



Fluorescence Immunoassay Analyzer

User Manual

AFR-300/300S

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

Contents

Chapter 1 Introduction	2
1.1 Intended Use	2
1.2 Scope of Application	2
1.3 Product Name	2
1.4 Software Description	2
Chapter 2 Components and Structure	3
2.1 Standard Equipment List	3
2.2 Fluorescence Immunoassay Analyzer	3
Chapter 3 Parameters and Conditions.....	5
3.1 Checklist upon Opening the Box.....	5
3.2 Technical Specification	5
3.3 Placement	6
3.4 Environmental Requirement	6
3.5 Power Supply Voltage Requirements.....	6
Chapter 4 Analyzer Installation	7
Chapter 5 Directions for Use	8
5.1 Operating Instructions for Touch Screen.....	8
5.2 Operations of PC Software	24
Chapter 6 Daily Maintenance and Cleaning.....	28
6.1 Maintenance.....	28
6.2 Maintenance Plan.....	28
6.3 Precautions	28
Chapter 7 Service, Repair and Disposal	29
Chapter 8 Manufacturer Information.....	30
Appendix	31
A. Warranty	31
B. Warranty Card.....	32

Chapter 1 Introduction

1.1 Intended Use

Fluorescence Immunoassay Analyzer is an analyzer that based on detection of fluorescence emitted during an immunoassay with antigen-antibody interaction. The analyzer is designed to provide quantitative or qualitative test results by the examination of human samples with specific *in vitro* diagnostic test units including Inflammation Markers, Tumor Markers, Nephrology, Diabetes, Cardiac Markers, Coagulation, Endocrinology, Autoimmunity, Infectious Diseases and etc. Fluorescence Immunoassay Analyzer offers the advantages of high accuracy, strong stability and fast results. Fluorescence Immunoassay Analyzer should only be used with *in vitro diagnostic* tests manufactured by Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. as per package insert provided with specific test kits.

For professional and Point of Care Use.

Please read this User Manual carefully before operation.

1.2 Scope of Application

Analyzer works with certain fluorescent reagents. It's for *in vitro diagnosis* use by laboratory professionals only. It may be used in central laboratories of medical institutions, outpatient or emergency departments, clinical departments or medical services (such as community health centers), or medical center, etc. It can also be used in research laboratories.

1.3 Product Name

- **Product Name: Fluorescence Immunoassay Analyzer**

1.4 Software Description

1.4.1 Name and Version

Name: FIA

Version: V8.3

1.4.2 Software Installation and Operation Environment

Analyzer can be connected to a standalone computer or Laboratory Management System. Minimum Hardware and Software requirements are as follows.

- Minimum hardware requirements: Intel Pentium IV 1.0 GB processor, 1.0 GB memory, 10 GB space on hard drive
- Minimum software requirements:
Microsoft Windows XP or Windows 7 or newer versions
Microsoft Excel 2007 or newer versions.

Chapter 2 Components and Structure

2.1 Standard Equipment List

Packing List

No.	Description	Model	Quantity
1	Fluorescence Immunoassay Analyzer	AFR-300/300S	1
2	USB cable and adapter	BS-12W0502000G7	1
3	QC ID Card	/	1
4	QC Standard Cassette	/	1
5	User Manual	/	1
6	Lithium Battery	1546-CT-1P1S18650-AB	2
7	Scanner	/	Optional
8	Printer	/	Optional

On receiving the box, please check the contents with this list and ensure that nothing is missing. Barcode Scanner and printer are optional accessories, which are available only for specific requirement and not as standard accessory.

Note: If some parts are missing or damaged, please contact with local distributor.

2.2 Fluorescence Immunoassay Analyzer

The external appearance of the analyzer and accessories should be based on the actual product.

2.2.1 External View (Ref Fig 1, Fig 2)



Fig 1



Fig 2

2.2.2 USB Cable (Ref Fig 3)

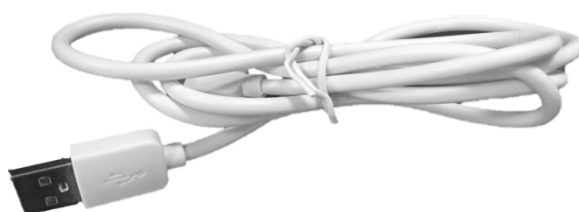


Fig 3

2.2.3 QC Card

QC ID card and QC Standard Cassette provided with the analyzer are used for the quality control of the analyzer. (Ref Fig 4, Fig 5)



Fig 4

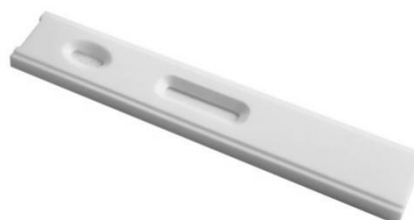


Fig 5

2.2.4 Bluetooth scanner

Scanner provided with the analyzer is shown as Fig 6.



Fig 6

Chapter 3 Parameters and Conditions

3.1 Checklist upon Opening the Box

3.1.1 Check before opening the box:

Before opening the box, check the packaging is in good condition and box was not damaged during transportation.

3.1.2 Check after opening the box:

- ① Open the box carefully, check the contents according to **2.1 Standard Equipment List** to ensure it is complete.
- ② Examine the analyzer power adapter to see whether it is in good condition. If any defects are found, please contact the manufacturer or local distributor.

Note-1: Please keep the analyzer's original box and packing materials for any future shipping/reference purpose.

Note-2: AllTest strives to provide the right kind of power plug suitable for each country. However, in some cases, it may not be possible. Using right kind of adapter to connect to power is recommended in such cases.

3.2 Technical Specification

• Principle	Fluorescence Immunoassay
• Test formats	Cassette
• Measurement	Quantitative, Qualitative
• Read Time	< 20 seconds
• Test Time	Ref: Analytes
• Specimen	Ref: Package Insert
• Power Source	2*3400 mAh
• Dimensions	220 mm (Length) × 100 mm (Width) × 75 mm (Height)
• Weight	< 1.5kg
• OS	Windows-Compatible proprietary program
• Excitation light source	LED
• Memory	4000 records
• Spectrum	Excitation spectrum: Mean wavelength $\lambda_0=365\text{nm}$ Reception spectrum: Mean wavelength $\lambda_1=610\text{nm}$
• Connecting Ports	RS232, USB
• Storage Conditions	-10-40°C, relative humidity: 20% to 90%, atmospheric pressure: 86 to 106 kPa; and in a ventilated environment free of corrosive gases. Measures should be taken to avoid moisture, and prevent impact and severe vibration during transport.
• Operating Conditions	4-30°C
• Repeatability	CV≤10%
• Stability	CV≤10%
• Scanner (Optional)	Bluetooth Scanner

3.3 Placement

- ① The analyzer should be placed on a stable and level countertop, and in an indoor environment free of dust, direct sunlight or corrosive gases. The countertop must be able to sustain a weight of 1.5kg.
- ② No strong vibration source and strong electromagnetic fields around.
- ③ The analyzer should be placed in a well-ventilated place. There should be at least 10cm space around the analyzer to ensure the necessary space for operation and maintenance.

3.4 Environmental Requirement

- Surrounding temperature: 4~30℃;
 - Relative Humidity: 20% to 90% RH;
- Avoid strong magnetic field, vibration, shock, corrosive gases, direct sunlight, high humidity, and high temperature in working area, where the analyzer is placed for operation.***

3.5 Power Supply Voltage Requirements

The power supply of the analyzer is 2*3400 mAh DC supply. Avoid short circuit and electric shock during the use.

Chapter 4 Analyzer Installation

Please use the analyzer under the proper conditions mentioned in **3.4 Environmental Requirement**.

- Analyzer Charging

The **Analyzer** should be connected to computer with USB cable for charging, and the power will be displayed in upper right of the screen.

Note: Before turn on the analyzer, the batteries should be fully charged, and the charging time should be 3-8 hours. Be sure to keep the remaining power and charge it in time. Be careful not to overcharge or over discharge, otherwise batteries will be damaged and the analyzer will not work properly.

- Turn on the analyzer

Click the Home Button to turn on the analyzer, and enter to the initialization interface. (Ref Fig 7)

Note: Please remove the insulating sheet in the battery slot before starting up.



Fig 7

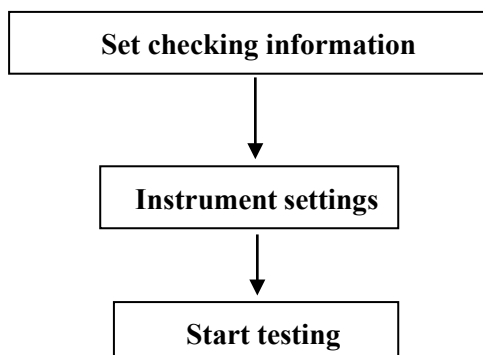
- Turn off the analyzer

Press the Home button until turn off the analyzer.

Chapter 5 Directions for Use

The Fluorescence Immunoassay Analyzer can be operated by commands on touch screen or by keys below the screen.

Generally, the operations for analyzer with default factory settings are as follows.



5.1 Operating Instructions for Touch Screen

Press the Home button to turn on the Analyzer, the analyzer will initialize and have self-testing as Fig 8.



Fig 8

After initializing, Ready Screen would show as in Fig 9. The analyzer self-test result will be displayed. If passed, click the blank area to enter the main interface as Fig 10.

Note: if the self-test failed, it also can enter the main interface by clicking the blank area. But it is recommended to contact the manufacturer or the local distributor.

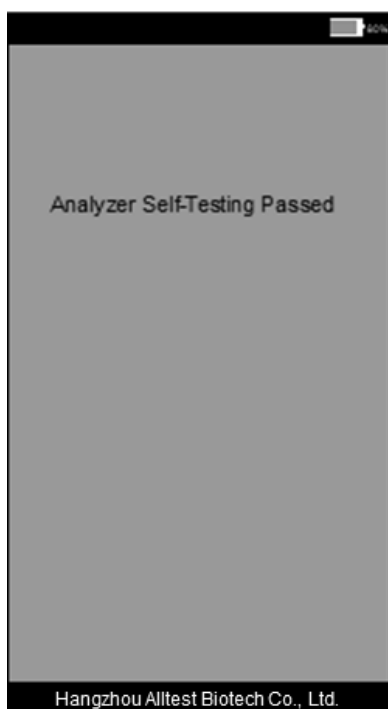


Fig 9

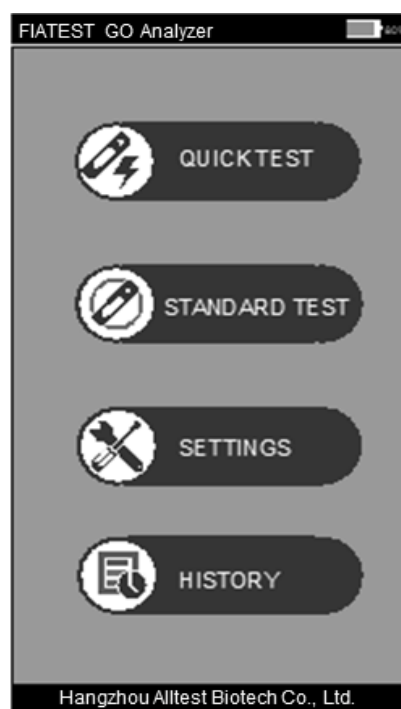


Fig 10

Main operation interface of the analyzer. Here you can choose the **quick test** (Incubation outside), **standard test** (Incubation inside the analyzer), **settings** and **history**.

5.1.1 Different Operations

Once you start operating the analyzer, there would be two kinds of operations

A. Auxiliary operations: These are the operations, which check the Quality Control and/ or other information about the system and the analyzer, such as history.

B. Core Operations: These are the operations, which are used to run the tests.

Section 5.1.2 gives information on auxiliary operations, while sections 5.1.3 and 5.1.4 give information on core operation

5.1.2 Setting

Click "**SETTINGS**" to enter the interface as Fig 11

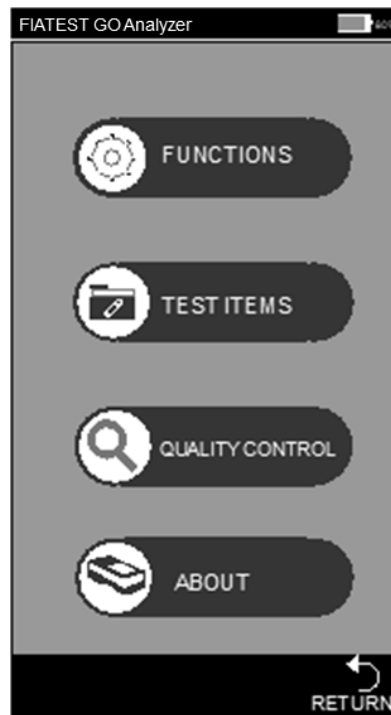


Fig 11

● Functions

Press “**FUNCTIONS**” and enter into the interface. (Ref Fig 12)

The functions of Built-in barcode and Auto print can be chosen if needed. The clock and date also can be changed in the interface. The information of operator can be added in this interface. If the analyzer is connecting to outside printer or a Bluetooth scanner, Auto-Print and Bluetooth are recommended to be turned to “On” position by tapping off/on area.

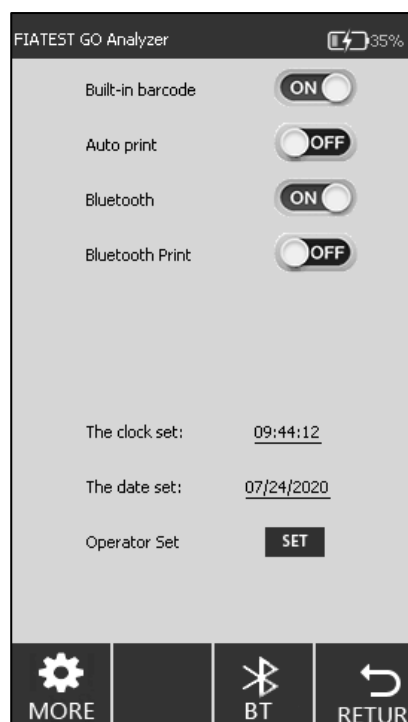


Fig 12

Bluetooth scanner connection settings:

1) Bluetooth setting:

Click“**SETTINGS**” → “**FUNCTIONS**”, and turn the “**Bluetooth**” function **ON**, the **BT** icon  will be displayed on the bottom of the interface, shown as Fig 12. Click the **BT** icon will enter the Bluetooth connection interface, shown as Fig 13.

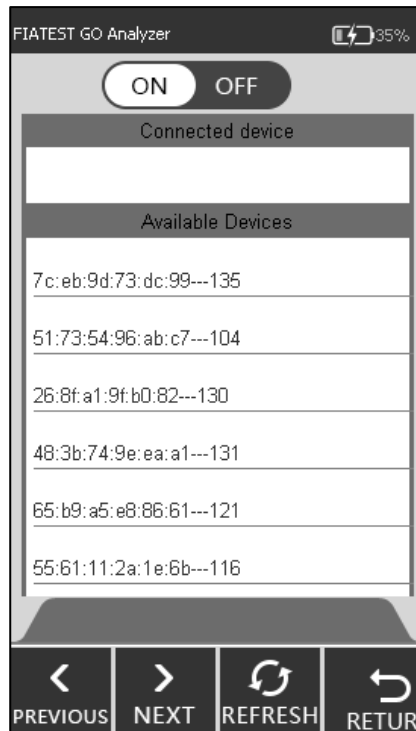


Fig 13

2) Scanner setting:

Remove the scanner and the user manual from the box, before using the scanner, please read the user manual first.

Note: The user manual has English and Chinese versions, choose the corresponding format to read according to your requirement.

Step 1: Bluetooth pairing step(refer to the user manual)

Choose **Mode 2**, press the the scanner blue button, scan the three barcodes in Mode 2 *in turn*, the indicator light will flash blue and green alternately.

Step 2: Communication mode switching(refer to the user manual)

Scan the (A)Entry setting mode barcode, choose and scan the (B) **Bluetooth BLE mode barcode**, and then scan the Exit setting mode barcode, the indicator will flash blue light.

3) Connection

Make sure the analyzer Bluetooth is turned on, shown as Fig 13, click **REFRESH**, the scanner bluetooth will be found and then the analyzer and the scanner will automatically be paired and connected, shown as Fig 14, a “beep” will be heard and the indicator light will keep blue.

After the successful connection, the scanner can be used.

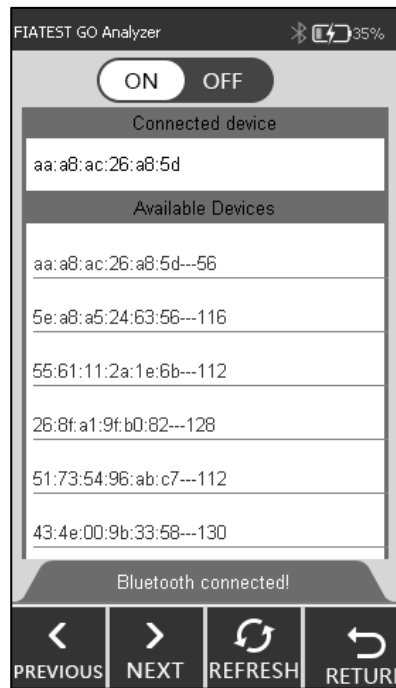


Fig 14

Note:

- 1) If the scanner is not used within about five minutes, it will automatically shut down, and two “beeps” will be heard. User can press the blue button and it will be connected again.
- 2) Please use the provided cable to charge the scanner.

Time and Date settings:

Click “The clock set”/ “The date set”, fill the information of clock/date in the interface of Fig 15, Fig 16.



Fig 15

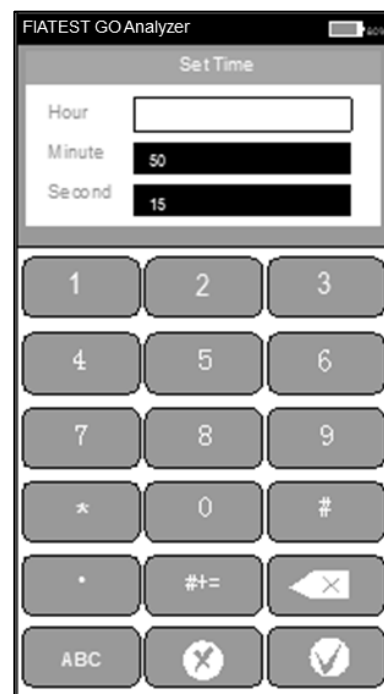


Fig 16

The procedure of adding operator:

Click “SET” to enter the interface as Fig 17, the operator can be deleted, added and modified.



Fig 17

Click **“ADD”**, key in the operator name, click  to complete the adding. (Ref Fig 18)

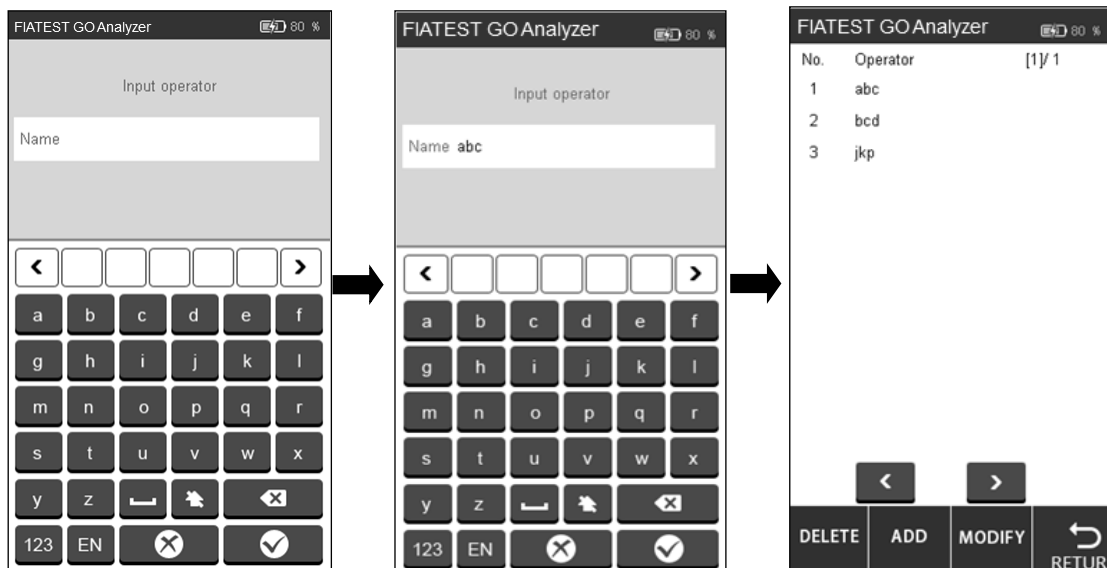


Fig 18

Click the operator which needs to be deleted or modified, and the color will be changed to blue. Click **“DELETE”**, the selected operator will be deleted, click **“MODIFY”** to enter the interface as Fig 18. Click **“RETURN”** to return to the previous screen.

● Test Items

Press **“TEST ITEMS”** to switch the interface as Fig 19

Insert the ID cards to the ID card slot one by one and the test items will be fed automatically, the selected item will show in gray color.

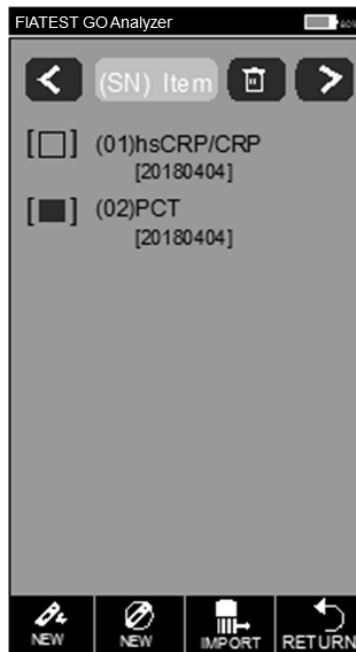


Fig 19

Click  or  to have a quick test or standard test directly, if the standard curve in the ID card is not uploaded to the analyzer, click  to upload.

● **Quality Control**

The analyzer guarantees quality and reliability of the analysis results only under the right conditions. The analyzer needs periodic quality calibration. Please perform the following procedures periodically to ensure the right performance of the analyzer. Press **“QUALITY CONTROL”**. (Ref Fig 20)

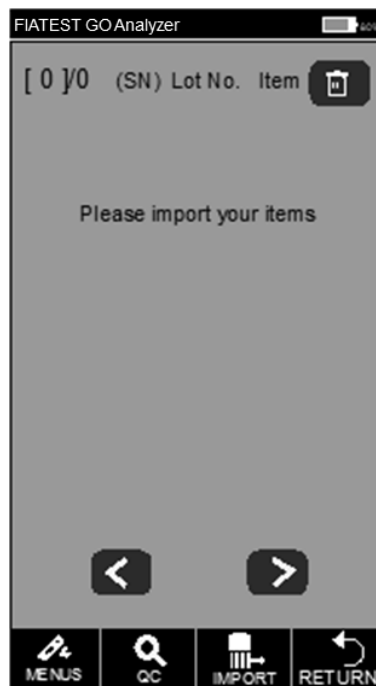


Fig 20

Insert the QC ID card into the ID card slot, then insert the QC standard cassette into the test slot. Press **“QC”** Tab. The quality control testing interface will display as Fig 21 and Fig 22.



Fig 21

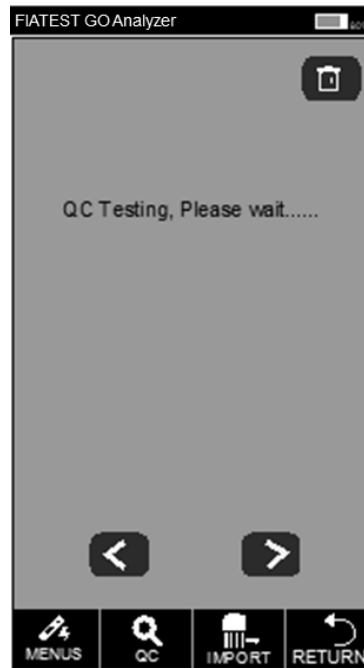


Fig 22

If the analyzer works properly after the quality control testing is completed, the interface prompts **“Passed”**. (Ref Fig 23) Otherwise, it will display **“Failed”**. (Ref Fig 24)

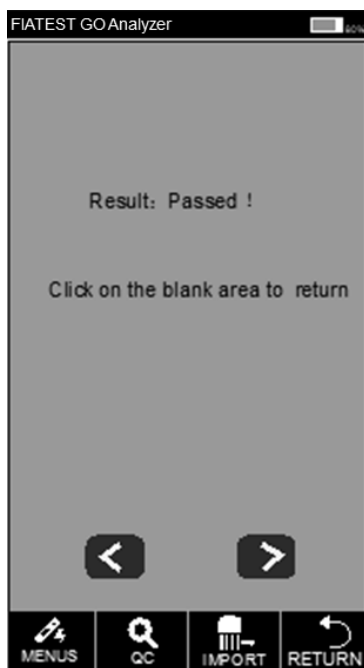


Fig 23

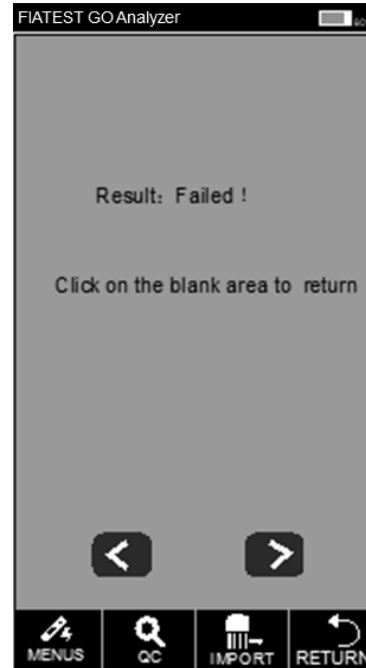


Fig 24

If it shows “Passed”, you can have the test continued, if “Failed” or “QC Testing, Please wait...” shows up, please do not test and contact the manufacturer or your local agent.

Note: It is recommended that the QC test should be done every 3 month at the normal circumstances.

● About

On tapping **“ABOUT”**, you can get the following screen (Ref Fig 25). This screen gives the information about the Model, Software, Serial Code, GPRS Version and SIM number. This will also give you option to perform **“FACTORY RESET”**.

WARNING: Do not tap Factory Reset, unless you have some problems with the analyzer. Tapping Factory Reset would lead to losing all the stored information such as the performed tests and values.

Factory Reset procedure is explained here for use in extremely rare situations, where Factory Reset is genuinely required. Remember to save all your data before tapping Factory Reset.



Fig 25

i. Reset to factory settings

You can clear all data and restore to the factory settings by tapping “**FACTORY RESET**”, as Fig 26. The analyzer will restart automatically after resetting.

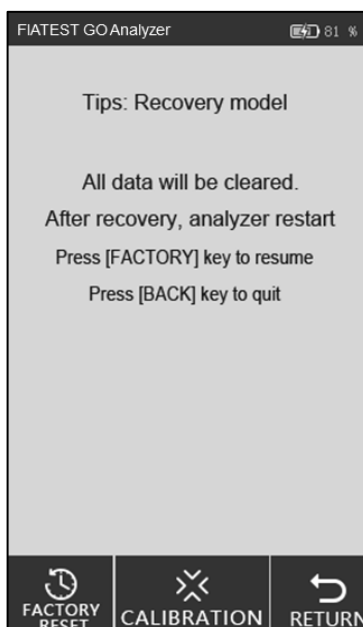


Fig 26

ii. Calibration

Tap “**CALIBRATION**”. You will see following interface. (Ref Fig 27)

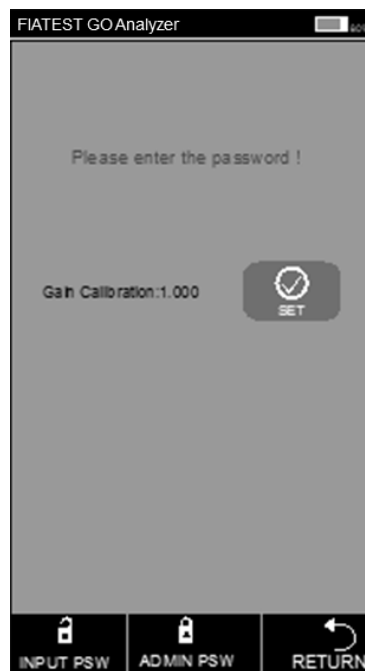


Fig 27

This function is for professional technicians to debug the analyzer in cases of any malfunction

WARNING: Do not tap Calibration and go for Calibration without consulting with service team. This function is only for servicing or repairing after any malfunctioning of the analyzer.

5.1.3 Quick Test

In this mode, the incubation of the test cassette is done outside the analyzer. This mode can also be called Batch Mode as multiple tests can be done in one batch, without waiting for finishing incubation of one test after another. This Mode is suitable, when more than one test is to be performed as incubation time can be utilized for another test too.

Step 1: Turn on the power switch to start the analyzer.

Step 2: Insert the ID card of the analyte (Must be from Test Kit from which test cassettes are to be used. Use of ID card from another test kit may lead to erroneous results)

Step 3: Tap **"QUICK TEST"** or press the home button to switch to the testing interface. (Ref Fig 28)

FIATEST GO Analyzer 81 %

Testing information

Test Item PCT (02)

Lot No. FPCT8110001

Sample information

Sample ID

Samp.type WB/S/P

patient information

Operator

Name

Age

Sex ☐ Male ☐ Female

QUICK TEST RETURN

Fig 28

Step 4: Input Sample ID and patient information on the screen.

Scan the Sample ID by a scanner or tap the space beside Sample ID, key in the number and then press “√” to save. (Ref Fig 29, Fig 30)

FIATEST GO Analyzer 81 %

please enter the ID

Sample ID 20190001

1 2 3

4 5 6

7 8 9

* 0 #

. #+= <X>

ABC X ✓

Fig 29

FIATEST GO Analyzer 81 %

patient information

Name

Age

Sex ☐ Male ☐ Female

< >

a b c d e f

g h i j k l

m n o p q r

s t u v w x

y z _ ↩ <X>

123 EN X ✓

Fig 30

Step 5: Fill the information of patient, such as operator, patient name, age and gender. Tap the area besides operator, the interface will appear as Fig 31. Select the Operator. Feeding in Operator’s Information is explained with Fig 18 in section 5.1.1.

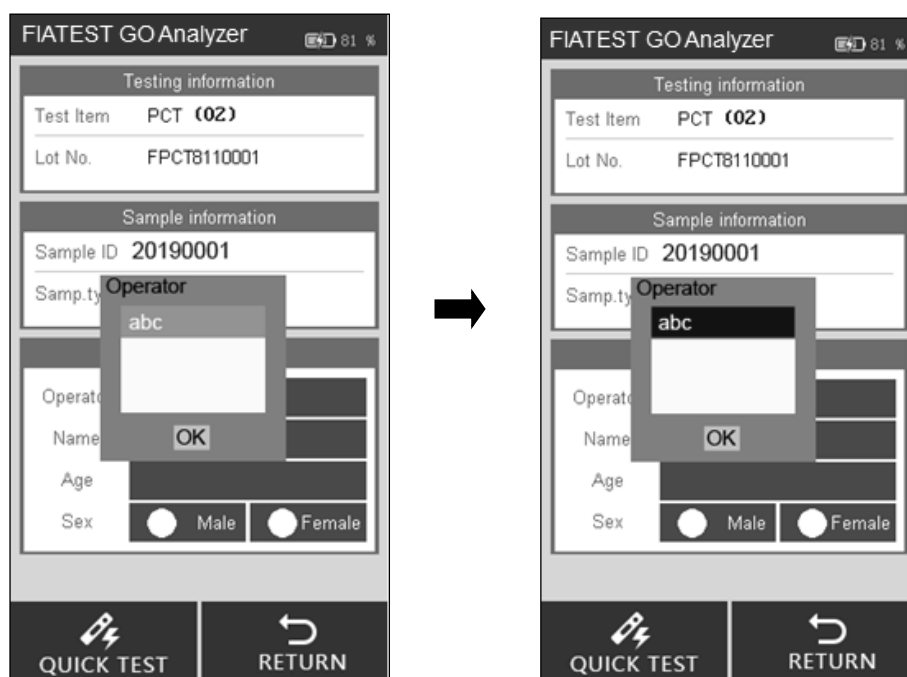


Fig 31

Key in or scan in the patient name and age, select the gender. (Ref Fig 32)

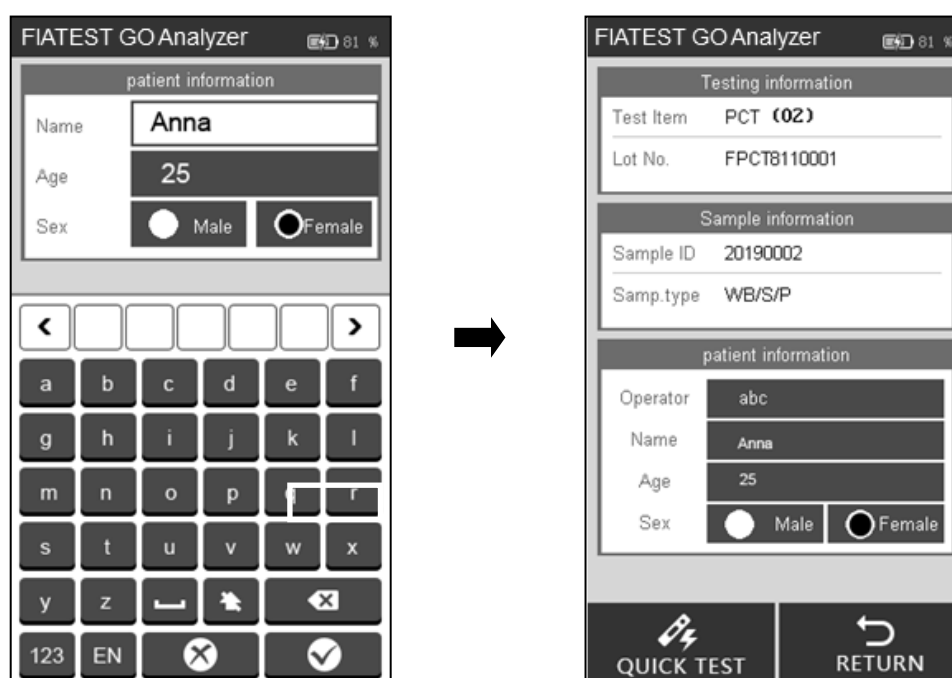


Fig 32

Note: The test can be performed without sample ID too. So in cases of emergency, if there is no time to assign the sample ID, this step can be omitted. Nevertheless, as part of good laboratory practice, assigning sample ID is highly recommended.

Step 6: Take out the test cassette and add the sample (and buffer, if required) to the test cassette as per the package insert and place the test cassette on a clean and flat surface by the side of the analyzer for the incubation time mentioned in the package insert.

Step 7: Insert test cassette (after incubation) into the slot and click “**Quick TEST**” or press the Home Button. (Ref Fig 33)

The process: Testing barcode -> testing ->receiving data ->calculating the result.



Fig 33

Step 8: The results will display after testing. (Ref Fig 34)

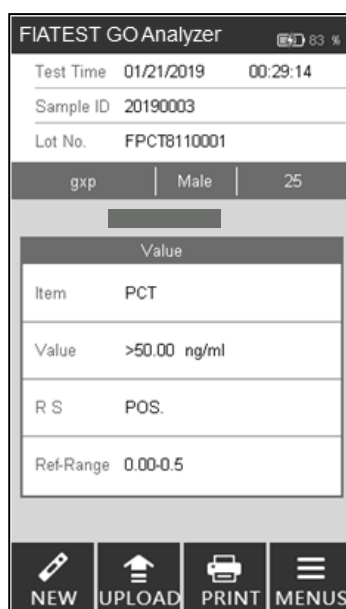


Fig 34

Note: The test result will be uploaded to the PC if the analyzer is connecting to the PC with the USB cable.

5.1.4 Standard Test

In this mode, incubation of the test cassette is done inside the analyzer. This mode can also be called Single Test Mode (similar to Walkaway Mode). Once the new test is selected to be performed here and test cassette is loaded after sample addition (and if required buffer addition) in the test cassette slot, nothing more needs to be done. The user can walk away from the analyzer and perform other tasks. The results would be automatically available at the end of the incubation period, when the analyzer reads the results.

Step 1: Turn on the power switch to start the analyzer.

Step 2: Insert the ID card of the analyte (Must be from Test Kit from which test cassettes are to be used. Use of ID card from another test kit may lead to erroneous results)

Step 3: Tap “**STANDARD TEST**” to enter the testing interface.

Step 4: Select the Operator with the same method as Quick Test Mode.

Step 5: Input Sample ID and patient information on the screen with the same method as Quick Test Mode.

Note: The test can be performed without sample ID too. So in cases of emergency, if there is no time to assign the sample ID, this step can be omitted. Nevertheless, as part of good laboratory practice, assigning sample ID is highly recommended.

Step 6: Perform the test according to product's Package Insert.

Step 7: Insert test Cassette into the slot immediately after sample addition (and buffer addition, if required) and click "**STANDARD TEST**". The Analyzer will start to count down for incubation. Please wait for the pre-determined incubation time for each test. (Ref Fig 35)

FIATEST GO Analyzer	
Testing information	
Test Item	PCT (02)
Lot No.	FPCT8110001
Sample information	
Sample ID	20190002
Samp.type	WB/S/P
patient information	
Operator	abc
Name	gxp
Age	25
Sex	☒ Male ☐ Female
STANDARD TEST RETURN	

Fig 35

Step 8: The results will be displayed when test is completed. (Ref Fig 34)

5.1.5 History

Tap "**HISTORY**" to switch to the following interface. (Ref Fig 36)

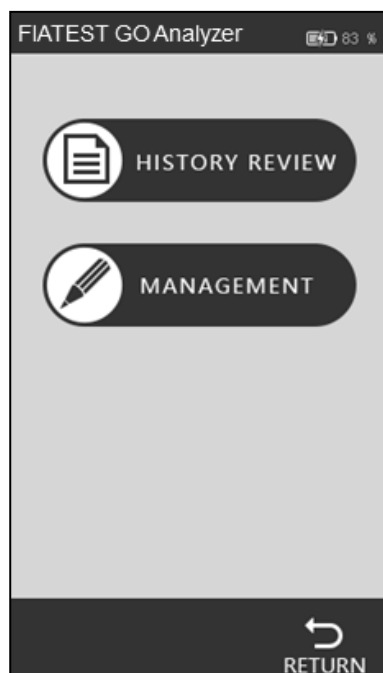


Fig 36

- **History review**

Press “**HISTORY REVIEW**” to switch to the following interface. You can review all the historical data.
(Ref Fig 37)

Record ID	00710	
Test Time	01/21/2019 00:29:14	
Sample ID	20190003	
Lot No.	FPCT8110001	
gxp	Male	25

Delete	Value
Item	PCT
Value	>50.00 ng/ml
Samp.type	WB/S/P
Operator	jkg
R S	POS.

PREVIOUS NEXT PRINT MENU

Fig 37

The main information and results of each test will be displayed on the screen.

- Record ID: The serial number will be automatically assigned after each test.
- Sample ID: A sample's unique identifier (patient's information/ barcode number.)
- Lot No.: The batch information of the test cassette.
- Item: Test (Analyte)
- Test Time: Time stamp recorded in the system for the test.
- Value: Values obtained as the result of testing.

- vii. Sample Type: The specimen type
- viii. Operator: Information of the operator.
- ix. RS: Result.

Tap **“PREVIOUS”** or **“NEXT”** to review the history.

Tap **“PRINT”** to print the test results by outside printer.

Tap **“MENUS”** to return the main menu interface.

● **History management**

Tap **“MANAGEMENT”** to switch to the interface. (Ref Fig 38) You can upload or clear the history. The interface shows statistics for all test records

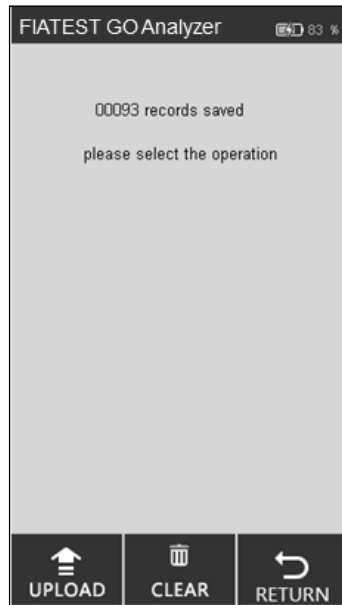


Fig 38

Tap **“CLEAR”** to delete a record. (Ref Fig 39)

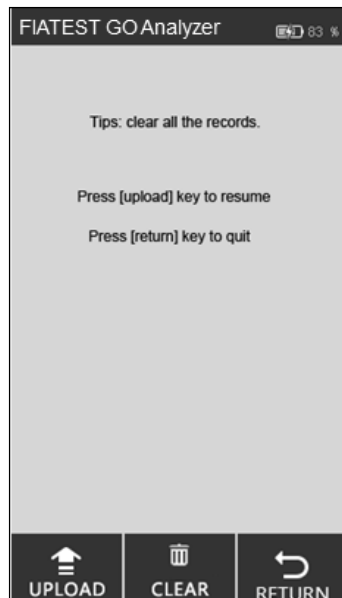


Fig 39

5.2 Operations of PC Software

5.2.1 The Main Functions of the PC Software are as follows:

- i. Operate the analyzer from the computer, without help of touchscreen. The data will be automatically uploaded to the PC after each test, and the results will be displayed in the Local Record Section.
- ii. Keep record of all results and back up the records.
- iii. Input relevant information regarding a test such as patient's name, technician's name, institute's name etc. and print a report with an external printer with all the required details.

5.2.2 Operating Analyzer through a computer

Special Note: The analyzer has been programmed to work with Windows-based systems. If an institute uses any other system, such as Linux or Mac Os, the software may not operate.

1. Before the first time use, it is important to install the program to run. Install the program through the software provided by email. The program runs best, when installed in "C:\." Always remember to get



the shortcut icon on the desktop and operate through the desktop shortcut icon for optimal performance.

2. Connect the analyzer and the computer through provided cable and connecting through USB port (COM port is for connecting with laboratory system or a printer), and turn on the power switch.



3. Double-click the icon on the desktop screen to open the homepage of the software (Ref Fig 40)

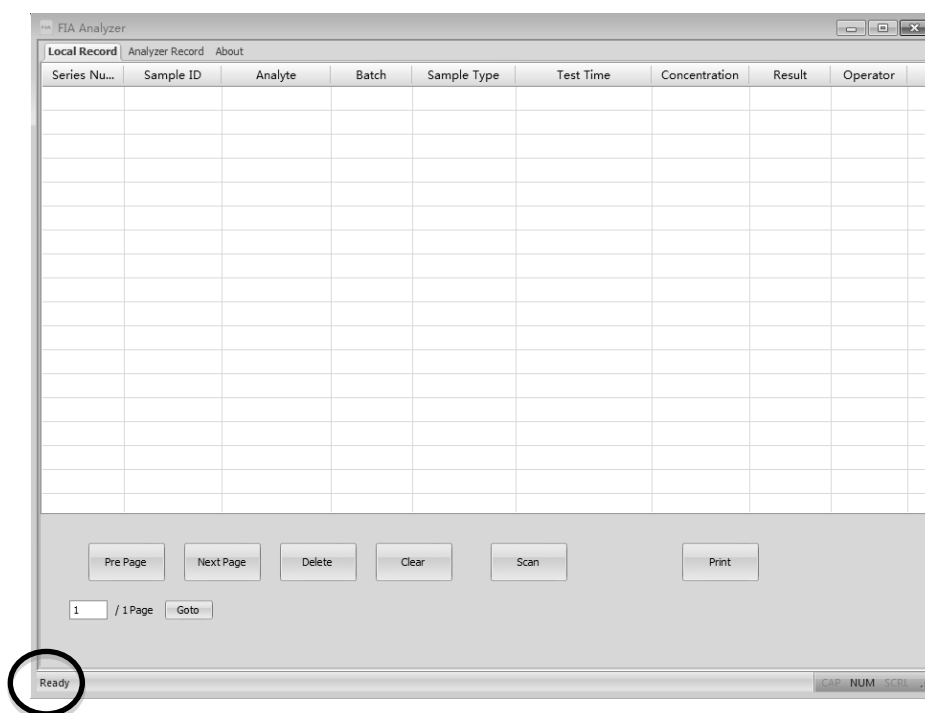


Fig 40

Note: If the analyzer is not connected to PC, it prompts "Make sure the USB is connected" on the left bottom. If the analyzer is connected to PC, it shows "**Ready**" on the left bottom.

Functions of Local Record Tab

- Local Record means the records saved on the computer. On the side tab, you can see Analyzer Record, it means the records saved on the analyzer. The "about" tab gives the information on the software.
- "**Pre Page/Next Page**": Click the bottoms to show the information in the previous or next pages.

- **“Delete”**: Select the items to be deleted and click **“Delete”** Tab, you can get a prompt as in Fig 41 to confirm. Click **“OK”** to delete.

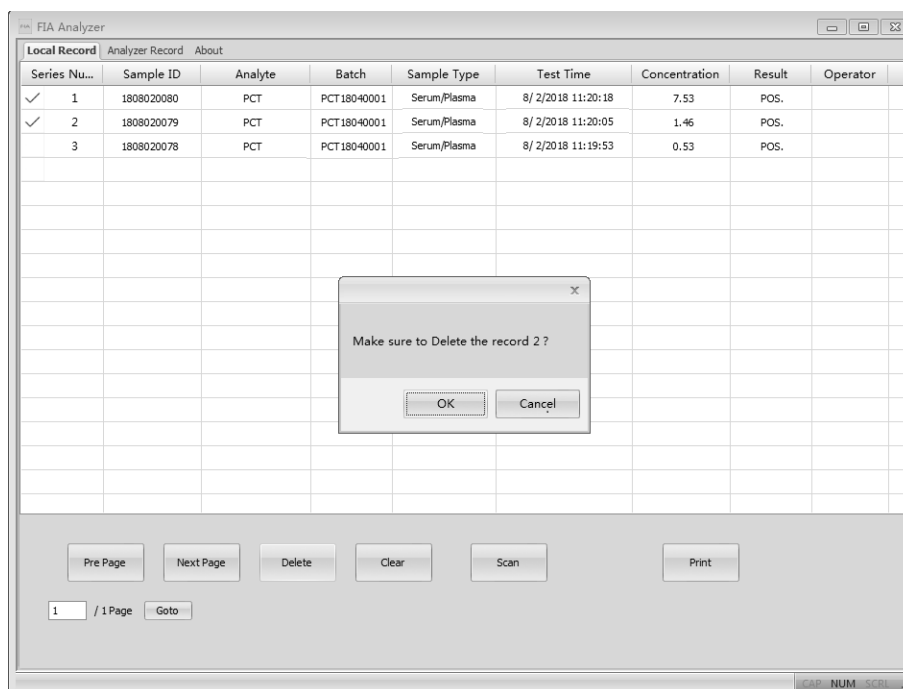


Fig 41

- **“Clear”**: Click **“Clear”** to clear all the records from the system. (Ref Fig 42). You will get a prompt to confirm the operation. Once you click **“OK”**, all the data will be cleared.

Warning: Click “Clear” only, if you want to delete all the records. Once cleared, the data cannot be stored back.

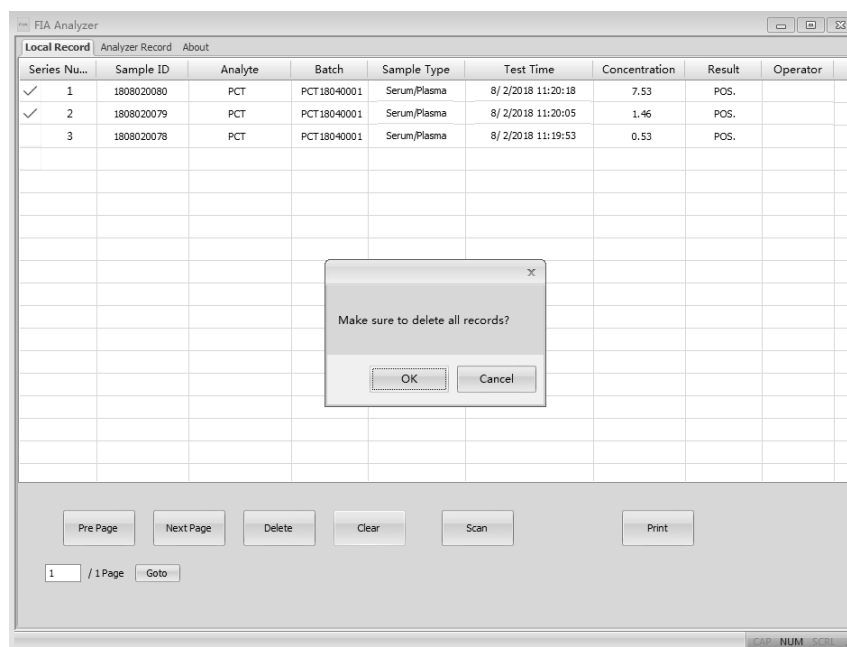


Fig 42

- **“Scan”**: Scan command would perform the same functions as pressing Test key or tapping new test on the analyzer. Place the test cassette, after sample addition (and buffer addition, if the method requires so) into the test card slot, and double click **“Scan”** command. (Same function as **Quick Test** mode in the analyzer), the test result will appear on the Local Record tab.(Ref Fig 43)

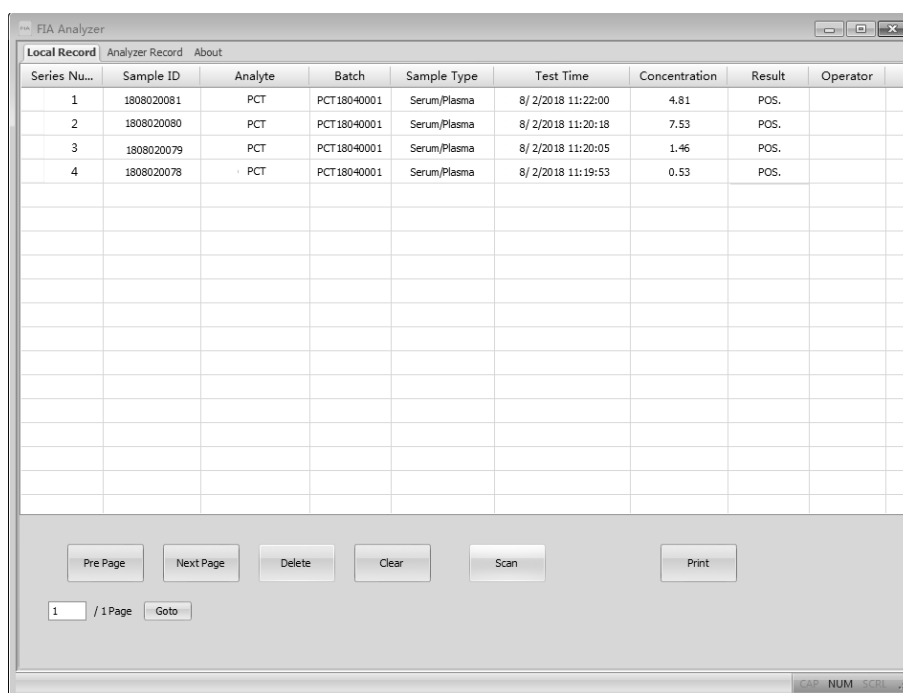


Fig 43

- **“Print”**: Select the items to be printed and click **“Print”** command, the screen would appear as shown as Fig 44. The information about the institute and the patient need to be filled.

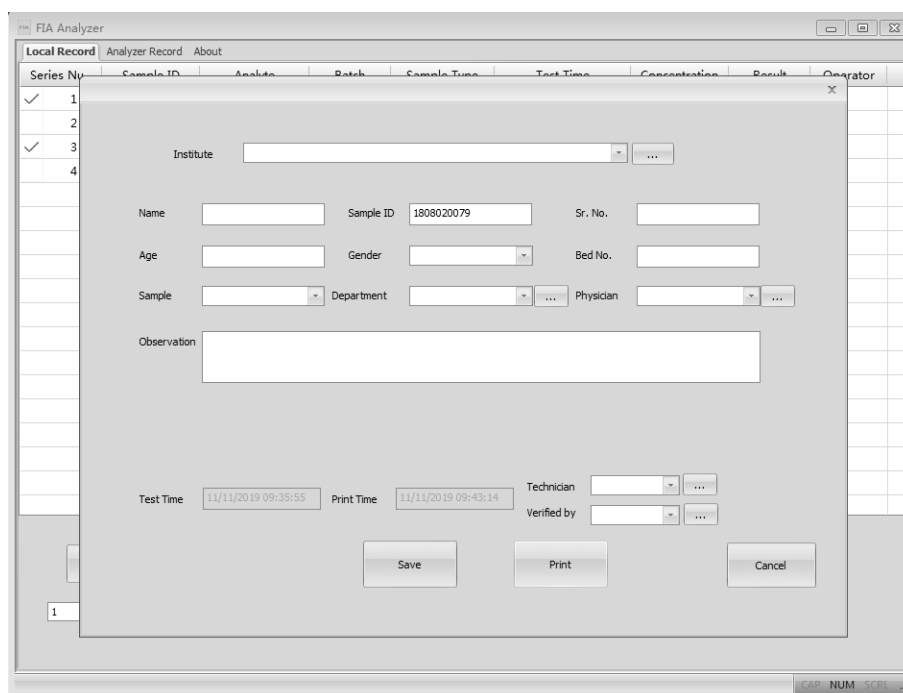


Fig 44

There are several commands that look like  on the print command screen. They are used for filling in the required information. Upon clicking the command , you can see a new pop-up, wherein you need to feed in the required information, such as institute's name, technician's name, referring doctor etc. Click **“New Item”** to add this information. If you have already fed in this information and need to change it, you need to select the item to be changed and click **“Change Item”** to change the item to be changed. Close the information filling window and click the Drop down Menu. You can see the

filled information here. Select the right information to be printed. Please check all the information that you need to print on the window. If all the information is correct, click **“Print”**. A preview of the report will be shown as in Fig 45. The preview window can be zoomed by clicking the **“Zoom In”** or **“Zoom Out”**.

