

STANDARD F200

STANDARD F200 Analyzátor je plně přenosný přístroj na principu imunofluorescence na detekci markerů v tělesných tekutinách.

CZ Uživatelská příručka přístroje





Vyrobil:  SD BIOSENSOR

Head office C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site 74, Osongseangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

+82-31-300-0400

+82-31-300-0499

ts@edbiosensor.com

www.sdbiosensor.com

STANDARD™ F200



Děkujeme za nákup analyzátoru STANDARD F200

Tento uživatelský manuál obsahuje všechny informace potřebné pro používání analyzátoru a jeho udržení v provozuschopném stavu. Před použitím analyzátoru si prosím pečlivě přečtěte tento manuál. Seznamte se s požadovanou přípravou a postupem měření ještě před provedením prvního měření. Před samotným testováním si prosím přečtěte pokyny, které jsou součástí každého balení testovací soupravy.

V případě jakýchkoliv dotazů ohledně analyzátoru kontaktujte svého zdravotnického pracovníka nebo místního distributora. Můžete také navštívit www.sdbiosensor.com pro ukázky produktů.

Děkujeme, že jste si zvolili analyzátor STANDARD F200.

STANDARD™

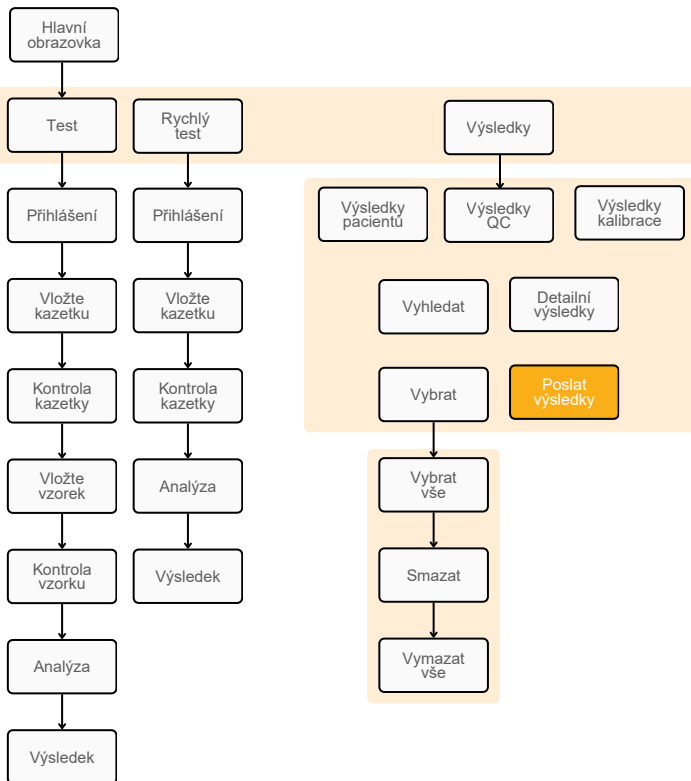
OBSAH

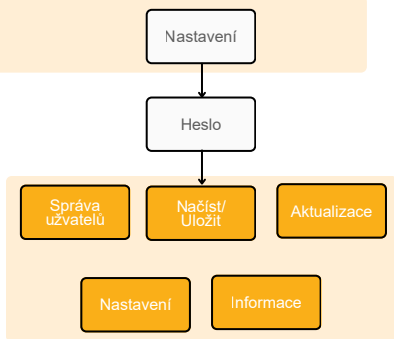
KAPITOLA 01. Základní informace.....	6
Struktura hlavního menu.....	6
Symbyly a zkratky.....	10
Bezpečnostní opatření a omezení.....	12
KAPITOLA 02. Představení.....	13
Určené použití.....	13
Popis produktu.....	13
Před použitím.....	13
Specifikace.....	15
KAPITOLA 03. Nastavení a měření.....	18
Ovládání analyzátoru.....	18
Provedení měření.....	37
KAPITOLA 04. Práce s pamětí a převod dat.....	44
Zobrazení uložených měřených hodnot.....	44
Odeslání výsledků.....	45
KAPITOLA 05. Kontrola kvality.....	47
Kontrolní měření.....	47
Jak spustit kontrolní měření.....	47
KAPITOLA 06. Kalibrační set.....	51
Kalibrační set.....	51
Jak spustit kalibrační měření.....	51
KAPITOLA 07. Čištění a údržba.....	54
Čištění analyzátoru.....	54
Údržba a přeprava přístroje.....	54

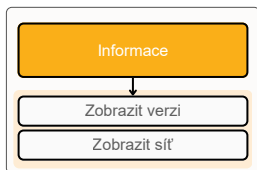
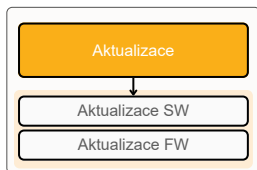
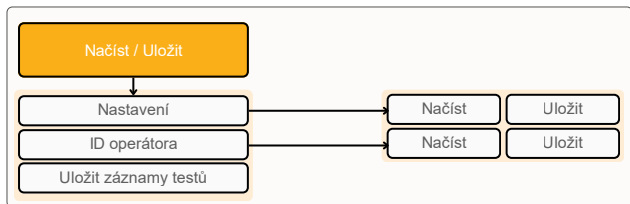
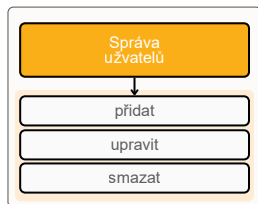
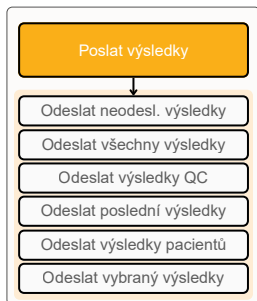
KAPITOLA 08. Varovné zprávy a chybové hlášky.....	55
Varovné zprávy.....	55
Chybové hlášky.....	57
 PŘÍLOHA 01. Informace pro zdravotnické pracovníky.....	 60
Ochrana před infekcí.....	60
Elektromagnetická kompatibilita.....	60
Likvidace.....	60
Ochrana zákaznických dat.....	60
 PŘÍLOHA 02. Reference.....	 61

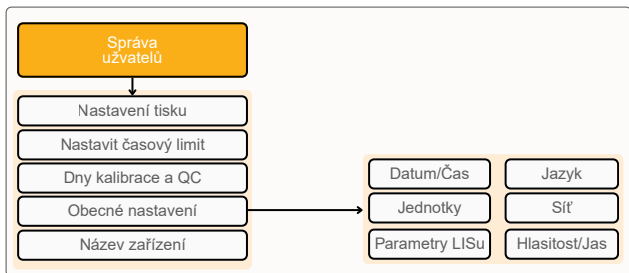
KAPITOLA 01. Základní informace

Struktura hlavního menu









Symbole a zkratky

Symbole a zkratky se mohou objevit na obalu, na štítcích a v pokynech pro analyzátor STANDARD F200.

Symbole

Symbole použité na označení tohoto produktu a v návodu k použití jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Symbol	Popis
	Výrobce
	IVD zařízení
	Informace v návodu
	Referenční číslo
	Datum výroby
	Sériové číslo
	Poznámka
	Analyzátor je křehký, pracujte s ním opatrně
	Šarže
	Nevyhazujte do běžného odpadu
	Splňuje požadavky směrnice 98/79 / ES o diagnostických zdravotnických IVD prostředcích
	Udržujte analyzátor v suchu
	Pozor Nastala situace, která, pokud se jí nevyhnete, může způsobit poškození zařízení nebo nesprávné výsledky

Zkratky

Zkratka	Popis
Comm	Komunikace
LIS	Laboratorní informační systém
HIS	Nemocniční informační systém
GUI	Grafické uživatelské rozhraní
S/W	Software
F/W	Firmware

Opatření a omezení



Upozornění

Ke snížení rizika poškození analyzátoru

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Umístíte analyzátor STANDARD F200 na rovný a suchý povrch a během provozu jej nevystavujte přímému slunečnímu světlu.
- Analyzátor má interní korekci pro běžnou úroveň okolního světla, avšak velmi intenzivní světlo dopadající do analyzátoru může způsobit závažné ovlivnění výsledků, proto je nutné se mu vyhnout.
- Nikdy nepřemísťujte analyzátor během probíhajícího testu.
- Dávejte pozor, aby analyzátor nespadl – mohlo by dojít k jeho poškození.
- Nepokoušejte se analyzátor rozebírat.
- Neponořujte analyzátor do vody ani čisticích roztoků.

