

# STANDARD F Calibration Kit

STANDARD™ F Calibration Kit

Před provedením testu si pozorně přečtěte instrukci

CZ

STANDARD™

## VYSVĚLENÍ A SHRNUTÍ

### [Úvod]

#### STANDARD F Analyzátor




STANDARD F Analyzer je kvantitativní a kvalitativní měřicí přístroj založený na imunooanalýze pro několik analytů.

Analyzátor STANDARD F je fluorescenční detekční a reflektometrický skenovací přístroj, který se používá ve spojení se speciálními testovacími soupravami založenými na reakci antigenu a protilátky a fluorescenční detekční technologii a reflektometrické technologii. Analyzátor používá UV nebo RGB LED k měření hodnoty odrazu z testovacího zařízení.

Vzorek z ložiska by měl být pro přípravu zpracován pomocí komponent specifických pro STANDARD F FIA. Při aplikaci směsi vzorku na testovací soupravu se komplex vytvoří na membráně jako výsledek reakce antigen-protilátka. Intenzita fluorescenčního světla nebo odrazeného světla se skenuje a převádí na elektrický signál, který je úměrný intenzitě fluorescenčního světla nebo odrazeného světla produkovaného na membráně; Analyzátor STANDARD F měří koncentraci analyzy v klinickém vzorku na základě předem naprogramované kalibrace a zobrazí výsledek testu na obrazovce.

#### STANDARD F Calibration Set

Je důležité provést kontrolní test s kalibrační sadou STANDARD F, abyste se ujistili, že váš analyzátor STANDARD F funguje správně. Kalibrační kontrola je požadovaná funkce, která kontroluje optiku výpověťové systémy interního analyzátoru. Kalibrační kontrola musí být provedena každých 30 dní před testováním jakéhokoliv vzorku pacienta.

CAL-1	
	Bílá kalibrace
CAL-2	
	UV-LED testování
CAL-3	
	RGB-LED testování

#### [Doporučení použití]

Kalibrační sada STANDARD F je určena ke kontrole výkonu analyzátoru STANDARD F. Dostupné analyzátoři jsou následující:

- STANDARD F100 Analyzer
- STANDARD F200 Analyzer
- STANDARD F2400 Analyzer

#### [Kdy použít kalibrační sadu]

- Kdykoli je analyzátor zapnutý.
- Při pádu analyzátoru.
- Kdykoli se výsledek neshoduje s požadovaným výsledkem.
- Chcete-li zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací soupravy.

## OBSAH

- STANDARD F Kalibrační Kit
  - STANDARD F Kalibrační Set (CAL-1, CAL-2, CAL-3)
- Návod k použití

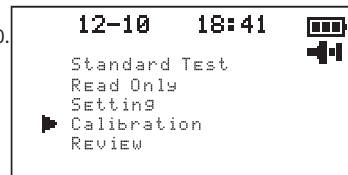
## VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nepoužívejte kalibrační soupravu STANDARD F, která uplynula po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud se na obrazovce zobrazí „zpráva EEE“, znamená to, že analyzátor má problém. Zavolejte servisní středisko péče o zákazníky SD BIOSENSOR nebo místního distributora.
- Pokud není postup testu kalibrační sady úspěšně dokončen, informujte SD BIOSENSOR Customer Care Service Center nebo místního distributora.
- Použitá kalibrační sada STANDARD F by měla být zlikvidována v souladu se všemi místními předpisy, státní a národní předpisy.

## POSTUP ZKOUŠKY

### [Kalibrace pro použití STANDARD F100 Analyzátoru]

- Označte 'Calibration' v hlavní nabídce menu analyzátoru STANDARD F100.

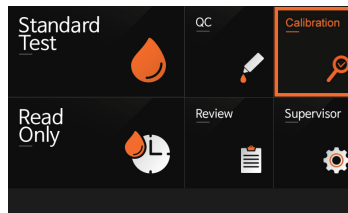


- První vložte Kalibrační Set CAL-1, a Kalibrační Set CAL-2 k UV-LED testování a Kalibrační Set CAL-3 k RGB-LED testování v pořadí.

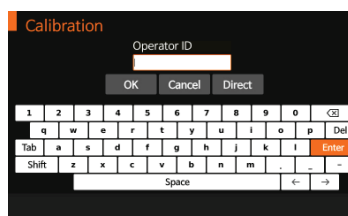


### [Kalibrace pro použití analyzátoru STANDARD F200]

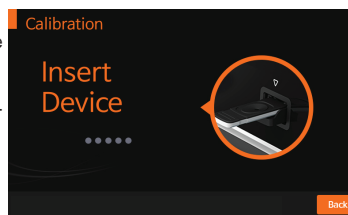
- V hlavní nabídce analyzátoru STANDARD F200 vyberte možnost 'Calibration'.



