

wwellion®

INOVO

FIA Analyzer



HANDBUCH
USER MANUAL
УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА
MANUÁL
MANUEL D'UTILISATION
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KORISNIČKI PRIRUČNIK
MANUALE
MANUAL DE INSTRUÇÕES
ANVÄNDARMANUAL
UPORABNIŠKI PRIROČNIK
PRÍRUČKA PRE POUŽÍVATEĽA

HANDBUCH

Sehr geehrter Wellion® INOVO FIA Analyzer Benutzer,

Vielen Dank, dass Sie sich für den Wellion® INOVO FIA Analyzer entschieden haben! Dieser Analyzer bringt Ihnen die Vorteile einer leichten Bedienung, hohen Stabilität, vertrauenswürdige Ergebnisse und einfacher Wartung. Er kann in vielen Bereichen eingesetzt werden, wie z.B. in Krankenhäusern, medizinischen Instituten, Kliniken, Apotheken oder in Laboratorien. Dieses Handbuch gilt für den Wellion® INOVO FIA Analyzer. Es enthält eine detaillierte Beschreibung der Eigenschaften des Analyzers, bildliche Bedienschritte und andere relevante Informationen für Ihre Bequemlichkeit. Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch bevor Sie den Analyzer nutzen und bewahren Sie das Handbuch an einem sicheren Platz auf, damit Sie sich auch in Zukunft darauf beziehen können.

Nochmals vielen Dank, dass Sie sich für den Wellion® INOVO FIA Analyzer entschieden haben.

INHALT

Testprinzip und Bestimmungsgemäße Verwendung	4
Abschnitt 1: Ihren Analyzer verstehen	5
Allgemeine Einführung	5
Wichtige Sicherheitsinformationen	5
Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen	5
Kapitel 2: Komponenten und Aufbau	9
Komponentenliste	9
Aufbau	9
Kapitel 3: Installations- und Nutzungsbedienungen	11
Analyzer Installation	11
Nutzungsbedingungen	11
Kapitel 4: Bedienungsanleitungen	13
Starten	13
Einstellungen	13
UserMgr	18
Test	18
Chargentest (BATCH Test)	20
Ergebnis	23
Projekte	24
Ratio	24
Kapitel 5: Wartung und Fehlerbehebung	26
Wartung und Pflege	26
Fehlerbehebung	27
Kapitel 6: Technische Informationen	29
Systemspezifikationen	29
Einschränkungen	29
Symbolübersicht	30
Herstellergarantie	31

Testprinzip und Bestimmungsgemäße Verwendung

Parameter wie z.B. SARS-CoV-2 Total Antibody, SARS-CoV-2 Ag, etc., zu messen. Der Analyzer ist ein Immunofluoreszenz-Erkennungsgerät, welches auf einem photoelektrischen Detektionsprinzip beruht. Anhand von einer Fluoreszenz-Immunochematographie-Technologie und einer sehr kleinen Probe, gibt der Analyzer in nur wenigen Minuten ein zuverlässiges Testergebnis, was ihn ideal für Fachpersonen macht, um schnelle und korrekte Entscheidungen direkt vor Ort am point-of-care zu machen. Er ist vorgesehen für professionellen Gebrauch außerhalb des Körpers (in-vitro Diagnostik).

ABSCHNITT 1: IHREN ANALYZER VERSTEHEN

Allgemeine Einführung

1. Produktname: Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Größe: 215 mm x 303 mm x 159 mm (B x L x H)
3. Gesamtgewicht: 2,5 kg
4. Sicherheitsklassifizierung medizinischer elektrischer Geräte: Klasse I-Schutzart gegen elektrischen Schlag; Klasse II für Verschmutzungsgrad; Klasse II für Anlagenkategorie (Überspannungskategorie).

Wichtige Sicherheitsinformationen

- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Nur für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch.
- Nur Wellion® INOVO Testkits mit Ihrem Analyzer verwenden. Verwenden Sie keine anderen Marken.
- Verwenden Sie mit Ihrem Wellion® INOVO FIA Analyzer nur Zubehör welches von MED TRUST bereitgestellt wird. Verwenden Sie kein anderes Zubehör.
- Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch bevor Sie den Analyzer benutzen und bewahren Sie es an einem sicheren Ort auf, damit Sie auch in Zukunft darauf zurückgreifen können.
- Bitte beachten Sie alle nationalen Standards für Gesundheit und Sicherheit. Dazu gehören unter anderem auch Schutzmantel, Handschuhe, und eine geeignete Versuchseinrichtung für die Bedienung und Wartung des Analyzers.
- Wenn der Analyzer nicht nach den Vorgaben des Herstellers bedient wird, werden die Schutzfunktionen des Gerätes beeinträchtigt.
- Alle Produkte oder Objekte, welche mit Blut/Urin/respiratorischen Sekreten in Kontakt kommen, sollten auch nach Reinigung als mögliche Überträger von Infektionserkrankungen gehandhabt werden.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

Hinweise:

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

(1) Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Bedienplatz

Warnungen:

- Versuchen Sie keine Parallelsteckdosen zu verwenden, um Überlastung und Brandgefahr zu vermeiden.
- Es muss ein 24V/2,5A Netzteil und eine effektiv-geerdete Steckdose ver-

wendet werden.

- Beschädigtes oder nicht originales oder ein modifiziertes Netzkabel kann Feuer und Stromschläge verursachen. Biegen oder rollen Sie das Netzkabel nicht zu stark, um einen Brand oder Stromschlag zu vermeiden.
- Wenn am Gerät Teile locker sind, herausfallen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte rechtzeitig an den Hersteller.
- Verwenden Sie den Analyzer nicht in instabiler Umgebung wie bei Neigung, Vibration, Stoß usw.
- Platzieren Sie das Gerät nicht in einer Umgebung, wo es schwierig ist, es auszuschalten.
- Lassen Sie den Analyzer nicht fallen oder nass werden. Es darf kein Wasser oder Schmutz in den Analyzer eindringen. Sollte dies geschehen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Nehmen Sie den Analyzer nicht auseinander. Bei Auseinandernehmen des Gerätes erlischt die Garantie.
- Einzelheiten zur Reinigung des Gerätes finden Sie unter **Wartung und Fehlerbehebung**.
- Bewahren Sie den Analyzer und Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Hinweise:

- Schalten Sie die Stromversorgung aus und ziehen Sie den Netzstecker, bevor sie den Analyzer bewegen.
- Vermeiden Sie Vibrationen wenn Sie das Gerät bewegen.
- Der Tisch, auf dem das Gerät stehen soll, sollte mehr als 2,5kg tragen können.
- Der Analyzer sollte stabil aufgestellt werden. Es sollten mindestens 5 cm Abstand vorhanden sein, um die Luftzirkulation und Wärmeableitung zu gewährleisten.
- Das Gerät darf nicht von Gegenständen verdeckt werden.
- Platzieren Sie den Analyzer nicht neben Radio-, Fernseher-, Drucker-, Faxgeräten oder anderen Störquellen.
- Verwenden Sie den Analyzer nicht mit anderen Instrumenten wie z.B. Mikrowellen- oder anderen Hochfrequenzgeräten.

(2) Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Warnungen:

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät starten. Der Bediener muss eine professionelle Schulung erhalten und mit der Bedienungsanleitung und der Bedienungsart vertraut

sein. Der Analyzer muss von einer dafür vorgesehenen Person verwaltet werden.

- Stellen Sie die Testparameter unter der Anweisung von Fachpersonal ein.
- Beim Umgang mit potenziell ansteckenden Stoffen wie Tierproben oder Reagenzien sind bei Kontakt mit der Haut Schutzhandschuhe oder andere Schutzmaßnahmen erforderlich.

⚠ Hinweise:

- Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass sich das Gerät im normalen Betriebszustand befindet
- Stellen Sie sicher, dass alle Kabel richtig angeschlossen und gesichert sind
- Wenn Sie gleichzeitig andere Instrumente verwenden, lesen und klären Sie unbedingt die Vorsichtsmaßnahmen für die Benutzung.
- Vergewissern Sie sich nach dem Test, dass die Kassette entfernt worden ist und der Kassettenhalter zurückgesetzt worden ist. Danach, schalten Sie die Stromversorgung aus.

(3) Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei Störungen, Lagerung und Überprüfung

⚠ Warnungen:

- Bitte stoppen Sie das Gerät sofort, wenn abnormale Bedingungen auftreten. Wenn der Analyzer einen eigenartigen Geruch abgibt, Rauch oder Flüssigkeit in das Gerät strömt, drehen Sie bitte sofort die Stromversorgung ab und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort. Ein durchgehender Gebrauch des Analyzers kann zu Feuer, Stromschlag oder Personenschäden führen.
- Außer dem Wartungspersonal des Herstellers oder anderen vom Hersteller autorisiertem Personal, ist es keinem anderen gestattet, am Analyzer Teile zu entfernen, zu verändern, oder zu reparieren. Jeder Verstoß führt zur Aufhebung des normalen Garantie- und Wartungsanspruches. Als Hersteller übernehmen wir keine Verantwortung für mögliche Personenschäden und für das Brandrisiko eines Stromschlags durch Missachtung.

⚠ Hinweise:

- Der Analyzer und seine Komponenten müssen regelmäßig überprüft werden. Bitte benachrichtigen Sie den Hersteller für eine Reparatur oder einen Ersatz, wenn Schäden, Risse oder andere abnormale Bedingungen aufgetreten sind.
- Verwenden Sie zum Reinigen der Analyzer-Oberfläche nur ein sauberes,

weiches Tuch und ein nicht-korrosives Reinigungsmittel, um ein Zerkratzen des Gehäuses und der Frontplatte zu vermeiden.

(4) Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

⚠ Warnungen:

- Der Analyzer ist auf elektrische Sicherheit und Kompatibilität ausgelegt und getestet. Bei Verwendung in der häuslichen Umgebung kann es zu Funkstörungen kommen und das Ergreifen von Schutzmaßnahmen erforderlich machen.
- Verwenden Sie diesen Analyzer nicht in der Nähe von starken Strahlungsquellen wie ungeschirmten HF-Quellen. Andernfalls kann der ordnungsgemäße Betrieb des Messgerätes beeinträchtigt werden.

⚠ Hinweise:

- Der Benutzer sollte sicherstellen, dass sich der Analyzer in einer elektromagnetisch-verträglichen Umgebung befindet, damit er ordnungsgemäß funktionieren kann
- Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor Gebrauch des Messgerätes zu bewerten.
- Dieses Messgerät erfüllt die Störfestigkeits- und Emissionsanforderungen, welche im Standard EN 61326-2-6 spezifiziert sind.

(5) Beschränkungsanforderungen für giftige und gefährliche Substanzen

- Dieser Analyzer erfüllt die Beschränkungsanforderungen für giftige und gefährliche Stoffe der Richtlinie 2011/65/EU.

KAPITEL 2: KOMPONENTEN UND AUFBAU

Bitte überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung, anhand der Liste unten, ob eine Komponente fehlt oder beschädigt ist.

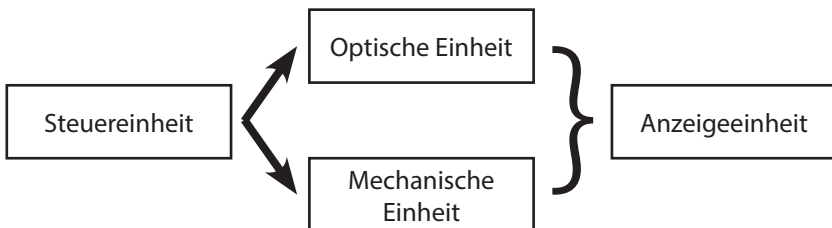
Hinweis: Wenn einige Teile fehlen oder beschädigt sind, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren lokalen Händler oder Hersteller.

Komponentenliste

Nummer	Komponente	Menge
1	Wellion® INOVO FIA Analyzer	1
2	Netzteil	1
3	Stromkabel	1
4	Netzwerkkabel	1
5	Druckerpapier	1
6	Benutzerhandbuch	1

Aufbau

Der Wellion® INOVO FIA Analyzer besteht hauptsächlich aus der optischen Einheit, der mechanischen Einheit, der Steuereinheit und der Anzeigeeinheit



Analyzer (Abbildung 1)



(Abbildung 1)

Netzteil (Abbildung 2)



(Abbildung 2)

Druckerpapier (Abbildung 3)

Empfohlenes Druckpapierformat:

Breite: 57 mm

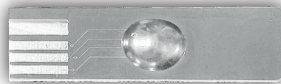
Durchmesser: nicht mehr als 29 mm



(Abbildung 3)

Code Chip (ID Card) (Abbildung 4, zusätzlicher Erwerb)

Der Code Chip ist eine spezielle Karte „ID card“ mit Kalibrierungskurve und kann nur mit dem Testgerät verwendet werden. Der Code Chip wird im Wellion® INOVO Test Kit mitgeliefert.



(Abbildung 4)

Testgerät (Testkassette) (Abbildung 5, zusätzlicher Erwerb)

Die nachfolgende Testkassette/Testgerät wird nur mit dem Wellion® INOVO Test Kit mitgeliefert.



(Abbildung 5, zusätzlicher Erwerb)

KAPITEL 3: INSTALLATIONS- UND NUTZUNGSBEDIENUNGEN

Analyzer Installation

Bitte verwenden Sie den Analyzer unter geeigneten Bedingungen.

Auspacken und Prüfen

Schritt 1: Nehmen Sie das Messgerät und das Zubehör sorgfältig aus der Verpackung. Bewahren Sie die Verpackungsmaterialien für die zukünftige Nutzung auf.

Schritt 2: Prüfen Sie, ob der Analyzer und das Zubehör in einem guten Zustand sind.

Schritt 3: Schließen Sie das Netzteil an und schalten Sie den Netzschalter ein, um den Analyzer zu starten.

Hinweise:

- Bei Problemen, kontaktieren Sie bitte sofort den lokalen Händler oder Hersteller

Installations- und Debugging-Verfahren

- Der Analyzer sollte in einem sauberen und belüfteten Raum mit einer Temperatur zwischen 10°C und 30°C, mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 70%, und außerhalb von direktem Sonnenlicht, aufgestellt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Belüftungsöffnungen nicht blockiert sind, und, dass um das Messgerät herum mindestens 5 cm Abstand bleiben.
- Schließen Sie das Netzteil an die Stromversorgungsschnittstelle des Analyzers an und schalten Sie ihn ein.
- Rund um den Aufstellungsort des Analyzers sollten sich keine starken Vibrationsquellen und elektromagnetischen Felder befinden.
- Der Analyzer wurde vor dem Versand auf Fehler überprüft und kann direkt verwendet werden.
- Um eine ordnungsgemäße Funktion des Messgerätes sicherzustellen, stellen Sie bitte niemals Gegenstände auf dem Analyzer ab.

Nutzungsbedingungen

Hauptparameter

- Software version: Version 1
- Betriebssystem: Linux
- Anregendes Licht: LED- oder Diodenlaser

- Anschlüsse: USB-Port, Ethernet-Port, doppelter serieller Port (serielle Schnittstelle 1: automatisches LIS-Hochladen; serielle Schnittstelle 2: Debugging).
- Bildschirm: 7 Zoll 24-Bit-Farb-Touchscreen
- Drucker: eingebauter Thermodrucker

Lager- und Transportbedingungen

(1) Lagerbedingungen

Der Analyzer sollte in der Originalverpackung in einem gut-belüfteten und sauberen Raum aufbewahrt werden. Die empfohlene Umgebungstemperatur ist -20°C bis 55°C. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte weniger als 93% betragen. Schadgase, brennbare und explosive Stoffe sowie korrosive Gase sind verboten.

(2) Transportbedingungen

- Der Analyzer in der Verpackung ist geeignet für den Transport via Autobahn, Eisenbahn, Luftfahrt und für den Wasserstraßentransport.
- Vermeiden Sie schwere Vibrationen und Stöße während des Ladens und Transportes.
- Von Feuchtigkeit fernhalten.
- Gemeinsames Verpacken und Transportieren mit brennbaren und korrosiven Substanzen ist verboten.
- Genauere Anforderungen können gemäß des Vertrages gestellt werden.

Anforderungen an die Stromversorgungsspannung.

⚠ Vorsicht:

Die Stromversorgung des Messgerätes variiert je nach Land, in dem er verwendet wird, zwischen 100-240 V, 50/60 Hz AC. Die Eingangsspannung beträgt 24V DC. Bitte vermeiden Sie Kurzschlüsse und Stromschläge während des Gebrauchs.

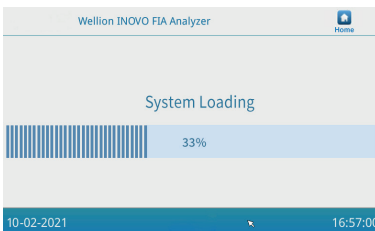
KAPITEL 4: BEDIENUNGSANLEITUNGEN

Starten

Schalten Sie den Analyzer ein, er wird nun laden und das System initialisieren (Abbildung 6, 7)



(Abbildung 6)



(Abbildung 7)

Folgender Display wird sich nach der Initialisierung des Systems zeigen (Abbildung 8). Geben Sie den korrekten Accountnamen „admin“ und das Passwort „admin“ ein. Danach, klicken Sie auf „Login“, um sich einzuloggen und ins Hauptmenü zu kommen. Klicken Sie „Keep“ um den Accountnamen und das Passwort zu speichern. Klicken Sie „Auto Login“ für ein automatisches Log-In.



(Abbildung 8)

Einstellungen

Bitte richten Sie den Analyzer vor der Verwendung entsprechend Ihren Anforderungen ein.

Klicken Sie „Menu“, um die folgende Benutzeroberfläche aufzurufen (Abbildung 9).



(Abbildung 9)

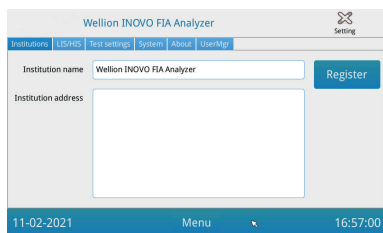
Klicken Sie auf "Settings", um folgende Oberfläche aufzurufen (Abbildung 10).



(Abbildung 10)

Institutionen

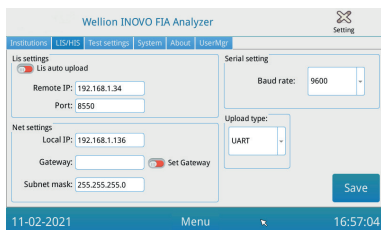
Klicken Sie "Institutions", um folgende Benutzeroberfläche (Abbildung 11) aufzurufen. Sie können hier Namen und Adresse der Institution überprüfen.



(Abbildung 11)

LIS/HIS

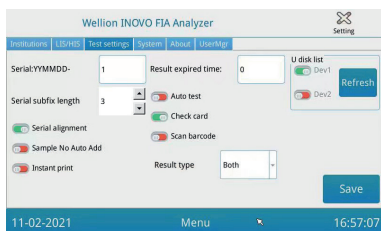
Klicken Sie "LIS/HIS", um folgende Oberfläche (Abbildung 12) aufzurufen. Um die LIS-Upload Parameter einzustellen, muss zuerst der Upload-Weg ausgewählt werden. Danach stellen Sie die entsprechenden Parameter ein.



(Abbildung 12)

Testeinstellungen

Diese Einstellungen beinhalten die Einstellungen für den Instant- und Standard-Test. Klicken Sie die „Test Settings“-Taste, um folgende Benutzeroberfläche aufzurufen (Abbildung 13). Sie können hier die Seriennummer des Tests sowie deren Länge, Anpassung, etc., einstellen.



(Abbildung 13)

1. Geben Sie eine Nummer nach „Serial: YMMDD-“ ein, um die Anfangsnummer des Testmusters einzustellen. „Serial: YMMDD-“ ist die Regel zur Bildung der Seriennummer. „YMMDD-“ stehen für die ersten sechs Ziffern der gebildeten Seriennummer nach Jahr, Monat und Tag der Testzeit.

Klicken Sie auf den Pfeil des „Serial subfix length“ Feldes, um die höchste Seriennummer des Tests anzupassen; z.B. „3“ wird als „001“ angezeigt und die maximale Seriennummer ist „999“.

2. Geben Sie die Anzahl der Tage in das Feld „Result expired time:“ ein, um die Zeit der Speicherung der Datensätze anzupassen. Wenn Sie „0“ wählen, speichert der Analyzer den Datensatz immer.

Schieben Sie die Taste „Serial alignment“ nach rechts (grüne Fläche) und aktivieren Sie die Funktion, dass die Seriennummer des Tests in einem einheitlichen Format angezeigt wird. Beispiel: die Länge ist auf „3“ eingestellt und „Serial alignment“ ist ausgeschaltet. Die Probennummer wird nun im Format „1“ angezeigt. Ist das „Serial Alignment“ aber eingeschaltet, wird „001“ angezeigt.

3. Schieben Sie die Taste „Sample No Auto Add“ nach rechts, um die Funktion zu aktivieren, dass die Proben-ID beim Test automatisch hinzugefügt wird.
Schieben Sie die Taste „Instant print“ nach rechts, um die Funktion des automatischen Testergebnis-Drucks, nach Abschluss des Instant- oder STD-Tests, zu aktivieren.
Schieben Sie die Taste „Auto test“ nach rechts, um diese Funktion für den Soforttest einzuschalten. Wenn das Testgerät nun in den Einschub gegeben wird, wird es automatisch vom Analyzer eingezogen und sofort gemessen.
Schieben Sie die Taste „Check card“ nach rechts, um diese Funktion einzuschalten. Der Analyzer wird nun überprüfen, ob eine Testkassette eingeschoben ist, bevor ein Test gestartet wird.
4. RESULT TYPE „Both“ wird für Parameter verwendet, welche sowohl Qualitative als auch Quantitative Ergebnisanzeigen beinhalten.
RESULT TYPE „Qualitative“ wird für Parameter verwendet, welche nur Qualitative Ergebnisanzeigen beinhalten.
RESULT TYPE „Quantitative“ wird für Parameter verwendet, welche nur Quantitative Ergebnisanzeigen beinhalten.

⚠ Hinweise:

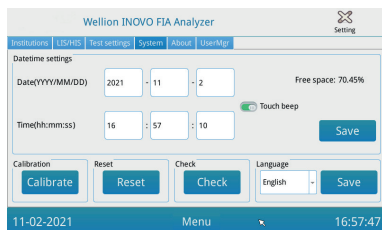
- Unterschiedliche Parameter (/Testkits) können unterschiedliche RESULT TYPE Einstellung fordern. Stellen Sie sicher, dass Sie vor dem Test die richtige RESULT TYPE Einstellung ausgewählt haben, sonst wird es zu inkorrekten Testergebnissen führen.

⚠ Hinweise:

- Für alle oben aufgeführten Funktionen und Einstellungen müssen Sie auf „Save“ und „Confirm“ klicken, um Änderungen zu speichern.
- Für die Batch-Test Einstellungen, müssen Sie die Batch-Test Oberfläche aufrufen.

System

Klicken Sie auf „System“, um die folgende Oberfläche aufzurufen (Abbildung 14).



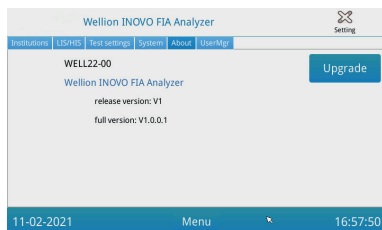
(Abbildung 14)

Sie können hier das System-Datum, die System-Uhrzeit einstellen, den Berührungssound ein- oder ausschalten, den Bildschirm kalibrieren, den Analyzer auf Werkseinstellungen (Reset) zurücksetzen, und Checken, ob der Analyzer-Einschub funktioniert.

1. Geben Sie Datum und Uhrzeit ein. Danach, klicken Sie „Save“ und „Confirm“ um zu speichern.
2. Schieben Sie die „Touch beep“ Taste nach rechts, um den Berührungssound einzuschalten. Klicken Sie „Save“ und „Confirm“ um diese Einstellung zu speichern.
3. Klicken Sie „Calibrate“ und „Confirm“, um den Touch-Display zu kalibrieren.
4. Klicken Sie „Reset“ und „Confirm“, um alle Daten zu löschen und das Gerät auf Werkseinstellungen zurückzusetzen.
5. Klicken Sie auf „Check“, um einen Funktions-Selbsttest des Geräte-Einschubbereiches zu starten.

Über

Klicken Sie „About“ um folgende Oberfläche (Abbildung 15) aufzurufen.



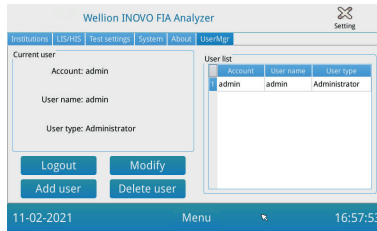
(Abbildung 15)

Artikelmodell-, Freigabe- und volle Softwareversions-Informationen werden hier angezeigt.

Hier kann der Benutzer auch das Softwarepaket-Upgrade auf einem U-Disk speichern, und, dann, an den USB-Port des Analyzers anschließen. Das System wird sich automatisch nach der Erkennung des Upgrade-Programmes updaten.

UserMgr

Klicken Sie "UserMgr", um folgende Oberfläche aufzurufen (Abbildung 16).



(Abbildung 16)

1. Klicken Sie „Logout“, um sich vom aktuellen Account auszuloggen.
2. Wählen Sie den Account aus und klicken Sie „Modify“, um den Benutzernamen zu ändern (Admin Account ausgenommen). Klicken Sie „Confirm“ um zu speichern.
3. Klicken Sie „Add User“, um einen Account hinzuzufügen. Geben Sie Accountnamen, Benutzernamen, Passwort und Passwortwiederholung ein. Wählen Sie den Benutzertypen und klicken Sie dann „Confirm“ um den Account oder Sub-Account hinzuzufügen.
4. Wählen Sie den Account aus und klicken Sie „Delete user“, um einen Sub-Account zu löschen.

Test

Bevor Sie einen Test durchführen, müssen Sie den Wellion® FIA Analyzer und das kompatible Wellion® INOVO Test Kit vorbereiten.

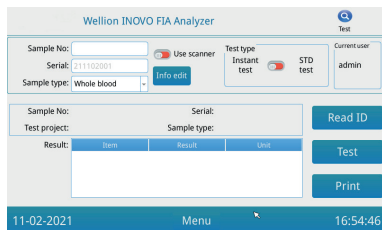
Bedienungsschritte für einen Sofort-(Instant) Test

Schritt 1: Schließen Sie das Netzteil an und schalten Sie den Netzschalter ein, um den Analyzer zu starten.

Hinweis: Wenn Sie den Analyzer zum ersten Mal gebrauchen oder das Messgerät umgestellt haben/andere Umgebungsbedingungen vorherrschen, müssen Sie 20 Minuten warten, bevor Sie eine Messung machen. 20 Minuten ist die Aufwärmzeit des Messgerätes, um das System zu stabilisieren.

Schritt 2: Klicken Sie auf das „Test“ Icon der Hauptmenü-Oberfläche, um

folgende Oberfläche aufzurufen (Abbildung 17).



(Abbildung 17)

Schritt 3: Nehmen Sie den Code Chip („ID card“) aus dem kompatiblen Wellion® Test Kit heraus, schieben Sie den Code Chip in die Code Chip („ID card“-)Einschub, und klicken Sie auf „Read ID“. Danach, bestätigen Sie das Project bzw. Test Item mit der „Confirm“ Taste. Der Analyzer wird die Informationen des Test Items automatisch lesen.

Hinweis: Wenn der Analyzer nach der Lesung der ID Card Fehlermeldungen über Uneinstimmigkeit der Projekte am Display anzeigt („Cannot find matching Project“), nachdem der Benutzer Read ID bestätigt hat, überprüfen Sie bitte die Test Settings Interface und schalten Sie in diesen Testeinstellungen die Funktion „Scan Barcode“ aus.

Schritt 4: Wählen Sie den Proben-Typ „Sample Type“ aus und geben Sie, wenn erforderlich, die Proben-Nummer „Sample No.“ ein, nachdem der Code-Chip vom Analyzer erkannt wurde.

Schritt 5: Klicken Sie die „Info edit“-Taste, um mehr Detail-Informationen des Patienten einzugeben.

Schritt 6: Schieben Sie die Test type-Taste nach links, um „Instant Test“ auszuwählen.

Schritt 7: Packen Sie die Testkassette (Testgerät) des Wellion® INOVO Testkits aus dem Folienbeutel aus. Beachten Sie die Packungsbeilage des Testkits für die speziellen Testanweisungen (wie Probenzugabe, Reaktions- bzw. Inkubationszeit).

Schritt 8: Nachdem die Inkubationszeit abgeschlossen ist, schieben Sie das Testgerät in den Testgeräte-Einschub*. Danach klicken Sie „Test“. Nachdem Sie „Test“ gedrückt haben, wird der



Schieben Sie die Kassette in diese Richtung in den Kassettenschacht des Analysators ein.

Analyzer sofort eine Messung starten.

***Hinweis:** Die Testkassetten-Vorderseite muss vollständig in den Analyzer-Einschub geschoben werden, ohne Freiraum vorne. Prüfen Sie sorgfältig die richtige Bewegungsrichtung beim Einschub, die durch einen Pfeilaufdruck auf der Oberseite der Testkassette angezeigt wird.

Schritt 9: Der Analyzer zeigt das Testergebnis nach der Messung der Testkassette an.

Bedienungsschritte für einen Standard Test

Schritt 1 bis 5 sind die gleichen wie die Bedienungsschritte des Instant-Tests.

Schritt 6: Schieben Sie die Test type-Taste nach rechts, um „STD test“ (=Standard Test) auszuwählen.

Schritt 7: Entnehmen Sie das Testgerät (Testkassette) aus dem Wellion® INOVO Testkit und aus dem Folienbeutel. Beachten Sie die speziellen Testanweisungen der Packungsbeilage des Testkits (wie Probenzugabe, Reaktions-/Inkubationszeit).

Schritt 8: Schieben Sie das Testgerät in den Testkassetten-Einschub*. Danach klicken Sie „Test“. Der Analyzer wird nun einen Inkubations-Countdown starten und auf dem Display anzeigen; er wird die Testkassette nun die erforderliche Reaktionszeit im Gerät inkubieren. Bitte warten Sie die erforderliche Inkubationszeit für jeden Test ab, bevor eine Messung durchgeführt wird.

***Hinweis:** Die Testkassetten-Vorderseite muss vollständig in den Analyzer-Einschub geschoben werden, ohne Freiraum vorne. Prüfen Sie sorgfältig die richtige Bewegungsrichtung beim Einschub, die durch einen Pfeilaufdruck auf der Oberseite der Testkassette angezeigt wird.



Schieben Sie die Kassette in diese Richtung in den Kassettenschacht des Analysators ein.

Schritt 9: Der Analyzer wird den Test starten, sobald die Inkubationszeit vollständig ist, und, dann, das Testergebnis anzeigen.

Chargentest (BATCH Test)

Bevor Sie einen Test durchführen, müssen Sie den Wellion® INOVO FIA Analyzer und das Wellion® INOVO Testkit vorbereiten.

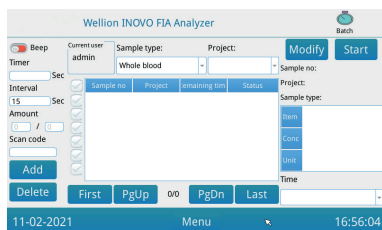
Schritt 1: Schließen Sie das Netzteil an und schalten Sie den Netzschalter ein, um den Analyzer zu starten.

Hinweis: Wenn Sie den Analyzer zum ersten Mal verwenden oder wenn das Gerät an einen anderen Ort/andere Umgebungsbedingungen gebracht wurde, müssen Sie nach dem Einschalten des Analyzers 20 Minuten warten, bevor Sie eine Messung durchführen. 20 Minuten ist die Aufwärmzeit für den Analyzer, um sein System zu stabilisieren.

Schritt 2: Rufen Sie die "Test" Plattform des Hauptmenüs auf. Entnehmen Sie den Code Chip („ID card“) aus dem kompatiblen Wellion® Testkit und schieben Sie den Code Chip in den Code Chip (ID card) Einschub ein. Klicken Sie dann auf „Read ID“. Danach, bestätigen Sie das Projekt/Test-Gegenstand mit „Confirm“. Der Analyzer wird nun die Test Item-Informationen automatisch lesen. Klicken Sie „Menu“, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Hinweis: Wenn der Analyzer nach der Lesung der ID Card Fehlermeldungen über Uneinstimmigkeit der Projekte am Display anzeigt („Cannot find matching Project“), nachdem der Benutzer Read ID bestätigt hat, überprüfen Sie bitte die Test Settings Interface und schalten Sie in diesen Testeinstellungen die Funktion „Scan Barcode“ aus.

Schritt 3: Klicken Sie "Batch Test" im Hauptmenü, um die folgende Plattform (Abbildung 18) aufzurufen.



(Abbildung 18)

Schritt 4: Wählen Sie den Proben-Typ „Sample type“ aus. Danach, checken bzw. wählen Sie den Testgegenstand „Project“ aus, um die Inkubationszeit vorzugeben. „Timer“ am Display zeigt die Inkubationszeit an.

Schritt 5: Klicken Sie die „Add“-Taste, um die Anzahl der zu testenden Proben festzulegen bzw. die Anzahl zu erhöhen. Der Analyzer wird die Probennummer „Sample No.“ automatisch, nach Eingabe in diese Plattform, generieren.

Hinweis: Wenn Sie eine überflüssige Probe löschen möchte, wählen Sie die entsprechende Probe aus und klicken Sie dann „Delete“ und „Confirm“. Um eine Probennummer Sample No. zu ändern,

wählen Sie die entsprechende Probe aus und klicken Sie dann „Modify“.

Eine Probennummer bzw. -name kann manuell geändert werden oder auch mit einem Scanner eingegeben werden.

Schritt 6: Packen Sie das Testgerät (Testkassette) aus dem Wellion® INOVO Testkit und vom Folienbeutel aus. Beachten Sie die Packungsbeilage des Testkits für die spezifischen Testanweisungen (wie z.B. Probenzugabe).

Schritt 7: Klicken Sie nach der Vorbereitung einer Testkassette am Analyzerdisplay auf „Start“, um den Inkubations-Countdown der entsprechenden Testkassette zu starten.

Der Analyzer zählt die jeweilige Inkubationszeit entsprechend dem von Ihnen getesteten Testgegenstand („Project“) herunter. Anschließend können Sie auf die gleiche Weise mit der Probenahme, Probenvorbereitung und Inkubation der nächsten Testkassette beginnen. So können Sie nun die Probenvorbereitung und Inkubation aller Proben abschließen.

Hinweis: Gleich nachdem Sie die „Start“-Taste für die Inkubation der aktuellen Testkassette geklickt haben, können Sie nicht sofort den Inkubations-Countdown der nächsten Probe am Analyzer starten (die Vorbereitung der nächsten Probe ist als zweiter, paralleler Countdown berücksichtigt).

Schritt 8: Schieben Sie das Testgerät ausreichend Zeit, bevor der Inkubationscountdown endet, in den Testgeräte-Einschub*. Nachdem ein Countdown beendet ist, wird der Analyzer die Testkassette sofort messen und, dann, das Ergebnis am Display anzeigen.

***Hinweis:** Die Testkassetten-Vorderseite muss vollständig in den Analyzer-Einschub geschoben werden, ohne Freiraum vorne.

Prüfen Sie sorgfältig die richtige Bewegungsrichtung beim Einschub, die durch einen Pfeilaufdruck auf der Oberseite der Testkassette angezeigt wird.

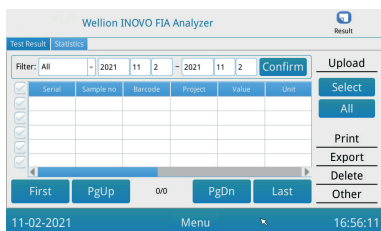
Schritt 9: Wiederholen Sie Schritt 6 bis 8, um die Testung aller Proben abzuschließen.



Schieben Sie die Kassette in diese Richtung in den Kassettenschacht des Analysators ein.

Ergebnis

Klicken Sie auf "Result" im Hauptmenü, um folgende Oberfläche zu den Aufzeichnungen aufzurufen (Abbildung 19). Sie können hier die Testergebnisse sowie eingeteilte, statistische Operationen überprüfen.



(Abbildung 19)

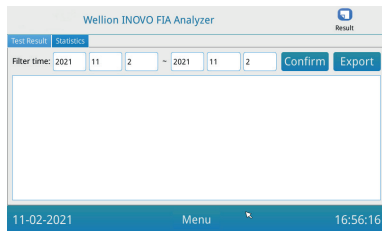
Ergebnisse

Der Analyzer speichert nach jedem Testabschluss automatisch das Ergebnis, und der Benutzer kann dies durch Klicken der „Results“-Taste überprüfen.

1. Wählen Sie den Datums-Bereich aus und klicken Sie „Confirm“, um die gewünschten Aufzeichnungen aufzurufen.
2. Benutzen Sie das „Filter“ Feld, um den Barcode der getesteten Gegenstände auszuwählen, und klicken Sie „Confirm“, um die entsprechenden Prüfgegenstands-Ergebnisse herauszufiltern.
3. Klicken Sie "Upload", um Hochzuladen. Wählen Sie „All“ um alle Aufzeichnungen hochzuladen, oder wählen Sie die entsprechenden Ergebnisse aus und klicken Sie dann auf „Select“, um die ausgewählten Ergebnisse hochzuladen.
4. Klicken Sie "Print", um Ergebnisse zu drucken. Wählen Sie „All“ um alle Ergebnisse zu drucken, oder wählen Sie die entsprechenden Ergebnisse aus und klicken Sie dann auf „Print“, um die ausgewählten Ergebnisse zu drucken.
5. Klicken Sie „Export“, um ausgewählte oder alle Aufzeichnungen zu exportieren.
6. Klicken Sie "Delete", um ausgewählte oder alle Aufzeichnungen zu löschen.
7. Klicken Sie "Other", um detaillierte Informationen zur ausgewählten Aufzeichnung abzurufen.

Statistiken

Klicken Sie "Statistics" um folgende Oberfläche aufzurufen (Abbildung 20).



(Abbildung 20)

Wählen Sie den Datums-Bereich aus und klicken Sie „Confirm“, um die statistischen Daten der Ergebnisse der verschiedenen Benutzerkonten anzuzeigen.

Klicken Sie auf „Export“, um die Statistikergebnisse zu exportieren.

Projekte

Klicken Sie „Projects“ im Hauptmenü, um folgende Oberfläche aufzurufen (Abbildung 21).



(Abbildung 21)

Ratio

Klicken Sie „Ratio“, um folgende Oberfläche aufzurufen (Abbildung 22).

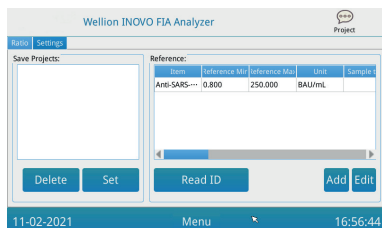


(Abbildung 22)

Diese Funktion sollte von Technikern oder normalen Benutzern verwendet werden, die die Anweisungen des Herstellers befolgen, um das ITEM RATIO zu ändern.

Einstellungen

Klicken Sie auf "Settings" in der „Projects“-Oberfläche, um folgenden Display aufzurufen (Abbildung 23).



(Abbildung 23)

- Benutzer können die im Analyzer gespeicherten Prüf-Gegenstandsliste Items überprüfen.
Entfernen: Wählen Sie das entsprechende Element aus, klicken Sie auf „Delete“ und klicken Sie dann auf „Confirm“, um das ausgewählte Element zu löschen.
Auswählen: Wählen Sie das entsprechende Element aus, klicken Sie auf „Set“ und anschließend auf „Confirm“, um das Test Item für die zukünftigen Tests festzulegen.
- Die Funktion "Reference" sollte von Technikern oder normalen Benutzern verwendet werden, die den Anweisungen des Herstellers folgen, um den Referenzbereich zu ändern. Techniker können in diesem Interface neue TEST ITEMS hinzufügen oder den Referenzbereich bearbeiten. Der normale Benutzer muss den Anweisungen des Herstellers folgen, um neue TEST ITEMS hinzuzufügen oder den Referenzbereich zu bearbeiten.

KAPITEL 5: WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

Wartung und Pflege

Der Wellion® INOVO FIA Analyzer erfordert keine spezielle Wartung oder Reinigung. Die grundlegende Wartung besteht darin, den Analyzer sauber zu halten.

Wartung

- Bitte überprüfen Sie den Analyzer und Zubehör regelmäßig.
- Bitte überprüfen Sie, ob die Steckdose ordnungsgemäß geerdet ist. Wenn nicht, tauschen Sie bitte die Steckdose aus.
- Bitte überprüfen Sie durch Sichtprüfung, ob das Netzkabel verformt oder kaputt ist. Wenn irgendetwas am Netzkabel nicht stimmt, ersetzen Sie es bitte sofort durch ein neues.
- Der Analyzer verwendet einen eingebauten Thermodrucker, für welchen kein Patronenaustausch notwendig ist; nur das Thermodruckerpapier muss bei Bedarf ausgetauscht werden. Nachdem das Thermodruckerpapier aufgebraucht ist, öffnen Sie die Abdeckung des integrierten Thermodruckers am Analyzer, und ersetzen Sie das Thermodruckerpapier durch ein neues. Danach, schließen Sie die Abdeckung.

Schutzmaßnahmen

- Bevor Sie den Analyzer reinigen, schalten Sie bitte den Netzschalter aus und stecken Sie das Netzkabel aus.
- Passen Sie auf, dass keine Flüssigkeiten, Schmutz, Blut, Puffer durch den Einschub oder den Datenanschluss in den Analyzer gelangen.
- Bitte wischen Sie Schmutz mit einem weichen, feuchten Tuch und Staub mit einem weichen, trockenen Tuch ab, wenn Sie das Gehäuse des Analyzers reinigen.

Hinweise:

- Bitte verwenden Sie kein Benzin, Verdünnungsmittel oder andere organische Lösungsmittel, um den Analyzers abzuwischen. Andernfalls kann die Lackschale abblättern, beschädigt oder deformiert werden.

Fehlerbehebung

Fehlerphänomen	Zugrundeliegende Ursache	Lösung
Analyzer kann nicht starten	Netzschalter ist nicht eingeschaltet	Schalten Sie den Schalter ein
	Netzteil ist nicht angeschlossen	Schließen Sie das Netzteil wieder an
Bildschirm kann nicht starten	Bildschirmausfall	Bitte kontaktieren Sie den lokalen Händler oder Hersteller
	Betriebssystem-Problem	
Software Systemfehler	Lauffehler des Betriebssystem	Bitte zeichnen Sie die komplette Fehlermeldung auf und kontaktieren Sie ihren lokalen Händler oder den Hersteller
	Test-Analysesoftware kann nicht gestartet werden	
	Andere Fehlermeldungen erscheinen während Software läuft	
Abnormaler Sound während dem Testvorgang	Die Testkassettenhalterung hängt fest	Schalten Sie den Analyzer aus und schalten Sie ihn wieder ein
	Mechanischer Bewegungsfehler	Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler oder Hersteller
Plötzlicher Stopp während dem Testvorgang	Stromunterbrechung	Starten Sie den Analyzer neu und wiederholen Sie den Test
	Kommunikationsfehler	
	Das Problem besteht weiterhin	Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler oder Hersteller
Abnormales Testergebnis	Abnormales Testergebnis	Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler oder Hersteller
	Verschmutzungsproblem	Reduzieren Sie die Verschmutzung
Anderer Fehler	Wenn ein anderer Fehler erscheint	Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler oder Hersteller

C-Line Error	Leere Testkassette gemessen	Probe und Puffer auftragen
	Testgerät in falscher Richtung eingeschoben	Testkassette in richtiger Richtung einschieben
	Die Probenlösung hat die C-Linie noch nicht erreicht/durchlaufen	die notwendige Test-Inkubationszeit abwarten

KAPITEL 6: TECHNISCHE INFORMATIONEN

Systemspezifikationen

Leistungsmerkmal	Beschreibung
Prinzip	Fluoreszenz-Immunochematographie
Model	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Dimensionen	215 mm x 303 mm x 159 mm (L x B x H)
Gewicht	2,5 kg
Betriebssystem	Linux
Kanal	Single
Bildschirmgröße	7 Zoll 24 Bit Farb-Touchscreen
Probentyp	Vollblut/Serum/Plasma/Urin/Haare/Abstrich
Betriebstemperatur	10 °C bis 30 °C
Lagertemperatur	-20 °C bis 55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	0 % bis 93 %
Externer Anschluss	USB / RS-232 / LAN
Konnektivität	USB-Port*, Ethernet-Port, doppelt-serieller Port (serielle Schnittstelle 1: automatischer LIS-Upload; serielle Schnittstelle 2: Debugging) *USB port: Standard-Computermaus kann angeschlossen und zur Bedienung des Analysators verwendet werden.
Stromversorgung	Adaptorausgang: DC 24V 2,5A; Adaptoreingang: 100 - 240 V AC; 50/60 Hz
Drucker	Eingebauter Thermodrucker

Einschränkungen

Platzieren Sie den Analyzer nicht in einer Position, die schwer zu bedienen oder in der eine Trennung unbequem ist.

Bitte verwenden Sie den Analyzer strikt gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers.

Fügen Sie nichts außer den Testkassetten, welche vom Hersteller bereitgestellt oder verkauft werden, in den Testkassetteneinschub.

Wenn die Test-Proben potenziell kontagiös sind, ergreifen Sie bitte Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Schutzhandschuhen, um Hautkontakt mit der Probe zu vermeiden.
















Bitte entsorgen Sie Analyzer, die nicht mehr verwendet werden, gemäß den Verfahren und Vernichtungsregeln für elektrische Geräte der Klasse B.





Bitte entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß der Richtlinie über die Entsorgung medizinischer Abfälle, um biologische Gefahren zu vermeiden.

Entsorgen Sie getestete Proben und Materialien sorgfältig. Behandeln Sie diese als infektiöses Material. Befolgen Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle lokalen gesetzlichen Vorschriften bei der Entsorgung.

SYMBOLÜBERSICHT

Diese Symbole könnten sich auf der Verpackung oder in der Anleitung des Wellion® POCT System befinden.

Symbole	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Temperaturbeschränkungen
	Ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Chargencode
	Artikelnummer
	Modellnummer
	Seriennummer
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	In-vitro Diagnostikum
	Entsorgen Sie die Gegenstände gemäß den lokalen gültigen Entsorgungs- und Recyclingsgesetzen
	Von Sonnenlicht fernhalten

	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Luftfeuchte Begrenzung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

HERSTELLERGARANTIE

Der Hersteller gewährt für den Wellion® INOVO FIA Analyzer eine Garantie für Material- und Herstellungsdefekte über einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum. Diese Garantie geht verloren, wenn das Gerät nicht bestimmungsgemäß verwendet, schlecht gewartet oder geöffnet wurde.

Gewährleistung unter dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur defekter Teile oder – nach Maßgabe des Herstellers – auf Ersatz des Geräts. Das Recht auf Kaufrücktritt gilt nur, wenn auch die Ersatzware defekt ist. Andere Ansprüche können nicht anerkannt werden.

Die Garantie tritt außer Kraft, wenn die Beschädigung aus nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, grober Behandlung, Manipulation, menschlichem Versagen oder Anwendung unter extremen Bedingungen resultiert.

Die Garantiedauer kann nicht verlängert werden.

USER MANUAL

Dear Wellion® INOVO FIA Analyzer User,

Thank you for choosing the Wellion® INOVO FIA Analyzer! This analyzer has the advantages of easy operation, strong stability, reliable results and simple maintenance. It can be used widely in many areas, such as hospital, medical center, clinic, pharmacy, laboratory, etc.

This User Manual applies to the Wellion® INOVO FIA Analyzer, it provides detailed descriptions of the analyzer's characteristics, graphical operation steps and other relevant information for your convenience. Please read this User Manual carefully before you use your analyzer and keep your User Manual in a safe place, you may want refer to it in the future.

Thank you again for choosing the Wellion® INOVO FIA Analyzer.

TABLE OF CONTENTS

Principle and Intended Use	34
Chapter 1: Understanding your analyzer	35
Basic Introduction	35
Important Safety Information	35
Warnings, Precautions and Limitations	35
Chapter 2: Components and structure	39
Components List	39
Structure	39
Chapter 3: Installation and Use conditions	41
Analyzer Installation	41
Use Conditions	41
Chapter 4: Operation instructions	43
Starting	43
Settings	43
UserMgr	47
Test	48
Batch Test	50
Result	51
Projects	53
Ratio	53
Chapter 5: Maintenance and Troubleshooting	55
Maintenance and Care	55
Troubleshooting	56
Chapter 6: Technical Information	58
System Specifications	58
Limitations	58
Index of symbols	59
Manufacturer's Warranty	60

Principle and Intended Use

The Wellion INOVO FIA Analyzer works with Wellion INOVO Test Kits as a system to measure multiple parameters like SARS-CoV-2 total antibody, SARS-CoV-2 Ag, etc. The analyzer is an immunofluorescence detection device that is based on photoelectric detection principle. With the fluorescence immunochromatography technology and tiny sample, the analyzer gives reliable result(s) in just few minutes, which is ideally suitable for professionals to make quick and correct decision at the point of care. It is intended for professional use outside the body (in vitro diagnostic use).

Basic Introduction

1. Product name: Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Basic size: 215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
3. Total weight: 2.5 kg
4. Security classification of medical electrical equipment: type of protection against electric shock is Class I; pollution grade is Class II; facility category (overvoltage category) is Class II.

Important Safety Information

- For professional use only.
- For *in vitro* diagnostic use.
- Use only Wellion® INOVO Testkits with your analyzer. Do not use any other brand.
- Use the accessories provided by MED TRUST with your Wellion® INOVO FIA Analyzer. Do not use other accessories.
- Please read this User Manual carefully before using your analyzer and keep your User Manual in a safe place for referring to it in the future.
- Please comply with all the national standards for health and safety. This includes (but is not limited to) protective cover, gloves, and suitable experimental installation when operating and maintaining the analyzer.
- If the analyzer is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the analyzer will be impaired.
- All products or objects, which come in contact with blood/urine/respiratory secretions, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.

Warnings, Precautions and Limitations

Notices:

Warnings and precautions

(1) Warnings and precautions for operation place

Warnings:

- Please try not to use parallel socket so as to avoid overload and cause fire.
- A 24V/2.5A power adapter and an effectively grounded outlet must be used.
- Damaged or non-original or modified power cord has a risk of causing fire and electric shock. Do not over-bend or rolling the power cord so as to avoid a fire or electric shock.

- When the analyzer is loose or the parts are dropped out and damaged, please contact the manufacturer in time.
- Do not use this analyzer in unstable environments such as tilt, vibration, impact, etc.
- Do not place the device in a location where it is difficult to disconnect the device.
- Do not drop the analyzer or get it wet. No water or debris should enter into the Analyzer. If so, please contact the manufacturer.
- Do not take the analyzer apart. Taking the analyzer apart will void the warranty.
- Refer to the **Maintenance and Troubleshooting** for details on cleaning the analyzer.
- Keep the analyzer and accessories out of reach of children.

⚠ Notices:

- Turn off the power and unplug the power plug before moving the analyzer.
- Try to avoid vibration when moving the analyzer.
- Desktop supporting the analyzer should load greater than 2.5kg.
- The analyzer should be placed steadily. At least 5cm space should be saved to ensure air circulation and heat dissipation.
- The analyzer cannot be covered by any items.
- Do not place the analyzer near radio, television, printer, fax machines and other sources of interference.
- Do not use the analyzer with other instruments such as microwave and other high-frequency equipment.

(2) Warnings and precautions for using

⚠ Warnings:

- Read the User Manual carefully before starting the analyzer. The operator must receive professional training, and be familiar with the User Manual and operation method. The analyzer must be managed by a dedicated person.
- Set the test parameters under the guidance of the professionals.
- When handling potentially contagious substances such as animal specimens or reagents, protective gloves or other protective measures are required if exposed to skin.

⚠ Notices:

- Make sure the analyzer is in normal running status before use.
- Make sure that all wires are properly connected and secure.

- When using with other instruments together, be sure to read and clarify the operation precautions.
- After the test, confirm that the test cassette has been removed, the test cassette holder has been reset; and then turn off the power.

(3) Warnings and precautions for faults, storage and inspection

⚠ Warnings:

- Please stop the analyzer immediately when abnormal conditions occur. If the analyzer emits peculiar smell, smoke or liquid flows into the analyzer, please cut off the power immediately and contact your local dealer. Continuous use of the analyzer may cause fire, electric shock or personnel injury.
- In addition to the maintenance personnel from manufacturer and the ones authorized by manufacturer, others are not allowed to remove, modify or repair the analyzer. Any violation will lead to failure of normal warranty and maintenance. As the manufacturer, we will not bear any responsibility for possible personal injury and fire risk of electric shock caused by violation.

⚠ Notices:

- The analyzer and its parts need to be checked regularly. Please notify the manufacturer for repair or replacement if there are damage, cracks and other abnormal conditions.
- Use a clean soft cloth and non-corrosive cleanser to clean the analyzer surface to prevent scratching the shell and face plate of analyzer.

(4) Warnings and precautions for electromagnetic compatibility

⚠ Warnings:

- The analyzer is designed and tested for electric safety and compatibility. If used in home environment, it may cause radio interference and require taking protective measures.
- Do not use this analyzer near strong radiation sources such as unshielded RF sources. Otherwise it may interfere with proper operation of the analyzer.

⚠ Notices:

- The user should ensure that the analyzer is in an electromagnetic compatibility environment so that it can work properly.
- It is recommended to evaluate the electromagnetic environment before using the analyzer.
- This Analyzer complies with the noise immunity and emission requirements which is specified in the part of EN 61326-2-6.

(5) Limitation requirements for toxic and hazardous substances

- This analyzer meets the limitation requirements of toxic and hazardous substances according to Directive 2011/65/EU.

CHAPTER 2: COMPONENTS AND STRUCTURE

Please check whether any component is missing or damaged against the list below after opening the package.

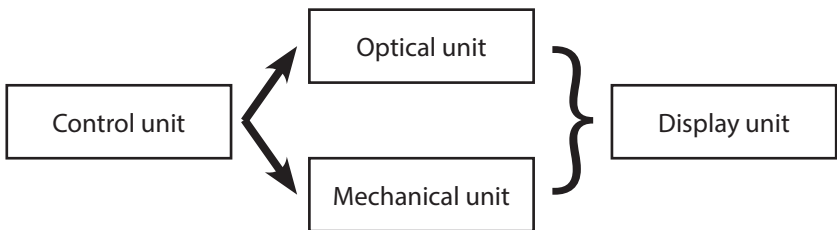
Note: If some parts are missing or damaged, please contact your local dealer or manufacturer immediately.

Components List

Number	Component	Quantity
1	Wellion® INOVO FIA Analyzer	1
2	Power adapter	1
3	Power cable	1
4	Network cable	1
5	Printing paper	1
6	User Manual	1

Structure

Wellion® INOVO FIA Analyzer mainly consists of an optical unit, mechanical unit, control unit and display unit.



Analyzer (Figure 1)



(Figure 1)

Power adapter (Figure 2)



(Figure 2)

Printing Paper (Figure 3)

Recommended printing paper size :

Width: 57 mm

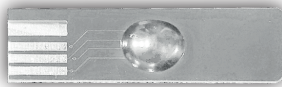
Diameter: no more than 29 mm



(Figure 3)

Code Chip (ID card) (Figure 4, additional purchase)

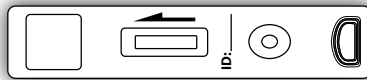
The code chip is a specific ID card with calibration curve, and can be only used with the test device. The code chip is supplied in the Wellion® INOVO Test Kit.



(Figure 4)

Test Device (Test cassette) (Figure 5, additional purchase)

The test device/Test cassette below is only supplied in the Wellion® INOVO Test Kit.



(Figure 5, additional purchase)

Analyzer Installation

Please use the analyzer under the proper conditions.

Unpacking and Checking

- Step 1:** Gently remove the analyzer and accessories from the packaging box. Save the packaging materials for future use.
- Step 2:** Check the analyzer and accessories if they are in good condition
- Step 3:** Connect the power adapter, and turn on the power switch to start the analyzer.

Notices:

- If there are any problems, please contact your local dealer or manufacturer immediately.

Installation and Debugging Procedures

- The analyzer should be placed in a clean and ventilated room with temperature between 10 °C and 30°C, relative humidity is less than 70%, away from direct sunlight.
- Make sure the vents are not obstructed, and that there is at least 5 cm of clearance around the analyzer.
- Connect the power adapter to the power interface of the analyzer and turn on the power.
- The place of the analyzer placed should be without strong vibration source and electromagnetic fields around.
- The analyzer has been debugged before shipping, and can be used directly.
- To ensure the analyzer works properly, please do not place any items on the analyzer at any time.

Use Conditions

Main Parameters

- Software version: Version 1
- Operation system: Linux
- Exciting light: LED or diode laser
- Connectivity: USB port, Ethernet port, double serial port (serial port 1: automatic LIS uploading; serial port 2: debugging)
- Screen: 7 inches 24 bits color touch screen
- Printer: Built-in thermal printer

Storage and Transportation Conditions

(1) Storage conditions

The analyzer should be stored in original packing box in a well-ventilated and clean room. The recommended environment temperature is - 20°C to 55°C. Relative humidity should be less than 93%. Harmful gas, flammable and explosive substances and corrosive gases are prohibited.

(2) Transportation conditions

- The analyzer with package is suitable for highway, railway, aviation and waterway transportation.
- Avoid severe vibration and shock during loading and transportation.
- Keep away from damp.
- Mix-package and mix-transportation with flammable and corrosive substances are prohibited.
- More specific requirements can be according to the contract.

Power Supply Voltage Requirements

Caution:

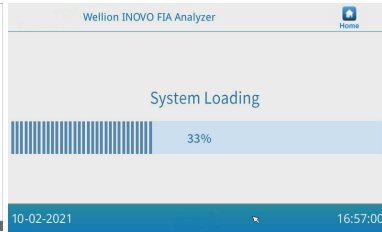
The power supply of the analyzer varies between 100-240V, 50/60Hz AC depending on the country where the analyzer is used. The input voltage is 24V DC. Please avoid short circuit and electric shock during use.

Starting

Turn on the analyzer, the analyzer will load and initialize the system (Figure 6, 7).

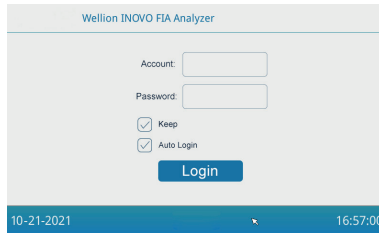


(Figure 6)



(Figure 7)

The following display will appear after initializing the system (Figure 8). Input the correct account name “admin” and password “admin”. Then click “Login” to log in the analyzer and to enter the main menu. Click “Keep” to keep the account name and password. Click “Auto Login” to log in the account automatically.



(Figure 8)

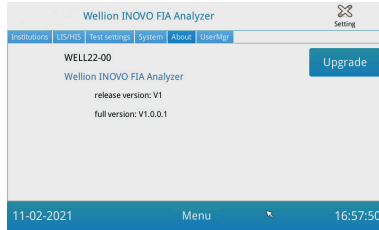
Settings

Please set up the analyzer according to your requirements before using. Click “Menu” button to enter the following interface (Figure 9).



(Figure 9)

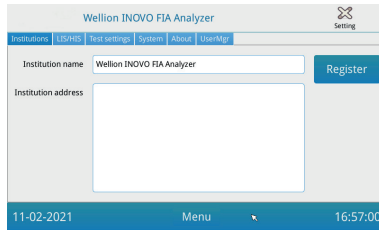
Click the “Settings” icon to enter the following interface (Figure 10).



(Figure 10)

Institutions

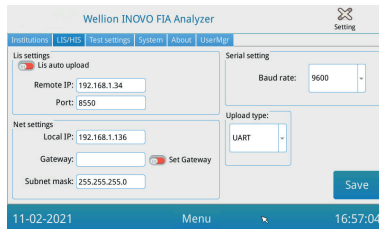
Click the “Institutions” button to enter the following interface (Figure 11). You can check the institution name and institution address.



(Figure 11)

LIS/HIS

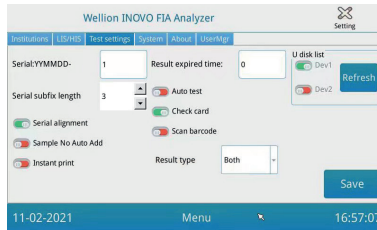
Click the “LIS/HIS” button to enter the following interface (Figure 12). To set the LIS uploading parameters, the upload-way needs to be selected at first. Then, the corresponding parameters be set.



(Figure 12)

Test settings

These settings include the instant and standard test settings. Click “Test settings” button to enter the following interface (Figure 13). You can set the serial number of test, length and alignment, etc. of test results` number.



(Figure 13)

1. “Serial:YMMDD-” to set the initial number of the test sample. „Serial: YMMDD -“ is the serial number formation rule. “YMMDD-“ represent the first six digits of the formed serial number according to the year, month and day of the test time.

Click the arrow of the “Serial subfix length” field to adjust the largest serial number of test; e.g. “3” will be shown as “001” and the maximum serial number will be “999”.

2. Input the number of days in the “Result expired time:” field to adjust the time to save the records. If you choose “0”, the analyzer will always save the record.

Slide the button “Serial alignment” to the right (green area) and turn on the function that the serial number of the test will be in a unified format, e.g. if length is set to “3” and function of “Serial alignment” is OFF, the sample`number will appear in the format “1”, if alignment is ON it will be “001”.

3. Slide the button “Sample No Auto Add” to the right to turn on the function that the sample ID will be added automatically when testing. Slide the button “Instant print” to the right to turn on the function of automatically printing the test result after Instant or STD test is finished. Slide the button “Auto test” to the right to turn on this function for the Instant Test. When the test device is inserted into the slot, the analyzer will move it in and measure the instant test cassette automatically and immediately.

Slide the button “Check card” to the right to turn on the function. The analyzer will check if the test cassette is inserted to the slot before a test is started.

4. RESULT TYPE „Both“ is used for the parameters need to display both

qualitative and quantitative results.

RESULT TYPE „Qualitative“ is used for the parameters need to display qualitative result only.

RESULT TYPE „Quantitative“ is used for the parameters need to display quantitative result only.

Note:

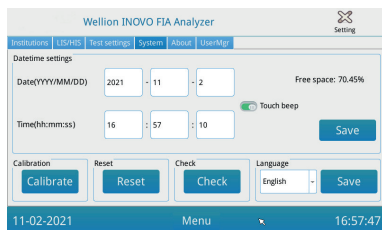
- Different parameter (/testkits) may require different result type. Make sure to choose the correct result type before test. Otherwise it may cause incorrect result.

Note:

- For all above listed functions and settings you need to click “Save” and “Confirm” to save the changes.
- For Batch test settings, refer to the Batch test interface.

System

Click “System” button to enter the following interface (Figure 14).



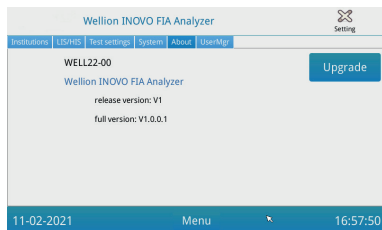
(Figure 14)

You can set the system date, time, turn on/off the touch sound, calibrate the screen, reset the analyzer and check the analyzer`slot function, in this interface.

1. Input the date and time, then click “Save” and “Confirm” to save the date and time.
2. Slide the “Touch beep” button to the right to turn on the sound for touching. Click “Save” and “Confirm” to save this setting.
3. Click “Calibrate” and “Confirm” to calibrate the touch screen.
4. Click “Reset” and “Confirm” to clear all data and restore factory settings.
5. Click “Check” to start the self-check of the test device slot.

About

Click “About” button to enter the following interface (Figure 15).



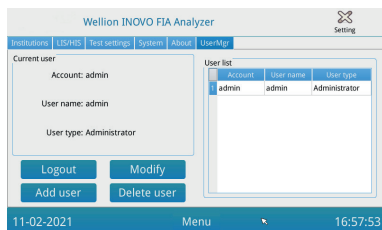
(Figure 15)

Article model, software release and full version information of the analyzer will be displayed.

Here, the user can also save the upgrade software package on an U disk, and then insert it into the USB port of the analyzer. The system will update after detecting the upgrading program.

UserMgr

Click the “UserMgr” button to enter the following interface (Figure 16).



(Figure 16)

1. Click “Logout” to log out the current account
2. Select Account and click “Modify” to adjust the user name and password (except for admin account). Click “Confirm” to save the setting.
3. Click “Add user” to add an account. Input the account, user name, password, and repeat the password. Choose the user type and click “Confirm” to add the account and sub-account.
4. Select account and click “Delete user” to delete the sub-account.

