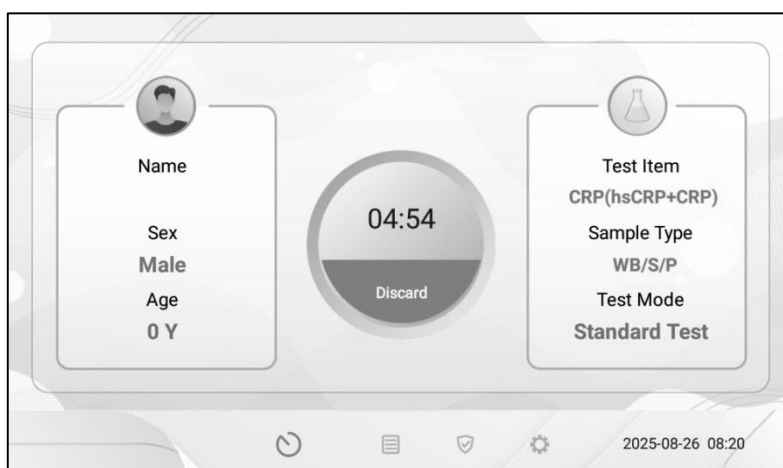
Obr. 5.5.9

Krok 4 Potvrďte typ vzorku

Ve vyskakovacím okně vyberte „**Typ vzorku**“ a stiskněte „**ANO**“. Zobrazí se odpočet, jak je znázorněno na Obr. 5.5.10 a Obr. 5.5.11.



Obr. 5.5.10



Obr. 5.5.11

Poznámka:

- 1) Při přepnutí na jiný testovací projekt se zobrazí okno pro potvrzení typu vzorku.
- 2) Přerušování testu

Pokud je třeba test přerušit, klikněte v rozhraní na „**Zahodit**“ (jak je znázorněno na Obr. 5.5.11). Po přerušování testu se otevře slot pro testovací kazetu.

Krok 5 Zobrazení výsledků

Po odpočítávání se zobrazí výsledek testu, jak je znázorněno na Obr. 5.5.8, a zároveň se vysune slot

pro testovací kazetu, aby se kazeta uvolnila.

➤ **Nahrání dat**

Klikněte na „Nahrát“ v rozhraní výsledků pro nahrání dat.

Search: Name/ Sample ID/ Item/ No.

No.1

Sample ID: 2022062011, Sex: Male, Test Item: CRP(hsCRP+CRP)

Name: admin, Age: 25, Sample Type: WB/S/P, Operator: admin

hsCRP >5.0 ↑ mg/L (0.0-1.0), CRP >200.0 ↑ mg/L (0.0-10.0), 2022-06-20 10:26:01

Buttons: Upload, Save, Print

Obr. 5.5.12

➤ **Uložení výsledků**

Klikněte na „Uložit“ v okně s výsledky pro uložení výsledku testu.

Search: Name/ Sample ID/ Item/ No.

No.1

Sample ID: 2022062011, Sex: Male, Test Item: CRP(hsCRP+CRP)

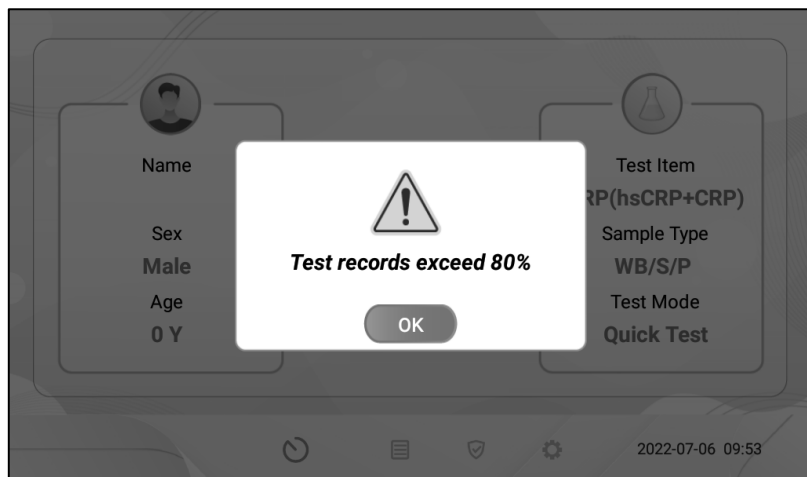
Name: admin, Age: 25, Sample Type: WB/S/P, Operator: admin

