BENUTZERHANDBUCH

IMMUNFLUORESZENZANALYSATOR

MODELL: LS-1100

VitaLab

ist ein Produkt von

VitaBook

Copyright© 2018 Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Betriebsdokument

Vorwort

Sehr geehrte Kunden,

dieses Benutzerhandbuch soll Ihnen die notwendigen Informationen für den korrekten und sicheren Gebrauch des Immunfluoreszenzanalysators liefern.

Dieses Produkt verwendet die moderne photoelektrische Technologie für den quantitativen In-vitro-Nachweis von HbA1c, TSH, TT3, TT4, D-Dimer, CRP, PSA, cTnI, NT-proBNP, cTnI/CK-MB/Myo, PCT und LP-PLA2 im Serum, Plasma und Vollblut oder Urin für die klinische Diagnose. Das Produkt ist einfach zu bedienen und außerdem schnell und präzise, um die relevanten Parameter des menschlichen Körpers mit verschiedenen fluoreszierenden Reagenzien zu erkennen, wenn sie für den klinischen Gebrauch verwendet werden.

Dieses Produkt wird in medizinischen Abteilungen auf allen Ebenen eingesetzt und ist dabei ein unverzichtbares Nachweisinstrument für die klinische Untersuchung.

Das Grundprinzip dieses Produkts besteht darin, das Fluoreszenzsignal in ein digitales Signal umzuwandeln und die Konzentration durch das Datenverarbeitungssystem zu berechnen.

Inhaltsverzeichnis

1. Produktname und Modell 1
2. Hersteller und EU-Bevollmächtigter 1
3. Leistungsmerkmale 1
4. Hauptbestandteile des Gerätes 2
5. Anwendungsbereich 2
6. Kontraindikation 2
7. Warnhinweise 2
8. Installation und Betrieb 5
9. Reparatur, Inspektion und Wartung 11
10. Lagerung und Transport 12
11. Produktionsdatum und Lebensdauer 13
12. Etikett 13
13. Packliste 14
14. Elektromagnetische Verträglichkeit 15

1. Produktname und Modell

1.1 Produkt: Immunfluoreszenzanalysator

1.2 Modell: LS- 1100

1.3 Erklärung der Modellbezeichnung

LS- 1100

Zeigt den Gerätetyp an

Zeigt den Firmennamen an: Lansion Biotechnology Co., Ltd.

1.4 Software

Softwarename: Immunfluoreszenzanalyse

Release-Version: V 1.3

Volle Softwareversion: V 1.3.0.0

2. Hersteller und EU-Bevollmächtigter

Lansion Biotechnology Co., Ltd.

Adresse: Nr. 2 Qiande Road, Wissenschaftspark, Bezirk Jiangning, Nanjing, China

Tel: +86-25-58577600

E-Mail: biz@lansionbio.com

Website: www.lansionbio.com

EC REP

Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.

E-Mail:peter@lotusnl.com

3. Leistungsmerkmale

3.1 Produktklassifikation

Klassifizierung nach Stoßsicherung: Vorübergehender Überdruck Klasse II, Verschmutzungsgrad 2 durch kontinuierlich arbeitende Geräte

Blatt 1-Hauptparameter

Artikel	Parameter
Individuelle Testgeschwindigkeit	15s
Testumfang	7～500 (mV)
Wellenlängenbereich	615nm±5nm

Präzision	±10%
Wiederholbarkeit	Lebenslauf≤1%
Durchschnittliche störungsfreie Arbeitszeit	≥1000 Stunden
Datenschnittstelle	**RS232, Netzwerkanschluss und USB**
Lagerung	≥ 5000 Testergebnisse
Probenahmeverfahren	Manuelle Probenahme
Anzeige	7-Zoll-LCD-Bildschirm
Gerätegröße (L×B×H)	225 mm × 152 mm × 105 mm
Verpackungsgröße (L×B×H)	275 mm × 236 mm × 145 mm
Gewicht	NW: 1,5 kg
Netzteil	**Wechselstrom 100~240V, 50~60Hz, 60VA, Gleichstrom 15V, 4A**

4. Hauptbestandteile des Gerätes

Dieses Produkt besteht aus einem Reaktionsmodul, einem optischen Erfassungsmodul, einem Datenverarbeitungsmodul und einer Stromkabel.