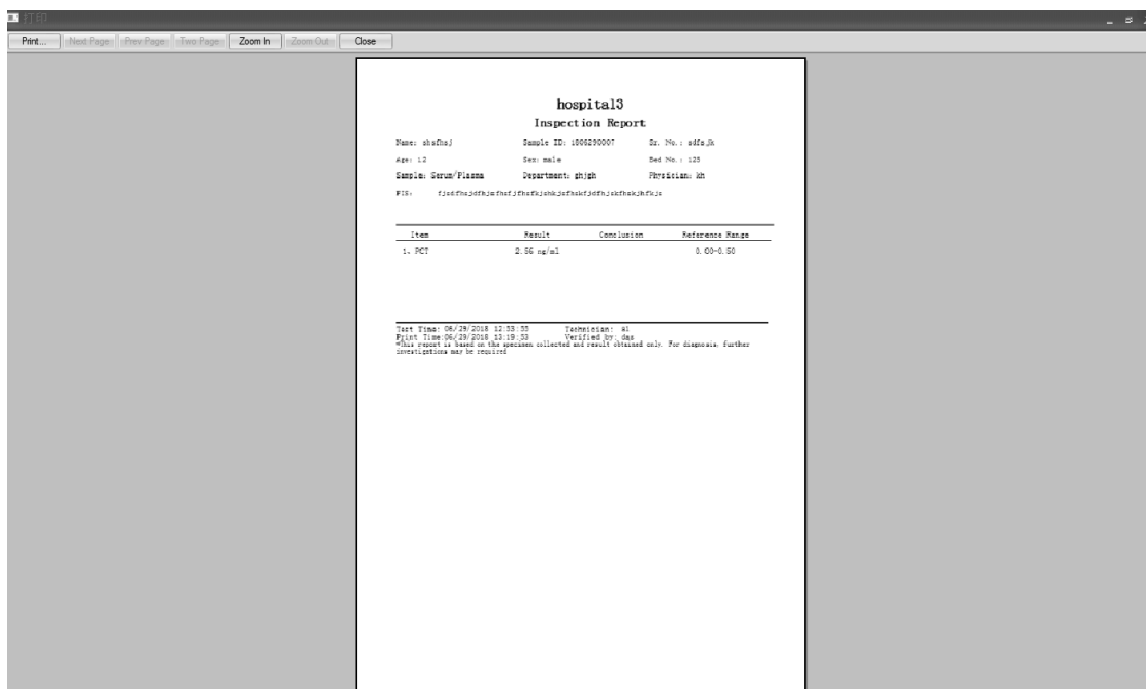


Fig 45

Functions of Analyzer Record Interface

- **“Conditional Search”**: According to the specific options, the corresponding items can be shown by the search function.
- **“Get record”**: Click this command to get the test records from the Fluorescence Immunoassay Analyzer.
- **“Export”**: Click **“Export”** to save all test records on computer as an excel file.
- **“Time Sync”** : Click this command to change the time of analyzer according to the local time zone.

5.2.3 Shut down the Software

Click on the icon  on the right corner of the Window to turn off the software.

Chapter 6 Daily Maintenance and Cleaning

6.1 Maintenance

Basic maintenance is to keep the outside of the Fluorescence Immunoassay Analyzer clean.

External cleaning and maintenance method: Clean the outer surface of the analyzer with a damp cloth with no more than 70% alcohol. Do not use strong bleach ($\geq 0.5\%$ bleach solution), because oxidizing substances and solvents may damage the analyzer's parts and touch screen. **Do not clean any internal parts and inner surface.**



Turn off the power switch before cleaning! Ensure the power cord is disconnected to avoid the risk of short circuit and electric shock!

6.2 Maintenance Plan

Maintenance item	Every week	Every three month	When needed
Dust cleaning	X		
QC calibration		X	
Replace print paper			When the paper runs out

6.3 Precautions

- i. Do not place the analyzer in a position that is difficult to operate or inconvenient to disconnect.
- ii. Do not insert anything into the test cassette slot except for the test cassette provided by the manufacturer.
- iii. Treat tested samples as potentially contagious and use protective gloves and other protective measures, and avoid skin contact with sample loading port of the test cassette.
- iv. Please dispose the used cassettes according to "Medical Waste Management Regulations" complying to local regulations in force to avoid biohazards.
- v. Use test kits manufactured by Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. and supplied by authorized distributors of Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. only. Do not use the assay test from other manufacturer, it may lead to inaccurate test result.
- vi. **Description of the procedures of data storage and recovery:** The analyzer can save the calibration curves related to projects and batches provided by the manufacturer, and records of tests by users. The analyzer will automatically save the calibration curves imported from ID cards. The analyzer can save up to 50 projects, and each project has 3 batches of calibration data. The test results will be saved to the analyzer automatically in the form of records during the normal use. The analyzer can save up to 4000 records. The stored data can be automatically restored after power failure. The data will be cleared when users select "RESET" to return to factory settings.
- vii. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.

Chapter 7 Service, Repair and Disposal

Fluorescence Immunoassay Analyzer does not require special maintenance except for keeping it clean and replacing printing paper when needed. If service is required, please contact with the local distributor. Fluorescence Immunoassay Analyzer's internal parts, including the circuit boards, optical detection modules, display, printer, and one-dimensional barcode scanning module, can only be provided by manufacturer. Such items should not be sourced from any third-party, even if they claim to provide the same function. When issues related to the analyzer or PC software occur, contact the local distributor. We provide technical support for users to perform troubleshooting. If the analyzer needs to be sent back to manufacturer, please contact local distributor and/ or Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. It normally takes about a week to fix problems. If it turns out not repairable within warranty period, we will replace it with a new one. If for any reason the analyzer needs to be disposed of, please follow the procedures and rules of disposing off for Class B electric analyzers.

We provide technical support and software maintenance, including functional maintenance, corrective maintenance, software fixes or upgrade. We are only responsible and provide services when the analyzer is properly used in compliance with the manufacturer's instructions, otherwise any damages incurred will not be covered.

This product is required to comply with the European Unions' Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE) Directive. If you wish to discard electrical and electronic equipment (EEE), please contact your dealer or supplier for further information.



Chapter 8 Manufacturer Information

Name: Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

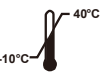
Address: # 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Tel: +86-571-56267891

Web: www.alltests.com.cn

Email: info@alltests.com.cn

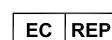
Index of Symbols

	Consult Instructions For Use		Tests per kit		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Temperature limit -10-40°C		Catalog #		Authorized Representative in the EU
	Manufacturer		CE Mark		Keep dry
	Fragile, handle with care		Keep away from sunlight		Protect from heat and radioactive sources
	Caution		Biological risks		Unique device identifier



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

Imported in UE from:
PM2 Services srl
C.so Mazzini 38 - Largo Marchi
Arzignano 36071, (VI) Italy
info@pm2services.it
www.diagnosti.care

Number: F145003802
Revision date: 2022-08-18

Appendix

A. Warranty

Please complete the warranty card included in the packaging. Mail it to your local distributor to register your purchase within one year of purchase.

For your records, write the purchase date of your starter kit here:

Note: This warranty applies only to the analyzer in the original purchase. It does not apply to the other materials included with the analyzer.

AllTest Biotech Co., Ltd. warrants to the original purchaser that this analyzer will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year (12 months).

The one year starts from the later of the date of original purchase or installation (except as noted below). During the stated one year period, **AllTest** shall replace the unit under warranty with a reconditioned unit or, at its option, repair at no charge a unit that is found to be defective. **AllTest** shall not be responsible for shipping charges incurred in the repair of such an analyzer.

This Warranty is subject to the following exceptions and limitations:

This warranty is limited to repair or replacement due to defects in parts or workmanship. Parts required which were not defective shall be replaced at additional cost. **AllTest** shall not be required to make any repairs or replace any parts that are necessitated by abuse, accidents, alteration, misuse, neglect, failure to operate the analyzer in accordance with the operations manual, or maintenance by anyone other than **AllTest**.

Furthermore, **AllTest** assumes no liability from malfunction or damage to analyzers caused by the use of products other than products manufactured by **AllTest**. **AllTest** reserves the right to make changes in the design of this analyzer without obligation to incorporate such changes into previously manufactured analyzers.

Disclaimer of Warranties

This warranty is expressly made in lieu of any and all other warranties express or implied (either in fact or by operation of law) including the warranties of merchantability and fitness for use, which are expressly excluded, and is the only warranty given by **AllTest**.

Limitations of Liability

In no event shall **AllTest** be liable for indirect, special or consequential damages, even if **AllTest** has been advised of the possibility of such damages.

For warranty service, please contact your local distributor.

B. Warranty Card

Please complete this warranty card and mail it to your local distributor to register your purchase within one year of purchase.

Purchaser	
Model	
Serial Number	
Date of Purchase	
Address	
Telephone Number	
E-Mail Address	



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



Fluoreszenz- Immunassay-Analysator

Benutzerhandbuch

AFR-300(300S)

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

Inhalt

Kapitel 1 Einführung.....	2
1.1 Verwendungszweck	2
1.2 Anwendungsbereich	2
1.3 Produktname	2
1.4 Softwarebeschreibung	2
Kapitel 2 Komponenten und Aufbau	3
2.1 Liste der Standardausrüstung	3
2.2 Fluoreszenz-Immunassay-Analysator	3
Kapitel 3 Parameter und Bedingungen.....	5
3.1 Überprüfungen bei Öffnen der Verpackung	5
3.2 Technische Daten	5
3.3 Aufstellen des Geräts	6
3.4 Umgebungsbedingungen	6
3.5 Anforderungen an die Stromversorgungsspannung	6
Kapitel 4 Installieren des Analysators	7
Kapitel 5 Gebrauchsanleitung	8
5.1 Bedienungsanleitung für den Touchscreen	8
5.2 Betrieb der PC-Software	24
Kapitel 6 Tägliche Wartung und Reinigung.....	29
6.1 Wartung	29
6.2 Wartungsplan.....	29
6.3 Vorsichtsmaßnahmen	29
Kapitel 7 Wartung, Reparatur und Entsorgung	30
Kapitel 8 Herstellerinformationen	31
Anhang	32
A. Garantie	32
B. Garantiekarte	33

Kapitel 1 Einführung

1.1 Verwendungszweck

Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator dient zur Detektion der Fluoreszenz, die während eines Immunassays mit Antigen-Antikörper-Interaktion emittiert wird. Anhand der Untersuchung von Humanproben mit spezifischen *In-vitro*-Diagnostika liefert der Analysator nach Bedarf quantitative oder qualitative Testergebnisse. Dies umfasst unter anderem Entzündungsmarker, Tumormarker, Nephrologie, Diabetes, Herzmarker, Koagulation, Endokrinologie, Autoimmunität und Infektionskrankheiten. Die Vorteile des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators liegen in seiner hohen Genauigkeit, seiner hohen Stabilität und seiner schnellen Ergebnisbereitstellung. Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator darf nur mit *In-vitro*-Diagnostiktests von Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. gemäß den Angaben in der Packungsbeilage der speziellen Testkits verwendet werden.

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für die patientennahe Testung vorgesehen.

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor Inbetriebnahme sorgfältig durch.

1.2 Anwendungsbereich

Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator funktioniert mit bestimmten fluoreszierenden Reagenzien. Dieses Gerät ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Laborpersonal bestimmt. Es kann in Zentrallaboren von medizinischen Einrichtungen, Tageskliniken und Notaufnahmen, klinischen Abteilungen oder medizinischen Diensten (wie z. B. kommunalen Gesundheitszentren) oder medizinischen Zentren usw. sowie in Forschungslaboren verwendet werden.

1.3 Produktname

- **Produktname: Fluoreszenz-Immunassay-Analysator**

1.4 Softwarebeschreibung

1.4.1 Name und Version

Name: FIA

Version: V8.3

1.4.2 Software-Installation und Betriebsumgebung

Der Analysator kann an einen eigenständigen Computer oder an ein Labormanagementsystem angeschlossen werden. Die Hardware- und Software-Mindestanforderungen lauten wie folgt:

- Hardware-Mindestanforderungen: Intel Pentium IV-Prozessor 1.0 GB, Arbeitsspeicher 1.0 GB, Festplattenspeicher 10 GB
- Software-Mindestanforderungen:
Microsoft Windows XP oder Windows 7 oder neuere Versionen
Microsoft Excel 2007 oder neuere Versionen.

Kapitel 2 Komponenten und Aufbau

2.1 Liste der Standardausrüstung

Packliste

Nr.	Beschreibung	Modell	Menge
1	Fluoreszenz-Immunassay-Analysator	AFR-300/300S	1
2	USB-Kabel und -Adapter	BS-12W0502000G7	1
3	QK-ID-Karte	/	1
4	QK-Standardkassette	/	1
5	Benutzerhandbuch	/	1
6	Lithium-Akku	1546-CT- 1P1S18650-AB	2
7	Scanner	/	Optional
8	Drucker	/	Optional

Überprüfen Sie bei Erhalt des Pakets dessen Inhalt anhand dieser Liste und stellen Sie sicher, dass nichts fehlt. Barcode-Scanner und Drucker sind optionales Zubehör, das nur für bestimmte Anforderungen und nicht als Standardzubehör erhältlich ist.

Hinweis: Wenn Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

2.2 Fluoreszenz-Immunassay-Analysator

Das äußere Erscheinungsbild des Analysators und des Zubehörs sollte dem tatsächlichen Produkt entsprechen.

2.2.1 Außenansicht (Siehe Abb. 1, Abb. 2)



Abb. 1



Abb. 2

2.2.2 USB-Kabel (siehe Abb. 3)



Abb. 3

2.2.3 QK-Karte

Zur Qualitätskontrolle des Analysators werden die im Lieferumfang des Analysators enthaltene QK-ID-Karte und die QK-Standardkassette verwendet. (Siehe Abb. 4, Abb. 5)



Abb. 4

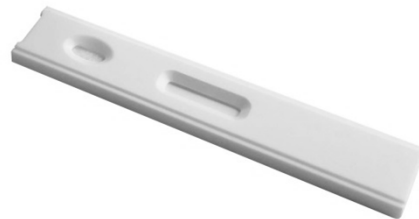


Abb. 5

2.2.4 Bluetooth-Scanner

Der im Lieferumfang des Analysators enthaltene Scanner ist in Abb. 6 dargestellt.



Abb. 6

Kapitel 3 Parameter und Bedingungen

3.1 Überprüfungen bei Öffnen der Verpackung

3.1.1 Überprüfung vor dem Öffnen der Verpackung:

Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Verpackung die Verpackung auf ordnungsgemäßen Zustand und auf Transportschäden.

3.1.2 Überprüfung nach dem Öffnen der Verpackung:

① Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig. Überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung anhand von **2.1 Liste der Standardausrüstung** auf Vollständigkeit.

② Prüfen Sie, ob sich das Netzteil des Analysators in einwandfreiem Zustand befindet. Sollten Sie Mängel feststellen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Händler vor Ort.

Hinweis-1: Bewahren Sie die Originalverpackung des Analysators und das Verpackungsmaterial zum eventuellen späteren Versenden bzw. für Referenzzwecke auf.

Hinweis-2: AllTest bemüht sich, die richtige Art von Netzstecker für jedes Land zu liefern. In einigen Fällen ist dies jedoch nicht möglich. In solchen Fällen wird die Verwendung eines geeigneten Netzteils für den Anschluss an die Stromversorgung empfohlen.

3.2 Technische Daten

• Testprinzip	Fluoreszenz-Immunassay
• Testformate	Testkassette
• Messung	Quantitativ, qualitativ
• Dauer Auslesung	< 20 Sekunden
• Testdauer	siehe: Analyten
• Probenmaterial	siehe: Packungsbeilage
• Stromquelle	2 x 3400 mAh
• Abmessungen	220 mm (Länge) × 100 mm (Breite) × 75 mm (Höhe)
• Gewicht	< 1,5 kg
• Betriebssystem	Windows-kompatibles proprietäres Programm
• Anregungslichtquelle	LED
• Speicherkapazität	4000 Datensätze
• Spektrum	Anregungsspektrum: Mittlere Wellenlänge λ_0 = 365 nm Empfangsspektrum: Mittlere Wellenlänge λ_1 = 610 nm
• Anschlüsse	RS232, USB,
• Lagerungsbedingungen	-10 bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, atmosphärischer Druck: 86 bis 106 kPa und in einer belüfteten Umgebung ohne korrosive Gase. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um Feuchtigkeit zu vermeiden und Stößen und starken Vibrationen während des Transports vorzubeugen.

• Betriebsbedingungen	4–30 °C
• Wiederholbarkeit	Variationskoeffizient $\leq 10 \%$
• Stabilität	Variationskoeffizient $\leq 10 \%$
• Scanner (optional)	Bluetooth-Scanner

3.3 Aufstellen des Geräts

- ① Der Analysator sollte auf einer stabilen, geraden Arbeitsfläche und in einer staubfreien, vor direktem Sonnenlicht oder korrosiven Gasen geschützten Umgebung aufgestellt werden. Die Arbeitsplatte muss ein Gewicht von 1,5 kg tragen können.
- ② Es dürfen sich keine starken Erschütterungsquellen und starken elektromagnetischen Felder in der Nähe befinden.
- ③ Den Analysator an einem gut belüfteten Ort aufstellen. Um den Analysator herum sollte mindestens 10 cm Platz sein, um den erforderlichen Raum für Betrieb und Wartung zu gewährleisten.

3.4 Umgebungsbedingungen

- Umgebungstemperatur: 4–30 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % RH;

Starke Magnetfelder, Schwingungen, Stöße, korrosive Gase, direkte Sonneneinstrahlung, hohe Luftfeuchtigkeit und hohe Temperaturen am Betriebsort des Analysators sind zu vermeiden.

3.5 Anforderungen an die Stromversorgungsspannung

Die Stromversorgung des Analysators erfolgt über eine Gleichstromversorgung mit 2 x 3400 mAh. Vermeiden Sie Kurzschlüsse und Stromschläge während der Verwendung.

Kapitel 4 Installieren des Analysators

Verwenden Sie den Analysator unter den in **3.4 Umgebungsbedingungen** genannten Bedingungen.

- Laden des Analysators

Der Analysator sollte zum Aufladen über ein USB-Kabel an den Computer angeschlossen werden. Die Stromversorgung wird oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Vor dem Einschalten des Analysators sollten die Akkus vollständig aufgeladen sein. Die Ladezeit sollte 3–8 Stunden betragen. Achten Sie darauf, dass die verbleibende Stromversorgung erhalten bleibt, und laden Sie den Akku rechtzeitig auf. Achten Sie darauf, die Akkus nicht zu überladen oder übermäßig zu entladen, da sie andernfalls beschädigt werden können und der Analysator dann nicht ordnungsgemäß funktioniert.

- Schalten Sie den Analysator ein.

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Home“, um den Analysator einzuschalten, und rufen Sie den Initialisierungsbildschirm auf. (Siehe Abb. 7)

Hinweis: Entfernen Sie vor der Inbetriebnahme die Isolierfolie aus dem Akkuschacht.



Abb. 7

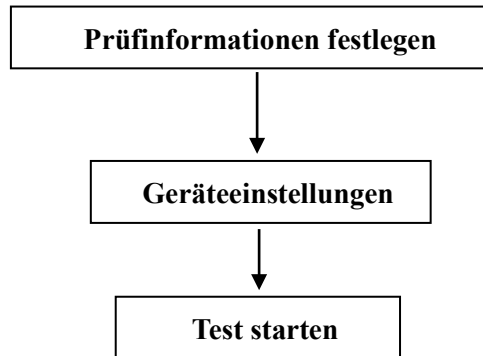
- Schalten Sie den Analysator aus.

Drücken Sie die Schaltfläche „Home“, bis der Analysator ausgeschaltet ist.

Kapitel 5 Gebrauchsanleitung

Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator kann über Befehle auf dem Touchscreen oder über Tasten unterhalb des Bildschirms bedient werden.

Im Allgemeinen sind die Vorgänge für Analysatoren mit Werkseinstellungen wie folgt.



5.1 Bedienungsanleitung für den Touchscreen

Drücken Sie die Schaltfläche „Home“, um den Analysator einzuschalten. Der Analysator wird initialisiert und führt einen Selbsttest durch, wie in Abb. 8 dargestellt.

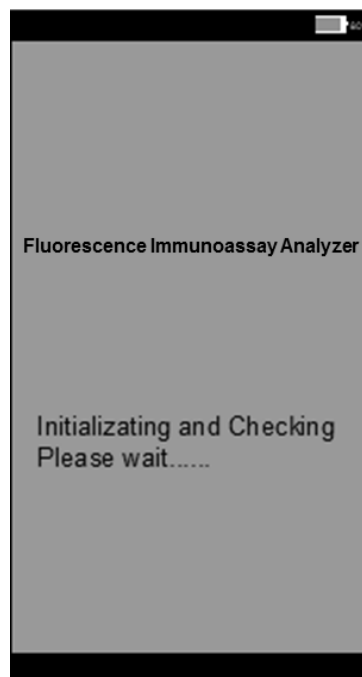


Abb. 8

Nach der Initialisierung wird der Bildschirm „Ready“ wie in Abb. 9 dargestellt angezeigt. Das Ergebnis des Selbsttests des Analysators wird angezeigt. Wenn der Selbsttest bestanden wurde, klicken Sie auf einen leeren Bereich, um den Hauptbildschirm wie in Abb. 10 dargestellt aufzurufen.

Hinweis: Wenn der Selbsttest fehlschlägt, kann der Hauptbildschirm durch Klicken auf einen leeren Bereich trotzdem aufgerufen werden. Es wird jedoch empfohlen, sich an den Hersteller oder den örtlichen Händler zu wenden.

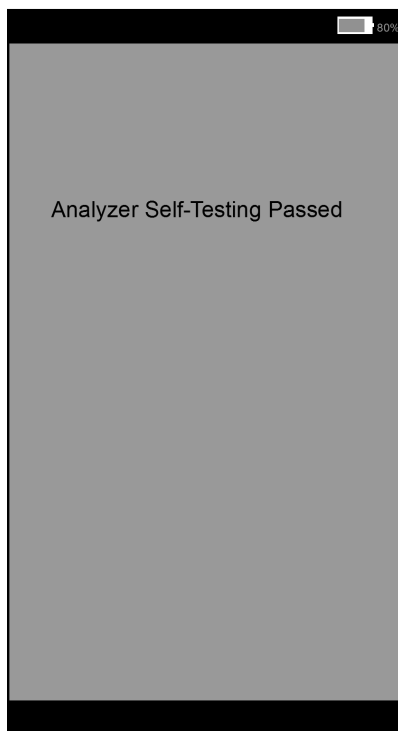


Abb. 9

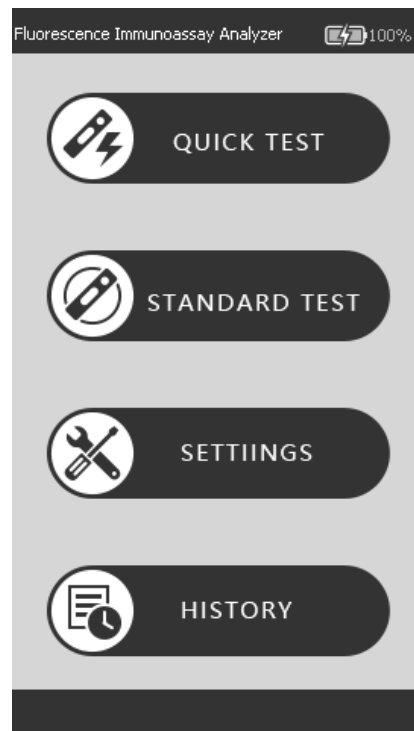


Abb. 10

Hauptbildschirm des Analysators. Hier können Sie folgende Funktionen auswählen: **Quick Test** (Inkubation außerhalb), **Standard Test** (Inkubation innerhalb des Analysators), **Settings** und **History**.

5.1.1 Verschiedene Vorgänge

Sobald Sie den Analysator in Betrieb nehmen, gibt es zwei Arten von Vorgängen

A. Hilfsvorgänge: Dies sind die Vorgänge, die der Prüfung der Qualitätskontrolle und/oder anderer Informationen über das System und den Analysator, wie z. B. dem Verlauf, dienen.

B. Hauptvorgänge: Dies sind die Vorgänge, die dem Ausführen der Tests dienen.

Abschnitt 5.1.2 enthält Informationen zu den Hilfsvorgängen, während die Abschnitte 5.1.3 und 5.1.4 Informationen zum Hauptvorgang enthalten.

5.1.2 Einstellungen

Klicken Sie auf „**SETTINGS**“, um den Bildschirm wie in Abb. 11 dargestellt zu öffnen.

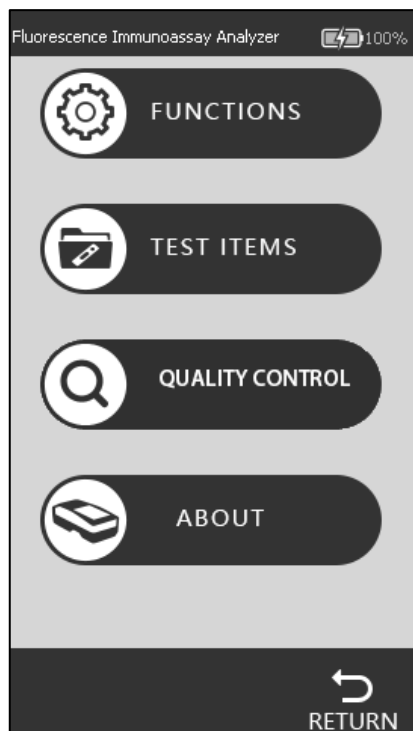


Abb. 11

- **Funktionen**

Drücken Sie auf „**FUNCTIONS**“ und rufen Sie den Bildschirm auf. (Siehe Abb. 12)

Die Funktionen „Built-in barcode“ und „Auto print“ können bei Bedarf ausgewählt werden. Die Uhrzeit und das Datum können ebenfalls auf dem Bildschirm geändert werden. Die Informationen des Bedieners können in diesem Bildschirm hinzugefügt werden. Wenn der Analysator an einen externen Drucker oder einen Bluetooth-Scanner angeschlossen wird, wird empfohlen, „Auto-Print“ und Bluetooth durch Tippen auf den Bereich „Off/On“ in die Position „On“ zu schalten.

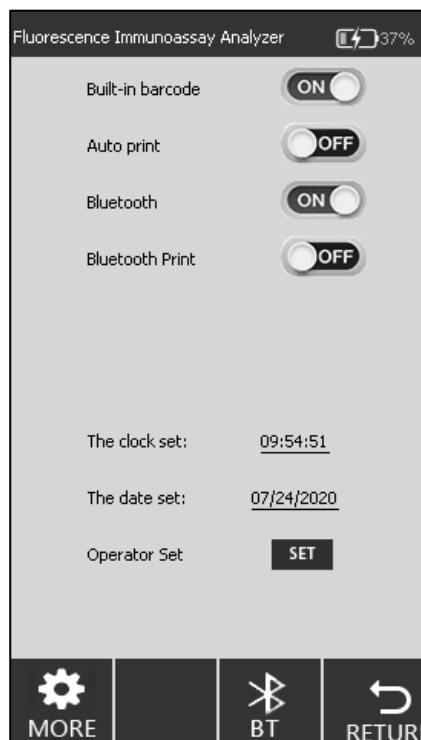


Abb. 12

Verbindungseinstellungen für Bluetooth-Scanner:

1) Bluetooth-Einstellung:

Klicken Sie auf „**SETTINGS**“ → „**FUNCTIONS**“ und schalten Sie die Funktion „**Bluetooth**“ auf **ON**.

Das **BT**-Symbol  wird unten im Bildschirm angezeigt, wie in Abb. 12 dargestellt. Klicken Sie auf das **BT**-Symbol, um die Bluetooth-Verbindungsschnittstelle aufzurufen, wie in Abb. 13 dargestellt.

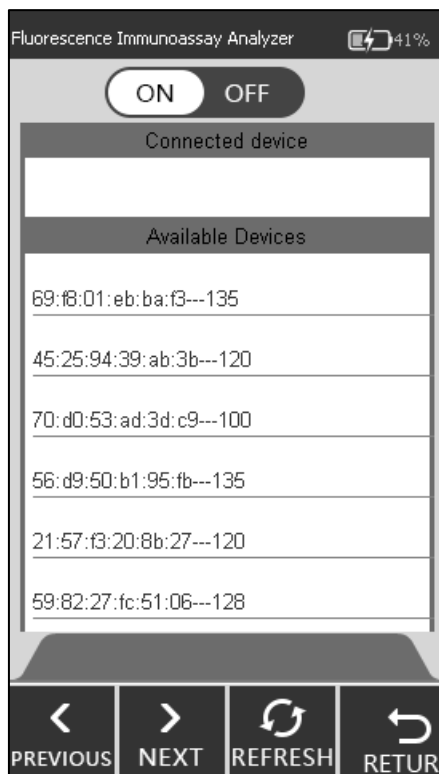


Abb. 13

2) Scannereinstellung:

Nehmen Sie den Scanner und das Benutzerhandbuch aus der Verpackung. Lesen Sie vor der Verwendung des Scanners zuerst das Benutzerhandbuch.

Hinweis: Das Benutzerhandbuch ist in englischer und chinesischer Sprache erhältlich. Wählen Sie das Format aus, das Sie entsprechend Ihren Anforderungen lesen möchten.

Schritt 1: Schritt zur Bluetooth-Kopplung (siehe Benutzerhandbuch)

Wählen Sie **Modus 2**, drücken Sie die blaue Taste des Scanners und scannen Sie im Modus 2 die drei Barcodes *nacheinander*. Die Kontrollleuchte blinkt abwechselnd blau und grün.

Schritt 2: Umschalten des Kommunikationsmodus (siehe Benutzerhandbuch)

Scannen Sie den Barcode für den Eingabe-Einstellungsmodus (A), wählen und scannen Sie den Barcode für den **Bluetooth-BLE-Modus** (B) und scannen Sie dann den Barcode für den Beendigungs-Einstellungsmodus. Die Anzeige blinkt blau.

3) Verbindung

Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion des Analysators eingeschaltet ist, wie in Abb. 13 dargestellt. Klicken Sie auf **REFRESH**. Daraufhin wird nach dem Bluetooth-Signal des Scanners gesucht und der Analysator und der Scanner werden automatisch gepaart und verbunden, wie in Abb. 14 dargestellt. Ein Signalton ertönt und die Kontrollleuchte leuchtet blau.

Der Scanner kann nach erfolgreicher Verbindung verwendet werden.

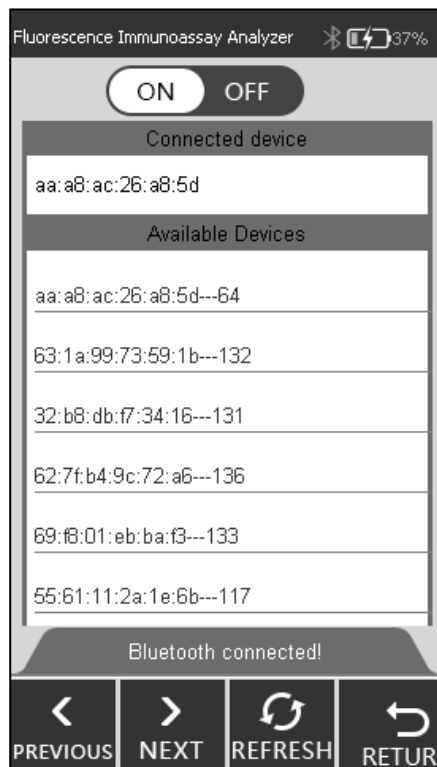


Abb. 14

Hinweis:

- 1) Wenn der Scanner nicht innerhalb von fünf Minuten verwendet wird, schaltet er sich automatisch aus und es ertönen zwei Signaltöne. Der Benutzer kann die blaue Taste drücken, um die Verbindung wiederherzustellen.
- 2) Verwenden Sie das mitgelieferte Kabel, um den Scanner aufzuladen.

Uhrzeit- und Datumseinstellungen:

Klicken Sie auf „The clock set“/ „The date set“ und geben Sie die Uhrzeit-/Datumsangaben auf dem Bildschirm wie in Abb. 15 und Abb. 16 dargestellt ein.



Abb. 15

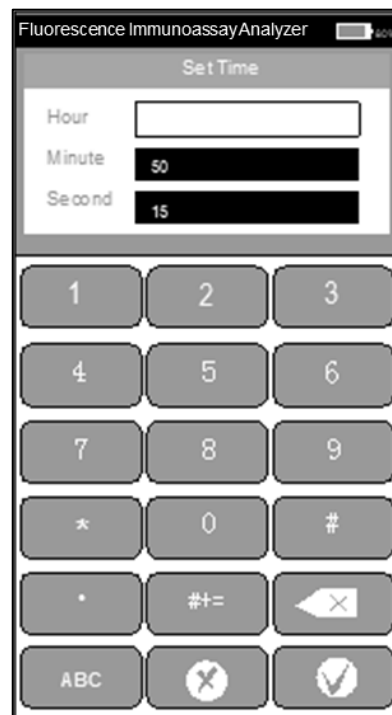


Abb. 16

Verfahren zum Hinzufügen eines Bedieners:

Klicken Sie auf „**SET**“, um den Bildschirm wie in Abb. 17 zu öffnen. Der Bediener kann gelöscht, hinzugefügt und geändert werden.



Abb. 17

Klicken Sie auf „**ADD**“, geben Sie den Namen des Bedieners ein und klicken Sie auf , um das Hinzufügen abzuschließen. (Siehe Abb. 18)

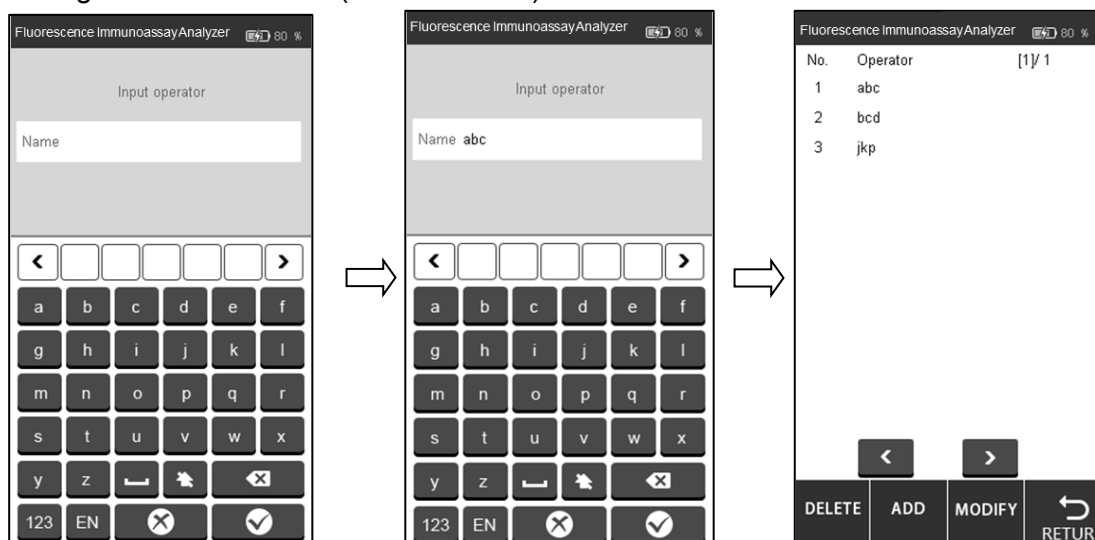


Abb. 18

Klicken Sie auf den Bediener, der gelöscht oder geändert werden soll. Die Farbe ändert sich zu Blau. Klicken Sie auf „**DELETE**“, um den ausgewählten Bediener zu löschen. Klicken Sie auf „**MODIFY**“, um den Bildschirm wie in Abb. 18 dargestellt zu öffnen.

Klicken Sie auf „**RETURN**“, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

• Testelemente

Drücken Sie auf „**TEST ITEMS**“, um den Bildschirm wie in Abb. 19 dargestellt zu öffnen.

Setzen Sie die ID-Karten nacheinander in den ID-Kartensteckplatz ein und die Testelemente werden automatisch zugeführt. Das ausgewählte Element wird grau angezeigt.



Abb. 19

Klicken Sie auf  oder , um einen Schnelltest oder Standardtest direkt durchzuführen. Wenn die Standardkurve in der ID-Karte nicht auf den Analysator hochgeladen wurde, klicken Sie auf , um sie hochzuladen.

• Qualitätskontrolle

Der Analysator garantiert Qualität und Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse nur unter den richtigen Bedingungen. Der Analysator muss regelmäßig kalibriert werden. Bitte führen Sie die folgenden Verfahren regelmäßig durch, um die korrekte Leistung des Analysators sicherzustellen. Drücken Sie auf „**QUALITY CONTROL**“. (Siehe Abb. 20)

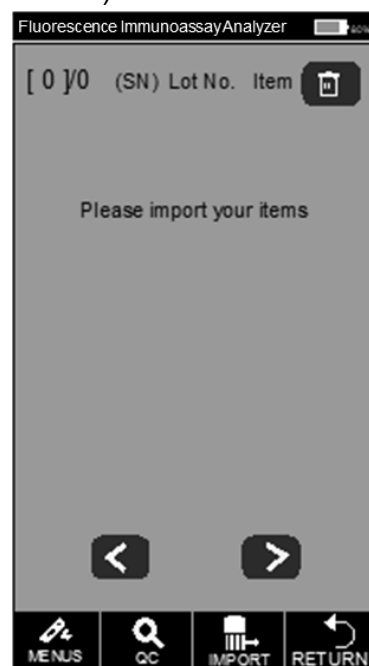


Abb. 20

Setzen Sie die QK-ID-Karte in den ID-Kartensteckplatz ein, und setzen Sie dann die QK-Standardkassette in den Teststeckplatz ein.

Drücken Sie auf die Registerkarte „QC“. Der Bildschirm für die Qualitätskontrolle wird wie in Abb. 21 und Abb. 22 dargestellt angezeigt.



Abb. 21

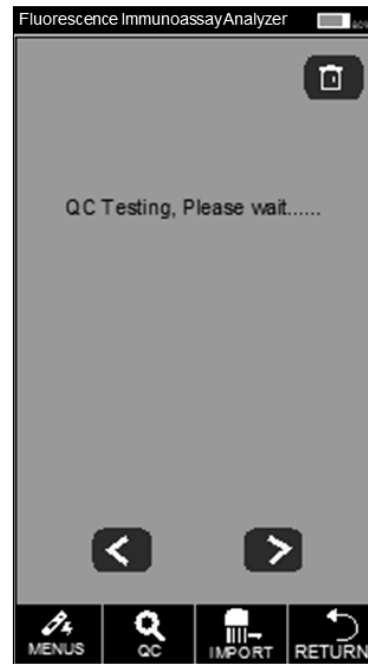


Abb. 22

Wenn der Analysator nach Abschluss der Qualitätskontrolle ordnungsgemäß funktioniert, wird auf dem Bildschirm die Meldung „**Passed**“ angezeigt. (Siehe Abb. 23) Andernfalls wird „**Failed**“ angezeigt. (Siehe Abb. 24)

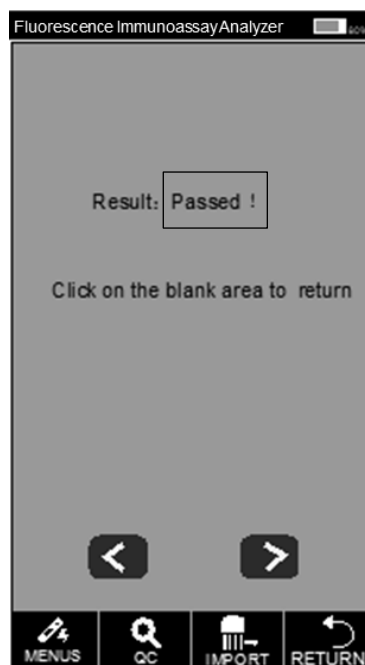


Abb. 23

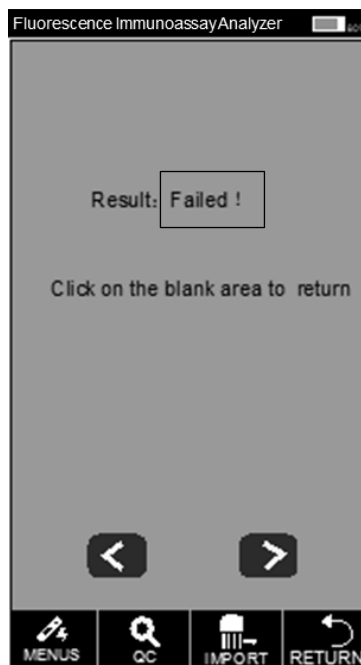


Abb. 24

Wenn „Passed“ angezeigt wird, können Sie den Test fortsetzen, wenn „Failed“ oder „QC Testing, Please wait...“ angezeigt wird, führen Sie keinen Test durch, sondern wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren örtlichen Händler.

Hinweis: Es wird empfohlen, den QK-Test alle 3 Monate unter normalen Umständen durchzuführen.

- **Info**

Wenn Sie auf „**ABOUT**“ tippen, wird der folgende Bildschirm angezeigt (siehe Abb. 25). Dieser Bildschirm enthält Informationen zu Software-Version und SN-Code. Hier haben Sie auch die Möglichkeit, das Gerät mithilfe von „**FACTORY RESET**“ auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen.

WARNUNG: Tippen Sie nicht auf „Factory Reset“, es sei denn, Sie haben Probleme mit dem Analysator. Durch Tippen auf „Factory Reset“ gehen alle gespeicherten Informationen wie die durchgeführten Tests und Werte verloren. Das Verfahren zum Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen wird hier für den Einsatz in äußerst seltenen Situationen erläutert, in denen ein Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen wirklich erforderlich ist. Denken Sie daran, alle Ihre Daten zu speichern, bevor Sie auf „Factory Reset“ tippen.



Abb. 25

i. Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Sie können alle Daten löschen und die Werkseinstellungen wiederherstellen, indem Sie auf „**FACTORY RESET**“ tippen, wie in Abb. 26 dargestellt. Der Analysator wird nach dem Zurücksetzen automatisch neu gestartet.

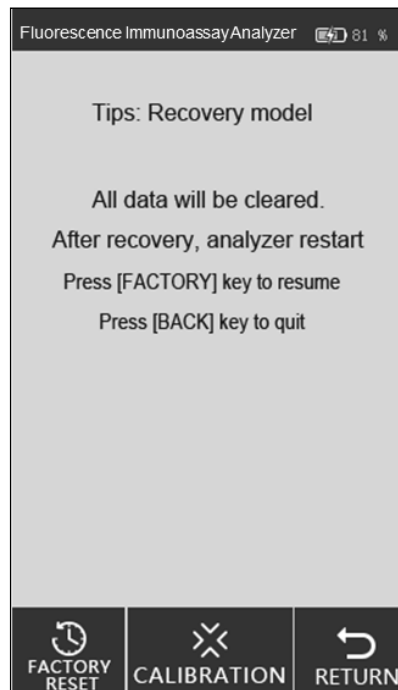


Abb. 26

ii. Kalibrierung

Tippen Sie auf „**CALIBRATION**“. Der folgende Bildschirm wird angezeigt. (Siehe Abb. 27)

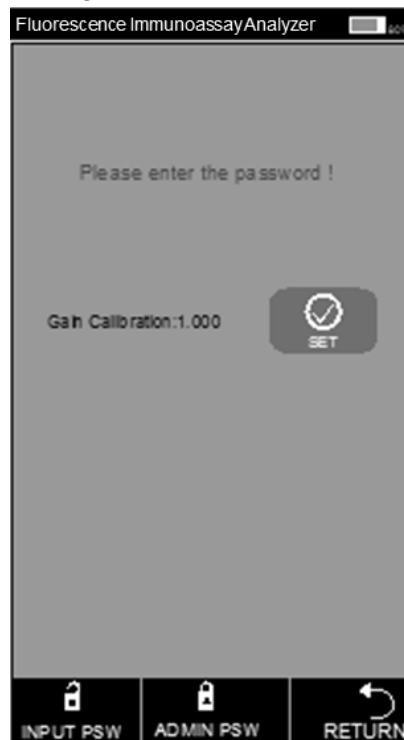


Abb. 27

Diese Funktion ist für technisches Fachpersonal vorgesehen, um den Analysator im Falle einer Fehlfunktion zu debuggen.

WARNUNG: Tippen Sie nicht auf „Calibration“ und führen Sie keine Kalibrierung durch, ohne vorher das Service-Team zu konsultieren. Diese Funktion dient nur zur Wartung oder Reparatur nach einer Fehlfunktion des Analysators.

5.1.3 Schnelltest

In diesem Modus erfolgt die Inkubation der Testkassette außerhalb des Analysators. Dieser Modus kann auch als Batch-Modus bezeichnet werden, da mehrere Tests in einem Batch durchgeführt werden können, ohne dass die Inkubation Test für Test abgeschlossen und abgewartet werden muss. Dieser Modus ist geeignet, wenn mehr als ein Test durchgeführt werden soll, da die Inkubationszeit auch für einen anderen Test genutzt werden kann.

Schritt 1: Starten Sie den Analysator durch Einschalten des Netzschalters.

Schritt 2: Legen Sie die ID-Karte des Analyten ein (muss aus dem Testkit der zu verwendenden Testkassetten stammen. Die Verwendung einer ID-Karte aus einem anderen Testkit kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.)

Schritt 3: Tippen Sie auf „**QUICK TEST**“ oder drücken Sie die Schaltfläche „Home“, um zum Testbildschirm zu wechseln. (Siehe Abb. 28)

The screenshot shows the interface of a 'Fluorescence Immunoassay Analyzer'. At the top, it displays '81 %' battery level. The screen is divided into three main sections: 'Testing information', 'Sample information', and 'patient information'. The 'Testing information' section contains 'Test Item: PCT (02)' and 'Lot No.: FPCT8110001'. The 'Sample information' section has 'Sample ID' (a text input field) and 'Samp.type: WB/S/P'. The 'patient information' section includes fields for 'Operator', 'Name', and 'Age', and a 'Sex' section with radio buttons for 'Male' and 'Female'. At the bottom, there are two large buttons: 'QUICK TEST' with a lightning bolt icon and 'RETURN' with a circular arrow icon.

Abb. 28

Schritt 4: Geben Sie Proben-ID und Patientendaten auf dem Bildschirm ein.

Scannen Sie die Proben-ID mit einem Scanner oder tippen Sie auf das Feld neben „Sample ID“, geben Sie die Nummer ein und drücken Sie dann zum Speichern auf „√“. (Siehe Abb. 29, Abb. 30)

Fluorescence ImmunoassayAnalyzer 81 %

please enter the ID

Sample ID 20190001

1 2 3

4 5 6

7 8 9

* 0 #

• #+= <X

ABC <X ✓

Abb. 29

Fluorescence ImmunoassayAnalyzer 81 %

patient information

Name

Age

Sex ☐ Male ☐ Female

< [] [] [] [] >

a b c d e f

g h i j k l

m n o p q r

s t u v w x

y z [] [] [] []

123 EN <X ✓

Abb. 30

Schritt 5: Geben Sie die Patientendaten ein, wie Bediener, Patientenname, Alter und Geschlecht. Tippen Sie auf den Bereich neben „Operator“. Der Bildschirm wird wie in Abb. 31 dargestellt angezeigt. Wählen Sie den „Operator“ aus. Das Ausfüllen der Bedienerinformationen wird in Abb. 18 in Abschnitt 5.1.1 erläutert.

Fluorescence ImmunoassayAnalyzer 81 %

Testing information

Test Item PCT (02)

Lot No. FPCT8110001

Sample information

Sample ID 20190001

Samp. ty Operator

abc

Operator

Name

Age

Sex ☐ Male ☐ Female

QUICK TEST RETURN

Fluorescence ImmunoassayAnalyzer 81 %

Testing information

Test Item PCT (02)

Lot No. FPCT8110001

Sample information

Sample ID 20190001

Samp. ty Operator

abc

Operator

Name

Age

Sex ☐ Male ☐ Female

QUICK TEST RETURN

Abb. 31

Geben Sie den Namen und das Alter des Patienten ein oder scannen Sie die Daten ein, und wählen Sie das Geschlecht aus. (Siehe Abb. 32)

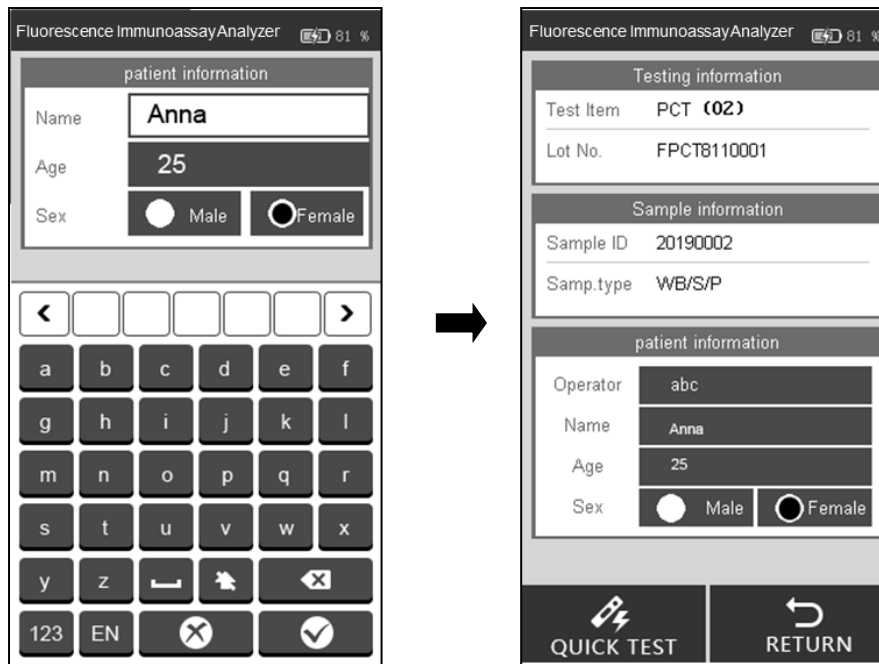


Abb. 32

Hinweis: Der Test kann auch ohne Proben-ID durchgeführt werden. Wenn also in Notfällen keine Zeit für die Zuweisung der Proben-ID bleibt, kann dieser Schritt ausgelassen werden. Dennoch wird im Rahmen der guten Laborpraxis die Zuweisung der Proben-ID dringend empfohlen.

Schritt 6: Nehmen Sie die Testkassette heraus und fügen Sie der Testkassette die Probe (und ggf. den Puffer) gemäß der Packungsbeilage hinzu. Legen Sie die Testkassette zur Inkubation auf eine saubere und ebene Oberfläche neben dem Analysator. Die Inkubationszeit ist in der Packungsbeilage angegeben.

Schritt 7: Setzen Sie die Testkassette (nach der Inkubation) in den Einschub ein und klicken Sie auf „**QUICK TEST**“ oder drücken Sie auf die Schaltfläche „Home“. (Siehe Abb. 33)

Das Verfahren: Barcode testen -> Testen -> Daten empfangen -> Ergebnis berechnen.



Abb. 33

Schritt 8: Die Ergebnisse werden nach dem Test angezeigt. (Siehe Abb. 34)

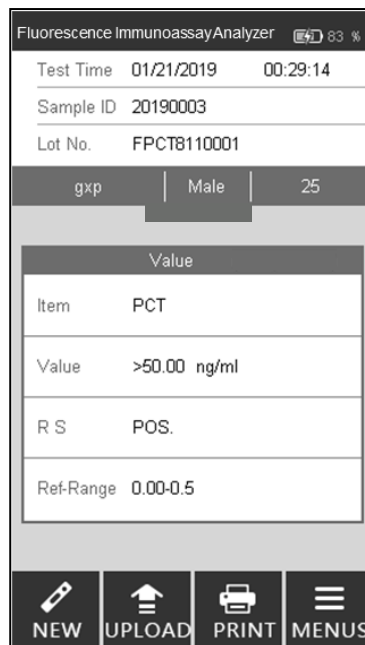


Abb. 34

Hinweis: Das Testergebnis wird auf den PC hochgeladen, wenn der Analysator über das USB-Kabel mit dem PC verbunden ist.

