

RapidFor™ Immunfluoreszenz- Analysator

Bedienungsanleitung


Modell: VMFIA1001

INHALTSVERZEICHNIS









Abschnitt	Inhalt	Seite
I.	Verwendungszweck und Prinzip	4
II.	Funktionsbeschreibung	6
III.	Spezifikation und Betriebsbedingungen	9
IV.	Verfahren zur Erstinstallation	11
V.	Bedienungsanleitung	13
VI.	Verbindung mit LIS / PC	27
VII.	Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen	36
VIII.	Support, Wartung und Entsorgung	38
IX.	Fehlerbehebung	40
X.	Kontaktinformationen	43











Verzeichnis der Symbole

Lesen Sie den gesamten Inhalt dieses Handbuchs sorgfältig durch, bevor Sie es verwenden.

 Wenn das Gerät in einer Weise verwendet wird, die nicht vom Hersteller angegeben ist, kann der Schutz des Geräts beeinträchtigt werden.

Die folgenden Symbole werden auf dem Immunfluoreszenz-Analysator, den zugehörigen Komponenten und Zubehörteilen, Etiketten oder im Text dieser Bedienungsanleitung verwendet:

	<p>Vorsicht</p>
	<p>Beachten der Betriebsanleitung</p>
	<p>WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)</p>
	<p>Trocken aufbewahren</p>
	<p>Begrenzung der Betriebstemperatur</p>
	<p>Lagerung und Transport Temperatur Einschränkung</p>
	<p>Vor Sonnenlicht schützen</p>
	<p>Nur für In-vitro-Diagnostik</p>

	Seriennummer
	Katalog-Nr.
	Hersteller
	Gleichstrom
	Europäischer Bevollmächtigter
	Testgerätemodell
	Nicht kippen
	Stapelbegrenzung (6)
	Symbol oben
	Zerbrechlich

Abschnitt I: Verwendungszweck und Prinzip

Verwendungszweck

Der Immunfluoreszenz-Analyser sowie die zu verwendenden Testkassetten sind nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Dieses Gerät eignet sich für Laboratorien mit professionellen Anwendern in medizinischen Einrichtungen, wie z.B. Zentrallabore, Notfalllabore, klinische Abteilungen und Untersuchungszentren. Der Immunfluoreszenz-Analyser ist mit einem integrierten Slot für Testkassetten ausgestattet. Dieser Slot befindet sich auf der Vorderseite des Geräts.

Der Ein-/Ausschalter befindet sich auf der Rückseite des Geräts und versorgt den Immunfluoreszenz Analyser mit Strom. Das Gerät verfügt darüber hinaus über einen eingebauten Drucker.

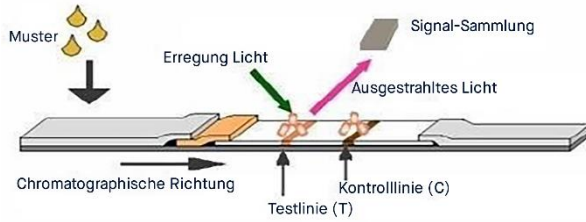
Diese Anleitung wird von Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti, entwickelt, gestaltet, hergestellt und vertrieben. Das Gerät ist kompakt, tragbar, einfach zu bedienen und ermöglicht mittels Fluoreszenzdetektion die Quantifizierung der Konzentrationen verschiedener Arten von Analyten in humanen Probenmaterialien wie Blut, Urin oder Stuhl. Die Testkassetten sind für den einmaligen Gebrauch ausgelegt, so dass Sie sich keine Sorgen um Kreuzinfektionen machen müssen.

Diese Anleitung stellt die Leistung und die damit verbundenen Informationen des Produkts vor und enthält der Einfachheit halber Abbildungen für ein besseres Verständnis der ablaufenden Vorgänge. Bitte beachten Sie die Anleitung bevor Sie mit den Testungen beginnen.

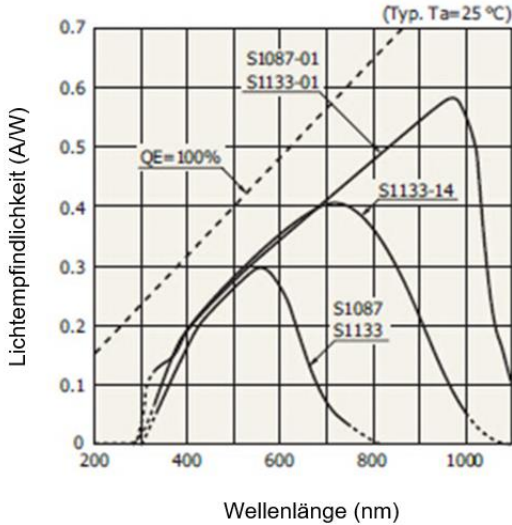
Prüfprinzip

Der Immunfluoreszenz-Analyser verwendet eine LED als Lichtquelle. Das emittierte Licht der Fluoreszenz-Mikrosphären wird gesammelt und mit Hilfe einer lichtempfindlichen Empfangsröhre in ein elektrisches Signal umgewandelt. Die Signale stehen in engem Zusammenhang mit der Menge an Fluorescein-Farbstoffmolekülen, die an der untersuchten Stelle vorhanden sind. Nachdem eine Probe auf die Testkassette aufgebracht wurde, wird diese in den Immunfluoreszenz-Analyser eingeführt und die Konzentration des Analyten durch einen vorprogrammierten Kalibrierungsprozess berechnet. Der Immunfluoreszenz-Analyser akzeptiert nur solche Testkassetten, die speziell für die Verwendung mit diesem Gerät entwickelt wurden.

Abbildung 1 Funktionsprinzip



Als Lichtquelle dient dem Immunfluoreszenz-Analysator eine hochauflösende, schmalbandige SMD-LED. Die zentrale Wellenlänge λ_0 des Anregungsspektrums beträgt 365 nm. Der Wellenlängenbereich des lichtempfindlichen Empfängers beträgt 320 - 1000 nm, die zentrale Antwortwellenlänge beträgt 610 nm. Die Empfindlichkeit beträgt 0,4. Die photometrische Linearität und Genauigkeit wurden wie folgt nachgewiesen:



Abschnitt II: Funktionsbeschreibung

Bitte überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung, ob die unten aufgeführten Artikel vorhanden sind.

Sollte ein Artikel fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner oder an Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti.

Detaillierte Kontaktinformationen entnehmen Sie dem Abschnitt X.

Inhalt

1. Standardinhalt:

Nr.	Name	Menge
1	RapidFor™ Immunfluoreszenz-Analyser	1
2	Netzteil für das Gerät (einschließlich Netzkabel)	1
3	Qualitätskontrollkassette	1
4	Druckerpapier (Rolle)	1
5	Bedienungsanleitung	1
6	Zertifikat Qualitätskontrolle	1
7	Garantiekarte	1
8	Versandliste	1

2. Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Testzubehör

Abb. 2.1 Immunfluoreszenz-Analysator - Vorderansicht



Abb. 2.2 Immunfluoreszenz-Analysator - Rückansicht

Netzschalter, Stromanschluss, Ethernet-Port, USB-Schnittstelle, serielle Schnittstelle,



Abb. 2.3 Netzteil



Abb. 2.4 Testkassetten



Anmerkung: Tests müssen separat gekauft werden.

Abschnitt III: Spezifikationen und Betriebsbedingungen

Grundlegende Spezifikationen

Modell-Nr.	VMFIA1001
Lichtquelle	LED
Anregungsspektrum	Zentralwellenlänge $\lambda_0 = 365\text{nm}$
Absorptionsspektrum	Zentralwellenlänge $\lambda_1 = 610\text{nm}$
Probenmaterial	Vollblut, Serum, Plasma, Urin und Stuhl
Betriebsumgebung	Betriebssystem Android 5.1.1
Schnittstelle	Serielle Schnittstelle, USB, Ethernet-Netzwerk
Eingebauter Drucker	Thermodrucker
Größe	245 * 270 * 160mm \pm 5mm
Gewicht	2000g \pm 200g
Wiederholbarkeit	CV \leq 15%
Stabilität	CV \leq 15%

Betriebsumgebung

Temperatur	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)
Feuchtigkeit	10% - 80% (keine Kondensation)
Atmosphärischer Druck	860hPa - 1060hPa
Versorgungsspannung	Wechselstrom 100-240 V
Netzfrequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	60 W
Arbeitsumgebung	Trockene, saubere, flache und horizontale Oberfläche, mit einem Abstand zu den Tischkanten von mindestens 10 cm , geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, mechanischen Vibrationen und starken elektromagnetischen Störungen.

Lager- und Transportbedingungen

Temperatur	-10 °C - + 50 °C
Feuchtigkeit	\leq 85%

Leistungsdaten (zum Beispiel für Troponin I)

Präzision	$CV \leq 10\%$
Genauigkeit	Relative Abweichung $\leq 10\%$

Abschnitt IV: Verfahren zur Erstinstallation

Stromversorgung

Der Immunfluoreszenz-Analysator kann an einer haushaltsüblichen Stromleitung betrieben werden. Sollten Sie sich diesbezüglich unsicher sein oder Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Versorgungsdienstleister. Der Immunfluoreszenz-Analysator kann nur mit dem mitgelieferten Netzteil (einschließlich Netzkabel) verwendet werden. Sollte der Austausch des Netzteils erforderlich werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner oder an Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti.

