IVD CE German

Integrated Nucleic Acid Testing Device

Produktanweisungen

Inhalt

Wichtiger Hinweis 02

Kapitel I Übersicht 08

1. TECHNISCHE EINFÜHRUNG 08

2. HAUPTANWENDUNGEN UND ANWENDUNGSBEREICH 08

3. GERÄTEEIGENSCHAFTEN 08

Kapitel II Funktionen 09

1. NORMALE BETRIEBSBEDINGUNGEN 09

2. TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN 09

3. PARAMETER 09

4. GERÄTEAUFBAU UND STATUS DER ANZEIGELEUCHTEN 10

Kapitel III Einführung in die Bedienung 14

1. VORBEREITUNG VOR DER AMPLIFIKATION 14

2. BEGINN DER AMPLIFIKATION 14

3. HANDHABUNG VON AMPLIFIKATIONSAUSNAHMEN 14

4. ENDE DER AMPLIFIKATION 14

Bedienungseinschränkungen 15

Wichtiger Hinweis

1. Wichtiger Sicherheitshinweis zum Betrieb

Benutzer müssen sich vor der Inbetriebnahme des Geräts ausgiebig über die Funktionsweise informieren, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Bitte lesen Sie sich die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

	Sie dürfen das Gerät nicht bedienen, bevor Sie diese Anweisungen lesen. Wenn das Gerät nicht wie angewiesen betrieben wird, kann die vom Gerät während des Betriebs erzeugte Wärme zu schweren Verbrennungen und Stromschlägen führen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch und setzen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen um.

2. Sicherheit

Die folgenden grundlegenden Sicherheitsvorkehrungen sind während des gesamten Betriebs, der Wartung und der Reparatur dieses Geräts zu beachten. Die Nichtbeachtung dieser Maßnahmen oder der in diesen Anweisungen genannten Warnhinweise kann den Schutzmechanismus des Geräts beschädigen und den vorgesehenen Einsatzbereich beeinträchtigen.

	Dieses Gerät entspricht den relevanten Anforderungen von IEC61010 (EN 61010-1). Dieses Gerät ist für den Einsatz im Innenbereich vorgesehen.
	Lesen Sie sich die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, da es sonst zu Verletzungen kommen kann. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden, das in der Installation und Verwendung von elektrischen Geräten geschult ist.

	Bedienpersonal darf das Gerät nicht zerlegen oder reparieren, da dadurch die Garantie des Geräts hinfällig wird und es zu Stromschlägen kommen kann. Wenn eine Reparatur erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
	Stellen Sie vor dem Anschließen des Netzteils sicher, dass die verfügbare Spannung den Spannungsanforderungen des Geräts entspricht. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Nennlast der Steckdose nicht geringer ist als die vom Gerät benötigte Nennlast. Bei Beschädigung muss das Netzkabel ersetzt werden. Alle Ersatzteile müssen dem ursprünglichen Typ und der Spezifikation entsprechen. Hängen Sie während der Verwendung des Geräts keine Gegenstände am Netzkabel auf. Achten Sie darauf, dass durch das Netzkabel keine Stolpergefahr besteht. Achten Sie darauf, das Kabel beim Ein- oder Ausstecken am Stecker festzuhalten. Stellen Sie sicher, dass der Stecker beim Einstecken vollständig in die Steckdose eingesteckt wird, und ziehen Sie beim Ausstecken nicht am Netzkabel. Wenn das mitgelieferte Netzteil nicht für Ihre lokale Steckdose geeignet ist, ersetzen Sie das Netzteil oder verwenden Sie einen geeigneten Netzteiladapter, um sicherzustellen, dass die Stromversorgung den Anforderungen des Geräts entspricht.
	Das Gerät sollte in einer Umgebung mit geringer Luftfeuchtigkeit und wenig Staub gelagert werden. Vor direkter Sonneneinstrahlung und starken Lichtquellen schützen. Der Raum muss gut belüftet und frei von korrosiven Gasen oder starken Magnetfeldinterferenzen sein. Von Heizungen, Öfen und allen anderen Wärmequellen fernhalten. Stellen Sie das Gerät nicht an feuchten oder staubigen Orten auf. Stellen Sie das Gerät nur an einem Ort auf, an dem es im Notfall leicht zugänglich ist, und sofort vom Netz getrennt werden kann.