Ke snížení rizika nesprávných výsledků

- Analyzátor smí používat pouze vyškolený personál.
- Nepoužívejte analyzátor, pokud zobrazuje chybové hlášení, které nelze odstranit.
- Pro získání přesných výsledků postupujte podle pokynů uvedených v balení každého testovacího zařízení, zejména ohledně skladování testů a provozních podmínek systému.
- Použití prošlých testovacích zařízení může vést k nepřesným výsledkům.



Potenciální biologické nebezpečí!

Ke snížení rizika biologického nebezpečí

- Použité vzorky likvidujte v souladu s národními a místními předpisy.
- Se vzorky zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem.
- Pokud nemáte zkušenosti s odběrem a manipulací se vzorky, vyhledejte odborné školení nebo instrukce.
- Při manipulaci se vzorky pacientů se doporučuje používat nitrilové, latexové nebo jiné ochranné rukavice.

KAPITOLA 01. Představení

Určené použití

STANDARD F200 analyzátor slouží k měření kvantitativních nebo kvalitativních biomarkerů v tělních tekutinách, jako jsou krev, moč, nosní hlen a další, na základě diagnostických testů *in vitro* v laboratorních podmínkách i v místech péče o pacienta (POCT). Analyzátor je určen pro monitorování a diagnostiku parametrů z tělních tekutin v klinickém prostředí zdravotnickými pracovníky. Přístroj je nutné používat výhradně se specifikovanými testovacími kazetami (test device) z produkce společnosti SD BIOSENSOR, Inc. Podrobnosti o konkrétních testech naleznete v příbalové informaci daného vyšetření.

Popis produktu

Analyzátor STANDARD F200 dokáže načíst šarži (lot) konkrétních používaných testovacích kazet prostřednictvím skenování jejich 2D čárových kódů. Po vložení testovací kazety do analyzátoru STANDARD F200 dojde k osvětlení aplikační jamky kazety UV nebo RGB LED diodou (light-emitting diode) v rámci procesu skenování. Před samotným měřením určuje typ odraženého světla způsob reflexe testovací kazety.

Po nanesení vzorku proběhne enzymatická reakce za vzniku barviva, přičemž množství vytvořeného barviva je přímo úměrné koncentraci sledované látky ve vzorku. Intenzita viditelného zbarvení nebo fluorescence je měřena za pomoci motorizovaného posuvu a LED osvětlení a následně detekována metodou reflexní fotometrie. Naměřená hodnota zohledňuje sílu světelného signálu, dříve změřenou hodnotu slepého vzorku (blank) a načtené informace včetně dat z 2D čárového kódu. Výsledek testu se nakonec zobrazí na obrazovce a současně se uloží do paměti analyzátoru.

Před použitím



- 1) Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny uvedené v uživatelské příručce a v návodu k použití (IFU) testovací kazety a kontrolních roztoků. Dodržování těchto pokynů je zásadní pro prevenci nesprávných výsledků nebo stanovení nevhodné léčby.
- 2) Před použitím si prosím u svého distributora nebo v centrále ověřte aktuálnost verze softwaru. Následně proveďte aktualizaci a zahajte měření.

Vzorky

V analyzátoru STANDARD F200 by se měly používat výhradně testovací kazety určené pro tento přístroj. Vzhledem k tomu, že se požadavky na vzorky pro jednotlivé parametry výrazně liší, postupujte podle pokynů uvedených v návodu k použití u každé konkrétní testovací kazety.

Bezpečnostní informace

Existuje potenciální riziko infekce. Zdravotnickým pracovníkům, kteří používají analyzátor STANDARD F200 k měření u více než jednoho pacienta, doporučujeme používat ochranné rukavice a dodržovat všechny ostatní místně platné hygienické a bezpečnostní předpisy.

Provozní podmínky

Pro zajištění správné funkce analyzátoru STANDARD F200 dodržujte následující pokyny:

- Analyzátor provozujte pouze při teplotě 15–32 °C a vlhkosti 10–93 %.
- Během provádění měření musí být analyzátor umístěn na rovném povrchu.
- Silná elektromagnetická pole mohou negativně ovlivnit funkci přístroje. Nepoužívejte analyzátor v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření.
- Větrací otvory analyzátoru musí zůstat volné pro proudění vzduchu (větrací otvory nezakrývejte).
- Pokud dojde k náhlé poruše analyzátoru, odpojte adaptér ze zásuvky.

Specifikace

V analyzátoru STANDARD F200 by se měly používat výhradně testovací kazety určené pro tento přístroj. Vzhledem k tomu, že se požadavky na vzorky pro jednotlivé parametry výrazně liší, postupujte podle pokynů uvedených v návodu k použití u každé konkrétní testovací kazety.

Napájení	Vstup: DC 12V / 5A Max
Jmenovité napájení	DC 12 V
Displej	7" barevný TFT LCD (800x480)
Ovládání displeje	Grafické uživatelské rozhraní
Spotřeba energie	Max. 60 W
Kategorie přepětí	II
Stupeň znečištění	II
Paměť	3000
RTC (Hodiny reálného času)	Včetně záložní baterie RTC
LIS/HIS	Podpora profilu HL7 PCD-01
Rozměry	200 x 240 x 205 mm
Značení	Manuální

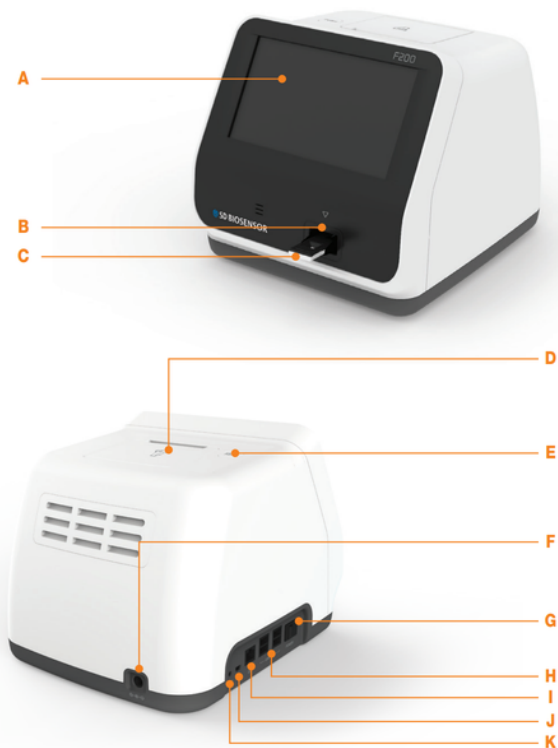
Obsah balení

- Analyzátor STANDARD F200
- STANDARD F Kalibrační sada
- Napájecí zdroj 12V/8,3A AC/DC

Není součástí balení

- STANDARD F testovací kazetky
- USB čtečka

Přehled analyzátoru STANDARD F200



A. Barevný TFT LCD displej

Slouží k zobrazení testovací obrazovky a k interakci s grafickým uživatelským rozhraním.

B. Testovací slot

Část určená pro vložení testovací kazety do analyzátoru.

C. Testovací kazeta (Test Device)

Používá se k provedení testu vložení specifikované testovací kazety.

D. Kryt tiskárny

Slouží k zakrytí a ochraně papíru do tiskárny.

E. Tlačítko krytu tiskárny

Slouží k otevření krytu tiskárny.

F. Port pro stejnosměrné napájení (DC Jack)

Slouží k připojení napájecího adaptéru 12 V / 5 A do příslušného konektoru.

G. Vypínač

Slouží k zapnutí a vypnutí analyzátoru.

H. USB porty (4x)

Slouží k připojení klávesnice, čtečky čárových kódů a USB paměťového média.



Při použití USB paměti nebo USB úložného zařízení musí být souborový systém USB naformátován na FAT32, aby analyzátor STANDARD F200 mohl USB zařízení rozpoznat.

I. LAN

Slouží ke komunikaci prostřednictvím místní sítě (Local Area Network).

J. Mini USB

Slouží k aktualizaci firmwaru (F/W) prostřednictvím připojení k PC.

K. Port pro přídatná zařízení

Slouží k připojení specifických zařízení vyrobených společností SD BIOSENSOR, Inc.

