

Die in dem vorliegenden Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die Boditech Med Inc. haftet nicht für technische und redaktionelle Fehler oder Auslassungen in dem vorliegenden Dokument.

Darüber hinaus muss jede Fehlfunktion von Elementen, einschließlich der optischen Sensoreinheit, der Systemplatine und des Antriebsstrangs, an Boditech Med Inc. gemeldet und von Boditech Med Inc. behoben werden. Sämtliche nicht genehmigten Eingriffe an Elementen, die nicht in diesem Dokument angeführt sind, führen zum Erlöschen der bestehenden Garantie.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss an Boditech Med Inc. sowie an die zuständige Behörde gemeldet werden.

Für technische Unterstützung:

Boditech Med Inc. Technical Sales

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



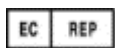
Boditech Med Inc.

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

Gang-won-do 24398, Republic of Korea

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

www.boditech.co.kr



Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

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

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

E-Mail: mail@obelis.net



Der tatsächliche Inhalt auf dem Bildschirm kann je nach Spezifikationen und Kundenanforderungen variieren.













Inhalt
















1. Allgemeine Warnhinweise und wichtige Leitlinien	3
2. Funktionsprinzip	8
3. Packungsinhalt	9
4. Technische Spezifikationen	11
5. Funktions- und Bedienelemente	12
6. Installation	16
7. Durchführung von Tests	20
8. System-Qualitätskontrolle und Datenverwaltung	58
9. Systemkonfigurationen	73
10. Fehlerbehebung	77
11. Wartung, Reparatur und Entsorgung	79
12. Garantie	81

1. Allgemeine Warnhinweise und wichtige Leitlinien

Grafische Symbole

In der folgenden Tabelle sind die Symbole beschrieben, die in der Bedienungsanleitung, auf den Produktetiketten, den Verpackungskartons und den verschiedenen Markierungen im Verpackungsdesign verwendet werden.

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	CE-Konformitätszeichen
	Eindeutige Geräteerkennung
	Für die Verwendung in der <i>In-Vitro</i> -Diagnostik.
	Katalognummer
	Seriennummer
	Biogefährdung Biologische Gefahr. Es ist darauf zu achten, dass die Exposition gegenüber einer biologischen Gefahr vermieden wird.
	Biologische Risiken Substanzen, die aufgrund ihrer biologischen Aktivität für Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt gefährlich sein können (z. B. ein Virus).
	Vorsicht Dieses Symbol ist im Wesentlichen ein Sicherheitssymbol und sollte verwendet werden, um Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen für das Gerät hervorzuheben, die nicht auf dem Etikett angeführt sind. Das Symbol „Vorsicht“ wird manchmal auch in der Bedeutung von „Achtung, siehe Gebrauchsanweisung“ verwendet.

 Danger	Eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Verletzung des Bedieners oder einer umstehenden Person führen kann (z. B. Stromschlag oder UV-Exposition).
	LASERSTRAHLUNG Nicht in den Laserstrahl blicken
	Die Bedienungsanleitung beachten
	Gesonderte Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten
	USB-Anschluss/-Speicher
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Ein (Stromversorgung)
	Aus (Stromversorgung)
	Importeur
	Vertreiber
	Gerät nicht für patientennahe Anwendungen geeignet
	Gerät nicht für Selbsttests geeignet

**Elektrisches Risiko!**

Wenn das Analysegerät auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht in der vorliegenden Anleitung angeführt ist, kann es zu Stromschlägen, Verbrennungen, Bränden oder anderen Gefahren kommen. Um diese Risiken zu verringern, bitte die nachstehenden Anweisungen befolgen:

- Nur das mit dem Analysegerät gelieferte Netzkabel verwenden.
- Das Analysegerät hat keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Das Analysegerät darf nicht zerlegt werden.
- Das Analysegerät unter keinen Umständen Wasser oder Flüssigkeiten aussetzen.
- Sollte eine Reinigung erforderlich sein, den Testkassettenhalter und die Außenseite mit einem weichen Tuch abwischen. Zuvor das Netzkabel abziehen.
- Wenn das Analysegerät über einen längeren Zeitraum gelagert werden soll, das Netzkabel abziehen

**Biologisches Risiko**

Patientenproben und gebrauchte Testkassetten sollten als ansteckungsgefährliche Stoffe behandelt werden. Zur Verringerung des biologischen Risikos sind die folgenden Anweisungen zu befolgen:

- Gebrauchte Testkassetten müssen gemäß den örtlichen/regionalen Vorschriften entsorgt werden.
- Am Ende seiner Nutzungsdauer kann das Analysegerät zum Recycling oder zur sachgemäßen Entsorgung an Boditech Med Inc. zurückgeschickt werden. Alternativ kann es gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Entsorgen Sie den Bioabfall gemäß den örtlichen Vorschriften.

**Laserstrahlung**

Da das Analysegerät über ein eingebautes Lasermodul verfügt, kann die Emission von Laserstrahlung ein Risiko darstellen. Zur Verringerung dieses Risikos bitte unbedingt die nachstehenden Anweisungen befolgen:

- Das Analysegerät darf nicht verändert oder zerlegt werden. Dies könnte zu einem Austreten der Laserstrahlung führen.
- Ein besonderer Augenschutz ist bei normalem Gebrauch nicht erforderlich: Der Laser ist so abgeschirmt, dass er nicht nach außen strahlt.
- Während des Betriebs nicht mit Imaging-Tools in das System blicken: Streulaser können durch die Optik geleitet werden und möglicherweise zu Körperverletzungen führen.
- Das Gehäuse des Analysegeräts schützt den Benutzer vor der Streulaserstrahlung. Das Gehäuse darf nicht geöffnet werden.
- Die Laserleistung kann nur vom Hersteller eingestellt werden.

**Vorsicht**

Um mögliche Schäden am System zu vermeiden, müssen die folgenden Anweisungen eingehalten werden:

**Eine Nichtbeachtung der angeführten Anweisungen
kann zum Erlöschen der Garantie führen.**

- In einer sauberen, staubfreien Umgebung verwenden.
- Das Analysegerät keiner übermäßigen Feuchtigkeit oder hohen Temperaturen aussetzen.
- Keine Gegenstände auf das Analysegerät stellen/legen.
- Ausschließlich die für das Analysegerät vorgesehenen Produkte verwenden.
- Die Öffnungen am Analysegerät müssen frei von Fremdkörpern gehalten werden.
- Während des Transports oder der Lagerung muss das Analysegerät trocken und in einem Temperaturbereich von -20 – 50 °C gehalten werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Durchführung von Tests:

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu falschen Werten führen.

- Stellen Sie sicher, dass das Analysegerät in der richtigen Umgebung betrieben wird.
- Die Tests müssen bei 15 – 35 °C durchgeführt werden.
- Die Testkassetten müssen unter den empfohlenen Lagerbedingungen aufbewahrt werden. Keine abgelaufenen Testkassetten verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummern auf der Testkassette und auf dem ID-Chip übereinstimmen.
- Die Testkassette mindestens 30 Minuten vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
- Die Testkassette erst dann aus dem Beutel entnehmen, wenn die aufzubringende Probe bereit ist.
- Vor der Durchführung von Tests die beiliegenden Anweisungen aufmerksam lesen und die Tests gemäß den Anweisungen durchführen.

2. Funktionsprinzip

1) Verwendungszweck

Das AFIAS-10 ist ein Analysegerät, das in Verbindung mit Fluoreszenz-Immunoassay (FIA)-Kits zur quantitativen, semiquantitativen und qualitativen Messung verschiedener Analyte eingesetzt werden kann.

AFIAS-10 ist nur für den *in-vitro*-Diagnosegebrauch bestimmt.

2) Vorgesehener Benutzer

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

3) Prinzip




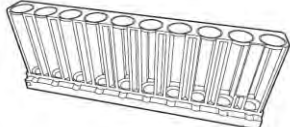


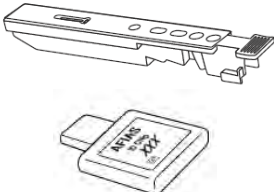
- (1) Das Analysegerät liest die Signale der Testkassetten des Seitenstrom-Immunoassays von Boditech Med Inc.
- (2) Das Analysegerät verwendet einen Halbleiterdiodenlaser zur Erzeugung von Fluoreszenz.
- (3) Das Analysegerät wandelt das Signal in die Analytkonzentration um.
- (4) Das Ergebnis kann angezeigt, ausgedruckt und/oder auf ein angeschlossenes Host-System hochgeladen werden.



3. Packungsinhalt

Überprüfung des Inhalts

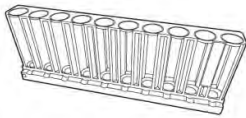
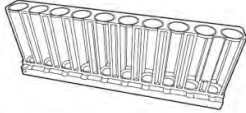
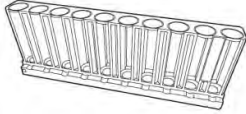

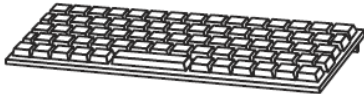
Das Analysegerät und die Zubehörteile werden in einer einzigen Packung geliefert. Für die sachgemäße Verwendung des Geräts muss der Benutzer mit den Komponenten und der Terminologie gut vertraut sein.

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Komponenten in der Packung enthalten sind: Sollte etwas fehlen, bitte unseren Kundendienst unter +(82)- 33-243-1400 oder den jeweiligen Vertreter vor Ort kontaktieren.

	AFIAS-10	1 EA
	Netzkabel	1 EA
	Papier für Thermodrucker (Zusätzliches Papier auf Bestellung erhältlich)	1 EA
	Rack für Blutentnahmeröhrchen	2 EA
	Abfallbehälter mit Deckel	1 EA
	Bedienungshandbuch	1 EA
	Systemcheck-Testkassette und Systemcheck-ID-Chip	1 Set

	<p>M3-Schlüssel</p>	<p>1 EA</p>
	<p>SD-Karte</p>	<p>1 EA</p>

Optionales Zubehör

	<p>Eppendorf (1,5 mL) Probenrack</p>	<p>1 EA</p>
	<p>Eppendorf (0,5 mL) Probenrack</p>	<p>1 EA</p>
	<p>Rack für Mini-Blutentnahmeröhrchen</p>	<p>1 EA</p>
	<p>Barcode-Lesegerät</p>	<p>1 EA</p>
	<p>USB-Tastatur</p>	<p>1 EA</p>

4. Technische Spezifikationen

1) Äußere Spezifikationen

<input type="checkbox"/> Abmessungen	426 mm (B) x 443 mm (T) x 395 mm (H)
<input type="checkbox"/> Gewicht	20,8 kg ± 1 kg
<input type="checkbox"/> Stromversorgung	100-240 V AC, 50/60 Hz, 2,6-1,0 A
<input type="checkbox"/> Datenausgabe	Display/ Integrierter Drucker / RS-232-Anschluss/ LAN-Anschluss

2) Umgebungsbedingungen

<input type="checkbox"/> Betriebstemperatur	15 – 35 °C
<input type="checkbox"/> Lagerungstemperatur	-20 – 50 °C
<input type="checkbox"/> Feuchtigkeit	10 – 70 %
<input type="checkbox"/> Umwelt	Trocken und sauber, ebene horizontale Fläche Direkte Sonneneinstrahlung, Vibrationen und starke elektromagnetische Felder vermeiden.

3) Optisches System

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

4) Andere Spezifikationen

<input type="checkbox"/> Schnittstelle	USB 3 Anschlüsse LAN 1 Anschluss SD-Kartensteckplatz 1 Anschluss Mini-USB 1 Anschluss LCD / Integrierter Drucker/ RS-232-Anschluss
<input type="checkbox"/> Anzeige	10.1" TFT LCD (Touchscreen)
<input type="checkbox"/> Sicherung	T4L-250V
<input type="checkbox"/> Geräuschentwicklung	Unter 70 dB(A)

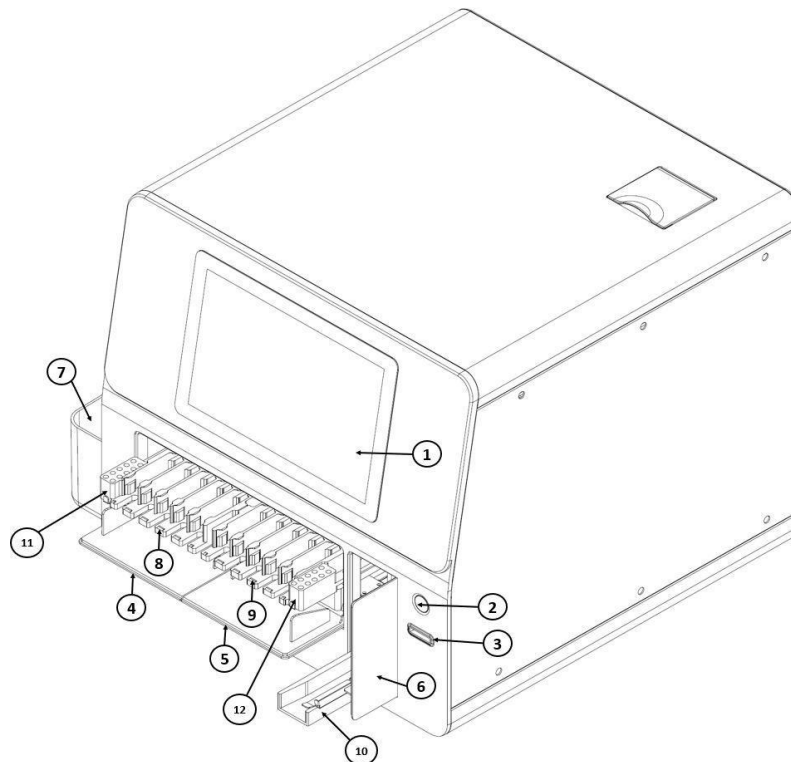
AFIAS-10 erfüllt die EMV-Anforderungen gemäß DIN EN IEC 61326-2-6.

AFIAS-10 erfüllt die Sicherheitsanforderungen nach DIN EN 61010-1

und DIN EN 61010-2-101.

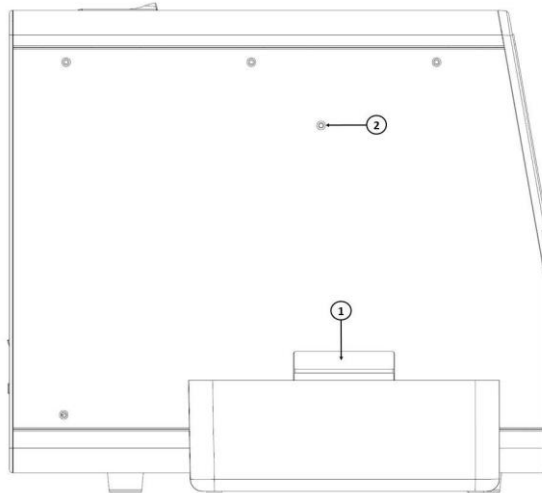
5. Funktions- und Bedienelemente

1) Vorderseite



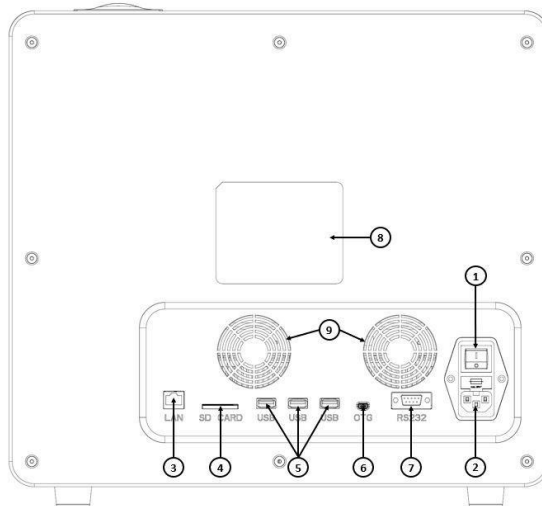
Nr.	Komponentenname	Funktion
①	LCD	Zeigt Betriebsstatus, Ergebnisse, Fehlermeldungen usw. an.
②	Ein/Aus-Taste	Leicht zugängliche Ein-/Aus-Taste. Der Hauptschalter befindet sich auf der Rückseite.
③	Port für ID-Chip	Port für ID-Chip
④,⑤	Frontabdeckung	Abdeckung für linken und rechten Testkassettenhalter. Muss geschlossen sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.
⑥	Abdeckung Probenrack	Abdeckung für den Halter des Probenracks. Muss geschlossen sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.
⑦	Abfallbehälter	Behälter für gebrauchte Testkassetten und Spitzen.
⑧	Linker Testkassettenhalter	Kann max. 5 Testkassetten aufnehmen.
⑨	Rechter Testkassettenhalter	Kann max. 5 Testkassetten aufnehmen.
⑩	Halter für das Probenrack	Halterung für die Aufnahme des Probenracks
⑪	Zusätzliche Spitzenstation	Zusätzliche Spitzen

2) Linke Seite



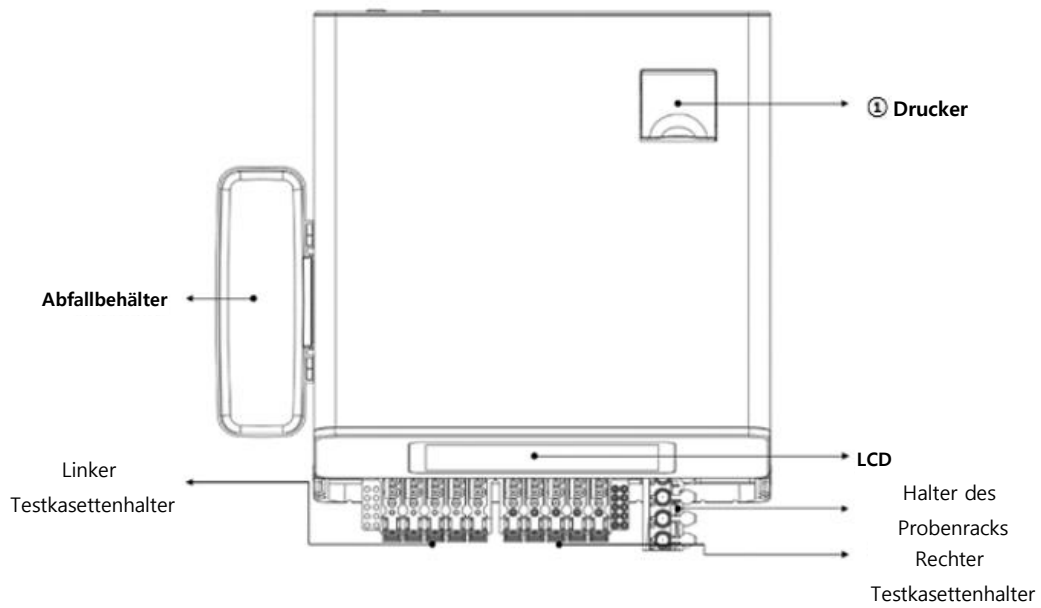
Nr.	Komponentenname	Funktion
①	Abfallbehälter	Behälter für gebrauchte Testkassetten und Spitzen.

3) Rückseite



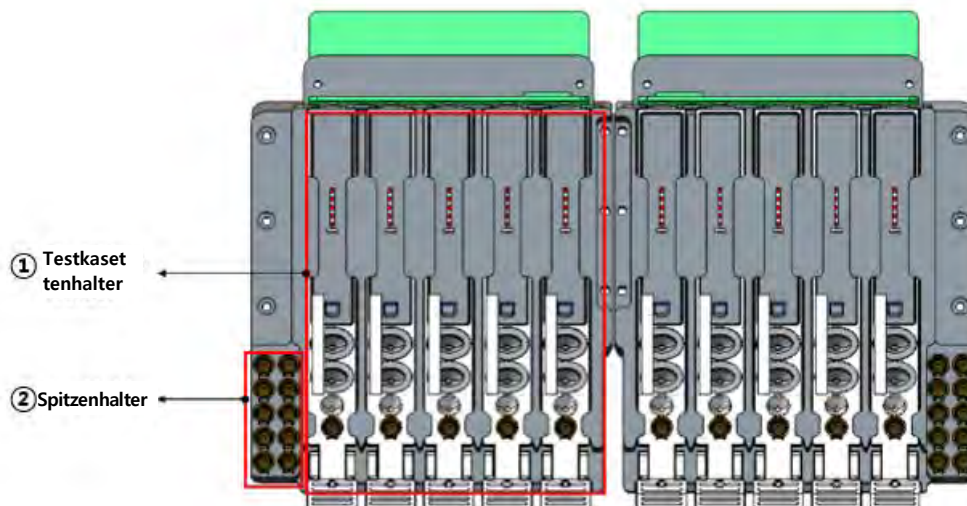
Nr.	Komponentenname	Funktion
①	Stromversorgung	Hauptschalter
②	Stromeingang	Anschluss für das Netzkabel
③	LAN-Anschluss	Ethernet-Anschluss für das Analysegerät
④	SD-Karte	Zur Datenspeicherung und für SW-Upgrades (bis zu 32 GB)
⑤	USB-Anschluss	Schnittstelle für Peripheriegeräte: Barcode-Leser usw.
⑥	Mini-USB	Für den internen Gebrauch im Werk
⑦	RS232	Für den Anschluss an einen Host-Computer
⑧	Etikett des Analysegeräts	Kennschild des Geräts
⑨	Belüftung	Belüftungsöffnung zur Kühlung

4) Oberseite



Nr.	Komponentenname	Funktion
①	Drucker	Zum Ausdrucken der Testergebnisse

5) Layout des Halters



Nr.	Komponentenname	Funktion
①	Testkassettenhalter	Zur Aufnahme von Testkassetten (bis zu 5)
②	Spitzenhalter	Zusätzliche Spitzen, wenn erforderlich

6. Installation



- Vor der Durchführung der Tests, bitte alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in Abschnitt 1 des vorliegenden Handbuchs angeführt sind, lesen.

1) Stromversorgung

Siehe Abschnitt 4. Technische Spezifikation für das Set-up des Analysegeräts.

2) Betriebsumgebung

Siehe Abschnitt 4. Technische Spezifikation für das Set-up des Analysegeräts.

3) Installationsvorgang:

(1) Die Teile aus der Verpackung nehmen und auf physische Schäden oder fehlende Teile überprüfen.



- Eine empfindliche Einheit im Inneren des Lesegeräts ist festgeschraubt, um sie während des Transports zu sichern, diese Schraube muss entfernt werden.
- Andernfalls kommt es zu erheblichen Fehlfunktionen, die den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen.
- Zur Entfernung der Schraube folgendermaßen vorgehen.

1 Den M3-Schlüssel, der sich in der Verpackung befindet, entnehmen.



2 Die Bohrung auf der linken Abdeckplatte des Analysegeräts ausmachen, siehe Abbildung.



Die Schraubenbohrung

- 3 Den Schlüssel in die Bohrung einführen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Schraube zu entfernen.



- (2) Das Netzkabel in den Netzanschluss auf der Rückseite des Analysegerätes einstecken.
- (3) Den Netzstecker in die Steckdose stecken und den Hauptschalter auf der Rückseite einschalten.
- (4) Stellen Sie sicher, dass die rote Lampe des Schalters auf der Vorderseite leuchtet.
- (5) Sobald der Ein/Aus-Schalter auf der Vorderseite gedrückt wird, wechselt die Lampe von rot auf blau.

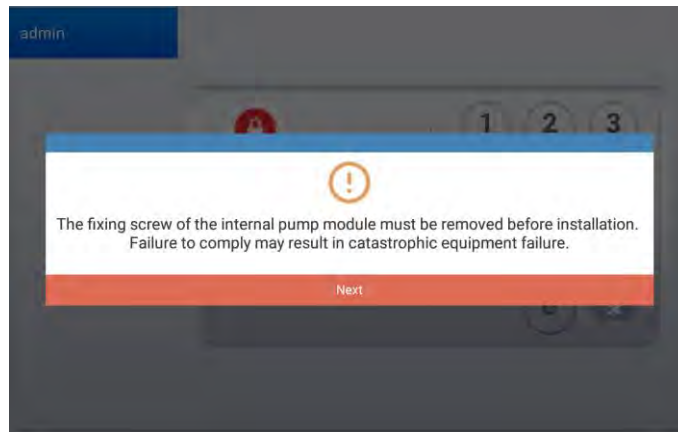
	Es dauert ca. 10 Sekunden, bis das System auf dem Bildschirm angezeigt wird.
--	--

- (6) Das Analysegerät durchläuft eine Reihe von Boot-Sequenzen, einschließlich der Schritte zum Selbsttest.

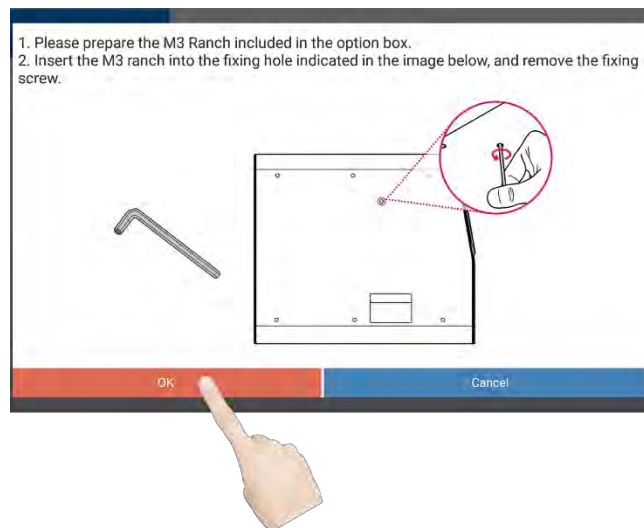


- (7) Um Beschädigungen während des Transports zu vermeiden, wird ein Hinweis angezeigt, dass eine Schraube zur Sicherung des Pumpenmoduls entfernt werden muss.

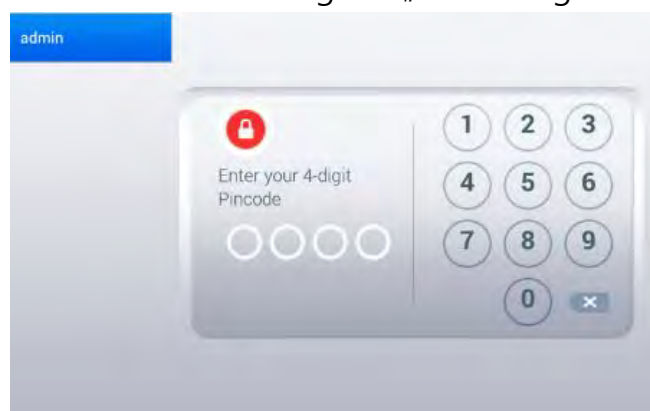
	Wenn das Gerät ohne Entfernen der Schraube betrieben wird, kann dies zu schweren Schäden führen.
	Diese Meldung wird nur bei der ersten Inbetriebnahme nach der Installation des Geräts angezeigt.



(8) Nach dem Entfernen der Schraube, mit der das Pumpenmodul befestigt ist, "OK" wählen.

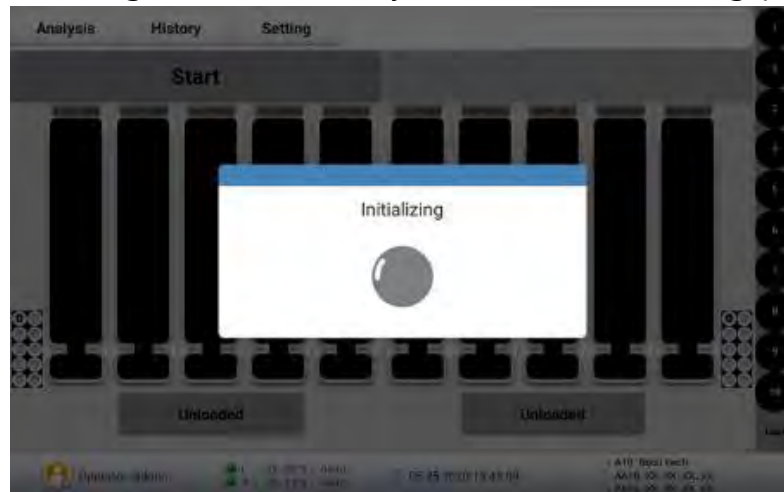


(9) Nach Abschluss des Selbsttests wird der Anmeldebildschirm angezeigt. Standardmäßig ist der Pincode werkseitig auf „0000“ eingestellt.

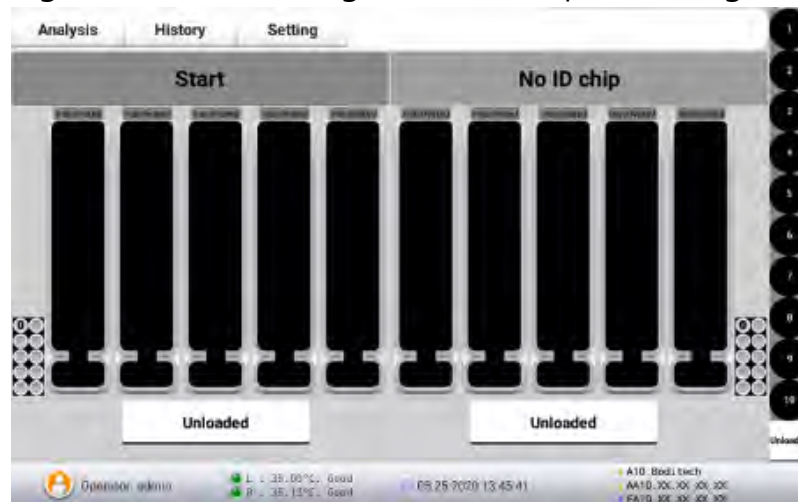


Nach Abschluss der Selbstprüfung wird der Anmeldebildschirm angezeigt.


Nach der Anmeldung durchläuft das System den Initialisierungsprozess.



(10) Nach erfolgreicher Initialisierung wird das Hauptmenü angezeigt.



7. Durchführung von Tests

	- Vor der Durchführung von Tests die Packungsbeilage der Testkassette aufmerksam lesen.
	- Sicherstellen, dass die Chargennummern auf den Testkassetten und auf dem ID-Chip übereinstimmen.
	- Testkassetten und Kontrollen oder Kalibratoren von Boditech müssen unter den vom Lieferanten vorgeschriebenen Lagerbedingungen aufbewahrt werden.
	- Keine abgelaufenen Testkassetten verwenden.
	- Wenn der Test plötzlich abbricht oder ein Fehler auftritt, wird der entsprechende Fehlercode angezeigt.
	- Für weitere Informationen zu den Ursachen und Lösungen wird auf Abschnitt 10, Fehlerbehebung, verwiesen.

1) Vorbereitung des Tests

- Für die Durchführung des Tests ist Folgendes bereitzuhalten.
- XXX ID-Chip
- XXX Testkassette
- Patientenprobe oder XXX Kontrolle(n) und Kalibrator(en) von Boditech
(Anmerkung: XXX steht für den Namen des zu testenden Markers. PCT Testkassette, zum Beispiel)
- Das Analysegerät kann bis zu 10 Tests mit denselben oder verschiedenen Markern (bis zu 10 Arten) gleichzeitig durchführen.
- Bevor die Testkassette aus dem Beutel genommen wird, müssen die Chargennummern auf den Testkassetten und dem ID-Chip überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie übereinstimmen.
- Die Patientenproben, Kontrollen oder Kalibratoren und die Testkassetten 30 Minuten oder länger bei Raumtemperatur stehen lassen.



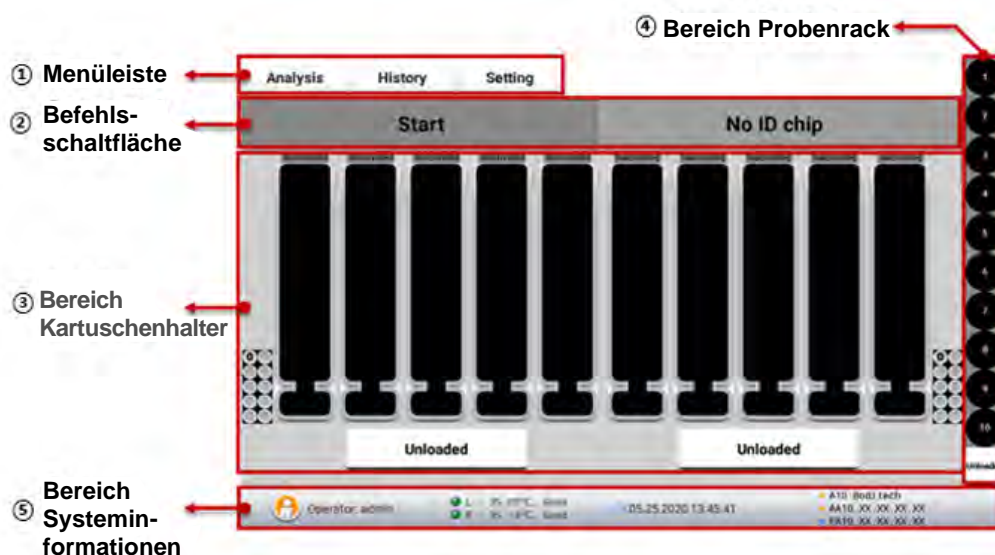
2) Anmeldung / Eingabe der erforderlichen Informationen:

(1) Wie in Abschnitt 6 erwähnt, zeigt das Analysegerät das Anmeldefenster an.

(2) Einen Benutzernamen wählen und ein Passwort eingeben.

- ① Der anfängliche Benutzername und das Passwort lauten „Admin“ und „0000“.
- ② Der Admin-Benutzer kann das Passwort für „Administrator“ ändern und weitere Benutzer hinzufügen. Für weitere Informationen, siehe Abschnitt 9-2) „Benutzerverwaltung“.
- ③ Nach der Anmeldung wird das Hauptmenü angezeigt.

(3) Die Beschreibung der einzelnen Funktionen des Hauptmenüs ist nachstehend aufgeführt:

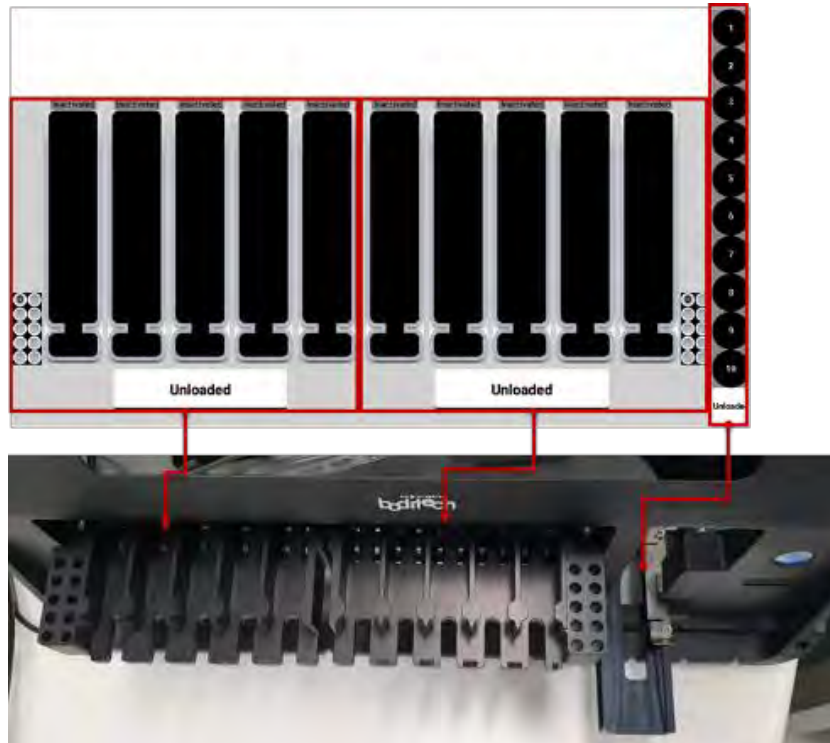
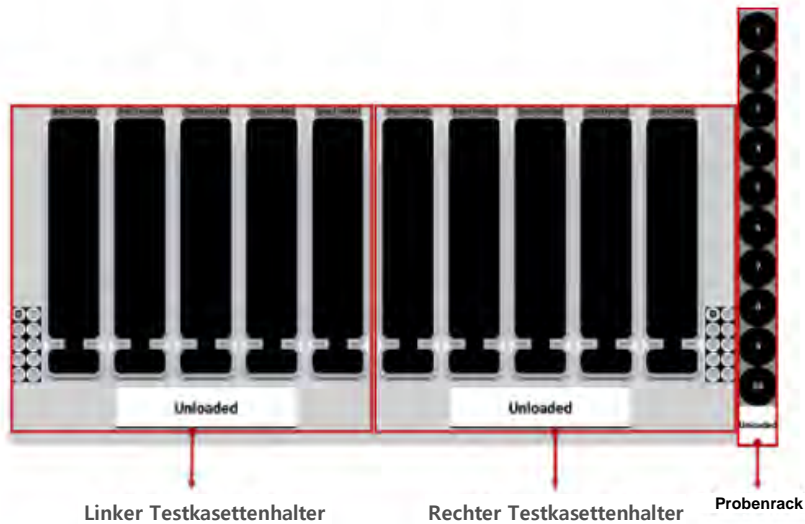


- Hauptfenster: Menüs für die Interaktion mit dem Benutzer.

- ① Menüleiste: Auswahltasten im oberen Bereich für Analysis (Analyse), History (Verlauf) und Setting (Einstellung)
- ② Befehle: Auswahltasten zum Starten eines Tests und zum Abrufen der Informationen des ID-Chips.
- ③ Halter-Infos: Zeigt den Teststatus und Informationen zur Konfiguration der Testkassette an.
- ④ Probenrack: Zeigt Informationen und Einstellungen für die getesteten Proben an.
- ⑤ Systeminformationen: Verschiedene Informationen zum System.



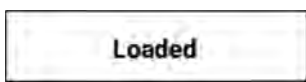



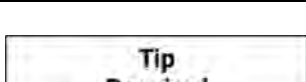
(4) Bereich Kartuschenhalter & Probenrack

- ① Jedes grafische Symbol entspricht einer physischen Komponente.
 - Cartridge Holder (Testkassettenhalter): Zeigt Informationen und Status der Testkassetten an.
 - Sample Rack (Probenrack): Zeigt Informationen und Status der Proben an.

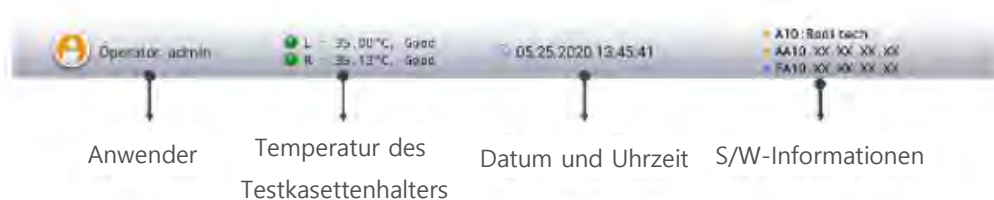


<Jedes grafische Symbol entspricht einer physischen Komponente.>

- ② Über die grafische Schaltfläche, die sich unter dem Bildschirm jedes Halters befindet, kann der Testkassettenhalter be- und entladen werden, und der Status des aktuellen Halters wird angezeigt.

Schaltfläche		Status
	Entladen	Der Halter ist leer. Zum Laden klicken.
	Laden	Der Halter wird geladen.
	Geladen	Der Halter ist beladen. Durch langes Drücken wird der Halter freigegeben.
	Entladen	Der Halter wird entladen.
	Inkubieren	Die Reaktion der Testkassette ist im Gange. Durch langes Drücken wird der Test abgebrochen.
	Wird ausgeführt	Erfassung der Signaldaten.
	Spitze erforderlich	Die Spitze befindet sich nicht in der Testkassette. Der Test kann fortgesetzt werden, nachdem eine Spitze eingesetzt wurde.

(5) Bereich Systeminformationen



Name des Bereichs	Beschreibung
Operator (Anwender)	Aktuelle Benutzer-ID
Temperature od Cartridge Holder (Temperatur des Testkassettenhalters)	Temperatur jedes Testkassettenhalters
Date and Time (Datum und Uhrzeit)	Aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit
S/W Information (SW-Informationen)	SW-Version des Systems

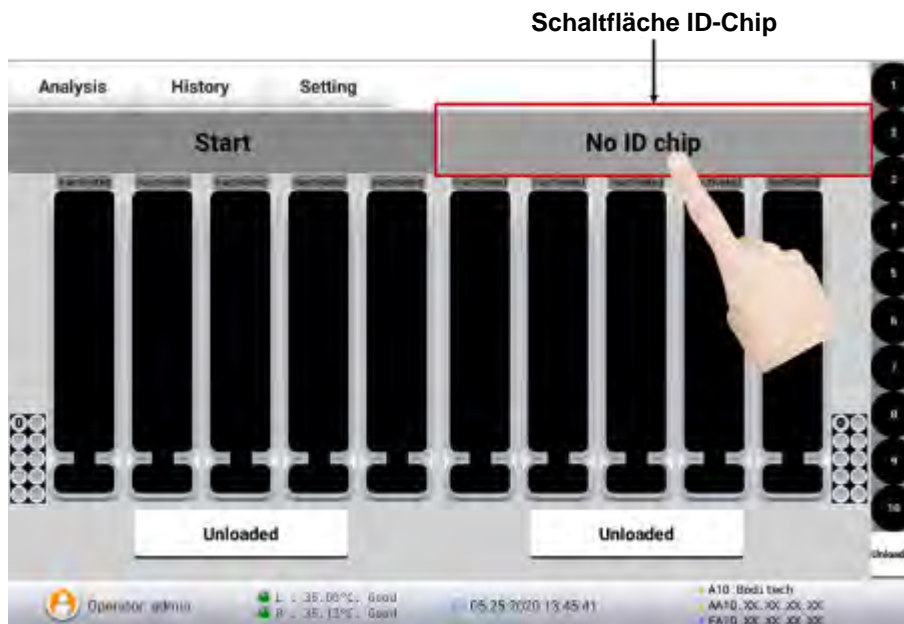
3) Eingabe der Testinformationen.

(1) Identifikation des ID-Chips

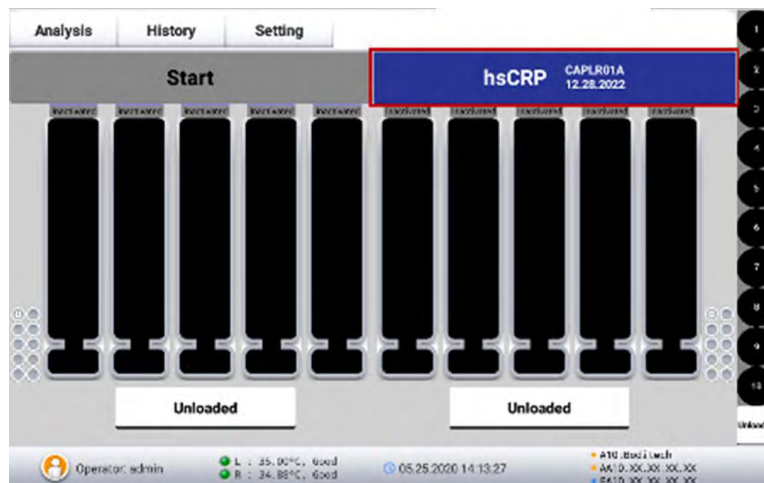
- ① Den richtigen ID-Chip für den Test auswählen.



- ② Den ID-Chip wie oben gezeigt in den ID-Chip-Port einführen und den „ID-Chip Button“ („ID-Chip-Schaltfläche“) auf dem Bildschirm berühren.



- ③ Das System zeigt nun die Liste der im System gespeicherten ID-Chips an, wobei der aktuelle Chip ganz oben auf der Liste steht. Wenn alles OK ist, auf „Load“ („Laden“) klicken, um die aktuellen Informationen in das System zu laden und zu speichern.

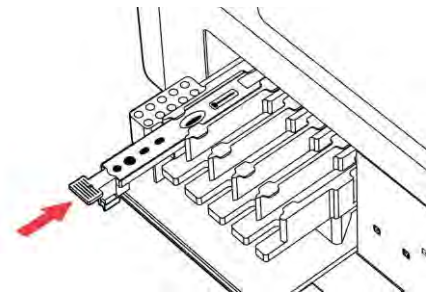


- ④ Das AFIAS-10 speichert Informationen von bis zu 100 ID-Chips. Bei jeder Eingabe darüber hinaus wird die älteste gelöscht.
- ⑤ Die ID-Chip-Liste wird in umgekehrter chronologischer Reihenfolge angezeigt. Informationen über abgelaufene ID-Chips werden nicht angezeigt.

	<ul style="list-style-type: none"> - Wenn mehrere Elemente gleichzeitig getestet werden sollen, muss geprüft werden, ob die ID-Chip-Informationen in der ID-Chip-Liste vorhanden sind. - Wenn nicht, wird der Test nicht fortgesetzt. Den passenden ID-Chip einsetzen, um die Daten zu aktualisieren und den Test fortzusetzen.
--	---

(2) Einsetzen der Testkassetten.

- ① Vor dem Einsetzen der Testkassetten müssen die Testkassettenhalter entladen werden.



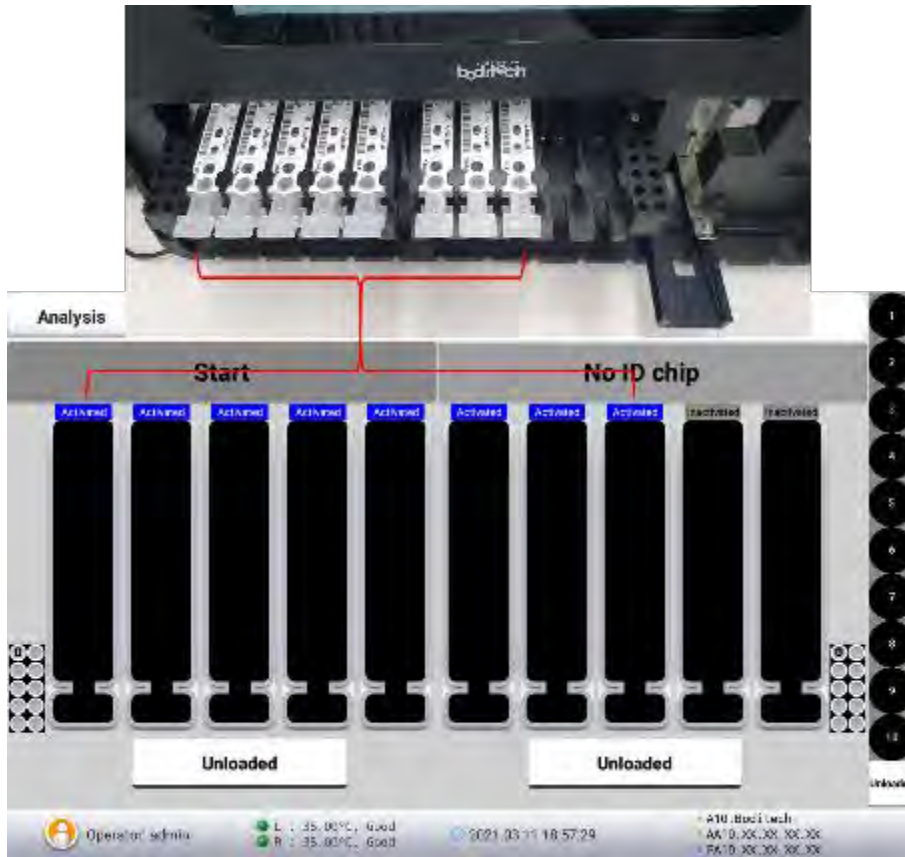
<Die Testkassette hineinschieben.>

<Testkassetten sind entladen.>

- ② Die Testkassette in der oben links gezeigten Richtung ganz hineinschieben.
 ③ Wenn verschiedene Marker getestet werden, sollte darauf geachtet werden, Elemente mit ähnlichen Reaktionszeiten zu verwenden.

	<ul style="list-style-type: none"> - Die Testkassette sollte sich in der oben gezeigten Richtung befinden. - Ist dies nicht der Fall, meldet das System einen „Barcode-Fehler“.
	<ul style="list-style-type: none"> - Die Testkassette beim Einsetzen bis zum Anschlag einschieben. - Wenn sie nicht richtig eingesetzt wird, gibt das System verschiedene Fehlermeldungen aus. <div data-bbox="660 1173 1155 1603" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="673 1615 1085 1659" data-label="Text"> <p>(O) (O) (O) (X) (X)</p> </div> <p data-bbox="497 1688 1315 1724"><Die Testkassette muss bis zum Anschlag eingeschoben werden.></p>

- ④ Wenn die Testkassetten korrekt eingesetzt sind, färben sich die Indikatoren blau (siehe unten)



- ⑤ In jede Testkassette eine Pipettenspitze einsetzen, wie unten dargestellt.

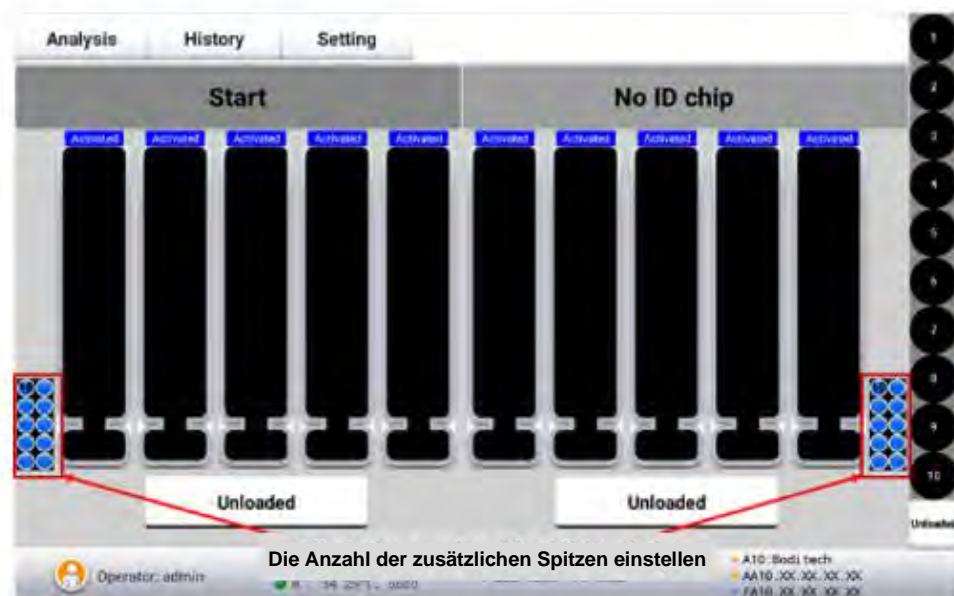
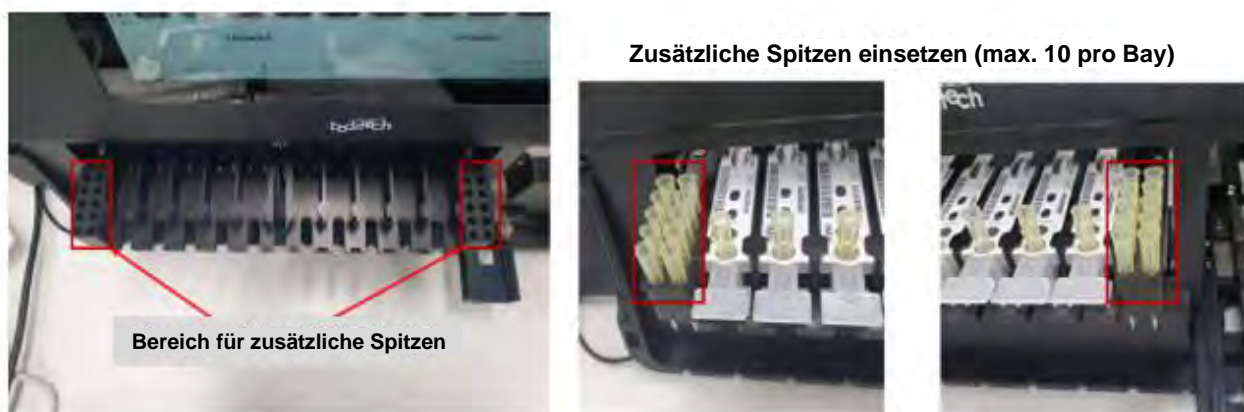


	- Es dürfen ausschließlich von Boditech Med. gelieferte Pipettenspitzen verwendet werden. Anderenfalls kann das System Fehler melden und unzulässige Testergebnisse liefern.
	- Ohne Spitze wird der Test nicht durchgeführt und es wird eine entsprechende Fehlermeldung ausgegeben.

※ **Zusätzliche Spitzen**

Im Allgemeinen wird 1 Spitze pro Element benötigt. Bei einigen Elementen (z. B. Vitamin D, T3, T4 usw.) können jedoch zusätzliche Spitzen erforderlich sein.

- Die Spitzen können in die zusätzliche Spitzenstation auf beiden Seiten des Halters eingesetzt werden.
- Die Spitzen müssen wie auf der nächsten Seite beschrieben befüllt werden.
- In jeder Spitzenstation können maximal 10 Spitzen eingesetzt werden.
- Der Benutzer muss die Anordnung der Spitzen manuell im Hauptmenü eingeben (siehe unten).



- Die Farben der Symbole für die zusätzlichen Spitzen können durch Berühren geändert werden, so dass sie mit der tatsächlichen Anordnung der Spitzen übereinstimmen.

! (Warning icon)

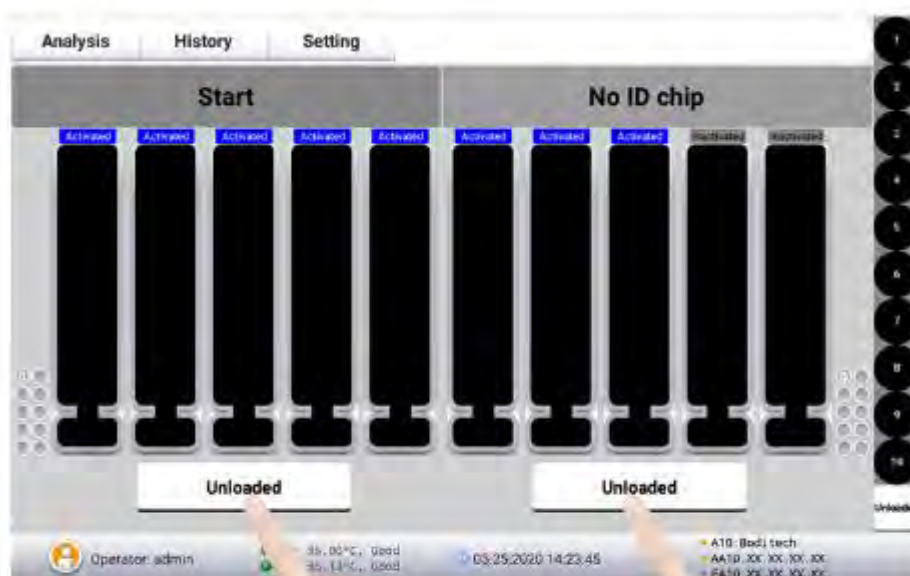
- Die Spitzen müssen von vorne nach hinten und von rechts nach links befüllt werden.
- Die Anzahl der Spitzen muss manuell an das System gemeldet werden.
- Jede Abweichung führt zu einem Fehler.

(O) (X) (X)

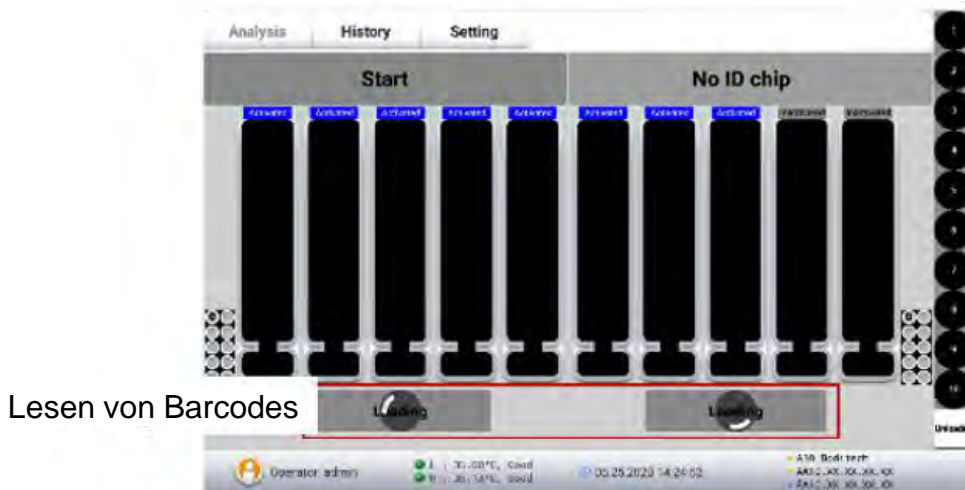
Reihenfolge für die Befüllung der zusätzlichen Spitzen.
Sie müssen von vorne nach hinten und von rechts nach links befüllt werden.

⑥ Laden des Testkassettenhalters

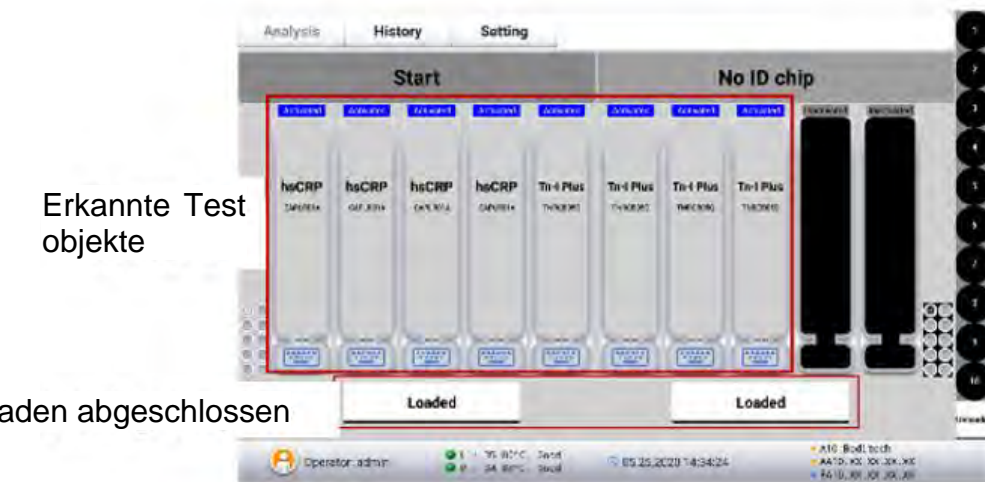
- Zum Laden der Testkassetten die unten dargestellte Schaltfläche „Load/Unloaded“ („Laden/Entladen“) drücken.
- Die Namen der Testkassettenelemente werden am Display angezeigt.



Die Schaltfläche „Load
“ (Laden) berühren



Lesen von Barcodes



Erkannte Testobjekte

Laden abgeschlossen

!

- Wenn die Testkassette nicht erkannt wurde, bitte den Artikelnamen und die Chargennummer in den ID-Chip-Informationen überprüfen und es erneut versuchen

(3) Vorbereitung der Testproben

- ① Je nach Probenbehälter sind vier Racktypen erhältlich.



Rack für Blutentnahmeröhrchen



3 ml
(75 mm)



5ml
(100mm)

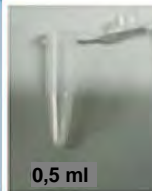


**1,5 ml
Eppendorf-
Probenrack**

1,5 ml



**Rack für Mini-
Blutentnahmeröhrchen**



**0,5 ml
Eppendorf-
Probenrack**

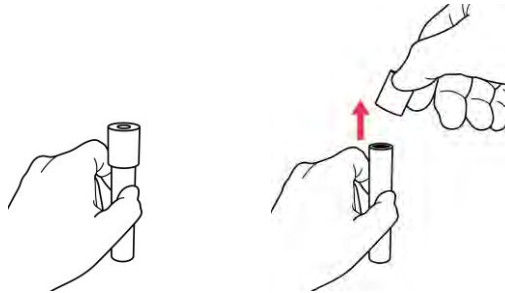
0,5 ml



- Es sind zwei Racks für Blutentnahmeröhrchen vorhanden.
- Der Benutzer kann auch andere als die Standardracks wählen.
- Zusätzliche Rackssind optional erhältlich.

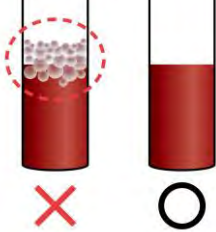

② Verwendung von Blutentnahmeröhrchen

- Den Deckel des Blutentnahmeröhrchens öffnen und das Röhrchen in das Probenrack einsetzen.



<Öffnen des Deckels.>

	<ul style="list-style-type: none"> - Das von Boditech Med Inc gelieferte Probenrack verwenden. - Das Probenrack von rechts nach links befüllen, wobei die offenen Seitenwänden in Richtung des Benutzers weisen müssen. - In ein Probenrack können 10 Röhrchen eingesetzt werden.
	<ul style="list-style-type: none"> - Das Probenrack in den Schlitz des Probenhalters einsetzen, wobei sich der Barcode des Probenracks auf der rechten Seite befindet. <p><Barcode des Probenracks></p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Das Probenrack ist für handelsübliche Röhrchen, 3 mL und 5 mL, geeignet <p style="text-align: right;">3 mL 5 mL</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dieses Probenrack kann nicht mit Behältern anderer Größen verwendet werden.

	<ul style="list-style-type: none">- Das Probenvolumen sollte 1 mL oder mehr betragen.- Bei einem Probenvolumen von weniger als 1 mL wird die ordnungsgemäße Handhabung der Flüssigkeit beeinträchtigt, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
	<ul style="list-style-type: none">- Proben mit Blasen auf der Oberfläche sollten vermieden werden. Blasen können die Handhabung der Flüssigkeit beeinträchtigen, was zu fehlerhaften Ergebnissen führt. 
	<ul style="list-style-type: none">- Hausinterne Barcodes auf dem Entnahmeröhrchen sollten wie abgebildet vertikal angebracht sein.- Sie sollten mindestens 10 mm von der Oberseite des Röhrchenetiketts sowie mindestens 10 mm von der Unterseite des Röhrchens entfernt sein. 

③ Verwendung von Eppendorf-Röhrchen (1,5 mL)

- Die Eppendorf-Röhrchen (1,5 mL) in das Eppendorf-Probenrack geben.
- Den Deckel vollständig öffnen (bis ca.180 Grad).





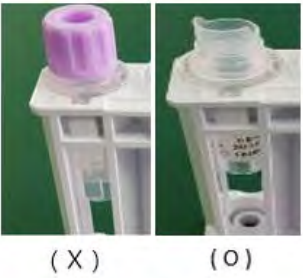

	<p>- Der geöffnete Deckel sollte wie gezeigt in dieser Position gehalten werden.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> (O) </div> <div style="text-align: center;"> (X) </div> <div style="text-align: center;"> (X) </div> </div>
	<p>- Den Deckel vollständig auf 180 Grad geöffnet lassen.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> (O) </div> <div style="text-align: center;"> (X) </div> <div style="text-align: center;"> (X) </div> </div>
	<p>- Ein präziser Einsatz des Röhrchens ist für den ordnungsgemäßen Betrieb unerlässlich.</p>
	<p>Das Totvolumen für dieses Röhrchen beträgt 40 µl. Unter Berücksichtigung dieser Tatsache muss eine ausreichende Menge an Probe bereitgestellt werden. In der Packungsbeilage der Testkassetten ist das empfohlene Probenvolumen für jeden Test angeführt.</p>

④ Verwendung von Mini-Blutentnahmeröhrchen

Diese Röhren sind nicht durch Standards geregelt. Es wird empfohlen, den Kundendienst zu kontaktieren, um das System individuell anzupassen.

- Den Deckel abnehmen und das Röhrchen in das Rack für Mini-Blutentnahmeröhrchen einsetzen.






	<p>- Für die Mini-Blutentnahmeröhrchen und die Eppendorf-Röhrchen wird dasselbe Rack verwendet. Die Benutzer müssen darauf achten, nicht beide Arten in demselben Rack zu verwenden.</p>
	<div style="text-align: center;">  <p>(X) (O)</p> </div> <p>- Den Deckel entfernen</p>
	<p>Das Totvolumen für dieses Röhrchen beträgt 40 µl. Unter Berücksichtigung dieser Tatsache muss eine ausreichende Menge an Probe bereitgestellt werden. In der Packungsbeilage der Testkassetten ist das empfohlene Probenvolumen für jeden Test angeführt.</p>

⑤ Verwendung von Eppendorf-Röhrchen (0,5 mL)

Den Deckel vollständig auf 180 Grad öffnen und das Röhrchen in das Rack einsetzen.



	<p>- Siehe oben für die sachgemäße Handhabung dieser Röhrchen</p>
	<p>- Das Totvolumen für dieses Röhrchen beträgt 40 µL. Unter Berücksichtigung dieser Tatsache muss eine ausreichende Menge an Probe bereitgestellt werden. In der Packungsbeilage der Testkassetten ist das empfohlene Probenvolumen für jeden Test angeführt.</p>
	<p>- Sicherstellen, dass sich an der Oberfläche der Probe keine Blasen befinden. Blasen behindern die ordnungsgemäße Handhabung der Probe und können zu falschen Ergebnissen führen.</p>

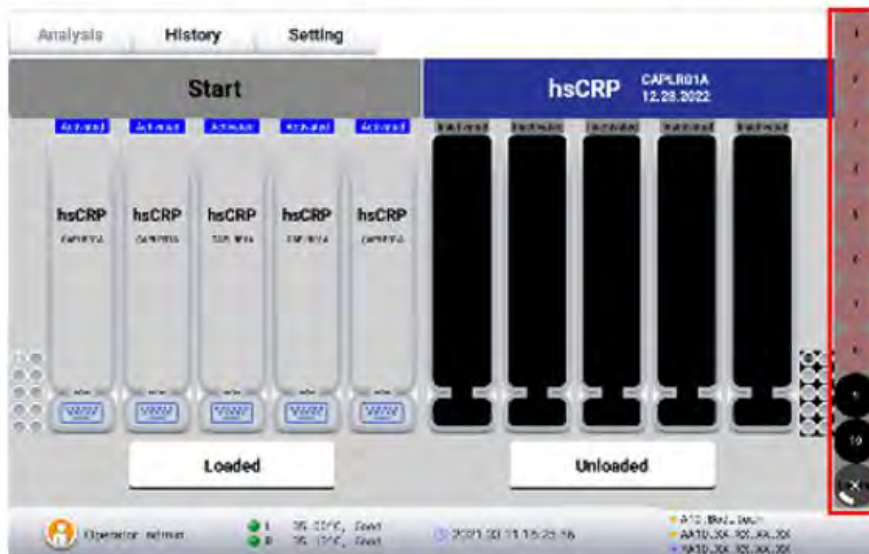
(4) Beladen des Probenracks.

- Das Rack für Blutentnahmeröhrchen in den Halter für das Probenrack einsetzen, wie unten dargestellt.



- Das System lädt, erkennt den Racktyp und zeigt die eingesetzten Röhrchen an.
- Die Röhren werden mit rosafarbenen Kreisen dargestellt.

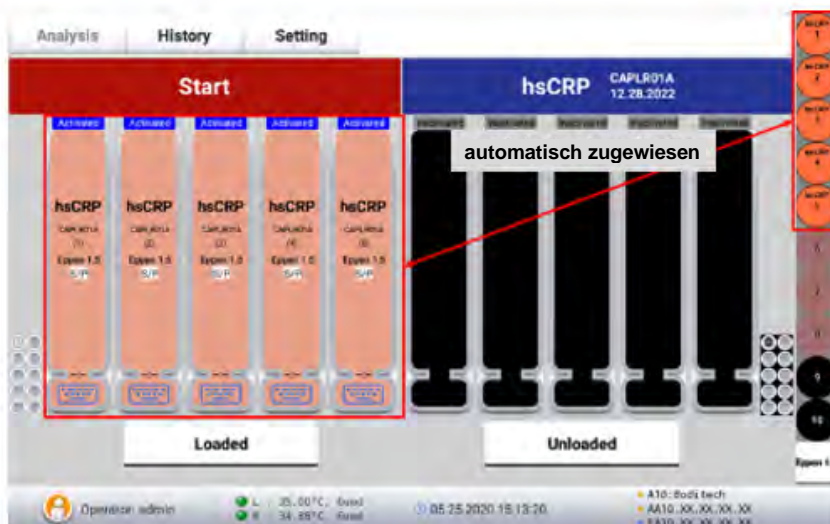
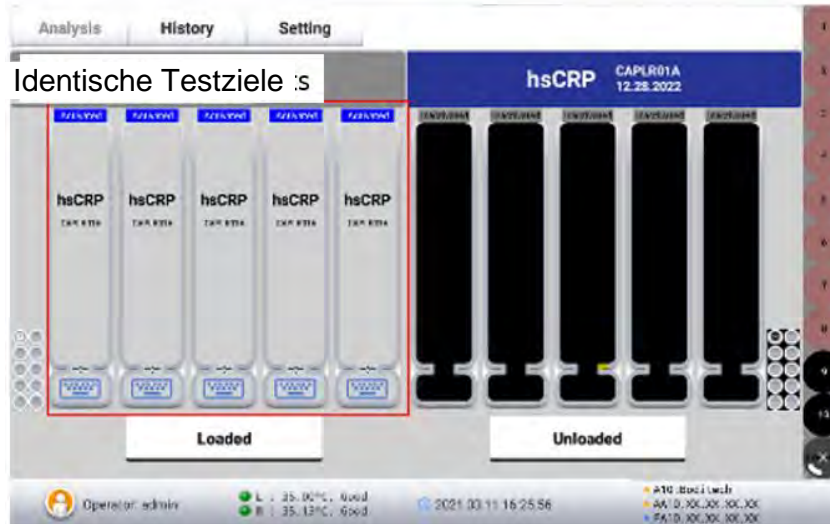
Anzeige des erkannten Röhrchens



(5) Zuweisung von Tests

① Automatische Zuweisung

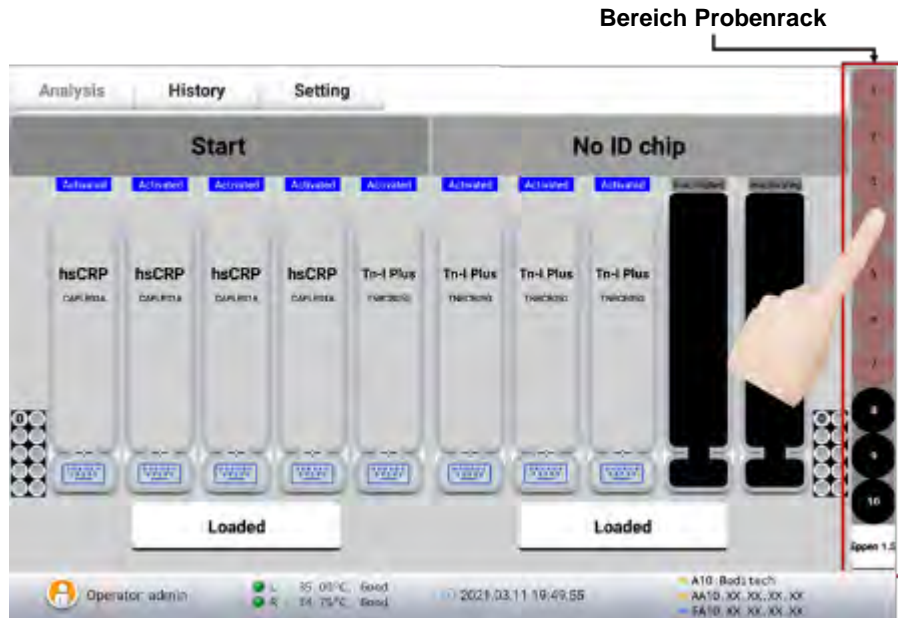
- Bei identischen Testzielen (hsCRP wie unten gezeigt) werden die Röhren in der gleichen Reihenfolge wie auf dem Probenrack zugewiesen.



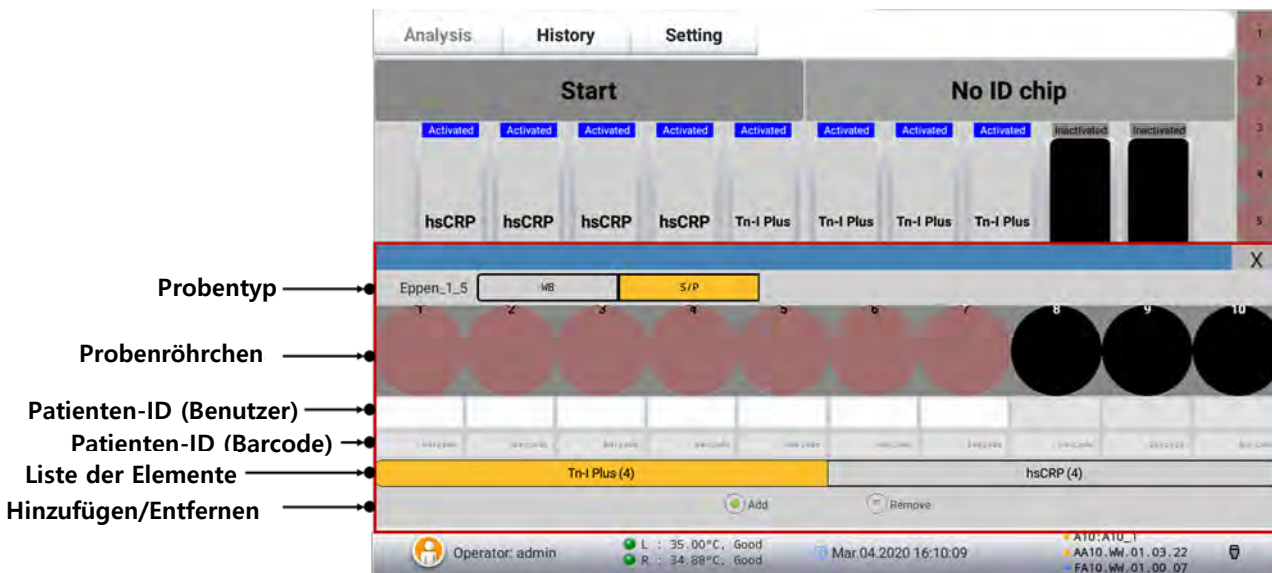
<Automatische Zuweisung von Testkassette und Röhren>

② Manuelle Zuweisung

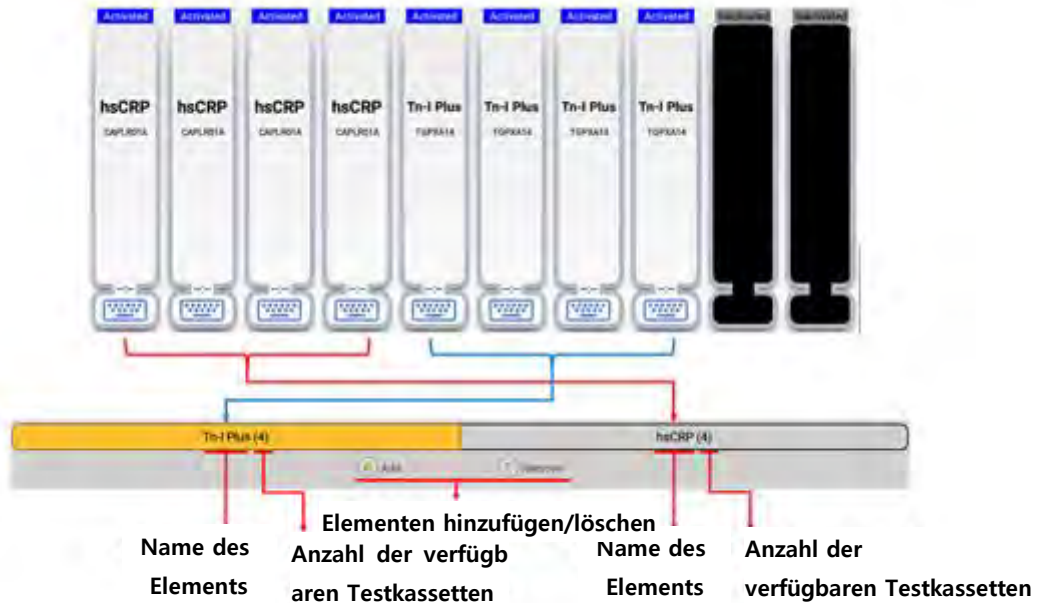
- Bei verschiedenen Kombinationen von Testelementen das Symbol des Probenracks im entsprechenden Bereich auf dem Bildschirm berühren, um das Fenster für die Zuweisung der Proben aufzurufen.



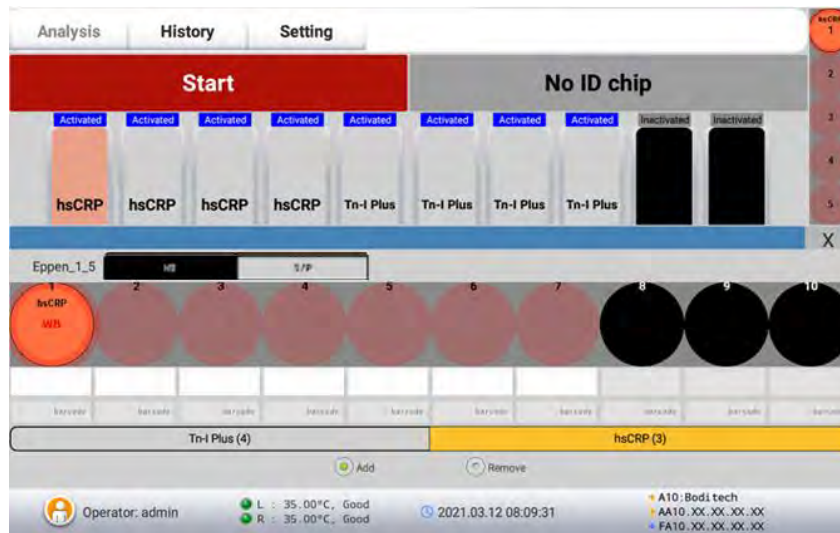
- Das neue Fenster zeigt Menüs für die Zuweisung von Tests an.



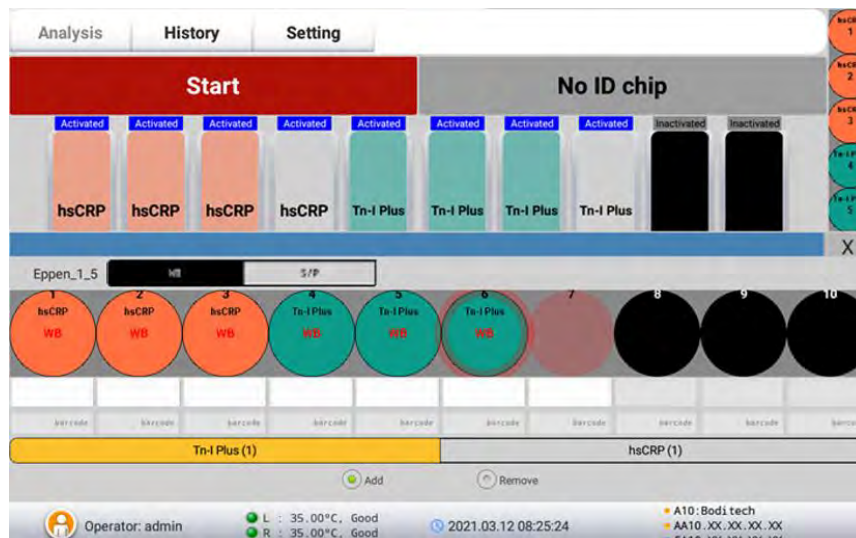
- Hier können Aufgaben für jedes Blutentnahmeröhrchen einzeln zugeordnet und zugewiesen werden. Die unten dargestellten Schritte befolgen.



- ③ Beispiel für die Zuweisung einer Testkassette zu einer Probe
 - a) Die gewünschte Probenart auswählen (whole blood (Vollblut), serum/plasma (Serum/Plasma)).
 - b) Die Testkassette wählen. In diesem Beispiel sind 4 hsCRP-Tests verfügbar.
 - c) Nun muss angegeben werden, aus welchem Probenröhrchen die Probe entnommen werden soll.



<Vollblut im Röhrchen 1 für hsCRP>



<Vollblut in den Röhrchen 1-3, Vollblut in den Röhrchen 4-6 für Tn-I Plus.>



<Vollblut im Röhrchen 7 für hsCRP und Tn-I Plus.>

④ Löschen der zugewiesenen Aufgabe

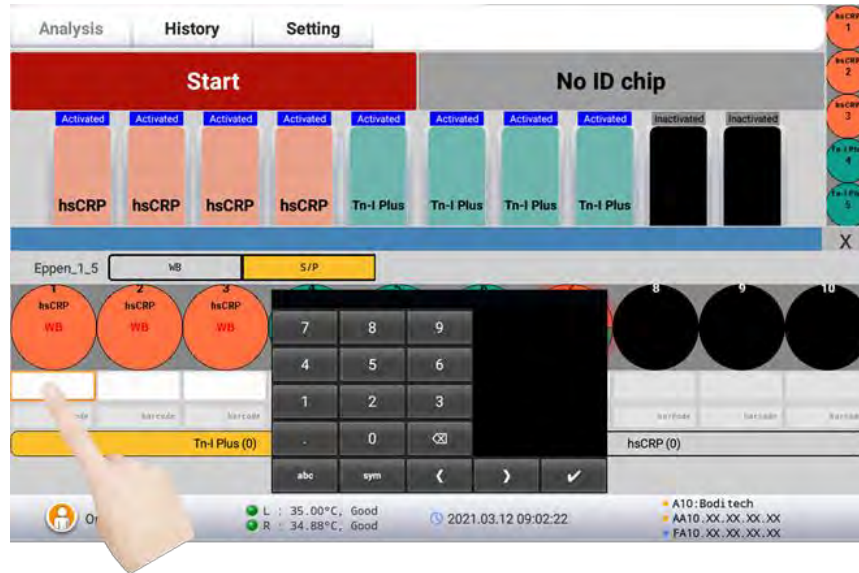
- Das Element, das gelöscht werden soll aus der „Artikelliste“ löschen (siehe unten ①).
Darunter wird ein weiteres Optionsfeld „Remove“ („Entfernen“) aktiviert.
- Tippen Sie auf „Remove“ („Entfernen“) und anschließend erneut auf das Probenröhrchen-Symbol ②
- Die Aufgabe wird nun aus der Auftragswarteschlange entfernt



⑤ Eingabe der Patienten-ID (Proben-ID)

- Die Patienten-ID wird über den Barcode des Probenröhrchens eingelesen. Die ID wird nach dem Einlesen angezeigt.

Die Patienten-ID kann durch Berühren des Feldes unter den Röhrchensymbolen manuell eingegeben werden.



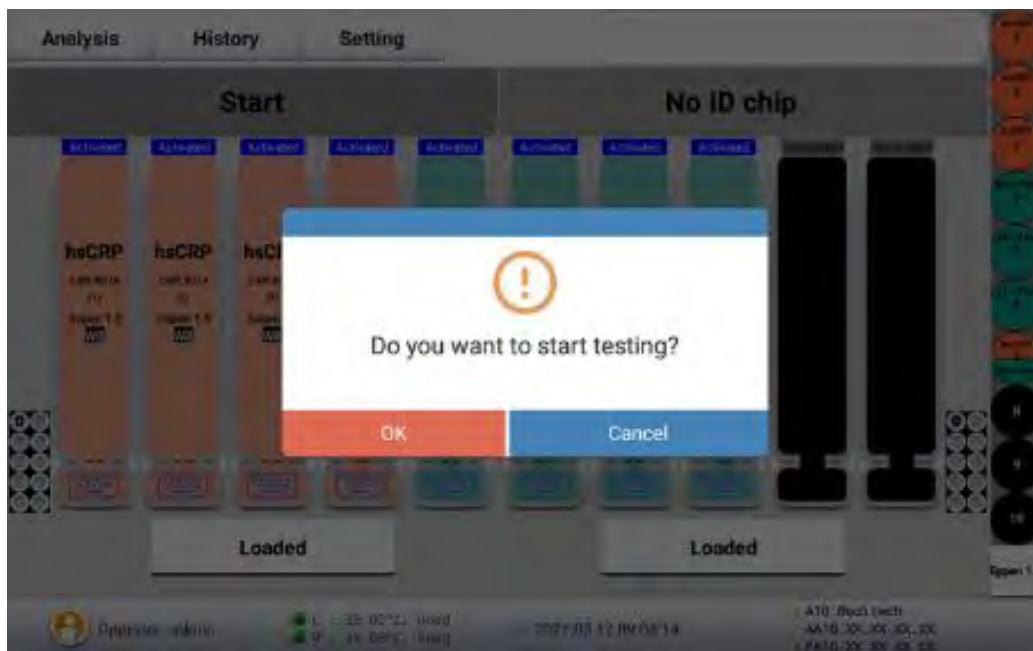
<Manuelle Eingabe der Patienten-ID>

4) Start des Testvorgangs.

(1) Zum Starten des Testvorgangs die Schaltfläche „Start“ drücken.



(2) Zum Fortfahren „OK“ anklicken/drücken.



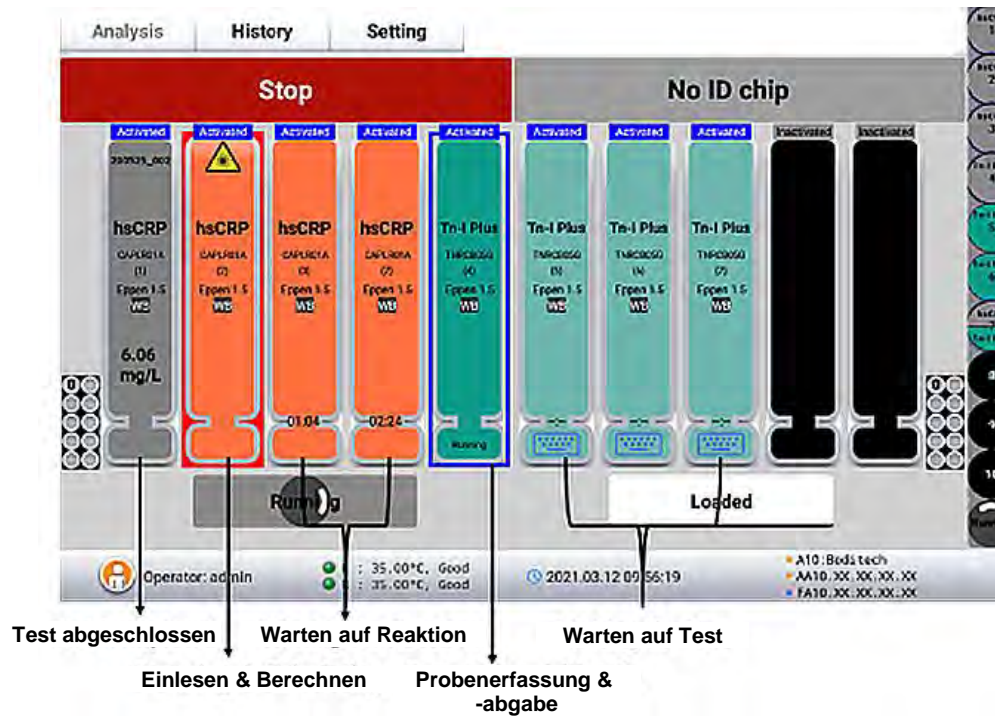
(3) Testverlauf


- ① Sobald der Test gestartet wurde, entnimmt das Lesegerät automatisch Proben und lädt sie in die Testkassette. Die Tests werden pro Halter durchgeführt. Wenn beide Halter eingestellt sind, beginnt der Test mit der ganz linken Testkassette.



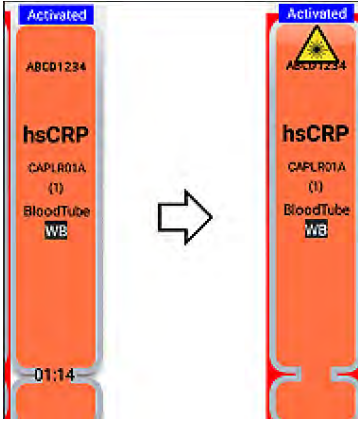
Der Test beginnt bei dem linken Halter

- ② Der Fortschritt des Einlesevorgangs kann auf dem Bildschirm überprüft werden.
- Graue Testkassette: Der Test ist abgeschlossen.
 - Rot umrandet: Die Messung der Daten ist im Gang.
 - Farbige Testkassette mit Zeitschaltuhr: Warten auf das Ende der Inkubation.
 - Blau umrandet: Erfassung und Laden der Probe im Gang.
 - Farbige Testkassette ohne Zeitschaltuhr: In der Warteschlange für das Laden der Probe.

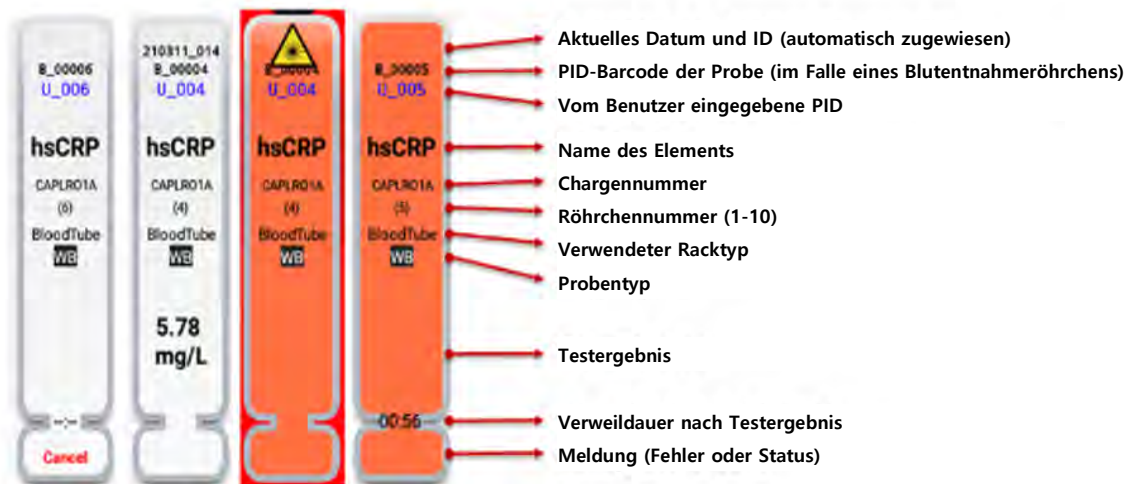




- Wenn der Laser aktiviert ist. Das Symbol für die Strahlenwarnung wird angezeigt.
- Nicht in den Testkassettenhalter blicken, wenn das Laserwarnsymbol angezeigt wird.



③ Die Testkassettsymbole enthalten folgende Informationen

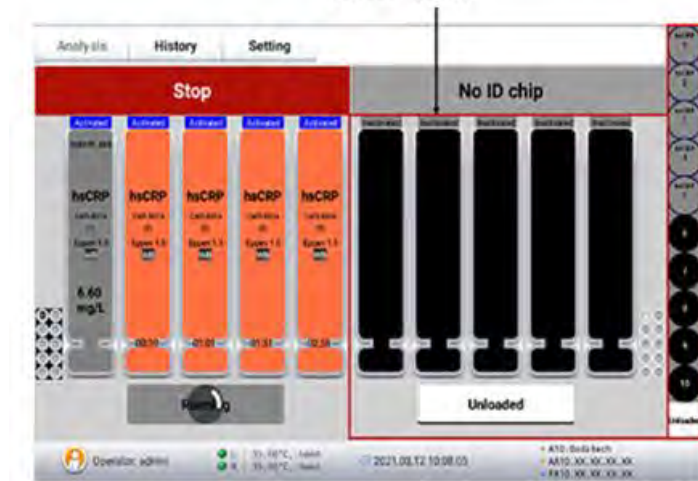


<p>8_00006 U_006</p> <p>hsCRP</p> <p>CAPLR01A (6)</p> <p>BloodTube WB</p> <p>Cancel</p>	<p>210311_014 8_00004 U_004</p> <p>hsCRP</p> <p>CAPLR01A (4)</p> <p>BloodTube WB</p> <p>5.78 mg/L</p>	<p>8_00005 U_005</p> <p>hsCRP</p> <p>CAPLR01A (4)</p> <p>BloodTube WB</p> <p>00:56</p>	<p>Aktuelles Datum und ID (automatisch zugewiesen)</p> <p>PID-Barcode der Probe (im Falle eines Blutentnahmeröhrchens)</p> <p>Vom Benutzer eingegebene PID</p> <p>Name des Elements</p> <p>Chargennummer</p> <p>Röhrchennummer (1-10)</p> <p>Verwendeter Racktyp</p> <p>Probentyp</p> <p>Testergebnis</p> <p>Verweildauer nach Testergebnis</p> <p>Meldung (Fehler oder Status)</p>
--	---	---	---

5) Neustart des Testvorgangs

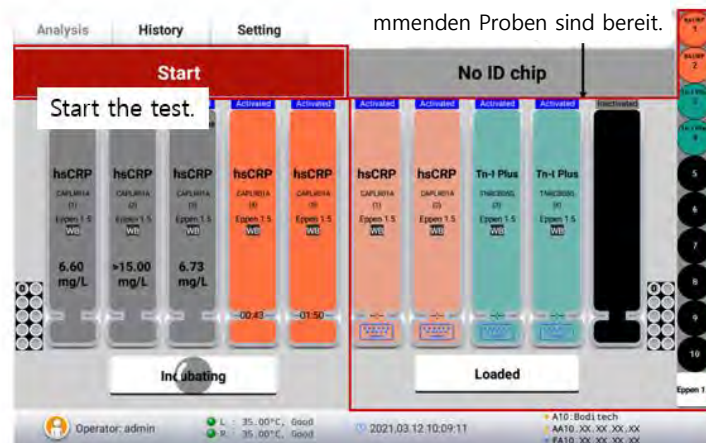
- ① Das Probenrack wird freigegeben/entladen, nachdem alle Proben abgegeben wurden.
- ② Man kann eine weitere Testcharge programmieren, wenn Testkassettenhalter verfügbar sind.

Halter für andere Tests verfügbar



- ③ Durchführung weiterer Tests.

Vier neue Tests mit übereinstimmenden Proben sind bereit.



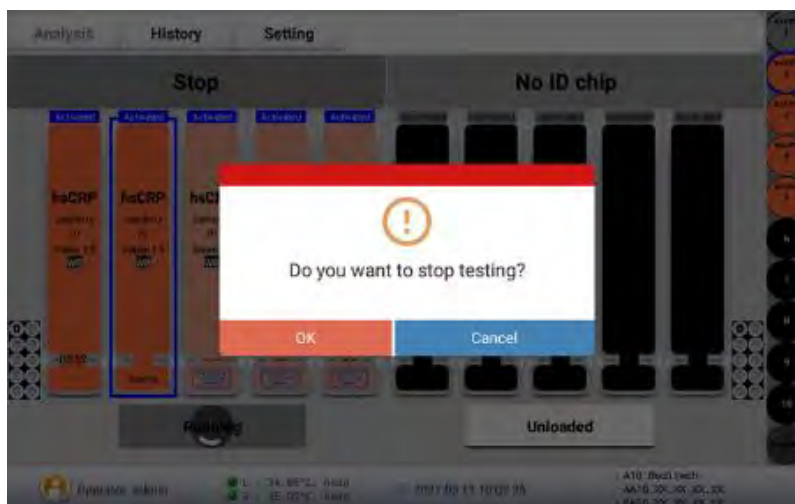
<Zwei der Tests „hsCRP“ und „Tn-I plus“ sind in diesem Beispiel bereit.>

6) Unterbrechung von laufenden Tests

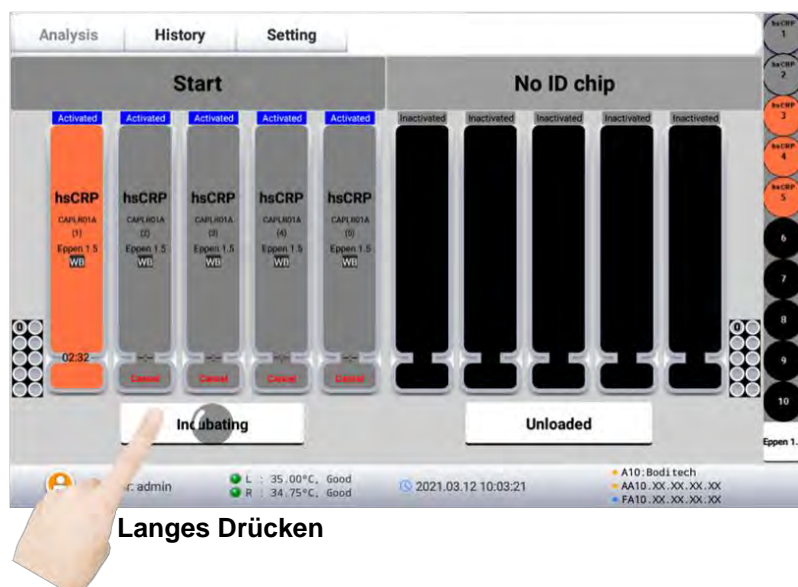
- ① Wenn der laufende Test gestoppt werden soll, die Schaltfläche „Stop“ berühren.



- ② Zum Beenden des Tests die Schaltfläche „OK“ drücken.

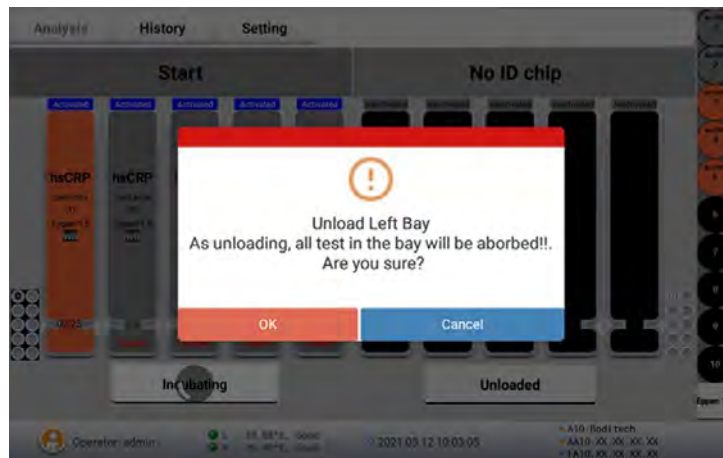


- ③ Alle Tests werden beendet, mit Ausnahme derjenigen, bei denen die Reaktion noch im Gang ist.



- ④ Um den Test für die aktuell verwendete Testkassette zu beenden, die Schaltfläche „Incubating“ („Inkubieren“) gedrückt halten.

In dem Pop-up, das geöffnet wird, die Schaltfläche „OK“ berühren. Der Test ist beendet.





7) Notfalltest (STAT)


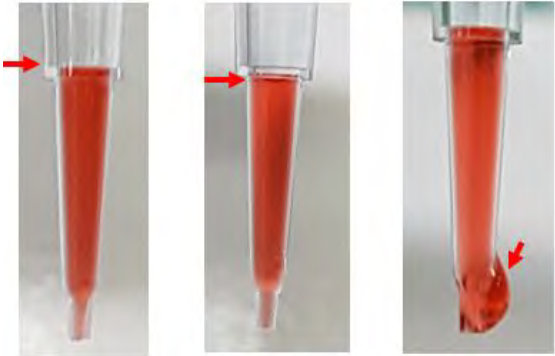


(1) Die Testkassette für den Notfalltest (STAT) einsetzen.



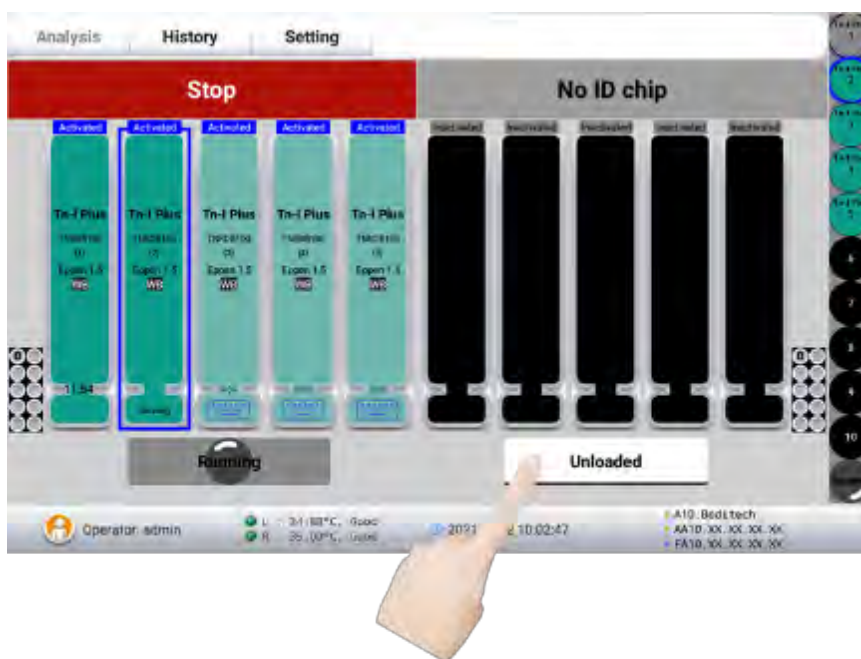
(2) Eine angemessene Menge der Probe in die Probenvertiefung geben. Für die empfohlene Probenmenge wird auf die Packungsbeilage der Testkassette verwiesen.
Bei Bedarf die C-tip in die Testkassette einsetzen.



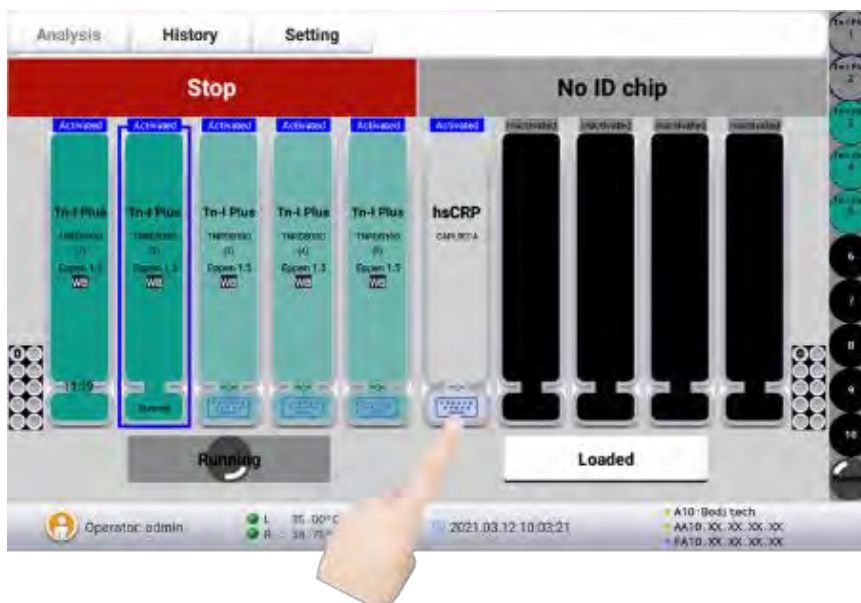
	- Für Details zu den Testmethoden, wie z. B. Probenvorbereitung und Probenvolumen, wird auf die Packungsbeilage des AFIAS verwiesen.
	- Füllen Sie die Probe nicht mit der Pipettenspitze, die sich in der Spitzenöffnung der Kartusche befindet. Dies kann zu ungültigen Ergebnissen aufgrund eines falschen Probenvolumens führen.

	<ul style="list-style-type: none"> - Bei der Probenahme mit einer C-tip ist auf das richtige Probenvolumen zu achten. - Ein zu großes oder zu geringes Volumen kann zu Fehlern führen. <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> (O) (X) (X) </p> </div>
	<ul style="list-style-type: none"> - Die C-tip muss bei der Handhabung der Probe vor mechanischen Stößen geschützt werden.
	<ul style="list-style-type: none"> - C-Tip-Proben müssen innerhalb von 2 Minuten nach der Entnahme der Probe verwendet werden. Die Proben können beginnen zu koagulieren. - Koagulierte Proben dürfen nicht verwendet werden.

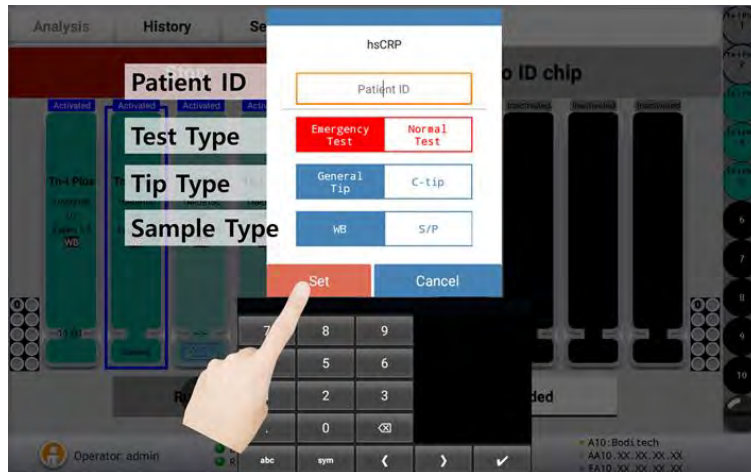
(3) Eine Pipettenspitze in die Testkassette einsetzen, und anschließend die Testkassette auf den Bildschirm laden.





(4) AFIAS-10 erkennt die Testkassette. Das Tastatursymbol auf dem Bild der Testkassette antippen.

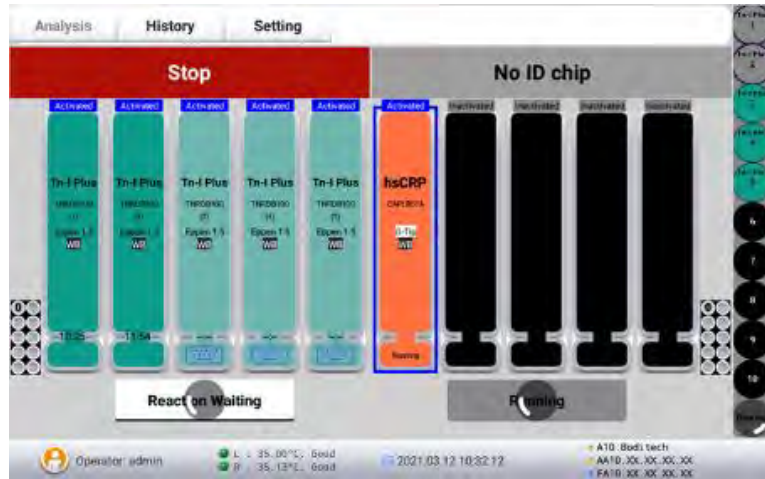




(5) Die Testinformationen eingeben und die Schaltfläche „Set“ („Einstellen“) drücken.



	<ul style="list-style-type: none"> - Für Elemente, die die C-tip nicht unterstützen, wird der Spitzentyp als "Allgemeine Spitze" festgelegt. - Für Elemente, die nur die C-tip unterstützen, wird die Spitzenart als "C-tip" festgelegt. - Für Elemente, die sowohl die allgemeine Spitze als auch die C-tip unterstützen, kann ein voreingestellter Standard-Spitzentyp festgelegt werden.
	<ul style="list-style-type: none"> - Für Elemente, die nur WB unterstützen, wird die Probenart als "WB" festgelegt. - Für Elemente, die nur S/P unterstützen, wird die Probenart als "S/P" festgelegt. - Für Elemente, die sowohl WB als auch S/P unterstützen, kann eine voreingestellte Standardprobenart festgelegt werden. - Für Elemente, die andere Probenarten (Kot, Urin, Tupfer) verwenden, wird die Probenart auf den jeweiligen Wert festgelegt.

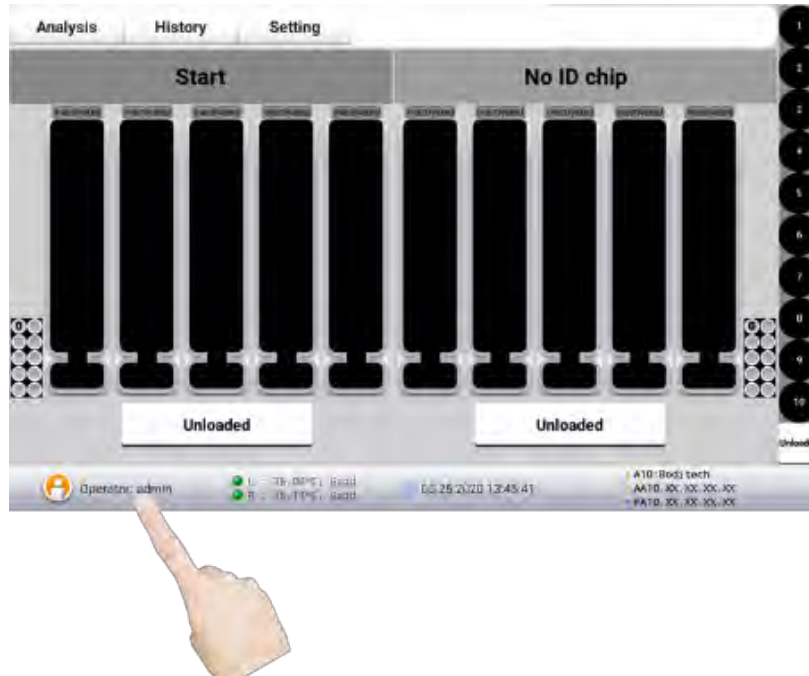
(6) Der STAT-Test wird durchgeführt.



	- Niemals die Hände in das Lesegerät stecken, während es in Betrieb ist.
	- Keine Fremdkörper in das Lesegerät einführen, außer Originalteile für den Test.

8) Herunterfahren

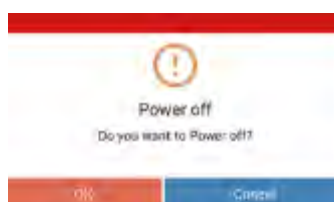
- (1) Vor dem Herunterfahren des AFIAS-10 muss sichergestellt werden, dass alle ID-Chips, Testkassetten, Spitzen und Probenracks entfernt wurden.
- (2) Die untere linke Ecke des Hauptbildschirms („Operator, admin“) berühren.



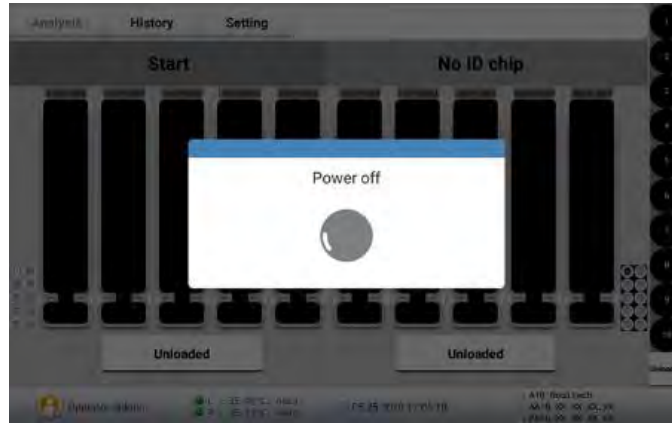
- (3) Im Pop-up-Fenster, das geöffnet wird, die Schaltfläche „Power off“ („Ausschalten“) und dann die Schaltfläche „OK“ berühren.




- ① Logout (Abmelden): hält das System für eine erneute Anmeldung in Bereitschaft.
- ② Reboot (Neustart): Startet das AFIAS-10-System neu.



- (4) Durch Anklicken von „OK“ wird das Lesegerät automatisch nach einem Abschaltprotokoll heruntergefahren.



- (5) Wenn das Lesegerät 2 Tage oder länger nicht benutzt werden soll, den Hauptschalter auf der Rückseite ausschalten und das Netzkabel abziehen.

	<ul style="list-style-type: none">- Die vorgeschlagene Abschaltsequenz genau befolgen.- Eine unsachgemäße Abschaltung kann zur Zerstörung des Inhalts des internen Speichers führen.- Wenn der Inhalt des internen Speichers zerstört wurde, den technischen Kundendienst von Boditech Med direkt oder Ihren Händler kontaktieren.
--	--

8. System-Qualitätskontrolle und Datenverwaltung

Um die Integrität und Zuverlässigkeit des Analysegeräts aufrechtzuerhalten, ist es unerlässlich, dass das System neben den Systemprüfungen auch gelegentlichen Qualitätskontrollen unterzogen wird. Das Analysegerät verfügt auch über eine Funktion zur Datenverwaltung: Der im integrierten Speicher gespeicherte Prüfverlauf kann abgerufen und überprüft werden.

1) Systemprüfung

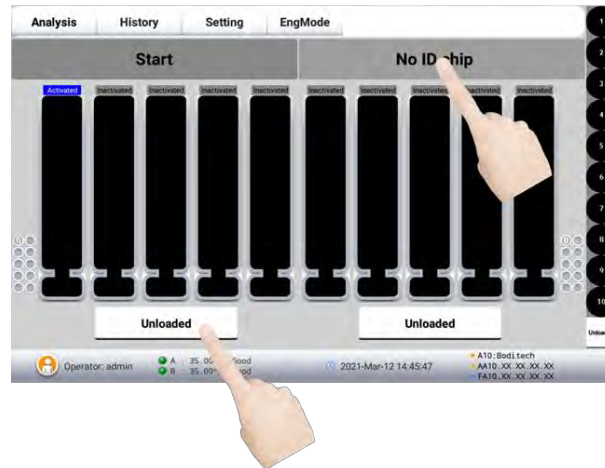
(1) Systemprüfung

- Für die Systemprüfung werden die werkseitig gelieferte „Systemprüfkassette“ und der „Systemprüf-ID-Chip“ benötigt.
- Das Analysegerät misst den Signalpegel, um zu bestätigen, dass er innerhalb der Toleranzgrenze der mitgelieferten Referenz liegt.
- Dem Benutzer wird empfohlen, die Systemprüfung durchzuführen.
 - * wenn das Analysegerät zum ersten Mal installiert wird,
 - * wenn das Analysegerät an einen neuen Standort versetzt wird,
 - * wenn Fehler erfasst werden und
 - * wenn das Testergebnis ungewöhnlich ist oder erheblich von den anderen Referenzwerten abweicht.

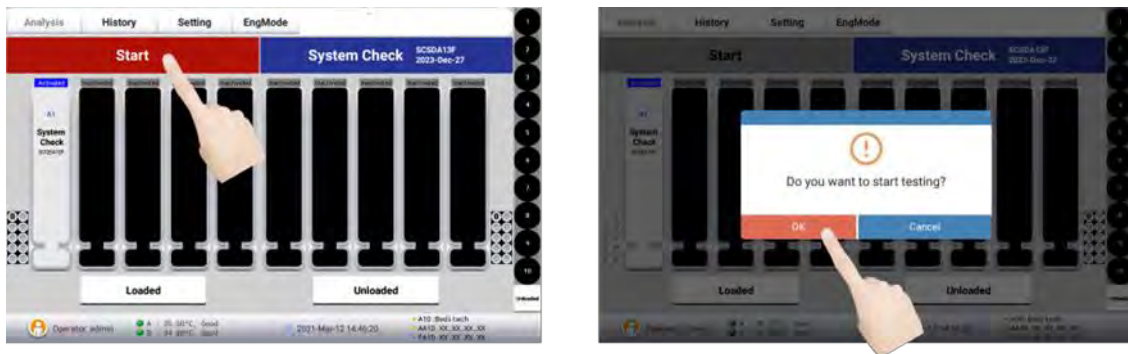
① Das System mit der „Systemprüfkassette“ und dem „ID-Chip“ vorbereiten.



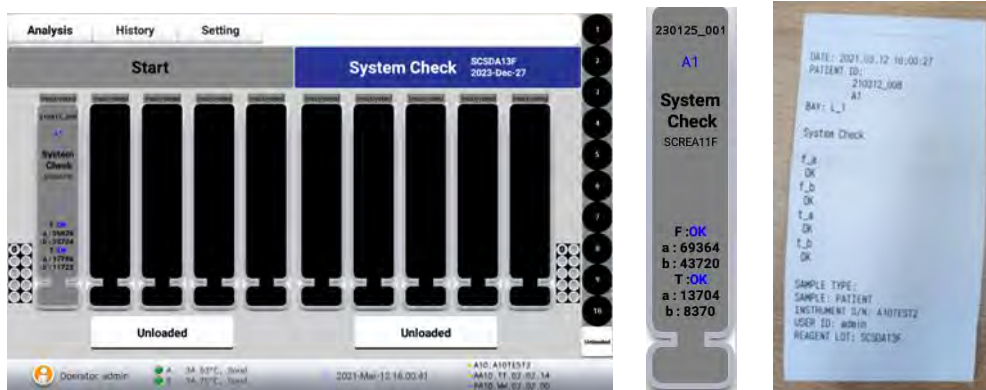
- ② Die Schaltfläche „ID chip“ („ID-Chip“) und die Schaltfläche „Unloaded“ („Entladen“) antippen, um den ID-Chip und die Testkassette zu laden.



- ③ Zum Fortfahren auf die Schaltfläche „Start“ tippen.



- ④ Nach dem Einlesen wird das Testergebnis angezeigt und ausgedruckt.



<Die laufendes Systemprüfung (links 2) und der Ausdruck (rechts).>

Interpretation der Ergebnisse:

Die Meldung „F : OK, T :OK“ zeigt an, dass der Strahlengang in Ordnung ist. Ist dies nicht der Fall, wird der Fehler „Invalid S1“ ausgegeben.
 Die numerischen Werte für a und b sind quantitative Maße für die Signalpegel. Bleibt der Fehler bestehen, bitte den nächstgelegenen Kundendienst kontaktieren.

2) Qualitätskontrolle

(1) Qualitätskontrolle (QC)

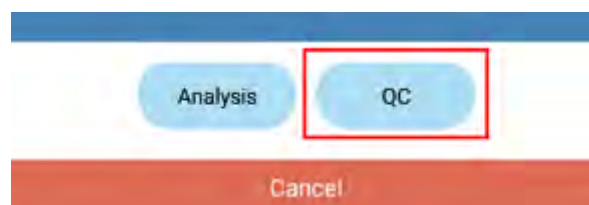
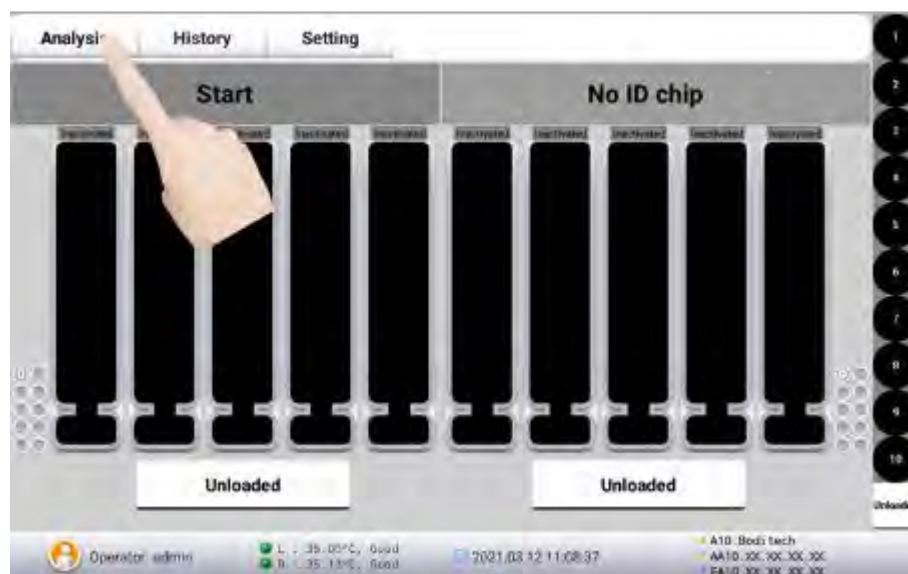
- Für die Durchführung der Qualitätskontrolle sind spezifische Kontrollmaterialien erforderlich, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.
- Dem Benutzer wird empfohlen, eine Qualitätskontrolle durchzuführen, wenn;
 - * eine neue Testkassettencharge verwendet wird.

* ein Ergebnis als ungewöhnlich angesehen wird oder erheblich von den Referenzwerten abweicht.

* die Testergebnisse nicht mit den Symptomen übereinstimmen.

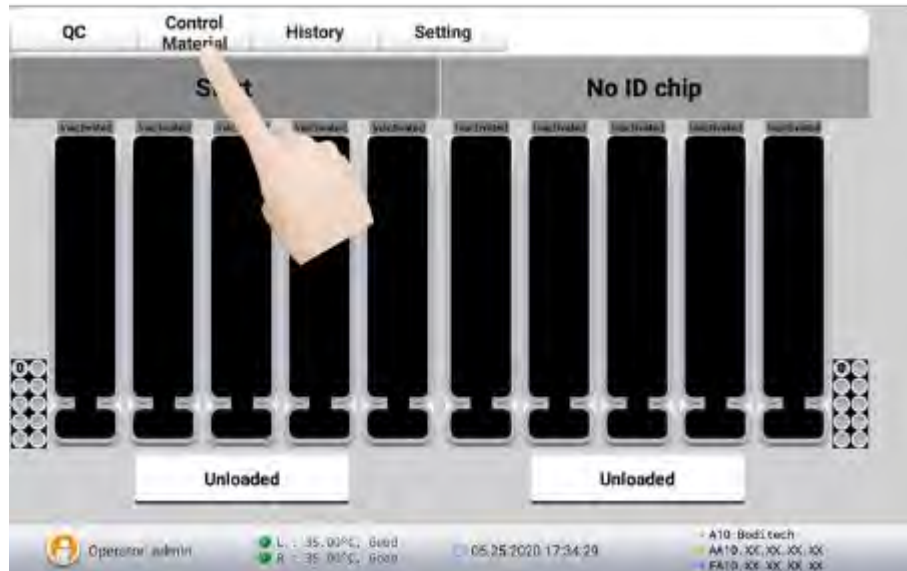
* eine Systemschulung erforderlich ist.

- ① Auf die Schaltfläche „Analysis“ („Analyse“) tippen, um in den QC-Modus zu wechseln.



- ② Das Kontrollmaterial muss vor der Verwendung registriert werden.

Auf die Schaltfläche „Control Material“ („Kontrollmaterial“) klicken, um das Fenster zur Verwaltung des Kontrollmaterials zu öffnen. Alle zuvor registrierten Materialien werden angezeigt.

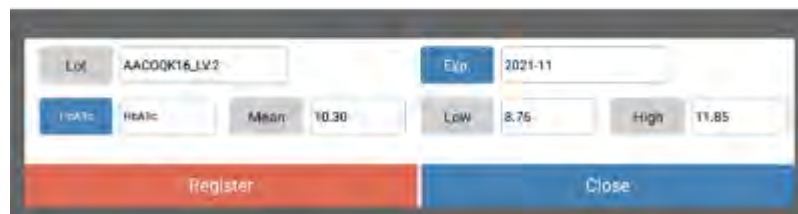
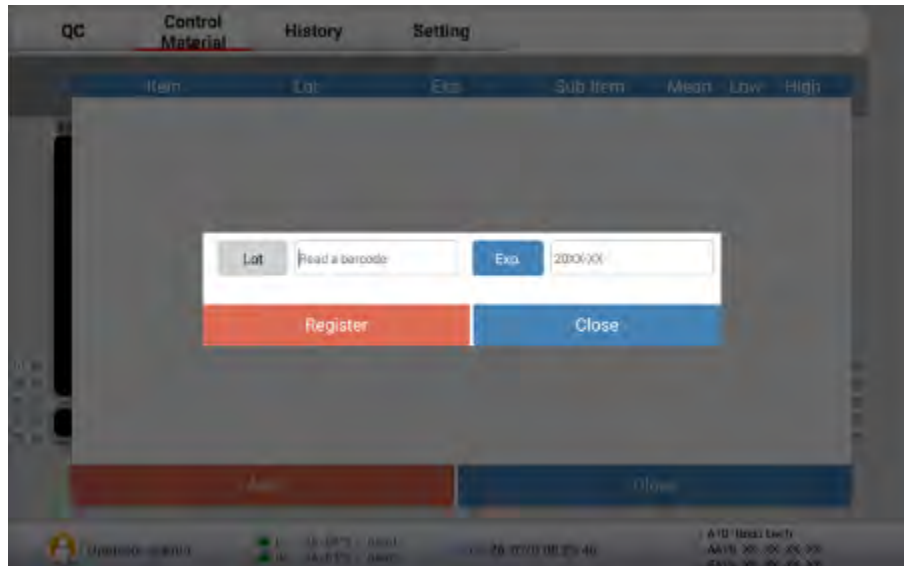


<Fenster zur Verwaltung des Kontrollmaterials.>

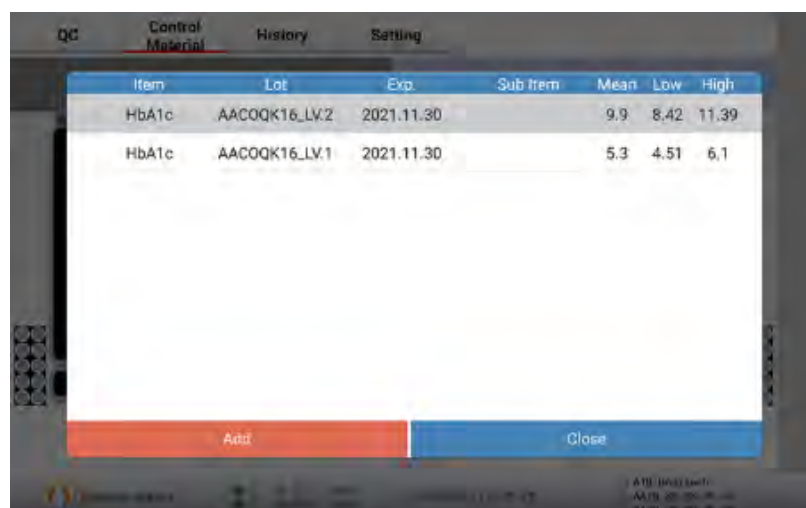
- ③ Wenn das zu verwendende Kontrollmaterial nicht aufgeführt ist, auf „Add“ („Hinzufügen“) drücken.

(Es werden Kontrollmaterialien für zwei Stufen registriert).

In dem neuen Fenster die geforderten Informationen eingeben.



<Registrierung von zweistufigen Kontrollmaterialien>



<Neue Kontrollmaterialien wurden registriert.>

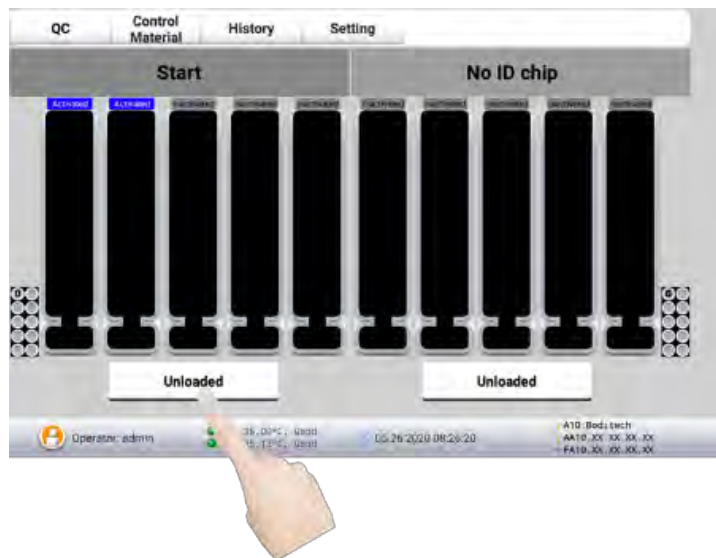
- ④ Kontrollmaterial hinzufügen und eine Spitze in die Testkassette einsetzen.

Es wird dringend empfohlen, die Kontrolle der niedrigeren Stufe auf die linke Testkassette zu setzen, um den Testablauf zu automatisieren.

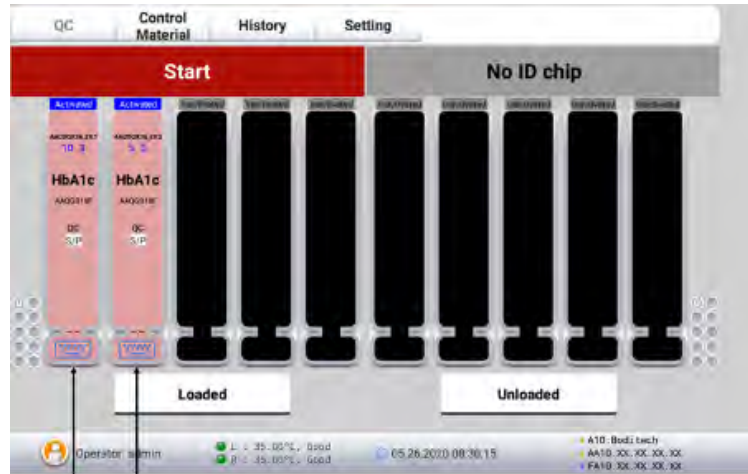


<Hinzufügen von Kontrollmaterialien (links) und Spitzen.>

- ⑤ Die Schaltfläche „Load“ („Laden“) drücken, damit das System die Testkassette einliest.



- ⑥ Wurden zwei Testkassetten für einen zweistufigen Test für dasselbe Kontrollmaterial eingelegt und waren sie bereits in der Datenbank vorhanden, weist das System die Kontrolle der Stufe 1 der linken Testkassette zu. Die Stufe 2 geht an die zweite Testkassette.



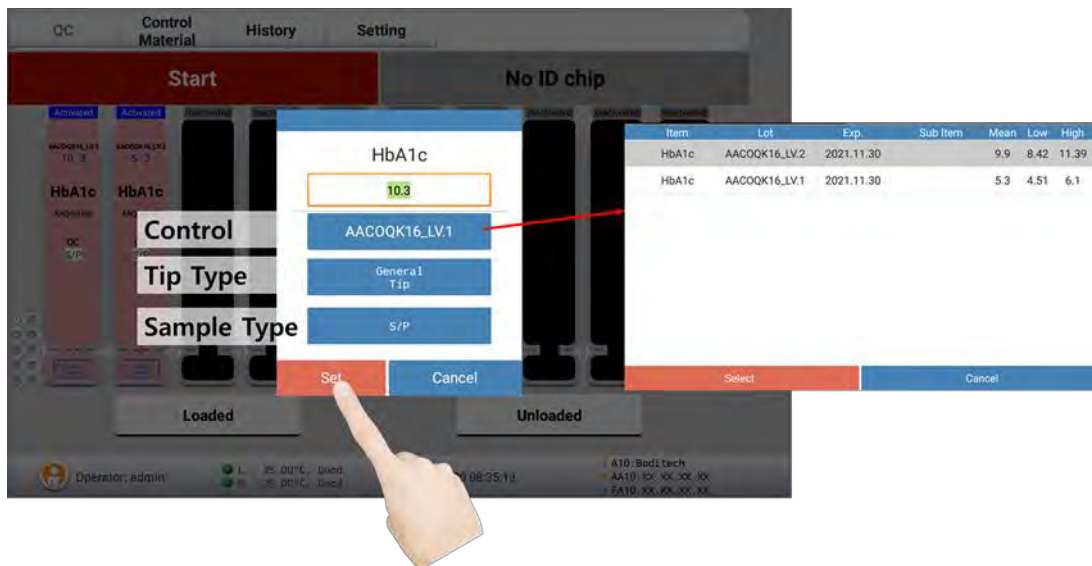
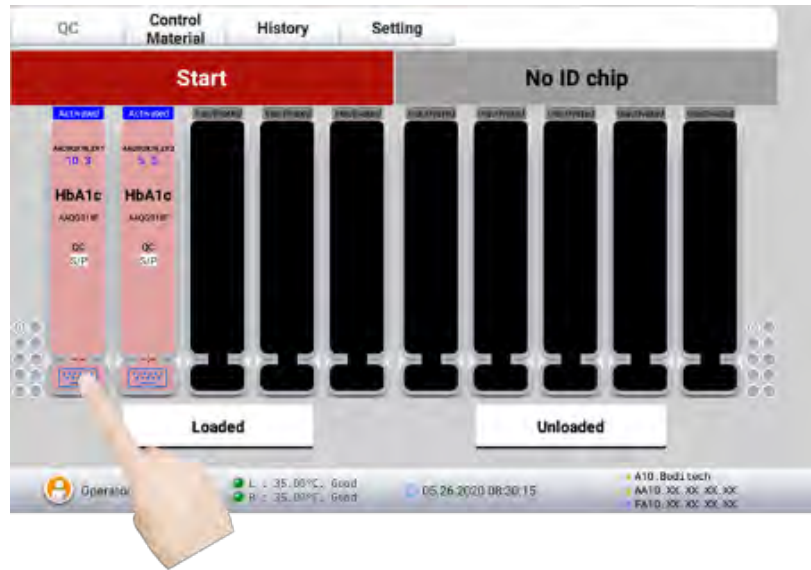
Stufe 1 Stufe 2

<Bilder von zwei Testkassetten für den zweistufigen Test.>

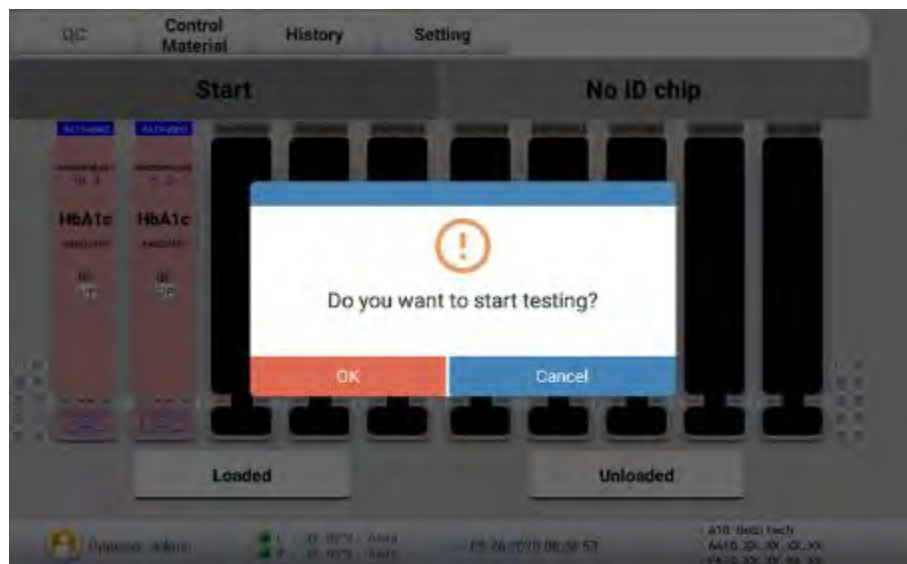
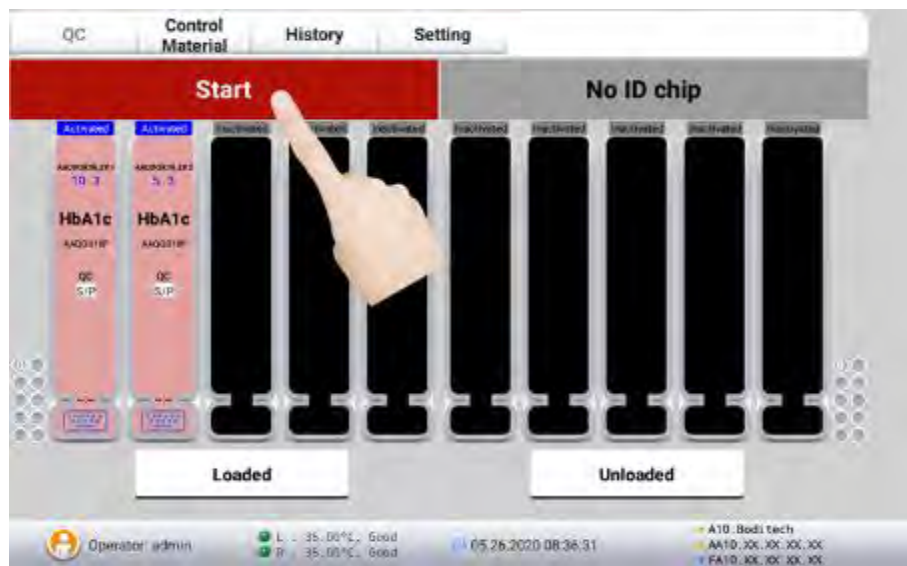


Sicherstellen, dass die Stufe des Kontrollmaterials in der Testkassette mit dem auf dem Bild der Testkassette im Fenster übereinstimmt.

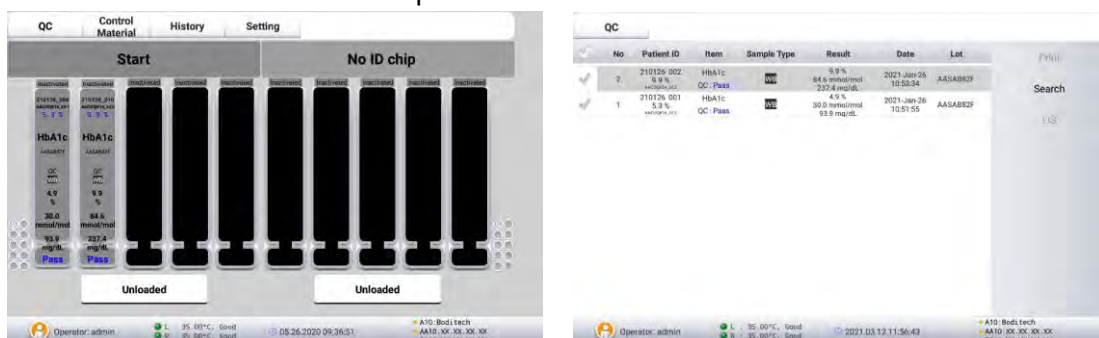
- ⑦ Falls erforderlich, können die Eigenschaften der Kontrollmaterialien bearbeitet werden: Die Schaltfläche der Tastatur auf der Testkassette antippen.



- ⑧ Nachdem die Kontrollen den einzelnen Testkassetten zugewiesen wurden, wird die Schaltfläche „Start“ aktiviert. Die Schaltfläche „Start“ drücken, um mit der Qualitätskontrolle fortzufahren, und im folgenden Fenster auf „OK“ tippen.



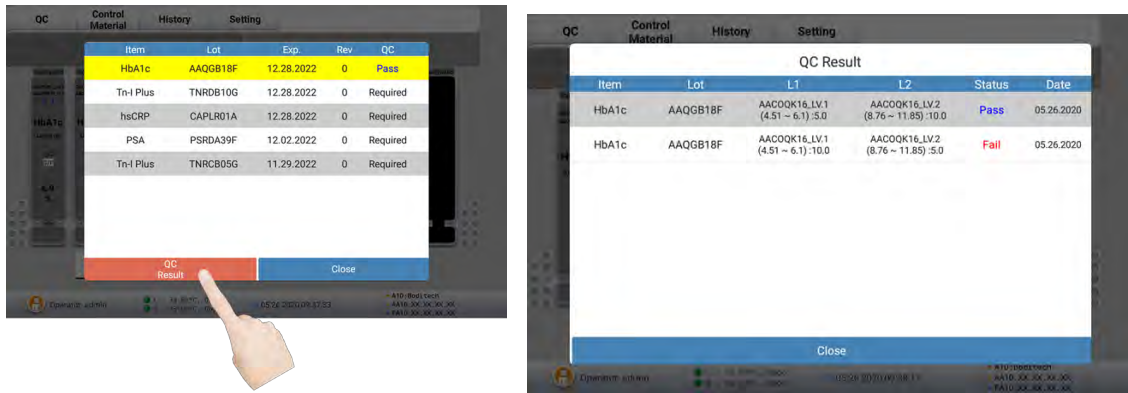
- ⑨ Das Ergebnis der Qualitätskontrolle wird auf jeder Testkassette angezeigt. Die Ergebnisse können über die Registerkarte „History“ („Verlauf“) oben im aktuellen Fenster überprüft werden.



<Die aktuellen QC-Ergebnisse werden auf den Kassettensymbolen (links) und auf der Registerkarte „History“ („Verlauf“) angezeigt.>

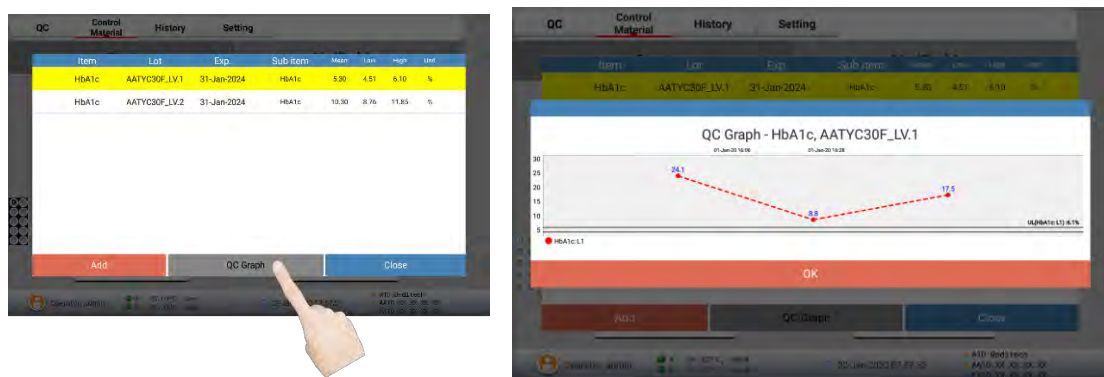
Die obige Abbildung zeigt die QC-Ergebnisse der aktuellen Materialien auf 2 Testkassetten.

Die zusammengefasste Version der gesamten QC-Ergebnisse kann über die Registerkarte „No ID Chip“ („Kein ID-Chip“) oben im QC-Fenster eingesehen werden.



<Das Protokoll der vorhergehenden QC-Tests. Hier kann der QC-Status für andere zuvor getestete Kontrollmaterialien überprüft werden.>

- ⑩ Über das Menü "Kontrollmaterial" im oberen Bereich kann der Benutzer eine Liste der auf dem Gerät registrierten Kontrollmaterialien anzeigen. Nach Auswahl eines dieser Materialien lassen sich durch Drücken der Schaltfläche "QC-Ergebnis" im unteren Bereich die QC-Aufzeichnungen, die mit diesem spezifischen Kontrollmaterial durchgeführt wurden, als Trenddiagramm anzeigen. So können Änderungen in den QC-Ergebnissen verfolgt werden.



< Auf diese Weise kann man nach Trends in den QC-Ergebnissen suchen, die mit demselben Kontrollmaterial durchgeführt wurden.>

3) Datenverwaltung

- Das Analysegerät kann bis zu 1.000 Ergebnisse in seinem integrierten Speicher speichern.
- Über die Registerkarte „History“ („Verlauf“) im Hauptmenü wird ein Fenster geöffnet, in dem gespeicherte Daten angezeigt werden.
- Die Daten werden in umgekehrter chronologischer Reihenfolge angezeigt.
- Die Ergebnisse können ausgedruckt werden. Siehe unten ②.
- Die Datenbank kann durchsucht werden. Siehe unten ③.

(1) Verlaufsbildschirm



No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
24	210311 024 U 010 B 00010	BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
23	210311 023 U 009 B 00009	BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
22	210311 022 U 008 B 00008	BloodTube	WB	5.59 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
21	210311 021 U 007 B 00007	BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
20	210311 020 U 006 B 00006	BloodTube	WB	5.73 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
19	210311 019 U 005 B 00005	BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
18	210311 018 U 004 B 00004	BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
17	210311 017 U 003 B 00003	BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
16	210311 016 U 002 B 00002	BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
15	210311 015 U 001 B 00001	BloodTube	WB	5.35 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Operator: admin | L: 35.00°C Good | T: 35.00°C Good | 2021.03.11 13:41:36

Legend: A10: Boditech, AA10: XX XX XX XX, FA10: XX XX XX XX

① Überprüfen der Testdetails

- Durch 2 Sekunden langes Drücken auf das Ergebnis können die Details überprüft werden.

No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
24	210311_024 U_010 B_00010	BIF-024	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
23	210311_023 U_009 B_00009	BloodTube	WB	5.88 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
22	210311_022 U_008 B_00008	BloodTube	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
21	210311_021 U_007 B_00007	BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
20	210311_020 U_006 B_00006	BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
19	210311_019 U_005 B_00005	BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
18	210311_018 U_004 B_00004	BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
17	210311_017 U_003 B_00003	BloodTube	WB	5.82 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
16	210311_016 U_002 B_00002	BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
15	210311_015 U_001 B_00001	BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Operator: admin L: 36.00°C Good R: 34.80°C Good 2021.03.11 13:54:02

No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
24	210311_024 U_010 B_00010	BIF-024	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A

Date: 2021.03.11 12:29:17

210311_024
U_010
B_00010

5.66
> 5.00 mg/L
5.66 mg/L

- Sample Type : WB
- Lot : CAPLR01A
- Rev. : -1
- Exp. : 2040.12.31
- Operator : admin

Confirm

Operator: admin L: 36.00°C Good R: 34.80°C Good 2021.03.11 13:58:33

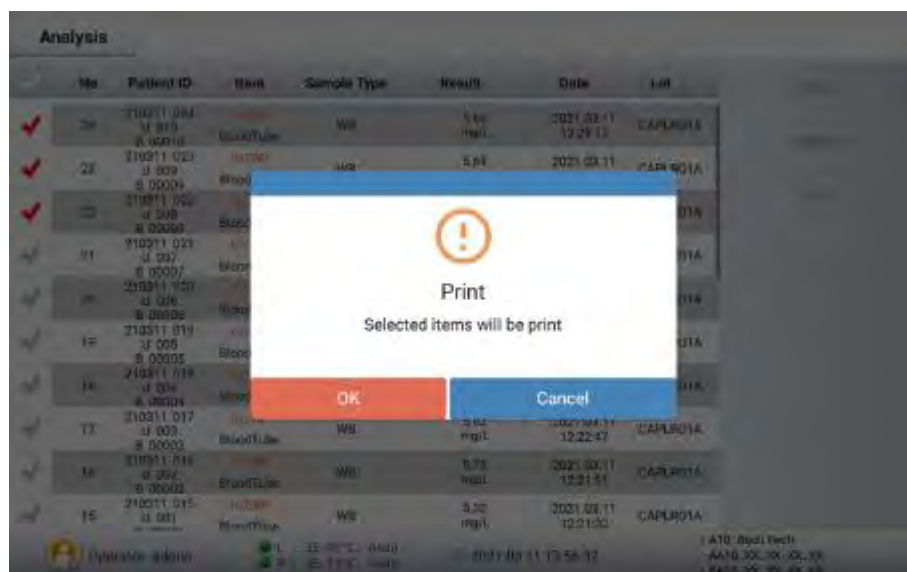
<Testdetails für das ausgewählte Ergebnis.>

② Ausdrucken der Testergebnisse

- Auf das Ergebnis, das ausgedruckt werden soll, tippen.
- Eine rote ✓ Markierung zeigt an, dass dieser Satz ausgewählt wurde. Es können auch mehrere Sätze ausgewählt werden.
- Auf „Print“ („Drucken“) tippen.

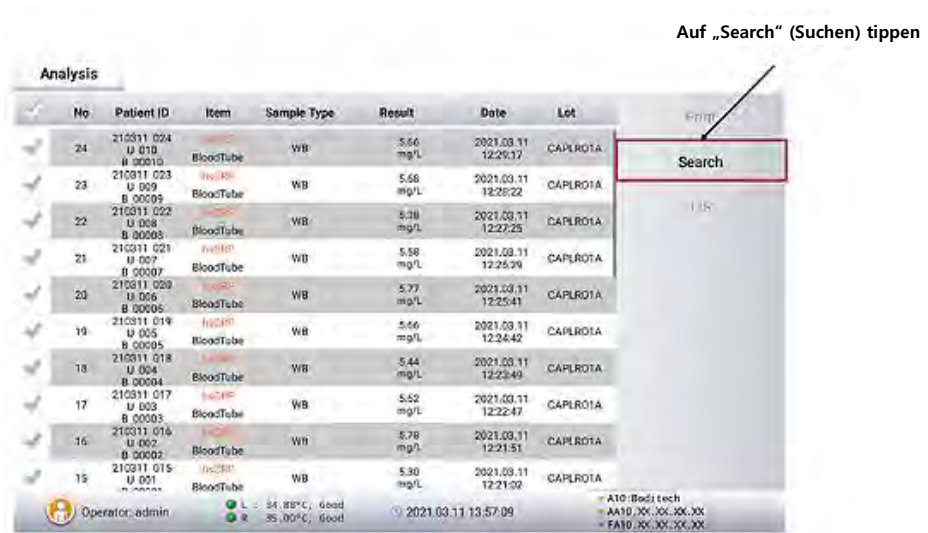


- In dem Pop-up-Fenster, das geöffnet wird auf „OK“ drücken, um die gewählten Ergebnisse auszudrucken.



③ Durchsuchen der Datenbank

- Auf die Schaltfläche „Search“ („Suchen“) im rechten Bereich tippen.



- Den Suchbegriff in das Pop-up-Fenster eingeben.

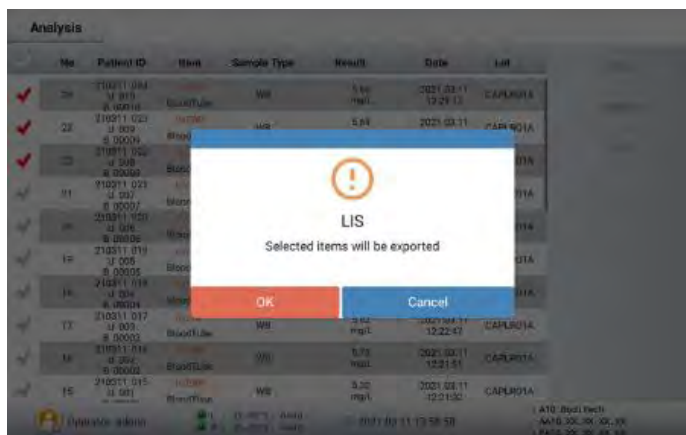


④ Hochladen der ausgewählten Daten auf einen Server

- Das Testergebnis, das auf einen Server hochgeladen werden soll, auswählen.
(√ Markierung)
- Die Schaltfläche „LIS“ antippen, um das Hochladen zu starten.



- In dem Pop-up-Fenster, das geöffnet wird auf „OK“ drücken, um die gewählten Ergebnisse an das LIS zu senden.



9. Systemkonfigurationen

Das Analysegerät kann entsprechend den Anforderungen des Benutzers konfiguriert werden.

1) System

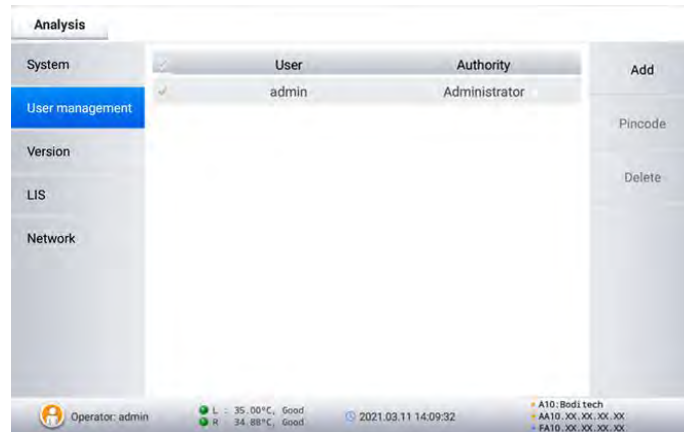
- (1) Einstellen des Datums: Auf die Schaltfläche „Set“ („Einstellen“) tippen und das neue Datum eingeben.
- (2) Ändern des Datumsformats: Die Schaltfläche „YYYY-MM-DD“ („JJJJ-MM-TT“) drücken, um das Format zu wählen.
- (3) Ändern der Uhrzeit: Auf die Schaltfläche „Set“ („Einstellen“) im Abschnitt „Time“ („Uhrzeit“) tippen, um die aktuelle Uhrzeit einzugeben.
- (4) Wählen der Sprache: Sie kann im Bereich „Language“ („Sprache“) ausgewählt werden.
- (5) Auswählen des Druckmodus: Zwischen den Modi „Auto“ („Automatisch“) und „Manual only“ („Nur manuell“) wählen. Im Modus „Auto“ wird das Ergebnis für jeden durchgeführten Test automatisch ausgedruckt.
- (6) Probenotyp: Der Benutzer kann den Standard-Probenotyp für Notfalltests mit Blut vorgeben. Bei der Verwendung von Assay-Elementen, die sowohl WB als auch S/P unterstützen, muss der Probenotyp vor der Durchführung des Tests ausgewählt werden. Der hier gespeicherte Probenotyp wird als Standardwert verwendet.
- (7) Spitze: Der Benutzer kann den Standard- Spitzentyp angeben, der bei Notfalltests verwendet wird. Wenn Notfalltests durchgeführt werden, die sowohl die C-tip als auch die allgemeine Spitze unterstützen, wird der hier gespeicherte Spitzentyp als Standardwert verwendet.

	Wenn die "Benutzer" ausgewählt ist, muss der Benutzer jedes Mal, wenn er einen Notfalltest konfiguriert, den Spitzentyp manuell auswählen.
--	--




- (8) Abmeldezeit: Die automatische Abmeldezeit für einen verlängerten Leerlauf wählen.
(Durch Einstellen von „00:00“ wird die automatische Abmeldung deaktiviert.)

2) Benutzerverwaltung

Der Benutzer „admin“ kann die anderen Benutzer hinzufügen/löschen oder aktualisieren. Um diese Funktion zu aktivieren, muss man sich als „admin“ anmelden.

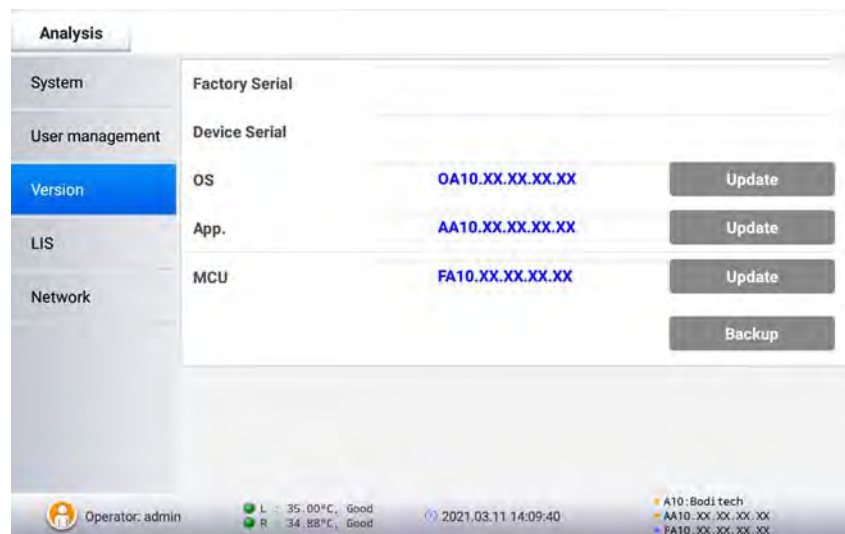


- (1) Im Hauptmenü auf „Setting“ („Einstellungen“) tippen und die Registerkarte „User management“ („Benutzerverwaltung“) auswählen.
- (2) Hinzufügen eines neuen Benutzers: Auf die Schaltfläche „Add“ („Hinzufügen“) tippen und Benutzer-ID und Passwort eingeben.
- (3) Löschen eines Benutzers: Den Benutzer, der gelöscht werden soll auswählen und „Delete“ („Löschen“) antippen.
Um alle Benutzer zu löschen, das Kästchen „Select all“ („Alle auswählen“) oben markieren und mit dem Löschen fortfahren.
(Das „Administrator“-Account wird nicht gelöscht.)
- (4) Wenn man als Benutzer angemeldet ist, kann man das eigene Passwort ändern.
- (5) **Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen gelten für bestimmte Länder, in denen die regelmäßige Änderung des Kennworts und die Funktionen zur Erhöhung der Sicherheit standardmäßig aktiviert sind.**

	Die Gültigkeitsdauer des Passworts beträgt 90 Tage.
	Das neue Passwort muss zwischen 8 und 15 Zeichen lang sein und Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthalten.
	Über das Administratorkonto können die An- und Abmeldedaten der Benutzerkonten eingesehen werden, indem die Schaltfläche "Log" gedrückt wird.

3) SW-Version des Systems

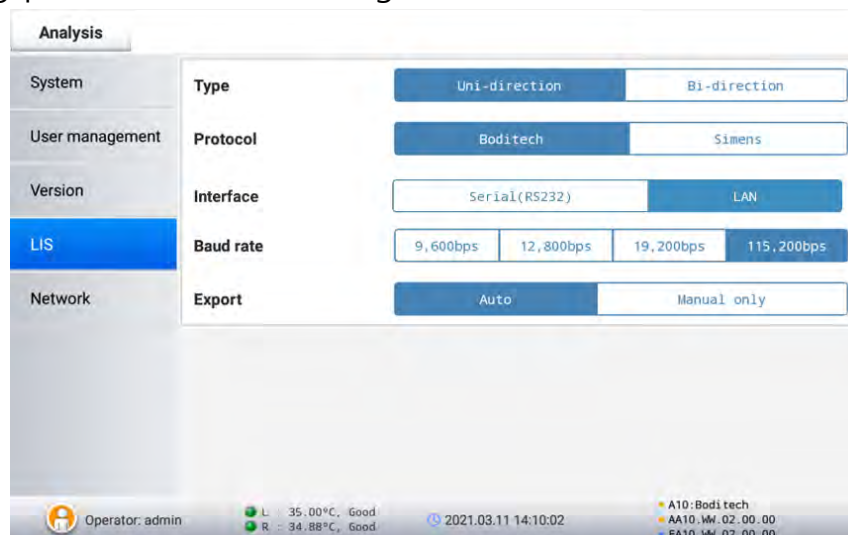
Mit dieser Funktion können die Betriebsumgebung und die Version des Analysegeräts, z. B. die Firmware und die Software, überprüft werden.



- (1) Im Hauptmenü auf die Schaltfläche „Setting“ („Einstellungen“) tippen und dann die Schaltfläche „Version“ („Version“) auswählen.
- (2) Künftige Aktualisierungen können über USB oder eine SD-Karte erfolgen.

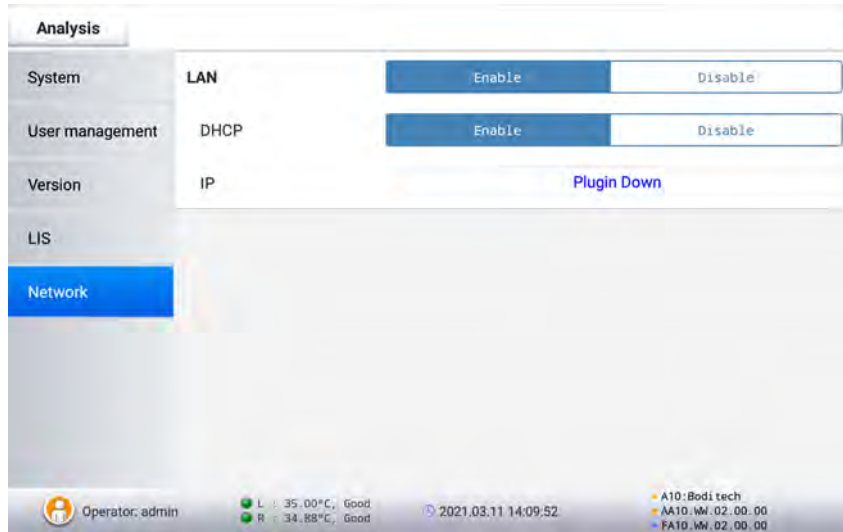
4) LIS

Die LIS-Einstellungsparameter können konfiguriert werden.



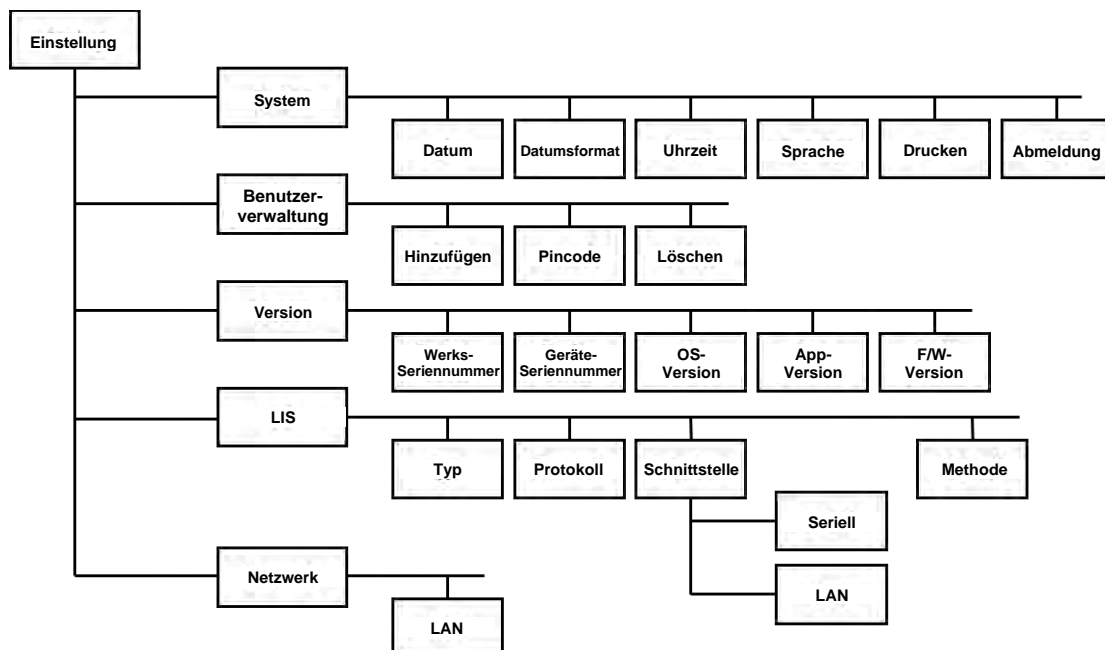
- (1) Im Hauptmenü auf „Setting“ („Einstellungen“) und anschließend auf „LIS“ tippen.
- (2) Für die serielle Kommunikation die Baudrate auf 115.200 einstellen.
- (3) Für die TCP/IP-Kommunikation die LIS-Adresse eingeben. (Die LIS-Adresse erfahren Sie von Ihrem IT-Manager.) DHCP deaktivieren, wenn eine statische IP verwendet wird.
- (4) Mit der Option „Export“ kann das automatische/manuelle Hochladen in das LIS ausgewählt werden.

5) Netzwerkeinstellungen



- (1) Im Hauptmenü auf „Setting“ („Einstellungen“) und anschließend auf „Network“ („Netzwerk“) tippen, um die Netzwerkeinstellungen aufzurufen.
- (2) Die Parameter für die Einstellung können aus dem Menü gewählt werden.

6) Menübaum für die Einstellung



10. Fehlerbehebung

1) Dialog-Fehlermeldung

Fehlermeldung	Ursache	Lösung
Druckerfehler Kein Papier	Kein Druckerpapier. Die Abdeckung des Druckers ist nicht fest verschlossen.	Das Druckerpapier oder die Abdeckung des Druckers überprüfen.
Druckerfehler Keine Antwort	Problem mit der Druckerkommunikation	Wenn der Fehler weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren.
Ungewöhnliche Temperatur, Test wird angehalten	Der Test wurde mit einer zu niedrigen Innentemperatur gestartet.	Den Test erneut starten, wenn das Analysegerät die vorgesehene Temperatur erreicht hat.
Start nicht möglich	Beim Selbsttest wurde ein kritischer Fehler gefunden. Der Test wird angehalten.	Den Kundendienst kontaktieren.
Nicht unterstützter Probenotyp	Das verwendete Rack unterstützt diesen Probenotyp nicht.	Einen Probenotyp verwenden, der von dem Probenrack unterstützt wird.
Abgelaufener ID-Chip	Ein abgelaufener ID-Chip ist eingesetzt.	Einen ID-Chip innerhalb des Verfallsdatums verwenden.
Ungültiger ID-Chip	Ein nicht passender Chip wird verwendet. Der Chip ist defekt.	Einen passenden Chip verwenden. Mit einem anderen Chip versuchen.
Inkubation aller Testkassetten im Gang. Bitte warten	Die Taste zum Laden/Entladen des Halters wurde aktiviert, ohne dass ein freier Steckplatz vorhanden war.	Den Halter nicht laden/entladen, wenn alle Halter in Gebrauch sind.
Zusätzliche Spitze 1–X	Nicht genügend zusätzliche Spitzen.	Die zusätzlichen Spitzen auffüllen und erneut versuchen.
Der Test ist noch immer im Gang.	Es wurde versucht, die Firmware zu aktualisieren, während noch ein Test im Gang war.	Die Firmware aktualisieren, nachdem alle Tests abgeschlossen sind.
Kein Rack gefunden	Die Schaltfläche „Load rack“ („Rack laden“) wurde aktiviert, ohne dass sich ein Rack im Steckplatz befand.	Ein Rack einsetzen und erneut versuchen.

Doppelter Benutzername	Es wurde versucht, eine doppelte ID zu erstellen.	Die Benutzer-IDs müssen unterschiedlich sein.
Spitze konnte nicht entfernt werden.	Die gebrauchte Spitze wurde nicht entfernt.	Den Abfallbehälter entleeren und erneut versuchen. Bleibt der Fehler bestehen, bitte den Kundendienst kontaktieren.

2) Testkassetten-Fehlermeldungen

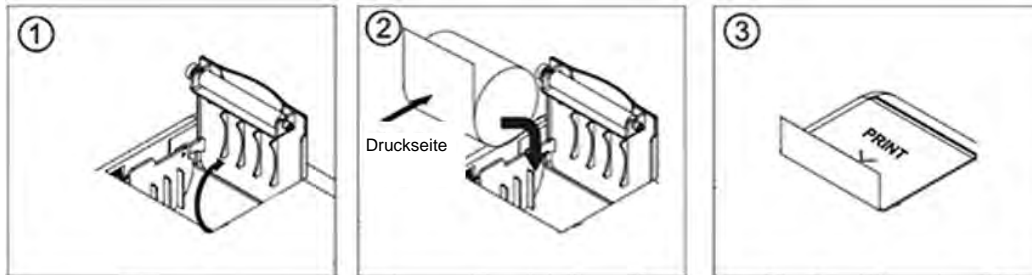
Fehlermeldung	Ursache	Lösung
Ungültig 25–34	Testkassettenfehler	Mit einer neuen Testkassette erneut versuchen. Bleibt der Fehler bestehen, bitte den Kundendienst kontaktieren.
Ungültig	Testkassetten- oder Dosierfehler	
Wert ungültig 1	Testkassettenfehler	
Fluss ungültig	Dosierfehler Fehler bei der Handhabung der Flüssigkeiten	
Streifen ungültig	Fehler in der Dosierleitung der Testkassette	
Abbruch	Der Benutzer hat den Test abgebrochen, während der Test noch im Gang war.	
Spitze erforderlich	Keine Spitze	Die zusätzlichen Spitzen auffüllen und erneut versuchen.
Probe leer	Unzureichendes Probenvolumen	Das Probenvolumen prüfen und erneut versuchen
Probenfehler	Blasen wurden erfasst. Die Kappe des Röhrchens wurde nicht entfernt.	Die Blasen aus der Probe entfernen. Sicherstellen, dass die Kappe des Röhrchens entfernt wurde.
Einlesen ungültig	Fehler im optischen System	Bleibt der Fehler bestehen, bitte den Kundendienst kontaktieren.
Unbekannt	Barcode von ID-Chip und Testkassette stimmen nicht überein.	Die Infos des ID-Chips vorab registrieren.
Error_S1	Fehler Systemprüfung	Die Systemprüfung erneut versuchen. Bleibt der Fehler bestehen, bitte den Kundendienst kontaktieren

11. Wartung, Reparatur und Entsorgung

1) Wartung







(1) Einlegen des Druckerpapiers

- ① Die Papierrolle wie unten dargestellt einlegen.




- ② Papier mit den folgenden Spezifikationen verwenden.

- Papiertyp: Thermopapier, Rolle
- Papierbreite: 57 mm
- Papierstärke: 60 ± 5 µm

	- Wenn die Abdeckung des Druckers geschlossen wird, wird der Drucker zurückgesetzt und druckt einige Millimeter.
	- Bei Arbeiten am Drucker darf keine übermäßige Kraft angewendet werden, da dies zu mechanischen Störungen führen kann.
	- Darauf achten, dass originale Papierrollen verwendet werden.
	- Der Drucker darf während des Rollenwechsels nicht in Betrieb sein. Alle Daten, die während dieses Vorgangs empfangen werden, gehen verloren.
	- Unvollständige Ausdrücke aufgrund von Papiermangel können mit einer neuen Papierrolle erneut ausgedruckt werden. - Wenn der Drucker während des Druckvorgangs ausgeschaltet wird, werden die nicht gedruckten Daten verworfen.
	- Wenn die Abdeckung des Druckers nicht korrekt geschlossen ist, kann der Drucker nicht betrieben werden.

(2)Entleeren des Abfallbehälters:

- ① Verbrauchte Spitzen werden in den Abfallbehälter geworfen.
- ② Wenn der Abfallbehälter voll ist, muss er herausgenommen werden, um den Inhalt zu entleeren.


	<p>Beim Umgang mit biologischen Abfällen sind die geltenden Vorschriften zu beachten.</p>
---	---

2) Reparaturen

- (1) Das Analysegerät hat keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
- (2) Alle technischen Reparaturen, die über die normale Wartung hinausgehen, sollten mit dem Kundendienst oder dem örtlichen Händler abgesprochen werden.


3) Entsorgung

Bei der Entsorgung des Analysegeräts müssen die Vorschriften für die Entsorgung elektrischer und elektronischer Produkte in der jeweiligen Region beachtet werden.

	<p>Wichtig!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Für die ordnungsgemäße Entsorgung und Wiederverwertung kann das ausgediente Analysegeräte gerne an uns zurückgegeben werden. Bitte dafür unseren Kundendienst kontaktieren. - Sollten der Benutzer sich dazu entschließen, das Gerät selbst zu entsorgen, so muss dies entsprechend den einschlägigen Vorschriften erfolgen.
---	--

4) Handhabung und Lagerung:

Für den Versand des Produkts die Originalverpackung verwenden. Die Originalverpackung sollte auch verwendet werden, wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.

	<ul style="list-style-type: none"> - Beim Transport oder bei der Lagerung des Analysegeräts muss es an einem trockenen Ort aufbewahrt und mechanische Stöße vermieden werden.
---	--

12. Garantie

Das Analysegerät hat strenge Qualitätssicherungs- und Testverfahren durchlaufen.

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

Um die Garantieleistungen in Anspruch zu nehmen, muss der Verbraucher das defekte Analysegerät oder eine Komponente davon zusammen mit dem Kaufbeleg an Boditech Med Inc. oder die nächstgelegene autorisierte Kundendienststelle zurücksenden.

Informationen zur Garantie

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

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

- Störungen aufgrund von falscher Handhabung durch den Benutzer
- Vorsätzliche Fehlbehandlung, Missbrauch oder nachlässige Behandlung des Geräts/der Geräte durch den Verbraucher
- Störungen und Schäden, die durch Reparaturen und Änderungen verursacht wurden, die nicht von uns durchgeführt wurden
- Verlust der Produktgarantie und willkürliche Änderung des Inhalts
- Störungen auf Grund von naturbedingten Problemen

Für Anfragen nach dem Verkauf:

Boditech Med Inc.

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

Gang-won-do, Republic of Korea

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

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

Garantieschein

Vielen Dank für den Kauf des Analysegeräts.

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

Produktname	AFIAS-10
Katalog Nr.	FPRR038
Serienr.	
Herstellungsdatum	
Garantiezeitraum	24 Monate vom Kaufdatum
Kaufdatum	Jahr _____ Monat _____ Tag _____
Hersteller	Boditech Med Inc.
Kaufort	