	Trennen Sie das Gerät vom Strom, wenn es nicht verwendet wird. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte der Stecker gezogen und das Gerät mit einem weichen Tuch oder einer geeigneten Kunststoffabdeckung abgedeckt werden, damit kein Staub in das Gerät eindringen kann.
	Ziehen Sie unter den folgenden Umständen sofort den Netzstecker des Geräts aus der Steckdose, und wenden Sie sich zur Lösung des Problems an den Händler oder das geschulte Wartungspersonal: ■ Flüssigkeit wurde auf das Gerät verschüttet. ■ Das Gerät ist Regen oder Wasser ausgesetzt. ■ Das Gerät ist heruntergefallen oder das Gehäuse ist beschädigt. ■ Die Funktionen des Geräts haben sich deutlich verändert.

3. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät wurde geprüft und erfüllt die technischen Normen für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Das Gerät erfüllt die im entsprechenden Abschnitt der IEC 61326 festgelegten Anforderungen an die Emissions- und Störfestigkeit.

a) Dieses Gerät kann Funkwellenenergie erzeugen und ausstrahlen und kann drahtlose Kommunikationsgeräte beeinträchtigen, wenn es nicht gemäß diesen Anweisungen installiert und verwendet wird. Die Verwendung des Geräts in Wohngebieten kann schädliche Störungen verursachen, und der Benutzer ist für die Lösung von Interferenzproblemen verantwortlich. Wenn das Gerät Störungen anderer Geräte verursacht und dies nur auftritt, während das Gerät eingeschaltet ist, wird empfohlen, mindestens eine der folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Störungen zu beseitigen:

- Das gestörte Gerät neu ausrichten oder neu platzieren.
- Den Abstand zwischen den beiden Geräten vergrößern.

■ Das Gerät an eine unabhängige Steckdose anschließen, die den Stromkreis nicht mit anderen Geräten teilt.

■ Den Hersteller oder den Servicetechniker für Unterstützung kontaktieren.

b) Verwenden Sie in der Nähe des Geräts keine Geräte, die Radiowellenenergie erzeugen und ausstrahlen können (z. B. Mobiltelefone, Funkempfänger usw.). Andernfalls können Störungen durch elektromagnetische Wellen zu Fehlfunktionen des Geräts führen.

c) Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Geräts zu prüfen.

	Warnung: Dieses Gerät wurde als Gerät der Klasse II gemäß IEC 60601-1 entwickelt und getestet. In häuslichen Umgebungen kann dieses Gerät Funkstörungen verursachen und die Umsetzung von Schutzmaßnahmen erfordern.
	Warnung: Das Gerät kann in einer trockenen Umgebung mit synthetischen Materialien (Kunstfasern, Teppiche usw.) eine schädliche elektrostatische Entladung verursachen, was zu falschen Ergebnissen führen kann.
	Warnung: Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe starker Strahlungsquellen (z. B. nicht abgeschirmte Radiofrequenzquellen), da dies den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.
	Warnung: Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht ursprünglich vom Hersteller dieses Geräts mitgeliefert wurden, kann zu erhöhten Interferenzen des Geräts oder zu einer verminderten Störfestigkeit gegenüber externen Interferenzen führen.
	Warnung: Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Wenn es in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden muss, muss der Betrieb

	beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der verwendeten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
	Warnung: Interferenzen, die während des Betriebs dieses Geräts auftreten, können den Betrieb anderer elektronischer Geräte negativ beeinträchtigen.
	Warnung: Der Typ-C-Anschluss hat keine praktische Funktion und dient nur zum Debuggen durch den Hersteller und professionelle Einrichtungen.

4. Gerätewartung

Das Gerätemodul und die Wärmeabdeckung müssen regelmäßig mit einem sauberen weichen Tuch gereinigt werden, das mit ein wenig Ethanol angefeuchtet wurde, um einen ausreichenden Kontakt zwischen dem mikrofluidischen Chip und dem Modul sowie eine gute Wärmeleitfähigkeit zu gewährleisten und eine Kontamination zu vermeiden.

