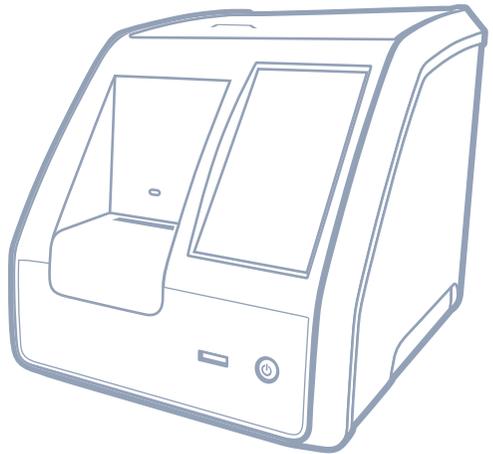




IVD

DE

AFIAS-3



AFIAS-3

Die hierin enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Der Hersteller haftet nicht für technische und redaktionelle Fehler oder Auslassungen in diesem Dokument.

Darüber hinaus sollte jede Funktionsstörung des Gerätes, einschließlich der optischen Sensoreinheit, der Systemplatine und des Antriebsstrangs, vom technischen Service überprüft und gewartet werden. Jegliche nicht autorisierten Eingriffe an Gerätebestandteilen, die nicht in diesem Dokument empfohlen werden, führen zum Erlöschen der bestehenden Garantie.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet hat, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder:

Boditech Med Inc.'s Technical Sales

Tel: +(82)-33-243-1400, E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, 24398, Republik Korea

Tel: +(82)-33-243-1400 / Fax: +(82)-33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brüssel, Belgien

Tel: +(32)-2-732-59-54

Fax: +(32)-2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net



Der tatsächliche Inhalt des Displays kann je nach Spezifikation und Kundenwunsch abweichen.

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| 1. Allgemeine Warnhinweise und wichtige Anweisungen | 3 |
| 2. Funktionsweise | 8 |
| 3. Lieferumfang | 9 |
| 4. Technische Daten | 11 |
| 5. Bedien- und Funktionselemente | 12 |
| 6. Inbetriebnahme | 14 |
| 7. Testdurchführung | 18 |
| 8. Geräte-QC und Datenmanagement | 30 |
| 9. Systemkonfiguration | 41 |
| 10. Fehlersuche | 65 |
| 11. Wartung, Instandhaltung und Entsorgung | 69 |
| 12. Garantie | 73 |

1. Allgemeine Warnhinweise und wichtige Anweisungen

Grafische Symbole

Die folgende Liste erläutert die Symbole, die in der Bedienungsanleitung sowie auf den Produktetiketten und den Verpackungsbestandteilen verwendet werden.

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | In-vitro-Diagnostika |
|  | Artikelnummer |
|  | Seriennummer |
|  | Biogefährdung Warnung vor einer biologischen Gefahr. Achten Sie darauf, sich nicht einer biologischen Gefahr auszusetzen. |
|  | Biologische Risiken Hinweis auf Stoffe, die aufgrund ihrer biologischen Aktivität für Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt gefährlich sein können (z. B. ein Virus). |
|  | Vorsicht Dieses Symbol ist in erster Linie ein Sicherheitssymbol und wird verwendet, um die Tatsache hervorzuheben, dass es spezielle Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Gerät gibt, die sonst nicht auf dem Etikett zu finden sind. Das Symbol "Vorsicht" wird manchmal noch in der Bedeutung von "Achtung, siehe Gebrauchsanweisung" verwendet. |

| | |
|--|---|
|  Danger | Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Verletzung des Bedieners oder einer umstehenden Person führen kann (z. B. elektrischer Schlag oder UV-Exposition). |
|  | LASER-Strahlung Nicht in den Lichtstrahl blicken. |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Getrennte Erfassung von Elektro- und Elektronikgeräten |
|  | USB-Anschluss/Speicher |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Begrenzung der Luftfeuchtigkeit |
|  | Gleichstrom |
|  | Wechselstrom |
|  | Ein (Strom) |
|  | Aus (Strom) |
|  | Importeur |
|  | Distributor |



Elektrische Gefährdung!

Unschlagmäßiger Gebrauch oder unvorsichtiger Umgang mit dem Analysegerät kann zu Stromschlag, Verbrennungen, Feuer oder anderen Gefahren führen. Um diese Risiken zu verringern, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

- Verwenden Sie nur das mit dem Analysegerät gelieferte Netzkabel.
- Das Analysegerät hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Versuchen Sie niemals, es zu demontieren.
- Setzen Sie das Analysegerät unter keinen Umständen Wasser oder Flüssigkeiten aus.
- Sollte eine Reinigung erforderlich sein, wischen Sie den Testkassettenhalter und die Außenseite des Analysegerätes mit einem weichen Tuch ab. Ziehen Sie vorher das Netzkabel ab.
- Wenn das Analysegerät über einen längeren Zeitraum gelagert werden soll, ziehen Sie das Netzkabel ab.



Biologisches Risiko

Patientenproben und gebrauchte Testkassetten sollten als potenziell infektiöse Substanzen behandelt werden. Befolgen Sie diese Anweisungen, um die biologische Gefährdung zu verringern:

- Gebrauchte Testkassetten sollten gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden.
- Am Ende seiner Nutzungsdauer kann das Analysegerät zum Recycling oder zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurückgeschickt werden. Alternativ sollte es gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

Biologische Abfälle immer gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.



Laserstrahlung

Das Analysegerät verfügt über ein eingebautes Lasermodul, dessen Emission von Laserstrahlung ein Risiko darstellen kann; um dieses Risiko zu verringern, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

- Verändern oder demontieren Sie niemals das Analysegerät. Dies könnte zu einem Austreten der Laserstrahlung führen.
- Ein besonderer Augenschutz ist bei normaler Verwendung nicht erforderlich: Die Laserstrahlung ist nach außen hin abgeschirmt.
- Schauen Sie während des Betriebs nicht mit bildgebenden Instrumenten in das System: Streulaserstrahlung kann durch die Optik geleitet werden und möglicherweise zu körperlichen Schäden führen.
- Das äußere Gehäuse des Analysegerätes schützt den Benutzer vor der Streustrahlung des Lasers. Öffnen Sie das Gehäuse daher nicht.
- Die Laserleistung kann nur vom Hersteller eingestellt werden.



Vorsicht

Um mögliche Schäden am System zu vermeiden, befolgen Sie die folgenden Anweisungen.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zum Erlöschen der Garantie führen.

- Verwenden Sie das Analysegerät in einer sauberen, staubfreien Umgebung.
- Setzen Sie das Analysegerät nicht übermäßiger Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das Analysegerät.
- Verwenden Sie nur die Produkte, die für den Gebrauch mit dem Analysegerät vorgesehen sind.
- Die Öffnungen im Analysegerät müssen frei von Fremdkörpern sein.
- Halten Sie das Analysegerät bei Transport und Lagerung trocken und im Temperaturbereich von -20 - 60°C.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Durchführung von Tests:

Nichtbeachtung der Vorsichtsmaßnahmen kann falsche Messergebnisse verursachen.

- Stellen Sie sicher, dass sich das Analysegerät in einer geeigneten Umgebung befindet.
- Die Tests sollten bei Raumtemperatur (15-35°C) durchgeführt werden.
- Die Testkassetten sollten unter den empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt werden. Verwenden Sie keine Testkassetten, deren Haltbarkeit überschritten ist.
- Überprüfen Sie ob die Lotnummern auf der Testkassette und auf dem ID-Chip übereinstimmen.
- Lassen Sie die Testkassette vor dem Gebrauch mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen.
- Nehmen Sie die Testkassette erst aus dem Beutel, wenn Sie bereit sind, die Probe aufzutragen.
- Lesen Sie vor dem Test die beiliegende Testanleitung sorgfältig durch und führen Sie den Test entsprechend den Anweisungen durch.

2. Funktionsweise

Verwendungszweck

Das AFIAS-3 ist ein Analysegerät zur Verwendung in Verbindung mit Fluoreszenz-Immunoassay (FIA)-Kits für quantitative, semiquantitative und qualitative Messungen verschiedener Analyten. Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.

Vorgesehene Benutzer

Das Analysegerät sollte nur von geschultem medizinischem Personal und/oder Labormitarbeitern bedient werden.

Prinzip

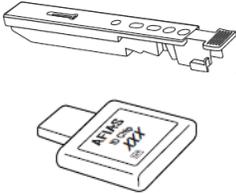
- (1) Das Analysegerät liest die Signale der Lateral-Flow-Immunoassay-Testkassetten des Herstellers Boditech Med Inc.
- (2) Das Analysegerät verwendet einen Halbleiterdiodenlaser zur Erzeugung von Fluoreszenz.
- (3) Das Analysegerät wandelt das Signal in die Konzentration des Analyten um.
- (4) Das Ergebnis wird angezeigt und kann gedruckt und/oder auf ein angeschlossenes Host-System hochgeladen werden.

3. Lieferumfang

Überprüfung des Lieferumfangs

Das Analysegerät und das Zubehör werden in einer gemeinsamen Verpackung geliefert. Für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts sollte der Benutzer mit den Komponenten und der Terminologie gut vertraut sein.

Überprüfen Sie, ob die folgenden Komponenten in der Verpackung enthalten sind; sollte etwas fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenbetreuer oder an Ihren lokalen Händler.

| | | |
|---|---|-------|
|  | AFIAS-3 | 1x |
|  | Betriebshandbuch | 1x |
|  | System Check Kassette und System Check ID-Chip | 1 Set |
|  | Netzkabel | 1x |
|  | Thermo-Druckerpapier (Zusätzliches Papier kann bestellt werden) | 1x |
|  | Barcode-Scanner | 1x |

| | | |
|--|--------------|----|
|  A line drawing of an SD memory card, tilted at an angle to show its top and right sides. | SD-Karte | 1x |
|  A line drawing of an L-shaped M3 screw, showing its head and threaded shaft. | M3-Schlüssel | 1x |

Optionals Zubehör

| | | |
|---|--------------|----|
|  A line drawing of a standard USB keyboard, viewed from a slightly elevated angle. | USB-Tastatur | 1x |
|---|--------------|----|

4. Technische Daten

Physische Merkmale

| | |
|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Größe | 276 mm (B) x 365 mm (T) x 313 mm (H) |
| <input type="checkbox"/> Gewicht | 9,3 kg |
| <input type="checkbox"/> Stromversorgung | 100-240 V AC, 50 / 60 Hz, 2,5-1,0 A |
| <input type="checkbox"/> Datenausgabe | LCD / Interner Drucker / RS-232-Port |

Umgebungsanforderungen

| | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Betriebstemperatur | 15 - 35°C (59 - 95°F) |
| <input type="checkbox"/> Lagertemperatur | -20 - 60°C (-4 - 140°F) |
| <input type="checkbox"/> Luftfeuchtigkeit | 10 - 70 % |
| <input type="checkbox"/> Standort | Trockene und saubere, flache, horizontale Oberfläche. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Vibrationen und starke elektromagnetische Felder. |

