



# SD BIOSENSOR

Uživatelská příručka pro analyzátor STANDARD F2400

Zdravotnický prostředek

Výrobce:  SD BIOSENSOR

■ Výrobní závod: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

☎ +82-31-300-0400

☎ +82-31-300-0499

✉ sales@sdbiosensor.com

🏠 www.sdbiosensor.com



# STANDARD™ F2400



Děkujeme, že jste si zakoupili analyzátor STANDARD F2400.

Tato uživatelská příručka obsahuje veškeré informace o analyzátoru. Před provedením prvního testu si pozorně přečtete tuto uživatelskou příručku a seznámte se s požadovanými přípravami a postupem testování. Před použitím analyzátoru si pečlivě přečtete pokyny, které jsou součástí každého balení testovací kazetky.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se analyzátoru, obraťte se na místního distributora. Můžete také navštívit stránky [www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com), kde je tento výrobek předváděn.

Děkujeme ještě jednou, že jste si zakoupili analyzátor STANDARD F2400.

**STANDARD™**

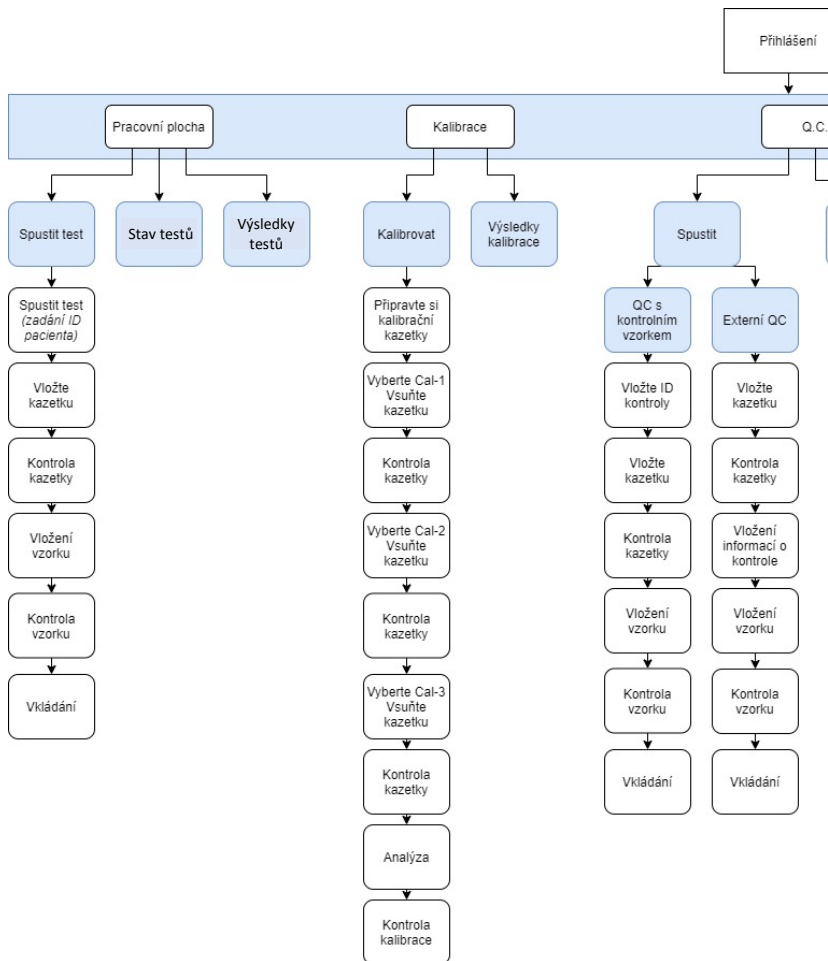
# OBSAH

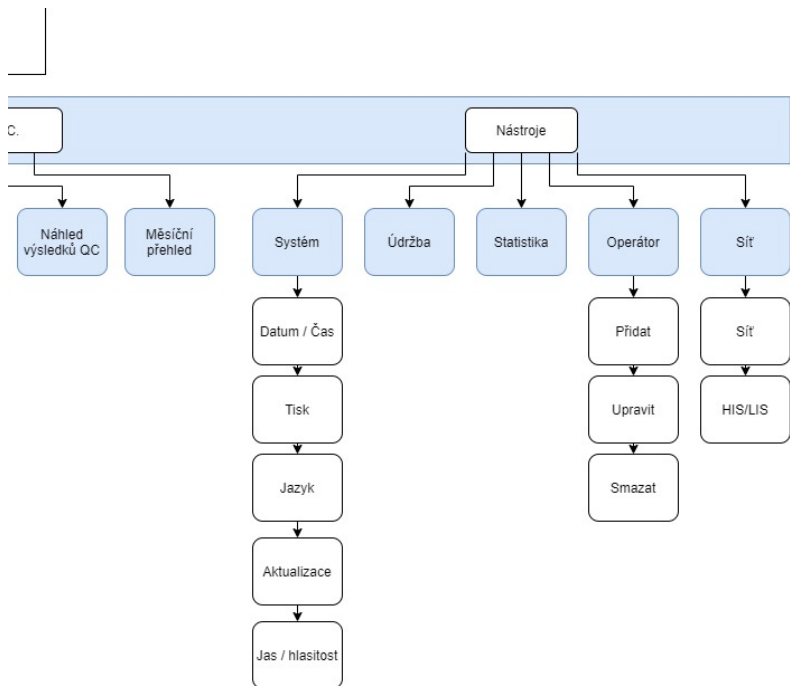
---

<b>Kapitola 01. Všeobecné informace .....</b>	<b>6</b>
Struktura hlavního menu .....	6
Symboly a zkratky .....	8
Bezpečnostní opatření .....	10
<b>Kapitola 02. Přehled .....</b>	<b>12</b>
Určené použití.....	12
Přehled výrobku .....	12
Bezpečnostní opatření před prováděním testu .....	13
Specifikace .....	15
Vzhled analyzátoru STANDARD F2400.....	16
Příslušenství analyzátoru STANDARD F2400.....	18
<b>Kapitola 03. Přihlášení a nastavení .....</b>	<b>19</b>
Obsluha analyzátoru .....	19
<b>Kapitola 04. Pracoviště .....</b>	<b>30</b>
Provádění testu a prohlížení dat .....	30
<b>Kapitola 05. Kalibrace .....</b>	<b>38</b>
Kalibrační test .....	38
<b>Kapitola 06. Kontrola kvality .....</b>	<b>43</b>
Kontrolní test kvality .....	43
<b>Kapitola 07. Čištění a údržba .....</b>	<b>52</b>
Čištění analyzátoru .....	52
Údržba a přeprava .....	52
<b>Kapitola 08. Hlášení a odstraňování problémů .....</b>	<b>53</b>
Výstražná hlášení .....	53
Chybová hlášení .....	54

<b>PŘÍLOHA 01. Informace pro odborný zdravotnický personál .....</b>	<b>57</b>
Ochrana před infekcí .....	57
Elektromagnetická kompatibilita .....	57
Likvidace .....	57

## Kapitola 01. **Všeobecné informace**




















## Symbole a zkratky

Níže uvedené symboly a zkratky jsou uvedeny v uživatelské příručce, na štítcích a na vnějším obalu.

Symbole	Popis
	Výrobce
	Zdravotnický prostředek pro <i>In vitro</i> diagnostiku Určený pro použití mimo lidské tělo
	Přečtěte si návod k použití
	Referenční číslo
	Datum výroby Ukazuje datum výroby
	Sériové číslo
	Poznámka
	Upozorňuje, že analyzátor je křehký a je třeba s ním zacházet opatrně
	Kód šarže Ukazuje číslo šarže systému
	Přeškrtnutý koš na kolečkách Vyhoďte materiál odděleně od ostatního domovního odpadu
	Dodržte požadavky Směrnice 98/79/EC o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích
	Ukazuje, že by se analyzátor měl uchovávat v suchu
	Upozornění Označuje situaci, která by mohla vést k poškození přístroje nebo k nesprávným výsledkům, pokud jí nepředejdete.

## Zkratky

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

## Bezpečnostní opatření



### Upozornění

#### Pro snížení rizika poškození analyzátoru

- Analyzátor používejte pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Analyzátor uchovávejte na rovném a suchém místě. Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
- Nevystavujte analyzátor silnému světlu. V opačném případě může dojít k vážnému ovlivnění výsledků testů.
- Nepřemisťujte analyzátor během testu.
- Analyzátor neupouštějte. Jinak může dojít k poškození analyzátoru.
- Nepokoušejte se analyzátor rozebrat.
- Neponořujte analyzátor do vody nebo čistícího roztoku.

#### Pro snížení rizika nepřesných výsledků

- Tento analyzátor smí používat pouze vyškolená obsluha.
- Pokud se chybové hlášení objevuje opakovaně, přestaňte analyzátor používat.
- Přesné výsledky získáte podle příručky dodávané s každou testovací kazetkou.
- Nepoužívejte testovací kazetky s prošlou lhůtou použití.

