



Getein
Biotech, Inc.



Getein 1160

Imunoflorescenčný kvantitatívny analyzátor

Návod na použitie



Spoločnosť Getein Biotech, Inc.

Symbolika



Výrobca



Dátum výroby



Pred použitím si prečítajte príbalové informácie



Sériové číslo



In Vitro diagnostické zariadenie



Atalógové číslo



CE označenie



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Varovanie



Varovanie, Biologické nebezpečenstvo



Touto stranou nahor



Krehké



Skladujte mimo priameho slnečného žiarenia



Skladujte v suchu



Limit stohovania podľa čísla



Obmedzenie atmosférického tlaku



Obmedzenie vlhkosti



Teplotné obmedzenie

Obsah

1. Všeobecné informácie	1
1.1 Zamýšľané použitie	1
1.2 Bezpečnostné inštrukcie	1
1.2.1 Prevádzkové upozornenia	1
1.2.2 Elektrický šok.....	2
1.2.3 Popis biologického nebezpečenstva	2
1.2.4 Popis EMC	2
2. Úvod.....	3
2.1 Prehľad	3
2.1.1 Názov a model produktu.....	3
2.1.2 Popis výroby	3
2.2 Princíp testovania	3
2.2.1 Spustenie testu.....	3
2.2.2 Testovacia karta	3
2.2.3 Pracovný princíp.....	4
3. Špecifikácie prístroja	5
3.1 Zhrnutie výkonu.....	5
3.1.1 Základné parametre	5
3.1.2 Výkonnostné indexy.....	5
3.1.3 Technické špecifikácie	5
3.2 Konfigurácia prístroja	7
4. Inštalácia.....	8
4.1 Rozbaľovanie	8
4.2 Požiadavky na inštaláciu	8
4.2.1 Poloha	8
4.2.2 Priestorová požiadavka	9
4.3 Inštalácia analyzátora	9
4.4 Doprava	10
5. Skúšobná inštrukcia	11
5.1 Príprava nástroja	11
5.2 Spustenie prístroja.....	11
5.3 Vypnutie prístroja	12
5.4 Hlavné rozhranie	12

5.5	Vzorový test.....	14
5.5.1	Plánovač úloh	16
5.5.2	Front úloh.....	18
5.5.3	Skúšobný postup	20
5.6	Výsledky a spracovanie výsledkov	21
5.6.1	Dopyt na výsledky	21
5.6.2	Spracovanie výsledkov	23
5.6.3	Tabuľka výsledkov	23
5.7	Likvidácia odpadu	24
6.	Kontrola kvality	25
6.1	QC/Calib.....	25
6.2	Výsledok kontroly kvality.....	25
6.3	QC krivka.....	26
7.	Nastavenie systému	28
7.1	Nastavenie komunikácie.....	28
7.2	Nastavenie tlače	29
7.3	Nastavenie času	30
7.4	Systémové nastavenia	31
7.5	Verzia systému.....	32
7.6	Údržba	32
8.	Komunikácia (voliteľné)	33
8.1	Prehľad	33
8.2	Názov a verzia softvéru	33
8.3	Požiadavka na prostredie	33
8.4	Inštalácia softvéru a pokyny	33
9.	Údržba.....	34
10.	Dodatok	35
10.1	Autorské práva	35
10.2	Vyhlásenie	35
10.3	Zodpovednosť za výrobu	35
10.4	Životnosť nástroja.....	36

1. Všeobecné informácie

1.1 Zamýšľané použitie

V spojení so špeciálnymi testovacími súpravami pre imunofluorescenciu prístroj automatizuje detekciu a kvantifikáciu markerov kardiovaskulárnych ochorení, ochorení obličiek, zápalu, plodnosti, diabetes mellitus, kostného metabolizmu, nádoru a štítnej žľazy v biologickej vzorke.

1.2 Bezpečnostné inštrukcie

Aby sa predišlo nebezpečným činnostiam, ktoré by mohli viesť k zraneniu osôb alebo poškodeniu prístroja, mali by sa prísne dodržiavať všetky bezpečnostné upozornenia.

1.2.1 PrevádzkaUpozornenia

- Dodržujte všetky výstražné symboly v návode a na prístroji.
- Umiestnite tento prístroj do suchého prostredia s požadovanou teplotou a vlhkosťou. Nevyžaduje sa žiadne vetracie zariadenie.
- Na zabezpečenie presnosti a spoľahlivosti výsledkov počkajte po spustení 10 minút, kým sa prístroj zahreje.
- V prípade výpadku prúdu počkajte 30 sekúnd pred reštartovaním prístroja.
- Nepozerajte sa priamo dovnútraskener čiarových kódov, keď je pripojené napájanie. Laser zo snímača čiarových kódov môže spôsobiť poškodenie zraku.
- Počas prevádzky by používatelia mali nosiť gumené rukavice, aby sa predišli priamemu dotyku zvyškovej alebo kvapkajúcej vzorky.
- Nevkladajte ani nevyťahujte testovaciu kartu, keď je prístroj v prevádzke.
- Pri príprave vzoriek dávajte pozor, aby sa vzorky nerozliali na prístroj.

1.2.2 Elektrický šok

- Pred čistením prístroj odpojte a udržbárske práce.
- Neponárajte nástroj vo vode alebo čistiacom roztoku.
- Ochranný uzemňovací vodič je pripojený priamo k prístroju, aby sa zabránilo úrazu elektrickým prúdom a zabezpečila sa normálna prevádzka prístroja.
- Napätie prepínača a napájacieho portu je 100-240V~, napätie o Port COM, port USB a port Ethernet sú AC 5V. Všetky pripojené zariadenia by mali mať bezpečnostné certifikácie.
- Overovacie testy impedancie uzemnenia, trvalého zvodového prúdu a dielektrickej pevnosti pri izbovej teplote sa vykonávajú na prístroji pred dodaním zákazníkovi a po údržbe, aby sa zabezpečilo, že prístroj je v bezpečnom prevádzkovom stave.

1.2.3 BiologickéPopis nebezpečenstva

Používatelia by si mali pripraviť nádoby na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu. Likvidácia všetkých materiálov, ktoré prišli do kontaktu so vzorkami a testovacími kartami, by sa mala riadiť národnými, medzinárodnými a regionálnymi predpismi.

Všetky vzorky a odpad zlikvidujte ako infekčný odpad. Dodržiavajte laboratórne bezpečnostné pravidlá; noste jednorazové rukavice bez púdru a ochranné laboratórne plášte. Po manipulácii so vzorkami a testovacími kartami si dôkladne umyte ruky.

1.2.4 Popis EMC

- V domácom prostredí by sa mali prijať ochranné opatrenia pre prípad, že by prístroj mohol spôsobiť rádiové rušenie.
- Posúďte elektromagnetické prostredie, aby ste zaistili bezpečné pracovné prostredie pre prístroj.
- V suchom prostredí, najmä v prostredí s umelými materiálmi, ako sú syntetické tkaniny a koberce, môže používanie nástroja spôsobiť elektrostatický výboj a viesť k nesprávnemu záveru.

2. Úvod

2.1 Prehľad

Táto používateľská príručka obsahuje pokyny na prevádzku a údržbu imunofluorescenčného kvantitatívneho analyzátoru Getein 1160. Aby ste zabezpečili a zachovali optimálny výkon prístroja, postupujte presne podľa tohto návodu.