Optisches System

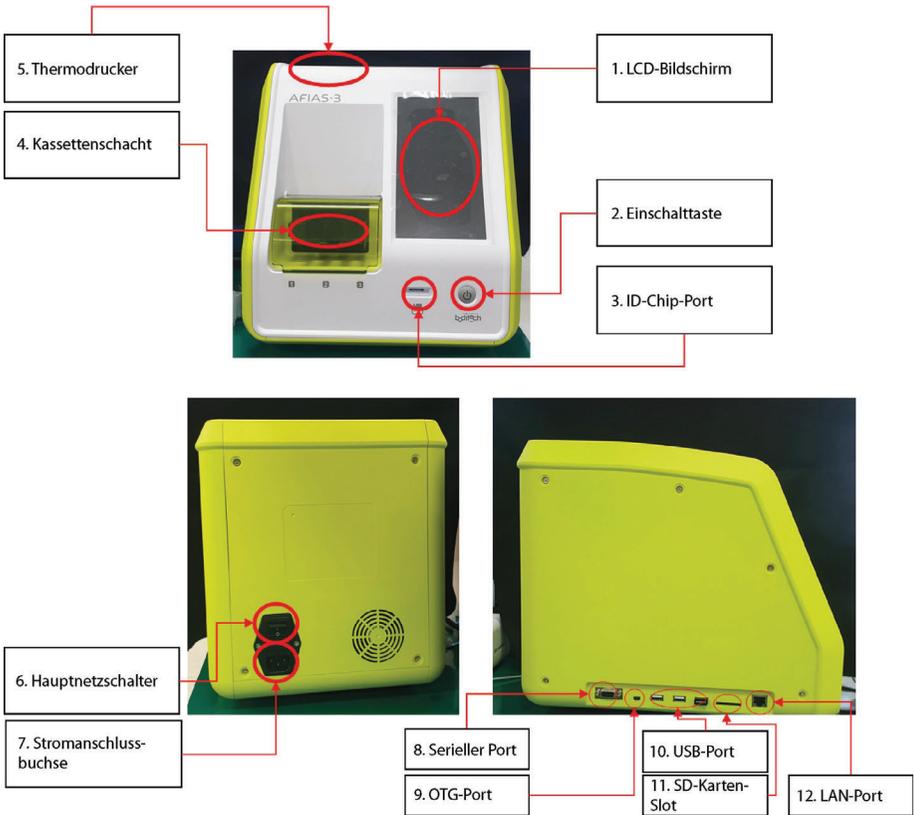
| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Lichtquelle | Laserdiode Nominale Wellenlänge der Strahlung: 635 nm Maximale Leistung: weniger als 1 mW |
| <input type="checkbox"/> Detektor | Photodiode |

Weitere Komponenten

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Schnittstelle | USB: 3 Ports LAN: 1 Port SD-Karte: 1 Steckplatz Mini USB: 1 Port LCD / Eingebauter Drucker / RS-232-Anschluss |
| <input type="checkbox"/> Anzeige | TFT-LCD (Touchscreen) |

**Der Analysator erfüllt die EMV-Anforderungen nach EN IEC 61326-2-6.
Der Analysator entspricht den Sicherheitsanforderungen nach EN 61010-1 und EN 61010-2-101.**

5. Bedien- und Funktionselemente



| Nein. | Name des Teils | Funktion |
|-------|--|---|
| ① | LCD-Bildschirm | Plattform für die Eingabe aller Informationen zum Test. Zeigt Testergebnisse und Fehlermeldungen an. |
| ② | Einschalttaste | Leicht zugängliche Einschalttaste. Der Hauptschalter befindet sich auf der Rückseite. |
| ③ | ID-Chip-Port | Aufnahme von AFIAS ID-Chips. |
| ④ | Kassettenschacht mit drei Kassettenhaltern | Aufnahme von bis zu 3 Testkassetten. ※ Es gibt eine zusätzliche Spitzenstation (legen Sie zusätzliche Spitzen für die Tests ab.) |

| | | |
|---|----------------------|--|
| ⑤ | Thermodrucker | Drucken des Testergebnisses. |
| ⑥ | Hauptnetzschalter | Ein-/Ausschalten des AFIAS-3. |
| ⑦ | Stromanschlussbuchse | Anschluss für das Netzkabel. |
| ⑧ | Serieller Port | Anschluss an einen Host-Computer. |
| ⑨ | OTG-Port | Nur für den internen Gebrauch durch den Hersteller. |
| ⑩ | USB-Port | Schnittstelle für Peripheriegeräte, Barcode-Scanner usw. |
| ⑪ | SD-Karten-Slot | Datenspeicherung und SW-Upgrades. |
| ⑫ | LAN-Port | Ethernet-Anschluss des Analysegerätes |

Tastenfunktion



Einschalttaste

Wenn Sie diese Taste kurz drücken, wechselt das Analysegerät in den Ruhemodus bzw. verlässt diesen und der LCD-Bildschirm wird aus-/eingeschaltet. Wenn Sie diese Taste länger als 4 Sekunden drücken, wird das Pop-up-Fenster "Ausschalten" angezeigt. Um das Analysegerät auszuschalten, tippen Sie bitte auf "OK".

6. Inbetriebnahme



Bevor Sie Tests durchführen, lesen Sie bitte die allgemeinen Warnhinweise und wichtigen Anweisungen in diesem Handbuch, Abschnitt 1.

1) Stromversorgung

Bitte beachten Sie den Abschnitt 4. „Technische Daten“, um das Analysegerät einzurichten.

2) Umgebungsanforderungen

Bitte beachten Sie den Abschnitt 4. „Technische Daten“, um das Analysegerät einzurichten.

3) Vorgehensweise:

Nehmen Sie die Teile aus der Verpackung und überprüfen Sie sie auf Beschädigungen oder fehlende Teile.



Ein wichtiges Bauelement im Inneren des Analysegeräts ist festgeschraubt, um es während des Transports zu sichern; diese Schraube muss zunächst entfernt werden.

Andernfalls kommt es zu schwerwiegenden Fehlfunktionen, die den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts behindern.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Schraube zu entfernen:

- ① Entnehmen Sie den Inbusschlüssel (M3) der Verpackung.



- ② Entfernen Sie den zentralen Gummistopfen auf linken Abdeckplatte des Analysegeräts, um den Zugang zur Transportsicherungsschraube zu ermöglichen (s. Abb. unten).

- ③ Stecken Sie den Inbusschlüssel ein und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um die Schraube zu entfernen. Setzen Sie anschließend den Gummistopfen wieder ein und heben Sie die Schraube für den etwaigen Transport im Reparaturfall auf.



- ④ Schließen Sie das Netzkabel an den Stromanschluss auf der Rückseite des Analysegerätes an.
- ⑤ Stecken Sie den Stecker in die Steckdose und schalten Sie den Hauptnetzschalter auf der Rückseite ein.
- ⑥ Schalten Sie das Analysegerät über den Einschaltknopf auf der Vorderseite ein.



- ⑦ Das Analysegerät durchläuft eine Reihe von Boot-Sequenzen, einschließlich der Schritte zur Selbstüberprüfung.

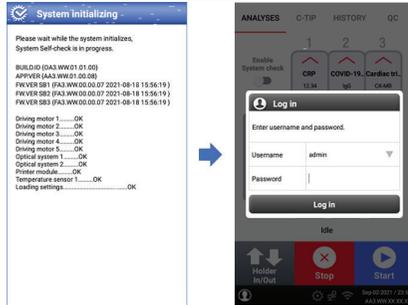


Das System benötigt ca. 10 Sekunden, bevor auf dem Monitor eine Anzeige erscheint.

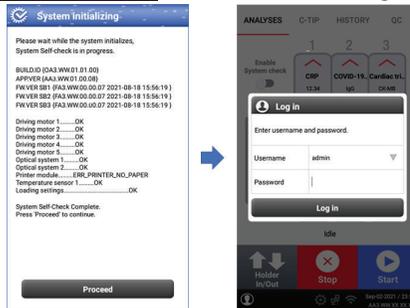


- ⑧ Nach Abschluss der Selbstüberprüfung wird der Anmeldebildschirm für den Benutzer „admin“ angezeigt. Das Passwort ist werkseitig auf "0000" eingestellt.

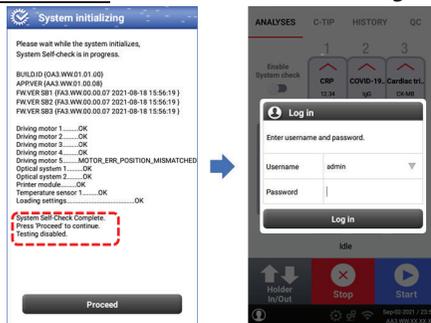
<Kein Fehler>



<Kleiner Fehler>: Testfunktion verfügbar



<Kritischer Fehler>: Testfunktion nicht verfügbar



7. Testdurchführung

-
- Lesen Sie vor den Tests die Packungsbeilage des Testkits sorgfältig durch.
 - Überprüfen Sie, ob die Lotnummern der Testkassetten und des ID-Chips übereinstimmen.
-
- Testkassetten und Boditech Kontrollen müssen unter den vom Lieferanten vorgeschriebenen Lagerbedingungen aufbewahrt werden.
 - Verwenden Sie keine abgelaufenen Testkassetten.
-
- Wenn der Test plötzlich abbricht oder ein Fehler auftritt, wird der entsprechende Fehlercode angezeigt.
 - Weitere Informationen zu den Ursachen und Lösungen finden Sie in Abschnitt 10, Fehlersuche.
-



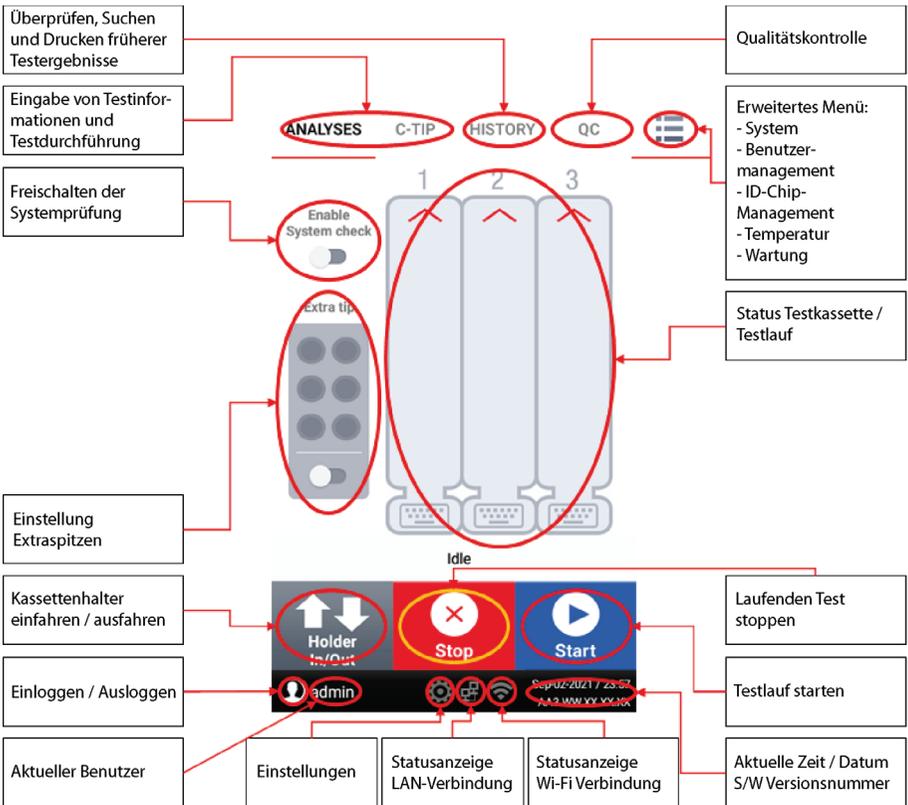
1) Testvorbereitung:

- Zur Durchführung von Tests halten Sie bitte Folgendes bereit.
 - XXX ID-Chip
 - XXX Testkassette
 - Patientenprobe oder Boditech XXX Control
- (Hinweis: XXX bezieht sich auf den Namen des zu testenden Parameters, z.B. PCT-Testkassette.)*
- Das Analysegerät kann bis zu 3 Tests mit denselben oder verschiedenen Parametern (bis zu 3 Arten) gleichzeitig durchführen.
 - Bevor Sie die Testkassette aus dem Beutel nehmen, überprüfen Sie die Chargennummern auf den Testkassetten und dem ID-Chip, um sicherzustellen, dass sie übereinstimmen.
 - Lassen Sie Patientenproben, Kontrollen und Testkassetten 30 Minuten oder länger bei Raumtemperatur stehen.