5. Anwendungsbereich

Dieses Produkt kann mit den speziell dafür vorgesehenen Test-Kits durch die Immunfluoreszenzanalyse quantitative in-vitro-Diagnosen für HbA1c, TSH, TT3, TT4, D-Dimer, 25-OH-D3, CRP, PSA, cTnI, NT-proBNP, cTnI/CK-MB/Myo., PCT und LP-PLA2 im Serum, Plasma und Vollblut oder Urin nachweisen, die zur klinischen Assistenzdiagnostik verwendet werden können.

6. Kontraindikation

Kontraindikationen sind derzeit nicht bekannt.

7. Warnhinweise

7.1 Warnung

Biogefährdung	Die im Gerät verwendeten Reagenzien und Proben können ätzend oder ansteckend sein. Bitte beachten Sie deshalb den Selbstschutz beim Betrieb des Produktes.

Warnung	Bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, überprüfen Sie bitte die Anweisungen und verwenden Sie es nach Anleitung.
Achtung	Das Gerät beinhaltet einige bewegliche Bestandteile, die nicht berührt werden sollten, um Verletzungen zu vermeiden.

7.2 Warnung bei Inbetriebnahme und während des Betriebes

Schließen Sie das installierte Gerät an das Stromnetz an und schalten Sie den Netzschalter ein. Im Regelfall ertönt ein kurzer Signalton und das Display zeigt die untenstehende Abbildung an. Im Falle einer Störung erscheint eine Tippbox mit dazugehörigem Fehlercode. Bitte beachten Sie hierfür die untenstehende Fehlerliste.

7.3 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb

a) Stellen Sie sicher, dass das Produkt auf einer sauberen Unterlage platziert ist. Die zu messenden Proben und Behälter sollten übersichtlich zurechtgelegt und die Proben nummeriert werden.

b) Stellen Sie sicher, dass das Gerät an die richtige Stromversorgung angeschlossen ist.

c) Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Testkits nicht in die Probebehälter gelegt werden.

d) Stellen Sie sicher, dass die Testkits und Proben keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen und die Menge der Packliste entspricht.

e) Überprüfen Sie, dass der QR-Code in der Box der Testkits mit den sich auf den Tests befindlichen QR-Codes übereinstimmt.

f) Zu Ihrer Sicherheit sind geeignete vorbereitende Schutzmaßnahmen zu treffen.

g) Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einem stabilen Untergrund sitzt, um ein Verrutschen des Instruments zu verhindern.

h) Der Bediener muss während des Gerätebetriebes Handschuhe tragen.

i) Das Gerät darf nur mit den vom Hersteller produzierten Immunfluoreszenzanalyse-Test-Kits verwendet werden.

j) Stellen Sie sicher, dass das Gerät in staubfreiem Umfeld sowie bei einer Temperatur von 15 bis 35 Grad Celsius verwendet wird.

k) Alle Ersatzteile außer Druckpapier und Verbrauchsmaterialien müssen von unserem Unternehmen verwendet werden. Andernfalls entfällt die Herstellergarantie.

l) Netzteil: Wechselstrom 100~240V, 50~60Hz, 60VA

m) Wenn das Gerät aus Gründen wie zB einem Stromausfall heruntergefahren wird, schalten Sie das Gerät bitte nach 30 Sekunden wieder ein.

n) Sollte mit dem Instrument etwas nicht in Ordnung sein, setzen Sie sich bitte rechtzeitig mit uns in Verbindung. Personen, die nicht von unserem Unternehmen als professionelles

Wartungspersonal autorisiert sind, dürfen ohne Erlaubnis keine Wartungen durchführen. Andernfalls übernehmen wir keine Verantwortlichkeit.

o) Bei standardisiertem Betrieb und angemessener Wartung beträgt die Lebensdauer des Gerätes 5 Jahre (ausgehend von maximal 8 Stunden Betriebsdauer pro Tag).