5.1.4 Standardtest

In diesem Modus erfolgt die Inkubation der Testkassette im Analysator. Dieser Modus kann auch als Einzeltestmodus bezeichnet werden (ähnlich wie der Modus „Walkaway“). Nachdem der neue durchzuführende Test ausgewählt wurde, wird die Testkassette nach Zugabe der Probe (und ggf. des Puffers) in den Einschub für die Testkassette eingelegt, und es muss nichts weiter unternommen werden. Der Benutzer kann sich vom Analysator entfernen und anderen Aufgaben widmen. Die Ergebnisse sind am Ende der Inkubationszeit automatisch verfügbar, wenn der Analysator die Ergebnisse ausliest.

Schritt 1: Starten Sie den Analysator durch Einschalten des Netzschalters.

Schritt 2: Legen Sie die ID-Karte des Analyten ein (muss aus dem Testkit der zu verwendenden Testkassetten stammen. Die Verwendung einer ID-Karte aus einem anderen Testkit kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.)

Schritt 3: Tippen Sie auf „**STANDARD TEST**“, um den Testbildschirm anzuzeigen.

Schritt 4: Wählen Sie den Bediener mit derselben Methode wie beim Schnelltestmodus aus.

Schritt 5: Geben Sie Proben-ID und Patientendaten auf dem Bildschirm mit derselben Methode wie beim Schnelltestmodus ein.

Hinweis: Der Test kann auch ohne Proben-ID durchgeführt werden. Wenn also in Notfällen keine Zeit für die Zuweisung der Proben-ID bleibt, kann dieser Schritt ausgelassen werden. Dennoch wird im Rahmen der guten Laborpraxis die Zuweisung der Proben-ID dringend empfohlen.

Schritt 6: Führen Sie den Test gemäß der Packungsbeilage des Produkts durch.

Schritt 7: Setzen Sie die Testkassette sofort nach der Probenzugabe (und ggf. nach der Pufferzugabe) in den Einschub ein und klicken Sie auf „**STANDARD TEST**“. Der Analysator beginnt mit dem Countdown für die Inkubation. Bitte warten Sie für jeden Test die voreingestellte Inkubationszeit ab. (Siehe Abb. 35)

The image shows two identical screenshots of the 'Fluorescence Immunoassay Analyzer' interface. The battery level is 81%. The interface is divided into three main sections: 'Testing information', 'Sample information', and 'patient information'. At the bottom, there are two buttons: 'STANDARD TEST' and 'RETURN'.

Testing information	
Test Item	PCT (02)
Lot No.	FPCT8110001

Sample information	
Sample ID	20190002
Samp.type	WB/S/P

patient information	
Operator	abc
Name	gxp
Age	25
Sex	☐ Male ☐ Female

Abb. 35

Schritt 8: Die Ergebnisse werden angezeigt, wenn der Test abgeschlossen ist. (Siehe Abb. 34)

5.1.5 Verlauf

Tippen Sie auf „**HISTORY**“, um zum folgenden Bildschirm zu wechseln. (Siehe Abb. 36)



Abb. 36

• Verlauf überprüfen

Tippen Sie auf „**HISTORY REVIEW**“, um zum folgenden Bildschirm zu wechseln. Sie können alle Verlaufsdaten überprüfen. (Siehe Abb. 37)

Fluorescence Immunoassay Analyzer 83 %

Record ID	00710	
Test Time	01/21/2019	00:29:14
Sample ID	20190003	
Lot No.	FPCT8110001	
gxp	Male	25

Delete	Value
Item	PCT
Value	>50.00 ng/ml
Samp.type	WB/S/P
Operator	jkp
R S	POS.

< PREVIOUS
> NEXT
PRINT
MENUS

Abb. 37

Die wichtigsten Informationen und Ergebnisse jedes Tests werden auf dem Bildschirm angezeigt.

- i. Record ID: Die Seriennummer wird nach jedem Test automatisch zugewiesen.
- ii. Proben-ID: Individuelle Kennung einer Probe (Patienteninformation/Barcode-Nummer)
- iii. Chargennummer: Chargeninformationen der Testkassette.
- iv. Artikel: Test (Analyt)
- v. Dauer Testauswertung: Im System aufgezeichneter Zeitstempel für den Test.
- vi. Wert: Werte, die als Testergebnis ermittelt wurden.
- vii. Sample Type: der Probenotyp
- viii. Bediener: Informationen des Bedieners.
- ix. RS: Ergebnis.

Tippen Sie auf „**PREVIOUS**“ oder „**NEXT**“, um den Verlauf zu überprüfen.

Tippen Sie auf „**PRINT**“, um das Testergebnis mit dem externen Drucker auszudrucken.

Tippen Sie auf „**MENUS**“, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

• Verlaufsmangement

Tippen Sie auf „**MANAGEMENT**“, um zu dem Bildschirm zu wechseln. (Siehe Abb. 38) Sie können den Verlauf hochladen oder löschen. Der Bildschirm zeigt Statistiken für alle Testdatensätze an.

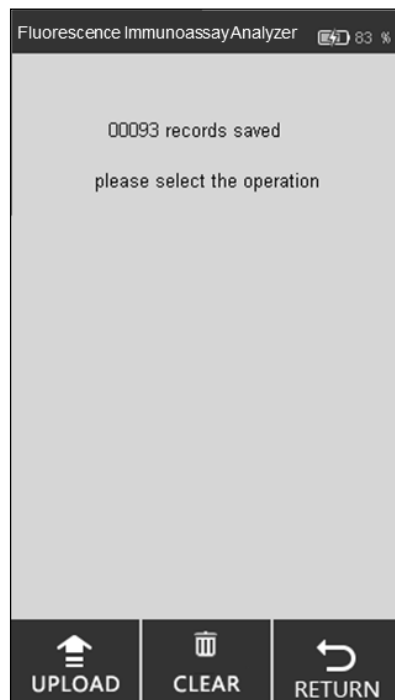


Abb. 38

Tippen Sie auf „**CLEAR**“, um einen Datensatz zu löschen. (Siehe Abb. 39)

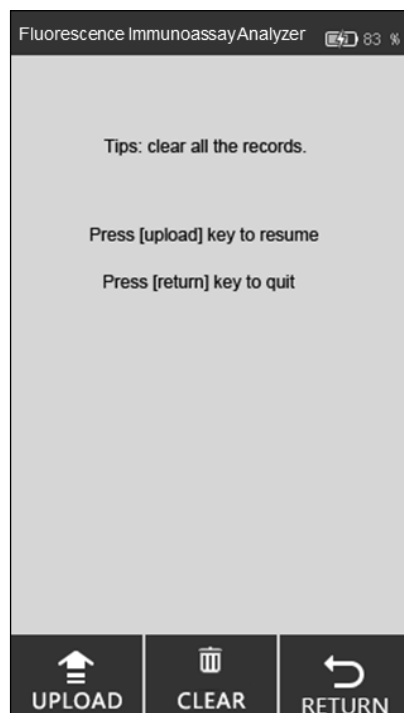


Abb. 39

5.2 Betrieb der PC-Software

5.2.1 Die PC-Software hat folgende Hauptfunktionen:

- i. Bedienen des Analysators vom Computer aus ohne Verwendung des Touchscreens. Die Daten werden nach jedem Test automatisch auf den PC hochgeladen und die Ergebnisse werden im Abschnitt „Local Record“ angezeigt.
- ii. Dokumentieren aller Ergebnisse und Sichern der Datensätze.

- iii. Geben Sie relevante Informationen zu einem Test ein, wie Patientenname, Name des Technikers, Name des Instituts usw., und drucken Sie mit einem externen Drucker einen Bericht mit allen erforderlichen Details aus.

5.2.2 Betrieb des Analysators über einen Computer

Besonderer Hinweis: Der Analysator wurde für den Betrieb mit Windows-basierten Systemen programmiert. Wenn ein Institut ein anderes System wie Linux oder MacOS verwendet, funktioniert die Software möglicherweise nicht.

1. Vor der ersten Verwendung ist es wichtig, das Programm zur Ausführung zu installieren. Installieren Sie das Programm über die per E-Mail bereitgestellte Software. Das Programm läuft am besten, wenn es unter „C:\“ installiert ist. Denken Sie immer daran, das Verknüpfungssymbol



auf dem Desktop anzuzeigen und das Verknüpfungssymbol auf dem Desktop zu verwenden, um eine optimale Leistung zu erzielen.

2. Schließen Sie den Analysator und den Computer über das mitgelieferte Kabel und über den USB-Anschluss an (der COM-Anschluss dient zum Anschluss an ein Laborsystem oder einen Drucker) und schalten Sie den Netzschalter ein.

3. Doppelklicken Sie auf dem Desktop auf das Symbol , um die Homepage der Software zu öffnen (siehe Abb. 40).

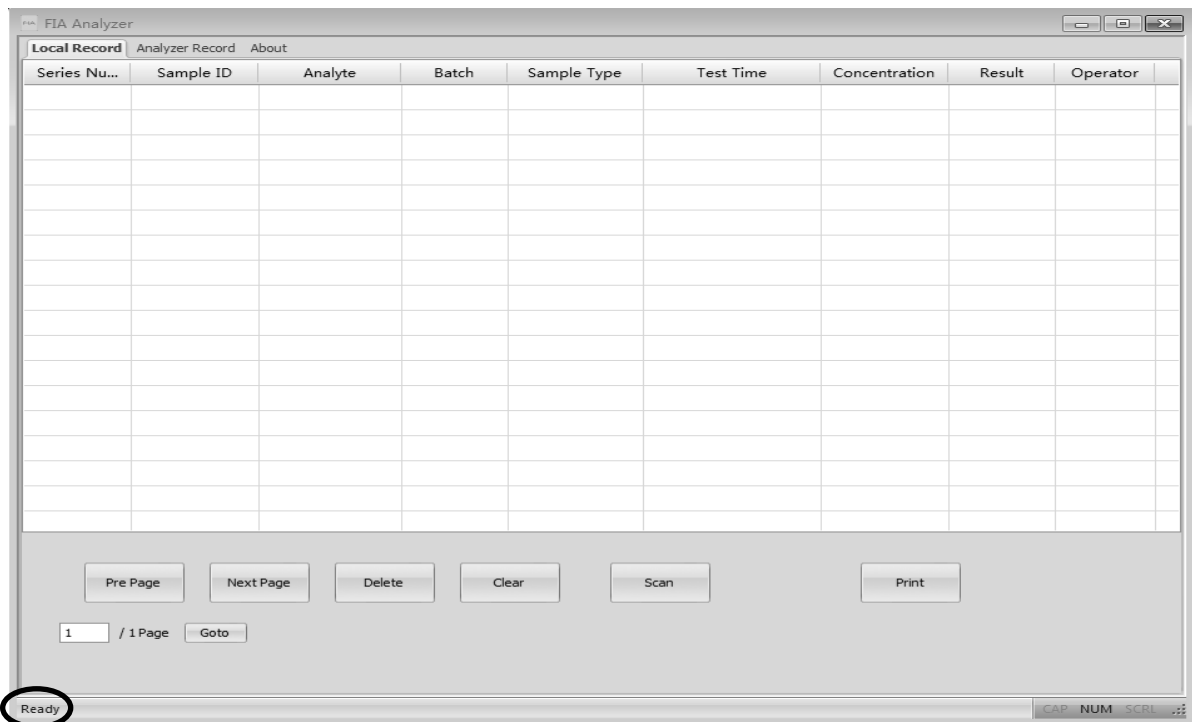


Abb. 40

Hinweis: Wenn der Analysator nicht an den PC angeschlossen ist, wird links unten die Meldung „Make sure the USB is connected“ angezeigt. Wenn der Analysator an den PC angeschlossen ist, wird unten links „Ready“ angezeigt.

Funktionen der Registerkarte „Local Record“

- „Local Record“ bezeichnet die auf dem Computer gespeicherten Datensätze. Auf der seitlichen Registerkarte wird „Analyzer Record“ angezeigt, d. h. die auf dem Analysator gespeicherten Datensätze. Die Registerkarte „About“ enthält Informationen zur Software.

- „**Pre Page/Next Page**“: Klicken Sie auf diese Schaltflächen, um die Informationen auf den vorherigen oder nächsten Seiten anzuzeigen.
- „**Delete**“: Wählen Sie die zu löschenden Elemente aus und klicken Sie auf die Registerkarte „**Delete**“. Sie erhalten eine Bestätigungsaufforderung wie in Abb. 41 dargestellt. Klicken Sie zum Löschen auf „**OK**“.

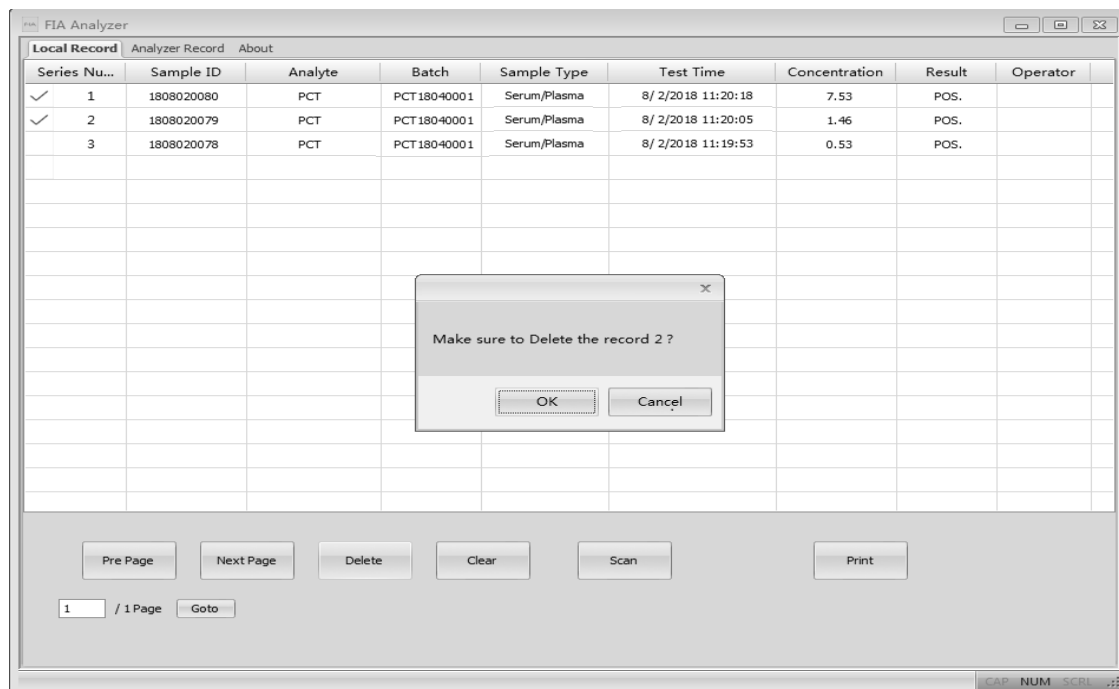


Abb. 41

- „**Clear**“: Klicken Sie auf „**Clear**“, um alle Datensätze aus dem System zu löschen. (Siehe Abb. 42). Sie werden aufgefordert, den Vorgang zu bestätigen. Wenn Sie auf „**OK**“ klicken, werden alle Daten gelöscht.

Warnung: Klicken Sie nur auf „**Clear**“, wenn Sie alle Datensätze löschen möchten. Nach dem Löschen können die Daten nicht mehr wiederhergestellt werden.

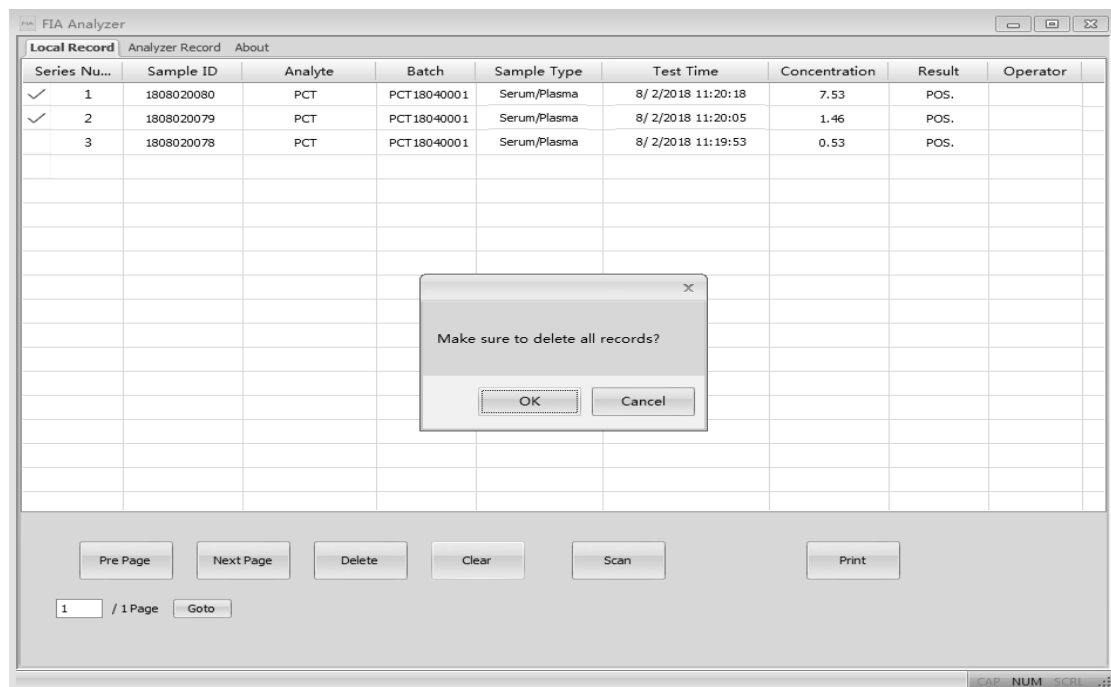
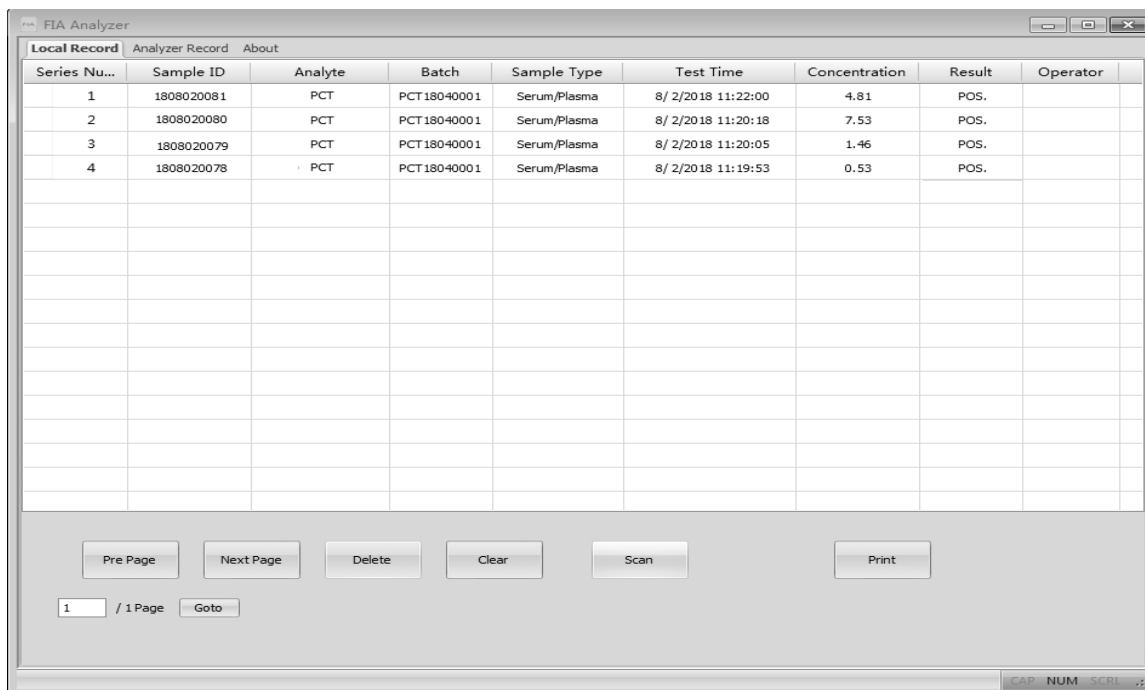


Abb. 42

- **„Scan“:** Der Scan-Befehl hat die gleichen Funktionen wie das Drücken der Test-Taste oder das Tippen auf „New Test“ auf dem Analysator. Legen Sie die Testkassette nach der Probenzugabe (und, falls die Methode dies erfordert, nach der Pufferzugabe) in den Testkartensteckplatz und doppelklicken Sie auf den Befehl **„Scan“**. (Gleiche Funktion wie der Modus **Quick Test** im Analysator). Das Testergebnis wird auf der Registerkarte „Local Record“ angezeigt. (Siehe Abb. 43)



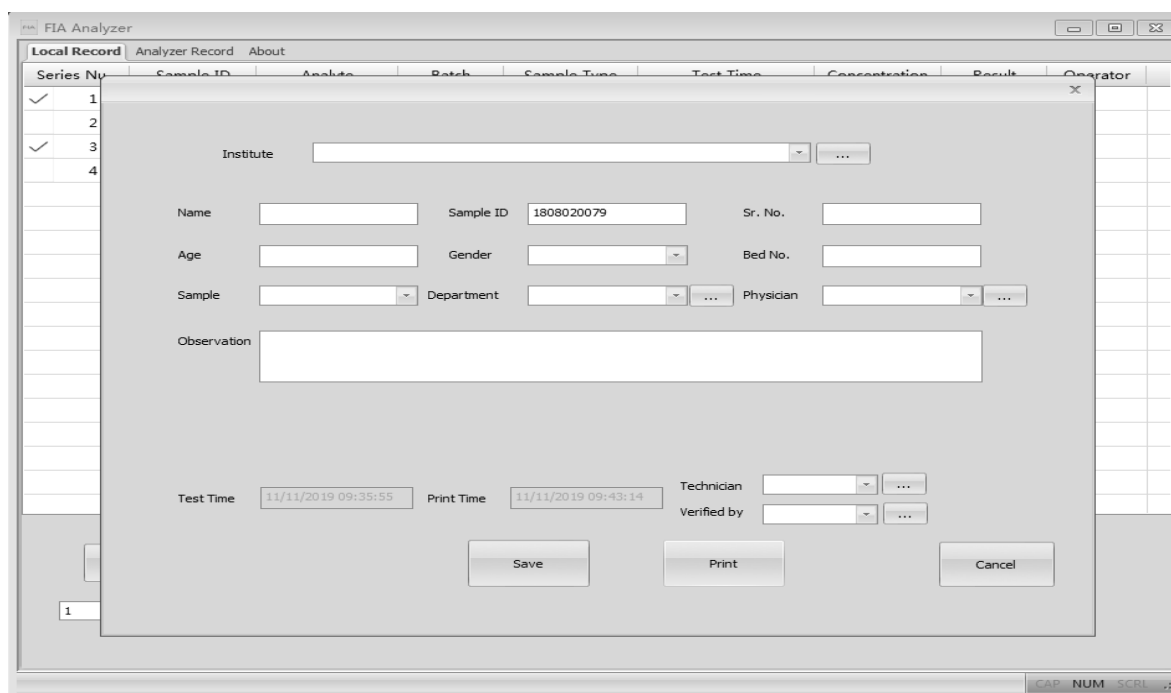
The screenshot shows the 'Local Record' window of the FIA Analyzer. It contains a table with the following data:

Series Nu...	Sample ID	Analyte	Batch	Sample Type	Test Time	Concentration	Result	Operator
1	1808020081	PCT	PCT18040001	Serum/Plasma	8/ 2/2018 11:22:00	4.81	POS.	
2	1808020080	PCT	PCT18040001	Serum/Plasma	8/ 2/2018 11:20:18	7.53	POS.	
3	1808020079	PCT	PCT18040001	Serum/Plasma	8/ 2/2018 11:20:05	1.46	POS.	
4	1808020078	PCT	PCT18040001	Serum/Plasma	8/ 2/2018 11:19:53	0.53	POS.	

Below the table are buttons for 'Pre Page', 'Next Page', 'Delete', 'Clear', 'Scan', and 'Print'. At the bottom left, it shows '1 / 1 Page' and a 'Goto' button. The status bar at the bottom right displays 'CAP NUM SCRL'.

Abb. 43

- **„Print“:** Wählen Sie die zu druckenden Elemente aus und klicken Sie auf den Befehl **„Print“**. Der Bildschirm wird wie in Abb. 44 dargestellt angezeigt. Die Informationen über das Institut und den Patienten müssen ausgefüllt werden.



The screenshot shows the 'Local Record' window with a print dialog box overlaid. The dialog box contains the following fields:

- Institute:** A dropdown menu.
- Name:** A text input field.
- Sample ID:** A text input field containing '1808020079'.
- Sr. No.:** A text input field.
- Age:** A text input field.
- Gender:** A dropdown menu.
- Bed No.:** A text input field.
- Sample:** A dropdown menu.
- Department:** A dropdown menu.
- Physician:** A dropdown menu.
- Observation:** A large text area.
- Test Time:** A text input field containing '11/11/2019 09:35:55'.
- Print Time:** A text input field containing '11/11/2019 09:43:14'.
- Technician:** A dropdown menu.
- Verified by:** A dropdown menu.

At the bottom of the dialog box are buttons for 'Save', 'Print', and 'Cancel'.

Abb. 44

Es gibt mehrere Befehle, die wie  auf dem Bildschirm für Druckbefehle aussehen. Sie werden zum Ausfüllen der erforderlichen Informationen verwendet. Wenn Sie auf den Befehl  klicken, wird ein neues Pop-up-Fenster angezeigt, in dem Sie die erforderlichen Informationen eingeben müssen, wie z. B. Name des Instituts, Name des Technikers, überweisender Arzt usw. Klicken Sie auf „**New Item**“, um diese Informationen hinzuzufügen. Wenn Sie diese Informationen bereits eingegeben haben und ändern müssen, müssen Sie das zu ändernde Element auswählen und zum Ändern des Elements auf „**Change Item**“ klicken. Schließen Sie das Fenster zum Eingeben der Informationen und klicken Sie auf das Drop-down-Menü. Die eingegebenen Informationen werden hier angezeigt. Wählen Sie die richtigen zu druckenden Informationen aus. Überprüfen Sie im Fenster alle Informationen, die Sie ausdrucken möchten. Wenn alle Informationen korrekt sind, klicken Sie auf „**Print**“. Es wird eine Vorschau des Berichts angezeigt, wie in Abb. 45 dargestellt. Das Vorschaufenster kann durch Klicken auf „**Zoom In**“ oder „**Zoom Out**“ vergrößert oder verkleinert werden.

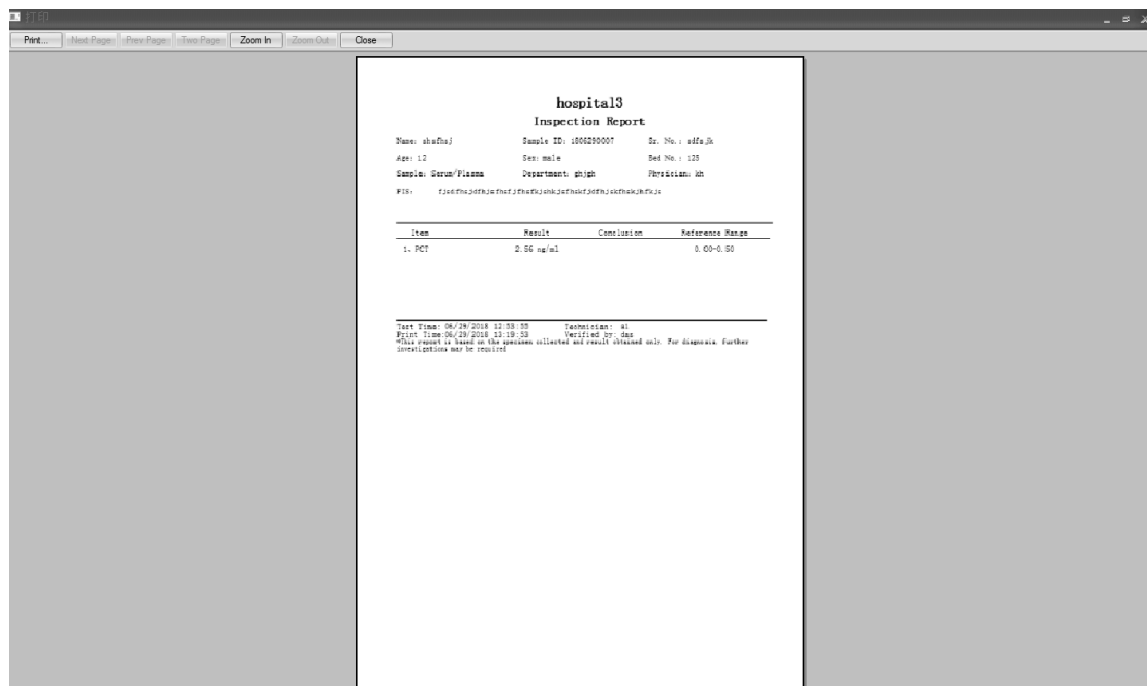


Abb. 45

Funktionen des Bildschirms „Analyzer Record“

- „**Conditional Search**“: Je nach den spezifischen Optionen können die entsprechenden Elemente über die Suchfunktion angezeigt werden.
- „**Get record**“: Klicken Sie auf diesen Befehl, um die Testdatensätze vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator abzurufen.
- „**Export**“: Klicken Sie auf „**Export**“, um alle Testdatensätze auf dem Computer als Excel-Datei zu speichern.
- „**Time Sync**“: Klicken Sie auf diesen Befehl, um die Uhrzeit des Analysators entsprechend der lokalen Zeitzone zu ändern.

5.2.3 Herunterfahren der Software

Klicken Sie zum Beenden der Software rechts im Fenster auf das Symbol .

Kapitel 6 Tägliche Wartung und Reinigung

6.1 Wartung

Die grundlegende Wartung besteht darin, die Außenseite des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators sauber zu halten.

Methode zur äußerlichen Reinigung und Wartung: Reinigen Sie die Außenfläche des Analysators mit einem feuchten Tuch und nicht mehr als 70%igem Alkohol. Verwenden Sie keine starke Bleichmittellösung ($\geq 0,5\%$ Bleichmittellösung), da oxidierende Substanzen und Lösungsmittel die Teile und den Touchscreen des Analysators beschädigen können. **Reinigen Sie keine inneren Teile oder inneren Oberflächen.**



Schalten Sie vor der Reinigung den Netzschalter aus! Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel getrennt ist, um das Risiko von Kurzschlüssen und Stromschlägen zu vermeiden!

6.2 Wartungsplan

Wartungsposition	Jede Woche	Alle drei Monate	Bei Bedarf
Staubreinigung	X		
QK-Kalibrierung		X	
Druckpapier ersetzen			Wenn das Papier leer ist

6.3 Vorsichtsmaßnahmen

- i. Platzieren Sie den Analysator nicht in einer Position, in der er schwierig zu bedienen oder vom Netz zu trennen ist.
- ii. Außer der vom Hersteller mitgelieferten Testkassette dürfen keine Gegenstände in den Einschub für die Testkassetten eingelegt werden.
- iii. Getestete Proben müssen als potenziell ansteckend behandelt werden. Es müssen Schutzhandschuhe getragen und andere Schutzmaßnahmen getroffen werden und der Hautkontakt mit dem Probenladeanschluss der Testkassette ist zu vermeiden.
- iv. Entsorgen Sie die gebrauchten Kassetten gemäß den „Medical Waste Management Regulations“ (Vorschriften für die Entsorgung medizinischer Abfälle) und den geltenden lokalen Vorschriften, um biologische Gefahren zu vermeiden.
- v. Verwenden Sie ausschließlich die von Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. hergestellten und von dem von Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. autorisierten Händler gelieferten Testkits. Verwenden Sie keine Testkits anderer Hersteller, da dies zu ungenauen Testergebnissen führen kann.
- vi. **Beschreibung der Verfahren zur Datenspeicherung und -wiederherstellung:** Der Analysator kann die vom Hersteller bereitgestellten projekt- und chargenbezogenen Kalibrierungskurven sowie die Datensätze der von den Benutzern durchgeführten Tests speichern. Der Analysator speichert automatisch die von den ID-Karten importierten Kalibrierungskurven. Der Analysator kann bis zu 50 Projekte speichern, wobei jedes Projekt über drei Sätze an Kalibrierungsdaten verfügt. Die Testergebnisse werden während der normalen Verwendung automatisch in Form von Datensätzen auf dem Analysator gespeichert. Der Analysator kann bis zu 4000 Datensätze speichern. Die gespeicherten Daten können nach einem Stromausfall automatisch wiederhergestellt werden. Die Daten werden gelöscht, wenn der Benutzer „RESET“ wählt, um die Werkseinstellungen wiederherzustellen.
- vii. Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Kapitel 7 Wartung, Reparatur und Entsorgung

Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator erfordert keine besondere Wartung, außer dass er sauber gehalten und bei Bedarf Druckerpapier nachgelegt werden muss. Wenn Sie eine Reparatur benötigen, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler.

Die internen Teile des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators, einschließlich der Leiterplatten, der optischen Detektionsmodule, des Displays, des Druckers und des eindimensionalen Barcode-Scannermoduls, können nur vom Hersteller bereitgestellt werden. Solche Artikel dürfen nicht von Dritten bezogen werden, selbst wenn sie behaupten, die gleiche Funktion zu erbringen. Wenn Probleme mit dem Analysator oder der PC-Software auftreten, wenden Sie sich an den örtlichen Händler. Wir bieten technischen Support für Benutzer zur Fehlerbehebung. Wenn der Analysator an den Hersteller zurückgesendet werden muss, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler und/oder an Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. Die Problembehebung dauert normalerweise etwa eine Woche. Wenn sich während der Garantiezeit herausstellt, dass der Analysator nicht repariert werden kann, werden wir ihn durch einen neuen ersetzen. Wenn der Analysator aus irgendeinem Grund entsorgt werden muss, befolgen Sie bitte die Verfahren und Regeln für die Entsorgung von elektrischen Analysatoren der Klasse B.

Wir bieten technischen Support und Software-Wartung, einschließlich funktionaler Wartung, Instandsetzung, Software-Fixes oder Upgrades. Wir sind nur dann verantwortlich und erbringen Leistungen, wenn der Analysator ordnungsgemäß und gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird; anderweitig entstandene Schäden werden nicht abgedeckt.

Dieses Produkt unterliegt der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Europäischen Union. Wenn Sie Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Lieferanten, um weitere Informationen zu erhalten.



Kapitel 8 Herstellerinformationen

NAME: Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd.

Adresse: #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

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		In-vitro-Diagnostikum
	Bei -10–40 °C lagern		Artikelnummer		Bevollmächtigter in der EU
	Hersteller		CE-Zeichen		Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Vor Hitze und Quellen ionisierender Strahlung schützen
	Achtung		Biologische Risiken		Eindeutige Produktkennung



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



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importiert in die EU von:

PM2 Services srl
C.so Mazzini 38 - Largo Marchi
Arzignano (VI)
info@pm2services.it

Nummer: F145146700
Datum der Revision: 2023-01-31

Anhang

A. Garantie

Bitte füllen Sie die Garantiekarte aus, die der Verpackung beiliegt. Senden Sie sie innerhalb eines Jahres nach dem Kauf an Ihren Händler vor Ort, um Ihren Kauf zu registrieren.

Notieren Sie das Kaufdatum Ihres Starterkits hier für Ihre Unterlagen:

Hinweis: Diese Garantie gilt nur für den Analysator im Originalverkauf. Sie gilt nicht für die anderen Materialien, die dem Analysator beiliegen.

AllTest garantiert dem Erstkäufer, dass dieser Analysator für einen Zeitraum von einem Jahr (12 Monate) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Dieser einjährige Zeitraum beginnt mit dem Datum des ursprünglichen Kaufs oder der ursprünglichen Installation (sofern nachfolgend nicht anders angegeben), je nachdem, welches Datum das spätere ist. Während des angegebenen Zeitraums von einem Jahr ersetzt **AllTest** das Gerät unter Garantie durch ein überholtes Gerät oder repariert nach eigenem Ermessen ein Gerät, das für defekt befunden wurde, kostenlos. **AllTest** trägt nicht die Versandkosten, die bei der Reparatur eines solchen Analysators anfallen.

Diese Garantie unterliegt den folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

Diese Garantie ist auf Reparatur oder Ersatz aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern beschränkt. Benötigte Teile, die nicht defekt waren, werden gegen Aufpreis ausgetauscht. **AllTest** ist nicht zur Reparatur oder zum Austausch von Teilen verpflichtet, die durch Missbrauch, Unfälle, Änderungen, Anwendungsfehler, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Gebrauch des Analysators oder Wartung durch andere Personen als **AllTest** erforderlich werden.

Darüber hinaus übernimmt **AllTest** keine Haftung für Fehlfunktionen oder Schäden an Analysatoren, die durch die Verwendung anderer als der von **AllTest** hergestellten Produkte verursacht werden.

AllTest behält sich das Recht vor, Änderungen am Design dieses Analysators vorzunehmen, ohne dass diese Änderungen auch an bereits hergestellten Analysatoren vorgenommen werden müssen.

Gewährleistungsausschluss

Diese Garantie wird ausdrücklich anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien (entweder tatsächlich oder kraft Gesetzes) gewährt, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit und Gebrauchstauglichkeit, die ausdrücklich ausgeschlossen werden, und stellt die einzige von **AllTest** gewährte Garantie dar.

Haftungsbeschränkung

In keinem Fall haftet **AllTest** für indirekte, besondere oder Folgeschäden, selbst wenn **AllTest** auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

Für Garantieleistungen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

B. Garantiekarte

Bitte füllen Sie diese Garantiekarte aus und senden Sie sie innerhalb eines Jahres nach dem Kauf an Ihren Händler vor Ort, um Ihren Kauf zu registrieren.

Käufer	
Modell	
Seriennummer	
Kaufdatum	
Adresse	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse	



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



Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia

Manual de Usuario

AFR-300/300S

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

Contenido

Capítulo 1 Introducción	2
1.1 Uso previsto	2
1.2 Ámbito de aplicación	2
1.3 Tipo de producto y modelo	2
1.4 Descripción de software	2
Capítulo 2 Componentes y Estructura	3
2.1 Lista de equipos estándar	3
2.2 Analizador de inmunoensayo de fluorescencia	3
Capítulo 3 Parámetros y Condiciones	5
3.1 Lista de verificación al abrir la caja	5
3.2 Especificación técnica	5
3.3 Colocación	6
3.4 Requisito ambiental	6
3.5 Requisitos de voltaje de la fuente de alimentación	6
Capítulo 4 Instalación del analizador	7
Capítulo 5 Direcciones de Uso	8
5.1 Instrucciones de operación para la pantalla táctil	8
5.2 Operaciones del Software de PC	22
Capítulo 6 Mantenimiento Diario y Limpieza	27
6.1 Mantenimiento	27
6.2 El plan de mantenimiento	27
6.3 Precauciones	27
Capítulo 7 Servicio, Reparación y Eliminación	27
Capítulo 8 Información del Fabricante	29
Apéndice	30
A. Garantía	30
B. Tarjeta de Garantía	31

Capítulo 1 Introducción

1.1 Uso previsto

Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia es un analizador basado en la detección de fluorescencia emitida durante un inmunoensayo con interacción antígeno-anticuerpo. El analizador está diseñado para proporcionar resultados de pruebas cuantitativos o cualitativos mediante el examen de muestras humanas con unidades de prueba de diagnóstico *in vitro* específicas que incluyen marcadores de inflamación, marcadores tumorales, nefrología, diabetes, marcadores cardíacos, coagulación, endocrinología, autoinmunidad, enfermedades infecciosas, etc. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia ofrece las ventajas de alta precisión, buena estabilidad y resultados rápidos. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia debe utilizarse únicamente con las pruebas de diagnóstico *in vitro* fabricadas por Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd según la ficha técnica provisto con kits de prueba específicos.

Para uso profesional y uso en Punto de Atención solamente.

Por favor lea atentamente este manual del usuario antes de la operación.

1.2 Ámbito de aplicación

Analizador funciona con ciertos reactivos fluorescentes. Es sólo para el uso de diagnóstico *in vitro* de laboratorio profesional. Se puede utilizar en laboratorios centrales de instituciones médicas, departamentos ambulatorios o de emergencia, departamentos clínicos o servicios médicos (como centros de salud comunitarios), o centros médicos, etc. También se puede utilizar en laboratorios de investigación.

1.3 Tipo de producto y modelo

- Nombre de Producto: Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia

1.4 Descripción de software

1.4.1 Versión

Versión: V8.3

1.4.2 Instalación de Software y Ambiente de Operación

Analizador se puede conectar a un ordenador independiente o a un sistema de gestión de laboratorio. Los requisitos mínimos de Hardware y Software son los siguientes:

- Requisitos mínimos de hardware: Intel Pentium IV de 1.0 GB de procesador , 1,0 GB de memoria, 10 GB de espacio en el disco duro
- Requisitos mínimos de software:
Microsoft Windows XP o Windows 7 o versiones más recientes
Microsoft Excel 2007 o versiones más reciente.

Capítulo 2 Componentes y Estructura

2.1 Lista de equipos estándar

Lista de empaque

S/N	Descripción	Modelo	Cantidad
1	Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia	AFR-300/300S	1
2	Cable USB y adaptador	BS-12W0502000G7	1
3	Tarjeta de ID de QC	/	1
4	Casete estándar de QC	/	1
5	Manual de usuario	/	1
6	Batería de litio	1546-CT-1P1S18650-AB	2
7	Escáner	/	Opcional
8	Impresora	/	Opcional

Al recibir la caja, compruebe el contenido con esta lista y asegúrese de que no falta nada.

Escáner de código de barras es un accesorio opcional, que están disponibles solo para requisitos específicos y no como accesorio estándar.

Nota: Si faltan algunas piezas o están dañadas, póngase en contacto con el distribuidor local.

2.2 Analizador de inmunoensayo de fluorescencia

La apariencia externa del analizador y los accesorios debe basarse en el producto real.

2.2.1 External View (Ref Fig 1, Fig 2)

2.2.1 Vista externa



Fig 1



Fig 2

2. 2.2 Cable USB (Ref Fig 3)

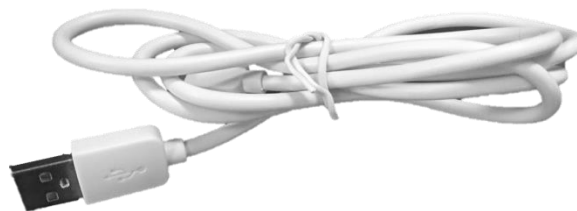


Fig 3

2.2.3 Tarjeta de QC

Tarjeta de ID de QC y Casete Estándar de QC proporcionadas con el analizador que se utilizará para el control de calidad del analizador. (Ref Fig 4, Fig 5)



Fig 4

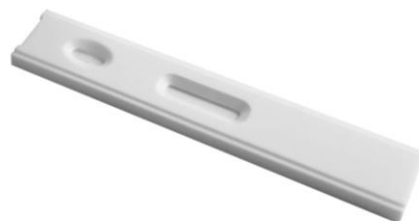


Fig 5

2.2.4 Escáner Bluetooth

Escáner provisto con el analizador que se muestra en la Fig 6.



Fig 6

Capítulo 3 Parámetros y Condiciones

3.1 Lista de verificación al abrir la caja

3.1.1 Verificar antes de abrir la caja

Antes de abrir la caja, compruebe que el envase está en buena condición y la caja no fue dañada durante el transporte.

3.1.2 Verificar después de abrir la caja

① Abra la caja con cuidado, compruebe el contenido según **2.1 Lista de equipos Estándar** para asegurar que está completa.

② Examine el adaptador de energía del analizador para ver si está en buena condición. Si se encuentran algunos defectos, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local.

Nota-1: Guarde la caja original del analizador y los materiales de empaque para cualquier propósito de envío/referencia en el futuro.

Nota-2: **AllTest** se esfuerza por proporcionar el tipo de enchufe adecuado para cada país. A pesar de eso, en algunos casos puede ser que no sea posible. En tales casos, se recomienda el uso del adaptador correcto para conectarse a la alimentación.

3.2 Especificación técnica

• Principio	Inmunoensayo de fluorescencia
• Formatos de Prueba	Casete
• Medición	Cuantitativo, Cualitativo
• Tiempo de lectura	< 20 segundos
• Tiempo de Prueba	Ref: Analitos
• Muestra	Ref: Ficha Técnica
• Fuente de energía	2*3400 mAh
• Dimensiones	220 mm (Longitud) × 100 mm (Anchura) × 75 mm (Altura)
• Peso	< 1.5kg
• SO	Programa propietario compatible con Windows
• Fuente de luz de excitación	LED
• Memoria	4000 registros
• Espectro	Espectro de excitación: Longitud de onda media $\lambda_0=365\text{nm}$ Espectro de recepción: Longitud de onda media $\lambda_0=610\text{nm}$
• Puertos de Conexión	RS232, USB
• Condiciones de almacenamiento	-10°C a 40°C, humedad relativa: 20% a 90%, presión atmosférica: 86 a 106 kPa; y en un ambiente ventilado sin gases corrosivos. Se deben tomar medidas para evitar la humedad y evitar impactos y vibraciones severas durante

	el transporte.
• Condiciones de Operación	4-30°C
• Repetibilidad	CV≤10%
• Estabilidad	CV≤10%
• Escáner (opcional)	Escáner Bluetooth

3.3 Colocación

① El analizador debe colocarse en una encimera estable y nivelada, y en un ambiente interior libre de polvo, luz solar directa o gases corrosivos. La encimera debe ser capaz de soportar un peso de 1.5 kg.

② Sin una fuente de vibración fuerte y campos electromagnéticos fuertes alrededor.

③ El analizador debe colocarse en un lugar bien ventilado. Debe haber al menos 10 cm de espacio alrededor del analizador para garantizar el espacio necesario para la operación y el mantenimiento.

3.4 Requisito ambiental

- Temperatura alrededor: 4-30°C
- Humedad relativa: 20% a 90% RH
- ***Evite el campo magnético fuerte, la vibración, los golpes, el gas corrosivo, la luz solar directa, la alta humedad y la alta temperatura en el área de trabajo, donde se coloca el analizador para su funcionamiento.***

3.5 Requisitos de voltaje de la fuente de alimentación

La fuente de alimentación de analizador es 2*3400 mAh DC. Evite cortocircuitos y descargas eléctricas durante el uso.

Capítulo 4 Instalación del Analizador

Por favor utilice el analizador en las condiciones adecuadas mencionadas en **3.4 Requisito ambiental**

- Carga de Analizador

Analizador debe conectarse a ordenador con cable USB para la carga, y la batería se mostrará en la parte superior a la derecha de la pantalla.

Nota: Antes de encender el analizador, las baterías deben estar completamente cargadas, y el tiempo de carga debe ser 3-8 horas. Asegúrese mantener la batería restante y cargarla a tiempo. Tenga cuidado de no sobrecargar o sobre descargar, de lo contrario las baterías se dañarán y el analizador no funcionará correctamente.

- Encender el analizador

Haga clic en el Botón Inicio para encender el analizador, y entrar en la interfaz de inicialización. (Ref.

Fig 7)

Nota: Retire la hoja aislante en la ranura de la batería antes de comenzar.



Fig 7

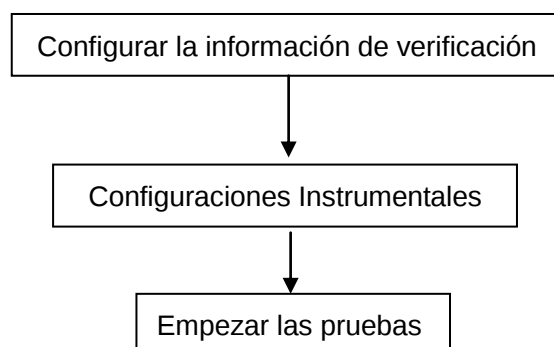
- Apagar el analizador

Apriete el botón inicio hasta que apague el analizador.

Capítulo 5 Direcciones de Uso

El Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia se puede operar por los mandatos en la pantalla táctil o por los teclas en la parte inferior de la pantalla.

Generalmente, las operaciones de analizador con las configuraciones predeterminadas de fábrica son las siguientes:



5.1 Instrucciones de operación para la pantalla táctil

Apriete el botón de inicio para encender el analizador, el analizador se iniciará y empezará la auto-prueba como Fig 8.



Fig 8

Después de iniciar, la pantalla lista muestra como Fig 9. El resultado de auto-prueba de analizador se mostrará. Si pasa, haga clic en la zona en blanco para entrar en la interfaz principal como Fig 10.

Nota: Si la auto-prueba falla, también puede entrar en la interfaz principal por haciendo clic en la zona en blanco. A pesar de eso, se recomienda ponerse en contacto con el fabricante o el distribuidor local.

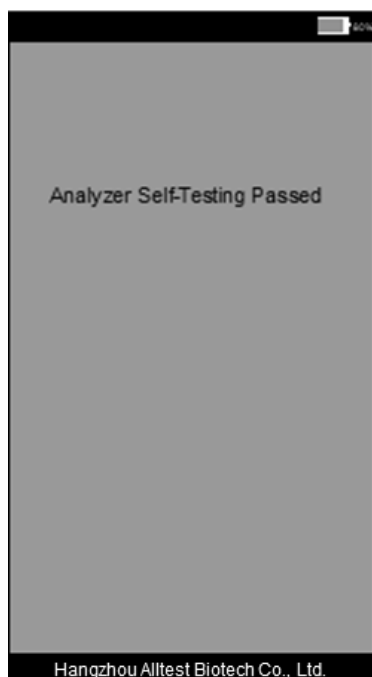


Fig 9

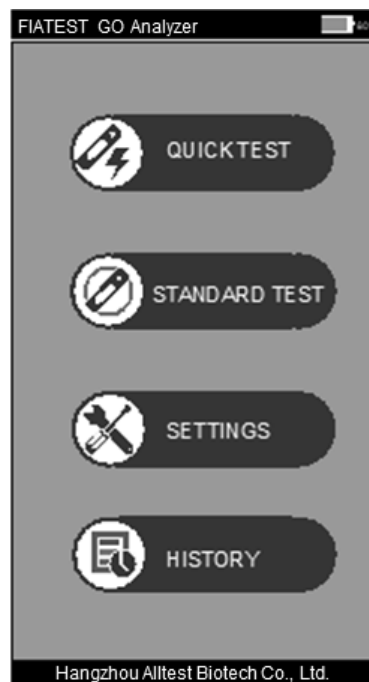


Fig 10

La interfaz principal de operación de analizador. Aquí puede seleccionar **QUICK TEST** (se realiza la incubación fuera del analizador), **STANDARD TEST** (se realiza la incubación dentro del analizador), **SETTINGS** y **HISTORY**.

5.1.1 Operaciones diferentes

Una vez que empiece la operación del analizador, habría dos tipos de operaciones.

- A. Operaciones auxiliares: Son las operaciones que comprueban el Control de Calidad y/o otra información sobre el sistema y el analizador, como el historial.
- B. Operaciones principales: Estas son las operaciones que se usan para ejecutar las pruebas.

Las secciones 5.1.2, 5.1.3 dan la información sobre las operaciones auxiliares, mientras que la sección 5.1.4 da la información sobre las operaciones principales.

5.1.2 Configuración

Haga clic en “**SETTING**” para entrar en la interfaz como Fig 11.

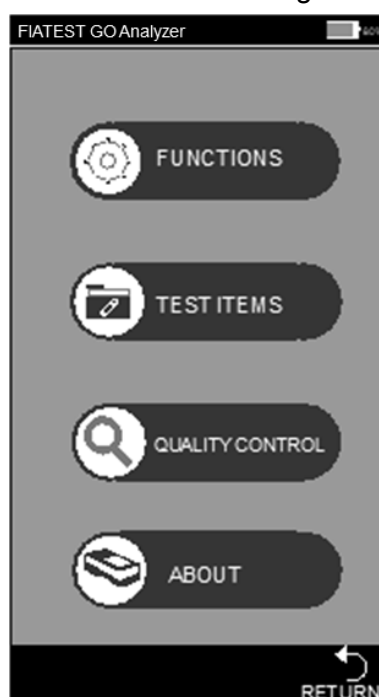


Fig 11

- **Funciones**

Pulse "**FUNCTIONS**" y entrar en la interfaz. (Ref Fig12)

Las funciones de código de barras incorporado e auto-impresión pueden ser elegido si es necesario. El tiempo y la fecha se pueden cambiado en la interfaz. La información de operador puede ser añadida en esta interfaz. Si el analizador se conecta a una impresora externa o un escáner Bluetooth, Se recomienda que Auto-Print y Bluetooth se coloquen en la posición "On" tocando el área de apagado / encendido.

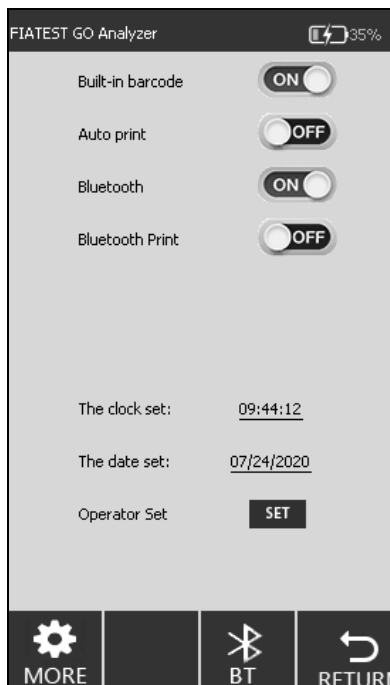


Fig 12

Configuración de conexión del escáner Bluetooth:

1) Configuración de Bluetooth:

Haga clic en "**SETTINGS**" "**FUNCTIONS**", y active la función "**Bluetooth**", el icono de **BT** se mostrará en la parte inferior de la interfaz, como se muestra en la Fig. 12. Haga clic en el icono de **BT** para acceder a la interfaz de conexión de Bluetooth, como se muestra en la Fig. 13 .