Installation

Bitte beachten Sie, dass der Immunfluoreszenz-Analysator nur in einem Temperaturbereich zwischen 5 °C - 40 °C (die empfohlene Betriebstemperatur der Testgeräte beträgt 25 °C) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% - 80% verwendet werden sollte (detaillierte Informationen finden Sie in Abschnitt III.).

①. Schließen Sie das Netzkabel mit dem Immunfluoreszenz-Analysator an die Steckdose an.

Vorsicht: Der Analysator ist an eine Steckdose mit Erdungsschutzanschluss anzuschließen. Die Steckdose muss sich an einer für den Benutzer zugänglichen Stelle befinden, damit der Netzstecker im Notfall leicht gezogen werden kann. Um das Gerät vollständig vom Stromnetz zu trennen, sollte der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden.

②. Drücken Sie den Ein-/AUS-Schalter rechts an der Hinterseite des Immunfluoreszenz-Analysators, um das Gerät Ein- bzw. Auszuschalten. (Siehe Abb. 4.1)

Abb. 4.1



***Vorsicht:**

Bewahren Sie das Netzkabel für das Netzteil an einem geeigneten Ort auf. Ein Netzkabel ohne ausreichende Wartung könnte andernfalls beim Anschließen oder Trennen des Netzteils zu einer Gefährdung führen.

Abschnitt V: Bedienungsanleitung

Der Immunfluoreszenz-Analyzer bietet zwei Testmodi, und zwar die Durchführung sowie Auswertung. Im Durchführungsmodus kann das Gerät als Inkubationsort des Tests eingesetzt werden, um den erforderlichen Countdown der Inkubationszeit bereitzustellen. Im Auswertemodus sollte der jeweilige Test vor der Inkubation durchgeführt worden sein, sodass der Benutzer den Test direkt im Anschluss im Analyzer messen kann.

Der Immunfluoreszenz-Analyzer kann mittels Fingerberührung oder Touch-Stift über ein LCD-Bildschirm bedient werden. Außerdem ist die Bedienung auch per Maus und Tastatur möglich.

Einschalten des Geräts

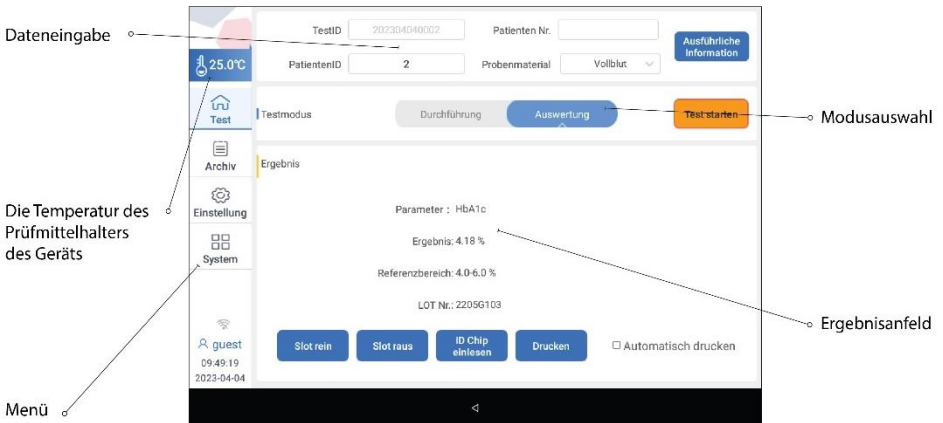
1. Drücken Sie den **Ein-/AUS-Schalter** rechts an der **Hinterseite** des Immunfluoreszenz-Analyzer, um das Gerät Ein- bzw. Auszuschalten (Siehe Abb. 5.1)

Abb. 5.1



2. Das Gerät startet das Testsystem.
3. Nach einer Wartezeit von ca. 30 Sekunden erscheint auf dem Display der Startbildschirm und der Slot für die Testkassetten öffnet sich automatisch.
4. Wenn Sie den Immunfluoreszenz-Analyzer zum ersten Mal einschalten, wird standardmäßig die Schnelltest-Benutzeroberfläche angezeigt. (Siehe Abb. 5.2)

Abb. 5.2 Schnelltest-Oberfläche



Menü - Drücken Sie eine Taste, zur Auswahl der entsprechenden Funktion.

Dateneingabe - Eingabe von Probennummer (ID) und Probentyp.

Ergebnisfeld – Anzeige von Chargennummer, Test und Testergebnissen.

Modusauswahl - Auswahl des Testmodus.

Die Funktionen des Menübereichs, von oben nach unten, wie folgt:

- 【Temperaturanzeige】** Anzeige der aktuellen Temperatur des Analysers
- 【Test】** Durchführen einer Testung.
- 【Archiv】** Abfrage zurückliegender Messungen
- 【Einstellung】** Änderung relevanter Einstellungen, wie Zeit, Instrumenten-LIS, Temperaturkontrolle, Testparameter und WLAN-Einstellungen.
- 【System】** Abfrage und Anwahl von Systemversion, Reagenzien Verwaltung, Geräteselbstprüfung, Wartung und anderen Funktionen.
- 【Selbsttest】** Qualitätskontrolle - Testen Sie die Qualitätskontrollen und überprüfen Sie die zurückliegenden Qualitätskontrolldaten und Levey-Jenning Diagramme.

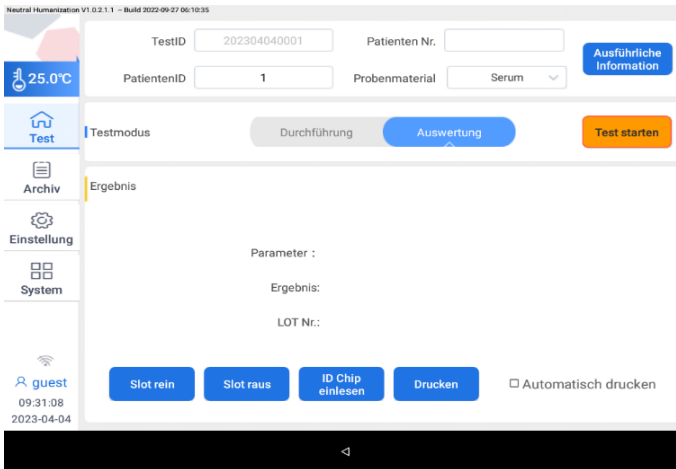
**Vorsicht:*

Wenn die initiale Benutzeroberfläche nach mehr als 3 Minuten nicht angezeigt wird, schalten Sie den Analyzer bitte über den Ein-/Ausschalter aus und starten das Gerät neu. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner oder an Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti.

Software-Version

Drücken Sie auf die Taste "System", um die aktuelle Softwareversion und weitere Systeminformationen angezeigt zu bekommen (siehe Abb. 5.3)

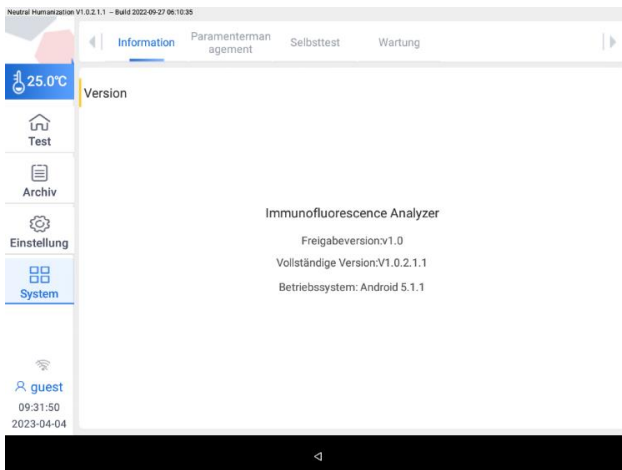
Abb. 5.3



Testbetrieb

Bitte fügen Sie zunächst den ID-Chip des entsprechenden Tests ein, bevor Sie auf "Test" klicken. Über die, nach Starten des Geräts, erscheinende Benutzeroberfläche kann der Benutzer anschließend das Gerät bedienen und durch Drücken der jeweiligen Taste bzw. des Symbols die entsprechende Funktion auswählen. Über die Benutzeroberfläche kann darüber hinaus, je nach Bedarf, zwischen den Optionen „Durchführungsmodus“ sowie „Auswertungsmodus“ gewählt werden. (Siehe Abb. 5.4)

Abb. 5.4



**Hinweist:*

Es wird empfohlen, den ID-Chip nach erfolgreichem Booten einzulesen!