Test

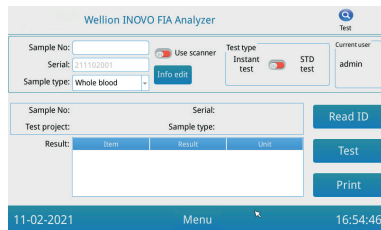
Before you perform the test, you need to prepare the Wellion® INOVO FIA Analyzer and the compatible Wellion® Test Kit.

Operation Steps for Instant Test

Step 1: Connect the power adapter and turn on the power switch to start the analyzer.

Note: If you use the analyzer the first time or if the device has been moved to a different location/different environmental conditions, you have to wait 20 minutes, after turning on the analyzer, before making a measurement. 20 minutes is the preheating time for the analyzer to stable its system.

Step 2: Click “Test” button of main menu interface to enter the following interface (Figure 17).



(Figure 17)

Step 3: Remove the code chip (“ID card”) from the compatible Wellion® Test Kit, insert the code chip into the code chip (“ID card”) slot, and click the “Read ID” button. Then, confirm project/test item with the “Confirm” button. The analyzer will read the test item’s information automatically.

Note: If the analyzer displays error messages of project inconsistency („Cannot find matching Project“) after Reading the ID card, please check the Test settings interface, and turn off the „Scan barcode“ function in the Test settings.

Step 4: Select the “Sample type” and input the sample number “Sample No.,” if needed, after the code chip is recognized by the analyzer.

Step 5: Click “Info edit” button to input more detail information of the patient.

Step 6: Slide the Test type button to the left to select “Instant test”.

Step 7: Remove the test device (test cassette) from the Wellion® INOVO Test Kit and from the foil pouch, and refer to the test kit package insert for the specific test instructions (e.g. sample addition,

reaction/incubation time).

Step 8: After the incubation time is completed, insert the test device into the test device slot*, and then, click "Test". After pressing "Test", the analyzer will start the measurement immediately.

***Note:** The test cassette front has to be completely moved inside the analyzer slot, without gap at the front. Carefully check the right direction to move inside which is indicated by an arrow imprint on the test cassettes upper side.

Step 9: The analyzer will display the test result after measurement of the test cassette.



Insert this direction into the analyzer' cassette slot.

Operation Steps for Standard Test

Step 1 to 5 are the same as the operation steps for instant test.

Step 6: Slide the Test type button to the right to select "STD test" (=Standard Test).

Step 7: Remove the test device (test cassette) from the Wellion® INOVO Test Kit, and from the foil pouch, and refer to the test kit package insert for the specific test instructions (e.g. sample addition, reaction/incubation time).

Step 8: Insert the test device into the test device slot*, and then click "Test". The analyzer will start and display the incubation countdown now on the display and will incubate the test cassette inside the analyzer for the respective reaction time. Please wait for the necessary incubation time for each test before a measurement is done.

***Note:** The test cassette front has to be completely moved inside the analyzer slot, without gap at the front. Carefully check the right direction to move inside which is indicated by an arrow imprint on the test cassettes upper side.

Step 9: The analyzer will start to measure the test cassette automatically after the incubation time is completed, and, then, will display the test result.



Insert this direction into the analyzer' cassette slot.

Batch Test

Before you perform the test, you need to prepare the Wellion® INOVO FIA Analyzer and the Wellion® INOVO Testkit.

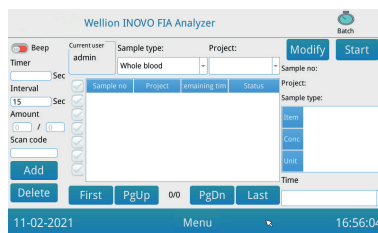
Step 1: Connect the power adapter and turn on the power switch to start the analyzer.

Note: If you use the analyzer the first time or if the device has been moved to a different location/different environmental conditions, you have to wait 20 minutes, after turning on the analyzer, before making a measurement. 20 minutes is the preheating time for the analyzer to stable its system.

Step 2: Enter the “Test” interface of the Main menu. Remove the code chip (“ID card”) from the compatible Wellion® Test Kit, insert the code chip into the code chip (ID card) slot, and click the “Read ID” button. Then, confirm project/test item with the “Confirm” button. The analyzer will read the test item’s information automatically. Click „Menu“ to return to the main menu.

Note: If the analyzer displays error messages of project inconsistency (“Cannot find matching Project”) after Reading the ID card, please check the Test settings interface, and turn off the “Scan barcode” function in the Test settings.

Step 3: Click the “Batch Test” icon of the main menu interface to enter the following interface (Figure 18).



(Figure 18)

Step 4: Select the “Sample type” and, then, check/select the test item “Project” to define the incubation time. The “Timer” in the screen will display the incubation time.

Step 5: Click the “Add” button to define and to increase the number of samples you will test. The analyzer will generate the sample number “Sample No.” automatically after the sample is added to this platform.

Note: If user wants to delete the redundant sample, select the respective sample and click the “Delete” and “Confirm” button. To modify the

Sample No., select the respective sample and click “Modify”. The sample number/name can be changed manually or the number can be input by a scanner.

Step 6: Remove the test device(test cassette) from the Wellion® INOVO Test Kit and from the foil pouch, and refer to the test kit package insert for the specific test instructions (e.g. sample addition).

Step 7: After preparation of one test cassette, click “Start” on the analyzer display, to start the incubation countdown of the respective test cassette. The analyzer will count down the respective incubation time according to the item (“Project”) you test. Then you can start to sample, prepare and incubate the next test device in the same way. You can complete all samples’ preparation and incubation like this.

Note: After you have clicked the “Start” button for the incubation of the current test cassette, you cannot immediately start the incubation countdown of the next sample on the analyzer (the preparation of the next sample is taken into account as a second and parallel countdown).

Step 8: Insert the test device into the test device slot* sufficient time before the respective incubation countdown is completed. After completion of one countdown, the analyzer will measure the test cassette immediately and, then, display the test result.

***Note:** The test cassette front has to be completely moved inside the analyzer slot, without gap at the front. Carefully check the right direction to move inside which is indicated by an arrow imprint on the test cassettes upper side.

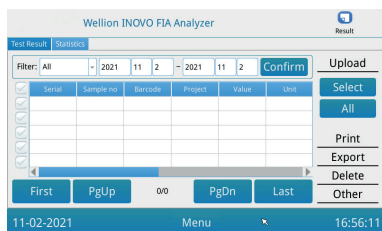
Step 9: Repeat step 6 to 8 to complete testing of all samples.



Insert this direction into the analyzer' cassette slot.

Result

Click the “Result” icon of the main menu interface to enter the following Record interface (Figure 19). You can check the test results and classified statistical operation.



(Figure 19)

Results

The analyzer will automatically save the test result after each completed test; and the user can click the “Result” icon of main menu to check.

1. Select the date range and click the “Confirm” button to view the respective desired records.
2. Use the “Filter” field to select the barcode of tested items, and click “Confirm” to filter out the relevant item records accordingly.
3. Click “Upload” button to upload. Select “All” to upload all records, or select the respective results and click “Select” to upload selected records.
4. Click “Print” button to print results. Select “All” to print all results or select the respective results and click “Select” to print selected records.
5. Click “Export” button to export the selected records or all records.
6. Click “Delete” to delete the selected record or all records.
7. Click “Other” to check detail information of the selected record.

Statistics

Click “Statistics” button to enter the following interface (Figure 20).



(Figure 20)

Select the date range and click the “Confirm” button to view the statistical data of different user account’ results.

Click “Export” to export the statistics results.

Projects

Click the “Projects” icon of the main menu interface to enter the following interface (Figure 21).



(Figure 21)

Ratio

Click the “Ratio” button to enter the following interface (Figure 22).

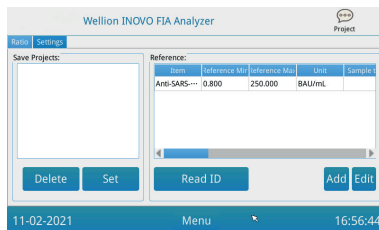


(Figure 22)

This function should be used by technicians or the ordinary user's who follow the manufacturer's instructions to modify the ITEM's RATIO.

Settings

Click the “Settings” button of the “Projects” interface to enter the following display (Figure 23).



(Figure 23)

1. Users can check the test Item list stored in the analyzer.
Remove item: Select the respective item, click the "Delete" button and click "Confirm" to delete the selected item.
Set item to current: Select the respective item, click "Set" and, then, click "Confirm" to set the test item for the future tests.
2. The function of "Reference" should be used by technicians or the ordinary users who follow the manufacturer's instructions to modify the reference range. Technicians can add new test items or edit the reference range in this interface. The ordinary user need to follow the manufacturer's instructions to add new test items or edit the reference range.

Maintenance and Care

The Wellion® INOVO FIA Analyzer does not require special maintenance or cleaning. Basic maintenance is to keep the analyzer clean.

Maintenance

- Please check the analyzer and accessories regularly.
- Please confirm whether the power outlet is properly grounded. If not, please replace the power outlet.
- Please check whether the power cord is deformed or broken by visual inspection. If there is something wrong with the power cord, please replace by a new one immediately.
- The analyzer uses a built-in thermal printer, which does not require a cartridge change, just require a replacement of the thermal printing paper when needed. When the thermal printing paper has run out, open the built-in thermal printer's cover of the analyzer, and replace the thermal printing paper with a new one, then close the cover.

Protection

- Before cleaning the analyzer, please turn off the power switch and disconnect the power cord.
- Take care to avoid getting liquids, dirt, blood or buffer into the analyzer through the slot or data port.
- Please wipe off the dirt with a soft wet cloth and wipe off the dust with a soft dry cloth when cleaning the housing of the analyzer.

Notes:

- Please do not use gasoline, diluents or other organic solvents to wipe the analyzer; otherwise it will cause the paint shell peeling, damage or deformation.

Troubleshooting

Fault phenomenon	Reason analysis	Solution
Analyzer cannot start	Power switch is not turned on	Turn on the switch
	Power adapter is not connected	Reconnect the power adapter
Screen cannot start	Screen breakdown	Please contact your local dealer or manufacturer
	Operating system problem	
Software system failure	Operating system running fault	Please record the complete error message and contact your local dealer or manufacturer
	Test analysis software cannot start	
	Other error messages appear during software running	
Abnormal sound during testing	The test device holder may be stuck	Turn off the analyzer and turn it on again
	Mechanical motion failure	Please contact your local dealer or manufacturer
Sudden stop during testing	Power interruption	Restart the analyzer and retest
	Communication failure	
	Problem still exists	Please contact your local dealer or manufacturer
Abnormal test result	Abnormal test result	Please contact your local dealer or manufacturer
	Contamination problem	Reduce contamination
Other fault	If another fault occurs	Please contact your local dealer or manufacturer

C line error	Blank test cassette measured	Add sample and buffer
	The test device is inserted in the wrong direction	Insert the test device in the correct direction
	The sample solution has not reached (flowed through) the C line	Wait for the required test incubation time

CHAPTER 6: TECHNICAL INFORMATION

System Specifications

Feature	Specification
Principle	Fluorescence Immunochromatography
Model	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Dimensions	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Weight	2.5 kg
Operation system	Linux
Channel	Single
Display size	7 inches 24 bits color touch screen
Sample type	Whole blood / Serum / Plasma / Urine / Hair / Swab
Operating temperature	10 °C to 30 °C
Storage temperature	-20 °C to 55 °C
Relative humidity	0 to 93 %
External port	USB / RS-232 / LAN
Connectivity	USB port*, Ethernet port, double serial port (serial port 1: automatic LIS uploading; serial port 2: debugging) *USB port, Use of computer mouse: standard computer mouse can be connected and used to operate analyzer
Power supply	Adapter output: DC 24V 2.5A; Adapter input: 100 - 240 V AC; 50/60 Hz
Printer	Built-in thermal printer

Limitations

Do not place the analyzer in a position that is difficult to operate or inconvenient to disconnect.

Please use the analyzer strictly according to the User's Manual provided by manufacturer.

Do not insert anything into the test device slot except the test device provided by or purchased from the manufacturer.

If the tested samples are potentially contagious, please take protective measures such as wearing protective gloves to avoid the skin contacting the sample.














Please dispose of the analyzer that is no longer used according to the procedures and rules of destruction for Class B electric devices.




Please dispose the used test device according to “Medical Waste Management Regulations” to avoid biohazards.

Dispose the tested samples and materials carefully. Treat them as if they are infectious materials. Follow proper precautions and obey all local regulations when disposing them.

INDEX OF SYMBOLS

These symbols may appear on the packaging and in the instructions of the Wellion® INOVO FIA Analyzer.

Symbols	Explanation
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Temperature limit
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
LOT	Batch Code
REF	Catalogue number
#	Model number
SN	Serial number
	Do not re-use
	Caution
	Direct current
	Alternating current
IVD	In vitro diagnostics
	Dispose items according to local relevant laws regarding disposal and recycling
	Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care

	Keep dry
	Humidity limit
	Do not use if package is damaged

MANUFACTURER'S WARRANTY

The producer warrants the Wellion® INOVO FIA Analyzer against defects in materials and workmanship for a period of two years from the date of purchase. The warranty is lost if the instrument is misused, poorly maintained or is tampered with.

Liability under this warranty is limited to the repair of defective parts or - at the discretion of the producer - to the replacement of the instrument. The right to rescind the purchase agreement exists only if the replacement is also found to be defective. Claims other than these will not be dealt with.

The warranty is not valid if the damage results from misuse, maltreatment, tampering, human error and the use of extreme.

The warranty period is not to be extended by any claim made under this warranty.

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

BG

Уважаеми потребителю на анализатора Wellion® INOVO FIA,

Благодариме Ви за избора на анализатора Wellion® INOVO FIA. Той е лесен за употреба, стабилен, предоставя надеждни резултати и се нуждае от малко поддръжка. Може да се използва на много места, като болници, медицински центрове, клиники, лаборатории, аптеки и т.н. Указанието за употреба на анализатора Wellion® INOVO FIA предоставя подробно описание на характеристиките, стъпките на работа с графичните менюта и друга необходима информация за Ваше улеснение. Моля, запознайте се добре с указанието за употреба, преди да пристъпите към работа и го запазете, ако е необходимо да проверите впоследствие някоя стъпка.

Отново благодарим за избора на анализатор Wellion® INOVO FIA.

СЪДЪРЖАНИЕ

Принцип и предназначение	63
Глава 1: Запознаване с анализатора	64
Основна информация	64
Важна информация за безопасност	64
Предупреждения, предпазни мерки и ограничения	64
Глава 2: Съставни части и структура	68
Съставни части	68
Структура	68
Глава 3: Инсталиране и условия за използване	70
Инсталиране на анализатора	70
Условия за използване	70
Глава 4: Указание за работа	72
Включване	72
Настройки	72
UserMgr	76
Провеждане на теста	77
Сериен тест (BATCH Test)	79
Резултати	81
Проекти	82
Съотношение	82
Глава 5: Поддръжка и отстраняване на неизправности	84
Поддръжка и грижа	84
Отстраняване на неизправности	85
Глава 6: Технически характеристики	86
Спесификация	86
Ограничения	87
Използвани символи	88
Гаранционни условия от производителя	89

Принцип и предназначение

Анализаторът Wellion® INOVO FIA работи като система с тестови набори Wellion® INOVO с цел измерване на различни параметри, като SARS-CoV-2 общи антитела, SARS-CoV-2 Ag и т. н. Анализаторът използва имунофлуоресцентна технология, основана на фотоелектричен принцип. Посредством флуоресцентната имунохроматографска технология и микро количество проба, анализатора дава надеждни резултати само за няколко минути, което е много подходящо за бързо и точно решение от страна на здравни професионалисти. Изделието е предназначено за професионална употреба извън тялото (ин витро диагностична употреба).

ГЛАВА 1: ЗАПОЗНАВАНЕ С АНАЛИЗАТОРА

Основна информация

1. Наименование на продукта: Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Размери: 215мм x 303мм x 159мм (ШxДxВ)
3. Тегло: 2.5 kg
4. Класификация за безопасност на медицинско електрическо оборудване: вид предпазване от токов удар – Клас I, степен на замърсяване – Клас II, категория за използване (свръх волтаж) – Клас II.

Важна информация за безопасност

- Само за професионална употреба
- За *in vitro* диагностична употреба
- За употреба само с тест набори Wellion® INOVO. Да не се използват други тест набори.
- Да се използват само принадлежности, предоставени от MED TRUST с анализатора Wellion® INOVO FIA. Да не се използват други принадлежности.
- Моля, запознайте се добре с указаниято за употреба, преди да пристъпите към работа и го запазете, ако е необходимо да проверите впоследствие някоя стъпка.
- Моля, съобразявайте с всички национални стандарти за здравна безопасност. Това включва (освен други) предпазно облекло, ръкавици и правилно инсталиране и използване на анализатора.
- Ако анализаторът не се използва съгласно препоръките на производителя е възможна повреда в системите.
- Всички материали или предмети, които са в контакт с кръв/урина/ респираторни секрети, дори и след почистване, трябва да се третират като възможни преносители на инфекциозни заболявания.

Предупреждения, предпазни мерки и ограничения

⚠ Забележки:

Предупреждения и предпазни мерки

(1) Предупреждения и предпазни мерки за мястото на инсталиране

⚠ Предупреждения:

- Моля, не използвайте разклонители с цел предпазване от свръх товар и пожар.
- Използвайте заземен електрически контакт и адаптор за захранване 24V/2,5A.

- Повредени или не-оригинални захранващи кабели могат да предизвикат пожар или електрически шок.
- Когато забележите видима повреда в частите на анализатора, моля свържете се с доставчика навреме.
- Не използвайте анализатора на нестабилни повърхности или такива подложени на удари и вибрация.
- Не поставяйте анализатора на място, където нямате добър достъп до електрически контакт.
- Не изпускайте анализатора и не го мокрете. Никаква вода или остатъци от материали не трябва да попадат в анализатора. Ако това се случи, моля свържете се с доставчика.
- Не се опитвайте да разглобявате анализатора. Това може да направи гаранцията невалидна.
- Вижте глава **Поддръжка и отстраняване на неизправности**, касаещо почистването на анализатора.
- Съхранявайте анализатора и принадлежностите извън обсега на деца.

Забележки:

- Изключете анализатора и извадете захранващия кабел, преди да местите анализатора.
- Избягвайте сътресения при преместване на анализатора.
- Плата на който работите трябва да издържа тежест повече от 2,5 кг.
- Анализаторът трябва да е върху равна повърхност. Осигурете просвет от 5 см. от всички страни за добра вентилация.
- Не покривайте анализатора с нищо по време на работа.
- Не поставяйте анализатора близо до радио, телевизор, принтер, факс и други източници на смущение.
- Не използвайте анализатора до работеща микровълнова печка или друго високочестотно оборудване.

(2) Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения:

- Преди употреба прочетете внимателно указанията за употреба на анализатора. Необходимо е професионално обучение на персонала, който ще работи с анализатора и който трябва да е запознат с начина на работа. Само обучен персонал трябва да работи с анализатора.
- Извършете настройките на апарата под надзора на професионалист.
- При използване на анализатора с потенциално опасни субстанции от човешки или животински произход, използвайте всички изисквани предпазни мерки.

⚠ Забележки:

- Убедете се, че анализаторът е в нормален режим за работа.
- Убедете се, че захранващият кабел е правилно свързан и сигурен.
- Когато използвате и друга апаратура в момента се убедете, че не си пречат взаимно.
- След приключване на работа се убедете, че тестовата касета е извадена, държача за касетата е прибран и чак тогава изключете анализатора.

(3) Предупреждения и предпазни мерки при неизправности, съхранение и проверки

⚠ Предупреждения:

- Моля, спрете анализатора незабавно в случай на абнормално поведение. Ако усещате странна миризма, виждате пушек или пък ако течност навлезе в анализатора, незабавно прекъснете захранването и се свържете с доставчика. Продължителното използване на анализатора в такива случаи може да предизвика пожар, електрически шок или нараняване.
- Освен персонала по поддръжка и сервизни техници, никой друг не трябва да предприема стъпки по поправка на анализатора. Всяко такова действие може да доведе до отмяна на гаранцията. Производителят не носи отговорност в случай на нараняване на персонала, електрически шок и др.

⚠ Забележки:

- Следете редовно за изправността на анализатора. Уведомете доставчика си, ако е необходима допълнителна поддръжка или поправка.
- Използвайте мека кърпа и неабразивен препарат за почистване външната част на анализатора и внимавайте да не одраскате челния панел.

(4) Предупреждения и предпазни мерки за електромагнитна съвместимост

⚠ Предупреждения:

- Анализаторът е проектиран и изпитан за електрическа безопасност и съвместимост. При използване в домашна среда, той може да предизвика радио интерференция и ще са необходими предпазни мерки.
- Ако се използва в домашна обстановка е възможно възникване на радио смущения и вземане на мерки по отстраняването им.

- Не използвайте анализатора близо до силни източници на излъчване, като RF сигнали. В противен случай е възможно да се наруши правилната работа на анализатора.

⚠ Забележки:

- Операторът трябва да се убеди, че анализатора е в съвместима електромагнитна среда с цел правилна работа.
- Препоръчителна е оценка на електромагнитната среда преди инсталиране на анализатора.
- Този анализатор е в съответствие с нормите за шумов имунитет и излъчване, както са посочени в стандарт EN 61326-2-6.

(5) Ограничения за токсични и опасни субстанции

- Анализаторът отговаря на ограниченията за токсични и опасни субстанции съгласно Директива 2011/65/EU.

ГЛАВА 2: СЪСТАВНИ ЧАСТИ И СТРУКТУРА

След отваряне на опаковката, моля, проверете дали всички части са налични и не са повредени, съгласно долния списък

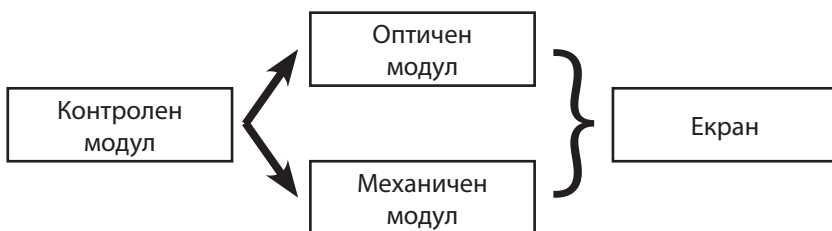
Забележка: Ако някои части липсват или са повредени се свържете с доставчика.

Съставни части

Номер по ред	Част	Количество
1	Анализатор Wellion® INOVO FIA	1
2	Захранващ адаптор	1
3	Захранващ кабел	1
4	Мрежови кабел	1
5	Хартия за принтера	1
6	Указание за употреба	1

Структура

Анализаторът Wellion® INOVO FIA се състои от оптичен модул, механичен модул, контролен модул и екран.



Анализатор (Figure 1)



(Фигура 1)

Захранващ адаптор (Фигура 2)



(Фигура 2)

Хартия за принтера (Фигура 3)

Препоръчителен размер на хартията:

Ширина: 57мм

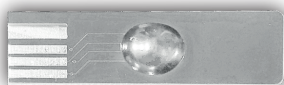
Диаметър: не повече от 29 мм



(Фигура 3)

Кодиращ чип (ID карта) (Фигура 4, купува се отделно)

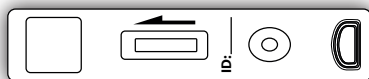
Кодиращият чип е специална ID карта, съдържаща калибрационна крива и може да се използва само със съответната тестова касета. Кодиращият чип се намира в опаковката с тестовия набор Wellion® INOVO.



(Фигура 4)

Тестова касета (Фигура 5, купува се отделно)

Показаната долу тестова касета се доставя с тестовия набор Wellion® INOVO.



(Фигура 5, закупува се отделно)

ГЛАВА 3: ИНСТАЛИРАНЕ И УСЛОВИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Инсталиране на анализатора

Моля, използвайте анализатора в подходяща среда.

Разопаковане и проверка

- Стъпка 1:** Внимателно извадете анализатора и принадлежностите от опаковката. Запазете опаковката за бъдеща употреба.
- Стъпка 2:** Проверете дали всичко е налично и видимо в добро състояние.
- Стъпка 3:** Свържете захранващият адаптор и включете анализатора чрез бутона за захранване.

Забележки:

- В случай на проблем, моля свържете се с доставчика.

Процедура по инсталиране и нулиране

- Анализаторът трябва да се инсталира в чиста и проветряема стая с температура между 10°C и 30°C и относителна влажност под 70% и далеч от пряка слънчева светлина.
- Убедете се, че вентилационните отвори на анализатора са свободни и има поне 5cm отстояние от всички страни.
- Свържете захранващият адаптор към електрическата мрежа и към анализатора и го включете.
- На мястото на инсталация не трябва да има източници на вибрации и електромагнитни излъчвания.
- Анализаторът е нулиран преди доставка и може да се използва незабавно.
- За правилна работа не поставяйте никакви предмети върху анализатора.

Условия за използване

Основни параметри

- Програмна версия: Версия 1
- Операционна система: Linux
- Светлинен източник: LED или диоден лазер.
- Свързаност: USB порт, Ethernet порт, двоен сериен порт (сериен порт 1: автоматично прехвърляне към LIS; сериен порт 2: нулиране).
- Екран: 7-инчов 24 битов цветен екран чувствителен на допир.
- Принтер: Вграден термичен принтер

Условия на съхранение и транспортиране

(1) Условия на съхранение

Анализаторът трябва да се съхранява в оригиналната му опаковка в чиста и проветрива стая. Околната температура трябва да е от -20 до 55°C. Относителната влажност трябва да е под 93%. Наблизо не трябва да има горими материали, опасни газове или експлозивни субстанции.

(2) Условия на транспортиране

- Анализаторът може да бъде транспортиран с всякакви превозни средства.
- Избягвайте силни сътресения и удари при транспортиране.
- Пазете далеч от влага.
- Не транспортирайте заедно с горими или възпламеними материали.
- Възможни са и други ограничения при транспортиране.

Изисквания към електрическото захранване

Внимание:

Електрическото захранване е от стандартен електрически контакт 100-240V, 50/60Hz AC, а входящото напрежение в анализатора е 24V DC. Внимавайте за късо съединение или електрически шок при употреба.

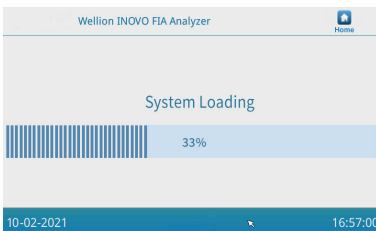
ГЛАВА 4: УКАЗАНИЕ ЗА РАБОТА

Включване

Включете анализатора, при което той ще стартира и ще се инициализира (Фигура 6, 7)



(Фигура 6)



(Фигура 7)

След инициализиране на системата ще се появи следния екран (Фигура 8). Въведете правилно потребителско име „admin“ и парола „admin“. След това натиснете „Login“ за да влезете в главното меню. Натиснете „Keep“ за да запазите потребителското име и парола. Натиснете „Auto Login“ за да влезете автоматично.



(Фигура 8)

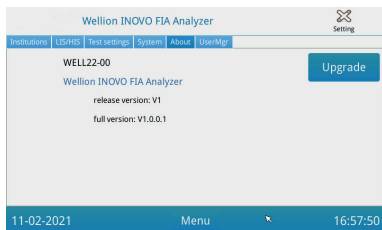
Настройки

Настройте анализатора според изискванията, които имате преди употреба. Натиснете „Menu“ и ще видите следния екран (Фигура 8).



(Фигура 9)

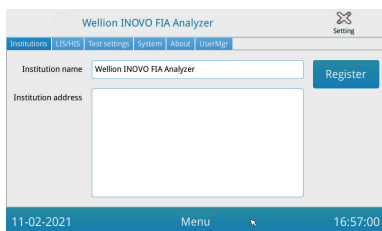
Натиснете “Settings” за да влезете в следния екран (Фигура 10).



(Фигура 10)

Институция

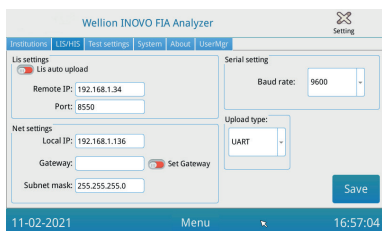
Натиснете “Institutions” за да влезете в следния екран (Фигура 11). Може да проверите имета и адреса на институцията.



(Фигура 11)

LIS/HIS

Натиснете “LIS/HIS” за да влезете в следния екран (Фигура 12). За да настроите параметрите за качване към LIS е необходимо първо да изберете начина на качване. След това могат да се настроят параметрите.

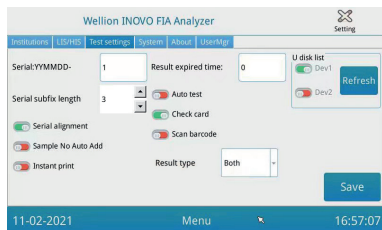


(Фигура 12)

Настройки за теста

Тези настройки включват незабавен и стандартен тест. Натиснете „Test Settings“ за да влезете в следния екран (Фигура 13). Може да настроите

сериен номер на теста, продължителност и т.н. за съответния номер проба.



(Фигура 13)

1. Въведете номера след „Serial: YMMDD-“ за да нагласите първоначалния номер на пробата. „Serial: YMMDD-“ е правилото за образуване на сериен номер. „YMMDD-“ са първите шест цифри на формирания сериен номер, като година, месец и дата за измерването.

Натиснете стрелката на „Serial subfix length“ за да нагласите най-големия сериен номер на теста, например „3“ ще се появи като „001“ и максималния сериен номер ще бъде „999“.

2. Въведете броя дни в полето „Result expired time:“ за да нагласите колко време да се съхраняват резултатите. Ако изберете „0“ анализаторът винаги ще съхранява записа.

Плъзнете бутона „Serial alignment“ вдясно (зелената зона) и включете функцията за това, серийния номер да бъде в еднакъв формат, напр. ако продължителността е настроена на „3“ и функцията „Serial alignment“ е изключена, номера на пробата ще се появи във формат „1“, а ако функцията е включена ще се появи „001“.

3. Плъзнете бутона „Sample No Auto Add“ надясно за да включите функцията за автоматично добавяне на ID на пробата при тестване. Плъзнете бутона „Instant print“ надясно за да включите функцията за автоматично отпечатване на резултата след незабавен или стандартен (STD) тест.

Плъзнете бутона „Auto test“ надясно за да включите функцията за незабавен тест. Когато тестовата касета е поставена в анализатора, той ще я придвижи и ще измери пробата автоматично и веднага.

Плъзнете бутона „Check card“ надясно за да включите функцията. Анализаторът ще провери дали тестовата касета е поставена, преди започване на измерването.

4. ВИД РЕЗУЛТАТ „Both“ („И двата“) се използва за параметри, при които резултатите са качествени и количествени едновременно.

ВИД РЕЗУЛТАТ „Qualitative“ („Качествен“) се използва за параметри, при които резултатите са само качествени.

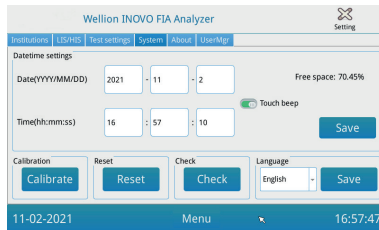
ВИД РЕЗУЛТАТ „Quantitative“ („Количествен“) се използва за параметри, при които резултатите са само количествени.

⚠ Забележка:

- Забележка: Различните параметри (тестови набори) може да изискват различен тип резултат. Убедете се, че сте избрали правилния тип резултат преди анализ. В противен случай, могат да се получат неточни резултати.

Система

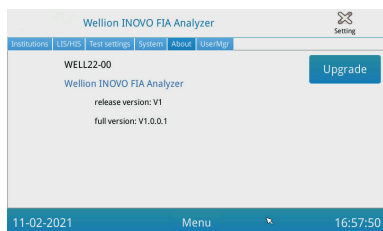
Натиснете „System“ за да влезете в следния екран (Фигура 14).



(Фигура 14)

Може да настроите дата, час, включите/изключите звука при докосване на екрана, да калибрирате екрана, да се върнете към заводските настройки и да проверите дали анализатора поема правилно тестовата касета.

1. Въведете датата и часа и след това натиснете „Save“ и „Confirm“ за да ги запазите.
2. Плъзнете „Touch beer“ надясно за да включите звука за докосване на екрана. Натиснете „Save“ и „Confirm“ за запазване на настройката.
3. Натиснете „Calibrate“ и „Confirm“ за да калибрирате екрана.
4. Натиснете „Reset“ и „Confirm“ за да възстановите фабричните настройки.
5. Натиснете „Check“ за самодиагностика на механизма за поемане на тестовата касета.



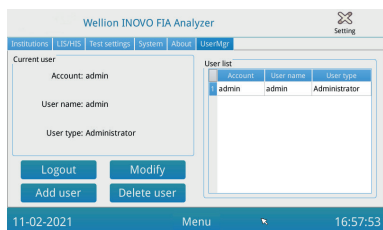
(Фигура 15)

Ще се покажат името на модела, програмната версия и друга обща информация.

Тук също може да се запази нова програмна версия на U диск, който се поставя в USB порта на анализатора. Системата ще открие нова програмна версия и ще опресни старата програмна версия.

UserMgr

Натиснете бутон “UserMgr” за да видите следния екран (Фигура 16).



(Фигура 16)

1. Натиснете „Logout“ за да излезете от текущия потребител
2. Изберете профил и натиснете „Modify“ за да коригирате потребителското име и парола(с изключение на профил на администратор). Натиснете „Config“ за потвърждение и запазване.
3. Натиснете „Add User“ за да добавите потребител. Въведете потребителско име, парола и повторете паролата. Изберете потребителя и натиснете „Confirm“ за да запазите новия потребител.
4. Изберете потребител и натиснете „Delete user“ за да изтриете ненужния потребител.

Провеждане на теста

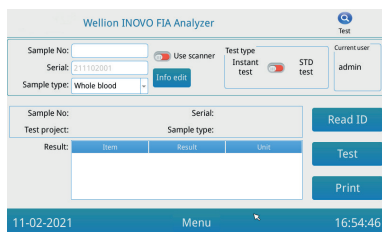
Преди провеждане на тест е необходимо да подготвите анализатора Wellion® INOVO FIA и съответния тестови набор Wellion®.

Стъпки при провеждане на незабавен тест (Instant)

Стъпка 1: Свържете адаптора за захранване към електрическата мрежа и пуснете анализатора.

Забележка: Ако използвате анализатора за първи път или пък е бил преместен на ново място, е необходимо да изчакате 20 минути след включване преди да се пристъпи към измерване. Тези 20 минути са необходими за предварително подгръване на анализатора и стабилизиране на системата.

Стъпка 2: Натиснете „Test“ от главното меню за да влезете в долния екран (Фигура 17).



(Фигура 17)

Стъпка 3: Извадете кодиращия чип („ID card“) от съответния тестови набор Wellion® и го поставете в гнездото за кодиращ чип („ID card“) и след това натиснете „Read ID“. След това потвърдете тестовия параметър с бутон „Confirm“. Анализаторът ще прочете автоматично информацията.

Забележка: Ако анализаторът покаже грешка, като съобщение „Cannot find matching Project“ след прочитане на ID картата, моля проверете меню Test Settings и изключете функцията „Scan Barcode“.

Стъпка 4: Изберете типа проба „Sample Type“ и въведете номера на пробата „Sample No.“ ако е необходимо, след като анализатора е приел кодиращия чип.

Стъпка 5: Натиснете „Info edit“ за да въведете повече информация за пациента.

Стъпка 6: Плъзнете буона за типа тест наляво за да изберете незабавен тест „Instant Test“.

Стъпка 7: Извадете тестовата касета от тестовия набор Wellion® INOVO

и вижте указанията за употреба за съответния тест (накапване на пробата, реакционно/инкубационно време).

Стъпка 8: След изтичане времето на инкубация поставете тестовата касета в гнездото на анализатора* и натиснете „Test“. След натискането на „Test“ анализатора започва измерването веднага.

***Забележка:** Предната част на тестовата касета трябва да е вкарана плътно и докрай в гнездото на анализатора.

Правилната посока на поставяне е маркирана със стрелка върху тестовата касета.



Поставете в тази посока в гнездото на анализатора.

Стъпка 9: Анализаторът ще покаже резултата след измерване на тестовата касета.

Стъпки по провеждане на стандартен тест

Стъпки 1 до 5 са същите, както и при незабавен тест.

Стъпка 6: Плъзнете бутона за типа тест Test type надясно за да изберете стандартен тест „STD test“.

Стъпка 7: Извадете тестовата касета от тестовия набор Wellion® INOVO и вижте указанията за употреба за съответния тест (накапване на пробата, реакционно/инкубационно време).

Стъпка 8: Поставете тестовата касета в гнездото на анализатора* и натиснете „Test“. Анализаторът ще покаже на екрана инкубационното време и ще темперира тестовата касета вътре за необходимото време. Моля, изчаквайте това време да приключи преди да се извърши измерване.

***Забележка:** Предната част на тестовата касета трябва да е вкарана плътно и докрай в гнездото на анализатора. Правилната посока на поставяне е маркирана със стрелка върху тестовата касета.

Стъпка 9: Анализаторът ще измери автоматично тестовата касета след приключване на инкубационното време и ще покаже на екрана резултат.



Поставете в тази посока в гнездото на анализатора.

Сериен тест (BATCH Test)

Преди провеждане на теста е необходимо да подготвите анализатора Wellion® INOVO FIA и съответния тестови набор Wellion® INOVO.

BG

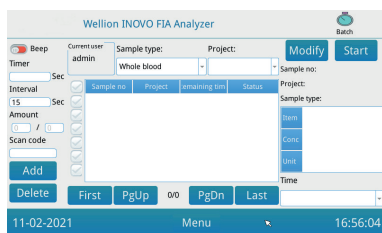
Стъпка 1: Свържете адаптора за захранване към електрическата мрежа и пуснете анализатора.

Забележка: Ако използвате анализатора за първи път или пък е бил преместен на ново място, е необходимо да изчакате 20 минути след включване преди да се пристъпи към измерване. Тези 20 минути са необходими за предварително подгръване на анализатора и стабилизиране на системата.

Стъпка 2: От главното меню изберете "Test". Извадете кодиращия чип („ID card“) от съответния тестови набор Wellion® и го поставете в гнездото за кодиращ чип („ID card“-) и след това натиснете "Read ID". След това потвърдете тестовия параметър с бутон „Confirm“. Анализаторът ще прочете автоматично информацията. Натиснете „Menu“ за да се върнете в главното меню.

Забележка: Ако анализаторът покаже грешка, като съобщение „Cannot find matching Project“ след прочитане на ID картата, моля проверете меню Test Settings и изключете функцията „Scan Barcode“.

Стъпка 3: Натиснете бутон "Batch Test" от главното меню за да видите долния екран (Фигура 18).



(Фигура 18)

Стъпка 4: Изберете „Sample type“ и след това тестовия параметър с бутон „Project“ за да се зададе инкубационно време. На екрана ще се появи „Timer“ и инкубационното време.

Стъпка 5: Натиснете „Add“ за да увеличите броя проби, които ще се тестват. Анализаторът ще генерира броя проби „Sample No.“ Автоматично след добавяне на пробата за тази платформа.

Забележка: Ако е необходимо да се изтрие излишна проба, първо я изберете и натиснете „Delete и „Confirm“. За промяна броя проби, изберете проба и натиснете „Modify“.

Номера на пробата/името може да се смени ръчно или пък да се въведе със скенер.

Стъпка 6: Извадете тестовата касета от тестовия набор Wellion® INOVO и вижте указанията за употреба за съответния тест (накапване на пробата, реакционно/инкубационно време).

Стъпка 7: След приготвяне на една тестова касета натиснете „Start“ от екрана за да започне инкубационно отброяване за съответната тестова касета. Анализаторът ще отброи съответното инкубационно време според измервания параметър („Project“). След това може да подготвите и инкубирате следващата проба по същия начин и след това всички останали.

Забележка: След като сте натиснали „Start“ за инкубация на текущата проба, не може веднага да започне инкубационно отброяване за следващата проба (подготовката на следващата проба е взета предвид като втора с паралелно отброяване).

Стъпка 8: Поставете тестовата касета в гнездото на анализатора* преди съответното време за инкубация да приключи. След приключване на едно отброяване, анализатора ще измери тестовата касета веднага и ще покаже резултат на екрана.

***Забележка:** Предната част на тестовата касета трябва да е вкарана плътно и докрай в гнездото на анализатора. Правилната посока на поставяне е маркирана със стрелка върху тестовата касета.

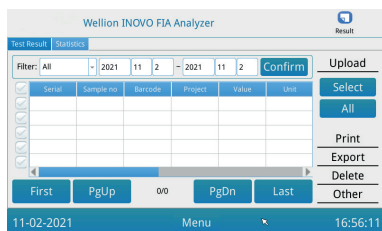
Стъпка 9: Повторете стъпки от 6 до 8 за да измерите всички останали проби.



Поставете в тази посока в гнездото на анализатора.

Резултати

Натиснете бутон „Result“ от главното меню за да видите долния екран (Фигура 19). Може да проверите резултатите и друга статистическа информация.



(Фигура 19)

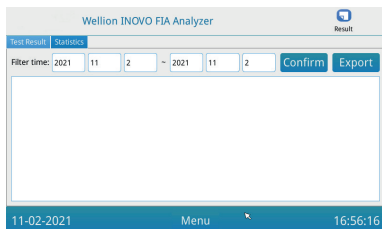
Резултати

Анализаторът автоматично запамятава резултатите от измерване и те могат да се разгледат в главното меню при натискане на бутон „Result“.

1. Изберете обхвата от нужните дати и натиснете бутон „Confirm“ за да ги разгледате.
2. Използвайте полето „Filter“ ако сте използвали бар код четец и натиснете „Confirm“ за да филтрирате резултатите.
3. Натиснете „Upload“ за качване. Изберете „All“ за качване на всички записи или пък изберете съответен резултат и натиснете „Select“ за да го качите само него.
4. Натиснете бутон „Print“ за разпечатване на резултатите. Изберете „All“ за разпечатване на всички резултати или пък изберете резултат и натиснете „Select“ за да разпечатате само него.
5. Натиснете бутон „Export“ за да експортирате избрани или всички записи.
6. Натиснете бутон „Delete“ за да изтриете избран или всички резултати.
7. Натиснете бутон „Other“ за да видите подробна информация за избрания запис.

Статистика

Натиснете бутон „Statistics“ за да видите долния екран (Фигура 20).



(Фигура 20)

Изберете обхвата от дати и натиснете „Confirm“ за да разгледате резултатите от различни потребители.

Натиснете „Export“ за да експортирате резултатите от статистиката.

Проекти

Натиснете бутон “Projects” в главното меню за да видите долния екран (Фигура 21).



(Фигура 21)

Съотношение

Натиснете бутон “Ratio” за да видите долния екран (Фигура 22).

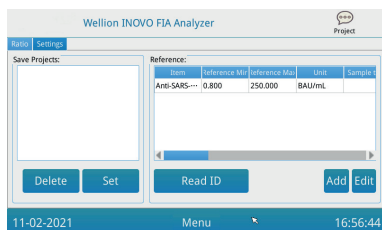


(Фигура 22)

Тази функция трябва да се използва от сервизен техник или потребител, който е обучен да следва инструкциите на производителя за промяна на СЪОТНОШЕНИЕТО.

Настройки

Натиснете бутон „Settings“ в меню „Projects“ за да влезете в долния екран (Фигура 23).



(Фигура 23)

1. Могат да се разгледат тестовите параметри съхранени в анализатора. Премахване на параметър: Изберете параметъра и натиснете бутон „Delete“ и след това бутон „Confirm“ за да изтриете избрания параметър. Избор на параметър като текущ: Изберете параметъра и натиснете „Set“ и след това „Confirm“ за да зададете този параметър като текущ за следващо ползване.
2. Функцията „Reference“ трябва да се използва от сервизен техник или потребител, който е обучен да следва инструкциите на производителя за промяна на референтния обхват. Сервизният техник може да добави нови параметри или да редактира референтния обхват. Потребителят трябва да следва инструкциите на производителя за да добави нови параметри или да редактира референтния обхват.

ГЛАВА 5: ПОДДРЪЖКА И ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Поддръжка и грижа

Анализаторът Wellion® INOVO FIA не се нуждае от специална поддръжка. Основно правило е да бъде чист.

Поддръжка

- Проверявайте анализатора и принадлежностите редовно за липса на видими повреди.
- Моля, убедете се, че използвате заземен контакт. Ако не е така, подменете контакта с нов.
- Проверявайте редовно за изправността на захранващия кабел и ако е необходимо поискайте подмяна.
- Анализаторът използва вграден принтер за отпечатване на резултатите и не се нуждае от смяна на касети, а само от смяна на термо хартията. Когато ролката хартия свърши, отворете капака на принтера, поставете нова термо хартия и затворете капака.

Предпазни мерки

- Преди да почистите анализатора, първо го изключете и извадете захранващия кабел.
- Внимавайте да не попадне течност, прах, кръв или буфер в анализатора през някои от гнездата(за тестовата плочка, порта за данни и т.н).
- Моля, избършете замърсена част от анализатора с мека и влажна кърпа, а натрупания прах върху корпуса на анализатора с мека суха кърпа.

Забележки:

- Моля, не използвайте бензин или други органични разтворители за почистване на анализатора, тъй като това ще повреди тялото на анализатора и може да го деформира.

Калибриране

Необходимо е калибриране на анализатора със стандартен материал след една година употреба. Начина на калибриране е аналогичен, както при провеждане на нормален тест, което означава използването на анализатора Wellion® INOVO FIA, с цел определяне концентрацията на стандартен материал. Продължете да използвате анализатора, ако получения резултат със стандартен материал попада в обявения обхват за него.

Ако получения резултат не попада в обявения интервал за стандартния материал, моля, свължете се с вашия доставчик и преустановете работата с анализатора.

Стандартен материал може да бъде закупен отделно от доставчика или производителя.

Отстраняване на неизправности

Проблем	Причина	Решение
Анализаторът не се включва	Бутона за пускане не е включен	Включете анализатора от бутона за пускане
	Захранващия адаптор не е включен	Свържете захранващия адаптор
Екрана не се появява	Екрана е счупен	Свържете се с доставчика
	Проблем в операционната система	
Проблем с програмната версия	Операционната система не тръгва	Моля, запишете от екрана каква грешка се появява и се свържете с доставчика
	Измерването на пробата не започва	
	Други съобщения за грешка се появяват при стартиране и използване на програмната версия	
По време на теста се чува странен звук	Държача на тестовата касета е заседнал	Изключете анализатора и го включете пак
	Проблем в механиката	Моля, свържете се с доставчика
Внезапно спиране по време на провеждане на теста	Проблем в захранването	Рестартирайте анализатора
	Проблем в обмена на данни	
	Проблема продължава	Моля, свържете се с доставчика

Абнормален резултат	Абнормален резултат	Моля, свържете се с доставчика
	Проблем от замърсяване	Намалете замърсяването
Друг проблем	Появява се друг проблем	Моля, свържете се с доставчика
Грешка за линия С	Измерена е празна тестова касета	Добавете проба и буфер
	Тестовата касета е поставена в грешна посока	Поставете тестовата касета в правилната посока
	Накапаната проба още не е достигнала линията С	Изчакайте необходимото време за инкубация

ГЛАВА 6: ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спесификация

Вид	Спесификация
Принцип	Флуоросцентна имунохроматография
Модел	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Размери	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Тегло	2.5 kg
Операционна система	Linux
Канали	Единичен
Размер на екрана	7-инчов 24 битов цветен екран чувствителен на докосване
Тип проба	Цяла кръв/серум/плазма/урина/косъм/ намазка
Работна температура	10 °C до 30 °C
Температура за съхранение	-20 °C до 55 °C
Относителна влажност	0 % до 93 %
Външен порт	USB / RS-232 / LAN

Свързаност	USB порт*, Ethernet порт, двоен сериен порт (сериен порт 1: автоматичен, качване към LIS, сериен порт 2: нулиране) * USB порт: Използване на компютърна мишка: Може да включите стандартна компютърна мишка за по-удобна работа с анализатора.
Power supply	Изходно напрежение на адаптора: DC 24V 2.5A Захранване на адаптора: 100 - 240 V AC; 50/60 Hz
Принтер	Вграден термичен принтер

Ограничения

Не инсталирайте анализатора на място, където е трудно за обслужване или няма добър достъп до контакт.

Моля, използвайте анализатора, както е описана в указанията за употреба.

Не поставяйте никакви предмети в гнездото за тестовата плочка, освен самата нея.

Моля, носете предпазни средства, като ръкавици, маска и др. за да избегнете контакт с потенциално опасни патогени от пробата.





















При бракуване на анализатора следвайте всички процедури и правила при унищожаване на електрическо оборудване Клас В.

Изхвърляйте използваните тестови касети и консумативи съгласно правилата за добра лабораторна практика.

Изхвърляйте тестваните проби и материали внимателно. Третирайте ги като инфекциозен материал. Спазвайте предпазни мерки и се съобразявайте с препоръките на местното законодателство при изхвърляне.

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ

В указанията за употреба и опаковките на продуктите могат да се появят долните символи.

Символи	Значение
	Вижте указаниято за употреба или вижте електронното указание за употреба
	Производител
	Дата на производство
	Температурна граница
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Да се използва до
	Партиден номер
	Каталожен номер
	Номер на модела
	Сериен номер
	Не използвайте повторно
	Внимание
	Прав ток
	Променлив ток
	Медицинско изделие за ин витро диагностика
	Изхвърляйте материалите съгласно местното законодателство за изхвърляне и рециклиране
	Пазете далеч от слънчева светлина
	Чупливо, боравете внимателно
	Пазете на сухо
	Граница на влажност
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте указаниято за употреба

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят на анализатора Wellion® INOVO FIA предоставя двегодишна гаранция след покупката за дефектни материали и изработка. Гаранцията е невалидна ако анализатора е използван неправилно, лошо е поддържан или е умишлено повреден.

BG

Отговорността на производителя по тази гаранция се свежда до поправка на дефектните части или пък по преценка - до подмяна на анализатора. Правото за отказ от покупка съществува само в случай, че подмяната се окаже също дефектна. Други претенции не се приемат.

Гаранцията е невалидна, ако повредата е в резултат на неправилно използване, злоупотреба при използване, умишлена повреда, човешка грешка и използване при екстремни условия.

Гаранционният срок не може да бъде удължен при всякакви претенции по условията на тази гаранция.

MANUÁL

Vážení uživateli analyzátoru Wellion® INOVO FIA,

dovolte, abychom vám nejprve poděkovali za to, že jste se rozhodl zvolit si právě náš analyzátor. Tento přístroj má řadu předností, které usnadňují práci s ním, zajišťují potřebnou stabilitu, přinášejí přesné výsledky a dovolují jednoduchou údržbu. Možnosti jeho použití jsou velmi rozsáhlé – lze s ním pracovat v nemocnicích a lékařských centrech, na klinikách, v lékárnách, laboratořích apod.

Tento manuál dodávaný s analyzátozem Wellion® INOVO FIA poskytuje detailní popis všech charakteristických vlastností přístroje, grafické znázornění jednotlivých kroků při jeho obsluze a řadu dalších relevantních informací, které vám usnadní práci s ním. Doporučujeme, abyste si tento uživatelský manuál pečlivě přečetli dříve, než začnete s analyzátozem pracovat, a abyste si jej uložili na bezpečném místě pro eventuální další potřebu.

Ještě jednou vám děkujeme, že jste si vybrali analyzátor Wellion® INOVO FIA.

OBSAH

Princip a předpokládané použití	92
KAPITOLA 1: SEZNÁMENÍ S ANALYZÁTOREM	93
Základní informace	93
Důležité bezpečnostní informace	93
Varování, předběžná opatření a limitace	93
KAPITOLA 2: KOMPONENTY A STRUKTURA	97
Seznam komponent	97
Struktura	97
KAPITOLA 3: INSTALACE A PODMÍNKY POUŽITÍ ANALYZÁTORU	99
Instalace analyzátoru	99
Podmínky použití	99
KAPITOLA 4: INSTRUKCE PRO PRÁCI S ANALYZÁTOREM	101
Zahájení operace	101
Nastavení	101
Informace o uživateli	105
Test	106
Test jednotlivé šarže (BATCH Test)	108
Výsledek	110
Projekty	111
Poměr	111
KAPITOLA 5: ÚDRŽBA A ŘEŠENÍ POTÍŽÍ A PROBLEMŮ	113
Údržba a péče o přístroj	113
Řešení potíží a problémů	114
KAPITOLA 6: TECHNICKÉ INFORMACE	116
Specifikace systému	116
Limitace	116
SEZNAM SYMBOLŮ	117
ZÁRUKA VÝROBCE	118

Princip a přepokládané použití

Wellion® INOVO FIA Analyzer spolu s Wellion® INOVO Test Kits slouží jako systém pro měření více parametrů, jako jsou celkové protilátky SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 Ag atd. Analyzátor je imunofluorescenční detekční zařízení, které je založeno na principu fotoelektrické detekce. Fluorescenční imunochemografická technologie a malý vzorek poskytují spolehlivé výsledky během několika minut, což umožňuje profesionálům učinit rychlé a správné rozhodnutí v místě poskytování péče. Analyzátor je určen pro profesionální použití mimo tělo (in vitro diagnostické použití).

KAPITOLA 1: SEZNÁMENÍ S ANALYZÁTOREM

Základní informace

1. Product name: Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Základní rozměry: 215 mm x 303 mm x 159 mm (šířka x délka x výška)
3. Celková hmotnost: 2.5 kg
4. Bezpečnostní klasifikace lékařského elektrického přístroje: typ ochrany před elektrickým zkratem – třída I; stupeň znečištění – třída II; kategorie zařízení (kategorie přepětí): třída II.

CZ

Důležité bezpečnostní informace

- Určeno výhradně pro profesionální použití.
- Určeno výhradně pro diagnostiku *in vitro*
- Spolu s tímto analyzátozem používejte výhradně soupravu k testování protilátek Wellion® INOVO. Nepoužívejte soupravy jiných značek a výrobců.
- Při práci s analyzátozem Wellion® INOVO FIA používejte výhradně příslušenství dodávané společností MED TRUST. Nepoužívejte příslušenství jiných značek a výrobců.
- Doporučujeme, abyste si tento uživatelský manuál pečlivě přečetli dříve, než začnete s analyzátozem pracovat, a abyste si jej uložili na bezpečném místě pro eventuální další potřebu.
- Dodržujte všechny národní standardy v oblasti zdravotnictví a bezpečnosti. Při obsluze a údržbě zařízení používejte zejména (ale nikoli pouze) ochranné oděvy a návleky, rukavice a odpovídající experimentální instalaci.
- Pokud by byl analyzátor používán způsobem, který není specifikován výrobcem, mohlo by dojít k narušení ochrany poskytované analyzátozem.
- Veškeré produkty či objekty, které se dostanou do kontaktu s krví/močí/sekrety dýchacího traktu, je nutno – a to i po očištění - považovat za potenciálně schopné přenášet infekční onemocnění, a podle toho s nimi zacházet.

Varování, předběžná opatření a limitace

Upozornění:

Varování a předběžná opatření

(1) Varování a předběžná opatření platná pro prostor práce s přístrojem

Varování:

- Pokud možno neužívejte paralelní zásuvku, abyste tak zabránili přepětí, které by mohlo způsobit požár.

- Je nutno používat síťový adaptér 24/V/2,5 A a účinně uzemněnou zásuvku.
- Poškozená nebo neoriginální či modifikovaná přívodní šňůra představuje riziko vzniku požáru nebo elektrického zkratu. Abyste tomu zabránili, nikdy přívodní šňůru neohýbejte ani nerolujte.
- Pokud se některá ze součástí analyzátoru uvolní, upadne a poškodí se, kontaktujte neprodleně výrobce.
- Nevystavujte analyzátor nestabilním stavům, jako jsou nadměrný náklon, vibrace, náraz atd.
- Neumísťujte analyzátor na místo, kde by bylo v případě potřeby obtížné jej odpojit.
- Neponořujte analyzátor do vody a chraňte jej před vlhkostí. Do analyzátoru nesmí proniknout žádná voda ani smetí. Pokud k tomu omylem dojde, kontaktujte výrobce.
- Nikdy analyzátor nerozebírejte. Pokud tak učiníte, zaniká záruka na přístroj.
- Podrobnosti týkající se čištění analyzátoru naleznete v části **Údržba a řešení potíží a problémů**.
- Udržujte analyzátor i veškeré jeho příslušenství mimo dosah dětí.

Upozornění:

- Dříve, než začnete s analyzátozem jakkoli pohybovat, vypněte síťový vypínač a odpojte přívodní šňůru.
- Pokud musíte analyzátozem pohybovat, zabraňte jeho vibracím.
- Podložka pod analyzátozem by měla mít nosnost nejméně 2,5 kg.
- Analyzátor musí být umístěn stabilně. Kolem něj je třeba zachovat prostor nejméně 5 cm, aby byla zajištěna cirkulace vzduchu a odvádění tepla.
- Na analyzátor se nesmějí pokládat žádné další věci.
- Neumísťujte analyzátor do blízkosti rozhlasového či televizního přijímače, tiskárny, telefaxu a jiných zdrojů interference.
- Nepoužívejte analyzátor současně s dalšími přístroji, jako je mikrovlnná trouba a jiná vysokofrekvenční zařízení.

(2) Varování a předběžná opatření platná pro použití přístroje

Varování:

- Před zahájením práce s analyzátozem si pečlivě prostudujte uživatelský manuál. Operátor musí prodělat odborný trénink a být podrobně seznámen s uživatelským manuálem a metodami práce s přístrojem. Analyzátor smí obsluhovat pouze pověřená osoba
- Parametry analyzátoru nastavte pod dohledem a vedením profesionálních pracovníků.

- Pokud pracujete s potenciálně nakažlivými látkami, jako jsou zvířecí vzorky nebo reagenty, je nutno chránit pokožku ochrannými rukavicemi či jinými ochrannými prostředky.

⚠ Upozornění:

- Před použitím analyzátoru se vždy ujistěte, že normálně funguje.
- Ujistěte se, že všechny kabely jsou správně připojené, neporušené a bezpečné.
- Pokud pracujete s analyzátozem zároveň s jinými instrumenty, ujistěte se, že jste prostudovali a správně pochopili všechna předběžná opatření.
- Po testu potvrďte, že byla vyjmuta testovací kazeta, držák kazety byl resetován; a poté vypněte napájení.

(3) Varování a předběžná opatření platná pro případ závad, pro uskladnění a pro kontrolní prohlídky

⚠ Varování:

- Kdykoli se objeví jakákoli abnormalita, analyzátor okamžitě vypněte. Pokud z přístroje vychází podezřelý zápach či kouř nebo pokud do něj pronikne jakákoli tekutina, okamžitě vypněte síťový vypínač a kontaktujte lokálního zástupce výrobce.
- S výjimkou udržbářů z výrobní firmy či jiných osob pověřených výrobcem není nikdo oprávněn analyzátor přemísťovat, upravovat nebo opravovat. Jakýkoli neoprávněný zásah by měl za následek zánik záruky a poskytované údržby. Výrobce přístroje by nenesl žádnou odpovědnost za eventuální poranění a riziko požáru v důsledku elektrického zkratu způsobené tímto neoprávněným zásahem.

⚠ Upozornění:

- Analyzátor a jeho jednotlivé součásti je nutno pravidelně kontrolovat. Pokud zjistíte jakákoli poškození, praskliny či jiné abnormality, vyžádejte si u výrobce opravu nebo nahrazení vadné části.
- K čištění povrchu analyzátoru a zábraně jeho poškození používejte čistou měkou látku a nekorozivní čisticí prostředek.

(4) Varování a předběžná opatření platná pro elektromagnetickou kompatibilitu

⚠ Varování:

- Analyzátor je navržen, vyroben a testován tak, aby byl elektricky bezpečný a kompatibilní. Pokud je užíván v domácnosti, může způsobovat interferenci s rádiovými vlnami a je proto nutno podniknout příslušná protektivní opatření.

- Nepoužívejte analyzátor v blízkosti silných zdrojů radiace, jako jsou nestíněné radiofrekvenční zdroje. Blízkost těchto zdrojů by mohla interferovat se správnou funkcí analyzátoru.

⚠ Upozornění:

- Aby byla zajištěna správná funkce analyzátoru, musí jeho uživatel zajistit umístění přístroje v elektromagneticky kompatibilním prostředí.
- Před použitím analyzátoru se doporučuje zhodnotit elektromagnetické prostředí.
- Analyzátor vyhovuje odolností vůči rušení a emisím požadavkům, které jsou specifikovány v části EN 61326-2-6.

(5) Limitní požadavky pro toxické a rizikové substance

- Analyzátor splňuje požadavky na omezení toxických a nebezpečných látek podle směrnice 2011/65/EU.

KAPITOLA 2: KOMPONENTY A STRUKTURA

Po otevření balení pečlivě zkontrolujte, zda není poškozena nebo nechybí žádná ze součástí uvedených v příloženém seznamu.

Poznámka: Pokud kterákoli ze součástí chybí nebo je poškozena, kontaktujte okamžitě lokálního zástupce výrobce nebo přímo výrobce.

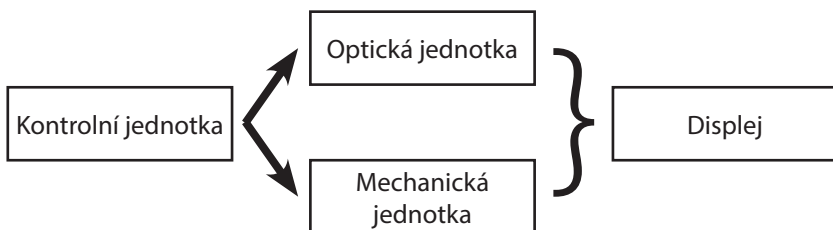
CZ

Seznam komponent

Číslo	Komponenta	Počet
1	Analyzátor Wellion® INOVO FIA	1
2	Napájecí adaptér	1
3	Napájecí kabel	1
4	Síťový kabel	1
5	Papír tiskárny	1
6	Uživatelský manual	1

Struktura

Analyzátor Wellion® INOVA FIA tvoří tyto hlavní části: kontrolní jednotka, optická jednotka, mechanická jednotka a displej.



Analyzátor (Obrázek 1)



(Obrázek 1)

Napájecí adaptér (Obrázek 2)



(Obrázek 2)

Papír pro tiskárnu (Obrázek 3)

Doporučené rozměry papíru tiskárny:

Šířka: 57 mm

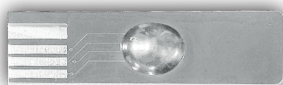
Průměr role: maximálně 29 mm



(Obrázek 3)

Kódovací čip (identifikační karta)

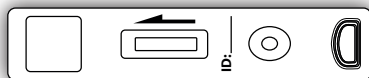
Kódovací čip je specifická identifikační karta s kalibrační křivkou, kterou lze použít výhradně s testovacím zařízením. Kódovací čip je dodáván spolu s testovací soupravou Wellion® INOVO.



(Obrázek 4)

Testovací zařízení (testovací kazeta) (Obrázek 5, dodatečný prodej)

Níže zobrazené testovací zařízení/testovací kazeta je dodáváno výhradně jako součást testovací soupravy Wellion® INOVO.



(Obrázek 5)

KAPITOLA 3: INSTALACE A PODMÍNKY POUŽITÍ

Instalace analyzátoru

Analyzátor je nutno používat výhradně za stanovených podmínek.

Rozbalení a kontrola

- Krok 1:** Opatrně vyjměte analyzátor i přiložené součásti z obalu; obalový materiál uložte pro eventuální budoucí použití.
- Krok 2:** Zkontrolujte, zda jsou analyzátor i příslušenství v bezvadném stavu.
- Krok 3:** Připojte adaptér přívodního kabelu a stiskem síťového tlačítka přístroj zapněte.

⚠ Upozornění:

- Pokud se vyskytne jakýkoli problém, bezprostředně kontaktujte lokálního zástupce výrobce nebo přímo výrobce.

Instalace a procedura ladění

- Analyzátor by měl být umístěn v čistém a dobře větraném prostředí s teplotou v rozmezí 10 – 30° C, relativní vlhkostí do 70 % a mimo dosah přímého slunečního světla.
- Ujistěte se, že jsou průchodné všechny větrací otvory a že kolem analyzátoru je ve všech směrech prostor nejméně 5 cm.
- Připojte síťový adapter k síťovému rozhraní analyzátoru a zapněte síťový vypínač.
- Analyzátor musí být umístěn v dostatečné vzdálenosti od zdrojů silných vibrací a elektromagnetických polí.
- Analyzátor je před dodávkou zákazníkovi odladen a může být tedy bezprostředně používán.
- Pro zajištění správné funkce analyzátoru je nezbytné, abyste na něj nikdy nepokládali žádné další předměty.