Wenn die Oberfläche des Geräts verschmutzt ist, kann sie mit einem weichen, mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch gereinigt werden.

	Beim Reinigen des Geräts muss die Stromversorgung unterbrochen werden. Die Geräteoberfläche darf nicht mit korrosiven Reinigungsmitteln gereinigt werden.

5. Kundendienst

Der Servicezeitraum dieses Geräts beträgt zwei Jahre. (Dieser Servicezeitraum ist dann gültig, wenn die Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung eingehalten und regelmäßige Wartungsarbeiten korrekt durchgeführt werden.)

Nach Ablauf der zwei Jahre kann es zu Sicherheits- oder Leistungsproblemen kommen. Wenden Sie sich an das entsprechende Personal des technischen Supports.

a) Garantie

Innerhalb eines Monats nach dem Lieferdatum ist der Hersteller für den Austausch des Geräts aufgrund von Material- und Herstellungsfehlern verantwortlich.

Die Garantie des Geräts gilt bei Material- oder Herstellungsfehlern 12 Monate lang ab dem Lieferdatum. Während des Garantiezeitraums repariert oder ersetzt das Unternehmen das Gerät, wenn sich herausstellt, dass es defekt ist.

Garantieprodukte müssen vom Benutzer zur Reparatur an das Unternehmen geschickt werden. Die Kosten für den Versand des Geräts an die Wartungsabteilung trägt der Benutzer. Der Hersteller trägt die Versandkosten für die Rücksendung des Geräts an den Benutzer.

Bei Reparaturen außerhalb des Garantiezeitraums stellt das Unternehmen die Reparaturkosten dem Benutzer in Rechnung.

b) Garantieumfang

Die oben genannte Garantie gilt nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Wartung, Betrieb unter Bedingungen, die nicht den Anforderungen entsprechen, und nicht autorisierte Reparaturarbeiten oder Veränderungen verursacht werden.

Kapitel I Übersicht

1. Technische Einführung

1.1 Mikrofluidik-Technologie: Mikrofluidik bezieht sich auf die Wissenschaft und Technologie von Systemen, bei denen Mikroröhrchen (im zwei- bis dreistelligen Mikrometerbereich) zur Verarbeitung oder Manipulation geringster Flüssigkeitsmengen (von Nanolitern bis hin zu Attolitern) eingesetzt werden. Es handelt sich um ein aufstrebendes interdisziplinäres Fachgebiet, das Chemie, Fluidphysik, Mikroelektronik, neue Materialien, Biologie und Biomedizintechnik umfasst. Aufgrund der Eigenschaften der Miniaturisierung und Integration werden mikrofluidische Geräte häufig als mikrofluidische Chips oder auch als Lab-on-a-Chip-Geräte und Mikrototalanalysesysteme bezeichnet.

1.2 Technologie zur isothermen Nukleinsäureamplifikation: Dies ist der allgemeine Begriff für eine Klasse molekularbiologischer Technologie, die die Kopienzahl eines bestimmten DNA- oder RNA-Fragments bei einer bestimmten Temperatur erhöht. Zu den derzeit wichtigsten isothermen Amplifikationstechnologien zählen: Rolling-Circle-Amplifikation der Nukleinsäure, schleifenvermittelte isotherme Amplifikation, Strand-Displacement-Amplifikation, Nukleinsäuresequenz-basierte Amplifikation und Helicase-abhängige Amplifikation. Sie alle haben gemeinsame Eigenschaften: konstante Temperatur, hoher Wirkungsgrad, hohe Spezifität, keine spezielle Ausrüstung erforderlich.

2. Hauptanwendungen und Anwendungsbereich

Das Gerät kann mit adaptiven mikrofluidischen Chips für den In-vitro-Amplifikationsnachweis von Nukleinsäureproben verwendet werden.

3. Geräteeigenschaften

■ Das thermische Zirkulationssystem nutzt zur Wärmeerzeugung Metallstreifen, die eine stabile und zuverlässige Leistung gewährleisten.