Bedienungsschritte

1. Wählen Sie den Testmodus (Durchführung oder Auswertung).
2. Geben Sie grundlegende medizinische Patienteninformationen ein, einschließlich Seriennummer, Probennummer und Probentyp. (Die Test-ID wird automatisch vom System generiert. Die Patienten-ID wird automatisch vom System generiert, wenn Sie sie diese nicht eingeben). Zur Eingabe detaillierter Informationen, drücken Sie auf die Taste "ausführliche Information".
3. Gemäß den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Parameters ist es möglich, zuerst die Probe in das Probenverdünnungsmittel zu geben und gut zu mischen.

**Vorsicht:*

Bitte lesen Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung eines Tests sorgfältig durch, bevor Sie mit der Zugabe des Probenmaterials fortfahren, um den Test korrekt durchzuführen.

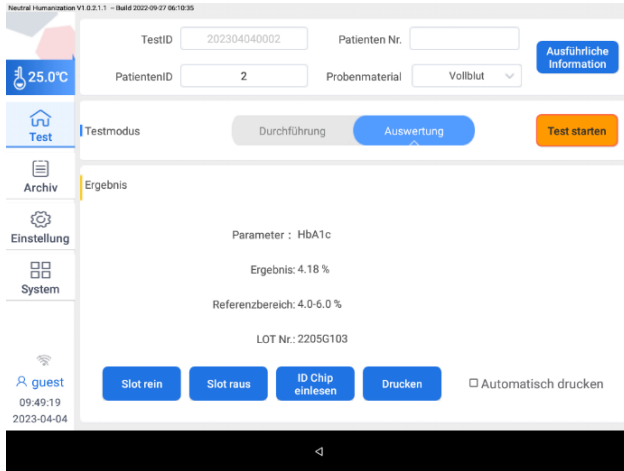
4. Bereiten Sie eine Testung vor und tragen eine Probe oder ein Proben-Puffer-Gemisch in die Probenvertiefung der Testkassette auf (siehe Bedienungsanleitung des entsprechenden Tests).
 - (1) Wenn Sie in Schritt 1 „Auswertung“ wählen, legen Sie die vollständig vorbereitete Testkassette in den Slot des Immunfluoreszenz-Analysers ein und drücken auf "Test starten".
 - (2) Wenn Sie in Schritt 1 „Durchführung“ auswählen, legen Sie die Testkassette sofort in den Slot des Immunfluoreszenz-Analysers und drücken auf "Test starten".
5. Der Immunfluoreszenz-Analysator liest die ID-Chip-Informationen, scannt und analysiert die Testkassette automatisch, sammelt Daten und analysiert die Testergebnisse.

**Vorsicht:*

Wenn die Chargennummer des ID-Chips bei der ersten Verwendung des jeweiligen Tests nicht mit der Chargennummer des durchzuführenden Tests übereinstimmt, zeigt das Gerät "Lesen fehlgeschlagen. Bitte richtigen ID-Chip einlegen." an. Bitte überprüfen Sie die Chargennummer des ID-Chips und des Tests. Wenn diese nicht übereinstimmen, drücken Sie bitte auf "Abbrechen". Der Immunfluoreszenz-Analysator wird den Slot öffnen. Wenn die Chargennummer des ID-Chips und des Testgeräts übereinstimmt, drücken Sie bitte auf "Ja". Der Immunfluoreszenz-Analysator überprüft dann automatisch den ID-Chip und den Test.

6. Das Testergebnis wird anschließend auf dem Display unter dem Punkt "Ergebnis" angezeigt. (Siehe Abb. 5.5)

Abb. 5.5



7. Drücken Sie auf "Drucken", um das Testergebnis auszudrucken.

**Vorsicht:*

Das Testergebnis wird nach Auswahl der Einstellung "Automatisch drucken" automatisch ausgedruckt.

8. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Slot heraus. Legen Sie die nächste Testkassette ein, welche für den nächsten Test vollständig vorbereitet ist.

9. Wenn der Immunfluoreszenz-Analyser nicht verwendet wird, drücken Sie auf "Slot rein", schalten das Gerät über den Netzschalter aus und ziehen die Stromquelle des Geräts ab.

**Vorsicht:*

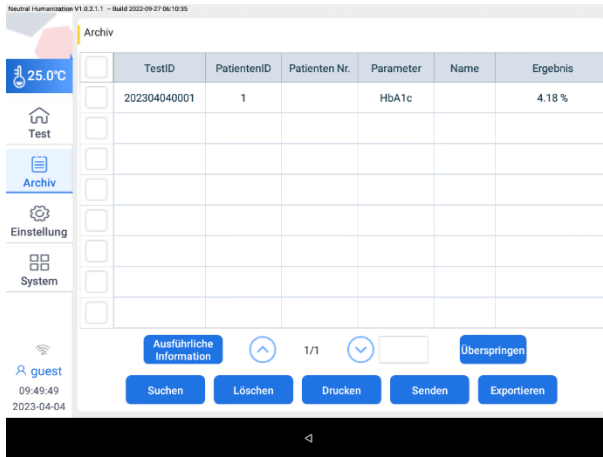
Wenn die Lot-Nr. zum ersten Mal verwendet und getestet wird, dann müssen Sie den ID-Chip einsetzen und vor dem Test einlesen. Danach müssen Sie den ID-Chip nicht erneut einlesen, wenn Sie einen Test der gleichen Lot-Nr. verwenden. Benutzer können den ID-Chip auch erneut einlesen, wann immer Sie möchten: Drücken Sie dazu nach Einfügen des ID-Chips auf "ID-Chip einlesen".

Übersicht aufgenommener Datensätze

Die Funktion "Archiv" ermöglicht es dem Nutzer, Datensätze bereits durchgeführter Tests zu filtern und anzuzeigen. Hierfür stehen die Schaltflächen Suchen, Löschen, Drucken, Senden und Exportieren zur Verfügung, um die Testergebnisse entsprechend abzufragen, zu exportieren, zu löschen und zu drucken.

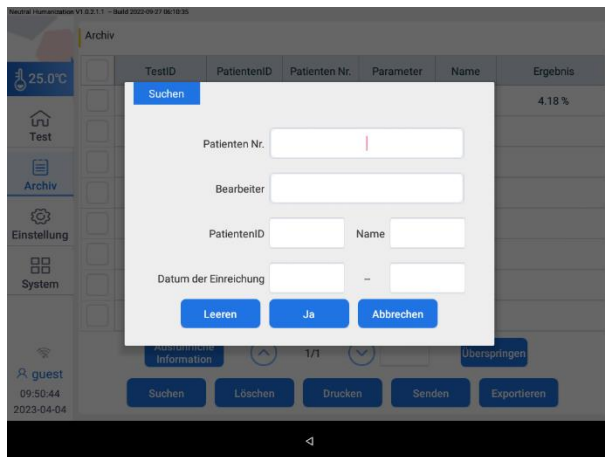
1. Drücken Sie auf "Archiv" auf der linken Seite des Bildschirms, um zur entsprechenden Oberfläche zu gelangen. Es erscheinen zunächst die Testergebnisse, die innerhalb des Tages erzeugt wurden. (Siehe Abb. 5.6)

Abb. 5.6



2. Drücken Sie auf "Suchen" unter der Benutzeroberfläche "Archiv" und geben dann die gewünschten Abfragebedingungen ein. Der Immunfluoreszenz-Analysator filtert anschließend die Testergebnisse heraus, die den Abfragebedingungen entsprechen. (Siehe Abb. 5.7)

Abb. 5.7



- Um Datensätze zu löschen, markieren Sie diese und drücken unter der Oberfläche "Archiv" auf "Löschen".
- Um Datensätze zu drucken, markieren Sie diese und drücken unter der Oberfläche "Archiv" auf "Drucken". Es können maximal 10 Datensätzen auf einmal gedruckt werden.
- Wenn das LIS-System angeschlossen wurde, drücken Sie unter der Oberfläche "Archiv" auf "Senden" und wählen Sie alle oder einen bestimmten Datensatz aus, um die entsprechenden Testergebnisse an das LIS-System zu senden .
- Um Detailinformationen zu bestimmten Datensätze zu erhalten, markieren Sie diese und drücken unter der Oberfläche "Archiv" auf "Ausführliche Information". (Siehe Abb. 5.8)

Abb. 5.8

The screenshot shows a software interface for 'Ausführliche Information'. The form contains the following fields:

Name	Alter	Geschlecht
Bett Nr.	Patienten Nr.	Nr. der Krankenhausa
Einreichende Abteilung	Einreichende Arzt	Einreichende Zeit
Prüfer	Bearbeiter	Durchführung zeit
Anmerkung		
PatientenID	1	Labor :

At the bottom of the form is a blue button labeled 'Ja'. Below the form, there are navigation buttons: 'Suchen', 'Löschen', 'Drucken', 'Senden', and 'Exportieren'. The background shows a sidebar with icons for 'Test', 'Archiv', 'Einstell', and 'System'. The top status bar shows '09:51:19' and '2023-04-04'.

