

CE

Unicorn-UC1

Floresan İmmünoassay Analiz Cihazı Kullanım Kılavuzu



İÇİNDEKİLER

01

Kullanım Talimatları

1.1. Cihazın Çalışma İlkesi	6
1.2. Analizöre Giriş	7
1.3. Uygulama Kapsamı	7

02

Yapılandırma
Listesi & Ana
Yapı

2.1. Analizörün Yapılandırma Listesi.....	8
2.2. Ana Yapısal Kompozisyon	9
2.3. Tıbbi Cihaz Etiketlerinin Yorumlanması	11

03

Parametreler Performans

& Analizörün Servis Koşulları

3.1. Parametre Performansı	14
3.2. Taşıma ve Depolama Koşulları ,	14
3.3. Hizmet Koşulları	15
3.3.1. Konumlandırma ve Yerleştirme Gereksinimleri	15
3.3.2. Normal Çalışma Koşulları	15
3.3.3. Elektromanyetik Uyumluluk Gereksinimleri	16
3.3.4. Ağ Güvenliğiyle İlgili Açıklama	19

04

Analizörün Kurulumu

4 . 1 . Analizör Kurulum Gereksinimleri	21
4 . 2 . Analizör Kurulum Yöntemleri	21

05

Analizörün Kullanımına İlişkin Talimatlar

5 . 1 . Başlatmak	22
5 . 2 . Sistem Ayarları	23
5 . 2 . 1 . Ayarlar	23
5 . 2 . 2 . İşlev	23
5 . 2 . 3 . Sarf malzemeleri	24
5 . 2 . 4 . Gelişmiş Ayarlar	24
5 . 2 . 5 . Kalite Kontrol	24
5 . 3 . Terminal Ayarları	25
5 . 3 . 1 . Yazdırma Ayarları	25
5 . 3 . 2 . İletişim Ayarları	25
5 . 3 . 3 . Kalite Kontrol Ayarları	26
5 . 4 . Örnek Test	27
5 . 5 . Tarih	29

İÇİNDEKİLER

06

Kalite Kontrol

6. Kalite Kontrol.....	29
------------------------	----

07

Bakım

7.1. Bakım Önlemleri	30
7.2. Bakım öğeleri	30
7.3. Yaygın Arızalar ve Sorun Giderme Yöntemleri	31
7.4. Bakım Planı	32

08

Önlemler

8. Önlemler	33
-------------------	----

09

Hizmetler, Bakım ve İmha

9 . Hizmetler, Bakım ve İmha.....	35
-----------------------------------	----

01 Kullanım Talimatları

Shenzhen Drawray Biotech Co., Ltd. tarafından üretilen Floresan İmmünoassay Analiz Cihazını seçtiğiniz için teşekkür ederiz.

Floresan İmmünoassay Analiz Cihazı yarı otomatik bir floresan immünokromatografi analiz cihazıdır. Floresan İmmünoassay Analiz Cihazı insan tam kanında, serumunda, plazmasında, idrarında ve periferik kanında analitlerin kantitatif veya kalitatif in vitro tayini için tasarlanmıştır.

Aşağıdaki test öğelerini içeren destekleyici Unicorn reaktifleriyle birlikte kullanılmalıdır: vitaminler, hormonlar, miyokardiyal hastalıklar, proteinler ve polipeptitler, pıhtılaşma tespiti, kan şekeri ve metabolitleri, bağışıklık fonksiyonu, böbrek hastalıkları, bulaşıcı hastalıklar, otoantikörler, tümörle ilgili antijenler ve alerjenle ilgili öğeler.

Tarama, izleme, erken teşhis, tanı, (klinik) değerlendirme, değerlendirme ve yönetimde yardımcı olmak için kullanılmalıdır.

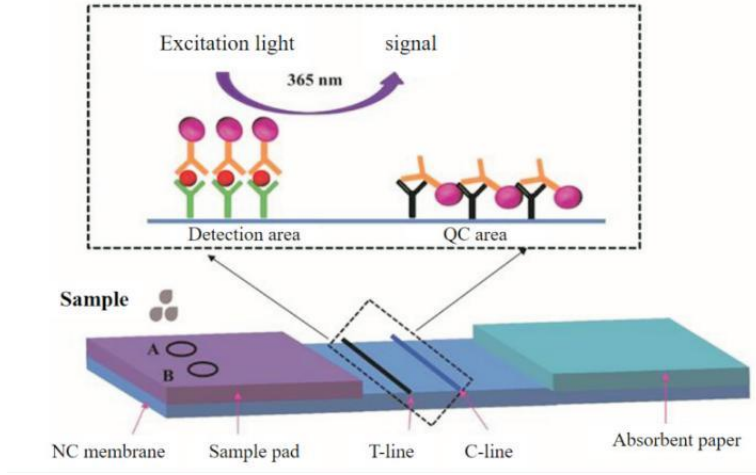
Hedeflenen kullanıcı, laboratuvar uzmanları veya laboratuvar testlerinde eğitimli personeli içerir

Lütfen ürünü kullanmadan önce bu Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okuyun ve gerektiğinde başvurmak üzere uygun şekilde saklayın.

Bu Kullanım Kılavuzu, Model UC10 için geçerlidir; ayrıntılar için gerçek arayüz işlemine bakın.

1.1. Cihaz çalışma prensibi

Cihazın çalışma prensibi: Tespit işlemi sırasında, test edilecek numune, kromatografi yoluyla tespit alanında ve kalite kontrol alanında katılan floresan etiketli antikorlarla bir bağışıklık kompleksi oluşturur. Reaktif kartı immüno floresan analizörüne takıldığında, LED uyarım ışığı reaktif kartının tespit ve kalite kontrol alanını aydınlatır, katılmış floresan bağışıklık kompleksini uyarır, ışık yayar ve toplanır ve bir elektrik sinyaline dönüştürülür. Elektrik sinyalinin yoğunluğu, floresan moleküler ağırlığıyla kesinlikle ilişkilidir. Test kartı, tarama sinyaline dayanarak test edilen numunedeki analiti otomatik olarak hesaplar.



