



Fluorescenčný imunoana- lyzátor

Valo*fi*a
Smart

NÁVOD NA POUŽITIE
AFR-101

Obsah

Kapitola 1 Úvod	2
1.1 Určený účel použitia.....	2
1.2 Oblasť použitia	2
1.3 Názov a model produktu	2
Kapitola 2 Komponenty a parametre	3
2.1 Zoznam štandardného vybavenia	3
2.2 Technická špecifikácia	3
2.3 Podmienky prepravy a skladovania	4
2.4 Prevádzkové podmienky	4
Kapitola 3 Princíp a štruktúra	5
3.1 Princíp fungovania	5
3.2 Zloženie analyzátora	5
Kapitola 4 Inštalácia analyzátora	7
4.1 Životné prostredie	7
4.2 Inštalácia	7
4.3 Bezpečnostné opatrenia pri inštalácii	7
Kapitola 5 Návod na použitie	8
5.1 Zapnutie	8
5.2 Skúška kontroly kvality	8
5.3 História	9
5.4 Nastavenia	11
5.5 Test	15
Kapitola 6 Údržba	22
6.1 Upozornenia	22
6.2 Údržba analyzátora	22
Kapitola 7 Bezpečnostné opatrenia a identifikácia	23
7.1 Bezpečnostné opatrenia	23
7.2 Identifikácia	24
Kapitola 8 Riešenie problémov, servis a likvidácia	25
8.1 Bežné poruchy a riešenie problémov	25
8.2 Servis a likvidácia	25
Kapitola 9 Informácie o výrobcovi	26
Dodatok	27
A. Záruka	27
B. Záručný list	28

Kapitola 1 Úvod

1.1 Určený účel použitia

Fluorescenčný imunoanalýzátor je prístroj, ktorý využíva detekciu fluorescencie vyžarovanej počas imunotestu pri interakcii antigénu a protilátky. Analyzátor je navrhnutý tak, aby poskytoval kvantitatívne alebo kvalitatívne výsledky testov na základe ľudských vzoriek pomocou špecifických diagnostických súprav *in vitro* vrátane zápalových markerov, nádorových markerov, nefrológie, diabetológie, kardiálnych markerov, koagulácie, endokrinológie, autoimunitných ochorení, infekčných chorôb atď. Fluorescenčný imunoanalýzátor ponúka výhody vysokej presnosti, veľkej stability a rýchlych výsledkov. Analyzátor by sa mal používať iba s *in vitro* diagnostickými testami vyrobenými výrobcom v súlade s návodom na použitie dodaným so špecifickými testovacími súpravami.

Na profesionálne *in vitro* diagnostické použitie a použitie v mieste starostlivosti.

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie.

1.2 Oblasť použitia

Analyzátor je určený na profesionálnu *in vitro* diagnostiku a použitie v mieste poskytovania starostlivosti. Analyzátor sa môže používať v centrálnych laboratóriách, ambulantných a pohotovostných oddeleniach, klinických oddeleniach alebo zdravotníckych zariadeniach (napríklad v miestnych zdravotných strediskách), zdravotníckych centrách atď. Môže sa používať aj vo výskumných laboratóriách.

1.3 Názov a model produktu

Názov : Fluorescenčný imunoanalýzátor

Model : AFR-101

Kapitola 2 Komponenty a parametre

2.1 Zoznam štandardného vybavenia

Po vybalení skontrolujte, či nechýbajú alebo nie sú poškodené komponenty podľa nasledujúceho zoznamu priložených materiálov.

ČÍSLO	Popis	Model	Množstvo
1	Analyzátor	AFR-101	1
2	Napájací adaptér	GSM60A24-P1J	1
3	Napájací kábel	/	1
4	Návod na použitie	/	1
5	Testovacie kazety na kontrolu kvality	/	2
6	Rolka tlačiarenskeho papiera	57*30mm	1
7	Dotykové pero	/	1

Pozor:

Skontrolujte komponenty podľa vyššie uvedeného zoznamu. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, kontaktujte miestneho distribútora.

2.2 Technická špecifikácia

ČÍSLO	Parameter	Popis
1	Princíp	Princíp fluorescenčnej imunoanalýzy
2	Testovacie formáty	Kazeta
3	Meranie	Kvantitatívne, kvalitatívne
4	Čas čítania	< 20 sekúnd
5	Čas testu	Pozri: Analyty
6	Vzorka	Pozri: Návod na použitie
7	Rozmery	244,5mm*240mm*201,4mm (D*Š*V)
8	Čistá hmotnosť analyzátoru	2,2 kg
9	Veľkosť obrazovky	7 palcov
10	Pamäť	10000 záznamov
11	Tlačiareň	Vstavaná termotlačiareň
12	Porty	LAN×1, USB×2, COM×1

2.3 Podmienky prepravy a skladovania

2.3.1 Balenie

Prepravné obaly by mali byť vystužené nárazuvzdornou výstelkou a vybavené obalom chrániacim pred vlhkosťou (plastové vrecká).

2.3.2 Preprava

- ✧ Teplota: $-30^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
- ✧ Relatívna vlhkosť: $\leq 85\%$
- ✧ Prostredie: nie sú povolené žiadne toxické plyny, horľavé, výbušné látky a korozívne plyny. Počas prepravy je potrebné dbať na odolnosť voči vlhkosti, nárazom a silným vibráciám.

2.3.3 Skladovanie

- ✧ Skladovacia teplota: $5^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$
- ✧ Relatívna vlhkosť: $\leq 85\%$
- ✧ Atmosférický tlak: 86 kPa~106 kPa, bez korozívneho plynu

2.4 Prevádzkové podmienky

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

Kapitola 3 Princíp a štruktúra

3.1 Princíp fungovania

Tento analyzátor osvetľuje zreagovanú testovaciu kazetu, ktorá je založená na fluorescenčnej imunoanalýze využívajúcej európiom značené mikročastice, pomocou UV LED svetelného zdroja. Následne zhromažďuje, analyzuje a vyhodnocuje signál z testovacej kazety a poskytuje výsledok testu.

3.2 Zloženie analyzátoru

1) Vonkajší pohľad

Poznámka: Vzhľad analyzátoru a jeho príslušenstva sa môže líšiť; rozhodujúce je skutočné vyhotovenie výrobku.



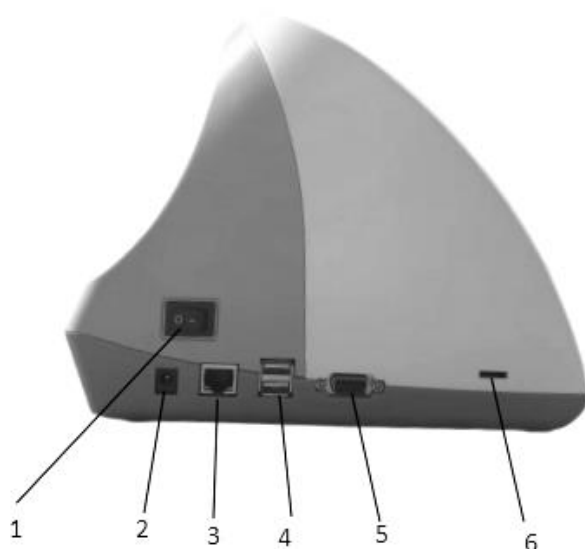
Obr. 3.2.1

1: Dotyková obrazovka; 2: Vstavaná termotlačiareň; 3: Slot pre testovaciu kazetu

Dotyková obrazovka: Zobrazuje softvérové rozhranie analyzátoru.

Vstavaná termotlačiareň: Slúži na tlač výsledkov testov.

Slot pre testovaciu kazetu: Slúži na vloženie testovacej kazety.



Obr. 3.2.2

1: Vypínač; 2: Napájací konektor; 3: LAN port;

4: USB port; 5: COM port; 6: Slot pre ID kartu

Hlavný vypínač: Slúži na zapnutie alebo vypnutie analyzátoru.

Napájací konektor: Slúži na pripojenie napájacieho adaptéra (pozri obr. 3.2.3).

LAN port: Slúži na pripojenie sieťového kábla.

USB port: Slúži na aktualizáciu softvéru, export dát pomocou USB disku alebo na pripojenie čítačky (skenera).

COM port: Slúži na prenos dát do laboratórneho informačného systému (LIS).

Slot pre ID kartu: Slúži na vloženie ID karty za účelom importu informácií o štandardnej kalibračnej krivke produktu.