hsCRP >5.0 ↑ mg/L (0.0-1.0), CRP >200.0 ↑ mg/L (0.0-10.0), 2022-06-20 10:26:01

Buttons: Upload, Save, Print

Obr. 5.5.13

Poznámka: Pokud počet uložených záznamů překročí 8000, systém zobrazí upozornění „**Záznamy testů překračují 80%**“ (jak je znázorněno na Obr. 5.5.14); pokud bude paměť zcela zaplněna, tj. při 10000 záznamech, systém zobrazí upozornění „**Úložiště dat je plné**“ (jak je znázorněno na Obr. 5.5.15).



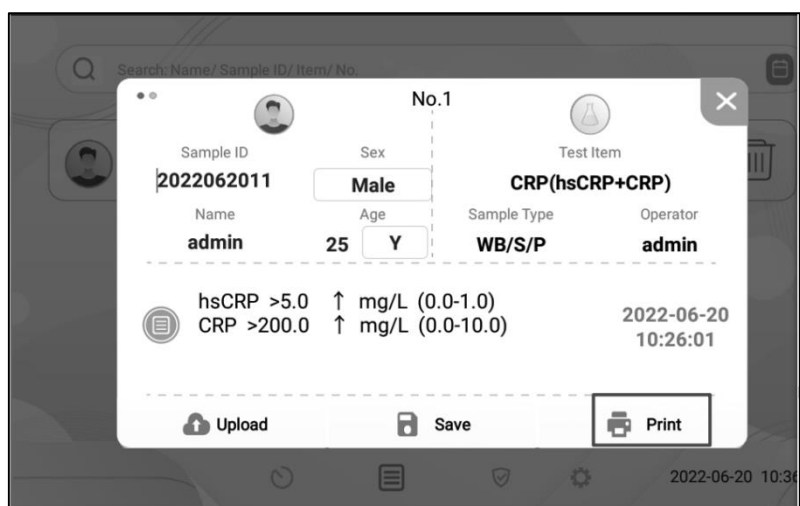
Obr. 5.5.14



Obr. 5.5.15

➤ Tisk výsledků

Klikněte na „Tisk“ v okně s výsledky pro vytisknutí výsledku testu.



Obr. 5.5.16

Kapitola 6 Údržba

6.1 Upozornění

- ✧ Analyzátor a další komponenty musí být pravidelně kontrolovány odpovědnou osobou.
- ✧ Ujistěte se, že je zásuvka spolehlivě uzemněna. Pokud ne, vyměňte ji.
- ✧ Vizuálně zkontrolujte, zda není napájecí kabel deformovaný nebo poškozený. Pokud ano, může dojít k požáru v důsledku úniku proudu. Okamžitě kontaktujte technickou podporu a vyměňte napájecí kabel.

6.2 Údržba analyzátoru

- ✧ Analyzátor vyžaduje pouze vnější čištění a odstranění prachu, žádné speciální údržbové činnosti.
- ✧ Před čištěním a odstraňováním prachu musí být analyzátor vypnutý a napájecí kabel odpojený.
- ✧ Při čištění analyzátoru použijte k čištění vnějšího povrchu vlhký hadřík a 70% etanol. Nepoužívejte silné bělidlo ($\geq 0,5\%$ roztok), protože oxidanty a rozpouštědla mohou poškodit kryt analyzátoru a dotykovou obrazovku. Dbejte na to, abyste nečistili žádné vnitřní části ani vnitřní povrchy.
- ✧ Denně kontrolujte, zda v tiskárně nedochází papír, aby bylo zajištěno, že po testu bude možné hladce vytisknout zprávu.
- ✧ Pokud zákazník použije k čištění analyzátoru jinou metodu, než je uvedeno v této příručce, poraďte se nejprve s technickým servisním personálem.
- ✧ Pokud se zařízení delší dobu nepoužívá, musí být důkladně dezinfikováno a uloženo v originálním obalu v souladu se skladovacími podmínkami uvedenými v bodě **2.3.3. Skladování**.
- ✧ Před čištěním analyzátoru jej vypněte a ujistěte se, že je zástrčka napájecího kabelu odpojena, abyste předešli zkratu a úrazu elektrickým proudem.