2.1.1 Názov a model produktu

Názov produktu: Imunofluorescenčný kvantitatívny analyzátor
Model: Getein 1160

2.1.2 VýrobaPopis

Getein 1160 sa používa na meranie koncentrácie biomarkerov vo vzorkách ľudskej plnej krvi, séra, plazmy, kapilárnej krvi alebo moču. Výsledky môžu byť použité ako pomôcka pri klinickej diagnostike laboratórnych a bodových testov.

2.2 Princíp testovania

2.2.1 Spustenie testu

Pridajte vzorku pacienta na testovaciu kartu, vložte testovaciu kartu do zariadenia Getein 1160 na automatickú časovanú reakciu alebo ju umiestnite mimo zariadenia Getein 1160 na manuálne načasovanú reakciu a potom ju vložte do prístroja, ktorý chcete odčítať. Výsledky testu sa zobrazia na obrazovke. Ak je nakonfigurované, výsledky môžu byť tiež odoslané na vstavanú tlačiareň alebo prenesené do laboratórneho alebo nemocničného informačného systému (LIS alebo HIS).

2.2.2 Testovacia karta

Testovacie karty a prístroj tvoria systém a musia spolupracovať.



POZOR

- Tento prístroj funguje iba s in vitro diagnostickými testovacími kartami Getein, inak nebude meranie úspešné alebo výsledky testu môžu byť nespoľahlivé.

- Pozrite si štítok na obale a priloženú používateľskú príručku, aby ste sa uistili, že použitie testovacej karty je správne a bezpečné.
- Dodržujte označenie na obaloch testovacích kariet a postupujte podľa pokynov na uloženie testovacích kariet. Testovacie karty sa nesmú používať po dátume expirácie.
- Každý typ testovacej karty sa musí pred použitím skontrolovať. Vonkajšie poškodenie karty môže zhoršiť jej kvalitu. V prípade, že je obal poškodený, skontrolujte vnútornú krabicu, či nejaví známky poškodenia. Poškodené karty nie je možné použiť.

2.2.3 Pracovný princíp

Testovacia karta je potiahnutá fluorescenčne značenou protilátkou a záchytnou protilátkou. Keď sa vzorka aplikuje na testovaciu kartu, fluorescenčne značená protilátka sa naviaže na antigén vo vzorke a vytvorí komplex protilátka-antigén. Komplex je potom zachytený zachytávacou protilátkou v testovacej oblasti, aby sa vytvoril komplex „dvojitého protilátkového sendviča“.

Testovací systém prístroja skenuje oblasť väzby, prijíma optické signály a konvertuje optický signál na elektrický signál. Potom meria a analyzuje signál, aby kvantitatívne vypočítal koncentráciu antigénu vo vzorke.

Tento nástroj vypočíta koncentráciu antigénu meraním zmeny napätia v reakciách protilátka-antigén. Výkonnostný index pre každý test sa vypočíta spolu s príslušnou testovacou kartou. Informácie o parametroch každého testu nájdete v používateľskej príručke príslušnej testovacej karty.

3. Špecifikácie prístroja

3.1 Zhrnutie výkonu

3.1.1 Základné parametre

Model	Prevádzková vlnová dĺžka (nm)	Detekčný rozsah (mV)	Rozhodnutie (mV)
Getein 1160	635±5	0~15000	1

3.1.2 Výkonnostné indexy

Prázdny počet	Napätie prázdnej karty kontroly kvality by malo byť menšie ako 100 mV
Linearita	$r \geq 0,95$ v rozsahu detekcie od 0 mV do 15000 mV
Opakovateľnosť	CV<2% v rozsahu [100-15000] mV; CV≤10 % v rozsahu [0-100] mV
Stabilita	Zmena napätia tej istej štandardnej karty s pevnou koncentráciou testovanou v priebehu 1 hodiny by mala byť menšia ako 10 %

3.1.3 Technické špecifikácie

Dotyková obrazovka	10,1-palcový dotykový LED displej, Rozlíšenie: 1280 × 800
komunikácie	USB port pre aktualizáciu softvéru a kopírovanie súborov COM port pre PC Ethernetový port pre LIS
Úložisko dát	Viac ako 100 000 údajov
Vzorkovanie	Typ vzorky: sérum, plazma, celá krv, kapilárna krv, moč Objem vzorky: 10 ~ 200 µl v závislosti od testu
Tlačiareň	Vstavaná termálna tlačiareň USB tlačiareň

Rozměry299 mm × 276 mm × 152 mm (Š × H × V)

Hmotnosť	4 kg
Prevádzkové Životné prostredie	Len na použitie v interiéri Teplota: 10 °C~ 35 °C Relatívna vlhkosť: ≤ 70 % Tlak vzduchu: 70,0 kPa ~ 106,0 kPa Žiadny mráz, kondenzácia, priesaky, dážď, slnečné žiarenie atď.
Skladovanie Životné prostredie	Teplota: -40 °C~ +55 °C Relatívna vlhkosť: ≤ 93 % Tlak vzduchu: 50,0 kPa ~ 106,0 kPa
Zdroj	100-240V~, 50/60Hz, 60VA
Hodnotenie IP	IPX0
Znečistenie Titul Hodnotenie	2
Prepätie Kategória	II

3.2 Konfigurácia prístroja

Getein 1160 sa skladá z radiaceho systému, optického systému, zobrazovacej jednotky, systému zberu analógového signálu, mechanicky riadeného systému a CD so softvérom.



1. Výstup karty

2. 10,1-palcový dotykový displej

3. Zóna rozpoznávania SD karty

4. Vstavaná termálna tlačiareň

5. Vstup pre kartu

4. Inštalácia

4.1 Rozbaľovanie

Po vybalení skontrolujte vzhľad prístroja. Skontrolujte príslušenstvo podľa baliaceho zoznamu. Ak počas manipulácie s prístrojom zistíte akékoľvek poškodenie alebo chýbajúce časti, ihneď kontaktujte popredajnú podporu spoločnosti Getein alebo miestneho zástupcu.

Poznámka:Všetko súvisiace príslušenstvo a spotrebný materiál musí poskytnúť dodávateľ prístroja. Používanie príslušenstva a spotrebného materiálu od iných dodávateľov môže zhoršiť stabilitu a spoľahlivosť testovacieho systému.

4.2 Požiadavky na inštaláciu

4.2.1 Poloha

- Prístroj by mal byť inštalovaný na suchom a čistom mieste, bez prachu, vibrácií, hlasitého hluku a rušenia napájania.
- Uchovávajte mimo dosahu kefového motora, žiarivkysvetlo a iné elektrické zariadenia, ktoré sa často zapínajú a vypínajú.
- Neumiestňujte prístroj na priame slnečné svetlo alebo do blízkosti horúcich a vzduchových zdrojov.
- Umiestnite prístroj na plochý a vodorovný laboratórny stôl. Nosnosť stola nesmie byť nižšia ako 4 kg/m².
- Tento prístroj nesmie byť umiestnený v polohe, kde je pre operátora ťažké stlačiť vypínač alebo vytiahnuť zástrčku.
- Vnútorná teplota a vlhkosť by sa mali udržiavať v špecifikovanom rozsahu. Ak teplota výrazne kolíše, odporúča sa nainštalovať klimatizačné zariadenie. Poznámka: Výsledky testu môžu byť nespoľahlivé, ak sa teplota a vlhkosť neudržiavajú v špecifikovanom rozsahu.

4.2.2 PriestorPožiadavka

Laboratórny stôl by mal poskytovať dostatočný priestor pre Getein 1160. Vstup pre testovaciu kartu vpredu a výstup pre kartu vľavo by mali byť ponechané s dostatočným priestorom na obsluhu a údržbu. Prístroj má na oboch stranách ventilačné otvory na vyžarovanie tepla. Operátori musia zabezpečiť voľný priestor okolo prístroja, aby sa umožnilo vetranie a prístup k pripojovacím portom na zadnej strane prístroja.