2) Napájací adaptér a napájací kábel



Obr. 3.2.3 Napájací adaptér



Obr. 3.2.4 Napájací kábel

3) Testovacia kazeta na kontrolu kvality



Obr. 3.2.5 Testovacia kazeta na kontrolu kvality

Kapitola 4 Inštalácia analyzátora

4.1 Životné prostredie

Fluorescenčný imunoanalyzátor by sa mal používať na rovných povrchoch v interiéri. Konkrétne požiadavky na inštalačné prostredie sú nasledovné:

- ✧ Pracovná doska musí byť rovná, plocha na inštaláciu analyzátora musí byť dostatočná s dostatočnou nosnosťou, pričom okolité prostredie nesmie byť vystavené mechanickým vibráciám.
- ✧ Miestnosť je dobre vetraná, aby sa zabezpečilo včasné odvádzanie tepla generovaného elektrickým zariadením vo vnútri analyzátora.
- ✧ Vnútorný vzduch je čistý a pokiaľ je to možné bez prachu, korozívnych látok a horľavých plynov, čistota musí spĺňať požiadavky environmentálnych národných noriem pre klinické laboratória.
- ✧ Chráňte pred priamym slnečným žiarením, zdrojmi studeného a horúceho vzduchu, ako sú klimatizácie.
- ✧ Nadmorská výška nepresahuje 2000 m.
- ✧ Teplota prostredia: 10°C~30°C
- ✧ Relatívna vlhkosť: ≤ 85%
- ✧ Atmosférický tlak: 86 kPa~106 kPa
- ✧ Napájanie adaptéra: 100-240 VAC, 50 Hz / 60 Hz
- ✧ Výkon: 60 W
- ✧ V miestnosti nie je žiadny hluk ani elektromagnetické rušenie.
- ✧ Uchovávajte mimo dosahu silných zdrojov elektromagnetického rušenia.

4.2 Inštalácia

Analyzátor umiestnite na rovný stôl s dostatočnou plochou, ktorý nie je vystavený vibráciám. Nosnosť stola je väčšia ako 2 kg a plocha plošiny je > 70 cm x 50 cm. Dodržujte dostatočnú vzdialenosť medzi prístrojom a stenou. Neumiestňujte prístroj na miesto, kde je obtiažne s ním manipulovať alebo ho odpojiť. Vyberte napájací adaptér, pripojte jeden koniec zariadenia k napájaciemu rozhraniu na ľavom bočnom paneli analyzátora a druhý koniec k napájaciemu káblu a potom pripojte napájací kábel do zásuvky. Musí byť zaistené dobré uzemnenie a uzemňovací odpor by mal spĺňať príslušné národné normy. V miestnosti by mali byť nezávislé a spoľahlivé uzemňovacie káble a nemali by zdieľať to isté vedenie s vysokovýkonnými elektrickými zariadeniami.

4.3 Bezpečnostné opatrenia pri inštalácii

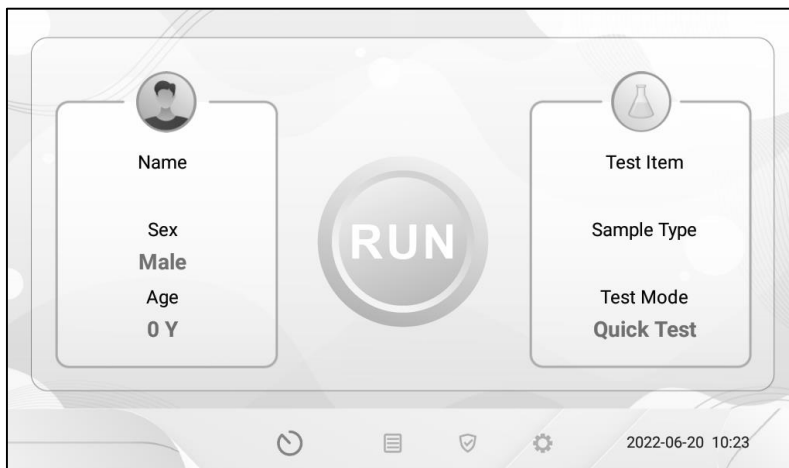
- ✧ Vyberte si vhodné miesto podľa prostredia, napájania a priestorových požiadaviek.
- ✧ Pripojenie medzi napájacím káblom a analyzátorom musí byť bezpečné, pevné a s dobrým kontaktom. Po overení správneho pripojenia spustíte prístroj.
- ✧ Pri používaní sa čo najviac vyhýbajte priamemu slnečnému žiareniu a nedovoľte, aby analyzátor otváral neprofesionálny technik.
- ✧ Na analyzátor nekladte nádoby s vodou ani kovové predmety. Ak sa do analyzátora náhodou dostane voda alebo kovové predmety, včas odpojte napájací kábel a prerušte napájanie. Na odstránenie si vyhľadajte kvalifikovanú osobu.
- ✧ Ak sa objaví dym, nezvyčajný zvuk alebo zvláštny zápach, odpojte napájanie a včas kontaktujte kvalifikovanú osobu.
- ✧ Zabráňte pôsobeniu vonkajšej sily na analyzátor.
- ✧ Ak analyzátor pracuje, nedotýkajte sa rukou jeho pracovnej plochy, aby ste predišli zraneniu.
- ✧ Ak analyzátor nefunguje, uistite sa, že je vypnutý a napájací adaptér je odpojený. Nepremiestňujte analyzátor, keď je zapnutý.

Kapitola 5 Návod na použitie

5.1 Zapnutie



Zapnite hlavný vypínač . Po spustení analyzátor sa zobrazí hlavné rozhranie (Obr. 5.1.1).



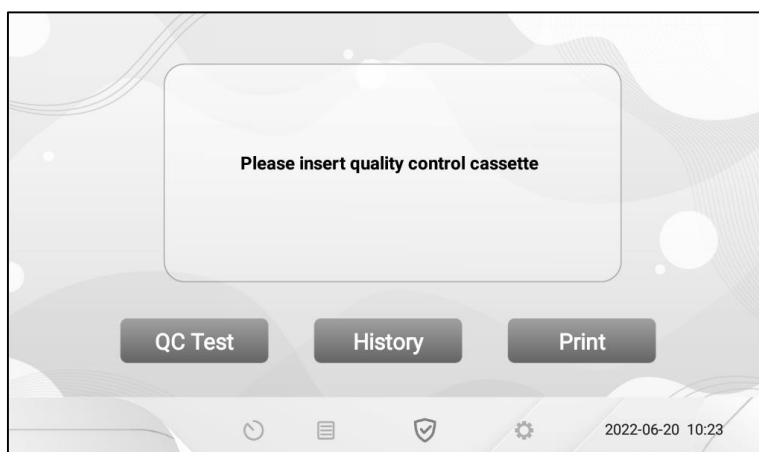
Obr. 5.1.1

Poznámka:

Identifikátor „-“ znamená ZAPNUTÉ, „O“ znamená VYPNUTÉ.

5.2 Skúška kontroly kvality

Kliknite na ikonu  v hlavnom rozhraní pre vstup do rozhrania kontroly kvality, ako je znázornené na Obr. 5.2.1.



Obr. 5.2.1

Vložte testovaciu kazetu na kontrolu kvality do konca slotu pre testovaciu kazetu v smere šípky (Obr. 5.2.2), ako je znázornené na Obr. 5.2.3.

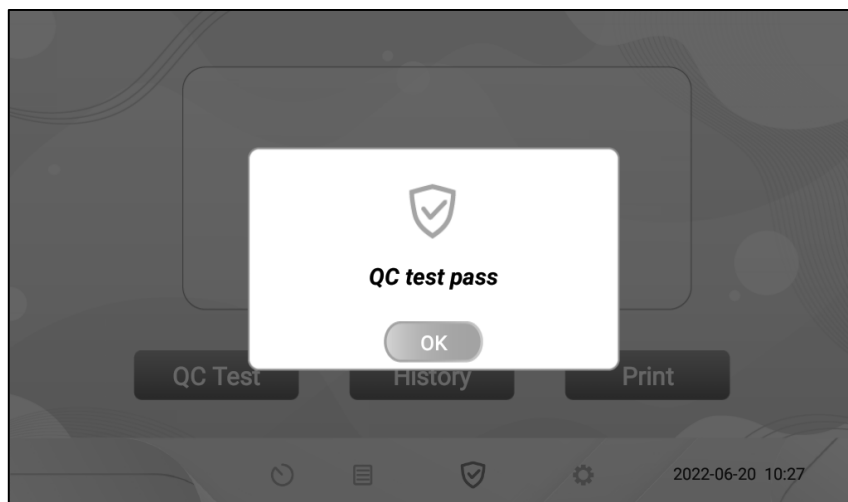


Obr. 5.2.2



Obr. 5.2.3

Výberom položky „QC Test“ spustíte test kontroly kvality a výsledky sú zobrazené na Obr. 5.2.4.