Příslušenství analyzátoru STANDARD F200

Příslušenství	STANDARD F Kalibrační Set	F CAL-1, F CAL-2, F CAL-3
Volitelné	STANDARD F Testovací kazetka	Specifická testovací kazeta vyrobená společností SD Biosensor, Inc.
	Čtečka čárových kódů	USB čtečka čárových kódů
	Papír do tiskárny	–
	AC/DC napájecí adaptér	Vstup: AC 100~240 V, 50/60 Hz (Tolerance napětí $\pm 10\%$) Výstup: DC 12V / 5A

KAPITOLA 03. Nastavení a měření

Ovládání analyzátoru

KROK 1. Připojení AC/DC napájecího adaptéru

1. Umístěte analyzátor na pracovní plochu (stůl) v dosahu elektrické zásuvky. Přístroj je přenosný a lze jej přemístit na místo vhodné pro testování. Zajistěte, aby byla pracovní plocha stabilní, rovná a suchá. Rovněž zkontrolujte, zda plocha poskytuje dostatečný prostor pro analyzátor a čtečku čárových kódů.
2. Zapojte kabel stejnosměrného napájení (DC) do napájecího portu na zadní straně analyzátoru. Poté zapojte síťový kabel do AC/DC adaptéru a následně do dostupné elektrické zásuvky.
3. Jakmile je připojení dokončeno, analyzátor je připraven k použití.

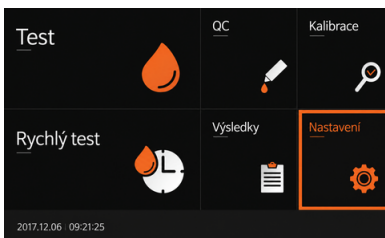
KROK 2. Nastavení analyzátoru

1. Při prvním zapnutí analyzátoru je nutné zaregistrovat ID operátora. Výchozí heslo pro administrátora (supervisor) je 0000.
2. Doporučujeme se seznámit s následující tabulkou uvedenou v menu administrátora (supervisor menu).

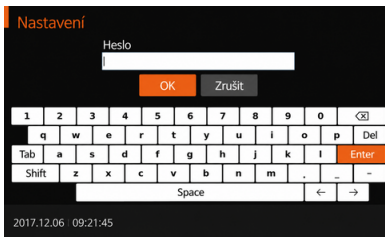
Krok	Menu	Podmenu	
1	Správa uživatelů	přidat/ upravit / smazat	
2	Načíst / Uložit	Nastavení / ID operátora / Uložit záznamy testů	
3	Aktualizace	Aktualizace SW / Aktualizace FW	
4	Nastavení	Nastavení tisku	Tištěné stránky (1/2) / Automatický tisk
		Nastavit časový limit	Automatické vypnutí pro režim Vložte kazetku / Klidový režim
		Dny kalibrace a QC	Nastavení časové periody
		obecné nastavení	Datum/Čas / Jazyk / Jednotky / Síť / Parametry LISu / Hlasitost/Jas
		Název zařízení	Název zařízení / Název firmy
5	Informace	Zobrazit verzi / Zobrazit síť	

1. krok: Otevření nastavení

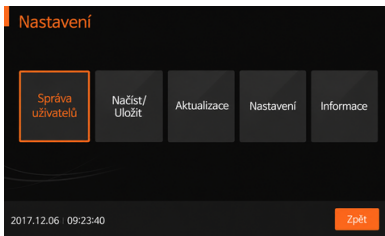
1. Pro otevření nastavení, stiskněte "Nastavení" na základní obrazovce.



2. Zadejte heslo a stiskněte "OK". **Základní heslo je 0000.** Pro návrat na hlavní obrazovku stiskněte "Zrušit".

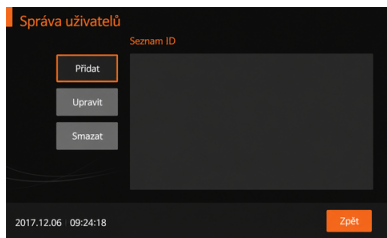


3. Menu pro správce umožňuje operátorovi přístup k dalším funkcím a bezpečnostním možnostem v závislosti na pracovním prostředí a umístění analyzátoru.

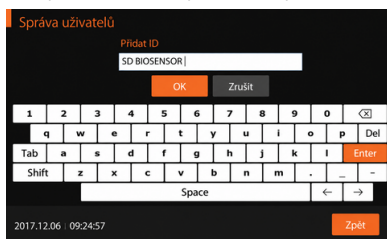


2. krok: Nastavení > Správa uživatelů

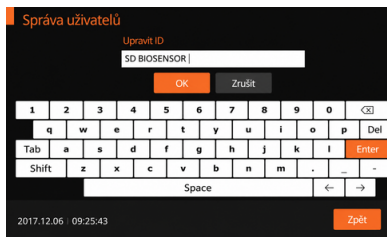
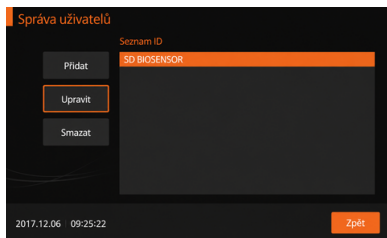
1. Na obrazovce zvolte „Správa uživatelů“ pro přidání, úpravu nebo odstranění ID operátora. Stiskněte „Zpět“, pokud se chcete vrátit do předchozího nastavení.
2. Pro přidání ID operátora stiskněte „Přidat“. ID operátora můžete zadat pomocí dotykové klávesnice nebo klávesnice připojené přes USB.



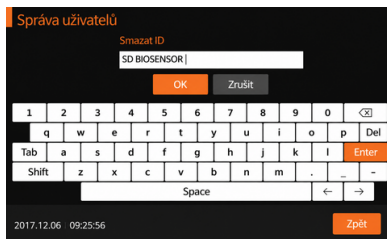
3. Po přidání nového ID operátora. Pro potvrzení stiskněte „OK“.



4. Chcete-li upravit jméno operátora aktuálně registrovaného v analyzátoru, vyberte ID operátora, které chcete upravit, a stiskněte „Upravit“. Po úpravě potvrďte stisknutím „OK“.



5. Chcete-li odstranit jméno operátora aktuálně registrovaného v analyzátoru, vyberte ID operátora, které chcete odstranit, a stiskněte „Smazat“. Po odstranění potvrďte stisknutím „OK“.



3. krok: Nastavení > Načíst / Uložit

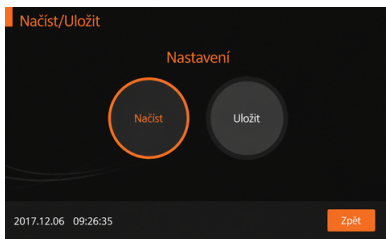


Software včetně grafického rozhraní (GUI) lze aktualizovat pomocí USB paměti a firmware lze aktualizovat prostřednictvím mini USB při připojení k počítači. USB zařízení lze připojit kdykoli, i když je analyzátor zapnutý.

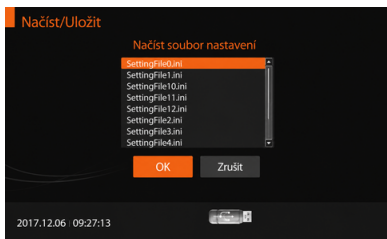
1. Chcete-li načíst nebo uložit nastavení analyzátoru, vstupte do menu „Načíst/Uložit“ a pro pokračování stiskněte „Nastavení“.



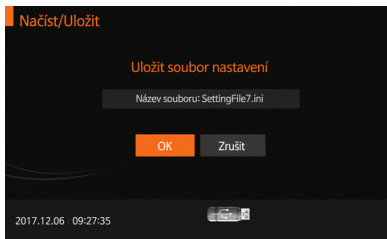
2. Chcete-li načíst odpovídající data analyzátoru podle typu testu, stiskněte „Načíst“. To lze provést vložením USB zařízení s daty, která lze do analyzátoru načíst.



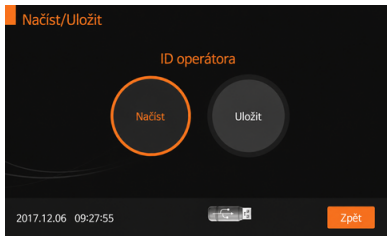
3. Po dokončení načítání dat se na obrazovce okamžitě zobrazí zpráva, že data byla úspěšně načtena. Poté potvrďte stisknutím „OK“.