Podmínky použití

Hlavní parametry

- Verze software: Version 1
- Operační systém: Linux
- Stimulační světlo: LED nebo diodový laser
- Konektivita: USB port, ethernetový port, dva sériové porty (sériový port 1: automatické nahrávání laboratorního informačního systému; sériový port 2: odladování).

- **Obrazovka displeje:** Sedmipalcová 24bitová barevná dotyková obrazovka
- **Tiskárna:** vestavěná termotiskárna

Podmínky uskladnění a transportu

(1) Podmínky uskladnění

Při uskladnění musí být analyzátor umístěn v originálním obalu v dobře ventilované a čisté místnosti. Doporučuje se, aby v místnosti byla teplota v rozmezí – 20 až 55°C a relativní vlhkost nižší než 93 %. Je zakázáno v téže místnosti uskladňovat škodlivé plyny, hořlavé a výbušné látky a korozivní plyny.

(2) Podmínky transportu

- Analyzátor v originálním obalu lze transportovat po silničních, železničních leteckých i vodních sítích.
- Během nakládání a transportu zabraňte jakýmkoli silnějším vibracím a otřesům.
- Chraňte před vlhkostí.
- Balení a transport společně s hořlavými a korozivními látkami jsou zakázány.
- Další specifitější požadavky mohou být uvedeny v kontraktu.

Požadavky na napětí dodávané energie

⚠ Varování:

Analyzátor lze – v závislosti na zemi, kde je používán - napájet energií v rozmezí 100 – 240 V, 50/60 Hz AC. Vstupní napětí je 24 V DC. Během užívání analyzátoru je nezbytné zabránit zkratům a elektrošokům.

KAPITOLA 4: INSTRUKCE PRO PRÁCI S ANALYZÁTOREM

Zahájení operace

Zapněte analyzátor. Analyzátor nahraje a inicializuje systém (obrázky 6, 7).

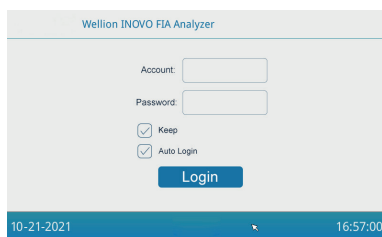


(Obrázek 6)

(Obrázek 7)

Po inicializaci systému se objeví následující obrazovka (obrázek 8). Vložte správný název účtu „*admin*“ a heslo „*admin*“. Poté stiskněte tlačítko „*Login*“, abyste se zalogovali do analyzátoru a vstoupili do hlavního menu. Stiskněte tlačítko „*Keep*“ (uchovat), abyste název účtu a heslo uchovali v paměti. Stiskem tlačítka „*Auto login*“ zvolíte automatické logování.

Po inicializaci systému se objeví následující uživatelské rozhraní (obrázek 8).



(Obrázek 8)

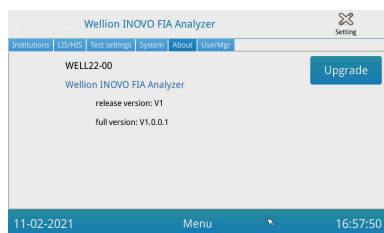
Nastavení

Před použitím analyzátoru je nutno nastavit jeho funkce podle vašich potřeb. Stiskněte tlačítko „*Menu*“, aby se objevilo následující uživatelské rozhraní (obrázek 9).



(Obrázek 9)

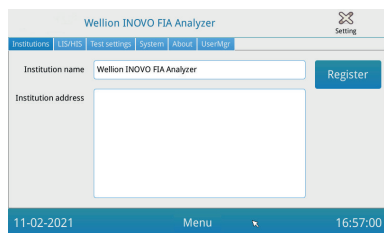
Stiskněte tlačítko *“Settings”* (Nastavení), abyste vstoupili do následujícího rozhraní (obrázek 10).



(Obrázek 10)

Institute

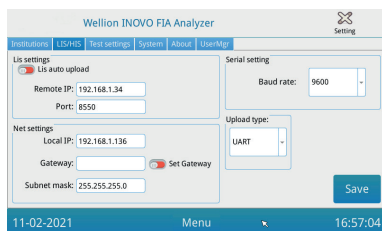
Stiskněte tlačítko *„Institutions”* (Institute), abyste vstoupili do následujícího rozhraní (obrázek 11). Zde můžete zkontrolovat název a adresu instituce.



(Obrázek 11)

LIS/HIS (laboratorní/nemocniční informační systém)

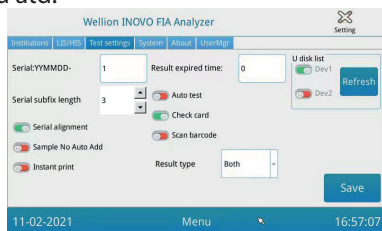
Stiskněte tlačítko *“LIS/HIS”* (laboratorní/nemocniční informační systém), abyste vstoupili do následujícího rozhraní (obrázek 12). Abyste mohli nahrát (aktualizovat) potřebné parametry, musíte nejprve zvolit metodu aktualizace. Poté lze nastavit odpovídající parametry.



(Obrázek 12)

Nastavení parametrů testu

Toto nastavení zahrnuje okamžité a standardní nastavení testu. Stiskem tlačítka „Test Settings“ (Nastavení testu) vstoupíte do následujícího rozhraní (obrázek 13). Zde můžete nastavit sériové číslo testu, stejně jako délku a uspořádání výsledků atd.



(Obrázek 13)

1. V poli „Serial:YYMMDD-“ nastavte iniciální počet testovaných vzorků. Vzorec „Serial: YYMMDD-“ je pravidlo pro sériové číslo. „YYMMDD-“ reprezentuje prvních šest cifer formálního sériového čísla, představujících rok, měsíc a den provedení testu. Stiskněte šipku pole „Serial suffix length“, abyste mohli nastavit nejvyšší délku sériového čísla testu; tak např. Při volbě 3 se zobrazí jako „001“ a maximální sériové číslo bude „999“.
2. V poli „Result expired time“ (expirace výsledků testu) nastavte počet dnů, po které mají být uchovány záznamy výsledků. Pokud zde zvolíte „0“, analyzátor zachová záznam trvale. Posuňte tlačítko „Serial alignment“ (sériové uspořádání) doprava (zelená plocha) a zapněte funkci unifikovaného formátu sériového čísla; pokud je délka čísla nastavena na 3 a funkce sériové uspořádání je vypnuta, zobrazí se číslo vzorku ve formátu „1“, zatímco pokud je zapnuta, zobrazí se jako „001“.
3. Posuňte tlačítko „Sample No Auto Add“ (automatické přidání čísla vzorku) doprava, čímž zapnete funkci automatického přidávání identifikačního čísla vzorku při testování. Posunutím tlačítka „Instant Print“ (okamžitý tisk) doprava zapnete funkci automatického tisku výsledku po provedení

instantního nebo standardního testu.

Posunutím tlačítka „Auto test“ doprava zapnete funkci automatického tisku výsledku pro instantní test. Je-li do slotu vložena testovací karta, je automaticky vtažena do analyzátoru a ten provede měření instantní testovací kazety automaticky a okamžitě.

Posunutím tlačítka „Check card“ doprava zapnete funkci kontroly testovací kazety. Analyzátor zkontroluje, zda je testovací kazeta před zahájením testu správně vložena do slotu.

4. TYP VÝSLEDKU „Obojí“ se používá pro parametry potřebné k zobrazení kvalitativních i kvantitativních výsledků.

TYP VÝSLEDKU „Kvalitativní“ se používá pro parametry, které potřebují pouze zobrazit kvalitativní výsledek.

TYP VÝSLEDKU „Kvantitativní“ se používá pro parametry, které potřebují pouze zobrazit kvantitativní výsledek.

Poznámka:

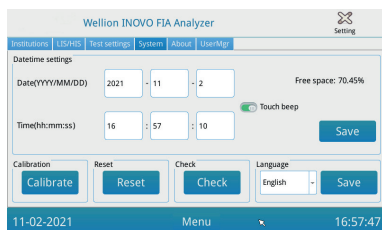
- Různé parametry (/testkits) mohou vyžadovat jiný typ výsledku. Před testem se ujistěte, že jste zvolili správný typ výsledku. Jinak budou vést k nesprávnému výsledku.

Poznámka:

- U všech výše uvedených funkcí a nastavení je k uložení provedených změn nezbytné nejprve stisknout tlačítka „Save“ a „Confirm“ (Uložit a potvrdit).
- Při nastavení testu šarže postupujte podle rozhraní Test šarže.

System

Stiskem tlačítka „System“ vstoupíte do následujícího rozhraní (Obrázek 14).



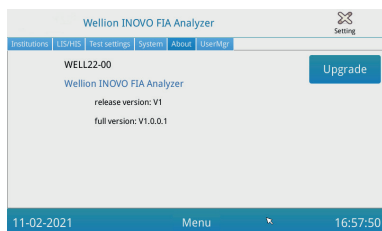
(Obrázek 14)

Zde můžete nastavit datum a čas a zapnout/vypnout zvuky při doteku, zkalkulovat obrazovku, resetovat analyzátor a zkontrolovat funkci slotu analyzátoru.

1. Vložte datum a čas, a poté je stiskem tlačítek Save a Confirm (Uložit a potvrdit) uložte.
2. Posunutím tlačítka „Touch beep“ (Zvuk při doteku) doprava zapnete zvukové signály při doteku. Stiskem tlačítek Save a Confirm (Uložit a potvrdit) nastavení uložte.
3. Stiskem tlačítek „Calibrate“ a „Confirm“, (Kalibrovat a potvrdit) zkalibrujete dotykovou obrazovku.
4. Stiskem tlačítek „Reset“ a „Confirm“ (Resetovat a potvrdit) vymažete všechna uložená data a obnovíte tovární nastavení.
5. Stiskem tlačítka „Check“ (zkontrolovat) spustíte autokontrolu slotu testovacího zařízení.

Informace o analyzátoru

Stisknutím tlačítka „About“ vstoupíte do následujícího rozhraní (Obrázek 15).



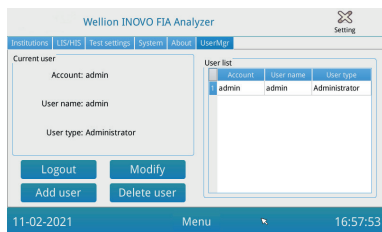
(Obrázek 15)

Zobrazí se vám informace o modelu přístroje, verzi software a úplná verze informací o analyzátoru.

Zde je rovněž možné uložit upgrade softwaru na U disk a poté ho vložit do USB portu analyzátoru. Systém se po detekci upgradového programu automaticky updatuje.

Informace o uživateli

Stiskem tlačítka „UserMgr“ vstoupíte do následujícího rozhraní (Obrázek 16).



(Obrázek 16)

1. Stiskem tlačítka „Logout“ zalogujete platný účet.
2. Zvolte Účet (Account) a po stisku Úpravy (Modify) upravte uživatelské jméno a heslo (s výjimkou účtu administrátora). K potvrzení stisknete Confirm (potvrdit).
3. Po stisknutí tlačítka „Add User“ (přidat uživatele) můžete vložit nový účet, jméno uživatele a heslo, a to zopakováním potvrdit. Poté zvolte typ uživatele a stiskem tlačítka „Confirm“ přidejte účet a subúčet.
4. Zvolte účet a stiskem tlačítka „Delete user“ (Vymazat uživatele) vymažte subúčet.

Test

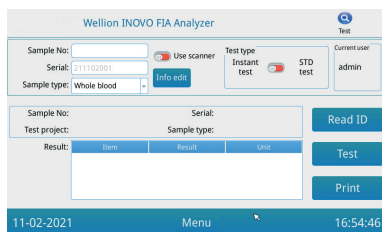
Před provedením testu je nutno připravit vlastní analyzátor INOVO FIA a kompatibilní testovací soupravu Wellion®.

Postup operací při okamžitém (instantním) testu

Krok 1: Připojte přístroj ke zdroji elektrické energie a stiskněte spouštěcí tlačítko, abyste analyzátor zapnuli.

Poznámka: Pokud užíváte analyzátor poprvé nebo pokud byl přístroj přemístěn do jiného prostředí/odlišných podmínek, je nezbytné po zapnutí přístroje vyčkat 20 minut, než začnete provádět měření. Těchto 20 minut je zahřívací doba nutná pro stabilizaci systému.

Krok 2: Stiskem ikony „Test“ v hlavním menu vstoupíte do následujícího rozhraní (obrázek 17).



(Obrázek 17)

Krok 3: Vyjměte z kompatibilní testovací sady Wellion® kódovací čip (identifikační kartu), vložte jej do slotu pro čip a stisknete tlačítko „Read ID“ (Čti identifikační kartu). Poté tlačítkem „Confirm“ potvrdíte volbu projekt/test. Analyzátor pak automaticky načte potřebné informace.

Poznámka: Pokud analyzátor po načtení identifikační karty (kódovacího čipu) zobrazí chybové hlášení projektové inkonzistence („Cannot find matching Project“) (Nemohu nalézt odpovídající projekt), zkontrolujte rozhraní Test settings (Nastavení testu) a vypněte v něm funkci „Scan barcode“ (Skenovat čárový kód).

Krok 4: Zvolte funkci „Sample Type“ (typ vzorku) a pokud je to třeba, vložte po rozpoznání kódovacího čipu analyzátořem číslo vzorku „Sample No.“

Krok 5: Po stisknutí tlačítka „Info edit“ můžete vložit detailnější informace o pacientovi.

Krok 6: Posunutím tlačítka Typ testu doleva zvolte „instantní test“.

Krok 7: Vyjměte z testovací soupravy Wellion® INOVO a ze zataveného obalu testovací kazetu. Dále postupujte podle specifických instrukcí příbalového letáku testovací soupravy (např. přidání vzorku, reakční/inkubační doba).

Krok 8: Po vypršení inkubační doby vložte testovací kazetu do slotu pro kazetu a stiskněte tlačítko „Test“. Analyzátor poté okamžitě zahájí vlastní měření.

***Poznámka:** Přední strana testovací kazety musí být zcela zasunuta do příslušného slotu analyzátoru. Zkontrolujte, že je kazeta zasunuta správným směrem (označen šipkou vytištěnou na horní straně kazety).



Vložte testovací kazetu do slotu pro kazetu na analyzátoru tímto směrem.

Krok 9: Analyzátor po změření testovací kazety zobrazí výsledek testu.

Operační kroky standardního testu

Kroky 1 – 5 jsou shodné s kroky popsány výše u okamžitého testu.

Krok 6: posunutím tlačítka Test type (Typ testu) doprava zvolte „STD test“ (Standardní test).

Krok 7: Vyjměte z testovací soupravy Wellion® INOVO a ze zataveného obalu testovací kazetu. Dále postupujte podle specifických instrukcí příbalového letáku testovací soupravy (např. přidání vzorku, reakční/inkubační doba).

Krok 8: Vložte testovací kazetu do slotu pro kazetu a stiskněte tlačítko „Test“. Analyzátor poté okamžitě zahájí vlastní měření, na displeji zobrazí odpočítávání inkubační doby a inkubuje po stanovený čas testovací kazetu uvnitř analyzátoru. Vyčkejte nezbytnou inkubační dobu pro každý test dříve, než začnete s

měření.

***Poznámka:** Přední strana testovací kazety musí být zcela zasunuta do příslušného slotu analyzátoru. Zkontrolujte, že je kazeta zasunuta správným směrem (označen šipkou vytištěnou na horní straně testovací kazety).

Krok 9: Analyzátor zahájí měření testovací kazety automaticky poté, co uplyne inkubační doba, a poté zobrazí výsledek testu.



Vložte testovací kazetu do slotu pro kazetu na analyzátoru tímto směrem.

Test jednotlivé šarže (BATCH Test)

Před provedením vlastního testu je nutno připravit jednak analyzátor Wellion® INOVO FIA, jednak testovací soupravu Wellion® INOVO.

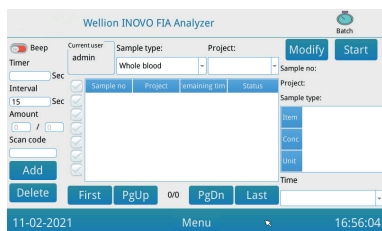
Krok 1: Připojte přístroj ke zdroji elektrické energie a stiskněte spouštěcí tlačítko, abyste analyzátor zapnuli.

Poznámka: Pokud užíváte analyzátor poprvé nebo pokud byl přístroj přemístěn do jiného prostředí/odlišných podmínek, je nezbytné po zapnutí přístroje vyčkat 20 minut, než začnete provádět měření. Těchto 20 minut je zahřívací doba nutná pro stabilizaci systému.

Krok 2: V hlavním menu vstupte do rozhraní „Test“. Vyjměte z kompatibilní testovací sady Wellion® kódovací čip (identifikační kartu), vložte jej do slotu pro čip a stiskněte tlačítko „Read ID“ (Čti identifikační kartu). Poté tlačítkem „Confirm“ (Potvrzení) potvrďte volbu projekt/test. Analyzátor poté automaticky načte potřebné informace. Do hlavního menu se vrátíte stiskem tlačítka „Menu“.

Poznámka: Pokud analyzátor po načtení identifikační karty (kódovacího čipu) zobrazí chybové hlášení projektové inkonzistence („Cannot find matching Project“) (Nemohu nalézt odpovídající projekt), zkontrolujte rozhraní Test settings (Nastavení testu) a vypněte v něm funkci „Scan barcode“ (Skenovat čárový kód).

Krok 3: V hlavním menu stiskněte tlačítko Batch Test“ (test šarže), čímž se posunete do následujícího rozhraní (obrázek 18).



(Obrázek 18)

- Krok 4:** Zvolte „*Sample type*“ (Typ vzorku) a poté zkontrolujte/zvolte položku Project, abyste mohli zvolit inkubační dobu. Čas inkubace zobrazuje časovač na displeji.
- Krok 5:** Stiskněte tlačítko „*Add*“ (Přidat), abyste mohli definovat a přidávat počet vzorků, které chcete testovat. Analyzátor generuje počet vzorků (Sample No) automaticky poté, co je vzorek přidán do platformy.
- Poznámka:** Pokud chcete nabytečný vzorek odebrat, zvolte odpovídající číslo a stiskněte tlačítka „*Delete*“ a „*Confirm*“ (Vymazat a potvrdit). Pokud je třeba počet vzorků změnit, zvolte číslo příslušného vzorku (vzorků) a stiskněte tlačítko „*Modify*“ (upravit). Počet/jména vzorků lze měnit manuálně nebo pomocí skeneru.
- Krok 6:** Vyjměte z testovací soupravy Wellion® INOVO a ze zataveného obalu testovací kazetu. Dále postupujte podle specifických instrukcí příbalového letáku testovací soupravy (např. přidání vzorku).
- Krok 7:** Poté, co je připravena testovací kazeta, stiskněte na displeji tlačítko „*Start*“. Tím se spustí odpočítávání inkubační doby příslušné testovací kazety. Analyzátor bude odpočítávat odpovídající inkubační dobu položky (Project), kterou chcete testovat. Poté můžete začít stejným způsobem odebírat vzorek a připravovat a inkubovat další testovací kazetu. Týmž způsobem dokončíte přípravu a inkubaci všech vzorků.
- Poznámka:** Okamžitě po stisknutí tlačítka „*Start*“ pro inkubaci vložené testovací kazety není možné bezprostředně zahájit odpočítávání inkubace dalšího vzorku (příprava dalšího vzorku je brána v úvahu jako druhé a paralelní odpočítávání).
- Krok 8:** Vsuňte testovací kazetu do příslušného slotu analyzátoru dostatečný čas před skončením odpočítávání doby inkubace. Analyzátor zahájí měření testovací kazety okamžitě poté, co

odpočítávání inkubačního času skončí, a vzápětí zobrazí na displeji výsledek.

***Poznámka:** Přední strana testovací kazety musí být zcela zasunuta do příslušného slotu analyzátoru. Zkontrolujte, že je kazeta zasunuta správným směrem (označen šipkou vytištěnou na horní straně testovací kazety).

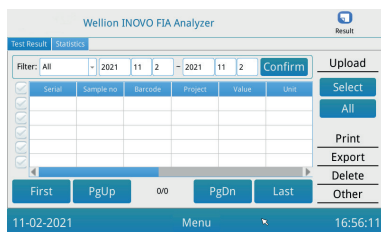
Krok 9: Opakováním kroků 6 – 8 dokončíte otestování všech vzorků.



Vložte testovací kazetu do slotu pro kazetu na analyzátoru tímto směrem.

Výsledek

Stiskem tlačítka *“Result”* (Výsledek) v rozhraní hlavního menu vstoupíte do následujícího rozhraní záznamu výsledků (Obrázek 19). Zde můžete zkontrolovat veškeré výsledky testů a klasifikovaných statistických operací.



(Obrázek 19)

Výsledky

Analyzátor po každém dokončeném testu automaticky uloží jeho výsledek; uživatel jej může zkontrolovat stiskem ikony *„Result”* (Výsledek).

1. Chcete-li zobrazit záznamy z určitého časové období, zvolte rozpětí kalendářních dat a stiskněte tlačítko *„Confirm”* (Potvrdit).
2. V poli *„Filter”* (Filtr) zvolte čárový kód testovaných položek a stiskem tlačítka *„Confirm”* (Potvrdit) odfiltrujte relevantní záznam.
3. Pokud chcete uložené záznamy nahrát do jiného zařízení, stiskněte tlačítko *„Upload”* (Nahrávat). Chcete-li nahrát všechny uložené záznamy, stiskněte tlačítko *„All”* (Vše); pro nahrání pouze vybraných záznamů je třeba je nejprve vybrat příslušné výsledky a poté pro jejich nahrání stisknout tlačítko *„Select”* (Vybrané).
4. K tisku výsledků je nutno stisknout tlačítko *„Print”* (Tisk). Chcete-li vytisknout všechny uložené výsledky, stiskněte tlačítko *„All”* (Vše); pro tisk pouze vybraných záznamů je třeba je nejprve vybrat a poté pro jejich vytištění stisknout tlačítko *„Select”* (Vybrané).

5. Stiskem tlačítka „Export“ můžete exportovat buď vybrané nebo veškeré záznamy.
6. Stiskem tlačítka „Delete“ (Vymazat) můžete vymazat buď vybrané nebo veškeré záznamy.
7. Stiskem tlačítka „Other“ (Ostatní) můžete zkontrolovat detailní informace vybraných záznamů.

Statistiky

Stiskem tlačítka „Statistics“ (Statistiky) přejděte do následujícího rozhraní (Obrázek 20).



(Obrázek 20)

Chcete-li zobrazit statistická data různých uživatelských účtů, zvolte rozpětí kalendářních dat a stiskněte tlačítko „Confirm“ (Potvrdit). K exportu statistických výsledků stiskněte tlačítko „Export“.

Projekty

Stiskem tlačítka „Projects“ (Projekty) v hlavním menu vstoupíte do následujícího rozhraní (Obrázek 21).



(Obrázek 21)

Poměr

Stiskem tlačítka „Ratio“ (Poměr) vstoupíte do následujícího rozhraní (Obrázek 22).

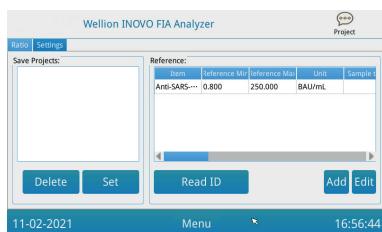


(Obrázek 22)

Tuto funkci k modifikaci poměru by měli ovládat pouze technici nebo i běžní uživatelé, pokud budou postupovat podle instrukcí výrobce

Nastavení

V rozhraní „Projects“ (Projekty) stiskněte tlačítko „Settings“ (Nastavení), čímž přejdete do následujícího rozhraní (Obrázek 23).



(Obrázek 23)

Můžete zkontrolovat seznam položek - záznamů (Item) uložených v analyzátoru.

Odstranit záznam: Vyberte příslušný záznam, stiskněte tlačítko „Delete“ (Vymazat) a stiskem tlačítka „Confirm“ (Potvrdit) záznam vymažete.

Zvolit záznam pro uložení: Vyberte příslušný záznam, stiskněte tlačítko „Set“ (Zvolit) a stiskem tlačítka „Confirm“ (Potvrdit) záznam uložíte pro další testy.

8. Tuto funkci „Reference“ k úpravě referenčního rozpětí by měli ovládat pouze technici nebo i běžní uživatelé, pokud budou postupovat podle instrukcí výrobce. Technici mohou v tomto rozhraní navíc doplňovat nové položky testu nebo editovat referenční rozpětí. Běžní uživatelé musejí při doplňování nových položek testu nebo editaci referenčního rozpětí postupovat podle instrukcí výrobce.

KAPITOLA 5: ÚDRŽBA A ŘEŠENÍ POTÍŽÍ A PROBLÉMŮ

Údržba a péče o přístroj

Analyzátor Wellion® INOVO FIA nevyžaduje žádnou speciální údržbu ani čištění. Základní údržba spočívá v pravidelném čištění přístroje.

Údržba

- Pravidelně kontrolujte stav a funkci přístroje i jeho příslušenství.
- Ověřte, zda je zásuvka pro přívod elektrické energie do zařízení správně uzemněna. Pokud ne, vyměňte ji za zásuvku bezvadnou.
- Vizually zkontrolujte, zda přívodní kabel není deformován či porušen. Pokud zjistíte jakoukoli závadu, je nutné kabel vyměnit za kabel bez závady.
- Součástí analyzátoru je vestavěná termotiskárna, která nevyžaduje výměnu cartridge s tonerem; nezbytné je v případě potřeby vyměňovat pouze termopapír. Pokud je všechen termopapír v tiskárně spotřebován, otevřete kryt tiskárny, vyměňte spotřebovanou roli papíru za roli novou a kryt opět uzavřete.

Ochrana zařízení

- Před zahájením čistících prací vypněte analyzátor a odpojte přívodní šňůru.
- Dbejte na to, aby slotem či datovým portem přístroje nevnikly dovnitř žádná tekutina, nečistota, krev nebo pufr.
- Při čištění tělesa analyzátoru odstraňte jakékoli nečistoty měkkým navhčeným hadříkem a prach měkkou suchou textilií.

Upozornění:

- Nepoužívejte k omývání a čištění analyzátoru benzín, ředidla ani jiná organická rozpouštědla; mohlo by to způsobit poškození nebo deformaci přístroje.

Kalibrace

Po 1 roce normální funkce analyzátoru je nutná jeho kalibrace standardním materiálem. Způsob kalibrace je stejný jako normální test; to znamená použití analyzátoru Wellion® INOVO FIA k testování koncentrace testovací kazety se standardním materiálem. Pokud výsledek kalibrace splňuje požadavky standardního rozmezí hodnot standardního materiálu, můžete s využitím analyzátoru pokračovat. Pokud tomu tak není, kontaktujte lokálního dodavatele a zástupce výrobce nebo přímo výrobce a analyzátor nadále neužívejte k dalšímu testování.

Standardní materiál lze zakoupit samostatně u místního prodejce nebo u výrobce.

Řešení potíží a problémů

Problém	Analýza možných důvodů	Řešení
Analýzátor nelze zapnout (spustit)	Síťový vypínač není stisknut	Stiskněte síťový vypínač
	Síťový adaptér není připojen	Správně připojte síťový adaptér
Obrazovka se nerozsvítí	Obrazovka je porouchána	Kontaktujte svého lokálního dodavatele nebo výrobce
	Problém s operačním systémem	
Selhání softwaru	Selhání operačního systému	Zapište kompletní informaci o chybě či problému a kontaktujte lokálního zástupce výrobce nebo přímo výrobce.
	Nelze spustit test analýzy software	
	Jiné chybové zprávy se objeví během probíhajícího softwaru.	
Abnormální zvuky během testování	Zaseknutá podložka testovací karty	Vypněte a znovu zapněte analyzátor
	Mechanické selhání	Kontaktujte lokálního dodavatele nebo výrobce
Náhlé zastavení během testování	Přerušování dodávky energie	Restartujte analyzátor a test opakujte
	Komunikační selhání	
	Problém existuje i nadále	Kontaktujte lokálního dodavatele nebo výrobce
Abnormální výsledek testu	Abnormální výsledek testu	Kontaktujte lokálního zástupce výrobce nebo přímo výrobce.
	Problém s kontaminací	Snižte kontaminaci
Jiné chyby	Pokud dojde k jiné poruše	Kontaktujte lokálního zástupce výrobce nebo přímo výrobce.

Chybové hlášení linie C	Byla měřena prázdná nebo nedostatečně naplněná testovací kazeta	Přidejte vzorek a pufr
	Testovací karta byla vsunuta v nesprávném směru	Vložte testovací kazetu ve správném směru
	Roztok se vzorkem nedosáhl linie C (neprotekl skrze ni)	Vyčkejte požadovanou dobu testu inkubace

KAPITOLA 6: TECHNICKÉ INFORMACE

Specifikace systému

Funkce	Specifikace
Princip	Fluorescenční imunochromatografie
Model	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Rozměry	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Hmotnost	2.5 kg
Operační systém	Linux
Kanál	Jednotlivý
Velikost displeje	7 palcová 24 bitová barevná dotyková obrazovka
Typ vzorku	Plná krev/sérum/plazma/moč/vlas/výtěr
Provozní teplota	10 °C - 30 °C
Skladovací teplota	-20 °C - 55 °C
Relativní vlhkost	0 % - 93 %
Externí port	USB / RS-232 / LAN
Konektivita	USB port, ethernetový port, dva sériové porty (sériový port 1: automatické nahrávání laboratorního informačního systému; sériový port 2: odlaďování)
Zdroj napájení	Výstup adaptéru: DC 24V 2.5A; Vstup adaptéru: 100 - 240 V AC; 50/60 Hz
Tiskárna	Vestavěná termotiskárna

Limitace

Neumísťujte analyzátor do polohy, v níž by bylo obtížné jej obsluhovat nebo jej v případě potřeby odpojit od sítě.

Používejte analyzátor přesně podle instrukcí uživatelského manuálu dodaného výrobcem.

Nevkládejte do otvoru testovací kazety jakékoli jiné předměty, než které byly dodány výrobcem nebo které jste od něj zakoupili.

Pokud jsou testované vzorky potenciálně nakažlivé, proveďte veškerá protektivní opatření, jako je nošení chranných rukavic k zábraně kontaktu kůže se vzorkem.

Analyzátor, který již splňuje pravidla pro destrukci elektrických zařízení třídy B, je nutno přestat užívat a zlikvidovat.




















Abyste zabránili biologickému riziku, likvidujte veškeré testovací kazety v souladu s Pravidly pro zacházení s medicínským odpadem ("Medical Waste Management Regulations").



Pečlivě zlikvidujte veškeré testované vzorky a materiál. Se vším zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem. Při likvidaci dodržujte všechna předběžná opatření a příslušné lokální předpisy.

SEZNAM SYMBOLŮ

Tyto symboly se mohou objevit na obalu a v pokynech analyzátoru Wellion® INOVO FIA.

CZ

Symbol	Význam
	Seznamte se s instrukcemi pro použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Teplotní limity
	Obsah dostačuje pro provedení <n> testů
	Použít do
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Nepoužívat opakovaně
	Pozor!
	Přímý elektrický proud
	Alternativní elektrický proud
	Diagnostický zdravotnický přístroj in vitro
	Zlikvidujte podle relevantních lokálních právních předpisů týkajících se likvidace a recyklace.
	Chraňte před slunčením světlem a vysokými teplotami.
	Křehké, zacházejte se zařízením opatrně
	Udržujte v suchu

	Vlhkost při uskladnění
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce ručí za poruchy materiálu a zpracování analyzátoru Wellion® INOVO FIA po dobu dvou let od data nákupu. Při nesprávném použití, špatné údržbě nebo manipulaci s přístrojem dochází ke ztrátě záruky.

Odpovědnost podle této záruky je omezena na opravu vadných dílů nebo - na uvážení výrobce - na výměnu přístroje. Právo na odstoupení od kupní smlouvy existuje pouze tehdy, jeli náhrada také shledána vadnou. Jiné nároky než tyto nebudou řešeny.

Záruka není platná, pokud k poškození dojde v důsledku nesprávného použití, špatného zacházení, manipulace, lidské chyby a extrémním použití.

Záruční doba se neprodlužuje žádným uplatněným nárokem podle této záruky výrobce.

MANUEL D'UTILISATION

Cher utilisateur de l'appareil de mesure Wellion® INOVO FIA,

FR

Merci d'avoir choisi l'appareil de mesure Wellion® INOVO FIA ! Cet appareil a de nombreux avantages : simple à utiliser, il fournit des résultats fiables et est facile à entretenir. Il peut être utilisé dans de nombreux contextes, tels que les hôpitaux, les cabinets médicaux, les cliniques, les pharmacies, les laboratoires, etc.

Ce manuel d'utilisation s'applique à l'appareil de mesure Wellion® INOVO FIA. Il fournit des descriptions détaillées des caractéristiques de l'appareil de mesure, des graphiques relatifs aux différentes étapes de fonctionnement et d'autres informations pertinentes pour votre confort. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser votre appareil de mesure et conservez-le dans un endroit sûr pour pouvoir le consulter à l'avenir.

Merci encore d'avoir choisi l'appareil de mesure Wellion® INOVO FIA.

CONTENU

Principe et utilisation prévue	121
Chapitre 1 : Comprendre votre appareil de mesure	122
Introduction de base	122
Informations importantes sur la sécurité	122
Avertissements, précautions et limites	122
Chapitre 2 : Composants et structure	126
Liste des composants	126
Structure	126
Chapitre 3 : Conditions d'installation et d'utilisation	128
Installation de l'appareil de mesure	128
Conditions d'utilisation	128
Chapitre 4 : Instructions d'utilisation	130
Démarrage	130
Paramètres	130
Gestionnaire d'utilisateurs	134
Test	135
Test par lots (BATCH Test)	137
Résultats	140
Projets	141
Rapport	142
Chapitre 5 : Maintenance et dépannage	143
Maintenance et entretien	143
Dépannage	144
Chapitre 6 : Informations techniques	145
Spécifications du système	145
Limites	145
Index des symboles	146
Garantie du fabricant	147

Principe et utilisation prévue

L'appareil de mesure Wellion® FIA INOVO fonctionne avec les kits de test Wellion® INOVO comme un système permettant de mesurer plusieurs paramètres tels que les anticorps du virus SARS-COV-2, les antigènes du virus SARS-CoV-2 Ag, etc. L'appareil de mesure est un dispositif de détection par immunofluorescence qui repose sur le principe de détection photoélectrique. Grâce à la technologie d'immunochromatographie par fluorescence et à un minuscule échantillon minuscule (sang total / plasma / sérum / urine / cheveux / écouvillon), l'appareil de mesure donne des résultats fiables en quelques minutes seulement, ce qui permet aux professionnels de santé de prendre des décisions rapides et appropriées. Il est destiné à une utilisation professionnelle en dehors du corps (utilisation pour le diagnostic in vitro).

FR

CHAPITRE 1 : COMPRENDRE VOTRE APPAREIL DE MESURE

Introduction de base

1. Nom du Dispositif: Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Taille : 215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
3. Poids total : 2.5 kg
4. Classification de sécurité des appareils électro-médicaux : le type de protection contre les chocs électriques est la classe I ; le degré de pollution est la classe II ; la catégorie d'installation (catégorie de surtension) est la classe II.

Informations importantes sur la sécurité

- Pour un usage professionnel uniquement.
- Pour le diagnostic *in vitro*.
- Utilisez uniquement les kits de test Wellion® INOVO avec votre appareil de mesure. N'utilisez pas d'autres marques.
- Utilisez les accessoires fournis par MED TRUST avec votre appareil de mesure Wellion® INOVO FIA. N'utilisez pas d'autres accessoires.
- Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser votre appareil de mesure et conservez le manuel d'utilisation dans un endroit sûr pour pouvoir le consulter ultérieurement.
- Veuillez respecter toutes les normes en matière de santé et de sécurité. Cela comprend (sans s'y limiter) utiliser une housse de protection, des gants et une installation appropriée lors de l'utilisation et de la maintenance de l'appareil de mesure.
- Si l'appareil de mesure est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par l'appareil sera compromise.
- Tous les produits ou objets qui entrent en contact avec le sang / l'urine / les sécrétions respiratoires, même après nettoyage, doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des maladies infectieuses.

Avertissements, précautions et limites

⚠ Remarques :

Avertissements et précautions

(1) Avertissements et précautions relatifs au lieu d'utilisation

⚠ Avertissements :

- Veuillez essayer de ne pas utiliser de prises parallèles afin d'éviter toute surcharge et tout risque d'incendie.
- Utilisez un adaptateur électrique de 24V/2,5A et une prise de courant

avec mise à terre effective.

- Un cordon d'alimentation endommagé, non original ou modifié risque de provoquer un incendie ou un choc électrique. Ne pliez pas trop ou n'enroulez pas le cordon d'alimentation afin d'éviter un incendie ou un choc électrique.
- Lorsque l'appareil de mesure est desserré ou que des pièces tombent et sont endommagées, veuillez contacter le fabricant.
- N'utilisez pas cet appareil de mesure dans des environnements instables tels qu'avec de l'inclinaison, des vibrations, des chocs, etc.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de le déconnecter.
- Ne laissez pas tomber l'appareil de mesure et ne le mouillez pas. Ni eau ni débris ne doivent entrer dans l'appareil de mesure. Si tel est le cas, veuillez contacter le fabricant.
- - Ne démontez pas l'appareil de mesure. Le démontage de l'appareil de mesure annule la garantie.
- Reportez-vous à la section **Maintenance et dépannage** pour plus de détails sur le nettoyage de l'appareil de mesure.
- Gardez l'appareil de mesure et ses accessoires hors de portée des enfants.

Remarques :

- Mettez l'appareil hors tension et débranchez la fiche d'alimentation avant de le déplacer.
- Essayez d'éviter les vibrations lorsque vous déplacez l'appareil de mesure.
- Le support de l'appareil de mesure doit avoir une capacité de charge supérieure à 2,5 kg.
- L'appareil de mesure doit être placé de manière stable. Un espace d'au moins 5 cm doit être conservé pour assurer la circulation de l'air et la dissipation de la chaleur.
- L'appareil de mesure ne peut être couvert par aucun élément.
- Ne placez pas l'appareil de mesure à proximité d'une radio, d'une télévision, d'une imprimante, d'un télécopieur ou d'autres sources d'interférences.
- N'utilisez pas l'appareil de mesure avec d'autres instruments tels que les micro-ondes et autres équipements à haute fréquence.

(2) Avertissements et précautions d'emploi

Avertissements :

- Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant de mettre l'appareil de mesure en marche. L'opérateur doit recevoir une formation et se familiariser avec le manuel d'utilisation et la méthode de fonctionnement. L'appareil de mesure doit être géré par une personne dédiée.

- Définir les paramètres de l'essai sous la direction de professionnels.
- Lors de la manipulation de substances potentiellement contagieuses telles que des échantillons humains ou des réactifs, des gants de protection ou d'autres mesures de protection sont nécessaires en cas d'exposition de la peau.

⚠ Remarques :

- Assurez-vous que l'appareil de mesure est en état de fonctionnement normal avant de l'utiliser.
- Assurez-vous que tous les fils sont correctement connectés et sécurisés.
- En cas d'utilisation conjointe avec d'autres instruments, veillez à lire et à clarifier les précautions d'emploi.
- Après avoir réalisé un test, le dispositif de test (la cassette) doit être retiré, le port d'insertion du dispositif de test ré-initialisé, et l'appareil de mesure éteint.

(3) Avertissements et précautions pour les pannes, le stockage et le contrôle

⚠ Avertissements :

- Veuillez arrêter l'appareil de mesure immédiatement lorsque des conditions anormales se produisent. Si l'appareil dégage une odeur particulière, s'il y a de la fumée ou si un liquide s'écoule dans l'appareil, coupez immédiatement l'alimentation et contactez votre distributeur local. L'utilisation continue de l'appareil de mesure peut provoquer un incendie, un choc électrique ou des blessures corporelles.
- Outre le personnel du fabricant et les personnes autorisées par le fabricant, les autres personnes ne sont pas autorisées à retirer, modifier ou réparer l'appareil de mesure. Toute violation entraînera l'annulation de la garantie. En tant que fabricant, nous n'assumons aucune responsabilité pour les éventuelles blessures corporelles et les risques d'incendie dus aux chocs électriques causés par une violation.

⚠ Remarques :

- L'appareil de mesure et ses pièces doivent être contrôlés régulièrement. En cas de dommages, de fissures et d'autres conditions anormales, veuillez informer le fabricant ou le distributeur local.
- Utilisez un chiffon doux et propre et un produit de nettoyage non corrosif pour nettoyer la surface de l'appareil de mesure afin d'éviter de rayer la coque et la plaque frontale de l'appareil.

(4) Avertissements et précautions relatifs à la compatibilité électromagnétique

⚠ Avertissements :

- L'appareil de mesure est conçu et testé du point de vue de la sécurité et de la compatibilité électrique. S'il est utilisé dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio et nécessiter la prise de mesures de protection.
- N'utilisez pas cet appareil de mesure à proximité de fortes sources de rayonnement telles que des sources RF non blindées. Sinon, cela pourrait nuire au bon fonctionnement de l'appareil de mesure.

⚠ Remarques :

- L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil de mesure se trouve dans un environnement électromagnétique approprié afin qu'il puisse fonctionner correctement.
- Il est recommandé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil de mesure.
- Cet appareil de mesure est conforme aux exigences d'immunité en matière de bruit et d'émissions spécifiées par la norme EN 61326 2 6.

(5) Exigences de limitation pour les substances toxiques et dangereuses

- Cet appareil respecte les limitations relatives aux substances toxiques et dangereuses selon la Directive 2011/65/EU.

CHAPITRE 2 : COMPOSANTS ET STRUCTURE

Veillez vérifier si un composant est manquant ou endommagé en vous référant à la liste ci-dessous après avoir ouvert l'emballage.

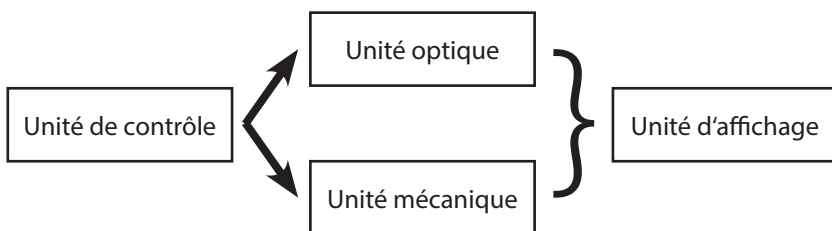
Remarque : Si certaines pièces sont manquantes ou endommagées, veuillez contacter immédiatement le distributeur local ou le fabricant.

Liste des composants

Numéro	Composant	Quantité
1	Appareil de mesure Wellion® INOVO FIA	1
2	Adaptateur secteur	1
3	Câble d'alimentation	1
4	Câble réseau	1
5	Papier d'impression	1
6	Manuel d'utilisation	1

Structure

L'appareil de mesure Wellion® INOVO FIA se compose principalement d'une unité optique, d'une unité mécanique, d'une unité de contrôle et d'une unité d'affichage.



Appareil de mesure (Figure 1)



(Figure 1)

Adaptateur secteur (Figure 2)



(Figure 2)

Papier pour imprimante (Figure 3)

Format recommandé pour le papier pour l'impression :

Largeur : 57 mm

Diamètre : pas plus de 29 mm

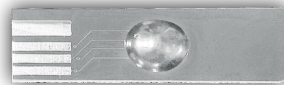


(Figure 3)

FR

Puce de code (carte d'identité)

La puce à code est une carte d'identité spécifique avec courbe d'étalonnage et ne peut être utilisée qu'avec l'appareil de test. La puce de code est fournie dans le kit de test Wellion® INOVO.



(Figure 4)

Dispositif de test (cassette de test) (Figure 5, achat supplémentaire)

Le dispositif de test suivant (cassette de test) ci-dessous est uniquement fourni dans le kit de test Wellion® INOVO.



(Figure 5, achat supplémentaire)

CHAPITRE 3 : CONDITIONS D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

Installation de l'appareil de mesure

Veuillez utiliser l'appareil de mesure dans les conditions appropriées.

Déballage et contrôle

Étape 1 : Retirez délicatement l'appareil de mesure et les accessoires de la boîte d'emballage. Conservez les matériaux d'emballage pour une utilisation ultérieure.

Étape 2 : Vérifiez que l'appareil de mesure et ses accessoires sont en bon état.

Étape 3 : Branchez l'adaptateur d'alimentation, et mettez l'interrupteur d'alimentation en marche pour démarrer l'appareil de mesure.

Remarques :

- En cas de problème, veuillez contacter immédiatement le distributeur local ou le fabricant.

Procédures d'installation et de débogage

- L'appareil de mesure doit être placé dans une pièce propre et ventilée avec une température comprise entre 10 °C et 30 °C, une humidité relative inférieure à 70 %, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Assurez-vous que les événements ne sont pas obstrués et qu'il y a au moins 5 cm de dégagement autour de l'appareil de mesure.
- Connectez l'adaptateur d'alimentation à l'interface d'alimentation de l'appareil de mesure et mettez-le sous tension.
- L'appareil de mesure ne doit pas être placé dans un endroit où il y a une forte source de vibrations et des champs électromagnétiques.
- L'appareil de mesure a été débogué avant son expédition et peut être utilisé directement.
- Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, ne placez aucun objet sur l'appareil.

Conditions d'utilisation

Paramètres principaux

- Version du logiciel : Version 1
- Système d'exploitation : Linux
- Lumière utilisée : LED ou diode laser.
- Connectivité : Port USB, port Ethernet, double port série (port série 1 : téléchargement automatique de LIS ; port série 2 : débogage).

- Écran : Écran tactile couleur 7 pouces 24 bits.
- Imprimante : Imprimante thermique intégrée.

Conditions de stockage et de transport

(1) Conditions de stockage

L'appareil de mesure doit être stocké dans sa boîte d'emballage d'origine, dans une pièce propre et bien ventilée. La température ambiante recommandée est de -20 à 55°C. L'humidité relative doit être inférieure à 93%. Les gaz nocifs, les substances inflammables et explosives et les gaz corrosifs sont interdits.

(2) Conditions de transport

- L'appareil de mesure avec emballage est adapté au transport routier, par train, aérien et fluvial.
- Évitez les vibrations et les chocs importants pendant le chargement et le transport.
- Tenir à l'abri de l'humidité.
- Le conditionnement et le transport avec des substances inflammables et corrosives sont interdits.
- Des exigences plus spécifiques peuvent être prévues dans le contrat.

Exigences en matière de tension d'alimentation

⚠ Attention :

L'alimentation de l'appareil de mesure varie entre 100-240V, 50/60Hz AC selon les pays où l'appareil est utilisé. La tension d'entrée est de 24V DC. Veuillez éviter les courts-circuits et les chocs électriques pendant l'utilisation.

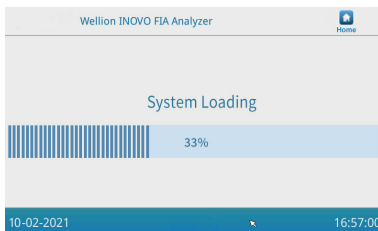
CHAPITRE 4 : INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Démarrage

Mettez l'appareil de mesure sous tension. L'appareil se charge et initialise le système (Figures 6, 7).

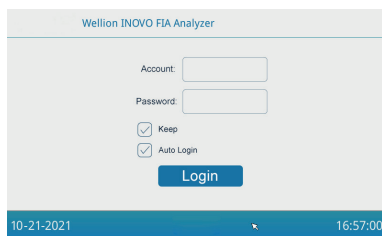


(Figure 6)



(Figure 7)

L'affichage suivant apparaîtra après l'initialisation du système (Figure 8). Saisissez le nom de compte « admin » et le mot de passe « admin » corrects. Cliquez ensuite sur « Login » (*Connexion*) pour vous connecter à l'appareil de mesure et accéder au menu principal. Cliquez sur « Keep » (*Conserver*) pour conserver le nom du compte et le mot de passe. Cliquez sur « Auto Login » (*Connexion automatique*) pour vous connecter automatiquement au compte.



(Figure 8)

Paramètres

Veuillez configurer l'appareil de mesure en fonction de vos besoins avant de l'utiliser.

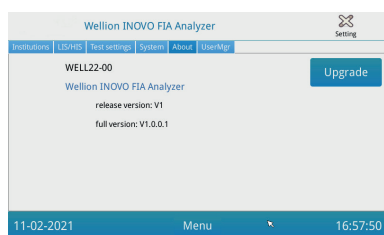
Cliquez sur le bouton « Menu » pour accéder à l'interface suivante (Figure 9).



(Figure 9)

Cliquez sur l'icône « Settings » (*Paramètres*) pour accéder à l'interface suivante (Figure 10).

FR



(Figure 10)

Institutions

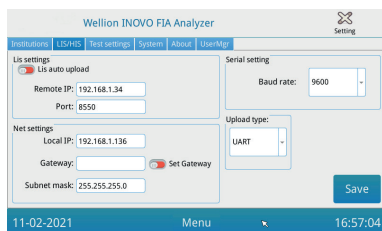
Cliquez sur le bouton « Institutions » pour accéder à l'interface suivante (Figure 11). Vous pouvez vérifier le nom et l'adresse de l'institution.



(Figure 11)

LIS/HIS

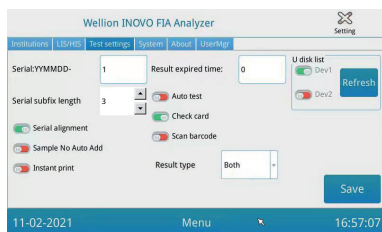
Cliquez sur le bouton « LIS/HIS » pour accéder à l'interface suivante (Figure 12). Pour définir les paramètres de téléchargement du LIS, le mode de téléchargement doit d'abord être sélectionné. Ensuite, les paramètres correspondants sont définis.



(Figure 12)

Paramètres de test

Ces paramètres incluent les paramètres de test instantané et standard. Cliquez sur le bouton « Test Settings » (*Test des paramètres*) pour accéder à l'interface suivante (Figure 13). Vous pouvez définir le numéro de série du test, la longueur et l'alignement du test, du numéro des résultats du test.



(Figure 13)

1. Saisissez le numéro après « Serial: YYMMDD-» (*Série : AAMMJJ -*) pour définir le numéro initial de l'échantillon de test. « Serial: YYMMDD-» (*Série : AAMMJJ -*) est la règle de formation du numéro de série. « YYMMDD- » (*AAMMJJ-*) représente les six premiers chiffres du numéro de série formé avec l'année, le mois et le jour de l'heure du test.

Cliquez sur la flèche du champ « Serial subfix length » (*Longueur du sous-fixe de série*) pour ajuster le plus grand numéro de série du test ; par exemple, « 3 » s'affichera sous la forme « 001 » et le numéro de série maximum sera « 999 ».

2. Saisissez le nombre de jours dans le champ « Result expired time: » (*Heure d'expiration du résultat*) pour ajuster l'heure de sauvegarde des enregistrements. Si vous choisissez « 0 », l'appareil de mesure mémorisera toujours l'enregistrement.

Faites glisser le bouton « Serial alignment » (*Alignement en série*) vers la droite (zone verte) et activez la fonction selon laquelle le numéro de série du test sera dans un format unifié. Par exemple, si la longueur est définie sur « 3 » et que la fonction « Serial alignment » (*Alignement en série*) est désactivée, le numéro de l'échantillon apparaîtra sous le format « 1 ». Si l'alignement est activé, il sera indiqué « 001 ».

- Faites glisser le bouton « Sample No Auto Add » vers la droite pour activer la fonction d'ajout automatique de l'identité de l'échantillon lors du test. Faites glisser le bouton « Instant print » (*Impression instantanée*) vers la droite pour activer la fonction d'impression automatique du résultat du test une fois le test instantané ou standard terminé. Faites glisser le bouton « Auto test » (*Test automatique*) vers la droite pour activer cette fonction pour le test instantané. Lorsque le dispositif de test est inséré dans la fente, l'appareil de mesure le déplace et mesure la cassette de test instantanément et immédiatement. Faites glisser le bouton « Check card » (*Vérifier la carte*) vers la droite pour activer la fonction. L'appareil de mesure vérifiera si la cassette de test est insérée dans la fente avant qu'un test ne démarre.
- RESULT TYPE „Both“ est utilisé pour les paramètres qui contiennent à la fois des affichages de résultats qualitatifs et quantitatifs. RESULT TYPE „Qualitative“ est utilisé pour les paramètres qui ne contiennent que des résultats qualitatifs. RESULT TYPE „Quantitative“ est utilisé pour les paramètres qui ne contiennent que des affichages de résultats quantitatifs.

⚠ Remarque :

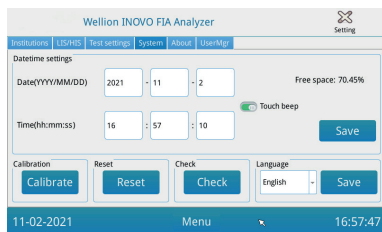
- Différents paramètres (/kits de test) peuvent exiger différents réglages de RESULT TYPE. Sinon, le résultat sera incorrect.

⚠ Noter:

- Pour toutes les fonctions et paramètres énumérés ci-dessus, vous devez cliquer sur « Save » (*Enregistrer*) et « Confirm » (*Confirmer*) pour enregistrer les modifications.
- Pour les paramètres de test par lots, reportez-vous à l'interface de test par lots.

System

Cliquez sur le bouton « System » (*Système*) pour accéder à l'interface suivante (Figure 14).



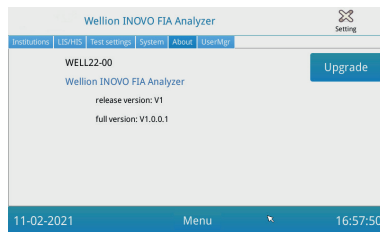
(Figure 14)

Vous pouvez régler la date et l'heure du système, activer/désactiver le son tactile, calibrer l'écran, réinitialiser l'appareil de mesure et vérifier la fonction de la fente de l'appareil, dans cette interface.

1. Saisissez la date et l'heure, puis cliquez sur « Save » (*Enregistrer*) et « Confirm » (*Confirmer*) pour enregistrer la date et l'heure.
2. Faites glisser le bouton « Touch beep » (*Bip tactile*) vers la droite pour activer le son du toucher. Cliquez sur « Save » (*Enregistrer*) et « Confirm » (*Confirmer*) pour enregistrer ce paramètre.
3. Cliquez sur « Calibrate » (*Calibrer*) et « Confirm » (*Confirmer*) pour calibrer l'écran tactile.
4. Cliquez sur « Reset » (*Réinitialiser*) et « Confirm » (*Confirmer*) pour effacer toutes les données et restaurer les paramètres d'usine.
5. Cliquez sur « Check » (*Vérifier*) pour lancer l'auto-vérification de l'emplacement du périphérique de test.

À propos

Cliquez sur le bouton « About » (*À propos*) pour accéder à l'interface suivante (Figure 15).



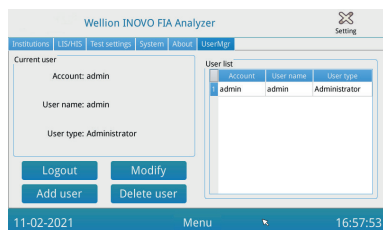
(Figure 15)

La référence du modèle, la version du logiciel et les informations complètes sur la version de l'appareil de mesure seront affichées.

Ici, l'utilisateur peut également enregistrer le logiciel de mise à jour sur un disque U, puis l'insérer dans le port USB de l'appareil de mesure. Le système se mettra à jour après avoir détecté le programme de mise à jour.

Gestionnaire d'utilisateurs

Cliquez sur le bouton « UserMgr » pour accéder à l'interface de suivi (Figure 16).



(Figure 16)

1. Cliquez sur « Logout » (*Déconnexion*) pour vous déconnecter du compte actuel
2. Sélectionnez le compte et cliquez sur « Modify » pour ajuster le nom d'utilisateur et le mot de passe (sauf pour le compte administrateur). Cliquez sur « Confirm » pour enregistrer le réglage.
3. Cliquez sur « Add User » (*Ajouter un utilisateur*) pour ajouter un compte. Saisissez le compte, le nom d'utilisateur, le mot de passe et répétez le mot de passe. Choisissez le type d'utilisateur et cliquez sur « Confirm » (*Confirmer*) pour ajouter le compte et le sous-compte.
4. Sélectionnez le compte et cliquez sur « Delete User » (*Supprimer l'utilisateur*) pour supprimer le sous-compte.

Test

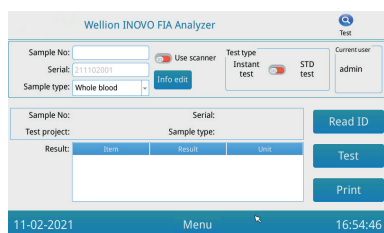
Avant d'effectuer le test, vous devez préparer l'appareil de mesure Wellion® INOVO FIA et le kit de test Wellion® compatible.

Étapes de fonctionnement pour le test instantané

Étape 1 : Connectez l'adaptateur au secteur et allumez l'interrupteur d'alimentation pour mettre en marche l'appareil de mesure.

Remarque : Si vous utilisez l'appareil de mesure pour la première fois ou si l'appareil a été déplacé vers un autre emplacement / dans de différentes conditions environnementales, vous devez attendre 20 minutes, après avoir allumé l'appareil pour effectuer une mesure. 20 minutes est le temps de préchauffage nécessaire à l'appareil pour stabiliser son système.

Étape 2 : Cliquez sur le bouton « Test » de l'interface du menu principal pour accéder à l'interface suivante (Figure 17).



(Figure 17)

Étape 3 : Retirez la puce de code (« ID card » *carte d'identité*) du kit de test Wellion®, insérez la puce de code dans la fente de la puce de code (« ID card » *carte d'identité*-) et cliquez sur le bouton « Read ID » (*Lire l'ID*). Ensuite, confirmez le projet / élément de test avec le bouton « Confirm » (*Confirmer*). L'appareil lira automatiquement les informations de l'élément de test.

Remarque : Si l'appareil affiche des messages d'erreur d'incohérence du projet (« Cannot find matching Project » *Impossible de trouver le projet correspondant*) après avoir lu la carte d'identité, veuillez vérifier l'interface des paramètres de test et désactiver la fonction « Scan Barcode » (*Scanner le code-barres*) dans les paramètres de test.

Étape 4 : Sélectionnez le « Sample Type » (*Type d'échantillon*) et saisissez le numéro d'échantillon « Sample No. » (*Numéro de l'échantillon*), si nécessaire, une fois que la puce de code est reconnue par l'appareil.

Étape 5 : Cliquez sur le bouton « Info edit » (*Modifier les informations*) pour saisir des informations plus détaillées sur le patient.

Étape 6 : Faites glisser le bouton Type de test vers la gauche pour sélectionner « Instant Test » (*Test instantané*).

Étape 7 : Retirez le dispositif de test (cassette de test) du kit de test Wellion® INOVO et de la pochette en aluminium, et reportez-vous à la notice du kit de test pour les instructions de test spécifiques (par exemple, ajout d'échantillon, temps de réaction/incubation).

Étape 8 : Une fois le temps d'incubation terminé, insérez le dispositif de test dans la fente du dispositif de test*, puis cliquez sur « Test ». Après avoir appuyé sur « Test », l'analyseur commencera immédiatement la mesure.

***Remarque :** L'avant de la cassette de test doit être complètement inséré à l'intérieur de la fente de l'appareil, sans espace à l'avant.

Vérifiez soigneusement le bon sens de déplacement à l'intérieur, indiqué par une flèche imprimée sur la face supérieure des cassettes de test.

Étape 9 : Insérez selon cette direction la cassette dans la fente de l'appareil.



Insérez selon cette direction la cassette dans la fente de l'appareil.

FR

Étapes du fonctionnement pour effectuer un test standard

Les étapes 1 à 5 sont les mêmes que les étapes de fonctionnement du test instantané.

Étape 6 : Faites glisser le bouton Type de test vers la droite pour sélectionner « STD Test » (*Test STD = Test standard*).

Étape 7 : Retirez le dispositif de test (cassette de test) du kit de test Wellion® INOVO et de la pochette en aluminium, et reportez-vous à la notice du kit de test pour les instructions de test spécifiques (par exemple, ajout d'échantillon, temps de réaction/d'incubation).

Étape 8 : Insérez le dispositif de test dans la fente pour le test *, puis cliquez sur « Test ». L'appareil démarrera et affichera le compte à rebours d'incubation sur l'écran et incubera la cassette de test à l'intérieur de l'appareil la pendant le temps de réaction. Veuillez attendre le temps d'incubation nécessaire pour chaque test avant d'effectuer une mesure.

***Remarque :** L'avant de la cassette de test doit être complètement inséré à l'intérieur de la fente de l'appareil, sans espace à l'avant. Vérifiez soigneusement le bon sens de déplacement à l'intérieur, indiqué par une flèche imprimée sur la face supérieure des cassettes de test.

Étape 9 : L'appareil commencera à mesurer la cassette de test automatiquement une fois le temps d'incubation terminé, puis affichera le résultat du test.



Insérez selon cette direction la cassette dans la fente de l'appareil.

Test par lots (BATCH Test)

Avant d'effectuer le test, vous devez préparer l'appareil de mesure Wellion® INOVO FIA et le kit de test Wellion® compatible.

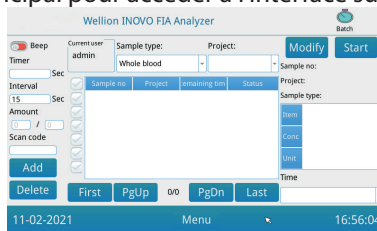
Étape 1 : Connectez l'adaptateur secteur et allumez l'interrupteur d'alimentation pour mettre en marche l'appareil.

Remarque : Si vous utilisez l'appareil pour la première fois ou si l'appareil a été déplacé vers un autre emplacement/différentes conditions environnementales, vous devez attendre 20 minutes, après avoir allumé l'analyseur, avant d'effectuer une mesure. 20 minutes est le temps de préchauffage nécessaire à l'analyseur pour stabiliser son système.

Étape 2 : Entrez dans l'interface « Test » du menu principal. Retirez la puce de code (« ID card » *carte d'identité*) du kit de test Wellion® compatible, insérez la puce de code dans la fente de la puce de code (carte d'identité) et cliquez sur le bouton « Read ID » (*Lire l'ID*). Ensuite, confirmez le projet/élément de test avec le bouton « Confirm » (*Confirmer*). L'appareil lira automatiquement les informations de l'élément de test. Cliquez sur « Menu » pour revenir au menu principal.

Remarque : Si l'appareil affiche des messages d'erreur d'incohérence du projet (« Cannot find matching Project » *Impossible de trouver le projet correspondant*) après avoir lu la carte d'identité, veuillez vérifier l'interface des paramètres de test et désactiver la fonction « Scan Barcode » (*Scanner le code-barres*) dans les paramètres de test.

Étape 3 : Cliquez sur l'icône « Batch Test » (*Test par lot*) de l'interface du menu principal pour accéder à l'interface suivante (Figure 18).



(Figure 18)

Étape 4 : Sélectionnez le « Sample Type » (*Type d'échantillon*) puis cochez/ sélectionnez l'élément de test « Project » (*Projet*) pour définir le temps d'incubation. Le « Timer » (*minuteur*) à l'écran affichera le temps d'incubation.

Étape 5 : Cliquez sur le bouton « Add » (*Ajouter*) pour définir et augmenter le nombre d'échantillons à tester. L'appareil générera le numéro d'échantillon « Sample No. » (*Numéro de l'échantillon*) automatiquement après l'ajout de l'échantillon à cette plateforme.

Remarque : Si l'utilisateur souhaite supprimer l'échantillon redondant, sélectionnez l'échantillon respectif et cliquez sur les boutons « Delete » (*Supprimer*) et « Confirm » (*Confirmer*). Pour modifier le numéro de l'échantillon, sélectionnez l'échantillon respectif et cliquez sur « Modify » (*Modifier*). Le numéro / nom de l'échantillon peut être modifié manuellement ou le numéro peut être saisi par un scanner.

Étape 6: Retirez le dispositif de test (cassette de test) du kit de test Wellion® INOVO et de la pochette en aluminium, et reportez-vous à la notice du kit de test pour les instructions de test spécifiques (par exemple, ajout d'échantillon).

Étape 7: Après la préparation d'une cassette de test, cliquez sur « Start » (*Démarrer*) sur l'écran de l'appareil pour démarrer le compte à rebours d'incubation de la cassette de test respective. L'appareil compte à rebours le temps d'incubation respectif en fonction de l'élément (« Project » *Projet*) que vous testez. Ensuite, vous pouvez commencer à échantillonner, préparer et incuber le prochain dispositif de test de la même manière. Vous pouvez terminer la préparation et l'incubation de tous les échantillons comme ceci.

Remarque : Immédiatement après avoir cliqué sur le bouton « Start » (*Démarrer*) pour l'incubation de la cassette de test en cours, vous ne pouvez pas démarrer immédiatement le compte à rebours d'incubation de l'échantillon suivant sur l'appareil (la préparation de l'échantillon suivant est prise en compte comme une seconde et compte à rebours parallèle).

Étape 8 : Insérez le dispositif de test dans l'emplacement pour dispositif de test* suffisamment de temps avant que le compte à rebours d'incubation respectif ne soit terminé. Une fois le compte à rebours terminé, l'appareil mesurera immédiatement la cassette de test et affichera ensuite le résultat du test.

***Remarque :** L'avant de la cassette de test doit être complètement inséré à l'intérieur de la fente de l'appareil, sans espace à l'avant. Vérifiez soigneusement le bon sens de déplacement à l'intérieur, indiqué par une flèche imprimée sur la face supérieure des cassettes de test.

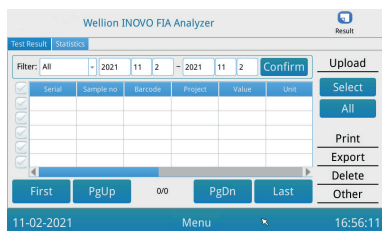


Insérez selon cette direction la cassette dans la fente de l'appareil.

Étape 9 : Répétez les étapes 6 à 8 pour terminer le test de tous les échantillons.

Résultats

Cliquez sur l'icône « Result » (*Résultat*) de l'interface du menu principal pour accéder à l'interface d'enregistrement suivante (Figure 19). Vous pouvez vérifier les résultats des tests et les opérations statistiques classées.



(Figure 19)

Résultats

L'appareil enregistre automatiquement le résultat du test après chaque test terminé ; et l'utilisateur peut cliquer sur l'icône « Result » (*Résultat*) du menu principal pour vérifier.

1. Sélectionnez l'intervalle de dates et cliquez sur le bouton « Confirm » (*Confirmer*) pour afficher les enregistrements souhaités respectifs.
2. Utilisez le champ « Filter » (*Filtre*) pour sélectionner le code-barres des articles testés, puis cliquez sur « Confirm » (*Confirmer*) pour filtrer les enregistrements d'articles pertinents en conséquence.
3. Cliquez sur le bouton « Upload » (*Télécharger*) pour télécharger. Sélectionnez « All » (*Tous*) pour télécharger tous les enregistrements, ou sélectionnez les résultats respectifs et cliquez sur « Select » (*Sélectionner*) pour télécharger les enregistrements sélectionnés.
4. Cliquez sur le bouton « Print » (*Imprimer*) pour imprimer les résultats. Sélectionnez « All » (*Tous*) pour imprimer tous les résultats ou sélectionnez les résultats respectifs et cliquez sur « Select » (*Sélectionner*) pour imprimer les enregistrements sélectionnés.
5. Cliquez sur le bouton « Export » (*Exporter*) pour exporter les enregistrements sélectionnés ou tous les enregistrements.
6. Cliquez sur « Delete » (*Supprimer*) pour supprimer l'enregistrement sélectionné ou tous les enregistrements.
7. Cliquez sur « Other » (*Autre*) pour vérifier les informations détaillées de l'enregistrement sélectionné.

Statistiques

Cliquez sur le bouton « Statistics » (*Statistiques*) pour accéder à l'interface suivante (Figure 20).



(Figure 20)

Sélectionnez l'intervalle de dates et cliquez sur le bouton « Confirm » (*Confirmer*) pour afficher les données statistiques des résultats des différents comptes d'utilisateurs.
Cliquez sur « Export » (*Exporter*) pour exporter les résultats des statistiques.

Projets

Cliquez sur l'icône « Projects » (*Projets*) de l'interface du menu principal pour accéder à l'interface suivante (Figure 21).



(Figure 21)

Rapport

Cliquez sur le bouton « Ratio » pour accéder à l'interface suivante (Figure 22).

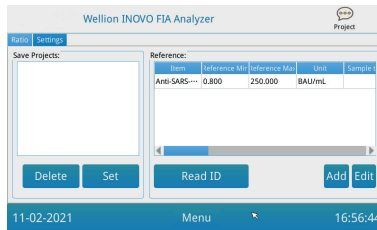


(Figure 22)

Cette fonction doit être utilisée par des techniciens ou des utilisateurs experts qui respectent les instructions du fabricant pour modifier le RATIO de l'ARTICLE.

Réglages

Cliquez sur le bouton « Settings » (*Paramètres*) de l'interface « Projects » (*Projets*) pour accéder à l'affichage suivant (Figure 23).



(Figure 23)

1. Les utilisateurs peuvent vérifier la liste des éléments de test stockée dans l'appareil.
Supprimer l'élément : sélectionnez l'élément respectif, cliquez sur le bouton « Delete » (*Supprimer*) et cliquez sur « Confirm » (*Confirmer*) pour supprimer l'élément sélectionné.
Définir l'élément sur actuel : sélectionnez l'élément respectif, cliquez sur « Set » (*Définir*) puis sur « Confirm » (*Confirmer*) pour définir l'élément de test pour les tests futurs.
2. La fonction « Reference » doit être utilisée par des techniciens ou des utilisateurs experts qui respectent les instructions du fabricant pour modifier l'intervalle de référence. Les techniciens peuvent ajouter de

nouveaux éléments de test ou modifier l'intervalle de référence dans cette interface. L'utilisateur expert doit suivre les instructions du fabricant pour ajouter de nouveaux éléments de test ou modifier l'intervalle de référence.

CHAPITRE 5 : MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

Maintenance et entretien

L'appareil de mesure Wellion® INOVO FIA ne nécessite pas d'entretien ou de nettoyage particulier. L'entretien de base consiste à maintenir l'appareil propre.

FR

Maintenance

- Veuillez vérifier régulièrement l'appareil de mesure et ses accessoires.
- Veuillez confirmer si la prise de courant est correctement mise à la terre. Si ce n'est pas le cas, veuillez remplacer la prise de courant.
- Veuillez vérifier si le cordon d'alimentation est déformé ou cassé par inspection visuelle. Si le cordon d'alimentation présente un problème, veuillez le remplacer immédiatement.
- L'appareil utilise une imprimante thermique intégrée, qui ne nécessite pas de changement de cartouche. Il suffit de remplacer le papier d'impression thermique en cas de besoin. Lorsque le papier d'impression thermique est épuisé, ouvrez le couvercle de l'imprimante thermique intégrée dans l'appareil de mesure et remplacez le papier d'impression thermique par un nouveau, puis fermez le couvercle.

Protection

- Avant de nettoyer l'appareil de mesure, veuillez éteindre l'interrupteur d'alimentation et débrancher le cordon d'alimentation.
- Veillez à ne pas introduire de liquides, de saletés, de sang ou de tampon dans l'appareil de mesure par la fente ou le port de données.
- Veuillez essuyer les saletés avec un chiffon doux et humide et essuyer la poussière avec un chiffon doux et sec lorsque vous nettoyez l'appareil de mesure.

Remarques :

- Veuillez ne pas utiliser d'essence, de diluants ou d'autres solvants organiques pour essuyer l'appareil ; sinon, la coque de la peinture s'écaillera, s'endommagera ou se déformera.

Dépannage

Problèmes	Analyse des raisons	Solution
L'appareil de mesure ne peut pas démarrer	L'interrupteur d'alimentation n'est pas allumé	Allumer l'interrupteur
	L'adaptateur d'alimentation n'est pas connecté	Reconnecter l'adaptateur d'alimentation
L'écran ne s'allume pas	Défaillance de l'écran	Veuillez contacter votre distributeur local
	Problème du système d'exploitation	
Défaillance du système logiciel	Défaut de fonctionnement du système d'exploitation	Veuillez enregistrer le message d'erreur complet et contacter votre distributeur local.
	Le logiciel d'analyse des tests ne peut pas démarrer	
	D'autres conseils apparaissent pendant l'exécution du logiciel	
Son anormal pendant le test	Le support du dispositif de test peut être bloqué	Éteignez l'appareil de mesure et rallumez-le.
	Défaillance du mouvement mécanique	Veuillez contacter votre distributeur local
L'appareil s'arrête soudainement pendant les tests.	Coupure de courant	Redémarrer l'appareil de mesure et refaire le test
	Défaillance de la communication	
	Le problème persiste	Veuillez contacter votre distributeur local
Résultat anormal d'un test	Résultat anormal d'un test	Veuillez contacter votre distributeur local
	Problème de contamination	Réduire la contamination
Autre défaut	Quand survient un autre défaut	Veuillez contacter votre distributeur local
Erreur de ligne C	Cassette de test vide mesurée	Ajouter l'échantillon et le tampon
	La cassette de test est insérée dans le mauvais sens	Insérer la cassette de test dans le bon sens
	La solution d'échantillon n'a pas atteint (coulé à travers) la ligne C	Attendre le temps d'incubation du test requis

CHAPITRE 6 : INFORMATIONS TECHNIQUES

Spécifications du système

Caractéristiques	Spécification
Principe	Immuno-chromatographie par fluorescence
Modèle	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Dimensions	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Poids	2.5 kg
Système d'exploitation	Linux
Canal	Simple
Taille de l'écran	Écran tactile couleur 7 pouces 24 bits
Type d'échantillon	Sang total/Sérum/Plasma/Urine/Cheveux /Ecouvillon
Température d'utilisation	10 °C à 30 °C
Température de stockage	-20 °C à 55 °C
Humidité relative	0 à 93 %
Port externe	USB / RS-232 / LAN
Connectivité	Port USB*, port Ethernet, double port série (port série 1 : téléchargement automatique de LIS ; port série 2 : débogage) * Port USB, utilisation d'une souris d'ordinateur : une souris d'ordinateur standard peut être connectée et utilisée pour faire fonctionner l'appareil de mesure.
Alimentation	Entrée hôte : DC 24V 2.5A; Entrée de l'adaptateur : 100 - 240 V AC; 50/60 Hz
Imprimante	Imprimante thermique intégrée

Limites

Ne placez pas l'appareil de mesure dans une position qui rendrait son utilisation difficile ou son débranchement peu commode.

Veuillez utiliser l'appareil de mesure en respectant strictement le manuel d'utilisation fourni par le fabricant.

N'insérez rien dans la fente du dispositif de test à l'exception du dispositif de test fourni ou acheté auprès du fabricant.

Si les échantillons testés sont potentiellement contagieux, veuillez prendre des mesures de protection telles que le port de gants de protection pour éviter tout contact de la peau avec l'échantillon.
















Veillez éliminer l'appareil de mesure qui n'est plus utilisé conformément aux procédures et règles de destruction des appareils électriques de classe B.







Veillez éliminer le dispositif de test usagé conformément à la réglementation en matière de gestion des déchets médicaux afin d'éviter les risques biologiques.

Éliminez soigneusement les échantillons et les matériaux testés. Traitez-les comme s'il s'agissait de matériaux infectieux. Suivez les précautions appropriées et respectez toutes les réglementations locales lors de leur élimination.

INDEX DES SYMBOLES

Ces symboles peuvent apparaître sur l'emballage et dans les instructions du système Wellion® INOVO FIA.

Symboles	Explication
	Consultez le mode d'emploi
	Fabricant
	Date de fabrication
	Limites de température
	Contient suffisamment pour <n> tests
	Utilisation par
	Numéro de lot
	Référence
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Ne pas réutiliser
	Attention : consultez les documents d'accompagnement
	Courant continu
	Courant alternatif
	Diagnostic in vitro

	Éliminez les articles conformément aux règlements locaux en vigueur concernant l'élimination et le recyclage.
	Conserver à l'abri du soleil et de la chaleur
	Fragile. À manipuler avec précaution.
	Garder au sec
	Limite d'humidité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.

GARANTIE DU FABRICANT

Le fabricant garantit L'appareil de mesure Wellion® INOVO FIA contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat. La garantie n'est pas valide si l'appareil n'a pas été utilisé comme prévu, a été mal entretenu ou altéré.

La responsabilité sous cette garantie est limitée à la réparation des pièces défectueuses ou, selon le fabricant, au remplacement de l'appareil.

Le droit de rétractation ne s'applique que si le produit est défectueux. Aucune réclamation ne peut être acceptée dans d'autre cas.

La garantie n'est pas valable si les dommages résultent d'une mauvaise utilisation, d'un mauvais traitement, d'altération de la machine, d'une erreur humaine ou d'une utilisation dans des conditions extrêmes.

La garantie ne peut pas être prolongée.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αγαπητέ χρήστη του Αναλυτή Wellion® INOVO FIA,

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τον Αναλυτή Wellion® INOVO FIA! Ο αναλυτής έχει τα πλεονεκτήματα της εύκολης λειτουργίας, της ισχυρής σταθερότητας, των αξιόπιστων αποτελεσμάτων και της απλής συντήρησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ευρέως σε πολλούς τομείς, όπως νοσοκομείο, ιατρικό κέντρο, κλινική, φαρμακείο, εργαστήριο κ.λπ. Το εγχειρίδιο χρήστη του Αναλυτή Wellion® INOVO FIA, παρέχει λεπτομερείς περιγραφές των χαρακτηριστικών του αναλυτή, των γραφικών βημάτων λειτουργίας και άλλων σχετικών πληροφοριών για την εξυπηρέτησή σας. Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήστη προτού χρησιμοποιήσετε τον αναλυτή σας και κρατήστε το καθώς μπορεί να το χρειαστείτε στο μέλλον.

Σας ευχαριστούμε ξανά που επιλέξατε τον Αναλυτή Wellion® INOVO FIA

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Αρχή και Προβλεπόμενη Χρήση	150
Κεφάλαιο 1: Κατανόηση του αναλυτή σας	151
Βασική εισαγωγή	151
Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια	151
Προειδοποίηση, προφυλάξεις και περιορισμοί	151
Κεφάλαιο 2: Εξαρτήματα και δομή	155
Λίστα εξαρτημάτων	155
Δομή	155
Κεφάλαιο 3: Συνθήκες εγκατάστασης και χρήσης	157
Εγκατάσταση αναλυτή	157
Συνθήκες Χρήσης	157
Κεφάλαιο 4: Οδηγίες λειτουργίας	159
Εκκίνηση	159
Ρυθμίσεις	159
UserMgr	163
Έλεγχος	164
Batch Test (Έλεγχος παρτίδας)	166
Αποτέλεσμα	169
Έργα	170
Αναλογία	170
Κεφάλαιο 5: Συντήρηση και αντιμετώπιση προβλημάτων	172
Συντήρηση και φροντίδα	172
Αντιμετώπιση προβλημάτων	173
Κεφάλαιο 6: Τεχνικές πληροφορίες	175
Προδιαγραφές συστήματος	175
Περιορισμοί	176
Σύμβολα	177
Εγγύηση κατασκευαστή	178

Αρχή και Προβλεπόμενη Χρήση

Ο Αναλυτής Wellion® INOVO FIA λειτουργεί μαζί με τα Wellion® INOVO Test Kits ως ένα σύστημα μέτρησης πολλών παραμέτρων όπως ολικό αντίσωμα SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 Ag, κ.λπ. Ο αναλυτής είναι μια συσκευή ανίχνευσης ανοσοφθορισμού που βασίζεται στην αρχή της φωτοηλεκτρικής ανίχνευσης. Με την τεχνολογία ανοσοχρωματογραφίας φθορισμού και ένα μικροσκοπικό δείγμα, ο αναλυτής δίνει αξιόπιστο αποτελέσματα σε λίγα λεπτά, το οποίο είναι ιδανικό για επαγγελματίες για να λάβουν γρήγορη και σωστή απόφαση στο σημείο φροντίδας. Προορίζεται για επαγγελματική χρήση – εξωτερική χρήση (in vitro διαγνωστική χρήση).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΑΣ

Βασική εισαγωγή

1. Όνομα προϊόντος: Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Βασικό μέγεθος: 215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
3. Συνολικό βάρος: 2.5 kg
4. Ταξινόμηση ασφάλειας ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού: ο τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία είναι κλάσης I, ο βαθμός ρύπανσης είναι κλάσης II, η κατηγορία εγκαταστάσεων (κατηγορία υπέρτασης) είναι κλάσης II.

Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια

- Για επαγγελματική χρήση μόνο.
- Για *in vitro* διάγνωση μόνο.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τα Wellion® INOVO Test Kits με τον αναλυτή σας. Μην χρησιμοποιείτε άλλη επωνυμία.
- Χρησιμοποιήστε τα πρόσθετα που παρέχονται από τη MED TRUST με τον Αναλυτή Wellion® INOVO FIA. Μην χρησιμοποιείτε άλλα πρόσθετα.
- Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήστη πριν χρησιμοποιήσετε τον αναλυτή σας και φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος για να το συμβουλευτείτε στο μέλλον
- Παρακαλώ να τηρείτε όλα τα εθνικά πρότυπα για την υγεία και την ασφάλεια. Αυτό περιλαμβάνει (αλλά δεν περιορίζεται σε) προστατευτικό κάλυμμα, γάντια και κατάλληλη πειραματική εγκατάσταση κατά τη λειτουργία και τη συντήρηση του αναλυτή.
- Εάν ο αναλυτής χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται από τον κατασκευαστή, η προστασία που παρέχεται από τον αναλυτή θα μειωθεί.
- Όλα τα προϊόντα ή αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με αίμα/ούρα/ αναπνευστικές εκκρίσεις, ακόμη και μετά τον καθαρισμό, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν πηγή μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών.

Προειδοποίηση, προφυλάξεις και περιορισμοί

⚠ Σημείωση:

Προειδοποίηση και προφυλάξεις

(1) Προειδοποίηση και προφυλάξεις για το λειτουργικό μέρος

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Προσπαθήστε να μην χρησιμοποιείτε παράλληλη πρίζα για να αποφύγετε την υπερφόρτωση και να προκαλέσετε πυρκαγιά.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε προσαρμογέα ρεύματος 24V / 2.5A και πρίζα με γείωση.
- Το κατεστραμμένο ή μη γνήσιο ή τροποποιημένο καλώδιο τροφοδοσίας

κινδυνεύει να προκαλέσει πυρκαγιά και ηλεκτροπληξία. Μην λυγίζετε ή περιστρέφετε υπερβολικά το καλώδιο τροφοδοσίας για να αποφύγετε πυρκαγιά ή ηλεκτροπληξία.

- Όταν ο αναλυτής δεν είναι συμπαγής ή τα εξαρτήματα πέσουν και υποστούν ζημιά, επικοινωνήστε εγκαίρως με τον κατασκευαστή.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αναλυτή σε ασταθή επιφάνεια με κλίση, δόνηση, κρούση κ.λπ.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε θέση όπου είναι δύσκολο να την αποσυνδέσετε.
- Μην ρίχνετε κάτω τον αναλυτή και μην τον βρέχετε. Δεν πρέπει να εισχωρούν νερό ή υπολείμματα στον αναλυτή. Εάν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Μην χωρίζετε τον αναλυτή σε επιμέρους εξαρτήματα διότι αυτό θα ακυρώσει την εγγύηση.
- Ανατρέξτε στην ενότητα **Συντήρηση και αντιμετώπιση προβλημάτων** για λεπτομέρειες σχετικά με τον καθαρισμό του αναλυτή.
- Φυλάξτε τον αναλυτή και τα αξεσουάρ μακριά από παιδιά.

Σημείωση:

- Κλείστε το ρεύμα και αποσυνδέστε το βύσμα τροφοδοσίας πριν μετακινήσετε τον αναλυτή
- Προσπαθήστε να αποφύγετε τους κραδασμούς κατά τη μετακίνηση του αναλυτή.
- Η επιφάνεια που στηρίζει τον αναλυτή πρέπει να αντέχει βάρος μεγαλύτερο από 2,5 kg.
- Ο αναλυτής πρέπει να τοποθετείται σταθερά. Πρέπει να αφήσετε τουλάχιστον 5 εκατοστά χώρο για να διασφαλίσετε την κυκλοφορία του αέρα και την απαγωγή θερμότητας.
- Ο αναλυτής δεν πρέπει να καλύπτεται από κανένα αντικείμενο.
- Μην τοποθετείτε τον αναλυτή κοντά σε ραδιόφωνο, τηλεόραση, εκτυπωτή, συσκευές φαξ και άλλες πηγές παρεμβολών.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αναλυτή με άλλες συσκευές, όπως φούρνο μικροκυμάτων και άλλο εξοπλισμό υψηλής συχνότητας.

(2) Προειδοποίηση και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

- Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήστη πριν χρησιμοποιήσετε τον αναλυτή. Ο χειριστής πρέπει να λάβει επαγγελματική εκπαίδευση και να είναι εξοικειωμένος με το εγχειρίδιο και τη μέθοδο λειτουργίας. Η διαχείριση του αναλυτή πρέπει να γίνεται από υπεύθυνο άτομο.
- Ορίστε τις παραμέτρους δοκιμής υπό την καθοδήγηση των επαγγελματιών

- Όταν χειρίζεστε δυνητικά μεταδοτικές ουσίες όπως ζωικά δείγματα ή αντιδραστήρια, απαιτούνται προστατευτικά γάντια ή άλλα προστατευτικά μέτρα εάν εκτίθενται στο δέρμα.

⚠ Σημείωση:

- Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής βρίσκεται σε κανονική κατάσταση λειτουργίας πριν από τη χρήση
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα καλώδια είναι σωστά συνδεδεμένα και ασφαλή
- Όταν το χρησιμοποιείτε μαζί με άλλες συσκευές, φροντίστε να διαβάσετε και να αποσαφηνίσετε τις προφυλάξεις λειτουργίας.
- Μετά τον έλεγχο, επιβεβαιωθείτε ότι η συσκευή ελέγχου έχει αφαιρεθεί, έχει γίνει επαναφορά της θήκης της συσκευής, και μετά σβήστε το ρεύμα.

(3) Προειδοποίηση και προφυλάξεις για σφάλματα, αποθήκευση και επιθεώρηση

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Σταματήστε αμέσως τον αναλυτή όταν εμφανιστούν ανώμαλες συνθήκες. Εάν ο αναλυτής εκπέμπει μια ιδιαίτερη μυρωδιά, καπνό ή ρέει υγρό, διακόψτε αμέσως την παροχή ρεύματος και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο. Η συνεχής χρήση του αναλυτή μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά, ηλεκτροπληξία ή τραυματισμό προσωπικού.
- Εκτός από το προσωπικό συντήρησης και όσους έχουν την εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή, κανένας άλλος δεν επιτρέπεται να αφαιρέσει, να τροποποιήσει ή να επισκευάσει τον αναλυτή. Οποιαδήποτε παραβίαση θα οδηγήσει σε αποτυχία της κανονικής εγγύησης και συντήρησης. Ως κατασκευαστής, δεν φέρνουμε καμία ευθύνη για πιθανό τραυματισμό και κίνδυνο πυρκαγιάς από ηλεκτροπληξία που προκαλείται από οποιαδήποτε παραβίαση.

⚠ Σημείωση:

- Ο αναλυτής και τα επιμέρους τμήματα του πρέπει να ελέγχονται τακτικά. Ενημερώστε τον κατασκευαστή για επισκευή ή αντικατάσταση εάν υπάρχουν ζημιές, ρωγμές και άλλες μη φυσιολογικές συνθήκες.
- Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί και μη διαβρωτικό καθαριστικό για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αναλυτή για να αποφύγετε το ξύσιμο του κελύφους και της πλάκας του.

(4) Προειδοποίηση και προφυλάξεις για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Ο αναλυτής έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για ηλεκτρική ασφάλεια και

συμβατότητα. Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον, μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων και να απαιτηθεί η λήψη προστατευτικών μέτρων.

- Μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον αναλυτή κοντά σε ισχυρές πηγές ακτινοβολίας, όπως σε μη προστατευμένες πηγές ραδιοσυχνοτήτων. Διαφορετικά μπορεί να επηρεάσει τη σωστή λειτουργία του αναλυτή.

⚠ Σημείωση:

- Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι ο αναλυτής βρίσκεται σε περιβάλλον ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, ώστε να μπορεί να λειτουργεί σωστά
- Συνιστάται η αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος πριν από τη χρήση του αναλυτή.
- Αυτός ο αναλυτής συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις θορύβου και εκπομπών που καθορίζονται από το EN 61326-2-6.

(5) Απαιτήσεις περιορισμού για τοξικές και επικίνδυνες ουσίες

- Αυτός ο αναλυτής πληροί τις περιοριστικές απαιτήσεις για τοξικές και επικίνδυνες ουσίες σύμφωνα με την οδηγία 2011/65/EE.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΟΜΗ

Ελέγξτε εάν λείπει ή έχει υποστεί ζημιά κάποιο εξάρτημα από την παρακάτω λίστα μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Σημείωση: Εάν κάποια εξαρτήματα λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας.

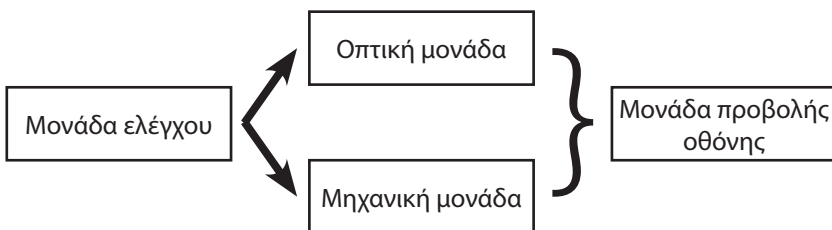
Λίστα εξαρτημάτων

Αριθμός	Συστατικό	Ποσότητα
1	Αναλυτής Wellion® INOVO FIA	1
2	Προσαρμογέας τάσης	1
3	Καλώδιο ρεύματος	1
4	Καλώδιο δικτύου	1
5	Χαρτί εκτύπωσης	1
6	Εγχειρίδιο χρήστη	1

GR

Δομή

Ο Αναλυτής Wellion® INOVO FIA αποτελείται κυρίως από οπτική μονάδα, μηχανική μονάδα, μονάδα ελέγχου και μονάδα οθόνης



Αναλυτής (Εικόνα 1)



(Εικόνα 1)

Προσαρμογέας τάσης (Εικόνα 2)



(Εικόνα 2)

Χαρτί εκτύπωσης (Εικόνα 3)

Προτεινόμενο μέγεθος χαρτιού εκτύπωσης:

Πλάτος: 57 mm

Διάμετρος: όχι μεγαλύτερη από 29 mm

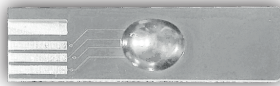


(Εικόνα 3)

Τσιπ κωδικοποίησης (ταυτότητα) (Εικόνα 4, επιπλέον αγορά)

Το τσιπ κωδικοποίησης είναι ένα συγκεκριμένο τσιπ με καμπύλη βαθμονόμησης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τη συσκευή ελέγχου.

Το τσιπ κωδικοποίησης παρέχεται στο Wellion® INOVO Test Kit.



(Εικόνα 4)

Συσκευή ελέγχου (Κασέτα ελέγχου) (Εικόνα 5, επιπλέον αγορά)

Η συσκευή ελέγχου/κασέτα ελέγχου παρακάτω παρέχεται μόνο με το Wellion® INOVO Test Kit.



(Εικόνα 5, επιπλέον αγορά)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Εγκατάσταση αναλυτή

Χρησιμοποιήστε τον αναλυτή υπό τις κατάλληλες συνθήκες.

Αποσυσκευασία και έλεγχος

Βήμα 1: Αφαιρέστε απαλά τον αναλυτή και τα αξεσουάρ από το κουτί συσκευασίας. Αποθηκεύστε την συσκευασία για μελλοντική χρήση.

Βήμα 2: Ελέγξτε τον αναλυτή και τα εξαρτήματα εάν είναι σε καλή κατάσταση

Βήμα 3: Συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος-τάσης και ενεργοποιήστε τον διακόπτη τροφοδοσίας για να ξεκινήσει ο αναλυτής.

GR

Σημείωση:

- Εάν υπάρχουν προβλήματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας

Διαδικασίες εγκατάστασης και εντοπισμού σφαλμάτων

- Ο αναλυτής πρέπει να τοποθετείται σε καθαρό και αεριζόμενο χώρο με θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C, η σχετική υγρασία να είναι μικρότερη από 70%, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια στους αεραγωγούς ότι υπάρχει τουλάχιστον 5 εκατοστά διάκενο γύρω από τον αναλυτή.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος στη διεπαφή τροφοδοσίας του αναλυτή και ενεργοποιήστε το.
- Το μέρος που θα τοποθετήσετε τον αναλυτή θα πρέπει να μην έχει ισχυρή πηγή δόνησης και ηλεκτρομαγνητικά πεδία γύρω.
- Ο αναλυτής έχει ελεγχθεί για σφάλματα πριν από την αποστολή και μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας.
- Για να διασφαλίσετε ότι ο αναλυτής λειτουργεί σωστά, μην τοποθετείτε οποιαδήποτε αντικείμενα στον αναλυτή οποτεδήποτε.

Συνθήκες Χρήσης

Βασικοί παράμετροι

- Έκδοση λογισμικού: Έκδοση 1
- Λειτουργικό σύστημα: Linux
- Φωτισμός: LED ή λέιζερ διόδου
- Συνδεσιμότητα: Θύρα USB, θύρα Ethernet, διπλή σειριακή θύρα (σειριακή θύρα 1: αυτόματη μεταφόρτωση LIS, σειριακή θύρα 2: εντοπισμός σφαλμάτων).

- Οθόνη: Έγχρωμη οθόνη αφής 7 ιντσών 24 bits.
- Εκτυπωτής: Ενσωματωμένος θερμικός εκτυπωτής.

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

(1) Συνθήκες αποθήκευσης

Ο αναλυτής πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κουτί συσκευασίας σε καλά αεριζόμενο και καθαρό περιβάλλον. Η θερμοκρασία περιβάλλοντος συνιστάται από -20 έως 55 ° C. Η σχετική υγρασία πρέπει να είναι μικρότερη από 93%. Απαγορεύονται επιβλαβή αέρια, εύφλεκτες και εκρηκτικές ουσίες και διαβρωτικά αέρια.

(2) Συνθήκες μεταφοράς

- Η συσκευασία του αναλυτή είναι κατάλληλη για μεταφορά σε αυτοκινητόδρομο, σιδηρόδρομο, αεροπορικώς και με θαλάσσιες μεταφορές.
- Αποφύγετε σοβαρούς κραδασμούς κατά τη φόρτωση και τη μεταφορά.
- Διατηρήστε το μακριά από υγρασία.
- Απαγορεύεται η συσκευασία και η μεταφορά μαζί με εύφλεκτες και διαβρωτικές ουσίες.
- Σύμφωνα με τη σύμβαση υπάρχουν πιο εξειδικευμένες απαιτήσεις.

Απαιτήσεις Ηλεκτρικής Τάσης Τροφοδοσίας

⚠ Προσοχή:

Η τροφοδοσία του αναλυτή κυμαίνεται μεταξύ 100-240V, 50/60Hz AC ανάλογα με τις χώρες όπου χρησιμοποιείται ο αναλυτής. Η τάση εισόδου είναι 24V DC. Αποφύγετε βραχυκύκλωμα και ηλεκτροπληξία κατά τη χρήση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Εκκίνηση

Ενεργοποιήστε τον αναλυτή, ο αναλυτής φορτώνει και γίνεται εκκίνηση στο σύστημα (Εικόνα 6)



(Εικόνα 6)

(Εικόνα 7)

Η ακόλουθη διεπαφή θα εμφανιστεί μετά την προετοιμασία του συστήματος (Εικόνα 8). Εισάγετε το σωστό όνομα λογαριασμού «admin» και κωδικό πρόσβασης «admin». Στη συνέχεια, κάντε κλικ στο “Login” για να συνδεθείτε στον αναλυτή και να εισέλθετε στο κύριο μενού. Κάντε κλικ στο «Keep» για να διατηρήσετε το όνομα του λογαριασμού και τον κωδικό πρόσβασης. Κάντε κλικ στο “Auto Login” για να συνδεθείτε αυτόματα στο λογαριασμό.



(Εικόνα 8)

Ρυθμίσεις

Ρυθμίστε τον αναλυτή σύμφωνα με τις ανάγκες σας πριν από τη χρήση. Κάντε κλικ στο κουμπί “Menu” για να εισάγετε την ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 9).



(Εικόνα 9)

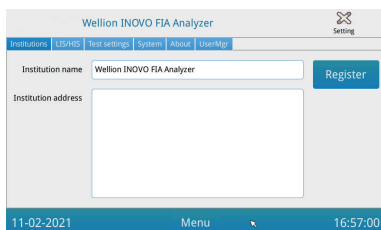
Κάντε κλικ στο εικονίδιο “Settings” για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 10).



(Εικόνα 10)

Πληροφορίες

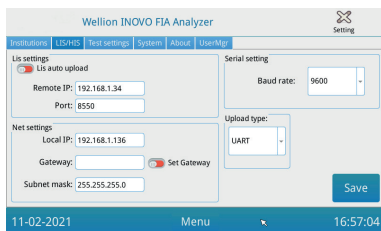
Κάντε κλικ στο “Institutions” για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 11). Μπορείτε να ελέγξετε το όνομα του οργανισμού και τη διεύθυνση του οργανισμού.



(Εικόνα 11)

LIS/HIS

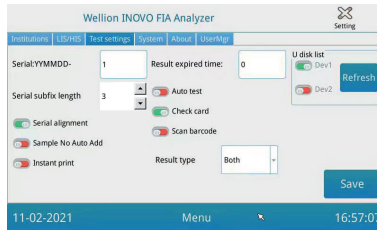
Κάντε κλικ στο κουμπι “LIS/HIS” για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 12). Για να ρυθμίσετε τις παραμέτρους φόρτωσης LIS, πρέπει αρχικά να επιλέξετε τον τρόπο φόρτωσης. Στη συνέχεια, ορίζονται οι αντίστοιχες παράμετροι.



(Εικόνα 12)

Ρύθμιση ελέγχου

Αυτές οι ρυθμίσεις περιλαμβάνουν τις στιγμιαίες και τυπικές ρυθμίσεις ελέγχου. Κάντε κλικ στο κουμπί “Test settings” για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 13). Μπορείτε να ορίσετε τον σειριακό αριθμό της δοκιμής, το μήκος και την ευθυγράμμιση, κ.λπ. του αριθμού των αποτελεσμάτων της δοκιμής.



(Εικόνα 13)

1. Εισάγετε τον αριθμό μετά το „Serial:YMMDD-“ για να ορίσετε τον αρχικό αριθμό του δείγματος ελέγχου. „Serial: YMMDD -“ είναι ο κανόνας σχηματισμού του σειριακού αριθμού. Το „YMMDD-“ αντιπροσωπεύει τα πρώτα έξι ψηφία του σχηματισμένου σειριακού αριθμού σύμφωνα με το έτος, το μήνα και την ημέρα του χρόνου της δοκιμής. Κάντε κλικ στο βέλος του πεδίου „Serial subfix length“ για να προσαρμόσετε τον μεγαλύτερο σειριακό αριθμό δοκιμής. π.χ. Το „3“ θα εμφανίζεται ως „001“ και ο μέγιστος σειριακός αριθμός θα είναι „999“.
2. Εισάγετε τον αριθμό των ημερών στο πεδίο “Result expired time” για να προσαρμόσετε την ώρα αποθήκευσης των εγγραφών. Εάν επιλέξετε „0“, ο αναλυτής θα αποθηκεύει πάντα την εγγραφή. Σύρετε το κουμπί “Serial alignment” προς τα δεξιά (πράσινη περιοχή) και ενεργοποιήστε τη λειτουργία ώστε ο σειριακός αριθμός της δοκιμής να είναι σε ενοποιημένη μορφή, π.χ. εάν το μήκος έχει ρυθμιστεί στο „3“ και η λειτουργία “Serial alignment” είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ, ο αριθμός του δείγματος θα εμφανιστεί με τη μορφή „1“, εάν η στοίχιση είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ θα είναι „001“.
3. Σύρετε το κουμπί „Sample No Auto Add“ προς τα δεξιά για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ώστε η ταυτοποίηση δείγματος θα προστεθεί αυτόματα κατά τη δοκιμή. Σύρετε το κουμπί “Instant print” προς τα δεξιά για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία αυτόματης εκτύπωσης του αποτελέσματος της δοκιμής μετά την ολοκλήρωση της Στιμιαίας ή STD δοκιμής. Σύρετε το κουμπί „Auto test“ προς τα δεξιά για να ενεργοποιήσετε αυτήν τη λειτουργία για την Στιμιαία δοκιμή. Όταν η συσκευή ελέγχου εισαχθεί

στην υποδοχή, ο αναλυτής θα την τοποθετήσει μέσα και θα μετρήσει αυτόματα και αμέσως την συσκευή ελέγχου.

Σύρετε το κουμπί "Check card" προς τα δεξιά για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία. Ο αναλυτής θα ελέγξει εάν η συσκευή ελέγχου έχει εισαχθεί στην υποδοχή πριν ξεκινήσει μια δοκιμή.

4. Ο ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ „Both“ χρησιμοποιείται για τις παραμέτρους που πρέπει να εμφανίσουν ποιοτικά και ποσοτικά αποτελέσματα.

Ο ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ „Qualitative“ χρησιμοποιείται για τις παραμέτρους που πρέπει να εμφανίσουν μόνο ποιοτικό αποτέλεσμα.

Ο ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ „Quantitative“ χρησιμοποιείται για τις παραμέτρους που πρέπει να εμφανίσουν μόνο ποσοτικό αποτέλεσμα.

⚠ Σημείωση:

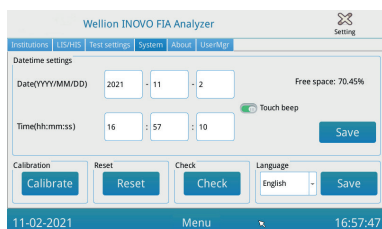
- Διαφορετική παράμετρος (/testkits) μπορεί να απαιτεί διαφορετικό τύπο αποτελέσματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τον σωστό τύπο αποτελέσματος πριν από τη δοκιμή. Διαφορετικά θα οδηγήσει σε λάθος αποτέλεσμα.

⚠ Σημείωση:

- Για όλες τις παραπάνω λειτουργίες και ρυθμίσεις, πρέπει να κάνετε κλικ στο "Save" και "Confirm" για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.
- Για τις ρυθμίσεις ελέγχου παρτίδας, ανατρέξτε στη διεπαφή Batch test.

Σύστημα

Κάντε κλικ στο κουμπί "System" για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 14).



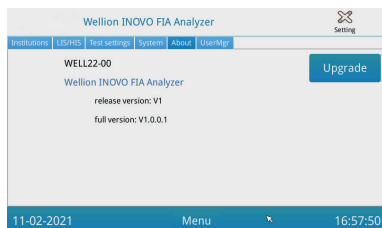
(Εικόνα 14)

Μπορείτε να ρυθμίσετε την ημερομηνία του συστήματος, την ώρα, να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε τον ήχο αφής, να βαθμονομήσετε την οθόνη, να επαναφέρετε τον αναλυτή και να ελέγξετε τη λειτουργία υποδοχής του αναλυτή, σε αυτήν τη διεπαφή.

1. Εισάγετε την ημερομηνία και την ώρα και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο "Save" και στο "Confirm" για να αποθηκεύσετε την ημερομηνία και την ώρα.
2. Σύρετε το κουμπί „Touch beep“ προς τα δεξιά για να ενεργοποιήσετε τον ήχο αφής. Κάντε κλικ στην επιλογή "Save" και "Confirm" για να αποθηκεύσετε αυτήν τη ρύθμιση.
3. Κάντε κλικ στο "Calibrate" και "Confirm" για να βαθμονομήσετε την οθόνη αφής.
4. Κάντε κλικ στο "Reset" και "Confirm" για να διαγράψετε όλα τα δεδομένα και να επαναφέρετε τις εργοστασιακές ρυθμίσεις.
5. Κάντε κλικ στο "Check" για να ξεκινήσει ο αυτοέλεγχος της υποδοχής της συσκευής ελέγχου.

Σχετικά με

Κάντε κλικ στο κουμπί «About» για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 15).



(Εικόνα 15)

Θα εμφανιστούν το μοντέλο του άρθρου, η έκδοση λογισμικού και οι πληροφορίες πλήρους έκδοσης του αναλυτή.

Εδώ, ο χρήστης μπορεί επίσης να αποθηκεύσει το πακέτο λογισμικού αναβάθμισης σε έναν δίσκο U και, στη συνέχεια, να το εισάγει στη θύρα USB του αναλυτή. Το σύστημα θα κάνει ενημέρωση αφού εντοπίσει το πρόγραμμα αναβάθμισης.

UserMgr

Κάντε κλικ στο κουμπί "UserMgr" για να εισέλθετε στη διεπαφή που ακολουθεί (Εικόνα 16).



(Εικόνα 16)

1. Κάντε κλικ στο “Logout” για να αποσυνδεθείτε από τον τρέχοντα λογαριασμό
2. Επιλέξτε Λογαριασμό και κάντε κλικ στο “Modify” για να προσαρμόσετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης (εκτός από τον λογαριασμό διαχειριστή). Κάντε κλικ στο «Config» για να αποθηκεύσετε τη ρύθμιση.
3. Κάντε κλικ στο “Add user” για να προσθέσετε έναν λογαριασμό. Εισάγετε τον λογαριασμό, το όνομα χρήστη, τον κωδικό πρόσβασης και επαναλάβετε τον κωδικό πρόσβασης. Επιλέξτε τον τύπο χρήστη και κάντε κλικ στο “Confirm” για να προσθέσετε τον λογαριασμό και τον δευτερεύοντα λογαριασμό.
4. Επιλέξτε λογαριασμό και κάντε κλικ στο “Delete user” για να διαγράψετε τον δευτερεύοντα λογαριασμό.

Έλεγχος

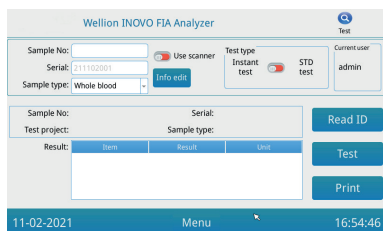
Πριν εκτελέσετε τη δοκιμή, πρέπει να προετοιμάσετε τον αναλυτή Wellion® INOVO FIA και το συμβατό Wellion® Test Kit.

Βήματα Λειτουργίας για Στιγμαίο Test

Βήμα 1: Συνδέστε το τροφοδοτικό και ενεργοποιήστε το διακόπτη τροφοδοσίας για να ξεκινήσει ο αναλυτής.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή για πρώτη φορά ή εάν η συσκευή έχει μετακινηθεί σε διαφορετική τοποθεσία/ διαφορετικές περιβαλλοντικές συνθήκες, θα πρέπει να περιμένετε 20 λεπτά, μετά την ενεργοποίηση του αναλυτή, πριν κάνετε μια μέτρηση. Τα 20 λεπτά είναι ο χρόνος προθέρμανσης για να σταθεροποιήσει ο αναλυτής το σύστημά του.

Βήμα 2: Κάντε κλικ στο κουμπί “Test” της διεπαφής του κύριου μενού για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 17).



(Εικόνα 17)

Βήμα 3: Αφαιρέστε το τσιπ κωδικοποίησης („ID card“) από το συμβατό Wellion® Test Kit, τοποθετήστε το τσιπ κωδικοποίησης στην υποδοχή του τσιπ κωδικοποίησης („ID card“-) και κάντε κλικ στο κουμπί „Read ID“. Στη συνέχεια, επιβεβαιώστε το έργο/ το στοιχείο δοκιμής με το κουμπί “Confirm”. Ο αναλυτής θα διαβάσει αυτόματα τις πληροφορίες του στοιχείου δοκιμής.

Σημείωση: Εάν ο αναλυτής εμφανίσει μηνύματα σφάλματος ασυνέπειας έργου („Cannot find matching Project“) μετά την ανάγνωση της ταυτότητας, ελέγξτε τη διεπαφή ρυθμίσεων ελέγχου και απενεργοποιήστε τη λειτουργία „Scan barcode“ στις ρυθμίσεις ελέγχου.

Βήμα 4: Επιλέξτε το “Sample type” και εισάγετε τον αριθμό δείγματος “Sample No.”, εάν χρειάζεται, αφού αναγνωριστεί το τσιπ κωδικοποίησης από τον αναλυτή.

Βήμα 5: Κάντε κλικ στο κουμπί “Info edit” για να εισάγετε περισσότερες πληροφορίες για τον ασθενή.

Βήμα 6: Σύρετε το κουμπί “Test type” προς τα αριστερά για να επιλέξετε “Instant test”.

Βήμα 7: Αφαιρέστε τη συσκευή ελέγχου (κασέτα ελέγχου) από το Wellion® INOVO Test Kit και από τη θήκη αλουμινίου και ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του τεστ kit για τις συγκεκριμένες οδηγίες ελέγχου (π.χ. προσθήκη δείγματος, χρόνος αντίδρασης/επάωσης).

Βήμα 8: Αφού ολοκληρωθεί ο χρόνος επάωσης, τοποθετήστε τη συσκευή ελέγχου στην υποδοχή της συσκευής ελέγχου* και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο “Test”. Αφού πατήσετε το „Test“, ο αναλυτής θα ξεκινήσει αμέσως τη μέτρηση.

***Σημείωση:** Το μπροστινό μέρος της συσκευής ελέγχου πρέπει να εισχωρήσει



Εισάγετε με αυτήν την κατεύθυνση στην υποδοχή κασέτας του αναλυτή.

πλήρως μέσα στην υποδοχή του αναλυτή, χωρίς κενό στο μπροστινό μέρος. Ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή κατεύθυνση τοποθέτησης στο εσωτερικό, η οποία υποδεικνύεται από ένα αποτύπωμα βέλους στην επάνω πλευρά της κασέτας ελέγχου.

Βήμα 9: Ο αναλυτής θα εμφανίσει το αποτέλεσμα της δοκιμής μετά τη μέτρηση της κασέτας ελέγχου.

Βήματα λειτουργίας για τυπικό έλεγχο

Το βήμα 1 έως 5 είναι το ίδιο με τα βήματα λειτουργίας για στιγμιαία δοκιμή.

Βήμα 6: Σύρετε το κουμπί “Test type” προς τα δεξιά για να επιλέξετε το “STD test” (=Τυπική δοκιμή).

Βήμα 7: Αφαιρέστε τη συσκευή ελέγχου (κασέτα ελέγχου) από το Wellion® INOVO Test Kit και από τη θήκη αλουμινίου και ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του τεστ kit για τις συγκεκριμένες οδηγίες ελέγχου (π.χ. προσθήκη δείγματος, χρόνος αντίδρασης/επώασης).

Βήμα 8: Εισάγετε τη συσκευή ελέγχου στην υποδοχή συσκευής ελέγχου* και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο “Test”. Ο αναλυτής θα ξεκινήσει και θα εμφανίσει την αντίστροφη μέτρηση επώασης τώρα στην οθόνη και θα επωάσει την κασέτα ελέγχου μέσα στον αναλυτή για τον αντίστοιχο χρόνο αντίδρασης. Περιμένετε τον απαραίτητο χρόνο επώασης για κάθε δοκιμή προτού γίνει μια μέτρηση.

***Σημείωση:** Το μπροστινό μέρος της κασέτας ελέγχου πρέπει να εισχωρήσει πλήρως μέσα στην υποδοχή του αναλυτή, χωρίς κενό στο μπροστινό μέρος. Ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή κατεύθυνση τοποθέτησης στο εσωτερικό, η οποία υποδεικνύεται από ένα αποτύπωμα βέλους στην επάνω πλευρά της κασέτας ελέγχου.



Εισάγετε με αυτήν την κατεύθυνση στην υποδοχή κασέτας του αναλυτή.

Βήμα 9: Ο αναλυτής θα αρχίσει να μετρά αυτόματα την κασέτα ελέγχου μετά την ολοκλήρωση του χρόνου επώασης και, στη συνέχεια, θα εμφανίσει το αποτέλεσμα της δοκιμής.

Batch Test (Έλεγχος παρτίδας)

Πριν εκτελέσετε τον έλεγχο, πρέπει να προετοιμάσετε τον Αναλυτή Wellion® INOVO FIA και το Wellion® INOVO Test Kit.

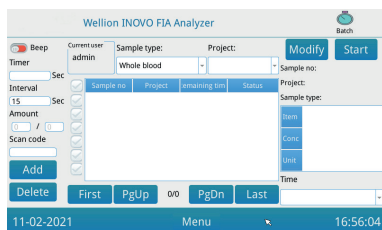
Βήμα 1: Συνδέστε το τροφοδοτικό και ενεργοποιήστε το διακόπτη τροφοδοσίας για να ξεκινήσει ο αναλυτής.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή για πρώτη φορά ή εάν η συσκευή έχει μετακινηθεί σε διαφορετική τοποθεσία/ διαφορετικές περιβαλλοντικές συνθήκες, θα πρέπει να περιμένετε 20 λεπτά, μετά την ενεργοποίηση του αναλυτή, πριν κάνετε μια μέτρηση. Τα 20 λεπτά είναι ο χρόνος προθέρμανσης για να σταθεροποιήσει ο αναλυτής το σύστημά του.

Βήμα 2: Εισάγετε τη διεπαφή „Test“ του κύριου μενού. Αφαιρέστε το τσιπ κωδικοποίησης („ID card“) από το συμβατό Wellion® Test Kit, τοποθετήστε το το τσιπ κωδικοποίησης στην υποδοχή του τσιπ κωδικοποίησης („ID card“) και κάντε κλικ στο κουμπί „Read ID“. Στη συνέχεια, επιβεβαιώστε το έργο/το στοιχείο δοκιμής πατώντας το κουμπί „Confirm“. Ο αναλυτής θα διαβάσει αυτόματα τις πληροφορίες του στοιχείου δοκιμής. Κάντε κλικ στο „Menu“ για να επιστρέψετε στο κύριο μενού.

Σημείωση: Εάν ο αναλυτής εμφανίσει μηνύματα σφάλματος ασυνέπιας έργου („Cannot find matching Project“) μετά την ανάγνωση της ταυτότητας, ελέγξτε τη διεπαφή ρυθμίσεων ελέγχου και απενεργοποιήστε τη λειτουργία „Scan barcode“ στις ρυθμίσεις ελέγχου.

Βήμα 3: Κάντε κλικ στο εικονίδιο „Batch Test“ της διεπαφής του κύριου μενού για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 18).



(Εικόνα 18)

Βήμα 4: Επιλέξτε „Sample type“ και, στη συνέχεια, ελέγξτε/επιλέξτε το στοιχείο δοκιμής „Project“ για να ορίσετε τον χρόνο επώασης. Το „Timer“ στην οθόνη θα εμφανίσει τον χρόνο επώασης.

Βήμα 5: Κάντε κλικ στο κουμπί „Add“ για να ορίσετε και να αυξήσετε τον αριθμό των δειγμάτων που θα ελέγξετε. Ο αναλυτής θα δημιουργήσει τον αριθμό δείγματος „Sample No.“ αυτόματα μετά την προσθήκη του δείγματος σε αυτήν την πλατφόρμα.

Σημείωση: Εάν ο χρήστης θέλει να διαγράψει το περιττό δείγμα, επιλέξτε το αντίστοιχο δείγμα και κάντε κλικ στο κουμπί „Delete“ και „Confirm“. Για να τροποποιήσετε τον αριθμό δείγματος, επιλέξτε

το αντίστοιχο δείγμα και κάντε κλικ στο “Modify”. Ο αριθμός/ όνομα δείγματος μπορεί να αλλάξει χειρωνακτικά ή ο αριθμός μπορεί να εισαχθεί από έναν σαρωτή.

Βήμα 6: Αφαιρέστε τη συσκευή ελέγχου (κασέτα ελέγχου) από το Wellion® INOVO Test Kit και από τη θήκη αλουμινίου και ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του τεστ kit για τις συγκεκριμένες οδηγίες ελέγχου (π.χ. προσθήκη δείγματος).

Βήμα 7: Μετά την προετοιμασία μιας κασέτας ελέγχου, κάντε κλικ στο “Start” στην οθόνη του αναλυτή, για να ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση επώασης της αντίστοιχης κασέτας ελέγχου. Ο αναλυτής θα μετρήσει αντίστροφα τον αντίστοιχο χρόνο επώασης σύμφωνα με το αντικείμενο (“Project”) που ελέγχετε. Στη συνέχεια, μπορείτε να ξεκινήσετε τη δειγματοληψία, την προετοιμασία και την επώαση της επόμενης συσκευής ελέγχου με τον ίδιο τρόπο. Μπορείτε να ολοκληρώσετε την προετοιμασία και την επώαση όλων των δειγμάτων με αυτόν τον τρόπο.

Σημείωση: Αμέσως αφού κάνετε κλικ στο κουμπί “Start” για την επώαση της τρέχουσας κασέτας ελέγχου, δεν μπορείτε να ξεκινήσετε αμέσως την αντίστροφη μέτρηση επώασης του επόμενου δείγματος στον αναλυτή (η προετοιμασία του επόμενου δείγματος λαμβάνεται υπόψη ως δεύτερο και παράλληλη αντίστροφη μέτρηση).

Βήμα 8: Εισάγετε τη συσκευή ελέγχου στην υποδοχή της συσκευής ελέγχου* αρκετό χρόνο πριν ολοκληρωθεί η αντίστροφη μέτρηση επώασης. Μετά την ολοκλήρωση μιας αντίστροφης μέτρησης, ο αναλυτής θα μετρήσει αμέσως την κασέτα ελέγχου και, στη συνέχεια, θα εμφανίσει το αποτέλεσμα της δοκιμής.

***Σημείωση:** Το μπροστινό μέρος της κασέτας ελέγχου πρέπει να εισχωρήσει πλήρως μέσα στην υποδοχή του αναλυτή, χωρίς κενό στο μπροστινό μέρος. Ελέγξτε προσεκτικά τη σωστή κατεύθυνση τοποθέτησης στο εσωτερικό, η οποία υποδεικνύεται από ένα αποτύπωμα βέλους στην επάνω πλευρά της κασέτας ελέγχου.

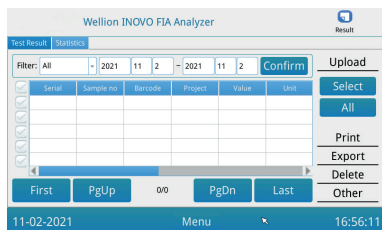


Εισάγετε με αυτήν την κατεύθυνση στην υποδοχή κασέτας του αναλυτή.

Βήμα 9: Επαναλάβετε τα βήματα 6 έως 8 για να ολοκληρώσετε τον έλεγχο όλων των δειγμάτων.

Αποτέλεσμα

Κάντε κλικ στο εικονίδιο "Result" της διεπαφής του κύριου μενού για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή Εγγραφής (Εικόνα 19). Μπορείτε να ελέγξετε τα αποτελέσματα των δοκιμών και την ταξινομημένη στατιστική λειτουργία.



(Εικόνα 19)

Αποτελέσματα

Ο αναλυτής θα αποθηκεύει αυτόματα το αποτέλεσμα της δοκιμής μετά από κάθε ολοκληρωμένη δοκιμή, και ο χρήστης μπορεί να κάνει κλικ στο εικονίδιο "Result" του κύριου μενού για έλεγχο.

1. Επιλέξτε το εύρος ημερομηνιών και κάντε κλικ στο κουμπί "Confirm" για να δείτε τις αντίστοιχες επιθυμητές εγγραφές.
2. Χρησιμοποιήστε το πεδίο "Filter" για να επιλέξετε τον γραμμωτό κώδικα των ελεγμένων στοιχείων και κάντε κλικ στο "Confirm" για να φιλτράρετε τις σχετικές εγγραφές στοιχείων ανάλογα.
3. Κάντε κλικ στο κουμπί "Upload" για φόρτωση. Επιλέξτε "All" για να ανεβάσετε όλες τις εγγραφές ή επιλέξτε τα αντίστοιχα αποτελέσματα και κάντε κλικ στο "Select" για να ανεβάσετε επιλεγμένες εγγραφές.
4. Κάντε κλικ στο κουμπί "Print" για να εκτυπώσετε τα αποτελέσματα. Επιλέξτε "All" για να εκτυπώσετε όλα τα αποτελέσματα ή επιλέξτε τα αντίστοιχα αποτελέσματα και κάντε κλικ στο "Select" για να εκτυπώσετε επιλεγμένες εγγραφές.
5. Κάντε κλικ στο κουμπί "Export" για να εξαγάγετε τις επιλεγμένες εγγραφές ή όλες τις εγγραφές.
6. Κάντε κλικ στο "Delete" για να διαγράψετε την επιλεγμένη εγγραφή ή όλες τις εγγραφές.
7. Κάντε κλικ στο "Other" για να ελέγξετε τις λεπτομέρειες της επιλεγμένης εγγραφής.

Στατιστική

Κάντε κλικ στο κουμπί "Statistics" για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 20).



(Εικόνα 20)

Επιλέξτε το εύρος ημερομηνιών και κάντε κλικ στο κουμπί “Confirm” για να δείτε τα στατιστικά δεδομένα των αποτελεσμάτων διαφορετικών λογαριασμών χρήστη.

Κάντε κλικ στο “Export” για να εξαγάγετε τα αποτελέσματα των στατιστικών.

Έργα

Κάντε κλικ στο εικονίδιο “Projects” της διεπαφής του κύριου μενού για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 21).



(Εικόνα 21)

Αναλογία

Κάντε κλικ στο κουμπί “Ratio” για να εισέλθετε στην ακόλουθη διεπαφή (Εικόνα 22).

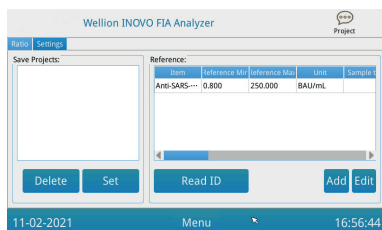


(Εικόνα 22)

Αυτή η λειτουργία πρέπει να χρησιμοποιείται από τεχνικούς ή από τους απλούς χρήστες που ακολουθούν τις οδηγίες του κατασκευαστή για την τροποποίηση της αναλογίας των στοιχείων.

Ρυθμίσεις

Κάντε κλικ στο κουμπί “Settings” της διεπαφής “Projects” για να εισέλθετε στην ακόλουθη οθόνη (Εικόνα 23).



(Εικόνα 23)

1. Οι χρήστες μπορούν να ελέγξουν τη λίστα στοιχείων δοκιμής που είναι αποθηκευμένη στον αναλυτή. Αφαίρεση στοιχείου: Επιλέξτε το αντίστοιχο στοιχείο, κάντε κλικ στο κουμπί “Delete” και κάντε κλικ στο “Confirm” για να διαγράψετε το επιλεγμένο στοιχείο. Ορισμός στοιχείου σε τρέχον: Επιλέξτε το αντίστοιχο στοιχείο, κάντε κλικ στο “Set” και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο “Confirm” για να ορίσετε το στοιχείο δοκιμής για τις μελλοντικές δοκιμές.
2. Η λειτουργία “Reference” πρέπει να χρησιμοποιείται από τεχνικούς ή από τους απλούς χρήστες που ακολουθούν τις οδηγίες του κατασκευαστή για να τροποποιήσουν το εύρος αναφοράς. Οι τεχνικοί μπορούν να προσθέσουν νέα στοιχεία εξέτασης ή να επεξεργαστούν το εύρος αναφοράς σε αυτή τη διεπαφή. Ο απλός χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προσθήκη νέων στοιχείων εξέτασης ή την επεξεργασία του εύρους αναφοράς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Συντήρηση και φροντίδα

Ο Αναλυτής Wellion® INOVO FIA δεν απαιτεί ειδική συντήρηση ή καθαρισμό. Βασική συντήρηση είναι να διατηρείτε καθαρό τον αναλυτή.

Συντήρηση

- Ελέγξτε τακτικά τον αναλυτή και τα εξαρτήματα.
- Επιβεβαιώστε εάν η πρίζα είναι σωστά γειωμένη. Εάν όχι, αντικαταστήστε την πρίζα.
- Ελέγξτε εάν το καλώδιο τροφοδοσίας είναι παραμορφωμένο ή σπασμένο με οπτικό έλεγχο. Εάν κάτι δεν πάει καλά με το καλώδιο τροφοδοσίας, αντικαταστήστε αμέσως με ένα νέο.
- Ο αναλυτής χρησιμοποιεί έναν ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή, ο οποίος δεν απαιτεί αλλαγή φυσιγγίου, απαιτεί απλώς αντικατάσταση του θερμικού χαρτιού εκτύπωσης όταν χρειάζεται. Όταν τελειώσει το χαρτί θερμικής εκτύπωσης, ανοίξτε το κάλυμμα του ενσωματωμένου θερμικού εκτυπωτή του αναλυτή και αντικαταστήστε το χαρτί θερμικής εκτύπωσης με ένα νέο και, στη συνέχεια, κλείστε το κάλυμμα.

Προστασία

- Πριν καθαρίσετε τον αναλυτή, απενεργοποιήστε το διακόπτη τροφοδοσίας και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας.
- Αποφύγετε τη λήψη υγρών, ακαθαρσιών, αίματος ή ρυθμιστικού διαλύματος στον αναλυτή μέσω της υποδοχής ή της θύρας δεδομένων.
- Σκουπίστε τη βρωμιά με ένα μαλακό υγρό πανί και σκουπίστε τη σκόνη με ένα μαλακό στεγνό πανί κατά τον καθαρισμό του περιβλήματος του αναλυτή.

⚠ Ειδοποιήσεις:

- Μην χρησιμοποιείτε βενζίνη, αραιωτικά ή άλλους οργανικούς διαλύτες για να σκουπίσετε τον αναλυτή. Διαφορετικά θα προκαλέσει ξεφλούδισμα του κελύφους της βαφής, ζημιά ή παραμόρφωση.

Βαθμονόμηση

Απαιτείται βαθμονόμηση του αναλυτή με τυπικό υλικό μετά από 1 χρόνο κανονικής χρήσης. Ο τρόπος βαθμονόμησης είναι ο ίδιος με τον κανονικό έλεγχο, που σημαίνει ότι θα χρησιμοποιήσετε τον αναλυτή Wellion® INOVO FIA Analyser για να ελέγξετε τη συγκέντρωση της συσκευής ελέγχου με

τυπικό υλικό. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τον αναλυτή εάν το αποτέλεσμα βαθμονόμησης πληροί τις απαιτήσεις του εύρους τιμών του τυπικού υλικού. Εάν το αποτέλεσμα βαθμονόμησης δεν πληροί τις απαιτήσεις του εύρους τιμών του τυπικού υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας και μην χρησιμοποιήσετε τον αναλυτή.

Το τυπικό υλικό μπορεί να αγοραστεί ξεχωριστά στον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή στο κατασκευαστή.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Φαινόμενο βλάβης	Αναλυτική αιτιολόγηση	Λύση
Ο αναλυτής δεν μπορεί να ξεκινήσει	Ο διακόπτης λειτουργίας δεν είναι ενεργοποιημένος	Ενεργοποιήστε το διακόπτη
	Ο προσαρμογέας ρεύματος δεν είναι συνδεδεμένος	Επανασυνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος
Η οθόνη δεν μπορεί να ανοίξει	Βλάβη οθόνης	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας
	Πρόβλημα λειτουργικού συστήματος	
Βλάβη συστήματος λογισμικού	Βλάβη λειτουργίας του λειτουργικού συστήματος	Καταγράψτε το πλήρες μήνυμα σφάλματος και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας
	Το λογισμικό ανάλυσης δοκιμών δεν μπορεί να ξεκινήσει	
	Άλλα μηνύματα σφάλματος εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του λογισμικού	

Μη φυσιολογικός ήχος κατά τη διάρκεια των δοκιμών	Η θήκη της συσκευής ελέγχου μπορεί να έχει κολλήσει	Απενεργοποιήστε τον αναλυτή και ενεργοποιήστε τον ξανά
	Βλάβη μηχανικής κίνησης	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας
Ξαφνική διακοπή κατά τη διάρκεια των δοκιμών	Διακοπή ρεύματος	Επανεκκινήστε τον αναλυτή και δοκιμάστε ξανά
	Αποτυχία επικοινωνίας	
	Το πρόβλημα υπάρχει ακόμα	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας
Μη φυσιολογικό αποτέλεσμα ελέγχου	Μη φυσιολογικό επαναληπτικό τεστ	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας
	Πρόβλημα μόλυνσης	Μειώστε τη μόλυνση
Άλλα σφάλματα	Εάν προκύψει άλλο σφάλμα	Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή σας
Σφάλμα γραμμής C	Διαγνώστηκε κενή κασέτα ελέγχου	Προσθέστε δείγμα και buffer
	Η συσκευή ελέγχου έχει εισαχθεί με λάθος κατεύθυνση	Τοποθετήστε τη συσκευή ελέγχου στη σωστή κατεύθυνση
	Το διάλυμα του δείγματος δεν έχει φτάσει (ρέει) στη γραμμή C	Περιμένετε για τον απαιτούμενο χρόνο επώασης δοκιμής

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προδιαγραφές συστήματος

Χαρακτηριστικά	Προσδιορισμός
Αρχή	Ανοσοχρωματογραφία φθορισμού
Μοντέλο	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Διαστάσεις	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Βάρος	2.5 kg
Λειτουργικό σύστημα	Linux
Κανάλι	Μονό
Μέγεθος οθόνης	Έγχρωμη οθόνη αφής 7 ιντσών 24 bits
Τύπος δείγματος	Ολικό αίμα/Ορός/Πλάσμα/Ούρα/Μαλλιά /Μάκτρο
Θερμοκρασία λειτουργίας	10 °C έως 30 °C
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-20 °C έως 55 °C
Σχετική υγρασία	0 έως 93 %
Εξωτερική θύρα	USB / RS-232 / LAN
Σύνδεση	Θύρα USB*, θύρα Ethernet, διπλή σειριακή θύρα (σειριακή θύρα 1: αυτόματη μεταφόρτωση LIS, σειριακή θύρα 2: εντοπισμός σφαλμάτων) *Θύρα USB, Χρήση ποντικιού του υπολογιστή: Το τυπικό ποντίκι ενός υπολογιστή μπορεί να συνδεθεί και να χρησιμοποιηθεί για τη λειτουργία του αναλυτή
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	Είσοδος κεντρικού υπολογιστή: DC 24V 2.5A; Είσοδος προσαρμογέα: 100 - 240 V AC; 50/60 Hz
Εκτυπωτής	Ενσωματωμένος θερμικός εκτυπωτής

Περιορισμοί

Μην τοποθετείτε τον αναλυτή σε θέση που είναι δύσκολο να λειτουργήσει ή δεν είναι εύκολο να αποσυνδεθεί.