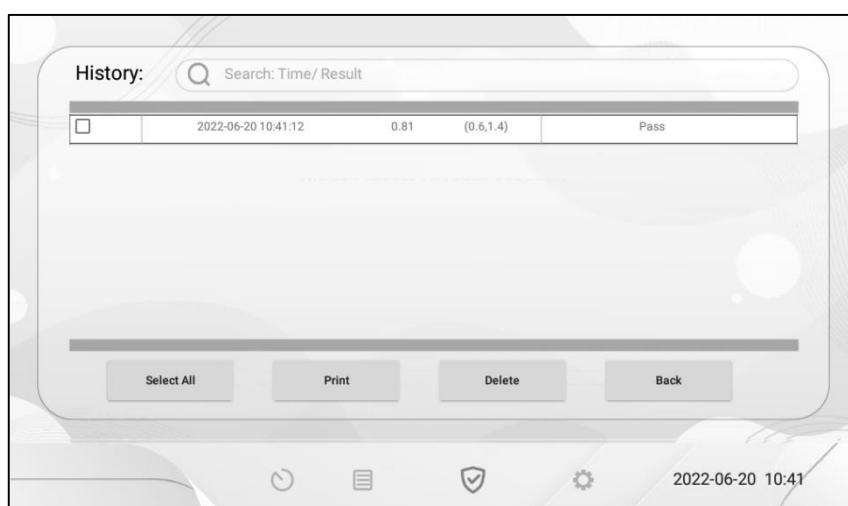


Obr. 5.2.4

Zobraziť záznam kontroly kvality

Výberom položky „**História**“ v hlavnom rozhraní testu kontroly kvality pre zobrazenie záznamu, ako je znázornené na Obr. 5.2.5.

- (1) Kliknutím na „**Vybrať všetko**“ vyberiete všetky záznamy.
- (2) Kliknutím na „**Tlač**“ pre tlač vybraného záznamu kontroly kvality.
- (3) Kliknutím na „**Vymazať**“ pre odstránenie vybraného záznamu kontroly kvality.
- (4) Kliknutím na „**Späť**“ pre návrat do rozhrania kontroly kvality.



Obr. 5.2.5

Tlač

Vyberte „**Tlač**“ v hlavnom rozhraní kontroly kvality a vytlačte výsledok posledného testu kontroly kvality.

5.3 História

Kliknutím na ikonu  vstúpíte do okna histórie, kde sú uložené výsledky testu.

1) Vyhľadať podľa mena:

Zadajte meno pacienta do vyhľadávacieho riadku a stačte  pre vyhľadávanie. Zobrazia sa všetky výsledky testov daného pacienta, ako je znázornené na Obr. 5.3.1.



Obr. 5.3.1

2) Vyhľadávanie podľa ID vzorky:

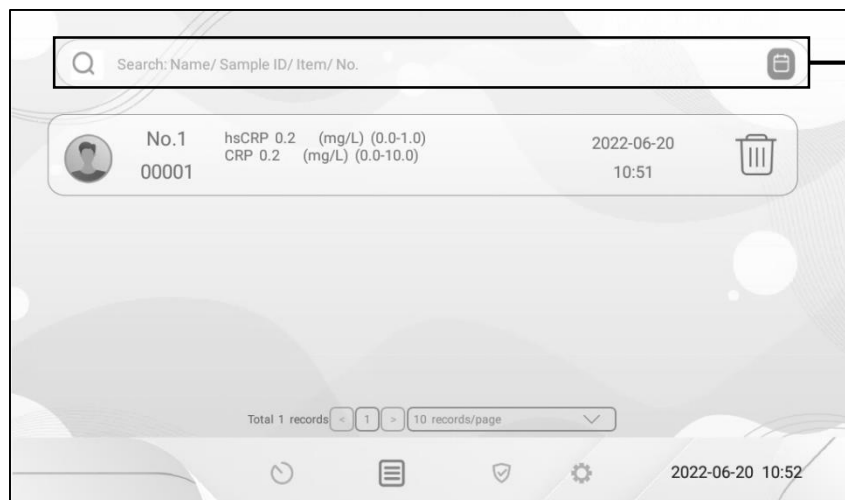
Zadajte ID vzorky do vyhľadávacieho poľa a dotykom na ikonu  vyhľadajte všetky výsledky testov pod daným ID vzorky, ako je znázornené na Obr. 5.3.2.



Obr. 5.3.2

3) Vyhľadávanie podľa testovaných položiek :

Zadajte testovanú položku do vyhľadávacieho riadku a stlačením  vyhľadajte všetky výsledky testov pod položkami, ako je znázornené na Obr. 5.3.3.



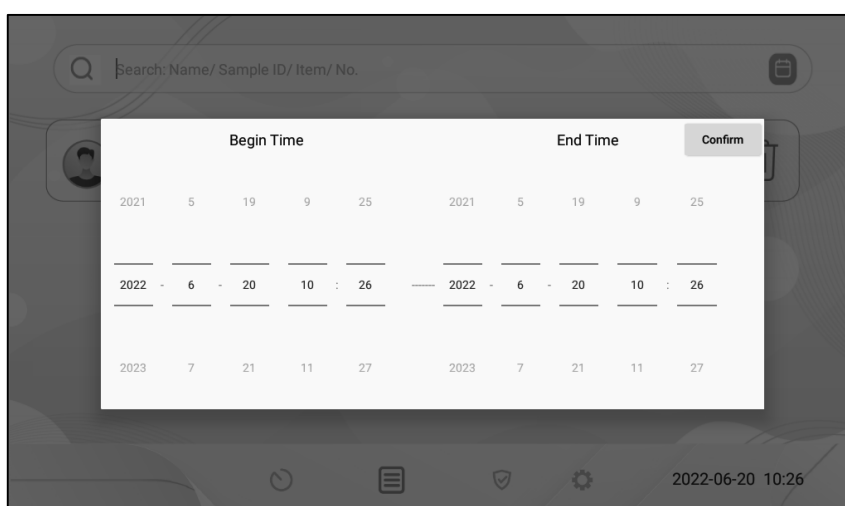
Dopyt na položku

Obr. 5.3.3

4) Vyhľadávanie podľa dátumu testu



Vyberte ikonu kalendára .V rozhraní histórie vstúpte do rozhrania kalendára (ako je znázornené na Obr. 5.3.4). Zadať požadovaný dátum a čas a zvolte „Potvrdiť“, potom stlačte  pre vyhľadanie všetkých výsledkov testov.

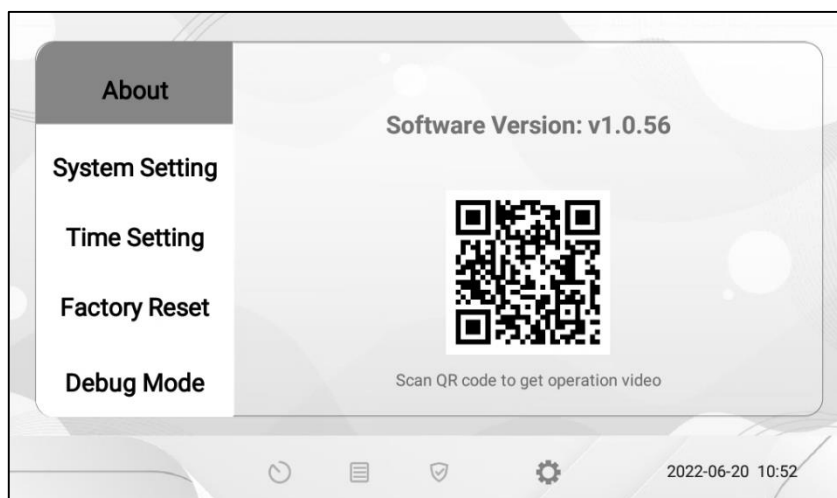


Obr. 5.3.4

5.4 Nastavenia



Zvoľte ikonu nastavenia na hlavnej obrazovke. V tomto rozhraní je možné ovládať nastavenia „O prístroji“, „Systémové nastavenia“, „Nastavenie času“ a „Obnovenie továrenského nastavenia“, ako je znázornené na Obr. 5.4.1.



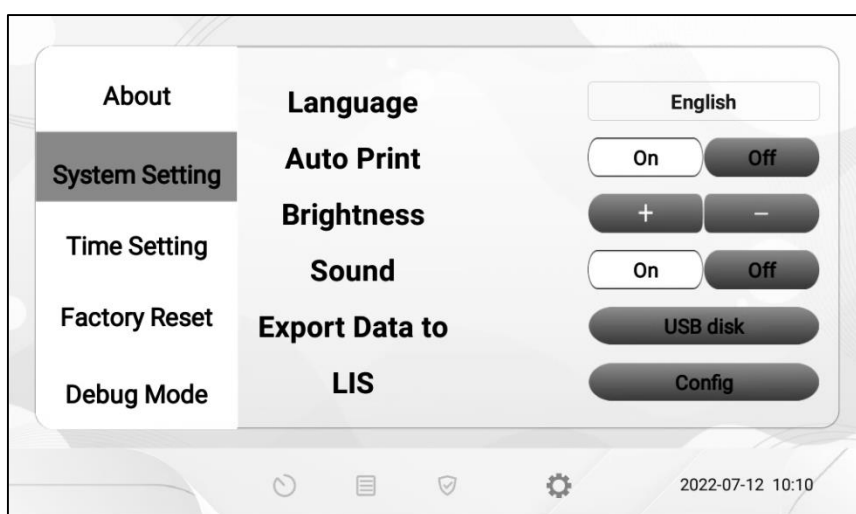
Obr. 5.4.1

1) O prístroji

Prejdite do nastavení a kliknite na položku „**O prístroji**“, čím zobrazíte číslo verzie softvéru, ako je znázornené na Obr. 5.4.1. Naskenujte QR kód zobrazený na obrazovke a pozrite si video s návodom na obsluhu prístroja.