4.3 Inštalácia analyzátora

Poznámka:Inštaláciu hlavnej jednotky zvyčajne vykonávajú popredajní odborníci spoločnosti Getein.

Vkladanie tlačového papiera

- a) Otvorte kryt tlačiarne.
- b) Vložte zvitok tlačového papiera do tlačiarne tak, aby povrch citlivý na uhlík smeroval k tepelnej hlave.
- c) Z kotúča vytiahnite približne 5 cm papiera a potom zatvorte kryt tlačiarne.

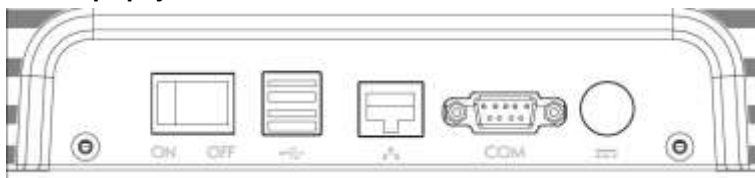
Pripojenie napájania

Zapojte zástrčku do elektrickej zásuvky so správnym napätím.

Poznámka:

- Na Getein 1160 je možné použiť iba elektrické vedenie poskytované spoločnosťou Getein.
- Uistite sa, že uzemňovací vodičnapájacieho kábla bol medzitým pripojený k uzemneniu k uzemňovacej svorke prístroja. Sieťovú zástrčku prístroja je možné zapojiť len do zásuvky s uzemňovacím vodičom.
- Nepoužívajte odnímateľný sieťový napájací kábel s nedostatočnými hodnotami.

Externé pripojenia



Obr. 4-1 Externé pripojenia

- Vypínač - Zapnutie/vypnutie prístroja;
- USB port – pripojenie zariadení USB na aktualizáciu softvéru a import čiarových kódov;
- Ethernetový port – pripojenie siete a LIS na komunikáciu;
- COM Port - Pripojte linku sériového portu na prenos dát;
- Napájanie - Pripojte elektrické vedenie.

4.4 Doprava

a) Požiadavka na zásielku

Hlavná jednotka a príslušenstvo sú zabalené a odoslané v kartónoch. Počas prepravy by mal zodpovedný personál manipulovať so zásielkami podľa symbolov na obale.

Keď zásielka dorazí, používatelia by mali dočasne uložiť prístroj v chladnej a čistej miestnosti s obalovým puzdrom alebo protiprachovým krytom (informácie o prostredí skladovania nájdete v časti 3.1.3 Technické špecifikácie).

b) Nástroj na prenášanie

Getein 1160 je presné laboratórne zariadenie. Keď nástroj zdvíhate, držte ho zospodu oboma rukami. Aby ste predišli zraneniam osôb alebo akémukoľvek poškodeniu nástroja, uistite sa, že je nástroj prepravovaný opatrne. Počas prepravy na dlhé vzdialenosti by mal byť prístroj umiestnený v obale s podložkou odolnou proti otrasom.

5. Skúšobná inštrukcia

5.1 Príprava nástroja

Pred zapnutím hlavného vypínača skontrolujte a potvrdte, že je analyzátor pripravený na použitie, podľa týchto krokov.

- Kontrola kábla: Uistite sa, že nie je prerušené káblové vedenie alebo odkrytý medený drôt, či je zástrčka bezpečne pripojená do kvalifikovanej elektrickej zásuvky. V opačnom prípade zmeňte káblové vedenie alebo použite bezpečnú zásuvku.
- Kontrola tlačiarne: Skontrolujte, či je dostatok tlačového papiera a či je správne vložený.

Poznámka:

- Neumiestňujte prístroj blízko steny alebo pred akékoľvek prekážky, ktoré by mohli brániť správne spusteniu a vypínaniu prístroja.
- Ak má prístroj po spustení problémy s fungovaním, odpojte napájanie a kontaktujte našu popredajnú podporu.
- Pravidelne čistite a dezinfikujte vstup a výstup karty alkoholovou vatou.

5.2 Spustenie prístroja

- a) Zapnite hlavný vypínač umiestnený v zadnej časti prístroja po kontrole vzhľadu.
- b) Na obrazovke sa zobrazí inicializačné rozhranie (obr. 5-1). Getein 1160 automaticky kontroluje hardvér a optický systém.
- c) Hlavné rozhranie sa objaví po inicializácii systému (obr.5-2).



Obr. 5-1 Inicializačné rozhranie

5.3 nástrojVypnúť

Ak chcete prístroj vypnúť, stlačte hlavný vypínač.

5.4 HlavnáRozhranie

Systém po spustení vstúpi do hlavného rozhrania. Funkcie systému zahŕňajú test, výsledok, kontrolu kvality (QC), nastavenia a údržbu.



Obr. 5-2 Hlavné rozhranie

1. Testy: Práca so súvisiacimi testovacími kartami vyrobenými spoločnosťou Getein.
2. Ponuka funkcií: Kliknutím na ikonu vyberte konkrétnu funkciu: Test, Výsledok, Kontrola kvality, Nastavenia a Údržba.
 - Test – umožňuje používateľom zadávať testovacie úlohy a prezerať si front úloh.
 - Výsledok – zobrazuje výsledky testu a umožňuje používateľom podľa potreby filtrovať výsledky podľa kritérií dotazu.
 - QC - vykonávať kontrolu kvality; zobrazuje riadiace krivky a hodnoty.
 - Nastavenia - Nastavenie základných funkčných parametrov, medzi ktoré patrí nastavenie komunikácie, nastavenie tlače, nastavenie času atď.
 - Údržba – Odladíte prístroj a upravíte systémové parametre.

5.5 Vzorový test

Testovacia obrazovka (obr. 5-3) umožňuje užívateľom upravovať informácie o pacientovi a vzorke, plánovať testovacie úlohy, prezeráť si poradie úloh a stav inkubácie a kontrolovať systémový čas a teplotu.

The screenshot displays the GP test system interface. At the top, a status bar shows the date and time (2021-11-03 08:32:04) and various system icons. The main interface is divided into several sections:

- Patient Information:** Includes fields for Name, Age, and Gender (Male/Female).
- Sample Information:** Includes fields for Sample ID, Barcode, Operating Mode (Auto/Manual), S.Type (WB/S/P/Urine/Swab), and Test Item.
- Test Channels:** Four channels (Channel 1 to Channel 4) are shown, each with a corresponding test strip.
- Results Table:** A table with columns for No., Sample ID, Test Item, Result, and Test Time.

Numbered callouts (1-7) highlight specific features: 1 points to the status bar, 2 to the Home button, 3 to the Patient Information section, 4 to the Sample Information section, 5 to the Save button, 6 to the Test Channels section, and 7 to the Results Table.