Χρησιμοποιήστε τον αναλυτή αυστηρά σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης που παρέχεται από τον κατασκευαστή.

Μην εισάγετε τίποτα στην υποδοχή της συσκευής ελέγχου, εκτός από τη συσκευή που παρέχεται ή αγοράστηκε από τον κατασκευαστή.

Εάν τα δείγματα που δοκιμάστηκαν είναι δυνητικά μεταδοτικά, λάβετε προστατευτικά μέτρα, όπως να φοράτε προστατευτικά γάντια για να αποφύγετε την επαφή του δέρματος με το δείγμα.





















Απορρίψτε τον αναλυτή που πλέον δεν λειτουργεί, σύμφωνα με τις διαδικασίες και τους κανόνες καταστροφής για ηλεκτρικές συσκευές κατηγορίας Β.

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή ελέγχου σύμφωνα με τους "Medical Waste Management Regulations" για να αποφύγετε τους βιολογικούς κινδύνους.

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα δείγματα και τα διάφορα υλικά προσεκτικά. Αντιμετωπίστε τα σαν να είναι μολυσματικά υλικά. Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις και τηρείστε όλους τους τοπικούς κανονισμούς όταν τα απορρίψετε.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Αυτά τα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στη συσκευασία και στις οδηγίες για το σύστημα Wellion® INOVO FIA Analyzer.

Σύμβολα	Επεξήγηση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Επαρκεί για <n> δοκιμές
	Χρήση από
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός μοντέλου
	Σειριακός αριθμός
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συνεχές ρεύμα
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Διάγνωση in vitro
	Απορρίψτε τα αντικείμενα αυτά σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους σχετικά με τη διάθεση και την ανακύκλωση
	Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου και τη ζέστη
	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή
	Διατηρώ στεγνό
	Όριο υγρασίας
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο παραγωγός παρέχει εγγύηση δύο ετών από την ημερομηνία της αγοράς του Wellion® INOVO FIA Analyzer για ελαττωματικά υλικά. Η εγγύηση χάνεται εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σωστά, δεν έχει καλή συντήρηση ή αλλοιώνεται.

Η ευθύνη βάσει αυτής της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ελαττωματικών εξαρτημάτων ή στην αντικατάσταση της συσκευής. Το δικαίωμα ακύρωσης της αγοράς υπάρχει μόνο εάν διαπιστωθεί πως και η συσκευή αντικατάστασης είναι ελαττωματική. Οτιδήποτε άλλο δεν θα ληφθεί υπόψιν.

Η εγγύηση δεν ισχύει εάν η ζημιά προκύψει από κακή χρήση, κακή μεταχείριση, όποια παραβίαση, και ανθρώπινο λάθος.

Η περίοδος εγγύησης δεν παρατείνεται.

KORISNIČKE UPUTE

Dragi korisniče Wellion® INOVO FIA uređaja za analizu,

Hvala vam što ste odabrali Wellion® INOVO FIA uređaj za analizu! Uređaj ima prednosti jednostavnog rada, velike stabilnosti, pouzdanih rezultata, i jednostavnog održavanja. Može se široko koristiti na mnogim mjestima, poput bolnica, medicinskih centara, klinika, ljekarni, laboratorija itd.

Ovaj korisnički priručnik odnosi se na Wellion® INOVO FIA uređaj za analizu, i pruža detaljne opise karakteristika uređaja, grafičke prikaze koraka rada, i druge relevantne informacije koje će vam olakšati rad. Prije uporabe uređaja za analizu pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik, i čuvajte svoj korisnički priručnik na sigurnom mjestu, za slučaj da ga kasnije zatrebate.

HR

Hvala vam još jednom što ste odabrali Wellion® INOVO FIA uređaj za analizu.

SADRŽAJ

Princip i namjena	181
POGLAVLJE 1: RAZUMIJEVANJE VAŠEG UREĐAJA ZA ANALIZU	182
Osnovni uvod	182
Važne sigurnosne informacije	182
Upozorenja, mjere opreza i ograničenja	182
POGLAVLJE 2: KOMPONENTE I STRUKTURA	185
Popis komponenti	185
Struktura	185
POGLAVLJE 3: UVJETI INSTALIRANJA I UPORABE	187
Instalacija uređaja	187
Uvjeti korištenja	187
POGLAVLJE 4: UPUTE ZA RAD	189
Početak	189
Postavke	189
KorisnikMgr	193
Testiranje	194
Serijski test (BATCH Test)	196
Rezultat	198
Projekti	199
Omjer	199
POGLAVLJE 5: ODRŽAVANJE I RJEŠAVANJE PROBLEMA	201
Održavanje i njega	201
Rješavanje problema	202
POGLAVLJE 6: TEHNIČKI PODACI	204
Specifikacije sustava	204
Ograničenja	204
INDEKS SIMBOLA	205
JAMSTVO PROIZVOĐAČA	206

Princip i namjena

Wellion® INOVO FIA uređaj za analizu radi s Wellion® INOVO test setovima kao sustav za mjerenje više parametara kao što su ukupna antitijela SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 Ag, itd. Uređaj za analizu je uređaj za detekciju imunofluorescencije koji se temelji na principu fotoelektrične detekcije. Uz tehnologiju fluorescentne imunokromatografije i sićušni uzorak, uređaj za analizu daje pouzdane rezultate u samo nekoliko minuta, što je idealno za profesionalce za donošenje brze i ispravne odluke na mjestu zdravstvene skrbi. Namijenjen je za profesionalnu uporabu izvan tijela (in vitro dijagnostička uporaba).

POGLAVLJE 1: RAZUMIJEVANJE VAŠEG UREĐAJA ZA ANALIZU

Osnovni uvod

1. Naziv proizvoda: Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Osnovna veličina: 215 mm x 303 mm x 159 mm (Š x D x V)
3. Ukupna težina: 2,5 kg
4. Sigurnosna klasifikacija medicinske električne opreme: vrsta zaštite od strujnog udara je klasa I; stupanj zagađenja je II klasa; kategorija objekta (kategorija prenapona) je Klasa II.

Važne sigurnosne informacije

- Samo za profesionalnu uporabu.
- Za dijagnostičku in vitro uporabu.
- Uz uređaj za analizu koristite samo Wellion® INOVO testne setove. Nemojte koristiti neku drugu marku.
- Koristite INOVO FIA uređaj za analizu pomoću dodatne opreme koju vam nudi MED TRUST. Nemojte koristiti drugi pribor.
- Prije korištenja uređaja za analizu pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik, i čuvajte ga na sigurnom mjestu, za slučaj da vam kasnije zatreba.
- Molimo vas da se pridržavate svih nacionalnih standarda za zdravlje i sigurnost. To uključuje (ali nije ograničeno na) zaštitni prekrivač, rukavice, i odgovarajuću pripremu za analizu pri radu i održavanju uređaja.
- Ako se uređaj za analizu koristi na način koji proizvođač nije naveo, zaštita koju pruža uređaj bit će narušena.
- Sa svim proizvodima ili predmetima koji dolaze u dodir s krvlju/urinom/dišnim izlučevinama, i nakon čišćenja treba postupati kao sa mogućim prijenosnicima zaraznih bolesti.

Upozorenja, mjere opreza i ograničenja

Obavijesti:

Upozorenje i mjere opreza

(1) Upozorenja i mjere opreza na mjestu rada

Upozorenja:

- Pokušajte ne koristiti paralelne utičnice kako biste izbjegli preopterećenje, te kako ne biste izazvali požar.
- Treba koristiti adapter napajanja 24V/2.5A, i dobro uzemljenu utičnicu.
- Oštećen, neoriginalni ili preinačeni kabel za napajanje može izazvati

požar i strujni udar. Nemojte savijati ili prevrtati kabel napajanja kako biste izbjegli požar ili strujni udar.

- Ako je uređaj klimav, ili su vam njegovi dijelovi ispali i oštećeni su, obratite se proizvođaču na vrijeme.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj za analizu u neravnim okruženjima poput nagiba, mjesta vibracija, udara itd.
- Ne postavljajte uređaj na mjesto gdje je teško odspojiti uređaj.
- Nemojte ispustiti uređaj za analizu, i nemojte ga smočiti. U uređaj ne smije ući voda ili prljavština. Ako se to dogodi, obratite se proizvođaču.
- Nemojte rastavljati uređaj. Rastavljanjem uređaja poništava se jamstvo.
- Za detalje o čišćenju uređaja pogledajte Održavanje i rješavanje problema.
- Držite uređaj i pribor izvan dohvata djece.

⚠ Obavijesti:

- Prije pomicanja uređaja isključite napajanje, i izvucite utikač iz utičnice
- Pokušajte izbjeći vibracije pri pomicanju uređaja za analizu
- Podloga na kojoj stoji uređaj trebala bi moći podnijeti opterećenje veće od 2,5 kg.
- Uređaj za analizu treba biti postavljen stabilno. Treba ostaviti najmanje 5 cm prostora, kako bi se osigurala cirkulacija zraka i odvođenje topline.
- Uređaj ne smije biti ničime pokriven.
- Nemojte postavljati uređaj u blizinu radija, televizora, pisača, faksa i drugih izvora smetnji.
- Nemojte koristiti uređaj za analizu zajedno s drugim uređajima, poput mikrovalne pećnice i druge visokofrekventne opreme.

(2) Upozorenja i mjere opreza pri uporabi

⚠ Upozorenja:

- Prije pokretanja uređaja za analizu pažljivo pročitajte korisnički priručnik. Operater mora proći stručnu obuku, te biti upoznat s korisničkim priručnikom, i načinom rada. Uređajem mora upravljati educirana osoba.
- Postavite parametre za testiranje pod vodstvom educirane osobe.
- Prilikom rukovanja potencijalno zaraznim tvarima, poput životinjskih uzoraka ili reagensa, potrebne su zaštitne rukavice, ili druge zaštitne mjere ako su te tvari u kontaktu s kožom.

⚠ Obavijesti:

- Prije upotrebe provjerite je li uređaj u normalnom radnom stanju
- Provjerite jesu li sve žice pravilno spojene i učvršćene.
- Kad koristite zajedno s drugim instrumentima, svakako pročitajte mjere opreza pri radu.

- Nakon testa, potvrdite da je ispitna kazeta uklonjena, da je držač ispitne kazete resetiran; a zatim isključite napajanje.

(3) Upozorenja i mjere opreza prilikom pogreške, skladištenja ili inspekcije

⚠ Upozorenja:

- Odmah isključite uređaj ako se pojave neuobičajeni uvjeti. Ako uređaj ispušta neobičan miris, dim ili tekućinu koja ulazi u uređaj odmah isključite napajanje i obratite se lokalnom prodavaču. Kontinuirana upotreba uređaja može uzrokovati požar, strujni udar, ili ozljede osobe koja njime rukuje.
- Osim osoblja educiranog za rukovanje, predstavnika proizvođača, i onih koje je proizvođač odobrio, drugima nije dopušteno uklanjanje, mijenjanje ili popravljavanje uređaja. Svako kršenje dovest će do neuvažavanja jamstva i održavanja. Kao proizvođač, nećemo snositi nikakvu odgovornost za moguće ozljede i opasnost od električnog udara uzrokovanog neispravnom upotrebom.

⚠ Obavijesti:

- Uređaj i njegove dijelove potrebno je redovito provjeravati. Obavijestite proizvođača o potrebi za popravkom ili zamjenom ako postoje oštećenja, pukotine i druga neuobičajena stanja.
- Očistite površinu uređaja čistom, mekanom krpom, i nekorozivnim sredstvom za čišćenje, kako biste spriječili ogrebotine poklopca, i prednje ploče uređaja.

(4) Upozorenje i mjere opreza za elektromagnetsku kompatibilnost

⚠ Upozorenja:

- Uređaj je dizajniran i testiran za električnu sigurnost i kompatibilnost.
- Kada se koristi u kućnom okruženju, može doći do radio smetnji, i možda će biti potrebno poduzeti zaštitne mjere.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj u blizini jakih izvora zračenja, poput nezaštićenih izvora RF., jer bi to moglo ometati pravilan rad uređaja.

⚠ Obavijesti:

- Korisnik bi trebao osigurati da je uređaj u okruženju elektromagnetske kompatibilnosti, kako bi mogao ispravno raditi.
- Prije uporabe uređaja preporuča se procijeniti elektromagnetsko okruženje.
- Ovaj mjerni uređaj ispunjava zahtjeve za otpornost na smetnje i emisije navedene u normi EN 61326-2-6.

(5) Zahtjevi ograničenja za otrovne i opasne tvari

- Ovaj uređaj za analizu zadovoljava zahtjeve ograničenja otrovnih i opasnih tvari prema Direktivi 2011/65/EU.

POGLAVLJE 2: KOMPONENTE I STRUKTURA

Nakon otvaranja paketa na donjem popisu provjerite nedostaje li neka komponenta, ili je oštećena .

Napomena: Ako neki dijelovi nedostaju ili su oštećeni, odmah se obratite lokalnom prodavaču ili proizvođaču.

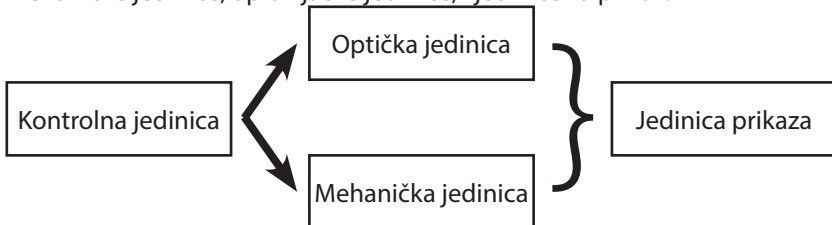
Popis komponenti

Broj	Komponenta	Količina
1	Wellion® INOVO FIA analizator	1
2	Adapter za napajanje	1
3	Kabel za napajanje	1
4	Mrežni kabel	1
5	Papir za ispis	1
6	Korisnički priručnik	1

HR

Struktura

Wellion® INOVO FIA uređaj uglavnom se sastoji od optičke jedinice, mehaničke jedinice, upravljačke jedinice, i jedinice za prikaz.



Uređaj za analizu (Slika 1)



(Slika 1)

Adapter za napajanje (Slika 2)



(Slika 2)

Papir za ispis (Slika 3)

Preporučena veličina papira za ispis:

Širina: 57 mm

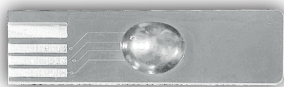
Promjer: ne veći od 29 mm



(Slika 3)

Kodni čip (ID čip) (Slika 4, treba dodatno kupiti)

Kodni čip je posebna kartica s kalibracijskom krivuljom i može se koristiti samo s testnim uređajem. Kodni čip isporučuje se u Wellion® INOVO Test Kit.



(Slika 4)

Testni uređaj (testna kazeta) (Slika 5, dodatna kupnja)

Sljedeća testna kazeta/uređaj za testiranje isporučuje se samo s Wellion® INOVO testnim kompletom.



(Slika 5)

POGLAVLJE 3: UVJETI INSTALIRANJA I UPORABE

Instalacija uređaja

Molimo koristite uređaj pod odgovarajućim uvjetima.

Raspakiranje i provjera

Korak 1: Lagano uklonite uređaj i pribor iz kutije za pakiranje. Sačuvajte ambalažni materijal za buduću uporabu.

Korak 2: Provjerite jesu li uređaj i pribor u dobrome stanju.

Korak 3: Priključite adapter za napajanje i uključite prekidač za uključivanje kako biste pokrenuli uređaj.

Napomene:

- U slučaju bilo kakvih problema, odmah se obratite lokalnom dobavljaču ili proizvođaču.

Postupci instalacije i ispravljanja pogrešaka

- Uređaj za analizu treba postaviti u čistu, prozračenu prostoriju s temperaturom između 10°C i 30°C, s relativnom vlagom manjom od 70%, i izvan izravnog sunčevog svjetla.
- Uvjerite se da ventilacijski otvori nisu začepljeni, i da postoji najmanje 5 cm slobodnog prostora oko uređaja.
- Spojite adapter za napajanje na sučelje za napajanje uređaja, i uključite napajanje.
- Mjesto postavljenog uređaja ne bi trebalo imati snažan izvor vibracija i okolnih elektromagnetskih polja.
- Uređaju su otklonjene pogreške prije isporuke, i može se koristiti odmah.
- Kako biste osigurali ispravan rad uređaja, nemojte stavljati bilo kakve predmete na njega.

Uvjeti korištenja

Glavni parametri

- Verzija softvera: Verzija 1
- Operacijski sustav: Linux
- Svjetlo: LED ili diodni laser
- Povezivost: USB utor, Ethernet utor, dvostruki serijski utor (serijski port 1: automatsko slanje LIS-u; serijski port 2: otklanjanje pogrešaka).
- Zaslون: 7 -inčni 24 -bitni zaslon u boji osjetljiv na dodir
- Pisač: Ugrađeni termalni pisač

Uvjeti skladištenja i prijevoza

(1) Uvjeti skladištenja

Uređaj treba čuvati u originalnoj ambalaži, u dobro prozračenoj i čistoj prostoriji. Temperatura okoline preporučuje se od -20 do 55 °C. Relativna vlažnost zraka trebala bi biti manja od 93%. Zabranjeni su štetni plinovi, zapaljive i eksplozivne tvari, i korozivni plinovi.

(2) Uvjeti prijevoza

- Upakirani uređaj pogodan je za autoceste, željeznice, zrakoplovstvo i prijevoz plovnim putem.
- Izbjegavajte jake vibracije i udarce tijekom utovara i transporta.
- Držati dalje od vlage.
- Zabranjeno je miješanje i transport mješavine sa zapaljivim i korozivnim tvarima.
- Konkretniji zahtjevi mogu se dogovoriti.

Zahtjevi napona napajanja

Oprez:

Napajanje uređaja varira između 100-240V, 50/60Hz AC ovisno o zemljama u kojima se uređaj koristi. Ulazni napon je 24V DC. Izbjegavajte kratki spoj i električni udar tijekom uporabe.

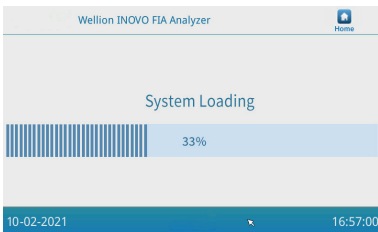
POGLAVLJE 4: UPUTE ZA RAD

Početak

Uključite uređaj za analizu, i on će učitati i inicijalizirati sustav (slika 6, 7).

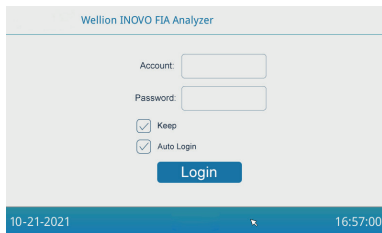


(Slika 6)



(Slika 7)

Nakon inicijalizacije sustava pojavit će se sljedeći zaslon (Slika 8). Unesite točan naziv računa "admin", i lozinku "admin". Nakon toga kliknite na „Login“ kako biste se prijavili i došli do glavnog izbornika. Kliknite "Keep" da biste spremili naziv računa i lozinku. Kliknite „Auto Login“ za automatsku prijavu.



(Slika 8)

Postavke

Prije upotrebe postavite uređaj za analizu prema vašim zahtjevima. Pritisnite gumb "Menu" (Izbornik) za ulaz u sljedeće sučelje (Slika 9).



(Slika 9)

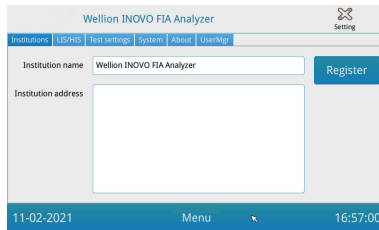
Kliknite na “Settings” za pozivanje sljedećeg sučelja (Slika 10).



(Slika 10)

Institucije

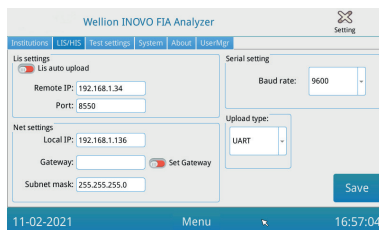
Kliknite “Institutions” kako biste otvorili sljedeće korisničko sučelje (Slika 11). Ovdje možete provjeriti naziv i adresu ustanove.



(Slika 11)

LIS/HIS

Kliknite “LIS/HIS” za pozivanje sljedećeg sučelja (Slika 12). Kako biste postavili parametre za prijenos LIS-a, najprije se mora odabrati put za prijenos. Nakon toga postavite odgovarajuće parametre.

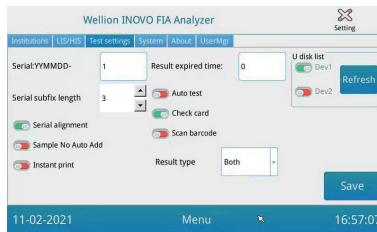


(Slika 12)

Postavke testa

Ove postavke sadrže postavke za trenutni i standardni test. Kliknite gumb “Test Settings” za pristup sljedećem korisničkom sučelju (Slika 13). Ovdje

možete postaviti serijski broj testa, kao i njegovu duljinu, prilagodbu itd.



(Slika 13)

1. Unesite broj iza "Serial: YMMDD-" kako biste postavili početni broj testnog uzorka. "Serial: YMMDD-" je pravilo za formiranje serijskog broja. „YMMDD-“ označava prvih šest znamenki generiranog serijskog broja nakon godine, mjeseca i dana testnog razdoblja. Kliknite na strelicu u polju „Serial suffix length“ za podešavanje najvećeg serijskog broja testa; Na primjer, "3" se prikazuje kao "001", a maksimalni serijski broj je "999".
2. Unesite broj dana u polje "Result expired time" kako biste prilagodili vrijeme pohrane zapisa podataka. Ako odaberete "0", uređaj za analizu uvijek sprema zapis podataka. Gurnite gumb "Serial alignment" u desno (zeleno područje) i aktivirajte funkciju tako da serijski broj testa bude prikazan u jednoličnom formatu. Primjer: duljina je postavljena na "3" i "Serial alignment" je isključen. Broj uzorka se sada prikazuje u formatu "1". Ako je "Serial Alignment" uključen, prikazuje se "001".
3. Pomaknite gumb "Sample No Auto Add" u desno kako biste omogućili funkciju za automatsko dodavanje ID-a uzorka tijekom testiranja. Pritisnite tipku "Instant print" u desno kako biste aktivirali funkciju automatskog ispisa rezultata testa nakon što je dovršen trenutni ili STD test. Pomaknite gumb "Auto test" u desno da uđete u ovu funkciju za trenutni test. Kada se testni uređaj postavi u utor, uređaj za analizu ga automatski uvlači, i odmah mjeri. Pomaknite gumb "Check card" u desno kako biste aktivirali ovu funkciju. Uređaj za analizu će sada provjeriti je li testna kazeta umetnuta prije početka testiranja.
4. VRSTA REZULTATA "Both" (Oba) koristi se za parametre koji trebaju prikazati i kvalitativne i kvantitativne rezultate. VRSTA REZULTATA "Qualitative" (Kvalitativan) koristi se za parametre koji trebaju prikazati samo kvalitativni rezultat.

VRSTA REZULTATA "Quantitative" (Kvantitativan) koristi se za parametre koji trebaju prikazati samo kvantitativni rezultat.

⚠ Napomena:

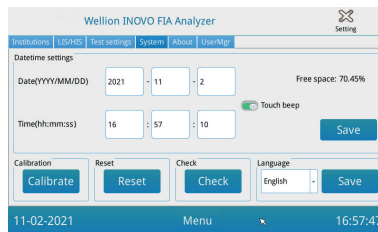
- Različiti parametar (/testni kompleti) može zahtijevati različitu vrstu rezultata. Provjerite jeste li odabrali ispravnu vrstu rezultata prije testiranja. Inače može doći do netočnog rezultata.

⚠ Napomene:

- Za sve gore navedene funkcije i postavke morate kliknuti "Save" i "Confirm" kako biste spremili promjene.
- Za postavke batch testa, referirajte se na sučelje batch testa.

Sustav

Kliknite na "System" za pozivanje sljedećeg sučelja (Slika 14).



(Slika 14)

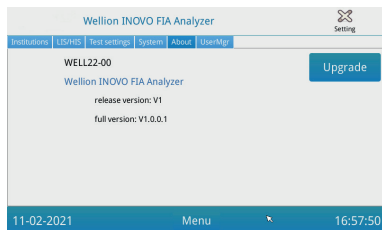
Ovdje možete postaviti datum sustava, vrijeme sustava, uključiti ili isključiti zvuk dodira, kalibrirati zaslon, resetirati uređaj za analizu na tvorničke postavke, i provjeriti radi li utor uređaja.

1. Unesite datum i vrijeme. Nakon toga kliknite "Save" i „Confirm“ za spremanje.
2. Pomaknite gumb „Touch bip“ u desno kako biste uključili zvuk dodira. Kliknite "Save" i „Confirm“ kako biste spremili ovu postavku.
3. Kliknite "Calibrate" i „Confirm“ za kalibraciju zaslona osjetljivog na dodir.
4. Kliknite "Reset" i „Confirm“ za brisanje svih podataka i vraćanje uređaja na tvorničke postavke.
5. Kliknite na "Check" za početak funkcionalnog samotestiranja na području utora uređaja.

O uređaju

Kliknite „About“ za pristup sljedećem sučelju (Slika 15). Ovdje se prikazuju

podatci o modelu artikla, verziji softvera te sučelju.

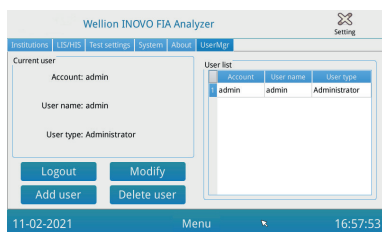


(Slika 15)

Ovdje korisnik također može spremiti nadogradnju softverskog paketa na U disk, i zatim ga spojiti na USB utor uređaja za analizu. Sustav će se automatski ažurirati nakon što prepozna program nadogradnje.

KorisnikMgr

Kliknite "UserMgr" kako biste otvorili sljedeće sučelje (Slika 16).



(Slika 16)

1. Kliknite "Logout" za odjavu s trenutnog računa.
2. Odaberite Account i kliknite „Modify“ za promjenu korisničkog imena i lozinke (osim za administratorski račun). Kliknite „Confirm“ da biste spremili postavku.
3. Kliknite "Add user" za dodavanje računa. Unesite naziv računa, korisničko ime, lozinku, i ponovite lozinku. Odaberite vrstu korisnika, a zatim kliknite „Confirm“ kako biste dodali račun ili podračun.
4. Odaberite račun i kliknite „Delete user“ za brisanje podračuna.

Testiranje

Prije izvođenja testa, morate pripremiti Wellion® INOVO FIA uređaj za analizu, i kompatibilni Wellion® testni komplet.

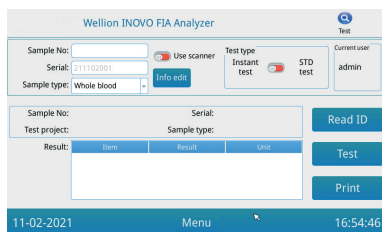
Radni koraci za trenutno testiranje (Instant test)

Korak 1: Spojite napajanje i uključite prekidač za napajanje kako biste pokrenuli uređaj za analizu.

Napomena:

Ako prvi put koristite uređaj za analizu, ili ako ste premjestili uređaj pa prevladavaju drugi okolinski uvjeti, morate pričekati 20 minuta prije mjerenja. 20 minuta je vrijeme zagrijavanja mjernog uređaja za stabilizaciju sustava.

Korak 2: Kliknite na "Test" ikonu u sučelju glavnog izbornika kako biste pozvali sljedeće sučelje (Slika 17).



(Slika 17)

Korak 3: Izvadite kodni čip ("ID kartica") iz kompatibilnog Wellion® testnog kompleta, umetnite kodni čip u utor za kodni čip ("ID kartica") i kliknite na "Read ID" Nakon toga potvrdite test ili testni predmet gumbom "Confirm". Uređaj za analizu će automatski pročitati informacije o testnoj stavi

Napomena:

Ako uređaj za analizu prikazuje poruke pogreške o nedosljednostima u testiranjima na zaslonu nakon očitavanja ID kartice ("Cannot find matching Project") nakon očitavanja ID kartice provjerite sučelje postavki testa i uključite testne postavke na "Scan barcode".

Korak 4: Odaberite "Sample type" i, ako je potrebno, unesite broj uzorka "Sample No." nakon što uređaj za analizu prepozna kodni čip.

Korak 5: Kliknite gumb „Info edit“ za unos detaljnijih informacija o pacijentu.

Korak 6: Pomaknite gumb "Test type" u lijevo kako biste odabrali "Instant Test".

Korak 7: Raspakirajte testnu kazetu (testni uređaj) Wellion® INOVO testnog kompleta iz vrećice. Posebne upute za testiranje (kao što je dodavanje uzorka, vrijeme reakcije ili inkubacije) potražite u umetku pakiranja testnog kompleta.

Korak 8: Nakon završetka razdoblja inkubacije, gurnite testni uređaj u utor za testni uređaj*. Nakon toga kliknite „Test“. Nakon što pritisnete "Test", uređaj za analizu će odmah započeti mjerenje.

***Napomena:**

Prednja strana kazete za testiranje mora biti potpuno umetnuta u utor uređaja za analizu, bez ikakvog razmaka sprijeda.

Pažljivo provjerite ispravan smjer kretanja prilikom umetanja, što je označeno strelicom utisnutom na vrhu ispitne kazete.

Korak 9: Uređaj za analizu prikazuje rezultat testa nakon mjerenja testne kazete.



Umetnite kazetu u ovome smjeru u utor za kazetu uređaja za analizu.

Radni koraci za standardni test

Koraci 1 do 5 isti su kao i za Instant test.

Korak 6: Pomaknite tipku "Test type" u desno za odabir "STD test" (= Standardni test).

Korak 7: Uklonite testni uređaj (testnu kazetu) iz Wellion® INOVO testnog kompleta i iz vrećice. Pridržavajte se posebnih uputa za testiranje u umetku za pakiranje za testni komplet (kao što je dodavanje uzorka, vrijeme reakcije/inkubacije).

Korak 8: Gurnite uređaj za testiranje u utor za testnu kazetu*. Nakon toga kliknite "Test". Uređaj za analizu će sada pokrenuti inkubacijsko odbrojavanje, i prikazati ga na zaslonu; on će sada inkubirati testnu kazetu u uređaju za potrebno vrijeme reakcije. Prije mjerenja pričekajte potrebno vrijeme inkubacije za svaki test.

***Napomena:**

Prednja strana kazete za testiranje mora biti potpuno umetnuta u utor uređaja za analizu, bez ikakvog razmaka sprijeda.

Pažljivo provjerite ispravan smjer kretanja prilikom umetanja, što je označeno strelicom utisnutom na vrhu testne kazete.



Umetnite kazetu u ovome smjeru u utor za kazetu uređaja za analizu.

Korak 9: Uređaj za analizu će pokrenuti test nakon završetka razdoblja inkubacije, a zatim će prikazati rezultat testa.

Serijski test (BATCH Test)

Prije izvođenja testa potrebno je pripremiti Wellion® INOVO FIA analizator i Wellion® INOVO testkit.

Korak 1: Spojite napajanje i uključite prekidač za napajanje kako biste pokrenuli uređaj za analizu.

Napomena:

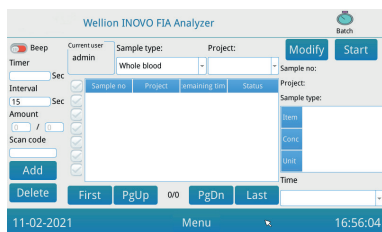
Ako prvi put koristite uređaj, ili ako je uređaj premješten na drugo mjesto/ različite okolinske uvjete, prije mjerenja morate pričekati 20 minuta nakon uključivanja uređaja. 20 minuta je vrijeme zagrijavanja analizatora da stabilizira svoj sustav.

Korak 2: Idite na sučelje "Test" glavnog izbornika. Uzmite kodni čip („ID kartica“) iz kompatibilnog Wellion® testnog kompleta i umetnite kodni čip u utor kodnog čipa (ID kartica). Nakon toga kliknite na "Read ID". Zatim potvrdite test/testnu stavku s "Confirm". Uređaj za analizu će sada automatski pročitati informacije o testnoj stavci. Kliknite „Menu“ za povratak na glavni izbornik.

Napomena:

Ako uređaj za analizu prikazuje poruke pogreške o nedosljednostima u testovima na zaslonu nakon čitanja ID kartice ("Cannot find matching Project") nakon očitavanja ID kartice, provjerite sučelje postavki testa i uključite testne postavke na „Scan barcode“.

Korak 3: Kliknite "Batch Test" u glavnom izborniku za ulazak u sljedeće sučelje (Slika 18).



(Slika 18)

Korak 4: Odaberite vrstu uzorka "Sample type".. Zatim provjerite ili odaberite testnu stavku „Project“ kako biste odredili razdoblje inkubacije. „Timer“ na zaslonu prikazuje vrijeme inkubacije.

Korak 5: Kliknite gumb "Add" za određivanje broja uzoraka za testiranje ili za povećanje broja. Uređaj za analizu će automatski generirati broj uzorka "Sample No." nakon što ga se unese u ovo sučelje.

Napomena:

Ako želite izbrisati nepotreban uzorak, odaberite relevantni uzorak, a zatim kliknite "Delete" a zatim „Confirm“. Za promjenu broja uzorka, odaberite relevantni uzorak i zatim kliknite "Modify".

Broj uzorka ili naziv može se promijeniti ručno ili unijeti skenerom.

Korak 6: Raspakirajte testni uređaj (testnu kazetu) iz Wellion® INOVO testnog kompleta i iz vrećice. Za specifične upute za testiranje (npr. dodavanje uzorka) pogledajte umetak u pakiranju testnog kompleta.

Korak 7: Nakon pripreme testne kazete, kliknite „Start“ na zaslonu uređaja za analizu kako biste započeli inkubacijsko odbrojavanje odgovarajuće testne kazete.

Uređaj za analizu odbrojava odgovarajuće vrijeme inkubacije prema testnom predmetu ("Project") koji testirate. Nakon toga možete na isti način započeti s uzorkovanjem, pripremom uzorka i inkubacijom sljedeće kazete za testiranje. Na ovaj način možete dovršiti pripremu i inkubaciju svih uzoraka.

Napomena:

Odmah nakon što ste kliknuli gumb "Start" za inkubiranje trenutne testne kazete, ne možete odmah započeti inkubacijsko odbrojavanje sljedećeg uzorka na analizatoru (priprema sljedećeg uzorka se uzima u obzir kao drugo, paralelno odbrojavanje).

Korak 8: Umetnite testni uređaj u utor za testni uređaj* dovoljno vremena prije nego što završi inkubacijsko odbrojavanje. Nakon što je odbrojavanje završilo, uređaj će odmah izmjeriti testnu kazetu, i zatim prikazati rezultat na zaslonu.

***Napomena:**

Prednja strana kazete za testiranje mora biti potpuno gurnuta u utor uređaja za analizu, bez ikakvog razmaka sprijeda.

Pažljivo provjerite ispravan smjer kretanja prilikom umetanja, što je označeno strelicom utisnutom na vrhu testne kazete.

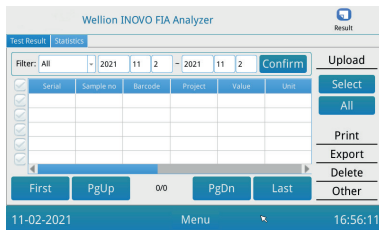
Korak 9: Ponovite korake od 6 do 8 kako biste dovršili testiranje svih uzoraka.



Umetnite kazetu u ovome smjeru u utor za kazetu uređaja za analizu.

Rezultat

Kliknite na "Result" u glavnom izborniku kako biste pozvali sljedeće sučelje zapisa (Slika 19). Ovdje možete provjeriti rezultate testa, kao i klasificirane statističke operacije.



(Slika 19)

Rezultati

Uređaj za analizu automatski sprema rezultat nakon završetka svakog testa, i korisnik to može provjeriti klikom na gumb "Result".

1. Odaberite datumski raspon i kliknite „Confirm“ kako biste pozvali željene zapise.
2. Upotrijebite polje "Filter" za odabir barkoda testiranih stavki, i kliknite "Confirm" za filtriranje odgovarajućih rezultata testnih stavki.
3. Kliknite "Upload" za prijenos. Odaberite "Sve" za prijenos svih zapisa, ili odaberite odgovarajuće rezultate, a zatim kliknite "Select" za prijenos odabranih rezultata.
4. Kliknite "Print" za ispis rezultata. Odaberite "All" za ispis svih zapisa, ili odaberite odgovarajuće rezultate, a zatim kliknite „Print“ za ispis odabranih rezultata.
5. Kliknite "Export" za izvoz odabranih ili svih zapisa.
6. Kliknite "Delete" za brisanje odabranih ili svih zapisa.
7. Kliknite "Other" za detaljne informacije o odabranom zapisu.

Statistika

Kliknite "Statistics" za pozivanje sljedećeg sučelja (Slika 20).



(Slika 20)

Odaberite datumski raspon i kliknite “Confirm” za prikaz statističkih podataka rezultata za različite korisničke račune. Kliknite na “Export” za izvoz statističkih rezultata.

Projekti

Kliknite na “Projects” u glavnom izborniku kako biste otvorili sljedeće sučelje (Slika 21).

HR



(Slika 21)

Omjer

Kliknite “Ratio” kako biste otvorili sljedeće sučelje (Slika 22).



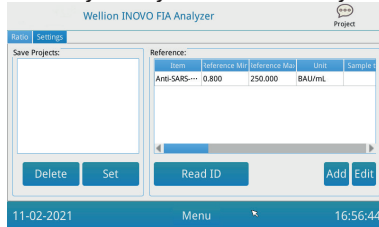
(Slika 22)

Ovu bi funkciju trebali koristiti tehničari ili obični korisnici koji slijede upute

proizvođača kako bi izmijenili ITEM's RATIO.

Postavke

Kliknite na "Settings" u sučelju "Projects" za ulaz u sljedeći prikaz (Slika 23).



(Slika 23)

1. Korisnici mogu pregledati popis stavki pohranjenih u uređaju.
Ukloni: Odaberite odgovarajuću stavku, kliknite "Delete" a zatim kliknite "Confirm" za brisanje odabrane stavke.
Odaberite: Odaberite odgovarajuću stavku, kliknite na "Set", a zatim na "Confirm" za definiranje ispitne stavke za buduće testove.
2. Funkciju „Reference“ trebali bi koristiti tehničari ili obični korisnici koji slijede upute proizvođača za promjenu referentnog raspona. Tehničari mogu dodati nove ispitne stavke ili urediti referentni raspon u ovom sučelju. Obični korisnik mora slijediti upute proizvođača kako bi dodao nove ispitne stavke ili uredio referentni raspon.

POGLAVLJE 5: ODRŽAVANJE I RJEŠAVANJE PROBLEMA

Održavanje i njega

Wellion® INOVO FIA uređaj za analizu ne zahtijeva posebno održavanje ili čišćenje. Osnovno održavanje je održavanje čistoće uređaja za analizu.

Održavanje

- Redovito provjeravajte uređaj za analizu, i pribor.
- Provjerite je li utičnica ispravno uzemljena. Ako nije, zamijenite utičnicu.
- Vizualnim pregledom provjerite je li kabel za napajanje deformiran ili pokidan. Ako nešto nije u redu s kabelom za napajanje, odmah ga zamijenite novim.
- Uređaj za analizu koristi ugrađeni termalni pisač za koji nije potrebna zamjena uloška; samo je termo papir za pisač potrebno zamijeniti ako je potrebno. Nakon što se termalni papir za ispis potroši, otvorite poklopac integriranog termalnog pisača na uređaju, i zamijenite termalni papir za ispis novim. Nakon toga zatvorite poklopac.

HR

Zaštita

- Prije čišćenja uređaja za analizu isključite prekidač za napajanje i odspojite kabel za napajanje.
- Pazite da tekućina, prljavština, krv ili pufer ne uđu u uređaj za analizu kroz utor ili podatkovni priključak.
- Obrišite prljavštinu mekom mokrom krpom i obrišite prašinu mekom suhom krpom prilikom čišćenja kućišta uređaja za analizu.

Napomene

- Molimo nemojte koristiti benzin, razrjeđivač ili druga organska otapala za brisanje uređaja za analizu. U protivnom se lak može oljuštiti, oštetiti ili deformirati.

Rješavanje problema

Pojava kvara	Analiza uzroka	Rješenje
Uređaj se ne može pokrenuti	Prekidač za napajanje nije uključen	Uključite prekidač
	Adapter za napajanje nije priključen	Ponovno spojite adapter za napajanje
Zaslon se ne može pokrenuti	Kvar zaslona	Molimo kontaktirajte vašeg lokalnog prodavača ili proizvođača
	Problem operativnog sustava	
Kvar softverskog sustava	Greška operativnog sustava	Snimite cijelu poruku o pogrešci i obratite se svom lokalnom prodavaču ili proizvođaču
	Softver za analizu testa ne može se pokrenuti	
	Ostali savjeti pojavljuju se tijekom rada softvera	
Neuobičajen zvuk tijekom testiranja	Držač uređaja može se zaglaviti	Isključite uređaj za analizu, i ponovo ga uključite
	Kvar mehaničkog prijenosa	Molimo kontaktirajte vašeg lokalnog prodavača ili proizvođača
Nagli prestanak testiranja	Prekid napajanja	Ponovno pokrenite uređaj, i ponovno ga testirajte
	Greška u komunikaciji	
	Problem i dalje postoji	Molimo kontaktirajte vašeg lokalnog prodavača ili proizvođača
Abnormalni rezultati testa	Abnormalni rezultati testa	Molimo kontaktirajte vašeg lokalnog prodavača ili proizvođača
	Problem kontaminacije	Smanjite kontaminaciju
Druga greška	Ako dođe do druge greške	Molimo kontaktirajte vašeg lokalnog prodavača ili proizvođača

Greška C-linije	Izmjerena prazna testna kazeta	Nanesite uzorak i pufer
	Testni uređaj umetnut u pogrešnom smjeru	Umetnite testnu kazetu u ispravnom smjeru
	Otopina uzorka još nije dosegla/prošla C-liniju	Pričekajte potrebno vrijeme inkubacije

POGLAVLJE 6: TEHNIČKI PODACI

Specifikacije sustava

Značajka	Specifikacija
Princip	Fluorescentna imunokromatografija
Model	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Dimenzije	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Težina	2.5 kg
Operativni sustav	Linux
Kanal	Jedan
Veličina zaslona	7 -inčni 24 -bitni zaslon u boji osjetljiv na dodir
Vrsta uzorka	Puna krv/serum/plazma/urin/kosa/bris
Radna temperatura	10 °C do 30 °C
Temperatura skladištenja	-20 °C do 55 °C
Relativna vlažnost	0% do 93%
Vanjski utor	USM/RS-232/LAN
Povezivost	USB utor*, Ethernet utor, dvostruki serijski utor (serijski utor 1: automatsko slanje LIS -u; serijski port 2: otklanjanje pogrešaka) * USB priključak: Standardni računalni miš može se spojiti i koristiti za rad s uređajem za analizu.
Napajanje	Izlaz adaptera: DC 24V 2,5A; Ulaz adaptera: 100-240V AC; 50/60 Hz
Pisač	Ugrađeni termalni pisač

Ograničenja

Ne stavlajte uređaj za analizu u položaj kojim je teško rukovati, ili ga je nezgodno odspojiti.

Molimo vas da koristite uređaj strogo prema uputama za uporabu proizvođača.

Nemojte umetati ništa u utor za testni uređaj osim testnog uređaja koji je dobio ili prodao proizvođač.

Ako su testni uzorci potencijalno zarazni, poduzmite zaštitne mjere kao što je nošenje zaštitnih rukavica kako biste izbjegli dodir kože s uzorkom.






Odložite uređaj za analizu koji se više ne koristi prema postupcima i pravilima uništenja za električne uređaje klase B.



Upotrijebljenu kazetu za testiranje odložite u skladu s Politikom zbrinjavanja medicinskog otpada kako biste izbjegli biološke opasnosti.

Pažljivo zbrinite testirane uzorke i materijale. Tretirajte ih kao da su zarazni materijali. Pridržavajte se odgovarajućih mjera opreza, i poštujujte sve lokalne propise prilikom odlaganja.

INDEKS SIMBOLA

Ovi se simboli mogu pojaviti na pakiranju i u uputama za Wellion® POCT sustav.

Simboli	Obrazloženje
	Pogledajte upute za uporabu
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ograničenja temperature
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Koristi do
	Broj serije
	Kataloški broj
	Broj modela
	Serijski broj
	Nemojte ponovno koristiti
	Oprez
	Istosmjerna struja
	Naizmjenična struja
	In-vitro dijagnostika
	Odložite predmete u skladu s lokalnim zakonima koji se odnose na odlaganje i reciklirajte
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti i topline
	Lomljivo, rukujte pažljivo
	Držite suho

	Ograničenje vlažnosti
	Nemojte koristiti ako je paket oštećen

JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač daje jamstvo za Wellion® INOVO FIA uređaj u slučaju oštećenja u razdoblju od dvije godine od datuma kupnje. Jamstvo se gubi ako se instrument zloropotrebljava, loše održava ili neovlašteno koristi.

Odgovornost u ovome jamstvu ograničena je na popravak neispravnih dijelova ili - prema nahođenju proizvođača - na zamjenu neispravnog uređaja. Pravo na otkaz ugovora o kupnji postoji samo ako se utvrdi da je zamjenski uređaj također neispravan. Potraživanja mimo navedenih neće se uvažiti.

Jamstvo nije važeće ako je nastala šteta posljedica zloroporabe, pogrešne uporabe, neovlaštene radnje, ljudske pogreške i ekstremne uporabe.

Jamstveni rok se ne može produžiti nikakvim potraživanjem pod ovim jamstvom.

MANUALE

Gentile Utente,

grazie per aver scelto l'Analizzatore FIA Wellion® INOVO! L'analizzatore ha una serie di vantaggi: funzionamento agevole, grande stabilità, risultati affidabili e semplice manutenzione. Il dispositivo è ampiamente utilizzabile in diverse aree: ospedali, centri medici, cliniche, farmacie, laboratori, ecc.

Il Manuale d'uso dell'Analizzatore FIA Wellion® INOVO fornisce all'utente descrizioni dettagliate sulle caratteristiche del dispositivo, fasi del processo in forma grafica e altre informazioni rilevanti. Leggere attentamente il Manuale d'uso prima di utilizzare l'analizzatore e conservarlo in un luogo sicuro, per poterlo consultare successivamente.

Grazie di nuovo per aver scelto l'Analizzatore FIA Wellion® INOVO.

IT

INDICE

Principio e destinazione d'uso	209
CAPITOLO 1: CONOSCENZA DELL'ANALIZZATORE	210
Introduzione di base	210
Informazioni importanti per la sicurezza	210
Avvertenze, precauzioni e limiti d'uso	210
CAPITOLO 2: COMPONENTI E STRUTTURA	214
Elenco dei componenti	214
Struttura	214
CAPITOLO 3: INSTALLAZIONE E CONDIZIONI D'USO	216
Installazione dell'analizzatore	216
Condizioni d'uso	216
CAPITOLO 4: ISTRUZIONI OPERATIVE	218
Avvio	218
Impostazioni	218
Utente	222
Test	223
Test in lotti (BATCH Test)	225
Risultato	227
Oggetto	229
Rapporto	229
CAPITOLO 5: MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	230
Manutenzione e assistenza	230
Risoluzione dei problemi	231
CAPITOLO 6: INFORMAZIONI TECNICHE	232
Specifiche di sistema	232
Limitazioni	233
INDICE DEI SIMBOLI	233
GARANZIA DEL PRODUTTORE	235

Principio e destinazione d'uso

Il Wellion® INOVO FIA Analyzer funziona con i kit di test Wellion® INOVO come un sistema per misurare più parametri come l'anticorpo totale SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 Ag, ecc. L'analizzatore è un dispositivo di rilevamento dell'immunofluorescenza che si basa sul principio di rilevamento fotoelettrico. Con la tecnologia di immunocromatografia a fluorescenza e un minuscolo campione, l'analizzatore fornisce risultati affidabili in pochi minuti, ideali per i professionisti per prendere una decisione rapida e corretta al punto di cura. È destinato a uso professionale al di fuori del corpo (uso diagnostico in vitro).

CAPITOLO 1: CONOSCENZA DELL'ANALIZZATORE

Introduzione di base

1. Nome del prodotto: Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Dimensioni di base: 215 mm x 303 mm x 159 mm (L x P x A)
3. Peso complessivo: 2.5 kg
4. Classificazione di sicurezza del dispositivo medico elettrico: tipo di protezione da shock elettrico Classe I; grado di inquinamento Classe II; categoria impianti (categoria sovratensione) Classe II.

Informazioni importanti per la sicurezza

- Solo per uso professionale.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Con l'analizzatore utilizzare unicamente i Kit di Test Wellion® INOVO. Non utilizzare prodotti di altre marche.
- Utilizzare accessori forniti da MED TRUST con l'Analizzatore FIA Wellion® INOVO. Non utilizzare altri accessori.
- Prima di utilizzare l'analizzatore, leggere attentamente il Manuale d'uso e conservarlo in un luogo sicuro, per poterlo consultare successivamente.
- Rispettare tutte le normative nazionali in materia di salute e sicurezza, incluso (ma senza limitazioni) l'uso di una copertura protettiva, guanti e un impianto sperimentale idoneo durante il funzionamento e la manutenzione dell'analizzatore.
- L'utilizzo dell'analizzatore in modo diverso da quanto specificato dal produttore ne può pregiudicare la protezione.
- Tutti i prodotti o gli oggetti che entrano in contatto con sangue/urina/secrezioni respiratorie devono essere maneggiati come possibili portatori di malattie infettive anche dopo la pulizia.

Avvertenze, precauzioni e limiti d'uso

Avvisi:

Avvertenze e precauzioni

(1) Avvertenze e precauzioni relative al luogo di funzionamento

Avvertenze:

- Non utilizzare connettori paralleli in modo da evitare sovraccarichi e incendi.
- Utilizzare un adattatore da 24V/2,5A e una presa dotata di messa a terra idonea.
- Un cavo di alimentazione danneggiato o non originale o modificato può causare un incendio e uno shock elettrico. Non piegare eccessivamente

o arrotolare il cavo di alimentazione in modo da evitare incendi o shock elettrici.

- Contattare tempestivamente il produttore se l'analizzatore è allentato o le parti risultano staccate e danneggiate.
- Non utilizzare l'analizzatore in ambienti instabili, soggetti a oscillazioni, vibrazioni, impatti, ecc.
- Non collocare il dispositivo in una posizione da cui sia difficile effettuare la disconnessione.
- Non lasciar cadere né bagnare l'analizzatore. Non far cadere l'analizzatore o bagnarlo. Nell'analizzatore non possono entrare acqua o sporco. Se ciò accade, contattare il produttore.
- Non smontare l'analizzatore. Smontare l'analizzatore renderà nulla la garanzia.
- Consultare **Manutenzione e risoluzione dei problemi** per dettagli in merito alla pulizia dell'analizzatore.
- Tenere l'analizzatore e gli accessori fuori dalla portata dei bambini.

Avvisi:

- Spegnerne l'alimentazione e staccare la spina prima di spostare l'analizzatore.
- Durante lo spostamento cercare di evitare possibili vibrazioni.
- Il desktop di supporto dell'analizzatore deve avere un peso superiore a 2,5 kg.
- Collocare l'analizzatore in una posizione stabile. Lasciare uno spazio di almeno 5 cm intorno al dispositivo per garantire la circolazione dell'aria e la dissipazione del calore.
- Non coprire l'analizzatore con alcun tipo di oggetti.
- Non collocare l'analizzatore vicino ad apparecchi radio, televisori, stampanti, fax e altre sorgenti di interferenze.
- Non usare l'analizzatore con altri strumenti come microonde e altre apparecchiature ad alta frequenza.

(2) Avvertenze e precauzioni d'uso

Avvertenze:

- Leggere attentamente il manuale d'uso prima di avviare l'analizzatore. L'operatore deve ricevere una formazione professionale e conoscere il manuale d'uso e il metodo operativo. L'analizzatore deve essere gestito da personale appositamente incaricato.
- Impostare i parametri di prova sotto la guida di professionisti.
- Indossare guanti protettivi o adottare altre misure di protezione nel caso in cui la pelle risulti esposta durante la manipolazione di sostanze potenzialmente contagiose, come campioni animali o reagenti.

Avvisi:

- Verificare che l'analizzatore funzioni normalmente prima di usarlo.
- Verificare che tutti i fili siano adeguatamente collegati e sicuri.
- In caso di utilizzo del dispositivo insieme ad altri strumenti, leggere e avere ben chiare le precauzioni operative.
- Dopo il test, confermare che la cassetta del test è stata rimossa, il portacassetta del test è stato resettato; e poi spegnere l'alimentazione

(3) Avvertenze e precauzioni in materia di guasti, stoccaggio e ispezione

Avvertenze:

- Fermare immediatamente l'analizzatore in caso di condizioni anomale. Se l'analizzatore emette un odore particolare, fumo o se del liquido penetra nel dispositivo, staccare immediatamente la corrente e contattare il distributore locale. L'uso continuato dell'analizzatore può causare incendi, shock elettrici o lesioni personali.
- Solo il personale del produttore addetto alla manutenzione e il personale autorizzato dallo stesso produttore può rimuovere, modificare o riparare l'analizzatore. Le eventuali violazioni causeranno l'annullamento della garanzia e della manutenzione normalmente previste. In quanto produttori, non ci assumiamo alcuna responsabilità in caso di lesioni personali e rischio d'incendi con shock elettrici, causati da violazioni.

Avvisi:

- L'analizzatore e i relativi componenti devono essere controllati regolarmente. Contattare il produttore per richiedere riparazioni o sostituzioni in caso di danni, incrinature e altre condizioni anomale.
- Per pulire la superficie dell'analizzatore usare un panno morbido e pulito e un detergente non corrosivo, in modo da evitare graffi sull'involucro e il pannello frontale.

(4) Avvertenze e precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica

Avvertenze:

- L'analizzatore è progettato e testato per la sicurezza e la compatibilità elettrica. Se utilizzato in un ambiente domestico, possono verificarsi interferenze radio e potrebbe essere necessario adottare misure di protezione.
- Non usare l'analizzatore in prossimità di sorgenti di radiazioni intense, come sorgenti RF non schermate, che potrebbero interferire con l'adeguato funzionamento del dispositivo.

⚠️ Avvisi:

- L'utente deve verificare che l'analizzatore si trovi in un ambiente elettromagnetico compatibile, in modo che possa funzionare adeguatamente.
- Si raccomanda di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di usare l'analizzatore.
- Questo strumento di misura soddisfa i requisiti di immunità alle interferenze e di emissione specificati nella norma EN 61326-2-6

(5) Limitation requirements for toxic and hazardous substances

- Questo analizzatore soddisfa i requisiti di limitazione di sostanze tossiche e pericolose sostanze secondo la Direttiva 2011/65/UE.

CAPITOLO 2: COMPONENTI E STRUTTURA

Prima di aprire la confezione controllare che non vi siano componenti mancanti o danneggiati, utilizzando l'elenco seguente.

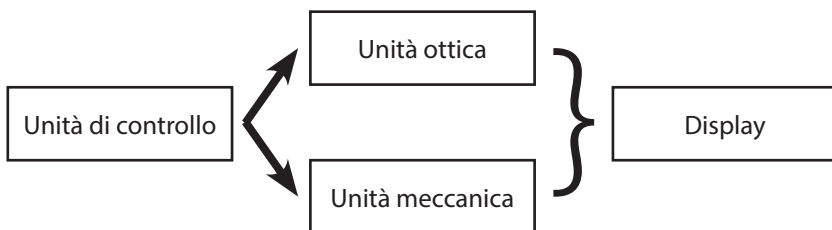
Nota: in caso di parti mancanti o danneggiate, contattare immediatamente il distributore locale o il produttore.

Elenco dei componenti

Numero	Componente	Quantità
1	Analizzatore FIA Wellion® INOVO	1
2	Adattatore	1
3	Cavo di alimentazione	1
4	Cavo di rete	1
5	Carta da stampa	1
6	Manuale d'uso	1

Struttura

L'Analizzatore FIA Wellion® INOVO è composto principalmente da un'unità ottica, un'unità meccanica, un'unità di controllo e un display



Analizzatore (Figure 1)



(Figura 1)

Adattatore (Figura 2)



(Figura 2)

Carta da stampa (Figura 3)

Formato carta da stampa consigliato:

Larghezza: 57 mm

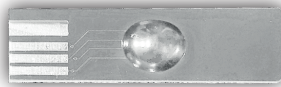
Diametro: non più di 29 mm



(Figura 3)

Code Chip (ID Card) (Figura 4, acquisto aggiuntivo)

Il code chip è una speciale „carta d'identità“ con una curva di calibrazione e può essere utilizzata solo con il dispositivo di test. Il chip del codice è incluso nel kit di test Wellion® INOVO.



(Figura 4)

Dispositivo di prova (cassetta di prova) (Figura 5, acquisto aggiuntivo)

La seguente cassetta di test / dispositivo di test viene fornita solo con il kit di test Wellion® INOVO.



(Figura 5)

CAPITOLO 3: INSTALLAZIONE E CONDIZIONI D'USO

Installazione dell'analizzatore

Utilizzare l'analizzatore in condizioni adeguate.

Disimballaggio e controllo

- Fase 1:** Estrarre con attenzione l'analizzatore e gli accessori dal cartone d'imballaggio. Conservare i materiali d'imballaggio per l'eventuale uso futuro.
- Fase 2:** Controllare che l'analizzatore e gli accessori siano in buone condizioni.
- Fase 3:** Collegare l'adattatore e accendere l'interruttore di alimentazione, per avviare l'analizzatore.

Avvisi:

- In caso di problemi, contattare immediatamente il distributore locale o il produttore

Procedure di installazione e debugging

- L'analizzatore deve essere installato in una stanza pulita e ventilata con una temperatura compresa tra 10°C e 30°C, con un'umidità relativa inferiore al 70% e al riparo dalla luce solare diretta.
- Assicurarsi che le prese d'aria non siano ostruite e che vi siano almeno 5 cm di spazio libero intorno all'analizzatore.
- Collegare l'adattatore all'interfaccia di alimentazione dell'analizzatore e accendere.
- Il luogo in cui è collocato l'analizzatore non dovrebbe essere prossimo a sorgenti di vibrazioni intense e campi elettromagnetici.
- L'analizzatore è stato sottoposto a debugging prima della spedizione e può essere utilizzato direttamente.
- Non collocare mai alcun oggetto sull'analizzatore, per fare in modo che funzioni correttamente..

Condizioni d'uso

Parametri principali

- Versione software: versione 1
- Sistema operativo: Linux
- Indicatore luminoso: LED o diodo laser
- Connettività: porta USB, porta Ethernet, porta seriale doppia (porta seriale 1: caricamento automatico LIS; porta seriale 2: debugging).

- Monitor: touch screen a colori 7 pollici 24 bit
- Stampante: stampante termica integrata

Condizioni di stoccaggio e trasporto

(1) Condizioni di stoccaggio

Stoccare l'analizzatore nel cartone d'imballaggio originale, in un locale pulito e ben ventilato. La temperatura ambiente raccomandata è compresa tra -20 e 55°C. L'umidità relativa dovrebbe essere inferiore al 93%. Sono vietati gas nocivi, sostanze infiammabili ed esplosive e gas corrosivi.

(2) Condizioni di trasporto

- L'analizzatore imballato è idoneo al trasporto stradale, ferroviario, aereo e per vie d'acqua.
- Evitare le vibrazioni intense e gli urti durante il caricamento e il trasporto.
- Tenere lontano dall'umidità.
- L'imballaggio misto e il trasporto misto con sostanze infiammabili e corrosive è vietato.
- Conformemente al contratto è possibile stabilire requisiti più specifici.

Requisiti sulla tensione di alimentazione

⚠ Attenzione:

L'alimentazione dell'analizzatore varia tra 100-240V, 50/60Hz CA in base ai paesi in cui il dispositivo è utilizzato. La tensione d'ingresso è 24V CC. Evitare cortocircuiti e shock elettrici durante l'uso.

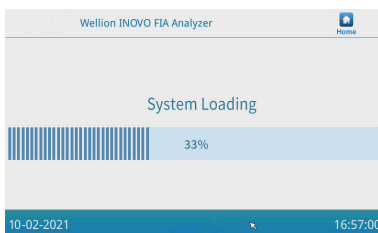
CAPITOLO 4: ISTRUZIONI OPERATIVE

Avvio

Accendere l'analizzatore; l'analizzatore caricherà e inizierà il sistema (figura 6, 7)

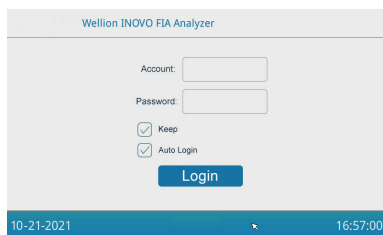


(Figura 6)



(Figura 7)

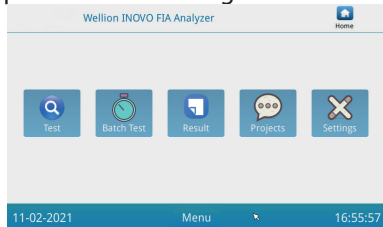
Dopo l'inizializzazione del sistema apparirà la seguente schermata (Figura 8). Immettere il nome account corretto "admin" e la password "admin". Quindi fare clic su "Login" (*Accedi*) per entrare e accedere al menu principale. Fare clic su "Keep" (*Mantieni*) per salvare il nome dell'account e la password. Fare clic su "Auto Login" (*Accesso automatico*) per un accesso automatico.



(Figura 8)

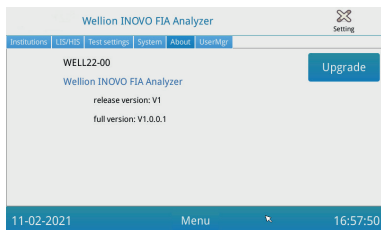
Impostazioni

Impostare l'analizzatore in base alle proprie esigenze prima dell'uso. Cliccare sul pulsante "Menu" per accedere alla seguente interfaccia (figura 9).



(Figura 9)

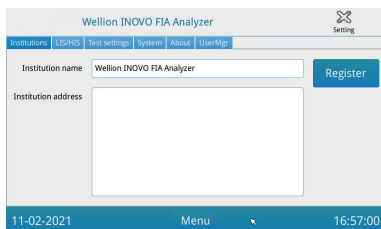
Fare clic su “Settings” (*Impostazioni*) per richiamare la seguente interfaccia (Figura 10).



(Figura 10)

Istituzioni

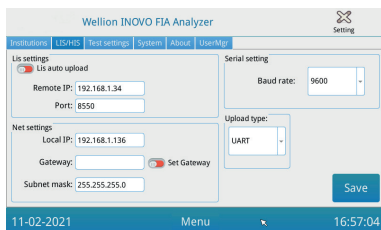
Fare clic su “Institutions” (*Istituzioni*) per visualizzare la seguente interfaccia utente (Figura 11). Puoi controllare il nome e l’indirizzo dell’istituto qui.



(Figura 11)

LIS/HIS

Fare clic su “LIS / HIS” per richiamare la seguente interfaccia (Figura 12). Per impostare i parametri di caricamento del LIS, è necessario prima selezionare il percorso di caricamento. Quindi impostare i parametri appropriati.

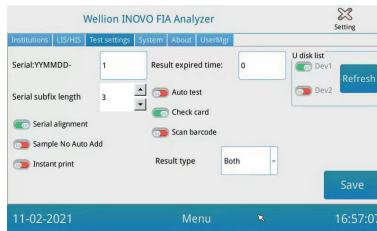


(Figura 12)

Impostazioni di prova

Queste impostazioni contengono le impostazioni per il test istantaneo e

standard. Fare clic sul pulsante “Test Settings” (*Impostazioni di prova*) per accedere alla seguente interfaccia utente (Figura 13). Qui puoi impostare il numero di serie del test, nonché la sua lunghezza, adattamento, ecc.



(Figura 13)

1. Immettere un numero dopo “Serial: YMMDD” (*Serial: AAMMGG-*) per impostare il numero iniziale del modello di prova. “Serial: YMMDD” (*Serial: AAMMGG-*) è la regola per formare il numero di serie. “YMMDD-” (*AAMMGG-*) sta per le prime sei cifre del numero di serie generato dopo l’anno, il mese e il giorno del periodo di prova.
Fare clic sulla freccia del campo “Serial suffix length” (*Lunghezza suffix seriale*) per regolare il numero di serie più alto del test; Ad esempio, “3” viene visualizzato come “001” e il numero di serie massimo è “999”.
2. Immettere il numero di giorni nel campo “Result expired time:” (*Tempo scaduto risultato:*) per regolare il tempo di conservazione dei record di dati. Se si seleziona “0”, l’analizzatore salva sempre il record di dati. Far scorrere il pulsante “Serial alignment” (*Allineamento seriale*) verso destra (area verde) e attivare la funzione in modo che il numero di serie del test venga visualizzato in un formato uniforme. Esempio: la lunghezza è impostata su “3” e “Serial alignment” (*Allineamento seriale*) è disattivato. Il numero del campione viene ora visualizzato nel formato “1”. Se “Allineamento seriale” è attivato, viene visualizzato “001”.
3. Far scorrere il pulsante “Sample No Auto Add” (*Campione senza aggiunta automatica*) a destra per abilitare la funzione per aggiungere automaticamente l’ID del campione durante il test.
Premere il pulsante “Instant print” (*Stampa istantanea*) a destra per attivare la funzione di stampa del risultato del test automatico dopo che il test istantaneo o STD è stato completato.
Far scorrere il pulsante “Auto test” verso destra per accedere a questa funzione per il test immediato. Quando il dispositivo di test viene posizionato nello slot, viene automaticamente prelevato dall’analizzatore e misurato immediatamente.
Fai scorrere il pulsante “Check card” (*Verifica carta*) verso destra per

attivare questa funzione. L'analizzatore ora verificherà se è stata inserita una cassetta test prima di iniziare un test.

4. TIPO DI RISULTATO „Both“ (*Entrambi*) viene utilizzato per i parametri necessari per visualizzare risultati sia qualitativi che quantitativi.
TIPO DI RISULTATO „Qualitative“ (*Qualitativo*) viene utilizzato per i parametri che devono visualizzare solo il risultato qualitativo.
TIPO DI RISULTATO „Quantitative“ (*Quantitativo*) viene utilizzato per i parametri che devono visualizzare solo il risultato quantitativo.

⚠ **Nota:**

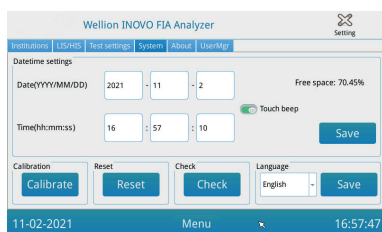
- Parametri diversi (/testkit) potrebbero richiedere un tipo di risultato diverso. Assicurati di scegliere il tipo di risultato corretto prima del test. Altrimenti porterà a risultati errati.

⚠ **Avvisi:**

- Per tutte le funzioni e le impostazioni sopra elencate, è necessario fare clic su “Save” (*Salva*) e “Confirm” (*Conferma*) per salvare le modifiche.
- Per le impostazioni del test batch, è necessario richiamare l'interfaccia del test batch.

Sistema

Fare clic su “System” (*Sistema*) per richiamare la seguente interfaccia (Figura 14).



(Figura 14)

Qui è possibile impostare la data e l'ora del sistema, attivare o disattivare il suono del tocco, calibrare lo schermo, ripristinare le impostazioni di fabbrica dell'analizzatore e verificare se lo slot dell'analizzatore funziona.

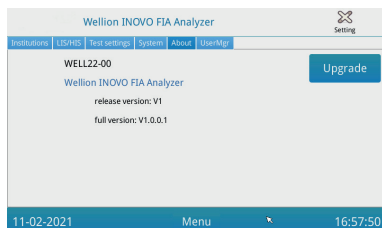
1. Immettere la data e l'ora. Quindi fare clic su “Save” (*Salva*) e “Confirm” (*Conferma*) per salvare.
2. Far scorrere il pulsante “Touch beep” (*Suoneria*) verso destra per ascoltare il suono del tocco. Fare clic su “Save” (*Salva*) e “Confirm” (*Conferma*) per salvare questa impostazione.

3. Fare clic su “Calibrate” (*Calibra*) e “Confirm” (*Conferma*) per calibrare il tocco del display.
4. Fare clic su “Reset” (*Ripristina*) e “Confirm” (*Conferma*) per eliminare tutti i dati e ripristinare le impostazioni di fabbrica del dispositivo.
5. Fare clic su “Check” (*Verifica*) per avviare un autotest funzionale dell’area dello slot del dispositivo.

Informazioni

Fare clic su “About” per accedere alla seguente interfaccia (Figura 15). Qui vengono visualizzate le informazioni sul modello dell’articolo, sulla versione e sulla versione completa del software.

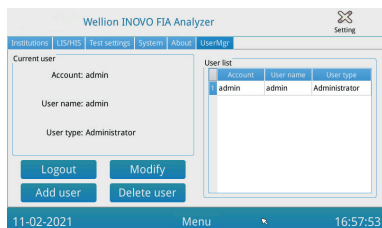
Qui l’utente può anche salvare l’aggiornamento del pacchetto software su un disco e quindi collegarlo alla porta USB dell’analizzatore. Il sistema si aggiornerà automaticamente dopo aver riconosciuto il programma di aggiornamento.



(Figura 15)

Utente

Fare clic su “UserMgr” (*Utente*) per visualizzare la seguente interfaccia (Figura 16).



(Figura 16)

1. Fare clic su “Logout” (*Esci*) per uscire dall’account corrente.
2. Seleziona l’ Account e fai clic su “Modify” (Modifica) per modificare il nome utente e la password (ad eccezione dell’account amministratore). Fare clic su “Confirm” (*Conferma*) per salvare l’impostazione.

3. Fare clic su “Add User” (*Aggiungi utente*) per aggiungere un account. Inserisci il nome dell’account, il nome utente, la password e la ripetizione della password. Seleziona il tipo di utente e quindi fai clic su “Confirm” (*Conferma*) per aggiungere l’account o il subaccount.
4. Selezionare l’account e fare clic su “User” (*Elimina utente*) per eliminare un subaccount.

Test

Prima di eseguire un test, è necessario preparare l’analizzatore Wellion® INOVO FIA e il kit di test Wellion® compatibile.

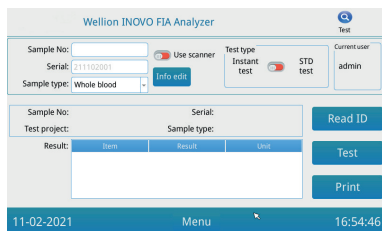
Fasi operative per un test istantaneo

Fase 1: collegare l’alimentatore e accendere l’interruttore di alimentazione per avviare l’analizzatore.

Nota: se si utilizza l’analizzatore per la prima volta o se si è spostato il dispositivo di misurazione/prevalgono altre condizioni ambientali, è necessario attendere 20 minuti prima di eseguire una misurazione. 20 minuti è il tempo di riscaldamento del dispositivo di misurazione per stabilizzare il sistema.

Nota: 5 minuti corrispondono al tempo di preriscaldamento necessario affinché l’analizzatore stabilizzi il proprio sistema.

Fase 2: fare clic sull’icona “Test” nell’interfaccia del menu principale per richiamare la seguente interfaccia (Figura 17).



The screenshot displays the 'Wellion INOVO FIA Analyzer' software interface. At the top, there is a 'Test' button. Below it, the 'Sample No.' field is empty, while the 'Serial' field contains '211102001'. The 'Sample type' is set to 'Whole blood'. There are buttons for 'Use scanner', 'Info edit', and 'Current user' (admin). The 'Test type' is set to 'Instant test'. Below this, there are fields for 'Sample No.', 'Serial', 'Test project', and 'Sample type'. A 'Read ID' button is positioned to the right. A table with columns 'Result', 'Result', and 'Unit' is visible, with a 'Test' button to its right. A 'Print' button is located at the bottom right. The footer shows the date '11-02-2021', a 'Menu' button, and the time '16:54:46'.

(Figura 17)

Fase 3: estrai il chip con codice (“ID card” *carta d’identità*) dal Wellion® Test Kit compatibile, inserisci il chip con codice nello slot del chip con codice (“ID card” *carta d’identità*) e fai clic su “Read ID” (*Leggi ID*). Quindi confermare il progetto o l’elemento di prova con il pulsante “Confirm” (*Conferma*). L’analizzatore leggerà automaticamente le informazioni dall’elemento di prova.

Nota: se l’analizzatore mostra messaggi di errore sulle incongruenze nei progetti sul display dopo aver letto la carta d’identità (“Cannot find

matching Project” *Impossibile trovare il progetto corrispondente*) dopo che l’utente ha confermato l’ID di lettura, controllare l’interfaccia delle impostazioni di test e attivare le impostazioni di test in questi impostazioni di prova Funzione “Scan Barcode” *Scansione codice a barre*.

- Fase 4:** selezionare il tipo di campione “Sample Type” (*Tipo di campione*) e, se necessario, immettere il numero di campione d dopo che il chip codificatore è stato riconosciuto dall’analizzatore.
- Fase 5:** fare clic sul pulsante “Info edit” (*Modifica informazioni*) per inserire informazioni più dettagliate sul paziente.
- Fase 6:** fai scorrere il pulsante Tipo di test a sinistra per selezionare “Instant Test” (*Test istantaneo*).
- Fase 7:** disimballare la cassetta di test (dispositivo di test) del kit di test Wellion® INOVO dalla busta di alluminio. Fare riferimento al foglietto illustrativo del kit del test per le istruzioni speciali del test (come l’aggiunta del campione, la reazione o il tempo di incubazione).
- Fase 8:** al termine del periodo di incubazione, far scorrere il dispositivo di test nello slot del dispositivo di test *. Quindi fare clic su “Test”.

Dopo aver premuto “Test”, l’analizzatore inizierà immediatamente una misurazione.

- *Nota:** la parte anteriore della cassetta di test deve essere spinta completamente nella fessura dell’analizzatore senza lasciare spazio sulla parte anteriore. Verificare attentamente la corretta direzione di movimento durante l’inserimento, che è indicata da una freccia stampata sulla parte superiore della cassetta di test.



Far scorrere la cassetta in questa direzione nello slot della cassetta dell’analizzatore.

- Fase 9:** l’analizzatore visualizza il risultato del test dopo aver misurato la cassetta del test.

Fasi operative per il test standard

Le fasi da 1 a 5 sono gli stessi dei passaggi operativi del test istantaneo.

- Fase 6:** far scorrere il pulsante Tipo di test verso destra per selezionare “STD Test” (*Test STD*) (= Test standard).
- Fase 7:** rimuovere il dispositivo di test (cassetta di test) dal kit di test Wellion® INOVO e dalla busta di alluminio. Osservare le istruzioni speciali per il test nel foglietto illustrativo del kit di test (come aggiunta del campione, tempo di reazione/incubazione).
- Fase 8:** far scorrere il dispositivo di test nello slot della cassetta di test *.

Quindi fare clic su "Test". L'analizzatore inizierà ora un conto alla rovescia di incubazione e lo visualizzerà sul display; ora incuba la cassetta del test nel dispositivo per il tempo di reazione richiesto. Si prega di attendere il tempo di incubazione richiesto per ogni test prima di eseguire una misurazione.

***Nota:** la parte anteriore della cassetta di test deve essere spinta completamente nella fessura dell'analizzatore senza lasciare spazio sulla parte anteriore. Verificare attentamente la corretta direzione di movimento durante l'inserimento, che è indicata da una freccia stampata sulla parte superiore della cassetta di test.



Far scorrere la cassetta in questa direzione nello slot della cassetta dell'analizzatore.

Fase 9: l'analizzatore avvierà il test non appena il tempo di incubazione è completo e, quindi, visualizzerà il risultato del test.

Test in lotti (BATCH Test)

Prima di eseguire il test, occorre preparare l'Analizzatore FIA Wellion® INOVO e il Kit di Test Wellion® INOVO.

Fase 1: collegare l'alimentatore e accendere l'interruttore di alimentazione per avviare l'analizzatore.

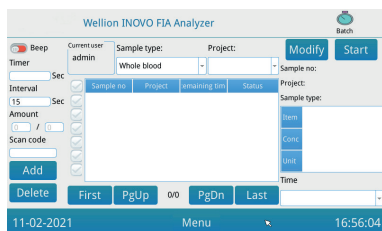
Nota: se si utilizza l'analizzatore per la prima volta o se il dispositivo è stato spostato in un altro luogo/condizioni ambientali diverse, è necessario attendere 20 minuti dopo l'accensione dell'analizzatore prima di eseguire una misurazione. 20 minuti è il tempo di riscaldamento dell'analizzatore per stabilizzare il suo sistema.

Fase 2: vai alla piattaforma "Test" del menu principale. Rimuovere il chip del codice ("ID card" carta d'identità) dal kit di test Wellion® compatibile e inserire il chip del codice nello slot del chip del codice (carta d'identità). Quindi fare clic su "Read ID" (Leggi ID). Quindi confermare il progetto/elemento di prova con "Confirm" (Conferma). L'analizzatore ora leggerà automaticamente le informazioni sull'elemento da testare. Fare clic su "Menu" per tornare al menu principale.

Nota: se l'analizzatore mostra messaggi di errore sulle incongruenze nei progetti sul display dopo aver letto la carta d'identità ("Cannot find matching Project" *Impossibile trovare il progetto corrispondente*) dopo che l'utente ha confermato l'ID di lettura, controllare l'interfaccia delle impostazioni di test e attivare le impostazioni di test in questi impostazioni di prova Funzione "Scan Barcode"

Scansione codice a barre.

Fase 3: fare clic su “Batch Test” nel menu principale per accedere alla seguente piattaforma (Figura 18).



(Abbildung 18)

Fase 4: selezionare il tipo di campione “Sample Type” (*Tipo di campione*). Quindi controllare o selezionare l’elemento di prova “Project” (*Progetto*) per specificare il periodo di incubazione. “Timer” sul display mostra il tempo di incubazione.

Fase 5: fare clic sul pulsante “Add” (*Aggiungi*) per specificare il numero di campioni da testare o per aumentare il numero. L’analizzatore genererà automaticamente il numero del campione “Sample No.” (*N. di campione*) dopo averlo inserito in questa piattaforma.

Nota: se si desidera eliminare un campione non necessario, selezionare il campione pertinente e quindi fare clic su “Delete” (*Elimina*) e “Confirm” (*Conferma*). Per modificare un numero di campione, N. campione, selezionare il campione pertinente e quindi fare clic su “Modify” (*Modifica*).

Un numero o un nome del campione può essere modificato manualmente o inserito con uno scanner.

Fase 6: disimballare il dispositivo di test (cassetta di test) dal kit di test Wellion® INOVO e dalla busta di alluminio. Fare riferimento al foglietto illustrativo del kit di test per le istruzioni specifiche del test (ad es. aggiunta del campione).

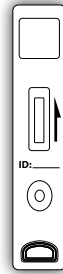
Fase 7: dopo aver preparato una cassetta di test, fare clic su “Start” (*Avvia*) sul display dell’analizzatore per avviare il conto alla rovescia di incubazione della cassetta di test corrispondente.

L’analizzatore conta alla rovescia il rispettivo tempo di incubazione in base all’elemento di prova (“Project” (*Progetto*)) che hai testato. È quindi possibile avviare il campionamento, la preparazione del campione e l’incubazione della cassetta di test successiva allo stesso modo. È ora possibile completare la preparazione del campione e l’incubazione di tutti i campioni.

Nota: subito dopo aver fatto clic sul pulsante “Start” (Avvia) per incubare la cassetta del test corrente, non è possibile avviare immediatamente il conto alla rovescia di incubazione del campione successivo sull’analizzatore (la preparazione del campione successivo viene considerata come un secondo conto alla rovescia parallelo).

Fase 8: far scorrere il dispositivo di test nello slot del dispositivo di test* sufficientemente prima che termini il conto alla rovescia di incubazione. Al termine del conto alla rovescia, l’analizzatore Misurerà immediatamente la cassetta di test e quindi visualizzerà il risultato sul display.

***Nota:** la parte anteriore della cassetta di test deve essere spinta completamente nella fessura dell’analizzatore senza lasciare spazio sulla parte anteriore. Verificare attentamente la corretta direzione di movimento durante l’inserimento, che è indicata da una freccia stampata sulla parte superiore della cassetta di test.

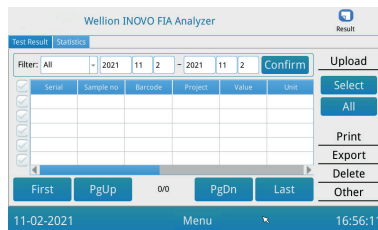


Far scorrere la cassetta in questa direzione nello slot della cassetta dell’analizzatore.

Fase 9: ripetere i passaggi da 6 a 8 per completare il test di tutti i campioni.

Risultato

Fare clic su “Result” (Risultato) nel menu principale per richiamare la seguente interfaccia per le registrazioni (Figura 19). Qui puoi controllare i risultati del test e le operazioni statistiche divise.



(Figura 19)

Risultati

L'analizzatore salva automaticamente il risultato al termine di ogni test e l'utente può verificarlo facendo clic sul pulsante "Risultato".

1. Selezionare l'intervallo di date e fare clic su "Confirm" (*Conferma*) per richiamare le registrazioni desiderate.
2. Utilizzare il campo "Filter" (*Filtro*) per selezionare il codice a barre degli articoli testati e fare clic su "Confirm" (*Conferma*) per filtrare i risultati degli articoli testati corrispondenti.
3. Fare clic su "Upload" (*Carica*) per caricare. Scegli "All" (*Tutto*) per caricare tutte le registrazioni o seleziona i risultati appropriati e quindi fai clic su "Select" (*Seleziona*) per caricare i risultati selezionati.
4. Fare clic su "Print" (*Stampa*) per stampare i risultati. Selezionare "All" (*Tutto*) per stampare tutti i risultati oppure selezionare i risultati appropriati e quindi fare clic su "Print" (*Stampa*) per stampare i risultati selezionati.
5. Fare clic su "Export" (*Esporta*) per esportare le registrazioni selezionate o tutte.
6. Fare clic su "Delete" (*Elimina*) per eliminare le registrazioni selezionate o tutte.
7. Fare clic su "Other" (*Altro*) per informazioni dettagliate sulla registrazione selezionata.

Statistiche

Fare clic su "Statistics" (*Statistiche*) per richiamare la seguente interfaccia (Figura 20).

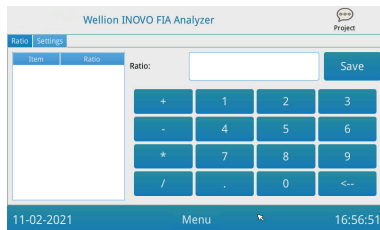


(Figura 20)

Selezionare l'intervallo di date e fare clic su „Confirm” (*Conferma*) per visualizzare i dati statistici dei risultati per i vari account utente. Fare clic su "Export" (*Esporta*) per esportare i risultati statistici

Oggetto

Fare clic su "Projects" (*Progetti*) nel menu principale per visualizzare la seguente interfaccia (Figura 21).



(Figura 21)

Rapporto

Fare clic su "Ratio" (*Rapporto*) per visualizzare la seguente interfaccia (Figura 22).

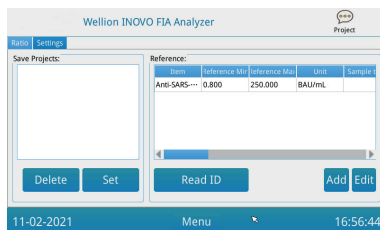


(Figure 22)

Questa funzione dovrebbe essere utilizzata dai tecnici o dagli utenti ordinari che seguono le istruzioni del produttore per modificare il RAPPORTO dell'ARTICOLO.

Impostazioni

Fare clic su "Settings" (*Impostazioni*) nell'interfaccia "Projects" (*Progetti*) per visualizzare la seguente schermata (Figura 23).



(Figura 23)

1. Gli utenti possono rivedere l'elenco degli elementi di ispezione Elementi memorizzati nell'analizzatore.
Rimuovi: selezionare l'elemento appropriato, fare clic su "Delete" (*Elimina*), quindi fare clic su "Confirm" (*Conferma*) per eliminare l'elemento selezionato.
Selezione: selezionare l'elemento appropriato, fare clic su "Set" (*Imposta*) e quindi su "Confirm" (*Conferma*) per definire l'elemento di prova per i test futuri.
2. La funzione di "Reference" (Riferimento) deve essere utilizzata dai tecnici o dagli utenti ordinari che seguono le istruzioni del produttore per la modifica dell'intervallo di riferimento. I tecnici possono aggiungere nuovi elementi di prova o modificare l'intervallo di riferimento in questa interfaccia. L'utente ordinario deve seguire le istruzioni del produttore per aggiungere nuovi elementi di prova o modificare l'intervallo di riferimento.

CAPITOLO 5: MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Manutenzione e assistenza

L'analizzatore FIA Wellion® INOVO non richiede speciali interventi di manutenzione o pulizia. La manutenzione di base consiste nel mantenere pulito l'analizzatore.

Manutenzione

- Controllare regolarmente l'analizzatore e gli accessori.
- Si prega di verificare che la presa di corrente sia correttamente collegata a terra. In caso contrario, sostituire la presa.
- Controllare, mediante un'ispezione visiva, se il cavo di alimentazione sia deformato o spezzato. In caso di anomalie, sostituire immediatamente il cavo con uno nuovo.
- L'analizzatore utilizza una stampante termica incorporata per la quale non è necessaria la sostituzione della cartuccia; solo la carta della stampante termica deve essere sostituita se necessario. Dopo che la carta per stampa termica è esaurita, aprire il coperchio della stampante termica integrata sull'analizzatore e sostituire la carta per stampa termica con una nuova. Dopodiché, chiudi il coperchio.

Protezione

- Prima di pulire l'analizzatore, spegnere l'interruttore e staccare il cavo di alimentazione.

- Evitare che liquidi, sporcizia, sangue o tamponi possano penetrare nell'analizzatore attraverso lo slot o la porta dati..
- Al momento di pulire l'analizzatore, usare un panno morbido inumidito per eliminare la sporcizia e un panno morbido asciutto per togliere la polvere.

⚠ **Avvisi:**

- Si prega di non utilizzare benzina, diluenti o altri solventi organici per pulire l'analizzatore. In caso contrario, la vernice può scrostarsi, danneggiarsi o deformarsi.

Risoluzione dei problemi

Tipo di guasto	Analisi delle cause	Soluzione
L'analizzatore non si avvia	L'interruttore di alimentazione non è acceso	Accendere l'interruttore
	L'adattatore non è collegato	Ricollegare l'adattatore
Il monitor non si avvia	Cedimento del monitor	Contattare il distributore locale o il produttore
	Problema del sistema operativo	
Avaria del sistema software	Guasto riguardante l'esecuzione del sistema operativo	Registrare il messaggio di errore completo e contattare il distributore locale o il produttore
	Il software di analisi del test non si avvia	
	Altri messaggi di errore appaiono durante il software in esecuzione	
Rumore anomalo durante l'esecuzione del test	Il supporto del dispositivo di prova può essere bloccato	Spegnere e riaccendere l'analizzatore
	Avaria del movimento meccanico	Contattare il distributore locale o il produttore
Stop improvviso durante l'esecuzione del test	Interruzione della corrente	Riavviare l'analizzatore e ripetere il test
	Avaria della comunicazione	
	Problema di contaminazione	Contattare il distributore locale o il produttore

Risultato del test anomalo	Risultato anomalo del test	Contattare il distributore locale o il produttore
	Contamination problem	Ridurre la contaminazione
Altri guasti	Se si verifica un altro guasto	Contattare il distributore locale o il produttore
Errore della linea C	Misurata cassetta test vuota	Applicare campione e tampone
	Dispositivo di prova inserito nella direzione sbagliata	Inserire la cassetta di test nella direzione corretta
	La soluzione campione non ha ancora raggiunto/ha superato la linea C	Attendere il tempo di incubazione del test necessario

CAPITOLO 6: INFORMAZIONI TECNICHE

Specifiche di sistema

Caratteristica	Specifica
Principio	Immunocromatografia a fluorescenza
Modello	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Dimensioni	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Peso	2.5 kg
Sistema operativo	Linux
Canale	Singolo
Dimensioni del display	Touch screen a colori 7 pollici 24 bit
Tipo di campione	Sangue intero/siero/plasma/urina/capelli / tampone
Temperatura di funzionamento	10 °C - 30 °C
Temperatura di stoccaggio	-20 °C - 55 °C
Umidità relativa	0 % - 93 %
Porta esterna	USB / RS-232 / LAN
Connettività	porta USB*, porta Ethernet, porta seriale doppia (porta seriale 1: caricamento automatico LIS; porta seriale 2: debugging) * Porta USB: il mouse standard del computer può essere collegato e utilizzato per azionare l'analizzatore.

Power supply	Uscita adattatore: CC 24 V 2,5 A; Ingresso adattatore: 100 - 240 V AC; 50/60 Hz
Stampante	Stampante termica integrata

Limitazioni

Non collocare l'analizzatore in una posizione difficile per il funzionamento o scomoda per effettuare la disconnessione.

Utilizzare l'analizzatore seguendo attentamente il Manuale d'uso fornito dal produttore.

Non inserire nulla nello slot del dispositivo di prova, se non il dispositivo di prova fornito dal produttore o acquistato presso il medesimo.

Se i campioni di prova sono potenzialmente contagiosi, adottare misure protettive come indossare guanti protettivi per evitare il contatto della pelle con il campione.

Smaltire l'analizzatore non più utilizzato conformemente alle procedure e alle norme previste per i dispositivi elettrici di Classe B.








Smaltire il dispositivo di prova usato conformemente ai „Regolamenti sulla gestione dei rifiuti sanitari“, al fine di evitare rischi biologici.













Smaltire con attenzione i campioni e i materiali testati. Procedere come se si trattasse di materiali infetti. Seguire le opportune precauzioni e rispettare tutti i regolamenti locali in materia di smaltimento.

IT

INDICE DEI SIMBOLI

I simboli in oggetto possono apparire sulla confezione e nelle istruzioni relative al sistema POCT Wellion®.

Simboli	Spiegazione
	Seguire le istruzioni
	Produttore
	Data di produzione
	Limite di temperatura
	Contiene sufficienti per <n> test
	Data di scadenza
	Lotto
	Codice articolo
	Numero di modello

	Numero seriale
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Corrente continua
	Corrente alternata
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Smaltire gli articoli conformemente alle leggi locali pertinenti in materia di smaltimento e riciclaggio
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Limitazione dell'umidità
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

GARANZIA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce l'analizzatore Wellion® INOVO FIA contro i difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di due anni dalla data di acquisto. La garanzia si perde se lo strumento viene utilizzato in modo improprio, mal tenuto o viene manomesso.

La responsabilità ai sensi della presente garanzia è limitata alla riparazione di parti difettose o - a discrezione del produttore - alla sostituzione dello strumento. Il diritto di recedere dal contratto di acquisto esiste solo se la anche la sostituzione è trovata difettosa. Reclami diversi da questi non saranno trattati.

La garanzia non è valida se il danno deriva da uso improprio, maltrattamento, manomissione, errore umano e uso estremo.

Il periodo di garanzia non deve essere esteso da qualsiasi reclamo presentato in base a questo garanzia.

IT

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Caro utilizador do Analisador INOVO FIA,

Obrigado por ter escolhido o Analisador INOVO FIA! O analisador apresenta as seguintes vantagens: utilização e manutenção simples, estabilidade e precisão. Pode ser utilizado em vários locais, tais como: hospitais, centros de saúde, clínicas, farmácias, laboratórios, etc.

Todas as informações relativas à utilização e manutenção do seu Analisador Wellion® INOVO FIA estão disponíveis neste manual. Por favor, leia atentamente o Manual de Instruções antes de utilizar o analisador. Guarde-o num local seguro para que possa consultá-lo sempre que necessário.

Mais uma vez, obrigado por ter escolhido o Analisador INOVO FIA!

ÍNDICE

Princípio e Uso Pretendido	238
Capítulo 1: Conhecer o Analisador	239
Introdução Básica	239
Informações de Segurança	239
Avisos, Precauções e Limitações	239
Capítulo 2: Componentes e Estrutura	243
Lista de Componentes	243
Estrutura	243
Capítulo 3: Condições de Instalação e Utilização	245
Instalação do Analisador	245
Condições de Utilização	245
Capítulo 4: Instruções de Funcionamento	247
Iniciar	247
Configurações	247
UserMgr	251
Teste	251
Teste de Lote (BATCH Test)	253
Resultado	255
Projetos	256
Rácio	257
Capítulo 5: Manutenção e Solução de Problemas	259
Manutenção e Cuidados	259
Resolução de Problemas	260
Capítulo 6: Informação Técnica	262
Especificações do Sistema	262
Limitações	262
Índice de Símbolos	263
Garantia do Fabricante	264

Princípio e Uso Pretendido

O Analisador Wellion® INOVO FIA funciona com os Kits de Teste Wellion® INOVO para medir vários parâmetros, tais como: Anticorpos Totais SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 Ag, etc. O analisador é um dispositivo de detecção de imunofluorescência que se baseia no princípio da detecção fotoelétrica. Com a tecnologia de imunocromatografia por fluorescência e uma pequena amostra, o analisador fornece resultados fiáveis em poucos minutos, para que os profissionais possam tomar uma decisão rápida e correta relativamente à terapêutica e/ou cuidados a adotar pelo utente. Dispositivo para Diagnóstico In Vitro (DIV) de uso profissional.

CAPÍTULO 1: CONHECER O ANALISADOR

Introdução Básica

1. **Nome do Produto:** Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Dimensões: 215 mm x 303 mm x 159 mm (L x P x A)
3. Peso Total: 2,5 kg
4. Classificação de segurança de equipamento médico elétrico: o tipo de proteção contra choques elétricos é Classe I; o grau de poluição é Classe II; a categoria de facilidade (categoria de sobretensão) é Classe II.

Informações de Segurança

- Exclusivo para uso profissional.
- Para Diagnóstico In Vitro (DIV).
- Utilize apenas Kits de Teste Wellion® INOVO com o seu analisador. Não utilize outras marcas.
- Utilize acessórios fornecidos pela MED TRUST com o seu Analisador INOVO FIA. Não utilize outros acessórios.
- Leia atentamente este manual de instruções antes de utilizar o seu analisador e guarde-o num local seguro para consulta futura.
- Cumpra todas as normas nacionais de saúde e segurança. Isto inclui (mas não se limita a) cobertura de proteção, luvas e instalação experimental adequada ao operar e efetuar a manutenção do analisador.
- Se o analisador for utilizado de forma não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo analisador será prejudicada.
- Todos os produtos ou objetos que entrem em contacto com sangue, urina ou secreções respiratórias, mesmo após limpeza, devem ser manuseados como sendo transmissores de doença infecciosas.

PT

Avisos, Precauções e Limitações

⚠ Avisos:

Avisos e Precauções

(1) Avisos e Precauções para o Local de Utilização

⚠ Avisos:

- De modo a evitar sobrecargas e causar incêndios, tente não utilizar uma tomada paralela.
- Deve utilizar um adaptador de alimentação de 24V/2.5A e uma tomada com ligação terra eficaz.
- O cabo de alimentação danificado, não original ou modificado constitui um risco de incêndio e/ou choque elétrico. De modo a evitar um incêndio ou choque elétrico, não dobre o cabo de alimentação.

- Se o analisador estiver solto ou as peças forem retiradas e danificadas, entre em contacto com o fabricante.
- Não utilize este analisador em ambientes instáveis; evite inclinações, vibrações, impactos, etc.
- Não coloque o aparelho num local onde seja difícil de desligar.
- Não deixe cair nem molhe o analisador. Não pode entrar água nem detritos no equipamento. Caso aconteça, entre em contacto com o fabricante.
- Não desmonte o analisador. Desmontar o analisador anula a garantia.
- Consulte o capítulo **Manutenção e Resolução de Problemas** para obter informações sobre a limpeza do analisador.
- Mantenha o analisador e os acessórios fora do alcance das crianças.

Precauções:

- Antes de mover o analisador, desligue a energia e a ficha de alimentação.
- Tente evitar vibrações ao mover o analisador.
- O local de operação do analisador deve ter uma capacidade de carga superior a 2,5kg.
- O analisador deve ser colocado num local estável. Deve garantir, pelo menos, 5cm de área circundante para garantir a circulação do ar e a dissipação do calor.
- O analisador não pode ser coberto por quaisquer objetos.
- Não coloque o analisador perto do rádio, da televisão, da impressora, da máquina de fax ou de outras fontes de interferência.
- Não utilize o analisador com outros instrumentos, tais como micro-ondas e outros equipamentos de alta frequência.

(2) Avisos e Precauções de Utilização

Avisos:

- Leia atentamente o manual de instruções antes de iniciar o analisador. O operador deve receber formação profissional e estar familiarizado com o método de funcionamento. O analisador deve ser gerido por uma pessoa dedicada.
- Definir os parâmetros de teste sob a orientação de profissionais.
- Ao manusear substâncias potencialmente contagiosas, tais como amostras ou reagentes animais, são necessárias luvas de proteção ou outras medidas de proteção se forem expostas à pele.

Precauções:

- Assegure-se de que o analisador está a funcionar corretamente antes de utilizar.

- Certifique-se de que todos os fios estão devidamente ligados e seguros.
- Quando utilizar em conjunto com outros instrumentos, certifique-se de que lê e esclarece os avisos e precauções de funcionamento.
- Após o teste, confirme que o dispositivo de teste foi removido e o suporte foi reiniciado e desligue o analisador.

(3) Aviso e precauções para avarias, armazenamento e inspeção

⚠ Avisos:

- Se ocorrerem condições anormais, desligue imediatamente o analisador. Se o analisador emitir cheiros peculiares, fumo ou líquidos, por favor, corte imediatamente a energia e contacte o revendedor local. A utilização contínua do analisador pode provocar incêndios, choques elétricos ou ferimentos.
- Para além da manutenção pelo fabricante e distribuidores autorizados pelo fabricante, outras entidades não estão autorizadas a remover, modificar ou reparar o analisador. Qualquer violação resultará na anulação da garantia e manutenção. Como fabricante, não assumiremos qualquer responsabilidade por possíveis ferimentos pessoais e risco de incêndio de choque elétrico causados por violação.

⚠ Precauções:

- O analisador e os acessórios devem ser verificados regularmente. Por favor, notifique o fabricante para reparação ou substituição de danos, fissuras e/ou outras condições anormais.
- Para evitar riscos no analisador, utilize um pano macio e um produto não corrosivo para limpar a superfície do analisador.

(4) Avisos e precauções para compatibilidade eletromagnética

⚠ Avisos:

- O analisador foi concebido e testado para compatibilidade de segurança elétrica. Se for utilizado em ambiente doméstico, poderá causar interferências e exigir a tomada de medidas de proteção.
- Não utilize este analisador perto de fontes de radiação fortes, tais como fontes RF não blindadas. Caso contrário, pode interferir com o bom funcionamento do analisador.

⚠ Precauções:

- O utilizador deve certificar-se de que o analisador se encontra num ambiente de compatibilidade eletromagnética para que possa funcionar corretamente.
- Recomenda-se a avaliação do ambiente eletromagnético antes de utilizar o analisador.

- Este analisador cumpre os requerimentos de imunidade e emissão de ruído especificados na EN 61326-2-6.

(5) Requisitos de limitação das substâncias tóxicas e perigosas

- Este analisador está em conformidade com os requisitos de limitação de substâncias tóxicas e perigosas de acordo com a Diretiva 2011/65/UE.

CAPÍTULO 2: COMPONENTES E ESTRUTURA

Após abertura da embalagem, verifique na lista abaixo se algum componente está em falta ou danificado.

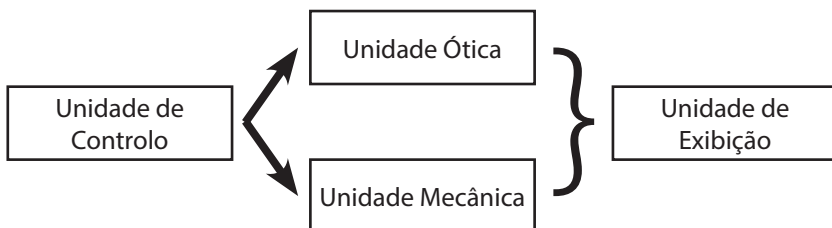
Nota: Se algumas peças estiverem em falta ou danificadas, contacte imediatamente o revendedor local ou o fabricante.

Lista de Componentes

Referência	Componente	Quantidade
1	Analizador Wellion® INOVO FIA	1
2	Adaptador	1
3	Cabo de Energia	1
4	Cabo de Rede	1
5	Papel de Impressão	1
6	Manual de Instruções	1

Estrutura

O Analizador Wellion® INOVO FIA é constituído principalmente pelas seguintes unidades: ótica, mecânica, de controlo e de exibição.



Analizador (Figura 1)



(Figura 1)

Adaptador (Figura 2)



(Figura 2)

Papel de Impressão (Figura 3)

Papel de Impressão Recomendado:

Largura: 57 mm

Diâmetro: não superior a 29 mm



(Figura 3)

Chip de Código (ID Card)

O chip de código é um cartão de identificação (ID card) com uma curva de calibração específica, e só pode ser utilizado com o dispositivo de teste. O chip de código é fornecido com o Kit de Teste Wellion® INOVO.



(Figura 4)

Dispositivo de Teste (Cassete) (Figura 5, compra adicional)

O Dispositivo de Teste (Cassete) abaixo é fornecido apenas com o Kit de Teste Wellion® INOVO.



(Figura 5, compra adicional)

CAPÍTULO 3: CONDIÇÕES DE INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO

Instalação do Analisador

Por favor, utilize o analisador nas condições adequadas.

Abertura e Verificação

Passo 1: Retire cuidadosamente o analisador e os acessórios da embalagem. Guarde os materiais de embalagem para utilização futura.

Passo 2: Verifique se o analisador e os acessórios estão em boas condições.

Passo 3: Conecte o adaptador de alimentação e ligue o interruptor de alimentação para ligar o analisador.

Avisos:

- Em caso de problemas, contacte imediatamente o revendedor local ou o fabricante.

Procedimentos de Instalação e Depuração

- O analisador deve ser colocado numa sala limpa e ventilada com temperaturas entre 10 °C e 30° C, humidade relativa inferior a 70% e afastado da luz solar direta.
- Certifique-se de que as aberturas não estão obstruídas e de que há, pelo menos, 5cm de espaço livre à volta do analisador.
- Conecte o adaptador à interface de alimentação do analisador e ligue-o.
- O analisador deve ser colocado num local sem fontes de vibração fortes e sem campos eletromagnéticos ao redor.
- O analisador foi depurado antes do envio e pode ser imediatamente utilizado.
- Para garantir que o analisador funciona corretamente, não coloque nenhum objeto em cima do mesmo.

Condições de Utilização

Parâmetros Principais

- Versão de Software: Versão 1
- Sistema de Operação: Linux
- Luz: LED ou laser diodo
- Conectividade: Entrada USB, entrada de rede, entrada dupla série (série 1: carregamento automático LIS; série 2: depurar)
- Ecrã: Ecrã tátil de 7 polegadas e 24 bits de cor
- Impressora: Impressora térmica incorporada

Condições de Armazenamento e Transporte

(1) Condições de Armazenamento

O analisador deve ser armazenado na embalagem original, num local limpo e bem ventilado. Recomenda-se a temperatura ambiente de -20°C a 55°C. A humidade relativa deve ser inferior a 93%. São proibidos gases nocivos, substâncias inflamáveis e explosivas e gases corrosivos.

(2) Condições de Transporte

- A embalagem é adequada ao transporte terrestre, aéreo e marítimo.
- Evite vibrações e choques graves durante a expedição e o transporte.
- Mantenha o analisador afastado da humidade.
- O embalamento e o transporte juntamente com substâncias inflamáveis e corrosivas são proibidos.
- Poderão ser estabelecidos requisitos mais específicos mediante contrato.

Requisitos de Tensão de Alimentação

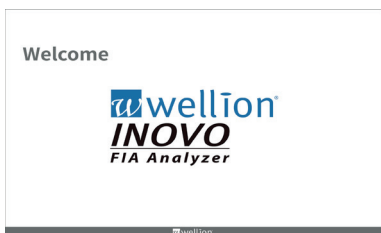
⚠ Cuidado:

A alimentação do analisador varia entre 100-240V, 50/60Hz AC, dependendo dos países onde o analisador é utilizado. A tensão de entrada é de 24V DC. Por favor, evite curto-circuitos e choques elétricos durante a utilização.

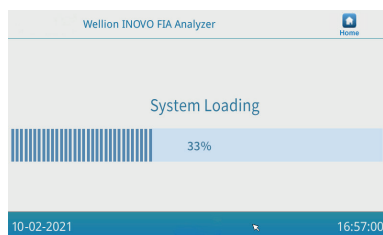
CAPÍTULO 4: INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Iniciar

Ligue o analisador – o analisador iniciará o sistema (Figuras 6, 7)



(Figura 6)



(Figura 7)

O ecrã apresentado na Figura 8 surgirá ao iniciar o analisador. Coloque o nome correto da conta “admin” e a password “admin”. De seguida, clique em “login” para iniciar sessão e entrar no menu principal do analisador. Clique em “Keep” para guardar o nome de utilizador e a password. Clique em “Auto Login” para iniciar sessão automaticamente.



(Figure 8)

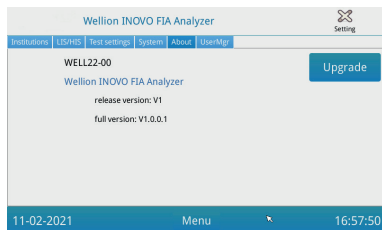
Configurações

Por favor, configurar o analisador de acordo com os seus requisitos antes de utilizar. Clique no botão “Menu” para entrar na interface seguinte (Figura 9).



(Figura 9)

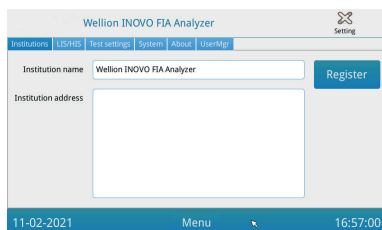
Clique em “Settings” para aceder à interface seguinte (Figura 10).



(Figura 10)

Instituições

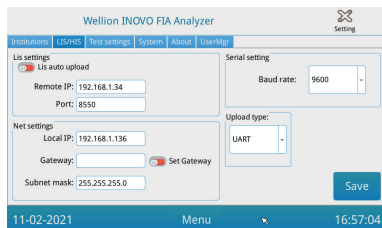
Clique no botão “Institutions” para entrar na interface seguinte (Figura 11). Pode verificar o nome e a morada da instituição.



(Figura 11)

LIS/HIS

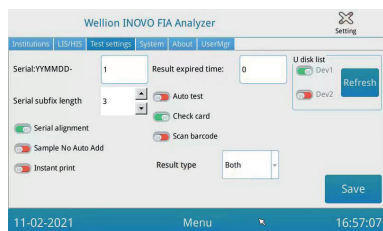
Clique no botão “LIS/HIS” para entrar na interface seguinte (Figura 12). Para definir os parâmetros de carregamento LIS, seleccione a forma de carregamento e, de seguida, defina os parâmetros correspondentes.



(Figura 12)

Configurações de Teste

As configurações incluem a configuração de teste standard e instantâneo. Clique no botão “Test Settings” para aceder à seguinte interface (Figura 13). Pode definir o número de série do teste, o tamanho e o alinhamento, etc. dos números do resultado de teste.

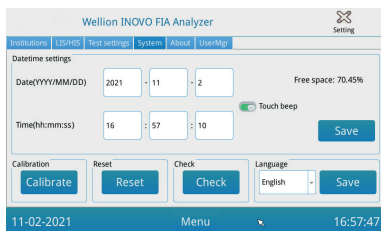


(Figura 13)

1. Introduza o número após “Serial:YMMDD-” para definir o número inicial da amostra de teste. “Serial: YMMDD -” é a regra de formação de número de série. “YMMDD -” representa os primeiros seis números do número de série, de acordo com o ano, mês e dia da realização do teste. Clique na seta do campo “Serial suffix length” para ajustar o número de série máximo; ex.: “3” será exibido como “001” e o número de série máximo será “999”.
2. Coloque o número de dias no campo “Result expired time” para ajustar a gravação dos resultados. Se selecionar “0”, o analisador irá memorizar sempre os resultados. Deslize o botão “Serial alignment” para a direita (área verde) e ative a opção na qual o número de série do teste será em formato unificado. Ex.: se a extensão definida for “3” e a função “Serial alignment” estiver inativa, o número da amostra será exibido no formato “1”. Se a função estiver ativa, o formato será “001”.
3. Deslize o botão “Sample No Auto Add” para a direita para que o ID da amostra seja adicionado automaticamente ao efetuar o teste. Deslize o botão “Instant Print” para a direita para ativar a função de impressão automática após a finalização do teste padrão ou instantâneo. Deslize o botão “Auto test” para a direita para ativar esta função para o teste instantâneo. Ao inserir o dispositivo de teste na respectiva entrada, o analisador irá movê-la e iniciar a medição de forma automática e imediata. Deslize o botão “Check card” para a direita para ativar a função. O analisador irá verificar se o dispositivo de teste foi inserido antes de iniciar o teste.
4. O TIPO DE RESULTADO “Both” é utilizado para os parâmetros que precisam de exibir resultados qualitativos e quantitativos.
O TIPO DE RESULTADO “Qualitative” é utilizado para os parâmetros que apenas precisam de exibir resultados qualitativos.
O TIPO DE RESULTADO “ Quantitative ” é utilizado para os parâmetros que apenas precisam de exibir resultados quantitativos.

⚠ Nota:

- Os diferentes parâmetros (/testkits) podem requerer diferentes tipos de resultado. Certifique-se de que seleciona o tipo de resultado correto antes de efetuar o teste. Caso contrário, poderá obter resultados incorretos.



(Figura 14)

Pode definir a data, a hora, ligar/desligar o som, calibrar o ecrã, repor as definições do analisador e efetuar a verificação automática da entrada do dispositivo de teste nesta interface.

1. Adicione a data e a hora. De seguida, clique em “Save” e “Confirm” para guardar.
2. Deslize o botão “Touch beep” para ligar ou desligar o som da função ecrã tátil. Clique em “Save” e “Confirm” para guardar.
3. Clique em “Calibrate” e “Confirm” para calibrar o ecrã tátil.
4. Clique em “Reset” e “Confirm” para apagar a memória e restaurar as definições de fábrica.
5. Clique em “Check” para iniciar a verificação automática da entrada do dispositivo de teste.

Sobre

Clique no botão “About” para aceder à interface seguinte (Figura 15).

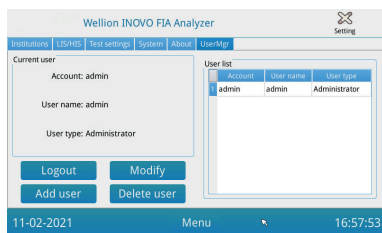


(Figura 15)

A referência, a data de lançamento e a informação relativa à versão do analisador serão exibidas no ecrã. O utilizador pode guardar o software de atualização num dispositivo e, de seguida, introduzi-lo na entrada USB do analisador. O sistema atualizar-se-á após detetar o programa de atualização.

UserMgr

Clique no botão “UserMgr” para aceder à interface seguinte (Figura 16).



(Figura 16)

1. Clique em “Logout” para terminar a sessão da conta atual.
2. Selecione “Account” e clique em “Modify” para configurar o nome de utilizador e a password (excepto para a conta de administrador). Clique em “Confirm” para guardar as alterações.
3. Clique em “Add user” para adicionar uma conta. Insira a conta, o nome de utilizador, a password e a confirmação de password. Selecione o tipo de utilizador e clique em “Confirm” para adicionar uma conta e sub-conta.
4. Selecione a conta e clique em “Delete user” para eliminar a sub-conta.

PT

Teste

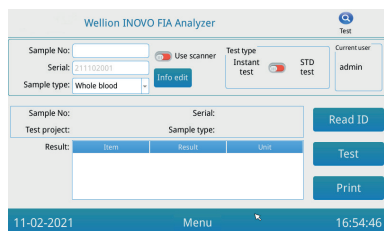
Antes de iniciar o teste, prepare o Analisador Wellion® INOVO FIA e o Kit de Teste Wellion® INOVO.

Etapas de Operação para Teste Instantâneo

Passo 1: Conecte o adaptador de alimentação e ligue o interruptor de alimentação para ligar o analisador.

Nota: Se o analisador estiver a ser utilizado pela primeira vez ou se tiver sido deslocado para um local com condições ambientais distintas, aguarde 20 minutos após ligar o analisador. O tempo de pré-aquecimento para o analisador estabilizar o sistema é de 20 minutos.

Passo 2: No menu principal, clique no botão “Test” para entrar na interface seguinte (Figura 17).



(Figura 17)

Passo 3: Remova o chip de código do Kit de Teste Wellion® INOVO, insira o chip de código na ranhura do chip de código e clique em “Read ID Card”. De seguida, utilize o botão “Confirm” para confirmar o projeto/teste. O analisador lê automaticamente as informações do item.

Nota: Se o analisador apresentar mensagens de erro ou inconcistências de projeto (“Cannot find matching Project”) após ler o Cartão ID. Verifique a interface “Test Settings” e inicie a função “Scan Barcode” nas “Test Settings”.

Passo 4: Se necessário, após o chip de código ser reconhecido pelo analisador, selecione o tipo e o número de entrada da amostra em “Sample Type” e “Sample No.”.

Passo 5: Clique no botão “Info Edit” para inserir informações mais detalhadas do paciente.

Passo 6: Deslize o botão “Test Type” para a esquerda para seleccionar “Instant Test”.

Passo 7: Retire o dispositivo de teste do invólucro de alumínio no Kit de Teste Wellion® INOVO e consulte a bula da embalagem para obter instruções de teste detalhadas (ex.: adicionar a amostra e tempo de reação/incubação).

Passo 8: Após a conclusão do tempo de incubação, insira o dispositivo de teste na respetiva entrada* e clique em “Test”. O resultado do teste será apresentado imediatamente no analisador.

***Nota:** O dispositivo de teste (cassete) tem de ser completamente inserido na entrada do analisador, sem o intervalo na frente. Verifique cuidadosamente a direção correta para inserir – a direção é indicada por uma seta impressa na parte superior da cassete.

Passo 9: O analisador exibe o resultado após medição da cassete de teste.



Insira o dispositivo de teste na entrada do analisador na direção indicada.

Etapas de Operação para Teste Padrão

Os Passos 1 a 5 são iguais aos passos de funcionamento para o teste instantâneo.

Passo 6: Deslize o botão “Test Type” para a direita para selecionar “STD test” (=Teste Padrão).

Passo 7: Retire o dispositivo de teste do invólucro de alumínio no Kit de Teste Wellion® INOVO e consulte a bula da embalagem para obter instruções de teste detalhadas (ex.: adicionar a amostra e tempo de reação/incubação).

Passo 8: Insira o dispositivo de teste na respetiva entrada e clique em “Test”. O analisador iniciará a incubação do dispositivo de teste e a contagem decrescente será apresentada no ecrã. A casete irá efetuar a incubação no interior do analisador durante o respetivo tempo de reação. Aguarde a conclusão do tempo de incubação de cada teste.

***Nota:** O dispositivo de teste (cassete) tem de ser completamente inserido na entrada do analisador, sem o intervalo na frente. Verifique cuidadosamente a direção correta para inserir – a direção é indicada por uma seta impressa na parte superior da cassete.

Passo 9: O analisador começará a testar após o tempo de incubação concluído e apresentará o resultado do teste.



Insira o dispositivo de teste na entrada do analisador na direção indicada.

PT

Teste de Lote (BATCH Test)

Antes de iniciar o teste, prepare o Analisador Wellion® INOVO FIA e o Kit de Teste Wellion® INOVO.

Passo 1: Conecte o adaptador de alimentação e ligue o interruptor de alimentação para ligar o analisador.

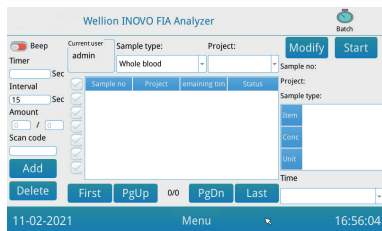
Nota: Se o analisador estiver a ser utilizado pela primeira vez ou se tiver sido deslocado para um local com condições ambientais distintas, aguarde 20 minutos após ligar o analisador. O tempo de pré-aquecimento para o analisador estabilizar o sistema é de 20 minutos.

Passo 2: No menu principal, entre na interface “Test”. Remova o chip de código do Kit de Teste Wellion® INOVO, insira o chip de código na ranhura do chip de código e clique em “Read ID Card”. De seguida, utilize o botão “Confirm” para confirmar o projeto/teste. O analisador lê automaticamente as informações do item. Clique

em “Menu” para regressar ao menu principal.

Nota: Se o analisador apresentar mensagens de erro ou inconsistências de projeto (“Cannot find matching Project”) após ler o Cartão ID. Verifique a interface “Test Settings” e inicie a função “Scan Barcode” nas “Test Settings”.

Passo 3: No menu principal, clique no botão “Batch” para entrar na interface seguinte (Figura 18).



(Figura 18)

Passo 4: Selecione “Sample Type” e, de seguida, selecione o item de teste “Project” para definir o tempo de incubação. O “Timer” no ecrã irá apresentar o tempo de incubação.

Passo 5: “Add” para aumentar o número da amostra. O analisador irá gerar automaticamente o número da amostra (“Sample No.”) após a adição da respetiva amostra na plataforma.

Nota: Se o utilizador quiser eliminar a amostra redundante, selecione o item de teste e clique no botão “Delete” e “Confirm”. Se o utilizador quiser personalizar o N.º, selecione a amostra e clique em “Modify” para modificar o N.º da mesma. O número e o nome da amostra podem ser alterados manualmente ou através de um scanner.

Passo 6: Retire o dispositivo de teste do invólucro de alumínio no Kit de Teste Wellion® INOVO e consulte a bula da embalagem para obter instruções de teste detalhadas (ex.: adicionar a amostra).

Passo 7: Após a preparação da primeira cassete de teste, clique em “Start” no ecrã do analisador para inciar a contagem decrescente do respetivo dispositivo de teste. O analisador inicia a contagem decrescente correspondente ao tempo de incubação de acordo com o item (“Project”) de teste. Pode iniciar a preparação e a incubação do próximo dispositivo de teste. Pode completar a preparação e incubação de todas as amostras seguindo os mesmos passos.

Nota: Imediatamente após clicar no botão “Start” para incubação do dispositivo de teste, não pode iniciar imediatamente a contagem

decrecente da amostra seguinte no analisador (a preparação da amostra seguinte é tida em consideração como uma contagem decrescente secundária e paralela).

Passo 8: Insira o dispositivo de teste na respetiva entrada* tempo suficiente antes da respetiva contagem decrescente de incubação estar completa. Após a contagem decrescente, o analisador irá ler a cassette de teste imediatamente e apresentar o resultado.

***Nota:** O dispositivo de teste (cassete) tem de ser completamente inserido na entrada do analisador, sem o intervalo na frente. Verifique cuidadosamente a direção correta para inserir – a direção é indicada por uma seta impressa na parte superior da cassette.

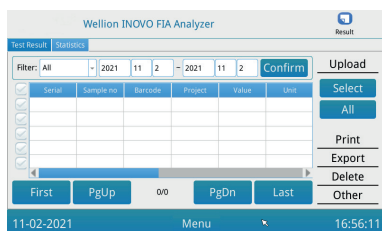
Passo 9: Repita os passos de 6 a 8 para completar o teste de todas as amostras.



Insira o dispositivo de teste na entrada do analisador na direção indicada.

Resultado

Clique em “Result” no menu principal para aceder à seguinte interface (Figura 19). Pode visualizar os resultados dos testes e as estatísticas de operação classificadas.



(Figura 19)

Resultados

Após completar cada teste, o analisador guarda automaticamente todos os resultados; o utilizador pode clicar em “Result” no menu principal.

1. Selecione o intervalo de datas e clique no botão “Confirm” para aceder aos resultados pretendidos.
2. Utilize o campo “Filter” para selecionar o código de barras dos itens testados. Clique em “Confirm” para filtrar os itens memorizados.
3. Clique no botão “Upload”. Selecione “All” para carregar todos os resultados, ou selecione os resultados e clique em “Select” para carregar os resultados selecionados.

4. Clique em “Print” para imprimir os resultados. Selecione “All” para imprimir todos os resultados ou selecione os resultados pretendidos e clique em “Select” para imprimir os resultados selecionados.
5. Clique em “Export” para exportar os resultados selecionados ou todos os resultados.
6. Clique em “Delete” para apagar os resultados selecionados ou todos os resultados.
7. Clique em “Other” para aceder a informação detalhada do item selecionado.

Estatísticas

Clique no botão “Statistics”, para aceder à interface seguinte (Figura 20).



(Figura 20)

Selecione o intervalo de datas e clique no botão “Confirm” para aceder às estatísticas dos resultados das diferentes contas de utilizador. Clique em “Export” para exportar os resultados das estatísticas.

Projetos

Clique em “Projects” no menu principal para aceder à interface seguinte (Figura 21).



(Figura 21)

Rácio

Clique no botão “Ratio”, para aceder à interface seguinte (Figura 22).



(Figura 22)

Esta função deve ser utilizada por técnicos ou utilizadores que sigam as instruções do fabricante para modificar o “ITEM’S RATIO”.

Configurações

Clique no botão “Settings” da interface “Projects” para entrar no seguinte ecrã (Figura 23).



(Figura 23)

- Os utilizadores podem verificar a lista de artigos armazenada no analisador. Remover item: seleccionar o item e clicar no botão “Delete”

para o eliminar. Clicar em “Confirm” para eliminar o item selecionado. Definir item atual: Selecione o item respectivo, clique em “Set” e, de seguida, clique em “Confirm” para definir o item atual para testes futuros.

9. Esta função deve ser utilizada por técnicos ou utilizadores que sigam as instruções do fabricante para modificar o intervalo de referência. Os técnicos podem adicionar novos itens ou editar o intervalo de referência nesta interface. O utilizador comum necessita de seguir as instruções do fabricante para adicionar novos itens ou editar o intervalo de referência.

CAPÍTULO 5: MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Manutenção e Cuidados

O Wellion® INOVO FIA Analyzer não necessita de manutenção ou limpeza especiais. A manutenção básica é manter a limpeza do analisador.

Manutenção

- Verifique regularmente o analisador e os acessórios.
- Por favor, confirme se a tomada tem uma ligação terra. Caso contrário, substitua a tomada de corrente.
- Através de uma inspeção visual, verifique se o cabo de alimentação está deformado ou partido. Se houver algo de errado com o cabo de alimentação, substitua-o imediatamente por um novo.
- O analisador utiliza a impressora térmica incorporada, não necessita de alterações no cartucho. Requer apenas a substituição do papel de impressão térmica quando necessário. Quando terminar o papel de impressão térmica, abra a tampa da impressora térmica incorporada no analisador e substitua o papel de impressão térmica por um novo. De seguida, feche a tampa.

Proteção

- Antes de limpar o analisador, desligue o interruptor e o cabo de alimentação.
- Evite a colocação de líquidos, sujidade, sangue ou solução tampão no analisador através da ranhura ou da porta de dados.
- Por favor, limpe a sujidade com um pano macio e húmido e limpe o pó da superfície onde o analisador se encontra com um pano macio e seco.

Avisos:

- Por favor, não utilize gasolina, diluente ou outros solventes orgânicos para limpar o analisador; caso contrário, poderá danificar, deformar ou descascar a tinta do analisador.

Calibração

É necessário calibrar o analisador com material padrão após 1 ano de utilização normal. O modo de calibração é o mesmo que o teste normal, o que significa utilizar o analisador AFS-1000 para testar a concentração do dispositivo de teste com material normal. Continue a utilizar o analisador se o resultado da calibração cumprir os requisitos do intervalo de valor padrão. Se o resultado da calibração não cumprir a exigência do intervalo de valor padrão, contacte o revendedor local ou o fabricante e não utilize o analisador.

O material poderá ser adquirido separadamente no seu distribuidor local ou no fabricante.

Resolução de Problemas

Falha	Motivo	Solução
O analisador não inicia	O interruptor não está ligado	Ligue o interruptor
	O adaptador não está conectado	Voltar a conectar o adaptador de energia
O ecrã não inicia	Desagregação do ecrã	Entre em contato com o revendedor local ou com o fabricante
	Problema do sistema operativo	
Falha no sistema de software	Falha do sistema operativo	Por favor, grave a mensagem de erro completa e contacte o revendedor local ou o fabricante
	O software de análise de teste não inicia	
	Surgem dicas no decorrer do funcionamento do software	
Som anormal durante o teste	O suporte do dispositivo de teste pode estar preso	Desligue o analisador e ligue-o novamente
	Falha mecânica do movimento	Entre em contato com o revendedor local ou com o fabricante
Paragem repentina durante o teste	Interrupção de energia	Reinicie o analisador e volte a testar
	Falha de comunicação	
	O problema persiste	Entre em contato com o revendedor local ou com o fabricante
Resultado de teste anormal	Resultado de teste anormal	Entre em contato com o revendedor local ou com o fabricante
	Problema de contaminação	Reduza a contaminação
Outra falhas	Se ocorrerem outras falhas	Entre em contato com o revendedor local ou com o fabricante

Erro – Linha C	Dispositivo de teste vazio	Adicione amostra e solução
	Dispositivo de teste inserido incorretamente	Insira o dispositivo de teste corretamente
	A solução não atingiu a linha C	Aguarde o tempo de incubação necessário

CAPÍTULO 6: INFORMAÇÃO TÉCNICA

Especificações do Sistema

Recurso	Especificação
Princípio	Imunocromatografia de Fluorescência
Modelo	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Dimensões	215 mm x 303 mm x 159 mm (L x P x A)
Peso	2.5 kg
Sistema Operativo	Linux
Canal	Único
Tamanho do Ecrã	Ecrã tátil a cores de 7 polegadas e 24 bits
Tipo de Amostra	Sangue Total/Soro/Plasma/Urina/Cabelo/Zaragatoa
Temperatura de Funcionamento	10 °C a 30 °C
Temperatura de Armazenamento	-20 °C a 55 °C
Humidade Relativa	0 % a 93 %
Porta Externa	USB / RS-232 / LAN
Conectividade	Entrada USB*, entrada de rede, entrada dupla série (série 1: carregamento automático LIS; série 2: depurar) *Utilização de rato: pode conectar um rato de computador para utilizar no analisador.
Bateria	Entrada Host: DC 24V 2.5A; Entrada do Adaptador: 100-240V AC; 50/60Hz
Impressora	Impressora Térmica Embutida

Limitações

Não coloque o analisador numa posição difícil de operar ou inconveniente para desligar.

Utilize o analisador estritamente de acordo com o Manual de Instruções fornecido pelo fabricante.






















Não introduza nada na ranhura do dispositivo de teste, exceto o dispositivo de teste fornecido ou adquirido ao fabricante.

Se as amostras testadas forem potencialmente contagiosas, tome medidas de proteção, tais como a utilização de luvas para evitar que a amostra entre em contacto com a pele. Descarte o analisador de acordo com os procedimentos e regras de destruição dos dispositivos elétricos da classe B. Para evitar riscos biológicos, descarte os dispositivos de teste usados de acordo com os “Regulamentos de Gestão de Resíduos Médicos”.