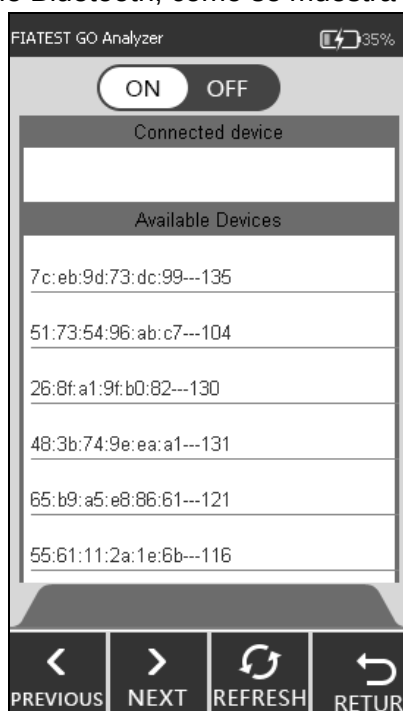


Fig 13

2) Configuración del escáner:

Retire el escáner y el manual del usuario de la caja, antes de usar el escáner, lea primero el manual del usuario.

Nota: El manual del usuario tiene versiones en inglés y chino, elija el formato correspondiente para leer de acuerdo con sus requisitos.

Paso 1: paso de emparejamiento de Bluetooth (consulte el manual del usuario)

Elija el **Modo 2**, presione el botón azul del escáner, escanee los tres códigos de barras en el Modo 2, la luz indicadora parpadeará en azul y verde alternativamente.

Paso 2: cambio de modo de comunicación (consulte el manual del usuario)

Escanee el código de barras del modo de configuración de entrada (A), elija y escanee el código de barras del modo BLE de Bluetooth (B) y luego escanee el código de barras del modo de configuración de salida; el indicador parpadeará con una luz azul.

3) Conexión

Asegúrese de que el Bluetooth del analizador esté encendido, como se muestra en la Fig. 13, haga clic en **REFRESH**, se encontrará el bluetooth del escáner y luego el analizador y el escáner se emparejarán y conectarán automáticamente, como se muestra en la Fig. 14, se escuchará un "bip" y la luz indicadora se mantendrá azul.

Después de la conexión exitosa, se puede utilizar el escáner.

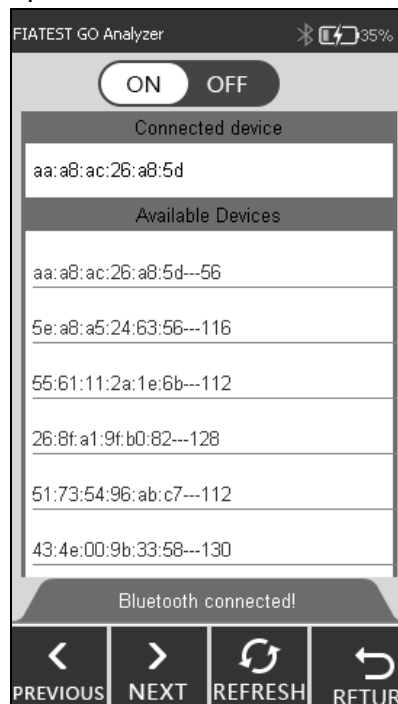


Fig 14

Nota:

1) Si el escáner no se utiliza en unos cinco minutos, se apagará automáticamente y se escucharán dos "pitidos". El usuario puede presionar el botón azul y se conectará nuevamente.

2) Utilice el cable proporcionado para cargar el escáner.

Configuración de fecha y hora:

Haga clic en "The clock set" / "The date set", complete la información de reloj / fecha en la interfaz de la Fig. 15, Fig. 16.



Fig 15

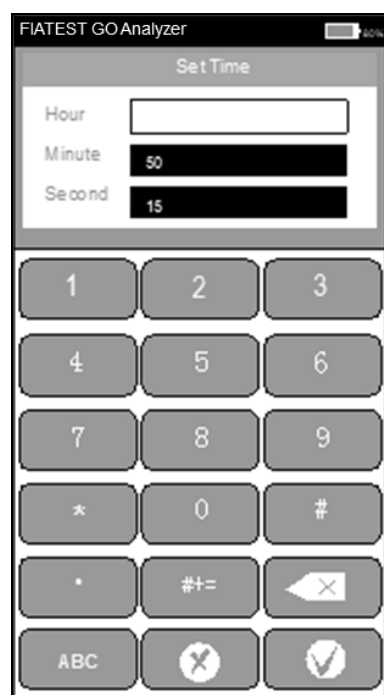


Fig 16

El procedimiento de adición de operador

Haga clic en “SET” para entrar en la interfaz como Fig 17, el operador puede ser eliminado, añadido y modificado.

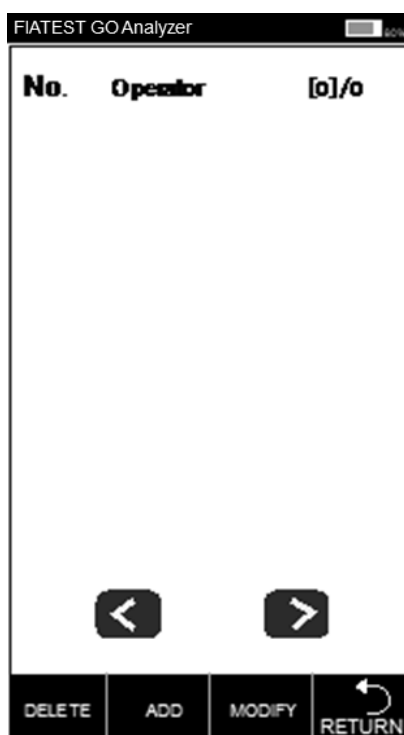


Fig 17

Haga clic en “ADD”, introduzca el nombre de operador, haga clic en  para completar la adición. (Ref. Fig 18)

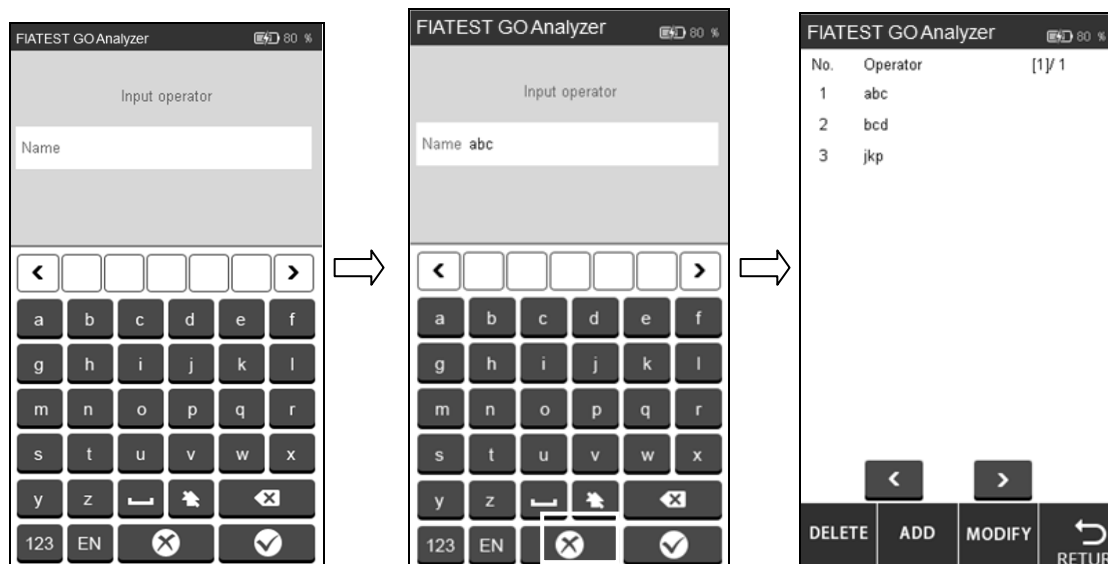


Fig 18

Haga clic en el operador que se necesita eliminar o modificar, y el color se cambiará a azul. Haga clic en “DELETE”, el operador seleccionado se eliminará, haga clic en “MODIFY” para entrar en la interfaz como Fig 18.

Haga clic en “RETURN” para volver a la pantalla anterior.

• Elementos de Prueba

Pulse “TEST ITEMS” para cambiar la interfaz como Fig 19.

Inserte las tarjetas de ID a la ranura de tarjeta de ID uno a uno y los elementos de prueba se rellenará automáticamente, el elemento seleccionado se mostrará en color gris.



Fig 19

Haga clic en  o  para empezar una prueba rápida o prueba estándar directamente, si la curva estándar en la tarjeta de ID de se carga en el analizador, haga clic en  para cargarla.

• Control de Calidad

El Analizador garantiza la calidad y la fiabilidad de los resultados del análisis sólo en las condiciones adecuadas. El analizador necesita calibración de calidad periódica. Por favor realice los procedimientos siguientes periódicamente para asegurar el correcto funcionamiento del analizador.

Pulse “QUALITY CONTROL”. (Ref. Fig 20)

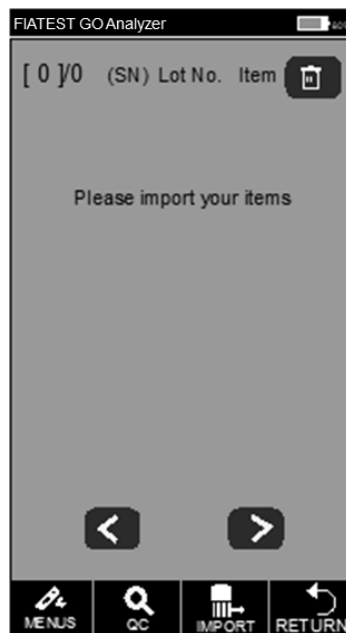


Fig 20

Inserte la tarjeta de ID de QC a la ranura de tarjeta de ID, luego inserte el casete estándar de QC a la ranura de prueba.

Pulse la etiqueta de “QC”.La interfaz de la prueba de control de calidad se mostrará como Fig21 y Fig 22.



Fig 21

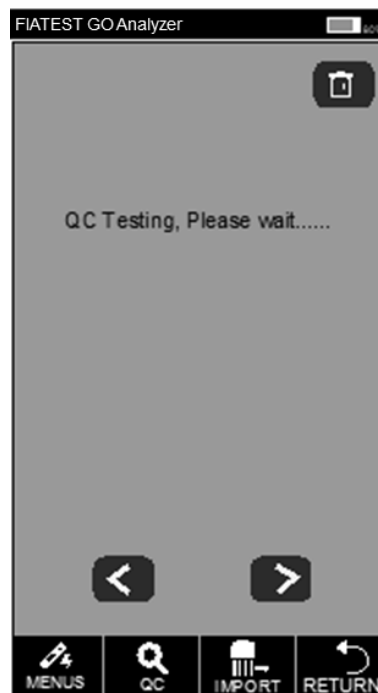


Fig 22

Si el analizador funciona correctamente después de que se completa la prueba de control de calidad, la interfaz indica “PASS”. (Ref Fig 23) De lo contrario, muestra “Fail”. (Ref Fig 24)

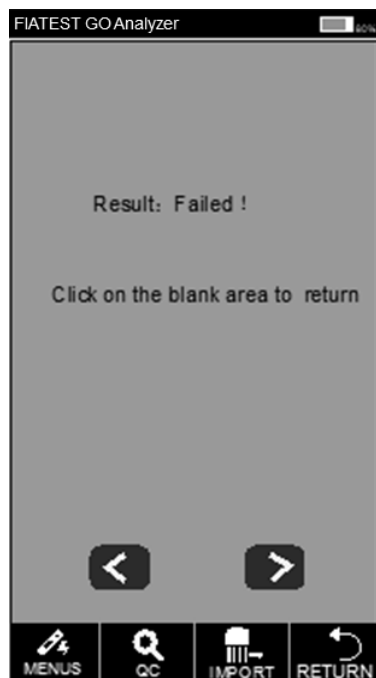


Fig 23

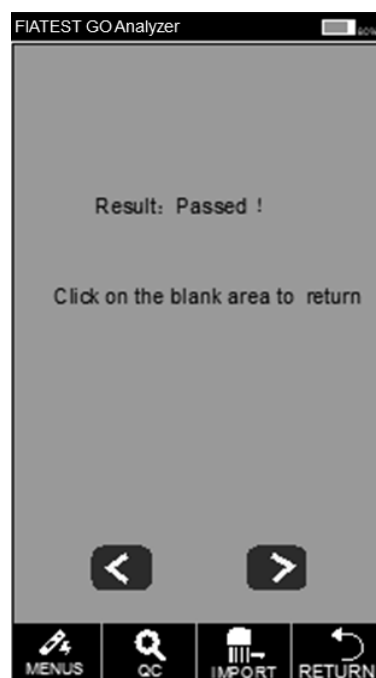


Fig 24

Si muestra “Pass”, puede continuar la prueba, si muestra “Fail” o “QC Testing, Please waiting...”, por favor no probar y póngase en contacto con el fabricante o su agente local.

Nota: Se recomienda que la prueba de QC debe hacerse cada 3 meses en las circunstancias normales.

- **Sobre el producto**

Al tocar “ABOUT”, puede ver la pantalla siguiente (Ref Fig 25). Esta pantalla da la información sobre el Modelo, Software, Código de Serie, Versión de GPRS y el número de SIM. Esta también le da la opción para realizar “Factory Reset”.

ADVERTENCIA: No toque “Factory Reset”, a menos que tenga problemas con el analizador. Al tocar “Factory Reset”, se perderá toda la información guardada, como las pruebas y los valores realizados. El procedimiento de Restablecimiento de Fábrica se explica aquí para el uso en las situaciones extremadamente raras, cuando Restablecimiento de Fábrica es realmente necesario. Recuerde guardar todos sus datos antes de tocar “Factory Reset.”



Fig 25

i. Restablecer a las configuraciones de fábrica

Puede borrar todos los datos y restaurar a las configuraciones de fábrica por tocando “FACTORY RESET”, como Fig26. El analizador se reiniciará automáticamente después del restablecimiento.

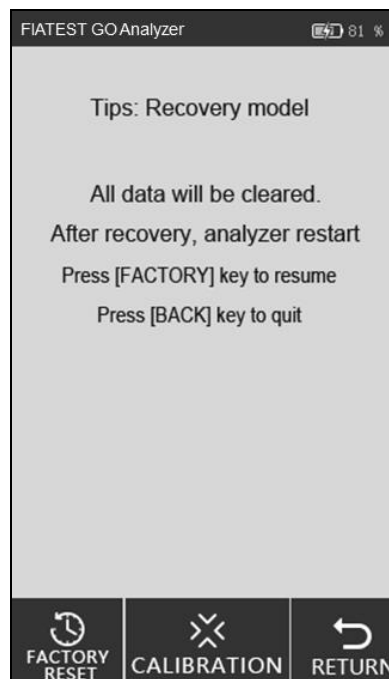


Fig 26

ii. Calibración

Toque “CALIBRATION”, puede ver la interfaz siguiente. (Ref Fig 27)

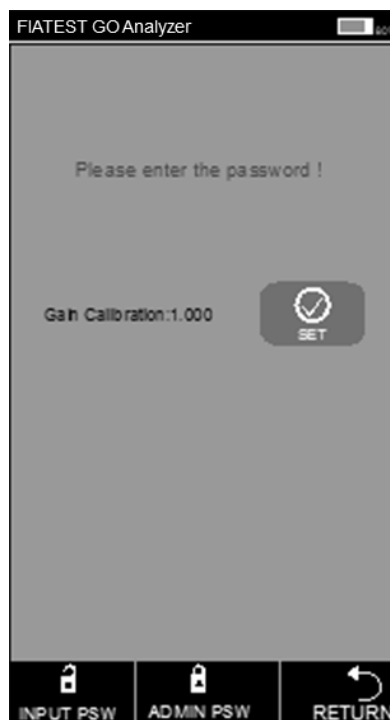


Fig 27

Esta función es para que los técnicos profesionales para depuren el analizador en los casos de cualquier mal funcionamiento.

ADVERTENCIA: No toque “Calibration” y vaya a ii. Calibración sin consultar con el equipo de servicio. Esta función es sólo para mantenimiento o reparación después de cualquier mal funcionamiento del analizador.

5.1.3 Prueba Rápida

En este modo, la incubación del casete de prueba se realiza fuera del analizador. Este modo también se puede llamar Batch Modes como se puede hacer múltiples pruebas en un lote, no necesita esperar a terminar la incubación de una prueba después de otra. Este modo es acuerdo, cuándo más que una prueba debe ser realizada, el tiempo se puede utilizar para otra prueba también.

Paso 1: Encienda el interruptor de encendido para iniciar el analizador.

Paso 2: Inserte la tarjeta de ID del analito (Debe ser del Kit de prueba que los casetes de prueba se van a utilizar. El uso de la tarjeta de ID de otro kit de prueba puede causar los resultados erróneos)

Paso 3: Toque “QUICK TEST” o apriete el botón de inicio para cambiar a la interfaz de prueba. (Ref Fig 28)

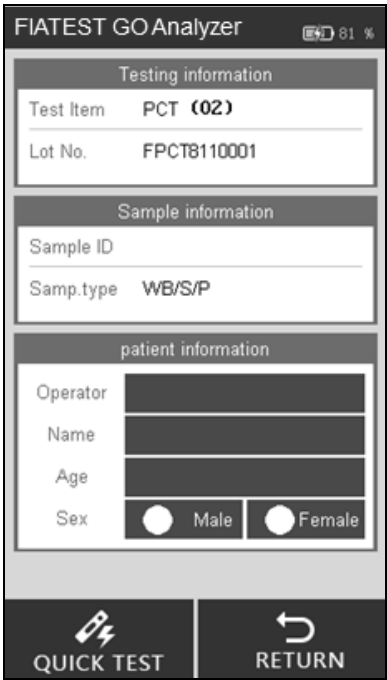


Fig 28

Paso 4: Ponga el ID de muestra y la información del paciente en la pantalla.

Escanee la ID de la muestra con un escáner o toque el espacio junto a la ID de la muestra, introduzca el número y luego presione “√” para guardar. (Ref Fig 29, Fig 30)



Fig 29



Fig 30

Paso 5: Ponga la información del paciente, como operador, el nombre de paciente, edad y sexo. Toque el área al lado de operador, la interfaz aparecerá como Fig 31. Seleccione el operador. La adición de la información del operador se explica con Fig 18 en sección 5.1.1.

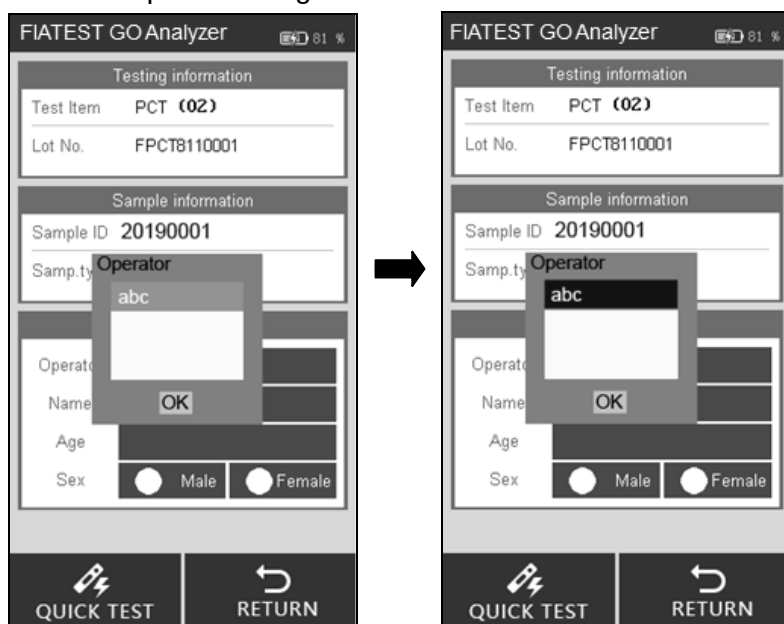


Fig 31

Introducir o escanear el nombre y la edad del paciente, seleccione el sexo. (Ref Fig 32)

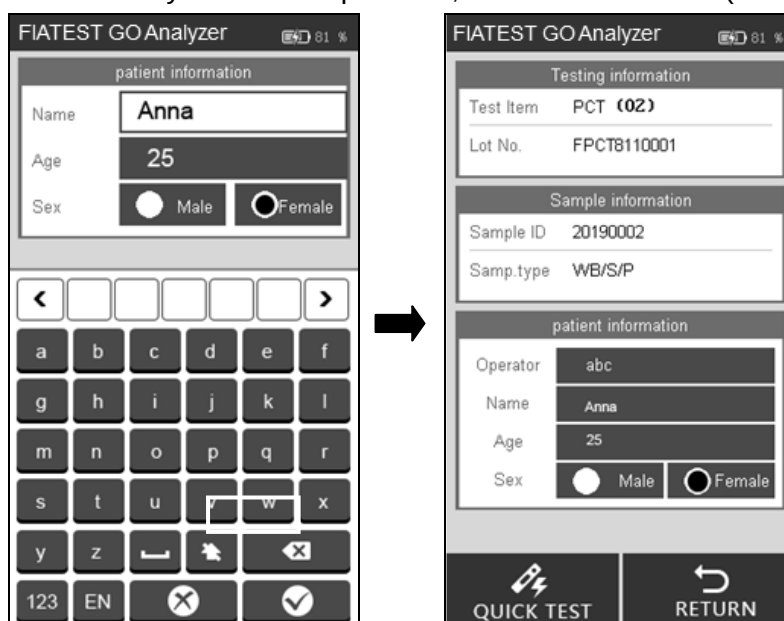


Fig 32

Nota: La prueba se puede realizar sin el ID de muestra también. Por lo tanto, en casos de emergencia, si no hay tiempo para asignar el ID de muestra., este paso se puede omitir. A pesar de eso, como parte de las buenas prácticas de laboratorio, la asignación del número de muestra es muy recomendable.

Paso 6: Saque el casete de prueba y añada la muestra (y búfer, si es necesario) al casete de prueba según la ficha técnica y coloque el casete de prueba en una superficie limpia y plana al lado del analizador para el tiempo de incubación mencionado en la ficha técnica.

Paso 7: Inserte el casete de prueba (después de la incubación) a la ranura y haga clic en "Quick Test" o apriete en botón inicio. (Ref Fig 33)

El procedimiento: Probar el código de barras->probar->recibir datos->calcular el resultado.



Fig 33

Paso 8: Los resultados se mostrarán después de probar. (Ref Fig 34)

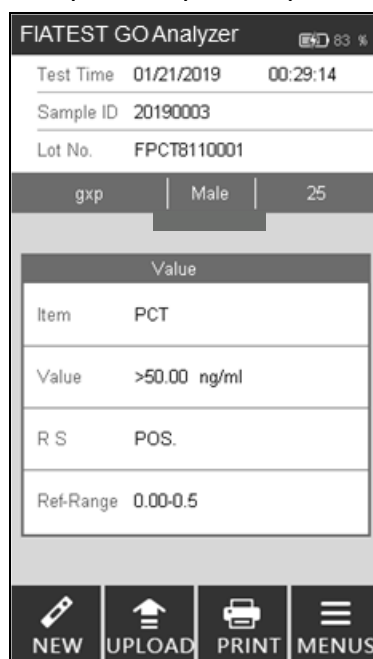


Fig 34

Nota: El resultado mejor se cargará al PC si el analizador está conectando al PC con el cable USB.

5.1.4 Prueba Estándar

En este modo, la incubación del casete de prueba se realiza dentro del analizador. Este modo también se puede llamar Modo de prueba individual (similar al modo Walkaway), porque una vez que la prueba se selecciona para probar aquí y el casete de prueba se carga a la ranura del casete de prueba después de la adición de muestra (si la adición de búfer es necesaria), no necesita hacer nada más. El usuario puede alejarse del analizador y realizar otras tareas. Los resultados estarían disponibles automáticamente al final del período de incubación cuando el analizador lee los resultados.

Paso 1: Encienda el interruptor de encendido para iniciar el analizador.

Paso 2: Inserte la tarjeta de ID del analito (debe ser del kit de prueba del que se van a utilizar los casetes de prueba. El uso de la tarjeta de ID de otro kit de prueba puede causar los resultados erróneos)

Paso 3: Toque "STANDARD TEST" para entrar en la interfaz de prueba.

Paso 4: Seleccione el operador con el mismo método como Modo de Prueba Rápida.

Paso 5: Ponga el ID de muestra y la información de paciente en la pantalla con el mismo método como Modo de Prueba Rápida.

Nota: La prueba se puede realizar sin el ID de muestra también. Por lo tanto, en casos de emergencia, si no hay tiempo para asignar el ID de muestra, este paso puede ser omitido. A pesar de eso, como parte de una buena práctica de laboratorio, la asignación de ID de muestra es muy recomendable.

Paso 6: Realice la prueba según la ficha técnica del producto.

Paso 7: Inserte el casete de prueba a la ranura inmediatamente después de la adición de muestra (y la adición de búfer si es necesaria) y haga clic en “STANDARD TEST”. El analizador empieza a contar agresivo para la incubación. Por favor espere el tiempo de incubación predeterminado para cada prueba. (Ref Fig 35)

FIATEST GO Analyzer 81 %

Testing information

Test Item PCT (02)

Lot No. FPCT8110001

Sample information

Sample ID 20190002

Samp.type WB/S/P

patient information

Operator abc

Name gxp

Age 25

Sex ☒ Male ☐ Female

STANDARD TEST RETURN

Fig 35

Paso 8: Los resultados se mostrarán cuando se completa la prueba. (Ref Fig 34)

5.1.5 Historial

Toque “HISTORY” para cambiar a la interfaz siguiente. (Ref Fig 36)

FIATEST GO Analyzer 83 %

HISTORY REVIEW

MANAGEMENT

RETURN

Fig 36

- **Revisión de Historial**

Apriete “HISTPRY REVIEW” para cambiar a la interfaz siguiente. Puede revisar todos los datos de historial.

FIATEST GO Analyzer	
Record ID	00710
Test Time	01/21/2019 00:29:14
Sample ID	20190003
Lot No.	FPCT8110001
gxp	Male 25
Delete	Value
Item	PCT
Value	>50.00 ng/ml
Samp.type	WB/S/P
Operator	jkg
R S	POS.
< PREVIOUS	> NEXT
PRINT	MENUS

Fig 37

La información principal y los resultados de cada prueba se mostrarán en la pantalla.

- ID de registro: El número de serie se asignará automáticamente después de cada prueba.
- ID de muestra: Identificador único de una muestra (información de paciente/número de código de barras)
- Lot No. : La información de lote del casete de prueba.
- Elemento: Prueba (Análito)
- Tiempo de Prueba: La marca de tiempo se registra en el sistema para la prueba.
- Valor: Los valores obtenidos como el resultado de prueba.
- Tipo de muestra: El tipo de espécimen
- Operador: La información de operador.
- RS: Resultado

Toque “PREVIOUS” o “NEXT” para revisar el historial.

Toque “PRINT” para imprimir los resultados de prueba por una impresora externa.

Toque “BACK” para volver.

- **Gestión de Historial**

Toque “MANAGEMENT” para cambiar a la interfaz. (Ref Fig 38) Puede cargar o borrar el historial. La interfaz muestra las estadísticas para todos los registros.

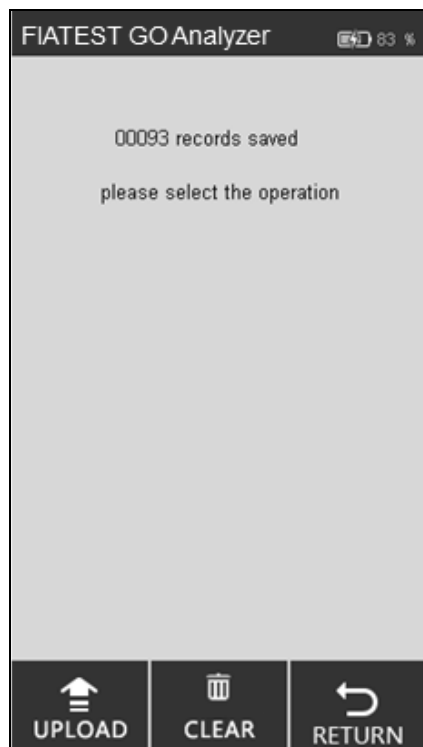


Fig 38

Toque “CLEAR” para eliminar un registro. (Ref Fig 39)

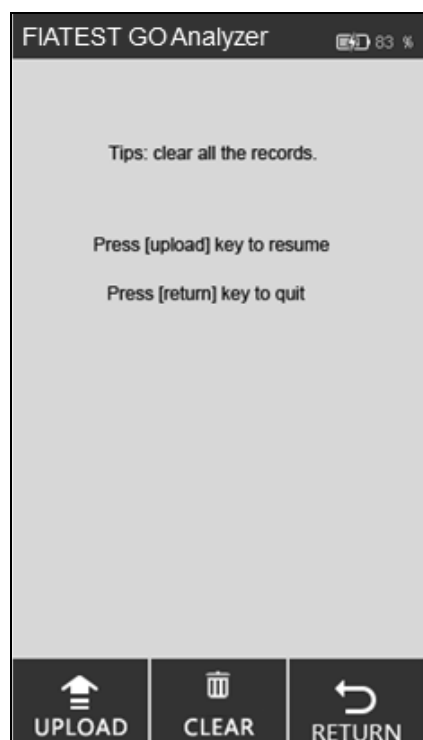


Fig 39

5.2 Operaciones del Software de PC

5.2.1 Las funciones principales del Software de PC son las siguientes:

- Operar el analizador en ordenador, sin la ayuda de la pantalla táctil. Los datos se cargarán al PC automáticamente después de cada prueba, y los resultados se mostrarán en la sección de registro local.
- Mantenga registrar de todos los resultados y realice una copia de seguridad de los registros.
- Introduzca información pertinente sobre una prueba, como el nombre del paciente, el nombre del

técnico, el nombre del instituto, etc. e imprima un informe con una impresora externa con todos los detalles necesarios.

5.2.2 Operar Analizador a través de un ordenador

Nota especial: El analizador ha programado a funcionar con el sistema basado con Windows. Si un instituto usas cualquier otro sistema, como Linux o MacOS, es posible que el Software no funcione.

1. Antes de el primer uso, es importante instalar el programa para ejecutar. Instale el programa a través del software proporcionado por correo electrónico. El programa ejecuta mejor cuando se

instala en "C:\". Siempre recuerde poner el signo de acceso rápido  en el escritorio y opere a través del signo de acceso rápido de escritorio para un funcionamiento óptimo.

2. Conecte el analizador y el ordenador a través del cable proporcionado y se conecta a través del puerto USB (puerto COM es sólo para conectar con el sistema de laboratorio), y encienda el interruptor de encendido.

3. Haga doble clic en el signo  en la pantalla de escritorio para abrir la página principal del software. (Ref Fig 40)

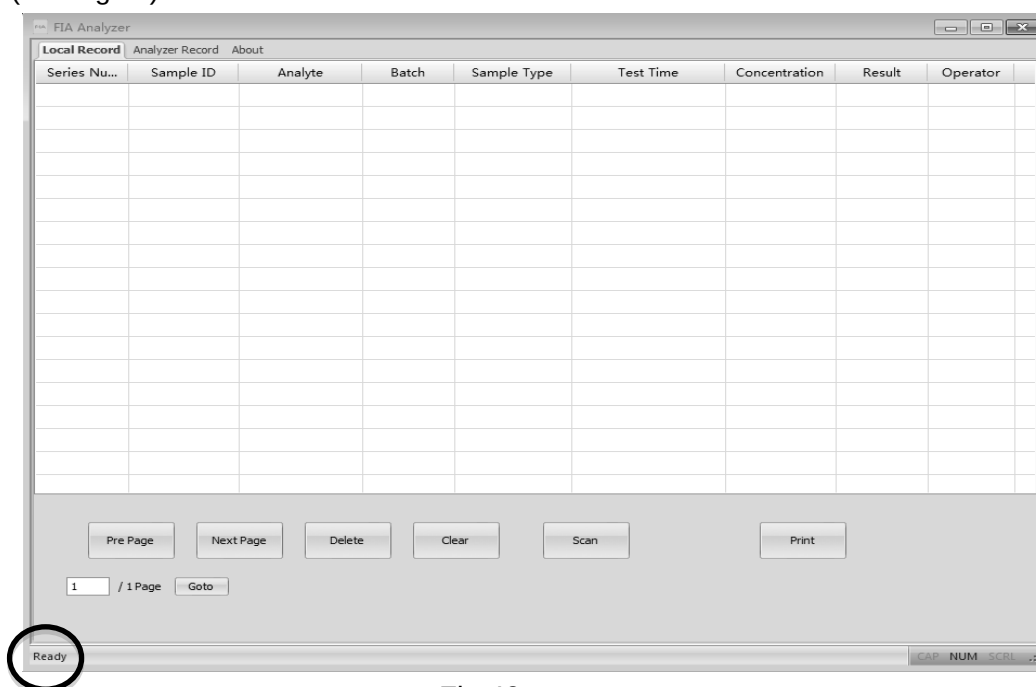


Fig 40

Nota: Si el analizador no se conecta al PC, indica "Make sure the USB is connected" en la izquierda inferior, si el analizador se conecta al PC, indica "Ready" en la izquierda inferior.

3) Funciones de la etiqueta de registro local

- Local Records significa los registros guardados en el ordenador. En la etiqueta al lado, puede ver Records, significa los registros guardados en el analizador. La etiqueta "about" da la información en el software.
- "Pre Page/Next Page": Haga clic en la parte inferior para mostrar la información en las páginas anteriores o siguientes.
- "Delete": Seleccione los elementos que se van a eliminar y haga clic en la etiqueta "Delete", puede obtener una indicación como Fig 41 para confirmar. Haga clic en "OK" para eliminar.

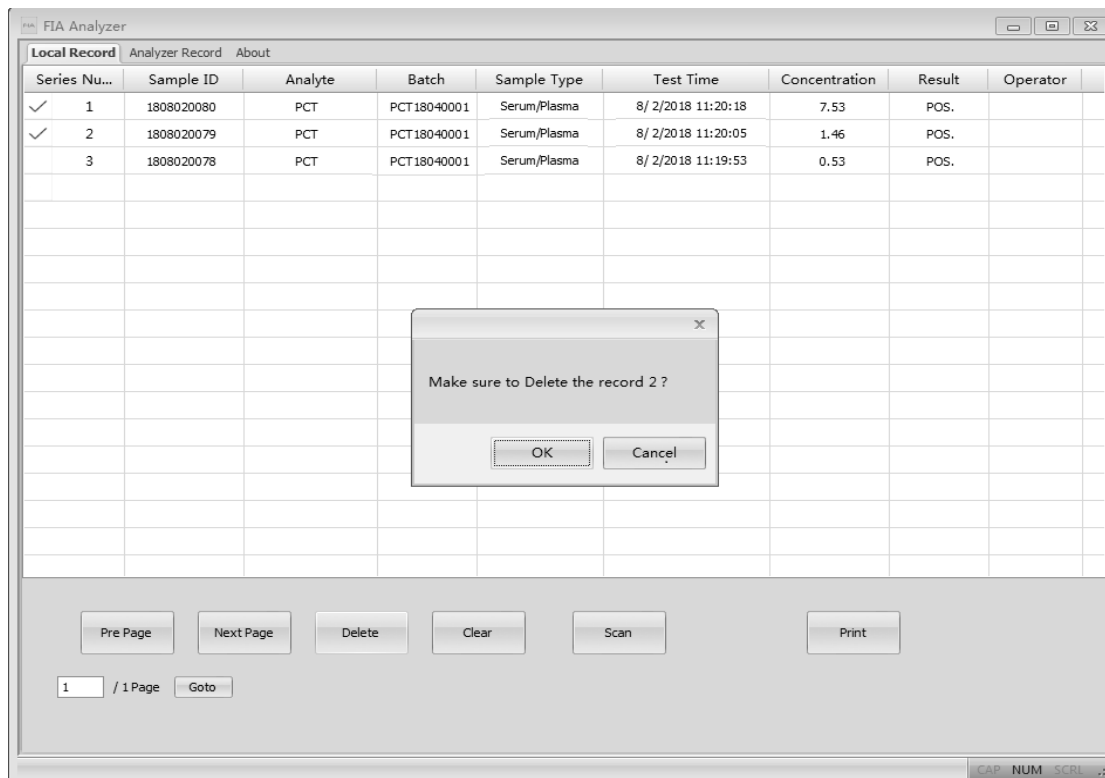


Fig 41

- **“Clear”:** Haga clic en “Clear” para borrar todos los registros del sistema. (Ref Fig 42). Puede obtener una indicación para confirmar la operación. Una vez que haga clic en “OK”, todos los datos se borrarán.

Advertencia: Haga clic en “Clear” sólomente, si quiere eliminar todos los registros. Una vez que se borre, los datos no se pueden almacenar de nuevo.

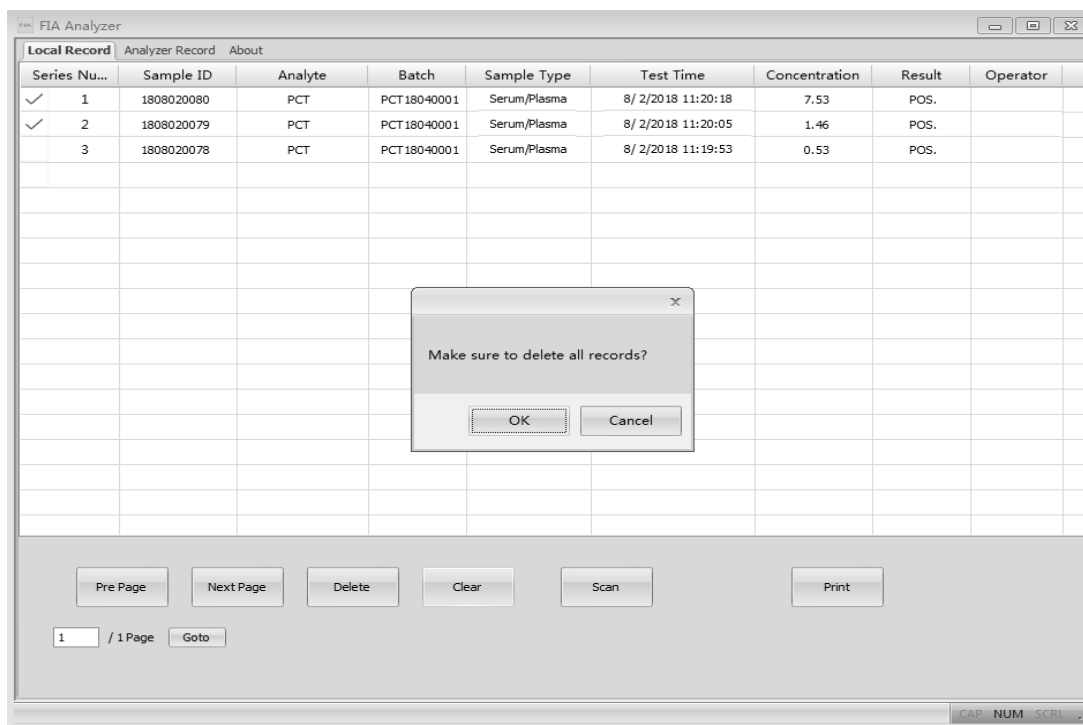


Fig 42

- **“Scan”:** El mandato de escaneo puede realizar las mismas funciones como apretar la tecla Prueba o tocar una nueva prueba en el analizador. Coloque el casete de prueba, después de la adición de muestra (la adición de búfer, si el método la requiere) a la ranura de tarjeta de prueba, y haga doble clic en el mandato “Scan” (misma función como el modo de prueba rápida en el analizador), el

resultado de prueba se aparece en la etiqueta Local Records.(Ref Fig 43)

[illegible]

Fig 43

- “Print”: Seleccione los elementos que se imprimirán y haga clic en el mandato Print, la pantalla aparece como Fig 44.La información sobre instituto y paciente debe ser rellenado.

The screenshot displays the 'FIA Analyzer' software window. At the top, there are tabs for 'Local Record', 'Analyzer Record', and 'About'. The 'Local Record' tab is active, showing a table with columns: Series No., Sample ID, Analyst, Batch, Sample Type, Test Time, Concentration, Result, and Operator. The table contains four rows, with the first two rows having checkmarks in the first column.

A modal dialog box is open in the center, titled 'Open'. It contains the following fields and controls:

- Institute:** A text input field followed by a dropdown arrow and an ellipsis button.
- Name:** A text input field.
- Sample ID:** A text input field containing the value '1808020079'.
- Sr. No.:** A text input field.
- Age:** A text input field.
- Gender:** A dropdown menu.
- Bed No.:** A text input field.
- Sample:** A dropdown menu.
- Department:** A dropdown menu followed by an ellipsis button.
- Physician:** A dropdown menu followed by an ellipsis button.
- Observation:** A large text area.
- Test Time:** A text input field containing '11/11/2019 09:35:55'.
- Print Time:** A text input field containing '11/11/2019 09:43:14'.
- Technician:** A dropdown menu followed by an ellipsis button.
- Verified by:** A dropdown menu followed by an ellipsis button.
- Buttons:** 'Save', 'Print', and 'Cancel' buttons are located at the bottom of the dialog.

At the bottom left of the main window, there is a small button labeled '1'.

Fig 44

Hay varios mandatos que parecen  en la pantalla del mandato de impresión. Se usan para llenar la información requerida. Al hacer clic en el mandato , puede ver una ventana emergente, donde tiene que poner la información requerida, como el nombre de instituto, el nombre de

Capítulo 6 Mantenimiento Diario y Limpieza

6.1 Mantenimiento

El mantenimiento básico es mantener limpio exterior del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.

El método de limpieza y mantenimiento externo: Limpie la superficie exterior del analizador con un paño húmedo con no más del 70% de alcohol. No utilice lejía fuerte (solución de lejía $\geq 0,5\%$), ya que las sustancias oxidantes y los disolventes pueden dañar las partes del analizador y la pantalla táctil. No limpie las piezas internas ni la superficie interior.



Apague el interruptor de encendido antes de limpieza! Asegúrese de que el cable de alimentación esté desconectado para evitar el riesgo de cortocircuito y descarga eléctrica!

6.2 El plan de mantenimiento

Objeto de mantenimiento	Cada semana	Cada tres meses	Cuando sea necesario
Limpieza de polvo	X		
Calibración de QC		X	
Reemplazar el papel de imprimir			Cuando se acabe el papel

6.3 Precauciones

- No coloque el analizador en una posición difícil de operar o inconveniente para desconectar
- No inserte nada en la ranura del casete de prueba, excepto el casete de prueba proporcionado por el fabricante.
- Trata las muestras probadas como contagiosas potencialmente y use guantes protectores y otras medidas protectoras, y evite el contacto de la piel con el puerto de carga de muestra del casete de prueba.
- Por favor deseche los casetes usados según el “Reglamento de Gestión de Residuos Médicos” que cumplen con los reglamentos locales vigentes para evitar los riesgos biológicos.
- Utilice sólo los kits de prueba fabricada por Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. y suministrada por distribuidores autorizados de Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. No utilice la prueba de ensayo de otro fabricante, puede dar lugar a un resultado de prueba inexacto.
- Descripción de los procedimientos de almacenamiento y recuperación de datos: El analizador puede guardar las curvas de calibración relacionadas con los productos y lotes suministrados por el fabricante, y los registros de pruebas por usuarios. El analizador puede guardar automáticamente las curvas de calibración importadas de las tarjetas de ID. El analizador puede guardar hasta 50 proyectos y cada proyecto tiene 3 lotes de dato de calibración. Los resultados de prueba se guardarán en el analizador automáticamente en la forma de registros durante el uso normal. El analizador puede guardar hasta 4000 registros. Los datos almacenados se restaurarán automáticamente después del corte de energía. Los datos se borrarán cuando los usuarios seleccionen “RESET” para volver a la configuración de fábrica.
- Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el producto deberá ser comunicada al fabricante ya la autoridad competente.

Capítulo 7 Servicio, Reparación y Eliminación

El Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia no requiere un mantenimiento especial, excepto mantenerlo limpio y reemplazar el papel de imprimir cuando es necesario. Si se requiere servicio, póngase en contacto con el distribuidor local.

Las partes internas del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia , incluyendo las placas de circuito, módulos de detección óptica, pantalla, impresora y módulo de escaneo de código de barras unidimensional, sólo puede ser proporcionado por el fabricante. Estos elementos no deben obtenerse de terceros, incluso si afirman que proporcionarán la misma función. Cuando ocurren problemas relacionados con el analizador o el PC software, póngase en contacto con el distribuidor local. Proporcionamos soporte técnico a los usuarios para solucionar los problemas. Si el analizador tiene que regresar al fabricante, por favor póngase en contacto con el distribuidor local y/o Hangzhou AllTest Biotech Co.Ltd. Normalmente se tarda aproximadamente una semana para solucionar problemas. Si resulta que no se puede reparar dentro del plazo de garantía, lo reemplazaremos por uno nuevo. Si por alguna razón el analizador necesita ser desechado, por favor siga los procedimientos y reglas de eliminación de analizadores eléctricos de Clase B.

Proporcionamos soporte técnico y mantenimiento de software, incluyendo mantenimiento funcional, mantenimiento correctivo, correcciones de software o actualización. Sólo somos responsables y proporcionamos servicios cuando el analizador se utiliza correctamente según las instrucciones del fabricante, de lo contrario cualquier daño sufrido no se cubrirán.

Este producto debe cumplir con la Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) de la Unión Europea. Si desea desechar equipos eléctricos y electrónicos (EEE), comuníquese con su distribuidor o proveedor para obtener más información.



Capítulo 8 Información del Fabricante

Nombre: Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

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

Tel: +86-571-56267891

Web: www.alltests.com.cn

Email: info@alltests.com.cn

Índice de símbolos

	Consultar Instrucciones de Uso		Pruebas por kit		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura -10-40°C		Catálogo		Representante autorizado en la UE
	Fabricante		Marca CE		Mantener seco
	Frágil, maneje con cuidado		Conservar alejado de la luz solar		Proteger del calor y las fuentes radiactivas
	Precaución		Riesgo biológico		Identificador de dispositivo único



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



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importado a la UE por:
PM2 Services srl
C.so Mazzini 38 - Largo Marchi
Arzignano 36071, (VI) Italy
info@pm2services.it
www.diagnosti.care

Número: F145004002
Fecha de revisión: 2022- 08-17

Apéndice

A. Garantía

Por favor complete la carta de garantía incluido en el empaque. Envíala a su distribuidor local para registrar su compra dentro de un año de la compra.

Nota: Esta garantía se aplica sólo al analizador que de la compra original. No se aplica a los demás materiales incluidos con el analizador.

AllTest Biotech Co., Ltd garantiza al comprador original que este analizador estará libre de defectos en materiales y calidad durante un período de un año (12 meses).

El garantía de un año empieza desde la fecha posterior de la compra original o instalación (excepto las notas siguientes). Durante el período de un año, AllTest Biotech Co., Ltd. debe reemplazar la unidad en el tiempo de garantía con una unidad reparada o, en su opción, reparar sin cargo a una unidad que se encuentra defectuosa. AllTest Biotech Co., Ltd. no será responsable de los gastos de envío incurridos en la reparación de tal analizador.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

Esta garantía se limita a reparación o sustitución debido a defectos en partes o calidad. Las piezas requeridas que no sean defectuosas se sustituirán a un costo adicional. AllTest no estará obligada a hacer ninguna reparación o reemplazar ninguna parte que sea necesaria por abuso, accidentes, alteración, mal uso, negligencia, falta de operación del analizador según las operaciones manuales, o el mantenimiento por cualquier persona que no sea AllTest.

Además, AllTest no asume ninguna responsabilidad por el mal uso o el daño a los analizadores causados por el uso de productos que no sean fabricadas por AllTest. AllTest se reserva el derecho a hacer cambios en el diseño del analizador sin obligación de incorporar tales cambios a analizadores previamente fabricados.

Declaración de descargo de responsabilidad de garantía

Esta garantía se realiza expresamente en lugar de cualquiera de las demás garantías expresas o implícitas (ya sea de hecho o por el funcionamiento de la ley), incluidas las garantías de comerciabilidad y adecuación para uso, que están expresamente excluidas, y es la única garantía dada por AllTest.

Limitaciones de responsabilidad

En ningún caso, AllTest será responsable de daños indirectos, especiales o consiguientes, incluso si AllTest ha sido advertido de la posibilidad de tales daños.

Para obtener servicio de garantía, por favor póngase en contacto con su distribuidor local.

B. Tarjeta de Garantía

Por favor complete esta carta de garantía y envíela a su distribuidor local para registrar su compra dentro un año de la compra.

Comprador	
Modelo	
Número de serie	
Fecha de compra	
Dirección	
Número de Teléfono	
Dirección de correo electrónico	



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



Analyseur d'immunodosage par fluorescence

Manuel d'utilisation

AFR-300(300S)

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

Table des matières

Chapitre 1 Introduction.....	2
1.1 Utilisation prévue	2
1.2 Champ d'application	2
1.3 Nom du produit	2
1.4 Description du logiciel	2
Chapitre 2 Composants et structure.....	3
2.1 Liste des équipements standard	3
2.2 Analyseur d'immunodosage par fluorescence	3
Chapitre 3 Paramètres et conditions	5
3.1 Liste de contrôle à l'ouverture du colis	5
3.2 Caractéristiques techniques.....	5
3.3 Mise en place	6
3.4 Exigences environnementales	6
3.5 Exigences en matière de tension d'alimentation	6
Chapitre 4 Installation de l'analyseur.....	7
Chapitre 5 Mode d'emploi	8
5.1 Instructions d'utilisation de l'écran tactile.....	8
5.2 Fonctionnement du logiciel PC	24
Chapitre 6 Maintenance et nettoyage quotidiens.....	29
6.1 Maintenance	29
6.2 Plan de maintenance	29
6.3 Précautions.....	29
Chapitre 7 Entretien, réparation et mise au rebut.....	30
Chapitre 8 Informations sur le fabricant.....	31
Annexe	32
A. Garantie	32
B. Bon de garantie.....	33

Chapitre 1 Introduction

1.1 Utilisation prévue

L'analyseur d'immunodosage par fluorescence est un analyseur qui repose sur la détection de fluorescence émise au cours d'un immunodosage avec interaction antigène-anticorps. Cet analyseur est conçu pour fournir des résultats de test quantitatifs ou qualitatifs par l'examen d'échantillons humains avec des unités de test de diagnostic *in vitro* spécifiques, y compris des marqueurs d'inflammation, des marqueurs tumoraux, en néphrologie, pour le diabète, des marqueurs cardiaques, pour la coagulation, en endocrinologie, pour l'auto-immunité, pour les maladies infectieuses, etc. L'analyseur d'immunodosage par fluorescence offre une haute précision, une grande stabilité et des résultats rapides. L'analyseur d'immunodosage par fluorescence ne doit être utilisé qu'avec les tests de *diagnostic in vitro* fabriqués par Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. comme indiqué sur la notice fournie avec les kits de test spécifiques.

Pour un usage professionnel et en centre de soins.

Lire attentivement le présent manuel avant toute utilisation.

1.2 Champ d'application

L'analyseur d'immunodosage par fluorescence fonctionne avec certains réactifs fluorescents. Il est destiné au diagnostic *in vitro* et peut uniquement être utilisé par des professionnels de laboratoire. Il peut être utilisé dans les laboratoires centraux des établissements médicaux, les services ambulatoires ou d'urgence, les services cliniques ou médicaux (par exemple, centres de santé communautaires), les centres médicaux, etc. Il peut également être utilisé dans les laboratoires de recherche.

1.3 Nom du produit

- **Nom du produit : Analyseur d'immunodosage par fluorescence**

1.4 Description du logiciel

1.4.1 Nom et version

Nom : FIA

Version : V8.3

1.4.2 Installation du logiciel et environnement de fonctionnement

L'analyseur peut être connecté à un ordinateur autonome ou à un système de gestion de l'information des laboratoires. Sa configuration matérielle et logicielle minimale doit correspondre aux indications suivantes.

- Configuration matérielle minimale requise : processeur Intel Pentium IV de 1,0 Go, 1,0 Go de mémoire, 10 Go d'espace sur le disque dur
- Configuration logicielle minimale requise :
Microsoft Windows XP ou Windows 7 ou versions ultérieures
Microsoft Excel 2007 ou versions ultérieures.