Obr. 5-3 Vzorový test

Funkcietlačídiel a ikon vo vzorovom teste sú popísané nižšie:

1. Panel systémových informácií: Zobrazuje systémový čas a dátum, ako aj stav pripojenia USB flash disku a siete.
2. Tlačidlo Domov: Kliknutím na toto tlačidlo sa vrátite do hlavného rozhrania.
3. Informácie o pacientovi: Upravte informácie o pacientovi vrátane mena pacienta, veku, pohlavia atď.
4. Vzorové informácie: Upravte vzorové informácie pre rutinné testy a dočasné testy. Zadané informácie sú štandardne určené pre bežné testy.
5. Funkčné tlačidlá
 - Uložiť – Kliknutím na tlačidlo Uložiť uložíte zadanú vzorku a informácie o testovanej položke. Zadané informácie sa zobrazia vo fronte testovacej úlohy.
 - Test List – Kliknutím na toto tlačidlo zobrazíte front úloh,

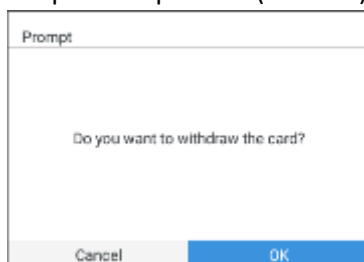
ktorý uvádza všetky úlohy, ktoré sa majú testovať, ako aj
podrobnú vzorku a

informácie o položke pre každú testovaciu úlohu.

- Zoznam výsledkov – Kliknutím na toto tlačidlo prejdete na položku Výsledok, kde nájdete výsledky testov v reálnom čase.
6. Inkubačná oblasť: Pri testovaní začne proces, testovacia karta najskôr vstúpi do inkubačného kanála na inkubáciu. Inkubačná oblasť má 4 inkubačné polohy, čo znamená, že súčasne je možné inkubovať až 4 testovacie karty. Požadovaný inkubačný čas sa líši podľa typu testu.

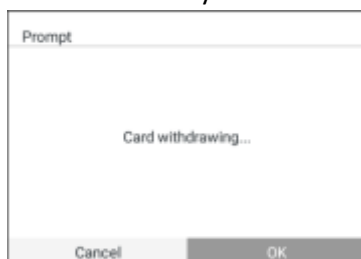
Grafická inkubačná oblasť zobrazuje testovanú položku a zostávajúci inkubačný čas pre testovaciu kartu v každej inkubačnej polohe.

Používatelia môžu vybrať testovaciu kartu, keď je v procese inkubácie. Dlhým stlačením testovanej položky sa zobrazí výzva na potvrdenie s výzvou na potvrdenie zámeru vybrať testovaciu kartu pre túto položku (obr. 5-4).



Obr. 5-4 Výzva na potvrdenie

Stlačte tlačidlo OK, testovaná položka zmizne z inkubačného kanála a testovacia karta sa vyberie zo slotu na kartu.



Obr. 5-5 Vytiahnutie karty

7. Časť zobrazenia výsledku testu: Táto časť zobrazuje výsledok testu v reálnom čase. Výsledné údaje sa vymažú po reštartovaní analyzátora.

5.5.1 Plánovač úloh

1. Rutinný test

Naplánujte si testovacie úlohy vo vzorovom teste. V režime rutinného testu zadajte informácie o pacientovi, ID vzorky, čiarový kód, testovanú položku a typ vzorky. K dispozícii sú dve možnosti prevádzky:

- Auto – Po vložení testovacej karty analyzátor automaticky naskenuje štítok s čiarovým kódom na testovacej karte a identifikuje testovanú položku.
- Manuálne – Používatelia si vyberú testovanú položku z rozbaľovacej ponuky Testovaná položka. Analyzátor neskenuje čiarový kód, keď je vložená testovacia karta.



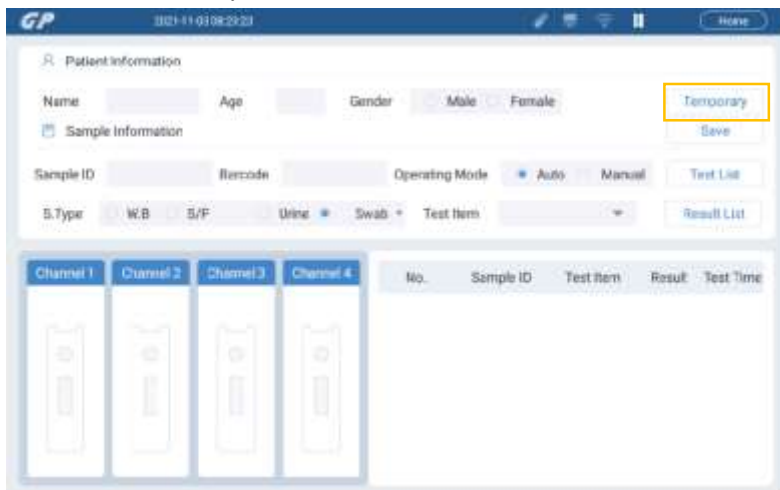
Obr. 5-6 Manuálne vyberte testovanú položku

Po zadaní informácií o vzorke uložte zadané informácie stlačením tlačidla Uložiť. Testovacia úloha sa pridá do frontu testovacích úloh.

2. Dočasný test

Getein 1160 je navrhnutý s dočasným testovacím kanálom. Keď je naplánovaný dočasný test, testovacia karta sa po vložení priamo prenesie do dočasného kanála na rýchly test.

Poznámka: Tlačidlo dočasnej funkcie nie je používateľom predvolene dostupné. Ak chcete povoliť dočasný kanál, prejdite na Údržba – Ladenie systému – Dočasné.



Obr. 5-7 Dočasný kanál povolený Ak chcete naplánovať dočasný test:

- Stlačte tlačidlo Dočasné, zobrazí sa výzva na potvrdenie s výzvou na potvrdenie zámeru spustiť dočasný test (obr. 5-8).

Obr. 5-8 Výzva na potvrdenie



- b) Vyberte jeden dočasný test alebo nepretržité dočasné testy.
- Single – Naplánujte si jeden dočasný test, potom sa systém vráti do režimu rutinného testu.
 - Priebežné – Naplánujte nepretržité dočasné testy. Po naplánovaní sa stlačením tlačidla Dočasné vráťte do režimu rutinného testu.
 - Zrušiť – kliknutím zrušíte plánovanie dočasných testov.
- c) Po výbere Single alebo Continuous sa tlačidlo Temporary zmení na červené (obr. 5-9). Zadaťte informácie o vzorke, vyberte testovanú položku a vložte testovaciu kartu. Karta sa presunie do dočasného kanála na rýchly test.

The screenshot shows the GP Biotech software interface. The 'Patient Information' section includes fields for Name, Age, Gender (Male/Female), and a red 'Temporary' button. The 'Sample Information' section includes fields for Sample ID, Barcode, Operating Mode (Auto/Manual), S.Type (W.B/S/P), Urine, C.B., Test Item, and a 'Test List' button. The 'Temporary' button is highlighted in red.

Obr. 5-9 Plán dočasného testu

5.5.2 Front úloh

Po úprave pacienta a vzorové informácie, kliknite na Uložiť pre uloženie zadaných informácií. Potom stlačte Test List, aby ste zobrazili front úloh v mriežke Test Task (Obr. 5-10).

The screenshot shows the GP Biotech software interface with the 'Test Task' table. The table has columns for Sample ID, No., Test Item, Barcode, Pos., S.Type, Name, Age, and Gender. The table contains four rows of test tasks.

Sample ID	No.	Test Item	Barcode	Pos.	S.Type	Name	Age	Gender
1	716	hs-CRP+CRP		/	S/P			
2	717	SARS-CoV-2		/	Swab			
3	718	HbA1c		/	W.B			
4	719	PCT		/	W.B			

Obr. 5-10 Poradie úloh

- Test – Stlačte ikonu Testv ľavom hornom rohu mriežky testovacej úlohy, aby ste sa vrátili k vzorovému testu a naplánovali ďalšie testy.
- Odstrániť – Používatelia môžu odstrániť úlohu pred spustením procesu testovania. Kliknutím na štvorcovú ikonu naľavo od riadku úlohy ju vyberte, potom stlačením ikony Odstrániť v pravom hornom rohu odstráňte vybratú úlohu (Obr. 5-11). Používatelia môžu vybrať viacero úloh na odstránenie.