7.4 Warnung und Aufforderung

a) Das mobile Gerät ist nur für die In-vitro-Analyse von menschlichen Blut-, Urin- oder Speichelproben geeignet.

b) Es dürfen nur die in dieser Anleitung genannten Testkits übernommen werden, da sonst die erhaltenen Ergebnisse mangelhaft sein können.

c) Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der Verwendung sorgfältig durch und bewahren Sie sie auf.

d) Falls das Gerät bei Verwendung Rauch entwickelt oder ungewöhnlich riecht, unterbrechen Sie unverzüglich die Stromversorgung und wenden Sie sich sofort an einen Servicetechniker, andernfalls kann es zu einem Brand, Stromschlag oder Personenschäden kommen.

e) Wenn Flüssigkeit in das Innere des Geräts eindringt, unterbrechen Sie unverzüglich die Stromversorgung und wenden Sie sich sofort an einen Servicetechniker, andernfalls kann es zu einem Brand, Stromschlag oder Personenschäden kommen.

f) Treffen Sie geeignete Schutzmaßnahmen gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsstandards des jeweiligen Landes, einschließlich des Tragens von Schutzbrillen, OP-Handschuhen und Laborkittel etc.

g) Der Verwender oder die verantwortliche Person des Geräts muss durch den Kundendiensttechniker in die Bedienung des Gerätes eingewiesen werden. Das Gerät darf erst nach dieser Einweisung in Betrieb genommen werden.

7.5 Entsorgung

Die Entsorgung von Geräteverpackungen, gebrauchten Testkits, Zubehör und defekten Geräten richtet sich nach den lokalen Gesetzen und Vorschriften.

Die Verwendung des Geräts während Wartungs- oder Servicearbeiten ist nicht gestattet. Der Verwender muss für eine gründliche Desinfektion und andere vorbeugende Maßnahmen sorgen, um biologische Gefahren beim Transport, der Entsorgung oder der Vernichtung des Gerätes zu minimieren. Es wird empfohlen, dass der Verwender das Gerät gemäß den Vorschriften für elektronische Geräte des Typs B entsorgt. Die gebrauchten Testkits sollten gemäß den lokalen Vorschriften zum Umgang mit biologischen Gefahrstoffen vernichtet werden.

8. Installation und Betrieb

8.1 Installation

Packen Sie das Analysegerät vorsichtig aus und überprüfen Sie die Beschaffenheit. Überprüfen Sie den Inhalt der Box und gleichen Sie diesen mit der Packliste ab, um die Vollständigkeit sicherzustellen. Wenn Sie feststellen, dass der Inhalt nicht vollständig ist, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

Platzieren Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche. Schließen Sie das Netzteil an und starten Sie das Gerät.

Nach Abschluss der Installation vergleichen Sie bitte das Ergebnis mit dem Sollwert. Stimmt das Ergebnis überein, war die Installation des Gerätes erfolgreich.

Achtung	a) Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, die Nähe von Wärmequellen oder Wind bei der Verwendung. Die Belastbarkeit der Unterlage muss mindestens 20 kg betragen. b) Verwenden Sie das Gerät nicht in einem starken magnetischen oder feuchten Umfeld. c) Verwenden Sie das Gerät im Labor entsprechend den technischen Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit. d) Schützen Sie das Gerät vor Staubexposition. e) Das Gerät darf nur durch fachmännisch geschultes Personal bedient und verwendet werden. f) Stellen Sie das Instrument nicht an einer Stelle auf, an der es nur schwer von der Stromzufuhr zu trennen ist. g) Verwenden Sie das für dieses Gerät konfigurierte Netzteil richtig, schließen Sie das Stromkabel an und schließen Sie den Netzstecker an. h) Schließen Sie bei der Installation des Gerätes nicht zuerst die Stromleitung an, um ein versehentliches Booten zu verhindern. i) Vermeiden Sie Gewalt bei der Benutzung des Gerätes oder der Komponenten, um das Gerät nicht zu beschädigen. j) Stellen Sie sicher, dass für die Seiten des Gerätes ein Mindestabstand von 20cm zu Wänden eingehalten wird, um den späteren Betrieb und die Wartung zu erleichtern. k)Bitte verwenden Sie keine anderen Netzteile anstelle des Originals.