Chapitre 2 Composants et structure

2.1 Liste des équipements standard

Liste de colisage

N°	Description	Modèle	Quantité
1	Analyseur d'immunodosage par fluorescence	AFR-300/300S	1
2	Câble USB et adaptateur	BS-12W0502000G7	1
3	Carte d'identification pour le CQ	/	1
4	Cassette standard pour le CQ	/	1
5	Manuel d'utilisation	/	1
6	Batterie au lithium	1546-CT-1P1S18650-AB	2
7	Lecteur	/	En option
8	Imprimante	/	En option

À la réception du colis, vérifier le contenu en se reportant à cette liste et s'assurer que rien ne manque. Le lecteur de codes-barres et l'imprimante sont des accessoires en option, disponibles uniquement pour des besoins spécifiques, et non en tant qu'accessoires standard.

Remarque : si certaines pièces sont manquantes ou endommagées, contacter le distributeur local.

2.2 Analyseur d'immunodosage par fluorescence

L'aspect externe de l'analyseur et des accessoires doit s'appuyer sur le produit réel.

2.2.1 Vue externe (voir Fig. 1, Fig. 2)



Fig. 1



Fig. 2

2.2.2 Câble USB (voir Fig. 3)



Fig. 3

2.2.3 Carte pour le CQ

La carte d'identification et la cassette standard pour le CQ fournies avec l'analyseur permettent d'effectuer le contrôle qualité de l'analyseur. (Voir Fig. 4 et Fig. 5)



Fig. 4

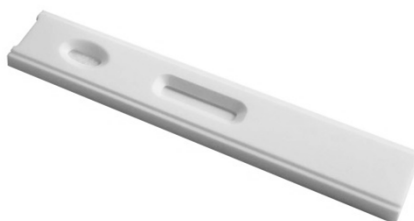


Fig. 5

2.2.4 Lecteur Bluetooth

La Fig. 6 présente le lecteur fourni avec l'analyseur.



Fig. 6

Chapitre 3 Paramètres et conditions

3.1 Liste de contrôle à l'ouverture du colis

3.1.1 À vérifier avant d'ouvrir le colis :

Avant d'ouvrir le colis, vérifier que l'emballage est en bon état et que le colis n'a pas été endommagé pendant le transport.

3.1.2 À vérifier après avoir ouvert le colis :

① Ouvrir le colis avec précaution, vérifier le contenu conformément à la section **2.1 Liste des équipements standard** pour s'assurer qu'il est complet.

② Examiner l'adaptateur d'alimentation de l'analyseur pour voir s'il est en bon état. En cas de défaut, contacter le fabricant ou le distributeur local.

Remarque 1 : conserver le colis d'origine de l'analyseur et les matériaux d'emballage à des fins de réexpédition/référence.

Remarque 2 : AllTest s'efforce de fournir une fiche d'alimentation adaptée à chaque pays. Toutefois, dans certains cas, cela peut ne pas être possible. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un adaptateur pour la connexion à l'alimentation.

3.2 Caractéristiques techniques

• Principe	Immunodosage par fluorescence
• Formats de tests	Cassette
• Mesure	Quantitative, qualitative
• Temps de lecture	< 20 secondes
• Durée du test	Réf. : Analytes
• Échantillon	Réf. : Notice
• Source d'alimentation	2*3 400 mAh
• Dimensions	220 mm (longueur) × 100 mm (largeur) × 75 mm (hauteur)
• Poids	< 1,5 kg
• Système d'exploitation	Programme propriétaire compatible Windows
• Source de lumière d'excitation	LED
• Mémoire	4 000 enregistrements
• Spectre	Spectre d'excitation : Longueur d'onde moyenne : $\lambda_0 = 365 \text{ nm}$ Spectre de réception : Longueur d'onde moyenne : $\lambda_1 = 610 \text{ nm}$
• Ports de connexion	RS232, USB

• Conditions de stockage	Entre -10 et -40 °C ; humidité relative : entre 20 et 90 % ; pression atmosphérique : entre 86 et 106 kPa, dans un environnement ventilé exempt de gaz corrosifs. Il convient de prendre des mesures pour éviter l'humidité et prévenir les impacts et les vibrations importantes pendant le transport.
• Conditions d'utilisation	4-30 °C
• Répétabilité	CV ≤ 10 %
• Stabilité	CV ≤ 10 %
• Lecteur (en option)	Lecteur Bluetooth

3.3 Mise en place

- ① L'analyseur doit être placé sur un plan de travail stable et plat, dans un environnement intérieur exempt de poussière, de lumière directe du soleil ou de gaz corrosifs. Le plan de travail doit pouvoir supporter un poids de 1,5 kg.
- ② Éliminer toute source de vibration forte et tout champ électromagnétique puissant à proximité.
- ③ L'analyseur doit être placé dans un endroit bien ventilé. Un espace d'au moins 10 cm doit être laissé autour de l'analyseur pour garantir que l'espace nécessaire au fonctionnement et à la maintenance du dispositif est disponible.

3.4 Exigences environnementales

- Température ambiante : 4 à 30 °C ;
- Humidité relative (HR) : entre 20 et 90 %.

Éviter l'exposition du dispositif à un champ magnétique puissant, des vibrations, des chocs, des gaz corrosifs, la lumière directe du soleil, un taux d'humidité et une température élevés dans la zone de travail, là où l'analyseur est placé pour être utilisé.

3.5 Exigences en matière de tension d'alimentation

L'alimentation de l'analyseur est de 2*3 400 mAh (CC). Éviter les courts-circuits et les chocs électriques pendant l'utilisation.

Chapitre 4 Installation de l'analyseur

Utiliser l'analyseur dans les conditions appropriées mentionnées dans la section **3.4 Exigences environnementales**.

- Chargement de l'analyseur

L'analyseur doit être connecté à l'ordinateur à l'aide d'un câble USB pour le chargement. La charge s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.

Remarque : avant de mettre l'analyseur sous tension, les batteries doivent être complètement chargées. Le chargement doit durer entre 3 et 8 heures. Conserver un peu de charge et charger les batteries à temps. Ne pas surcharger ou décharger excessivement l'analyseur : cela risque d'endommager les batteries et d'altérer le fonctionnement de l'analyseur.

- Mise sous tension de l'analyseur

Cliquer sur le bouton Accueil pour mettre l'analyseur sous tension et accéder à l'interface d'initialisation. (Voir Fig. 7)

Remarque : retirer la feuille isolante du compartiment de la batterie avant de démarrer.



Fig. 7

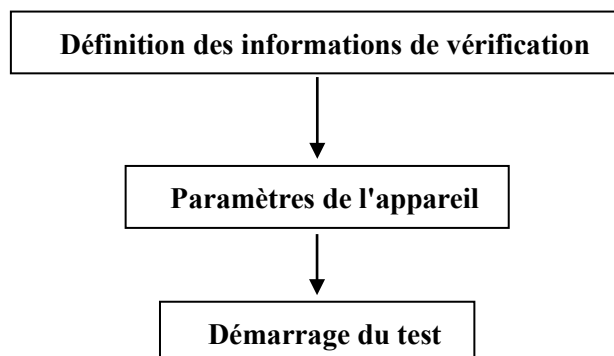
- Mise hors tension de l'analyseur

Appuyer sur le bouton Accueil jusqu'à ce que l'analyseur soit hors tension.

Chapitre 5 Mode d'emploi

L'analyseur d'immunodosage par fluorescence peut être utilisé à l'aide des commandes sur l'écran tactile ou des touches situées sous l'écran.

En général, les opérations de l'analyseur avec les réglages d'usine par défaut se présentent comme suit.



5.1 Instructions d'utilisation de l'écran tactile

Appuyer sur le bouton Accueil pour mettre l'analyseur sous tension. L'analyseur s'initialise et effectue un auto-test (voir Fig. 8).

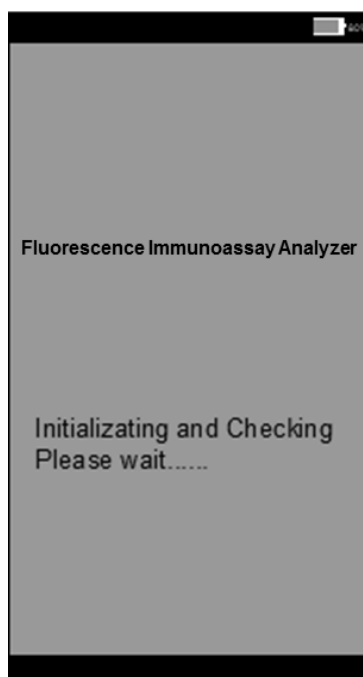


Fig. 8

Après l'initialisation, l'écran indiquant que le dispositif est prêt s'affiche comme sur la Fig. 9. Le résultat de l'auto-test de l'analyseur s'affiche. Si l'auto-test est une réussite, cliquer sur la zone vide pour accéder à l'interface principale représentée sur la Fig. 10.

Remarque : si l'auto-test a échoué, il est également possible d'accéder à l'interface principale en cliquant sur la zone vide. Il est cependant recommandé de contacter le fabricant ou le distributeur local.

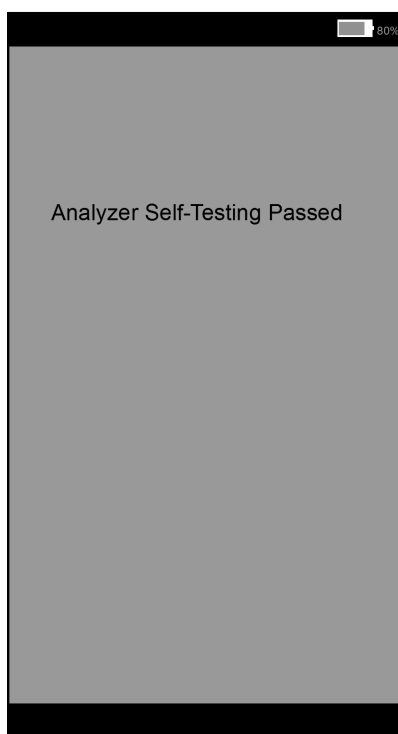


Fig. 9

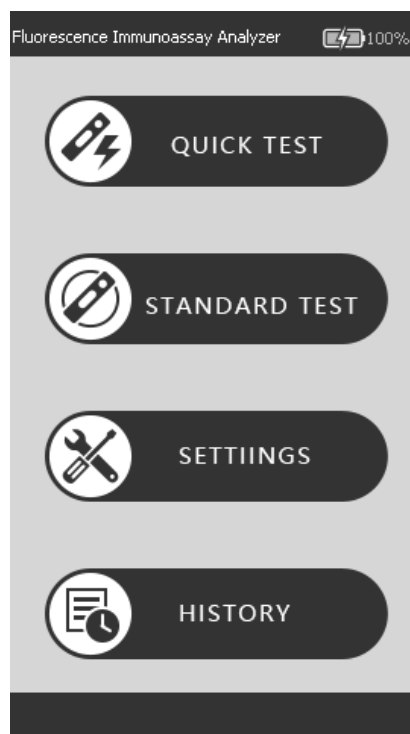


Fig. 10

Il s'agit de la principale interface de fonctionnement de l'analyseur. Depuis cette interface, il est possible de réaliser un **test rapide** (incubation à l'extérieur) ou un **test standard** (incubation à l'intérieur de l'analyseur), et d'accéder aux **paramètres** et à l'**historique**.

5.1.1 Différentes opérations

Une fois l'analyseur en marche, il est possible d'effectuer deux types d'opérations.

A. Opérations auxiliaires : ces opérations permettent de vérifier le contrôle qualité et/ou d'autres informations sur le système et l'analyseur, notamment l'historique.

B. Opérations de base : Il s'agit des opérations qui permettent d'exécuter les tests.

La section 5.1.2 donne des renseignements sur les opérations auxiliaires. Les sections 5.1.3 et 5.1.4 donnent des renseignements sur les opérations de base.

5.1.2 Paramètre

Cliquer sur "**SETTINGS**" pour accéder à l'interface, comme illustré sur la Fig. 11.

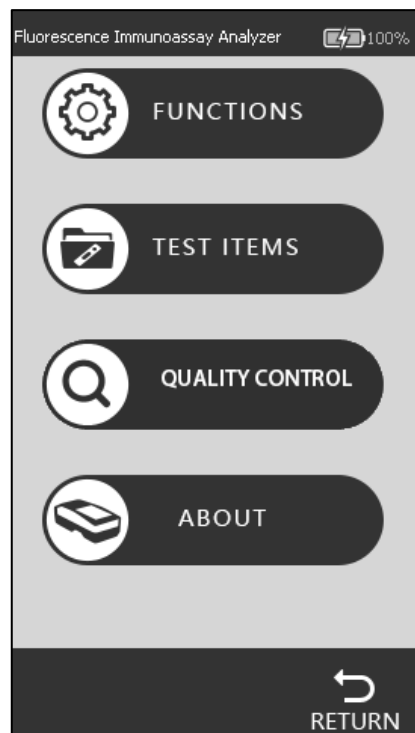


Fig. 11

- **Fonctions**

Appuyer sur **“FUNCTIONS”** pour accéder à l'interface. (Voir Fig. 12)

Les fonctions de codes-barres intégrés et d'impression automatique peuvent être sélectionnées si nécessaire. L'horloge et la date peuvent également être modifiées depuis l'interface. Les informations sur l'opérateur peuvent être ajoutées depuis cette interface. Si l'analyseur doit être connecté à une imprimante externe ou un lecteur Bluetooth, il est recommandé d'activer l'impression automatique et le Bluetooth en appuyant sur le curseur OFF/ON afin de le mettre sur la position “ON”.

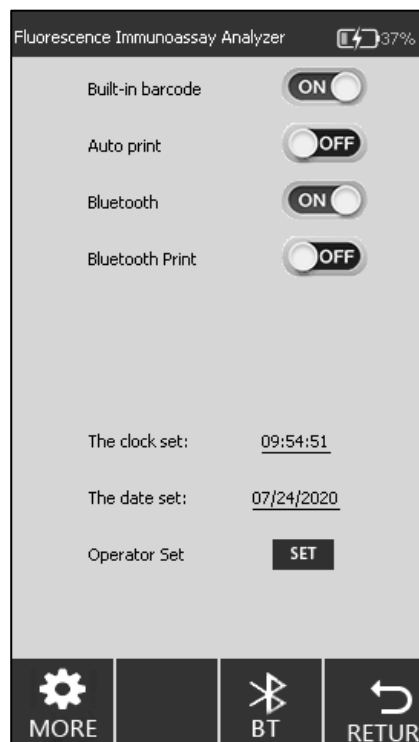


Fig. 12

Paramètres de connexion du lecteur Bluetooth :

1) Paramètre Bluetooth :

Cliquer sur “**SETTINGS**” → “**FUNCTIONS**” et activer la fonction “**Bluetooth**” (**ON**). L'icône **BT**



s'affiche en bas de l'interface (voir Fig. 12). Cliquer sur l'icône **BT** pour accéder à l'interface de connexion Bluetooth représentée sur la Fig. 13.

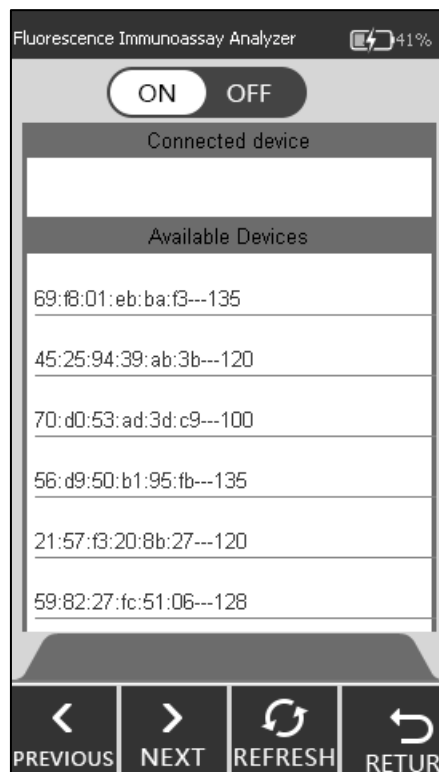


Fig. 13

2) Paramètres du lecteur :

Retirer le lecteur et le manuel d'utilisation de la boîte. Avant d'utiliser le lecteur, il convient de lire ce manuel.

Remarque : le manuel d'utilisation est disponible en anglais et en chinois. Choisir celui qui convient et le consulter le cas échéant.

Étape 1 : appairage Bluetooth (se reporter au manuel d'utilisation)

Choisir **Mode 2**. Appuyer sur le bouton bleu du lecteur. Scanner **tour à tour** les trois codes-barres en Mode 2 : le voyant clignote alternativement en bleu et en vert.

Étape 2 : changement de mode de communication (se reporter au manuel d'utilisation)

Scanner A) le code-barres pour accéder au mode de paramétrage. Effectuer un choix. Scanner B) le **code-barres du mode Bluetooth à basse consommation** puis le code-barres permettant de quitter le mode de paramétrage. Le voyant clignote en bleu.

3) Connexion

S'assurer que la fonction Bluetooth de l'analyseur est activée (voir Fig. 13). Cliquer sur **REFRESH**. Le lecteur Bluetooth est détecté. L'analyseur et le lecteur sont alors automatiquement appairés et connectés (voir Fig. 14). Un “bip” retentit et le voyant reste bleu.

Une fois la connexion établie, le lecteur peut être utilisé.

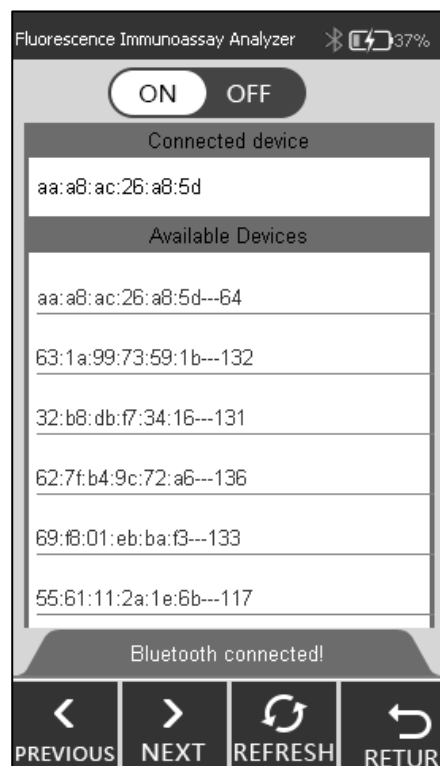


Fig. 14

Remarque :

- 1) Si le lecteur n'est pas utilisé dans les cinq minutes environ, il s'éteint automatiquement et deux "bips" sont émis. L'utilisateur peut appuyer sur le bouton bleu pour le reconnecter.
- 2) Utiliser le câble fourni pour charger le lecteur.

Paramètres de date et d'heure :

Cliquer sur "Clock set"/"Date set" et indiquer les informations relatives à l'heure/la date dans l'interface (voir Fig. 15 et Fig. 16).



Fig. 15



Fig. 16

Procédure d'ajout d'un opérateur :

Cliquer sur **"SET"** pour accéder à l'interface (voir Fig. 17). Il est alors possible de supprimer l'opérateur, d'en ajouter un ou de changer d'opérateur.



Fig. 17

Cliquer sur **"ADD"**, entrer le nom de l'opérateur et cliquer sur  pour terminer la configuration. (Voir Fig. 18)

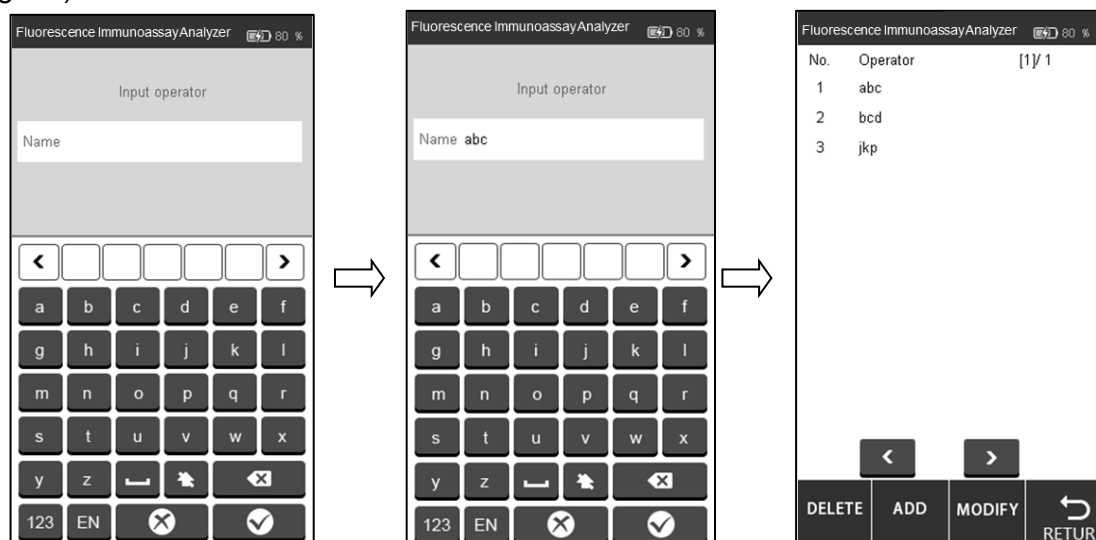


Fig. 18

Cliquer sur l'opérateur à supprimer ou modifier et la couleur devient bleue. Cliquer sur **"DELETE"** pour supprimer l'opérateur sélectionné. Cliquer sur **"MODIFY"** pour accéder à l'interface présentée sur la Fig. 18.

Cliquer sur **"RETURN"** pour revenir à l'écran précédent.

• Éléments de test

Appuyer sur **"TEST ITEMS"** pour accéder à l'interface présentée sur la Fig. 19.

Insérer une par une les cartes d'identification dans la fente dédiée. Les éléments de test seront alors traités automatiquement. L'élément sélectionné s'affichera en gris.



Fig. 19

Cliquer sur  ou  pour effectuer directement un test rapide ou standard. Si la courbe standard de la carte d'identification n'est pas téléchargée sur l'analyseur, cliquer sur  pour la télécharger.

• Contrôle qualité

L'analyseur assure la qualité et la fiabilité des résultats d'analyse uniquement lorsqu'il est utilisé dans les bonnes conditions. L'analyseur nécessite un étalonnage périodique de la qualité. Effectuer régulièrement les procédures suivantes pour garantir les performances de l'analyseur. Appuyer sur **“QUALITY CONTROL”**. (Voir Fig. 20)

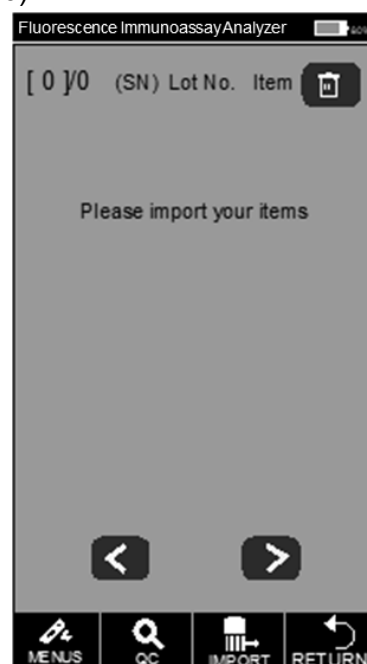


Fig. 20

Insérer la carte d'identification pour le CQ dans la fente dédiée, puis insérer la cassette standard pour le CQ dans la fente de test.

Appuyer sur l'onglet “QC”. L'interface de test de contrôle qualité s'affiche comme illustré sur la Fig. 21 et la Fig. 22.



Fig. 21

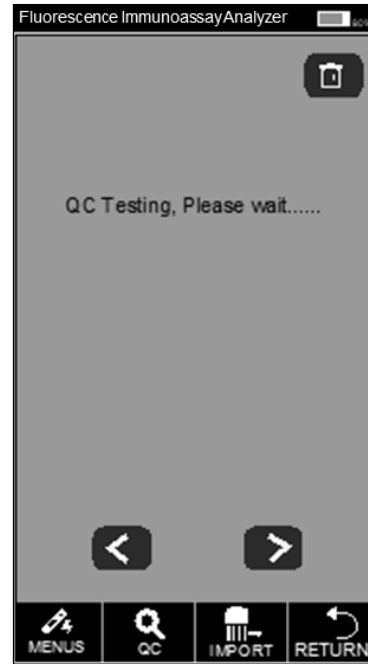


Fig. 22

Si l'analyseur fonctionne correctement une fois le test de contrôle qualité terminé, l'interface affiche “Passed”. (Voir Fig. 23) Dans le cas contraire, elle affiche “**FAILED**”. (Voir Fig. 24)

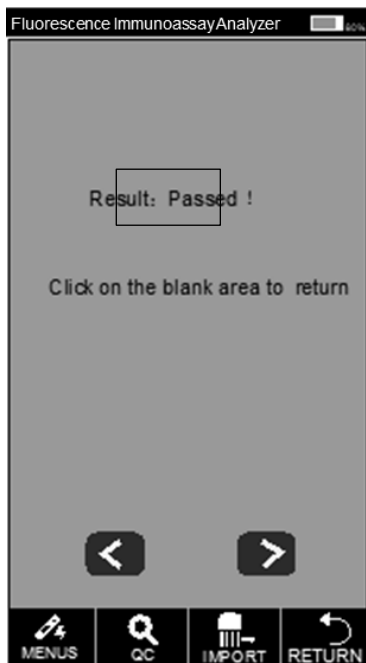


Fig. 23

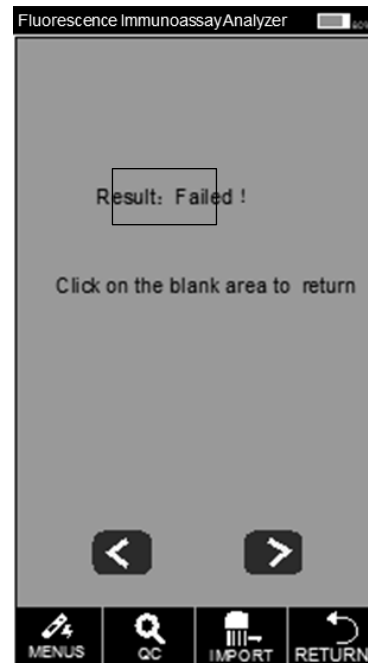


Fig. 24

Si l'analyseur indique “Passed”, le test peut se poursuivre. S'il affiche “Failed” ou “QC Testing, Please wait...”, ne pas réaliser de test et contacter le fabricant ou le représentant local.

Remarque : il est recommandé d'effectuer le test de CQ tous les 3 mois dans des circonstances normales.

- **À propos**

En appuyant sur “**ABOUT**” il est possible d'accéder à l'écran suivant (voir Fig. 25). Cet écran fournit des informations sur le modèle, le logiciel, le numéro de série, la version GPRS et le code SN. Il vous donne également accès à l'option “**FACTORY RESET**”.

AVERTISSEMENT : ne pas appuyer sur Factory Reset, sauf en cas de problème avec l'analyseur. Appuyer sur Factory Reset entraîne la suppression de toutes les informations stockées (tests réalisés, valeurs obtenues, etc.). La procédure de rétablissement des réglages d'usine (Factory Reset) décrite ici doit être utilisée dans des situations extrêmement rares, où un rétablissement des réglages d'usine est réellement requis. Ne pas oublier d'enregistrer toutes les données avant d'appuyer sur Factory Reset.



Fig. 25

i. Rétablissement des réglages d'usine

Il est possible d'effacer toutes les données et de rétablir les réglages d'usine en appuyant sur "**FACTORY RESET**", comme illustré sur la Fig. 26. L'analyseur redémarre automatiquement après le rétablissement des réglages d'usine.

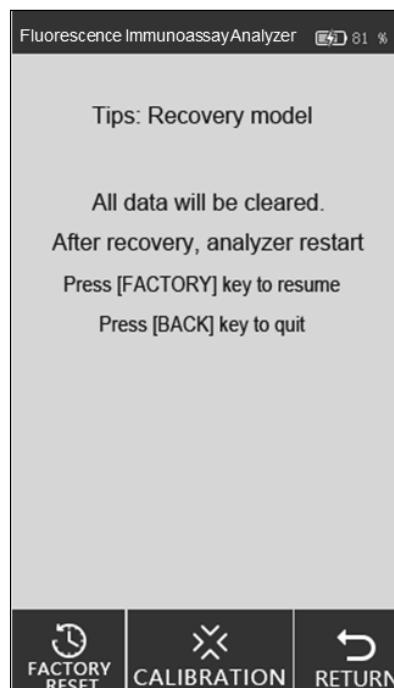


Fig. 26

ii. Étalonnage

Cliquer sur "**CALIBRATION**". L'interface suivante apparaît. (Voir Fig. 27)

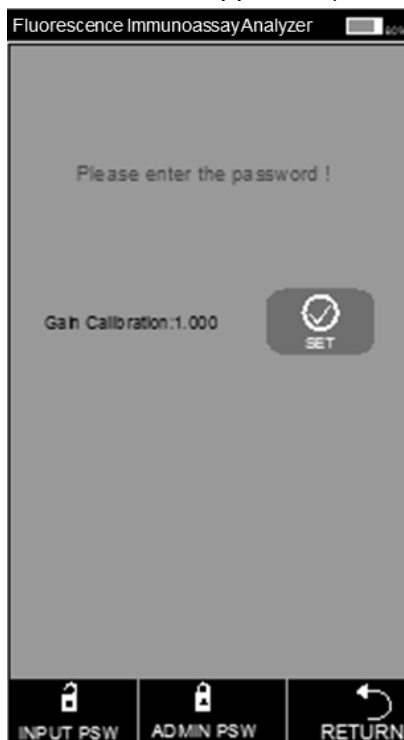


Fig. 27

Cette fonction permet aux techniciens professionnels de déboguer l'analyseur en cas de dysfonctionnement

AVERTISSEMENT : ne pas cliquer sur Calibration et lancer un étalonnage sans avoir consulté l'équipe de maintenance. Cette fonction est uniquement destinée à l'entretien ou à la réparation de l'analyseur en cas de dysfonctionnement de ce dernier.

5.1.3 Mode Quick Test

Dans ce mode, l'incubation de la cassette de test s'effectue en dehors de l'analyseur. Ce mode peut également être appelé mode par lots (Batch Mode). En effet, il est possible d'effectuer plusieurs tests dans un lot, sans qu'il soit nécessaire que l'incubation d'un test soit terminée pour commencer celle d'un autre. Ce mode est idéal lorsque plusieurs tests doivent être effectués, car le temps d'incubation peut être utilisé pour réaliser un autre test.

Étape 1 : activer l'interrupteur d'alimentation pour démarrer l'analyseur.

Étape 2 : insérer la carte d'identification de l'analyte (elle doit provenir du kit de test à partir duquel les cassettes de test doivent être utilisées. L'utilisation d'une carte d'identification provenant d'un autre kit de test peut fausser les résultats.).

Étape 3 : cliquer sur "**QUICK TEST**" ou appuyer sur le bouton Accueil pour accéder à l'interface de test. (Voir Fig. 28)

Fluorescence ImmunoassayAnalyzer 81 %

Testing information

Test Item PCT (02)

Lot No. FPCT8110001

Sample information

Sample ID

Samp.type WB/S/P

patient information

Operator

Name

Age

Sex ☐ Male ☐ Female

QUICK TEST RETURN

Fig. 28

Étape 4 : saisir le numéro d'identification de l'échantillon et les informations relatives au patient à l'écran.

Scanner le numéro d'identification de l'échantillon à l'aide d'un lecteur ou appuyer sur l'espace à côté de Sample ID et saisir le numéro. Appuyer ensuite sur “√” pour enregistrer. (Voir Fig. 29 et Fig. 30)

Fluorescence ImmunoassayAnalyzer 81 %

please enter the ID

Sample ID 20190001

1 2 3

4 5 6

7 8 9

* 0 #

. #+=

ABC

Fig. 29

Fluorescence ImmunoassayAnalyzer 81 %

patient information

Name

Age

Sex ☐ Male ☐ Female

< [] [] [] [] >

a b c d e f

g h i j k l

m n o p q r

s t u v w x

y z

123 EN

Fig. 30

Étape 5 : renseigner les informations relatives au patient (opérateur, nom du patient, âge, sexe, etc.). Cliquer sur la zone à côté de l'indication Operator. L'interface de la Fig. 31 apparaît alors. Sélectionner l'opérateur. La saisie des informations de l'opérateur est expliquée à l'aide de la Fig. 18 de la section 5.1.1.

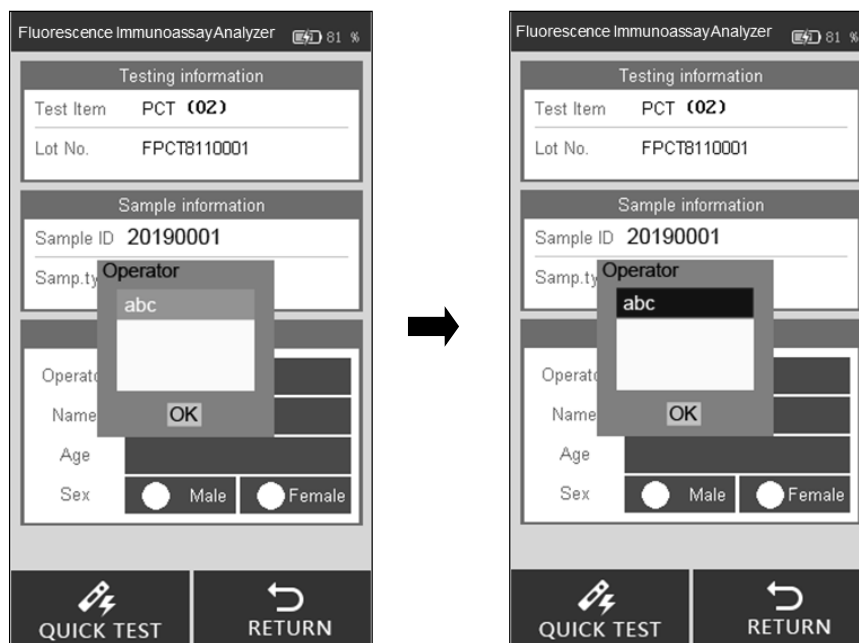


Fig. 31

Saisir ou scanner le nom et l'âge du patient, puis sélectionner son sexe. (Voir Fig. 32)

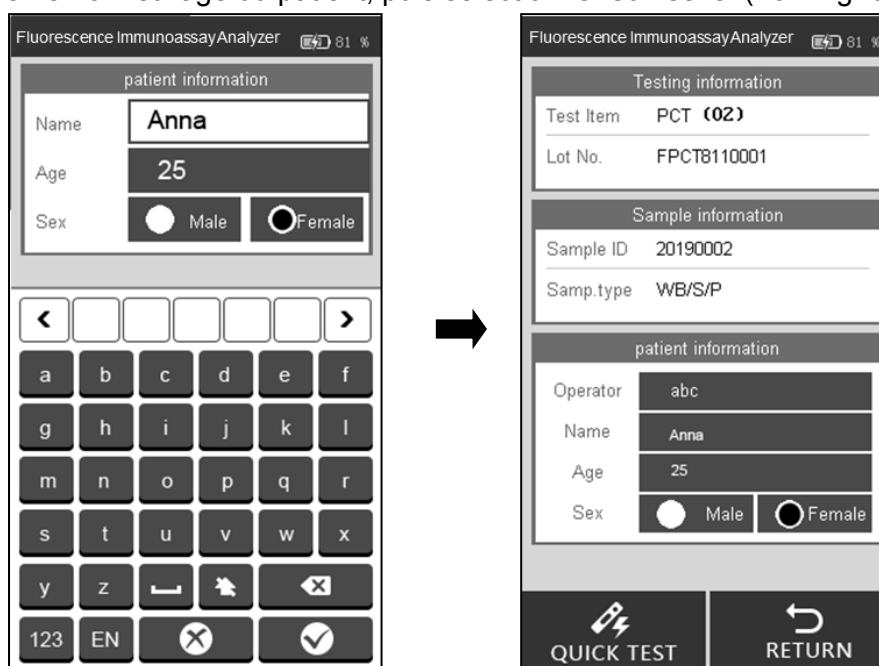


Fig. 32

Remarque : le test peut également être effectué sans le numéro d'identification de l'échantillon. Ainsi, en cas d'urgence, si l'opérateur n'a pas le temps d'attribuer un numéro d'identification à l'échantillon, cette étape peut être omise. Néanmoins, dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé d'attribuer un numéro d'identification à l'échantillon.

Étape 6 : sortir la cassette de test et ajouter l'échantillon (et le tampon, si nécessaire) à la cassette de test comme indiqué sur la notice. Placer ensuite la cassette de test sur une surface propre et plane, à côté de l'analyseur, pendant la durée de l'incubation indiquée sur la notice.

Étape 7 : insérer la cassette de test (après incubation) dans la fente et cliquer sur “**Quick TEST**” ou appuyer sur le bouton Accueil. (Voir Fig. 33)

Le processus : code-barres de test -> test -> réception de données -> calcul du résultat.



Fig. 33

Étape 8 : les résultats s'affichent une fois le test effectué. (Voir Fig. 34)

Value	
Item	PCT
Value	>50.00 ng/ml
R S	POS.
Ref-Range	0.00-0.5

Fig. 34

Remarque : le résultat du test sera téléchargé sur le PC si l'analyseur est connecté au PC via le câble USB.

5.1.4 Mode Standard Test

Dans ce mode, l'incubation de la cassette de test s'effectue à l'intérieur de l'analyseur. Ce mode peut également être appelé mode de test unique (Single Test Mode, semblable au mode autonome [Walkaway]). Une fois que le nouveau test est sélectionné pour être exécuté et que la cassette de test est chargée dans la fente dédiée à la suite de l'ajout de l'échantillon (et si nécessaire, l'ajout du tampon) ; il n'y a rien d'autre à faire. L'utilisateur peut s'éloigner de l'analyseur et effectuer d'autres tâches. Les résultats sont automatiquement disponibles à la fin de la période d'incubation, lorsque l'analyseur lit les résultats.

Étape 1 : activer l'interrupteur d'alimentation pour démarrer l'analyseur.

Étape 2 : insérer la carte d'identification de l'analyte (elle doit provenir du kit de test à partir duquel les cassettes de test doivent être utilisées. L'utilisation d'une carte d'identification provenant d'un autre kit de test peut fausser les résultats.).

Étape 3 : appuyer sur “**STANDARD TEST**” pour accéder à l'interface de test.

Étape 4 : sélectionner l'opérateur en appliquant la même méthode que celle utilisée avec le mode Quick Test.

Étape 5 : saisir le numéro d'identification de l'échantillon et les informations relatives au patient à l'écran en appliquant la même méthode que celle utilisée avec le mode Quick Test.

Remarque : le test peut également être effectué sans le numéro d'identification de l'échantillon. Ainsi, en cas d'urgence, si l'opérateur n'a pas le temps d'attribuer un numéro d'identification à l'échantillon, cette étape peut être omise. Néanmoins, dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé d'attribuer un numéro d'identification à l'échantillon.

Étape 6 : effectuer le test conformément à la notice du produit.

Étape 7 : insérer la cassette de test dans la fente immédiatement après l'ajout de l'échantillon (et l'ajout du tampon, si nécessaire) et cliquer sur “**STANDARD TEST**”. L'analyseur commence le décompte pour l'incubation. Attendre que le temps d'incubation prédéterminé soit écoulé pour chaque test. (Voir Fig. 35)

The image shows two identical screenshots of the 'Fluorescence Immunoassay Analyzer' interface. The screen is titled 'Fluorescence Immunoassay Analyzer' with a battery icon and '81 %' in the top right corner. The interface is divided into three main sections: 'Testing information', 'Sample information', and 'patient information'. The 'Testing information' section contains 'Test Item' (PCT (02)) and 'Lot No.' (FPCT8110001). The 'Sample information' section contains 'Sample ID' (20190002) and 'Samp.type' (WB/S/P). The 'patient information' section contains 'Operator' (abc), 'Name' (gxp), 'Age' (25), and 'Sex' (Male, Female). At the bottom, there are two buttons: 'STANDARD TEST' and 'RETURN'.

Testing information	
Test Item	PCT (02)
Lot No.	FPCT8110001

Sample information	
Sample ID	20190002
Samp.type	WB/S/P

patient information	
Operator	abc
Name	gxp
Age	25
Sex	☐ Male ☐ Female

STANDARD TEST RETURN

Fig. 35

Étape 8 : les résultats s'affichent lorsque le test est terminé. (Voir Fig. 34)

5.1.5 Historique

Cliquer sur “**HISTORY**” pour accéder à l'interface présentée ci-dessous. (Voir Fig. 36)

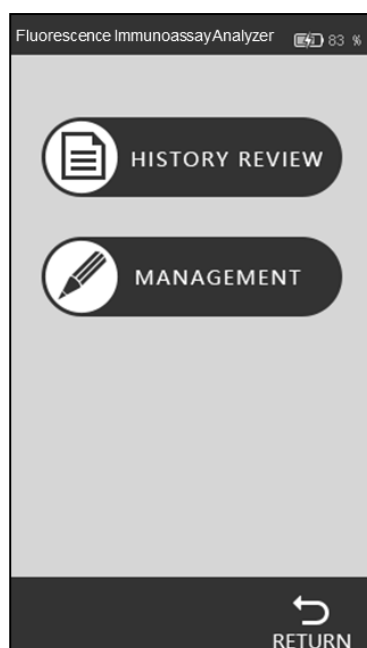


Fig. 36

• Consultation de l'historique

Appuyer sur “**HISTORY REVIEW**” pour accéder à l'interface présentée ci-dessous. Il est possible de consulter toutes les données historiques. (Voir Fig. 37)

Record ID	00710	
Test Time	01/21/2019 00:29:14	
Sample ID	20190003	
Lot No.	FPCT8110001	
gxp	Male	25

Delete	Value
Item	PCT
Value	>50.00 ng/ml
Samp.type	WB/S/P
Operator	jkg
R S	POS.

PREVIOUS NEXT PRINT MENUS

Fig. 37

Les principales informations et résultats de chaque test s'affichent à l'écran.

- i. Record ID : le numéro de série est automatiquement attribué après chaque test.
- ii. Sample ID : identifiant unique d'un échantillon (informations sur le patient/numéro du code-barres).
- iii. Lot No. : informations sur le lot de la cassette de test.
- iv. Item : test (analyte).
- v. Test Time : horodatage enregistré dans le système pour le test.
- vi. Value : valeurs obtenues à la suite des tests.
- vii. Sample Type : type d'échantillon.

viii. Operator : informations sur l'opérateur.

ix. RS : résultat.

Cliquer sur “**PREVIOUS**” ou “**NEXT**” pour consulter l'historique.

Appuyer sur “**PRINT**” pour imprimer les résultats du test avec l'imprimante externe.

Appuyer sur “**MENUS**” pour revenir à l'interface du menu principal.

• Gestion de l'historique

Appuyer sur “**MANAGEMENT**” pour accéder à l'interface. (Voir Fig. 38) Il est possible de télécharger ou d'effacer l'historique. L'interface affiche des statistiques pour tous les enregistrements de test.

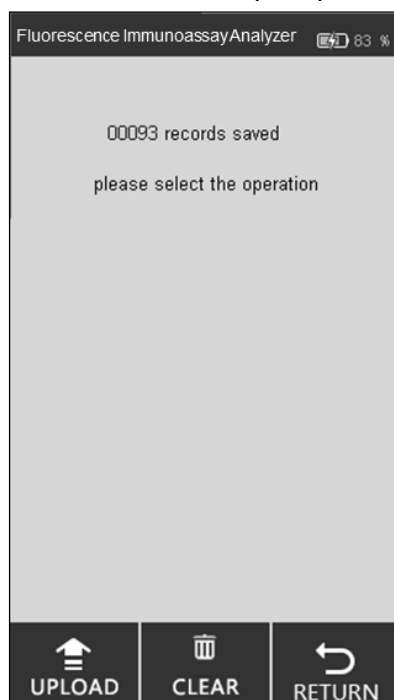


Fig. 38

Appuyer sur “**CLEAR**” pour supprimer un enregistrement. (Voir Fig. 39)

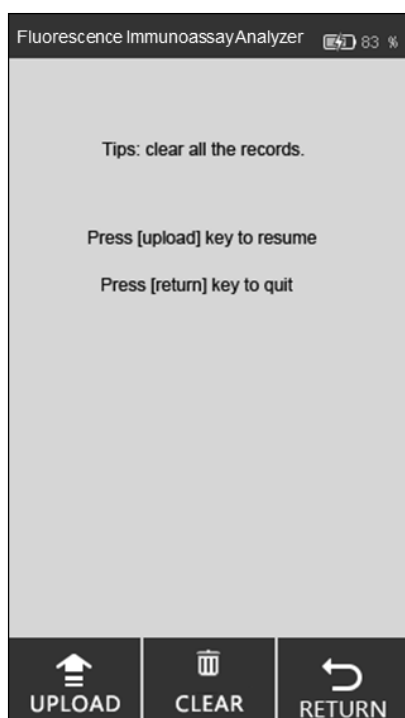


Fig. 39

5.2 Fonctionnement du logiciel PC

5.2.1 Les principales fonctions du logiciel PC sont les suivantes :

- i. Utiliser l'analyseur depuis l'ordinateur, sans avoir besoin de l'écran tactile. Les données sont automatiquement chargées sur le PC après chaque test. Les résultats s'affichent sous l'onglet Local Record.
- ii. Enregistrer tous les résultats et sauvegarder les enregistrements.
- iii. Saisir les informations pertinentes relatives au test (nom du patient, nom du technicien, nom de l'institut, etc.) et imprimer un rapport comportant tous les détails requis à l'aide d'une imprimante externe.

5.2.2 Utilisation de l'analyseur avec un ordinateur

Remarque spécifique : l'analyseur est programmé pour fonctionner avec les systèmes d'exploitation Windows. Si un institut utilise un autre système (Linux ou Mac OS par exemple), le logiciel peut ne pas fonctionner.

1. Avant la première utilisation, il est important d'installer le programme à exécuter. Installer le programme via le logiciel fourni par e-mail. Le programme fonctionne mieux lorsqu'il est installé dans "C:\." Ne pas oublier d'afficher l'icône de raccourci  sur le bureau et de l'utiliser pour profiter de performances optimales.
2. Connecter l'analyseur et l'ordinateur à l'aide du câble fourni, via le port USB (le port COM est destiné à la connexion à un système de laboratoire ou à une imprimante), puis mettre l'interrupteur sous tension.
3. Double-cliquer sur l'icône  sur l'écran de bureau pour ouvrir la page d'accueil du logiciel (voir Fig. 40).

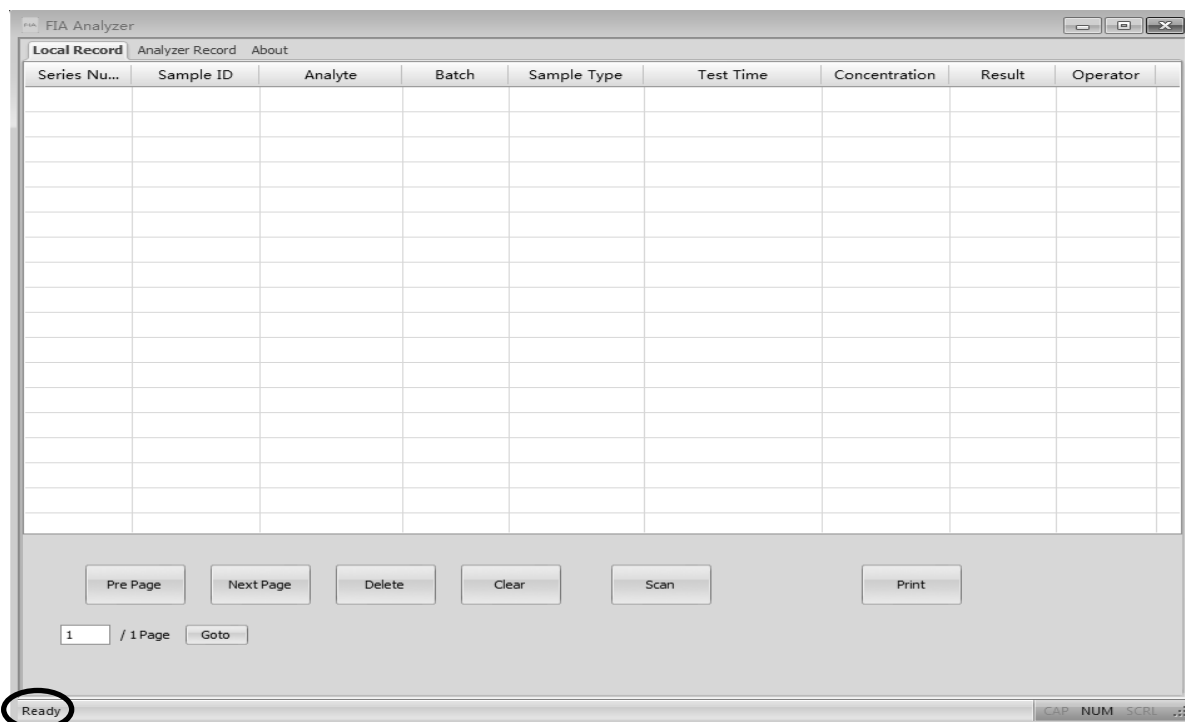


Fig. 40

Remarque : si l'analyseur n'est pas connecté au PC, le message "Make sure the USB is connected" s'affiche en bas à gauche. Si l'analyseur est connecté au PC, le message "**Ready**" s'affiche en bas à gauche.

Fonctions de l'onglet Local Record

- L'onglet Local Record présente les enregistrements effectués sur l'ordinateur. L'onglet Analyzer Record situé à côté présente les enregistrements effectués sur l'analyseur. L'onglet "About" fournit des informations sur le logiciel.
- "**Pre Page/Next Page**" : cliquer sur ces options pour afficher les informations des pages précédentes ou suivantes.
- "**Delete**" : sélectionner les éléments à supprimer et cliquer sur l'onglet "**Delete**". Une invite demandant de confirmer la suppression peut apparaître (voir Fig. 41). Cliquer sur "**OK**" pour supprimer.

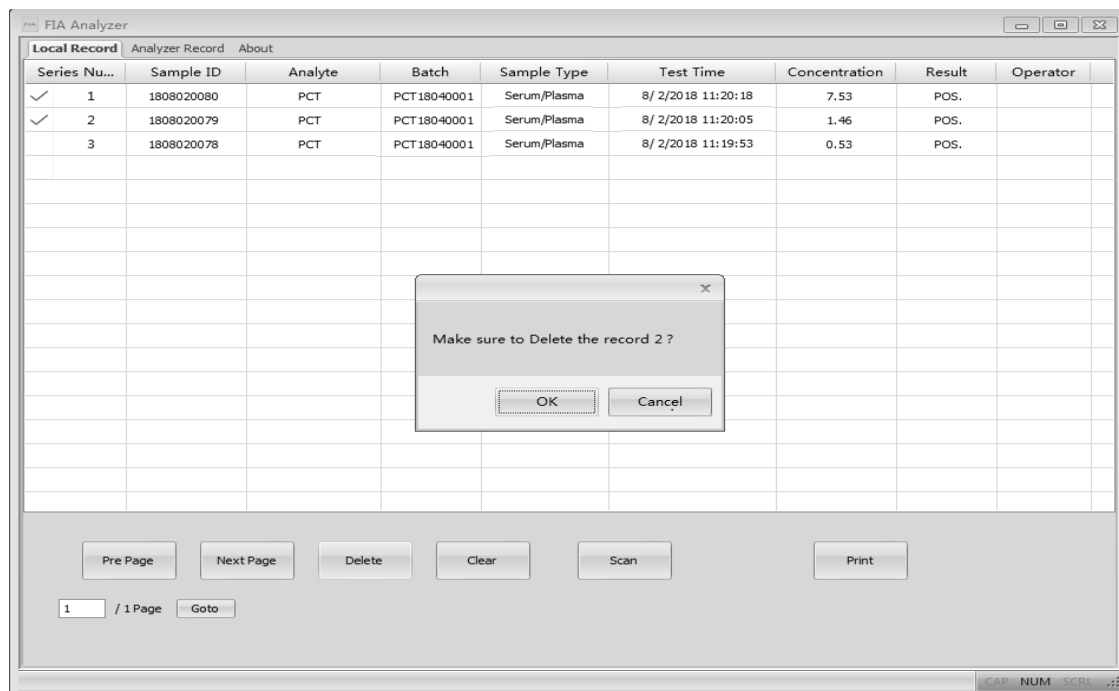


Fig. 41

- "**Clear**" : cliquer sur "**Clear**" pour effacer tous les enregistrements du système. (Voir Fig. 42) Un message s'affiche pour confirmer l'opération. Cliquer sur "**OK**" entraîne la suppression de toutes les données.

Avertissement : cliquer sur "**Clear**" uniquement pour supprimer tous les enregistrements. Une fois les données effacées, il est impossible de les récupérer.