- Před spuštěním testu kalibrační sady zadejte ID operátora.

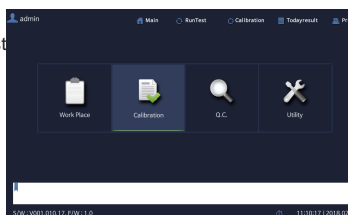


- Jakmile se na obrazovce zobrazí „Vložte zařízení“, vložte kalibrační nejprve vložte CAL-1 do testovacího slotu analyzátoru a v pořadí kalibrační sadu CAL-2 pro test UV-LED a kalibrační sadu CAL-3 pro test RGB-LED.

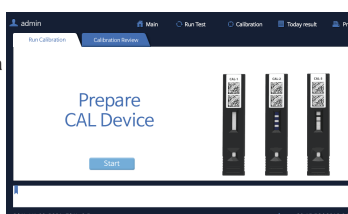


### [Kalibrace pro použití analyzátoru STANDARD F2400]

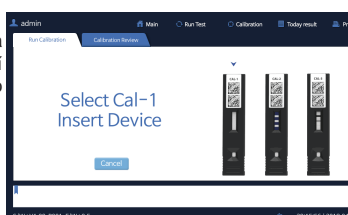
- V hlavní nabídce analyzátoru STANDARD F2400 vyberte možnost 'Calibration'.



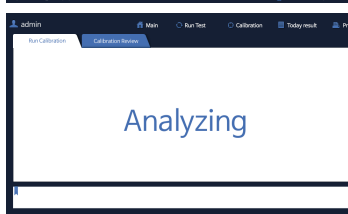
- Kalibraci lze provést v části „Spustit kalibraci“. Po přípravě kalibrační sady spusťte kalibraci stisknutím tlačítka 'Start'.



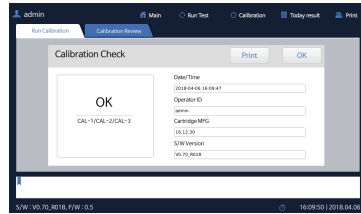
- Nejprve vložte kalibrační sadu CAL-1 do testovacího slotu analyzátoru a kalibrační sadu CAL-2 pro testování UV-LED a kalibrační sadu CAL-3 pro testování RGB-LED v pořadí.



- Po vložení všech kalibračních sad provede analyzátor kalibrační analýzu.



5. Po dokonění analýzy můžete zkontrolovat obrazovku s výsledky.



## VÝSLEDKY KALIBRACE

Po vložení všech kalibračních sad provede analyzátor kalibrační analýzu. Po dokonění analýzy můžete výsledek zkontrolovat na obrazovce.

- Pokud je naměřená hodnota v normálním rozsahu stanoveném v softwaru analyzátor, na obrazovce se zobrazí zpráva „OK“.
- Pokud naměřená hodnota není v normálním rozsahu stanoveném v softwaru analyzátor, na obrazovce se zobrazí zpráva „EEE“.

F100	F200	F2400



- Kalibrační soupravu mezi použitím skladujte v původním pouzdru při pokojové teplotě (15-30°C).
- Nesprávné skladování může poškodit kalibrační sadu, což může vést k neplatné kontrole kalibrace analyzátoru.
- Nepoužívejte kalibrační sadu, pokud je poškozená nebo neustá.

## ODSTRANĚNÍ ZÁVAD

F100	F200	F2400

Interní chybová zpráva pro analyzátor: Objevila se interní chyba.

### řešení

Pokud chyba přetrvává i po zapnutí / vypnutí analyzátoru, kontaktujte SD Biosensor, Inc.



**Výrobce SD Biosensor, Inc.**

**Sídlo :** C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Korejská republika  
**Výrobní závod :** 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korejská republika



**Authorizovaný zástupce**

**MT Promed Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany

Telefon : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Jakékoliv dotazy týkající se poskytnutých pokynů by měly být adresovány: sales@sdbiosensor.com nebo nás můžete také kontaktovat www.sdbiosensor.com

L28CAL1ENR0  
Datum vydání: 2019.02



Referenční  
islo



In vitro  
diagnostika



Projit  
Návod  
k použití



Obsahuje dostatečné  
množství pro in-vitro Test



Upozornění  
Spotřeba do



Spotřeba do



Islo sárže



Výrobce



Datum  
výroby



Splňuje požadavky  
Směrnice 98/79/EC na in vitro  
diagnostické zdravotní prostředky