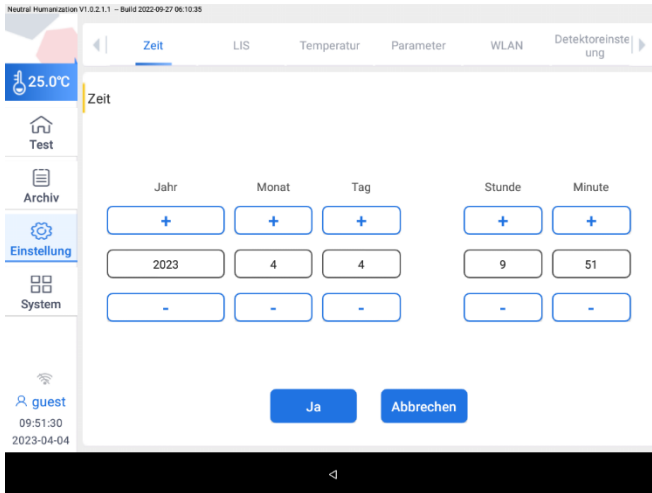
- Um Datensätze auf einen USB-Stick zu exportieren, stecken Sie zunächst einen USB-Stick in den entsprechenden Anschluss des Analyser. Markieren Sie anschließend die gewünschten Datensätze und drücken unter der Oberfläche "Archiv" auf "Exportieren".

Einrichtung des Geräts

Die Funktion "Einstellung" bietet dem Benutzer die Möglichkeit Änderungen an bestimmten Funktionsparameters des Geräts vorzunehmen, einschließlich Zeiteinstellung, LIS-Einstellung, Temperaturregelungseinstellung, Parametereinstellung, WLAN-Einstellung; Detektoreinstellung und Sprache

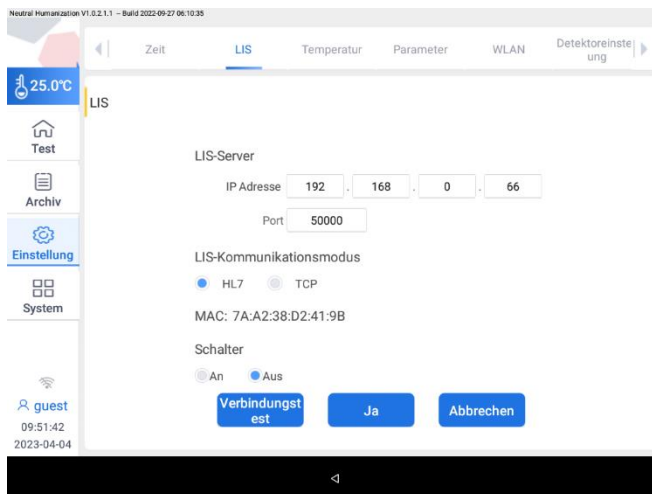
1. Zeit: Hier kann der Benutzer die Systemzeit des Analysers einstellen. (Siehe Abb. 5.8)

Abb. 5.8



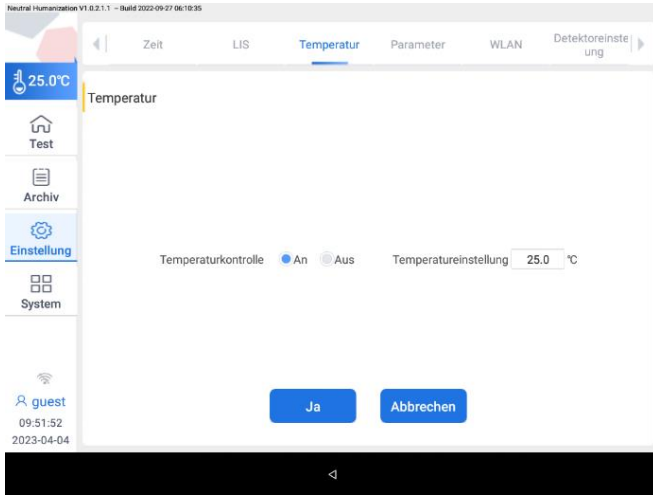
2. LIS: Das Gerät kann über ein Netzwerkabel mit dem LIS-Server verbunden werden. Nach der Einrichtung des Servers, der lokalen IP-Adresse und des Ports können die Daten an den Server übertragen werden. Siehe Abschnitt X. für Einzelheiten. Das Gerät behält die Einstellinformationen bei, und es besteht keine Notwendigkeit, die Einstellung in Zukunft zu wiederholen. (Siehe Abb. 5.8)

Abb. 5.8



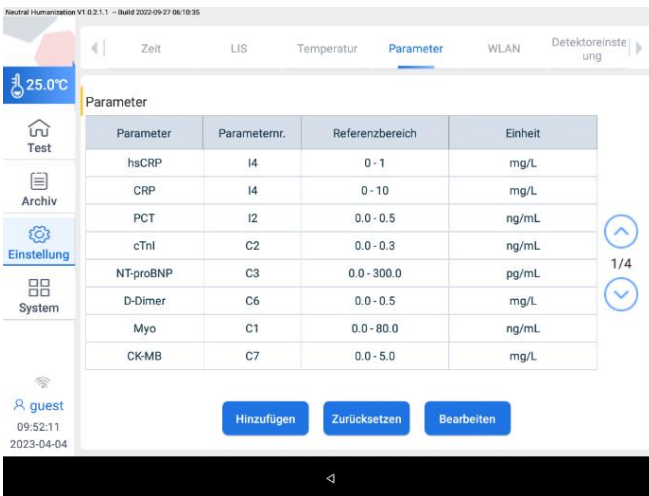
3. Temperatur: Der Benutzer kann die Temperaturregelungsfunktion des Geräts öffnen und schließen sowie die Temperatur einstellen. (Siehe Abb. 5.9)

Abb. 5.9



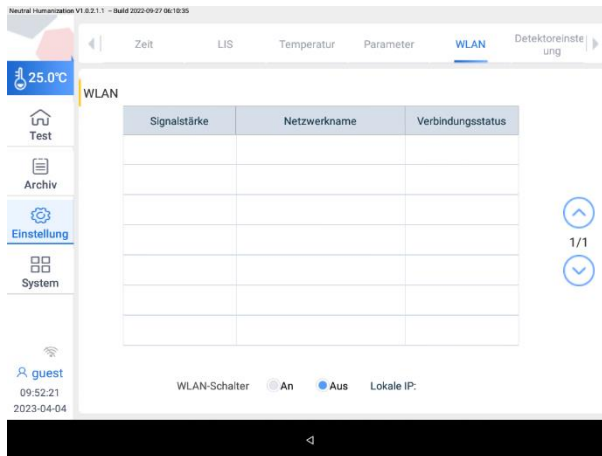
4. Paramer: Instrumentenparameter und Testparameter können geändert oder zurückgesetzt werden. (Siehe Abb. 5.10)

Abb. 5.10



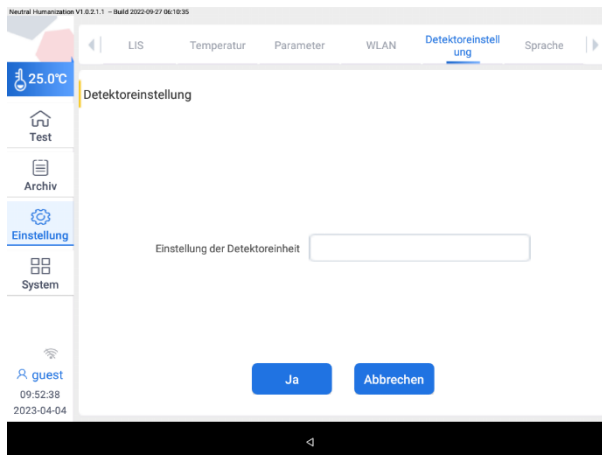
5. WLAN: Ermöglicht es dem Nutzer nach einem geeigneten WLAN Signal zu suchen und eine Verbindung zu dem entsprechenden Netzwerk herzustellen. Anschließend kann die Verbindung per WLAN dazu verwendet werden, um Informationen an einen Server zu senden. (Siehe Abb. 5.11)

Abb. 5.11



6. Detektoreinstellung: Der Benutzer kann festlegen, dass die Organisation den Analysator verwendet, z. B. XX-Krankenhaus. (Siehe Abb. 5.12)
7. Sprache: Der Benutzer kann die Sprachereinstellungen des Geräts verändern.

Abb. 5.12

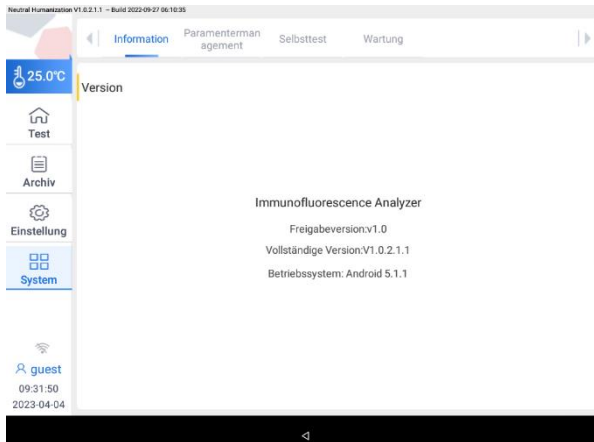


Systemfunktion

Der Bereich Systemfunktionen stellt Geräteinformationen, Parameter-Management, Geräteselbsttests und Wartung sowie andere Funktionen bereit.