2) Benutzeranmeldung und Hauptmenü:

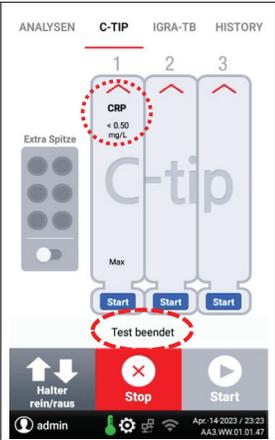
- (1) Wie in Abschnitt 6 erwähnt, zeigt das Analysegerät das Anmeldefenster an.
- (2) Wählen Sie einen Benutzernamen und geben Sie ein Passwort ein.
 - ① Der anfängliche Benutzername und das Passwort lauten "Admin" und "0000".
 - ② Der Admin-Benutzer kann das Passwort für "Administrator" ändern und weitere Benutzer hinzufügen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 9-2) "Benutzerverwaltung".
 - ③ Nach der Anmeldung wird das Hauptmenü angezeigt.
- (3) Die Beschreibung der einzelnen Funktionen des Hauptmenüs finden Sie unten:



3) Eingabe der Testinformationen

| | | |
|----------|---|--|
| <p>①</p> | <p>✓ Allgemeiner Analysemodus</p> <p>Tippen Sie auf den Bereich mit dem Tastatursymbol, um die Patienten-ID einzugeben und einen Probentyp auszuwählen.</p> | |
| <p>②</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Geben Sie die Patienten-ID über die Tastatur auf der LCD-Anzeige ein. Sie können die Patienten-ID auch über eine USB-Tastatur eingeben, wenn diese angeschlossen ist.▪ Wählen Sie einen Probentyp aus, indem Sie auf die entsprechende Registerkarte tippen.▪ Tippen Sie auf "Anwenden", um die eingegebenen Informationen zu bestätigen. | |
| <p>③</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Tippen Sie auf "Start", um den Test zu starten.▪ Es öffnet sich ein neues Fenster. Überprüfen und bestätigen Sie die Patienten-ID und den Probentyp für jeden durchzuführenden Test.▪ Bereiten Sie die Testkassette vor, indem Sie die im nächsten Abschnitt beschriebenen Schritte ausführen. Wenn Sie bereit sind, tippen Sie auf das Symbol "Bestätigen".▪ Um den Test abzubrechen, tippen Sie auf "Abbrechen". | |

| | | |
|----------|---|--|
| <p>④</p> | <p>✓ C-Tip-Modus</p> <ul style="list-style-type: none">Stecken Sie eine Testkassette in einen Steckplatz und einen ID-Chip in den ID-Chip-Port.Führen Sie eine mit einer Probe beladene C-Tip in das Spitzenloch ein.Tippen Sie auf "Start", um Patientinformationen einzugeben. <p>Anmerkung. Die Schaltfläche "Start" rechts unten auf dem Bildschirm ist deaktiviert, wenn der Modus "C-Tip" ausgewählt ist.</p> | |
| <p>⑤</p> | <ul style="list-style-type: none">Geben Sie die Patienten-ID über die Tastatur auf dem LCD-Display ein. Sie können die Patienten-ID auch über eine USB-Tastatur eingeben, wenn diese angeschlossen ist.Tippen Sie auf "Start", um die eingegebenen Informationen zu überprüfen und den Test zu starten. | |
| <p>⑥</p> | <ul style="list-style-type: none">Die Bezeichnung des Tests (Parameter) wird im oberen Teil der Testkassette im Display angezeigt, die Patienten-ID im unteren Teil.Nachdem der Misch- und Ladevorgang abgeschlossen ist, wird die verbleibende Reaktionszeit angezeigt.Um den Test abzubrechen, tippen Sie "Stop". <p>Anmerkung. Die mit "1" gekennzeichnete Schaltfläche "Stop" wird verwendet, um nur einen Test zu beenden; Wenn Sie alle Tests stoppen möchten, tippen Sie auf die mit "2" markierte Schaltfläche "Stop".</p> | |

| | | |
|----------|--|---|
| <p>⑦</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn der Test abgeschlossen ist, zeigt das Analysegerät das Testergebnis unter der Testbezeichnung an. |  |
|----------|--|---|

➤ *Anmerkung. Um zusätzliche Tests durchzuführen, während der vorgesehene Schacht in Betrieb ist, drücken Sie die Taste "Start", während er aktiviert (Starttaste blau hinterlegt) ist.*

4) Starten des Tests

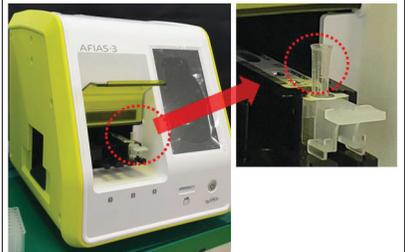
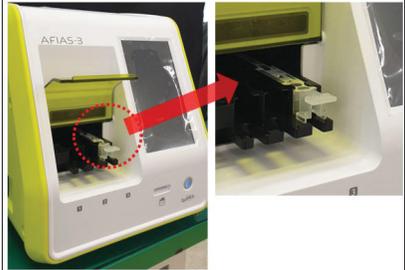
- ①
- Gehen Sie wie folgt vor, um einen AFIAS-Test mit einer klinischen Probe durchzuführen.
 - Führen Sie den AFIAS-ID-Chip aus der Testpackung in den ID-Chip-Port ein.
 - Geben Sie die empfohlene Menge der Testprobe in die mit „Sample“ bezeichnete Probenöffnung der Testkassette.

Anmerkung. Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des AFIAS-Tests.



- ②
- Führen Sie die Testkassette (mit der Probenöffnung nach außen weisend) in den Kassettenhalter ein.
 - Setzen Sie eine Pipettenspitze (mit dem breiten Ende nach oben) in das mit „Tip“ bezeichnete Spitzenloch der Testkassette.

Hinweis. Drücken Sie die Testkassette vorsichtig mit Ihrem Daumen oder Zeigefinger bis zum Anschlag in den Patronenhalter. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da dies sonst zu einem mechanischen Versagen des Systems führen kann.



| <p>③</p> | <ul style="list-style-type: none"> Um mit dem Test fortzufahren, tippen Sie auf "Bestätigen". Um den Test abzubrechen, tippen Sie auf "Abbrechen". | <p>The screenshot shows the 'ANALYSEN' screen with three test slots (1, 2, 3). A 'Kanalinformation' dialog is open, displaying a table of test parameters:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Bitte bestätigen Sie die folgende Information</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CH-1</td> <td>Max</td> <td>Vollobit</td> </tr> <tr> <td>CH-2</td> <td>Mustermann</td> <td>Serum/Plasma</td> </tr> <tr> <td>CH-3</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Buttons: Bestätigen, Abbrechen</p> | Bitte bestätigen Sie die folgende Information | | | CH-1 | Max | Vollobit | CH-2 | Mustermann | Serum/Plasma | CH-3 | | |
|---|---|--|---|----------|-----|-------------|-----------|------------|------|------------|--------------|------|--|--|
| Bitte bestätigen Sie die folgende Information | | | | | | | | | | | | | | |
| CH-1 | Max | Vollobit | | | | | | | | | | | | |
| CH-2 | Mustermann | Serum/Plasma | | | | | | | | | | | | |
| CH-3 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>④</p> | <ul style="list-style-type: none"> Das System scannt automatisch den Barcode und überprüft das Vorhandensein der Pipettenspitze. Die Namen der Tests (d. h. der AFIAS-Testkassetten), die in die jeweiligen Kassettenhalter eingesetzt sind, werden auf dem Display in drei Spalten, die den drei Kassettenhaltern im Kassettschacht entsprechen, angezeigt. Das System startet den Test automatisch. Während des Tests zeigt das System den Status als "In Arbeit" im unteren Bereich der Bildschirmanzeige an. Die verbleibende Zeit (Minuten: Sekunden) bis zum Abschluss des Tests wird für jede Testkassette unter dem Testnamen in den entsprechenden Spalten des Displays angezeigt. Nach Abschluss des Tests wird das Ergebnis unter dem Testnamen in der | <p>The screenshot shows the 'ANALYSEN' screen with three test slots (1, 2, 3). The results are displayed as follows:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Testname</th> <th>Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CRP</td> <td>< 0.50 mg/L</td> </tr> <tr> <td>Tn-I_Plus</td> <td>2.29 ng/ml</td> </tr> </tbody> </table> <p>Buttons: Halter rein/raus, Stop, Start</p> <p>Status: Test beendet</p> | Testname | Ergebnis | CRP | < 0.50 mg/L | Tn-I_Plus | 2.29 ng/ml | | | | | | |
| Testname | Ergebnis | | | | | | | | | | | | | |
| CRP | < 0.50 mg/L | | | | | | | | | | | | | |
| Tn-I_Plus | 2.29 ng/ml | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|----------|---|--|
| | <p>entsprechenden Spalte der Bildschirmanzeige angezeigt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Das System zeigt den Abschluss des Testlaufs als "Test beendet" unterhalb der Spalten der Bildschirmanzeige an. | |
| <p>⑤</p> | <ul style="list-style-type: none"> Wenn sich keine Pipettenspitze im Spitzenloch der Testkassette befindet, zeigt das System die Meldung "Fehler! Kein Spitze vorhanden" beim Starten des Tests an. Setzen Sie in diesem Falle eine Pipettenspitze in das mit „Tip“ bezeichnete Spitzenloch der Testkassette und starten Sie den Test erneut. | |
| <p>⑥</p> | <ul style="list-style-type: none"> Wenn versucht wird, den Test zu starten, ohne eine Probenart auszuwählen, zeigt das System "Probentyp wählen" an. Wählen Sie in diesem Falle den Probentyp aus, wie in Abschnitt 7-3) "Eingabe der Testinformationen" beschrieben. | |

| | | |
|----------|--|--|
| <p>⑦</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn der Test beginnt, ohne dass sich eine Testkassette in einem der Kassettenthaler befindet, zeigt das System "Fehler! Bitte führen Sie eine Testkassette ein". ▪ Setzen Sie in diesem Falle die Testkassette ein und führen Sie die Schritte gemäß Abschnitt 7-4) „Starten des Tests“ durch. | |
| <p>⑧</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sofern im Einstellungsmenü die Druckfunktion aktiviert ist, drückt der eingebaute Drucker automatisch das Testergebnis aus. ▪ Das Analysegerät kann bis zu 5.000 Testergebnisse in seinem internen Speicher speichern. (Siehe Abschnitt 8-2) "Datenverwaltung"). | |
| <p>⑨</p> | <p>Die oben beschriebenen Schritte gelten für den Allgemeinen Analysemodus. Wenn Sie den Test im C-Tip-Modus durchführen, befolgen Sie bitte die unten aufgeführten Schritte. Nehmen Sie mit einer C-Tip, die der AFIAS-Testkassette beiliegt, Fingerblut auf. Folgen Sie Schritt 7-3) ④ - ⑦.</p> | |



Vor der Durchführung eines AFIAS-Tests muss sichergestellt werden, dass die Bezeichnung des Tests sowie die auf dem ID-Chip angegebene Lotnummer mit derjenigen der AFIAS-Testkassette übereinstimmen.



Die Verwendung einer AFIAS-Testkassette, deren Lotnummer nicht mit der des ID-Chips übereinstimmt, führt zur Anzeige der Fehlermeldung „ID-Chip einsetzen“.



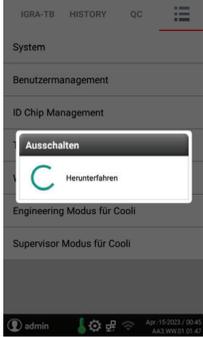
Nach erfolgreicher Durchführung des AFIAS-Tests sollte die gebrauchte Kartusche gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von biogefährdenden Materialien entsorgt werden.



Wenn Sie während des Tests die Einschalttaste drücken, wird das Display ausgeschaltet. Der Testlauf wird jedoch normal fortgesetzt, ohne dass das Testergebnis beeinträchtigt wird.

5) Herunterfahren

| | | |
|----------|---|--|
| <p>①</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Bevor Sie das Analysegerät ausschalten, vergewissern Sie sich, dass der ID-Chip aus dem ID-Chip-Port und die Testkassette aus dem Kassettenthalter entfernt wurden. |  |
| <p>②</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Schließen Sie die Schutzabdeckung des Fachs. |  |
| <p>③</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Drücken Sie die Einschalttaste länger als 4 Sekunden. |  |
| <p>④</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Das Fenster "Ausschalten" wird angezeigt.▪ Tippen Sie auf "OK", um das Analysegerät auszuschalten. |  |

| | | |
|----------|---|--|
| <p>⑤</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Die Funktion "Ausschalten" wird ausgeführt.▪ Das Analysegerät wird ausgeschaltet. |  |
| <p>⑥</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Schalten Sie den Hauptnetzschalter auf der Rückseite des Analysegerätes aus. |  |
| <p>⑦</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn Sie das System über einen längeren Zeitraum nicht benutzen wollen, sollten Sie das Netzkabel aus der Steckdose ziehen. |  |
| <p>⑧</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Ziehen Sie das Netzkabel aus der Buchse für den Stromanschluss. |  |

8. Geräte-QC und Datenmanagement

Um die Integrität und Zuverlässigkeit des Analysegeräts aufrechtzuerhalten, ist es unerlässlich, dass das System neben den Systemprüfungen auch gelegentlichen Qualitätskontrollen unterzogen wird. Das Analysegerät verfügt auch über eine Datenverwaltungsfunktion: Sie können den im integrierten Speicher gespeicherten Prüfverlauf abrufen und überprüfen.