01 Bizim İçin Talimatlar

1.2. Analizöre Giriş

Ürün Adı	Floresan İmmünoassay Analizörü
Ürün Serisi	Unicorn
Şartname ve Model	UC10
Genel Boyutlar	225mm × 238mm × 165mm
Ana Ünitenin Ağırlığı	2.5kg
Yazılım Sürümü	V1
Kirlilik Seviyesi	Seviye 2
Aşırı Gerilim Kategorisi	Kategori II
Üretim Tarihi	Ayrıntılar için Analizörün alt kısmındaki isim plakasına bakın

1.3. Uygulama Kapsamı

Floresan immünokromatografisine dayalı spesifik Unicorn reaktifleri ile birlikte ve insan tam kanı, serumu, plazması, idrarı ve periferik kanının immünofloresan tespiti için kullanılır.

02 Yapılandırma Listesi ve Ana Yapı

Paketi açtıktan sonra, öncelikle aşağıdaki yapılandırma listesine göre analizörün eksik veya hasarlı bileşenlerini kontrol edin.

2. 1. Analizörün Yapılandırma Listesi

S/N	Madde	Miktar	Birim
01	Ana ünite	1	Adet
02	Güç adaptörü	1	Adet
03	Güç kablosu	1	Adet
04	Kullanım Kılavuzu	1	Parça
05	Garanti Kartı	1	Parça
06	Uygunluk Sertifikası	1	Parça
07	Paket listesi	1	Parça



Lütfen paketleme listesine göre yapılandırma listesini kontrol edin. Herhangi bir eksik veya hasar olması durumunda lütfen gecikmeden Shenzhen Drawray Biotech Co., Ltd. ve yerel acenteye iletişime geçin. Ayrıntılar için lütfen bu Kullanım Kılavuzunun son sayfasındaki iletişim bilgilerine bakın..

02 Yapılandırma Listesi ve Ana Yapı

2.2. Ana Yapısal Kompozisyon

Analizör, bir ana üniteden (fotoelektrik algılama sistemi, mekanik iletim ünitesi, ana kontrol panosu, LCD ve muhafaza dahil), yazılım bileşenlerinden, güç adaptöründen ve güç kablosundan oluşur.

Not: Analizörün ve aksesuarlarının görünümü fiziksel nesnelere tabi olacaktır

Görüntü ekranı

Yazıcı

Reaktif kart
soketi



▲ Analizörün Ön Görünümdeki Ana Yapısı



▲ Güç Kablosu



▲ Güç adaptörü

USB arayüz

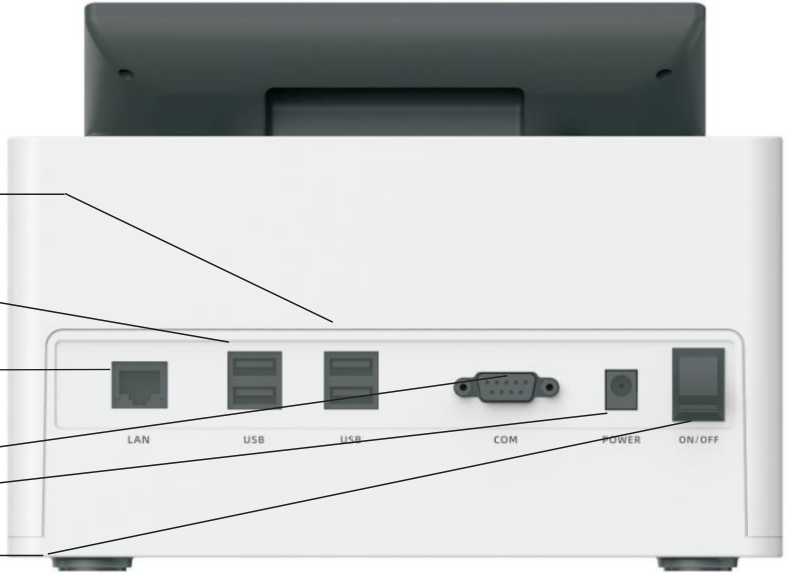
USB arayüz

Ağ bağlantı noktası

COM arayüzü

Güç arayüzü

Güç anahtarı



▲ Analizörün Arka Görünümdeki Yapısı

Güç anahtarı, güç arayüzü ve harici arayüz, Floresan İmmünoassay Analizörünü açmak/kapatmak ve harici arayüz bağlantısı için Analizörün arka tarafındadır.

02

Yapılandırma Listesi ve Ana Yapı

2.3. Tıbbi Cihaz Etiketlerinin Yorumlanması

Etiket Resmi	Not
	Biyolojik riskler
	In vitro tanı tıbbi cihazı
	Konsolun İmha Edilmesi
	Üretim ülkesi, Üretim tarihi
	Şartname ve Model
	Dikkat Bu sembol işaretli olduğu sürece lütfen kullanım kılavuzuna bakın.
	Kullanım Kılavuzuna bakın
	Benzersiz cihaz tanımlama

	İthalatçı
	Üretici
	CE Uygunluk İşareti
	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Katalog numarası
	Analizör seri numarası
	Bu taraftan
	Kırılıgandır, dikkatli taşıyın
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Beş numaraya göre istifleme sınırı

02

Yapılandırma Listesi ve Ana Yapı

2.3. Tıbbi Cihaz Etiketlerinin Yorumlanması

	Bağıl nem sınırı
	Sıcaklık sınırı
	USB arayüzü
	Giriş gücü
	Ağ bağlantı noktası
	RS232 arayüzü

03 Parametreler Performans & Analizörün Servis Koşulları

3. 1. Parametre Performansı

Analizör arayüzü	USB, seri ve network portu..
Yazdırma yöntemi	Termal yazıcı.
Görüntülemek	24 bit 7 inç renkli LCD.
Tekrarlanabilirlik	Varyasyon katsayısı (CV) $\leq$ %5.
Kararlılık	Bağıl sapma $\leq \pm 5\%$.
Keskinlik	Bağıl sapma $\pm 15\%$ içinde olmalıdır.
Doğrusallık	Doğrusal korelasyon katsayısı (r) $\geq 0,990$.
Güç kaynağı parametreleri	Ana ünite girişi: DC12 V 4 A ve adaptör girişi: 100-240 V~ (izin verilen hata: $\pm 10\%$) 50 Hz/60 Hz.