Kapitola 7 Bezpečnostní opatření a identifikace

7.1 Bezpečnostní opatření

- ✧ Uživatelé musí být: zdravotničtí pracovníci nebo kvalifikovaný personál proškolený technikem.
- ✧ Poznámka: Osoby jiné než výše uvedení pracovníci nesmějí analyzátor obsluhovat. Společnost nenese odpovědnost za poruchy nebo nesprávnou funkci analyzátoru způsobené jeho obsluhou neoprávněnými osobami.
- ✧ Používejte pouze testovací sady vyrobené výrobcem a dodávané autorizovanými distributory výrobce. Nepoužívejte testovací sady od jiných výrobců, mohlo by to vést k nepřesným výsledkům.
- ✧ Zákazník musí provést přípravu na instalaci podle pokynů.
- ✧ Instalaci smí provádět pouze oprávněný technik, poprodejní servis a opravy smí provádět pouze odborně způsobilé osoby a uživatelé smí provádět pouze údržbu uvedenou v příručce
- ✧ Nesprávná manipulace s analyzátozem pod napětím může způsobit jeho poškození. Není dovoleno zasahovat do běžného provozu analyzátoru.
- ✧ Pokud se dovnitř analyzátoru dostane kapalina, okamžitě analyzátor vypněte a odpojte napájení. Následnou kontrolu a vyčištění musí provést pracovníci poprodejního servisu.
- ✧ Činnosti uvedené ve specifikaci, které má provádět technický servisní personál, musí být prováděny autorizovanými technickými inženýry.
- ✧ S materiály z lidského nebo zvířecího původu, stejně jako s tkáňovými nebo *in vitro* kulturami, je třeba zacházet v souladu se zásadou potenciálního rizika infekce. Při manipulaci s biologicky nebezpečnými materiály vždy používejte vhodné ochranné prostředky, jako jsou schválené jednorázové rukavice, nepromokavé laboratorní pláště a ochranné brýle. Biologicky nebezpečné materiály zlikvidujte v souladu s postupy pro likvidaci biologicky nebezpečných zařízení.
- ✧ S následujícími položkami je nutné zacházet jako s potenciálními biologicky nebezpečnými materiály: veškeré diagnostické vybavení *in vitro*, vybavení pro předběžnou úpravu, vzorky pacientů, kalibrační činidla na bázi séra, produkty kontroly kvality a odpadní materiály.
- ✧ Likvidace odpadu musí být v souladu s místními zákony a předpisy.
- ✧ Při obsluze nebo údržbě systému vždy používejte schválené ochranné prostředky. Ochranné prostředky musí zahrnovat (mimo jiné) schválené ochranné rukavice, nepromokavý laboratorní plášť, ochranné masky a ochranné brýle.
- ✧ Pokud dojde k rozliti biologicky nebezpečného materiálu na analyzátor, je třeba jej okamžitě vyčistit, omýt zbytky materiálu a dezinfikovat dezinfekčním prostředkem.
- ✧ Pokud se jakýkoli biologicky nebezpečný materiál dostane do kontaktu s kůží, okamžitě ji omyjte, dezinfikujte dezinfekčním prostředkem v souladu s laboratorní praxí a poradte se s lékařem.
- ✧ Ve zdravotnictví je nutné přísně dodržovat a prosazovat požární předpisy a musí být k dispozici hasicí přístroje pro elektrické i neelektrické požáry.
- ✧ V případě požárů způsobených elektrickým proudem používejte pouze určené hasicí přístroje. Voda nebo jiné kapalné hasicí přístroje mohou způsobit vážná zranění. Z bezpečnostních důvodů je třeba před hašením požáru odpojit přívod proudu, aby se vyloučilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
- ✧ Při použití alkoholu k opravě nebo kontrole udržujte hořlavé materiály v dostatečné vzdálenosti od analyzátoru. Při použití etanolu na analyzátoru nebo v jeho okolí nepřekračujte 20 ml najednou. Isopropylalkohol a etanol (70%) jsou hořlavé látky a představují nebezpečí vznícení, výbuchu a popálení.
- ✧ Při používání analyzátoru by elektrická zařízení spojená s analyzátozem měla splňovat místní normy.
- ✧ Společnost již nebude odpovídat za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost produktů v následujících případech:
 - 1) Datum použití přístroje není v rámci data expirace;
 - 2) Bez souhlasu společnosti byl přístroj rozebrán, opraven atd.;
 - 3) Přístroj není používán správně v souladu s tímto návodem.
- ✧ Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být hlášen výrobcí a příslušnému orgánu.