2) Nastavenie systému

Prejdite do nastavení a kliknite na položku "**Nastavenie systému**" pre vstup do systémového rozhrania, ako je znázornené na Obr. 5.4.2.



Obr. 5.4.2

➤ Jazyk

Zvoľte položku „**Jazyk**“ pre výber iného jazyka.



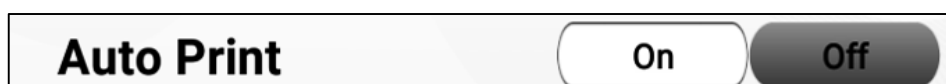
Obr. 5.4.3

➤ Automatická tlač

Výberom tlačidla „**Zapnuté**“ alebo „**Vypnuté**“ zapnete alebo vypnete automatickú tlač.

Zapnuté – Výsledok sa automaticky vytlačí po dokončení testu.

Vypnuté – Netlačiť výsledok po automatickom dokončení testu.



Obr. 5.4.4

➤ **Jas**

Výberom tlačidla „+“ zvýšite jas obrazovky;

Výberom tlačidla „-“ znížite jas obrazovky.



Obr. 5.4.5

➤ **Zvuk**

Výberom možnosti „Zapnuté“ alebo „Vypnuté“ zapnete alebo vypnete zvukové signály analyzátoru.



Obr. 5.4.6

➤ **Export dát do**

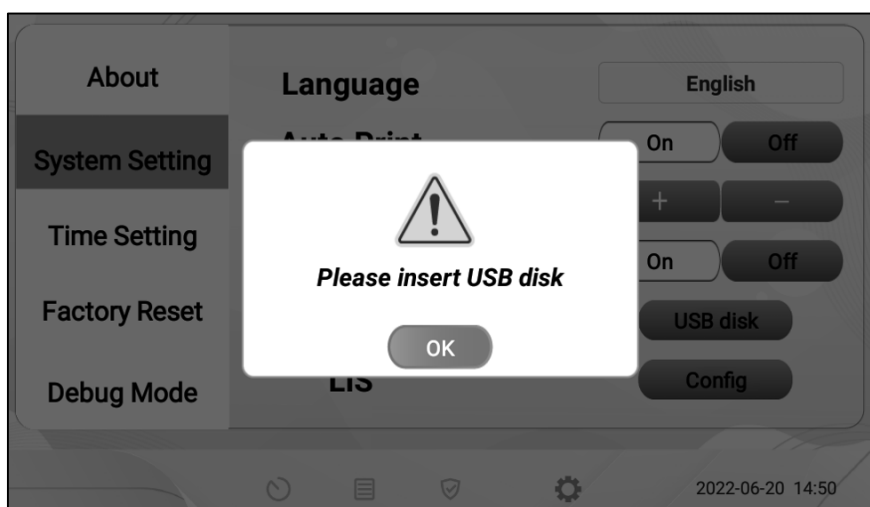
Funkcia sa používa na export dát.

Postup je nasledovný:

- Vložte USB disk do USB portu.
- Kliknite na ikonu USB disku (Obr. 5.4.7) a dáta sa exportujú. Ak USB disk nie je vložený, rozhranie zobrazí výzvu „**Vložte USB disk**“, ako je znázornené na Obr. 5.4.8.

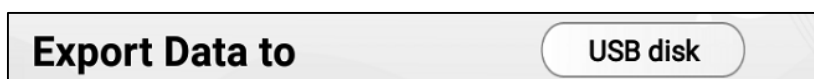


Obr. 5.4.7

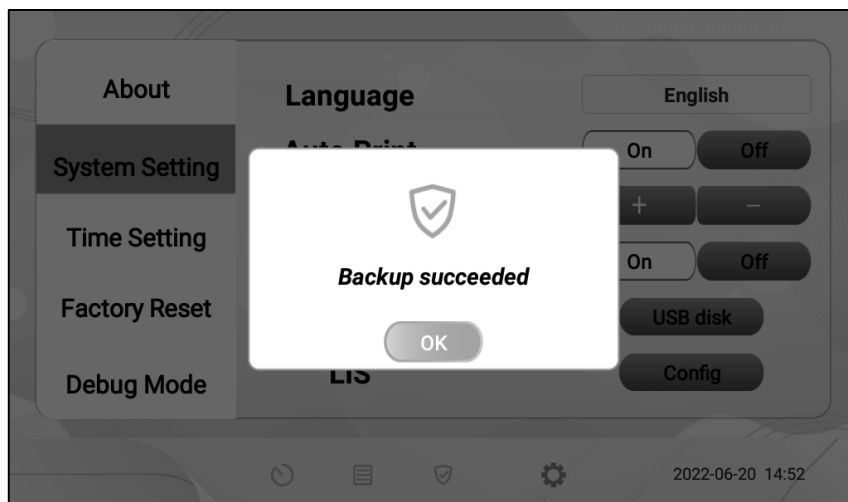


Obr. 5.4.8

Počas procesu exportu dát sa ikona "**Export dát do**" zafarbí do siva (pozri Obr. 5.4.9). Po dokončení exportu sa farba ikony obnoví a zobrazí sa správa o úspešnom exporte dát, ako je znázornené na Obr. 5.4.10.



Obr. 5.4.9



Obr. 5.4.10

➤ LIS

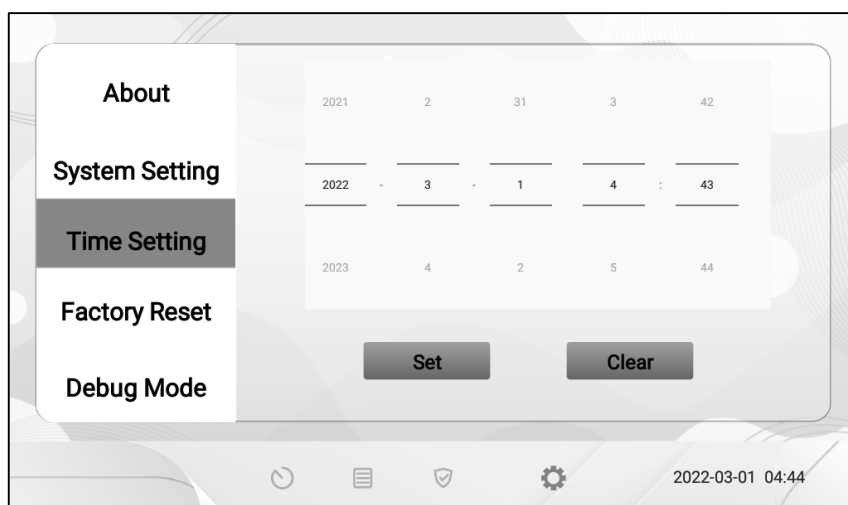
Pred použitím funkcie LIS sa musia používatelia obrátiť na technika ohľadom požiadaviek a problémov s konfiguráciou. Po spustení tejto funkcie je možné do systému LIS nahrávať výsledky testov.



Obr. 5.4.11

3) Nastavenie času

- Prejdite do rozhrania nastavení a vyberte „**Nastavenie času**“.

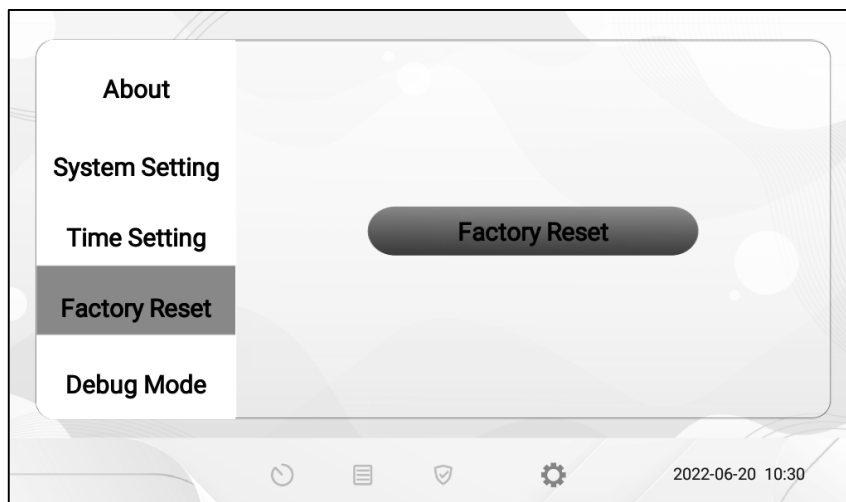


Obr. 5.4.12

- Nastavte rok, mesiac, deň, hodinu a minútu podľa aktuálneho časového pásma. Po nastavení vyberte „**Nastaviť**“ pre uloženie nastavenia. Stlačením „**Vymazať**“ vymažete nastavenia a obnovíte aktuálny čas.