Descarte cuidadosamente as amostras e os materiais testados. Trate-os como se fossem materiais infecciosos. Siga as devidas precauções e obedeça a todas as normas locais ao descartar.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

Estes símbolos podem aparecer na embalagem e nas instruções do sistema Wellion®.

Símbolos	Explicação
	Consulte as instruções de utilização
	Fabricante
	Data de Fabrico
	Limitações de Temperatura
	Contém o suficiente para <n> testes
	Prazo de Validade
	Lote
	Representante Autorizado
	Referência
	Número de Série
	Não Reutilizar
	Atenção
	Corrente Direta
	Corrente Alternada
	Dispositivo para Diagnóstico In Vitro
	Descartar de acordo com a regulamentação local relativa ao descarte e reciclagem dos produtos
	Manter afastado da luz solar e do calor
	Frágil (manusear com cuidado)
	Manter seco
	Limites de Humidade
	Não utilizar em caso de embalagem danificada

GARANTIA DO FABRICANTE

Por favor, preencha o cartão de garantia que vem com o produto e envie-o para o revendedor para registar a sua compra.

Se o analisador não funcionar por qualquer outra razão que não a utilização abusiva, nos primeiros cinco (5) anos de compra, o analisador será substituído gratuitamente. Para seu registo, anote a data de compra do seu produto.

A responsabilidade sob esta garantia está limitada à reparação de peças ou – a critério do fabricante – à substituição do próprio equipamento. O direito de rescindir o contrato de compra apenas existe caso a substituição também tenha algum defeito. Não será aceite qualquer tipo de reclamação não mencionada.

A garantia não é válida caso os danos resultem da utilização descuidada ou indevida, adulteração, erro humano ou utilização extrema.

O período de garantia não é extensível sob qualquer reclamação efetuada no decorrer da mesma.

ANVÄNDARMANUAL

Kära Wellion® INOVO FIA analysator-användare,

Tack för att du valde Wellion® INOVO FIA -analysatorn! Analysatorn har fördelarna med enkel användning, stor stabilitet, pålitliga resultat och enkelt underhåll. Den kan användas i stor utsträckning inom många områden, såsom sjukhus, vårdcentral, klinik, apotek, laboratorium, etc.

Denna bruksanvisning gäller Wellion® INOVO FIA Analyzer, den innehåller detaljerade beskrivningar av analysatorns egenskaper, grafiska steg-för-steg instruktioner och annan relevant information. Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder analysatorn och förvara bruksanvisningen på ett säkert ställe. Du kanske vill använda den i framtiden.

Tack än en gång för att du valde Wellion® INOVO FIA -analysatorn.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Princip och avsedd användning	267
Kapitel 1: Förstå din analysator	268
Grundläggande introduktion	268
Viktig säkerhetsinformation	268
Varning, försiktighetsåtgärder och begränsningar	268
Kapitel 2: Komponenter och struktur	271
Komponentlista	271
Struktur	271
Kapitel 3: Installations- och användningsförhållanden	273
Installation av analysatorn	273
Användningsvillkor	273
Kapitel 4: Bruksanvisning	275
Uppstart	275
Inställningar	275
Användning	279
Test	280
Batchtest (BATCH Test)	281
Resultat	283
Projekt	284
Ratio	285
Kapitel 5: Underhåll och Felsökning	286
Underhåll och skötsel	286
Felsökning	287
Kapitel 6: Teknisk information	288
Systemets specifikationer	288
Begränsningar	288
Symbolindex	289
Tillverkarens garanti	290

Princip och avsedd användning

Wellion INOVO FIA Analyser fungerar med Wellion INOVO Testkit som ett system för att mäta flera parametrar som SARS-CoV-2 total antikropp, SARS-CoV-2 Ag, etc. Analysatorn är en immunfluorescensdetektionsenhet som är baserad på fotoelektrisk detektionsprincip. Med fluorescensimmunokromatografitekniken och det lilla provet ger analysatorn tillförlitliga resultat på bara några minuter, vilket är idealiskt för proffs att fatta snabba och korrekta beslut vid vårdtillfället. Den är avsedd för professionell användning utanför kroppen (in vitro diagnostisk användning).

KAPITEL 1: FÖRSTÅ DIN ANALYSATOR

Grundläggande introduktion

1. Produktnamn: Wellion® INOVO FIA Analyser
2. Storlek: 215 mm x 303 mm x 159 mm (B x D x H)
3. Totalvikt: 2.5 kg
4. Säkerhetsklassificering av elektrisk utrustning: typ av skydd mot elektriska stötar är klass I; kontaminering är klass II; anläggningskategori (överspänningskategori) är klass II.

Viktig säkerhetsinformation

- Endast för professionellt bruk.
- För in vitro-diagnostik.
- Använd endast Wellion® INOVO testkit med din analysator. Använd inte annat märke.
- Använd tillbehör från MED TRUST tillsammans med din Wellion® INOVO FIA -analysator. Använd inte andra tillbehör.
- Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder din analysator och förvara användarmanualen på en säker plats för att konsultera den i framtiden.
- Följ alla nationella standarder och rutiner för hälsa och säkerhet. Detta inkluderar (men är inte begränsat till) skyddsrock, handskar och lämplig installation vid användning och underhåll av analysatorn.
- Om analysatorn används på ett sätt som inte anges av tillverkaren, kan analysatorns skydd försämrats.
- Alla produkter eller föremål som kommer i kontakt med blod/urin/luftvägssekret, även efter rengöring, ska hanteras som om de skulle kunna överföra infektionssjukdomar.

Varning, försiktighetsåtgärder och begränsningar

Observera:

Varning och försiktighetsåtgärder

(1) Varning och försiktighetsåtgärder vid placering

Varningar:

- Försök att inte använda ett parallellt uttag för att undvika överbelastning och ev. brand.
- Använd 24V/2,5A nätadapter och ett korrekt jordat uttag.
- Skadad, icke-original eller modifierad nätsladd riskerar att orsaka brand och elektriska stötar. Knicka eller rulla inte nätsladden för att undvika brand eller elektriska stötar.

- Kontakta tillverkaren om analysatorns delar sitter löst eller om delarna tappats och skadats.
- Använd inte denna analysator i instabila miljöer med lutning, vibrationer, stötar etc.
- Placera inte enheten på en plats där det är svårt att koppla ur enheten.
- Tappa inte analysatorn och blöt inte ner den. Inget vatten eller skräp får komma in i analysatorn. Om så är fallet, kontakta tillverkaren.
- Ta inte isär analysatorn. Garantin upphävs om analysatorn plockas isär.
- Se **Underhåll och felsökning** för detaljer om rengöring av analysatorn.
- Förvara analysatorn och tillbehören utom räckhåll för barn.

Observera:

- Stäng av strömmen och dra ur kontakten innan du flyttar analysatorn.
- Försök att undvika vibrationer när du flyttar analysatorn.
- Skrivbord som stöder analysatorn bör tåla mer än 2,5 kg.
- Analysatorn ska placeras stadigt. Minst 5 cm utrymme runt omkring för att säkerställa luftcirkulation och värmeavledning.
- Täck inte över analysatorn.
- Placera inte analysatorn nära radio, tv, skrivare, faxmaskiner och andra störningskällor.
- Använd inte analysatorn med andra instrument som mikrovågsugn och annan högfrekvent utrustning.

(2) Varning och försiktighetsåtgärder vid användning

Varningar:

- Läs bruksanvisningen noga innan du startar analysatorn. Operatören måste få professionell utbildning och vara bekant med användarmanualen och hanteringsmetoden. Analysatorn ska hanteras av person som är förtrogen med produkten.
- Ställ in testparametrarna under ledning av professionen
- Vid hantering av potentiellt smittsamma ämnen som djurprover eller reagenser krävs skyddshandskar eller andra skyddsåtgärder.

Observera:

- Se till att analysatorn är i normal driftstatus innan användning
- Se till att alla ledningar är korrekt anslutna och säkrade
- När du använder andra instrument tillsammans, var noga med att läsa och förstå föreskrifterna.
- Efter testet, bekräfta att testkassetten har tagits bort, testkassetthållaren har återställts; och stäng sedan av strömmen.

(3) Varning och försiktighetsåtgärder vid fel, lagring och inspektion

⚠ Varningar:

- Stoppa analysatorn omedelbart när onormala tillstånd uppstår. Om analysatorn avger märklig lukt, rök eller om vätska strömmar in i analysatorn ska du omedelbart stänga av strömmen och kontakta din lokala återförsäljare. Fortsatt användning av analysatorn kan orsaka brand, elektriska stötar eller personskador.
- Utöver tillverkarens underhållspersonal och de som godkänts av tillverkaren får inga andra ta bort, modifiera eller reparera analysatorn. Varje undantag leder till att normal garanti och underhåll inte är aktuell. Som tillverkare tar vi inget ansvar för eventuella personskador och brandrisk för elektriska stötar orsakade av felaktig användning.

⚠ Observera:

- Analysatorn och dess delar måste kontrolleras regelbundet. Meddela tillverkaren om det finns skador, sprickor och andra onormala tillstånd.
- Använd en ren mjuk trasa och icke-frätande rengöringsmedel för att rengöra analysatorns yta för att förhindra repor på analysatorns skal och frontplatta.

(4) Varning och försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet

⚠ Varningar:

- Analysatorn är designad och testad för elektrisk säkerhet och kompatibilitet. Om den används i hemmiljö kan den orsaka radiostörningar och kräva att skyddsåtgärder vidtas.
- Använd inte denna analysator nära starka strålningskällor som oskärmade RF-källor. Dessa kan störa analysatorns korrekta funktion.

⚠ Observera:

- Användaren bör se till att analysatorn befinner sig i en elektromagnetisk kompatibel miljö, för korrekt funktion
- Det rekommenderas att utvärdera den elektromagnetiska miljön innan du använder analysatorn.
- Denna analysator uppfyller bullerskydds- och emissionskraven som specificeras i delen av EN 61326-2-6.

(5) Begränsningskrav för giftiga och farliga ämnen

- Denna analysator uppfyller begränsningskraven för giftiga och farliga ämnen enligt direktiv 2011/65/EU.

KAPITEL 2: KOMPONENTER OCH STRUKTUR

Kontrollera om någon komponent är skadad eller saknas jämfört med listan nedan efter att förpackningen har öppnats.

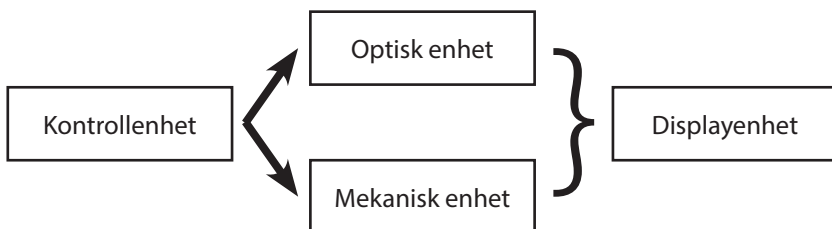
Obs: Om några delar saknas eller är skadade, kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkare omedelbart.

Komponentlista

Nummer	Komponent	Kvantitet
1	Wellion® INOVO FIA Analyzer	1
2	Strömadapter	1
3	Strömkabel	1
4	Nätverkskabel	1
5	Printpaper	1
6	Användarmanual	1

Struktur

Wellion® INOVO FIA Analyzer består huvudsakligen av optisk enhet, mekanisk enhet, kontrollenhet och displayenhet



Analysator (Figur 1)



(Figur 1)

Strömdapter (Figur 2)



(Figur 2)

Printpapper (Figur 3)

Rekommenderad pappersstorlek för utskrift:

Bredd: 57 mm

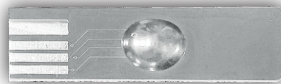
Diameter, rulle: högst 29 mm



(Figur 3)

Kodchip (ID-kort) (Figur 4, köps separat)

Kodchippet är ett specifikt ID-kort med kalibreringskurva och kan endast användas med testenheten. Kodchippet levereras i Wellion® INOVO testkit.



(Figur 4)

Testenhet (testkassett) (Figur 5, köps separat)

Testenheten/testkassetten nedan medföljer endast i Wellion® INOVO testkit.



(Figur 5, köps separat)

KAPITEL 3: INSTALLATIONS- OCH ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

Installation av analysatorn

Använd analysatorn under rätta förhållanden.

Uppackning och kontroll

Steg 1: Ta försiktigt ur analysatorn och tillbehören från förpackningen. Spara förpackningsmaterialet för framtida bruk.

Steg 2: Kontrollera analysatorn och tillbehören om de är i rätt skick.

Steg 3: Anslut nätadaptern och slå på strömbrytaren för att starta analysatorn.

⚠ Observera:

- Vid ev. problem, kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkare.

Installation och felsökning

- Analysatorn bör placeras i ett rent och ventilerat rum med temperatur mellan 10 °C och 30 °C, relativ luftfuktighet mindre än 70 %, och undvika direkt solljus.
- Se till att ventilationsöppningarna inte är blockerade så att det finns minst 5 cm fritt utrymme runt analysatorn.
- Anslut nätadaptern till analysatorn och slå på strömmen.
- Placeringen av analysatorn bör vara utan starka vibrationskällor och elektromagnetiska fält runt omkring.
- Analysatorn har felsökts innan leverans och kan användas direkt.
- För att analysatorn ska fungera korrekt, placera aldrig några föremål på analysatorn.

Användningsvillkor

Huvudparametrar

- Mjukvaruversion: Version 1
- Operativsystem: Linux
- Ljus: LED eller diodlaser
- Anslutningar: USB-port, Ethernet-port, dubbel seriell port (serieport 1: automatisk LIS-uppladdning, serieport 2: felsökning).
- Skärm: 7 tum 24 bitars pekskärm i färg
- Skrivare: Inbyggd termisk skrivare

Förvarings- och transportvillkor

(1) Förvaring

Analysatorn ska förvaras i originalförpackning i ett välventilerat och rent rum. Omgivningstemperaturen rekommenderas från -20 till 55 ° C. Relativ luftfuktighet bör understiga 93%. Skadlig gas, brandfarliga och explosiva ämnen och frätande gaser är förbjudna.

(2) Transport

- Analysatorn i förpackning är lämplig för motorväg, järnväg, luftfart och transport på vattenvägar.
- Undvik allvarliga vibrationer och stötar under lastning och transport.
- Förvaras åtskilt från fukt.
- Förpackningar och transporter blandade med brandfarliga och frätande ämnen är förbjudna.
- Mer specifika krav kan förekomma enligt kontraktet.

Krav på strömförsörjning

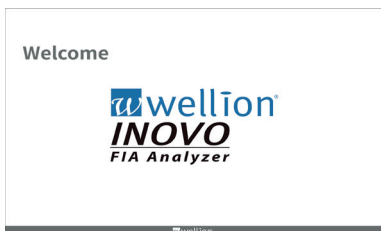
Försiktighet:

Analysatorns strömförsörjning varierar mellan 100-240V, 50/60Hz AC beroende på länder där analysatorn används. Ingångsspänningen är 24V DC. Undvik kortslutning och elektriska stötar under användning.

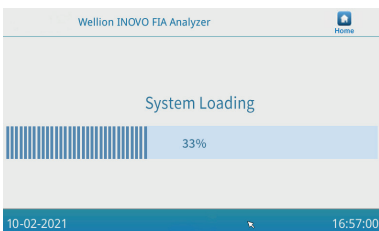
KAPITEL 4: BRUKSANVISNING

Uppstart

Slå på analysatorn, analysatorn laddar och initierar systemet (Figur 6,7).

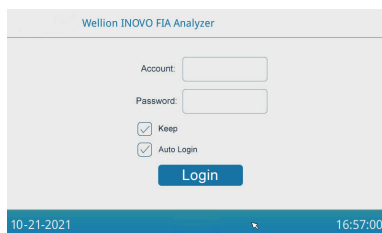


(Figur 6)



(Figur 7)

Följande display kommer att visas efter initialisering av systemet (Figur 8) Ange korrekt kontonamn "admin" och lösenordet "admin". Klicka sedan på "Login" för att logga in i analysatorn och gå in i huvudmenyn. Klicka på "Keep" för att behålla kontonamnet och lösenordet. Klicka på "Auto Login" för att logga in på kontot automatiskt.



(Figur 8)

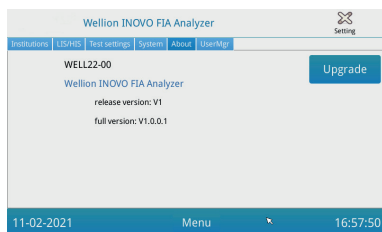
Inställningar

Ställ in analysatorn enligt dina krav innan du använder den. Klicka "Menu" för att komma till följande gränssnitt (Figur 9).



(Figur 9)

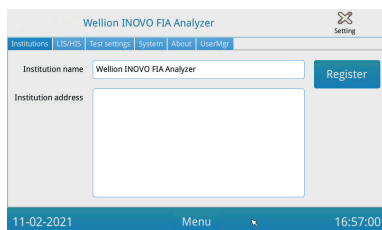
Klicka på ikonen "Settings" för att komma till följande gränssnitt (Figur 10).



(Figur 10)

Vårdenhet, klinik

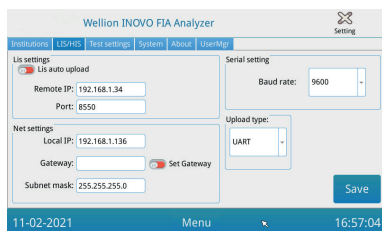
Klicka på knappen "Institutions" för att komma till följande gränssnitt (Figur 11). Du kan kontrollera institutionens namn och institutionsadress.



(Figur 11)

LIS/HIS

Klicka på knappen "LIS/HIS" för att komma till följande gränssnitt (Figur 12). För att ställa in LIS-uppladdningsparametrarna måste uppladdningssättet väljas först. Därefter ställs motsvarande parametrar in.

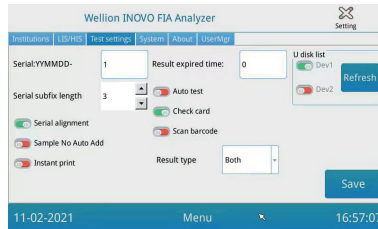


(Figur 12)

Testinställning

Dessa inställningar inkluderar instant- och standardtestinställningarna. Klicka på knappen "Test settings" för att komma till följande gränssnitt (Figur

13). Du kan ställa in serienumret för testet, längden och justeringen, etc. för testresultatens nummer.



(Figur 13)

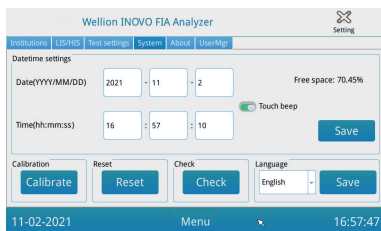
1. Mata in numret efter "Serial:YMMDD-" för att ställa in det initiala numret för testprovet. "Serial: YMMDD -" är regeln för bildande av serienummer. "YMMDD-" representerar de första sex siffrorna i det bildade serienumret enligt år, månad och dag för testtiden.
Klicka på pilen i fältet "Serial subfix length" för att justera testets största serienummer; t.ex. "3" kommer att visas som "001" och det maximala serienumret kommer att vara "999".
2. Ange antalet dagar i fältet "Result expired time" för att justera tiden för att spara posterna. Om du väljer "0" kommer analysatorn alltid att spara posten.
Skjut knappen "Serial alignment" åt höger (grönt område) och slå på funktionen att testets serienummer kommer att vara i ett enhetligt format, t.ex. om längden är inställd på "3" och funktionen för "Serial alignment" är AV, kommer provnumret att visas i formatet "1", om alignment är PÅ kommer det att vara "001".
3. Skjut knappen "Autotest" åt höger för att aktivera denna funktion för Instant Test. När testenheten sätts in i öppningen kommer analysatorn att flytta in den och mäta testkassetten automatiskt och omedelbart.
Skjut knappen "Check card" åt höger för att aktivera funktionen. Analysatorn kontrollerar om testkassetten är insatt i öppningen innan ett test påbörjas.
4. RESULTATTYP "Both" används vid behov för att visa både kvalitativa och kvantitativa resultat.
RESULTATTYP "Qalitative" används för parametrar som endast behöver visa kvalitativa resultat.
RESULTATTYP "Quantitative" används för parametrar som behöver visa endast kvantitativa resultat.

⚠ Notera:

- Olika parametrar (tester) kan kräva olika resultattyp. Se till att välja rätt resultattyp innan testet. Om inte, kan det leda till felaktiga resultat.

System

Klicka på knappen "System" för att komma till följande gränssnitt (Figur 14).



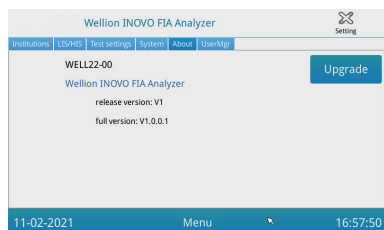
(Figur 14)

Du kan ställa in systemets datum, tid, slå på/stänga av ljudet, kalibrera skärmen, återställa analysatorn och kontrollera analysatorns platsfunktion i detta gränssnitt.

1. Ange datum och tid, klicka sedan på "Save" and "Confirm" för att spara datum och tid.
2. Skjut "Touch beep"-knappen åt höger för att slå på pekljudet. Klicka på "Save" and "Confirm" för att spara den här inställningen.
3. Klicka på "Calibrate" and "Confirm" för att kalibrera pekskärmen.
4. Klicka på "Reset" and "Confirm" för att rensa alla data och återställa fabriksinställningarna.
5. Klicka på "Check" för att starta självkontrollen av testenhetens kortplats.

Om

Klicka på knappen "About" för att komma till följande gränssnitt (Figur 15). Artikelmodell, programversion och fullständig versionsinformation om analysatorn kommer att visas.



(Figur 15)

Här kan användaren också spara uppgraderingsmjukvarupaketet på en U-disk och sedan sätta in det i USB-porten på analysatorn. Systemet kommer att uppdateras efter att uppgraderingsprogrammet har upptäckts.

Användning

Klicka på "UserMgr"-knappen för att komma till följande gränssnitt (Figur 16).



(Figur 16)

1. Klicka på "Logout" för att logga ut ur det aktuella kontot.
2. Välj "Account" och klicka på "Modify" för att ändra användarnamn och lösenord (förutom för adminkonto). Klicka på "Confirm" för att spara inställningen.
3. Klicka på "Add user" för att lägga till ett konto. Ange kontot, användarnamnet, lösenordet och upprepa lösenordet. Välj användartyp och klicka på "Confirm" för att lägga till kontot och underkontot.
4. Välj konto och klicka på "Delete user" för att ta bort underkontot.

Test

Innan du utför testet måste du förbereda Wellion® INOVO FIA Analyzer och det kompatibla Wellion® testkitet.

Driftsteg för omedelbart test (instant test)

Steg 1: Anslut nätadaptern och slå på strömbrytaren för att starta analysatorn.

Obs: Om du använder analysatorn för första gången eller om enheten har flyttats till en annan plats/olika miljöförhållanden, måste du vänta 20 minuter efter att du slagit på analysatorn innan du gör en mätning. 20 minuter är förvärmningstiden för analysatorn att stabilisera systemet.

Steg 2: Klicka på "Test" i huvudmenyn för att komma till följande gränssnitt (Figur 17).

Result	Item	Result	Unit

(Figur 17)

Steg 3: Ta bort kodchippet från det kompatibla Wellion® INOVO testkit. Sätt in kodchippet i kodchipsplatsen och klicka på knappen "Read ID Card". Analysatorn läser objektets information automatiskt.

Obs: Om analysatorn visar felmeddelanden om projektinkonsekvens (Cannot find matching Project") efter att ha läst ID-kortet, kontrollera gränssnittet för testinställningar och stäng av funktionen "Scan barcode" i testinställningarna.

Steg 4: Välj provtyp och mata in provnummer om det behövs efter att kodchippet har identifierats av analysatorn.

Steg 5: Klicka "Info edit" för att mata in mer detaljerad information om patienten.

Steg 6: Skjut knappen för testtyp till vänster för att välja "Instant test".

Steg 7: Ta ur testenheten från foliepåsen i Wellion® INOVO Test Kit. Se bipacksedeln för specificerad instruktion (t ex att applicera provet, reaktions- och inkubationstid.

Steg 8: När inkubationstiden är klar, sätt in testenheten i testenhetens kortplats* och klicka sedan på "Test". Efter att ha tryckt på "Test" startar analysatorn mätningen omedelbart.

***Obs:** Testkassetten framsida måste vara helt inskjuten i analysatorns öppning, utan mellanrum framtill. Kontrollera noggrant rätt riktning vilket indikeras av en pilavtryck på testkassetternas ovansida.



Denna riktning sätts in i analysatorns kassettoppning.

Steg 9: Analysatorn visar testresultatet efter mätning av testkassetten.

Driftsteg för standardtest

Steg 1 till 5 är samma som operationsstegen för omedelbar test.

Steg 6: Skjut knappen Test type åt höger för att välja "STD-test" (=standardtest).

Steg 7: Ta ur testenheten (testkassetten) från foliepåsen i Wellion® INOVO testkit och se bipacksedeln för specifika testinstruktioner (t.ex. provtillsättning, reaktion/inkubationstid).

Steg 8: Sätt in testenheten i testenhetens kortplats* och klicka sedan på "Test". Analysatorn startar och visar nu inkubationsnedräkningen på displayen och kommer att inkubera testkassetten inuti analysatorn för respektive reaktionstid. Vänta på den nödvändiga inkubationstiden för varje test innan en mätning görs.

***Obs:** Testkassetten framsida måste vara helt inskjuten i analysatorns öppning, utan mellanrum framtill. Kontrollera noggrant rätt riktning vilket indikeras av en pilavtryck på testkassetternas ovansida.



Denna riktning sätts in i analysatorns kassettoppning.

Steg 9: Analysatorn börjar mäta testkassetten automatiskt efter att inkubationstiden är klar och sedan visas testresultatet.

Batchtest (BATCH Test)

Innan du utför testet måste du förbereda Wellion® INOVO FIA Analysator och Wellion® INOVO Testkit.

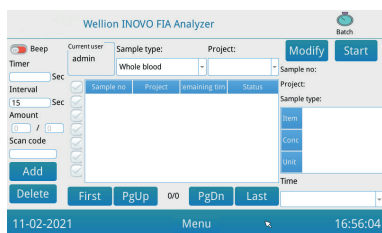
Steg 1: Anslut nätadaptern och slå på strömbrytaren för att starta analysatorn.

Obs: Om du använder analysatorn första gången eller om enheten har flyttats till en annan plats/olika miljöförhållanden, måste du vänta 20 minuter, efter att du slagit på analysatorn, innan du gör en mätning. 20 minuter är förvärmningstiden för analysatorn att stabilisera sitt system.

Steg 2: Gå in i "Test"-gränssnittet i huvudmenyn. Ta kodchippet ("ID-kort") från det kompatibla Wellion® testkitet, sätt in kodchippet i kodchippplatsen och klicka på knappen "Read ID". Bekräfta sedan projektet/testobjektet med knappen "Confirm". Analysatorn läser testobjektets information automatiskt. Klicka på "Menu" för att återgå till huvudmenyn.

Obs: Om analysatorn visar felmeddelanden om projektinkonsekvens ("Cannot find matching Project") efter att ha läst ID-kortet, kontrollera gränssnittet för testinställningar och stäng av funktionen "Scan barcode" i testinställningarna.

Steg 3: Klicka på ikonen "Batch Test" i huvudmenyns gränssnitt för att gå in i följande gränssnitt (Figur 18).



(Figur 18)

Steg 4: Välj "Sample type" och kontrollera/välj sedan testobjektet "Project" för att definiera inkubationstiden. "Timer" på skärmen visar inkubationstiden.

Steg 5: Klicka på knappen "Add" för att definiera och öka antalet prover du kommer att testa. Analysatorn genererar provnumret "Sample No." automatiskt efter att provet läggs till den här plattformen.

Obs: Om användaren vill ta bort det överflödiga provet, välj respektive prov och klicka på "Delete" and "Confirm". För att ändra provnumret, välj respektive prov och klicka på "Modify". Provnumret/namnet kan ändras manuellt eller så kan numret matas in av en skanner.

Steg 6: Ta testenheten (testkassetten) ur foliepåsen i Wellion® INOVO testkitet. Se testkitets bipacksedel för specifika testinstruktioner (t.ex. provtillsats).

Steg 7: Efter beredning av en testkassett, klicka på "Start" på analysatorns display för att starta inkubationsnedräkningen för respektive testkassett. Analysatorn räknar ner respektive inkubationstid enligt det objekt ("project") du testar. Sedan kan du börja ta prov, förbereda och inkubera nästa testenhet på samma sätt. Du kan slutföra alla provers beredning och inkubation så här.

Obs: Omedelbart efter att du har klickat på "Start"-knappen för inkuberingen av den aktuella testkassetten, kan du inte omedelbart starta inkubationsnedräkningen för nästa prov på analysatorn (förberedelsen av nästa prov tas med i beräkningen som en andra och parallell nedräkning).

Steg 8: Sätt in testenheten i testenhetens kortplats* i god tid innan respektive inkubationsnedräkning är klar. Efter att en nedräkning har slutförts mäter analysatorn testkassetten omedelbart och visar sedan testresultatet.

***Obs:** Testkassetten framsida måste vara helt inskjuten i analysatorns öppning, utan mellanrum framtill. Kontrollera noggrant rätt riktning vilket indikeras av en pilavtryck på testkassetternas ovansida.



Denna riktning sätts in i analysatorns kassettoppning.

Steg 9: Upprepa steg 6 till 8 för att slutföra testningen av alla prover.

Resultat

Klicka på "Result"-ikonen i huvudmenyns gränssnitt för att gå in i följande hitshistorik-gränssnitt (Figur 19). Du kan kontrollera testresultaten och klassificerad statistisk operation.

Serial	Sample no	Barcode	Project	Value	Unit

(Figur 19)

Resultat

Analysatorn sparar automatiskt resultatet efter varje test och användaren kan klicka på ikonen "Results" i huvudmenyn, för att se sparade värden.

1. Välj datumintervall och klicka på "Confirm"-knappen för att se respektive

önskade poster.

2. Använd "Filter"-fältet för att välja streckkoden för testade föremål, och klicka på "Confirm" för att filtrera bort relevanta poster.
3. Klicka på knappen "Upload" för att ladda upp. Välj "All" för att ladda upp alla poster, eller välj respektive resultat och klicka på "Select" för att ladda upp valda poster.
4. Klicka på knappen "Print" för att skriva ut resultatet. Välj "Alla" för att skriva ut alla resultat eller välj respektive resultat och klicka på "Select" för att skriva ut valda poster.
5. Klicka på knappen "Export", för att exportera valda eller alla poster.
6. Klicka på "Delete", för att radera vald post eller alla poster.
7. Klicka på "Other" för att kontrollera detaljerad information om den valda posten.

Statistik

Klicka på "Statistics" för att komma till följande gränssnitt (Figur 20).



(Figur 20)

Välj datumintervall och klicka på "Confirm"-knappen för att se statistiska data för olika användarkontons resultat.

Klicka på "Export" för att exportera statistikresultaten.

Projekt

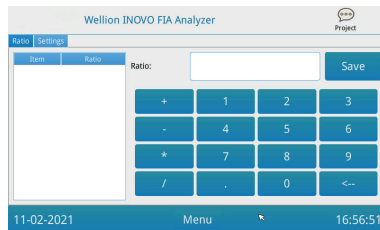
Klicka på "Projects" i huvudmenyns gränssnitt för att komma till följande gränssnitt (Figur 21).



(Figur 21)

Ratio

Klicka på knappen "Ratio" för att komma till följande gränssnitt (Figur 22).

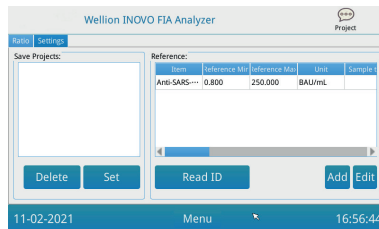


(Figur 22)

Denna funktion bör användas av tekniker eller vanliga användare som följer tillverkarens instruktioner för att ändra produktens RATIO.

Inställningar

Klicka på knappen "Settings" i gränssnittet "Projects" för att komma till följande skärm (Figur 23).



(Figur 23)

1. Användare kan kontrollera testobjektlistan som är lagrad i analysatorn.
Ta bort objekt: Välj respektive objekt, klicka på "Delete"-knappen och klicka på "Confirm" för att ta bort det valda objektet.
Ställ in objektet till aktuellt: Välj respektive objekt, klicka på "Set" och klicka sedan på "Confirm" för att ställa in analysatorn för framtida tester.
2. Funktionen "Reference" bör användas av tekniker eller ordinarie användare som följer tillverkarens instruktioner för att ändra referensen-räckvidd. Tekniker kan lägga till nya testobjekt eller redigera referensintervallet i detta gränssnitt. Den vanliga användaren måste följa tillverkarens instruktioner för att lägga till nya testobjekt eller redigera referensintervallet.

KAPITEL 5: UNDERHÅLL OCH FELSÖKNINGB

Underhåll och vård

Wellion® INOVO FIA Analyser kräver inget särskilt underhåll eller rengöring. Grundläggande underhåll är att hålla analysatorn ren.

Underhåll

- Kontrollera analysatorn och tillbehören regelbundet.
- Kontrollera om eluttaget är ordentligt jordat. Om inte, byt eluttag.
- Kontrollera om nätsladden är deformerad eller trasig genom visuell inspektion. Om det är något fel på nätsladden, byt ut omedelbart.
- Analysatorn använder en inbyggd termisk skrivare, som inte kräver ett patronbyte, bara ett byte av det termiska printpappret vid behov. När det termiska pappret har tagit slut, öppna den inbyggda termoskrivarens lock på analysatorn och byt ut till en ny pappersrulle. Stäng sedan locket.

Vård av produkten

- Innan du rengör analysatorn, stäng av strömbrytaren och koppla ur nätsladden.
- Var försiktig så att inte vätskor, smuts, blod eller buffert kommer in i analysatorn genom spåret eller dataporten.
- Torka av smutsen med en mjuk, våt trasa och torka av dammet med en mjuk torr trasa vid rengöring av analysatorns hölje.

Notera

- Använd inte bensin, lösningsmedel eller andra organiska lösningsmedel för att torka av analysatorn; risken att det kan orsaka att färgskalet flagnar, skadas eller deformeras.

Felsökning

Felorsak	Anledning	Lösning
Analysatorn startar inte	Strömbrytaren är inte påslagen	Slå på strömbrytaren
	Strömadapter är inte ansluten	Anslut nätadaptorn igen
Skärmen kan inte starta	Skärmavbrott	Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkare
	Operativsystemets problem	
Programvarufel	Operativsystemets körfel	Registrera hela felmeddelandet och kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkare
	Testanalysprogram kan inte startas	
	Andra tips visas under programvarukörning	
Onormalt ljud under testning	Testenhetens hållare har fastnat	Stäng av analysatorn och slå på den igen
	Mekanisk rörelsefel	Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkare
Plötsligt avbrott under testningen	Strömavbrott	Starta om analysatorn och testa igen
	Kommunikationsfel	
	Problemet kvarstår	Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkare
Onormalt testresultat	Onormalt testresultat	Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkare
	Kontamineringsproblem	Minska kontaminering
Annat fel	Om ett annat fel uppstår	Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkare
C-linjefel	Blank testkassett uppmätt	Tillsätt prov och buffert
	Testenheten är isatt åt fel håll	Sätt i testenheten i korrekt position
	Provlösningen har inte nått (flödat genom) C-linjen	Vänta på den nödvändiga inkubationstiden för testet

KAPITEL 6: TEKNISK INFORMATION

Systemets specifikationer

Egenskaper	specifikation
Princip	Fluorescensimmunokromatografi
Modell	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Dimensioner	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Vikt	2.5 kg
Operativsystem	Linux
Kanal	Ensam
Skärmstorlek	7 tums 24 bitars färgpekskärm
Provtyper	Helblod/serum/plasma/urin/hår/ provtagningsspinne
Driftstemperatur	10 °C till 30 °C
Lagringstemperatur	-20 °C till 55 °C
Relativ luftfuktighet	0 % till 93 %
Extern port	USB / RS-232 / LAN
Anslutning	USB-port*, Ethernet-port, dubbel seriell port (serieport 1: automatisk LIS-uppladdning; serieport 2: felsökning) * USB-port, användning av datormus: standard datormus kan anslutas och användas för att styra analysatorn
Strömförsörjning	Värdingång: DC 24V 2.5A; Adapteringång: 100-240V AC; 50/60Hz
Skrivare	Inbyggd termisk skrivare

Begränsningar

Placera inte analysatorn i en position som för det svårt att använda eller att koppla ur den.

Använd analysatorn strikt enligt bruksanvisningen från tillverkaren.

För inte in någonting i testutrymmet förutom testenheten som tillhandahålls av eller köpt från tillverkaren.

Om de testade proverna är potentiellt smittsamma, vänligen vidta skyddsåtgärder, t.ex. använd skyddshandskar gör att undvika att huden kommer i kontakt med provet.




















Kassera analysatorn som inte längre används enligt förfarandena och destrueringsreglerna för elektriska enheter i klass B.



Kassera den använda testenheten enligt regler för hantering av medicinskt / biologiskt avfall.

Kassera de testade proverna och materialen noggrant. Behandla dem som om de är smittsamma material. Följ lämpliga försiktighetsåtgärder och följ lokala föreskrifter vid kassering.

SYMBOLINDEX

Dessa symboler kan visas på förpackningen och i instruktionerna för Wellion® POCT-systemet.

Symboler	Förklaring
	Se bruksanvisning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Temperaturbegränsningar
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Används före
	Lot-nummer
	Artikelnummer
	Modellnummer
	Serienummer
	Återanvänd ej
	Försiktighet
	Likström
	Växelström
	In-vitro diagnostik
	Kassera föremål i enlighet med lokala relevanta lagar angående avfallshantering och återvinning
	Skyddas från solljus
	Ömtåligt, hanteras med omsorg
	Förvaras torrt

	Begränsning i luftfuktighet
	Använd ej om förpackningen är skadad

TILLVERKARENS GARANTI

Tillverkaren garanterar Wellion® INOVO FIA -analysatorn för defekter i material och utförande under en period av två år från inköpsdatum. Garantin förloras om utrustningen missbrukas, underhålls dåligt eller manipuleras.

Ansvar enligt denna garanti är begränsat till reparation av defekta delar eller - efter tillverkarens godkännande - till byte av utrustningen. Rätten att häva köpeavtalet föreligger endast om ersättningen också visar sig vara defekt. Andra krav än dessa kommer inte att behandlas.

Garantin gäller inte om skadan beror på felhantering, misshandel, manipulering, mänskligt fel och extrem användning.

Garantitiden ska inte förlängas med något anspråk som görs enligt denna garanti.

UPORABNIŠKI PRIROČNIK

Spoštovani uporabnik Wellion® INOVO FIA analizatorja,

zahvaljujemo se vam, da ste izbrali Wellion® INOVO FIA analizator. Prednosti te naprave so enostavno upravljanje, velika stabilnost, zanesljivi rezultati in preprosto vzdrževanje. Uporablja se lahko na zelo različnih mestih, kot so bolnišnice, zdravstveni centri, klinike, lekarne, laboratoriji itd.

Ta uporabniški priročnik velja za Wellion® INOVO FIA analizator in vsebuje podrobni opis značilnosti naprave, slikovni prikaz korakov delovanja in druge pomembne informacije, ki vam bodo olajšale delo. Pred uporabo analizatorja ga natančno preberite in varno shranite, če ga boste pozneje še potrebovali.

Še enkrat hvala, da ste izbrali Wellion® INOVO FIA analizator.

KAZALO

Princip in predvidena uporaba	293
1. poglavje: Razumevanje analizatorja	294
Osnovna predstavitev	294
Pomembne varnostne informacije	294
Opozorila, previdnostni ukrepi in omejitve	294
2. poglavje: Sestavni deli in struktura	298
Seznam sestavnih delov	298
Sestava	298
3. poglavje: Namestitvev in pogoji uporabe	300
Namestitvev analizatorja	300
Pogoji uporabe	300
4. poglavje: Navodila za uporabo	302
Zagon	302
Nastavitve	302
Upravitelj uporabnikov	306
Test	307
Test serije (BATCH Test)	309
Rezultat	311
Projekti	312
Razmerje	312
5. poglavje: Vzdrževanje in odpravljanje napak	313
Vzdrževanje in nega	313
Odpravljanje težav	314
6. poglavje: Tehnični podatki	316
Specifikacija sistema	316
Omejitve	316
Seznam simbolov	317
Garancija proizvajalca	318

Princip in predvidena uporaba

Wellion INOVO FIA analizator deluje s testnimi kompleti Wellion INOVO kot sistem za merjenje različnih parametrov, kot so skupna protitelesa proti SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 Ag itd. Analizator je naprava za odkrivanje imunofluorescence, ki temelji na principu fotoelektrične detekcije. S fluorescenčno imunokromatografsko tehnologijo in majhnim vzorcem daje zanesljive rezultate v samo nekaj minutah, kar je idealno, da se strokovnjaki na mestu oskrbe hitro in pravilno odločijo za zdravljenje. Namenjen je profesionalni uporabi zunaj telesa (diagnostična uporaba in vitro).

1. POGlavJE: RAZUMEVANJE ANALIZATORJA

Osnovna predstavitev

1. Ime izdelka: Wellion® INOVO FIA analizator
2. Velikost: 215 mm x 303 mm x 159 mm (Š x G x V)
3. Skupna teža: 2,5 kg
4. Varnostna razvrstitev medicinske električne opreme: Vrsta zaščite pred električnim udarom je razred I; stopnja onesnaženosti je razred II; kategorija objekta (kategorija prenapetosti) je razred II.

Pomembne varnostne informacije

- Samo za profesionalno uporabo.
- Za *in vitro* diagnostično uporabo.
- Z analizatorjem uporabljajte samo Wellion® INOVO testni komplet. Ne uporabljajte drugih blagovnih znamk.
- Z Wellion® INOVO FIA analizatorjem uporabljajte samo dodatni pribor, ki ga ponuja MED TRUST. Drugih dodatkov ne uporabljajte.
- Prosimo, da natančno preberete navodila za uporabo in jih hranite na varnem mestu, če jih boste v prihodnosti še potrebovali.
- Prosimo, da upoštevate vse nacionalne zdravstvene in varnostne standarde. To vključuje (vendar ni omejeno na) zaščitno prevleko, rokavice in primerno poskusno namestitev pri delovanju in vzdrževanju analizatorja.
- Če se naprava ne uporablja tako, kot določi proizvajalec, bo oslABLjena zaščita, ki jo naprava zagotavlja.
- Z vsemi izdelki, ki pridejo v stik s krvjo/urinom/izločki dihal, je treba tudi po čiščenju ravnati tako, kot da lahko prenašajo virusne bolezni.

Opozorila, previdnostni ukrepi in omejitve

⚠ Opombe:

Opozorila in previdnostni ukrepi

(1) Opozorila in previdnostni ukrepi na mestu delovanja

⚠ Opozorila:

- Ne uporabljajte vzporednih vtičnic, da se izognete preobremenitvi in povzročitvi požara.
- Uporabljati morate napajalnik 24 V/2,5 A in dobro ozemljeno vtičnico.
- Poškodovan, neoriginalni ali spremenjen napajalni kabel lahko povzroči požar in električni udar. Ne upogibajte in ne zvijajte napajalnega kabla, da se izognete požaru ali električnemu udaru.

- Če je Wellion® INOVO FIA analizator razrahljan ali so njegovi deli izpadli in so poškodovani, se pravočasno obrnite na proizvajalca.
- Te naprave ne uporabljajte v nestabilnih okoljih, kot so nagib, vibracije, udarci itd.
- Naprave ne postavljajte na mesto, kjer jo težko odklopite.
- Pazite, da vam naprava ne pade na tla in da je ne zmočite. V analizator ne sme priti voda ali umazanija. Če se to zgodi, se obrnite na proizvajalca.
- Ne razstavljajte analizatorja. V nasprotnem primeru bo garancija razveljavljena.
- Za podrobnosti o čiščenju si oglejte poglavje **Vzdrževanje in odpravljanje napak**.
- Analizator in pribor hranite izven dosega otrok.

Opombe:

- Pred premikanjem analizatorja izklopite napajanje in izvlecite vtič iz vtičnice.
- Pri premikanju analizatorja se poskusite izogibati tresljamem.
- Podlaga za analizator mora imeti nosilnost vsaj 2,5 kg.
- Analizator mora biti stabilno postavljen. Ob straneh mora imeti vsaj 5 cm prostora, da zagotovite kroženje zraka in odvajanje toplote.
- Analizator ne sme biti z ničimer pokrit.
- Ne postavljajte ga v bližino radijskega sprejemnika, televizije, tiskalnika, faksa in drugih virov motenj.
- Ne uporabljajte ga hkrati z drugo visokofrekvenčno opremo, kot je na primer mikrovalovna pečica.

(2) Opozorila in previdnostni ukrepi pri uporabi

Opozorila:

- Pred zagonom analizatorja natančno preberite navodila za uporabo. Upravljaec mora opraviti strokovno usposabljanje ter poznati uporabniški priročnik in način delovanja. Z analizatorjem mora upravljati usposobljena oseba.
- Preskusne parametre nastavite pod vodstvom strokovnjakov.
- Pri ravnanju s potencialno kužnimi snovmi, kot so vzorci živali ali reagenti, so potrebne zaščitne rokavice ali drugi zaščitni ukrepi, če so te snovi v stiku s kožo.

⚠ Opombe:

- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava v normalnem stanju.
- Prepričajte se, da so vse žice pravilno povezane in pritrjene.
- Če napravo uporabljate skupaj z drugimi instrumenti, preberite in upoštevajte previdnostne ukrepe pri uporabi.
- Po testu se prepričajte, da je odstranjena kasetna in ponovno nastavljena držalo kasete ter nato izključite napajanje.

(3) Opozorila in previdnostni ukrepi pri napaki, shranjevanju in pregledu

⚠ Opozorila:

- Če pride do nenormalnih razmer, takoj izklopite napravo. Če analizator izpušča nenavaden vonj ali dim ali če vanj vstopa tekočina, takoj izklopite napajanje in se obrnite na lokalnega prodajalca. Nadaljnja uporaba naprave lahko povzroči požar, električni udar ali telesno poškoduje osebo, ki upravlja analizator.
- Razen vzdrževalnega osebja proizvajalca in osebja, ki ga je odobril proizvajalec, drugim ni dovoljeno odstraniti, spreminjati ali popravljati naprave. Vsaka kršitev povzroči neupoštevanje garancije in vzdrževanja. Kot proizvajalec ne prevzemamo nobene odgovornosti za morebitne poškodbe in tveganje električnega udara zaradi nepravilne uporabe.

⚠ Opombe:

- Analizator in njegove dele je treba redno pregledovati. Prodajalca obvestite o potrebnem popravilu ali zamenjavi, če pride do poškodb, razpok in drugih nenormalnih pogojev.
- Za čiščenje površine analizatorja uporabite čisto mehko krpo in nekoroziivno čistilo, da preprečite praskanje pokrova in sprednje plošče analizatorja.

(4) Opozorila in previdnostni ukrepi za elektromagnetno združljivost

⚠ Opozorila:

- Analizator je izdelan in preizkušen za električno varnost in združljivost. Če ga uporabljate v domačem okolju, lahko povzroči radijske motnje in morate sprejeti zaščitne ukrepe.
- Analizatorja ne uporabljajte v bližini močnih virov sevanja, kot so nezaščiteni radiofrekvenčni viri. V nasprotnem primeru lahko ti ovirajo pravilno delovanje naprave.

⚠ Opombe:

- Uporabnik mora zagotoviti, da je naprava v okolju elektromagnetne združljivosti, ki ji omogoča pravilno delovanje.

- Pred uporabo merilnika je priporočljivo oceniti elektromagnetno okolje.
- Analizator je v skladu z zahtevami o odpornosti proti hrupu in emisijam, ki so določene v delu standarda EN 61326- 2- 6.

(5) Omejitvene zahteve za strupene in nevarne snovi

- Ta analizator izpolnjuje omejitvene zahteve glede strupenosti in nevarnosti snovi v skladu z Direktivo 2011/65/EU.

2. POGLAVJE: SESTAVNI DELI IN STRUKTURA

Po odprtju paketa preverite, ali kateri koli sestavni del iz spodnjega seznama manjka oziroma je poškodovan.

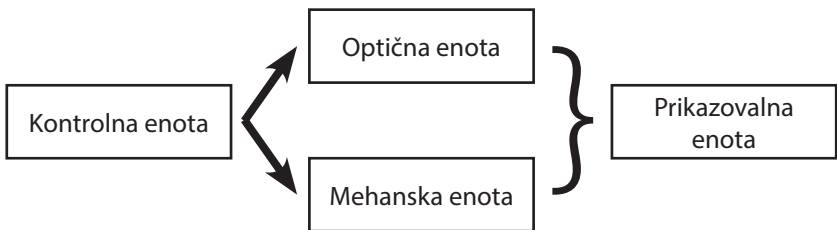
Opomba: Če nekateri deli manjkajo ali so poškodovani, se nemudoma obrnite na lokalnega prodajalca ali proizvajalca.

Seznam sestavnih delov

Številka	Sestavni del	Količina
1	Wellion® INOVO FIA analizator	1
2	Napajalnik	1
3	Napajalni kabel	1
4	Omrežni kabel	1
5	Papir za tiskanje	1
6	Navodila za uporabo	1

Sestava

Wellion® INOVO FIA analizator sestavljajo optična enota, mehanska enota, krmilna enota in prikazovalna enota.



Analizator (slika 1)



Slika 1

Napajalnik (slika 2)



Slika 2

Papir za tiskanje (slika 3)

Priporočena velikost papirja:

Širina: 57 mm

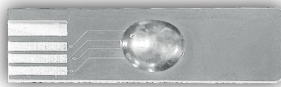
Premer: ne več kot 29 mm



Slika 3

Kodni čip (identifikacijska kartica) (slika 4, dodatni nakup)

Kodni čip je posebna ID kartica s kalibracijsko krivuljo, ki se lahko uporablja samo s testno kaseto. Kodni čip je na voljo v Wellion® INOVO testnemu kompletu.



Slika 4

Testna naprava (testna kaset) (slika 5, dodatni nakup)

Testna naprava/Testna kaset je na voljo samo v Wellion® INOVO testnem kompletu.



(Slika 5, dodatni nakup)

3. POGlavJE: NAMESTITEV IN POGOJI UPORABE

Namestitev analizatorja

Prosimo, da analizator uporabljate v ustreznih pogojih.

Razpakiranje in preverjanje

Korak 1: Analizator in dodatno opremo nežno odstranite iz embalaže. Embalažni material shranite za prihodnjo uporabo.

Korak 2: Preverite, ali so analizator in dodatki v dobrem stanju.

Korak 3: Priključite napajalnik in vklopite stikalo za vklop, da zaženete napravo.

⚠ **Opombe:**

- Če imate kakršne koli težave, se nemudoma obrnite na lokalnega prodajalca ali proizvajalca.

Namestitev in odpravljanje napak

- Napravo postavite v čisto in prezračeno sobo s temperaturo od 10 do 30 °C in relativno vlažnostjo pod 70 %, stran od neposredne sončne svetlobe.
- Prepričajte se, da izhod zraka iz zračnikov ni oviran in da je okoli analizatorja najmanj 5 cm prostora.
- Napajalnik priključite na vmesnik za napajanje analizatorja in vklopite napajanje.
- Mesto nameščene naprave ne sme imeti močnega vira vibracij in okoliških elektromagnetnih polj.
- Na napravi so bile pred opremo odpravljene napake in jo je mogoče takoj uporabljati.
- Da bi zagotovili pravilno delovanje, na analizator ne postavljajte nobenega predmeta.

Pogoji uporabe

Glavni parametri

- Različica programske opreme: različica 1
- Operacijski sistem: Linux
- Osvetlitev: LED ali diodni laser
- Povezljivost: vhod USB, vhod Ethernet, dvojni zaporedni vhod (zaporedna vrata 1: samodejno nalaganje LIS; serijski vhod 2: odpravljanje napak)
- Zaslون 7-palčni 24-bitni barvni zaslon na dotik
- Tiskalnik: vgrajen termični tiskalnik

Pogoji skladiščenja in prevoza

(1) Pogoji skladiščenja

Analizator je treba hraniti v originalni embalaži v dobro prezračevanem in čistem prostoru. Priporočena temperatura okolja je od -20 do 55 °C. Relativna vlaga mora biti manjša od 93 %. Škodljivi plini, vnetljive in eksplozivne snovi ter jedki plini so prepovedani.

(2) Pogoji prevoza

- Pakiran analizator je primeren za prevoz po avtocesti, železnici, z letalom in za prevoz po vodi.
- Med nakladanjem in prevozom se izogibajte hudim vibracijam in udarcem.
- Hranite ločeno od vlage.
- V embalažo je prepovedano mešati jedke in vnetljive snovi ali prevažati paket skupaj z vnetljivimi in jedkimi snovmi.
- Posebne zahteve se lahko dogovorijo v pogodbi.

Zahteve za napetost napajanja

Pozor:

Napajanje analizatorja se giblje med 100-240 V, 50/60 Hz AC, odvisno od držav, kjer se uporablja. Vhodna napetost je 24 V DC. Med uporabo se izogibajte kratkemu stiku in električnemu udaru.

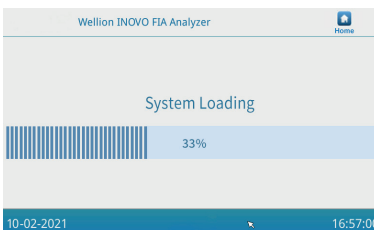
4. POGLAVJE: NAVODILA ZA UPORABO

Zagon

Vklopite napravo, da se bo naložil in zagnal sistem (slika 6, 7).



Slika 6



Slika 7

Po zagonu sistema se prikaže naslednji zaslon (slika 8). Vnesite pravilno ime računa "admin" in geslo "admin". Nato kliknite "Login" (Prijava), da se prijavite v analizator in vstopite v glavni meni. Kliknite "Keep" (Obdrži), da obdržite ime računa in geslo.

Kliknite "Auto Login" (Samodejna prijava), da se samodejno prijavite v račun.



Slika 8

Nastavitve

Pred uporabo nastavite napravo glede na svoje zahteve. Pritisnite gumb "Menu" (Meni), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 9).



Slika 9

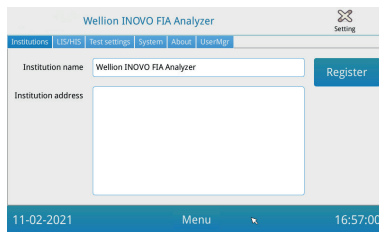
Pritisnite gumb "Settings" (Nastavitve), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 10).



Slika 10

Ustanove

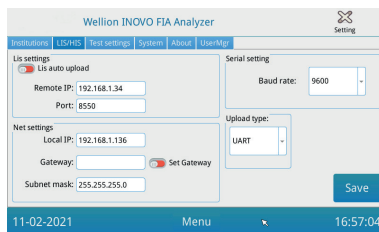
Pritisnite gumb "Institutions" (Ustanove), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 11). Preverite lahko naziv in naslov ustanove.



Slika 11

LIS/HIS

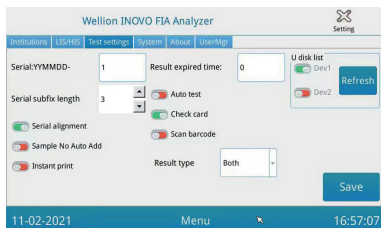
Pritisnite gumb "LIS/HIS", da vstopite v naslednji vmesnik (slika 12). Za nastavitve parametrov za nalaganje LIS morate najprej izbrati način nalaganja. Nato nastavite ustrezne parametre.



Slika 12

Nastavitev testa

Te nastavitve vključujejo nastavitve takojšnjega in standardnega testa. Pritisnite gumb "Test Setting" (Nastavitev testa), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 13). Nastavite lahko serijsko številko testa, dolžino, poravnavo številke rezultatov testa in drugo.



Slika 13

1. Vnesite številko za "Serial: YMMDD-"; da nastavite začetno številko preizkusnega vzorca. "Serial: YMMDD-" je pravilo za oblikovanje serijske številke. "YMMDD-" pomeni prvih šest števk ustvarjene serijske številke, ki pomenijo leto, mesec in dan preizkusa.

Kliknite puščico v polju "Serial suffix length" (Dolžina pripone serijske številke) da prilagodite največjo serijsko številko testa; "3" bo na primer prikazana kot "001"; največja serijska številka pa bo "999".

2. V polje "Čas poteka rezultata" vnesite število dni, da prilagodite čas shranjevanja rezultatov. Če izberete "0", bo analizator vedno shranil zapis podatkov.

Potisnite gumb "Serial alignment" (Serijska poravnava) v desno (zeleno območje) in aktivirajte funkcijo, tako da bo serijska številka testa prikazana v enotni obliki. Primer: Če je dolžina nastavljena na "3" in je funkcija »Serial alignment« izklopljena, bo številka vzorca prikazana v obliki "1". Če je funkcija "Serial alignment" VKLOPLJENA, pa bo številka vzorca prikazana kot "001".

3. Potisnite gumb "Sample No Auto Add" (Vzorec brez samodejnega dodajanja) v desno, da vklopite funkcijo, da bo ID vzorca samodejno dodan med testiranjem.

Potisnite gumb "Instant print" (Takojšnje tiskanje) v desno, da vklopite funkcijo samodejno tiskanje testnega rezultata po končanem takojšnjem ali standardnem testiranju.

Potisnite gumb "Auto test" (Samodejni test) v desno, da to funkcijo vklopite za Instant Test (Takojšnji test). Ko je testna kasetna vstavljena v režo, jo analizator samodejno potegne vase in takoj izmeri.

Potisnite gumb "Check card" (Preveri kartico) v desno, da vklopite

funkcijo. Analizator bo pred začetkom testa preveril, ali je testna kasetna vstavljena v režo.

- VRSTA REZULTATA „Both“ (Oboje) se uporablja za parametre, pri katerih je treba prikazati kvalitativne in kvantitativne rezultate.
VRSTA REZULTATA „Qualitative“ (Kvalitativni) se uporablja za parametre, pri katerih je treba prikazati samo kvalitativne rezultate.
VRSTA REZULTATA „Quantitative“ (Kvantitativni) se uporablja za parametre, pri katerih je treba prikazati samo kvantitativne rezultate.

⚠ Opomba:

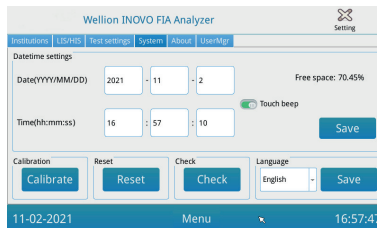
- Različni parametri (testni kompleti) lahko zahtevajo različne vrste rezultatov. Pred testiranjem se prepričajte, da ste izbrali pravilno vrsto rezultata. V nasprotnem primeru bo to povzročilo nepravilen rezultat.

⚠ Opomba:

- Za vse zgoraj navedene funkcije in nastavitve morate klikniti “Save” (Shrani) in “Confirm” (Potrdi), da shranite spremembe.
- Za nastavitve testa serije morate pritisniti gumb za testiranje serije.

Sistem

Potisnite gumb “System” (Sistem), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 14).



Slika 14

Tu lahko nastavite sistemski datum, čas, vklopite/izklopite zvok na dotik, umerite zaslon, ponastavite analizator in preverite, ali režo analizatorja deluje.

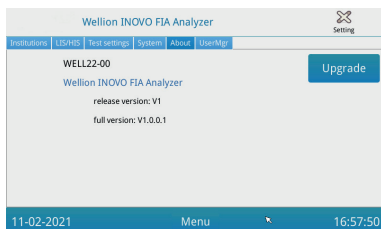
- Vnesite datum in čas, nato kliknite “Save» (Shrani) in “Confirm» (Potrdi), da shranite nastavitve.
- Potisnite gumb “Touch beep” (Pisk na dotik) v desno, da vklopite pisk na dotik. Pritisnite “Shrani” in “Potrdi”, da shranite to nastavitve.
- Pritisnite “Calibrate” (Umeri) in “Confirm” (Potrdi), da umerite zaslon na dotik.
- Pritisnite “Reset” (Ponastavi) in “Confirm”, da izbrisete vse podatke in

obnovite tovarniške nastavitve.

5. Pritisnite "Check" (Preveri), da začnete samopreverjanje reže testne naprave.

O sistemu

Pritisnite gumb "About" (O sistemu), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 15).



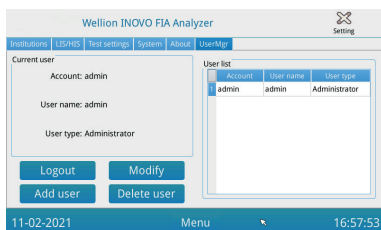
Slika 15

Prikazani bodo model, datum izdaje programske opreme in celotna informacija o različici analizatorja.

Uporabnik lahko tu programski paket za nadgradnjo shrani tudi na disk U in ga nato vstavi v vrata USB analizatorja. Ko sistem zazna program za nadgradnjo, se posodobi.

Upravitelj uporabnikov

Pritisnite gumb "UserMgr" (Upravitelj uporabnikov), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 16).



Slika 16

1. Pritisnite "Logout" (Odjava), da se odjavite iz trenutnega računa.
2. Izberite Račun in kliknite "Modify" (Spremeni), da prilagodite uporabniško ime in geslo (razen za skrbniški račun). Kliknite "Confirm" (Potrdi), da shranite nastavev.

3. Pritisnite "Add user" (Dodaj uporabnika), da dodate račun. Vnesite ime računa, uporabniško ime, geslo in ponovitev gesla. Izberite vrsto uporabnika in pritisnite "Confirm" (Potrdi) da dodate račun in podračun.
4. Izberite račun in pritisnite "Delete user" (Izbriši uporabnika), da izbrišete podračun.

Test

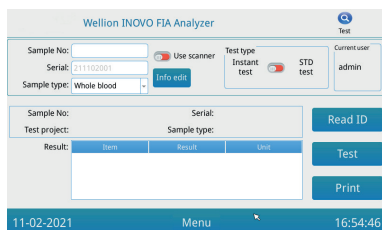
Pred izvedbo testa pripravite Wellion® INOVO FIA analizator in združljiv Wellion® testni komplet.

Postopek za takojšnji test

Korak 1: Priključite polnilnik in vklopite stikalo za vklop, da zaženete analizator.

Opomba: Če analizator uporabljate prvič ali če ste napravo prestavili na drugo mesto/v druge okoljske razmere, vklopite analizator in počakajte 20 minut, preden opravite meritve. 20 minut je čas predgretja, da analizator stabilizira svoj sistem.

Korak 2: Za vstop v naslednji vmesnik pritisnite gumb "Test" v vmesniku glavnega menija (slika 17).



Slika 17

Korak 3: Odstranite kodni čip ("ID card") iz združljivega Wellion® testnega kompleta, vstavite kodni čip v režo za kodni čip ("ID card"-) in pritisnite gumb "Read ID" (Preberi ID). Nato potrdite projekt/postavko preizkusa z gumbom "Confirm" (Potrdi). Analizator bo samodejno prebral informacije o postavki preizkusa.

Opomba: Če analizator po branju identifikacijske kartice prikaže sporočila o napakah nedoslednosti projekta ("Cannot find matching Project" – Ni mogoče najti ustreznega projekta), preverite vmesnik "Test settings" (Nastavitve testa) in izklopite funkcijo "Scan barcode" (Skeniraj črtno kodo) v nastavitvah testa.

- Korak 4:** Izberite "Sample type" (Vrsta vzorca) in po potrebi vnesite številko vzorca "Sample No.", potem ko analizator prepozna kodni čip.
- Korak 5:** Pritisnite gumb "Info edit" (Uredi informacije), da vnesete podrobnejše informacije o pacientu.
- Korak 6:** Potisnite gumb "Test type" (Vrsta testa) v levo, da izberete "Instant test" (Takojšnji test).
- Korak 7:** Vzemite testno napravo (testno kaseto) iz Wellion® INOVO testnega kompleta, odstranite folijo in si oglejte posamezna navodila za testiranje (na primer dodajanje vzorca, reakcijski/inkubacijski čas).
- Korak 8:** Ko se čas inkubacije konča, vstavite testno napravo v režo za testno napravo*, pritisnite "Test" in analizator bo takoj začel meritve.
- *Opomba:** Celotni sprednji del testne kasete mora biti pomaknjen v režo analizatorja, tako da ni prostora na sprednji strani. Pazljivo preverite pravo smer pomikanja v notranjost, ki je označena s puščico na zgornji strani testne kasete.
- Korak 9:** Analizator bo prikazal rezultat testa po meritvi testne kasete.