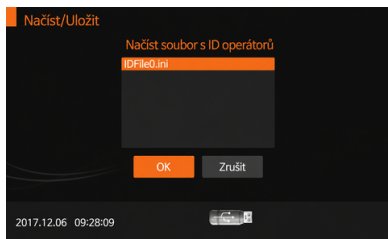
4. Chcete-li uložit nastavení analyzátoru tak, aby se vytvořila kopie (duplikát) původního nastavení, stiskněte „Uložit“. Po dokončení ukládání dat potvrďte stisknutím „OK“.



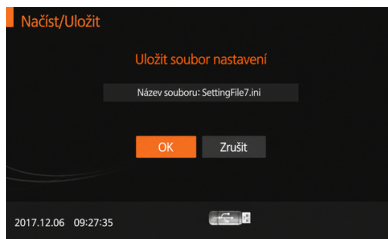
5. Operátor může také načíst uložené ID operátora z předchozího nastavení stisknutím „Načíst“.



6. Po dokončení načítání ID operátora se na obrazovce okamžitě zobrazí zpráva, že ID operátora bylo úspěšně načteno. Poté potvrďte stisknutím „OK“.



7. Operátor může také uložit ID operátora stisknutím „Uložit“. Po dokončení ukládání ID operátora potvrďte stisknutím „OK“.



Výsledky testů analyzátoru lze exportovat a uložit na USB paměť. Uložená data spravuje správce a všechny záznamy výsledků testů lze zobrazit a vytisknout.

4. krok: Nastavení > Aktualizace

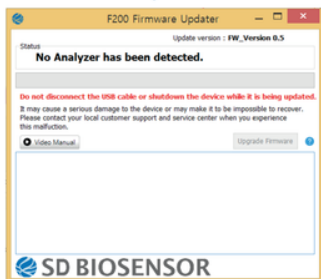
POSTUP FIRMWARE AKTUALIZACE

POSTUP PRO POČÍTAČ

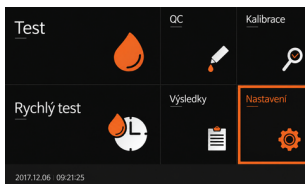
POSTUP PRO STANDARD F200

1. Spustíte program na aktualizaci firmwaru
'F200FirmwareUpdater_X_X.exe'.

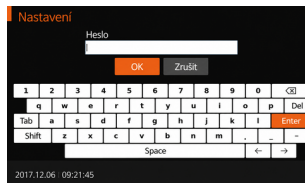
F200FirmwareUpdater_0.5	2017-11-23 오후 1...	응용 프로그램
F200FirmwareUpdater_0.5	2017-12-18 오후 5...	텍스트 문서



2. Stiskněte tlačítko na F200



<Zvolte "Nastavení">



<Zadejte heslo 0000>



<Zvolte "Aktualizace">



<Zvolte "Aktualizace F/W">



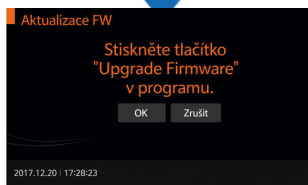
<Zvolte "OK">



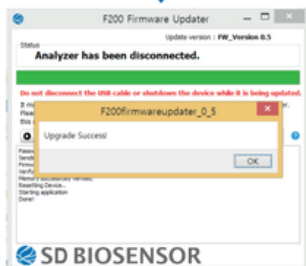
<Připojte „mini 5pin USB kabel“ k počítači a analyzátoru F200>



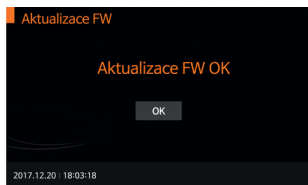
<Pro aktivaci stiskněte tlačítko
„Aktualizace firmwaru“>



<Stiskněte tlačítko "OK">



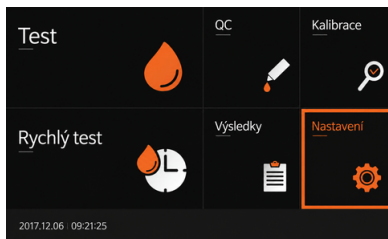
<Aktualizace firmwaru F200 je kompletní>



<Zvolte "Aktualizace F/W">

POSTUP SOFTWARE AKTUALIZACE

1. Příprava USB disku pro aktualizaci softwaru F200
 - 1) Připravte USB disk pro aktualizaci softwaru F200
 - 2) Naformátujte USB paměť na souborový systém „FAT32“
 - 3) Stáhněte soubor „FluroTest_Vx.xx_Rxxx.bin“ nebo „FluroTest.bin“ na USB paměť
2. Připojení USB disku k analyzátoru F200
 - 1) Připojte USB disk do USB portu analyzátoru F200
 - 2) Na LCD obrazovce analyzátoru F200 se zobrazí ikona USB.
3. Aktualizace softwaru analyzátoru F200
 - 1) Na obrazovce vyberte menu „Nastavení“



- 2) Zadejte heslo 0000



USB disk pro aktualizaci přístroje STANDARD F200 je součástí balení přístroje. Pokud je USB disk již formátovaný na souborový systém FAT32, tento krok můžete přeskočit. Soubor ke stažení najdete na našem webu.

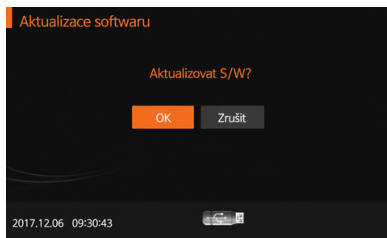
3. Zvolte "Aktualizace"



4. Zvolte "Aktualizace SW"



5. Stiskněte tlačítko "OK"



6. Aktualizace softwaru proběhne automaticky

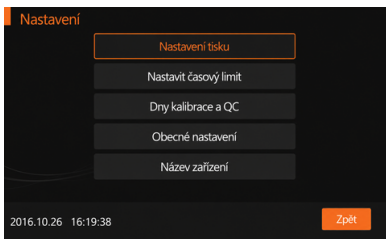
7. Po dokončení aktualizace softwaru se F200 automaticky vypne.

Pro další používání analyzátor znovu zapněte.

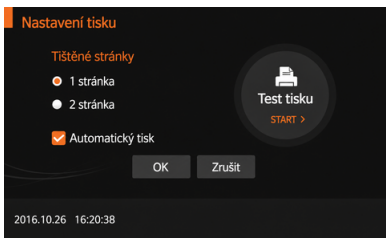
5. krok: Nastavení > Nastavení

1. Chcete-li nastavit možnosti tisku, čas automatického vypnutí, kalibraci a interval QC, obecná nastavení nebo název přístroje, vstupte do menu „Nastavení“.

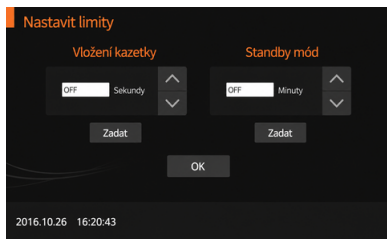
Stiskněte „Zpět“ pro návrat do předchozího menu.



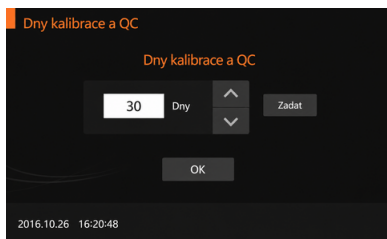
2. Chcete-li nastavit počet vytištěných kopií (1, 2) a režim automatického tisku (ZAP/VYP), vstupte do menu „Nastavení tisku“. Automatický tisk znamená, že analyzátor umožní vestavěné tiskárně automaticky vytisknout každý výsledek testu po jeho dokončení. Můžete také provést zkušební tisk.



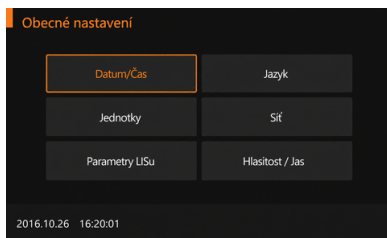
3. Chcete-li nastavit čas automatického vypnutí analyzátoru pro úsporu energie, vstupte do menu „Nastavit časový limit“. Fáze vložení testovacího zařízení znamená, že po vložení testovacího zařízení do analyzátoru uživatel neprovede žádnou další akci a test se následně dokončí. Pohotovostní režim znamená, že uživatel neprovede žádnou akci ani po vložení testovacího zařízení do analyzátoru.