8.2 Bedienung

8.2.1 Softwaremodul und Funktion

Dieses Produkt kann entsprechend seiner Funktionen und Anwendungen in 6 Module unterteilt werden (siehe P1):

Test	Diese Funktion kann für einzelne Tests, die Eingabe von Patienteninformationen sowie die Testsorte verwendet werden.
Abfrage	Mittels dieser Funktion können historische Daten (Zeit, Artikel, Probennummer und Datum) abgefragt und ausgewählte Datensätze gedruckt werden.
Verwaltung	Diese Funktion dient der Eingabe der Probedaten in das Gerät.
Test-QC	Diese Funktion kann die Qualität der Instrumente und Reagenzien kontrollieren und die Stabilität der Instrumente und Reagenzien sicherstellen.
Systemeinstellung	Diese Funktion dient der grundlegenden Wartung und Einstellung des Gerätes.
Ein- oder Ausschalten	Diese Funktion dient dem Ein- und Ausschalten des Geräts.

P1- Startseite

8.2.2 Einschalten/Ausschalten

Diese Funktion wird durch die Taste „Start" auf dem Gerät ausgelöst. Langes Drücken für 2 Sekunden zum Einschalten und langes Drücken für 2 Sekunden zum Ausschalten.

8.2.3 Test

a) Um die Daten einzutragen, tippen Sie auf dem Bildschirm auf „Test", um die Dateneingabe zu starten (siehe P2).

b) Nach dem Aufrufen der Probenerkennungsseite können Sie die relevanten Informationen der Probe eingeben. Legen Sie dann den zu prüfenden Teststreifen ein und tippen Sie auf die Schaltfläche „Test" auf dem Bildschirm, um die Auswertung zu starten.

c) Nachdem die Testergebnisse angezeigt werden, kann der Benutzer auf der Testergebnisseite auf die Schaltfläche „Drucken" tippen, um das Ergebnis auszudrucken.

P2- Test

8.2.4 Abfrage

a) Klicken Sie auf der Startseite auf die Schaltfläche „Abfrage" und tippen Sie die gesuchten Daten ein (siehe P3).

b) Auf dieser Seite können Benutzer manuell eine oder mehrere der Bedingungen eingeben, um nach dem entsprechenden Erkennungsdatensatz zu suchen. Klicken Sie auf der Suchseite auf die Schaltfläche "Drucken", um den aktuell benötigten Datensatz auszudrucken.

P3- Abfrage

8.2.5 Verwaltung

a) Klicken Sie auf der Startseite auf die Schaltfläche „Artikelverwaltung" der Liste „Menü" und rufen Sie die Seite für die Artikelverwaltung auf (siehe P4).

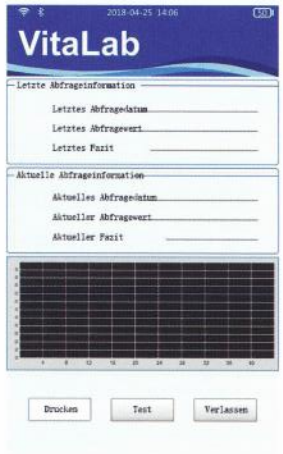
b) Klicken Sie auf die Schaltfläche „Scannen", um den QR-Code der Test-Kit-Charge sowie die Testsorte ab zu scannen und das Element zu speichern.

P4- Artikelverwaltung

8.2.6 Test-QC

a) Klicken Sie auf der Startseite auf die Schaltfläche „Test-QC" und rufen Sie diese auf (siehe P5).

b) Nachdem Sie den Teststreifen eingelegt haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „Test-QC", um die Qualitätskontrolle durchzuführen. Nach Abschluss der Qualitätskontrolle werden die Ergebnisse angezeigt. Sollten an dieser Stelle Störungen auftreten, wenden sich bitte an den Hersteller.