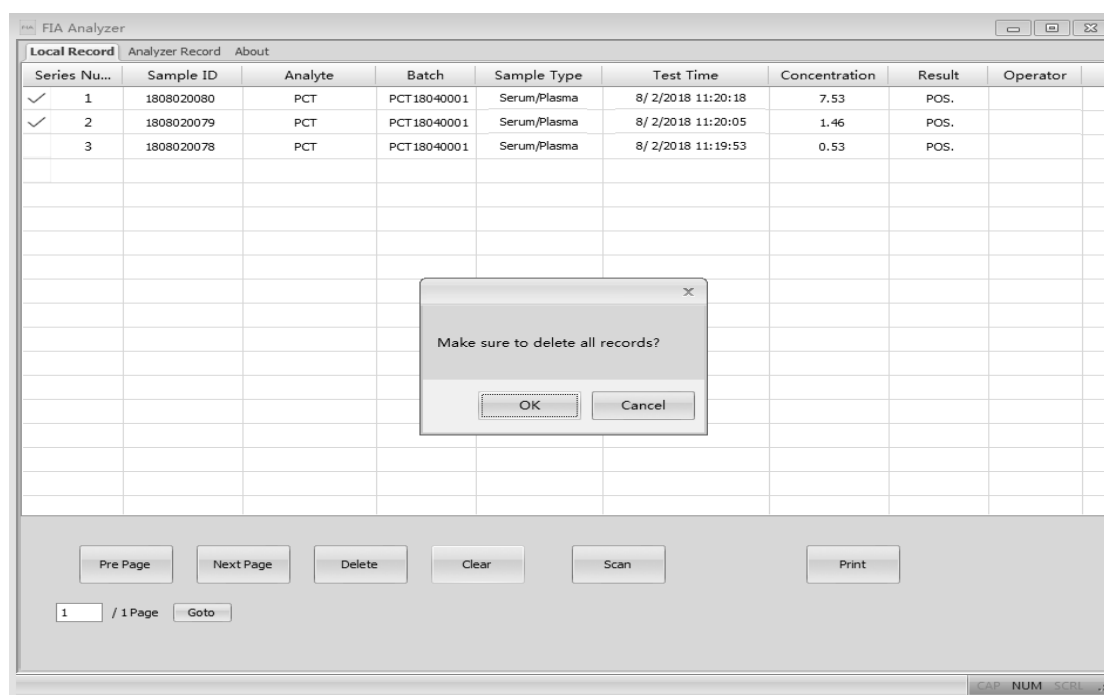


Fig. 42

- **“Scan”** : la commande Scan permet d'exécuter les mêmes fonctions que la touche Test ou le bouton New test sur l'analyseur. Après l'ajout de l'échantillon (et l'ajout du tampon, si la méthode l'exige), placer la cassette de test dans la fente destinée à la carte de test, puis double-cliquer sur la commande **“Scan”**. (Même fonction que le mode **Quick Test** de l'analyseur.) Le résultat du test apparaît sous l'onglet Local Record (voir Fig. 43).

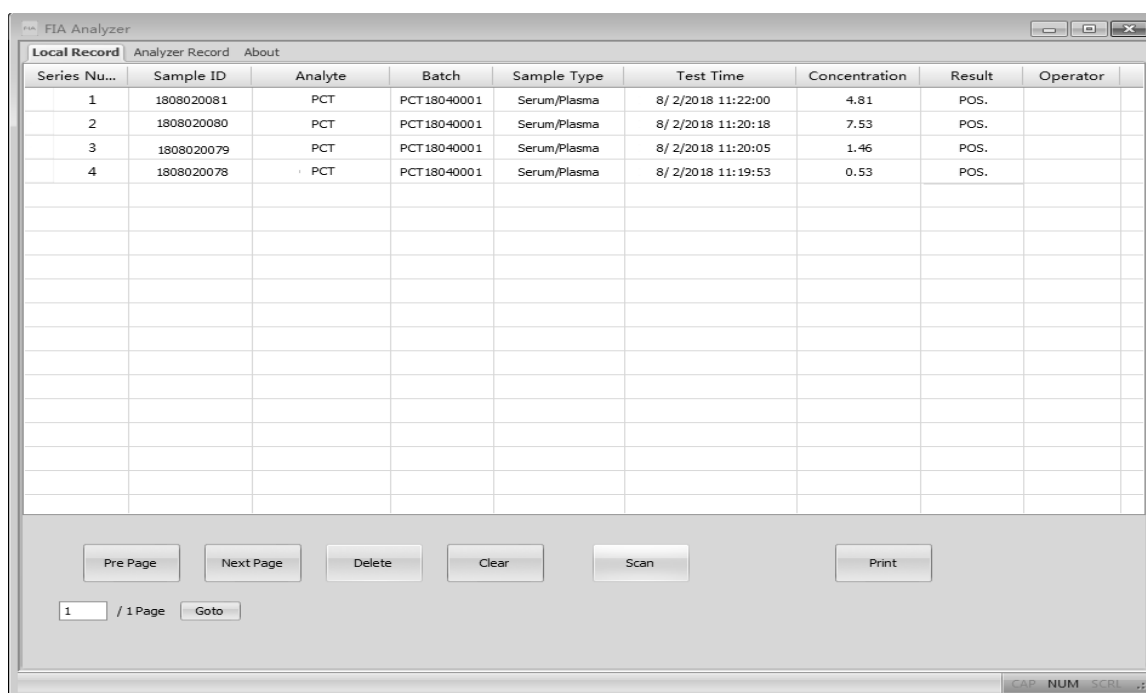


Fig. 43

- **“Print”** : sélectionner les éléments à imprimer et cliquer sur la commande **“Print”**. L'écran présenté sur la Fig. 44 apparaît. Les informations relatives à l'institut et au patient doivent être renseignées.

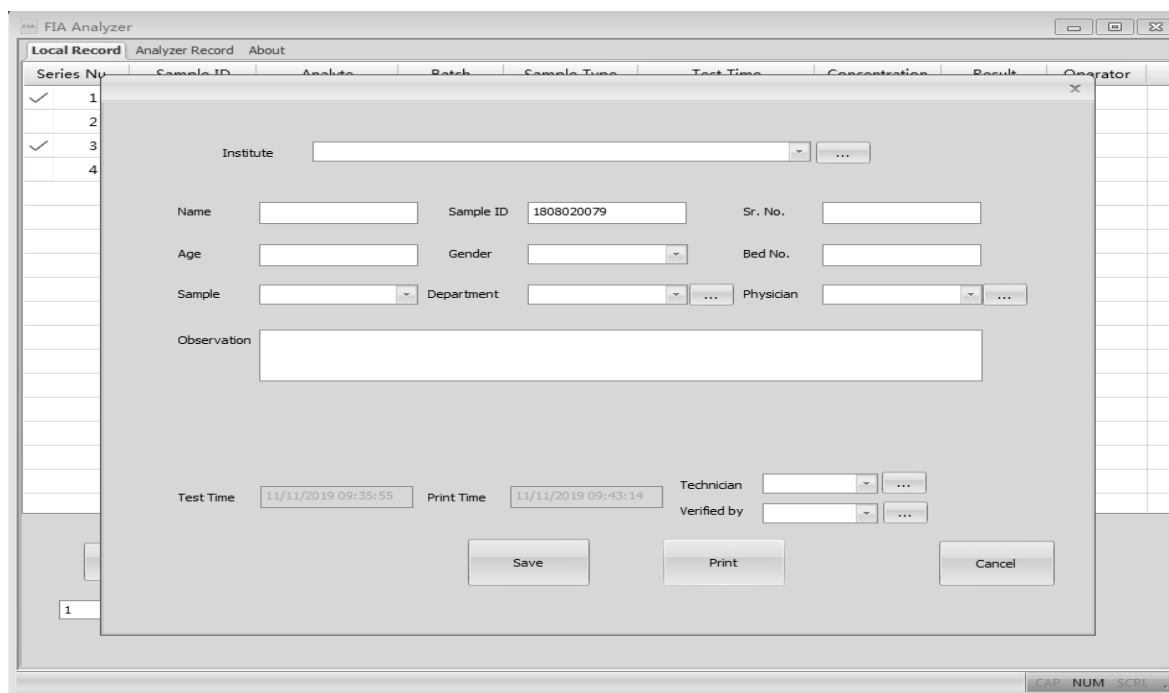


Fig. 44

Il y a plusieurs commandes comme celle-ci  sur l'écran de commande d'impression. Elles permettent de renseigner les informations requises. Cliquer sur la commande  permet de faire apparaître une nouvelle fenêtre contextuelle. Depuis cette fenêtre, il est possible de fournir les informations requises (nom de l'institut, nom du technicien, médecin traitant, etc.). Cliquer sur **"New Item"** pour ajouter ces informations. Si ces informations ont déjà été indiquées et doivent être modifiées, sélectionner l'élément à modifier et cliquer sur **"Change Item"** pour procéder à sa modification. Fermer la fenêtre permettant de compléter les informations et cliquer sur le menu déroulant. Il est possible de consulter les informations saisies dans le menu déroulant. Sélectionner les informations à imprimer. Vérifier toutes les informations à imprimer qui s'affichent dans la fenêtre. Si toutes les informations sont correctes, cliquer sur **"Print"**. Un aperçu du rapport s'affiche comme illustré sur la Fig. 45. Il est possible d'agrandir la fenêtre d'aperçu en cliquant sur **"Zoom In"** ou **"Zoom Out"**.

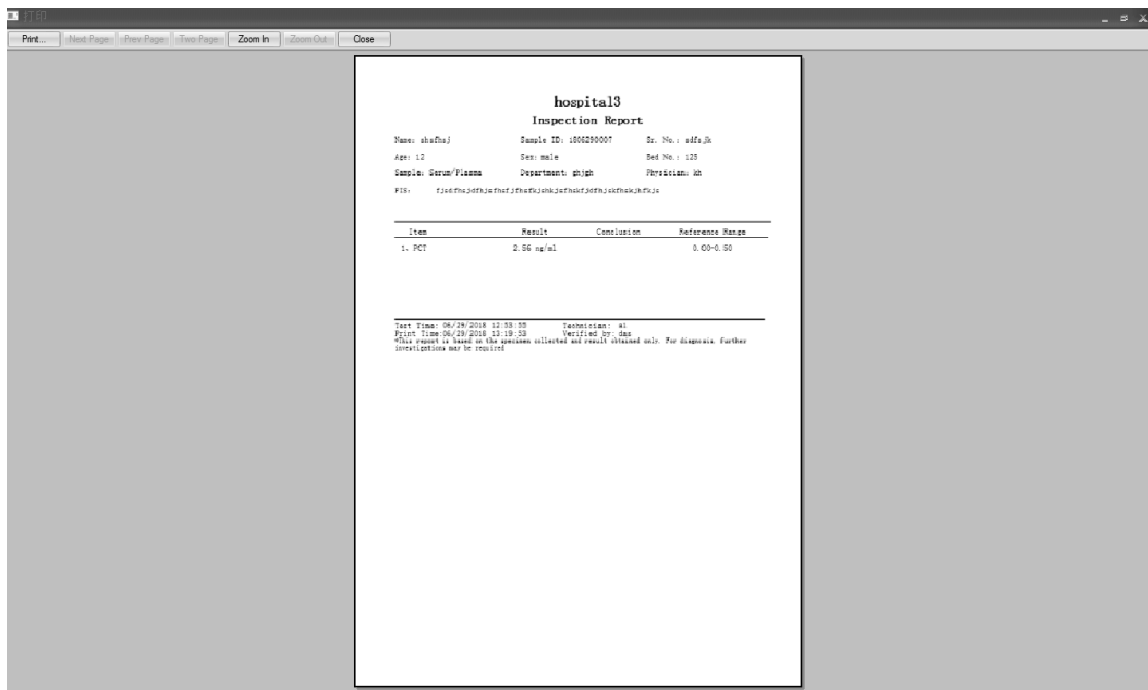


Fig. 45

Fonctions de l'interface Analyzer Record

- **“Conditional Search”** : selon les options spécifiques, les éléments correspondants peuvent s'afficher en fonction de la fonction de recherche.
- **“Get record”** : cliquer sur cette commande pour obtenir les enregistrements de test de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
- **“Export”** : cliquer sur **“Export”** pour enregistrer tous les enregistrements de test sur l'ordinateur (format Excel).
- **“Time Sync”** : cliquer sur cette commande pour modifier l'heure de l'analyseur en fonction du fuseau horaire local.

5.2.3 Arrêt du logiciel

Cliquer sur l'icône  dans le coin droit de la fenêtre pour éteindre le logiciel.

Chapitre 6 Maintenance et nettoyage quotidiens

6.1 Maintenance

La maintenance de base consiste à garder l'extérieur de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence propre.

Méthode de maintenance et de nettoyage externe : nettoyer la surface externe de l'analyseur avec un chiffon humide imbibé d'une solution dont la concentration d'alcool ne dépasse pas 70 %. Ne pas utiliser d'eau de Javel forte ($\geq 0,5$ % de solution d'eau de Javel), car les solvants et substances oxydantes peuvent endommager les pièces et l'écran tactile de l'analyseur. **Ne pas nettoyer les pièces internes ni la surface interne.**



Mettre l'interrupteur d'alimentation hors tension avant de procéder au nettoyage ! S'assurer que le cordon d'alimentation est débranché afin d'éviter tout risque de courts-circuits et de chocs électriques !

6.2 Plan de maintenance

Élément de maintenance	Chaque semaine	Tous les trois mois	Si nécessaire
Élimination de la poussière	X		
Étalonnage du CQ		X	
Remplacer le papier d'impression			Lorsque l'imprimante est à court de papier

6.3 Précautions

- Ne pas placer l'analyseur dans une position qui complique son utilisation ou son débranchement.
- Ne rien insérer dans la fente pour la cassette de test, sauf la cassette fournie par le fabricant.
- Traiter les échantillons testés comme s'ils étaient potentiellement contagieux. Utiliser des gants de protection et appliquer d'autres mesures de protection. Éviter tout contact entre la peau et le port de chargement des échantillons de la cassette de test.
- Mettre au rebut les cassettes usagées conformément aux directives en matière de gestion des déchets médicaux et aux réglementations locales en vigueur, afin d'éviter tout risque biologique.
- Utiliser uniquement les kits de test fabriqués par Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. et fournis par les distributeurs agréés de Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. Ne pas utiliser de test de dosage d'un autre fabricant car le résultat du test pourrait être inexact.
- Description des procédures de stockage et de récupération des données :** L'analyseur peut enregistrer les courbes d'étalonnage liées aux projets et aux lots fournis par le fabricant, ainsi que les enregistrements des tests effectués par les utilisateurs. L'analyseur enregistre automatiquement les courbes d'étalonnage importées à partir des cartes d'identification. L'analyseur peut enregistrer jusqu'à 50 projets. Chaque projet comporte 3 lots de données d'étalonnage. Dans le cadre d'une utilisation normale, les résultats de test sont automatiquement enregistrés dans l'analyseur sous forme d'enregistrements. L'analyseur peut effectuer jusqu'à 4 000 enregistrements. Il est possible de restaurer automatiquement les données stockées après une coupure de courant. Les données sont effacées lorsque les utilisateurs sélectionnent "RESET" pour rétablir les réglages d'usine.
- Tout incident grave se produisant en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

Chapitre 7 Entretien, réparation et mise au rebut

L'analyseur d'immunodosage par fluorescence ne nécessite aucune maintenance particulière. Il faut simplement le garder propre et remplacer le papier d'impression si nécessaire. Si un entretien est nécessaire, contacter le distributeur local.

Les pièces internes de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence, y compris les cartes de circuits imprimés, les modules de détection optique, l'écran, l'imprimante et le module de lecture de code-barres unidimensionnels, ne peuvent être fournies que par le fabricant. Ces éléments ne doivent pas provenir de tiers, même s'ils prétendent fournir la même fonction. En cas de problèmes liés au logiciel de l'analyseur ou du PC, contacter le distributeur local. Nous fournissons une assistance technique aux utilisateurs pour effectuer le dépannage. Si l'analyseur doit être renvoyé au fabricant, contacter le distributeur local et/ou Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. Normalement, il faut environ une semaine pour résoudre les problèmes. S'il s'avère que l'analyseur ne peut pas être réparé pendant la période de garantie, nous le remplacerons par un nouvel analyseur. Si, pour une raison quelconque, l'analyseur doit être mis au rebut, suivre les procédures et les règles en matière de mise au rebut des analyseurs électriques de classe B.

Nous fournissons une assistance technique et une maintenance logicielle, notamment une maintenance fonctionnelle, une maintenance corrective, des correctifs logiciels ou des mises à niveau. Nous sommes responsables et ne fournissons des services que lorsque l'analyseur est utilisé conformément aux instructions du fabricant. Dans le cas contraire, les dommages encourus ne sont pas couverts.

Ce produit doit être conforme à la directive de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Si les équipements électriques et électroniques (EEE) doivent être mis au rebut, contacter le revendeur ou le fournisseur pour plus d'informations.



Chapitre 8 Informations sur le fabricant

Nom : Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd.

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

Tél.: + 86-571-56267891

Web: www.alltests.com.cn

Courriel: info@alltests.com.cn

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Température de stockage : entre -10 et -40 °C		Réf. catalogue		Représentant autorisé dans l'UE
	Fabricant		Marquage CE		Conserver au sec
	Fragile, à manipuler avec précaution		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Protéger de la chaleur et des sources radioactives
	Attention		Risques biologiques		Identifiant unique de l'appareil



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



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importé dans l'UE par :
PM2 Services srl
C.so Mazzini 38 - Largo Marchi
Arzignano (VI)
info@pm2services.it
www.diagnosti.care

Numéro : F145146800
Date de révision : 2023-01-31

Annexe

A. Garantie

Remplir le bon de garantie inclus dans la boîte. L'envoyer à votre distributeur local pour enregistrer votre achat dans un délai d'un an à compter de la date d'achat.

Pour vos archives, inscrire la date d'achat de votre kit de démarrage ici :

Remarque : la présente garantie s'applique uniquement à l'analyseur lors de l'achat d'origine. Elle ne s'applique pas aux autres matériels fournis avec l'analyseur.

AllTest garantit à l'acheteur d'origine que cet analyseur sera exempt de vices de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an (12 mois).

L'année commence à compter de la date d'achat ou d'installation d'origine, selon la date la plus tardive des deux (exception faite des indications ci-dessous). Pendant la période indiquée d'un an,

AllTest doit remplacer l'unité sous garantie par une unité remise en état ou, à sa discrétion, réparer gratuitement une unité défectueuse. **AllTest** n'est pas tenu responsable des frais d'expédition engagés pour la réparation de ce type d'analyseur.

La présente garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes :

La présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement en raison de vices de matériaux ou de fabrication. Les pièces requises qui n'étaient pas défectueuses doivent être remplacées moyennant des frais supplémentaires. **AllTest** n'est pas tenu d'effectuer des réparations ou des remplacements de pièces qui s'avèrent nécessaires à la suite d'une utilisation abusive, d'accidents, de modifications, d'une mauvaise utilisation, d'une négligence, du non-respect du manuel d'utilisation ou d'une maintenance effectuée par une personne autre que **AllTest**.

En outre, **AllTest** décline toute responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de dégradation des analyseurs dus à l'utilisation de produits autres que les produits fabriqués par **AllTest**. **AllTest** se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception de cet analyseur sans être obligé d'intégrer lesdites modifications aux analyseurs déjà fabriqués.

Exclusion de garanties

La présente garantie remplace expressément toutes les autres garanties expresses ou implicites (de fait ou par effet de la loi), y compris les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, qui sont expressément exclues. Elle est la seule garantie accordée par **AllTest**.

Limitations de responsabilité

AllTest ne peut en aucun cas être tenu responsable de dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, même si **AllTest** a été informé de la possibilité de tels dommages.

Pour un service couvert par la garantie, contacter le distributeur local.

B. Bon de garantie

Remplir le bon de garantie inclus dans la boîte. L'envoyer à votre distributeur local pour enregistrer votre achat dans un délai d'un an à compter de la date d'achat.

Acheteur	
Modèle	
Numéro de série	
Date d'achat	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	



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



Analizzatore Immunologico di Fluorescenza

Manuale Utente

AFR-300(300S)

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

Contenuto

Capitolo 1 Introduzione	4
1.1 Destinazione d'uso	4
1.2 Ambito di applicazione	4
1.3 Nome del Prodotto	4
1.4 Descrizione software	4
Capitolo 2 Componenti e struttura.....	5
2.1 Lista equipaggiamento standard	5
2.2 Analizzatore immunologico di fluorescenza	5
Capitolo 3 Parametri e Condizioni	7
3.1 Lista di controllo all'apertura della scatola	7
3.2 Specifiche tecniche	7
3.3 Posizionamento	8
3.4 Requisito ambientale	8
3.5 Requisiti di tensione di alimentazione	8
Capitolo 4 Installazione dell'analizzatore.....	9
Capitolo 5 Istruzioni per l'uso	10
5.1 Istruzioni d'uso del touch screen	10
5.2 Operazioni del Software del PC	24
Capitolo 6 Manutenzione e pulizia giornaliera.....	30
6.1 Manutenzione	30
6.2 Piano di manutenzione	30
6.3 Precauzioni.....	30
Capitolo 7 Servizio, Riparazione e Disposizione	31
Capitolo 8 Informazioni sul produttore.....	32
Appendice	33
A. Garanzia	33
B. Certificato di garanzia.....	34

Capitolo 1 Introduzione

1.1 Destinazione d'uso

L'analizzatore di immunodosaggio a fluorescenza è un analizzatore che basa il suo funzionamento sulla rilevazione della fluorescenza emessa durante un saggio immunologico con l'interazione antigene-anticorpo. L'analizzatore è progettato per fornire risultati di test quantitativi o qualitativi esaminando campioni umani utilizzando specifiche unità di test diagnostici *in vitro*, inclusi marker infiammatori, marker tumorali, nefrologia, diabete, marker cardiaci, coagulazione del sangue, endocrino, autoimmunità, malattie infettive e così via. Analizzatore immunologico di fluorescenza offre alta precisione, forte stabilità e risultati rapidi. Analizzatore immunologico di fluorescenza deve essere utilizzato solo con i test diagnostici *in vitro* fabbricati da Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd. come da foglietto illustrativo fornito con il kit.

Per uso professionale e Point of Care.

Si prega di leggere questo manuale con attenzione prima del funzionamento.

1.2 Ambito di applicazione

Analizzatore immunologico di fluorescenza lavora con i reagenti fluorescenti. Può essere utilizzato in laboratori centrali di Istituti medici, reparti ambulatoriali o di emergenza, dipartimenti clinici o servizi medici (come centri sanitari di comunità) o centri medici, ecc. Può anche essere utilizzato in laboratori di ricerca.

1.3 Nome del Prodotto

- **Nome del prodotto:** Analizzatore immunologico di fluorescenza

1.4 Descrizione software

1.4.1 Nome e Versione

Nome: FIA

Versione: V8.3

1.4.2 Ambiente di installazione e funzionamento del software

Analizzatore può essere collegato ad un computer autonomo o ad un Laboratorio Management System. I requisiti minimi hardware e software sono i seguenti:

- **Requisiti hardware minimi:**
Intel Pentium IV 1.0GB processore, 1.0 GB memoria, 10 GB di spazio sul disco rigido
- **Requisiti software minimi:**
Microsoft Windows XP o Windows 7 o versioni successive
Microsoft Excel 2007 o versioni più recenti.

Capitolo 2 Componenti e struttura

2.1 Lista equipaggiamento standard

Lista d'imballaggio

S / N	Descrizione	Modello	Quantità
1	Analizzatore immunologico di fluorescenza	AFR-300/300S	1
2	Cavo USB e adattatore	BS-12W0502000G7	1
3	Card ID QC	/	1
4	Cassetta standard QC	/	1
5	Manuale utente	/	1
6	Batteria al litio	1546-CT-1P1S18650-AB	2
7	Scanner	/	Opzionale
8	Stampante	/	Opzionale

Alla ricezione della confezione, controllare i contenuti di questo elenco e assicurarsi che non manchi nulla. Lo scanner di codici a barre e la stampante sono accessori opzionali, disponibili solo in base a requisiti specifici e non come accessori standard.

Nota: Se alcune parti sono mancanti o danneggiate, contattare il distributore locale.

2.2 Analizzatore immunologico di fluorescenza

L'aspetto esterno del analizzatore e gli accessori sono basati sul prodotto reale.

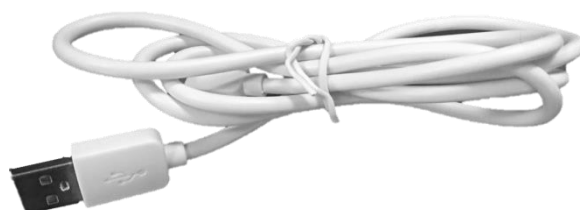
2.2.1 Vista esterna (Rif Fig 1, Fig 2)



Fig 1

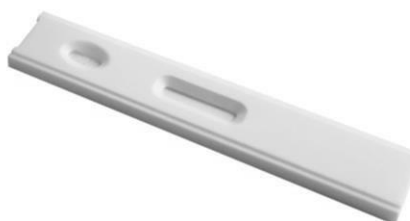


2.2.2 Cavo USB (Rif fig 3)



2.2.3 Card QC

Le card ID QC e la Cassetta standard QC fornite con l'analizzatore da utilizzare per il controllo di qualità dell'analizzatore. (Rif Fig 4, Fig 5)



2.2.4 Scanner Bluetooth

Scanner fornito con l'analizzatore mostrato in Fig 6.



Capitolo 3 Parametri e Condizioni

3.1 Lista di controllo all'apertura della scatola

3.1.1 Controllo prima dell'apertura della scatola:

Prima di aprire la scatola, controllare se la confezione è in buone condizioni e se la scatola non è stata danneggiata durante il trasporto.

3.1.2 Controllo dopo l'apertura della scatola:

① Aprire la scatola con attenzione, controllare il contenuto in base al **2.1 Lista equipaggiamento standard** per assicurarsi che sia completa.

② Esaminare l'adattatore di alimentazione dell'analizzatore per vedere se è in buone condizioni. Se si trovano dei difetti, si prega di contattare il produttore o il distributore locale.

Nota 1: Si prega di tenere scatola di imballaggio e i materiali originali dell'analizzatore per ogni futuro scopo di trasporto.

Nota 2: AllTest si impegna di fornire il giusto tipo di spina di alimentazione adatta per ogni paese. Tuttavia, in alcuni casi, non è possibile. In questi casi è raccomandato l'uso del giusto tipo di adattatore per il collegamento all'alimentazione.

3.2 Specifiche tecniche

• Principio	Saggio immunologico a fluorescenza
• Formato del test	Cassetta
• Misurazione	Quantitativo Qualitativo
• Tempo di lettura	< 20 secondi
• Tempo del test	Rif: Analiti
• Campione	Rif: Foglietto illustrativo
• Energia	2 * 3400 mAh
• Dimensioni	220 mm(lunghezza) x 100 mm (larghezza) x75 mm (altezza)
• Peso	<1.5kg
• OS	Programma proprietario di Windows-compatibile
• Sorgente luminosa di eccitazione	LED
• Memoria	4000
• Spettro	Spettro di eccitazione: lunghezza d'onda media $\lambda_0 = 365\text{nm}$ Spettro di ricezione: lunghezza d'onda media $\lambda_1 = 610\text{nm}$
• Porte di collegamento	RS232, USB
• Condizioni di conservazione	-10-40 °C, Umidità relativa: 20% al 90%, pressione atmosferica: 86 a 106 kPa in ambiente ventilato privo di gas corrosive. Le misure dovrebbero essere adottate per evitare l'umidità, e prevenire urti e forti vibrazioni durante il trasporto.
• Condizioni operative	4-30°C
• Ripetibilità	CV≤10%
• Stabilità	CV≤10%
• Scanner (opzionale)	Scanner Bluetooth

3.3 Posizionamento

- ① L'analizzatore deve essere posizionato su un piano di lavoro stabile e livellato e in un ambiente interno privo di polvere, luce solare diretta o gas corrosivi. Il piano di lavoro deve essere in grado di sostenere un peso di 1.5 kg.
- ② Evitare forti fonti di vibrazioni e forti campi elettromagnetici intorno.
- ③ L'analizzatore deve essere collocato in un luogo ben ventilato. Ci dovrebbe essere almeno 10 centimetri spazio intorno l'analizzatore per garantire lo spazio necessario per il funzionamento e la manutenzione.

3.4 Requisito ambientale

- Temperatura circostante: 4 ~ 30°C;
- Umidità relativa: 20% al 90% RH;
- ***Evitare forti campi magnetici, vibrazioni, urti, gas corrosivi, luce solare diretta, elevata umidità e temperatura elevata nella zona di lavoro, in cui l'analizzatore è posizionato per il funzionamento.***

3.5 Requisiti di tensione di alimentazione

L'alimentazione dell'analizzatore è 2 * 3400 mAh DC. Evitare corto circuito e scosse elettriche durante l'utilizzo.

Capitolo 4 Installazione dell'analizzatore

Si prega di utilizzare l'analizzatore in condizioni adeguate di cui al 3.4 Requisito ambientale.

- Ricarica analizzatore

Analizzatore deve essere collegato al computer con il cavo USB per la ricarica, e la potenza sarà visualizzata nell'angolo superiore destro dello schermo.

Nota: Prima di accendere l'analizzatore, le batterie devono essere completamente cariche, e la carica tempo dovrebbe essere di 3-8 ore. Assicurarsi di mantenere la carica residua e caricarla nel tempo. Fare attenzione a non sovraccaricare, altrimenti le batterie saranno danneggiate e l'analizzatore non funzionerà correttamente.

- Accendere l'analizzatore

Cliccare sul pulsante Home per accendere l'analizzatore, ed entrare nell'interfaccia di inizializzazione. (Rif Fig 7)

Nota: rimuovere il foglio isolante nello slot della batteria prima dell'avvio.



Fig 7

- Spegnere l'analizzatore

Premere il tasto Home fino a quando si spegne l'analizzatore.

Capitolo 5 Istruzioni per l'uso

L' analizzatore immunologico di fluorescenza può essere azionato tramite comandi sul touch screen o tramite i tasti sotto lo schermo.

Generalmente, le operazioni per analizzatore con le impostazioni predefinite di fabbrica sono le seguenti.



5.1 Istruzioni d'uso del touch screen

Premere il pulsante Home per accendere l'analizzatore, l'analizzatore verrà inizializzato e verrà eseguito l'autotest come nella Fig 8.



Fig 8

Dopo l'inizializzazione, verrà visualizzata la schermata pronto come in Fig 9. Verrà visualizzato il risultato dell'autotest dell'analizzatore. Se superato, cliccare sull'area vuota per accedere all'interfaccia principale come in Fig 10.

Nota: Se l'autotest fallisce, è anche possibile accedere all'interfaccia principale cliccando nell'area vuota. Si consiglia di contattare il produttore o il distributore locale.

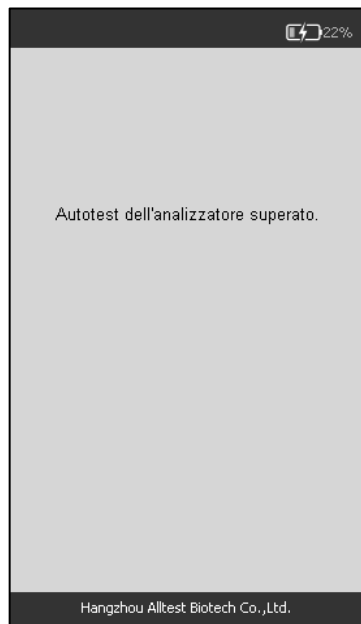


Fig 9



Fig 10

Interfaccia operativa principale dell'analizzatore. Qui è possibile scegliere il **TEST RAPIDO** (incubazione all'esterno dell'analizzatore), il **TEST STANDARD** (incubazione all'interno dell'analizzatore), le **IMPOSTAZIONI** e la **STORIA**.

5.1.1 Diverse operazioni

Una volta che si inizia a utilizzare l'analizzatore, ci sarebbero due tipi di operazioni

A. Operazioni ausiliarie: sono le operazioni che controllare il controllo di qualità e / o altre informazioni sul sistema e sull'analizzatore, come la storia.

B. Operazioni principali: queste sono le operazioni utilizzate per eseguire i test.

Le sezioni 5.1.2, 5.1.3 forniscono informazioni sulle operazioni ausiliarie, mentre la sezione 5.1.4 fornisce informazioni sulle operazioni principali.

5.1.2 Impostazioni

Cliccari su “**IMPOSTAZIONI**” per accedere all'interfaccia della Fig 11.



Fig 11

- **Funzione**

Premere **"FUNZIONE"** ed entrare nell'interfaccia. (Rif Fig 12)

Se necessario, possono essere scelte le funzioni codice a barre integrato e stampa automatica. Anche l'orologio e la data possono essere cambiate nell'interfaccia. Le informazioni dell'operatore possono essere aggiunte in questa interfaccia. Se l'analizzatore si collega a una stampante esterna o a uno scanner Bluetooth, si consiglia di impostare Auto-Print e Bluetooth in posizione **"On"** toccando l'area off / on.



Fig 12

Impostazioni di connessione dello scanner Bluetooth:

1) Impostazione Bluetooth:

Fare clic su **"IMPOSTAZIONI"** **"FUNZIONE"** e attivare la funzione **"Bluetooth"**, l'icona **BT** verrà visualizzata nella parte inferiore dell'interfaccia, mostrata in Fig 12. Fare clic sull'icona **BT** per accedere all'interfaccia di connessione Bluetooth, mostrata in Fig 13.



Fig 13

2) Impostazioni dello scanner:

Rimuovere lo scanner e il manuale dell'utente dalla confezione, prima di utilizzare lo scanner, leggere prima il manuale dell'utente.

Nota: il manuale utente ha versioni inglese e cinese, scegliere il formato corrispondente da leggere in base alle proprie esigenze.

Passaggio 1: passaggio di accoppiamento Bluetooth (fare riferimento al manuale

dell'utente)

Scegliere la **modalità 2**, premere il pulsante blu dello scanner, scansionare i tre codici a barre in modalità 2 a turno, la spia lampeggerà alternativamente in blu e verde.

Passaggio 2: commutazione della modalità di comunicazione (fare riferimento al manuale dell'utente)

Eseguire la scansione del codice a barre della modalità di impostazione (A) Entry, scegliere ed eseguire la scansione del codice a barre della modalità (B) **Bluetooth BLE**, quindi eseguire la scansione del codice a barre della modalità di impostazione Exit, l'indicatore lampeggia in blu.

3) Collegamento

Assicurarsi che il Bluetooth dell'analizzatore sia acceso, mostrato in Fig 13, fare clic su **RISTORARE**, il bluetooth dello scanner verrà trovato e quindi l'analizzatore e lo scanner verranno automaticamente accoppiati e connessi, mostrato in Fig 14, si sentirà un "beep" e l'indicatore luminoso rimarrà blu.

Dopo la connessione riuscita, lo scanner può essere utilizzato.

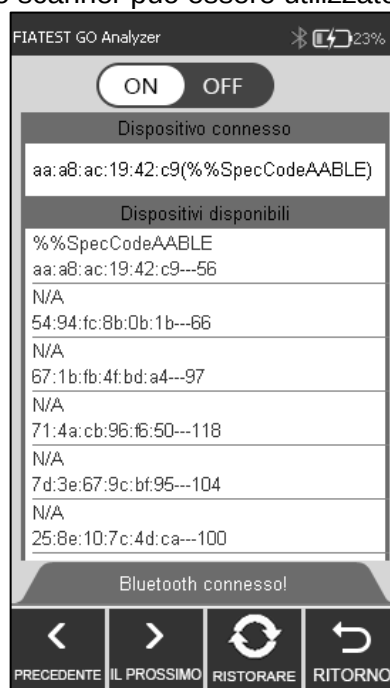


Fig 14

Nota:

1) Se lo scanner non viene utilizzato entro circa cinque minuti, si spegnerà automaticamente e verranno emessi due "segnali acustici". L'utente può premere il pulsante blu e verrà nuovamente connesso.

2) Utilizzare il cavo fornito per caricare lo scanner.

Impostazioni di data e ora:

Cliccare su "**L'orologio impostato**" / "**La data impostato**", inserire le informazioni dell'orario / data nell'interfaccia di Fig 15, Fig 16.



Fig 15



Fig 16

La procedura dell'operatore aggiunta:

Cliccare su **"Imposta"** per entrare nell'interfaccia come Fig 17, l'operatore può essere cancellato, aggiunto e modificato.

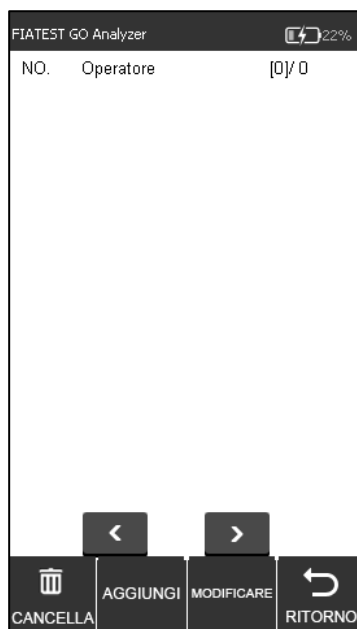


Fig 17

Cliccare su **"AGGIUNGI"**, digitare il nome dell'operatore, fare clic su  per completare l'aggiunta. (Rif Fig 18)

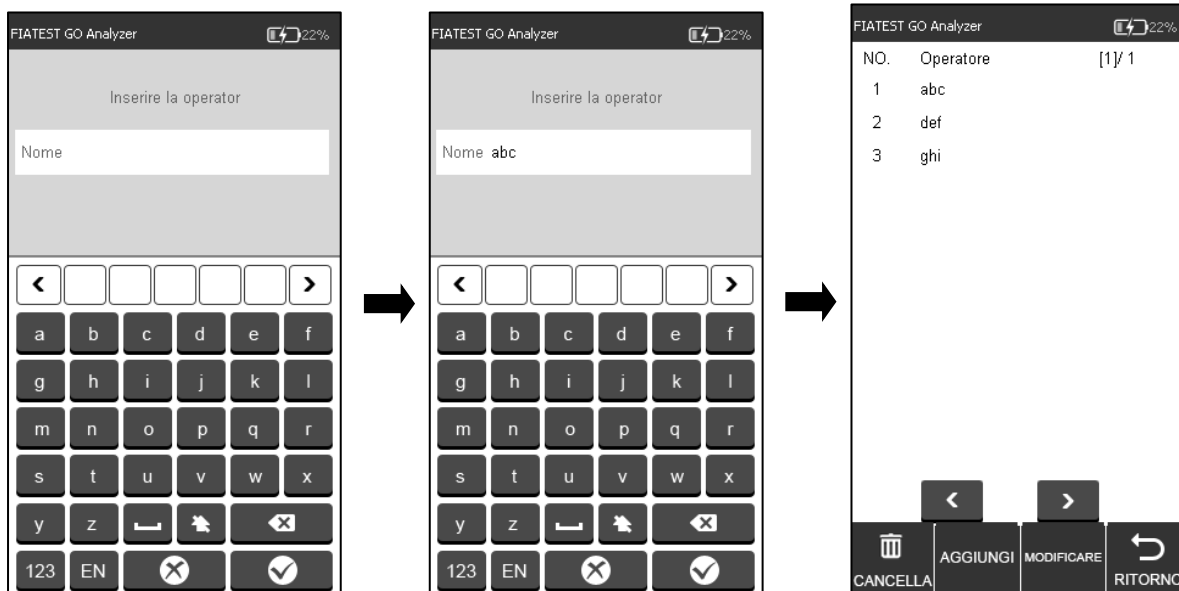


Fig 18

Cliccare su l'operatore che deve essere cancellato o modificato, e il colore verrà modificato in blu. Cliccare su **"CANCELLA"** l'operatore selezionato sarà cancellato, cliccare su **"MODIFICARE"** per entrare nell'interfaccia come Fig 18.

Cliccare su **"RITORNO"** per tornare alla schermata precedente.

- **ELEMENTI DEL TEST**

Premere **"ELEMENTI DEL TEST"** per passare l'interfaccia come Fig 19.

Inserisci le card ID nello slot per card ID una per una, e gli elementi di test verranno alimentati automaticamente, l'elemento selezionato verrà visualizzato in colore grigio.

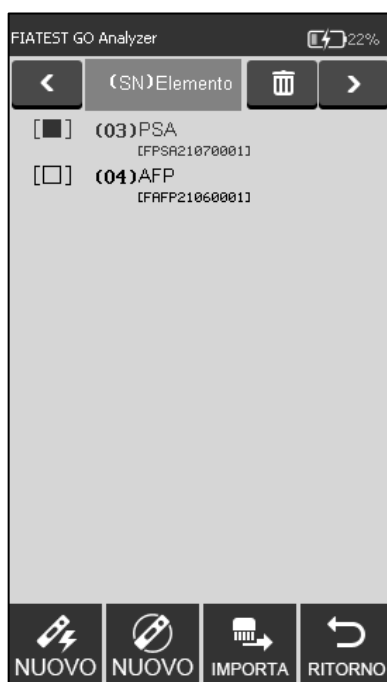


Fig 19

Cliccare **"NUOVO"** o **"NUOVO"** per avere direttamente un test rapido o test standard, se la curva standard nella card ID non viene caricata per l'analizzatore, cliccare su **"IMPORTA"** per caricare.

- **Controllo Qualità**

L'analizzatore garantisce la qualità e l'affidabilità dei risultati dell'analisi solo nelle giuste condizioni. L'analizzatore necessita di una calibrazione periodica della qualità. Eseguire periodicamente le seguenti procedure per garantire le giuste prestazioni dell'analizzatore. Premere il tasto **"CONTROLLO QUALITÀ"**. (Rif Fig 20)



Fig 20

Inserire la card ID QC nell'apposita slot, quindi inserire la cassetta standard QC nella slot del test.

Premere la scheda "QC". L'interfaccia del test di controllo qualità verrà visualizzata come Fig 21 e Fig 22.

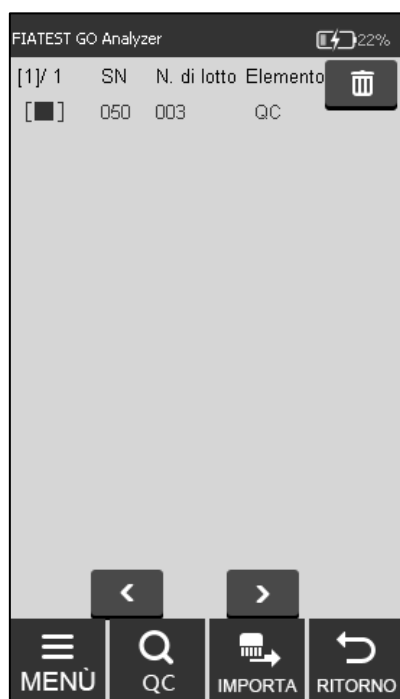


Fig 21

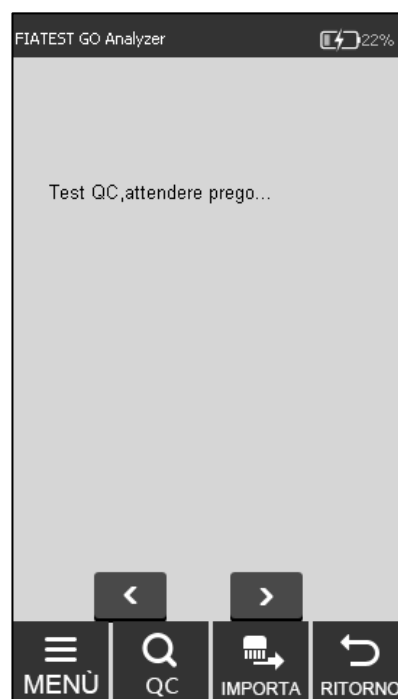


Fig 22

Se l'analizzatore funziona correttamente dopo il completamento del test di controllo qualità, l'interfaccia richiede "**SUPERATO**". (Rif Fig 23) In caso contrario, verrà visualizzato "**FALLITO**". (Rif Fig 24)

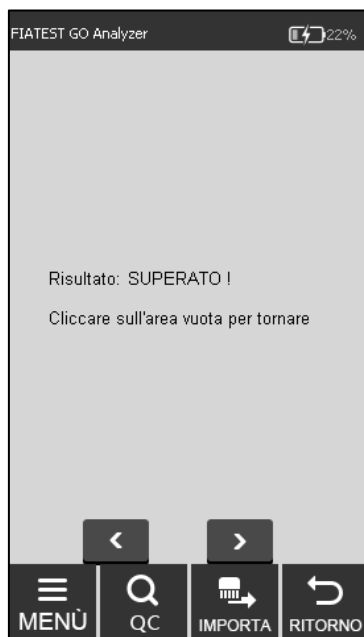


Fig 23

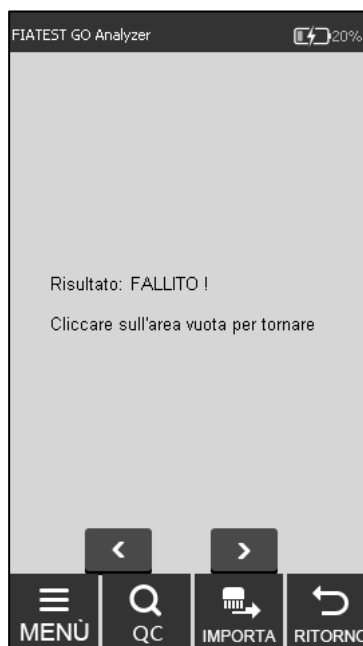


Fig 24

Se viene visualizzato "**SUPERATO**", è possibile continuare il test, se viene visualizzato "**FALLITO**" o "**Test QC, attendere prego.....**", non testare e contattare il produttore o l'agente locale.

Nota: Si raccomanda di testare il controllo di qualità ogni 3 mesi in circostanze normali.

- **INFO**

Cliccando su "**INFO**", è possibile ottenere la seguente schermata (Rif Fig 25). Questa schermata fornisce le informazioni relative al modello, software, codice seriale, versione GPRS e il numero di SIM. Questo vi darà anche l'opzione di effettuare il "**RESET DI FABBRICA**".

AVVERTIMENTO: Non toccare ripristino impostazioni di fabbrica, a meno che non si riscontrino problemi con l'analizzatore. Toccando ripristino impostazioni di fabbrica si porterebbe alla perdita di tutte le informazioni memorizzate come i test e i valori eseguiti. La procedura di ripristino delle impostazioni di fabbrica è spiegata qui per l'uso in situazioni estremamente rare, in cui è davvero necessario ripristinare le impostazioni di fabbrica. Ricordarsi di salvare tutti i dati prima di toccare ripristino delle impostazioni di fabbrica.



Fig 25

i. Ripristino delle impostazioni di fabbrica

È possibile cancellare tutti i dati e ripristinare le impostazioni di fabbrica toccando “**RESET DI FABBRICA**”, come in Fig 26. L'analizzatore si riavvierà automaticamente dopo il ripristino.

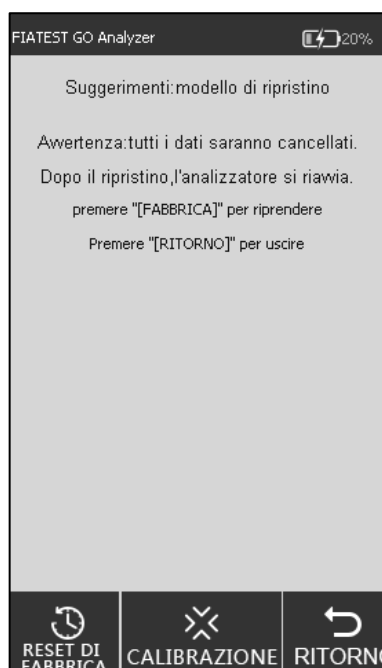


Fig 26

ii. Calibrazione

Toccare “**CALIBRAZIONE**”. Si vedrà la seguente interfaccia. (Rif Fig 27)

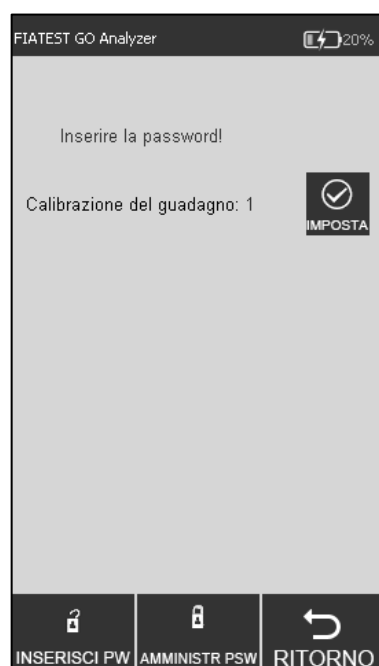


Fig 27

Questa funzione è per i tecnici professionisti per il debug dell'analizzatore in caso di malfunzionamenti.

AVVERTIMENTO: Non toccare Calibrazione senza consultare il team di assistenza. Questa funzione serve solo per la manutenzione o la riparazione dopo qualsiasi malfunzionamento dell'analizzatore.

5.1.3 Test rapido

In questa modalità, l'incubazione della cassetta del test viene eseguita all'esterno dell'analizzatore. Questa modalità può anche essere chiamata Modalità gruppo in quanto è possibile eseguire più test in un gruppo, senza attendere il completamento dell'incubazione di un test dopo l'altro. Questa modalità è adatta quando è necessario eseguire più di un test poiché il tempo di incubazione può essere utilizzato anche per un altro test.

Passo 1: Accendere l'interruttore di alimentazione per avviare l'analizzatore.

Passo 2: Inserire la card ID dell'analita (deve provenire dal kit del test dal quale devono essere utilizzate le card del test. L'uso della card ID di un altro kit del test può portare a risultati errati.)

Passo 3: Toccare “TEST RAPIDO” o premere il pulsante Home per passare all'interfaccia del test. (Rif Fig 28)

FIATEST GO Analyzer 20%

Test informazioni

Elemento PSA (03)

N. di lotto FPSA21070001

Informazioni campione

Campione ID 2201120001

Tipo di smp S/P

Informazioni paziente

Operatore abc

Nome

Età

Sesso ☐ Maschio ☐ Femmina

TEST RAPIDO RITORNO

Fig 28

Passo 4: Immettere l'ID campione e le informazioni sul paziente sullo schermo.

Eseguire la scansione dell'ID campione con uno scanner o toccare lo spazio accanto a ID campione, digitare il numero e poi premere “√” per salvare. (Rif Fig 29, Fig 30)

FIATEST GO Analyzer 20%

Si prega di inserire ID

Campione ID 2201120003

1 2 3

4 5 6

7 8 9

* 0 #

• #+=

ABC

Fig 29

FIATEST GO Analyzer 20%

Informazioni paziente

Nome

Età

Sesso ☐ Maschio ☐ Femmina

QWERTY keyboard

Fig 30

Passo 5: Inserire le informazioni del paziente, come operatore, nome del paziente, età e sesso. Tocca l'area oltre all'operatore, l'interfaccia apparirà come in Fig 31. Selezionare l'operatore. L'immissione delle informazioni dell'operatore è spiegata nella Fig 18 nella sezione 5.1.1.

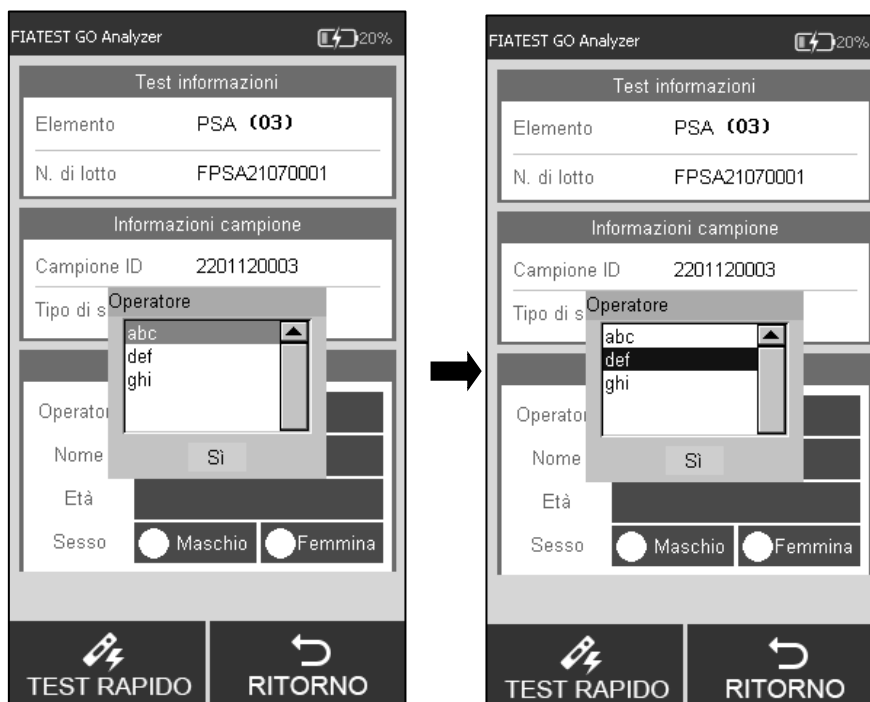


Fig 31

Digitare o eseguire la scansione il nome del paziente e l'età, selezionare il sesso. (Rif Fig 32).