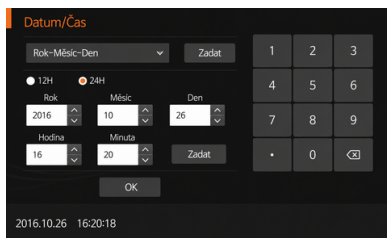
4. Chcete-li nastavit časový interval pro kalibraci a QC, vstupte do menu „Dny kalibrace a QC“. Po dokončení kalibrace a QC analyzátor zkontroluje datum jejich provedení a upozorní vás alarmem na uplynutí nastaveného intervalu pro kalibraci a QC.



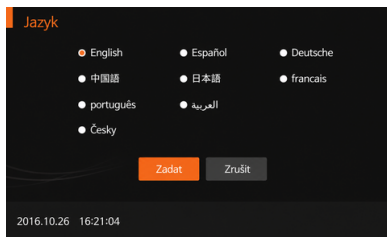
5. Chcete-li nastavit datum a čas, jazyk, jednotky testovacích parametrů, síť, parametry LIS, hlasitost zvuku nebo jas LCD, vstupte do menu „obecné nastavení“. Zejména v případě nastavení jednotek je analyzátor schopen nastavit testovací parametry podle typu testu a tyto parametry lze dále rozšiřovat aktualizací softwaru analyzátoru.



<Nastavení Datum/Čas>



<Nastavení Jazyk>



<Nastavení Jednotky>

Jednotky

u-ALB	mg/L	▼
CRP	mg/L	▼
HbA1c	% [NGSP]	▼
PCT	ng/ml	▼
Vitamin D	ng/ml	▼

1/1

Zadat Zrušit

2016.10.26 16:21:11

<Nastavení Síť>

Síť

IP Address 192.168.33.201

Gateway 192.168.33.1

Zadat Zrušit

2016.10.26 16:21:17

<Nastavení Parametry LISu>

Parametry LISu

IP Address 192.168.33.200

Port Number 65501

Aut.odesílání ☒ Zap. ☐ Vyp.

Resend Function ☐ Zap. ☒ Vyp.

Zadat Zrušit

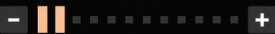
2018.04.04 19:38:38



Doporučuje se konzultovat nastavení s technikem, zejména v případě konfigurace sítě nebo parametrů LIS.

<Nastavení Hlasitost/Jas>

Hlasitost/Jas

OK

2016.10.26 16:21:30 Zpět

<Nastavení Název zařízení>

Název zařízení

Zařízení OK

Firma Zrušit

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	<X>
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	Del
Tab	A	S	D	F	G	H	J	K	L	Enter
Shift	Z	X	C	V	B	N	M	.	_	-
Space										← →

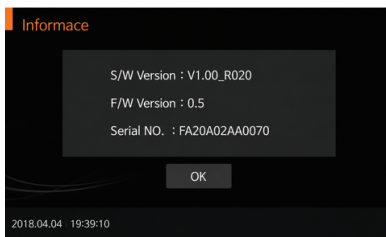
2016.10.26 16:21:58

6. krok: Nastavení > Informace

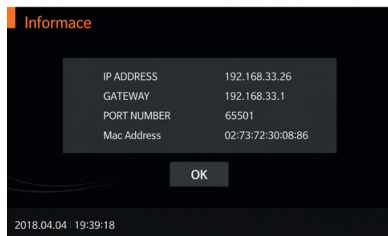
1. Chcete-li zobrazit aktuální verzi softwaru, firmwaru nebo nastavení sítě analyzátoru, vyberte menu „Informace“.



2. Při volbě „Zobrazit verzi“ se zobrazí informace o verzi softwaru a firmwaru. Poté potvrďte stisknutím „OK“.



3. Při volbě „Zobrazit síť“ se zobrazí informace o síti. Poté potvrďte stisknutím „OK“.



Provedení měření

Před provedením měření zkontrolujte následující:

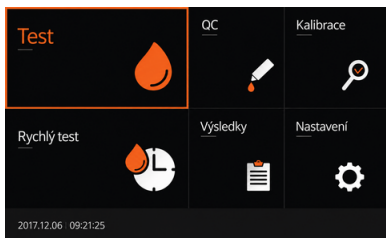
- Je analyzátor připojen k AC/DC adaptéru?
- Je datum a čas nastaven správně?
- Zkontrolovali jste nastavení analyzátoru?

Vyberte požadovaný režim testování

Režim **Test** je nejvhodnější pro měření jednoho vzorku pacienta, protože umožňuje provádět standardní test během vývojového období. Režim **Rychlý test** je nejvhodnější pro analýzu většího množství vzorků, protože analyzátor dokáže rychle a postupně načítat více vzorků pacientů.

Režim Test

1. Nejprve zvolte režim „Test“. Pro odběr vzorku a přípravu testovacího postupu se řiďte příbalovým letákem konkrétního testu.



2. Zadejte ID operátora, ID pacienta a číslo žádanky. ID operátora lze zadat také pomocí čtečky čárových kódů. Není-li ID zadáno do analyzátoru, tak zvolením „Bez ID“ analyzátor automaticky zaznamená test jako test hosta.



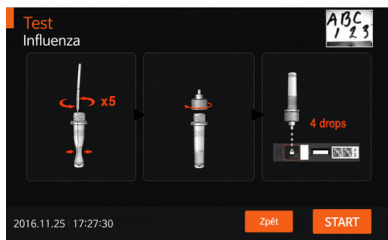
3. Jakmile se na obrazovce zobrazí „Vložte Kazetku“, vložte určené testovací zařízení do testovacího slotu analyzátoru.



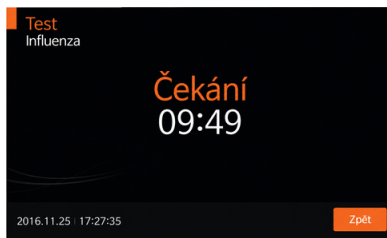
4. Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor automaticky zkontroluje, zda již byla použita. Zároveň načte data z čárového kódu a ověří, zda je testovací kazetka platná pro zahájení testu.



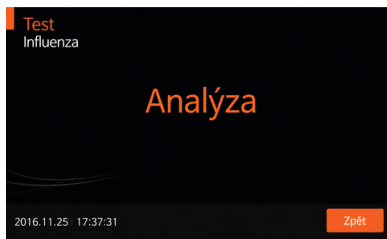
5. Po dokončení kontroly testovací kazetky naneste vzorek do jamky pro vzorek na testovací kazetce a ihned stiskněte „START“.



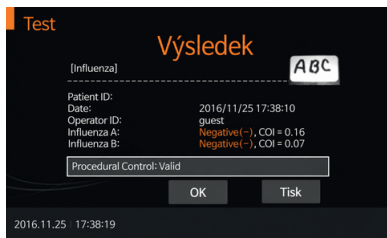
6. Reakce na testovací kazetce probíhá v analyzátoru. Doba testování závisí na typu testovací kazetky.



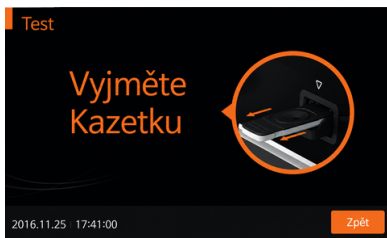
7. Poté analyzátor automaticky naskenuje a vyhodnotí výsledky testu. Doba skenování se může lišit v závislosti na typu testovací kazetky.



8. Po dokončení reakce se zobrazí výsledky testu. Pokud je zapnutý automatický tisk, analyzátor výsledky testu také vytiskne.



9. Po stisknutí „OK“ se zobrazí zpráva „Vyměňte Kazetku“. Následně vyjměte testovací kazetku z analyzátoru.

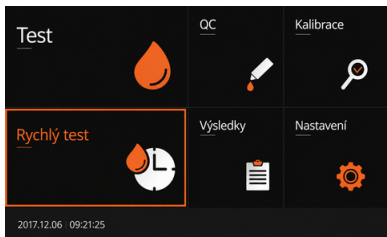


10. Po vyjmutí testovací kazetky se analyzátor přesune do dalšího menu pro zadání testu, aby bylo možné provést další měření. Stisknutím „Zrušit“ v jakékoli fázi ukončíte probíhající test.