P5- Geräte-QC

8.2.7 Einstellungen

a) Nach dem Einschalten tippen Sie auf die Schaltfläche „Einstellungen“ und rufen die Systemeinstellungsseite auf (siehe P6).

b) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Benutzerinformationen“, um die Einstellungsseite für die Benutzerinformationen aufzurufen. Auf dieser Seite können Benutzer die Benutzerinformationen manuell eingeben. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Einstellung zu speichern.

c) Tippen Sie auf die Schaltfläche Druckeinstellungen“, um die Seite mit den Druckeinstellungen aufzurufen. Auf dieser Seite können Sie den Druckinhalt auswählen und festlegen, ob die Testergebnisse automatisch gedruckt werden sollen. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Einstellung zu speichern.

d) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Datum & Uhrzeit“, um die Seite für die Zeiteinstellung aufzurufen. Auf dieser Seite können Sie die Uhrzeit manuell eintippen und die Sprache auswählen. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Einstellung zu speichern.

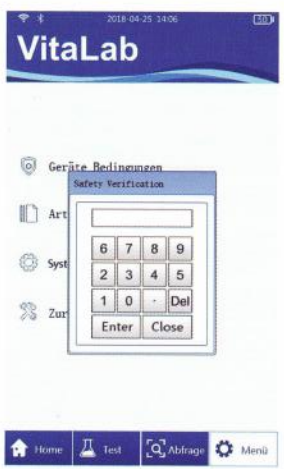
e) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Sprache“, um die Seite mit den Spracheinstellungen aufzurufen. Auf dieser Seite können Sie die Uhrzeit manuell eingeben und die Sprache auswählen. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Einstellung zu speichern.

f) Tippen Sie auf die Schaltfläche „Über das Gerät“, um die Seite mit den Geräteinformationen aufzurufen. Auf dieser Seite können Sie die Versionsinformationen und die Seriennummer des Geräts überprüfen;

g) Tippen Sie auf die Schaltfläche „LIS“, um die LIS-Einstellungsseite aufzurufen. Auf dieser Seite können Sie die LIS-Verbindungsmethoden auswählen. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Einstellung zu speichern.

h) Die Schaltfläche „Service“ ist nur für die Techniker des Lieferanten/Herstellers zur Wartung des Geräts bestimmt und nicht für Benutzer zugänglich.

P6- Systemeinstellungen



P7- Passwort

9. Reparatur, Inspektion und Wartung

9.1 Tägliche Reinigung

Verwenden Sie ein medizinisches Desinfektionstuch (Alkohol mind. 75%), um das Messgerät

und die Oberfläche nach jedem Gebrauch zu reinigen.

Achtung	Das Gerät muss vor der Wartung ausgeschaltet werden.

9.2 Bildschirm

Aufgrund von Temperaturschwankungen, Spannungsänderungen der Stromversorgung oder anderen Faktoren kann es passieren, dass der Monitor nicht angezeigt wird oder die angezeigte Schrift zu hell oder zu dunkel ist.

9.3 Wartung und Reparatur bei längerem Stillstand

Entfernen Sie zunächst die Reagenzienkarte und reinigen Sie das Gerät, siehe tägliche Reinigung, und lagern Sie das Gerät mit einer Staubschutzhülle an einem trockenen und schattigen Ort.

9.4 Alarmanalyse- und Verarbeitungsmethoden

Fehlercode	Probleme	Analyse der Ursache	Fehlerbehebung
/	Keine Anzeige beim Booten, keine Aktion am Gerät	Das Netzteil ist nicht verbunden oder durchgeschmort	Neuen Adapter anschließen /Kontakt mit dem Service aufnehmen
Ununterbrochenes Pfeifen	Ununterbrochenes Pfeifen	Der Benutzer hat die noch nicht ausgewertete Probe entfernt	Fügen Sie die entfernte Probe erneut ein

Sollten die oben genannten Probleme nicht behoben werden können, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Hersteller auf.