	Sample ID	No.	Test Item	Barcode	Pos.	S. Type	Name	Age	Gender
☒	1	716	hs-CRP+CRP		/	S/P			
☒	2	717	SARS-CoV-2		/	Swab			
☒	3	718	HbA1c		/	W.B.			
☒	4	719	PCT		/	W.B.			

Obr. 5-11 Vymazať vybrané úlohy

- Pozícia vzorky – poz. stĺpec v obode ukazuje 0 pre dočasné testy predstavujúce dočasný kanál a 1 až 4 pre rutinné testy predstavujúce inkubačný kanál.

	Sample ID	No.	Test Item	Barcode	Pos.	Sample	Name	Age	Gender
☐	43	213			0	W.B.			Female

Obr. 5-12 Dočasná testovacia poloha

5.5.3 Skúšobný postup

Proces testovania sa spustí po úspešnom zadaní testovacích úloh. Vložte testovaciu kartu do slotu tak, aby čiarový kód smeroval von. Keď počujete cvaknutie, karta je vložená správne a odošle sa do inkubačného kanála na inkubáciu alebo do dočasného kanála na rýchly test (len dočasné testy).

Ikona  zobrazený v informačnom paneli systému sa používa na výzvu, že je možné vložiť testovaciu kartu. Keď sú inkubačné pozície plné, vstup pre kartu sa zatvorí a ikona sa zmení na , v takom prípade používatelia nemôžu vtlačiť do analyzátora viac testovacích kariet, inak môže nútená prevádzka viesť k poruche prístroja.

POZOR:Zabráňte priamemu kontaktu so vzorkami krvi alebo moču pacienta.

Kalibrácia SD

Kalibrácia sa vyžaduje, keď sa zmení počet testovacích kariet. Vykonajte postup kalibrácie s priloženou kartou SD. Importujte parametre položky podľa nasledujúcich krokov:

- Umiestnite SD kartu do zóny rozpoznávania SD karty. Na obrazovke sa zobrazí výzva (obr. 5-13).



Obr. 5-13 Kalibrácia SD

- Stlačte OK, systém automaticky načíta a uloží parametre testu.

5.6 Výsledky a spracovanie výsledkov

Kliknite na Result v Main Interface pre prepnutie do Result interface (obr. 5-14). Používatelia môžu tiež pristupovať k tejto obrazovke kliknutím na tlačidlo Zoznam výsledkov v teste vzorky. Obrazovka s výsledkami pozostáva z tlačidla Test, vyhľadávacieho poľa, funkčných tlačidiel a mriežky s výsledkami.

Stlačením tlačidla Test prepnete na obrazovku Test pre plán testov. Tabuľka výsledkov uvádza všetky výsledky testov podľa dátumu v zostupnom poradí. Najnovší výsledok testu sa zobrazí v hornej časti a používatelia sa posúvajú nadol, aby si prezreli predchádzajúce výsledky. Používatelia môžu tiež filtrovať výsledky podľa mena pacienta, ID vzorky/čiarového kódu a dátumu, aby si mohli zobrazíť výsledky pre konkrétne kritérium a nahráť, vytlačiť a odstrániť vybrané výsledky alebo všetky výsledky.



Sample ID	No.	Test Item	Result	Unit	Barcode	S.Type	Test Time	Name	Age	Gender	More
6	710	hs-CRP	4.6	mg/L	0122837	WB	2021-11-02 14:29:49	astenna	79	Male	
		CRP	<5.0	mg/L							
8	713	hs-CRP	<5.0	mg/L	31635796	LB	2021-11-02 14:29:39	kashu	19	Female	
		CRP	16.1	mg/L							
7	712	hs-CRP	4.6	mg/L	612722	LB	2021-11-02 14:28:32	graylin	30	Male	
		CRP	<5.0	mg/L							
8	708	SARS-CoV-2	<0.50	COI	0727181	Swab	2021-11-02 15:29:31	zuly	18	Female	
5	704	hs-CRP	<5.0	mg/L	01176529	LB	2021-11-02 08:21:00	saluo	27	Female	
		CRP	18.8	mg/L							

Obr. 5-14 Výsledok

5.6.1 Dopyt na výsledky

Zadajte kritériá dopytu do vyhľadávacieho poľa a potom kliknite na tlačidlo vyhľadávania, aby sa v tabuľke výsledkov zobrazili výsledky testov pre zadané kritériá.

Kritériá dopytu: Meno, ID vzorky/čiarový kód/č. a Dátum.

- Name: Zadajte meno pacienta, aby ste videli výsledky tohto testu

pacienta v tabuľke Výsledky (obr. 5-15).

Sample ID	No.	Test Item	Result	Unit	Barcode	S.Type	Test Time	Name	Age	Gender	More
	131	hs-CRP	<5.0	mg/L		S/P	2021-10-18 11:23:54	kaven	17	Female	
		CRP	98.9	mg/L							

Obr. 5-15 Výsledky dotazovania podľa názvu

- ID vzorky/čiarový kód/číslo vzorky: Zadáajte ID vzorky, čiarový kód alebo číslo, aby ste zobrazili výsledky testu pre túto vzorku ID, čiarový kód alebo číslo v tabuľke výsledkov (Obr. 5-16).

Sample ID	No.	Test Item	Result	Unit	Barcode	S.Type	Test Time	Name	Age	Gender	More
3	712	hs-CRP	4.5	mg/L	012722	S/P	2021-11-02 14:28:32	gajun	30	Male	
		CRP	<5.0	mg/L							

Obr. 5-16 Výsledky dotazovania č.

- Dátum: Kliknutím na ikonu dátumu vyberte rozsah dátumov vo výzve na zobrazenie výsledkov testov pre konkrétny rozsah

Sample ID	No.	Test Item	Result	Unit	Barcode	S.Type	Test Time	Name	Age	Gender	More
4	712	hs-CRP	4.5	mg/L							
		CRP	<5.0	mg/L							
4	712	hs-CRP	<5.0	mg/L	0123736	S/P	2021-11-02 14:28:59	kofo	18	Female	
		CRP	18.1	mg/L							
7	712	hs-CRP	4.5	mg/L	012722	S/P	2021-11-02 14:28:32	gajun	30	Male	
		CRP	<5.0	mg/L							

dátumov (Obr. 5-17).

Obr. 5-17 Výsledky dotazovania podľa rozsahu dátumov

5.6.2 Spracovanie výsledkov

Obrazovka s výsledkami umožňuje používateľom tlačiť, nahrávať a mazať riadky výsledkov.

 - Vyberte jeden alebo viacero riadkov výsledkov v mriežke výsledkov a kliknutím na toto tlačidlo vytlačte vybrané výsledky.

 - Vyberte jeden alebo viacero riadkov výsledkov v mriežke výsledkov a kliknutím na toto tlačidlo nahrajte vybrané výsledky. Používatelia si môžu vybrať spôsob nahrávania výsledkov v Nastaveniach komunikácie.

 - Vyberte jeden alebo viacero výsledkových riadkov v mriežke výsledkov a kliknutím na toto tlačidlo odstráňte vybrané výsledky.

5.6.3 Tabuľka výsledkov

V mriežke Výsledky sú uvedené podrobné informácie o výsledkoch testu uložené v systéme. The  ikona v pravom hornom rohu stĺpca č. označuje dočasný test.

Kliknite na ikonu v stĺpci Viac, zobrazí sa vyskakovacie okno, ktoré umožňuje používateľom zobrazíť vzorové informácie (Obr. 5-18).