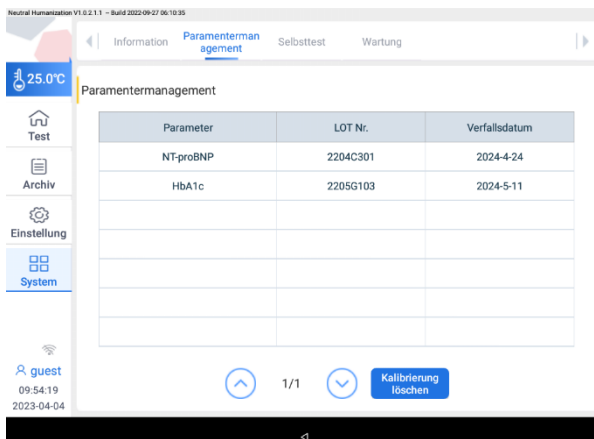
1. Geräteinformationen anzeigen: Klicken Sie oben auf dem Gerät auf "Information", um die Benutzeroberfläche aufzurufen und die Geräteinformationen anzeigen. (Siehe Abb. 5.13)

Abb. 5.13



2. Parameter-Management: Klicken Sie auf "Parameter-Management" oben auf dem Gerät, um die entsprechende Benutzeroberfläche aufzurufen. Sie können nun lokal gespeicherte ID-Chip-Informationen anzeigen und löschen. Klicken Sie hierfür auf die Chargennummerninformationen, die gelöscht werden müssen, und klicken dann auf "Kalibrierung löschen", um die entsprechenden ID-Chip-Informationen zu löschen. (Siehe Abb. 5.14)

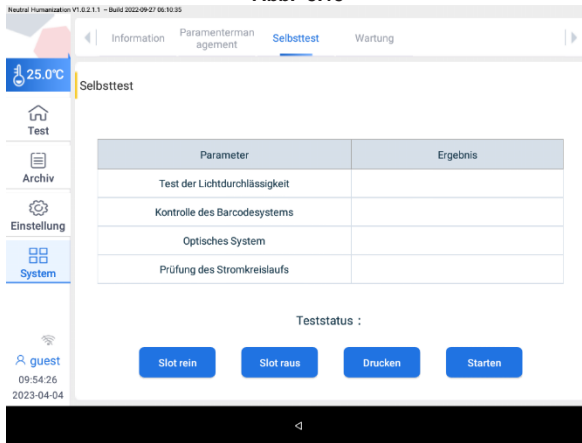
Abb.5.14



RapidFor™ Immunfluoreszenz-Analysator (Modellnummer.: VMFIA1001)

3. Selbsttest: Ermöglicht die Überprüfung der korrekten Funktion, des Barcode-Systems, des optischen Systems und des Stromkreislaufes des Instruments mittels Selbsttest sowie den Ausdruck der Ergebnisse des Selbsttests. (Siehe Abb. 5.1 5)

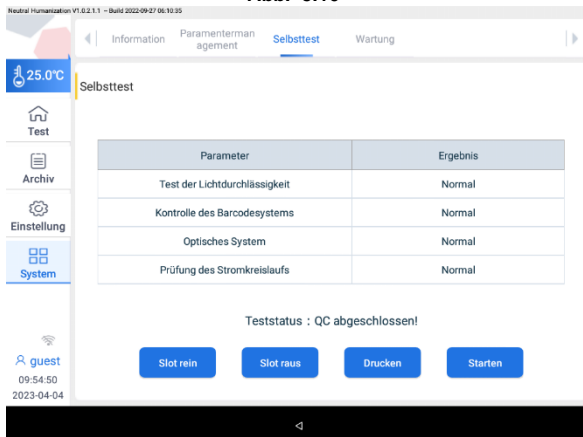
Abb. 5.15



Schritte des Selbsttests:

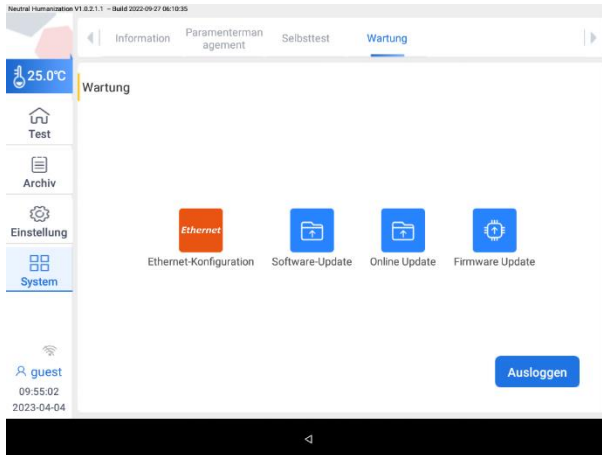
- ① Wenn der Slot nicht herausfährt, klicken Sie auf die Schaltfläche "Slot raus".
- ② Legen Sie die Qualitätskontrollkassette in die Halterung und klicken Sie auf "Start".
- ③ Der Analyser zeigt das Ergebnis des Selbsttests an.
- ④ Durch die Auswahl "Drucken" kann das Ergebnis des Selbsttests ausgedruckt werden.
- ⑤ Klicken Sie auf die Schaltfläche "Slot rein", um die Halterung wieder herinzufahren (wenn Sie den Analysator nicht verwenden müssen). Der Selbsttestvorgang ist abgeschlossen. (Siehe Abb. 5.16)

Abb. 5.16



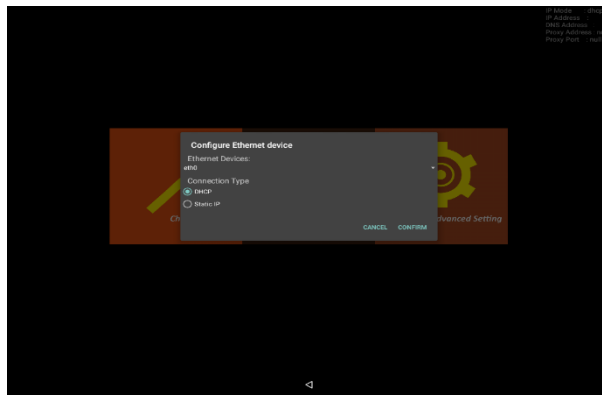
4. Wartung: Einschließlich Ethernet-Konfiguration, Software-Upgrade , Firmware-Upgrade. (Siehe Abb. 5.17)

Abb. 5.17



- (1) Ethernet-Konfiguration: Wird hauptsächlich verwendet, um die native IP einzurichten. Klicken Sie auf "Ethernet-Konfiguration", um die entsprechende Oberfläche zu erreichen, und klicken dann auf "Configure Ethernet". Anschließend können Sie die native IP-Adresse einstellen. Siehe Abb. 5.18)

Abb. 5.18



- (2) Software-Update: Kopieren Sie die Update-Datei auf einen USB-Stick und klicken auf "software upgrading". Folgen Sie den Anweisungen, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren und das Software-Upgrade abzuschließen. Führen Sie anschließend einen Neustart durch.
- (3) Firmware-Update: Kopieren Sie die Update-Datei auf einen USB-Stick und klicken auf "firmware upgrading". Das Upgrade startet automatisch. Führen Sie anschließend einen Neustart durch.
- (4) Erweiterte Einstellungen: Diese Funktion steht nur dem Hersteller zur Verfügung

Abschnitt VI: Verbindung mit LIS / PC

In diesem Abschnitt wird das Vorgehen beschrieben, um eine Verbindung zwischen Immunfluoreszenz-Analysator und Server herzustellen.

Überblick

Anweisung zum Übertragungsprotokoll:

Der Immunfluoreszenz-Analysator sendet Daten per UDP nach außen. Klicken Sie hierfür nach jedem abgeschlossenen Test auf "LIS", um die aktuellen Testdaten zu senden.