10. Lagerung und Transport

10.1 Arbeitsumfeld:

a) Temperatur: 15°C～35°C

b) Relative Luftfeuchtigkeit: 20%～70%, Kein Kondensat

c) Luftdruck: 86,0 kPa～106,0kPa。

d) Andere Anweisungen: Vermeiden Sie ein staubiges Umfeld.

Bitte halten Sie das Gerät von starken elektromagnetischen Feldern fern.

Vor Sonnenlicht und Wind schützen.

Vermeiden Sie Vibrationen und Schläge.

10.2 Lager- und Transportbedingungen

a) Temperatur: -40°C～55°C ;

b) Relative Luftfeuchtigkeit: ＜93%, Kein Kondensat ;

c) Luftdruck: 50.0kPa～106.0kPa ;

d) Andere Anweisungen: Am Arbeitsplatz ätzendes Gas und Staub vermeiden.

Das Heben und Transportieren sollte mit Vorsicht gehandhabt werden.

Der Umkarton ist vor Nässe und Feuchtigkeit zu schützen.

Achtung	Dieses Gerät ist ein Präzisions-Laborgerät, bitte halten Sie deshalb beim Transport mit beiden Händen die Unterseite des Gerätes fest.
Biologische Risiken	Das defekte Gerät sollte für die Sonderabfallbehälter gemäß den Bestimmungen des Labors vorbereitet werden. Wegen des Risikos einer möglichen biologischen Infektiosität sollten Sie Standard-Laborschutzkleidung und -handschuhe tragen und die Sicherheitsvorschriften des Labors einhalten.

11. Produktionsdatum und Lebensdauer

Herstellungsdatum: Bitte beachten Sie hierzu das Etikett auf der Unterseite des Produktes.

Lebensdauer: 5 Jahre

12. Etikett

Symbole	Beschreibung
	Achtung
	Biologische Risiken

	Symbol für „Umweltschutz – Elektro-Altgeräte nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Bitte recyceln Sie dort, wo entsprechende Einrichtungen vorhanden sind. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihre örtliche Behörde oder Ihren Händler, um Ratschläge zum Recycling zu erhalten.“
	Verpackung: vertikal und nach oben
	Verpackung: fragil
	Verpackung: vor Nässe schützen
	Verpackung: Stapellimit
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
SN	Seriennummer

13. Packliste

Nr.	Warenbeschreibung	Menge	Bemerkungen
1	Haupteinheit	1 Einheit	
2	Netzteil	1 Stück	AC 100~240V ±10% bis DC 15V 4.0A
3	Zertifikat	1 Stück	
4	Stromkabel	1 Stück	
5	Packliste	1 Stück	

6	Benutzerhandbuch	1 Stück	

14. Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist definiert als ein Produkt, ein Gerät oder ein System, das im normalen Betrieb in seiner elektromagnetischen Umgebung keine unhaltbaren elektromagnetischen Störungen für irgendetwas in der Umgebung darstellt.

Anti-EMI ist die Fähigkeit eines Produkts, eines Geräts oder eines Systems, im normalen Betrieb elektromagnetische Störungen (EMI) zu verursachen.

Das Gerät wurde gemäß den bestehenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit und den damit verbundenen Anforderungen entwickelt und hergestellt. Die Verwendung eines Analysators in Gegenwart eines elektromagnetischen Feldes kann zu einer verminderten Leistung wie Wiederholbarkeit oder Genauigkeit führen. Wenn dieses Problem häufig auftritt, wird empfohlen, die Einsatzumgebung des Gerätes zu überprüfen, um mögliche Störquellen zu identifizieren. Die Störungen können von anderen elektrischen Geräten stammen, die im selben Raum oder in benachbarten Räumen verwendet werden, oder von Mobiltelefonen, Walkie-Talkies, tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten oder von nahegelegenen Radio-, Fernseh- oder Mikrowellenübertragungsgeräten. Wenn der Analysator durch EMI gestört wird, kann es erforderlich sein, den Analysator an einen anderen Ort zu bringen oder geeignete Maßnahmen zur EMI-Unterdrückung zu ergreifen.

Der Analysator entspricht den Anforderungen der nationalen Normen IEC60601-1-2:2014 und IEC61326-1.