Režim Rychlý test

1. Nejprve zvolte režim „Rychlý test“. Pro odběr vzorku a přípravu testovacího postupu se řiďte příbalovým letákem konkrétního testu.



2. Zadejte ID operátora, ID pacienta a číslo žádanky. ID operátora lze zadat také pomocí čtečky čárových kódů. Není-li ID zadáno do analyzátoru, tak zvolením „Bez ID“ analyzátor automaticky zaznamená test jako test hosta.

Rychlý test

ID operátora ID pacienta

OK Zrušit Bez ID

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	<X>
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	Del
Tab	a	s	d	f	g	h	j	k	l	Enter
Shift	z	x	c	v	b	n	m	.	-	-
Space										← →

2016.11.25 17:36:50

3. Připravte testovací kazetky, označte je a umístěte je.

- Přidejte připravený vzorek č. 1 do testovací kazetky č. 1 a ihned spusťte časovač na stanovenou dobu vyvíjení dle příbalového letáku konkrétního testu.
- O jednu minutu později přidejte vzorek č. 2 do testovací kazetky č. 2.
- Pokračujte v přidávání příslušných připravených vzorků do odpovídajících testovacích kazetek v intervalech jedné minuty.



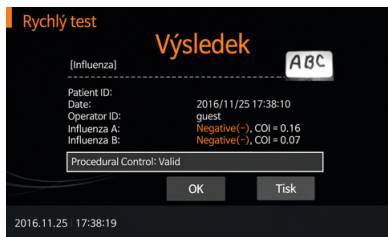
4. Jakmile časovač pro testovací kazetku č. 1 doběhne, vložte testovací kazetku č. 1 do analyzátoru. Analyzátor zobrazí výsledek přibližně do deseti sekund.



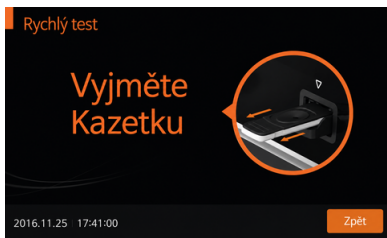
5. Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor automaticky zkontroluje, zda již byla použita. Zároveň načte data z čárového kódu a ověří, zda je testovací kazetka platná pro zahájení testu.



6. Poté analyzátor automaticky naskenuje a vyhodnotí výsledky testu na obrazovce.



7. Po stisknutí „OK“ se zobrazí zpráva „Vyměte Kazetku“. Následně vyjměte testovací kazetku z analyzátoru.



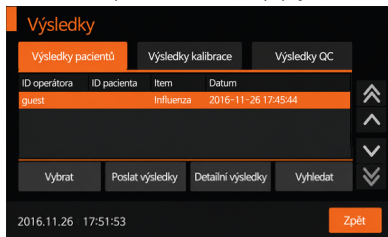
8. Po vyjmutí testovací kazetky se analyzátor přesune do dalšího menu pro zadání testu, aby bylo možné provést další měření. Stisknutím „Zrušit“ v jakékoli fázi ukončíte probíhající test.



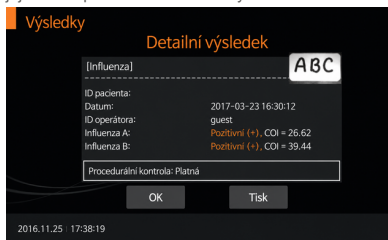
KAPITOLA 04. Práce s pamětí a převod dat

Zobrazení uložených měřených hodnot

1. Analyzátor STANDARD F200 má paměť na 3000 naměřených výsledků včetně data, času a příznaků, což umožňuje jejich prohlížení od nejnovějších po nejstarší. Jakmile je paměť plná a přidá se nový výsledek, analyzátor odstraní ten nejstarší.
2. V menu „Výsledky“ můžete samostatně zobrazit výsledky QC, kalibrace a pacientů. Po zvolení konkrétního záznamu si můžete zobrazit jeho detail a odeslat jej do PC nebo na server LIS/HIS prostřednictvím LAN připojení. Záznamy můžete také mazat.



3. V jakémkoli seznamu výsledků testů můžete vybrat konkrétní záznam. Po jeho zvolení si jej můžete podrobně zobrazit a vytisknout.



Zobrazení uložených měřených hodnot

1. Z několika způsobů odesílání výsledků testů si můžete zvolit ten, který je nejvhodnější pro komunikaci s datovým serverem.

Výsledky

Odeslat neodesl. výsledky	Odeslat výsledky pacientů
Odeslat poslední výsledky	Odeslat výsledky QC
Odeslat všechny výsledky	Odeslat vybraný výsledky

2016.11.14 | 13:44:52 **Zpět**

<Odeslat neodesl. výsledky>

Výsledky

Odeslat neodesl. výsledky?

OK **Zpět**

2016.11.14 | 13:45:02

<Odeslat poslední výsledky>

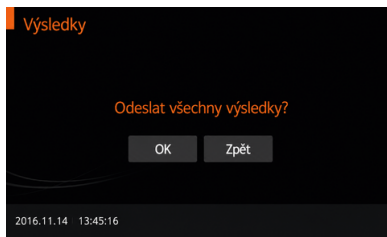
Výsledky

Odeslat poslední výsledky?

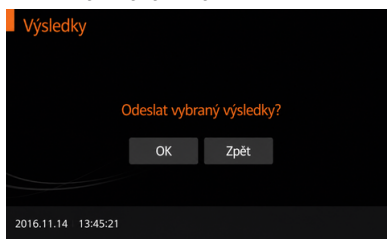
OK **Zpět**

2016.11.14 | 13:45:02

<Odeslat všechny výsledky>



<Odeslat vybraný výsledky>



KAPITOLA 05. Kontrola kvality

Kontrolní měření

Je důležité provádět kontrolní testy s více než jednou úrovní kontroly, aby bylo zajištěno, že systém pracuje správně a že je váš testovací postup správný.

Kdy použít kontrolu

- Při prvním použití analyzátoru.
- Pro kontrolu testovací kazetky po otevření nového balení.
- Pokud analyzátor upustíte.
- Kdykoli výsledek neodpovídá tomu, jak se cítíte.
- Pokud test opakujete a výsledek je stále nižší nebo vyšší, než se očekává.
- Když chcete ověřit funkčnost analyzátoru a testovací kazetky.

Před použitím kontroly

- Zkontrolujte datum expirace. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti ani po datu likvidace (datum otevření + tři měsíce), podle toho, co nastane dříve.

Jak spustit kontrolní měření

1. Pro provedení kontroly kvality podle konkrétního typu testu se řiďte příbalovým letákem daného testu, kde je uveden postup přípravy testu s QC kontrolou vhodnou pro každý typ testovací kazetky. Před zahájením zadejte ID operátora a informace o šarži.

QC

ID operátora ID kontroly

OK Zrušit Přímé zadání

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ~~X~~

q w e r t y u i o p Del

Tab a s d f g h j k l Enter

Shift z x c v b n m . _ -

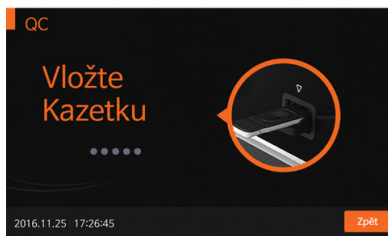
Mezerník ← →

2018.04.04 | 20:14:15

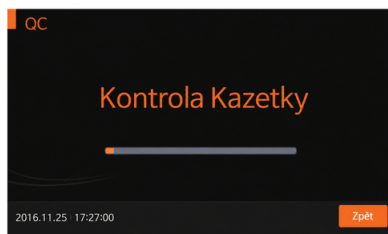


ID operátora a informace o šarži lze do analyzátoru zadat pomocí dotykového panelu nebo USB klávesnice. Lze je také zadat pomocí čtečky čárových kódů SDB, která se pořizuje samostatně.

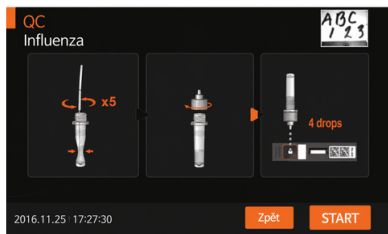
2. Jakmile se na obrazovce zobrazí „Vložte Kazetku“, vložte určené testovací zařízení do testovacího slotu analyzátoru.