#### Pro zabránění úrazu elektrickým proudem

- Ujistěte se, že je analyzátor zcela uzemněn. Nepřipojujte analyzátor k neuzemněné zásuvce.
- Při použití napájecí desky použijte uzemněnou napájecí desku.
- Ujistěte se, že jsou všechny kabely k analyzátoru připojeny správně a úplně.
- Pokud není analyzátor uzemněn, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Používejte napájecí kabel dodaný společností SD Biosensor. Doporučuje se použít napájecí kabel 250 V AC, 10 A, 0,75 mm<sup>2</sup> (18 AWG).
- Nesdílejte napájení s jinými přístroji a/nebo zařízeními.



#### Pro snížení rizika biologického ohrožení

- Použité vzorky zlikvidujte v souladu s požadavky federálních, státních a místních předpisů.

#### Biologické nebezpečí!

- Se vzorky zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem.
- Pokud nemáte zkušenosti s odběrem a manipulací se vzorky, je třeba získat odpovídající vzdělání nebo obdržet příslušné pokyny.
- Při manipulaci se vzorky pacientů se doporučují nitrilové nebo latexové rukavice.

## Kapitola 2. Přehled

### Určené použití

Analyzátor STANDARD F2400 je diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který měří kvantitativní nebo kvalitativní biomarkery tělních tekutin, jako je krev, moč, nosní sekret atd., v laboratorním prostředí nebo v prostředí POCT (Point of Care). Analyzátor je určen pro monitorování a diagnostiku z parametrů tělních tekutin v klinických podmínkách zdravotnickými pracovníky. Ve všech případech by měl být analyzátor používán s určenými testovacími kazetkami vyráběnými společností SD Biosensor, Inc.

Podrobnosti týkající se konkrétních testů naleznete v uživatelské příručce, která je součástí balení každé testovací kazetky.

### Přehled výrobku

Analyzátor STANDARD F2400 naskenuje 2D čárový kód vložené testovací kazetky. Na základě naskenovaného 2D čárového kódu vložené testovací kazetky analyzátor určí vhodné nastavení LED (UV, RGB) pro testovací kazetku.

Reakce antigen-protilátka trvá určitou dobu po nadávkování vzorků.

Jakmile je reakce dokončena, fluorescenční barvivo na kontrolní a testovací lince odrazí světlo z LED a tato odražená hodnota se změní.

Poté se naměřená hodnota vypočítá na základě vzorce, který je zadán do 2D čárového kódu.

## Bezpečnostní opatření před prováděním testu



### Poznámka

- Přečtěte si a pečlivě dodržujte pokyny v uživatelské příručce a návodu k použití testovací kazetky a kontroly. Je velmi důležité dodržovat pokyny, abyste předešli nepřesnému výsledku nebo nesprávnému ošetření.
- Ujistěte se u svého distributora a společnosti SD Biosensor, že máte k dispozici nejaktuálnější software, a před použitím jej aktualizujte.
- K fatálním následkům, jako je požár nebo vážné poškození systému, může dojít při instalaci systému na nevhodném místě, protože analyzátor nelze vyměnit nebo odpojit od napájení.
- Analyzátor musí být instalován tak, aby byl zajištěn.

### Vzorky

Analyzátor STANDARD F2400 by měl používat pouze specifické testovací kazetky určené pro tento analyzátor. Vzhledem k tomu, že vzorky jsou pro každý parametr zcela odlišné, postupujte podle pokynů z návodu k jednotlivým testovacím kazetkám.

### Bezpečnostní informace

Existuje potenciální riziko infekce. Profesionální zdravotnický personál by měl při manipulaci se vzorky pacientů pomocí analyzátoru STANDARD F2400 a testovacích kazetek vždy používat rukavice. Doporučuje se dodržovat všechny další místně platné zdravotní a bezpečnostní předpisy.

## Provozní podmínky

Pro správný provoz analyzátoru STANDARD F2400 je třeba dodržovat následující pokyny:

- Provozní podmínky analyzátoru: 15°C-32°C / 59°F-89,6°F, relativní vlhkost 10%- 93%
- Provozní teplota vhodná pro analýzy se v každém testu liší. Pro každý test se podívejte do návodu k použití testovací kazetky, kterou budete pro analýzy používat.
- Chcete-li provést test s analyzátozem, umístěte analyzátor na rovný povrch.
- Analyzátor nepoužívejte v blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření. V opačném případě mohou funkce analyzátoru nepříznivě ovlivnit silná elektromagnetická pole.
- Jestliže dojde k náhlé poruše funkce analyzátoru, odpojte napájecí kabel ze zásuvky.



Poznámka

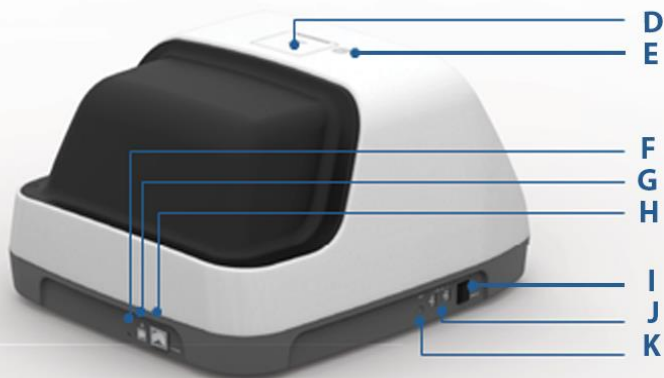
Analyzátor se musí zvedat a přenášet držením za spodek rámu přístroje.

## Specifikace

Vstupní napětí	AC 100~240V, 50/60Hz
Displej	Barevný displej 10,1" TFT LCD (1024 x 600)
Ovládání displeje	Grafické uživatelské rozhraní
Spotřeba energie	Max. 84W
Paměť	5 000 (testů)
Hodiny reálného času	Včetně záložní baterie RTC
LIS / HIS	Podpora profilu HL7 PCD-01
Rozměry	510 x 566 x 297 mm
Součásti balení	Uživatelská příručka
Čtečka čárových kódů (volitelná výbava)	USB čtečka čárových kódů
Hmotnost	20 kg



## Vzhled analyzátoru STANDARD F2400





A. Barevný displej TFT LCD

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

B. Vstup pro vložení testovací kazetky

Určen k vložení testovací kazetky do analyzátoru

C. Výstup pro testovací kazetku

Určen k vydání testovací kazetky po dokončení testu.

D. Kryt tiskárny

Určen k zakrytí a ochraně papíru tiskárny

E. Tlačítko pro otevření krytu tiskárny

Určen k otevření krytu tiskárny

F. Mini USB

Určen k aktualizaci firmwaru připojením k počítači

G. LAN

Určen ke komunikaci pomocí kabelu LAN

H. Připojení zdroje střídavého proudu

Určen k připojení napájecího kabelu střídavého proudu

I. Vypínač

Určen k zapnutí/vypnutí analyzátoru

J. 4x USB

Určen k připojení analyzátoru ke klávesnici, snímači čárových kódů a paměti USB



Poznámka

USB by mělo být naformátováno jako FAT32, aby USB mohl analyzátor STANDARD F2400 rozpoznat.

K. Konektor pro připojení dalších zařízení

Používejte pouze pro připojení specifického zařízení, které vyrábí společnost SD Biosensor, Inc.

## Příslušenství analyzátoru STANDARD F2400

Příslušenství	STANDARD F kalibrační sada	
	Napájecí kabel střídavého proudu	
Volitelné	STANDARD F testovací kazetka (Příklad: HbA1c, Chřipka A/B)	
	Čtečka čárových kódů	
	Papír do tiskárny	

# Kapitola 3. Přihlášení a nastavení

## Obsluha analyzátoru

### Krok 1. Připojení napájecího kabelu

- 1-1. Umístěte analyzátor do vhodného prostředí, kde jej lze zapojit do zásuvky a kde lze společně umístit čtečku čárových kódů (volitelnou).
- 1-2. Připojte napájecí kabel k napájecímu konektoru na zadní straně analyzátoru a k zásuvce.
- 1-3. Po dokončení připojení je analyzátor připraven k použití.

### Krok 2. Přihlášení analyzátoru.

- 2-1. Stiskněte tlačítko přihlašování.
- 2-2. Počáteční přihlašovací ID (log on ID) je admin a heslo je 1111.

### Krok 3. Nastavení analyzátoru

- 3-1. Při prvním nastavení analyzátoru je třeba zaregistrovat informace o uživateli.
- 3-2. Pro první nastavení vyberte na hlavní obrazovce menu Nástroje. Detaily menu Nástroje jsou uvedeny níže.