3.2. Taşıma ve Depolama Koşulları

Ürün pakatlendikten sonra -20 ° C ile 55 ° C arasındaki ortam sıcaklığında, %93'ten fazla olmayan bağıl nem ve 61,6 kPa ile 106,0 kPa arasındaki atmosfer basıncında depolanmalıdır. Zehirli gaz, yanıcı, patlayıcı madde veya aşındırıcı gazlara izin verilmez. Taşıma sırasında nem, darbe ve şiddetli titreşimin önlenmesine dikkat edilmelidir..

03 Parametre Performansı & Analizörün Hizmet Koşulları

3.3. Hizmet Koşulları

3.3.1. Konumlandırma ve Yerleştirme Gereksinimleri

- Analizör, çok fazla toz, doğrudan güneş ışığı ve aşındırıcı gazların olmadığı, iç mekanda sabit ve düz bir yere yerleştirilmelidir. Çalışma masası 3 kg'ın üzerinde yük taşıyabilmelidir;
- Etrafta güçlü bir titreşim kaynağı veya güçlü bir elektromanyetik alan olmamalıdır;
- Analizörün etrafında çalışma ve bakım için 10 cm'lik bir boşluk bırakılacak şekilde iyi havalandırılan bir yere yerleştirilmelidir.
- Cihazı, bağlantısını kesmenin zor olduğu bir konuma yerleştirmeyin.

3.3.2. Normal Çalışma Koşulları

Ortam sıcaklığı aralığı	5°C ~ 40°C
Bağıl nem aralığı	10% ~ 85%
Atmosfer basınç aralığı	61.6 kPa ~ 106.0 kPa
Güç kaynağı gereksinimleri	100-240 V~ (izin verilen hata: ± 10) 50 Hz/60 Hz

3.3.3. Elektromanyetik Uyumluluk Gereksinimleri

● Analizör, emisyon ve bağışıklık için belirtilen gereklilikler dahil olmak üzere EN IEC 61326-1 ve EN IEC 61326-2-6'da belirtilen standart elektromanyetik uyumluluk gerekliliklerini karşılar. Ayrıntılar için Tablo 1 ve 2'ye bakın.

● Analizörün düzgün çalışabilmesi için analizörü kullanmadan önce elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi gerekir..

● Analiz cihazının kuru bir ortamda, özellikle yapay malzemelerle (sentetik kumaş, halı vb.) çalıştırılması, elektrostatik deşarja neden olarak hatalı analiz sonuçlarına yol açabilir.

● Analiz cihazını güçlü radyasyon kaynaklarının (korumasız RF kaynakları gibi) yakınında kullanmayın. Aksi takdirde düzgün çalışmayabilir.

● Analizör EN 55011'de belirtilen Grup I Sınıf A gerekliliklerine göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Analizör ev ortamında radyo parazetine neden olabileceğinden korunmalıdır.

03 Parametreler Performans & Analizörün Servis Koşulları

Tablo 1 Elektromanyetik Emisyon

Emisyon Testi	Uygunluk
EN 55011 İletilen Emisyon	Grup 1 Sınıf A
EN 55011 Radyasyon Emisyonu	
EN 61000-3-2 Harmonik Emisyon	NA
EN 61000-3-3 Gerilim Dalgalanması/Titreşim Emisyonu	NA

Tablo 2 Elektromanyetik Bağışıklık

Bağışıklık Testi Ögesi	Temel Standart	Test Değeri	Performans Kriterleri
Elektrostatik deşarj (ESD)	IEC 61000-4-2	Temas deşarjı: ± 2 kV, ± 4 kV Hava deşarjı: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV	EN IEC 61326-1 6.4.3 Performans Kriter B
RF elektromanyetik alanı	IEC 61000-4-3	3V/m , 80MHz~2.0GHz 80%AM	EN IEC 61326-1 6.4.2 Performans Kriter A
Nabız patlaması	IEC 61000-4-4	Güç kablosu: ± 1 kV (5/50 ns, 5 kHz)	EN IEC 61326-1 6.4.3 Performans Kriter B
Kabarmak	IEC 61000-4-5	Hat-toprak: ± 2 kV Hat-hat: ± 1 kV	EN IEC 61326-1 6.4.3 Performans Kriter B
İletilen RF	IEC 61000-4-6	Güç kablosu: 3 V/m 150 kHz 80 MHz, %80 AM	EN IEC 61326-1 6.4.2 Performans Kriter A
Güç frekansı manyetik alanı	IEC 61000-4-5	3A/m , 50Hz/60Hz	EN IEC 61326-1 6.4.2 Performans Kriter A
Voltaj düşmesi ve kesintisi	IEC 61000-4-11	1 döngü 0 %	EN IEC 61326-1 6.4.3 Performans Kriter B
		5/6 çevrim %40,25/30 çevrim %70,250/300 çevrim %5	EN IEC 61326-1 6.4.4 Performans Kriter C

EN IEC 61326-1 Performans Kriteri

A .Ekipman, test sırasında ve sonrasında amaçlandığı şekilde çalışmaya devam etmelidir. Ekipman amaçlandığı şekilde kullanıldığında, üretici tarafından belirtilen performans seviyesinin altında performans düşüşüne veya işlev kaybına izin verilmez.