■ Die Temperatur ändert sich schnell, und die Heiz- und Abkühlrate beträgt nicht weniger als 10 °C/min.

■ Es ist kompatibel mit mikrofluidischen Chips, die unabhängig von Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd. entwickelt wurden.

Kapitel II Funktionen

1. Normale Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 15–30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 70 %

Stromversorgung: 5 V ⎓ 3 A

Eingangsleistung: 10 W

2. Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur: -20–55 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 %

3. Parameter

3.1 Grundlegende Parameter

Probengröße: 1

Abmessungen (mm) (Länge × Breite × Höhe): 101 × 91 × 65

Gewicht (g): 210 g

3.2 Leistungsparameter

Betriebstemperaturbereich des Probenmoduls: 30–75 °C

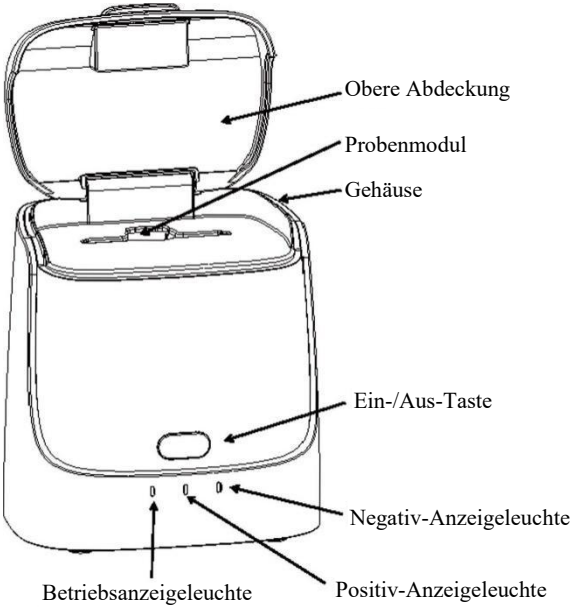
Maximale Heizrate des Probenmoduls: ≥ 10 °C/min

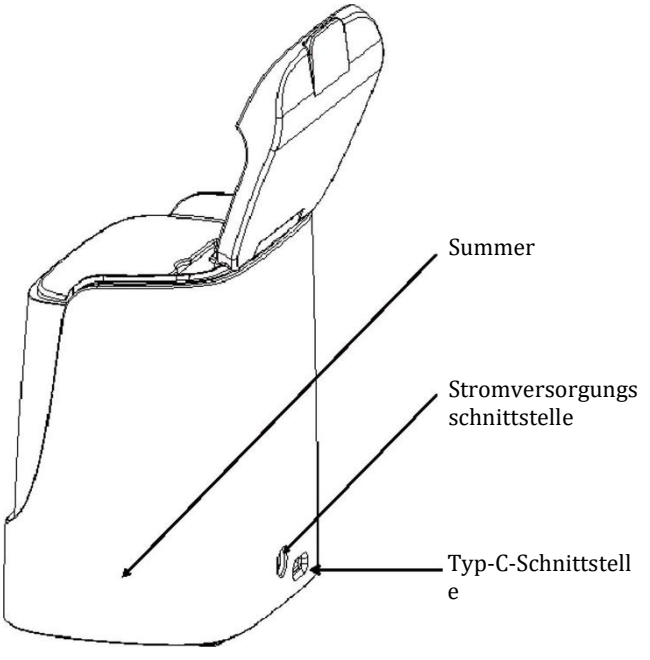
Genauigkeit der Temperaturregelung des Probenmoduls: ±0,5 °C

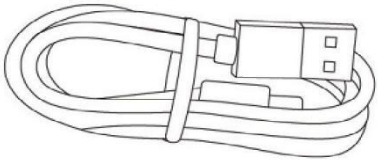
Temperaturkonstanz des Probenmoduls: ±1,5 °C (nach 5 Minuten)

4. Geräteaufbau und Status der Anzeigeleuchten

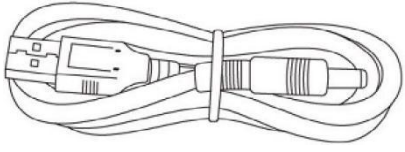
4.1 Schaltplan der Gerätekonstruktion:



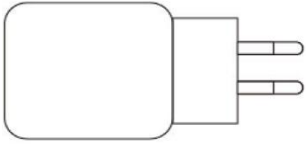

Summer
Stromversorgungs
schnittstelle
Typ-C-Schnittstell
e



Typ-C-Kabel

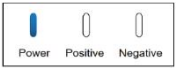


Gleichstromkabel



Netzteil

4.2 Status der Anzeigeleuchte:

	Betriebsanzeigeleuchte blinkt, Temperaturvorbereitungsphase (Messung kann nicht gestartet werden)
	Wenn die Betriebsanzeigeleuchte aufhört zu blinken und blau aufleuchtet, ist die Vorbereitung abgeschlossen und der Test kann gestartet werden. Die Betriebsanzeigeleuchte blinkt während des Tests blau.
	Wenn die Positiv-Anzeigeleuchte leuchtet, wurde die Probe positiv getestet.
	Wenn die Negativ-Anzeigeleuchte leuchtet, wurde die Probe negativ getestet, oder der Wert der Probenkonzentration ist zu niedrig für den Nachweis.
	Wenn sowohl die Negativ- als auch die Positiv-Anzeigeleuchte leuchten, weist dies auf ein ungültiges Testergebnis hin. Es kann auch auf ein unzureichendes Probenvolumen, eine unterbrochene Reaktion, einen Probenfehler oder eine Probenkontamination während des Testverfahrens hinweisen.
	Wenn die Betriebsanzeige rot blinkt und gleichzeitig der Summer ertönt, zeigt dies an, dass sich das Gerät im Fehlerzustand befindet.

Kapitel III Einführung in die Bedienung

1. Vorbereitung vor der Amplifikation

Schließen Sie das Netzteil an und drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät zu starten und in den Aufwärmmodus zu wechseln. Nach etwa 2 Minuten ist die Aufwärmphase abgeschlossen und das Gerät wechselt in den Standby-Modus (Abbildung 1).

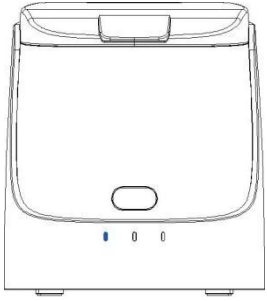


Abbildung 1

2. Beginn der Amplifikation

Setzen Sie die Reaktionskarte in das Gerät ein und schließen Sie die obere Abdeckung. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um die Amplifikation zu starten.

3. Handhabung von Amplifikationsausnahmen

Wenn die Betriebsanzeige blinkt und gleichzeitig der Piepser ertönt, befindet sich das Gerät im Ausnahmezustand. Halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um den Test zu beenden.

4. Ende der Amplifikation

Nach der Amplifikation können Sie den nächsten Test direkt starten oder die Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.

Bedienungseinschränkungen

1. Drücken Sie während der Amplifikation nicht die Ein-/Aus-Taste, da sonst ein ungültiges Ergebnis auftreten kann.

2. Wenn während eines Tests ein Stromausfall auftritt, schlägt der Test fehl und sollte mit einer neuen Probe wiederholt werden.

3. Die obere Abdeckung des Geräts darf während des Betriebs nicht geöffnet werden, da dies zu einer Beeinträchtigung des Testergebnisses führen kann.

4. Heben Sie das Gerät während des Tests nicht an, um eine Unterbrechung der Datenübertragung des Geräts zu vermeiden.

5. Verwenden Sie nur die Originalanschlüsse oder -kabel zum Testen.

6. Die Tests müssen auf einer ebenen und sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Hersteller

Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Adresse: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,

Guangzhou, Guangdong, China

Tel.: +86 20 84156813

E-Mail: corporation@pluslife.com

EU-Vertreter

Name: SUNGO Europe B.V.

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

Erläuterung der Symbole

	CE-Zeichen		In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren
	Oben		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Achtung
	Potenzielle biologische Risiken		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Abfallprodukte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden		