

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Adresa: 102, 602, 702, 802, Sheng Hui Hongxing Chuangzhi Square, Tongren Road, Tianliao Community,
Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, Guangdong, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Webové stránky: <http://www.labnovation.com> Hotline: +86 755 86368398



Analyzátor POCT HbA1c LD-100

Návod k použití



LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Návod

Děkujeme vám za zakoupení analyzátoru POCT HbA1c (dále jen „analyzátor“).

Před použitím produktu si prosím pečlivě přečtete tento návod k použití (IFU), abyste produkt používali správně.

Po přečtení si tento návod řádně uschovejte, abyste se k němu mohli v případě potřeby kdykoli vrátit.

Název produktu: POCT HbA1c analyzátor

Model: LD-100

Rozsah použití: analyzátor se používá pro kvantitativní stanovení HbA1c v žilní krvi v zkumavce s EDTA.

Životnost: 5 let

Datum výroby: viz štítek

Číslo osvědčení o registraci zdravotnického prostředku: YXZZ č. 20202221991

Číslo technických požadavků na výrobek: YXZZ č. 20202221991

Číslo výrobní licence: YSYJXSCX č. 20010427

Registrovaný subjekt/výrobce: LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Sídlo registrujícího subjektu/výrobce: 102, 602, 702, 802, Sheng Hui Hongxing Chuangzhi Square, Tongren Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, Guangdong, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Kontaktní údaje registrujícího subjektu/výrobce: 0755-86368398 (tel.) 0755-86368318 (fax)

Adresa výroby: 602, 702, 802, Sheng Hui Hongxing Chuangzhi Square, Tongren Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, Guangdong, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Poskytovatel poprodejního servisu: LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Adresa poprodejního servisu: 102, 602, 702, 802, Sheng Hui Hongxing Chuangzhi Square, Tongren Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, Guangdong, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Kontaktní údaje poprodejního servisu: 0755-86667926 (tel.), 0755-86667510-805 (fax)

Datum vyhotovení nebo revize návodu k použití: 29. července 2023

Verze aplikace: V1.3

Duševní vlastnictví

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC. (dále jen „LABNOVATION“) vlastní autorská práva k tomuto neveřejnému návodu k použití a je oprávněna s ním zacházet jako s důvěrnými informacemi. Tento návod k použití slouží pouze jako reference pro provoz, údržbu a opravy produktů LABNOVATION.

Tento návod k použití a všechna práva duševního vlastnictví (včetně autorských práv) jsou vlastnictvím společnosti LABNOVATION. Žádná osoba ani subjekt nesmí bez písemného souhlasu společnosti LABNOVATION používat, zveřejňovat nebo umožňovat jiným osobám získat veškeré nebo část informací obsažených v tomto návodu k použití, ani fotografovat, reprodukovat, kopírovat tento návod k použití nebo jeho část, ani jej překládat do jiných jazyků.

- Společnost LABNOVATION má právo na konečný výklad tohoto návodu k použití;
- Společnost LABNOVATION si vyhrazuje právo aktualizovat technologii produktu bez předchozího upozornění;
- Společnost LABNOVATION si vyhrazuje právo upravit model bez předchozího upozornění.
- Společnost LABNOVATION si vyhrazuje právo upravit návod k použití bez předchozího upozornění.

Prohlášení

LABNOVATION neposkytuje v tomto návodu k použití žádné záruky v jakékoli formě, včetně (ale nejen) předpokládané záruky prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel.

Analyzátor POCT HbA1c popsáný v tomto návodu k použití bude průběžně vylepšován a zdokonalován. Společnost LABNOVATION si vyhrazuje právo kdykoli změnit strukturu zařízení, typ reagentů a technické specifikace.

Společnost LABNOVATION nenese odpovědnost za výsledné chyby, poruchy analyzátoru a jiné problémy způsobené nedodržáním postupů a varování uvedených v návodu k použití ze strany uživatele.

Společnost LABNOVATION nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost analyzátoru pouze v případě, že:

- Montáž, vylepšení a opravy provádí personál schválený společností LABNOVATION;
- Analyzátor je používán v souladu s návodem k použití;
- příslušné elektrické zařízení splňuje národní normy.

Společnost LABNOVATION nenese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a provoz analyzátoru, pokud:

- Produkt dosáhl konce své životnosti;
- Komponenty jsou demontovány a znovu odladěny;
- Produkt není používán správně podle návodu k použití.

Záruka

Rozsah bezplatných oprav:

Všechna zařízení v rámci záručního servisu LABNOVATION mohou využívat bezplatný servis.

Rozsah placených služeb

Pro zařízení, která nespádají do rozsahu záručního servisu LABNOVATION, poskytuje LABNOVATION placený servis.

I během záruční doby bude společnost LABNOVATION účtovat poplatek za servis, pokud bude

nutné zařízení opravit z následujících důvodů:

- Nesprávné použití;
- Poškození způsobené člověkem;
- Použití příslušenství, které není schváleno společností LABNOVATION;
- Opravu analyzátoru provádí osoba, která není autorizována společností LABNOVATION;
- Napětí v síti překračuje stanovený rozsah;
- Nepřekonatelná přírodní katastrofa

Společnost LABNOVATION nenese odpovědnost za přímé, nepřímé nebo konečné škody a zpoždění způsobené výše uvedenými důvody (včetně, ale nejen).

Oprávérenské služby

Rozsah bezplatných oprávérenských služeb:

Veškeré zařízení v rámci záručního servisu LABNOVATION má nárok na bezplatný servis.

Rozsah placených služeb:

Pro zařízení, která nespádají do záručního servisu LABNOVATION, poskytuje LABNOVATION placený servis.

I během záruční doby bude společnost LABNOVATION účtovat poplatek za servis, pokud bude nutné produkt opravit z následujících důvodů:

- Nesprávné použití;
- Poškození způsobené člověkem;
- Výměna za příslušenství, které není schváleno společností LABNOVATION;
- Analyzátor byl opraven osobami, které nejsou autorizovány společností LABNOVATION;
- Sít'ové napětí překračuje specifikovaný rozsah zařízení;
- Nepřekonatelná přírodní katastrofa

Společnost LABNOVATION nenese odpovědnost za přímé, nepřímé nebo konečné škody a zpoždění způsobené výše uvedenými důvody (včetně, ale nejen).



- Tento analyzátor smí být provozován a používán pouze inspekčními odborníky a lékaři proškolenými společností LABNOVATION nebo zástupci určenými společností LABNOVATION.
- Tento analyzátor smí být používán pouze pro inspekční služby nebo služby týkající se dílů, které provádí společnost LABNOVATION nebo zástupci jmenovaní společností LABNOVATION.
- Pokud nemocnice nebo instituce odpovědná za používání analyzátoru neprovede uspokojivý plán oprav/údržby, může dojít k abnormální poruše analyzátoru a ohrožení lidského zdraví.
- V případě poruchy proveďte diagnostiku podle kapitoly 8. Pokud porucha přetrvává, obraťte se na oddělení poprodejšího servisu společnosti LABNOVATION s žádostí o řešení.
- Analyzátor musí být používán za podmínek uvedených v návodu k použití. Analyzátor nemusí fungovat normálně a výsledky měření budou nespolehlivé, pokud budou překročeny provozní podmínky, a může dojít k poškození součástí a ohrožení osobní bezpečnosti.

- Analyzátor byl před opuštěním továrny přísně zkontrolován. Aby se zabránilo nárazům během přepravy, byl pečlivě zabalen. Po doručení analyzátoru pečlivě zkontrolujte, zda obal není fyzicky poškozen. Pokud ano, informujte prosím náš poprodejní servis.
- Analyzátor musí být během přepravy a manipulace umístěn vzhůru nohama, bez naklánění nebo převrácení. Balení musí obsahovat pěnovou vatu, která do určité míry zabrání nárazům na analyzátor během manipulace. Během manipulace je třeba se co nejvíce vyvarovat vibrací a po manipulaci je třeba analyzátor zkontrolovat a odladit.
- Analyzátor musí být umístěn mimo dosah silných zdrojů elektromagnetického rušení, aby byl zajištěn jeho normální provoz.
- Analyzátor musí být používán za dobrých podmínek uzemnění.

Poznámka:

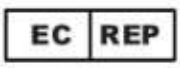
Tento návod k použití je určen pro následující odborníky:

- Každodenní obsluha systému;
- Personál provádějící údržbu a odstraňování poruch systému;
- Personál, který se učí obsluhovat systém.

Symbols

Analýzátor, reagentie, produkty pro kontrolu kvality nebo kalibraci mohou být označeny následujícími symboly.

Symboly	Význam
	Pozor. Označuje, že je třeba postupovat opatrně při obsluze zařízení nebo ovládání v blízkosti místa, kde je symbol umístěn. Označuje, že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo zásah obsluhy, aby se předešlo nežádoucím následkům.
	Biologická rizika. Upozorňuje, že s lékařským zařízením jsou spojena potenciální biologická rizika.
	Označuje obecné varování. Upozorňuje čtenáře, aby si přečetli návod k použití, kde naleznou důležité informace týkající se bezpečnosti.
	Upozornění na ostrý předmět. Dbejte na to, abyste se nezranili o ostré prvky.
	Varování před uzavíracím pohybem mechanických částí zařízení. Dbejte na to, abyste se nezranili na ruku, když se nacházíte v blízkosti zařízení s uzavíracími mechanickými částmi.
	Upozornění na biologické nebezpečí. Dbejte na to, abyste se nevystavili biologickému nebezpečí.
	Pozor, nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
	Univerzální sériová sběrnice (USB), port/zástrčka Označuje, že zařízení je připojeno k portu USB nebo je kompatibilní s portem USB.
	„ON“ (napájení) Označuje připojení k elektrické síti, alespoň u síťových spínačů nebo jejich poloh, a ve všech případech, kde jde o bezpečnost.
	„OFF“ (vypnuto) Označuje odpojení od elektrické sítě, alespoň u síťových spínačů nebo jejich poloh, a ve všech případech, kde jde o bezpečnost.
	Ochranné uzemnění; ochranná zem. K označení jakékoli svorky, která je určena k připojení k vnějšímu vodiči pro ochranu před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy, nebo svorky ochranného uzemnění (zemnicí elektrody).
	Střídavý proud (AC). Na typovém štítku uvést, že zařízení je vhodné pouze pro střídavý proud; označit příslušné svorky.
	In vitro diagnostické zdravotnické prostředky. Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k použití jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.

	Kód šarže Označuje kód šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo sérii.
	Datum použitelnosti Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.
	Sériové číslo Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat zdravotnický prostředek.
	Datum výroby Označuje datum, kdy bylo zdravotnické prostředky vyrobeno.
	Výrobce Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Zmocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii. Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství/Evropské unii.
	Značka CE
	Katalogové číslo. Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Teplotní omezení. Označuje rozsah teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Omezení vlhkosti. Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Omezení atmosférického tlaku. Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití. Označuje, že uživatel musí nahlédnout do návodu k použití.
	Jedinečný identifikátor zařízení Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení.
	Likvidace v souladu se směrnicí 2002/96/ES (WEEE)
	Uchovávejte v suchu. Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkostí.
	Chraňte před slunečním zářením. Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla.
	Omezení počtu vrstev. Označuje, že položky nesmí být vertikálně stohovány nad stanovený počet, a to buď z důvodu povahy přepravního obalu, nebo z důvodu povahy samotných položek.
	Touto stranou nahoru Označuje správnou polohu přepravního obalu.


KŘEHKÉ

Označuje, že obsah přepravního obalu je křehký a s obalem je třeba zacházet opatrně.

Obsah

Kapitola I	Úvod	1
1.1	Určené použití a rozsah	1
1.2	Princip činnosti	1
1.3	Základní parametry	1
1.4	Ukazatele výkonu	2
1.5	Vlastnosti produktu	3
1.6	Elektromagnetická kompatibilita	4
1.7	Pomocné reagenty a spotřební materiál	5
1.8	Kontraindikace	6
Kapitola II	Představení systému	6
2.1	Vzhled	6
2.2	Přední strana analyzátoru	6
2.3	Zadní strana analyzátoru	7
Kapitola III	Instalace analyzátoru	9
3.1	Podmínky instalace	9
3.2	Vybalení	9
3.3	Seznam příslušenství	10
3.4	Připojení napájení	10
Kapitola IV	Uživatelské rozhraní	11
4.1	Hlavní rozhraní	11
4.2	Tlačítko analýzy	12
4.3	Tlačítko dotazu	12
4.4	Kontrola kvality	13
4.5	Tlačítko nastavení	13
Kapitola V	Provoz analyzátoru	16
5.1	Příprava před provozem	16
5.2	Spuštění analyzátoru	16
5.3	Příprava před testováním	19
5.4	Příprava vzorku a analýza	20
5.5	Analýza kontroly kvality	25
5.6	Připojení tiskárny	28

5.7 Vypnutí analyzátoru	29
Kapitola VI Bezpečnostní opatření	30
6.1 Varování před nebezpečím	30
6.2 Bezpečnostní opatření při provozu	30
6.3 Požadavky na vzorky	30
Kapitola VII Údržba	31
7.1 Údržba	31
Kapitola VIII Poruchy	32
8.1 Poruchy softwaru a hardwaru a jejich řešení	32
8.2 Anomálie testovacích dat a řešení	32

Kapitola I Úvod

1.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A ROZSAH

Analyzátor POCT HbA1c je určen výhradně k použití v místě péče zdravotnickými pracovníky pro kvantitativní měření glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v klinickém vzorku plné krve a slouží k hodnocení dlouhodobé kontroly koncentrace glukózy v krvi, především u osob s diabetes mellitus.

Rozsah použití: Je použitelný pro in vitro kvantitativní detekci procenta (%) glykovaného hemoglobinu (HbA1c) a obsahu látky (mmol/mol) v lidských krevních vzorcích. Tento produkt se používá ve spojení s Hemoglobin Test A1c Kit (Boronate Affinity), kontrolní sadou HbA1c vyráběnou naší společností. Může být používán výhradně v místě péče zdravotnickými odborníky pro stanovení HbA1c v nemocničních laboratořích a odborných laboratořích atd. nebo používán vyškoleným a kvalifikovaným zdravotnickým personálem nebo pod přímým dohledem vyškoleného a kvalifikovaného zdravotnického personálu. Tento produkt není vhodný pro použití doma, v sanitkách a vrtulnících.

1.2 PRINCIP FUNGOVÁNÍ

Analyzátor pracuje na principu potlačení fluorescence boritanové afinity. Obsah HbA1c je kvantitativně detekován detekcí množství fluorescenční látky, která se mění s vazbou a potlačením HbA1c a fluorescenční látky.

Analyzátor POCT HbA1c využívá fluorescenční imunoturbidimetrii (afinitu boritanu). Směs obsahující fluorescenční boritanový konjugát se vloží do integrovaného testovacího kelímku a promíchá se, aby se dostatečně rozpustila. Krevní vzorky ve sběrači vzorků se poté vtlačí do pufru a promíchají, aby se uvolnil hemoglobin z červených krvinek. Celková koncentrace hemoglobinu závisí na počátečním sníženém fluorescenčním signálu. Fluorescenční boritanové konjugáty se vážou na glykosylovaný hemoglobin a glykosylovaný hemoglobin se stanoví detekcí poklesu fluorescenčních aktivních složek. Lze stanovit procentuální podíl glykosylovaného hemoglobinu v celkovém hemoglobinu.

Analyzátor je schopen poskytovat informace o kontrole hladiny glukózy v krvi u diabetiků, a tak reagovat na změny v terapii. Používá kationtovou výměnnou chromatografii, která odděluje a analyzuje HbA1c a další vedlejší složky Hb od nemodifikovaného hemoglobinu (Hb A0) na základě jejich rozdílu v chemických nábojích. Výsledek HbA1c se vypočítá jako poměr k celkovému hemoglobinu.

1.3 ZÁKLADNÍ PARAMETRY

Objem odebrané krve: Objem odebrané vzorku celé krve nesmí být menší než 4 uL.

Velikost vzorku: 4 µl celé krve.

Analytické vlnové délky: 510 nm a 580 nm.

1.4 UKAZATELE VÝKONNOSTI

1.4.1 Jednotka pro vykazování výsledků

HbA1c se vykazuje v jednotkách IFCC (mmol/mol) a NGSP (%).

1.4.2 Vzhled

Vzhled analyzátoru musí splňovat následující požadavky:

- a) Analyzátor musí vypadat upraveně a čistě a povrchové vrstvy/pláště nesmí vykazovat žádné zjevné odlupování, škrábance, odhalení a nečistoty.
- b) Typový štítek a logo musí být čitelné, všechny upevňovací prvky musí být utažené a různá regulační zařízení se musí otáčet plynule a fungovat normálně;
- c) Písmo na displeji musí být čitelné.

1.4.3 Přesnost

Přesnost se měří s referenčními materiály jako vzorky a relativní odchylka výsledků měřených analyzátozem musí být menší než ± 8 %.

1.4.4 Opakovatelnost

Při koncentraci vzorku 4,0 %–6,5 % nesmí být koeficient variability (CV) výsledků zkoušky vyšší než 3,0 %.

1.4.5 Linearita

V rozmezí 4 %–15 % HbA1c nesmí být lineární korelační koeficient r výsledků testu menší než 0,9900.

1.4.6 Stabilita

Stejný normální vzorek se testuje do 8 hodin po spuštění a relativní odchylka výsledků testu nesmí být větší než ± 3 %.

1.4.7 Funkce analyzátoru

Analyzátor musí mít následující základní funkce:

- a) funkci čínské zprávy;
- b) Funkce alarmu při abnormální situaci.

1.4.8 Bezpečnost sítě

1.4.8.1 Funkce rozhraní

- 1) Stahování programů
- 2) Nahrávání dat Lis

1.4.8.2 Přenosový protokol

<TRANSMIT><M>LD100|XXXX-XX-XX XX: XX|
XXXXX</I><R>HbA1c|X.X</R><M></TRANSMIT>

1.4.8.3 Oprávnění

Oprávnění k přihlášení (úroveň 1)

1.4.8.4 Software

Název softwaru: POCT HbA1c Analyzer LD-100 software

Verze softwaru: V1.0

1.4.8.5 Hardware

Keramická krystalová buňka 3,5palcový sériový port, rozlišení 480x320;

Konfigurace: 1 tiskárna Bluetooth;

Komunikační rozhraní: 2 USB

1.5 VLASTNOSTI PRODUKTU

Kategorie testovaného produktu: Laboratoř

Kategorie zařízení: Mobilní

Kategorie přepětí: Třída II

Provozní podmínky: Standardní

Připojení k elektrické síti: Odnímatelný napájecí kabel

Typ napájení: Střídavý proud

Vstupní výkon: 60 VA

Provozní podmínky: nepřetržitý provoz

Úroveň znečištění: Úroveň 2

Čistá hmotnost analyzátoru: <1 kg

Rozměry analyzátoru: 192 (délka) × 128 (šířka) × 108 (výška) mm

Skladovací podmínky: teplota: -20 °C ~ 55 °C; vlhkost: 10 % ~ 93 %; tlak vzduchu: 80 kPa ~ 106 kPa

Ukládání dat: 10 000 kusů

1.6 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA



- Analyzátor POCT HbA1c splňuje požadavky na emise a odolnost uvedené v této části normy IEC62326-2-6, jak je uvedeno v tabulce níže.
- Je odpovědností uživatele zajistit elektromagnetickou kompatibilitu prostředí zařízení, aby zařízení mohlo normálně fungovat.
- Před použitím zařízení se doporučuje vyhodnotit elektromagnetické prostředí.



- Analyzátor POCT HbA1c je navržen a testován pro zařízení třídy A podle normy CISPR 11. V domácím prostředí může analyzátor způsobovat rádiové rušení, proto je nutné přijmout ochranná opatření.
- Analyzátor nepoužívejte v blízkosti silných zdrojů záření (například nestíněných zdrojů RF), jinak může dojít k rušení normálního provozu zařízení.

Tabulka I:

Elektromagnetické emise	
Zkouška emisí	Shoda
CISPR 11 Vedené emise	Třída A, skupina 1
CISPR 11 Výzařování	
IEC61000-3-2 Harmonické emise	N/A
IEC61000-3-3 Kolísání napětí/blikání	N/A

Tabulka II:

Elektromagnetická odolnost			
Zkoušené položky	Základní norma	Zkušební hodnota	Kritérium shody
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC61000-3-2	Kontaktní výboj: ± 2 kV, ± 4 kV Vzduchový výboj: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV	B
RF elektromagnetická	IEC61000-3-3	3 V/m, 80 MHz ~ 2,0 GHz, 80 % AM	A

ké pole			
Skupina impulsů	IEC61000-3-6	Napájecí kabel: ± 1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	B
Přepětí	IEC61000-3-7	Linka-zem: ± 2 kV Mezi vodiči: ± 1 kV	B
Vedení vysokofrekvenčního proudu	IEC61000-3-4	Napájecí kabel: 3 V, 150 kHz ~ 80 MHz, 80 % AM	A
Magnetické pole síťové frekvence	IEC61000-3-12	3 A/m, 50/60 Hz	A
Pokles napětí, přerušení	IEC61000-4-11	0 % v 1 cyklu; 40 % v 5/6 cyklech; 70 % v 25/30 cyklech; 5 % v 250/300 cyklech.	B C C C
Kritérium výkonu A. Během testu je výkon v normě v rámci specifikovaných limitů. B. Během testu je funkce nebo výkon dočasně snížen nebo ztracen, ale může se sám obnovit. C. Během testu je funkce nebo výkon dočasně snížen nebo ztracen a obnovení vyžaduje zásah obsluhy nebo reset systému.			

1.7 POMOCNÉ REAGENCIE A SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

Analyzátor se doporučuje používat ve spojení s testovací soupravou Hemoglobin Test A1c Kit (Boronate Affinity), kontrolní soupravou HbA1c, kterou vyrábí naše společnost a která obsahuje následující komponenty:

Sada pro testování hemoglobinu A1c (boronátová afinita): 15 testů/krabička, 25 testů/krabička, 50 testů/krabička, 100 testů/krabička.

Sada pro kontrolu HbA1c: Úroveň 1, Úroveň 2.

Název	Specifikace	Specifikace	Specifikace	Specifikace	Specifikace
Kontrolní úroveň HbA1c 1	0,1 ml x 3	0,1 ml x 4	0,1 ml x 6	0,5 ml x 6	1 ml x 6
HbA1c kontro	0,1 ml x 3	0,1 ml x 4	0,1 ml x 6	0,5 ml x 6	1 ml x 6

Poznámka: Standardní konfigurace je HbA1c kontrolní úroveň 1: 0,1 ml x 3, HbA1c kontrolní úroveň 2: 0,1 ml x 3.

Upozornění:

Musíte použít speciální testovací sadu Hemoglobin Test A1c Kit, určenou pro tento systém. Upozorňujeme, že pokud v systému použijete jiné činidlo než naše, neneseme za to žádnou odpovědnost.

1.8 KONTRAINDIKACE

Žádné.

Kapitola II Představení systému

Analyzátor POCT HbA1c je poloautomatické zařízení používané k analýze HbA1c. Vyznačuje se nižší spotřebou vzorků a jednoduchým ovládáním a je vhodný pro detekci HbA1c ve zdravotnických zařízeních všech úrovní.

2.1 VZHLED

Analyzátor se skládá z hlavního rámu a doprovodného softwaru. Hlavní rám se skládá z pláště, optického modulu, základní desky a zobrazovacího modulu.



Obr. 2-1 Schéma vzhledu hlavního rámu

S/N	Název	Vlastnosti
①	Dotyková obrazovka	Dotykem na LCD displej se zobrazí rozhraní pro ovládání systému. Všechny akce analyzátoru se provádějí na tomto displeji.
②	Víko	Otevřete víko a vložte kazetu do testovacího bodu pro vzorek.
③	Oblast pro identifikaci RFID karty	K identifikaci kalibračních informací a informací o šarži reagentů v RFID kartě

2.2 PŘEDNÍ ČÁST ANALYZÁTORU

Otevřete víko analyzátoru a uvidíte následující části:



Obr. 2-2 Přední pohled na analyzátor

S/N	Název	Vlastnosti
①	Kazeta	Uložte činidlo a přidejte vzorek
②	Místo pro testování vzorku	Připravenou kazetu vložte do tohoto bodu

2.3 ZADNÍ STRANA ANALYZÁTORU



Obr. 2-3 Zadní pohled na analyzátor

S/N	Název	Vlastnosti
①	Rozhraní USB	Komunikace pro LIS
②	Rozhraní USB HOST	Aktualizace softwaru
③	Rozhraní napájecího kabelu	Připojte napájecí kabel.
④	Přepínač	Zapněte/vypněte analyzátor.

Kapitola III Instalace analyzátoru

Upozornění:

Před uvedením analyzátoru do provozu si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Pokud nebudete postupovat podle pokynů uvedených v návodu k použití, může dojít k poškození analyzátoru a jeho softwaru.

3.1 PODMÍNKY INSTALACE

Analyzátor POCT HbA1c musí být instalován za následujících podmínek:

- 1) Power supply: 100-240V ~, 50/60 Hz
- 2) Adapter voltage: 24V, 2.5A
- 3) Okolní teplota: 15 °C ~ 32 °C
- 4) Relativní vlhkost: 10 % ~ 80 %, bez kondenzace
- 5) Atmosférický tlak: 80 kPa ~ 106 kPa
- 6) Kategorie přepětí: Třída II
- 7) Úroveň znečištění: Úroveň 2
- 8) Input power: 60VA
- 9) Nadmořská výška: pod 2000 m

Upozornění:

- Analyzátor musí být používán za dobrých podmínek uzemnění.
- Pro napájecí kabel analyzátoru je k dispozici třífázový konektor. Pokud má zásuvka uzemňovací funkci, musí být zástrčka zasunuta do zásuvky.
- Místo instalace musí být chráněno před přímým slunečním zářením a prachem.
- Musí být k dispozici rovná a stabilní deska stolu a v okruhu 1 m kolem ní nesmí být žádné silné magnetické pole ani vibrace.

3.2 VYBALENÍ

Analyzátor byl před opuštěním továrny přísně zkontrolován. Aby se zabránilo nárazům během přepravy, náš výrobce analyzátor profesionálně a pečlivě zabalil. Po doručení analyzátoru pečlivě zkontrolujte, zda obal není poškozen. Pokud ano, kontaktujte včas zástupce ve vaší oblasti.

Otevřete balicí krabici, vyjměte analyzátor a krabici s příslušenstvím. Zkontrolujte, zda je příslušenství v krabici s příslušenstvím kompletní podle balicího listu.

3.3 SEZNAM PŘÍSLUŠENSTVÍ

Seznam příslušenství

S/N	Název	Počet
1	Návod k použití	1
2	Napájecí kabel	1
3	Napájecí adaptér	1
4	Bluetooth tiskárna (s lithiovou baterií 7,4 V, 2000 mAh a nabíjecím kabelem)	1
5	USB kabel	1

3.4 PŘIPOJENÍ NAPÁJENÍ

1) Připojte napájecí kabel k napájecí zásuvce, která musí mít certifikaci 3C. (Pro vaši osobní bezpečnost, pokud vaše spotřeba elektrické energie nesplňuje výše uvedené požadavky, proveďte před použitím analyzátoru nápravu neshod.

2) Zapojte napájecí kabel do příslušného rozhraní na zadní straně analyzátoru, aby se analyzátor spustil.

3) Po spuštění analyzátor provede autotest. Jakmile se na obrazovce zobrazí hlavní nabídka, lze provést detekci.

Upozornění:

- Napájení analyzátoru musí být spolehlivě uzemněno a vybaveno samostatnou vyhrazenou zásuvkou, která musí být certifikována podle normy 3C.

Kapitola IV Uživatelské rozhraní

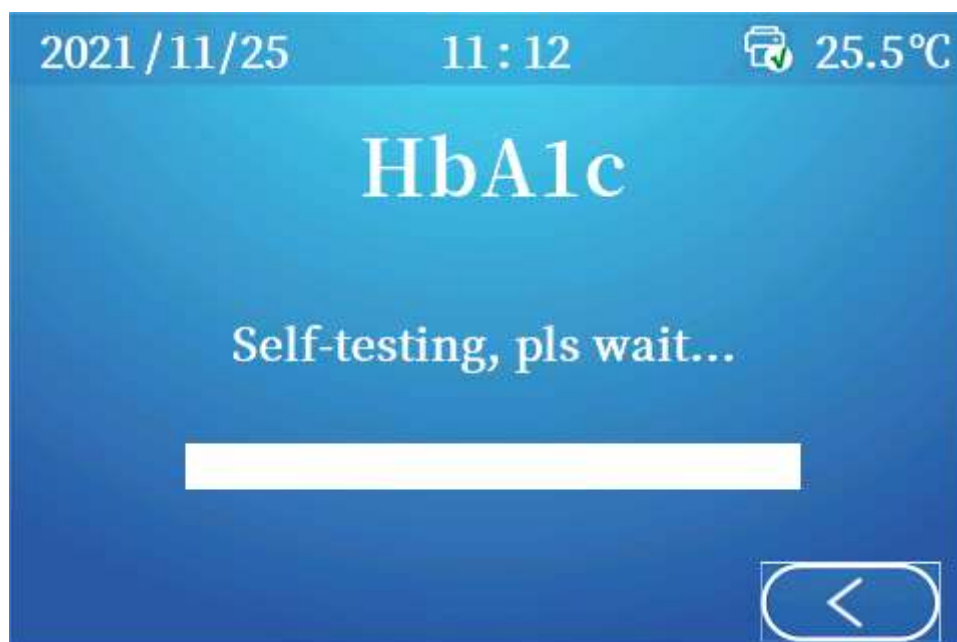
Tato kapitola představuje především uživatelské rozhraní analyzátoru POCT HbA1c pro analýzu HbA1c.

4.1 HLAVNÍ ROZHRAŇÍ

1) Po spuštění analyzátor automaticky provede autotest (jak je znázorněno na obr. 4-1-1).

Upozornění: Nepřeskočte proces autotestu, aby nedošlo k ovlivnění přesnosti výsledků testu. Během autotestu se ujistěte, že v místě pro odběr vzorku není žádná kazeta, a nechte víko zavřené.

2) Po dokončení autotestu se spustí hlavní rozhraní (jak je znázorněno na obr. 4-1-2).



Obr. 4-1-1 Rozhraní autotestu



Obr. 4-1-2 Hlavní rozhraní

Kliknutím na tlačítka v hlavním rozhraní spustíte příslušné rozhraní a provedete odpovídající operaci.

S/N	Název	Funkce
1	Analyz	Klikněte na něj a postupujte podle pokynů k provedení analýzy
2	Kontrol	Proveďte test kontroly kvality.
3	Nastave	Spusťte rozhraní nastavení, nastavte datum, jazyk a automatický tisk.
4	Dotaz	Spusťte rozhraní dotazu. Zeptejte se na výsledky vzorového testu.

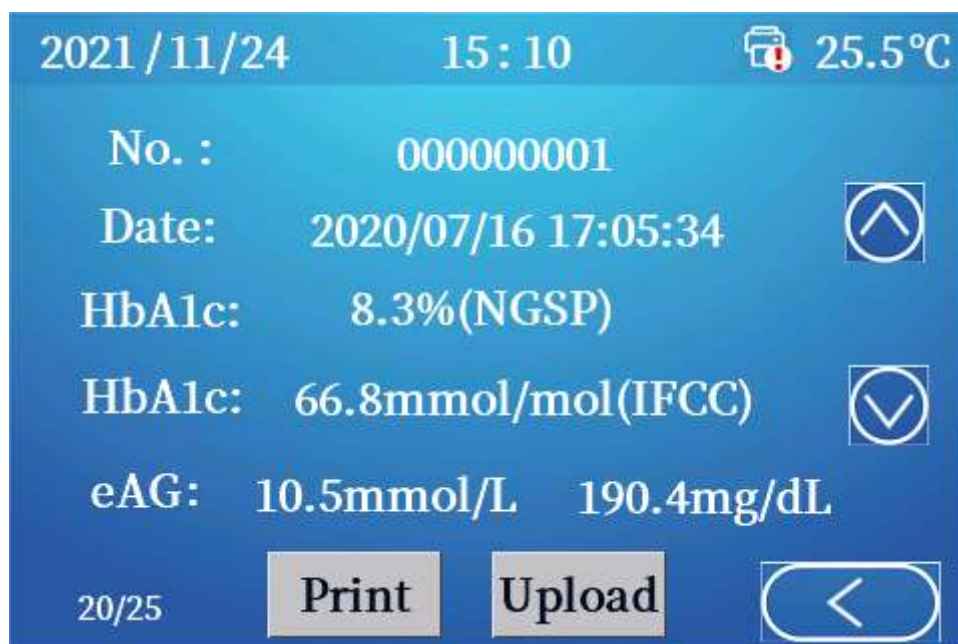
4.2 TLAČÍTKO ANALÝZA VZORKU ()

Kliknutím na tlačítko Analyzovat v levém horním rohu domovské stránky spustíte proces analýzy vzorku.

V průběhu analýzy vzorku musí inspektoři přísně dodržovat pokyny pro příslušné operace.

4.3 TLAČÍTKO DOTAZ ()

Kliknutím na tlačítko Dotaz v pravém dolním rohu hlavního rozhraní spustíte rozhraní dotazu (viz obr. 4-3) a můžete se dotázat na historická testovací data.



Obr. 4-3 Dotazovací rozhraní

Kliknutím na tlačítka „^“ a „v“ na pravé straně obrazovky můžete listovat stránkami a dotazovat se na historické výsledky. S dotazovanými výsledky lze provádět následující operace:

1) Tisk

Kliknutím na tlačítko „Tisk“ vytisknete vzorové výsledky aktuálního dotazu za předpokladu, že je připojena tiskárna.

2) Nahrát

Kliknutím na tlačítko „Nahrát“ nahrajte aktuální výsledky do softwaru sériového portu počítače.

4.4 KONTROLA KVALITY

Po opětovném rozpuštění kontrolního materiálu HbA1c vyrobeného společností LABNOVATION podle pokynů zadejte cílovou hodnotu a číslo šarže kontrolního materiálu, klikněte na „test“ a proveďte test podle pokynů, abyste získali hodnotu kontroly kvality.

Pokud je hodnota kontroly kvality v rozmezí cílové hodnoty, výsledek testu zařízení se považuje za kontrolovaný; pokud ne, je nutné provést nový test. Pokud i po opakovaném testu hodnota překračuje rozmezí, obraťte se na dodavatele nebo výrobce s žádostí o řešení.

4.5 TLAČÍTKO NASTAVENÍ

Kliknutím na tlačítko „Nastavení“  hlavním rozhraním spustíte rozhraní nastavení, jak je znázorněno na obr. 4-5-1.



Obr. 4-5-1 Nastavovací rozhraní

V nastavovacím rozhraní lze samostatně provést následující nastavení

1) Jazyk

Přepínatelný jazyk ovládání: čínština/angličtina.

2) Čas

Vyberte pole, které chcete změnit, a klikněte na tlačítka „^“ a „v“ vpravo, abyste změnili datum a čas.

3) Automatický tisk

Pokud potřebujete po každém testu automaticky tisknout výsledky testu, vyberte „Ano“; pokud chcete výsledky testu tisknout ručně, vyberte „Ne“.

4) Reset BT

V případě poruchy tiskárny je třeba tiskárnu vyměnit. Nejprve je nutné vybrat možnost „BT reset“ a poté připojit novou tiskárnu.

5) Vymazání dat z RFID karty

Vymažte data RFID karty uložená v analyzátoru. Pokud použité reagensie prošly expirační dobou a zůstaly v nich zbytky, musí uživatel použít jiné reagensie v rámci doby použitelnosti. Před načtením nových informací z RFID karty vymažte data RFID karty použitého reagenčního balení.

6) Nápověda

Kliknutím na „About“ (O aplikaci) spustíte rozhraní nápovědy (viz obr. 4-5-2). V tomto rozhraní lze vyhledat následující informace: ID zařízení, verzi softwaru GUI, verzi základního firmwaru atd.



Obr. 4-5-2 Rozhraní nápovědy

Kapitola V Provoz analyzátoru

Před uvedením analyzátoru do provozu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, abyste předešli poruchám nebo poškození analyzátoru v důsledku nesprávného použití.

5.1 PŘÍPRAVA PŘED PROVOZEM



- Vzorky, odběrové jehly, odběrové nádoby atd. mohou být biologicky infekční. Obsluha musí dodržovat bezpečnostní předpisy pro práci v laboratoři a při manipulaci s příslušnými předměty v laboratoři nosit osobní ochranné prostředky.

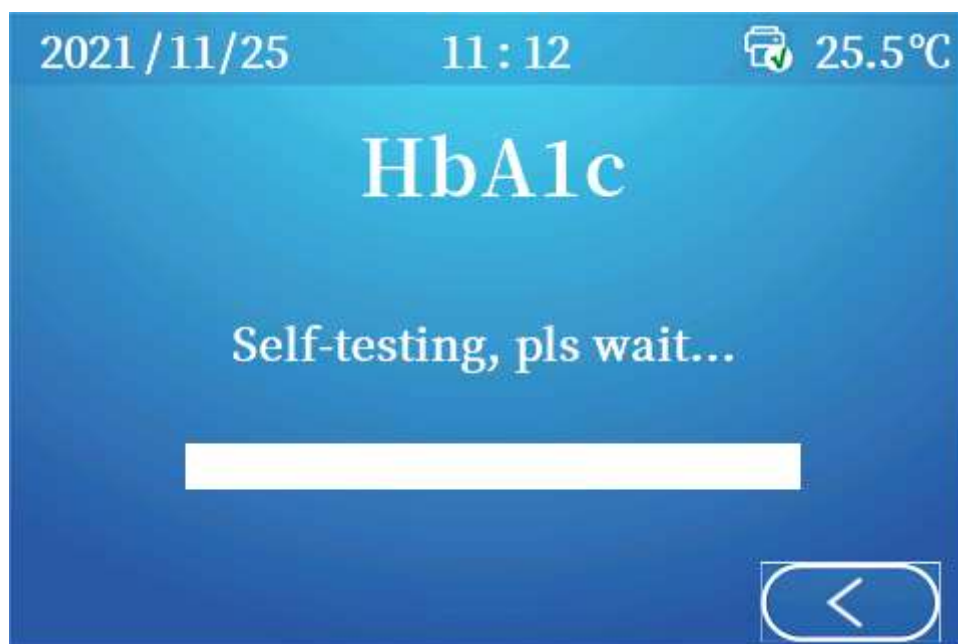
Upozornění:

- Obsluha je povinna dodržovat příslušné předpisy regionu a země týkající se vypouštění a likvidace reagensů, odpadních vzorků, spotřebního materiálu atd.
- Reagencie mohou dráždit oči, kůži a sliznice. V případě náhodného úniku zabraňte kontaktu s očima a kůží. V případě neopatrného kontaktu opláchněte velkým množstvím vody. Obsluha musí dodržovat bezpečnostní předpisy pro práci v laboratoři a při kontaktu s reagensy v laboratoři nosit osobní ochranné prostředky (např. ochranný oděv a rukavice atd.).

5.2 SPUŠTĚNÍ ANALYZÁTORU

Zasuňte napájecí kabel do rozhraní na zadní straně analyzátoru, dlouze stiskněte spínač na zadní straně a počkejte na zvukový signál „pípnutí“, který znamená spuštění analyzátoru.

Po spuštění analyzátor automaticky provede autotest (viz obr. 5-2-1). Po dokončení autotestu se spustí hlavní rozhraní (viz obr. 5-2-2).



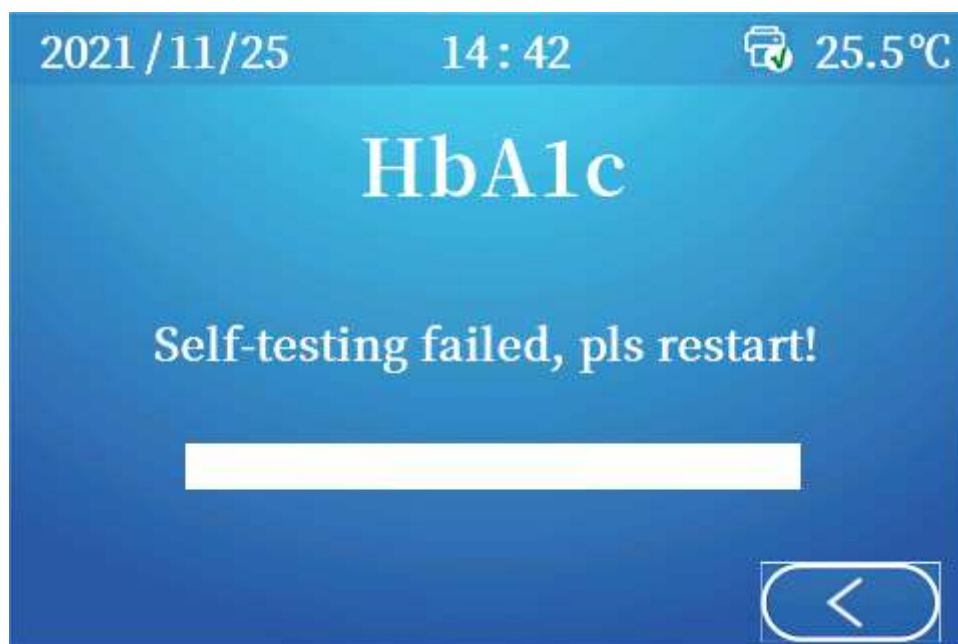
Obr. 5-2-1 Autotest po spuštění



Obr. 5-2-2 Hlavní rozhraní

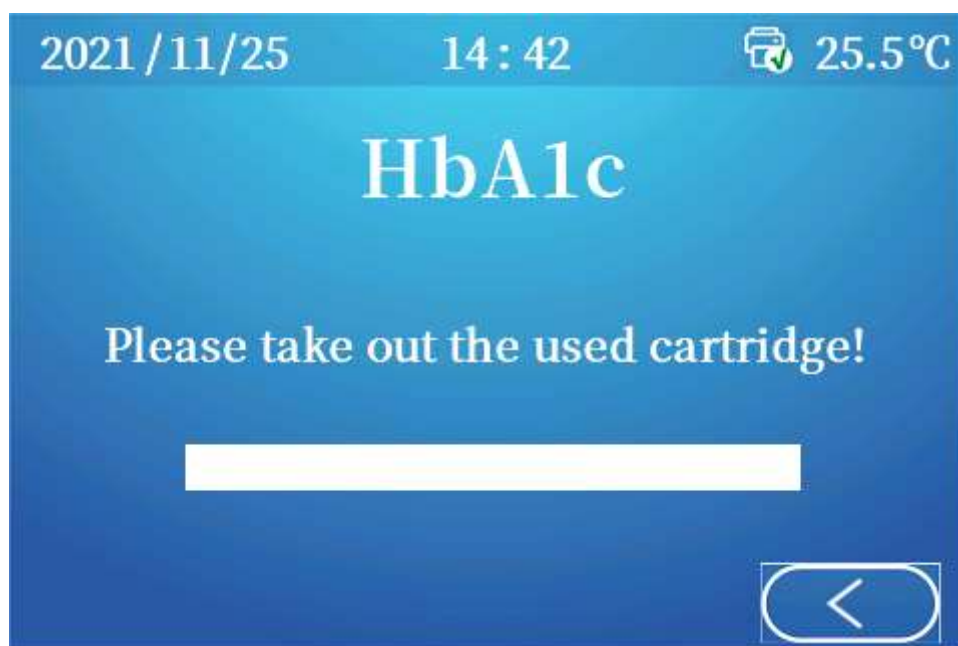
Upozornění:

- 1) Pokud autotest selže (obr. 5-2-3), restartujte analyzátor a proved'te autotest znovu.

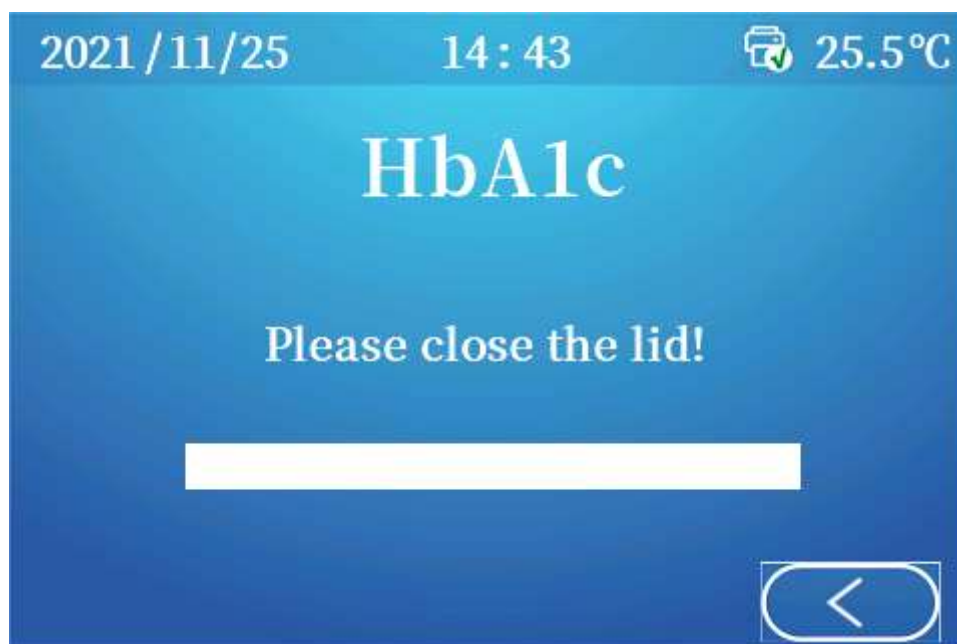


Obr. 5-2-3 Selhání autotestu

2) Během autotestu analyzátoru vyjměte použité činidlo z testovacího bodu a nechte víčko otevřené, jinak se zobrazí výzvy uvedené na obr. 5-2-4 a obr. 5-2-5 a autotest se zastaví. Autotest se nespustí, dokud nebude kazeta vyjmuta nebo víčko uzavřeno podle požadavků.



Obr. 5-2-4 Výzva k vyjmutí použité kazety



Obr. 5-2-5 Výzva k uzavření víčka

5.3 PŘÍPRAVA PŘED TESTOVÁNÍM

Po otevření nové testovací soupravy vyjměte kartu RFID a vložte ji do identifikační oblasti RFID, aby se načtly informace o kalibraci a šarži reagentie. Každá testovací sada je vybavena RFID kartou, kterou je třeba identifikovat pouze jednou (identifikovaná RFID karta přestane fungovat), a do RFID karty jsou zapsány počty použití sady (například po jednom načtení karty lze sadu pro 25 testů použít pro 25 osob). RFID karta a sada se používají společně. Při výměně nové sady je nutné načíst novou RFID kartu. Použitou RFID kartu včas zlikvidujte nebo označte, aby nedošlo k jejímu zaměnění s novou kartou. Pokud zařízení obsahuje zbytky použitého reagentie, klikněte na stránce „Nastavení“ na „Smazat data RFID karty“, poté se vraťte na domovskou stránku a klikněte na „Tlačítko testu“, aby se zobrazilo okno Obr. 5-3-1. Vložte novou kartu s reagentií do čtecí oblasti RFID karty a po zaznění zvukového signálu „pípnutí“ pokračujte v testu.



Upozornění: Před zahájením testu proveďte příslušná nastavení a připravte si spotřební materiál pro reagentie. V opačném případě může dojít k nesprávným výsledkům testu v důsledku nesprávného provozu. Postup testu najdete v příručce k soupravě.

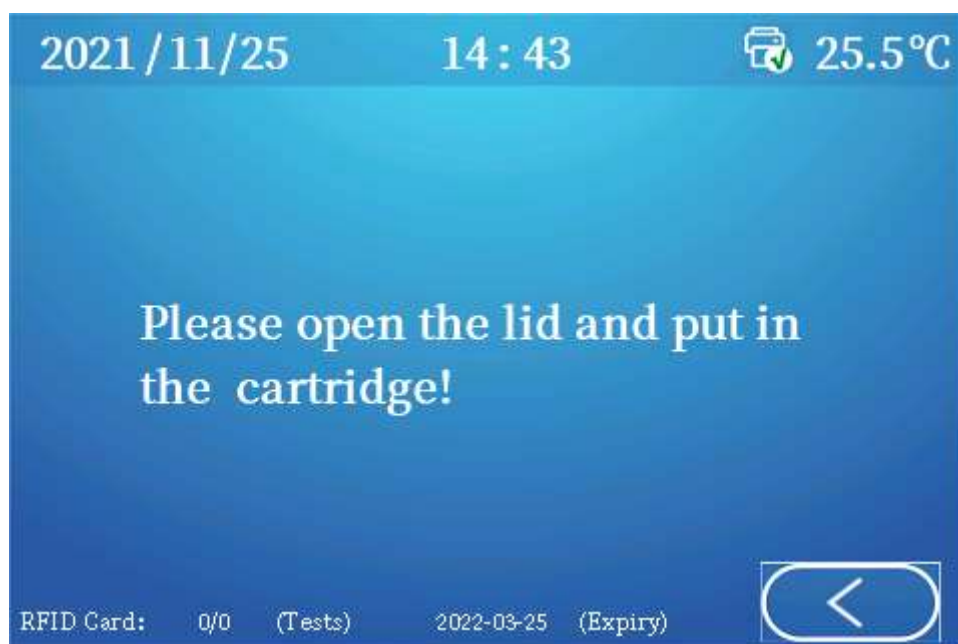


Obr. 5-3-1 Výzva k zápisu dat na kartu s reagenciemi

5.4 PŘÍPRAVA A ANALÝZA VZORKU

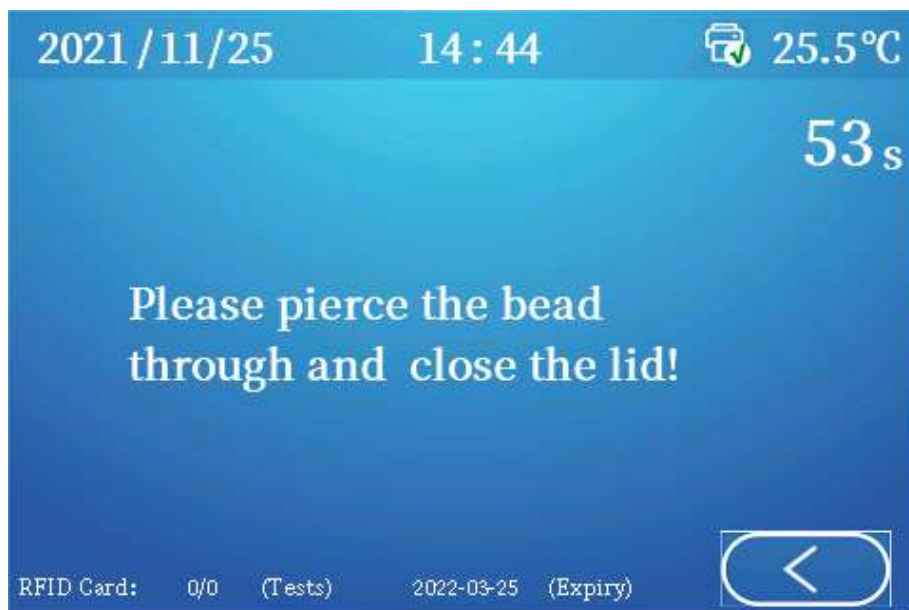
1) Klikněte na tlačítko Test a software zobrazí výzvu „Otevřete víčko a vložte kazetu (obr. 5-4-1)“. Odstraňte horní hliníkovou fólii kazety a vložte ji do testovacího bodu vzorku.

Upozornění: Při odstraňování fólie dbejte opatrnosti, abyste se nedotkli dna kazety. Kazetu nepřevracujte ani nenaklánějte, aby z ní nevypadly magnetické kuličky.



Obr. 5-4-1 Otevřete víčko a vložte kazetu

2) Po vložení kazety se v softwaru zobrazí výzva „Prosím, propíchněte kuličku a zavřete víko (obr. 5-4-2)“. Vtlačte reagenční kuličky do kazety tlustým koncem sběrače vzorků a poté zavřete víko. Tuto akci proveďte před koncem odpočítávání.



Obr. 5-4-2 Propíchněte kuličku

3) Po uzavření víčka se v softwaru zobrazí hlášení „Míchání reagensí... (obr. 5-4-2)“. Během čekání na promíchání reagensí odeberte pomocí odběrového zařízení žilní krev z EDTA zkumavky.

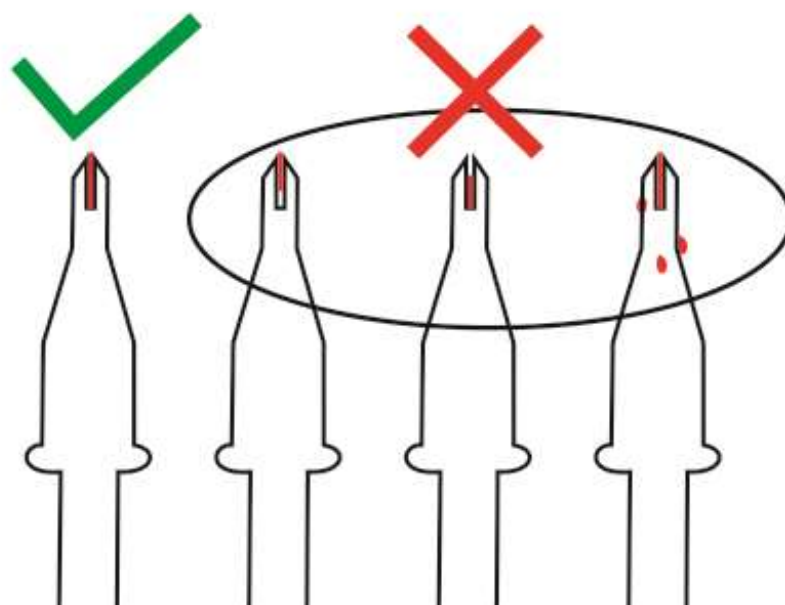
Upozornění: Před odběrem vzorků důkladně promíchejte krevní vzorky ve zkumavce s EDTA.

Obr. 5-4-2 Míchání reagensí

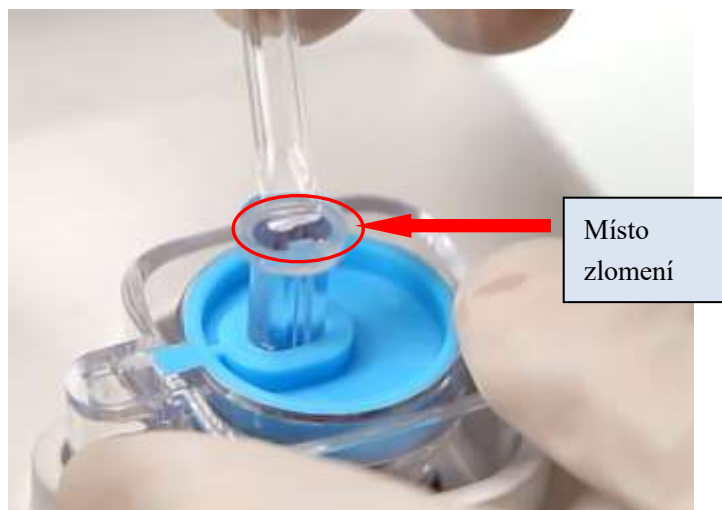
4) Po rovnoměrném smíchání reagensí zazní signál a software zobrazí hlášení „ “ (Přidání vzorku) „Please add sample and close the lid! (Fig. 5-4-3)“ (Přidejte vzorek a zavřete víko!). Vložte odběrovou soupravu do kazety (velikost vzorku je uvedena na obr. 5-4-4), odběrovou soupravu rozlomte (jak je znázorněno na obr. 5-4-5) a zavřete víko.



Obr. 5-4-3 Přidání vzorků



Obr. 5-4-4 Schematický diagram množství vzorku



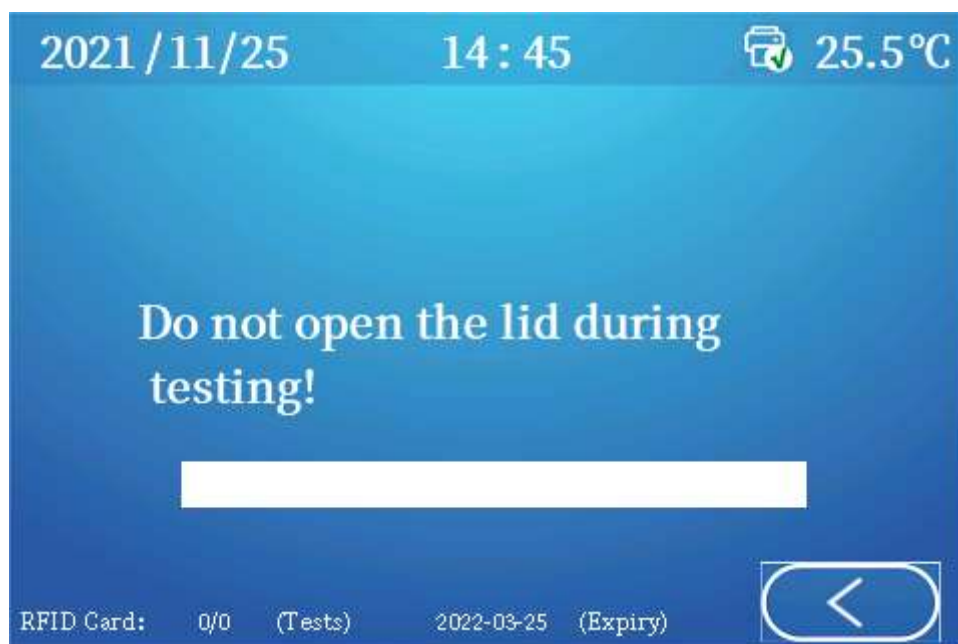
Obr. 5-4-5 Místo zlomení sběrače

5) Software zobrazí hlášení „Míchání vzorku ... (obr. 5-4-6)“ a po dokončení míchání zobrazí hlášení „Během testování neotvírejte víko! (obr. 5-4-7)“.

Upozornění: Během analýzy vzorku neotvírejte víko, jinak test selže (jak je znázorněno na obr. 5-4-8).



Obr. 5-4-6 Míchání vzorku



Obr. 5-4-7 Analýza vzorku



Obr. 5-4-8 Hlášení o selhání testu způsobeném otevřením víka během testování

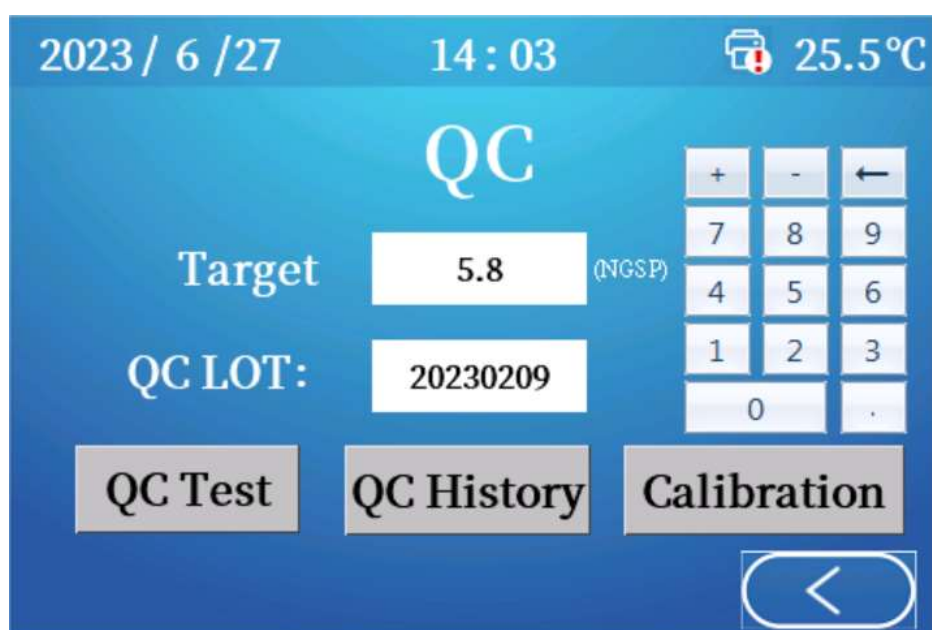
- 6) Po analýze vzorku se zobrazí výsledky analýzy (obr. 5-4-9).



Obr. 5-4-9 Zobrazovací rozhraní výsledků analýzy

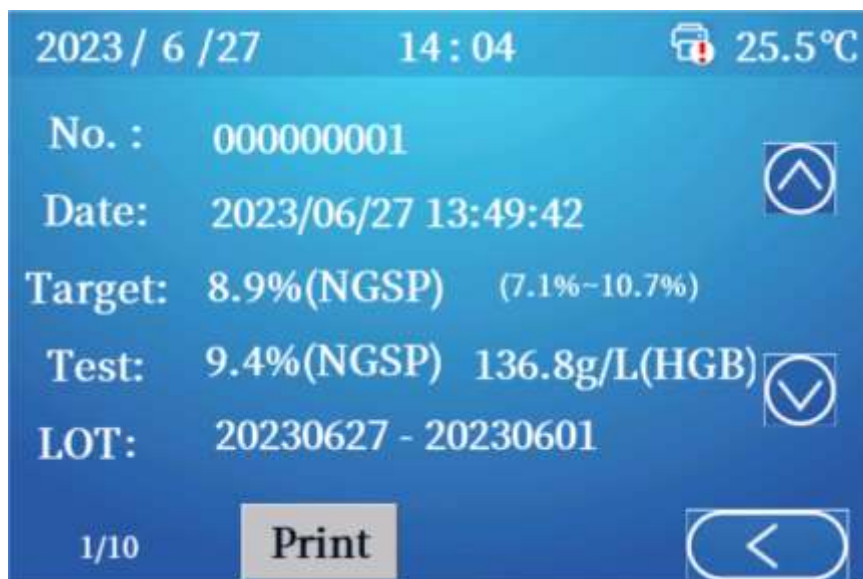
5.5 ANALÝZA KONTROLY KVALITY

1) Test QC: Nejprve připravte produkty pro kontrolu kvality podle pokynů pro kontrolu kvality, znovu rozpust'ete kontrolu kvality podle potřeby, dobře promíchejte a odložte stranou. Poté klikněte na nabídku „“ (Nastavení testu) a přejděte do rozhraní QC (viz obrázek 5-5-1), zadejte cílovou hodnotu a číslo šarže, klikněte na „QC test“ (Test QC) a dokončete test podle pokynů (kroky testu jsou stejné jako u běžných testovaných vzorků). Po dokončení testu se rozhraní automaticky přepne do rozhraní záznamu testu QC (viz obrázek 5-5-2).



Obr. 5-5-1 Rozhraní QC

2) Dotaz na záznamy testů QC: Klikněte na nabídku „“ (Nástroje QC) a přejděte do rozhraní QC (viz obrázek 5-5-1) a klikněte na tlačítko „QC History“ (Historie QC) a přejděte do rozhraní dotazu (viz obrázek 5-5-2). Klikněte na tlačítko na pravé straně obrazovky „“ (Zobrazit všechny záznamy) nebo „“ (Zobrazit pouze záznamy QC) a vyhledejte historické záznamy testů QC. Klikněte na tlačítko „Print“ (Tisk) a vytiskněte záznam kontroly kvality aktuálního rozhraní.



The screenshot shows a blue-themed interface for QC history. At the top, it displays the date '2023 / 6 / 27', time '14 : 04', and temperature '25.5°C' with a printer icon. Below this, the following information is listed:

No. :	000000001	
Date:	2023/06/27 13:49:42	
Target:	8.9%(NGSP) (7.1%~10.7%)	
Test:	9.4%(NGSP) 136.8g/L(HGB)	
LOT:	20230627 - 20230601	

At the bottom, there is a '1/10' indicator, a 'Print' button, and a back arrow button.

Obr. 5-5-2 Rozhraní dotazu QC

3) Kalibrace: Klikněte na nabídku  a přejděte do rozhraní kontroly kvality (viz obrázek 5-5-1). Klikněte na tlačítko „Calibration“ (Kalibrace) a přejděte na stránku kalibrace (viz obrázek 5-5-3).
Poznámka: Funkci kalibrace je třeba používat opatrně, aby nedošlo k selhání testování zařízení nebo k nepřesným výsledkům testování.

2023 / 6 / 28 9 : 21 25.5°C

Manual calibration:

y = x +

Auto calibration:

Target L Test AVG L

Target H Test AVG H

Obr. 5-5-3 Kalibrace v nabídce „“

Ruční kalibrace: Rovnice $y=ax+b$, klikněte na tlačítko „Číst“ pro zobrazení aktuální kalibrační rovnice přístroje, zadejte změněné hodnoty a a b a klikněte na tlačítko „Zapsat“ pro úpravu kalibrační rovnice (jak je znázorněno na obrázku 5-5-4). Ruční kalibrace se používá pouze pro jemné doladění rovnic a musí být prováděna osobou s určitými zkušenostmi s laděním zařízení.

2023 / 6 / 28 9 : 21 25.5°C

Manual calibration:

y = x +

Auto calibration:

Target L Test AVG L

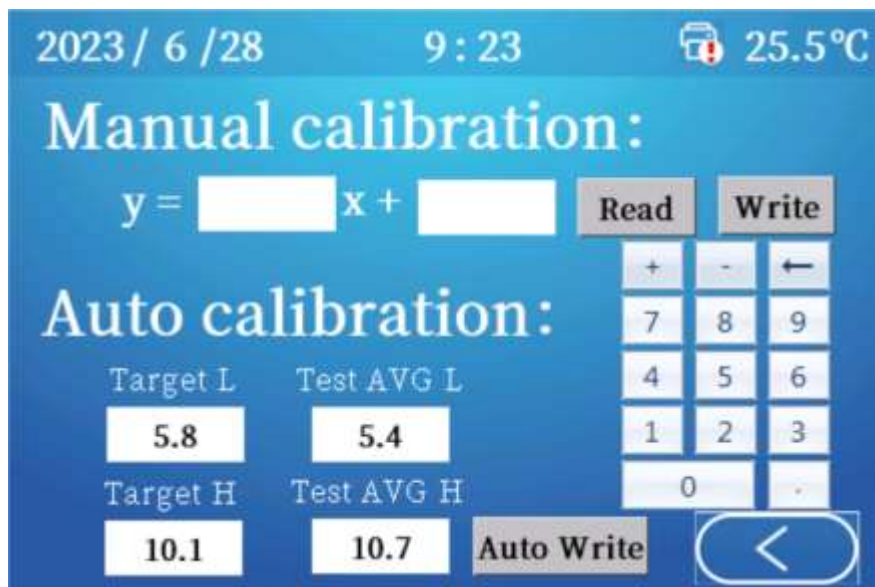
Target H Test AVG H

Numeric keypad: +, -, ←, 7, 8, 9, 4, 5, 6, 1, 2, 3, 0, .

Obr. 5-5-4 Ruční kalibrace

Automatická kalibrace: Připravte dva vzorky se známými výsledky „Cílová hodnota L“ (5,0 ~ 6,0) a „Cílová hodnota H“ (9,0 ~ 11,0) a otestujte vzorky „cílové hodnoty L“ a „cílové hodnoty H“ na stránce testu QC, proveďte opakované testy QC, spočítejte výsledky a

vypočítejte „průměrnou hodnotu testu L“ a „průměrnou hodnotu testu H“. Zadejte „Cílová hodnota L“, „Průměrná hodnota testu L“ a „Cílová hodnota H“, „Průměrná hodnota testu H“ (jak je znázorněno na obrázku 5-5-5) a klikněte na tlačítko „Auto Write“ (Automatické zápis). Přístroj automaticky vypočítá kalibrační rovnici a zobrazí upravenou rovnici.



Obr. 5-5-5 Automatická kalibrace

Upozornění:

- Když je přístroj v provozu, obsluha by neměla otevírat dvířka, aby nedošlo k poruše přístroje a chybám v testovacích datech.
- Funkci kalibrace rovnice přístroje je nutné používat pod vedením našich odborných pracovníků. Nesprávná obsluha ovlivní přesnost testu přístroje.
- Výsledky opakovatelnosti testu v automatické kalibrační funkci musí zajistit stabilitu výsledků před výpočtem střední hodnoty. Nesprávné použití ovlivní přesnost výsledků testu.

5.6 PŘIPOJENÍ TISKÁRNY

1) Připojení tiskárny

Vyjměte tiskárnu Bluetooth, dlouze stiskněte tlačítko „POWER“ a po zaznění zvukového signálu „pípnutí“ zapněte tiskárnu. Umístěte tiskárnu vedle analyzátoru LD-100 POCT HbA1c, který tiskárnu automaticky připojí přes Bluetooth. Pokud je tiskárna úspěšně připojena, v pravém dolním rohu ovládacího rozhraní se v pravém horním rohu zobrazí ikona „√“ (viz obr. 5-6-1).



Obr. 5-6-1 Schematický diagram úspěšného připojení tiskárny

2) Řešení selhání připojení tiskárny

- Ujistěte se, že je tiskárna plně nabitá a úspěšně spuštěna, a zkuste tiskárnu restartovat.
- Vypněte tiskárnu, klikněte na „Nastavení“ – „BT reset“ v hlavním rozhraní analyzátoru, počkejte asi 10 sekund, poté zapněte tiskárnu a zkuste ji připojit.
- Pokud se připojení i po provedení výše uvedených operací stále nedaří, obraťte se na dodavatele nebo výrobce.

5.7 VYPNUTÍ ANALYZÁTORU

Vyjměte kazetu a zavřete víko.

Odpojte napájecí kabel analyzátoru a analyzátor se vypne.

Kapitola VI Bezpečnostní opatření

Analyzátor musí být provozován v přísném souladu s provozními požadavky, se zaměřením na hlavní body této kapitoly.

6.1 VAROVÁNÍ PŘED NEBEZPEČÍM

- 1) Se všemi vzorky je třeba zacházet opatrně a při manipulaci se vzorky a nádobami je třeba nosit rukavice.
- 2) Reagencie mohou dráždit oči, kůži a sliznice. V případě náhodného kontaktu s kůží nebo očima důkladně omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud dojde k náhodnému požití reagencie, důkladně si vypláchněte ústa vodou, vypijte velké množství vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- 3) S kapalným odpadem zacházejte bezpečně v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.

6.2 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI PROVOZU

- 1) Zásuvky musí mít certifikaci 3C.
- 2) Nepoužívejte kazety a spotřební materiál pro odběr krve, který překročil dobu použitelnosti.
- 3) Pokud analyzátor delší dobu nepoužíváte, odpojte napájecí kabel.

6.3 POŽADAVKY NA VZORKY

- 1) Vzorkem může být lidská žilní krev.
- 2) Vzorek musí být odebrán a testován na místě a nesmí být před uložením vystaven dlouhodobému působení vnějšího prostředí.
- 3) Je nutné používat specifikované spotřební materiály pro odběr vzorků, jiné spotřební materiály mohou způsobit kontaminaci vzorku.
- 4) Konkrétní požadavky na vzorky najdete v pokynech pro podpůrné reagencie.

Kapitola VII Údržba

7.1 ÚDRŽBA

7.1.1 Denní údržba

Po vypnutí uzavřete víko.

7.1.2 Týdenní údržba

Analyzátor pravidelně čistěte a plášť omývejte destilovanou vodou nebo 75% alkoholem.

Upozornění:

Při čištění analyzátoru musí obsluha nosit rukavice a používat gázu namočenou v odpovídajícím množství destilované vody nebo 75% alkoholu. Při otírání pláště zabraňte vniknutí kapaliny do analyzátoru a jeho poškození.

Kapitola VIII Poruchy

Pokud se před nebo během používání analyzátoru vyskytnou poruchy uvedené v následující tabulce, postupujte podle příslušných kroků pro řešení problémů. Pokud poruchy přetrvávají, obraťte se na oddělení poprodejního servisu společnosti LABNOVATION a požádejte o řešení.

Upozornění:

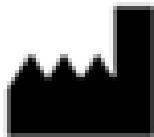
Tento analyzátor mohou opravovat pouze technici naší společnosti nebo opravárenská organizace schválená naší společností.

8.1 PORUCHY SOFTWARE A HARDWARU A JEJICH ŘEŠENÍ

Porucha	Možné příčiny	Doporučená řešení
Po připojení napájecího kabelu se analyzátor nespustí a LCD displej se nerozsvítí	1. Výpadek proudu 2. Poškození napájecího kabelu	1. Zkontrolujte vstupní napájení a napájení základní desky. 2. Vyhledejte technickou podporu.
Problémy se softwarem	Selhání spuštění autotestu systému nebo chyba během provozu	Vypněte napájení a poté jej znovu zapněte. Pokud problém přetrvává, vyhledejte technickou podporu.
Problémy s hardwarem	1. Porucha motoru 2. Porucha optického modulu	Vyhledejte technickou podporu
Nelze rozpoznat tiskárnu	1. Tiskárna je nefunkční 2. Bluetooth je připojen k jiné tiskárně 3. Porucha modulu Bluetooth	1. Restartujte tiskárnu 2. Proveďte reset BT 3. Nabijte tiskárnu 4. Vyhledejte technickou podporu

8.2 TESTOVÁNÍ ANOMÁLIÍ DAT A ŘEŠENÍ

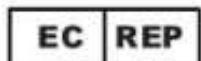
Porucha	Možné příčiny	Doporučená řešení
Žádná data nebo abnormální data ve zprávě	1. Kazeta je prošlá 2. Příliš málo/příliš mnoho odebrané krve 3. Příliš málo/příliš mnoho fluorescenční látky 4. Porucha systému	1. Najděte RFID kartu odpovídající kazetě a ověřte, zda kazeta není prošlá. 2. Odeberte nové vzorky pro testování. 3. Restartujte analyzátor. 4. Vyhledejte technickou podporu.



Labnovation Technologies, Inc.

102, 602, 702, 802, Sheng Hui Hongxing Chuangzhi Square, Tongren Road, Tianliao Community,
Yutang Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, Guangdong, ČÍNSKÁ LIDOVÁ
REPUBLIKA

Tel.: +86 755 86368328 Fax: +86 755 86368318 www.labnovation.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163

Münster, Německo