B .Ekipman, testten sonra amaçlandığı şekilde çalışmaya devam etmelidir. Ekipman amaçlandığı şekilde kullanıldığında, üretici tarafından belirtilen performans seviyesinin altında performans düşüşüne veya işlev kaybına izin verilmez.

C .İşlev kendi kendine kurtarılabılır veya kontrollerin çalışmasıyla geri kazanılabilir olduğu sürece, geçici işlev kaybına izin verilir.

03 Parametre Performansı & Analizörün Hizmet Koşulları

3.3.4. Ağ Güvenliğiyle İlgili Açıklama

Çalışma ortamı

Donanım işletim platformu	İşlemcinin ana frekansı $\geq$ 500MHz.
RAM $\geq$ 256 MB	Bellek $\geq$ 256 MB flaş bellek.
Software operating platform	Gömülü Linux işletim sistemi.
Network conditions	10/100M geniş bant ve operatör ağının kapsamı.
Güvenlik kontrolü	Güvenlik koruması için Linux sisteminin kendi kendine yeten güvenlik duvarı kullanılır.

Veri ve cihaz arayüzü

Seri bağlantı noktası	RS232 iletim protokolü aracılığıyla sağlık verilerinin iletimi için klinik laboratuvar bilgi sistemine bağlanır;
Kablolu ağ bağlantı noktası	Sağlık verilerinin iletimi için TCP/IP iletim protokolü aracılığıyla klinik laboratuvar bilgi sistemine bağlanır;
USB arayüzü	USB2.0 protokolü aracılığıyla fare ve USB flash disk gibi harici USB2.0 aygıtlarına bağlanır ve örnek bilgi almak için bir seri port tarayıcısına bağlanır.
Veri türü	Hassas tıbbi veriler, hassas olmayan tıbbi veriler ve cihaz verilerini içerir. Hassas tıbbi veriler, tek yönlü elektronik veri alışverişi olan ve uzaktan erişim ve kontrolü desteklemeyen kişisel bilgileri içerir. Tıbbi faaliyetlerde kullanılır. Hassas olmayan tıbbi veriler, tıbbi faaliyet bilgilerini içerir, veriler tek yönlü elektronik veri alışverişidir ve uzaktan erişim ve kontrolü desteklemez. Tıbbi faaliyetler için kullanılır. Cihaz bilgileri, cihaz çalışma bilgilerini içerir, veriler tek yönlü elektronik veri alışverişidir, uzaktan erişim ve kontrolü desteklemez ve cihaz bakımı için kullanılır;

Veri teknik özellikleri

Veriler gösterge panosuna kaydedilir ve dışa aktarılan dosya .xls formatındadır. Ethernet'in iletim hızı 1Mbps ve USB portunun iletim hızı 10Mbps'dir.

Veri yedekleme ve felaket kurtarma

Veriler bir USB flash sürücüye aktarılabilir.

Kullanıcı erişim kontrol mekanizması

Yetkili kullanıcı

Analizörün normal kullanımına izin vermek için, başlatırken kullanıcı adı ve şifre ile oturum açmanız gerekir..

Yetkisiz kullanıcı

Yetkisiz kullanıcılar analizöre giriş yapamaz.

Rules for setting user access control account password

En fazla 16 karakter olabilir ve sayı, sembol, Çince ve İngilizce harflerin herhangi bir kombinasyonu olabilir.

Güvenlik yazılımı uyumluluk listesi yok

Yazılım ortamı ve güvenlik yazılımı güncellemesi için ilgili gereklilikler bulunmamaktadır.

04 Kurulum

4. 1. Analizör Kurulum Gereksinimleri

Lütfen analizörü normal çalışma koşulları altında kurun ve kullanın. Kurulum ortamı, bu Kullanım Kılavuzu'ndaki 3.3 Analizörün Servis Koşulları gerekliliklerini karşılamalıdır.

 **Not:** (Ayrıntılar için 3.3 Analizörün Hizmet Koşullarına bakın)

4.2. Analizör Kurulum Yöntemleri

 **Not**

Kurulumdan önce lütfen paketleme listesine göre yapılandırma listesini kontrol edin. Herhangi bir eksik veya hasar olması durumunda lütfen gecikmeden firmamız ve yerel acentemizle iletişime geçin.

Analizörün güç adaptörü topraklı bir prize bağlanmalıdır.

- Ürünü sabit bir ameliyat masasına yerleştirin.
- Güç adaptörünü analiz cihazının güç arayüzüne bağlayın.
- Güç kablosunu şebeke prizine takın ve kullanıma hazır hale getirin.
- Analiz cihazını başlatmak için güç anahtarını "AÇIK" konumuna getirin.

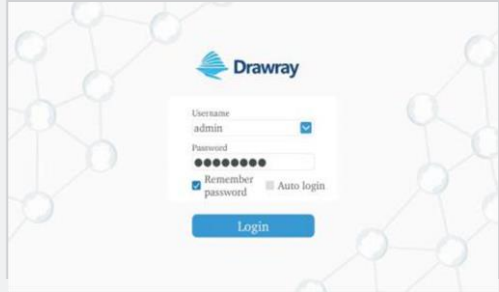
05 Analizörün Kullanımına İlişkin Talimatlar

5.1. Başlatmak

01

İşlem sırası

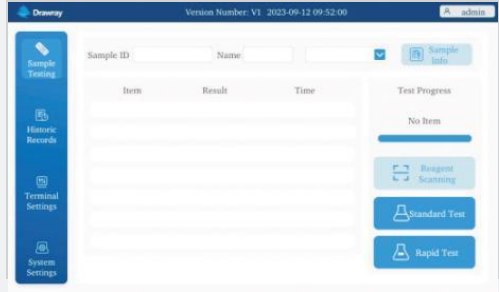
Analizörün güç kablosunu bağlayın, analizörün arka tarafındaki güç anahtarını açın, analizörü başlatın, başlatın ve kendi kendini denetleme işlemini gerçekleştirin. Başarılı kendi kendini denetleme işleminden sonra, oturum açma arayüzüne girin.



02

İşlem sırası

Analizörü kullanmadan önce lütfen sistemi gerçek çalışma gereksinimlerinize göre ayarlayın.



05 Analizörün Kullanımına İlişkin Talimatlar

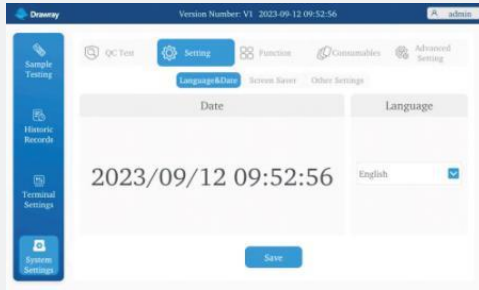
5.2. Sistem Ayarları

Arayüze girmek ve ikincil menüyü görüntülemek için Sistem Ayarları düğmesine tıklayın: Kalite Kontrol, Ayarlar, İşlev, Sarf Malzemeleri ve Gelişmiş Ayarlar.

5.2.1. Ayarlar

Dil ve Tarih: Sistem saatini ve dilini ayarlayın.

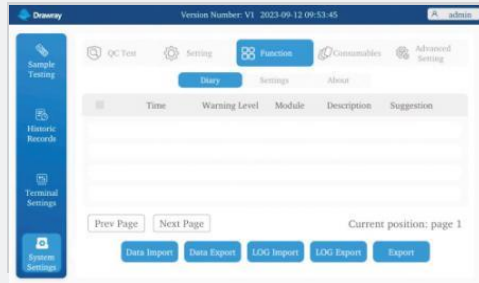
- Ekran Koruyucu Yönetimi: Ekran parlaklığını ayarlayın ve uyku süresini kullanın.
- Diğer İşlev Ayarları: Örnek sayısını, analizörün SN kodunun görüntülenmesini ve analizörle ilgili ayarları ayarlayın.



5.2.2. İşlev

Aşağıdaki arayüze girmek için İşlev'e tıklayın. Ana araçlar şunlardır: Günlük, Yapılandırma, Hakkında.

- Günlük: Analizörün çalışma günlüğünü görüntüleyin. Çalışma günlüğünü dışa aktarmak için Dışa Aktar'a tıklayın.
- Yapılandırma: Analizör sonucunun görüntüsünü ayarlayın.
- Hakkında: Analizörün yazılım sürümü hakkında bilgi görüntüleyin.



5.2.3. Consumables

Version Number: V1 2024-06-26 16:43:00

Product Lot: test Item Name: test

Product Name: test Item Number: 1

Product Name: test Product Lot: test Incubation time(s): 0

Expiring Date: 2028-06-26 Item Name: test Number of decimal places: 3

unit: Sample dilution factor: 1

Reaktif test öğelerini içe aktarın ve görüntüleyin.

5.2.4. Gelişmiş Ayarlar

Giriş yapmak için şifreyi girin. Üreticinin mühendisi analizör için ilgili fabrika ayarlarını yapacaktır.

Not: Gelişmiş ayarlar işlevi yalnızca üretici tarafından devreye alma ve test etme için kullanılır. Kullanıcıların yetkilendirme olmadan değişiklik yapması yasaktır.

5.2.5. Kalite Kontrol

- Aşağıdaki arayüze girmek için Kalite Kontrol'e tıklayın.
- QC bilgilerini içe aktarın, Kalite Kontrol'e tıklayın ve analizör kalite kontrolüne başlar. Kalite kontrol tamamlandıktan sonra sonuçlar görüntülenecektir.
- Kalite kontrol sonuçlarını yazdırmak için Yazdır'a tıklayın.

Version Number: V1 2023-09-12 09:54:47

QC Item	QC Lot	Level	Modify	Result

Prev Page Next Page

Current Position: Page 1

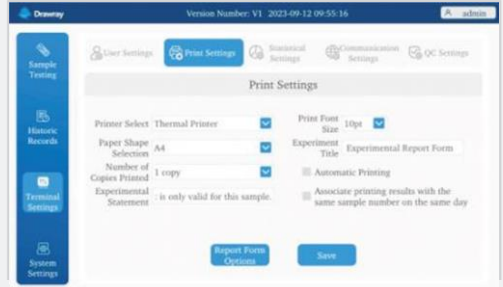
Print QC Test

05 Analizörün Kullanımına İlişkin Talimatlar

5.3. Terminal Ayarları

5.3.1. Yazdırma Ayarları

Yazdırma Ayarları'na tıklayarak aşağıdaki arayüze girebilir ve yazdırılacak rapor için ilgili ayarları yapabilirsiniz.



5.3.2. İletişim Ayarları

Ağ portu üzerinden LIS'e bağlanın.

- Analizörün klinik LIS sistemine bağlanması için IP adresini ayarlayın.
- İletişim Ayarları > Yerel Ayarlar'a tıklayın.
- Analizörün IP adresini ayarlayın.



5.3.2. İletişim Ayarları

Version Number: V1 2023-09-12 09:56:22

admin

Sample Testing, Historic Records, Terminal Settings, System Settings

User Settings, Print Settings, Statistical Settings, Communication Settings, QC Settings

Net Settings, Local Settings, Data Settings

Server Setting

☐ Automatically upload to LIS

IP Address: 192.168.1.10

Port Number: 8081

Save

LIS Communication Method

☒ TCP Network

☐ UDP Network

☐ Serial port

Ağ Ayarları'na tıklayın, ilgili IP adresini ve port numarasını girin, "Lis'i testten sonra yükle" onay kutusunu işaretleyin ve Lis iletişim modu için TCP ağını seçin.

5.3.2. İletişim Ayarları

LIS iletişim modu için seri port: Aşağıdaki gibi ayarlayın

Version Number: V1 2024-06-26 16:45:09

admin

Sample Testing, Historic Records, Terminal Settings, System Settings

User Settings, Print Settings, Statistical Settings, Communication Settings, QC Settings

Net Settings, Local Settings

Server Setting

☒ Automatically upload to LIS

IP Address: 192.168.1.10

Port Number: 0

Save

LIS Communication Method

☐ TCP Network

☐ UDP Network

☒ Serial port

5.3.3.QC Ayarları

Aşağıdaki arayüze girmek için QC Ayarları'na tıklayın ve QC öğeleriyle ilgili bilgileri eklemek için Ekle'ye tıklayın.

Version Number: V1 2023-09-12 09:57:38

admin

Sample Testing, Historic Records, Terminal Settings, System Settings

User Settings, Print Settings, Statistical Settings, Communication Settings, QC Settings

QC Data, QC Settings, QC Report, L-J Diagram

QC Item	QC Lot	Level	Target val	QC Range	Modify

Prev Page, Next Page, Add, Rules

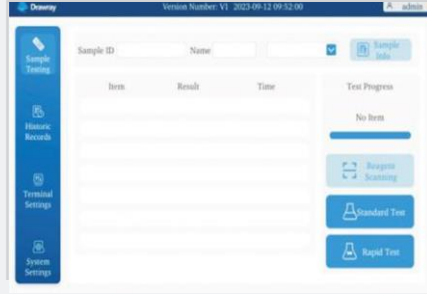
Current position: page 1

05 Analizörün Kullanımına İlişkin Talimatlar

5.4. Örnek Test

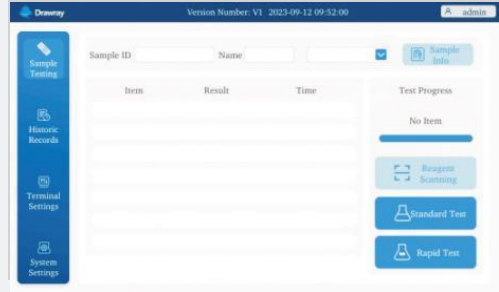
01 İşlem sırası

- Analiz cihazını takın, güç anahtarını açın ve analiz cihazını başlatın.
- Aşağıdaki arayüze geçmek için Örnek Testi'ne tıklayın.



02 İşlem sırası

- Test edilecek örnek türünü seçmek için Örnek Türü'ne tıklayın.



03 İşlem sırası

- Örnek bilgilerini girin. Örnek bilgilerini girmek için bir iletişim kutusu açmak üzere Örnek Bilgileri'ne tıklayın. Örnek bilgilerini girdikten sonra Tamam'a tıklayın.

04 İşlem sırası

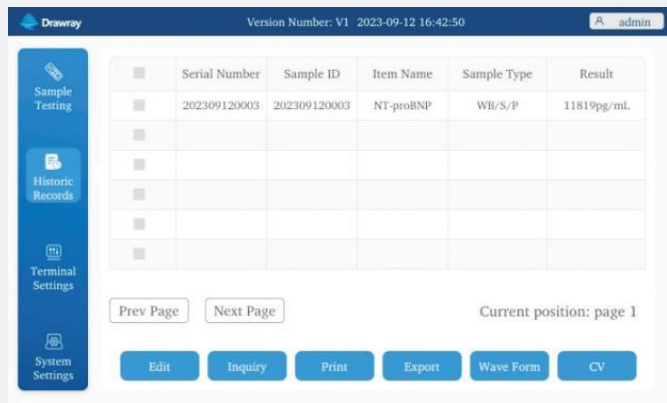
- Reaktif Kod Tarama'ya tıklayın ve standart eğrinin QR kodunu taramak için bir tarayıcı kullanın. Tamam'a tıklayın ve analizör standart eğriyi girer ve kaydeder.

05 İşlem sırası

- Standart Test/Hızlı Test: Standart Test/Hızlı Test'e tıklayın ve analizör bir test başlatır.
- Sonuç, incelemeden sonra görüntülenir.

05 Analizörün Kullanımına İlişkin Talimatlar

5.5. Tarih



Serial Number	Sample ID	Item Name	Sample Type	Result
202309120003	202309120003	NT-proBNP	WB/S/P	11819pg/mL

Ana menü arayüzündeki Geçmiş düğmesine tıklayarak aşağıdaki arayüze geçin. Tarama ve işlem kayıtları sağlar.

- Denetim kayıtlarına göz atmak için Önceki Sayfa veya Sonraki Sayfa'ya tıklayın;
- Yerleşik yazdırma arayüzüyle seçili denetim sonuçlarını yazdırmak için Yazdır'a tıklayın;
- Kaydedilen örnek bilgilerini değiştirmek için Düzenle'ye tıklayın. • Kayıt arama için çeşitli filtreleme koşulları girmek üzere Sorgu'ya tıklayın.
- Yedekleme için geçmiş kayıtları dışa aktarmak üzere Dışa Aktar'a tıklayın.

06 Kalite Kontrol

6. Kalite Kontrol

Analizör ilk kez veya her testin başlangıcında başlatıldığında, kalite kontrolü destekleyici reaktiflerdeki kontrolleri test ederek gerçekleştirilebilir. Kalite kontrolünün uygulanması için lütfen 5.2.5 Kalite Kontrolüne bakın.

07

Bakım

7.1. Bakım Önlemleri

- Yöneticiler analizörün ve bileşenlerinin düzenli denetimlerini yapmalıdır.
- Güç soketi güvenilir bir şekilde topraklanmalıdır, aksi takdirde güç soketi değiştirilmelidir.
- Güç kablosu, elektrik kaçağı nedeniyle yangına vb. neden olabileceğinden deformasyon, kırılma veya bağlantı kesilmesi açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Lütfen yeni bir güç kablosuyla değiştirmek için derhal servis mühendisiyle iletişime geçin.

7.2. Bakım Ögeleri

- Analizörün yalnızca günlük olarak yüzeyinin tozu alınarak temizlenmesi gerekir, özel bir bakım maddesi gerekmez.
- Analizör temizlenmeden ve toz alınmadan önce kapatılmalı ve güç kaynağından çıkarılmalıdır.
- Temizleme yöntemi: Analizörün dış yüzeyini ıslak bir bez ve %75 alkol ile temizleyin ve güçlü ağartıcı madde ($\geq$ %0,5 çözelti) kullanmayın, çünkü oksitleyici madde ve çözücü analizörün gövdesine ve dokunmatik ekranına zarar verebilir. Herhangi bir dahili bileşeni veya dahili yüzeyi temizlememeye dikkat edin.
- Yazıcı, bir test tamamlandıktan sonra raporların yazdırılabilmesini sağlamak için günlük olarak kağıt açısından kontrol edilmelidir.

Analizörü temizlemeden önce, güç fişinin çekildiğinden emin olmak için güç anahtarını kapatın ve kısa devre ve elektrik çarpması tehlikesini önleyin!



Analiz cihazını temizlemek için çamaşır suyu kullanmayın, çünkü bu maddeler analiz cihazına zarar verebilir. Cihazda bulunan parçalar veya malzemelerle kimyasal reaksiyona girerek tehlikeli olan yıkama solüsyonu veya dezenfektan kullanmayın.

07 Bakım

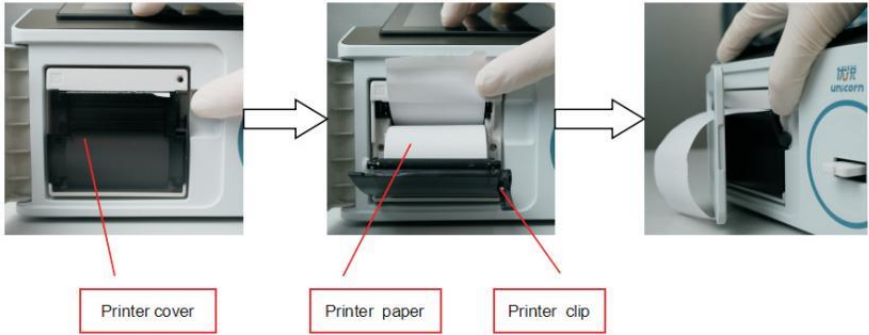
7.3. Yaygın Arızalar ve Sorun Giderme Yöntemleri

Başarısızlık Fenomeni	Olası Neden	Sorun Giderme Yöntemi
Analizör başlatılamıyor	Güç anahtarı kapalı	Güç anahtarını açın
	Güç adaptörü düzgün bağlanmamış	Güç adaptörünü yeniden bağlayın
Ekran görüntülenemiyor	Ekran kablosu gevşek	Satış sonrası mühendislerimizle iletişime geçin
Sonuçlar geçersizdir	Ekran kablosu gevşek	
	Reaktif kart arızası	
	Analizörün algılama bileşenleri arızalı	
Test sırasında anormal ses& motorun sıkışması	Mekanik hareket hatası	
Diğer başarısızlıklar	Diğer arızalar meydana geldiğinde	

7.4. Bakım Planı

Bakım Ögesi	Haftalık	Her üç ayda bir	Gerektiğinde
Analizörün tozdan arındırılması			
Baskı kağıdının değiştirilmesi			Baskı kağıdı tükendiğinde

Baskı kağıdını değiştirme talimatları



Adım 1: Yazıcı klipsini çıkarın, kapağı açın ve atık baskı kağıdını çıkarın.

Adım 2: Şekilde gösterildiği gibi, yeni baskı kağıdı koyun ve baskı kağıdının çıkış yönüne dikkat edin.

Adım 3: Yazıcı kapağını kapatın ve yazıcı klipsine basın.

08 Önlemler

Ürünün hedef kullanıcıları

- Laboratuvar profesyonelleri
- Laboratuvar testleri konusunda eğitimli personel



Not: Yukarıda belirtilmeyen personel analizörü çalıştırmayacaktır. Şirket, yukarıdaki personel dışındaki kişiler tarafından analizörün daha sonraki kullanım arızalarından sorumlu olmayacaktır.



Konsolun İmha Edilmesi

Bu etikete sahip konsol, AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİNİN atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) hakkındaki YÖNETMELİĞİ'ne uygun olarak atılmalıdır. Bunlar, hükümet veya yerel yetkililer tarafından atanan belirlenmiş toplama tesisleri tarafından atılmalıdır. Eski ürününüzün atılması hakkında daha fazla bilgi için lütfen yerel yetkiliye, atık bertaraf hizmetine veya Drawray'ın yerel dağıtımıcısına başvurun.

Sınırlı miktarda toksik ve tehlikeli madde

Ürünün her bir bileşeninin tüm homojen malzemelerinde bulunan toksik ve tehlikeli maddelerin içeriği, RoHS'de (Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanması) belirtilen sınır gereksiniminin altındadır 2.0 (AB).

Potansiyel güvenlik bakımı ve kullanım kısıtlamaları

Bu ürün numuneleri test ederken potansiyel biyolojik tehlikelere sahiptir. Numune işleme ve çalıştırma sırasında, tıbbi maske, gözlük, koruyucu eldiven, koruyucu elbise vb. takmak gibi uygun koruyucu önlemleri almak için hastanenin biyogüvenlik gerekliliklerini izleyin. Test sırasında ellerinizi veya herhangi bir nesneyi hareketli parçalara koymayın.

Kazalara yönelik acil düzeltici önlemler

Ürünlerin uygun şekilde kullanımı sırasında kaza olması durumunda operatörler ve kullanıcılar için koruyucu önlemler ve alınması gereken acil ve düzeltici eylemler.

Analizörün uygun şekilde kullanımı sırasında kaza olasılığı çok düşüktür. Herhangi bir kaza durumunda lütfen analizörü derhal kapatın.

İzleme, değerlendirme ve kontrolün gerekli araçları

Analizörün normal çalışıp çalışmadığını değerlendirmek için QC kartını her ay analizörün kalite kontrolü için kullanmanız önerilir. Kullanıcılar ayrıca gerçek kullanımlarına göre kalite kontrol döngüsünü kısaltabilirler. .

Diğer ürünlerle etkileşim

Diğer ürünlerle olası karşılıklı etkileşimler ve olası tehlikeler.



Not:

- Analizör çalışırken elektromanyetik girişimden etkilenebilir ve bu da anormal test sonuçlarına yol açabilir. Lütfen analizörü güçlü elektromanyetik girişimden uzak bir ortamda kullanın.
- Analizör çalışırken elektromanyetik dalgalar yayabilir. Analizörü elektromanyetik olarak hassas cihazların yakınında kullanmayın.

Ürün kullanımı sırasında olası olumsuz olaylar

Analizör bir in vitro tanı cihazıdır. Henüz herhangi bir olumsuz olay bulunmamıştır. Ancak, test örneği potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcı olabileceğinden, lütfen reaktif kartı ve örnekleme portu ile cilt temasından kaçının.

Kullanım sırasında veya taşıma, bakım ve depolama öncesinde, kontaminasyonu ve olası biyolojik riskleri önlemek için analizör bakım yöntemine göre temizlenmeli ve yüzeyden dezenfekte edilmelidir.

Diğer önlemler

- Tanı ve tedavi yalnızca analizörün test sonuçlarına dayandırılmaz. Lütfen hem klinik tıbbi geçmişi hem de diğer laboratuvar test sonuçlarını göz önünde bulundurun.
- Analizöre uyan reaktif üreticisi tarafından sağlanan kit kullanılmalı ve kitin uygulanabilirliği kullanımdan önce doğrulanmalıdır.
- Standart eğri, reaktifle eşleşen ve test edilen QR kodu kullanılarak içe aktarılmalıdır.
- Kullanıcı analizörü normal şekilde kullandığında, işlemler otomatik olarak kayıtlar şeklinde analizöre kaydedilir. Analizör 10.000'e kadar kayıt kaydedebilir. Kaydedilen veriler elektrik kesintisi sonrasında kaybolmaz. Kullanıcı Fabrika Ayarlarını Geri Yükle'yi seçtiğinde,

analizörde saklanan kayıtlar görüntülenir.

- Biyolojik tehlikelerden kaçınmak için kullanılmış reaktif kartları yerel yönergelere uygun şekilde atılmalıdır.

09 Hizmetler

Bakım & İmha

Analizör temiz tutulduğu ve baskı kağıdı değiştirildiği sürece genellikle özel bir bakım gerektirmez. Servis veya bakıma ihtiyacınız varsa lütfen Teknik Destek'i arayın.

Devre kartları, optik algılama modülleri, ekranlar, yazıcılar ve barkod modülleri gibi önemli parçalar dahil olmak üzere analizörün iç yapısı yalnızca firmamız tarafından test edilebilir ve değiştirilebilir. Üçüncü taraf bakımı desteklenmez.

Analizörün anormal bir şekilde çalışmasıyla sonuçlanan bir arıza durumunda lütfen önce danışma için Teknik Destek'i arayın. Teknik telefon desteği sağlayacağız ve müşteriye sorun giderme konusunda yardımcı olacağız ve rehberlik edeceğiz. Analizörün onarım için geri çağırılması gerekirse lütfen analizörü gerektiği gibi geri gönderin. Analizörün hurdaya çıkarılması gerekirse, garanti süresi içinde ücretsiz olarak yenisi sağlanacaktır.

Kullanıcının analizörü herhangi bir nedenle imha etmesi gerekirse, kullanıcının B Sınıfı elektronik cihazlar için düzenlemelere uygun şekilde imha etmesi önerilir.

Şirket, yukarıdaki servis garantisinin ancak üreticinin Kullanım Kılavuzu'na tam olarak uyulması halinde elde edilebileceğini ve aksi takdirde oluşacak hasarlardan şirketin sorumlu olmayacağını beyan eder.

Üretim Tarihi: Üretim tarihi için analizörün gövdesindeki isim plakasına bakın

Servis Ömrü: 5 YIL

Menşe Yeri: Çin

Ürün No. :UC0171

Üretici: Shenzhen Drawray Biotech Co., Ltd.

Adres: Oda 901, Bina 1, No .40 Baolong 2. Yol, Baolong Topluluğu, Bao Long Alt Bölgesi, Longgang Bölgesi, Shenzhen, Guangdong, 518116, Çin

E-mail: info@szdrawray.com

Satış Sonrası Hizmet Sağlayıcı: Shenzhen Drawray Biotech Co., Ltd.
Üretim Tesisi: Hunan Drawray Biotech Co., Ltd.

Adres: Bina C4, Jinrong Xiangtan I.M.I. Park Aşama I, No.8 Chezhan Güney Yolu, Bantang Mahallesi, Yüksek Teknoloji Bölgesi, Xiangtan, Hunan 411100, Çin

AB Yetkili Temsilcisi: Lotus NL B .V.

Adres: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Lahey, Hollanda

Email: peter@lotusnl.com

Revizyon	Tarih	Özeti değiştir
03	2024. 12.27	Üretim tesisi adresini güncelle

Yazılım Sürümü: V1

İşletme Kılavuzunun Hazırlanma Tarihi: 2024.04.12



Shenzhen Drawray Biotech Co., Ltd.

Tel. :+86-0755-28915619

ADRES : Oda 901, Bina 1, No .40 Baolong 2. Yol, Baolong

Topluluk, Baolong Alt Bölgesi, Longgang Bölgesi, Shenzhen, Guangdong,
518116, Çin