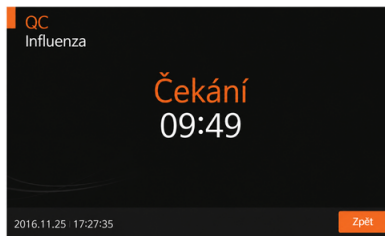
3. Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor automaticky zkontroluje, zda je nepoužitá. Zároveň načte data z čárového kódu a ověří, zda je testovací kazetka platná pro zahájení testu.



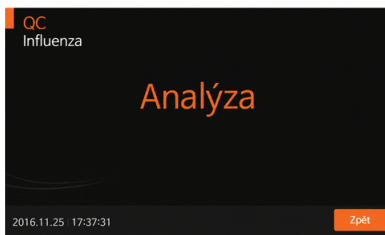
4. Po dokončení kontroly testovací kazetky naneste kontrolní vzorek do jamky pro vzorek na testovací kazetce a ihned stiskněte „START“.



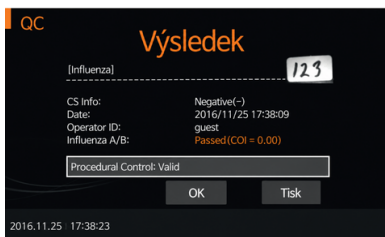
5. Reakce na testovací kazetce probíhá v analyzátoru.



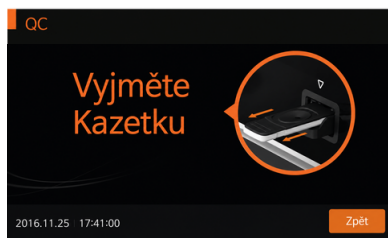
6. Poté analyzátor automaticky naskenuje a vyhodnotí výsledky testu.



7. Po dokončení doby vyvíjení se zobrazí výsledky testu. Pokud je zapnutý automatický tisk, analyzátor bude schopen výsledky testu také vytisknout.



8. Po dokončení analýzy testovací kazetky se zobrazí zpráva „Vyjměte Kazetku“. Následně vyjměte testovací kazetku z analyzátoru.



KAPITOLA 06. Kalibrační set

Kalibrační set

Kalibrační test je povinná funkce, která zajišťuje správnost výkonu přístroje ověřením stanovené metody.

Kdy použít kalibrační sadu

- Při každém zapnutí analyzátoru.
- Pokud analyzátor upustíte.
- Kdykoli výsledek neodpovídá očekávání.
- Když chcete ověřit funkčnost analyzátoru a testovací kazetky.

Upozornění a varování

- Kalibrační test nelze nahradit kontrolním testem.

Jak spustit kalibrační měření

1. Pro spuštění kalibračního testu zvolte menu „Kalibrace“. Před zahájením kalibračního testu zadejte ID operátora, nebo zvolte možnost "Bez ID".

Kalibrace

ID operátora

OK Zrušit Bez ID

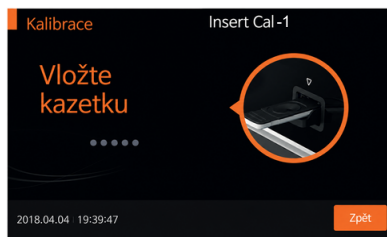
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	<X>
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	Del
Tab	a	s	d	f	g	h	j	k	l	Enter
Shift	z	x	c	v	b	n	m	.	-	-
Space										← →

2016.11.14 | 13:48:03

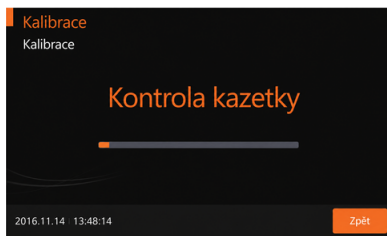


ID operátora a informace o šarži lze do analyzátoru zadat pomocí dotykového panelu nebo USB klávesnice. Lze je také zadat pomocí čtečky čárových kódů SDB, která se pořízuje samostatně.

2. Jakmile se na obrazovce zobrazí „Vložte kazetku“, vložte CAL-1 do testovacího slotu analyzátoru.



3. Při vložení testovací kazetky do analyzátoru analyzátor automaticky zkontroluje, zda byla použita kazetka CAL-1 nebo ne. Zároveň načte data z čárového kódu a ověří, zda je kazetka platná pro zahájení kalibrace.



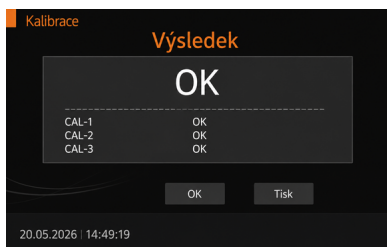
4. Následně vložte CAL-2 pro UV testování.



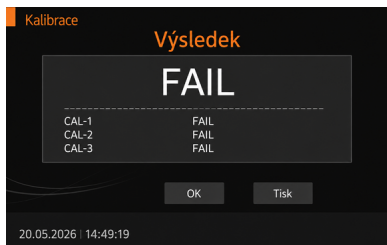
5. Vložte CAL-3 pro testování RGB-LED. Ujistěte se, že vkládáte CAL-2 a CAL-3 ve správném pořadí. Pořadí nikdy neměňte.



6. Pokud je naměřená hodnota v normálním rozmezí, zobrazí se na obrazovce zpráva „OK“.



7. Pokud naměřená hodnota není v normálním rozmezí, zobrazí se na obrazovce zpráva „FAIL“.



KAPITOLA 07. Čištění a údržba

Čištění analyzátoru

Aby se předešlo poruchám analyzátoru, udržujte testovací slot bez vlhkosti vzorků a prachu. Používejte hadříky nepouštějící vlákna. Pro čištění jsou vhodné roztoky, jako je jemný mýdlový roztok, 70% ethanol nebo isopropylalkohol. V profesionálním prostředí (např. ordinace lékaře) se doporučuje směs 1-propanolu, 2-propanolu a glutaraldehydu.



Nepoužívejte abrazivní hadřík ani antiseptický roztok, protože by mohly poškodit obrazovku. Před čištěním analyzátor vždy vypněte.

Údržba a přeprava přístroje

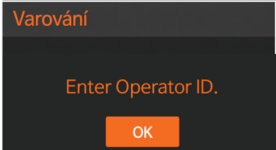
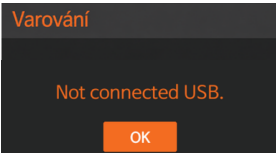
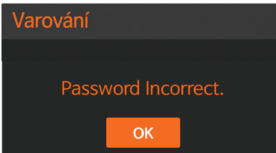
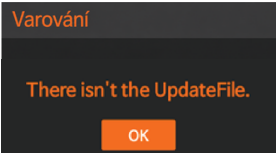
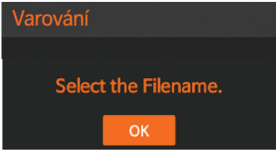
Při zapnutí analyzátoru zařízení automaticky provede kontrolu vlastního systému a upozorní vás, pokud je něco v nepořádku.



- Udržujte testovací slot a vnitřní části analyzátoru bez prachu.
- Převážní pouzdro je navrženo pro uložení různých pomůcek a ochranu analyzátoru.
- Při přepravě musí být analyzátor skladován při teplotě -20 až $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ (-4 až $122\text{ }^{\circ}\text{F}$) a relativní vlhkosti 10 % až 93 %.

KAPITOLA 08. Varovné zprávy a chybové hlášky

Varovné zprávy

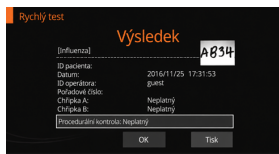
Hláška	Popis hlášky
 Varování Enter Operator ID. OK	Upozornění: ID operátora Stisknuto „OK“ bez zadání ID operátora. Řešení: Nejprve zadejte ID operátora a poté stiskněte „OK“.
 Varování Not connected USB. OK	Upozornění: USB není připojeno USB není vloženo. Řešení: Zkontrolujte, zda je USB správně vloženo.
 Varování Password Incorrect. OK	Upozornění: Heslo Bylo zadáno nesprávné heslo správce. Řešení: Zadejte platné a správné heslo.
 Varování There isn't the UpdateFile. OK	Upozornění: Chybí soubor aktualizace Na USB není uložen aktualizací soubor. Řešení: Zkontrolujte, že aktualizací soubor je na USB. Po ověření vložte USB a stiskněte „OK“.
 Varování Select the Filename. OK	Upozornění: Vyberte název souboru V menu „Načíst“ nebyl vybrán soubor s nastavením. Řešení: Zkontrolujte název souboru a vyberte jej správně.