Ak chce používateľ upraviť informácie o pacientovi a vzorke zobrazené v správe, upravte v tomto okne. Kliknutím na tlačidlo Uložiť uložíte upravené informácie.



Sample No.712

Sample ID	7	Barcode	012722
Name	gaylun	Age	30
Gender		☒ Male ☐ Female	
Cancel		Save	

Obr. 5-18 Úprava vzorky

5.7 Likvidácia odpadu

Nevyužíte karty, spotrebný materiál a iný odpad vrátane nástroja na konci životnosti sa považujú za medicínsky odpad, priemyselný odpad alebo zdroj infekcie. Odpad zlikvidujte správne v súlade s politikou likvidácie vašej inštitúcie a miestnych úradov.



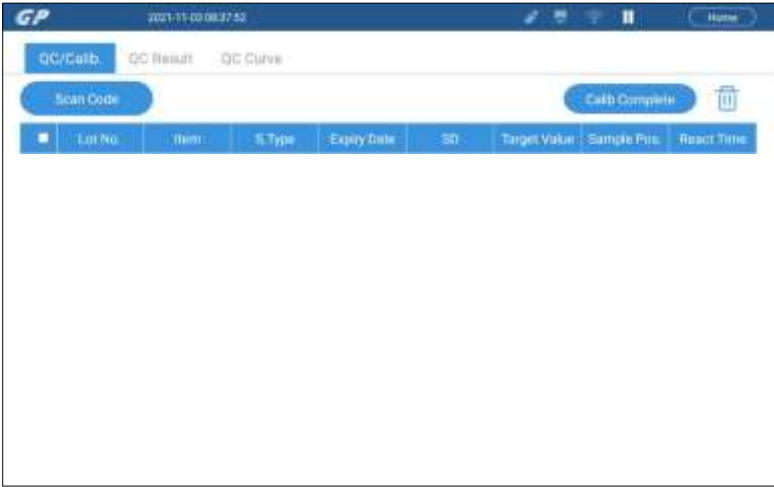
POZOR;Biologické nebezpečenstvo

- Dodržiavajte a dodržiavajte bezpečnostné pravidlá a pokyny v laboratóriu. Noste ochranné okuliare, chirurgické rukavice a laboratórny plášť, aby ste sa vyhli potenciálnemu riziku biologického znečistenia.
- Používatelia sú povinní dodržiavať štátne a miestne predpisy týkajúce sa likvidácie medicínskeho odpadu.

6. Kontrola kvality

6.1 QC/Calib.

Používatelia vykonávajú kontrolu kvality a kalibráciu podľa potreby. Kontrolné materiály a kalibrátory sú dostupné od spoločnosti Getein. Naskenujte čiarový kód na kontrolnom materiáli/kalibrátore, informácie o položke sa zobrazia na QC/Calib. Obrázovka (obr. 6-1). Zadáajte cieľovú hodnotu a SD hodnotu, potom vložte testovaciu kartu a spustíte testovací



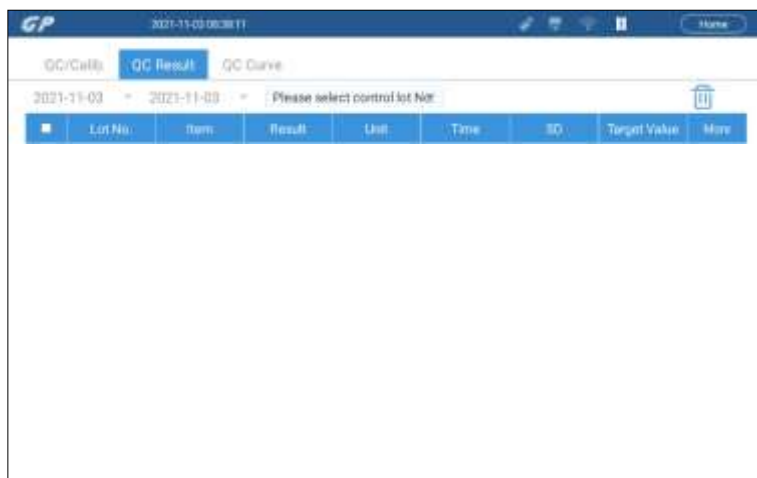
Lot No.	Item	S.Type	Expiry Date	SD	Target Value	Sample Pos.	Result Time
---------	------	--------	-------------	----	--------------	-------------	-------------

proces.

Obr. 6-1 QC/Calib.

6.2 Výsledok kontroly kvality

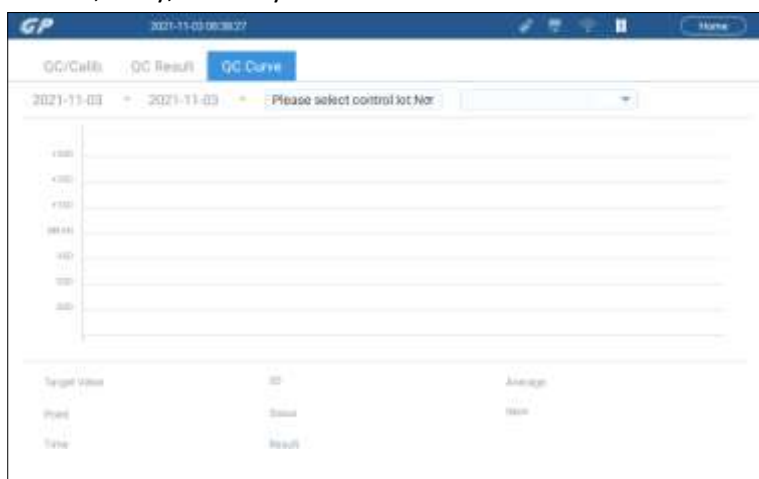
Výsledky kontroly sa zobrazia v QC Result (Obr. 6-2) v reálnom čase. Používatelia si vyberú číslo šarže a/alebo rozsah dátumov na zobrazenie príslušných kontrolných informácií.



Obr. 6-2 Výsledok kontroly kvality

6.3 QC krivka

Kliknite na záložku QC Curve pre prepnutie na QC Curve (Obr. 6-3). Vyberte rozsah dátumov a číslo šarže na zobrazenie krivky a skontrolujte, či sú hodnoty testované v konkrétnom rozsahu dátumov mimo limitu $\pm 3SD$. Kliknite na bod merania, pod krivkou sa zobrazí cieľová hodnota, štandardný rozptyl, priemerná hodnota, body, stav a výsledok aktuálneho bodu merania.