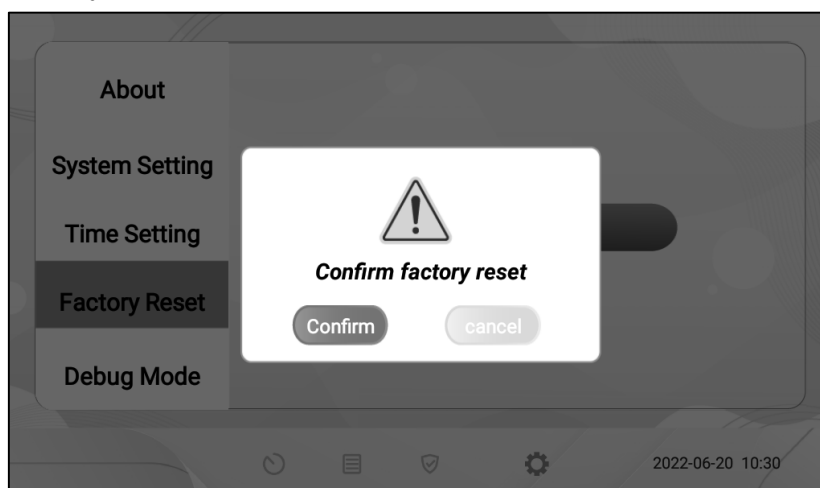
4) Obnovenie továrenských nastavení

Vyberte „**Obnoviť továrenské nastavenia**“ pre vstup do rozhrania obnovenia továrenských nastavení, ako je znázornené na Obr. 5.4.13.



Obr. 5.4.13

- V kontextovom okne vyberte možnosť „**Obnoviť továrenské nastavenia**“, kliknutím na „**Potvrdiť**“ vymažete všetky dáta a obnovíte pôvodné nastavenia; kliknutím na „**Zrušiť**“ operáciu obnovenie továrenských nastavení zrušíte.

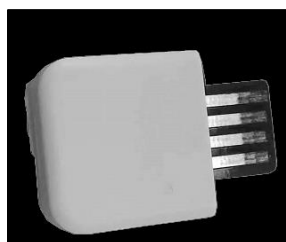


Obr. 5.4.14

5.5 Test

1) Import informácií o položke

Krok 1 Vložte ID kartu (Obr. 5.5.1) do slotu na identifikačnú kartu, ako je znázornené na Obr. 5.5.2:



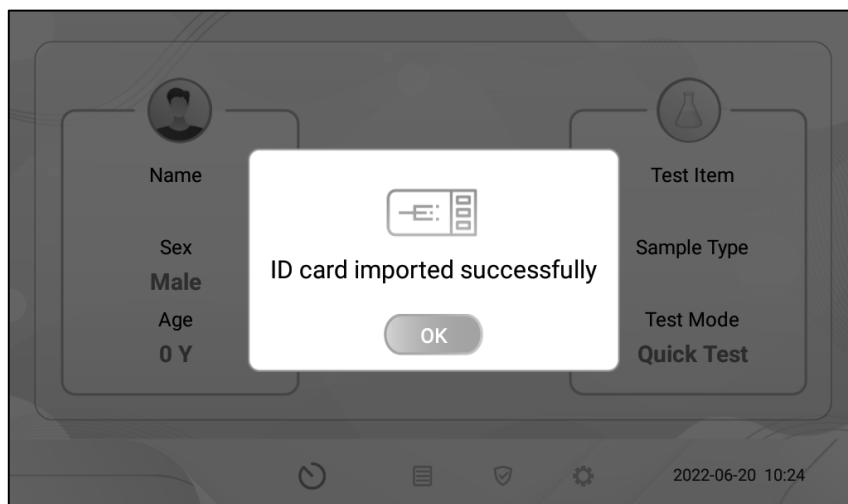
Obr. 5.5.1



Obr. 5.5.2

Krok 2 Zobrazí sa rozhranie pre import informácií z ID karty, ako je znázornené na Obr. 5.5.3. Stlačte

„OK“.

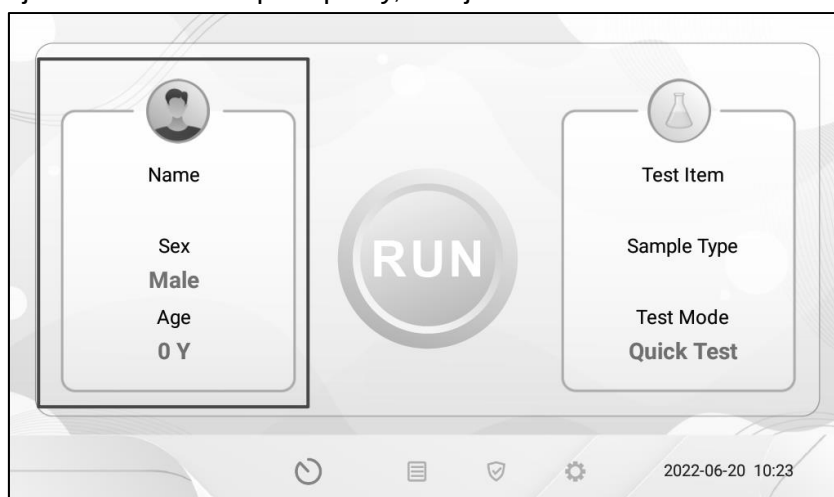


Obr. 5.5.3

Krok 3 Po úspešnom načítaní údajov vyberte ID kartu.

2) Údaje o novom pacientovi

Krok 1 Kliknite na rámček s údajmi o pacientovi na ľavej strane hlavného rozhrania, ako je znázornené na Obr. 5.5.4, a prejdite do rozhrania pre úpravy, ako je znázornené na Obr. 5.5.5.



Obr. 5.5.4



Obr. 5.5.5

Krok 2. Upravte „ID vzorky“; „Meno“; „Pohlavie“; „Vek“; „Obsluha“. ID vzorky je možné zadať manuálne alebo naskenovať skenerom. Vek „Y“, „M“ a „D“ sú jednotky, napríklad 12M pre 12-mesačné

dieťa.

Krok 3 Po vyplnení informácií kliknite na „**ÁNO**“ pre uloženie informácií o pacientovi.

3) Režim testovania

K dispozícii sú dva režimy testovania.

- A. Režim rýchleho testu: V tomto režime prebieha inkubácia testovacej kazety mimo analyzátora. Tento režim sa môže nazývať aj sériový režim, pretože je možné vykonať viacero testov v jednej sérii bez čakania na dokončenie inkubácie jedného testu za druhým. Tento režim je vhodný, keď sa má vykonať viac ako jeden test, pretože inkubačný čas je možné využiť aj na ďalší test.
- B. Štandardný testovací režim: V tomto režime prebieha inkubácia testovacej kazety vo vnútri analyzátora. Tento režim sa môže nazývať aj režim jedného testu (podobný režimu Walkaway). Hneď ako je zvolený nový test, ktorý sa má vykonať, vloží sa po pridaní vzorky (a v prípade potreby aj pridaní pufru) testovacia kazeta do slotu pre testovaciu kazetu a nie je potrebné nič ďalšie robiť. Používateľ môže odísť od analyzátora a vykonať iné úlohy. Výsledky budú automaticky k dispozícii na konci inkubačnej doby, keď analyzátor načíta výsledky.

Nechajte test, vzorku a/alebo pufer pred vykonaním testu vytemperovať na izbovú teplotu.

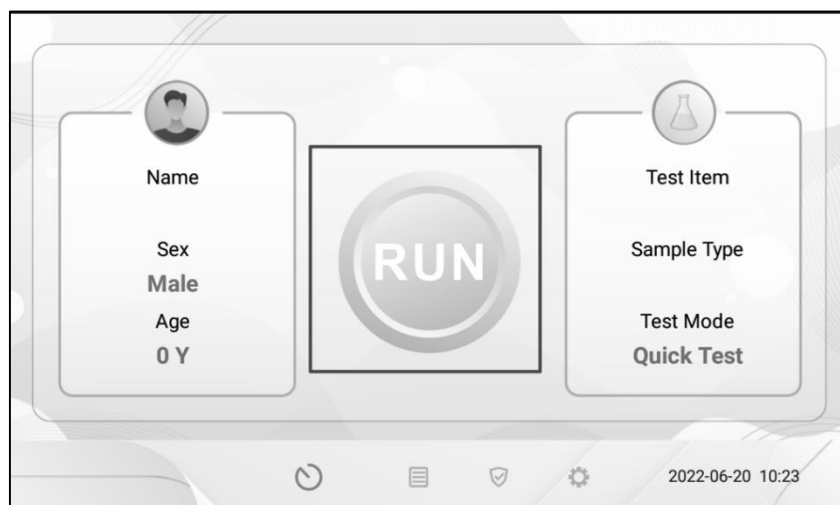
Režim 1: Režim rýchleho testu

Krok 1 V prípade potreby kliknite na rámček s informáciami o položke a vyberte režim „**Rýchly test**“.

Krok 2 Vložte testovaciu kazetu.

Naneste vzorku do testovacej kazety a počkajte na inkubáciu. Po uplynutí inkubačného času vložte testovaciu kazetu do konca slotu pre testovaciu kazetu v smere šípky, ako je znázornené na Obr. 5.2.2 a Obr. 5.2.3.

Krok 3 Kliknite na tlačidlo „**RUN**“, analyzátor automaticky priradí informácie o položke.

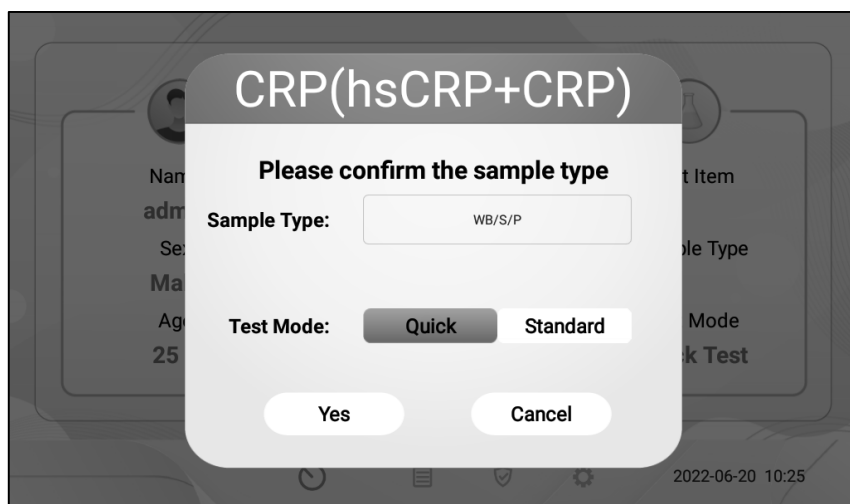


Obr. 5.5.6

Krok 4 Potvrdíte typ vzorky

V rozbaľovacom okne vyberte možnosť „**Typ vzorky**“ a stlačte tlačidlo „**ÁNO**“.

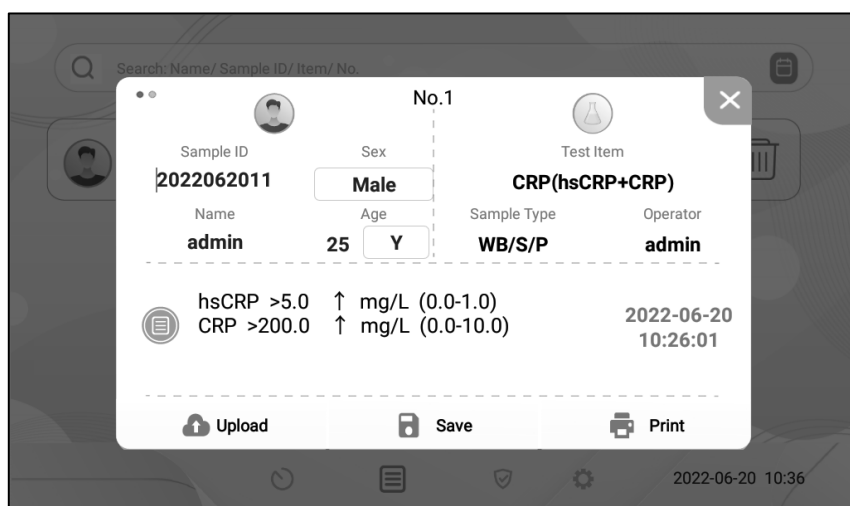
Poznámka: Pri prepínaní položiek sa zobrazí okno na potvrdenie typu vzorky.



Obr. 5.5.7

Krok 5 Zobrazenie výsledku

Počkajte niekoľko sekúnd, kým sa zobrazí výsledok testu, ako je znázornené na Obr. 5.5.8, a zároveň sa slot pre testovaciu kazetu vysunie, aby sa mohla vybrať.



Obr. 5.5.8

Režim 2: Štandardný testovací režim

Krok 1 V prípade potreby kliknite na rámček s informáciami o položke a vyberte režim „Štandardný test“.

Krok 2 Vložte testovaciu kazetu .

Pridajte vzorku do testovacej kazety a ihneď vložte testovaciu kazetu do konca testovacieho slotu v smere šípky, ako je znázornené na na Obr. 5.2.2 a Obr. 5.2.3.

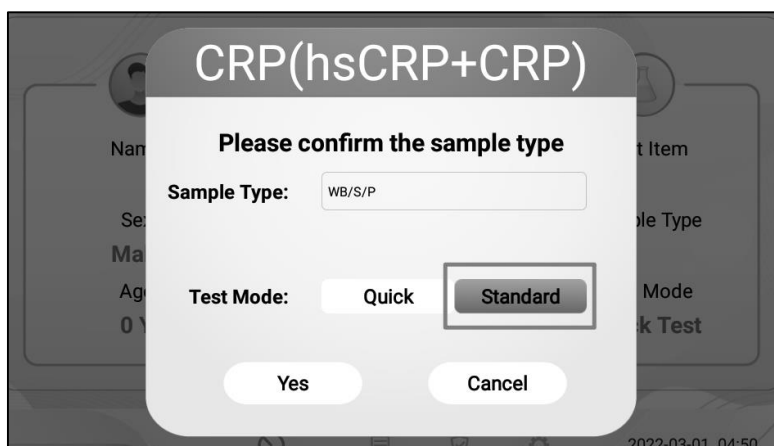
Krok 3 Kliknite na „RUN“ (SPUSTIŤ), analyzátor automaticky priradí informácie o položke.



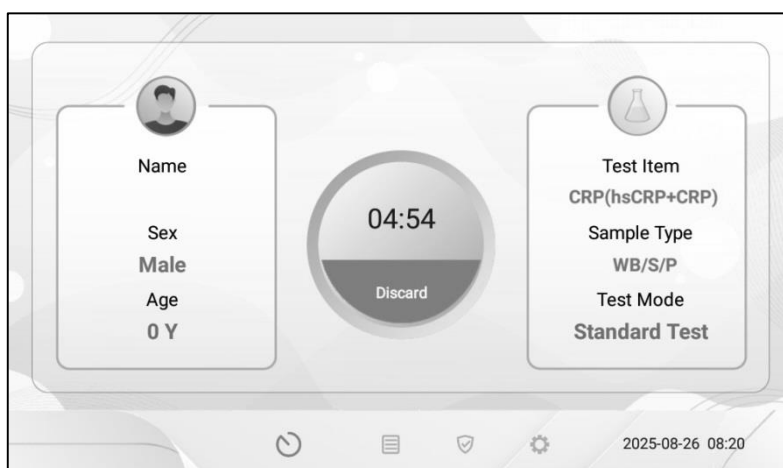
Obr. 5.5.9

Krok 4 Potvrďte typ vzorky

Vo vyskakovacom okne vyberte možnosť „**Typ vzorky**“ a stlačte tlačidlo „**ÁNO**“. Zobrazí sa odpočítavanie, ako je znázornené na Obr. 5.5.10 a Obr. 5.5.11.



Obr. 5.5.10



Obr. 5.5.11

Poznámka:

- 1) Pri prepnutí na iný testovací projekt sa zobrazí okno pre potvrdenie typu vzorky.
- 2) Prerušenie testu

Ak je potrebné test prerušiť, kliknite v rozhraní na „**Odmietnut**“ (ako je znázornené na Obr. 5.5.11). Po prerušení testu sa otvorí slot pre testovaciu kazetu.

Krok 5 Zobrazenie výsledkov

Po odpočítavaní sa zobrazí výsledok testu, ako je znázornené na Obr. 5.5.8, a zároveň sa vysunie slot

pre testovaciu kazetu, aby sa uvoľnila testovacia kazeta.

➤ **Nahrať dáta**

Kliknite na „**Nahrať**“ v rozhraní výsledkov pre nahranie dát.

The screenshot shows a mobile application interface for test results. At the top, there is a search bar and a 'No.1' label. Below this, a form displays patient and test information: Sample ID (2022062011), Sex (Male), Test Item (CRP(hsCRP+CRP)), Name (admin), Age (25), Sample Type (WB/S/P), and Operator (admin). The test results are shown as: hsCRP >5.0 mg/L (0.0-1.0) and CRP >200.0 mg/L (0.0-10.0). The date and time are 2022-06-20 10:26:01. At the bottom, there are three buttons: 'Upload' (highlighted with a red box), 'Save', and 'Print'.