1) Systemprüfung und Qualitätskontrolle

(1) Systemprüfung

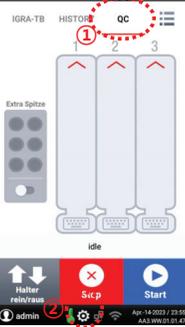
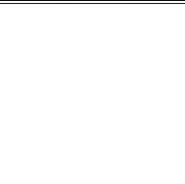
- Für die Systemprüfung werden die werkseitig gelieferte System-Check-Kassette und der System-Check-ID-Chip benötigt.
- Das Analysegerät misst den Signalpegel, um zu bestätigen, dass er innerhalb der Toleranzgrenze der angegebenen Referenz liegt.
- Es wird empfohlen, die Systemprüfung durchzuführen:
 - * wenn das Analysegerät zum ersten Mal installiert wird,
 - * wenn das Analysegerät an einen neuen Standort gebracht wird,
 - * wenn Fehler gefunden werden und
 - * wenn sich das Testergebnis als anormal erweist oder erheblich von anderen Referenzwerten abweicht.

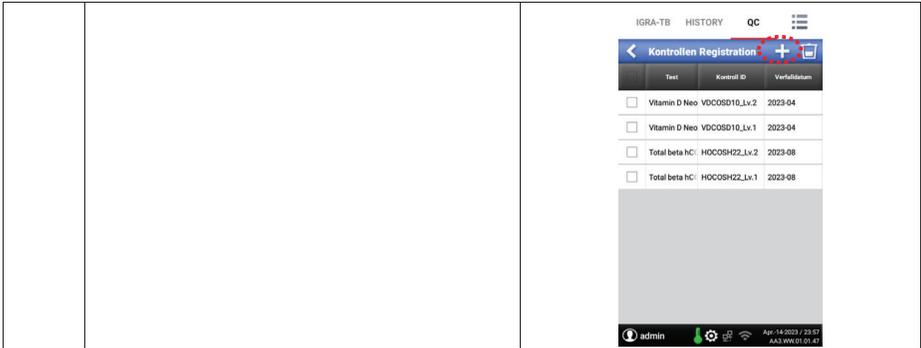
| | |
|---|---|
| <p>①</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Wählen Sie die Registerkarte "Analysen", um das System zu überprüfen.▪ Für die Systemprüfung muss "Aktiviere System Check" aktiviert sein. <p>Hinweis. Das Kontrollkästchen ist bei der Erstauslieferung des Produkts deaktiviert, und das Kontrollkästchen wird auch beim Ein- und Ausschalten deaktiviert.</p> | <p>① ANALYSEN C-TIP IGRA-TB HISTORY</p> <p>2 Aktiviere System Check</p> <p>Extra Spitze</p> <p>Fehler! Bitte führen Sie eine Testkassette ein</p> <p>Halter rein/raus Stop Start</p> <p>admin Apr - 14 2023 / 23:49 A43-WW-01-01-47</p> |
|---|---|

| | | |
|----------|--|--|
| <p>②</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Setzen Sie die System-Check-Kassette und den System-Check-ID-Chip in das Analysegerät ein. (Geben Sie kein separates Reagenz und keine Pipettenspitze in die System-Check-Kassette.)▪ Tippen Sie auf das Symbol "Start".▪ Überprüfen Sie die angezeigten Informationen und tippen Sie auf die Schaltfläche "Bestätigen", um den Start der Systemprüfung zu bestätigen. | |
| <p>③</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Während der Systemprüfung wird "In Arbeit" angezeigt.▪ Wenn die Systemprüfung abgeschlossen ist, werden "SYS OK" und "Test beendet" angezeigt. | |
| <p>④</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Das Ergebnis der Systemprüfung wird ausgedruckt. | |

(2) QC

- Für den QC-Lauf sind spezielle Kontrollmaterialien erforderlich, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.
- Es wird empfohlen, QC-Tests durchzuführen, wenn:
 - * eine neue Testkassettenlot verwendet wird.
 - * ein Ergebnis als abnormal gilt oder erheblich von den Referenzwerten abweicht.
 - * die Testergebnisse mit den Symptomen nicht übereinstimmen.
 - * eine Systemschulung erforderlich ist.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Richtlinien zur Qualitätskontrolle.

| | | |
|----------|--|---|
| <p>①</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Um eine QC durchzuführen, müssen Sie diese Funktion aktivieren. ▪ Wählen Sie die Schaltfläche "QC". ▪ Um die Funktion QC zu aktivieren, tippen Sie bitte auf das Einstellungssymbol in der Fußleiste des Displays.  |  |
| <p>②</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wählen Sie das Menü "Kontrollen Registration", um eine Kontrolle zu registrieren. |  |
| <p>③</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tippen Sie auf das Symbol , um eine Kontrolle zu registrieren. |  |



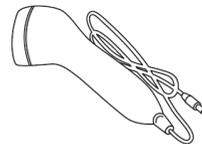
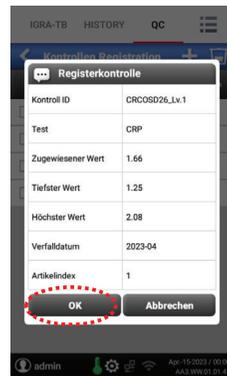
- Es öffnet sich das Fenster "Registerkontrolle".
- Geben Sie die Lotnummer der Kontrolle (Kontroll ID), die Artikelbezeichnung (Test), den zugewiesenen Wert, den tiefsten Wert, den höchsten Wert und das Verfallsdatum ein.

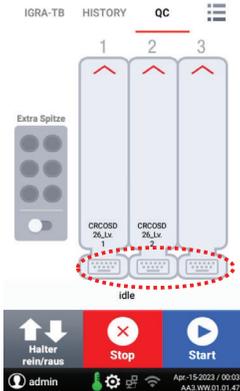
Hinweis. Das Verfallsdatum ist als JJ-MM festgelegt. Das tatsächliche Datum wird als der letzte Tag des ausgewählten Monats festgelegt. Zum Beispiel, wenn Sie das Verfallsdatum auf 2023-04 festlegen, wird das Verfallsdatum auf 2023-04-30 gesetzt.

Hinweis. Kontrollmaterialien können NUR mit einem Barcodeleser in AFIAS-3 registriert werden. (Für die Registrierung verwenden Sie einen Barcodeleser und scannen den Barcode der Kontrollwerte auf dem jeweiligen Barcodebogen.)

Um diese Informationen zu übernehmen, tippen Sie auf die Schaltfläche "OK".

④



| | | |
|----------|--|---|
| <p>⑤</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Sie eine registrierte Kontrolle löschen möchten, wählen Sie die zu löschende Kontrolle aus. ▪ Tippen Sie auf das Symbol , um eine registrierte Kontrolle zu löschen. ▪ Tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche "OK". |  |
| <p>⑥</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Um eine QC durchzuführen, bereiten Sie bitte eine Testkassette vor, die Sie testen möchten. ▪ Geben Sie eine Kontrolle in die Probenvertiefung der Testkassette. ▪ Setzen Sie die Testkassette(n) in den/die Kassettenhalter ein und setzen Sie die Spitze(n) ein. |  |
| <p>⑦</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tippen Sie auf die Tastatursymbole, um eine Kontrolleninformation für jeden Steckplatz auszuwählen. |  |

| | | |
|----------|---|--|
| <p>⑧</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn Sie auf das Tastatursymbol für den Steckplatz "QC 1" tippen, wird das Fenster "CH-1 Information" eingeblendet.▪ Durch Tippen auf das Dreieckssymbol können Sie die zu wählenden Tests und Lotnummern auswählen.▪ Um die Änderung zu übernehmen, tippen Sie auf die Schaltfläche "Anwenden". | |
| <p>⑨</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn alle Kontrollen ausgewählt sind, wird jede Lotnummer in jedem Steckplatz angezeigt. | |
| <p>⑩</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Um die QC zu starten, tippen Sie auf die Schaltfläche "Start".▪ Ein Fenster "Kanalinformation" wird geöffnet.▪ Überprüfen Sie die Lotnummer und die Testbezeichnung.▪ Um die ausgewählten Informationen zu bestätigen und die Qualitätskontrolle zu starten, tippen Sie auf die Schaltfläche "Bestätigen". | |

| | | |
|-----------|--|---|
| <p>11</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn der Test beginnt, prüft das Analysegerät die Testbezeichnungen und Lotnummern.▪ Der Name der Tests wird angezeigt, und der Teststatus wird als "In Arbeit" angezeigt.▪ Während des Tests werden die verbleibenden Zeiten unter den Testbezeichnungen angezeigt. | |
| <p>12</p> | <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn der Test abgeschlossen ist, wird das Testergebnis unter der Testbezeichnung angezeigt und das Analysegerät erzeugt ein Summersignal.▪ Die Testergebnisse werden im internen Speicher gespeichert und automatisch ausgedruckt. | <p><QC1-Testergebnis></p> <p><QC2-Testergebnis></p> |

2) Datenverwaltung

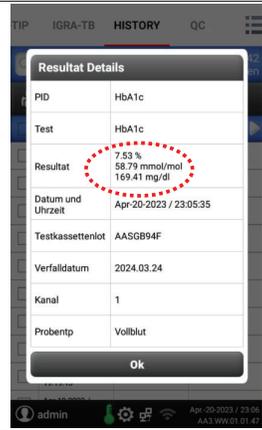
- Das Analysegerät kann bis zu 5.000 Ergebnisse in seinem integrierten Speicher speichern.
- Die Registerkarte "History" im Hauptmenü öffnet ein Fenster, in dem gespeicherte Daten angezeigt werden.
- Die Daten werden in umgekehrter chronologischer Reihenfolge angezeigt.
- Das Ergebnis kann ausgedruckt werden. Siehe ② unten.
- Die Datenbank kann durchsuchen. Siehe ④ unten.