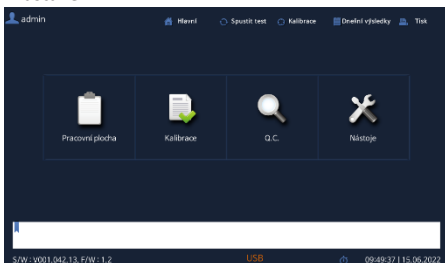
Krok	Menu	Podmenu
1	Systém	Datum/Čas
		Tisk
		Jazyk
		Aktualizace
		Jas/Hlasitost
2	Operátor	Přidat, Editovat, Vymazat
3	Síť	Network, HIS / LIS

### Krok 1: Režim přihlašování

1. Zadejte ID operátora a heslo na přihlašovací obrazovce a stiskněte tlačítko Přihlásit). ID operátora je "admin" a heslo je „1111“.

## Krok 2: Režim nastavení

1. Dotykiem tlačítka „Nástroje“ na obrazovce hlavního menu přejděte do režimu nastavení.



2. Menu utility se skládá z následujících dílčích menu: Systém, Údržba, Statistika, Operátor a Síť. Podmenu Systém je možné použít k nastavení data a času, jazyka, tisku, jasu a hlasitosti a aktualizaci systému.



## Menu - Systém

### Nastavení data a času

1. Tiskněte tlačítko Nahoru (▲) nebo Dolů (▼) pro změnu roku, měsíce, dne, hodiny a minuty.
2. Typ zobrazení roku, měsíce a dne.

#### Nastavení formátu zobrazení data.


Year-Month-Day	▲	Rok-Měsíc-Den
Month-Day-Year	▲	Měsíc-Den-Rok
Day-Month-Year	▲	Den-Měsíc-Rok

3. Formát jednotek času je možné vybrat buď 12 hodin (12h) nebo 24 hodin (24h).

4. Nastavení tisku

Můžete nastavit počet listů výsledků na 1 stránka nebo 2 stránky. Jestliže stisknete Automatický tisk, bude výsledek testu vždy vytisknut automaticky.

5. Nastavení jazyka

Stisknutím šipky dolů (  ) vyberte požadovaný jazyk z rozevřícího seznamu.

6. Aktualizace

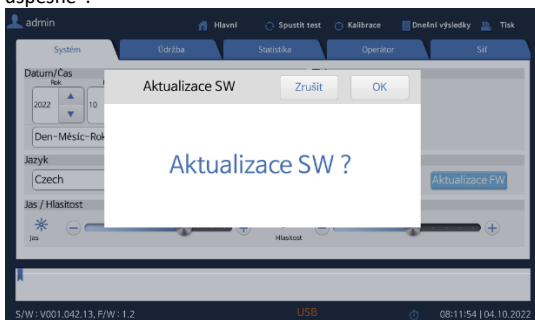
### ① Aktualizace SW

Položky potřebné pro aktualizaci softwaru

- Analyzátor STANDARD F2400
- Aktualizační soubor softwaru
- USB (nedodává se)
- Osobní počítač (nedodává se)

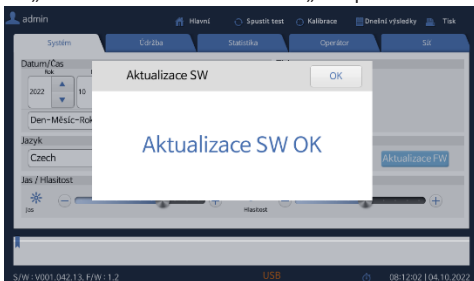
Jak aktualizovat software

- a. Připravte si paměť USB obsahující soubor nového softwaru analyzátoru F2400.
  - ii. Naformátujte USB jako souborový systém FAT32.
  - iii. Zkopírujte softwarový soubor do paměti USB.
- b. Připojte USB (na kterém je zkopírován software F2400) k portu USB vlevo dole na analyzátoru F2400.
- c. Pokud je USB připojeno normálně, zobrazí se zpráva "USB připojeno úspěšně".



- d. Stiskněte tlačítko Aktualizace SW. Poté se zobrazí zpráva „Aktualizace SW?“. Stiskněte „OK“ pro spuštění aktualizace softwaru.

- e. Po dokončení aktualizace softwaru se na obrazovce zobrazí zpráva „Aktualizace SW OK“. Stiskněte „OK“ pro restartování analyzátoru.



- f. Ujistěte se, že se v levém dolním rohu obrazovky zobrazuje nejnovější verze S/W.

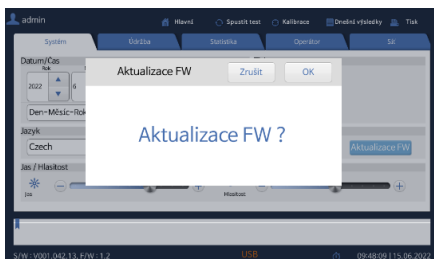
## ② Aktualizace FW

Položky potřebné pro aktualizaci firmwaru

- Analyzátor STANDARD F2400
- Aktualizační soubor firmwaru
- Mini-5pinový kabel USB
- Osobní počítač (nedodává se)

Jak aktualizovat firmware

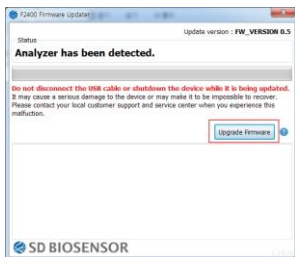
- Propojte počítač a zařízení pomocí kabelu Mini USB. Pokud není ovladač v počítači rozpoznán, nainstalujte ovladač CP2101.
- Stiskněte Aktualizace FW na obrazovce.



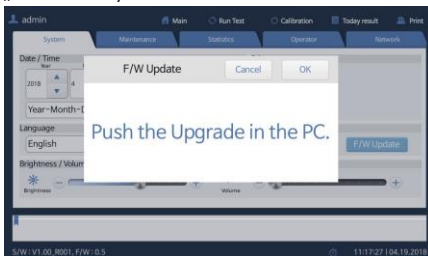
Stiskněte „OK“.



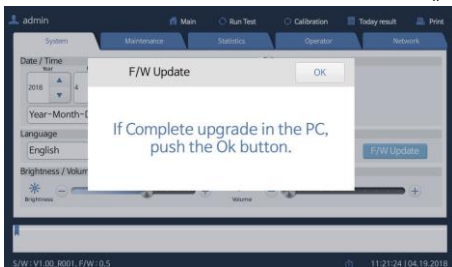
- c. Spustíte program pro PC.
- d. Když je povoleno tlačítko Aktualizovat firmware, klikněte na něj.



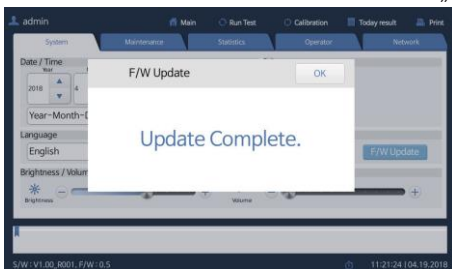
- e. Klikněte na „Update Firmware“ na PC a poté stiskněte tlačítko „OK“ na analyzátoru.





f. Po dokončení aktualizace na PC stiskněte tlačítko „OK“.



g. Aktualizaci firmwaru dokončíte stisknutím tlačítka „OK“ na obrazovce.



## 7. Nastavení jasu/hlasitosti

- ① Pomocí , tlačítek nebo posuvníku nastavte jas obrazovky.
- ② Pomocí , tlačítek nebo posuvníku nastavte hlasitost.

# Menu - Údržba

admin

Hlavní Spustit test Kalibrace Dnešní výsledky Tisk

Systém Údržba Statistika Operátor Síť


C	Údržba	Stav	Do datumu
1	Kalibrace	21 dny zt...	30
2	FOB_OC_Interní	147 den	Overdue off

C	Datum	Čas	Paměť událostí
1	06.06.2022	13:52	Kalibrace OK
2	06.06.2022	13:47	Error-Nepodporování kazetka [D-Dimer]
3	06.06.2022	13:46	Kalibrace OK
4	06.06.2022	13:43	Error-Vypráelo platnost kalibrace
5	06.06.2022	13:42	Error-Vypráelo platnost kalibrace
6	06.06.2022	08:04	Error-Vypráelo platnost kalibrace
7	30.05.2022	13:31	Error-Vypráelo platnost kalibrace
8	30.05.2022	13:07	Error-Vypráelo platnost kalibrace
9	22.04.2022	11:46	Kalibrace OK

Vymazat záznamy

S/W : V001\_042.13, F/W : 1.2 USB 09:48:33 | 15.06.2022

1) Na kartě Údržba můžete zkontrolovat stav kalibrace a protokol každé položky.

- 1) Pole Údržba: Zobrazí se testované položky.
- 2) Pole Stav: Zobrazuje plánované datum kontroly kvality pro testovanou položku. Termín kontroly kvality je možné nastavit od řádného termínu v poli 3) výše.
- 3) Pole Do datumu: Můžete nastavit období testovaných položek. Stiskněte tlačítko  pro zvolení „No QC(Off)” (Žádná kontrola kvality (Vypnuto) nebo nastavit řádný termín na 15, 30, 45, 60, 90, 180 nebo 300 dnů.
- 4) Pole Datum a čas : Zobrazí se datum a čas záznamu události.
- 5) Pole Paměť událostí: Historie všech položek testovaných analyzátozem F2400 je zobrazována v chronologickém pořadí.

# Menu - Statistika

1) Na kartě Statistika můžete zkontrolovat počet testů, kalibraci a počet testů kontroly kvality, které byly provedeny pro každou položku.

The screenshot displays the 'Statistika' menu with the following data:

No.	Test	Pocet analyz
1	RZV	0
2	Influenza	0
3	Strep A	0
4	Legionella	0
5	S.pneumoniae	0
6	CRP	0
7	HBALc	0
8	u-ALB	0
9	PCT	0

No.	Chyba	Pocet chyb
1	Kontaminovanakazetka	0
2	Nedostatek vzorku	0
3	Explovaná kazetka	0
4	Chyba naplnty	0

No.	Kal. & Q.C.	Pocet kal. & Q.C.
1	Kalibrace	3
<b>total</b>	<b>všechny</b>	<b>3</b>

- 1 Zobrazuje se počet provedení jednotlivých testů.
- 2 Zobrazuje se typ a počet chyb, které se vyskytly.
- 3 Zobrazuje se počet kalibrací a kontrol kvality pro každý test.
- 4 Nastavení období: Stisknutím tlačítka nastavte období, které chcete zkontrolovat.



## Upozornění

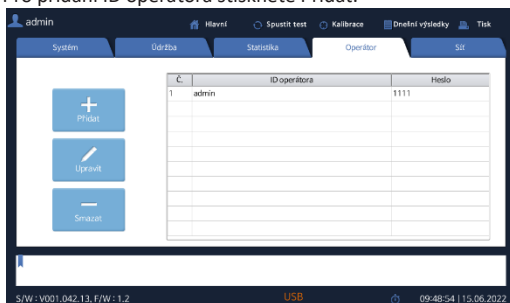
- Vymazat horní: Vymazat vybraný protokol chyb.
- Vymazat dolní: Vymazat vybraný protokol kalibrací a kontrol kvality.

# Menu - Operátor

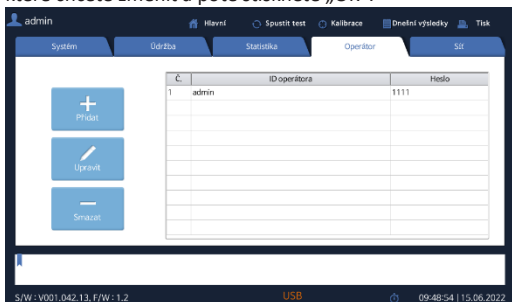
1) Položku Operátor lze registrovat, editovat a mazat.



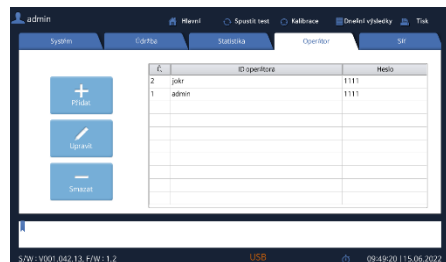
- Heslo v poli Operátor je stejné jako heslo použité pro přihlášení.
- Pro přidání ID operátora stiskněte Přidat.

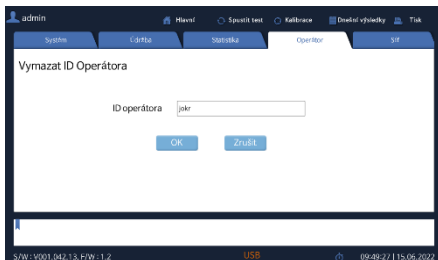


- Pro změnu ID operátora zvolte příslušné ID, stiskněte Upravit, zapište ID, které chcete změnit a poté stiskněte „OK“.



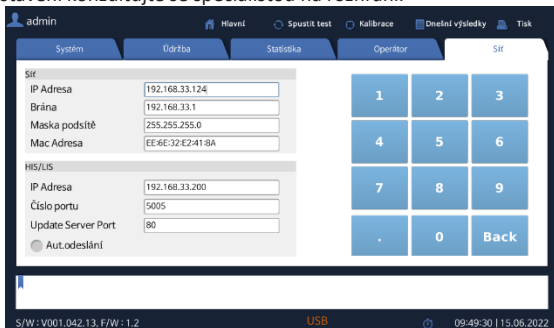
- Pro vymazání ID operátora vyberte dané ID, stiskněte Smazat a poté stiskněte „OK“.





## Menu - Síť

- 1) Na kartě Síť můžete nastavit síť HIS/LIS a analyzátoru. Způsoby nastavení konzultujte se specialistou na rozhraní.



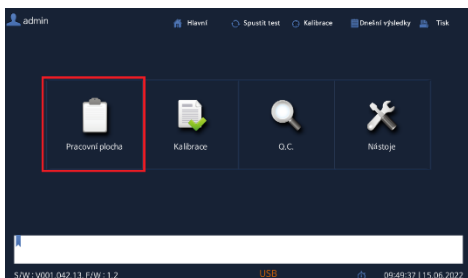
# Kapitola 4. Pracoviště

## Provádění testu a prohlížení dat

Před zahájením testu zkontrolujte následující:

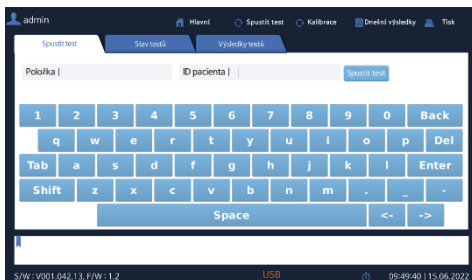
- Je k analyzátoru připojen napájecí kabel?
- Jsou datum a čas analyzátoru nastaveny správně?
- Jsou všechna ostatní nastavení správná?

1. V hlavním menu zvolte Pracovní plocha.



2.

3. Pracovní plocha se skládá ze 3 položek: Spustit test, Stav testů a Výsledky testů.





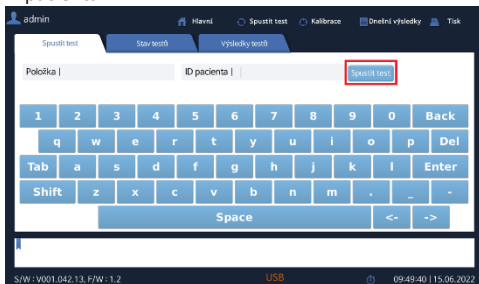
## Menu - Spustit test

Spustit test je režim pro testování vzorků od pacientů.

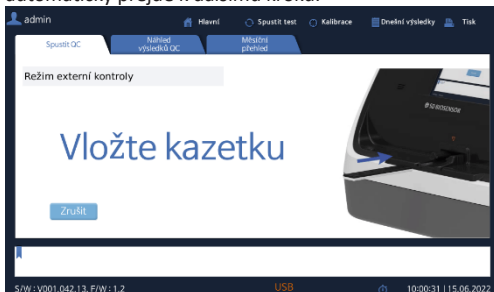
- ① Po zadání informací o pacientovi v poli ID pacienta stiskněte Spustit test pro přechod na další krok.

ID pacienta je možné zadat pomocí dotykové klávesnice. ID pacienta můžete zadat také pomocí čtečky čárových kódů nebo externí klávesnice připojené přes USB.

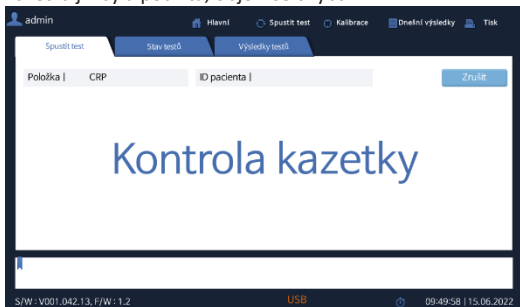
- \*\* Stisknutím tlačítka Spustit test můžete také pokračovat v testu bez zadání ID pacienta.



- ② V kroku „Vložte kazetku“ vložte testovací kazetku a analyzátor automaticky přejde k dalšímu kroku.



- ③ Analyzátor zkontroluje stav vložené testovací kazetky. Pokud testovací kazetka již byla použita, objeví se chyba E-1.



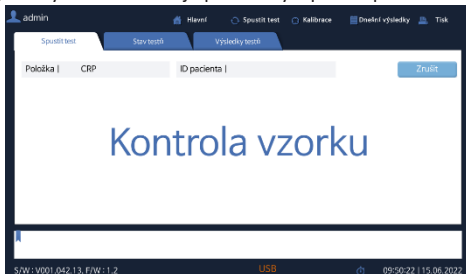
- ④ Po potvrzení, že testovací kazetku lze použít s analyzátelem STANDARD F2400, je třeba připravit vzorky podle pokynů pro jednotlivé testy a aplikovat je do jamky pro vzorek v testovací kazetce.



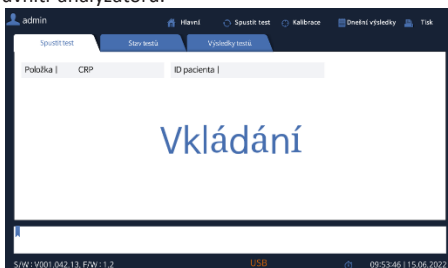
- Stiskněte tlačítko Start okamžitě pro přidání vzorku do testovací kazetky.



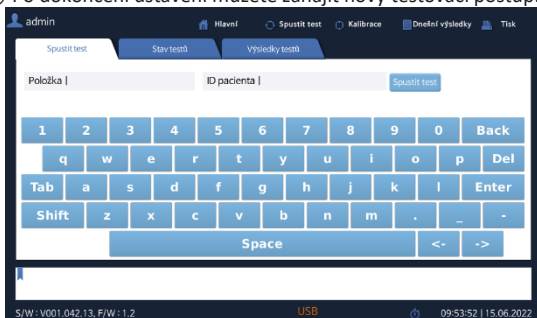
- ⑤ Analyzátor kontroluje podmínky a průtok použitého vzorku.



- ⑥ Po dokončení kontroly vzorku je testovací kazetka ustavena uvnitř analyzátoru.

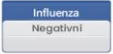





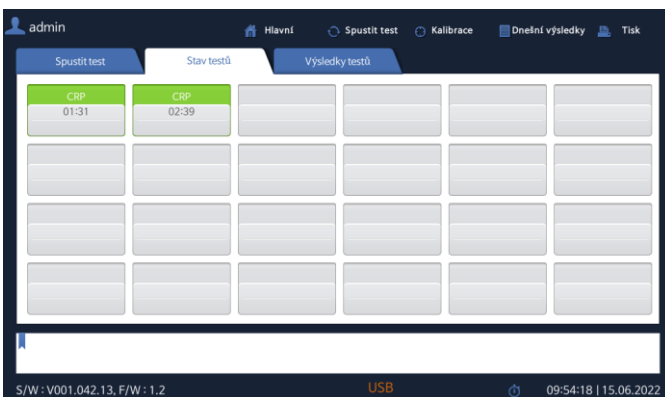
- ⑦ Po dokončení ustavení můžete zahájit nový testovací postup.



# Menu - Stav testů

Menu „Stav testů“ ukazuje průběh testu v analyzátoru.

	<b>Modré</b> políčko se zobrazuje v následujících případech: <ul style="list-style-type: none"><li>· Jestliže je test dokončen správně.</li><li>· Jestliže je výsledek kvalitativního testu Negativní.</li><li>· Jestliže je výsledek kvantitativního testu v normálním rozmezí.</li></ul>
	<b>Červené</b> políčko se zobrazuje v následujících případech: <ul style="list-style-type: none"><li>· Jestliže je test dokončen správně.</li><li>· Jestliže je výsledek kvalitativního testu Pozitivní.</li><li>· Jestliže je výsledek kvantitativního testu mimo normální rozmezí.</li></ul>
	<b>Černé</b> políčko se zobrazuje v následujících případech: <ul style="list-style-type: none"><li>· Jestliže je výsledek testu Neplatný (Invalid).</li></ul>
	<b>Zelené</b> políčko se zobrazuje v následujících případech: <ul style="list-style-type: none"><li>· Jestliže test probíhá.</li></ul>



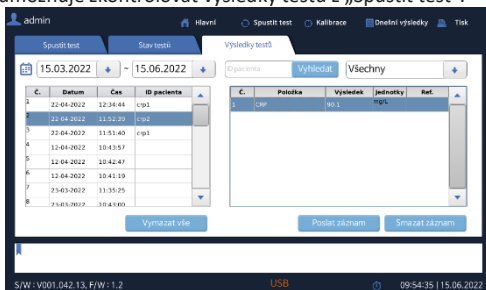
The screenshot shows the 'Stav testů' (Test Status) menu in a laboratory analyzer interface. The user is logged in as 'admin'. The interface includes a navigation bar with 'Hlavní', 'Spustit test', 'Kalibrace', 'Dnešní výsledky', and 'Tisk'. Below the navigation bar are three tabs: 'Spustit test', 'Stav testů' (selected), and 'Výsledky testů'. The main area displays a grid of test status indicators. Two indicators are highlighted in green, labeled 'CRP' with times '01:31' and '02:39'. The rest of the grid consists of grey buttons. At the bottom, the status bar shows 'S/W : V001.042.13, F/W : 1.2', 'USB', and the date/time '09:54:18 | 15.06.2022'.

- ① Pokud vyberete dokončenou položku, můžete zkontrolovat detaily testu (výsledek testu, štítek s názvem, procedurální kontrola, datum a čas testu, ID operátora, ID pacienta, datum výroby testovací kazetky, verze softwaru). V tomto okně můžete vytisknout výsledek testu stisknutím tlačítka „Tisk“. Stisknutím tlačítka „OK“ okno zavřete.

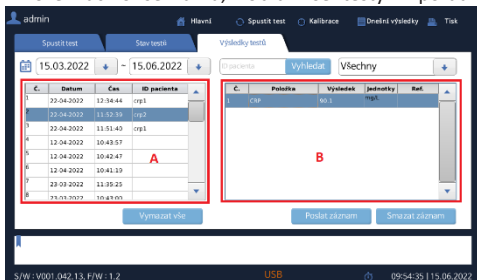


## Menu - Výsledky testů

umožňuje zkontrolovat výsledky testů z „Spustit test“.



- ① Vyberte  z rozevíracího seznamu vpravo. A vyberte test ze seznamu zobrazeného poli A. Všechny výsledky testů patřící k vybranému ID pacienta se zobrazí v poli B. Pokud vyberete konkrétní test z rozevíracího seznamu, zobrazí se testy v pořadí od nejnovějších.



- ② Pokud vyberete test ze seznamu v poli B, můžete zobrazit detaily testu.

- Okno s detaily testu pro kvalitativní test (příklad) CRP



- Okno s detaily testu pro kvantitativní test (příklad) HbA1c

The screenshot shows the 'Result Review' window for an HbA1c test. The window title is 'HbA1c'. The main content area displays the test result: 'Test Result: 5.4 % [NGSP] 108.28 mg/dL [eAG]'. Below this, there are fields for 'Procedural Control', 'Patient ID', 'Vial', 'Lot No.', 'Date/Time', 'Operator ID', and 'S/W Version'. The 'Date/Time' field shows '2018-07-31 13:38:14'. The 'Operator ID' is 'admin'. The 'S/W Version' is 'V001.003'. There are 'Print' and 'OK' buttons. The status bar at the bottom shows 'S/W: V001.003, F/W: 0.7' and the date '11:36:32 | 2018.07.31'.

U kvantitativního testu můžete změnit jednotku měření stisknutím položky v části Jednotky v seznamu na pravé straně (pole B). (K dispozici pouze v případech, že existují 2 nebo více jednotek měření.)

The screenshot shows the 'Výsledky testů' (Test Results) window. The window title is 'Výsledky testů'. The main content area displays a table of test results. The table has columns: 'C.', 'Datum', 'Cas', 'ID pacienta', 'Položka', 'Výsledek', 'Jednotky', and 'Ref.'. The 'Jednotky' column is highlighted in red. The status bar at the bottom shows 'S/W: V001.042.13, F/W: 1.2' and the date '09:54:35 | 15.06.2022'.

The screenshot shows the 'Units [CRP]' dialog box. The dialog box title is 'Units [CRP]'. The main content area displays two radio buttons: 'mg/L' (selected) and 'mg/dL'. There are 'Zrušit' and 'OK' buttons. The status bar at the bottom shows 'S/W: V001.042.13, F/W: 1.2' and the date '09:55:30 | 15.06.2022'.

# Kapitola 05. Kalibrace

## Kalibrační test

Kalibrační test je základní funkce, která zajišťuje optimální výkon analyzátoru kontrolou metod uvedených v příručce.

Kdy je třeba použít kalibrační sadu

- Kdykoli se analyzátor zapne
- Když analyzátor spadne
- Když výsledek neodpovídá žádoucímu výsledku
- Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazetky



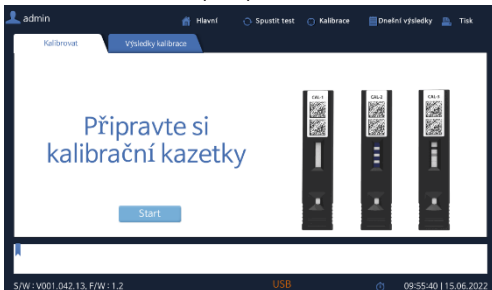
**Upozornění**

Kalibrační test je nezávislý na testu kontroly kvality a nemůže nahradit test kontroly kvality (QC).

Režim kalibrace se skládá z položek „Kalibrovat“ a „Výsledky kalibrace“ (Prohlížení kalibrací).

## Menu - Kalibrovat

Kalibrace lze provést v menu „Kalibrovat“. Po přípravě kalibrační sady stiskněte tlačítko Start pro spuštění kalibrace.

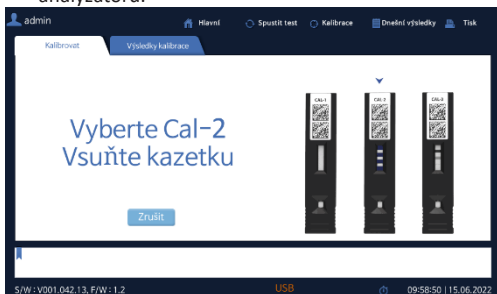




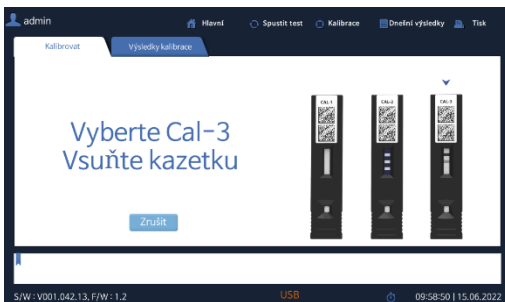
- ① Vložte kazetku Cal-1 do testovacího slotu analyzátoru.



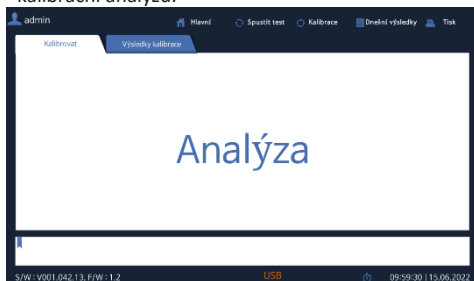
- ② Po kontrole kazetky Cal-1 vložte kazetku Cal-2 do testovacího slotu analyzátoru.



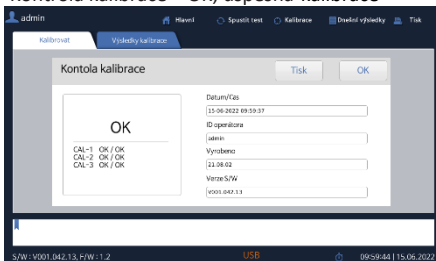
- ③ Po kontrole kazetky Cal-2 vložte kazetku Cal-3 do testovacího slotu analyzátoru.



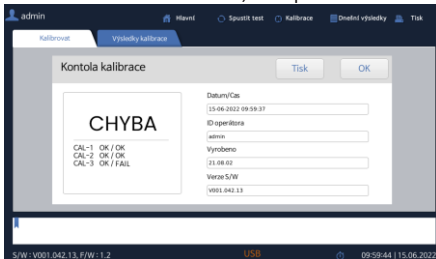
- ④ Po vložení všech kalibračních kazetek analyzátor provede kalibrační analýzu.



- ⑤ Po dokončení analýzy se můžete podívat na obrazovku výsledků.
- Kontrola kalibrace – OK, úspěšná kalibrace



- Kontrola kalibrace – CHYBA, neúspěšná kalibrace



# Menu - výsledky kalibrace

Výsledek kalibrace lze zkontrolovat v položce výsledky kalibrace.

The screenshot shows the 'Výsledky kalibrace' menu. At the top, there are navigation buttons: 'Kalibrovat', 'Hlavní', 'Spustit test', 'Kalibrace', 'Drobní výsledky', and 'Tisk'. Below these are date filters: '15.03.2022' and '15.06.2022', and buttons for 'Úlož na USB', 'Smazat záznam', and 'Vymazat vše'. The main content is a table with the following data:

C.	Datum	Čas	ID operátora	Výsledek
4	15-06-2022	09:58:37	admin	OK
3	06-06-2022	13:52:25	admin	OK
2	06-06-2022	13:46:58	admin	OK
1	27-04-2022	13:46:12	admin	OK

At the bottom, there is a status bar with 'S/W: V001.042.13, F/W: 1.2', 'USB', and '09:59:52 | 15.06.2022'.

① Podrobnosti můžete zkontrolovat výběrem výsledku ze seznamu.

- Kontrola kalibrace – OK, úspěšná kalibrace

The screenshot shows the 'Kontrola kalibrace' dialog box. The title is 'Kontrola kalibrace' with buttons for 'Tisk' and 'OK'. The main content displays 'Výsledky kalibrace' with a large 'OK' in the center. To the right, the date and time '06-06-2022 13:52:25' are shown. Below, there is a list of parameters and their values:

ID operátora	admin	CAL-1	OK / OK
Výsledek	13.08.62	CAL-2	OK / OK
Verze S/W	V001.042	CAL-3	OK / OK

At the bottom, there is a status bar with 'S/W: V001.042.13, F/W: 1.2', 'USB', and '09:59:56 | 15.06.2022'.

- Kontrola kalibrace – CHYBA, neúspěšná kalibrace

The screenshot shows the 'Kontrola kalibrace' dialog box. The title is 'Kontrola kalibrace' with buttons for 'Tisk' and 'OK'. The main content displays 'Výsledky kalibrace' with a large 'CHYBA' in the center. To the right, the date and time '06-06-2022 13:52:25' are shown. Below, there is a list of parameters and their values:

ID operátora	admin	CAL-1	OK / OK
Výsledek	23.08.62	CAL-2	OK / OK
Verze S/W	V001.042	CAL-3	OK / OK

At the bottom, there is a status bar with 'S/W: V001.042.13, F/W: 1.2', 'USB', and '09:59:56 | 15.06.2022'.

- ② Vyberte seznam a stisknutím tlačítka „Smazat záznam“ vymažte vybrané položky. Stisknutím tlačítka „Vymazat vše“ vymažete všechny výsledky.

The screenshot shows a software interface for managing calibration results. At the top, there is a navigation bar with buttons for 'Kalibrovat', 'Výsledky kalibrace', 'Hlavní', 'Spustit test', 'Kalibrace', 'Dnešní výsledky', and 'Tisk'. Below this, there are date selection fields for '15.03.2022' and '15.06.2022', and three buttons: 'Uložit na USB', 'Smazat záznam', and 'Vymazat vše'. The 'Smazat záznam' and 'Vymazat vše' buttons are highlighted with red boxes. Below the buttons is a table with the following data:

C	Datum	Čas	ID operátora	Výsledek
4	15-06-2022	09:59:37	admin	OK
3	06-06-2022	13:52:25	admin	OK
2	06-06-2022	13:46:58	admin	OK
1	22-04-2022	11:46:12	admin	OK

At the bottom of the interface, there is a status bar with the text 'S/N : V001.042.13, F/W : 1.2', 'USB', and '09:59:52 | 15.06.2022'.

# Kapitola 6. Kontrola kvality

## Kontrolní testování kvality

Chcete-li ověřit, zda systém analyzátoru funguje správně a zda je testovací postup správný, proveďte kontrolu kvality pomocí jedné nebo více úrovní materiálů pro kontrolu kvality.

- Kdy je třeba použít kalibrační sadu
- Když je analyzátor použit poprvé
- Když se používá testovací kazetka z nově otevřeného obalu.
- Když analyzátor spadne
- Když výsledek neodpovídá očekávanému výsledku
- Když je výsledek nižší nebo vyšší než očekávaný i po opakovaných testech.
- Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazetky

### Před použitím kontroly

- Zkontrolujte datum expirace materiálu kontroly kvality. Nepoužívejte po datu expirace nebo likvidace (3 měsíce po otevření balení materiálu kontroly kvality), podle toho, co nastane dříve.

Režim kontroly kvality obsahuje položky Spustit QC (Provést kontrolu kvality), Náhled výsledků QC (Prohlížení výsledků kontroly kvality) a Měsíční přehled.

## Menu - Spustit QC

Menu QC obsahuje položky QC s kontrolním vzorkem a Externí QC



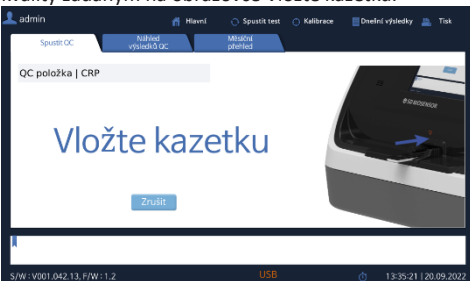
## QC s kontrolním vzorkem

- 1) Vyberte „QC s kontrolním vzorkem“ a zobrazí se následující obrazovka.
- 2) Zadejte informace o materiálu pro kontrolu kvality (číslo čárového kódu)

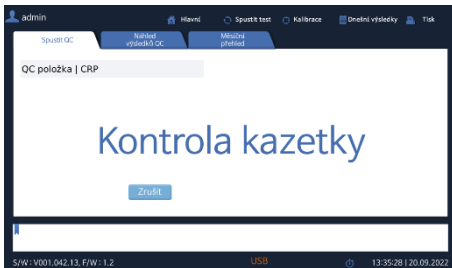


a stiskněte OK pro přechod na další krok.

- 3) Vložte testovací kazetku, která odpovídá informacím o materiálu pro kontrolu kvality zadaným na obrazovce Vložte kazetku.



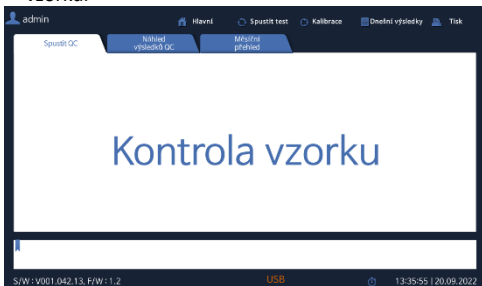
- 4) Analyzátor zkontroluje stav vložené testovací kazetky. Pokud testovací kazetka již byla použita, objeví se chyba E-1.



- ⑤ Po dokončení ověření testovací kazetky naneste kontrolu do jamky pro vzorek v testovací kazetce a okamžitě stiskněte tlačítko „Start QC“.

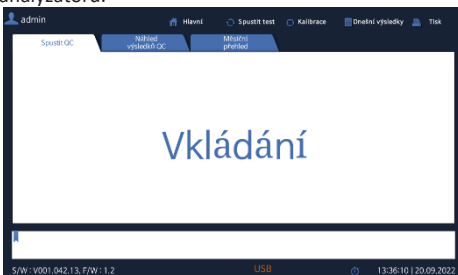


- ⑥ Analyzátor F2400 zkontroluje podmínky a vztlínání použitého vzorku.



- ⑦ Po dokončení kontroly se testovací kazetka ustaví uvnitř

analyzátoru.



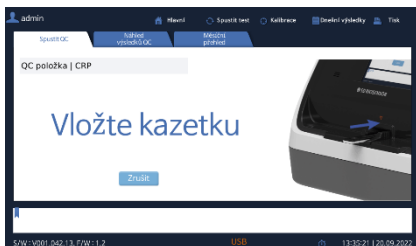
⑧ Po dokončení ustavení můžete zahájit testovací postup.



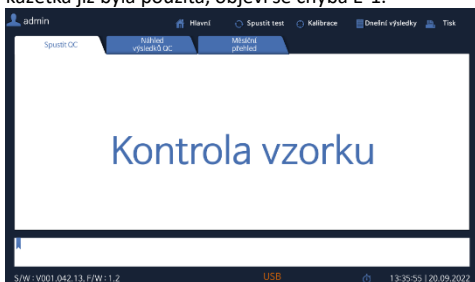
## Externí QC

- ① Stiskněte „Externí QC“ pro přechod na další obrazovku.
- ② Vložte testovací kazetku pro testování na obrazovce Vložte kazetku.





- ③ Analyzátor zkontroluje stav vložené testovací kazetky. Pokud testovací kazetka již byla použita, objeví se chyba E-1.



- ④ Po dokončení ověření se zobrazí obrazovka pro nastavení rozsahu materiálu pro kontrolu kvality.



- ⑤ Nastavte informace o materiálu pro kontrolu kvality, který se má použít a stiskněte „OK“ pro uložení informací.



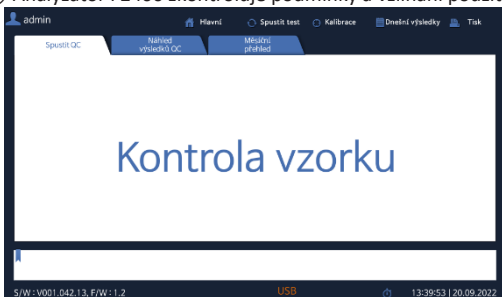
- Příklad kvalitativního testu
- Příklad kvantitativního testu



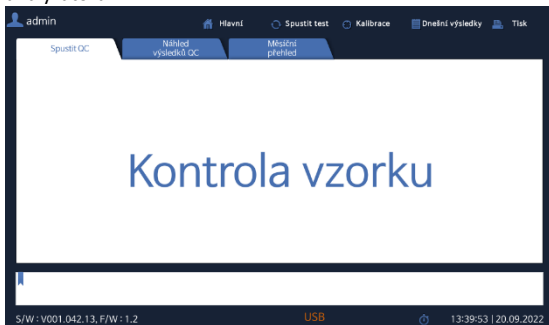
- ⑥ Po nanesení připraveného materiálu pro kontrolu kvality stiskněte „QC Start“ okamžitě.



- ⑦ Analyzátor F2400 zkontroluje podmínky a vztlínání použitého vzorku.

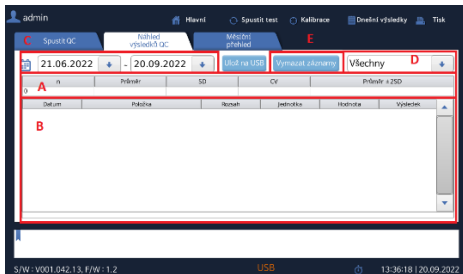


- ⑧ Po dokončení ověření se testovací kazetka ustaví uvnitř analyzátoru.



## Menu - Náhled výsledků QC

- ① Výsledek kontroly kvality můžete prohlížet v položce „Náhled výsledků QC“.



- Zde se uvádí počet opakování kontroly kvality, průměr, směrodatná odchylka, variační koeficient a výsledek  $\pm 2SD$ . U kvalitativních položek se zobrazuje pouze počet opakování. U kvantitativních položek jsou zobrazeny všechny hodnoty.
- Historie kontroly kvality vybraného testu se zobrazí v rozbalovacím seznamu č. 4. (d).
- Můžete nastavit datum pro požadované období.
- Pokud v rozevíracím seznamu vyberete test, který chcete zobrazit, můžete zkontrolovat výsledek kontroly kvality vybraného testu.  
Příklad: Výsledky získané při nastavení období vyhledávání výsledků na 2018.1.17-2018.4.19 a následném výběru HbA1c z rozevíracího seznamu.

n	Mean	SD	CV(%)	Mean $\pm 2SD$	
7.30	2.13	29.22	3.03 - 11.57		
Date	Item	Range	Unit	Value	Result
2018-4-5	HbA1c	4.30-6.70	%NGSP	5.7	Passed
2018-4-5	HbA1c	4.30-6.70	%NGSP	5.0	Passed
2018-4-3	HbA1c	4.30-6.70	%NGSP	5.5	Passed
2018-4-3	HbA1c	7.50-11.50	%NGSP	5.1	Failed
2018-3-19	HbA1c	4.30-6.70	%NGSP	9.7	Failed
2018-3-7	HbA1c	7.50-11.50	%NGSP	8.9	Passed
2018-2-25	HbA1c	7.50-11.50	%NGSP	9.3	Passed
2018-1-17	HbA1c	7.50-11.50	%NGSP	8.9	Passed

Příklad: Výsledky získané při nastavení období vyhledávání výsledků na 2018.1.17-2018.4.19 a následném výběru Strep A z rozevíracího seznamu.

Date	Item	Range	Unit	Value	Result
2018-4-3	Strep A	Positive		Positive	Passed
2018-4-3	Strep A	Negative		Negative	Passed
2018-4-3	Strep A	Negative		Negative	Passed
2018-4-2	Strep A	Positive		Negative	Failed
2018-4-2	Strep A	Positive		Positive	Passed
2018-4-2	Strep A	Positive		Positive	Failed
2018-4-2	Strep A	Negative		Negative	Passed
2018-4-1	Strep A	Positive		Positive	Failed

e. Vymazává celý výsledek kontroly kvality.



② Pokud vyberete ze seznamu, můžete zobrazit detaily testu.

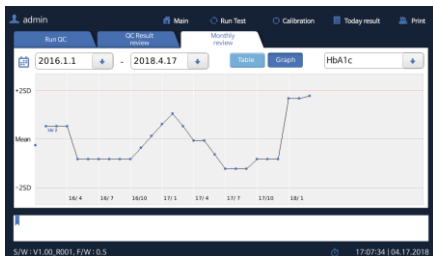
## Menu - Měsíční přehled

V položce Měsíční přehled můžete zkontrolovat naměřené hodnoty kvantitativního testu v průběhu jednoho měsíce.

Pokud vyberete období a stisknete tlačítko Tabulka, zobrazí se výsledky kontroly kvality za dané období ve formě seznamu.

Zde můžete zkontrolovat pouze výsledek vybraného testu stisknutím tlačítka Vybrat položku a výběrem požadované položky.

Po výběru grafu se zobrazí Levey-Jenningsův kontrolní graf.