Obr. 5.5.12

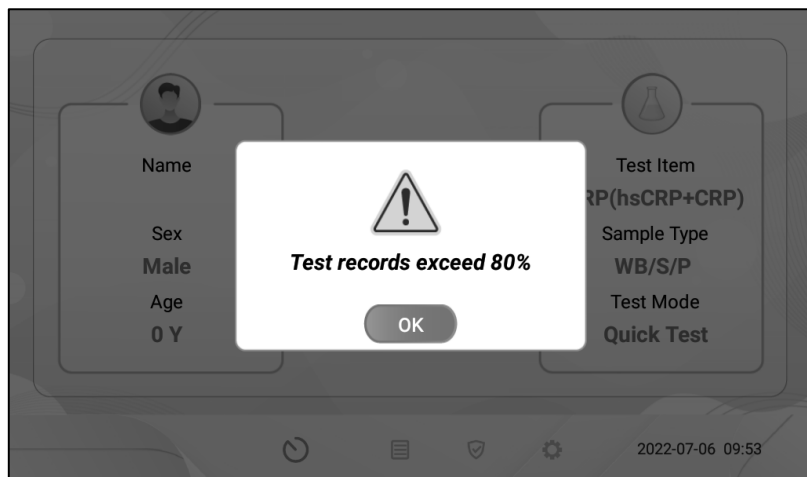
➤ **Uloženie výsledkov**

Kliknite na „**Uložiť**“ v okne s výsledkami pre uloženie výsledku testu.

This screenshot is identical to the previous one, showing the same test results form. However, the 'Save' button at the bottom is now highlighted with a red box, indicating the next step in the process.

Obr. 5.5.13

Poznámka: Ak počet uložených záznamov prekročí 8000, systém zobrazí upozornenie „**Záznamy testov presiahli 80%**“ (ako je znázornené na Obr. 5.5.14); ak bude pamäť úplne zaplnená, t.j. pri 10000 záznamoch, systém zobrazí upozornenie „**Úložisko dát je plné**“ (ako je znázornené na Obr. 5.5.15).



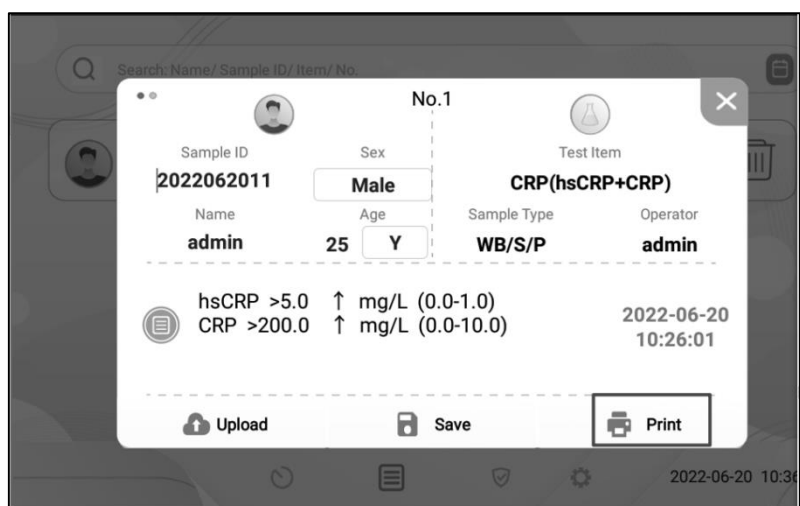
Obr. 5.5.14



Obr. 5.5.15

➤ Tlač výsledkov

Kliknite na „**Tlač**“ v okne s výsledkami a vytlačte výsledok testu.



Obr. 5.5.16

Kapitola 6 Údržba

6.1 Upozornenia

- ✧ Analyzátor a ostatné komponenty musí pravidelne kontrolovať zodpovedná osoba.
- ✧ Uistite sa, že je zásuvka spoľahlivo uzemnená. Ak nie, vymeňte ju.
- ✧ Vizuálne skontrolujte, či nie je napájací kábel zdeformovaný alebo poškodený. Ak áno, môže to spôsobiť požiar v dôsledku úniku elektrického prúdu. Okamžite kontaktujte technickú podporu a požiadajte o výmenu napájacieho kábla.

6.2 Údržba analyzátora

- ✧ Analyzátor vyžaduje iba vonkajšie čistenie a odstránenie prachu, žiadne špeciálne údržbárske činnosti.
- ✧ Pred čistením a odstraňovaním prachu musí byť analyzátor vypnutý a napájací kábel odpojený.
- ✧ Pri čistení analyzátora použite na čistenie vonkajšieho povrchu vlhkú handričku a 70% etanol. Nepoužívajte silné bielinidlo ($\geq 0,5\%$ roztok), pretože oxidačné činidlá a rozpúšťadlá môžu poškodiť kryt analyzátora a dotykovú obrazovku. Dávajte pozor, aby ste nečistili žiadne vnútorné časti ani vnútorné povrchy.
- ✧ Denne kontrolujte dostatok papiera v tlačiarňi, aby bolo možné po teste bezproblémovo vytlačiť správu.
- ✧ Ak zákazník použije na čistenie analyzátora inú metódu, ako je uvedené v tejto príručke, najskôr sa poraďte s technickým servisným personálom.
- ✧ Ak sa zariadenie dlhší čas nepoužíva, musí sa dôkladne dezinfikovať a uskladniť v originálnom obale v súlade s podmienkami skladovania uvedenými v bode **2.3.3. Skladovanie**.
- ✧ Pred čistením analyzátora ho vypnite a uistite sa, že je zástrčka napájacieho kábla odpojená, aby ste predišli skratu a úrazu elektrickým prúdom.

Kapitola 7 Bezpečnostné opatrenia a identifikácia

7.1 Bezpečnostné opatrenia

- ✧ Používatelia musia byť: zdravotnícki pracovníci alebo kvalifikovaný personál zaškolený technikom.
- ✧ Poznámka: Osoby iné ako vyššie uvedení pracovníci nesmú analyzátor obsluhovať. Spoločnosť nenesie zodpovednosť za poruchy alebo nesprávnu funkciu analyzátora spôsobené jeho obsluhou neoprávnenými osobami.
- ✧ Používajte iba testovacie súpravy vyrobené výrobcom a dodávané autorizovanými distribútormi výrobcu. Nepoužívajte testovacie súpravy od iných výrobcov, pretože to môže viesť k nepresným výsledkom testu.
- ✧ Zákazník musí vykonať prípravu na inštaláciu podľa pokynov.
- ✧ Inštaláciu môže vykonávať iba autorizovaný technik. Servis a opravy môžu vykonávať iba odborne spôsobilé osoby. Používateľ môže vykonávať len údržbu uvedenú v používateľskej príručke.
- ✧ Nesprávna manipulácia s analyzátorom pod napätím môže spôsobiť jeho poškodenie. Nie je dovolené zasahovať do bežnej prevádzky analyzátora.
- ✧ Ak sa dovnútra analyzátora dostane kvapalina, analyzátor ihneď vypnite a odpojte od napájania. Následnú kontrolu a čistenie musia vykonať pracovníci popredajného servisu.
- ✧ Činnosti uvedené v špecifikácii, ktoré má vykonávať technický servisný personál, musia vykonávať autorizovaní technickí inžinieri.
- ✧ S materiálmi ľudského alebo zvieracieho pôvodu, ako aj s tkanivovými alebo in vitro kultúrami sa musí zaobchádzať v súlade so zásadou potenciálneho rizika infekcie. Pri manipulácii s biologicky nebezpečnými materiálmi vždy noste vhodné ochranné prostriedky, ako sú schválené jednorazové rukavice, nepremokavé laboratórne plášte a ochranné okuliare. Biologicky nebezpečné materiály zlikvidujte v súlade s postupom pre likvidáciu biologicky nebezpečných zariadení.
- ✧ S nasledujúcimi položkami sa musí zaobchádzať ako s potenciálne biologicky nebezpečnými materiálmi: všetky diagnostické zariadenia in vitro, zariadenia na predbežnú úpravu, vzorky pacientov, kalibračné činidlá na báze séra, produkty kontroly kvality a odpadové materiály.
- ✧ Likvidácia odpadu musí byť v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.
- ✧ Pri obsluhu alebo údržbe systému vždy noste schválené ochranné prostriedky. Ochranné prostriedky musia zahŕňať (okrem iných) schválené ochranné rukavice, nepremokavý laboratórny plášť, ochranné masky a ochranné okuliare.
- ✧ Ak dôjde k rozliatiu biologicky nebezpečného materiálu na analyzátor, je potrebné ho okamžite vyčistiť, umyť zvyšky materiálu, a dezinfikovať dezinfekčným prostriedkom.
- ✧ Ak sa akýkoľvek biologicky nebezpečný materiál dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite ju umyte, dezinfikujte dezinfekčným prostriedkom v súlade s laboratórnou praxou a poraďte sa s lekárom.
- ✧ V zdravotníctve sa musia prísne dodržiavať a presadzovať protipožiarne predpisy a musia byť k dispozícii hasiace prístroje na elektrické aj neelektrické požiare.
- ✧ V prípade požiarov spôsobených elektrickým prúdom používajte iba určené hasiace prístroje. Voda alebo iné kvapalné hasiace prístroje môžu spôsobiť vážne zranenie. Z bezpečnostných dôvodov je potrebné pred hasením požiaru odpojiť prívod prúdu, aby sa vylúčilo nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.
- ✧ Pri používaní alkoholu na opravu alebo kontrolu udržiavajte horľavé materiály v dostatočnej vzdialenosti od analyzátora. Pri použití etanolu na analyzátor alebo v jeho okolí neprekračujte množstvo 20 ml naraz. Izopropylalkohol a etanol (70%) sú horľavé látky a predstavujú nebezpečenstvo vznietenia, výbuchu a popálenia.
- ✧ Pri používaní analyzátora musia elektrické zariadenia spojené s analyzátorom spĺňať miestne normy.
- ✧ Spoločnosť už nebude zodpovedať za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkonnosť produktov v nasledujúcich prípadoch:
 - 1) Dátum použitia prístroja nie je v rámci dátumu expirácie;
 - 2) Bez súhlasu spoločnosti bol prístroj rozobratý, opravený atď;
 - 3) Prístroj sa nepoužíva správne v súlade s týmto návodom.
- ✧ Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť hlásený výrobcovi a príslušnému orgánu.