7.2 Identifikace

Bezpečnostní výstražné symboly uvedené v tomto návodu vás upozorňují na nutnost věnovat pozornost bezpečnostním informacím. Abyste mohli analyzátor používat bezpečně a správně, seznamte se prosím s následujícími bezpečnostními výstražnými symboly a jejich popisy a striktně dodržujte bezpečnostní pokyny.

Popis bezpečnostních výstražných symbolů

Symbol	Popis symbolu
	Pozor: Označuje nebezpečí, které může způsobit infekci.
	Při práci s biologicky nebezpečnými materiály, testovacími vzorky, kalibračními produkty a produkty kontroly kvality je nutné používat rukavice, jinak může dojít k infekci.
	Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Nedotýkejte se vnitřního zdroje napájení, desky plošných spojů a vodičů analyzátoru pokud je analyzátor zapnutý.
	Ochranné uzemnění

Kapitola 8 Řešení problémů, servis a likvidace

8.1 Běžné poruchy a jejich řešení

Kód chyby	Projev poruchy	Možná příčina	Způsob odstranění
CHYBA 3	Chyba příkazu	Neplatná reagenční karta	Vyměňte testovací kazetu. Pokud problém přetrvává, obraťte se na techniky poprodejního servisu.
		Přístroj detekuje selhání součásti	Restartujte zařízení. Pokud závada přetrvává, obraťte se na techniky poprodejního servisu.
CHYBA 6	Motor není inicializován	Selhání mechanického pohybu	Restartujte zařízení. Pokud závada přetrvává, obraťte se na techniky poprodejního servisu.
CHYBA 7	Motor překračuje softwarové omezení	Chyba konfigurace	Kontaktujte techniky poprodejního servisu.
CHYBA 8	Motor se dotýká koncového snímače	Mechanická porucha pohybu nebo chyba obsluhy	Restartujte zařízení. Pokud závada přetrvává, obraťte se na techniky poprodejního servisu.
CHYBA 11	Došlo ke ztrátě kroku motoru	Jiná závada	Kontaktujte techniky poprodejního servisu
CHYBA 12	Chyba ovladače motoru		Kontaktujte techniky poprodejního servisu
ERR 27	Původní senzor nebyl nalezen		Kontaktujte techniky poprodejního servisu

8.2 Servis a likvidace

Vnitřní strukturu produktu, včetně desky plošných spojů, optického detekčního modulu, dotykové obrazovky, tiskárny, kamery a dalších důležitých součástí, smí vyměňovat pouze naše společnost; údržbu nesmí provádět žádná třetí strana.

Pokud výrobek pracuje abnormálně z důvodu poruchy, kontaktujte servisní techniky. Poskytneme vám vzdálenou technickou podporu, která vám pomůže s řešením problémů. Pokud je nutné analyzátor odeslat k údržbě, zašlete jej prosím zpět k údržbě podle pokynů. Pokud je nutné analyzátor vyřadit, společnost vám v rámci záruční doby poskytne nový.

Pokud z jakéhokoli důvodu potřebuje uživatel výrobek zlikvidovat, doporučuje se, aby tak učinil v souladu s předpisy pro elektronické přístroje třídy B.

Během používání by měl uživatel analyzátor udržívat a opravovat v souladu s požadavky návodu k použití analyzátoru.