| <p>①</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Analysegerät kann bis zu 5.000 Testergebnisse in seinem internen Speicher speichern. ▪ Um gespeicherte Testergebnisse auszudrucken, tippen Sie auf "History". <p>Anmerkung. <i>Gespeicherte Testergebnisse können nicht gedruckt werden, wenn gerade ein Test durchgeführt wird.</i></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------|--|-----|------|----------|--------------------------|--------------|------------------------------|--------------------------|------------|----------------------|--------------------------|-----|-----------------|--------------------------|-----|-----------------|--------------------------|---------------|----------------------|--------------------------|---------------|----------------------|--------------------------|---------------|----------------------|--------------------------|---|---------------|--------------------------|---|---------------|
| <p>②</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Sie auf "History" tippen, wird ein chronologisches Protokoll der gespeicherten Testergebnisse in umgekehrter Reihenfolge angezeigt. ▪ Wählen Sie das/die Testergebnis(se) aus, die Sie drucken möchten. ▪ Man kann bis zu 5.000 Testergebnisse auswählen. ▪ Tippen Sie auf "Drucken", um das/die ausgewählte(n) Testergebnis(se) auszudrucken. | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>PID</th> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>System_check</td> <td>F/OPT-SYS OK T/OPT-SYS OK</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Mustermann</td> <td>Tn-L.Plus 2.29 ng/ml</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Max</td> <td>CRP < 0.50 mg/L</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Max</td> <td>CRP < 0.50 mg/L</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>TGC0SL1623122</td> <td>Tn-L.Plus 5.41 ng/ml</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>TGC0SL1623122</td> <td>Tn-L.Plus 5.69 ng/ml</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>TGC0SL1623122</td> <td>Tn-L.Plus 5.32 ng/ml</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>a</td> <td>CRP 1.08 mg/L</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>a</td> <td>CRP 1.13 mg/L</td> </tr> </tbody> </table> | PID | Test | Resultat | <input type="checkbox"/> | System_check | F/OPT-SYS OK T/OPT-SYS OK | <input type="checkbox"/> | Mustermann | Tn-L.Plus 2.29 ng/ml | <input type="checkbox"/> | Max | CRP < 0.50 mg/L | <input type="checkbox"/> | Max | CRP < 0.50 mg/L | <input type="checkbox"/> | TGC0SL1623122 | Tn-L.Plus 5.41 ng/ml | <input type="checkbox"/> | TGC0SL1623122 | Tn-L.Plus 5.69 ng/ml | <input type="checkbox"/> | TGC0SL1623122 | Tn-L.Plus 5.32 ng/ml | <input type="checkbox"/> | a | CRP 1.08 mg/L | <input type="checkbox"/> | a | CRP 1.13 mg/L |
| PID | Test | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | System_check | F/OPT-SYS OK T/OPT-SYS OK | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Mustermann | Tn-L.Plus 2.29 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Max | CRP < 0.50 mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Max | CRP < 0.50 mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | TGC0SL1623122 | Tn-L.Plus 5.41 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | TGC0SL1623122 | Tn-L.Plus 5.69 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | TGC0SL1623122 | Tn-L.Plus 5.32 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | a | CRP 1.08 mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | a | CRP 1.13 mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es öffnet sich ein neues Fenster. Tippen Sie auf "OK", um den Druckvorgang zu bestätigen. ▪ Wenn Sie die ausgewählten Testergebnisse nicht ausdrucken möchten, tippen Sie auf "Abbrechen". | |
| <p>③</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wählen Sie das/die Testergebnis(se) aus, das/die Sie über das LIS senden möchten. ▪ Es ist möglich, bis zu 5.000 Testergebnisse auszuwählen. ▪ Tippen Sie auf "LIS", um das/die ausgewählte(n) Testergebnis(se) per LIS zu versenden. ▪ Es öffnet sich ein neues Fenster. Tippen Sie auf "OK", um den Sendevorgang zu bestätigen. ▪ Wenn Sie die ausgewählten Testergebnisse nicht senden möchten, tippen Sie auf "Abbrechen". ▪ Wenn die Übertragung abgeschlossen ist, zeigt das Analysegerät "erledigt" an. | | |

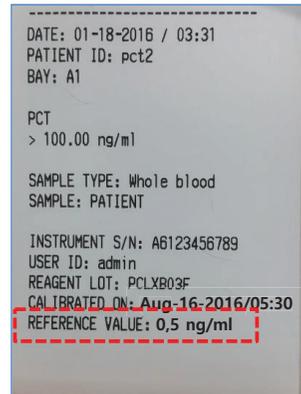
| | | <table border="1"> <thead> <tr> <th>PID</th> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>System_check</td> <td>F/OPT-SYS OK T/OPT-SYS OK</td> </tr> <tr> <td>Mustermann</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>2.29 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>CRP</td> <td>< 0.50 mg/L</td> </tr> <tr> <td>Max</td> <td>CRP</td> <td>< 0.50 mg/L</td> </tr> <tr> <td>TGCOSL1623122</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>5.41 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>TGCOSL1623122</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>5.69 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>TGCOSL1623122</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>5.32 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>a</td> <td>CRP</td> <td>1.08 mg/L</td> </tr> <tr> <td>a</td> <td></td> <td>1.13 mg/L</td> </tr> </tbody> </table> | PID | Test | Resultat | | System_check | F/OPT-SYS OK T/OPT-SYS OK | Mustermann | Tn-L-Plus | 2.29 ng/ml | Max | CRP | < 0.50 mg/L | Max | CRP | < 0.50 mg/L | TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.41 ng/ml | TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.69 ng/ml | TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.32 ng/ml | a | CRP | 1.08 mg/L | a | | 1.13 mg/L |
|-------------------|--|---|-----|------------|----------|------------|--------------|------------------------------|-------------------|------------------------|------------------|---------------|---------------|-------------|---------------|-----------|-------------|---------------|-----------|------------|---------------|-----------|------------|---------------|-----------|------------|---|-----|-----------|---|--|-----------|
| PID | Test | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | System_check | F/OPT-SYS OK T/OPT-SYS OK | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mustermann | Tn-L-Plus | 2.29 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Max | CRP | < 0.50 mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Max | CRP | < 0.50 mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.41 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.69 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.32 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a | CRP | 1.08 mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a | | 1.13 mg/L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>④</p> | <ul style="list-style-type: none"> Wenn Sie nach bestimmten Testergebnissen suchen möchten, tippen Sie auf "Suche" und geben Sie das Suchwort ein (z. B. Patienten-ID, Testname). Tippen Sie auf das Suchsymbol 🔍. Die Suchergebnisse werden angezeigt. | <table border="1"> <thead> <tr> <th>PID</th> <th>Test</th> <th>Resultat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mustermann</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>2.29 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>TGCOSL1623122</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>5.41 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>TGCOSL1623122</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>5.69 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>TGCOSL1623122</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>5.32 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>TGCOSL1623121</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>0.44 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>TGCOSL1623121</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>0.46 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>TGCOSL1623121</td> <td>Tn-L-Plus</td> <td>0.45 ng/ml</td> </tr> </tbody> </table> | PID | Test | Resultat | Mustermann | Tn-L-Plus | 2.29 ng/ml | TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.41 ng/ml | TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.69 ng/ml | TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.32 ng/ml | TGCOSL1623121 | Tn-L-Plus | 0.44 ng/ml | TGCOSL1623121 | Tn-L-Plus | 0.46 ng/ml | TGCOSL1623121 | Tn-L-Plus | 0.45 ng/ml | | | | | | |
| PID | Test | Resultat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mustermann | Tn-L-Plus | 2.29 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.41 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.69 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TGCOSL1623122 | Tn-L-Plus | 5.32 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TGCOSL1623121 | Tn-L-Plus | 0.44 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TGCOSL1623121 | Tn-L-Plus | 0.46 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TGCOSL1623121 | Tn-L-Plus | 0.45 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑤</p> | <ul style="list-style-type: none"> Wenn Sie nur die gespeicherten Testergebnisse durchsuchen möchten, ohne sie auszudrucken, tippen Sie auf das Feld, das das gewünschte Testergebnis anzeigt. Es öffnet sich ein neues Fenster, in dem Details wie Patienten-ID, Testname, Testergebnis, Datum und Uhrzeit des Tests, Lotnummer und Verfallsdatum der Testreagenzien usw. angezeigt werden. | <table border="1"> <tr> <td>PID</td> <td>Mustermann</td> </tr> <tr> <td>Test</td> <td>Tn-L-Plus</td> </tr> <tr> <td>Resultat</td> <td>2.29 ng/ml</td> </tr> <tr> <td>Datum und Uhrzeit</td> <td>Apr-14-2023 / 23:43:42</td> </tr> <tr> <td>Testkassettenlot</td> <td>TNSLB78G</td> </tr> <tr> <td>Verfallsdatum</td> <td>24.08.08</td> </tr> <tr> <td>Kanal</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Probenp.</td> <td>Serum/Plasma</td> </tr> </table> | PID | Mustermann | Test | Tn-L-Plus | Resultat | 2.29 ng/ml | Datum und Uhrzeit | Apr-14-2023 / 23:43:42 | Testkassettenlot | TNSLB78G | Verfallsdatum | 24.08.08 | Kanal | 2 | Probenp. | Serum/Plasma | | | | | | | | | | | | | | |
| PID | Mustermann | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Test | Tn-L-Plus | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultat | 2.29 ng/ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Datum und Uhrzeit | Apr-14-2023 / 23:43:42 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Testkassettenlot | TNSLB78G | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verfallsdatum | 24.08.08 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kanal | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Probenp. | Serum/Plasma | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- Im Falle eines HbA1c-Testergebnisses zeigt das Analysegerät das Testergebnis gleichzeitig in den Einheiten NGSP (%) und IFCC (mmol/mol) an.



⑥

- Der vom eingebauten Drucker erzeugte Ausdruck enthält das Testergebnis zusammen mit anderen Informationen wie gezeigt.
- Der Ausdruck enthält auch Referenzwerte/Intervalle für die spezifische Patientenpopulation, wenn das Labor zuvor entsprechende Informationen geliefert hat.
- Um den Referenzwert zu bearbeiten, lesen Sie bitte den Abschnitt "Referenzwert bearbeiten" weiter unten.



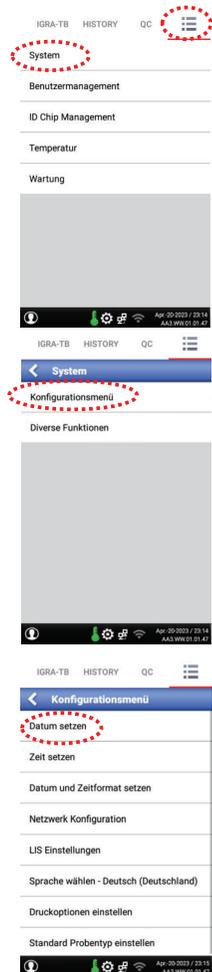
9. Systemkonfiguration

Das Analysegerät kann entsprechend den Anforderungen des Benutzers konfiguriert werden.

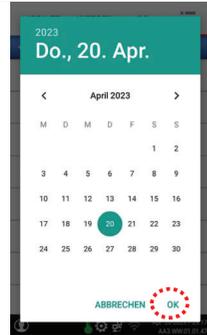
1) System

• Einstellung des "Datums"

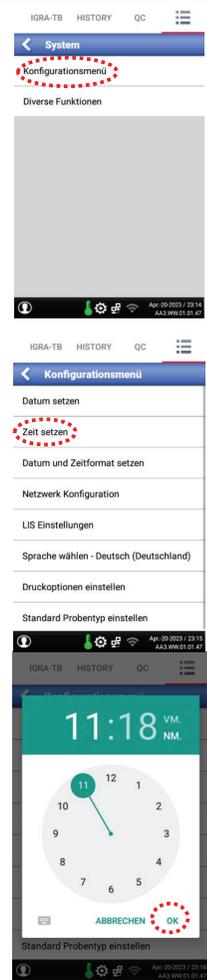
- ① Tippen Sie auf das Symbol oben rechts im Hauptmenü, um das erweiterte Menü zu öffnen.
- ② Tippen Sie auf „System“
- ③ Tippen Sie auf "Konfigurationsmenü".
- ④ Tippen Sie auf "Datum setzen".



- ⑤ Tippen Sie auf die Schaltfläche(n), um den gewünschten Monat, das Datum und das Jahr einzustellen.
- ⑥ Um das geänderte Datum zu übernehmen, tippen Sie auf "OK".



- Einstellen der 'Zeit'**
- ① Tippen Sie auf "Konfigurationsmenü".
 - ② Tippen Sie auf "Zeit setzen".
 - ③ Tippen Sie auf die Schaltfläche(n), um die Stunde und die Minuten einzustellen.
 - ④ Sie können die Zeit als "VM" oder "NM" einstellen, indem Sie darauf tippen.
 - ⑤ Um die Zeit zu ändern, tippen Sie auf "OK".



| | |
|---|---|
| <p>▪ Einstellung des Datumsformats</p> <ol style="list-style-type: none">① Tippen Sie auf "Konfigurationsmenü".② Tippen Sie auf "Datum und Zeitformat setzen".③ Wählen Sie das leere Kästchen an, das dem gewünschten Datumsformat entspricht, und tippen Sie darauf.④ Wenn Sie die Änderung des Datumsformats abbrechen möchten, tippen Sie auf "Abbrechen". |  |
| <p>▪ Ethernet-Konfiguration</p> <p>Zum Anschluss des Analysegeräts an das lokale Netzwerk.</p> <ol style="list-style-type: none">① Tippen Sie auf "Konfigurationsmenü". |  |

② Tippen Sie auf "Netzwerk Konfiguration".

③ Tippen Sie auf "Ethernet".

④ Tippen Sie auf "Ethernet-Einstellungen".