7.2 Identifikácia

Bezpečnostné výstražné symboly uvedené v tomto návode vás upozorňujú na nutnosť venovať pozornosť bezpečnostným informáciám. Aby ste mohli analyzátor používať bezpečne a správne, dôkladne sa oboznámte s nasledujúcimi bezpečnostnými výstražnými symbolmi a ich popismi a prísne dodržiavajte bezpečnostné pokyny.

Popis bezpečnostných výstražných symbolov

Symbol	Popis symbolu
	Pozor: Označuje nebezpečenstvo, ktoré môže spôsobiť infekciu.
	Pri práci s biologicky nebezpečnými materiálmi, testovacími vzorkami, kalibračnými produktmi a produktmi kontroly kvality je nutné používať rukavice, inak môže dôjsť k infekcii.
	Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom: Nedotýkajte sa vnútorného zdroja napájania, dosky plošných spojov a vodičov analyzátoru, ak je analyzátor zapnutý.
	Ochranné uzemnenie

Kapitola 8 Riešenie problémov, servis a likvidácia

8.1 Bežné poruchy a ich riešenie

Kód chyby	Prejav poruchy	Možná príčina	Spôsob odstránenia
CHYBA 3	Chyba príkazu	Neplatná reagenčná karta	Vymeňte testovaciu kazetu. Ak problém pretrváva, kontaktujte technikov popredajného servisu.
		Prístroj deteguje zlyhanie súčasti	Reštartujte zariadenie. Ak porucha pretrváva, kontaktujte technikov popredajného servisu.
CHYBA 6	Motor nie je inicializovaný	Porucha mechanického pohybu	Reštartujte zariadenie. Ak porucha pretrváva, kontaktujte technikov popredajného servisu.
CHYBA 7	Motor prekračuje softvérové obmedzenie	Chyba konfigurácie	Kontaktujte technikov popredajného servisu.
CHYBA 8	Motor sa dotýka koncového snímača	Mechanická porucha pohybu alebo chyba obsluhy	Reštartujte zariadenie. Ak porucha pretrváva, kontaktujte technikov popredajného servisu.
CHYBA 11	Došlo k strate kroku motora	Iná porucha	Kontaktujte technikov popredajného servisu.
CHYBA 12	Chyba ovládača motora		Kontaktujte technikov popredajného servisu.
ERR 27	Pôvodný senzor sa nenašiel		Kontaktujte technikov popredajného servisu.

8.2 Servis a likvidácia

Vnútroštruktúru produktu vrátane dosky plošných spojov, optického detekčného modulu, dotykovej obrazovky, tlačiarne, kamery a ďalších dôležitých častí môže vymieňať iba naša spoločnosť; údržbu nesmie vykonávať žiadna neoprávnená tretia strana.

Ak výrobok pracuje abnormálne z dôvodu poruchy, kontaktujte technikov popredajného servisu. Poskytneme vám vzdialenú technickú podporu, ktorá vám pomôže s riešením problémov. Ak je potrebné analyzátor odoslať na údržbu, zašlite ho prosím späť na údržbu podľa pokynov. Ak je potrebné analyzátor vyradiť, spoločnosť vám v rámci záručnej doby poskytne nový.

Ak z akéhokoľvek dôvodu potrebuje používateľ výrobok zlikvidovať, odporúča sa, aby tak urobil v súlade s predpismi pre elektronické prístroje triedy B.

Počas používania by mal používateľ udržiavať a opravovať analyzátor v súlade s požiadavkami návodu na použitie analyzátora.

Analyzátor, u ktorého bola po údržbe a oprave potvrdená nevyhnutná bezpečnosť a účinnosť, možno normálne používať. VÝROBCA vyhlasuje, že vyššie uvedenú záruku na servis možno získať len za podmienky úplného dodržiavania pokynov v tejto príručke. V opačnom prípade VÝROBCA nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Tento výrobok musí spĺňať požiadavky smernice Európskej únie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Ak chcete zlikvidovať elektrické a elektronické zariadenia (EEZ), kontaktujte, prosím, svojho predajcu alebo dodávateľa, ktorý vám poskytne ďalšie informácie.



Kapitola 9 Informácie o výrobcovi

Názov: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

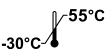
Adresa: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou,
310018 P.R. China

Tel.: +86-571-56267891

Webová stránka: www.alltests.com.cn

E-mail: info@alltests.com.cn

Index symbolov

	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie		Obsahuje dostatok pre <n> testov		Zdravotnícka pomôcka pre diagnostiku <i>in vitro</i>
	Teplotný limit		Katalógové číslo		Uchovávať v suchu
	Výrobca		Chráňte pred slnečným žiarením		Chráňte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi
	Krehké, manipulujte opatrne		Biologické riziká		Sériové číslo
	Unikátny identifikátor pomôcky		Označenie CE		Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Upozornenie		Číslo šarže		Zlikvidujte predmety v súlade s miestnymi príslušnými zákonmi o likvidácii a recyklácii



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai 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: F145866601

Dátum revízie: 2026-06-29

Dodatok

A. Záruka

Vyplňte, prosím, záručný list, ktorý je súčasťou balenia. Pošlite ho svojmu miestnemu distribútorovi, aby zaregistroval váš nákup.

Pre vašu evidenciu si sem zapíšte dátum zakúpenia vašej štartovacej súpravy:

Poznámka: Táto záruka sa vzťahuje iba na analyzátor, ktorý bol súčasťou pôvodného nákupu. Nevzťahuje sa na ostatné materiály, ktoré boli dodané s analyzátorom.

Výrobca poskytuje pôvodnému kupujúcemu záruku, že tento analyzátor bude po dobu dvoch rokov (24 mesiacov) bez väd materiálových a výrobných.

Dvojročná lehota začína plynúť od dátumu pôvodného zakúpenia alebo inštalácie, podľa toho, čo nastane neskôr (s výnimkou prípadov uvedených nižšie). Počas uvedenej dvojročnej lehoty **výrobca** vymení prístroj v záruke za renovované zariadenie alebo podľa svojho uváženia bezplatne opraví zariadenie, u ktorého sa zistí vada. **Výrobca** nenesie zodpovednosť za náklady na dopravu vzniknuté v súvislosti s opravou takéhoto analyzátora.

Táto záruka podlieha nasledujúcim výnimkám a obmedzeniam:

Táto záruka je obmedzená na opravu alebo výmenu spôsobenú chybami dielov alebo spracovaním. Potrebné diely, ktoré neboli chybné, budú vymenené za príplatok. **Výrobca** nie je povinný vykonávať opravy ani vymieňať súčasti, ktorých oprava alebo výmena je nevyhnutná v dôsledku nesprávneho zaobchádzania, nehody, úprav zariadenia, nesprávneho použitia, zanedbania starostlivosti, nedodržania pokynov uvedených v návode na použitie alebo údržby vykonávanej inou osobou ako **výrobcom**.

Výrobca ďalej nepreberá žiadnu zodpovednosť za poruchy alebo poškodenia analyzátorov spôsobené použitím iných produktov, ako sú produkty vyrobené výrobcom. **Výrobca** si vyhradzuje právo vykonať zmeny v konštrukcii tohto analyzátora bez povinnosti zahrnúť tieto zmeny do predtým vyrobených analyzátorov.

Vylúčenie záruk

Táto záruka výslovne nahrádza všetky ostatné záruky, výslovne alebo implicitné (či už faktické alebo zo zákona) vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na použitie, ktoré sú výslovne vylúčené, a je jedinou zárukou poskytovanou **výrobcom**.

Obmedzenia zodpovednosti

Výrobca v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za nepriame, mimoriadne alebo následné škody, a to ani v prípade, že bol **Výrobca** o možnosti takýchto škôd upozornený.

V prípade záručného servisu kontaktujte svojho miestneho distribútora.

B. Záručný list

Vyplňte prosím tento záručný list a zašlite ho svojmu miestnemu distribútorovi.

Kupujúci	
Model	
Sériové číslo	
Dátum nákupu	
Adresa	
Telefónne 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