# Kapitola 07. Čištění a údržba

## Čištění analyzátoru

Abyste zabránili nesprávnému fungování analyzátoru, udržujte testovací slot bez vlhkosti nebo prachu. Analyzátor čistíte hadříkem, který nepouští vlákna, a vhodným čisticím roztokem (například: jemné mýdlo, 70% ethanol nebo isopropylalkohol). Pokud se analyzátor nachází ve speciálním prostředí (například na operačním sále), doporučujeme jej čistit směsí 1-propanolu, 2-propanolu a glutaraldehydu (obchodní název: Bacillo plus).



- Nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani tekuté konzervační prostředky. Jinak může dojít k poškození displeje. Před čištěním vždy analyzátor vypněte a odpojte napájecí kabely.

## Údržba a přeprava

Při každém zapnutí analyzátoru spustí systém v analyzátoru samokontrolu, aby našel případný problém.



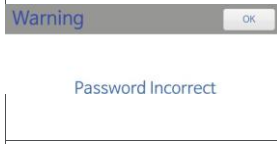
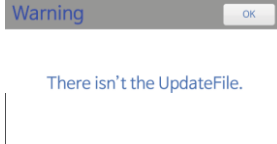
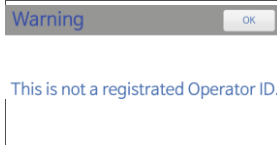


Poznámka

- Dbejte na to, abyste neznečistili slot pro testovací kazetky a vnitřní části analyzátoru.
- Přenosné pouzdro je určeno k uložení dodaných komponentů a k ochraně analyzátoru.
- Analyzátor musí být skladován a přepravován při teplotě -20°C až 50°C / -4°F až 122°F a při relativní vlhkosti 10-93 %.
- Analyzátor F2400 byl navržen tak, aby splňoval bezpečnostní normy.
- Analyzátor neupravujte ani neopravujte.

# Kapitola 08. Hlášení a odstraňování problémů

## Výstražná hlášení

Displej	Popis hlášení
	<b>Varování: Nejsou zadány žádné informace o uživateli</b> Je stisknuto tlačítko „OK bez zadání informací o uživateli. <b>Řešení</b> Nejprve zadejte informace o uživateli a poté stiskněte „OK“.
	<b>Výstraha: Není připojeno USB</b> K analyzátoru není připojeno USB. <b>Řešení</b> Ujistěte se, že USB je řádně vloženo do analyzátoru.
	<b>Výstraha: Chybné heslo</b> Zapsáno nesprávné heslo správce. <b>Řešení</b> Zadejte správné heslo.
	<b>Výstraha: Žádný aktualizací soubor</b> Aktualizační soubor nebyl na USB nalezen. <b>Řešení</b> Zkontrolujte, zda na USB je aktualizací soubor. Pokud jste potvrdili, že je na USB uložen aktualizací soubor, vložte USB a stiskněte „OK“.
	<b>Výstraha: Informace o neregistrovaném uživateli</b> Zadané informace o uživateli nejsou zaregistrované v analyzátoru. <b>Řešení</b> Přidejte informace o uživateli v režimu nastavení.



### Výstraha: Nesprávná IP adresa

Zadána nesprávná IP adresa.

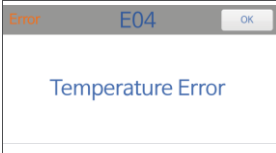
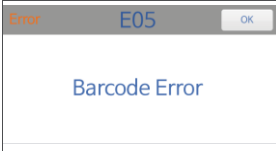
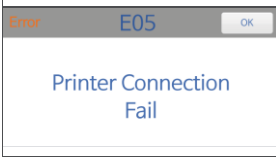
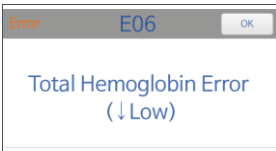
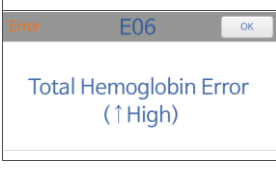
### Řešení

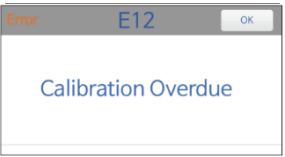


Zkontrolujte zadanou IP adresu a zadejte správnou IP adresu.

## Chybová hlášení

Displej	Popis hlášení
	<p><b>E01: Chyba testovací kazetky</b> Vložená testovací kazetka je kontaminovaná nebo již byla použita.</p> <p><b>Řešení</b> Vyhodte špatnou testovací kazetku a opakujte test s novou testovací kazetkou.</p>
	<p><b>E02: Nedostatečný objem vzorku</b> Byl použit nedostatečný objem vzorku.</p> <p><b>Řešení</b> Vyhodte špatnou testovací kazetku a opakujte test nakapáním dostatečného objemu vzorku na novou testovací kazetku.</p>
	<p><b>E03: Chyba testu po expiraci</b> Testovací kazetka byla použita po datu expirace.</p> <p><b>Řešení</b> Proveďte test znovu s novou testovací kazetkou, u které neuplynulo datum expirace.</p>



 <p>Error E04 OK</p> <p>Temperature Error</p>	<p><b>E04: Chyba teploty</b>          Okolní teplota se odchyľuje od provozního teplotního rozsahu testovací kazetky.</p> <p><b>Řešení</b>          Uvedte analyzátor a testovací kazetku do správného teplotního rozsahu a proveďte test. Analyzátor nuceně neohřívajte ani neochlazujte.</p>
 <p>Error E05 OK</p> <p>Barcode Error</p>	<p><b>E05: Chyba komunikace</b>          Komunikace mezi analyzátořem a čárovým kódem nebo mezi analyzátořem a tiskárnou selhala.</p> <p><b>Řešení</b>          Pokud chyba přetřvává i po restartování analyzátořu, obraťte se na SD Biosensor.</p>
 <p>Error E05 OK</p> <p>Printer Connection Fail</p>	
 <p>Error E06 OK</p> <p>Total Hemoglobin Error (↓ Low)</p>	<p><b>E06: Chyba celkového množství hemoglobinu</b>          Naměřené celkové množství hemoglobinu se odchyľuje z rozmezí 7-23 g/dl.</p> <p><b>Řešení</b>          Opakujte test s novou testovací kazetkou. Pokud chyba přetřvává i po restartování analyzátořu, obraťte se na SD Biosensor.</p>
 <p>Error E06 OK</p> <p>Total Hemoglobin Error (↑ High)</p>	

 <p>The screenshot shows a grey header bar with the word "Error" in orange on the left, "E12" in blue in the center, and an "OK" button on the right. Below the header, the text "Calibration Overdue" is displayed in blue.</p>	<p><b>E12: Chyba zpoždění kalibrace</b> Byl překročen časový limit pro kalibraci.</p> <p><b>Řešení</b> Pokud stejná chyba po kalibraci přetrvává, obraťte se na SD Biosensor.</p>
 <p>The screenshot shows a grey header bar with the word "Error" in orange on the left, "E13" in blue in the center, and an "OK" button on the right. Below the header, the text "Not Supported Device" is displayed in blue.</p>	<p><b>E13: Chyba nevhodné testovací kazetky</b> Použitá testovací kazetka není pro analyzátor vhodná.</p> <p><b>Řešení</b> Zkontrolujte, zda je analyzátor aktualizován pomocí nejnovější verze softwaru.</p>
 <p>The screenshot shows a grey header bar with the word "Error" in orange on the left, "EEE" in blue in the center, and an "OK" button on the right.</p>	<p><b>EEE: Interní chybové hlášení analyzátoru</b> Analyzátor má vnitřní chybu.</p> <p><b>Řešení</b> Pokud chyba přetrvává i po restartování analyzátoru, obraťte se na SD Biosensor.</p>

# PŘÍLOHA 01. Informace pro odborný zdravotnický personál

## Ochrana před infekcí

Odborný zdravotnický personál musí při provádění diagnostických testů s analyzátozem STANDARD F2400 dbát na to, aby nedošlo k infekci způsobené vzorkem apod.

- Používejte zdravotnické rukavice.
- Při nanášení vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetce dávejte pozor, aby vzorek nekontaminoval žádnou část analyzátoru.
- Dodržujte příslušné směrnice a předpisy týkající se zdravotní péče, hygieny a bezpečnosti.

## Elektromagnetická kompatibilita

Zkouška odolnosti proti elektrostatickému výboji musí odpovídat mezinárodní normě IEC 61000-4-2. Kromě toho tento analyzátor splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle normy EN 61326 a nedochází k rušení jiných elektronických zařízení.

## Likvidace

Analyzátor STANDARD F2400 likvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci elektrických a elektronických zařízení. Směrnice o likvidaci elektrických a elektronických zařízení (WEEE) odpovídá evropské směrnici 2002/96/ES o snižování množství odpadu z analyzátoru. Před jakoukoli likvidací analyzátoru STANDARD F2400 se obraťte na příslušné úřady nebo pracovníky.

## POZNÁMKY

## POZNÁMKY

REF F2400

IVD



Výrobce



**SD BIOSENSOR, Inc.**

**Ústředí**

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

[www.sdbiosensor.com](http://www.sdbiosensor.com)