Obr. 6-3 Krivka kontroly kvality

Krivka kontroly kvality opisuje tabuľku výsledkov testov mnohých materiálov kontroly kvality za určité časové obdobie. Systém GPein 1160 prijíma pravidlá Westgardu. 12s (1-2s): Jeden z jedného bodu je mimo kontrolných limitov ± 2 -sigma; POZOR
13s (1-3s): Jeden z jedného bodu je mimo kontrolných limitov ± 3 -sigma; Mimo kontroly
22s (2-2s): Dva z dvoch bodov mimo kontrolných limitov ± 2 -sigma; Mimo kontroly
R4s (R-4s): Dva susediace body na protíľahlej strane strany ± 2 -sigma; Mimo kontroly
31s (3-1s): Tri z troch bodov mimo kontrolných limitov ± 1 -sigma; POZOR
41s (4-1s): štyri zo štyroch bodov mimo kontrolných limitov ± 1 -sigma; Mimo kontroly
7x (7-x): Sedem zo siedmich bodov na jednej strane stredovej čiary; Varovanie 7T (7-T): Sedem zo siedmich bodov v rastúcom alebo klesajúcom trende; Mimo kontroly
8x (8-x): Osem z ôsmich bodov na jednej strane stredovej čiary; Varovanie 9x (9-x): Deväť z deviatich bodov na jednej strane stredovej čiary; Varovanie 10x (10-x): Desať z desiatich bodov na jednej strane stredovej čiary; Mimo kontroly

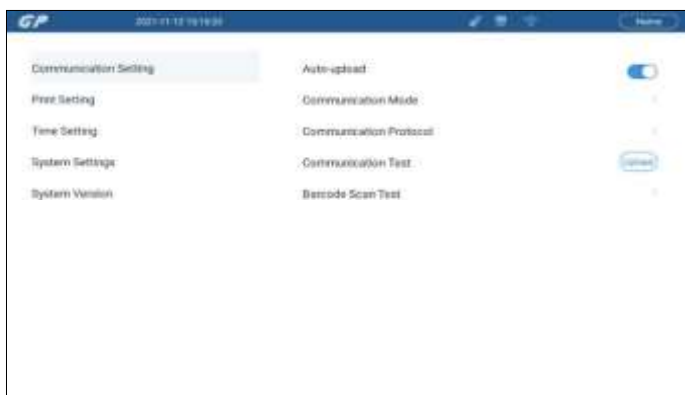
7. Nastavenie systému

Inštaláciu a ladenie Getein 1160 vykonávajú predajcovia a popredajní profesionáli spoločnosti Getein po uskutočnení nákupu. Operátori môžu resetovať určité systémové parametre v Nastaveniach, aby vyhovovali špecifickým požiadavkám vášho laboratória. Kliknutím na ikonu Nastavenia v hlavnom rozhraní získate prístup k obrazovkám nastavení vrátane: Nastavenie komunikácie, Nastavenie tlače, Nastavenie času, Nastavenie systému a Verzia systému.

Poznámka: Pred spustením vzorových testov a vykonaním iných operácií nastavte parametre systému na svoje praktické prevádzkové potreby.

7.1 Komunikácia Nastavenie

Nastavenie komunikácie umožňuje používateľom povoliť/zakázať funkciu automatického nahrávania, vybrať režim komunikácie a komunikačný protokol, vykonať test komunikácie a test



skenovania čiarových kódov.

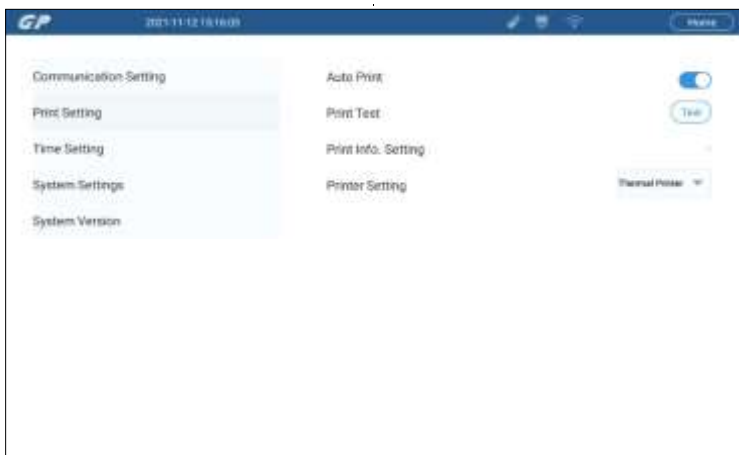
Obr. 7-1 Nastavenie komunikácie

- **Automatické nahrávanie**- Ak je povolené automatické nahrávanie, výsledok testu sa po dokončení testu automaticky nahrá do LIS. Ak je zakázaná, používatelia môžu nahráť výsledky podľa potreby do položky Výsledok kliknutím na tlačidlo funkcie Nahráť.

- **Komunikačný režim**- Vyberte sériový port alebo ethernetový port.
- **Komunikačný protokol**- Vyberte protokol s pomocou profesionálov.
- **Test komunikácie**- Kliknutím na tlačidlo Nahrať odošlete testovacie údaje na nakonfigurovaný komunikačný port, aby ste skontrolovali, či je prijímací systém úspešne pripojený k analyzátoru.
- **Test skenovania čiarových kódov**– Používa sa na testovanie funkcie snímania čiarových kódov.

7.2 Nastavenie tlače

Nastavenie tlače umožňuje používateľom povoliť/zakázať automatickú tlač, vykonať test tlače a nastaviť formát tlače (obr. 7-2).



Obr. 7-2 Nastavenie tlače

- **Automatická tlač**- Keď je povolená automatická tlač, výsledok testu sa vytlačí automaticky po dokončení testu vzorky. Ak je vypnutá, používatelia môžu tlačiť výsledky podľa potreby v časti Výsledok kliknutím na tlačidlo Tlačiť.
- **Test tlače**- Kliknutím na tlačidlo Test na vytlačenie šablóny správy na overenie pracovného stavu tlačiarne.
- **Nastavenie informácií o tlači**- Nastavte, čo sa bude zobrazovať na šablóne správy a správe o teste.

- **Nastavenie tlačiarne**– Vyberte, či chcete vytlačiť správu prostredníctvom vstavanej termálnej tlačiarne alebo pripojenej USB tlačiarne.

7.3 Nastavenie času

Kliknite na Time Setting (Nastavenie času), aby ste upravili systémový dátum, čas, časové pásmo a formát dátumu/času (Obr. 7-3). Systémový dátum/čas je možné nastaviť na základe hodín reálneho času. Zmena času sa prejaví okamžite. Kliknutím na položku Nastavenie dátumu a času vľavo hore sa vrátite do

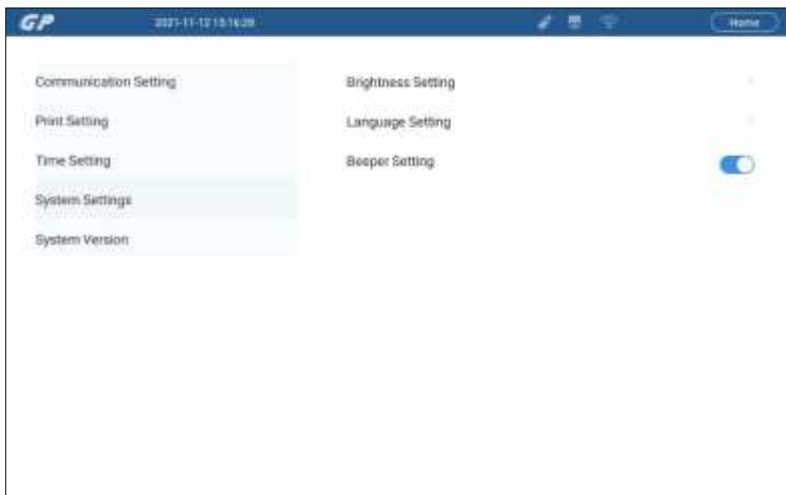


rozhrania nastavenia.

Obr. 7-3 Nastavenie času

7.4 Systémové nastavenia

Nastavenie systému umožňuje užívateľom upraviť jas displeja, zvoliť jazyk a nastaviť bzučiak (obr. 7-4).