Voreingestellte anfängliche IP-Adresse des Immunfluoreszenz-Analysator:
192.168.0.2

Voreingestellte anfängliche Subnetzmaske des Immunfluoreszenz-Analysator:
255.255.255.0

Voreingestelltes anfängliches Standard-Gateway des Immunfluoreszenz-Analysator:
192.168.0.1

Voreingestellte anfängliche Empfangs-IP des PCs (Server): 192.168.0.88
Subnetzmaske des PCs: 255.255.255.0

Standard-Gateway des PCs: 192.168.0.1

PC-Port: 50000

Kommunikationsmodus: TCP / UDP

PC-Datenempfangsformat:

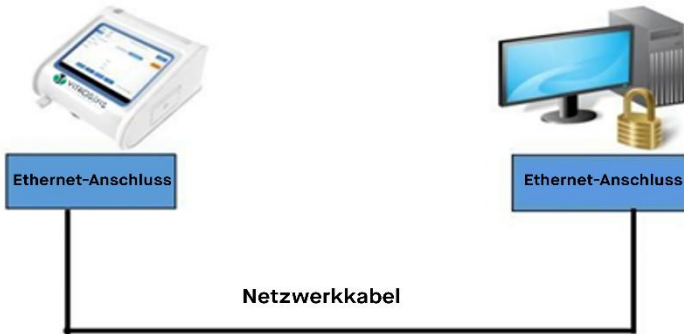
Für TCP: Anfangscode + Gesamtzahl der Frames + Befehlsblock + Endcode + Prüfsumme

Beispiel: Probennummer# Seriennummer# Probentyp# Name# Geschlecht# Alter#
Patientennummer# Aufnahme nummer# Bett nummer# Einreichende Abteilung#
Einreichender Arzt# Einsendezeit# Bediener# Betriebszeit# Prüfer#
Inspektionsinstitution# Anmerkungen# Artikelname# Ergebnisse#\n

Methoden, um den Immunfluoreszenz-Analysator mit einem Serversystem zu verbinden (Computer \ PC-Port)

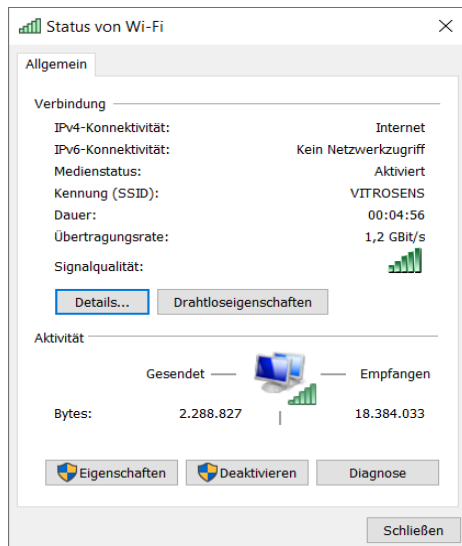
Methode 1: Wenn der Computer als spezieller Computer für den Immunfluoreszenzanalysator verwendet wird, schließen Sie ausschließlich den Immunfluoreszenzanalysator an (siehe Abb. 6.1)

Abb.6.1



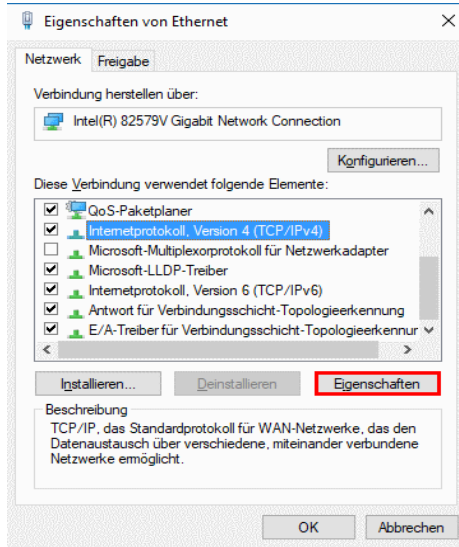
- 1) Verwenden Sie ein Standard-Netzwerkkabel, mit dem ein handelsüblicher PC auf das Internet zugreifen kann. Ein Ende des Netzwerkkabels verbindet Sie mit dem Ethernet-Port des Immunfluoreszenz-Analysers, das andere Ende verbinden Sie mit dem Ethernet-Port des PCs.
- 2) Richten Sie die IP-Adresse des PCs entsprechend des Protokolls ein. Klicken Sie hierfür auf "Start" → "Routine" → "Anhang" → "Kommunikation" → „Netzwerk“; doppelklicken Sie auf "Lokale Verbindung" um in die Übersicht "LAN-Verbindungsstatus" zu gelangen. (Siehe Abb. 6.2)

Abb. 6.2



- 3) Klicken Sie auf "Eigenschaften" um in die Übersicht "Eigenschaften der LAN-Verbindung" zu gelangen. (Siehe Abb. 6.3)

Abb. 6.3



- 4) Doppelklicken Sie auf "Internetprotokoll Version 4 (TCP/IPv4)", um zu "Internet Protocol (TCP/IP) Properties" zu gelangen. Geben Sie als IP-Adresse 192.168.0.88 ein und klicken Sie nach Abschluss auf "OK". (Siehe Abb. 6.4)

Abb. 6.4

IP-Adresse automatisch beziehen

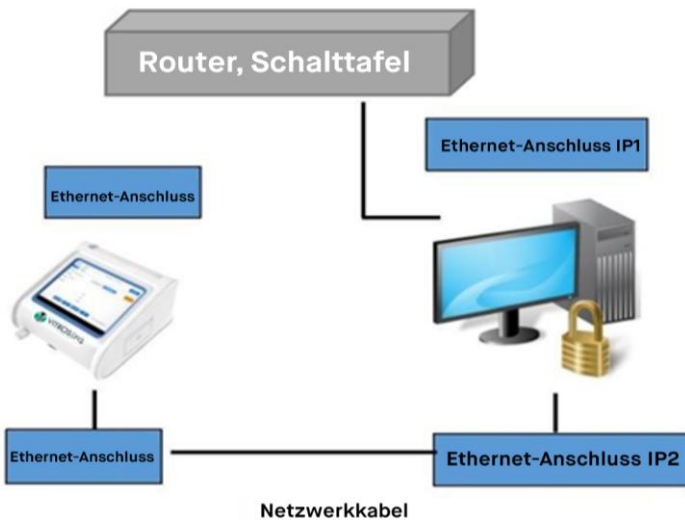
Folgende IP-Adresse verwenden:

IP-Adresse:	192 . 168 . 0 . 88
Subnetzmaske:	255 . 255 . 255 . 0
Standardgateway:	192 . 168 . 0 . 1

Methode 2: Mehrere Netzwerkkarten

Installieren Sie eine weitere Netzwerkkarte (Network Interface Card) und den entsprechenden Treiber auf dem Computer, um eine ordnungsgemäße Funktionalität zu ermöglichen. Verwenden Sie dann ein Standard-Netzwerkkabel, mit dem ein PC auf das Internet zugreifen kann. Ein Ende des Netzwerkkabels verbinden Sie mit dem Ethernet-Port des Immunfluoreszenz-Analysers, das andere Ende verbinden Sie mit dem Ethernet-Port des PCs mit der neuen installierten Netzwerkkarte. Ändern Sie anschließend die neue NIC-IP-Adresse im Computer. Die Methode ist hierfür identisch mit Methode 1. (Siehe Abb. 6.5)

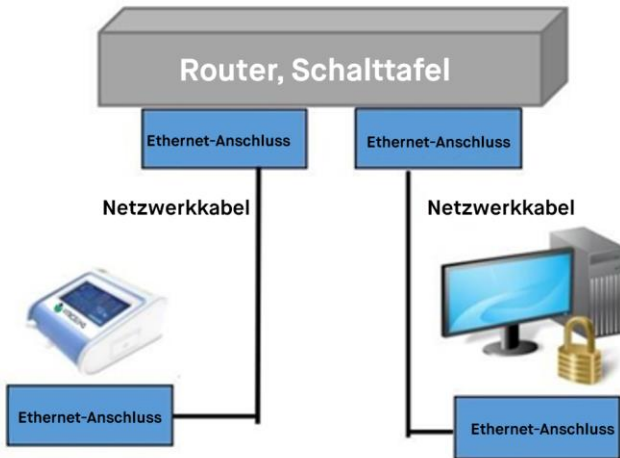
Abb. 6.5



Methode 3: LAN (Local Area Network) (Diese Methode wird empfohlen)

Verwenden Sie ein Standard-Netzwerkkabel, mit dem ein PC auf das Internet zugreifen kann. Ein Ende des Netzwerkkabels verbinden Sie mit dem Ethernet-Port des Immunfluoreszenz-Analysers, das andere Ende verbinden Sie mit dem Labor-LAN (Einsetzen von LAN-Geräten wie Router und Switchboard usw.). (Siehe Abb. 6.6)

Abb. 6.6

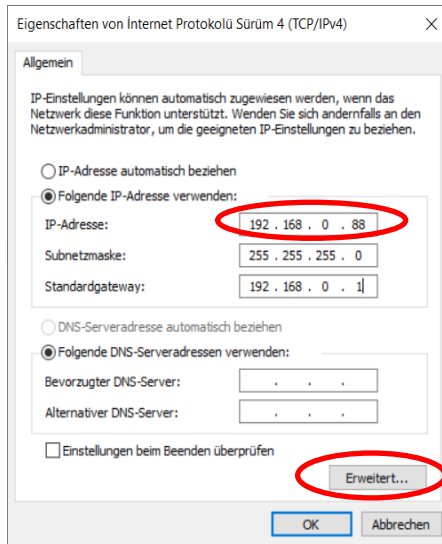


Klicken Sie auf "Start" → "Routine" → "Anhang" → "Kommunikation" → "Netzwerk"; Doppelklicken Sie auf "Lokale Verbindung" um in die Übersicht "LAN-Verbindungsstatus" zu gelangen.

Ändern Sie nicht die primäre IP Adresse des PCs. Beispiel einer primären IP Adresse: 192.168.1.6.