V tej smeri potisnite kaseto v režo analizatorja.

Postopek za standardni test

Koraki od 1 do 5 so enaki kot za takojšnji test.

- Korak 6:** Potisnite gumb "Test type" v desno, da izberete "STD test" (= Standardni Test).
- Korak 7:** Vzemite testno napravo (testno kaseto) iz Wellion® INOVO testnega kompleta, odstranite folijo in si oglejte posamezna navodila za testiranje (na primer dodajanje vzorca, reakcijski/inkubacijski čas).
- Korak 8:** Vstavite testno napravo v režo za testno napravo* in kliknite "Test". Analizator bo zdaj na zaslonu začel inkubacijsko odštevanje in bo inkubiral testno kaseto v analizatorju za zahtevani reakcijski čas. Pred meritvijo počakajte na zahtevani čas inkubacije za vsak test.

***Opomba:** Celotni sprednji del testne kasete mora biti pomaknjen v režo analizatorja, tako da ni prostora na sprednji strani. Pazljivo preverite pravo smer pomikanja v notranjost, ki je označena s puščico na zgornji strani testne kasete.

Korak 9: Po končanem času inkubacije bo analizator samodejno začel testirati in prikazal rezultat testa.



V tej smeri potisnite kaseto v režo analizatorja.

Test serije (BATCH Test)

Pred izvedbo testa pripravite Wellion® INOVO FIA analizator in Wellion® INOVO testni komplet.

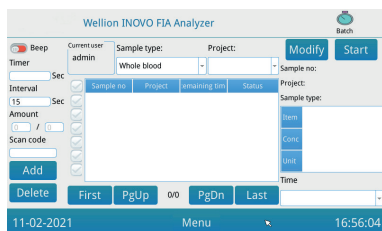
Korak 1: Priključite polnilnik in vklopite stikalo za vklop, da zaženete analizator.

Opomba: Če analizator uporabljate prvič ali če ste ga prestavili na drugo mesto/v druge okolijske razmere, ga vklopite in počakajte 20 minut, preden opravite meritev. 20 minut je čas predgretja, da analizator stabilizira svoj sistem.

Korak 2: V glavnem meniju vstopite v vmesnik "Test". Odstranite kodni čip ("ID card") iz združljivega Wellion® testnega kompleta, vstavite kodni čip v režo za kodni čip ("ID card"-) in pritisnite gumb "Read ID" (Preberi ID). Nato z gumbom "Confirm" (Potrdi) potrdite projekt/postavko testa. Analizator bo samodejno odčital informacijo o postavki testa. Pritisnite "Menu", da se vrnete v glavni meni.

Opomba: Če analizator po branju identifikacijske kartice prikaže sporočila o napakah neskladnosti projekta ("Cannot find matching Project" – Ni mogoče najti ustreznega projekta), preverite vmesnik "Test settings" (Nastavitve testa) in izklopite funkcijo "Scan barcode" (Skeniraj črtno kodo) v nastavitvah testa.

Korak 3: Pritisnite oznako "Batch Test" (Test serije) na vmesniku glavnega menija, da vstopite v naslednji vmesnik (slika 18).



Slika 18

Korak 4: Izberite "Sample type" (Vrsta vzorca) in nato preverite/izberite postavko testa "Project" (Projekt), da določite inkubacijski čas. "Timer" na zaslonu prikazuje čas inkubacije.

Korak 5: Kliknite gumb "Add" (Dodaj), da določite in povečate število vzorcev, ki jih boste testirali. Analizator bo po dodajanju vzorca samodejno ustvaril številko vzorca "Sample No." (Št. vzorca).

Opomba: Če želi uporabnik izbrisati odvečni vzorec, izberite ustrezeni vzorec in kliknite gumba "Delete" (Izbriši) in "Confirm" (Potrdi). Če želite spremeniti številko vzorca, izberite ustrezen vzorec in kliknite "Modify" (Spremeni). Številko/naziv vzorca lahko spremenite ročno ali pa številko vnesete z optičnim čitalnikom.

Korak 6: Vzemite testno napravo (testno kaseto) iz Wellion® INOVO testnega kompleta, odstranite folijo in si oglejte posamezna navodila za testiranje (na primer dodajanje vzorca, reakcijski/inkubacijski čas).

Korak 7: Po pripravi testne kasete pritisnite "Start" na zaslonu analizatorja, da zaženete inkubacijsko odštevanje ustrezne testne kasete. Analizator bo odšteval ustrezen inkubacijski čas glede na postavko ("Project"), ki jo testirate. Nato lahko na enak način začnete vzorčiti, pripravljati in inkubirati naslednjo testno napravo. Tako lahko dokončate pripravo in inkubacijo vseh vzorcev.

Opomba: Po pritisku gumba "Start" za inkubacijo trenutne testne kasete ne morete takoj začeti inkubacijskega odštevanja naslednjega vzorca na analizatorju (priprava naslednjega vzorca se upošteva kot drugo in vzporedno odštevanje).

Korak 8: Testno napravo vstavite v režo za testno napravo*, preden se zaključi posamezno inkubacijsko odštevanje. Po zaključku posameznega odštevanja bo analizator takoj izmeril testno kaseto in nato prikazal rezultat testa.

***Opomba:** Celotni sprednji del testne kasete mora biti pomaknjen v režo analizatorja, tako da ni prostora na sprednji strani. Pazljivo preverite pravo smer pomikanja v notranjost, ki je označena s puščico na zgornji strani testne kasete.

Korak 9: Ponovite korake od 6 do 8, da dokončate testiranje vseh vzorcev.



V tej smeri potisnite kaseto v režo analizatorja.

Rezultat

V vmesniku glavnega menija pritisnite "Result" (Rezultat), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 19). Tukaj lahko preverite rezultate testov in razvrščene statistične operacije.



Slika 19

Rezultati

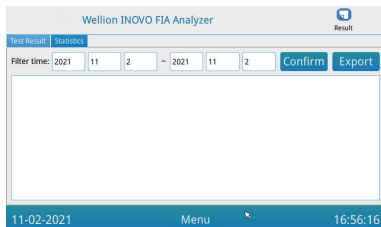
Analizator samodejno shrani rezultat po vsakem zaključku testa, uporabnik pa lahko to preveri s pritiskom na gumb "Result" (Rezultat).

1. Izberite časovno obdobje in kliknite "Confirm" (Potrdi), da prikličete zelene zapise.
2. S poljem "Filter" izberite črtno kodo testiranih postavk in kliknite "Confirm" (Potrdi), da filtrirate ustrezne rezultate testnih postavk.
3. Za nalaganje pritisnite "Upload" (Naloži). Izberite "All" (Vse), da naložite vse zapise, ali izberite posamezne rezultate in nato pritisnite "Select" (Izberi), da naložite izbrane zapise.
4. Pritisnite gumb "Print" (Natisni), da natisnete rezultate. Pritisnite "All" (Vse), da natisnete vse rezultate ali "Select" (Izberi), da natisnete izbrane rezultate.
5. Pritisnite gumb "Export" (Izvozi), da izvozite izbrane ali vse zapise.
6. Pritisnite "Delete" (Izbriši), da izbrišete izbrane ali vse zapise.
7. Pritisnite "Other" (Drugo), da preverite natančne informacije izbranega zapisa.

SI

Statistika

Pritisnite gumb "Statistics" (Statistika), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 20).



Slika 20

Izberite časovno obdobje in pritisnite gumb "Confirm" (Potrdi), da si ogledate statistične podatke o rezultatih različnih uporabniških računov. Pritisnite "Export" (Izvozi), da izvozite statistične rezultate.

Projekti

V vmesniku glavnega menija Pritisnite oznako "Projects" (Projekti), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 21).



Slika 21

Razmerje

Pritisnite gumb "Ratio" (Razmerje), da vstopite v naslednji vmesnik (slika 22).

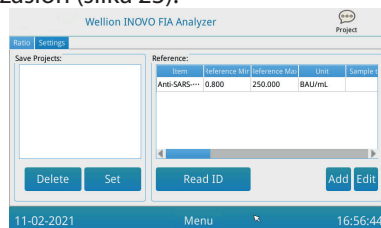


Slika 22

To funkcijo naj uporabljajo tehniki ali običajni uporabniki, ki upoštevajo navodila proizvajalca za spreminjanje RAZMERJA POSTAVKE.

Nastavitve

V vmesniku "Projects" (Projekti), pritisnite gumb "Settings" (Nastavitve), da vstopite v naslednji zaslon (slika 23).



Slika 23

1. Uporabniki lahko preverijo seznam testnih postavk, shranjenih v analizatorju.
Odstrani postavko: Izberite postavko, pritisnite gumb "Delete" (Izbriši) in nato še gumb "Confirm" (Potrdi), da izbrišete izbrani element.
Nastavi postavko na trenutno: Izberite ustrezno postavko, pritisnite "Set" (Nastavi) in nato pritisnite "Confirm" (Potrdi), da nastavite testno postavko za prihodnje teste.
2. Funkcijo »Reference« (Referenca) naj uporabljajo tehniki ali navadni uporabniki, ki sledijo navodilom proizvajalca, da spremenijo referenčno območje. Tehniki lahko v tem vmesniku dodajajo nove testne elemente ali urejajo referenčno območje. Običajni uporabnik mora za dodajanje novih testnih elementov ali urejanje referenčnega območja slediti navodilom proizvajalca.

5. POGlavJE: VzDržEVANJE IN ODPrAVLJANJE NAPAk

VzDrževanje in nega

Wellion® INOVO FIA analizator ne zahteva posebnega vzdrževanja ali čiščenja. Osnovno vzdrževanje je čiščenje naprave.

Vzdrževanje

- Redno preverjajte analizator in dodatno opremo.
- Prepričajte se, da je vtičnica pravilno ozemljena. V nasprotnem primeru jo zamenjajte.
- Z vizualnim pregledom preverite, ali je napajalni kabel poškodovan ali pretrgan. Če je z napajalnim kablom kaj narobe, ga takoj zamenjajte z novim.
- Analizator uporablja vgrajen termični tiskalnik in ne potrebuje zamenjave kartuše, po potrebi zamenjajte samo papir za termično tiskanje. Ko zmanjka papirja za termični tisk, odprite pokrov vgrajenega termičnega tiskalnika, vstavite nov papir za termični tisk in zaprite pokrov.

Zaščita

- Pred čiščenjem analizatorja izključite stikalo za vklop in odklopite napajalni kabel.
- Pazite, da tekočina, umazanija, kri ali pufer ne pridejo v analizator skozi režo ali podatkovna vrata.
- Ob čiščenju ohišja obrišite prah z mehko suho krpo in obrišite umazanijo z mehko mokro krpo.

⚠ Opomba:

- Za brisanje ohišja ne uporabljajte bencina, razredčil ali drugih organskih topil, ker lahko pride do luščenja, poškodovanja ali spremembe barve ohišja.

Umerjanje

Po letu običajne uporabe je treba analizator umeriti s standardnim materialom. Metoda umerjanja je enaka kot za običajni test, kar pomeni, da Wellion® INOVO FIA analizator preveri koncentracijo testne kasete s standardnim materialom. Če rezultat umerjanja ustreza zahtevam standardnih materialov, analizator še naprej uporabljajte.

Če rezultat umerjanja ne ustreza standardnemu območju vrednosti standardnega materiala, se obrnite na lokalnega prodajalca ali proizvajalca in analizatorja ne uporabljajte.

Standardni material lahko kupite ločeno pri lokalnem prodajalcu ali pri proizvajalcu.

Odpravljanje težav

Pojav napake	Analiza razlogov	Rešitev
Analizatorja ni mogoče zagnati.	Stikalo za vklop ni vklopljeno.	Vklopite stikalo.
	Napajalnik ni priključen.	Ponovno spojite napajalnik.
Zaslona ni mogoče zagnati.	Okvara zaslona.	Obrnite se na lokalnega prodajalca ali proizvajalca.
	Napaka operacijskega sistema.	
Okvara v programski opremi.	Napaka operacijskega sistema.	Zabeležite celotno sporočilo o napaki in se obrnite na lokalnega prodajalca ali proizvajalca.
	Programske opreme za analizo preizkusov ni mogoče zagnati.	
	Med delovanjem programske opreme se pojavijo druga sporočila o napakah.	

Nenavaden zvok med testiranjem.	Držalo testne kasete se je morda zataknilo.	Izklopite analizator in ga znova vklopite.
	Napaka mehanskega gibanja.	Obrnite se na lokalnega prodajalca ali proizvajalca.
Nagla ustavitev testiranja.	Napajanje je prekinjeno.	Znova zaženite analizator in ponovite test.
	Napaka v komunikaciji.	
Nenormalen rezultat testa.	Težava ni odpravljena.	Obrnite se na lokalnega prodajalca ali proizvajalca.
	Nenormalen rezultat testa.	Obrnite se na lokalnega prodajalca ali proizvajalca.
Nenormalen rezultat testa.	Težava zaradi onesnaženja.	Zmanjšajte onesnaženje.
Druge napake:	Če se pojavi druga napaka,	se obrnite na lokalnega prodajalca ali proizvajalca.
Napaka črte C	Izmerjena je prazna kasete.	Dodajte vzorec ali pufer.
	Testna naprava ni vstavljena v pravilni smeri.	Testno napravo vstavite v pravilni smeri.
	Raztopina vzorca ni dosegla črte C (ni tekla skozi črto C).	Počakajte na zahtevani čas inkubacije testa.

6. POGLAVJE: TEHNIČNI PODATKI

Specifikacija sistema

Lastnost	Specifikacija
Metoda	Imunofluorescenčni test
Model	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Velikost	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Teža	2,5 kg
Operacijski sistem	Linux
Kanal	Enojni
Velikost zaslona	7-palčni 24-bitni barvni zaslon na dotik
Vrsta vzorca	Polna kri/serum/plazma/urin/lasje/bris
Delovna temperatura	10–30 °C
Temperatura shranjevanja	-20–55 °C
Relativna vlažnost:	0–93 %
Zunanji vhod	USB / RS-232 / LAN
Povezljivost	Vhod USB*, vhod Ethernet, dvojni zaporedni vhod (zaporedni vhod 1: samodejno nalaganje LIS; serijski vhod 2: odpravljanje napak) *vhod USB, uporaba računalniške miške: Z analizatorjem je mogoče povezati običajno računalniško miško in ga z njo upravljati.
Napajanje	Vhod gostitelja: DC 24 V, 2,5 A Vhod napajalnika: 100-240 V AC; 50/60 Hz
Tiskalnik	Vgrajen termični tiskalnik

Omejitve

Analizatorja ne postavljajte tako, da ga je težko upravljati ali ga je neudobno odklopiti.

Analizator uporabljajte izključno v skladu z navodili proizvajalca.

V režo za testno kaseto ne vstavljajte ničesar, razen testnih kaset, ki jih zagotovi ali prodaja proizvajalec.

Če so testirani vzorci potencialno nalezljivi, se ustrezno zaščitite, na primer nosite zaščitne rokavice, da preprečite stik kože z vzorcem.











Prosimo, zavržite analizator, če uporaba ni več v skladu s postopki in pravili za uničevanje električnih naprav razreda B.



Uporabljeno testno kaseto zavržite v skladu s predpisi o ravnanju z medicinskimi odpadki, da se izognete biološkim nevarnostim.

Testirane vzorce in materiale previdno odvrzite. Z njimi ravnajte kot s kužnimi materiali. Pri odlaganju odpadkov upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe in lokalne predpise.

SEZNAM SIMBOLOV

Spodnji simboli se lahko pojavijo na embalaži in v navodilih za Wellion® INOVO FIA analizator.

Simboli	Pojasnilo
	Sledite navodilom za uporabo
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Temperaturna omejitev
	Vsebina zadostuje za <n> testov.
	Uporabno do
	Serijska številka (lot)
	Kataloška številka
	Številka modela
	Serijska številka
	Za enkratno uporabo
	Pozor
	Enosmerni tok
	Izmenični tok
	In vitro diagnostika
	Odpadke odstranite v skladu z lokalno zakonodajo o odlaganju in recikliranju.
	Hranite ločeno od sončne svetlobe.
	Krhko, ravnajte previdno.
	Hranite na suhem mestu.

	Omejitev vlažnosti
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo.

GARANCIJA PROIZVAJALCA

Proizvajalec jamči za napake analizatorja Wellion® INOVO FIA v materialih in izdelavi za obdobje dveh let od datuma nakupa. Garancija ne velja, če se naprava nepravilno uporablja, če je slabo vzdrževana, ali se vanjo posega.

Odgovornost po tej garanciji je omejena na popravilo okvarjenih delov ali - po presoji proizvajalca - na zamenjavo naprave. Pravica do odstopa od nakupa se lahko uveljavi le, če je tudi nadomestno blago pokvarjeno. Drugih zahtevkov ne bomo obravnavali.

Garancija ne velja, če je škoda posledica napačne uporabe, zlorabe, nedovoljenega posega, človeške napake in ekstremne uporabe.

Garancijska doba se ne podaljša zaradi kakršnega koli zahtevka na podlagi te garancije.

PRÍRUČKA PRE POUŽÍVATEĽA

Vážený používateľ analyzátora Wellion® INOVO FIA,

Ďakujeme, že ste si vybrali analyzátor Wellion® INOVO FIA! Výhodami tohto analyzátora sú jednoduchá obsluha, vysoká miera stability, spoľahlivé výsledky a jednoduchá údržba. Má široké uplatnenie v mnohých zariadeniach, napríklad v nemocniciach, zdravotníckych strediskách, na klinikách, v lekárňach, laboratóriách atď. Táto príručka pre používateľa sa týka analyzátora Wellion® INOVO FIA a poskytuje podrobný opis vlastností analyzátora, grafický opis prevádzky a ďalšie dôležité a užitočné informácie. Prosím, pozorne si prečítajte túto príručku pre používateľa pred použitím analyzátora a uchovajte ju na bezpečnom mieste, neskôr možno budete potrebovať opäť si ju prečítať.

Ešte raz Vám ďakujeme, že ste si vybrali analyzátor Wellion® INOVO FIA.

OBSAH

Princíp a zamýšľané použitie	321
KAPITOLA 1: OBOZNÁMENIE SA S ANALYZÁTOROM	322
Stručný úvod	322
Dôležité bezpečnostné informácie	322
Upozornenia, preventívne opatrenia a obmedzenia	322
KAPITOLA 2: OBSAH BALENIA A SÚČASTI	326
Obsah balenia	326
Súčasti	326
KAPITOLA 3: INŠTALÁCIA A PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY	328
Inštalácia analyzátora	328
Prevádzkové podmienky	328
KAPITOLA 4: NÁVOD NA POUŽITIE	329
Začíname	329
Nastavenia	330
Správca používateľov	334
Test	334
Test šarže (BATCH Test)	336
Výsledok	338
Projekty	340
Pomer	340
KAPITOLA 5: ÚDRŽBA A RIEŠENIE PROBLÉMOV	342
Údržba a starostlivosť	342
Riešenie problémov	342
KAPITOLA 6: TECHNICKÉ INFORMÁCIE	344
Špecifikácie systému	344
Obmedzenia	344
ZOZNAM SYMBOLOV	345
ZÁRUKA VÝROBCU	346

Princíp a zamýšľané použitie

Analyzátor Wellion® INOVO FIA sa používa s meracími súpravami Wellion® INOVO ako systém na meranie viacerých parametrov, napr. celkových protilátok proti SARS-CoV-2, SARS-CoV-2 Ag atď. Analyzátor je imunofluorescenčným detekčným zariadením založeným na princípe fotoelektrickej detekcie. Vďaka technológii fluorescenčnej imunochromatografie stačí malá vzorka a analyzátor iba za pár minút zobrazí spoľahlivý výsledok/spoľahlivé výsledky. Preto je ideálny na prijímanie rýchlych a správnych rozhodnutí profesionálmi v mieste starostlivosti. Je určený na použitie profesionálmi mimo tela (použitie pri diagnostike in vitro).

KAPITOLA 1: OBOZNÁMENIE SA S ANALYZÁTOROM

Stručný úvod

1. Názov produktu: Wellion® INOVO FIA Analyzer
2. Základné rozmery: 215 mm x 303 mm x 159 mm (Š x H x V)
3. Celková hmotnosť: 2.5 kg
4. Bezpečnostná klasifikácia zdravotníckeho elektrického prístroja: ochrana pred zasiahnutím elektrickým prúdom triedy I; úroveň znečistenia triedy II; prepäťová ochrana triedy II.

Dôležité bezpečnostné informácie

- Iba na použitie profesionálmi.
- Na použitie pri diagnostike *in vitro*.
- S Vaším analyzátorom používajte iba meracie súpravy Wellion® INOVO. Nepoužívajte iné značky.
- S Vaším analyzátorom Wellion® INOVO FIA používajte príslušenstvo od spoločnosti MED TRUST. Nepoužívajte iné príslušenstvo.
- Prosím, pozorne si prečítajte túto príručku pre používateľa pred použitím analyzátoru a uchovajte ju na bezpečnom mieste pre prípad potreby v budúcnosti.
- Počas prevádzky a údržby analyzátoru, prosím, dodržiavajte všetky vnútroštátne normy týkajúce sa ochrany zdravia a bezpečnosti, vrátane (nie však výlučne) použitia ochranného krytu, rukavíc a náležitého pokusného vybavenia.
- Ak sa analyzátor používa inak, ako uvádza výrobca, dôjde k oslabeniu ochrany analyzátoru.
- So všetkými produktmi alebo predmetmi, ktoré sa dostanú do kontaktu s krvou/močom/respiračnými sekrétmi treba aj po očistení zaobchádzať ako s materiálom, ktorý môže prenášať vírusové ochorenia.

Upozornenia, preventívne opatrenia a obmedzenia

⚠ Poznámky:

Upozornenia a preventívne opatrenia

(1) Upozornenia a preventívne opatrenia týkajúce sa miesta prevádzky

⚠ Upozornenia:

- Prosím, nepoužívajte paralelné zásuvky, aby sa predišlo preťaženiu a prípadnému požiaru.
- Je potrebné používať 24 V/2,5 A sieťový adaptér a riadne uzemnenú zásuvku.

- Poškodený, upravený alebo iný než pôvodný elektrický kábel môže spôsobiť požiar alebo zasiahnutie elektrickým prúdom. Elektrický kábel príliš neohýbajte ani nezmotávajte, aby sa predišlo požiaru alebo zasiahnutiu elektrickým prúdom.
- Ak nie je analyzátor pevne zmontovaný alebo z neho vypadnú súčasti a poškodia sa, prosím, včas kontaktujte výrobcu.
- Nepoužívajte analyzátor v nestabilnom prostredí, napríklad na naklonenej rovine, v prostredí, kde dochádza k otrasom, nárazom atď.
- Neumiestňujte zariadenie na miesto, kde je ťažké zariadenie odpojiť.
- Zabráňte pádu analyzátora alebo jeho namočeniu. Do analyzátora by nemala preniknúť voda ani nečistoty. Ak sa tak predsa len stane, kontaktujte, prosím, výrobcu.
- Analyzátor nerozoberajte. Rozobratím analyzátora zanikne záruka.
- Pre podrobné informácie o čistení analyzátora si prečítajte časť **Údržba a riešenie problémov**.
- Analyzátor a jeho príslušenstvo uchováajte mimo dosahu detí.

Poznámky:

- Pred premiestňovaním analyzátor vypnite a odpojte ho zo zásuvky.
- Počas prepravy analyzátora sa vyhýbajte otrasom.
- Analyzátor by mal byť umiestnený na ploche s nosnosťou väčšou ako 2,5 kg.
- Analyzátor by mal byť umiestnený na stabilnom mieste. Je potrebné nechať aspoň 5 cm voľného priestoru v jeho okolí, aby sa zabezpečil obeh vzduchu a rozptyl tepla.
- Analyzátor nesmie byť ničím prikrytý.
- Neumiestňujte analyzátor do blízkosti rádia, televízie, tlačiarne, faxu a iných zdrojov rušenia.
- Nepoužívajte analyzátor s inými prístrojmi, napr. s mikrovlnnou rúrou a inými vysokofrekvenčnými zariadeniami.

(2) Upozornenia a preventívne opatrenia týkajúce sa prevádzky

Upozornenia:

- Pred začatím používania analyzátora si pozorne prečítajte príručku pre používateľa. Používateľ musí byť odborne zaškolený a oboznámený s príručkou pre používateľa a metódou prevádzky. Analyzátor musí obsluhovať osoba, ktorá je tým poverená.
- Parametre merania nastavujte pod vedením odborníkov.
- Pri zaobchádzaní s potenciálne nákazlivými látkami, napríklad vzorkami od zvierat alebo činidlami, ktoré by mohli prísť do kontaktu s kožou, je potrebné používať ochranné rukavice alebo iné ochranné prostriedky.

⚠ Poznámky:

- Uistite sa, že je analyzátor pred použitím v normálnom prevádzkyschopnom stave
- Uistite sa, že všetky káble sú správne zapojené a bezpečné
- Pri používaní viacerých prístrojov zároveň sa uistite, že ste si prečítali a objasnili preventívne opatrenia pre prevádzku.
- Po meraní sa uistite, že ste odstránili testovaciu kazetu a odinštalovali držiak testovacej kazety, potom prístroj vypnite.

(3) Upozornenia a preventívne opatrenia týkajúce sa chýb, skladovania a kontroly

⚠ Upozornenia:

- Ak nastanú mimoriadne okolnosti, analyzátor, prosím, ihneď vypnite. Ak z analyzátora vychádza nezvyčajný zápach, dym, alebo ak do analyzátora vtekajú kvapaliny, prosím, ihneď analyzátor vypnite a odpojte z elektrickej siete a kontaktuje miestneho predajcu. Nepretržité používanie analyzátora môže spôsobiť požiar, zasiahnutie elektrickým prúdom alebo zranenie personálu.
- Rozoberanie, úpravu alebo opravu analyzátora nesmú vykonávať iné osoby ako údržbári pracujúci pre výrobcu alebo údržbári schválení výrobcou. Akýmkoľvek neoprávneným zásahom do prístroja zanikne bežná záruka aj nárok na údržbu. Ako výrobca nenesieme žiadnu zodpovednosť za možné zranenia, riziko vzniku požiaru alebo zasiahnutia elektrickým prúdom v dôsledku neoprávneného zásahu do prístroja.

⚠ Poznámky:

- Analyzátor a jeho súčasti treba pravidelne kontrolovať. Prosím, oznámte výrobcovi opravy či výmeny, ak došlo k poškodeniu, prasknutiu či iným mimoriadnym udalostiam.
- Na očistenie povrchu analyzátora použite čistú mäkkú handričku a nežieravý čistiaci prostriedok, aby ste zabránili poškriabaniu vonkajšieho plášťa a prednej časti analyzátora.

(4) Upozornenia a preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

⚠ Upozornenia:

- Analyzátor bol navrhnutý a testovaný tak, aby spĺňal požiadavky na elektrickú bezpečnosť a kompatibilitu. Analyzátor môže v obývaných oblastiach spôsobiť rádiové rušenie a vyžadovať prijatie ochranných opatrení.
- Nepoužívajte analyzátor v blízkosti silných zdrojov žiarenia, napríklad

netienených RF zdrojov. Inak môže dôjsť k rušeniu správnej prevádzky analyzátora.

⚠ Poznámky:

- Používateľ by sa mal uistiť, že sa analyzátor používa v elektromagneticky kompatibilnom prostredí, aby mohol správne fungovať.
- Pred použitím analyzátora sa odporúča posúdiť elektromagnetické prostredie.
- Tento analyzátor spĺňa požiadavky na šumovú imunitu a emisie stanovené v norme EN 61326-2-6.

(5) Požiadavky na obmedzenie toxických a nebezpečných látok

- Tento analyzátor spĺňa požiadavky na obmedzenie toxických a nebezpečných látok v súlade so smernicou 2011/65/EÚ.

KAPITOLA 2: OBSAH BALENIA A SÚČASTI

Po otvorení balenia, prosím, skontrolujte pomocou nižšie uvedeného zoznamu, či nechýbajú a či nie sú poškodené žiadne súčasti.

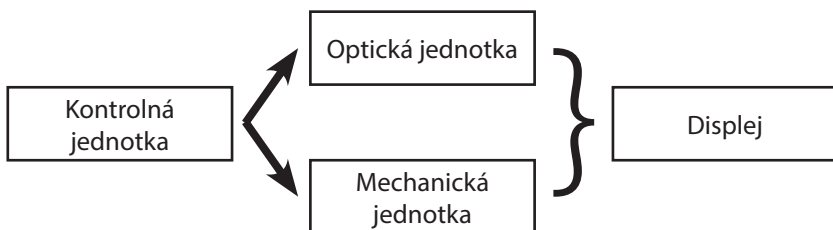
Poznámka: Ak nejaké súčasti chýbajú alebo sú poškodené, kontaktujte, prosím, ihneď miestneho predajcu alebo výrobcu.

Obsah balenia

Počet	Súčasť	Množstvo
1	Analyzátor Wellion® INOVO FIA	1
2	Sieťový adaptér	1
3	Elektrický kábel	1
4	Sieťový kábel	1
5	Tlačový papier	1
6	Príručka pre používateľa	1

Súčasti

Analyzátor Wellion® INOVO FIA sa skladá predovšetkým z optickej jednotky, mechanickej jednotky, kontrolnej jednotky a displeja



Analyzátor (Obrázok 1)



(Obrázok 1)

Sieťový adaptér (Obrázok 2)



(Obrázok 2)

Tlačový papier (Obrázok 3)

Odporúčaná veľkosť papiera na tlač:

Šírka: 57 mm

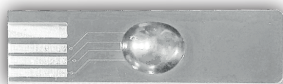
Priemer: nie viac ako 29 mm



(Obrázok 3)

Kódovací čip (ID karta) (Obrázok 4, kupuje sa zvlášť)

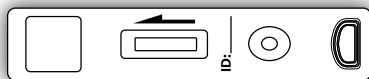
Kódovací čip je špeciálna ID karta s kalibračnou krivkou a dá sa používať iba s meracím zariadením. Kódovací čip sa dodáva s meracou súpravou Wellion® INOVO.



(Obrázok 4)

Meracie zariadenie (Testovacia kazeta) (Obrázok 5, kupuje sa zvlášť)

Nižšie zobrazené meracie zariadenie/testovacia kazeta sa dodáva iba s meracou súpravou Wellion® INOVO.



(Obrázok 5, kupuje sa zvlášť)

KAPITOLA 3: INŠTALÁCIA A PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY

Inštalácia analyzátora

Prosím, používajte analyzátor vo vyhovujúcich podmienkach.

Rozbalenie a kontrola

- Krok 1:** Opatrne vyberte analyzátor a jeho príslušenstvo z balenia. Obalový materiál uschovajte pre prípad potreby v budúcnosti.
- Krok 2:** Skontrolujte, či sú analyzátor a príslušenstvo v dobrom stave.
- Krok 3:** Pripojte sieťový adaptér a vypínačom zapnite analyzátor.

⚠ Poznámky:

- V prípade akýchkoľvek problémov, prosím, ihneď kontaktuje miestneho predajcu alebo výrobcu.

Inštalácia a postupy odstraňovania chýb

- Analyzátor by mal byť umiestnený v čistej a vetranej miestnosti pri teplote 10 až 30 °C, relatívnej vlhkosti nižšej ako 70 % a mal by byť chránený pred priamym slnečným žiarením.
- Uistite sa, že vetracie otvory nie sú ničím prekryté a že okolo analyzátora je aspoň 5 cm voľného priestoru.
- Pripojte sieťový adaptér do napájacieho rozhrania analyzátora a zapnite ho.
- Analyzátor by sa nemal umiestňovať do blízkosti zdroja silných otrasov a elektromagnetických polí.
- Prípadné chyby analyzátora boli odstránené pred jeho odoslaním a dá sa používať priamo.
- Na zabezpečenie správneho fungovania analyzátora, prosím, na analyzátor nikdy nič nekladte.

Prevádzkové podmienky

Hlavné parametre

- Verzia softvéru: Verzia 1
- Operačný systém: Linux
- Výstražné svetlo: LED alebo laserová dióda.
- Pripojenie: USB vstup, vstup Ethernet, dvojitý sériový vstup (sériový vstup 1: automatické nahrávanie LIS; sériový vstup 2: odstránenie chýb).
- Obrazovka: 7-palcová 24-bitová farebná dotyková obrazovka.
- Tlačiareň: Zabudovaná termálna tlačiareň.

Podmienky skladovania a prepravy

(1) Podmienky skladovania

Analyzátor by sa mal skladovať v originálnom balení v dobre vetranej a čistej miestnosti. Odporúčaná teplota okolia je -20 až 55 °C. Relatívna vlhkosť by mala byť nižšia ako 93 %. Škodlivé plyny, horľavé a výbušné látky a korozívne plyny sú zakázané.

(2) Podmienky prepravy

- Analyzátor v balení možno prepravovať cestnou, železničnou, leteckou aj lodnou dopravou.
- Počas nakladania a prepravy zabráňte silným otrasom a nárazom.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Je zakázané umiestňovať prístroj do jedného balenia s horľavými a žieravými látkami a spoločne ich prepravovať.
- Špecifickejšie požiadavky môžu vyplývať zo zmluvy.

Požiadavky na napájacie napätie

⚠ Varovanie:

Požiadavky na zdroj napätia analyzátoru sú 100 – 240 V, 50/60 Hz AC v závislosti od krajiny, kde sa analyzátor používa. Vstupné napätie je 24 V DC. Počas používania, prosím, zabráňte skratu a zasiahnutiu elektrickým prúdom.

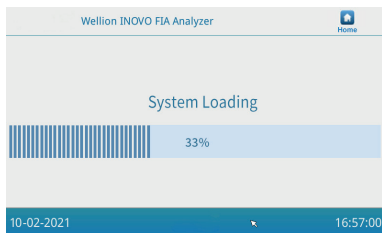
KAPITOLA 4: NÁVOD NA POUŽITIE

Začíname

Zapnite analyzátor, analyzátor načíta a spustí systém (obrázok 6, 7)



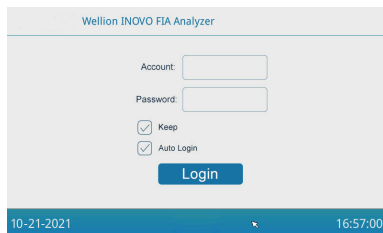
(Obrázok 6)



(Obrázok 7)

Po spustení systému sa zobrazí nasledujúca obrazovka (obrázok 8): Zadáajte správny názov používateľského účtu „admin“ a heslo „admin“. Potom kliknite na „Login“ („Prihlásiť“), aby ste sa prihlásili do analyzátoru a vstúpili do hlavnej ponuky. Kliknite na „Keep“ („Zachovať“), aby sa zachoval používateľský účet a heslo.

Kliknite na „Auto Login“ („Automatické prihlásenie“) pre automatické prihlásenie do používateľského účtu.



(Obrázok 8)

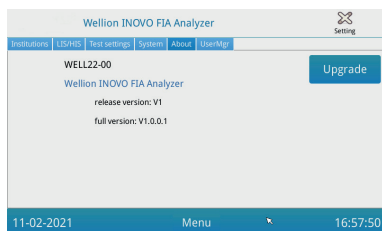
Nastavenia

Pred použitím, prosím, nastavte analyzátor podľa Vašich požiadaviek. Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na tlačidlo „Menu“ („Ponuka“; obrázok 9).



(Obrázok 9)

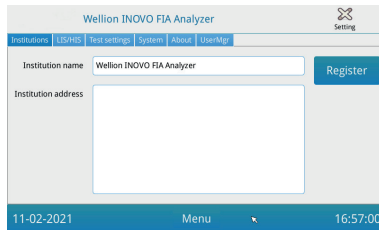
Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na ikonu „Settings“ („Nastavenia“; obrázok 10).



(Obrázok 10)

Inštitúcie

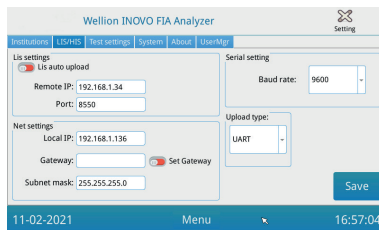
Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na tlačidlo „Institutions“ („Inštitúcie“; obrázok 11). Môžete skontrolovať názov a adresu inštitúcie.



(Obrázok 11)

LIS/HIS

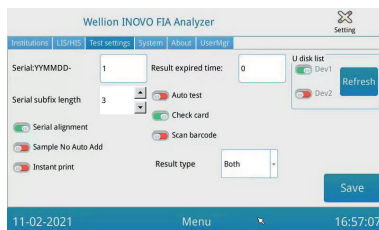
Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na tlačidlo „LIS/HIS“ (obrázok 12). Pre nastavenie parametrov nahrávania do LIS je potrebné najskôr zvoliť spôsob nahrávania, až potom možno nastaviť príslušné parametre.



(Obrázok 12)

Nastavenia merania

Tieto nastavenia obsahujú nastavenia rýchleho a štandardného merania. Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na tlačidlo „Test Settings“ („Nastavenia merania“; obrázok 13). Môžete nastaviť sériové číslo merania, dĺžku, zosúladenie atď. čísla výsledku merania.



(Obrázok 13)

1. Pre nastavenie počiatočného čísla testovanej vzorky zadajte číslo po „Serial:YYMMDD-“, „Serial:YYMMDD-“ je pravidlom tvorby sériového čísla. „YYMMDD-“ predstavuje prvých šesť číslic vytvoreného sériového čísla v závislosti od roku, mesiaca a dňa vykonania merania. Kliknite na šípku v políčku „Serial subfix length“ („Dĺžka sériovej prípony“) na úpravu najvyššieho sériového čísla merania; napr. „3“ sa zobrazí ako „001“ a najvyššie sériové číslo bude „999“.
2. Pre úpravu doby uloženia vzorky zadajte počet dní do políčka „Result expired time“ („Čas expirácie výsledku“). Ak zvolíte „0“, analyzátor záznam uloží vždy. Posuňte tlačidlo „Serial alignment“ („Sériové zosúladenie“) doprava (zelená časť) a zapnite funkciu zjednotenia formátu sériových čísel merania, napr. ak je dĺžka nastavená na „3“ a funkcia „Serial alignment“ je VYPNUTÁ, číslo vzorky sa zobrazí vo formáte „1“. Ak je zosúladenie ZAPNUTÉ, zobrazí sa ako „001“.
3. Pre zapnutie funkcie automatického pridávania ID vzorky pri meraní posuňte doprava tlačidlo „Sample No Auto Add“ („Automatické pridanie č. vzorky“). Pre zapnutie funkcie automatickej tlačie výsledku merania po ukončení rýchleho alebo STD (štandardného) merania posuňte doprava tlačidlo „Instant print“ („Okamžitá tlač“). Pre zapnutie tejto funkcie pre rýchle meranie posuňte doprava tlačidlo „Auto test“. Po vložení meracieho zariadenia do otvoru ho analyzátor vloží dnu a automaticky a ihneď vykoná meranie z testovacej kazety na rýchle meranie. Pre zapnutie funkcie posuňte doprava tlačidlo „Check card“ („Kontrola karty“). Analyzátor skontroluje, či je testovacia kazeta vložená do otvoru pred začatím
4. TYP VÝSLEDKU „Both“ („Oba“) sa používa pre parametre, pri ktorých je potrebné zobrazit' kvalitatívny aj kvantitatívny výsledok.
TYP VÝSLEDKU „Qualitative“ („Kvalitatívny“) sa používa pre parametre, pri ktorých je potrebné zobrazit' iba kvalitatívny výsledok.
TYP VÝSLEDKU „Quantitative“ („Kvantitatívny“) sa používa pre parametre, pri ktorých je potrebné zobrazit' iba kvantitatívny výsledok.

Poznámka:

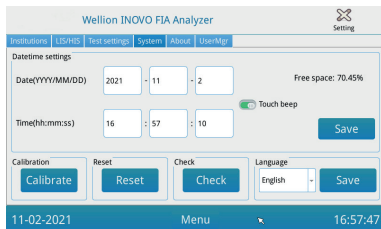
- Rôzne parametre (/testovacie súpravy) môžu vyžadovať rôzne nastavenia TYPU VÝSLEDKU. Inak bude výsledok merania nesprávny.

Poznámka:

- Pri všetkých vyššie uvedených funkciách a nastaveniach je potrebné kliknúť na „Save“ („Uložit“) a „Confirm“ („Potvrdiť“), aby sa zmeny uložili.
- Pre nastavenia testu šarže si prečítajte časť Rozhranie testu šarže.

System

Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na tlačidlo „System“ (obrázok 14).



(Obrázok 14)

V tomto rozhraní môžete nastaviť dátum, čas, vypnúť/zapnúť zvuk pri dotyku, kalibrovať obrazovku, resetovať analyzátor a skontrolovať funkčnosť otvoru analyzátoru.

1. Zadáte dátum a čas, potom kliknite na „Save“ („Uložiť“) a „Confirm“ („Potvrdiť“) na uloženie dátumu a času.
2. Pre zapnutie zvuku pri dotyku posuňte doprava tlačidlo „Touch beep“ („Pípnutie pri dotyku“). Pre uloženie tohto nastavenia kliknite na „Save“ („Uložiť“) a „Confirm“ („Potvrdiť“).
3. Pre kalibráciu obrazovky kliknite na „Calibrate“ („Kalibrovať“) a „Confirm“ („Potvrdiť“).
4. Pre vymazanie všetkých údajov a obnovu výrobných nastavení kliknite na „Reset“ a „Confirm“ („Potvrdiť“).
5. Pre začatie samokontroly otvoru na meracie zariadenie kliknite na „Check“ („Kontrola“).

O prístroji

Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na tlačidlo „About“ („O prístroji“; obrázok 15).

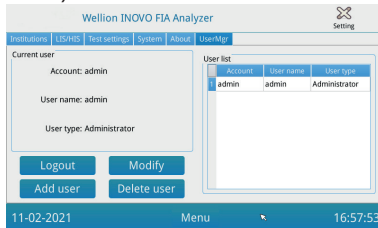


(Obrázok 15)

Zobrazia sa informácie o modeli, verzii softvéru a úplné informácie o analyzátoru. V tomto rozhraní môže používateľ tiež uložiť aktualizovaný softvérový balíček na disk U a potom ho vložiť do USB vstupu analyzátoru. Po odhalení aktualizáčného programu sa systém aktualizuje.

Správca používateľov

Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na tlačidlo „UserMgr“ („Správca používateľov“; obrázok 16).



(Obrázok 16)

1. Pre odhlásenie z aktuálneho používateľského účtu kliknite na „Logout“ („Odhlásiť“)
2. Vyberte Účet a kliknite na „Upraviť“, aby ste upravili používateľské meno a heslo (okrem účtu správcu). Kliknutím na „Potvrdiť“ uložíte nastavenie.
3. Pre pridanie účtu kliknite na „Add user“ („Pridať používateľa“). Zadať účet, používateľské meno, heslo a zopakujte heslo. Zvoľte typ používateľa a pre pridanie účtu alebo podúčtu kliknite na „Confirm“ („Potvrdiť“).
4. Pre vymazanie podúčtu zvoľte účet a kliknite na „Delete user“ („Vymazať používateľa“).

Test

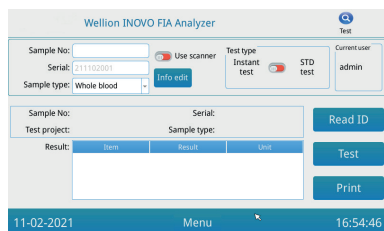
Pred vykonaním merania si pripravte analyzátor Wellion® INOVO FIA a kompatibilnú meraciu súpravu Wellion®.

Kroky potrebné na vykonanie rýchleho merania

Krok 1: Zapojte sieťový adaptér a zapnutím vypínača zapnite analyzátor.

Poznámka: Ak analyzátor používate prvýkrát alebo ak bolo zariadenie premiestnené na iné miesto/do iných okolitých podmienok, musíte počkať 20 minút po zapnutí analyzátora, než začnete s meraním. 20 minút je čas potrebný na predhriatie analyzátora na stabilizáciu jeho systému.

Krok 2: Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na tlačidlo „Test“ v rozhraní hlavnej ponuky (obrázok 17).



(Obrázok 17)

Krok 3: Vyberte kódovací čip („ID kartu“) z kompatibilnej meracej súpravy Wellion®, vložte kódovací čip do otvoru na kódovací čip („ID kartu“) a kliknite na tlačidlo „Read ID“ („Načítanie ID“). Potom potvrďte projekt/položku merania tlačidlom „Confirm“ („Potvrdiť“). Analyzátor automaticky načíta informácie položky merania.

Poznámka: Ak analyzátor po načítaní ID karty zobrazí chybové hlásenia o nekonzistentnosti projektu („Cannot find matching Project“ – „Príslušný projekt sa nenašiel“), skontrolujte, prosím, rozhranie Test settings (Nastavenia merania) a vypnite funkciu „Scan barcode“ („Skenovať čiarový kód“) v rozhraní Test settings.

Krok 4: Ak je to potrebné, po rozpoznaní kódovacieho čipu analyzátorom zvolte „Sample type“ („Typ vzorky“) a zadajte číslo vzorky „Sample No.“.

Krok 5: Pre zadanie podrobnejších informácií o pacientovi kliknite na tlačidlo „Info edit“ („Úprava informácií“).

Krok 6: Zvoľte „Instant Test“ („Rýchle meranie“) posunutím tlačidla Test type (Typ merania) doprava.

Krok 7: Vyberte meracie zariadenie (testovaciu kazetu) z fóliového vrecúška meracej súpravy Wellion® INOVO. V písomnej informácii pre používateľa meracej súpravy si prečítajte osobitné pokyny na vykonanie merania (napr. ako pridať vzorku, reakčný čas/inkubačná doba).

Krok 8: Po uplynutí inkubačnej doby vložte meracie zariadenie do otvoru na meracie zariadenie* a kliknite na „Test“. Po stlačení „Test“ analyzátor ihneď začne meranie.

***Poznámka:** Predná časť testovacej kazety musí byť úplne zasunutá do otvoru analyzátoru bez toho, aby vpredu ostával voľný priestor. Starostlivo



Vložte týmto smerom do otvoru analyzátoru na kazety.

skontrolujte správny smer vloženia, ktorý je naznačený vytlačenými šípkami na hornej strane testovacej kazety.

Krok 9: Analyzátor zobrazí výsledok merania po vykonaní merania s testovacou kazetou.

Prevádzkové kroky pre štandardný test

Kroky 1 až 5 sú rovnaké ako kroky potrebné na vykonanie rýchleho merania.

Krok 6: Zvoľte „STD Test“ („Štandardné meranie“) posunutím tlačidla Test type (Typ merania) doprava.

Krok 7: Vyberte meracie zariadenie (testovaciu kazetu) z fóliového vrecúška meracej súpravy Wellion® INOVO. V písomnej informácii pre používateľa meracej súpravy si prečítajte osobitné pokyny na vykonanie merania (napr. ako pridať vzorku, reakčný čas/inkubačná doba).

Krok 8: Vložte meracie zariadenie do otvoru na meracie zariadenie* a kliknite na tlačidlo „Test“. Analyzátor sa spustí a zobrazí odpočítavanie inkubačnej doby na displeji, kým bude prebiehať inkubácia testovacej kazety v analyzátoze počas príslušného reakčného času. Pri každom meraní, prosím, počkajte, kým uplynie potrebná inkubačná doba a prebehne samotné meranie.

***Poznámka:** Predná časť testovacej kazety musí byť úplne zasunutá do otvoru analyzátoza bez toho, aby vpredu ostával voľný priestor. Starostlivo skontrolujte správny smer vloženia, ktorý je naznačený vytlačenými šípkami na hornej strane testovacej kazety.

Krok 9: Po uplynutí inkubačnej doby začne analyzátor automaticky meranie s testovacou kazetou a potom zobrazí výsledok merania.



Vložte týmto smerom do otvoru analyzátoza na kazety.

Test šarže (BATCH Test)

Pred vykonaním testu je potrebné pripraviť Wellion® INOVO FIA Analyzátor a testovacia súprava Wellion® INOVO.

Krok 1: Zapojte sieťový adaptér a zapnutím vypínača zapnite analyzátor.

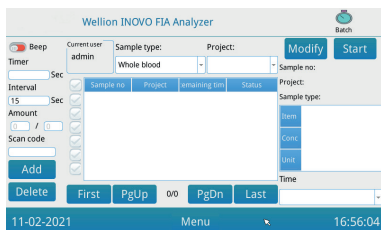
Poznámka: Ak analyzátor používate prvýkrát alebo ak bolo zariadenie premiestnené na iné miesto/do iných okolitých podmienok, musíte počkať 20 minút po zapnutí analyzátoza, než začnete s meraním. 20 minút je čas potrebný na predhriatie analyzátoza

na stabilizáciu jeho systému.

Krok 2: Vstúpte do rozhrania „Test“ v hlavnej ponuke. Vyberte kódovací čip („ID kartu“) z kompatibilnej meracej súpravy Wellion®, vložte kódovací čip do otvoru na kódovací čip (ID kartu) a kliknite na tlačidlo „Read ID“ („Načítanie ID“). Potom potvrdte projekt/položku merania tlačidlom „Confirm“ („Potvrdiť“). Analyzátor automaticky načíta informácie položky merania. Pre návrat do hlavnej ponuky kliknite na „Menu“ („Ponuka“).

Poznámka: Ak analyzátor po načítaní ID karty zobrazí chybové hlásenia o nekonzistentnosti projektu („Cannot find matching Project“ – „Príslušný projekt sa nenašiel“), skontrolujte, prosím, rozhranie Test settings (Nastavenia merania) a vypnite funkciu „Scan barcode“ („Skenovať čiarový kód“) v rozhraní Test settings.

Krok 3: Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na ikonu „Batch Test“ („Test šarže“) v rozhraní hlavnej ponuky (obrázok 18).



(Obrázok 18)

Krok 4: Pre stanovenie inkubačnej doby zvolte „Sample type“ („Typ vzorky“) a potom zaškrtnite/zvoľte položku merania „Project“. „Timer“ („Časovač“) na obrazovke zobrazí inkubačnú dobu.

Krok 5: Pre stanovenie a zvýšenie počtu vzoriek, ktoré budete testovať, kliknite na tlačidlo „Add“ („Pridať“). Analyzátor automaticky vygeneruje číslo vzorky „Sample No.“ po pridaní vzorky do tejto platformy.

Poznámka: Ak chce používateľ vymazať nadbytočnú vzorku, je potrebné zvoliť príslušnú vzorku a kliknúť na tlačidlá „Delete“ („Vymazať“) a „Confirm“ („Potvrdiť“). Pre úpravu Sample No. (číslo vzorky) zvolte príslušnú vzorku a kliknite na „Modify“ („Upraviť“). Číslo/názov vzorky možno zmeniť manuálne, alebo je možné číslo vzorky zadať pomocou skenera.

Krok 6. Vyberte meracie zariadenie (testovaciu kazetu) z fóliového vrecúška meracej súpravy Wellion® INOVO. V písomnej informácii pre používateľa meracej súpravy si prečítajte osobitné pokyny na vykonanie merania (napr. ako pridať vzorku).

Krok 7: Pre začatie odpočítavania inkubačnej doby testovacej kazety kliknite po pripravení príslušnej testovacej kazety na „Start“ na displeji analyzátora. Analyzátor odpočíta príslušnú inkubačnú dobu v závislosti od položky („Project“), ktorú meriate. Potom môžete začať s odberom vzorky, s prípravou a inkubáciou ďalšieho meracieho zariadenia rovnakým spôsobom. Takto môžete dokončiť prípravu a inkubáciu všetkých vzoriek.

Poznámka: Analyzátor nemôže začať odpočítavanie inkubácie ďalšej vzorky ihneď po kliknutí na tlačidlo „Start“ pre inkubáciu aktuálnej testovacej kazety (prípravu ďalšej vzorky analyzátor vezme do úvahy ako druhé a paralelné odpočítavanie).

Krok 8: Vložte meracie zariadenie do otvoru na meracie zariadenie* dostatočne dlho pred ukončením odpočítavania danej inkubácie. Po ukončení jedného odpočítavania analyzátor ihneď vykoná meranie s testovacou kazetou a potom zobrazí výsledok merania.

***Poznámka:** Predná časť testovacej kazety musí byť úplne zasunutá do otvoru analyzátora bez toho, aby vpredu ostával voľný priestor. Starostlivo skontrolujte správny smer vloženia, ktorý je naznačený vytlačenými šípkami na hornej strane testovacej kazety.

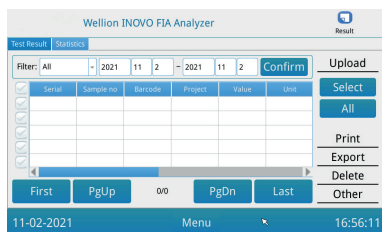


Vložte týmto smerom do otvoru analyzátora na kazety.

Krok 9: Pre ukončenie testovania všetkých vzoriek zopakujte kroky 6 až 8.

Výsledok

Pre vstup do nasledujúceho rozhrania Record (Záznamy) kliknite na ikonu „Result“ („Výsledok“; obrázok 19). Môžete si prezrieť výsledky meraní a štatistické operácie.



(Obrázok 19)

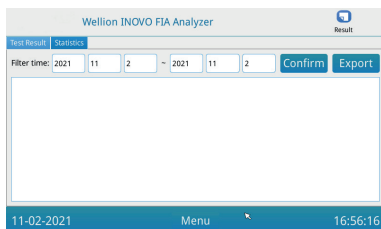
Výsledky

Analýzátor automaticky uloží výsledok po ukončení každého merania. Na jeho prezretie môže používateľ kliknúť na tlačidlo „Result“ („Výsledok“).

1. Na prezretie konkrétnych želaných záznamov zvolíte rozpätie dátumov a kliknete na tlačidlo „Confirm“ („Potvrdiť“).
2. Na výber čiarového kódu položiek merania použijete políčko „Filter“ a kliknete na „Confirm“ („Potvrdiť“) pre filtrovanie relevantných záznamov o položkách podľa potreby.
3. Pre nahranie záznamov kliknete na tlačidlo „Upload“ („Nahrať“). Pre nahranie všetkých záznamov kliknete na tlačidlo „All“ („Všetky“) alebo zvolíte konkrétne výsledky a kliknete na „Select“ („Vybrať“) pre nahranie vybraných záznamov.
4. Pre tlač výsledkov kliknete na tlačidlo „Print“ („Tlač“). Pre tlač všetkých výsledkov kliknete na tlačidlo „All“ („Všetky“) alebo zvolíte konkrétne výsledky a kliknete na „Select“ („Vybrať“) pre tlač vybraných záznamov.
5. Pre export vybraných záznamov alebo všetkých záznamov kliknete na tlačidlo „Export“.
6. Na vymazanie vybraného záznamu alebo všetkých záznamov kliknete na tlačidlo „Delete“ („Vymazať“).
7. Na prezretie podrobných informácií o vybranom zázname kliknete na tlačidlo „Other“ („Iné“).

Štatistiky

Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknete na tlačidlo „Statistics“ („Štatistiky“; obrázok 20).



(Obrázok 20)

Na prezretie štatistických údajov o výsledkoch rôznych používateľských účtov zvolíte rozpätie dátumov a kliknete na tlačidlo „Confirm“ („Potvrdiť“). Pre export štatistických výsledkov kliknete na „Export“.

Projekty

Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na ikonu „Projects“ („Projekty“; obrázok 21) rozhrania hlavnej ponuky.



(Obrázok 21)

Pomer

Pre vstup do nasledujúceho rozhrania kliknite na tlačidlo „Ratio“ („Pomer“; obrázok 22).

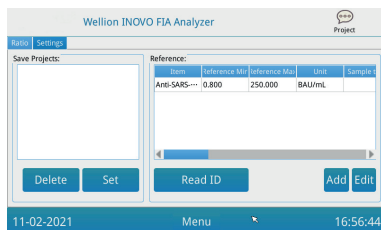


(Obrázok 22)

Túto funkciu by mali používať technici alebo bežní používatelia, ktorí nasledujú pokyny výrobcu na úpravu POMERU POLOŽKY.

Nastavenia

Pre vstup do nasledujúcej obrazovky kliknite na tlačidlo „Settings“ („Nastavenia“; obrázok 23) rozhrania „Projects“ („Projekty“).



(Obrázok 23)

1. Používatelia môžu skontrolovať zoznam položiek merania uložený v analyzátore. Odstránenie položky: Zvoľte príslušnú položku, kliknite na tlačidlo „Delete“ („Vymazať“) a vymažte zvolenú položku kliknutím na „Confirm“ („Potvrdiť“). Nastavenie aktuálnej položky merania: Zvoľte príslušnú položku, kliknite na „Set“ („Nastaviť“) a potom kliknite na „Confirm“ („Potvrdiť“) pre nastavenie položky merania pre budúce merania.
2. Funkciu „Referencia“ by mali používať technici alebo bežní pracovníci používateľov, ktorí sa riadia pokynmi výrobcu na úpravu odkazu rozsah. Technici môžu pridávať nové testovacie položky alebo upravovať referenčný rozsah v tomto rozhraní. Bežný používateľ sa musí riadiť pokynmi výrobcu pokyny na pridanie nových testovacích položiek alebo úpravu referenčného rozsahu.

KAPITOLA 5: ÚDRŽBA A RIEŠENIE PROBLÉMOV

Údržba a starostlivosť

Analyzátor Wellion® INOVO FIA si nevyžaduje osobitnú údržbu alebo starostlivosť. Základnou údržbou je udržiavanie analyzátoru v čistote.

Údržba

- Prosím, pravidelne kontrolujte analyzátor a jeho príslušenstvo.
- Prosím, uistite sa, že je elektrická zásuvka riadne uzemnená. Ak to tak nie je, prosím, použite inú zásuvku.
- Prosím, vizuálnou kontrolou sa uistite, či elektrický kábel nie je zdeformovaný alebo zlomený. Ak elektrický kábel nie je v poriadku, prosím, ihneď ho vymeňte za nový.
- Analyzátor využíva zabudovanú termálnu tlačiareň, ktorá nevyžaduje výmenu tonera, iba výmenu termálneho tlačového papiera v prípade potreby. Keď sa termálny tlačový papier minie, otvorte kryt zabudovanej termálnej tlačiarne analyzátoru a vymeňte termálny tlačový papier, potom zavrite kryt.

Ochrana

- Pred čistením analyzátoru, prosím, vypnite vypínač a odpojte elektrický kábel.
- Dbajte na to, aby sa do analyzátoru cez otvor alebo dátový vstup nedostali tekutiny, nečistota, krv alebo tlmiaci roztok.
- Pri čistení analyzátoru, prosím, utrite nečistoty mäkkou vlhkou handričkou a utrite prach suchou mäkkou handričkou.

⚠ Poznámky:

- Na čistenie analyzátoru, prosím, nepoužívajte benzín, riedidlá ani iné organické rozpúšťadlá, spôsobí to olupovanie, poškodenie alebo deformáciu farby na vonkajšom plášti prístroja.

Riešenie problémov

Chyba	Analýza príčiny	Riešenie
Analyzátor sa nedá zapnúť	Vypínač nie je zapnutý	Zapnite vypínač
	Sieťový adaptér nie je zapojený	Znova zapojte sieťový adaptér
Obrazovka sa nedá zapnúť	Obrazovka sa pokazila	Prosím, kontaktujte miestneho predajcu alebo výrobcu
	Problém operačného systému	

Chyba softvéru systému	Operačný systém nefunguje správne	Prosím, poznačte si celé chybové hlásenie a kontaktujte miestneho predajcu alebo výrobcu
	Softvér na analýzu meraní sa nedá spustiť	
	Počas používania softvéru sa objavujú iné chybové hlásenia	
Nezvyčajný zvuk počas merania	Držiak meracieho zariadenia sa zrejme zasekol	Vypnite a znova zapnite analyzátor
	Mechanická porucha pohybu	Prosím, kontaktujte miestneho predajcu alebo distribútora
Náhle zastavenie počas merania	Výpadok prúdu	Reštartujte analyzátor a zopakujte meranie
	Chyba pri komunikácii	
	Problém pretrváva	Prosím, kontaktujte miestneho predajcu alebo distribútora
Nezvyčajný výsledok merania	Nezvyčajný výsledok merania	Prosím, kontaktujte miestneho predajcu alebo distribútora
	Problém s kontamináciou	Znížte kontamináciu
Iná chyba	Ak nastane iná chyba	Prosím, kontaktujte miestneho predajcu alebo distribútora
Chyba prúžka C	Meranie s prázdnu testovacou kazetou	Pridajte vzorku a tlmiaci roztok
	Meracie zariadenie je vložené nesprávnym smerom	Vložte meracie zariadenie správnym smerom
	Roztok vzorky nedosiahol (nepretiekol cez) prúžok C	Počkajte, kým uplynie požadovaná inkubačná doba merania

KAPITOLA 6: TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Špecifikácie systému

Funkcia	Špecifikácia
Princíp	Fluorescenčná imunochromatografia
Model	Wellion® INOVO FIA Analyzer
Rozmery	215 mm x 303 mm x 159 mm (W x D x H)
Hmotnosť	2.5 kg
Operačný systém	Linux
Kanál	Jediný
Veľkosť displeja	7-palcová, 24-bitová farebná dotyková obrazovka
Typ vzorky	Celá krv/sérum/plazma/moč/vlasy/výter
Prevádzková teplota	10 °C až 30 °C
Skladovacia teplota	-20 °C až 55 °C
Relatívna vlhkosť	0 % až 93 %
Externý vstup	USB / RS-232 / LAN
Pripojenie	USB vstup*, vstup Ethernet, dvojitý sériový vstup (sériový vstup 1: automatické nahrávanie LIS; sériový vstup 2: odstránenie chýb). *USB vstup, použitie myši počítača: na obsluhu analyzátora možno pripojiť a používať štandardnú počítačovú myš
Zdroj napájania	Vstup host: DC 24 V 2,5 A; Vstup adaptéra: 100 – 240 V AC; 50/60 Hz
Tlačiareň	Zabudovaná termálna tlačiareň

Obmedzenia

Neumiestňujte analyzátor do polohy, v ktorej sa ťažko zapína alebo odpája. Prosím, používajte analyzátor presne podľa príručky pre používateľa dodanej výrobcom.

Do otvoru na meracie zariadenie nekladajte nič iné než meracie zariadenie dodané výrobcom, resp. meracie zariadenie zakúpené u výrobcu.

Ak sú testované vzorky potenciálne nákazlivé, prijmite, prosím, ochranné opatrenia, napríklad nosenie ochranných rukavíc, aby sa zabránilo kontaktu kože so vzorkou.




















Ak sú testované vzorky potenciálne nákazlivé, prijmite, prosím, ochranné opatrenia, napríklad nosenie ochranných rukavíc, aby sa zabránilo kontaktu kože so vzorkou.



Použité meracie zariadenie znehodnoťte v súlade s predpismi o nakladaní so zdravotníckym odpadom, aby sa predišlo biologickému riziku.

Testované vzorky a materiály starostlivo znehodnoťte. Zaobchádzajte s nimi ako s infekčným materiálom. Pri ich znehodnocovaní dodržiavajte náležité preventívne opatrenia a všetky miestne predpisy.

ZOZNAM SYMBOLOV

Na obale a v návode k systému Wellion® POCT sa môžu objaviť tieto symboly.

Symoly	Vysvetlenie
	Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Teplotné obmedzenia
	Obsahuje dostatočné množstvo na < n > testov
	Dátum spotreby
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie
	Jednosmerný prúd
	Striedavý prúd
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Znehodnoťte súčasti v súlade s príslušnými miestnymi zákonmi o znehodnocovaní a recyklovaní
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Krehké, zaobchádzať opatrne
	Uchovávaťe v suchu

	Obmedzenie vlhkosti
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie

ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca poskytuje záruku na analyzátor Wellion® INOVO FIA vzťahujúcu sa na základy materiálu a vyhotovenia po dobu 2 rokov od dátumu zakúpenia. Záruka zaniká pri nesprávnom použití prístroja, nesprávnej údržbe alebo neoprávnenom zásahu.

Zodpovednosť sa podľa tejto záruky vzťahuje na opravu chybných častí alebo – podľa uváženia výrobcu – na výmenu prístroja. Právo na odstúpenie od kúpnej zmluvy existuje iba vtedy, ak sa aj po výmene prístroja preukážu závady. Iné nároky sa nebudú riešiť.

Záruka sa nevzťahuje na poškodenia vyplývajúce z nesprávneho používania a zaobchádzania, neoprávneného zásahu, ľudskej chyby alebo použitia za extrémnych podmienok.

Reklamácia v rámci tejto záruky nepredlžuje záručnú dobu.

wellion[®]

INOVO

FIA Analyzer



THE MEDICAL SERVICES COMPANY



MED TRUST Handelsges.m.b.H.

Gewerbepark 10
7221 Marz
AUSTRIA
www.medtrust.at



In Vitro Diagnostic
Medical Device

W22-32 20220325
© MED TRUST, Wellion[®] and INOVO are registered trademarks.