- Das Fenster "Ethernet Einstellungen" wird geöffnet.
- Standardmäßig ist für Ethernet-Geräte "eth0" und für den Verbindungstyp "DHCP" eingestellt.
- Wählen Sie für Ethernet-Geräte "eth0" aus den verfügbaren Optionen im Dropdown-Feld
- Wählen Sie "DHCP" als "Verbindungstyp".
- Tippen Sie auf "Speichern", um die Konfiguration zu übernehmen.



| | |
|---|--|
| <p>▪ Wi-Fi-Konfiguration</p> <p>Zum Verbinden des Analysegerätes mit dem Wi-Fi-Netzwerk.</p> <p>① Tippen Sie auf "Konfigurationsmenü".</p> <p>② Tippen Sie auf "Netzwerk Konfiguration".</p> <p>③ Tippen Sie auf "Wifi".</p> | <p>IGRA-TB HISTORY QC</p> <p>System</p> <p>Konfigurationsmenü</p> <p>Diverse Funktionen</p> <p>IGRA-TB HISTORY QC</p> <p>Konfigurationsmenü</p> <p>Datum setzen</p> <p>Zeit setzen</p> <p>Datum und Zeitformat setzen</p> <p>Netzwerk Konfiguration</p> <p>LIS Einstellungen</p> <p>Sprache wählen - Deutsch (Deutschland)</p> <p>Druckoptionen einstellen</p> <p>Standard Probenotyp einstellen</p> <p>IGRA-TB HISTORY QC</p> <p>Netzwerk Konfiguration</p> <p>Ethernet</p> <p>Wifi</p> <p>IGRA-TB HISTORY QC</p> |
| <p>▪ Stecken Sie den Wi-Fi-Dongle in das Gerät und markieren Sie "Aktivieren".</p> | <p>S C-TIP HISTORY QC</p> <p>Wi-Fi</p> <p>Enable</p> <p>boditec_AP 2.4G Secured with WPA/WPA2 PSK</p> <p>메타공 손님 Secured with WPA/WPA2 PSK</p> <p>AT_401_CST_570004_WW_5244 Secured with WPA/WPA2 PSK</p> <p>AT_401_CST_570004_WW_788f Secured with WPA/WPA2 PSK</p> <p>admin</p> <p>PH032021 123.17 AA1 MWL01 01.47</p> |

- Wählen Sie den gewünschten Wi-Fi AP und geben Sie Ihr Passwort ein.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche "Ok", um die Wi-Fi-Verbindung zu testen.



- **LIS-Konfiguration**
Zum Senden von Testergebnissen vom Analysegerät an den LIS-Server über ein lokales Netzwerk oder RS232C.
 - ① Tippen Sie auf "Konfigurationsmenü".
 - ② Tippen Sie auf "LIS Einstellungen".
 - ③ Um die Testergebnisse nach Abschluss der Tests per LIS zu versenden, wählen Sie unter "senden" die Option "Ein". Im umgekehrten Fall wählen Sie "Aus".
 - ④ Wählen Sie das gewünschte Datenformat aus.
 - ⑤ Wählen Sie die Schnittstelle aus, die Sie verwenden möchten. Im Falle von "Netzwerk" ist nur das HL7-Protokoll verfügbar. Das Protokoll wird automatisch auf



| | |
|---|--|
| <p>"HL7" umgestellt. Das Server-Feld ist nur verfügbar, wenn "Netzwerk" ausgewählt ist. In das Serverfeld können Sie die Server IP und den PORT eingeben.</p> <p>⑥ Um die Einstellung zu übernehmen, tippen Sie auf die Schaltfläche "Speichern".</p> | |
| <p>▪ Einstellung der Sprache</p> <p>① Tippen Sie auf "Konfigurationsmenü".</p> <p>② Tippen Sie auf "Sprache wählen".</p> <p>③ Wählen Sie die gewünschte Sprache aus.</p> |  <p>The first screenshot shows the 'System' menu with 'Konfigurationsmenü' circled in red. The second screenshot shows the 'Konfigurationsmenü' screen with 'Sprache wählen - Deutsch (Deutschland)' circled in red. The third screenshot shows the 'Sprache' selection screen with 'Deutsch' selected.</p> |

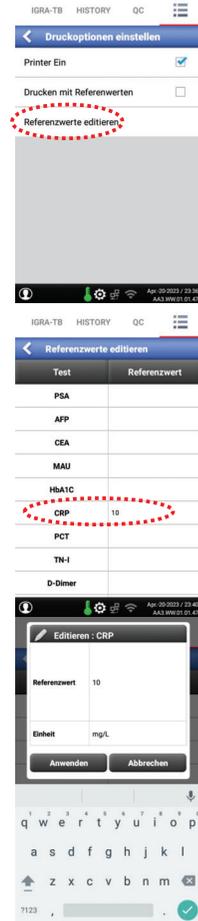
| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Ein- und Ausschalten des Druckers <p>① Tippen Sie auf "Konfigurationsmenü".</p> <p>② Tippen Sie auf "Druckeroptionen einstellen".</p> | <p>IGRA-TB HISTORY QC</p> <p>< System</p> <p>Konfigurationsmenü</p> <p>Diverse Funktionen</p> <p>Apr-09-2023 / 12:14 AAS 49018 01_4</p> <p>IGRA-TB HISTORY QC</p> <p>< Konfigurationsmenü</p> <p>Datum setzen</p> <p>Zeit setzen</p> <p>Datum und Zeitformat setzen</p> <p>Netzwerk Konfiguration</p> <p>LIS Einstellungen</p> <p>Sprache wählen - Deutsch (Deutschland)</p> <p>Druckeroptionen einstellen</p> <p>Standard Probentyp einstellen</p> <p>Apr-09-2023 / 12:15 AAS 49018 01_4</p> |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Um den Drucker einzuschalten, aktivieren Sie das leere Kästchen des Menüs "Printer ein".▪ Um den Drucker auszuschalten, deaktivieren Sie das leere Kästchen im Menü "Printer ein". | <p>IGRA-TB HISTORY QC</p> <p>< Druckeroptionen einstellen</p> <p>Printer Ein <input type="checkbox"/></p> <p>Drucken mit Referenzwerten <input type="checkbox"/></p> <p>Referenzwerte editieren</p> <p>Apr-09-2023 / 12:16 AAS 49018 01_4</p> |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn das leere Kästchen des Menüs "Drucken mit Referenzwerten" markiert ist, werden die Testergebnisse einschließlich des Referenzwerts gedruckt. | <p>IGRA-TB HISTORY QC</p> <p>< Druckeroptionen einstellen</p> <p>Printer Ein <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Drucken mit Referenzwerten <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Referenzwerte editieren</p> <p>Apr-09-2023 / 12:16 AAS 49018 01_4</p> |

Referenzwerte bearbeiten

- ① Wenn Sie die Option "Referenzwerte editieren" wählen, können Sie die Informationen zum Referenzwert abrufen.

- ② Die Referenzwerte können bearbeitet werden, wenn Sie die einzelnen Elemente auswählen. Die Werte werden in Pop-up-Fenstern eingegeben.

- ③ Wenn Sie ein Element auswählen, das Sie bearbeiten möchten, öffnet sich ein neues Fenster zur Bearbeitung des Referenzwerts.



| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Standard Probenotyp festlegen <p>① Tippen Sie auf "Konfigurationsmenü".</p> <p>② Tippen Sie auf das Menü "Standard Probenotyp einstellen".</p> |   |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn Sie im Menü "Standardprobenotyp einstellen" eine Probenart auswählen, wird die von Ihnen gewählte Probenart automatisch für den allgemeinen Testmodus ausgewählt. |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Software aktualisieren <p><i>Anmerkung. Diese Funktion sollte nur vom Administrator, einem geschulten Techniker oder einem autorisierten Vertreter des Herstellers verwendet werden. Eine falsche oder unbefugte Verwendung dieser Funktion kann zu Problemen im Systembetrieb führen.</i></p> <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn Sie die Upgrade-SD-Karte einlegen und auf das Menü "SD/USB" tippen, ermittelt das Programm |  |

automatisch, ob ein Upgrade erforderlich ist. Wenn ein Upgrade erforderlich ist, beginnt es mit der Aktualisierung.

Anmerkung. Wenn Sie die Software über ein Netzwerk aktualisieren möchten, können Sie auf das Menü "Netzwerk" tippen. Lesen Sie bitte den Abschnitt "Software über ein Netzwerk aktualisieren" weiter unten.

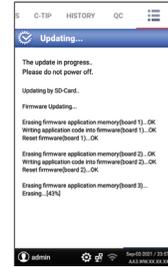
▪ **Aktualisierung der Firmware über eine SD-Karte**

- ① Tippen Sie auf "Diverse Funktionen".
- ② Tippen Sie auf "Software Update".
- ③ Tippen Sie auf "SD-Karte".
- ④ Das Fenster "Update über SD-Karte" wird geöffnet.
- ⑤ Tippen Sie auf "Aktualisieren", nachdem Sie die Informationen im Pop-up-Fenster bestätigt haben.
- ⑥ Wenn Sie eine SD-Karte mit einer aktualisierten Version der Firmware einlegen, wird das Update automatisch gestartet.



- ⑦ Wenn Sie auf "Bestätigen" tippen, wird das Gerät automatisch neu gestartet.
- ⑧ Die Aktualisierung wird nach dem Neustart abgeschlossen.

Anmerkung. Sie können überprüfen, ob das Firmware-Update erfolgreich war oder nicht, indem Sie das Menü "Geräteinformationen" wie unten beschrieben aufrufen.



- Aktualisierung des Android-Betriebssystems über SD-Karte

Um das "Android OS" zu aktualisieren, legen Sie die "Upgrade SD Card" (vom Hersteller oder seinem autorisierten Servicevertreter bereitgestellt) in den "SD Card Port" ein.

- ① Tippen Sie auf "Diverse Funktionen".
- ② Tippen Sie auf "Software Update".
- ③ Tippen Sie auf "SD Karte".



- ④ Das Fenster 'Update via SD-Karte' wird geöffnet.
- ⑤ Tippen Sie auf "Aktualisieren", nachdem Sie die Informationen im Pop-up-Fenster bestätigt haben.
 - i. Wenn Sie eine SD-Karte mit einer aktualisierten Version des Android-Betriebssystems einlegen, wird es automatisch aktualisiert.
 - ii. Wenn Sie auf "Bestätigen" tippen, wird das Gerät automatisch neu gestartet.
 - iii. Die Aktualisierung wird nach einem Neustart abgeschlossen.

⑥ Dann wird der Bildschirm "SW-Update" angezeigt. Die Aktualisierung des Android-Betriebssystems dauert etwa 4 Minuten.

⑦ Wenn die Aktualisierung des Android-Betriebssystems abgeschlossen ist, wird das Analysegerät automatisch neu gestartet.



Hinweis. Sie können überprüfen, ob die Aktualisierung des Android-Betriebssystems erfolgreich war, indem Sie das Menü "Geräteinformationen prüfen" wie unten beschrieben aufrufen.



▪ **Aktualisierung der App über eine SD-Karte**

Um die App zu aktualisieren, legen Sie die SD-Karte (die vom Hersteller oder seinem autorisierten Kundendienst bereitgestellt wird) in den SD-Port ein.

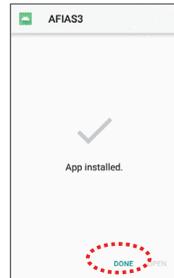
- ① Tippen Sie auf "Diverse Funktionen".
- ② Tippen Sie auf "Software Update".
- ③ Tippen Sie auf "SD Karte".
- ④ Das Fenster "Update über SD-Karte" wird geöffnet.
- ⑤ Tippen Sie auf das Menü "Aktualisieren", nachdem Sie die Informationen im Pop-up-Fenster bestätigt haben.
 - i. Wenn Sie eine SD-Karte mit einer aktualisierten Version der Anwendung einlegen, wird diese automatisch aktualisiert.
 - ii. Wenn Sie auf "Fertig" tippen, wird das Gerät automatisch neu gestartet.



iii. Die Aktualisierung wird nach einem Neustart abgeschlossen.