Hláška	Popis hlášky
Varování Not Selected Result Data. OK	Upozornění: Výsledek Nebyl vybrán žádný záznam v seznamu dat. Řešení: Nejprve vyberte požadovaný výsledek a poté stiskněte „Odeslat vybraný výsledek“.
Varování This is not a registered OperatorID. OK	Upozornění: Neregistrované ID operátora Zadané ID operátora není registrováno. Řešení: Přidejte ID operátora v režimu nastavení.
Varování Out of Paper. OK	Upozornění: Došel papír V analyzátoru není tiskový papír. Řešení: Doplňte tiskový papír.
Varování Check IP Address OK	Upozornění: Nesprávná IP adresa Zkontrolujte IP adresu. Řešení: Ověřte zadanou IP adresu a zadejte správnou IP adresu.
Varování Memory is Full. OK	Upozornění: Plná paměť Paměť je zaplněna maximálním počtem 3000 záznamů. Řešení: Při uložení dalšího výsledku po tomto upozornění bude nejstarší záznam automaticky odstraněn.

Chybové hlášky

Hláška	Popis hlášky
Chyba E01 Kontaminovaná kazetka OK	E01: Chyba testovací kazetky Testovací kazetka je poškozená nebo nesprávně vložena. Řešení: Vyřaďte testovací kazetku a proveďte test znovu s novou testovací kazetkou a novým vzorkem.
Chyba E01 Kontaminovaná kazetka  OK	
Chyba E02 Nedostatek vzorku OK	E02: Chyba krevního vzorku Bylo nanесeno nedostatečné množství krve. Řešení: Proveďte test znovu s novou testovací kazetkou a dostatečným množstvím vzorku. Ujistěte se, že je krev nanесena do úzkého kanálku na horním okraji testovací kazetky.
Chyba E03 Expirovaná kazetka OK	E03: Expirovaná testovací kazetka Testovací kazetka je po datu použitelnosti. Řešení: Proveďte test znovu s novou testovací kazetkou, která je v době použitelnosti.

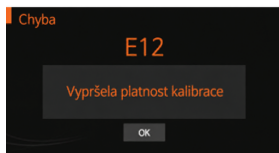
Hláška	Popis hlášky
Chyba E04 Chyba teploty OK	E04: Chyba teploty Teplota okolního prostředí je mimo provozní rozsah analyzátoru. Řešení: Přesuňte analyzátor do prostředí s vhodnou teplotou pro danou testovací kazetku a test opakujte. Analyzátor uměle nezahřívajte ani neochlazujte.
Chyba E05 Chyba připojení tiskárny OK	E05: Chyba komunikace Selhala komunikace mezi analyzátozem a čtečkou čárových kódů nebo tiskárnou. Řešení: Znovu připojte analyzátor k externímu zařízení. Pokud chyba přetrvává i po vypnutí a zapnutí analyzátoru, kontaktujte svého distributora, nebo společnost SD BIOSENSOR, Inc
Chyba E05 Chyba čárového kódu OK	
Chyba E06 Extrémní celkový hemoglobin OK	E06: Hodnota celkového hemoglobinu mimo rozsah Naměřená hodnota celkového hemoglobinu je mimo rozsah 7 až 23 g/dL. Řešení: Tato chyba se vyskytuje u vzorku, u kterého je známo, že má abnormální hodnotu celkového hemoglobinu. Pokud chyba přetrvává i po vypnutí a zapnutí analyzátoru, kontaktujte svého distributora, nebo společnost SD BIOSENSOR, Inc.

**Výsledek: Extrémně nízká C linie**

Test je neplatný.

Řešení:

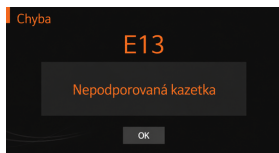
Proveďte test znovu s novou testovací kazetkou a novým vzorkem pacienta. Pokud chyba přetrvává i po vypnutí a zapnutí analyzátoru, kontaktujte svého distributora, nebo společnost SD BIOSENSOR, Inc.

**E12: Kalibrace po termínu**

Kalibrace je po stanoveném termínu.

Řešení:

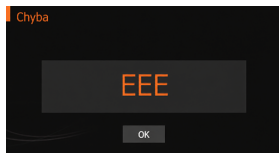
Pokud chyba přetrvává i po vypnutí a zapnutí analyzátoru, kontaktujte svého distributora, nebo společnost SD BIOSENSOR, Inc.

**E13: Nepodporovaná testovací kazetka**

Vložená testovací kazetka není pro tento analyzátor vhodná.

Řešení:

Zkontrolujte typ testovací kazetky a ověřte, zda je vyrobena společností SD Biosensor, Inc.

**EEE: Interní chyba analyzátoru**

Došlo k interní chybě.

Řešení:

Pokud chyba přetrvává i po vypnutí a zapnutí analyzátoru, kontaktujte svého distributora, nebo společnost SD BIOSENSOR, Inc.

PŘÍLOHA 01. Informace pro zdravotnické pracovníky

Ochrana před infekcí

Existuje potenciální riziko infekce. Zdravotnický personál používající analyzátor STANDARD F200 pro měření u více než jednoho pacienta si musí být vědom, že jakýkoli předmět, který přijde do kontaktu s lidským vzorkem, je potenciálním zdrojem infekce.

- Používejte rukavice.
- Vzorek aplikujte mimo analyzátor.
- Dodržujte všechny místně platné předpisy a nařízení týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti.

Elektromagnetická kompatibilita

Analyzátor STANDARD F200 splňuje požadavky na elektromagnetickou odolnost dle normy EN ISO 15197, příloha A. Jako základ pro zkoušky odolnosti proti elektrostatickému výboji byla použita norma IEC 61000-4-2.

Dále splňuje požadavky na elektromagnetické emise dle normy EN 61326. Jeho elektromagnetické emise jsou tedy nízké. Rušení od jiných elektricky napájených zařízení se nepředpokládá.

Likvidace

Analyzátor STANDARD F200 musí být likvidován v souladu s místními předpisy týkajícími se likvidace elektrických a elektronických zařízení. Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) zavádí ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/96/ES, jejímž cílem je snížit množství elektroodpadu určeného k finální likvidaci. Před likvidací se prosím obraťte na naše zástupce ve vaší oblasti a řiďte se jejich pokyny.

Ochrana zákaznických dat

Veškeré záznamy pacientů a interpretační informace vytvořené a uložené tímto produktem musí být spravovány a chráněny přímo zákazníkem v souladu s příslušnými zákony a předpisy (např. zákon o zdravotních službách, zákon o ochraně osobních údajů apod.). Výrobce nenese odpovědnost za správu dat, včetně jejich ukládání, zálohování nebo mazání. Před vrácením zařízení nebo požadavkem na servis prosím zajistíte vymazání potřebných dat a přijetí odpovídajících bezpečnostních opatření.

PŘÍLOHA 02. Reference

1. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendation Guidelines 2003, Diabetes care, Vol. 26. Supplement 1. p.22.
2. Stedman, TL. Stedman's Medical Dictionary, 27th Edition, 1999, p. 2082.
3. Ellen T. Chen, James H. Nichols, Show-Hong Duh, Glen Hortin, MD: Diabetes Technology & Therapeutics, Performance Evaluation of Blood Glucose Monitoring Devices, Oct 2003, Vol. 5, No. 5: 749 -768



F200



Regionální zástupce



LAB MARK a.s.

Pod Cihelnou 23, 161 00 Praha 6 - Ruzyně

Telefon: +420 233 335 548, Email: labmark@labmark.cz

Výrobce



SD Biosensor, Inc.

Head Office

C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing Site

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

www.sdbiosensor.com

Pro více informací o produktu

STANDARD F200

Kontaktujte svého obchodního zástupce

Překlad do českého jazyka

LAB MARK a.s.

V2026.5.1