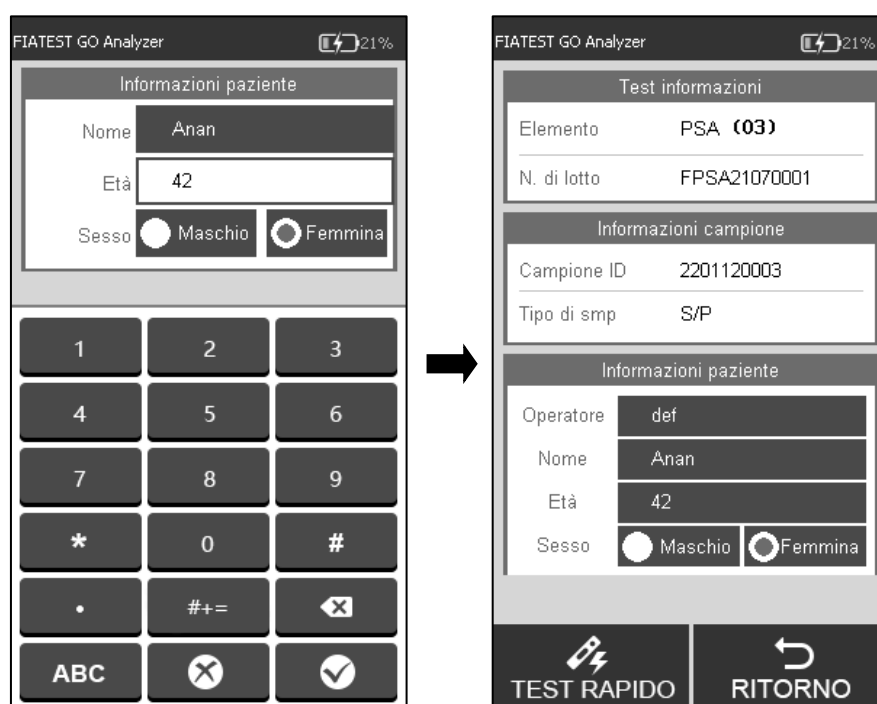


Fig 32

Nota: Il test può essere eseguito anche senza ID campione. Quindi, in caso di emergenza, se non c'è tempo per assegnare l'ID campione, questo passaggio può essere omesso. Tuttavia, come parte delle buone pratiche di laboratorio, si consiglia vivamente di assegnare l'ID campione.

Passo 6: Estrarre la cassetta del test e aggiungere il campione (e buffer, se richiesto) nella cassetta del test secondo il foglietto illustrativo e posizionare la cassetta su una superficie pulita e piatta dal lato dell'analizzatore per il tempo di incubazione indicato nel foglietto illustrativo.

Passo 7: Inserire la cassetta del test (dopo l'incubazione) nella fessura e cliccare su “**TEST RAPIDO**” o premere il tasto home. (Rif Fig 33)

Il processo: test codice a barre -> Test -> ricezione dati -> calcolo del risultato.



Fig 33

Passo 8: Il risultati verranno visualizzati dopo il test. (Rif Fig 34)



Fig 34

Nota: Il risultato del test sarà caricato al PC se l'analizzatore si connette al PC tramite il cavo USB.

5.1.4 Test standard

In questa modalità, l'incubazione della cassetta del test viene eseguita all'interno dell'analizzatore. Questa modalità può anche essere chiamata Modalità test singolo (simile alla modalità Walkaway), perché, una volta selezionato il nuovo test da eseguire, la cassetta del test viene caricata dopo l'aggiunta del campione (e, se necessario, l'aggiunta del buffer) nello slot della cassetta del test, non bisogna fare nulla. L'utente può allontanarsi dall'analizzatore ed eseguire altre attività. I risultati sarebbero automaticamente disponibili alla fine del periodo di incubazione, quando l'analizzatore legge i risultati.

Passo 1: Accendere l'interruttore di alimentazione per avviare l'analizzatore.

Passo 2: Inserire la card ID dell'analita (deve provenire dal kit di test dal quale devono essere utilizzate le card del test. L'uso della card ID di un altro kit del test può portare a risultati errati)

Passo 3: Cliccare "TEST STANDARD" per l'interfaccia del test.

Passo 4: Selezionare l'operatore con le stesse modalità del test rapido.

Passo 5: Inserire l' ID campione e le informazioni del paziente sullo schermo con le stesse modalità del test rapido.

Nota: Il test può essere eseguito senza ID campione. Quindi, in caso di emergenza, se non c'è il tempo per assegnare l'ID del campione, questo passaggio può essere omesso. Tuttavia, come parte della buona pratica di laboratorio, l'assegnazione di ID campione è altamente raccomandato.

Passo 6: Eseguire il test secondo il foglietto illustrativo del prodotto.

Passo 7: Inserire la cassetta del test nello slot immediatamente dopo l'aggiunta del campione (e l'aggiunta del buffer, se necessario) cliccare su " **TEST STANDARD** ". L'analizzatore inizierà il conto alla rovescia per l'incubazione. Attendere il tempo di incubazione predeterminato per ciascun test (Rif Fig 35).

The image shows two side-by-side screenshots of the FIATEST GO Analyzer interface. Both screens display the same data entry form with the following sections:

- Test informazioni:**
 - Elemento: PSA (03)
 - N. di lotto: FPSA21070001
- Informazioni campione:**
 - Campione ID: 2201120003
 - Tipo di smp: S/P
- Informazioni paziente:**
 - Operatore: def
 - Nome: ghj
 - Età: 52
 - Sesso: ☒ Maschio ☐ Femmina

At the bottom of each screen are two buttons: "TEST STANDARD" (with a pencil icon) and "RITORNO" (with a back arrow icon). The right screenshot also shows a status bar at the bottom that reads "Conto alla rovescia: 14:59 attendere prego..".

Fig 35

Passo 8: Il risultato saranno visualizzati quando il test è completato. (Rif Fig 34)

5.1.5 STORIA

Cliccare su "STORIA" per passare alla seguente interfaccia. (Rif Fig 36)

The image shows a screenshot of the FIATEST GO Analyzer interface in the "STORIA" (History) section. The screen has a light gray background and a dark gray header with the text "FIATEST GO Analyzer" and a battery icon showing 21%.

There are two main buttons in the center of the screen:

- CONTROLLA CRONOLOGIA:** A button with a document icon and the text "CONTROLLA CRONOLOGIA".
- GESTIONE:** A button with a pencil icon and the text "GESTIONE".

At the bottom of the screen is a dark gray bar with a back arrow icon and the text "RITORNO".

Fig 36

- **Controlla Cronologia**

Premere il tasto “**CONTROLLA CRONOLOGIA**” per passare alla seguente interfaccia. È possibile rivedere tutti i dati storici. (Rif Fig 37)

The screenshot shows the FIATEST GO Analyzer interface. At the top, it displays 'FIATEST GO Analyzer' and a battery icon with '21%'. Below this, there are four rows of data: 'ID Registro' with value '00001', 'Tempo di prova' with '01/12/2022 14:49:53', 'Campione ID' with '2201120003', and 'N. di lotto' with 'FPSA21070001'. A separator line follows, then 'Anan' and 'Femmina' are shown, followed by the number '42'. Below this is a table with two columns: 'Cancella' and 'Valore'. The table has five rows: 'Elemento PSA', 'Valore' with '>100 ng/mL', 'Tipo di SmpS/P', 'Operatore def', and 'Risultato POS'. At the bottom, there are four buttons: 'PRECEDENTE' (left arrow), 'AVANTI' (right arrow), 'STAMPA' (printer icon), and 'RITORNO' (circular arrow icon).

Fig 37

Le principali informazioni e risultati di ciascuna test verranno visualizzati sullo schermo.

I. **ID registro**: il numero di serie verrà assegnato automaticamente dopo ogni test.

II. **Campione ID**: identificatore univoco del campione (informazioni del paziente / numero di codice a barre).

III. **N. di lotto**: le informazioni sul lotto della cassetta del test.

IV. **Elemento**: Test (Analita)

V. **Ora test**: data e ora registrata nel sistema per il test.

VI. **Valore**: valori ottenuti a seguito del test.

VII. **Tipo di campione**: il tipo di campione

VIII. **Operatore**: informazioni sull'operatore.

IX. **Risultato**

Toccare " **PRECEDENTE** " o " **AVANTI** " per rivedere la cronologia.

Toccare " **STAMPA** " per stampare i risultati del test dalla stampante esterna.

Toccare " **RITORNO** " per tornare.

- **Gestione storia**

Toccare “**GESTIONE**” per passare all'interfaccia. (Rif Fig 38) È possibile caricare o cancellare la cronologia. L'interfaccia mostra le statistiche per tutte le registrazioni del test.

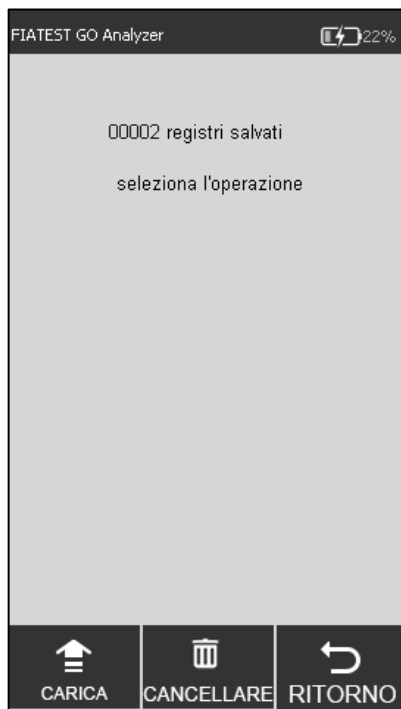


Fig 38

Cliccare “**CANCELLARE**” per eliminare una registrazioni. (Rif Fig 39)



Fig 39

5.2 Operazioni del Software del PC

5.2.1 Le principali funzioni del software del PC sono le seguenti:

- i. Utilizzare l'analizzatore dal computer, senza l'aiuto del touch screen. I dati verranno
- ii. caricati automaticamente sul PC dopo ogni test e i risultati verranno visualizzati nella sezione registrazione locale.
- iii. Tenere traccia di tutti i risultati ed eseguire il backup delle registrazioni.
- iv. Immettere le informazioni pertinenti relative a un test come il nome del paziente, il nome del tecnico, il nome dell'istituto ecc. Stampare un rapporto con una stampante esterna con tutti i dettagli richiesti.

5.2.2 Analizzatore operativo tramite un computer

Nota speciale: L'analizzatore è stato programmato per funzionare con sistemi basati su Windows. Se un istituto utilizza qualsiasi altro sistema, come ad esempio Linux o MacOS, il software potrebbe non funzionare.

1. Prima del primo utilizzo, è importante installare il programma da eseguire. Installare il programma tramite il software fornito tramite e-mail. Il programma funziona meglio, quando installato in "C: \." Ricordarsi sempre di ottenere l'icona del collegamento  sul desktop e operare attraverso l'icona di collegamento desktop per ottenere delle prestazioni ottimali.
2. Collegare l'analizzatore e il computer attraverso il cavo fornito e la connessione attraverso la porta USB (La porta COM serve per il collegamento con il sistema di laboratorio o una stampante), e accendere l'interruttore di alimentazione.
3. Fare doppio clic sull'icona  sullo schermo del desktop per aprire la homepage del software (Rif Fig 40)

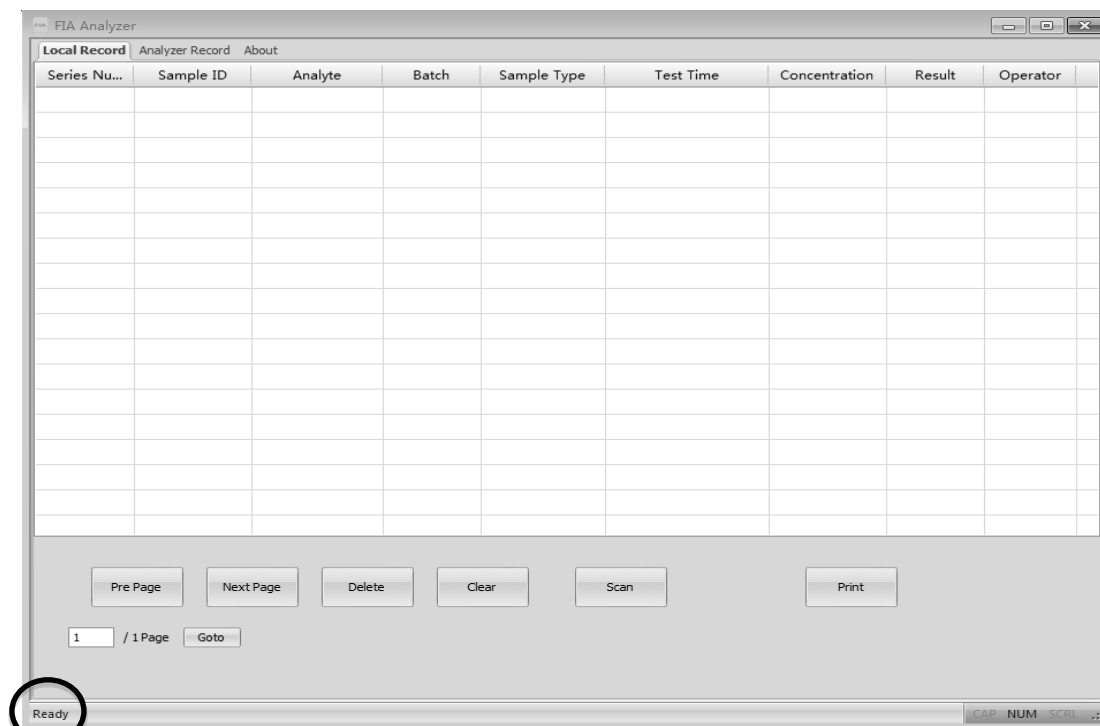


Fig 40

Nota: Se l'analizzatore non è collegato al PC, viene richiesto “assicurarsi che la USB è collegata” in basso a sinistra. Se l'analizzatore è collegato al PC, mostra “**Ready**” in basso a sinistra.

Funzioni della scheda di registrazione locale

- Record locali indica i record salvati sul computer. Nella scheda laterale è possibile visualizzare i record dell'analizzatore, ovvero i record salvati sull'analizzatore. La scheda "About" fornisce le informazioni sul software.
- “**Pre Page/Next Page**”: cliccare sul fondo per mostrare le informazioni nella pagina precedente o successiva.
- “**Delete**”: Selezionare gli elementi da eliminare e cliccare su “**Delete**”, è possibile ottenere un prompt come in Fig 41 per confermare. Fai clic su “**OK**” per eliminare.

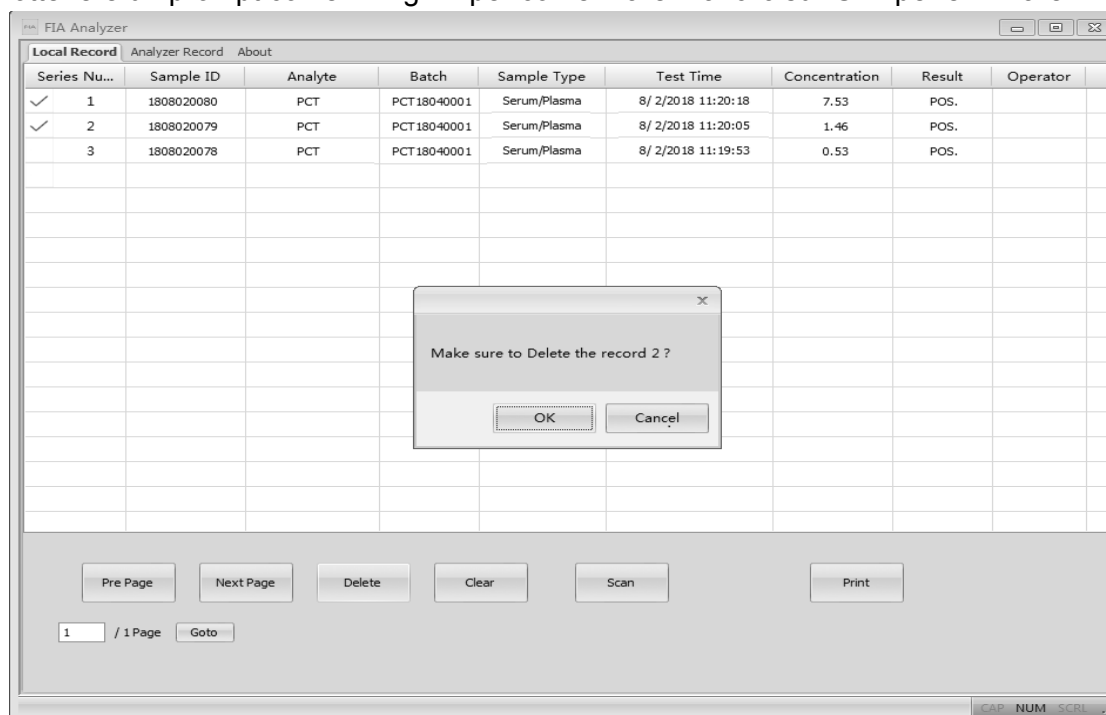


Fig 41

- **“Clear”**: cliccare su **“Clear”** per cancellare tutte le registrazioni dal sistema. (Rif Fig 42). Si otterrà un prompt per confermare l'operazione. Una volta che si clicca su **“OK”**, tutti i dati verranno cancellati.

Attenzione: cliccare su “Clear” solo se si desidera eliminare tutte le registrazioni. Una volta cancellati, i dati non possono essere memorizzati.

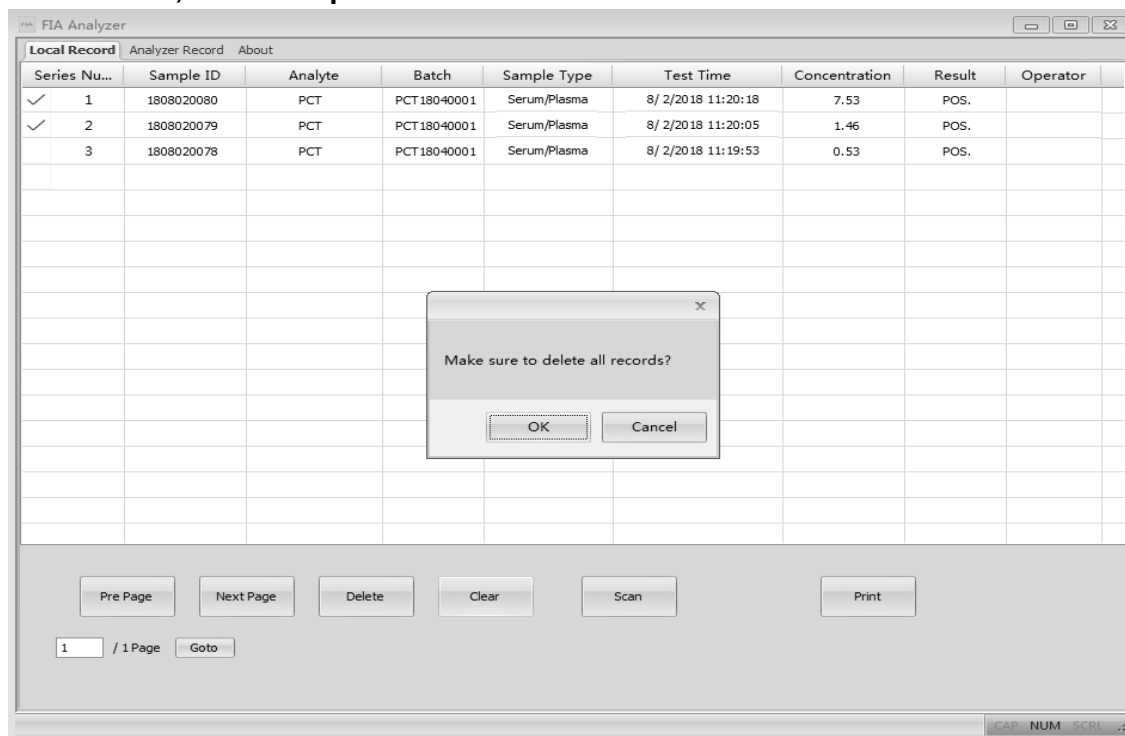


Fig 42

- **“Scan”**: il comando di scansione eseguirà le stesse funzioni della pressione del tasto Test o del nuovo test sull'analizzatore. Posizionare la cassetta del test, dopo l'aggiunta del campione (e l'aggiunta del buffer, se il metodo lo richiede) nello slot della scheda del test e fare doppio clic sul comando **“Scan”**. (stessa funzione della modalità **Test rapido** nell'analizzatore), il risultato del test apparirà nella scheda registrazioni locali. (Rif Fig 43)

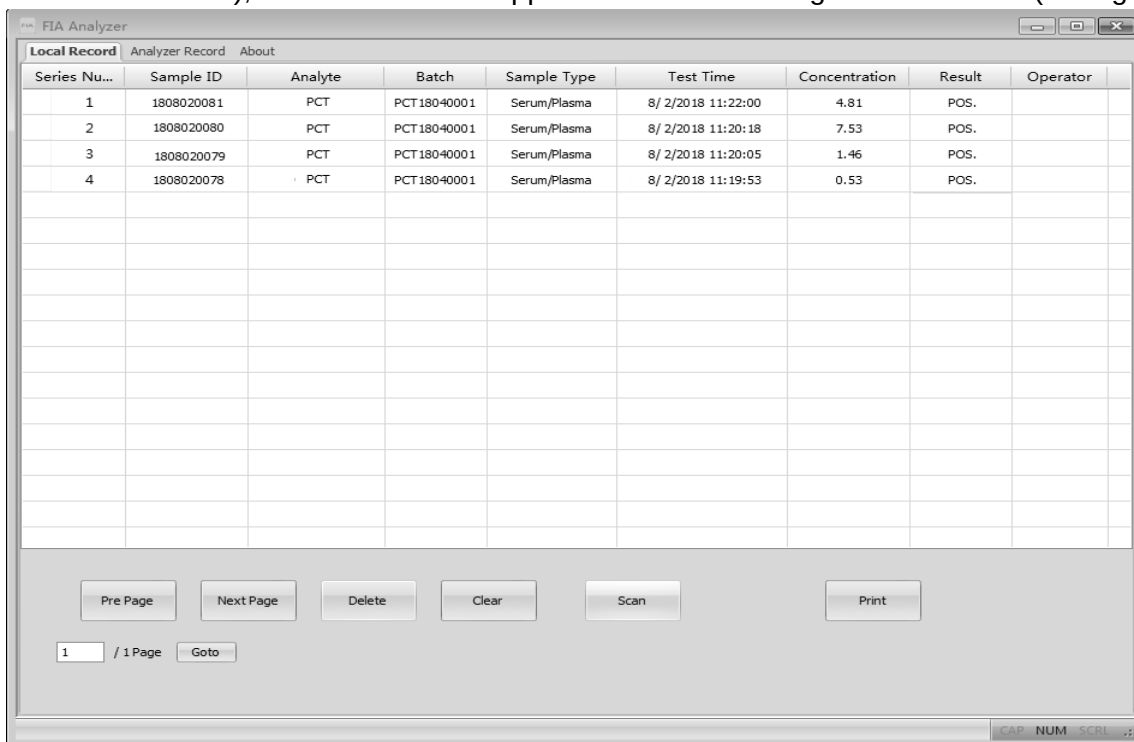


Fig 43

- **“Print”**: selezionare gli elementi da stampare e cliccare sul comando Stampa, la schermata apparirà come mostrato in Fig 44. Devono essere riempite le informazioni

sull'istituto e sul paziente.

The screenshot shows the 'FIA Analyzer' software window. In the background, there is a table with columns: Series No., Sample ID, Analyte, Batch, Sample Type, Test Time, Concentration, Result, and Operator. The table has rows 1 through 4, with checkmarks in the first column of rows 1 and 3. Overlaid on this is a modal form for entering patient and sample information. The form includes fields for: Institute (dropdown), Name, Sample ID (1808020079), Sr. No., Age, Gender (dropdown), Bed No., Sample (dropdown), Department (dropdown), Physician (dropdown), and Observation (text area). At the bottom, there are fields for Test Time (11/11/2019 09:35:55), Print Time (11/11/2019 09:43:14), Technician (dropdown), and Verified by (dropdown). Three buttons are at the bottom: Save, Print, and Cancel. The status bar at the bottom right shows 'CAP. NUM. SCRL'.

Fig 44

Ci sono diversi comandi che assomigliano  sullo schermo al comando di stampa. Sono utilizzate per riempire le informazioni richieste. Su clic sul comando , È possibile vedere un nuovo pop-up, in cui è necessario per compilare le informazioni richieste, come ad esempio il nome di Istituto, il nome del tecnico, riferendosi medico ecc. Cliccare su **"New Item"** per aggiungere queste informazioni. Se sono già state inserite queste informazioni e si devono modificare, selezionare l'articolo da modificare e fare clic su **"Change Item"** per modificare l'elemento. Chiudere la finestra di riempimento delle informazioni e cliccare sul menu a discesa. Puoi vedere le informazioni fornite qui. Seleziona le informazioni giuste da stampare. Si prega di controllare tutte le informazioni che è necessario stampare sulla finestra. Se tutte le informazioni sono corrette, cliccare su **"Print "**. Verrà mostrata un'anteprima del report come in Fig 45. La finestra di anteprima può essere ingrandita facendo clic su **"Zoom In"** o **"Zoom Out"**.

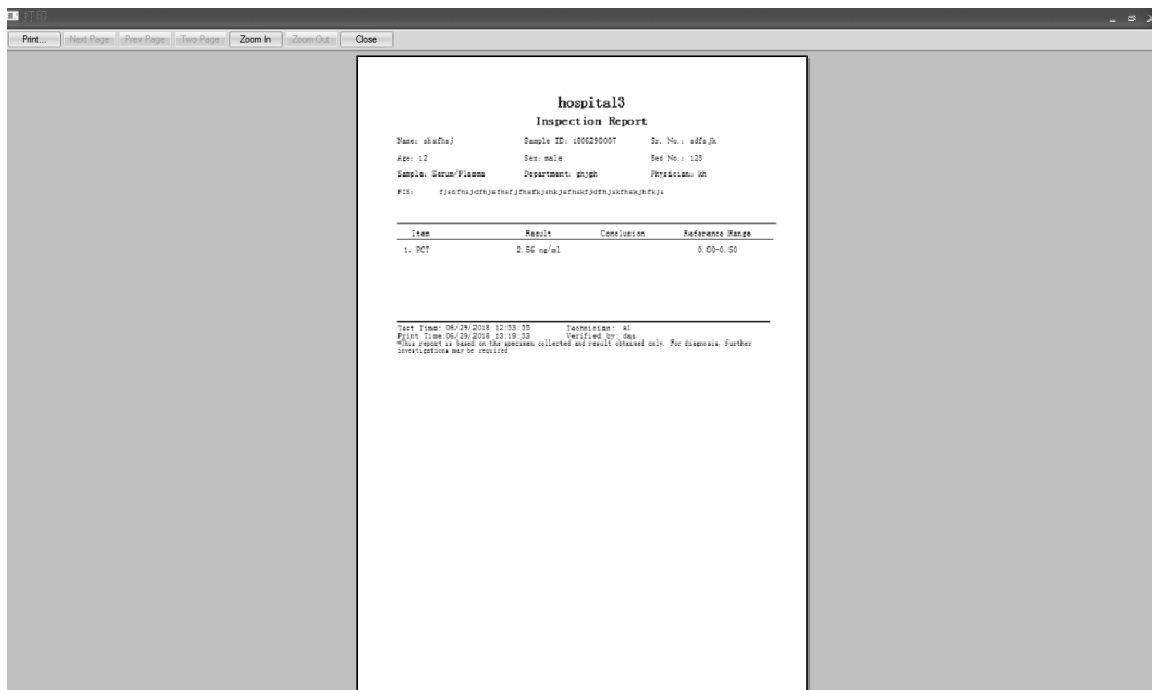


Fig 45

Funzioni dell'interfaccia del record dell'analizzatore

- **“Conditional Search”**: Ricerca condizionale ": in base alle opzioni specifiche, gli elementi corrispondenti possono essere mostrati dalla funzione di ricerca.
- **“Get record”**: cliccare su questo comando per ottenere la registrazione di test dall'analizzatore immunologico di fluorescenza.
- **“Export”**: fare clic su **“Export”** per salvare tutte le registrazioni dei test sul computer come file Excel.
- **“Time Sync”** : cliccare su questo comando per modificare l'ora dell'analizzatore su base locale.

5.2.3 Chiudere il software

Cliccare sull' icona  nell'angolo destro della finestra per chiudere il Software.

Capitolo 6 Manutenzione e pulizia giornaliera

6.1 Manutenzione

La manutenzione di base è di mantenere pulita la parte esterna dell'analizzatore immunologico di fluorescenza. **Metodo di pulizia e manutenzione esterna:** pulire la superficie esterna dell'analizzatore con un panno umido con non più del 70% di alcol. Non usare candeggina forte (soluzione di candeggina $\geq 0,5\%$), poiché sostanze ossidanti e solventi possono danneggiare le parti e il touch screen dell'analizzatore. **Non pulire parti interne e superficie interna.**



Spegnere l'interruttore di alimentazione prima di pulire! Assicurarsi che il cavo di alimentazione è scollegato per evitare il rischio di cortocircuiti e scosse elettriche!

6.2 Piano di manutenzione

Manutenzione elementi	Ogni settimana	Ogni tre mesi	Quando ce n'è bisogno
Pulizia della polvere	X		
Calibrazione QC		X	
Sostituire carta per la stampa			Quando la carta si esaurisce

6.3 Precauzioni

- Non posizionare l'analizzatore in una posizione difficile da utilizzare o scomoda da disconnettere.
- Non inserire nulla nello slot della cassetta del test ad eccezione della cassetta del test fornita dal produttore.
- Trattare i campioni testati come potenzialmente contagiosi e utilizzare guanti protettivi e altre misure protettive ed evitare il contatto con la pelle con la porta di caricamento del campione della cassetta del test.
- Smaltire le cassette usate in base alle "Norme sulla gestione dei rifiuti medici" in conformità con le normative locali in vigore per evitare rischi biologici.
- Utilizzare esclusivamente kit di test prodotti da Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. e forniti esclusivamente da distributori autorizzati Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. Non utilizzare il test di un altro produttore, potrebbe portare a risultati del test imprecisi.
- Descrizione delle procedure di archiviazione e recupero dei dati:** l'analizzatore può salvare le curve di calibrazione relative ai progetti e ai lotti forniti dal produttore e le registrazioni dei test da parte degli utenti. L'analizzatore salverà automaticamente le curve di calibrazione importate dalle card ID. L'analizzatore può salvare fino a 50 progetti e ogni progetto ha 3 lotti di dati di calibrazione. I risultati del test verranno salvati automaticamente nell'analizzatore sotto forma di registrazioni durante l'uso normale. L'analizzatore può salvare fino a 4000 registrazioni. I dati memorizzati possono essere ripristinati automaticamente dopo un'interruzione di corrente. I dati verranno cancellati quando gli utenti selezionano "RESET" per tornare alle impostazioni di fabbrica.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

Capitolo 7 Servizio, Riparazione e Disposizione

L'analizzatore immunologico di fluorescenza non richiede una manutenzione speciale se non per mantenerlo pulito e sostituire la carta da stampa quando necessario. Se è necessaria servizio, si prega di contattare il distributore locale.

Le parti interne dell'analizzatore immunologico di fluorescenza, inclusi i circuiti stampati, i moduli di rilevamento ottico, il display, la stampante e il modulo di scansione di codici a barre unidimensionale, possono essere fornite solo dal produttore. Tali articoli non devono essere forniti da terzi, anche se dichiarano di fornire la stessa funzione. Quando si verificano problemi relativi all'analizzatore o al software per PC, contattare il distributore locale. Forniamo supporto tecnico agli utenti per eseguire la risoluzione dei problemi. Se l'analizzatore deve essere rispedito al produttore, si prega di contattare il distributore locale e / o Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. Normalmente ci vogliono circa una settimana per risolvere i problemi. Se risulta non riparabile entro il periodo di garanzia, lo sostituiamo con uno nuovo. Se per qualsiasi motivo l'analizzatore deve essere smaltito, seguire le procedure e le regole per lo smaltimento degli analizzatori elettrici di classe B.

Forniamo supporto tecnico e manutenzione del software, inclusa la manutenzione funzionale, la manutenzione correttiva, le correzioni del software o l'aggiornamento. Siamo responsabili e forniamo servizi solo quando l'analizzatore viene utilizzato correttamente in conformità con le istruzioni del produttore, altrimenti eventuali danni subiti non saranno coperti.

Questo prodotto è richiesto per essere conforme alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) dell'Unione Europea. Se si desidera smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), contattare il proprio rivenditore o fornitore per ulteriori informazioni.



Capitolo 8 Informazioni sul produttore

Nome: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

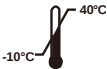
Indirizzo: # 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Tel: +86-571-56267891

Web: www.alltests.com.cn

Email: info@alltests.com.cn

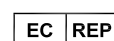
Indice dei Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura -10-40 ° C		#Catalogo		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Fabbricante		Marchio CE		Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dalla luce del sole		Proteggere da fonti di calore e radioattivi
	Attenzione		Rischio biologico		Identificatore univoco del dispositivo



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

Importato in UE da:
PM2 Services srl
C.so Mazzini 38 - Largo Marchi
Arzignano 36071, (VI) Italy
info@pm2services.it
www.diagnosti.care

Numero: F145052201
Data di revisione : 2022-09-01

Appendice

A. Garanzia

Si prega di compilare la scheda di garanzia inclusa nella confezione. Inviarla al proprio distributore locale per registrare il tuo acquisto entro un anno dall'acquisto. Per le registrazioni, scrivere la data di acquisto del tuo kit di partenza qui:

Nota: Questa garanzia si applica solo all'analizzatore nell'acquisto originale. Non si applica agli altri materiali inclusi con l'analizzatore.

AllTest garantisce all'acquirente originale che questo analizzatore è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un anno (12 mesi).

L'anno inizia a partire dalla data di acquisto o installazione originale (ad eccezione di quanto indicato di seguito). Durante il periodo di un anno indicato, **AllTest** sostituirà l'unità in garanzia con un'unità ricondizionata o, a sua discrezione, riparerà gratuitamente un'unità risultata difettosa. **AllTest** non sarà responsabile per le spese di spedizione sostenute per la riparazione di tale analizzatore.

La presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

Questa garanzia è limitata alla riparazione o alla sostituzione a causa di difetti nelle parti o nella lavorazione. Le parti richieste che non erano difettose devono essere sostituite a un costo aggiuntivo. **AllTest** non deve essere tenuto a effettuare riparazioni o sostituire parti necessarie per abuso, incidenti, alterazioni, uso improprio, negligenza, mancato funzionamento dell'analizzatore in conformità con il manuale delle operazioni o manutenzione da parte di soggetti diversi da **AllTest**.

Inoltre, **AllTest** non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamento o danni agli analizzatori causati dall'uso di tests diversi dai tests prodotti da **AllTest**.

AllTest si riserva il diritto di apportare modifiche al design di questo analizzatore senza obbligo di incorporare tali modifiche negli analizzatori fabbricati in precedenza.

Dichiarazione di non responsabilità delle garanzie

La presente garanzia sostituisce qualsiasi altra garanzia espressa o implicita (garanzie reali o legali), comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare, che sono espressamente escluse e sono le uniche garanzie fornite da **AllTest**.

Limitazioni di responsabilità

In nessun caso **AllTest** sarà responsabile per danni indiretti, speciali o consequenziali, anche se **AllTest** è stato informato della possibilità di tali danni.

Per l'assistenza in garanzia, contattare il proprio distributore locale.

B. Certificato di garanzia

Completare questa scheda di garanzia e inviarla al proprio distributore locale per registrare l'acquisto entro un anno dall'acquisto.

Acquirente	
Modello	
Numero di serie	
Data di acquisto	
Indirizzo	
Numero di telefono	
Indirizzo email	



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



Analizador de Imunoensaio de Fluorescência

Manual do usuário

AFR-300(300S)

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

Conteúdo

Capítulo 1 Introdução	2
1.1 Uso Pretendido	2
1.2 Escopo de Aplicação	2
1.3 Nome do produto	2
1.4 Descrição do software.....	2
Capítulo 2 Componentes e Estrutura	3
2.1 Lista de Equipamentos Padrão	3
2.2 Analisador de Imunoensaio de Fluorescência	3
Capítulo 3 Parâmetros e Condições.....	5
3.1 Lista de verificação ao abrir a caixa	5
3.2 Especificação Técnica	5
3.3 Posicionamento	6
3.4 Requisito Ambiental	6
3.5 Requisitos de Tensão da Fonte de Alimentação	6
Capítulo 4 Instalação do Analisador	7
Capítulo 5 Instruções de uso.....	8
5.1 Instruções de operação para tela de toque	8
5.2 Operações de Software de PC.....	23
Capítulo 6 Manutenção e Limpeza Diárias	28
6.1 Manutenção	28
6.2 Plano de Manutenção	28
6.3 Precauções.....	28
Capítulo 7 Serviço, Reparo e Descarte	29
Apêndice	31
A. Garantia	31
B. Cartão de garantia.....	32

Capítulo 1 Introdução

1.1 Uso Pretendido

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência é um analisador que se baseia na detecção da fluorescência emitida durante um imunoensaio com interação antígeno-anticorpo. O analisador é concebido para fornecer resultados de testes quantitativos ou qualitativos através do exame de amostras humanas com unidades de teste de diagnóstico *in vitro* específicas, incluindo Marcadores de Inflamação, Marcadores tumorais, Nefrologia, Diabetes, Marcadores cardíacos, Coagulação, Endocrinologia, Autoimunidade, Doenças Infecciosas e etc. O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência oferece as vantagens de alta precisão, forte estabilidade e resultados rápidos. O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência só deve ser utilizado com testes de diagnóstico *in vitro* fabricados pela Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd., conforme o folheto informativo fornecido com kits de teste específicos.

Para uso profissional e em Pontos De Atendimento.

Por favor, leia este Manual do Usuário cuidadosamente antes da sua operação.

1.2 Escopo de Aplicação

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência funciona com certos reagentes fluorescentes. É para uso em diagnóstico *in vitro* apenas por profissionais de laboratório. Pode ser usado em laboratórios centrais de instituições médicas, ambulatórios ou departamentos de emergência, departamentos clínicos ou serviços médicos (como centros de saúde comunitários), ou centro médico, etc. Também pode ser usado em laboratórios de pesquisa.

1.3 Nome do produto

- **Nome do Produto:** Analisador de Imunoensaio de Fluorescência

1.4 Descrição do software

1.4.1 Nome e Versão

Nome: FIA

Versão: V8.3

1.4.2 Instalação de software e ambiente de operação

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência pode ser conectado a um computador independente ou Sistema de Gerenciamento de Laboratório. Os requisitos mínimos de hardware e software são os seguintes.

- Requisitos mínimos de hardware: Processador Intel Pentium IV 1.0 GB, 1.0 GB de memória, 10 GB de espaço no disco rígido
- Requisitos mínimos de Software:
Microsoft Windows XP ou Windows 7 ou versões mais recentes
Microsoft Excel 2007 ou versões mais novas.

Capítulo 2 Componentes e Estrutura

2.1 Lista de Equipamentos Padrão

Lista de embalagem

No.	Descrição	Modelo	Quantidade
1	Analizador de Imunoensaio de Fluorescência	AFR-ACO300/300S	1
2	Cabo e adaptador USB	BS-12W0502000G7	1
3	Cartão de ID de QC	/	1
4	Cassete Padrão QC	/	1
5	Manual do usuário	/	1
6	Bateria de lítio	1546-CT-1P1S18650-AB	2
7	Scanner	/	Opcional
8	Impressora	/	Opcional

Ao receber a caixa, verifique o conteúdo desta lista e certifique-se de que não falta nada. O scanner de código de barras e a impressora são acessórios opcionais, que estão disponíveis apenas para requisitos específicos e não como acessórios padrão.

Nota: Se algumas peças estiverem faltando ou danificadas, entre em contato com nossos representantes de vendas locais.

2.2 Analizador de Imunoensaio de Fluorescência

A aparência externa do analisador e acessórios deve ser baseada no produto real.

2.2.1 Vista externa (Ref. Fig. 1, Fig. 2)



Fig. 1



Fig. 2

2.2.2 Cabo USB (Ref. Fig. 3)



Fig. 3

2.2.3 Cartão QC

O cartão de ID do QC e o Cassete Padrão do QC fornecidos com o analisador devem ser usados para o controle de qualidade do analisador. (Ref. Fig. 4, Fig. 5)



Fig. 4

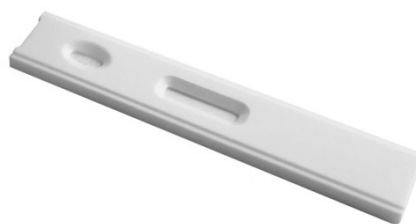


Fig. 5

2.2.4 scanner Bluetooth

Scanner fornecido com o analisador mostrado na Fig 6.



Fig 6

Capítulo 3 Parâmetros e Condições

3.1 Lista de verificação ao abrir a caixa

3.1.1 Verifique antes de abrir a caixa:

Antes de abrir a caixa, verifique se a embalagem está em boas condições e se a caixa não foi danificada durante o transporte.

3.1.2 Verifique Depois de abrir a caixa:

① Abra a caixa com cuidado, verifique o conteúdo de acordo com **2.1 Lista de Equipamentos Padrão** para garantir que esteja completo.

② Examine o adaptador de energia do analisador para ver se está em boas condições. Se qualquer defeito for encontrado, por favor entre em contato com o fabricante ou distribuidor local.

Nota 1: Guarde a caixa original do analisador e os materiais de embalagem para qualquer futuro envio / propósito de referência.

Nota 2: O fabricante se esforça para fornecer o tipo certo de plugue de alimentação adequado para cada país. No entanto, em alguns casos, pode não ser possível. O uso do tipo certo de adaptador para conectar à energia é recomendado em tais casos.

3.2 Especificação Técnica

• Princípio	Imunoensaio de fluorescência
• Formatos de teste	Cassete
• Medição	Quantitativo, Qualitativo
• Tempo de leitura	<10 segundos
• Tempo de Teste	Ref.: Analitos
• Espécime	Ref.: Folheto Informativo
• Fonte de energia	2*3400 mAh
• Dimensões	220 mm (comprimento) × 100 mm (largura) × 75 mm (altura)
• Peso	< 1.5kg
• OS	Programa proprietário compatível com Windows
• Fonte de luz de excitação	LED
• Memória	4000
• Espectro	Espectro de excitação: Comprimento de onda médio λ_0 = 365nm Espectro de recepção: Comprimento de onda médio λ_1 = 610nm
• Portas de conexão	RS232, USB,
• Condições de armazenamento	-10-40 °C, umidade relativa: 20% a 90%, pressão atmosférica: 86 a 106 kPa; e em um ambiente ventilado isento de gases corrosivos. Devem ser tomadas medidas para evitar umidade e evitar impactos e vibrações severas durante o transporte.
• Condições de operação	4-30°C
• Repetibilidade	CV≤10%
• Estabilidade	CV≤10%
• Scanner	Scanner Bluetooth

3.3 Posicionamento

- ① O analisador deve ser colocado em uma bancada estável e nivelada e em um ambiente interno livre de poeira, luz solar direta ou gases corrosivos. A bancada deve ser capaz de suportar um peso de 1,5 kg.
- ② Nenhuma fonte de vibração forte e campos eletromagnéticos fortes ao redor.
- ③ O analisador deve ser colocado em um local bem ventilado. Deve haver pelo menos 10 cm de espaço ao redor do analisador para garantir o espaço necessário para operação e manutenção.

3.4 Requisito Ambiental

- Temperatura circundante: 4~30°C;
- Umidade relativa: 20% a 90% UR;

Evite campo magnético forte, vibração, choque, gás corrosivo, luz solar direta, alta umidade e alta temperatura na área de trabalho, onde o analisador é colocado para operação.

3.5 Requisitos de Tensão da Fonte de Alimentação

A fonte de alimentação do analisador é 2*3400 mAh CC. Evite curto-circuito e choque elétrico durante o uso.

Capítulo 4 Instalação do Analisador

Use o analisador nas condições adequadas mencionadas em **3.4 Requisitos Ambientais**.

- Carga do Analisador

O Analisador deve ser conectado ao computador com cabo USB para carregamento e a energia será exibida no canto superior direito da tela.

- Ligar o analisador

Clique no botão Home para ligar o analisador e entrar na interface de inicialização. (Ref. Fig. 7)

Nota: Remova a folha isolante no slot da bateria antes de iniciar.



Fig. 7

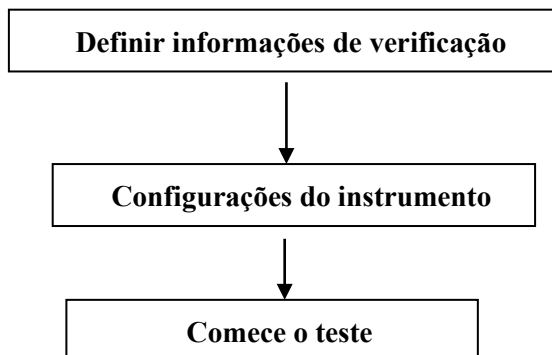
- Desligar o analisador

Pressione o botão Home até desligar o analisador.

Capítulo 5 Instruções de uso

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência pode ser operado por comandos na tela sensível ao toque ou pelas teclas abaixo da tela.

Geralmente, as operações do analisador com as configurações padrão de fábrica são as seguintes.



5.1 Instruções de operação para tela de toque

Pressione o botão Home para ligar o Analisador, o analisador será inicializado e fará o autoteste conforme a Fig 8.

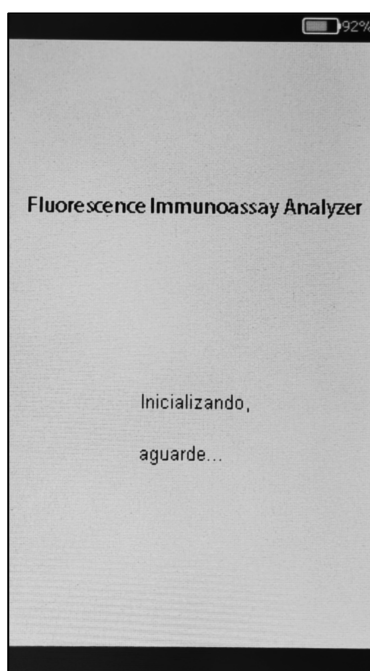


Fig. 8

Após a inicialização, a Tela Pronto seria exibida como na Fig 9. O resultado do autoteste do analisador será exibido. Se aprovado, clique na área em branco para entrar na interface principal conforme a Fig.10.

Nota: se o autoteste falhar, ele também pode entrar na interface principal clicando na área em branco. Porém, é recomendável entrar em contato com o fabricante ou distribuidor local.

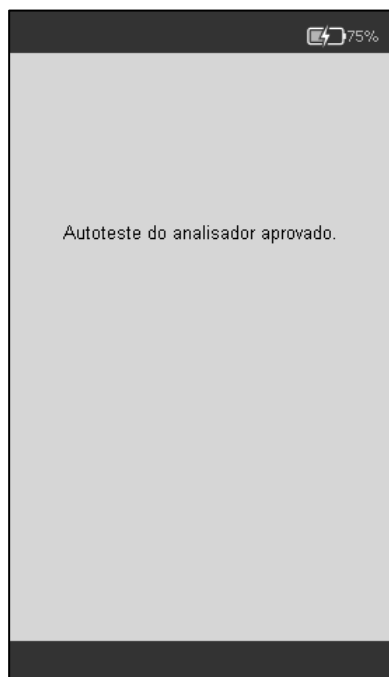


Fig. 9



Fig. 10

Interface de operação principal do analisador. Aqui você pode escolher o **Modo Rápido** (incubação externa), **Modo Padrão** (incubação interna do analisador), **DEFINIÇÕES** e **HISTÓRICO**.

5.1.1 Operações Diferentes

Depois de começar a operar o analisador, haveria dois tipos de operações

A. Operações auxiliares: São as operações que verificam o Controle de Qualidade e / ou outras informações sobre o sistema e o analisador, como histórico.

B. Operações principais: Estas são as operações, que são usadas para executar os testes.

A seção 5.1.2 fornece informações sobre as operações auxiliares, enquanto as seções 5.1.3 e 5.1.4 fornecem informações sobre a operação principal

5.1.2 Configuração

Clique em “**DEFINIÇÕES**” para entrar na interface conforme Fig. 11

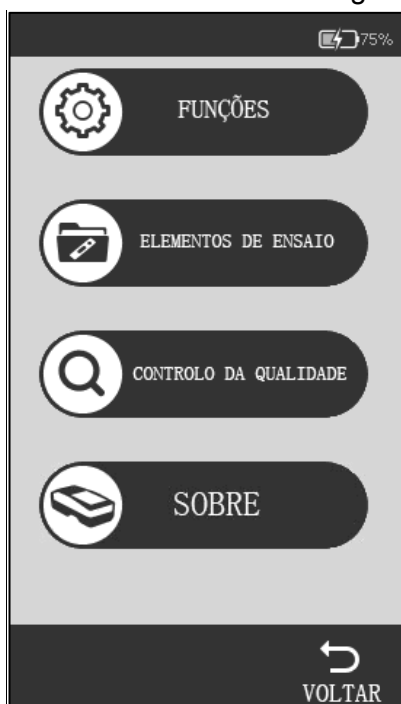


Fig. 11

- **Funções**

Pressione **“FUNÇÕES”** e entre na interface. (Ref. Fig. 12)

As funções de código de barras integrado e impressão automática podem ser escolhidas, se necessário. O relógio e a data também podem ser alterados na interface. As informações do operador podem ser adicionadas nesta interface. Se o analisador estiver se conectando a uma impressora externa ou a um scanner Bluetooth, a impressão automática e o Bluetooth são recomendados para serem colocados na posição “Ligado” tocando na área desligada / ligada.



Fig. 12

Configurações de conexão do scanner Bluetooth:

1) Configuração de Bluetooth:

Clique em **“DEFINIÇÕES”** → **“FUNÇÕES”**, e ligue a função **“Bluetooth”**, o ícone **BT**  será exibido na parte inferior da interface, mostrado como Fig 12. Clique no ícone **BT** para entrar na interface de conexão Bluetooth, mostrado como Fig 13 .

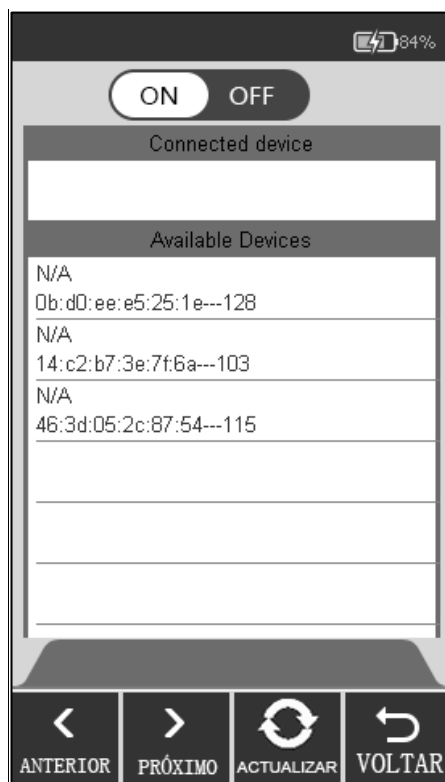


Fig 13

2) Configuração do scanner:

Remova o scanner e o manual do usuário da caixa, antes de usar o scanner, leia o manual do usuário primeiro.

Nota: O manual do usuário tem versões em inglês e chinês, escolha o formato correspondente para ler de acordo com sua necessidade.

Etapa 1: etapa de emparelhamento Bluetooth (consulte o manual do usuário)

Escolha o **Modo 2**, pressione o botão azul do scanner, faça a leitura dos três códigos de barras no Modo 2 sucessivamente, a luz indicadora piscará em azul e verde alternadamente.

Etapa 2: Mudança do modo de comunicação (consulte o manual do usuário)

Digitalize o código de barras do modo de configuração de entrada (A), escolha e digitalize o código de barras do modo Bluetooth BLE (B) e, em seguida, digitalize o código de barras do modo de configuração de saída, o indicador piscará a luz azul.

3) Conexão

Certifique-se de que o Bluetooth do analisador está ligado, mostrado na Fig 13, clique em **“ACTUALIZAR”**, o bluetooth do scanner será encontrado e então o analisador e o scanner serão automaticamente emparelhados e conectados, conforme mostrado na Fig 14, um “bipe” será ouvido e a luz indicadora permanecerá azul.

Após a conexão bem-sucedida, o scanner pode ser usado.

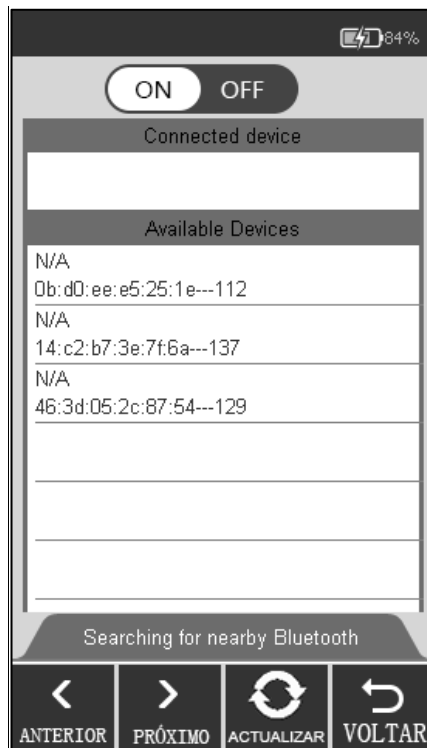


Fig 14

Nota:

- 1) Se o scanner não for usado em cerca de cinco minutos, ele desligará automaticamente e dois “bipes” serão ouvidos. O usuário pode pressionar o botão azul e ele será conectado novamente.
- 2) Use o cabo fornecido para carregar o scanner.