Anmerkung. Sie können überprüfen, ob die Aktualisierung der Anwendung erfolgreich war, indem Sie das Menü "Geräteinformationen" aufrufen, wie im Schritt "Prüfen der Geräteinformationen" unten beschrieben.

Hinweis. Wenn die SD-Karte die neueste android OS-Version enthält, werden 1. die Firmware und 2. OS mit der Aktualisierung in dieser Reihenfolge beginnen. Android OS enthält die Anwendung, daher ist eine Aktualisierung der Anwendung nicht erforderlich.



• Software über ein Netzwerk aktualisieren

Um die Software über ein Netzwerk zu aktualisieren, muss das Analysegerät mit dem Netzwerk verbunden sein (z. B. über ein LAN-Kabel) und eine SD-Karte (vom Hersteller oder seinem autorisierten Kundendienst bereitgestellt) in den SD-Port eingeführt werden.

- 1 Tippen Sie auf das Menü "Netzwerk".
- 2 Wenn das Analysegerät nicht registriert ist, wird das Fenster "Geräteregistrierung" eingeblendet.
- 3 Tippen Sie auf die Schaltfläche "Jetzt registrieren", um das Gerät zu registrieren.

Anmerkung. Wenn Sie auf die Schaltfläche "Später" tippen, wird die Aktualisierungsfunktion deaktiviert.



④ Geben Sie die Registrierungsinformationen ein und tippen Sie auf die Schaltfläche "OK". Tippen Sie dann erneut auf das Menü "Netzwerk" (siehe Schritt "Software über ein Netzwerk aktualisieren" unten).

⑤ Das Analysegerät zeigt das Fenster "Aktualisierung über das Netzwerk" an und Sie können die verfügbaren Aktualisierungen überprüfen.

⑥ Tippen Sie auf die Schaltfläche "Herunterladen", um mit der Aktualisierung fortzufahren.

⑦ Das Analysegerät zeigt das Fenster "Update herunterladen" an und der Fortschritt des Herunterladens wird angezeigt.

⑧ Wenn der Download abgeschlossen ist, führt das Analysegerät die Aktualisierung automatisch durch.

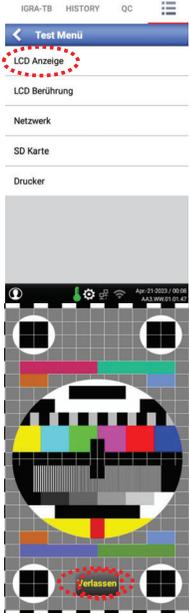


▪ **Funktionen des Test Menüs**

Im Test Menü können Sie das LCD-Display, die LCD-Touchfunktion, die LAN-Verbindung, die SD-Karte und die Druckerkonnektivität testen.

① Tippen Sie auf "Diverse Funktionen".



| | |
|--|---|
| <p>② Tippen Sie auf "Test Menü".</p> |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Um die LCD-Anzeige zu testen, tippen Sie auf "LCD Anzeige".▪ Das Analysegerät zeigt verschiedene Farben auf dem LCD-Display an.▪ Wenn der Test beendet ist, tippen Sie auf "Verlassen". |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Tippen Sie zum Testen des LCD-Touch-Displays auf "LCD Berührung".▪ Es werden 9 Blöcke angezeigt (8 "Verstecken"-Blöcke und 1 "Verlassen"-Block).▪ Um das Touch-Display zu testen, tippen Sie auf die 8 "Verstecken"-Blöcke.▪ Um den Test abzuschließen, tippen Sie auf den Block "Verlassen". |  |

| | |
|--|--|
| |  |
| <ul style="list-style-type: none">▪ Um die Netzwerkverbindung zu testen, tippen Sie auf "Netzwerk".▪ Wenn das LAN angeschlossen ist, wird der Netzwerktyp als "Ethernet" und der Netzstatus als "Verbunden" angezeigt.▪ Wenn das LAN nicht angeschlossen ist, wird der Netzwerktyp als "Keine" und der Netzstatus als "Nicht verbunden" angezeigt. |    |

▪ Prüfen von Geräteinformationen

- ① Tippen Sie auf das Menü "Diverse Funktionen".

- ② Tippen Sie auf das Menü "Geräte Information".

- ③ Die folgenden Informationen zum System werden angezeigt:
 - Erstellungsdatum
 - Build-ID
 - Android-Version
 - Kernel-Version
 - App-Version
 - Firmware-Version
 - Mac-Adresse



2) Benutzerverwaltung

- Die Benutzerverwaltung ist nur für den Administrator verfügbar.
- Diese Funktion wird verwendet, um einen neuen Benutzer hinzuzufügen oder einen bestehenden/registrierten Benutzer zu löschen.
- Der Administrator kann bis zu 100 Benutzer registrieren/hinzufügen.

① Tippen Sie auf das Menü "Benutzermanagement".

Anmerkung. Wenn ein anderer registrierter Benutzer (xxxx) als der Administrator versucht, auf das Menü "Benutzerverwaltung" zuzugreifen, zeigt das Analysegerät die Warnmeldung "Zugriff für xxxx verweigert" an.

② Tippen Sie auf das "+"-Symbol, um einen Benutzer hinzuzufügen.

③ Geben Sie einen geeigneten Benutzernamen und ein Passwort ein.

④ Bestätigen Sie das Passwort durch erneute Eingabe.

Anmerkung. Der Benutzername und das Passwort sollten jeweils mindestens 4 Zeichen lang sein.

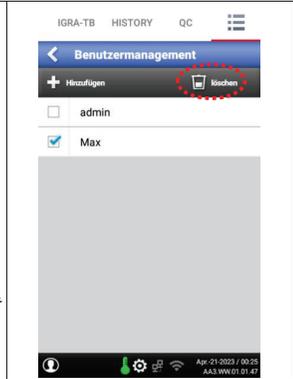
⑤ Tippen Sie auf "OK", um den Benutzer mit dem oben genannten Benutzernamen und dem Passwort hinzuzufügen.

⑥ Tippen Sie auf "Abbrechen", wenn Sie nicht fortfahren möchten.



- Um einen bestehenden/registrierten Benutzer zu löschen, markieren Sie das leere Kästchen des Benutzernamens, den Sie löschen möchten.
- Tippen Sie auf "löschen".
- Tippen Sie auf "OK", um das Löschen des ausgewählten Benutzers zu bestätigen.

Anmerkung. Der Standardbenutzername "admin" kann nicht gelöscht oder geändert werden.

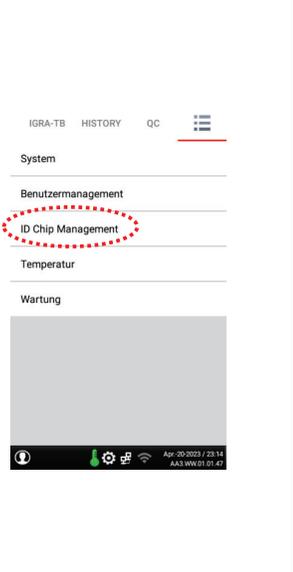


3) ID-Chip-Verwaltung

Wenn ein AFIAS-Test-ID-Chip in den ID-Chip-Port eingesetzt wird, werden die vom ID-Chip abgeleiteten Informationen im internen Speicher des Analysegerätes gespeichert.

Anmerkung. Das Analysegerät kann ID-Chip-Informationen von bis zu 500 ID-Chips speichern.

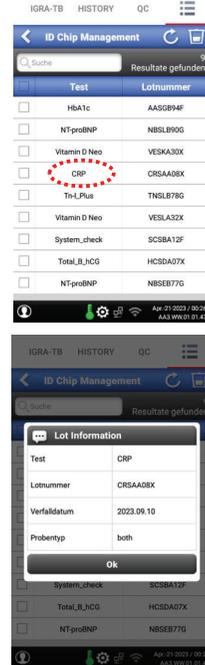
- Über das Menü "ID Chip Management" können Sie relevante ID-Chip-Informationen wie den Namen des AFIAS-Tests, die Lotnummer, das Verfallsdatum und die Probenart(en) suchen und überprüfen.
- Sie können auch veraltete ID-Chips löschen.
- Tippen Sie auf das Menü "ID Chip Management".



- Um ID-Chip-Informationen zu suchen, tippen Sie auf das Symbol "Suchen".
- Geben Sie einen geeigneten Begriff/Stichwort (z. B. Testname, Lotnummer, Probenart usw.) für die Informationen ein, nach denen Sie suchen möchten, und tippen Sie auf "Suchen".



- Es wird eine Liste der Suchergebnisse angezeigt.
- Um die Informationen zum ID-Chip zu erhalten, tippen Sie auf den Namen des Tests, der in der Spalte "Test" aufgeführt ist.
- Es werden relevante Informationen (Testname, Lotnummer, Verfallsdatum und Probenotyp) angezeigt, die dem ID-Chip entsprechen.



- Um eine ID-Chip-Information zu löschen, markieren Sie das leere Kästchen, das dem ID-Chip entspricht.
- Tippen Sie auf das Papierkorb-Symbol .
- Tippen Sie auf "OK", um das Löschen der ID-Chip-Informationen zu bestätigen.



4) Temperatur

- Sie können diese Funktion aufrufen, um die Betriebstemperatur des Kassettenschachts zu überprüfen.

Anmerkung. Der normale Betriebstemperaturbereich beträgt 33-37°C.

- ① Tippen Sie auf das Menü "Temperatur".
- ② Die Betriebstemperatur des Kassettenschachts wird angezeigt.

Anmerkung. Wenn "falsche Temperatur" oder "Fehlerstatus" angezeigt wird, werden die AFIAS-Tests nicht durchgeführt, bis die Temperatur in den akzeptierten Bereich gebracht wird.



10. Fehlersuche

| Fehler | Ursache | Lösung |
|--|--|--|
| Nichts passiert; AFIAS-3 zeigt keine Anzeichen für eine Funktionsfähigkeit | Stromausfall | Prüfen Sie, ob die externe Steckdose unter Spannung steht. |
| | Schlechte Verbindung zwischen Netzadapter und Netzkabel. | Ziehen Sie das Netzkabel vom Analysegerät ab und schließen Sie es wieder fest an. |
| | Der Hauptnetzschalter ist ausgeschaltet. | Schalten Sie den Hauptnetzschalter ein. |
| | Defekter Netzadapter | Wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers. |
| | Das Analysegerät befindet sich im "Schlafmodus". | Drücken Sie vorsichtig auf die Einschalttaste an der Vorderseite des Analysegeräts. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers. |
| Der Kassettenhalter fährt bei Bedarf nicht heraus. | Mechanisches Versagen | Wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers. |
| | Fehlfunktion der Software | Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. |
| Klickende Geräusche beim Herausfahren des Kassettenhalters | Normale mechanische Einstellung | Keine Aktion des Benutzers erforderlich. |
| LCD-Anzeige funktioniert nicht richtig. | Elektrostatischer Schock | Schließen Sie das Gerät an eine geerdete Steckdose an. Entfernen Sie alle Quellen elektrostatischer Aufladung. Setzen Sie das System zurück. |

| | | |
|--|--|---|
| | Ausfall eines elektrischen Schaltkreises | Wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers. |
| Fehlermeldung: „Barcode-Fehler!“ | Das Analysegerät kann den Strichcode der AFIAS-Testkassette nicht lesen, weil der Strichcode falsch gedruckt oder durch Flecken oder Fremdkörper verdeckt ist. | Entfernen Sie alle Fremdkörper, die den Strichcode verdecken, und setzen Sie den Test fort, indem Sie die gleiche Kassette wieder einsetzen. Sollte der Fehlercode weiterhin bestehen, wiederholen Sie den Test mit einer neuen "AFIAS-Testkassette". |
| | Fehlfunktion des Barcode-Lese-/Scannmoduls. | Wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers. |
| Fehlermeldung: "Druckerpapier einlegen" | Kein Papier im eingebauten Drucker. | Legen Sie eine neue Papierrolle ein. |
| Fehlermeldung: "Error 25-34" | Technisches Problem mit der AFIAS-Testkassette oder Fehlfunktion. | Wiederholen Sie den Test mit einer neuen AFIAS-Testkassette. |
| | Fehlfunktion des Analysegerätes. | Wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers. |
| Fehlermeldung: "Testkassette einsetzen" | Der Testlauf wurde gestartet, ohne dass die AFIAS-Testkassette in den Kassettenhalter eingesetzt wurde. | Setzen Sie die mit der Probe beladene AFIAS-Testkassette in den Kassettenhalter ein, bevor Sie den Testlauf starten (d. h. bevor Sie auf dem Bildschirm auf „Start“ tippen) |
| | Das Analysegerät kann die in den Kassettenhalter eingesetzte AFIAS-Testkassette nicht identifizieren. | Wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers. |
| Fehlermeldung: | Der Testlauf wurde gestartet, ohne dass eine | Stecken Sie eine Pipettenspitze in das Spitzenloch der mit einer Probe |

| | | |
|---|--|--|
| <p>„Keine Pipettenspitze“</p> | <p>Pipettenspitze in das Spitzenloch der in den Kassettenhalter eingesetzten AFIAS-Testkassette eingeführt wurde.</p> | <p>beladenen AFIAS-Testkassette (die in den Kassettenhalter eingesetzt ist), bevor Sie den Testlauf starten (d. h. bevor Sie auf der Bildschirmanzeige auf "Start" tippen)</p> |
| | <p>Das Analysegerät kann die Pipettenspitze, die in das Spitzenloch der eingesetzten Testkassette gesteckt wurde, nicht erkennen.</p> | <p>Wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers.</p> |
| <p>Fehlermeldung: „Bitte warten Sie, bis das Lesegerät die empfohlene Temperatur erreicht hat.“</p> | <p>Die Systemtemperatur liegt außerhalb des zulässigen oder des Betriebstemperaturbereichs, oder der eingebaute Temperatursensor ist defekt.</p> | <p>Überprüfen Sie den Temperaturstatus des Systems (siehe Abschnitt 9-2) „Temperatur“). Sollte die Systemtemperatur außerhalb des Betriebsbereichs liegen, warten Sie etwa 10 Minuten. Fahren Sie mit dem/den Test(s) fort, nachdem der Temperaturstatus des Systems auf "normal" zurückgeht. Wenn der Temperaturstatus weiterhin außerhalb des Bereichs liegt, wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers.</p> |
| <p>Fehlermeldung: "Probenart auswählen"</p> | <p>Der Benutzer hat versucht, den Testlauf zu starten, ohne den Probentyp auszuwählen.</p> | <p>Wählen Sie auf dem Bildschirm den entsprechenden Probentyp aus, bevor Sie den Testlauf starten.</p> |

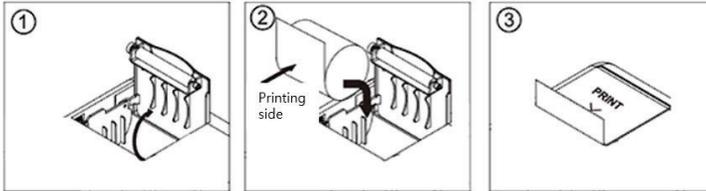
| | | |
|---|---|---|
| Fehlermeldung: „ID-Chip einfügen“ | Es ist keine System-Check-Kassette eingesetzt. | Legen Sie eine System-Check-Kassette ein und führen Sie eine Systemprüfung durch. |
| | Der Test wird ohne einen ID-Chip durchgeführt. | Setzen Sie einen ID-Chip ein und führen Sie den Test erneut durch. |
| | Die Lotnummern von ID-Chip und Testkassette stimmen nicht überein | Stimmen Sie die Lotnummern des ID-Chips und der Testkassette ab und wiederholen Sie den Test. |
| Fehlermeldung: „Fehler_S1“ | Die Systemprüfung ist nicht erfolgreich. Probleme mit den optischen Teilen. | Versuchen Sie die Systemprüfung erneut. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich an den technischen des Herstellers. |
| Fehlermeldung: „Das Passwort stimmt nicht überein.“ | Das eingegebene Passwort stimmt nicht mit dem Passwort des Administrators überein. | Geben Sie das richtige Passwort ein. Wenn der Administrator sein Passwort vergessen hat, wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers und lassen Sie das Passwort des Administrators zurücksetzen. |
| | Das eingegebene Passwort stimmt nicht mit dem Passwort des registrierten Benutzers überein. | Geben Sie das korrekte Passwort ein oder setzen Sie das Passwort mit Hilfe des Administrators zurück, wenn der Benutzer sein Passwort vergessen hat. |
| Eingebauter Drucker druckt die Testergebnisse nicht aus | Druckausgabe nicht aktiviert. | Schalten Sie den Drucker über das Einstellungsmenü ein (Siehe Abschnitt 9-1) "Ein- und Ausschalten des Druckers"). |
| | Druckfehler | Wenden Sie sich an den technischen Dienst des Herstellers.. |
| Fehlermeldung: "Ungültig" / "Invalid" | Unzureichendes Probenvolumen | Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette mit ausreichendem Probenvolumen. |

11. Wartung, Instandhaltung und Entsorgung

1) Wartung:

(1) Einlegen des Druckerpapiers

- ① Legen Sie die Papierrolle wie unten gezeigt ein.



② Verwenden Sie Papier, das den folgenden Spezifikationen entspricht.

- Papiertyp: Thermopapier, Rolle
- Papierbreite: 57 mm
- Papierstärke: $60 \pm 5 \mu\text{m}$



Wenn die Druckerabdeckung geschlossen wird, setzt sich der Drucker zurück und druckt ein paar Millimeter.



Wenden Sie bei Arbeiten am Drucker keine übermäßige Kraft an, da dies zu mechanischen Störungen führen kann.



Achten Sie darauf, dass Sie die Originalpapierrolle verwenden.



Der Drucker sollte während des Rollenwechsels nicht in Betrieb sein. Alle Daten, die während dieses Vorgangs empfangen werden, gehen verloren.

Unvollständige Ausdrücke aufgrund von Papiermangel werden mit einer neuen Papierrolle erneut gedruckt.



Wenn Sie das Gerät während des Drucks ausschalten, werden nicht gedruckte Daten verworfen.



Wenn der Druckerdeckel nicht richtig geschlossen ist, funktioniert der Drucker nicht.

Entleeren des Spitzenabwurfbehälters:

- ① Verbrauchte Spitzen werden in den Spitzenabwurfbehälter geworfen.
- ② Wenn der Spitzenabwurfbehälter voll ist, nehmen Sie ihn ab, um den Inhalt zu entleeren.

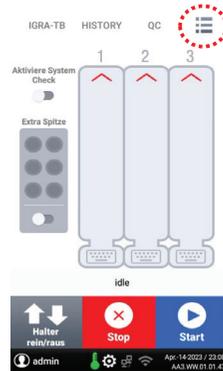


Beim Umgang mit biologischen Abfällen sind die geltenden Vorschriften zu beachten.

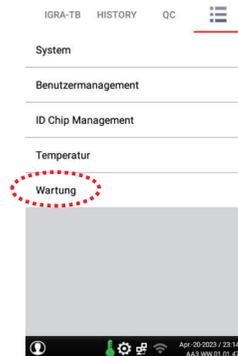
▪ **Sicherung der Rohdaten:**

Test-Rohdaten werden benötigt, um die Ursache eines Problems zu ermitteln.

- ① Tippen Sie auf das Einstellungsmenü in der oberen rechten Ecke des Hauptmenüs.



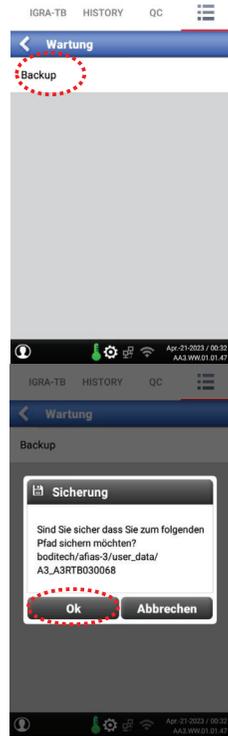
- ② Tippen Sie auf das Menü "Wartung".



③ Tippen Sie auf „Backup“.

④ Tippen Sie auf die Schaltfläche "OK", um den Sicherungsvorgang zu bestätigen.

Anmerkung. Die gesicherten Daten werden im Ordner `boditech/afias-3/user-data` auf der SD-Karte gespeichert. Diese Daten werden verschlüsselt gespeichert und können nur vom Hersteller überprüft werden.



2) Reparaturen

- (1) Das Analysegerät hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
- (2) Für technische Reparaturen, die über die normale Wartung hinausgehen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst oder Ihren örtlichen Händler.

3) Entsorgung

Bei der Entsorgung des Analysegeräts müssen die lokalen Vorschriften für die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Produkten beachtet werden.

Wichtig!



Für die ordnungsgemäße Entsorgung und Wiederverwertung des ausscheidenden Analysegerätes nehmen wir das Gerät gerne entgegen. Bitte kontaktieren Sie hierfür Ihren Kundenservice.



Sollten Sie sich dazu entschließen, das Gerät selbst zu entsorgen, muss es gemäß den einschlägigen Vorschriften entsorgt werden.

4) Transport und Lagerung:

Verwenden Sie für den Versand des Produkts den Originalverpackungskarton. Bitte verwenden Sie auch die Originalverpackung, wenn das Produkt längere Zeit nicht benutzt wird.



Wenn Sie das Analysegerät transportieren oder lagern, bewahren Sie es an einem trockenen Ort auf und vermeiden Sie jegliche mechanische Stöße.

12. Garantie

Das Analysegerät hat strenge Qualitätssicherungs- und Prüfverfahren durchlaufen.

Die ausdrücklichen und stillschweigenden Garantien der Boditech Med Inc. sind an die vollständige Einhaltung der von der Boditech Med Inc. veröffentlichten Anweisungen für die Verwendung der Produkte der Boditech Med Inc. gebunden.

Um die Garantieleistung in Anspruch zu nehmen, muss der Verbraucher das defekte Analysegerät oder eine Komponente davon zusammen mit dem Kaufbeleg an Boditech Med Inc. oder den nächstgelegenen autorisierten Kundendienst zurücksenden.

Informationen zur Garantie

Während der Garantiezeit (24 Monate ab Kaufdatum) werden defekte oder spontan auftretende Fehlfunktionen des Analysegerätes oder seiner Komponenten kostenlos repariert oder können gemäß den Verbraucherschutzbestimmungen entschädigt werden.

In folgenden Fällen können dem Verbraucher die Kosten für die Reparatur des Analysegerätes auch während der Garantiezeit in Rechnung gestellt werden:

- Ausfall aufgrund von Fehlbedienung durch den Benutzer und falscher Handhabung
- Vorsätzliche Fehlbehandlung, Missbrauch oder Vernachlässigung des Produkts/der Produkte durch den Verbraucher
- Ausfälle und Schäden, die durch Reparaturen und Änderungen verursacht werden, die nicht vom Hersteller durchgeführt wurden
- Verlust der Produktgarantie und willkürliche Änderung der Erwähnung
- Fehlfunktion aufgrund natürlicher Faktoren

Für Anfragen nach dem Verkauf wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder Hersteller.:

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,

Gang-won-do, Republik Korea

Telefon: +(82)-33-243-1400 / Fax: +(82)-33-243-9373

E-Mail: TS@boditech.co.kr/ Website: www.boditech.co.kr

Garantiekarte

Vielen Dank, dass Sie das Analysegerät gekauft haben.

Bitte füllen Sie die erforderlichen Informationen aus und senden Sie eine Kopie dieser Garantiekarte innerhalb von 30 Tagen nach Kaufdatum an die oben genannte Adresse.

| | |
|-----------------------|----------------------------------|
| Name des Produkts | AFIAS-3 |
| Katalog-Nr. | FPRR040 |
| Seriennummer | |
| Datum der Herstellung | |
| Gewährleistungsfrist | 24 Monate ab dem Datum des Kaufs |
| Kaufdatum | Jahr _____ Monat _____ Tag _____ |
| Hersteller | Boditech Med Inc. |
| Einkaufsort | |

Respect for life

Boditech Med Inc.



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Republic of Korea
바디텍메드(주) 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43
Tel: +(82)-33-243-1400, Fax: +(82)-33-243-9373

Obelis s.a



Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32)-2-732-59-54, Fax: +(32)-2-732-60-03
mail@obelis.net