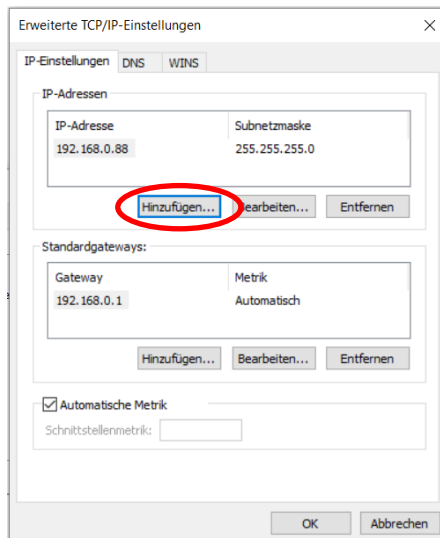
- 1) Klicken Sie auf "Erweitert", um in den Bereich "Erweiterte TCP/IP-Einstellungen" zu gelangen (siehe Abb. 6.7)

Abb. 6.7



- 2) Klicken Sie unter dem Bereich "IP-Adresse" auf "Hinzufügen" um in den Bereich "TCP / IP-Adresse" zu gelangen. (Siehe Abb. 6.8)

Abb. 6.8



- 3) Fügen Sie folgende Informationen ein: IP-Adresse: 192.168.0.88, Subnetzmaske: 255.255.255.0 (siehe Abb. 6.9)

Abb. 6.9

The screenshot shows the 'Erweiterte TCP/IP-Einstellungen' dialog box with the 'TCP/IP-Adresse' sub-dialog open. The IP address '192.168.0.88' and the subnet mask '255.255.255.0' are entered in their respective fields. The 'Hinzufügen' button is highlighted with a red circle. The main dialog shows the gateway '192.168.0.1' and 'Automatische Metrik' checked.

- 4) Klicken Sie anschließend auf "Hinzufügen", um in den Bereich "Erweiterte TCP/IP-Einstellungen" zurückzukehren (siehe Abb. 6.10)

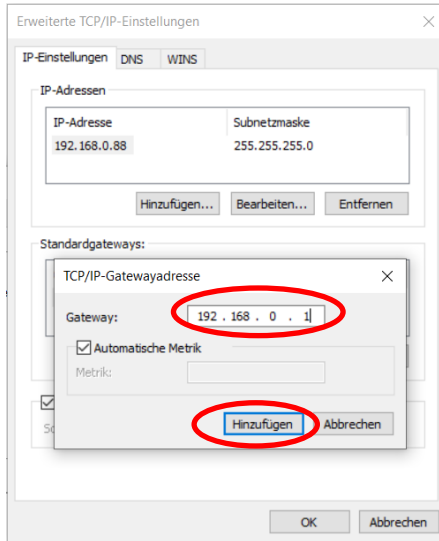
Abb. 6.10

The screenshot shows the 'Erweiterte TCP/IP-Einstellungen' dialog box. The 'Hinzufügen' button is highlighted with a red circle. The IP address '192.168.0.88' and the subnet mask '255.255.255.0' are now listed in the 'IP-Adressen' section. The gateway '192.168.0.1' and 'Automatische Metrik' are also visible.

RapidFor™ Immunfluoreszenz-Analysator (Modellnummer.: VMFIA1001)

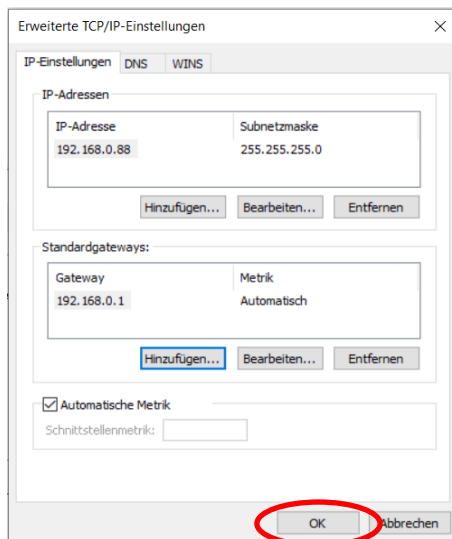
- 5) Klicken Sie unter dem Bereich "Standard-Gateway" auf "Hinzufügen" um in den Bereich "TCP/IP-Gateway-Adresse" zu gelangen. (Weitere Informationen finden Sie unter Abb. 6.11)

Abb. 6.11



- 6) Fügen Sie folgende Informationen ein: Gateway: 192.168.0.1, klicken Sie anschließend auf "Hinzufügen" um in den Bereich "Erweiterte TCP / IP-Einstellungen" zurückzukehren . (Weitere Informationen finden Sie unter Abb. 6.12)

Abb. 6.12

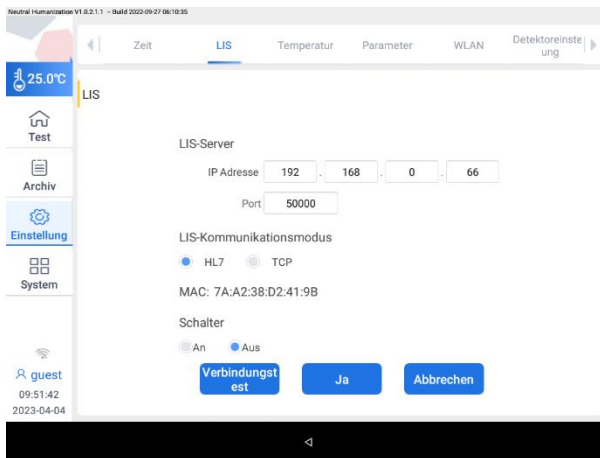


- 7) Klicken Sie auf "OK", um zu dem Einstellungsmenü für die IP-Adresse zurückzukehren. Klicken Sie anschließend auf "OK", um den Prozess der IP-Einstellung zu beenden und führen, nach erfolgreicher Einstellung, die entsprechende Serversoftware auf dem Computer aus.

IP-Einrichtungsschritte für das Instrumententerminal

1. Öffnen Sie "LIS-Einstellungen" des Geräts und geben Sie die entsprechende IP-Adresse des Computers "192.168.0.66" sowie die Portnummer 50000 ein. (Siehe Abb. 6.13)

Abb. 6.13



2. Der Immunfluoreszenz-Analysator kann über die Netzwerkleitung auf den entsprechenden LAN-Port zugreifen.

Bisher wurden IP- und Port-Nummern des PC-Ports sowie des Instrumenten-Ports eingerichtet. Nach jedem erfolgreichen Test sendet der Immunfluoreszenz-Analysers automatisch die aktuellen Testergebnisse an den Computer (bei angeschlossenem LIS-System). Der Benutzer kann außerdem auswählen, dass Datensätze im Verlauf gesendet werden sollen. Klicken Sie hierfür entsprechend auf "Senden". Die empfangende Software des Servers erhält so das entsprechende Testergebnis.

Abschnitt VII: Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Vorsicht bei der Handhabung der Testkassetten

- Die Probe sollte in die Probenvertiefung B gegeben werden, wie in Abb. Abschnitt II 2.4.
- Wenn Sie die Testkassette in den Slot einführen, richten Sie die Testkassette so aus, dass die Probenvertiefung B nach oben und der Produktidentifikationscode (Barcode) in Richtung des Immunfluoreszenzanalysers zeigt.
- Schieben Sie die Testkassette vollständig in den Slot, bis die Testkassette zum Stillstand kommt. Verwenden Sie nur den Druck Ihres Daumens oder des Zeigefingers. Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Testkassette aus, da dies sonst zu einer Fehlfunktion des Geräts führen könnte.
- Die verwendeten Testkassetten sollten stets als potenziell biologisch gefährliches Material betrachtet und gemäß den lokalen Standardverfahren und den einschlägigen Vorschriften, die bei Tätigkeiten mit mikrobiologisch gefährlichen Stoffen beachtet werden müssen, entsorgt werden.
- Beim Umgang mit potenziell infektiösen Materialien sollten dafür ausgelegte Handschuhe und Masken verwendet sowie andere Schutzmaßnahmen beachtet und angewendet werden.

Vorsicht bei der Verwendung des Immunfluoreszenz-Analysers

- Legen Sie nur vom Hersteller bereitgestellte Testkassetten in den Slot des Geräts ein.
- Verschütten Sie keine Flüssigkeit auf den Immunfluoreszenz-Analysers. Das Gerät könnte dadurch in seiner Funktionalität beeinträchtigt werden.
- Lassen Sie den Immunfluoreszenz-Analysers nicht fallen.
- Setzen Sie den Immunfluoreszenz-Analysers keinen mechanischen Erschütterungen aus, die über leichte Berührungen mit den Händen hinausgehen.
- Demontieren Sie den Immunfluoreszenz-Analysers nicht ohne schriftliche Genehmigung von Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti. oder dessen Vertreter.
- Legen Sie keine schweren Gegenstände auf den Immunfluoreszenz-Analysers. Dies kann unter Umständen zu mechanischen Schäden und ggf. Leistungseinbußen führen.
- Die Steckdose für den Immunfluoreszenz-Analysers muss sich an einer für den Benutzer zugänglichen Stelle befinden, damit der Netzstecker im Notfall leicht vom Stromnetz gezogen werden kann.
- Bitte stellen Sie sicher, dass die Steckdose ordnungsgemäß geerdet ist. Eine unsachgemäße Erdung kann zu Stromschlägen und systematischen Schäden führen.

- Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des Immunfluoreszenz-Analysers enthaltene Netzteil (einschließlich des Netzkabels).
- Verwenden Sie den Immunfluoreszenz-Analysers nur in Umgebungen, wie in Abschnitt III beschrieben.
- Bei Fehlfunktionen des Immunfluoreszenz-Analysers aufgrund von Wartungs-, Verarbeitungs- oder Transportschäden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienstmitarbeiter.
- Verwenden Sie das Testergebnis als Leitfaden für das Pre-Screening. Das Ergebnis sollte ausschließlich von geschultem medizinischem Personal interpretiert werden.
- Der Immunfluoreszenz-Analyser sollte nur von fachkundigen Personen bedient werden.
- Wenn der Immunfluoreszenz-Analyser in einer Weise verwendet wird, die nicht vom Hersteller vorgesehen ist, könnte der vom Gerät bereitgestellte Schutz beeinträchtigt werden.

**Es sollte darauf geachtet werden, den Immunfluoreszenz-Analyser nur in Umgebungen zu verwenden, die den in Abschnitt III dieses Handbuchs genannten Anforderungen entsprechen, unter Berücksichtigung der Warnhinweise in Abschnitt VII. Andernfalls könnten die integrierten Sicherheitsfunktionen des Immunfluoreszenz-Analyser beeinträchtigt werden, wodurch der Benutzer schweren elektrischen, mechanischen oder biologischen Gefahren ausgesetzt werden könnte.*

Abschnitt VIII: Support, Wartung und Entsorgung

Wenn eine Wartung oder Instandhaltung erforderlich ist, sollte der Immunfluoreszenz-Analysator an Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti geschickt werden. Für das Instrument ist keine besondere Wartung erforderlich, außer Papierwechsel und regelmäßiger Reinigung. Eine gelegentliche Reinigung des Äußeren mit einem trockenen Tuch ist ausreichend, um den Betrieb des Instruments zu gewährleisten. Das Gerät ist vor der Reinigung vom Stromnetz zu trennen.

Außenreinigung

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit 0,5 % Bleichmittel, 70 % Isopropylalkohol oder 70 % Ethanol, um die Außenfläche des Geräts zu reinigen. Um Beschädigungen des Bildschirms oder anderer Oberflächen zu vermeiden, sollten starke Bleichmittel (Bleichmittelkonzentration mehr als 0,5%), oxidierende Substanzen und Lösungsmittel nicht eingesetzt werden.

Dekontamination

Wenn das Gerät nach dem klinischen Gebrauch gewartet oder ausgetauscht werden muss, sollten vor dem Verpacken und dem Transport eine Dekontamination und Desinfektion durchgeführt werden. Verwenden Sie Desinfektionsmittel (z. B. Bleichmittelkonzentration unter 0,1%) und ein Tuch, um die äußere Oberfläche des Geräts vollständig zu reinigen. Um Beschädigungen im inneren des Gerätes zu vermeiden, ist das Sprühwaschen oder Reinigen von Innenteilen und Innenflächen mit Desinfektionsmittel zu unterlassen.

Instandhaltung

Zusätzlich zum regelmäßigen Reinigen oder Austauschen von Papier erfordert der Immunfluoreszenz-Analysator im Allgemeinen keine besondere Wartung. Die äußere Oberfläche des Geräts sollte jedoch regelmäßig mit einem weichen, trockenen Tuch gereinigt werden, um den normalen Betrieb des Immunfluoreszenz-Analysers zu gewährleisten.

**Vorsicht:*

Das Gerät enthält keine Komponenten, die vom Bediener gewartet werden können. Um einen Stromschlag zu vermeiden, darf die regelmäßige Wartung ausschließlich durch autorisiertes technisches Servicepersonal durchgeführt werden.

Stromversorgung

Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Gerät gelieferte AC/DC-Netzteil. Falls das Netzteil ausgetauscht werden muss, wenden Sie sich bitte an Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti. oder seinen benannten Vertreter. Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti.

CE-zertifizierte Netzteile der Klasse 2 mit einer Nennspannung von +12 V und 5A.

Rückgabeverfahren

Sollte der Immunfluoreszenz-Analysator eine Fehlfunktion aufweisen, wenden Sie sich bitte zunächst an Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti. oder an den lokalen Händler. Wenn festgestellt wird, dass das Gerät durch den Hersteller ersetzt werden muss, wird Ihnen zunächst eine Rücksendenummer ausgestellt. Anschließend sendet Ihnen Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti. einen Immunfluoreszenz-Analysator als Ersatzgerät. Überprüfen Sie die Rücksendenummer auf dem Paket und senden Sie das Gerät, nach Erhalt des Ersatz-Immunfluoreszenz-Analysers, an Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti. Nutzen Sie hierfür die Verpackungsmaterialien des Ersatzgeräts, um weitere Schäden des einzuschickenden Geräts zu vermeiden.

Transport und Lagerung

Die Original-Versandverpackung sollte auch für den weiteren Transport des Immunfluoreszenz-Analysers verwendet werden. Die Original-Versandverpackung wird ebenfalls für die Lagerung des Immunfluoreszenz-Analysers über einen längeren Zeitraum empfohlen. Wenn Sie den Immunfluoreszenz-Analysers transportieren oder lagern, halten Sie ihn trocken in aufrechter Position und schützen Sie ihn vor Sonne, mechanischen Stößen.

Der Immunfluoreszenz-Analysator sollte in einem gut belüfteten Raum gelagert werden, der eine Lagertemperatur von -10°C - 50°C, eine relative Luftfeuchtigkeit von weniger als 85% und kein korrosives Gas aufweist.

Entsorgung

Jede verbrauchte Testkassette sollte gemäß den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Stoffen entsorgt werden.

Batterie austauschen

Beim Austausch der Batterie des Geräts müssen zunächst die 4 entsprechenden Schrauben an der Unterseite entfernt werden. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nach Austausch der Batterie wieder ordnungsgemäß verschlossen und die losgelösten Schrauben abschließend wieder festgedreht werden.

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)



Dieses Symbol für die Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entspricht der Richtlinie 2002/96/EG. Der Immunfluoreszenz-Analysator, das Zubehör und die Verpackung müssen am Ende des Gebrauchs ordnungsgemäß entsorgt werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Verordnungen oder Vorschriften für die Entsorgung.

Abschnitt IX: Fehlerbehebung

Phänomene	Wahrscheinliche Ursache	Empfohlene Maßnahmen
Immunfluoreszenz-Analysier reagiert nicht	Stromausfall	Überprüfen Sie den Netzstecker.
	Schlechte Verbindung zwischen dem Netzteil und dem Kabel.	Ziehen Sie das Kabel heraus und schließen Sie es wieder fest an.
	Der Hauptschalter ist ausgeschaltet.	Schalten Sie den Hauptschalter ein.
	Das Netzteil ist defekt.	Rufen Sie den Kundendienst an.
Messung abgeschlossen, aber kein Ergebnis ausgegeben	Übermäßige Rechenlast	Warten Sie, bis die Berechnung abgeschlossen ist.
	Unregelmäßigkeit der Rechenleistung	Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es erneut.
Testkassettenhalterung kommt nicht aus dem Gerät	Mechanischer Fehler (Brummgeräusche)	Rufen Sie den Kundendienst an.
	Software-Fehler.	Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es erneut.
Klickgeräusch wenn sich Testkassetten Slot bewegt	Normale mechanische Einstellung	Es ist keine Benutzeraktion erforderlich.
Der Bildschirm funktioniert nicht richtig	Elektrostatische Beeinflussung	Entladen Sie mögliche statische Aufladungen. Starten Sie das Gerät neu.
	Ausfall des Stromkreises.	Rufen Sie den Kundendienst an.
Nachricht: Lesen fehlgeschlagen, Bitte den richtigen ID Chip einlesen	Testkassette oder ID-Chip wurden nicht eingesetzt.	Setzen Sie die Testkassette bzw. den ID-Chip ein.
Nachricht: Lesen fehlgeschlagen, Bitte den richtigen ID Chip einlesen	Der ID-Chip ist nicht eingesetzt oder die Charge des Tests ist nicht kompatibel.	Setzen Sie den richtigen ID-Chip ein.
Meldung: Selbsttest nicht bestanden	Interner Hardwareausfall	Bitte wenden Sie sich an den Vitrosens Kundenservice.

Abschnitt X: Kontaktinformationen

Die von Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti." ausgedrückten und implizierten Garantien sind an die vollständige Einhaltung der veröffentlichten Anweisungen des Herstellers in Bezug auf die Verwendung von Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti Produkten geknüpft. Vitrosens Biyoteknoloji Ltd., Şti. haftet unter keinen Umständen für indirekte Schäden oder Folgeschäden.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, rufen Sie uns an oder senden Sie uns eine E-Mail:



Vitrosens Biyoteknoloji GmbH ŞTi

Adresse: Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17,
34775, Ümraniye/İstanbul
Telefon:0(216) 784 41 01
E-Mail : info@vitrosens.com
Web: www.vitrosens.com