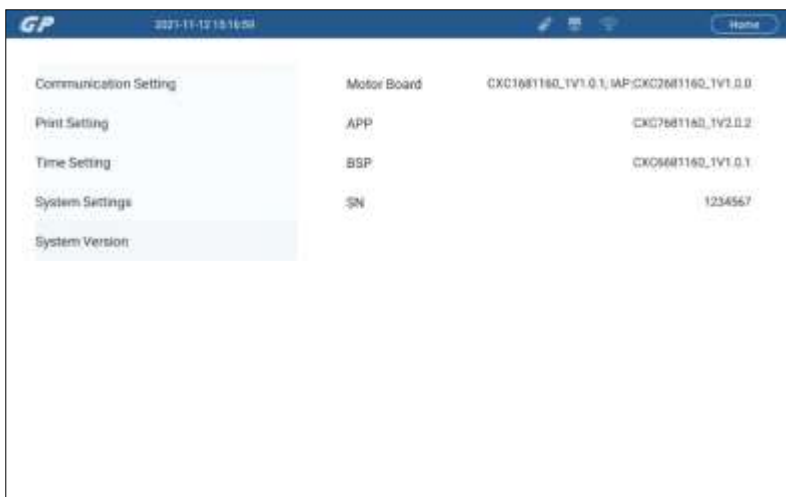


Obr. 7-4 Nastavenie systému

- **Nastavenie jasu-** Umožňuje používateľom upraviť jas obrazovky podľa potreby.
- **Nastavenie jazyka-** Umožňuje používateľom vybrať jazyk zobrazenia. Používatelia si môžu podľa potreby vybrať čínštinu alebo angličtinu.
- **BzučiakNastavenie-** Umožňuje používateľom zapnúť / vypnúť bzučiak. Keď je bzučiak otvorený, systém pípne po úspešnom importe informácií o SD karte.

7.5 Verzia systému

Táto obrazovka zobrazuje číslo verzie dosky motora, APP, BSP a SN (obr. 7-5).



Obr. 7-5 Nastavenie verzie

7.6 Údržba

Obrazovky údržby slúžia pre popredajnú podporu spoločnosti Getein na odladenie prístroja a ku všetkým obrazovkám údržby by mal mať prístup iba autorizovaný personál. Aby sa predišlo náhodným zmenám parametrov systému, obrazovky, na ktoré používatelia nemajú povolený prístup, sú šifrované. Zobrazí sa okno s výzvou na zadanie hesla (obr. 7-6).



Obr. 7-6 Zadávanie hesla

8. Komunikácia (voliteľné)

8.1 Prehľad

Softvér na správu informácií GP dokáže prijímať a čítať údaje prenášané z analyzátora a zobrazovať stav testu v reálnom čase. Softvér na správu môže tiež vytvoriť databázu používateľov, umožňuje používateľom upravovať, ukladať, vyhľadávať, prehliadať údaje a zálohovať databázu. Keď sú používatelia uprostred procesu automatického testovania markerov, môžu sledovať stav testu v reálnom čase a prijímať testovacie údaje; po dokončení procesu testovania môžu používatelia zadať informácie o pacientovi, aby si mohli prezerať a vytlačiť správu o teste.

8.2 Názov a verzia softvéru

Názov softvéru: Verzia softvéru na správu informácií

GP: Pozrite si praktické informácie

8.3 Požiadavka na prostredie

Hardvérové prostredie

- a) CPU $\geq$ Intel Core II; Interná pamäť $\geq$ 2 GB; Pevný disk $\geq$ 100 GB
- b) Displej: Rozlíšenie $\geq 1024 \times 768$
- c) Tlačiareň: Rozlíšenie $\geq 600 \times 600$ dpi

Softvérové prostredie

Windows XP Professional, Windows 7, Windows 8, Windows 10 a jeho kompatibilné počítače

8.4 Inštalácia softvéru a pokyny

Podrobnosti nájdete v používateľskej príručke GP Information Management Software.

9. Údržba

Prístroj sa musí pravidelne čistiť a dezinfikovať. Používatelia by sa nemali pokúšať o žiadnu údržbu okrem čistenia vonkajšieho povrchu.

Na čistenie vonkajšieho povrchu:

Na čistenie exteriéru Getein 1160 použite mäkkú handričku so 70 % etanolom. Utrite len vonkajší povrch a slot na testovaciu kartu.



POZOR

- Pred čistením prístroj vypnite a odpojte zo siete. Nečistite porty na zadnej strane prístroja.
- Aby ste predišli riziku infekcie, noste pri všetkých údržbárskych prácach ochranné rukavice. Po ukončení práce si dôkladne umyte ruky vodou.
- V prípade akýchkoľvek problémov s prístrojom nás okamžite kontaktujte. Spoločnosť Getein nezodpovedá za žiadne následky, ak neschválený personál bez povolenia skontroluje, rozoberie alebo vymení akékoľvek časti prístroja.
- Všetko príslušenstvo, komponenty a odnímateľné diely je potrebné získať len od výrobcu alebo autorizovaného dodávateľa.

10. Dodatok

10.1 Autorské práva

Spoločnosť Getein Biotech Inc.

Názov prístroja: Imunofluorescenčný kvantitatívny analyzátor

Model: Getein 1160

Verzia: V1.0

Dátum vydania: 2022.11

10.2 Vyhlásenie

1. Spoločnosť Getein Biotech Inc. vlastní autorské práva na túto nepublikovanú príručku a má právo ju považovať za dôvernú informáciu. Táto príručka je určená len na obsluhu, údržbu a opravu Getein 1160. Nikto nemá právo zverejniť túto príručku.
2. Tento návod obsahuje vlastnícke informácie, ktoré sú chránené autorským zákonom. Autorské práva na túto príručku patria spoločnosti Getein Biotech Inc. Žiadny obsah tejto príručky nemožno kopírovať, reprodukovat ani prekladať do iných jazykov bez písomného súhlasu spoločnosti Getein.
3. Spoločnosť Getein neposkytuje na túto príručku žiadne záruky. Getein nezodpovedá za žiadne následné škody spôsobené chybami v tomto návode.
4. Spoločnosť Getein má právo na úpravu obsahu príručky bez toho, aby o tom vopred informovala.

10.3 Výrob a Zodpovednosť

1. Spoločnosť Getein bude zodpovedná za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon prístroja iba v nasledujúcich prípadoch: inštaláciu, aktualizáciu, kalibráciu, opravu a údržbu vykonáva personál poverený spoločnosťou Getein.
2. Nemocnice alebo inštitúcie, ktoré používajú tento nástroj, by si mali vypracovať plán pravidelnej údržby a vykonávať ho prísne, inak môžu nevhodné operácie viesť k poruche nástroja alebo

dokonca ohrozujú zdravie ľudí.

3. Getein podmienenečne poskytne schému zapojenia, kalibračné špecifikácie a ďalšie dokumenty potrebné na pomoc príslušnému personálu pri dokončení údržby alebo opravy v situáciách, ktoré môžu používatelia urobiť sami.
4. Používajte len podľa pokynov. Getein nenesie žiadnu zodpovednosť za zlyhanie ochrany analyzátora spôsobené tým, že sa analyzátor používa spôsobom, ktorý nie je v súlade s pokynmi v tejto príručke.

10.4 Životnosť

Životnosť Getein 1160 je 8 rokov podľa normy prevádzky a správnej údržby (nepretržitý pracovný čas by nemal byť dlhší ako 8 hodín každý deň).



Spoločnosť Gtein Biotech, Inc.

Adresa: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505,

China Tel: +86-25-68568508

Fax: +86-25-68568500

E-mail: tech@getein.com.cn , overseas@getein.com.cn

Webstránka: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs SL

Adresa: C/ Horacio Lengo č. 18, CP 29006, Málaga,

Španielsko Tel: +349512140

Notification instruction for use is translated to Slovak language by Gtein Biotech, Inc.

SVE66000075-RA