Configurações de data e hora:

Clique em “**Ajustar hora**” / “**Ajustar data**”, preencha a informação de relógio / data na interface da Fig 15, Fig16



Fig. 15



Fig. 16

O procedimento de adicionar operador:

Clique em “**Ajuste**” para entrar na interface conforme Fig 17, o operador pode ser excluído, adicionado e modificado.

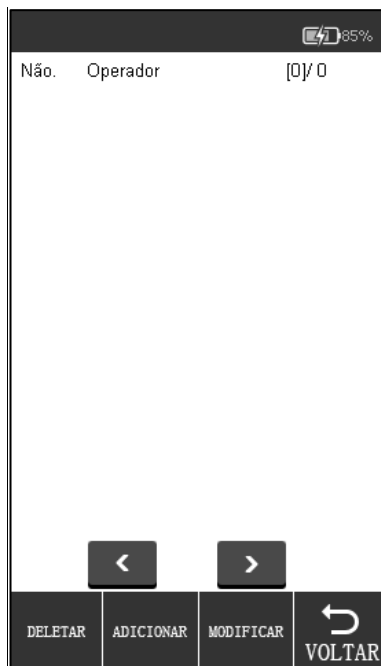


Fig. 17

Clique em " **Adicionar** ", digite o nome do operador, clique  para completar a adição. (Ref. Fig. 18)

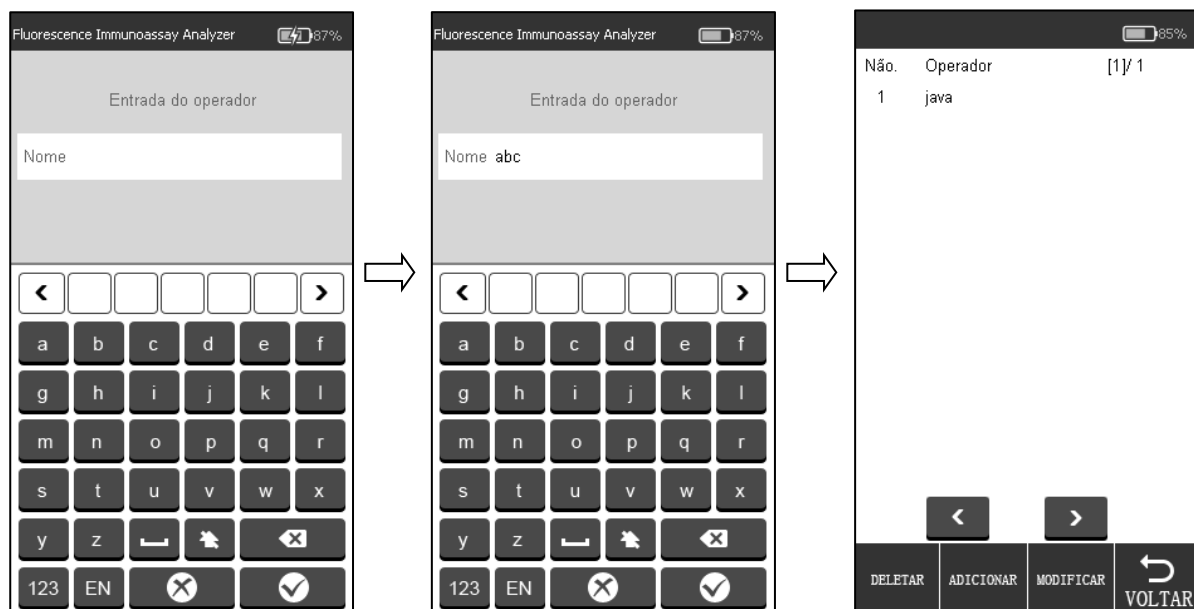


Fig. 18

Clique no operador que precisa ser excluído ou modificado e a cor mudará para azul. Clique em " **DELETAR** " o operador selecionado será excluído, clique em " **Modificar** " para entrar na interface conforme Fig 18.

Clique em " **VOLTAR** " para retornar à tela anterior.

• Itens de teste

Pressione " **Item de teste** " para alternar a interface conforme Fig 19.

Insira os Cartões de Identificação [ID] no slot de cartão de identificação um por um e os itens de teste serão alimentados automaticamente, o item selecionado será exibido na cor cinza.

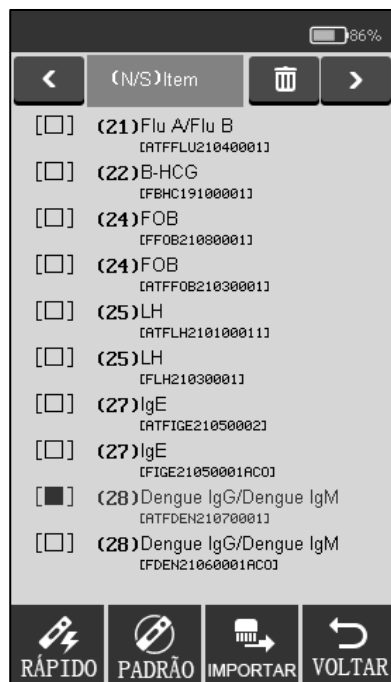


Fig. 19

Clique em  ou  para fazer um teste rápido ou teste padrão diretamente; se a curva padrão no

Cartão de Identificação [ID] não for carregada para o analisador, clique  para fazer upload.

• Controle de qualidade

O analisador garante a qualidade e confiabilidade dos resultados da análise somente nas condições certas. O analisador precisa de calibração periódica de qualidade. Execute os procedimentos a seguir periodicamente para garantir o desempenho correto do analisador. Pressione **“CONTROLE DA QUALIDADE”**. (Ref. Fig. 20)

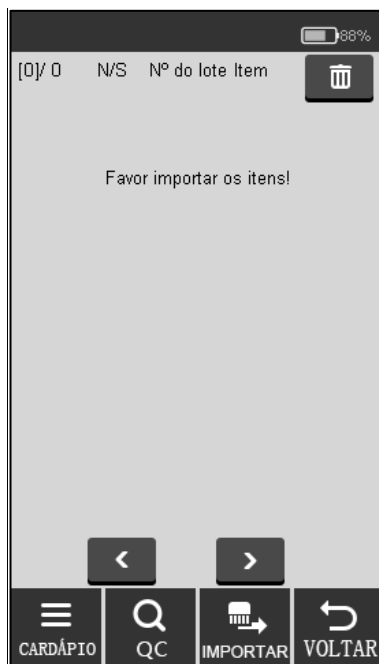


Fig. 20

Insira o cartão de ID de QC no slot de cartão de ID e, em seguida, insira o cassete padrão de QC no slot de teste.

Pressione a guia **“QC”**. A interface de teste de Controle de Qualidade será exibida como na Fig. 21 e Fig. 22.

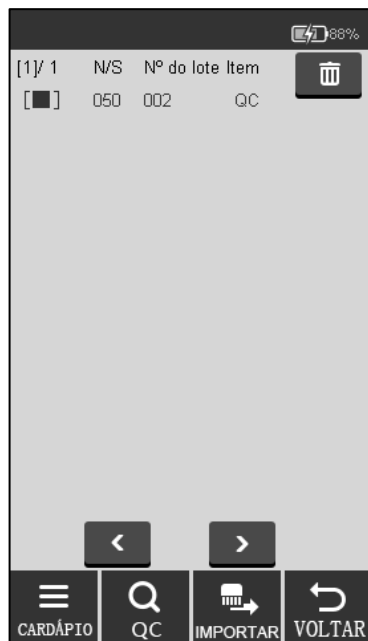


Fig. 21

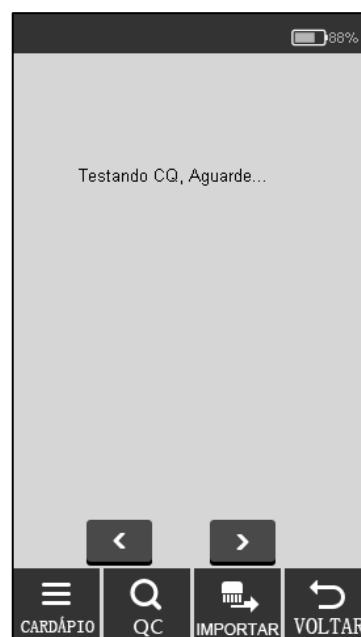


Fig. 22

Se o analisador funcionar corretamente após a conclusão do teste de controle de qualidade, a interface exibirá **“passou”**. (Ref Fig 23) Caso contrário, exibirá **“Falhou”**. (Ref. Fig. 24)

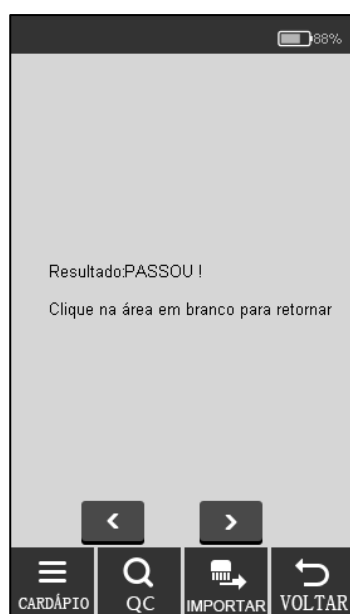


Fig. 23

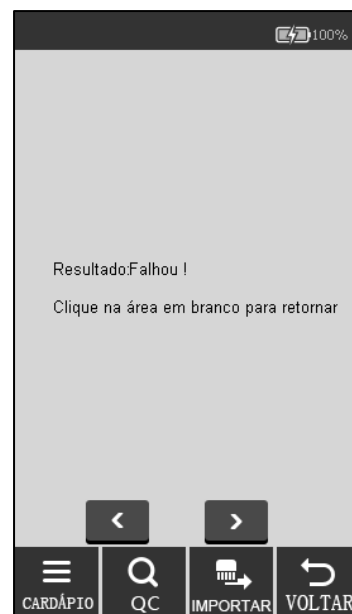


Fig. 24

Se mostrar **“passou”**, você pode fazer com que o teste continue, se **“Falhou”** ou **“Testando CQ. Aguarde”** for exibido, não teste e entre em contato com o fabricante ou seu agente local.

Nota: Recomenda-se que o teste de CQ seja feito a cada 3 meses em circunstâncias normais.

- **Sobre**

Ao tocar em **“SOBRE”**, você pode obter a seguinte tela (Ref. Fig. 25). Esta tela fornece informações sobre o Modelo, Software, Código de Série, versão GPRS e número SIM. Isso também lhe dará a opção de realizar **“RESETAR FATORES”**

ADVERTÊNCIA: Não toque em **Resetar fatores**, a menos que você tenha alguns problemas com o analisador. Tocar em **Resetar fatores** levaria à perda de todas as informações armazenadas, como os testes e valores realizados. O procedimento de **Resetar fatores** é explicado aqui para uso em situações extremamente raras, onde a **Resetar fatores** é genuinamente necessária. Lembre-se de salvar todos os seus dados antes de tocar em **Resetar fatores**.



Fig. 25

i. Redefinir para as configurações de fábrica

Você pode limpar todos os dados e restaurar as configurações de fábrica tocando em “**RESETAR FATORES**”, conforme Fig 26. O analisador reiniciará automaticamente após a redefinição.

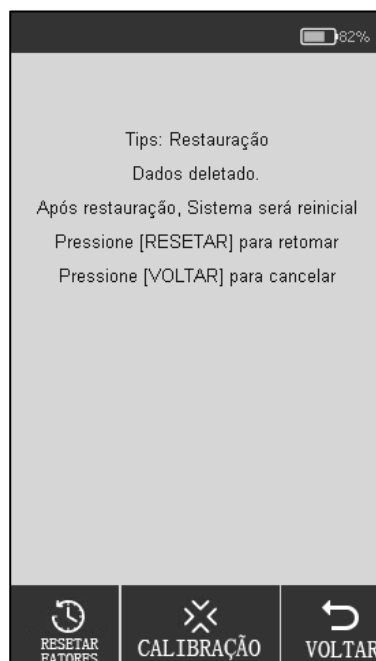


Fig. 26

ii. Calibração

Toque em “**CALIBRAÇÃO**”. Você verá a interface a seguir. (Ref. Fig. 27)

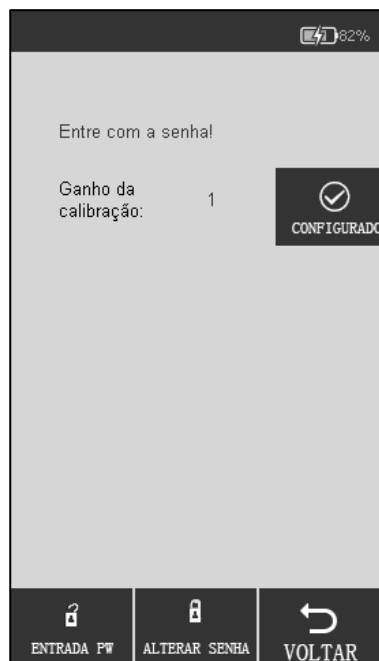


Fig. 27

Esta função é para técnicos profissionais depurarem o analisador em casos de mau funcionamento
ADVERTÊNCIA: Não toque em Calibração e vá para Calibração sem consultar a equipe de serviço. Esta função é apenas para manutenção ou reparo após qualquer mau funcionamento do analisador.

5.1.3 Modo Rápido

Neste modo, a incubação do cassete de teste é feita fora do analisador. Este modo também pode ser chamado de Modo de Lote, pois vários testes podem ser feitos em um lote, sem esperar pelo término da incubação de um teste após o outro. Este modo é adequado quando mais de um teste deve ser realizado, pois o tempo de incubação também pode ser utilizado para outro teste.

Passo 1: Ligue a chave liga / desliga para iniciar o analisador.

Passo 2: Insira o Cartão de Identificação [ID] do Analito (Deve Ser do Kit de Teste do qual os cassetes de teste serão usados. O uso de Cartão de Identidade (ID) de outro kit de teste pode levar a resultados errados)

Passo 3: Toque em “**Modo Rápido**” ou pressione o botão Início para alternar para a interface de teste. (Ref. Fig. 28)

Fig. 28

Passo 4: Insira o Cartão de Identidade (ID) da Amostra e as informações do paciente na tela. Digitalize a ID da amostra com um scanner ou toque no espaço ao lado da ID da amostra, digite o número e pressione “✓” para salvar. (Ref. Fig. 29 Fig.30)



Fig. 29



Fig.30

Passo 5: Preencha as informações do paciente, como operador, nome do paciente, idade e sexo. Toque na área ao lado do operador, a interface aparecerá como Fig 31. Selecione o Operador. A Alimentação das Informações do Operador é explicada com a Fig 18 na seção 5.1.1.

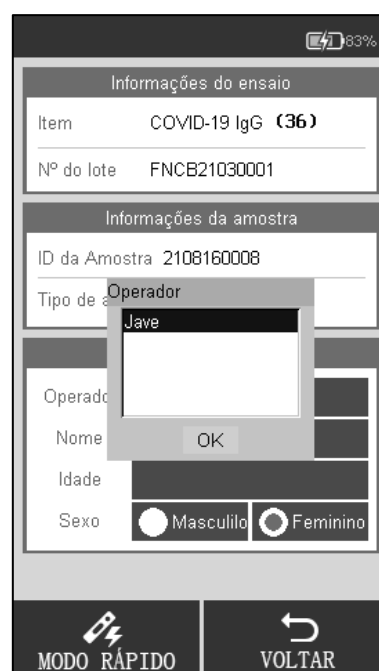


Fig. 31

Digite ou digitalize o nome e a idade do paciente e selecione o sexo. (Ref. Fig. 32)

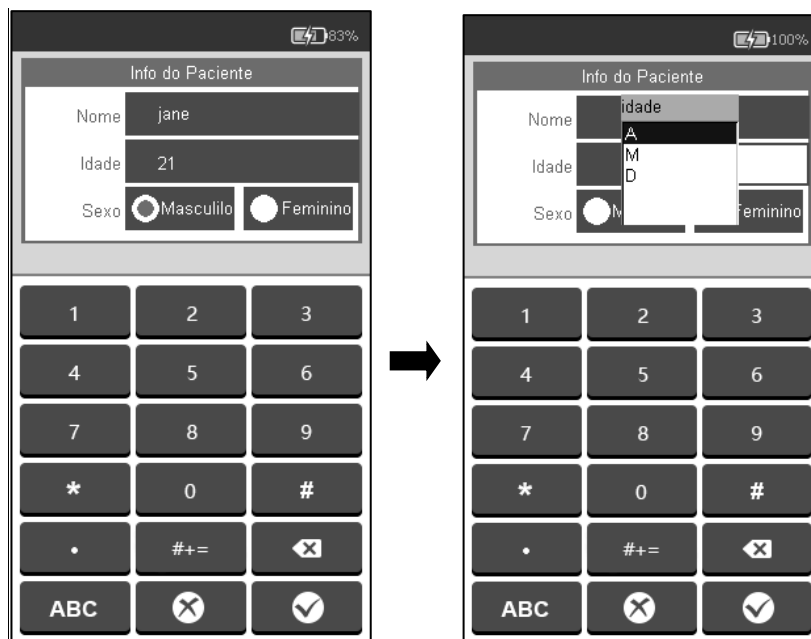


Fig. 32

Nota: O teste também pode ser realizado sem o Cartão de Identificação [ID] da amostra. Portanto, em casos de emergência, se não houver tempo para atribuir o Cartão de Identificação [ID] da amostra, esta etapa pode ser omitida. No entanto, como parte das boas práticas de laboratório, atribuir Cartão de Identificação [ID] de amostra é altamente recomendado.

Passo 6: Retire o cassete de Teste e adicione a amostra (e tampão, se necessário) ao cassete de teste de acordo com o folheto informativo e coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e plana ao lado do analisador pelo tempo de incubação mencionado na embalagem inserir.

Passo 7: Insira a Cassete de teste (Após a incubação) na ranhura e clique em “Modo Rápido” ou pressione o botão Home. (Ref. Fig. 33)

O processo: Testando código de barras -> Testando -> Recebendo dados -> Calculando os resultados.



Fig. 33

Passo 8: Os resultados serão exibidos após o teste. (Ref. Fig. 34)

82%

Tempo 08/16/2021 10:17:46 AM

ID da Amostra 2108160007

Nº do lote FNCB21030001

jane | Masculino | 21

Valor	
C	0
T	6
MV	100000000
Valor	NA

GRÁFICO CARREGAR IMPRIMIR VOLTAR

Fig. 34

Nota: O resultado do teste será carregado no PC se o analisador estiver se conectando ao PC com o cabo USB.

5.1.4 Modo Padrão

Neste modo, a incubação do cassete de teste é feita dentro do analisador. Este modo também pode ser chamado de Modo de Teste Único (semelhante ao modo “Walkaway”), porque, uma vez que o novo teste é selecionado para ser realizado aqui e o cassete de teste é carregado após a adição da amostra (e se necessário adição de tampão) no slot do cassete de teste, nada mais precisa ser feito. O usuário pode se afastar [walk away] do analisador e realizar outras tarefas. Os resultados seriam disponibilizados automaticamente no final do período de incubação, quando o analisador lê os resultados.

Passo 1: Ligue a chave liga / desliga para iniciar o analisador.

Passo 2: Insira o Cartão de Identificação [ID] do Analito (Deve Ser do Kit de Teste do qual os cassetes de teste serão usados. O uso de Cartão de Identificação [ID] de outro kit de teste pode levar a resultados errados)

Passo 3: Toque em “**Modo Padrão**” para a interface de teste.

Passo 4: Selecione o Operador com o mesmo método do modo de **Modo Rápido**.

Passo 5: Insira o Cartão de Identificação [ID] da amostra e as informações do paciente na tela com o mesmo método do Modo de **Modo Rápido**.

Nota: O teste também pode ser realizado sem o Cartão de Identificação [ID] da amostra. Portanto, em casos de emergência, se não houver tempo para atribuir o Cartão de Identificação [ID] da amostra, esta etapa pode ser omitida. No entanto, como parte das boas práticas de laboratório, atribuir o Cartão de Identificação [ID] de amostra é altamente recomendado.

Passo 6: Realize o teste de acordo com o Folheto Informativo do produto.

Passo 7: Insira o Cassete de teste na ranhura imediatamente após a adição da amostra (e adição do tampão, se necessário) e clique em “**Modo Padrão**”. O analisador começará a contagem regressiva para a incubação. Aguarde o tempo de incubação pré-determinado para cada teste. (Ref. Fig.35)

81%

Informações do ensaio

Item	COVID-19 IgG (36)
Nº do lote	FNCB21030001

Informações da amostra

ID da Amostra	2108160008
Tipo de amost	S/P

Info do Paciente

Operador	java
Nome	jane
Idade	21
Sexo	☒ Masculino ☐ Feminino

Countdown: 14:57 aguarde...

MODO PADRÃO VOLTAR

Fig. 35

Passo 8: Os resultados serão exibidos quando o teste for concluído. (Ref. Fig. 34)

5.1.5 Histórico

Toque em “**HISTÓRICO**” para mudar para a seguinte interface. (Ref. Fig. 36)

84%

HISTÓRICO DE REVISÃO

GERENCIAMENTO

VOLTAR

Fig. 36

• Histórico de Revisão

Pressione “**Histórico de Revisão**” para mudar para a seguinte interface. Você pode revisar todos os dados históricos. (Ref. Fig. 37)

ID Registro	00016
Tempo	08/16/2021 10:17:46 AM
ID da Amostra	2108160007
N° do lote	FNCB21030001
jane	Masculino
	21

Deletar	Valor
Item	COVID-19 IgG
Valor	NA
C	0
T	6
MV	*****
Tipo de amostra	S/P
Operador	java
Resultado	NA

< ANTERIOR
PRÓXIMO >
IMPRIMIR
VOLTAR ↺

Fig. 37

As principais informações e resultados de cada teste serão exibidos na tela.

- ID Registro:** O número de série será atribuído automaticamente após cada teste.
- ID da Amostra:** Identificador único de uma amostra (informações do paciente / número do código de barras)
- N° do lote:** As informações do lote do cassete de teste.
- Item:** Teste (Analito)
- Temp:** Carimbo do horário registrado no Sistema para o teste.
- Valor:** Valores obtidos como resultado de testes.
- Tipo de amostra:** O tipo de amostra
- Operador:** Informações da operadora.
- Resultado:** Resultado.

Toque em “**Anterior**” ou “**Próximo**” para revisar o histórico.

Toque em “**IMPRIMIR**” para imprimir os resultados do teste na impressora externa.

Toque em “**VOLTAR**” para retornar.

• Gestão do histórico

Toque em “**GERENCIAMENTO**” para mudar para a interface. (Ref Fig 38 Você pode carregar ou limpar o histórico. A interface mostra estatísticas para todos os registros de teste

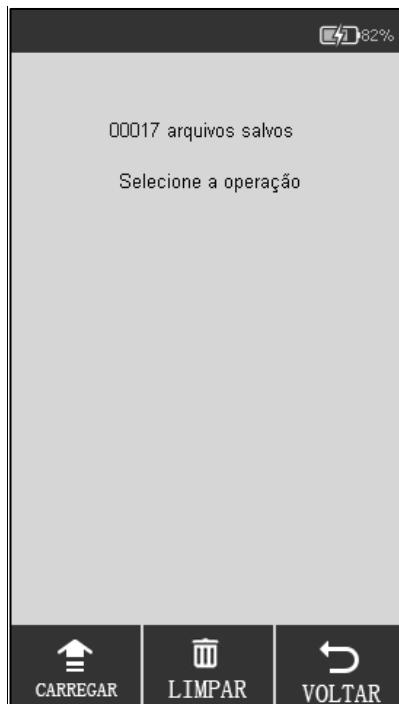


Fig. 38

Toque em “**LIMPAR**” para excluir um registro. (Ref. Fig. 39)

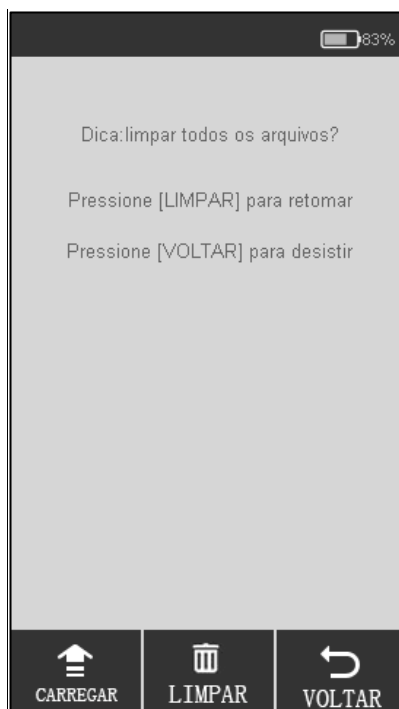


Fig. 39

5.2 Operações de Software de PC

5.2.1 As Funções Principais do Software para PC são as seguintes:

- i. Opere o analisador do computador, sem ajuda da tela sensível ao toque. Os dados serão carregados automaticamente para o PC após cada teste e os resultados serão exibidos na Seção de Registro Local.
- ii. Mantenha o registro de todos os resultados e faça backup dos registros.
- iii. Insira informações relevantes sobre um teste, como nome do paciente, nome do técnico, nome do instituto, etc. e imprima um relatório com uma impressora externa com todos os detalhes necessários.

5.2.2 Analisador operacional através de um computador

Nota especial: O analisador foi programado para funcionar com sistemas baseados em Windows. Se um instituto usar qualquer outro sistema, como Linux ou Mac OS, o software pode não funcionar.

1. Antes da primeira utilização, é importante instalar o Programa para ser executado. Instale o programa através do software fornecido por e-mail. O programa funciona melhor quando instalado

em “C:\.” Lembre-se sempre de obter o ícone  de atalho na Área de Trabalho e operar através do ícone de Atalho da Área de Trabalho para obter um desempenho ideal.

2. Conecte o analisador e o Computador através do cabo fornecido e conecte através da porta USB (a porta COM é para conexão com o sistema de laboratório ou uma impressora), e ligue o interruptor de energia.

3. Clique duas vezes no ícone  na tela da área de trabalho para abrir a Página Inicial do software (Ref Fig 40)

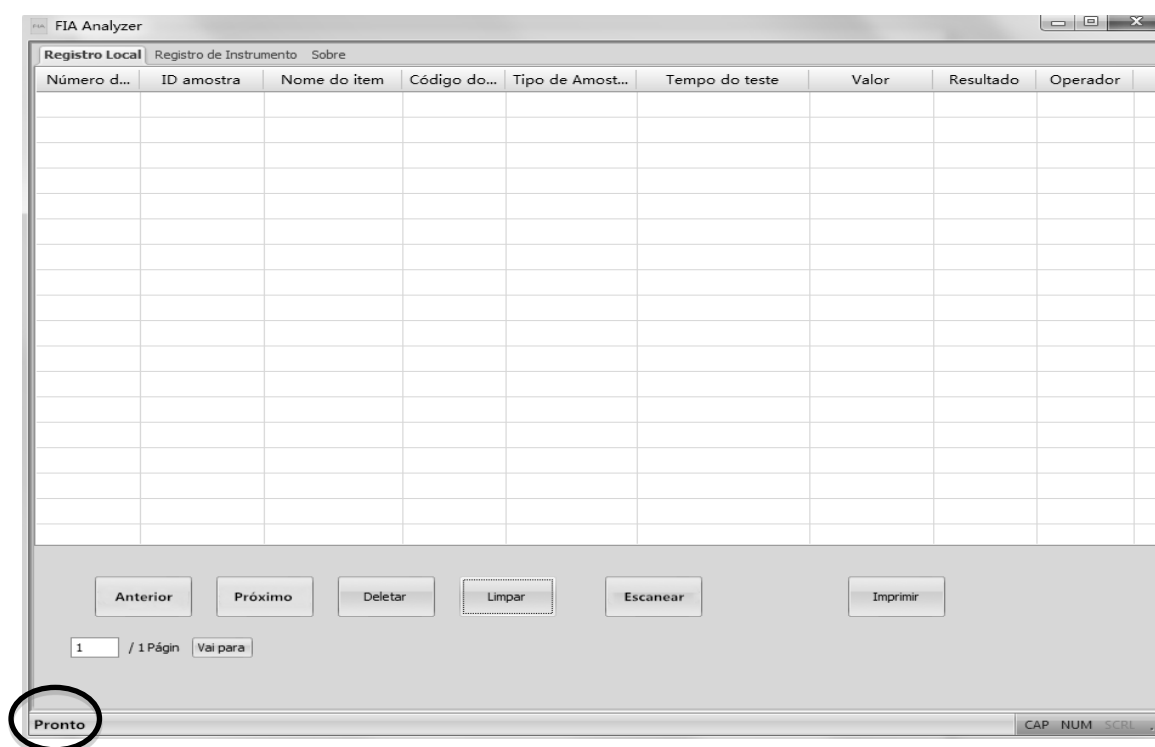


Fig. 40

Nota: Se o analisador não estiver conectado ao PC, ele exibe “**Certifique-se de que USB está conectado**” na parte inferior esquerda. Se o analisador estiver conectado ao PC, ele mostra “**Pronto**” na parte inferior esquerda.

Funções da guia de registro local

- Registro Local significa os registros salvos no computador. Na guia lateral, você pode ver o Registro do Analisador, significa os registros salvos no analisador. A guia “**sobre**” fornece informações sobre o software.
- “**Página anterior/ Próxima página**”: Clique na parte inferior para mostrar as informações nas páginas anteriores ou seguintes.
- “**Deletar**”: Selecione os itens a serem excluídos e clique na guia “**Deletar**”, você pode obter um prompt como na Fig 41 para confirmar. Clique em “**OK**” para excluir.

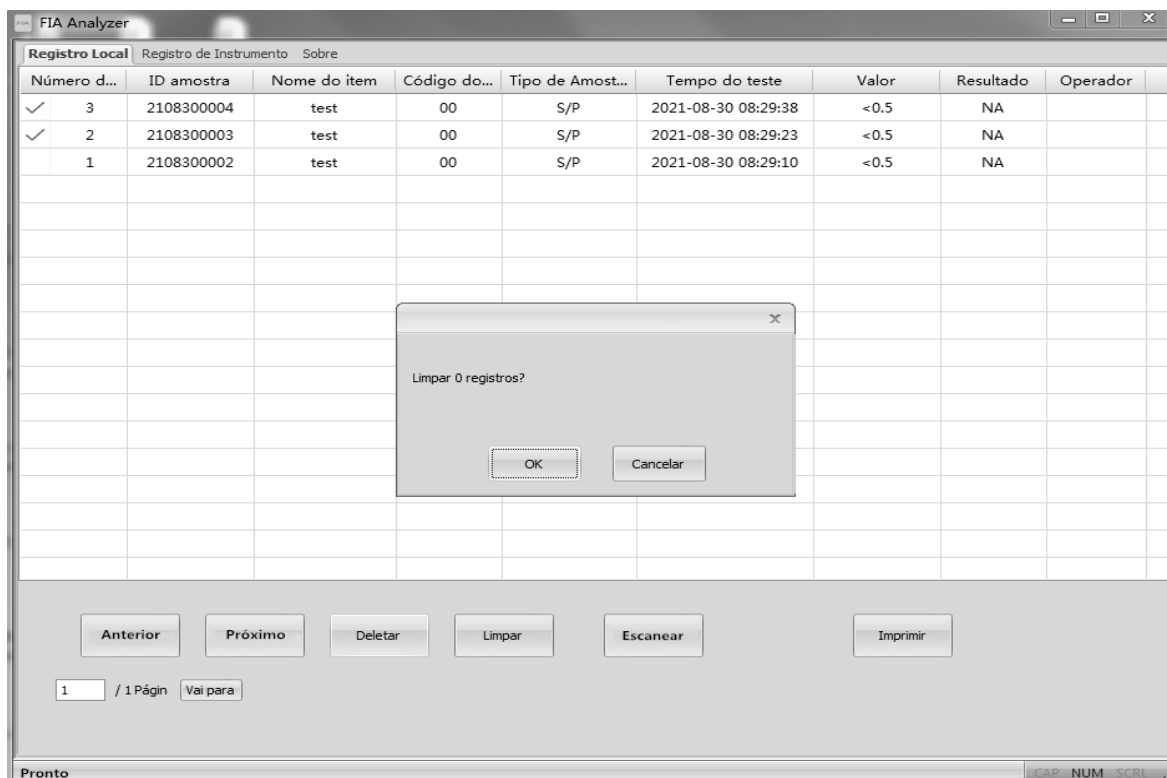


Fig. 41

- **“Limpar”** Clique em **“Limpar”** para limpar todos os registros do sistema. (Ref. Fig. 42). Você receberá uma solicitação para confirmar a operação. Depois de clicar em **“OK”**, todos os dados serão apagados.

Advertência: Clique em **“Limpar”** apenas, se quiser excluir todos os registros. Depois de apagados, os dados não podem ser armazenados de volta.

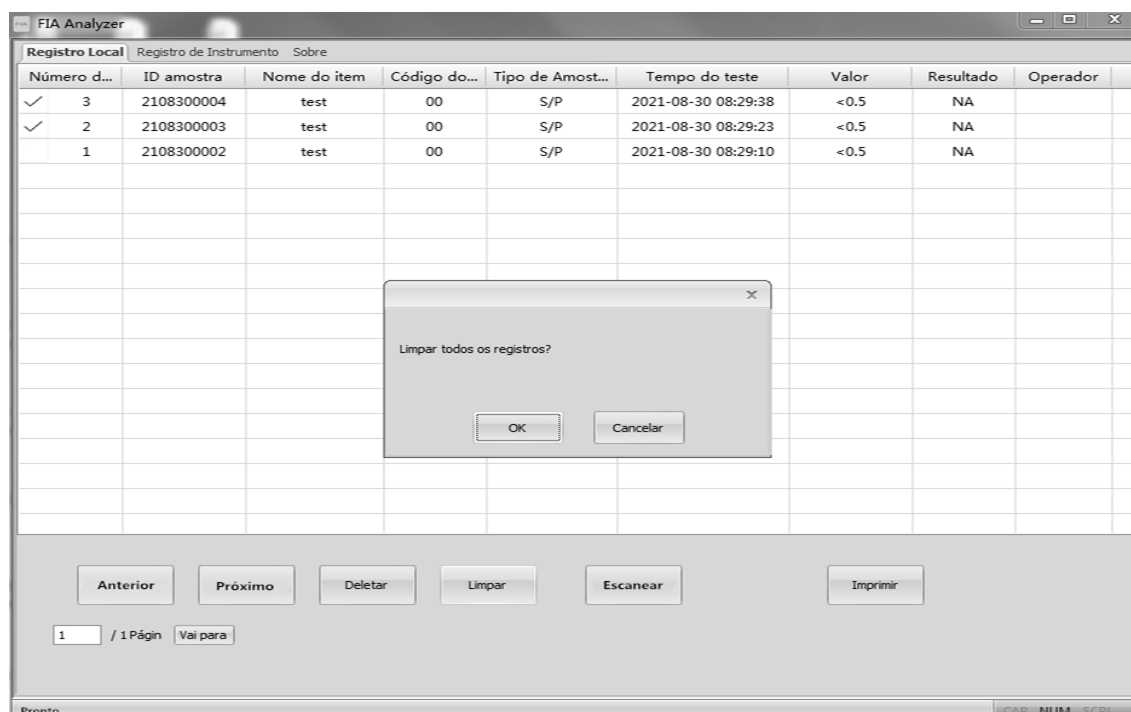
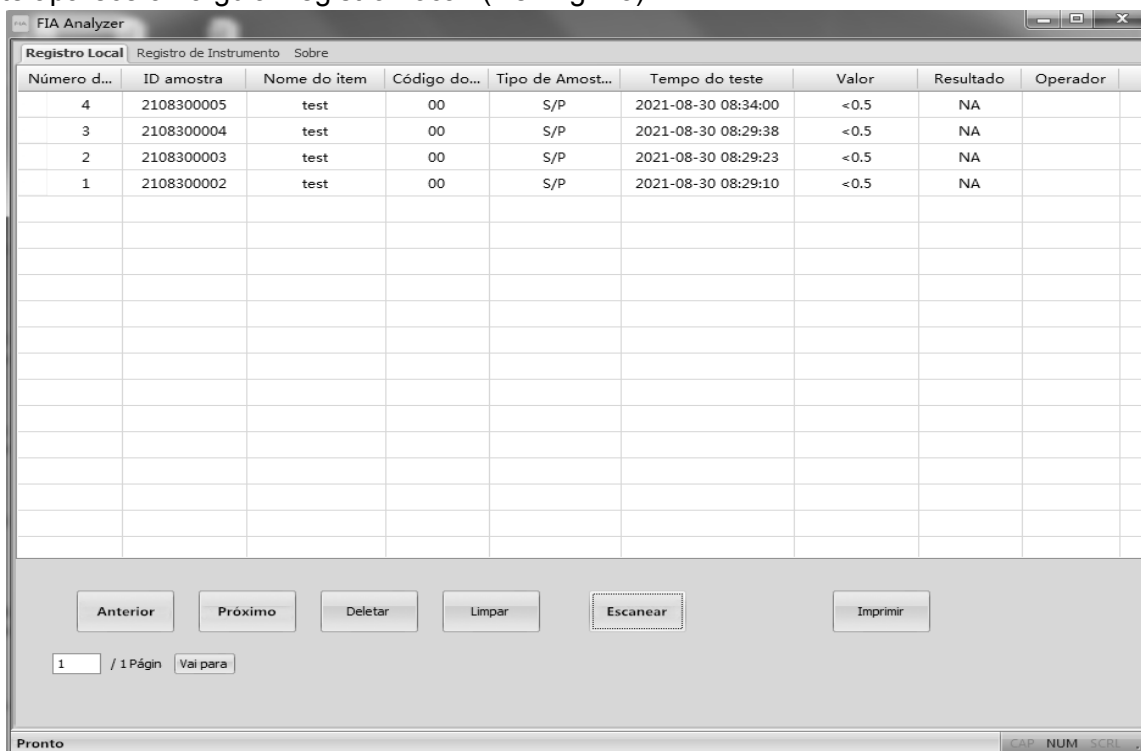


Fig. 42

- **“Escanear”:** O comando de varredura executaria as mesmas funções que pressionar a tecla Teste ou tocar em novo teste no analisador. Coloque o cassete de teste, após a adição da amostra (e adição do tampão, se o método exigir) na ranhura do cartão de teste e clique duas vezes no comando **“Escanear”**. (Mesma função do modo de **Modo Rápido** no analisador), o resultado do

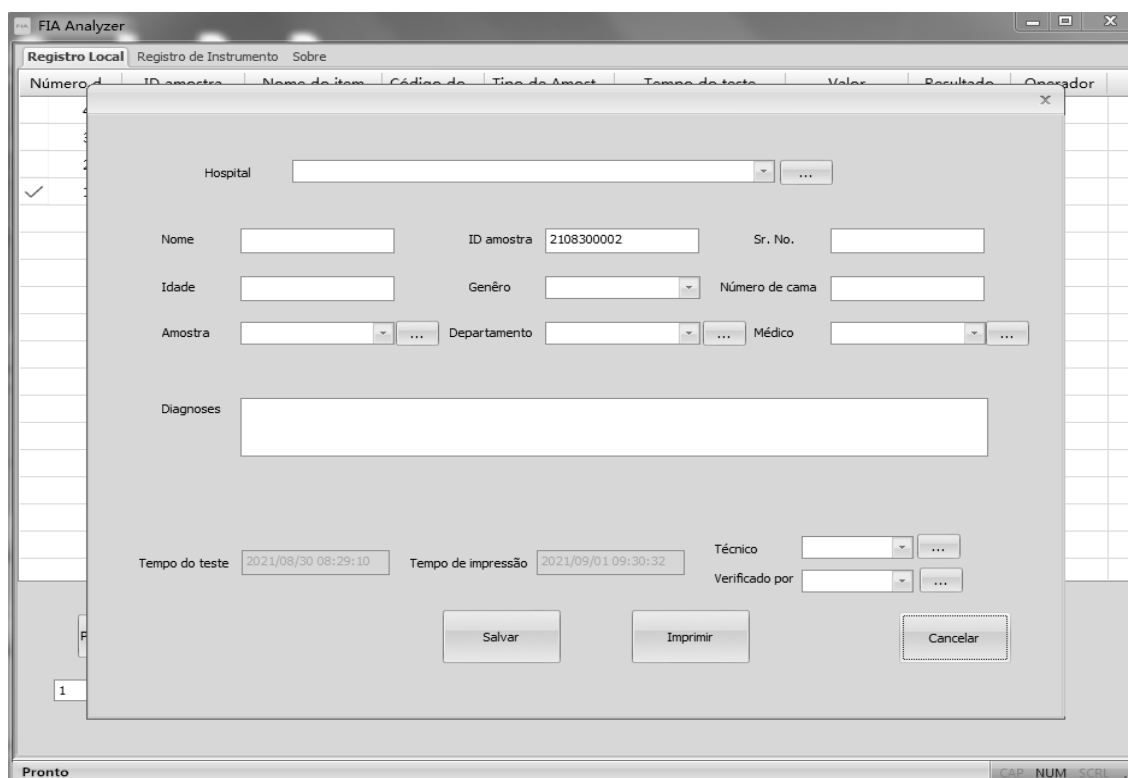
teste aparecerá na guia Registro Local. (Ref Fig. 43)



Número d...	ID amostra	Nome do item	Código do...	Tipo de Amost...	Tempo do teste	Valor	Resultado	Operador
4	2108300005	test	00	S/P	2021-08-30 08:34:00	<0.5	NA	
3	2108300004	test	00	S/P	2021-08-30 08:29:38	<0.5	NA	
2	2108300003	test	00	S/P	2021-08-30 08:29:23	<0.5	NA	
1	2108300002	test	00	S/P	2021-08-30 08:29:10	<0.5	NA	

Fig. 43

- " **Imprimir** ": Selecione os itens a serem impressos e clique no comando "**Imprimir**", a tela aparecerá conforme mostrado na Fig 44. As informações sobre o instituto e o paciente precisam ser preenchidas.



Hospital:

Nome: ID amostra: 2108300002 Sr. No.:

Idade: Genêro: Número de cama:

Amostra: Departamento: Médico:

Diagnoses:

Tempo do teste: 2021/08/30 08:29:10 Tempo de impressão: 2021/09/01 09:30:32 Técnico: Verificado por:

Salvar Imprimir Cancelar

Fig. 44

Existem vários comandos que se parecem com na tela de comando de impressão. Eles são usados para preencher as informações necessárias. Ao clicar no comando , você pode ver um novo pop-up, em que você precisa inserir as informações necessárias, como nome do instituto, nome

do técnico, médico de referência, etc. Clique em **“Item Novo”** para adicionar essas informações. Se você já inseriu essas informações e precisa alterá-las, é necessário selecionar o item a ser alterado e clicar em **“Alterar Item”** para alterar o item a ser alterado. Feche a janela de preenchimento de informações e clique no Menu Suspenso. Você pode ver as informações alimentadas aqui. Selecione as informações corretas a serem impressas. Verifique todas as informações que você precisa para imprimir na janela. Se todas as informações estiverem corretas, clique em **“Imprimir”**. Uma prévia do relatório será mostrada como na Fig 45. A janela de visualização pode ser ampliada clicando em **“Mais Zoom”** ou **“Reduzir o zoom”**.

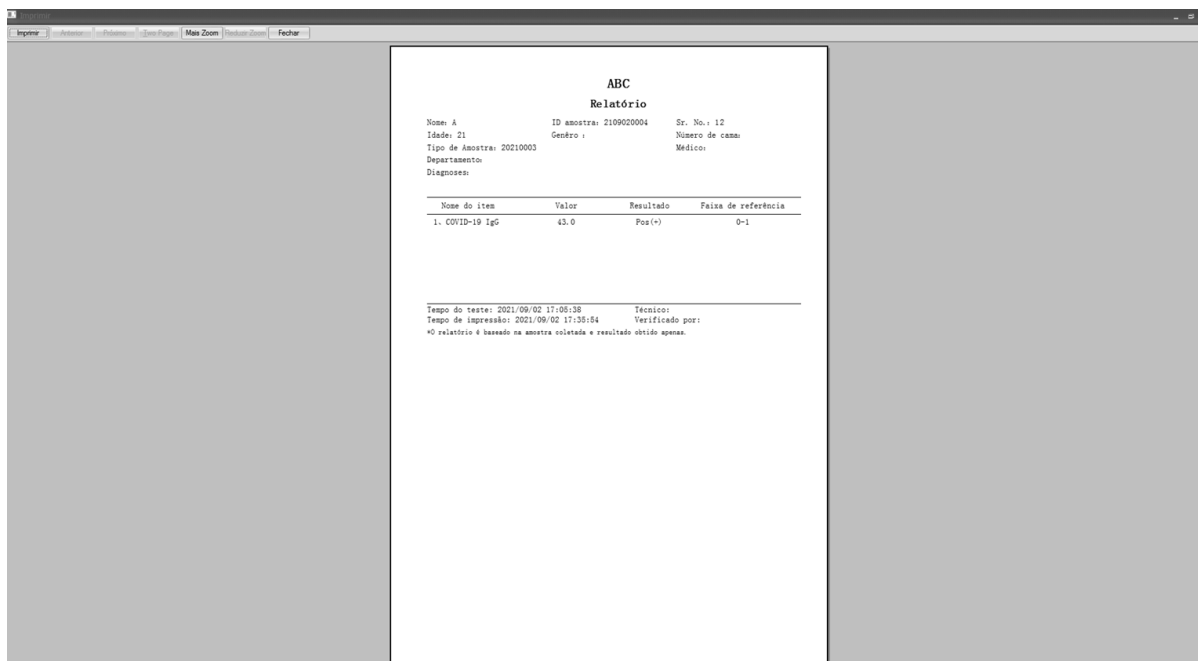


Fig. 45

Funções da interface de Registro Do Analisador

- **“Pesquisa de condição”**: De acordo com as opções específicas, os itens correspondentes podem ser mostrados pela função de pesquisa.
- **“Obter registro”**: clique neste comando para obter os registros de teste do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.
- **“Exportar”**: Clique em **“Exportar”** para salvar todos os registros de teste no computador como um arquivo Excel.
- **“Sinc de tempo”**: Clique neste comando para alterar a hora do analisador de acordo com o fuso horário local.

5.2.3 Desligue o software

Clique no ícone  no canto direito da janela para fechar o software.

Capítulo 6 Manutenção e Limpeza Diárias

6.1 Manutenção

A manutenção básica consiste em manter a parte externa do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência limpa.

Método de limpeza e manutenção externa: Limpe a superfície externa do analisador com um pano úmido com álcool não superior a 70%. Não use lixívia forte ($\geq 0,5\%$ de solução de lixívia), porque as substâncias oxidantes e solventes podem danificar as peças do analisador e a tela de toque. **Não limpe nenhuma peça interna e superfície interna.**



Desligue o interruptor de energia antes de limpar! Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja desconectado para evitar o risco de curto-circuito e choque elétrico!

6.2 Plano de Manutenção

Item de manutenção	Toda semana	A cada três meses	Quando necessário
Limpeza de poeira	X		
Calibração QC		X	
Substitua o papel de impressão			Quando o papel acabar

6.3 Precauções

- Não coloque o analisador em uma posição que seja difícil de operar ou inconveniente para desconectar.
- Não insira nada na ranhura do cassete de teste, exceto o cassete de teste fornecido pelo fabricante.
- Trate as amostras testadas como potencialmente contagiosas e use luvas de proteção e outras medidas de proteção, e evite o contato da pele com a porta de carregamento de amostra do cassete de teste.
- Elimine os cassetes usados de acordo com os “Regulamentos de Gestão de Resíduos Médicos” em conformidade com os regulamentos locais em vigor para evitar riscos biológicos.
- Use kits de teste fornecidos apenas por distribuidores autorizados do fabricante. Não use o teste de ensaio de outro fabricante, pois pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Descrição dos procedimentos de armazenamento e recuperação de dados:** O analisador pode salvar as curvas de calibração relacionadas aos projetos e lotes fornecidos pelo fabricante, e registros de testes pelos usuários. O analisador salvará automaticamente as curvas de calibração importadas dos Cartões de Identificação [ID]. O analisador pode salvar até 50 projetos e cada projeto possui 3 lotes de dados de calibração. Os resultados do teste serão salvos no analisador automaticamente na forma de registros durante o uso normal. O analisador pode salvar até 4000 registros. Os dados armazenados podem ser restaurados automaticamente após falha de energia. Os dados serão apagados quando os usuários selecionarem “**RESETAR**” para retornar às configurações de fábrica.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

Capítulo 7 Serviço, Reparo e Descarte

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência não requer manutenção especial, exceto para mantê-lo limpo e substituir o papel de impressão quando necessário. Se for necessária manutenção, entre em contato com o distribuidor local.

As peças internas do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência, incluindo as placas de circuito, módulos de detecção ótica, display, impressora e módulo de leitura de código de barras unidimensional, só podem ser fornecidas pelo fabricante. Esses itens não devem ser fornecidos por terceiros, mesmo que afirmem fornecer a mesma função. Quando ocorrerem problemas relacionados ao analisador ou ao software do PC, entre em contato com o distribuidor local. Oferecemos suporte técnico para que os usuários realizem a solução de problemas. Se o analisador precisar ser devolvido ao fabricante, entre em contato com o distribuidor e / ou fabricante local. Normalmente, leva cerca de uma semana para corrigir os problemas. Se não puder ser consertado dentro do período de garantia, nós o substituiremos por um novo. Se por qualquer razão o analisador precisar ser descartado, siga os procedimentos e regras de descarte para analisadores elétricos Classe B.

Oferecemos suporte técnico e manutenção de software, incluindo manutenção funcional, manutenção corretiva, correção ou atualização de software. Só somos responsáveis e prestamos serviços quando o analisador é utilizado corretamente e em conformidade com as instruções do fabricante, caso contrário, quaisquer danos incorridos não serão cobertos.

Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). Se pretender eliminar equipamento elétrico e eletrônico (EEE), contacte o seu fornecedor para obter mais informações.



Capítulo 8 Informações do fabricante

Nome: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Endereço: #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

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso		Testes por kit		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura de -10 °C a 40 °C		N.º de catálogo		Manter seco
	Fabricante		Manter afastado da luz solar		Cuidado
	Frágil, manusear com cuidado		Proteger do calor e de fontes radioativas		Riscos biológicos
	Marcação CE		Representante autorizado na UE		Identificador único do dispositivo



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

Importado para a UE por:
PM2 Services srl
C.so Mazzini 38 - Largo Marchi
Arzignano (VI)
info@pm2services.it

Número: F145146600

Data de revisão: 2023-01-30

Apêndice

A. Garantia

Por favor preencha o cartão de garantia incluído na embalagem. Envie por correio ao seu distribuidor local para registrar sua compra dentro de um ano após a compra.

Para seu registro, escreva a data de compra do seu kit inicial aqui:

Nota: Esta garantia se aplica apenas ao analisador na compra original. Não se aplica a outros materiais incluídos com o analisador.

A Fabricante garante ao comprador original que este analisador estará livre de defeitos de materiais e mão de obra por um período de um ano (12 meses).

O ano começa a partir da data de compra ou instalação original (exceto conforme indicado abaixo). Durante o período de um ano indicado, a **Fabricante** deve substituir a unidade sob garantia por uma unidade recondicionada ou, a seu critério, reparar gratuitamente uma unidade que se encontre com defeito. A **Fabricante** não arcará com as despesas de remessa realizadas para o reparo desse analisador.

Esta Garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

Esta garantia é limitada ao reparo ou substituição devido a defeitos nas peças ou fabricação. As peças necessárias que não apresentem defeitos devem ser substituídas por um custo adicional. A **Fabricante** não deve ser obrigada a fazer quaisquer reparos ou substituir quaisquer peças que sejam necessárias por abuso, acidentes, alteração, uso indevido, negligência, falha em operar o analisador de acordo com o manual de operações ou manutenção por qualquer pessoa que não seja a **Fabricante**.

Além disso, a **Fabricante** não assume qualquer responsabilidade por mau funcionamento ou danos aos analisadores causados pelo uso de produtos diferentes dos produtos fabricados pela **Fabricante**. A **Fabricante** reserva-se o direito de fazer alterações no design deste analisador sem a obrigação de incorporar tais alterações em analisadores fabricados anteriormente.

Isenção de responsabilidade de garantias

Esta garantia é expressamente feita no lugar de qualquer e todas as outras garantias expressas ou implícitas (de fato ou por força da lei), incluindo as garantias de comercialização e adequação para uso, que são expressamente excluídas e é a única garantia dada pela **Fabricante**.

Limitações de responsabilidade

Em nenhum caso a **Fabricante** será responsável por danos indiretos, especiais ou consequenciais, mesmo se a **Fabricant** tiver sido avisada da possibilidade de tais danos.

Para serviço de garantia, entre em contato com seu distribuidor local.

B. Cartão de garantia

Por favor preencha este cartão de garantia e envie-o pelo correio ao distribuidor local para registrar sua compra dentro de um ano após a compra.

Comprador	
Modelo	
Número de Série	
Data da Compra	
Endereço	
Número de Telefone	
Endereço de E-Mail	



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