Analyzátor, u kterého byla po údržbě a opravě potvrzena nezbytná bezpečnost a účinnost, lze normálně používat. VÝROBCE prohlašuje, že výše uvedenou záruku na servis lze získat pouze za podmínky úplného dodržování pokynů v této příručce. V opačném případě VÝROBCE nenese žádnou odpovědnost.

Tento výrobek musí splňovat požadavky směrnice Evropské unie o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Pokud chcete zlikvidovat elektrická a elektronická zařízení (EEZ), obraťte se na svého prodejce nebo dodavatele.



Kapitola 9 Informace o výrobci

Název: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

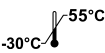
Adresa: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou,
310018 P.R. China

Tel.: +86-571-56267891

Web: www.alltests.com.cn

E-mail: info@alltests.com.cn

Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.		Obsahuje dostatek pro <n> testů		Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Teplotní limit		Katalogové číslo		Udržujte v suchu
	Výrobce		Chraňte před slunečním zářením		Chraňte před teplem a radioaktivními zdroji
	Křehké, zacházejte opatrně		Biologická rizika		Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor prostředku		Označení CE		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Upozornění		Číslo šarže		Zlikvidujte předměty v souladu s místními příslušnými zákony týkajícími se likvidace a recyklace



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: F145866501
Datum revize: 2026-06-19

Dodatek

A. Záruka

Vyplňte prosím záruční list, který je součástí balení. Zašlete jej svému místnímu distributorovi, aby zaregistroval váš nákup.

Pro vaši evidenci sem napište datum zakoupení vaší startovací sady:

Poznámka: Tato záruka se vztahuje pouze na analyzátor, který byl součástí původního nákupu. Nevztahuje se na ostatní materiály dodané s analyzátozem.

Výrobce poskytuje původnímu kupujícímu záruku, že tento analyzátor bude po dobu dvou let (24 měsíců) bez vad materiálových a výrobních.

Dvouletá lhůta začíná běžet od data původního zakoupení nebo instalace, podle toho, co nastane později (s výjimkou případů uvedených níže). Během uvedené dvouleté lhůty **výrobce** vymění přístroj v záruce za renovované zařízení nebo podle svého uvážení bezplatně opraví zařízení, u kterého se zjistí vada. **Výrobce** nenese odpovědnost za náklady na dopravu vzniklé v souvislosti s opravou takového analyzátoru.

Tato záruka podléhá následujícím výjimkám a omezením:

Tato záruka je omezena na opravy nebo výměny způsobené vadami dílů nebo zpracováním. Potřebné díly, které nebyly vadné, budou vyměněny za příplatek. **Výrobce** není povinen provádět opravy ani vyměňovat součásti, jejichž oprava nebo výměna je nezbytná v důsledku nesprávného zacházení, nehody, úprav zařízení, nesprávného použití, zanedbání péče, nedodržení pokynů uvedených v návodu k použití nebo údržby prováděné jinou osobou než **výrobce**.

Výrobce dále nepřebírá žádnou odpovědnost za poruchy nebo poškození analyzátorů způsobené použitím jiných produktů, než které vyrobil výrobce. **Výrobce** si vyhrazuje právo provádět změny v konstrukci tohoto analyzátoru bez povinnosti zahrnout tyto změny do dříve vyrobených analyzátorů.

Vyloučení záruk

Tato záruka výslovně nahrazuje veškeré ostatní záruky, výslovné či implicitní (ať už faktické nebo ze zákona), včetně záruk prodejnosti a vhodnosti k použití, které jsou výslovně vyloučeny, a je jedinou zárukou poskytovanou **výrobce**.

Omezení odpovědnosti

Výrobce v žádném případě nenese odpovědnost za nepřímé, zvláštní nebo následné škody, a to ani v případě, že **byl** na možnost takových škod upozorněn.

Pro záruční servis se prosím obraťte na svého místního distributora.

B. Záruční list

Vyplňte prosím tento záruční list a zašlete jej svému místnímu distributorovi, aby zaregistroval váš nákup.

Kupující	
Model	
Sériové číslo	
Datum nákupu	
Adresa	
Telefonní číslo	
E-mailová adresa	



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn