



Deutsch  

NADAL®
PCR Analyzer PRO8
Benutzerhandbuch

Model: PM008
Nvm No.: 65001

Inhalt

1. Wichtiger Hinweis vor der Verwendung	4
1.1. Erläuterung der Symbole	4
1.2. Sicherheitshinweise.....	4
1.3. Elektrische Sicherheit	1
1.4. Elektromagnetische Verträglichkeit	2
2. Produktübersicht	3
2.1. Produktnname: Eight-Channel POC Molecular Analyzer.....	3
2.2. Modell: PM008.....	3
2.3. Verpackungskomponenten	3
2.4. Verwendungszweck.....	3
2.5. Funktionsprinzip.....	3
2.6. Produktspezifikationen.....	4
2.7. Aussehen und Aufbau	5
2.8. Vorsichtsmaßnahmen.....	6
3. Gerätetestart	6
3.1. Installation	6
3.2. Ersteinrichtung	7
4. Grundlegende Bedienung	7
4.1. Ein-/Ausschalten/Neustart	7
4.2. Benutzeranmeldung/-abmeldung.....	8
4.2.1. Anmelden	8
4.2.2. Abmelden	8
4.3. Hauptmenü	8
4.4. Kanalstatus.....	9
5. Einstellungsmenü	10
5.1. Benutzereinstellungen.....	11
5.1.1. Neue Benutzer hinzufügen (nur Administratorzugriff).....	12
5.1.2. Benutzerinformationen bearbeiten	12
5.1.3. Benutzer löschen (nur Administratorzugriff).....	14

5.2. Systemeinstellungen	15
5.2.1. Zeiteinstellungen.....	15
5.2.2. Spracheinstellungen.....	16
5.2.3. Einstellung der Bildschirmhelligkeit	16
5.2.4. Einstellung der Standby-Zeit	17
5.3. Netzwerkeinstellungen.....	17
5.4. Testeinstellungen	18
5.5. Info	19
6. Probentest	19
6.1. Benutzeranmeldung	20
6.3. Probentest	21
6.3.1. Modus „Quick & Manual“ (Schnell und manuell)	21
6.3.2. Modus „Manual“ (Manuell)	22
6.4. Test abgeschlossen	25
6.5. Start eines neuen Tests.....	25
7. Verlauf.....	26
7.1. Suchen	26
7.2. Exportieren	27
7.3. Drucken.....	28
8. QK-Test	28
8.1. QK-Test.....	29
8.2. QK-Testergebnisse	30
8.3. QK-Sperre.....	31
9. Wartung und Service	31
9.1. Garantie	31
9.2. Gerätereinigung	31
9.3. Software-Aktualisierung.....	32
9.4. Fehlerbehebung	33
9.5. Austauschen der Sicherung	34
9.6. Austauschen des Druckerpapiers	35
10. Cybersicherheit.....	35

1. Wichtiger Hinweis vor der Verwendung

Der Eight-Channel POC Molecular Analyzer ist ein Gerät zur In-vitro-Amplifikation und -analyse von Zielgenen in menschlichen Proben. Es ist ausschließlich für die Verwendung mit den NADAL®-Testkarten vorgesehen, um die Diagnose einer Vielzahl von Krankheiten zu unterstützen.

Es ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und/oder Laborpersonal in professionellen medizinischen Einrichtungen bestimmt.

1.1. Erläuterung der Symbole

CE-Zeichen	Hersteller	In-vitro-Diagnostikum	Gebrauchsanweisung beachten
Seriennummer	Potenzielle biologische Sicherheitsrisiken	Temperaturbegrenzung	Herstellungsdatum
Vor Sonnenlicht schützen	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben	Trocken aufbewahren	Warnung
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Das Produkt darf nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden, sondern muss zur Verwertung und zum Recycling in getrennte Sammelstellen verbracht werden.	Oben	Modell
Heiße Oberfläche	Lithium-Metall-Batterien in Geräten	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Einhaltung der Bestimmungen zur Beschränkung von Gefahrstoffen
USB-Anschluss	Kabelgebundener Ethernet-Anschluss	Importeur	

1.2. Sicherheitshinweise

Benutzer müssen die Funktionsweise des Geräts vollumfänglich verstehen, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Die Sicherheitshinweise sorgfältig durchlesen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

- (1) Unser Unternehmen ist für die Wartung des Geräts verantwortlich. Wenn festgestellt wird, dass das Gerät defekt oder beschädigt ist, den Kundendienst kontaktieren. Das Gerät muss zur Reparatur an den Hersteller oder eine vom Hersteller autorisierte Stelle zurückgegeben werden.
- (2) Das Gerät stets in einwandfreiem Zustand halten. Wenn es auf eine Art und Weise verwendet wird, die nicht von nal von minden angegeben ist, kann der vom Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt werden.
- (3) Das Gerät sollte in einem gut belüfteten und sauberen Raum gelagert oder installiert werden, in dem es keinem direkten Sonnenlicht und keinen intensiven Lichtquellen ausgesetzt ist. Es dürfen keine korrodierenden Gase oder starken Magnetfeldstörungen vorhanden sein. Von Wärmequellen (z. B. Heizungen, Öfen usw.) fernhalten.
- (4) Beim Umgang mit Proben und Abfallmaterialien stets die Sicherheitsrichtlinien befolgen, so als könnten sie Infektionserreger übertragen. Beim Umgang mit Reagenzien oder Proben persönliche Schutzausrüstung (PSA) und puderfreie Einweghandschuhe tragen. Nach der Durchführung eines Tests Hände gründlich waschen.
- (5) Die Dekontaminations- und Reinigungsverfahren sollen die Ausbreitung von Verunreinigungen aufgrund von beschädigten Behältern oder Testkarten oder ausgetretenen Nukleinsäure freisetzenden Mitteln begrenzen. Bei Undichtigkeiten oder Brüchen Handschuhe und andere potenziell kontaminierte PSA auswechseln, insbesondere während der ersten Schritte der Dekontamination und vor dem Berühren einer sauberen Oberfläche. Die gesamte PSA muss nach der Dekontamination entsorgt werden. Verunreinigungen durch undichte und/oder durchstochene Testkomponenten müssen unbedingt sofort aufgefangen und gereinigt werden.
- (6) Gebrauchte Beutel oder Beutel, die mit einer Probe in Kontakt gekommen sind, immer in einem Behälter für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen. Handschuhe nach der Handhabung gebrauchter Testkit-Komponenten wechseln.

1.3. Elektrische Sicherheit

	Um die Stromschlaggefahr zu vermeiden, muss der Netzkabelstecker sicher in eine Steckdose gesteckt werden, die den Sicherheitsnormen entspricht und eine Spannung von 220 V (50/60 Hz) aufweist. Vor dem Anschließen des Netzteils sicherstellen, dass die Spannung des Netzteils den Spannungsanforderungen des Geräts entspricht. Außerdem sicherstellen, dass die Nennstrombelastung der Steckdose nicht geringer ist als die Anforderungen des Geräts.
	Beim Anschluss an die Stromversorgung sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet ist. Den Bildschirm, den Netzschalter und das Netzkabel nicht mit nassen Händen berühren. Den Netzstecker erst herausziehen, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Bis das Gerät ausgeschaltet ist, keine nassen Lappen oder andere Werkzeuge verwenden, die bei der Reinigung des Geräts zu Kurzschlägen führen können.

	Das mitgelieferte Netzkabel verwenden. Vor der Verwendung beachten, ob das Netzkabel intakt ist. Keine beschädigten Netzkabel oder Netzkabel anderer Spezifikationen verwenden. Netzkabel während des Gebrauch nicht mit Gegenständen abdecken oder in Gängen ablegen. Den Netzstecker beim Einsticken oder Entfernen mit den Händen festhalten, ohne am Netzkabel zu ziehen. Beim Einsticken des Steckers darauf achten, dass er in die Steckdose passt. Das Netzteil sollte sich leicht abschalten/trennen lassen. Den Netzstecker nicht an einem Ort platzieren, an dem er sich nur schwer entfernen lässt; er sollte sich in Reichweite des Benutzers befinden.
	Die Stromversorgung sollte ausgeschaltet werden, wenn die Arbeit unterbrochen wird. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte es ausgeschaltet oder vom Netzstecker getrennt und mit einer Staubabdeckung abgedeckt werden.
	In den folgenden Situationen sollte die Stromversorgung sofort ausgeschaltet/abgezogen werden: 1) Flüssigkeit, die auf die Oberfläche des Bildschirms oder in das Gerät gelangt; 2) das Gerät fällt herunter oder das Gehäuse ist beschädigt; 3) die Funktion des Geräts ändert sich deutlich.
	Beim Reinigen oder Desinfizieren nicht direkt auf den Bildschirm oder Testbereich sprühen. Stattdessen ein angefeuchtetes Tuch verwenden, mit dem Sie nur die Oberfläche des Geräts abwischen. Dadurch wird verhindert, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt und einen Kurzschluss verursacht.
	Das Gerät nicht ohne Genehmigung demontieren, um Unfälle zu vermeiden.

1.4. Elektromagnetische Verträglichkeit

Den Benutzern wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Geräts zu prüfen.

	Dieses Gerät erzeugt Radiowellen und kann diese ausstrahlen; diese können zu Störungen der drahtlosen Kommunikation führen. Die Verwendung dieses Geräts in Wohngebieten kann zu Störungen führen. Diese Störung tritt nur auf, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Wenn das Gerät Störungen an anderen Geräten verursacht, können Benutzer eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergreifen: ✓ Das Gerät, das Interferenzen empfängt, neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen. ✓ Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Gerät, das Interferenzen empfängt, vergrößern. ✓ Das Gerät an eine Steckdose anschließen, die nicht mit anderen Geräten geteilt wird. ✓ Den Kundendienst/das technische Personal kontaktieren, um Unterstützung zu erhalten.
	Das Gerät nicht in der Nähe starker Strahlungsquellen verwenden (z. B. nicht abgeschirmte Radiofrequenzquellen), da dies den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.
	Die Verwendung des Geräts in einer trockenen Umgebung, insbesondere in einer Umgebung, in der künstliche Materialien (künstliche Stoffe, Teppiche usw.) vorhanden sind, kann zu schädlichen elektrostatischen Entladungen führen, die zu falschen Schlussfolgerungen führen.

	Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller bereitgestellt oder vom Hersteller spezifiziert wurden, kann zu erhöhten Entladungen durch das Gerät führen oder seine Störfestigkeit verringern.
	Dieses 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 auf anderen Geräten gestapelt werden muss, muss der Betrieb beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der verwendeten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.
	Interferenzen, die während des Betriebs dieses Geräts auftreten, können den Betrieb anderer elektronischer Geräte negativ beeinträchtigen.

2. Produktübersicht

2.1. Produktnname: Eight-Channel POC Molecular Analyzer

Markenname: NADAL® PCR Analyzer PRO8

2.2. Modell: PM008

2.3. Verpackungskomponenten

Spezifikationen	Menge
Hauptgerät	1
Netzkabel	1
Benutzerhandbuch	1
QK-Zertifikat	1

2.4. Verwendungszweck

Der Eight-Channel POC Molecular Analyzer ist ein Gerät zur *In-vitro*-Amplifikation und -analyse von Zielgenen in menschlichen Proben. Es ist ausschließlich für die Verwendung mit den NADAL®-Testkarten vorgesehen, um die Diagnose einer Vielzahl von Krankheiten zu unterstützen.

Es ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und/oder Laborpersonal in professionellen medizinischen Einrichtungen bestimmt.

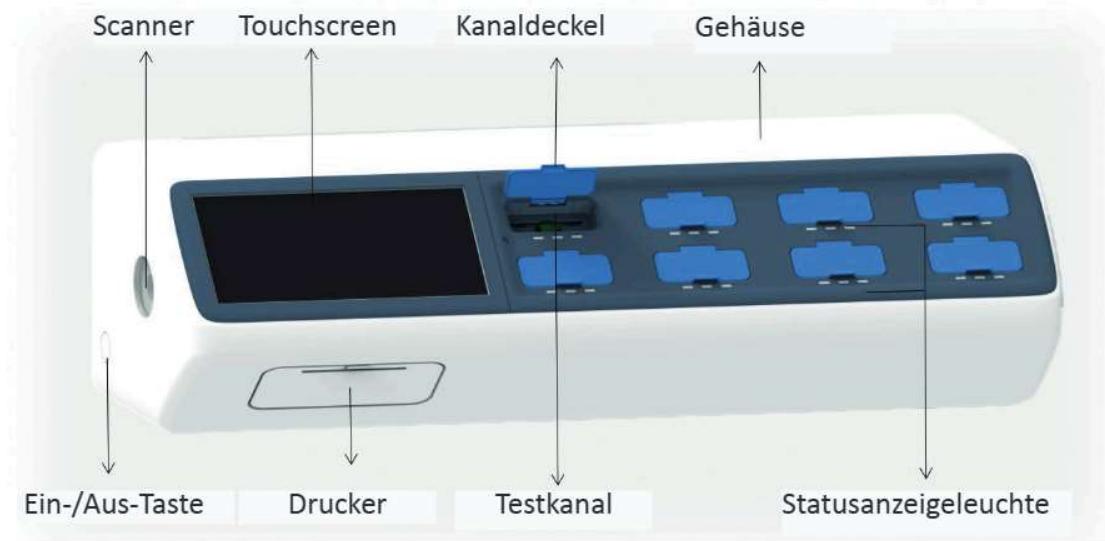
2.5. Funktionsprinzip

Das Gerät basiert auf der isothermen Nukleinsäure-Amplifikationstechnologie. Funktionen für automatisches Scannen, Identifizieren von Proben-ID und NADAL®-Testkarten, automatische Analyse und Berichterstellung von Testergebnissen und gleichzeitiges Testen mehrerer Proben sind integriert. Das Gerät identifiziert automatisch die Probe und Testkartenidentifikatoren, bietet eine geeignete Umgebung für die *In-vitro*-Amplifikation von Nukleinsäuren mittels Temperaturregelung und erfasst das während des Amplifikationsprozesses erzeugte Fluoreszenzsignal und wandelt es in ein elektrisches Signal um. Das Gerät verfügt über eine integrierte Analysefunktion, die die aufgezeichneten Signale automatisch analysiert und die Testergebnisse ausgibt.

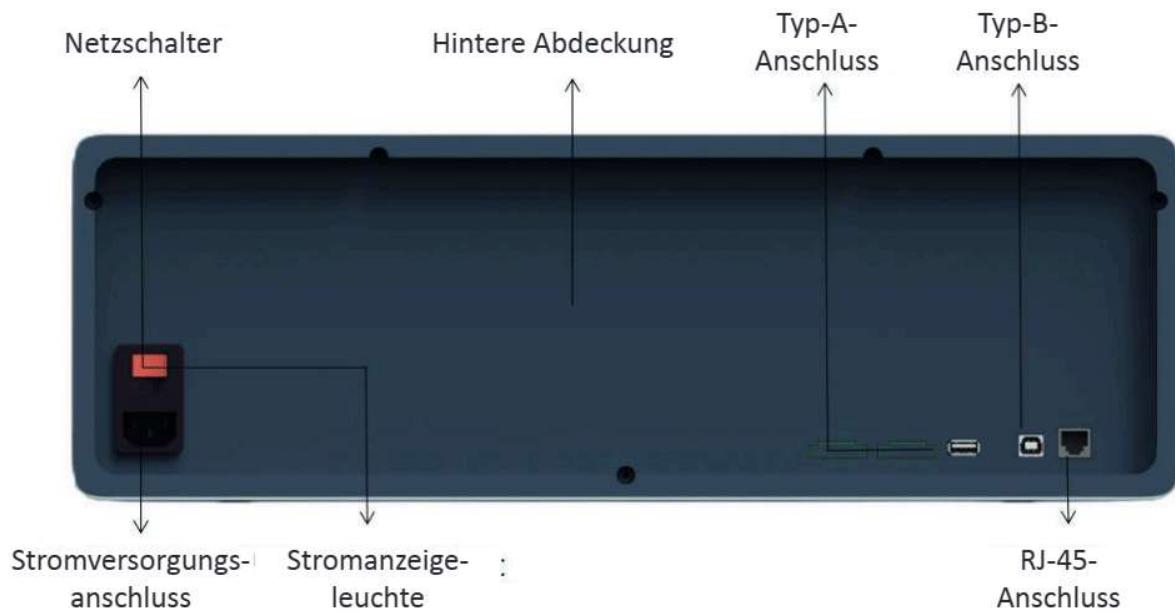
2.6. Produktspezifikationen

Abmessungen (mm) (L x B x H)	506 x 240 x 170
Gewicht	5,5 kg
Nenneingangsspannung	100–240 V Wechselstrom, 50/60 Hz
Nennkapazität	120 W
Überspannung	Kategorie II
Sicherung	5 mm x 20 mm, 250 V, 10 A
Probennachweis	Kapazität einer Testkarte pro Kanal, wobei maximal 8 Testkarten gleichzeitig getestet werden
Testzeit	Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der entsprechenden NADAL®-Testkarte.
Abmessungen des Touchscreens	TFT-Touchscreen, IPS, 164,9 x 100/88,89 mm
Temperaturregelung	Betriebstemperaturbereich 37,0 °C-70,0 °C
	Aufheizgeschwindigkeit ≥ 10 °C/min
	Genauigkeit des Temperatursensors ± 0,5 °C.
	Temperaturgleichmäßigkeit ± 1,5 °C (nach 5 Minuten)
	Fixiertemperatur des rücksetzbaren Thermoschutzes: 80,0 ± 5,0 °C, automatisch rücksetzbar
Lichtquelle	LED
Detektor	Photodiodenröhre
Anregungswellenlänge/ Detektionswellenlänge	470 nm/510 nm
Kommunikationsschnittstelle	Typ-A-Schnittstelle/Typ-B-Schnittstelle/ RJ-45-Netzwerkkabelanschluss
Benutzeroberfläche	Touchscreen und Barcode-Scanner
Drucker	Thermopapier: 57 mm, Ø 30 mm
Betriebsumgebung	≤ 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	15 °C-30 °C
	≤ 2000 m Betriebshöhe
	Nur für die stationäre Anwendung in Innenräumen
Transport-/Lagerspezifikationen	Transporttemperaturbereich -20 °C-55 °C
	Transportfeuchtigkeit ≤ 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)

2.7. Aussehen und Aufbau



Vorderansicht des PCR Analyzer PRO8



Rückansicht des PCR Analyzer PRO8

2.8. Vorsichtsmaßnahmen

- 1) Dieses Gerät ist nur mit von unserem Unternehmen hergestellten Kits kompatibel.
- 2) Informationen zur Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Kits.
- 3) Dieses Gerät wird nur für die *In-vitro*-Diagnose verwendet.
- 4) Anwender sollten die allgemeinen Richtlinien für klinische Labore strikt befolgen.
- 5) Die Testergebnisse des Geräts sollten umgehend gespeichert werden, ein angemessener Plan für die erneute Überprüfung sollte erstellt werden, und es sollte ein interner Plan zur Qualitätsbewertung erstellt werden, um die Testergebnisse entsprechend der tatsächlichen Situation des Benutzers zu überwachen.
- 6) Nach Abschluss einer Testaufgabe oder im Verlauf mehrerer über einen langen Zeitraum durchgeföhrter Tests sollten die Geräte, Testarbeitsflächen und die Arbeitsumgebung desinfiziert werden. Die Desinfektion sollte gemäß den Anforderungen in Abschnitt 1.3 (Elektrische Sicherheit) durchgeföhrt werden, und die verwendeten Versuchsreagenzien, Verbrauchsmaterialien, Proben usw. sind entsprechend den relevanten Vorschriften und Spezifikationen zu entsorgen.
- 7) Wenn beim Gerät während des Testvorgangs ein externer Stromausfall auftritt, wird der Test ungültig, und es sollte eine erneute Probenahme und ein erneuter Test durchgeföhrt werden.
- 8) Während eines Tests nicht den Deckel öffnen, und das Gerät nicht bewegen.
- 9) Kein Zubehör und keine Kabel verwenden, die nicht vom Hersteller bereitgestellt wurden.

3. Gerätetestart

3.1. Installation

- 1) Nehmen Sie alle Komponenten aus der Verpackung.
- 2) Das Gerät muss auf einer flachen, ebenen und stabilen Oberfläche installiert werden.
Der Tisch sollte leicht zu reinigen sein. Siehe Abschnitt 1.2. Sicherheitshinweise.
- 3) Stellen Sie sicher, dass der Netzschatz ausgeschaltet ist, und schließen Sie das Netzkabel an das Gerät an.
- 4) Drücken Sie den Netzschatz. Die Betriebsanzeige leuchtet rot und zeigt an, dass die Stromversorgung angeschlossen ist.
- 5) Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste auf der linken Seite des Geräts. Der Bildschirm sollte innerhalb von 10 Sekunden aufleuchten. Das Gerät ist nun einsatzbereit.

3.2. Ersteinrichtung

Wenn ein Bediener das Gerät zum ersten Mal einschaltet, sollte folgendermaßen vorgegangen werden:

- 1) Melden Sie sich im System mit dem Standard-Administrator-Benutzernamen und dem -Passwort an: Benutzername: **admin**; Passwort: **admin** (Groß-/ Kleinschreibung beachten). Klicken Sie auf **Login** (Anmelden).
- 2) Nach erfolgreicher Anmeldung beginnt das Gerät automatisch mit dem Vorwärmen, wobei die linke Anzeigeleuchte jedes Kanals rot blinkt.
- 3) Wenn die linke Anzeigeleuchte blau leuchtet, ist das Vorwärmen abgeschlossen und der entsprechende Kanal ist für den Test bereit.
- 4) Die Installation des Geräts ist abgeschlossen.

4. Grundlegende Bedienung

4.1. Ein-/Ausschalten/Neustart

Einschalten

Sobald das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, drücken Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts.

Drücken Sie nach dem Signalton die Ein-/Aus-Taste auf der linken Seite des Geräts. Das Display leuchtet auf und zeigt an, dass das Gerät erfolgreich gestartet wurde.

Ausschalten

Klicken Sie auf das Symbol für den aktuellen Benutzernamen (wie im roten Feld unten dargestellt), und wählen Sie im Pop-up-Dialogfeld die Option **Shutdown** (Herunterfahren) aus. Der Bildschirm wird daraufhin ausgeschaltet.



Hinweis:

- Wenn über einen längeren Zeitraum keine Tests durchgeführt werden müssen, das Gerät ausschalten und den Netzschalter in die Position „Aus“ stellen. Die Betriebsanzeige leuchtet nicht.
- Falls das Gerät nicht normal heruntergefahren werden kann, sicherstellen, dass keine laufenden Tests am Gerät durchgeführt werden, und dann die Ein-/Aus-Taste mindestens 3 Sekunden lang drücken, bis sich der Bildschirm ausschaltet.

Neustart

Klicken Sie oben links im Hauptmenü auf den aktuellen Benutzernamen. Das Dialogfeld „**Shut Down/Reboot/Logout**“ (Herunterfahren/Neustart/Abmelden) erscheint auf dem Bildschirm. Wählen Sie **Reboot** (Neustart) aus. Der Bildschirm wird ausgeschaltet und leuchtet dann wieder auf, wobei die Anmeldeooberfläche angezeigt wird.

Hinweis: Wenn Sie den Gerätebildschirm nicht innerhalb der festgelegten Zeit bedienen, wechselt das Gerät in den Bildschirmschonermodus. Den Bildschirm berühren, um zum aktiven Anzeigebetrieb zurückzukehren..

4.2. Benutzeranmeldung/-abmeldung

4.2.1. Anmelden

Geben Sie in der Anmeldeooberfläche des Geräts (wie in der Abbildung unten dargestellt) die Benutzer-ID und das Passwort ein, und klicken Sie auf die Schaltfläche **Login** (Anmelden). Nach erfolgreicher Anmeldung wird der Hauptmenübildschirm angezeigt.



Anmeldeooberfläche

4.2.2. Abmelden

Klicken Sie oben links im Hauptmenü auf den Benutzernamen. Das Dialogfeld „**Shut Down/Reboot/Logout**“ (Herunterfahren/Neustart/Abmelden) wird eingeblendet. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Logout** (Abmelden), damit das System zur Anmeldeooberfläche zurückkehrt.

4.3. Hauptmenü

Im Hauptmenü werden vier Module angezeigt: **Test** (Test), **History** (Verlauf), **QC** (QK) und **Setting** (Einstellung) (siehe Abbildung rechts).

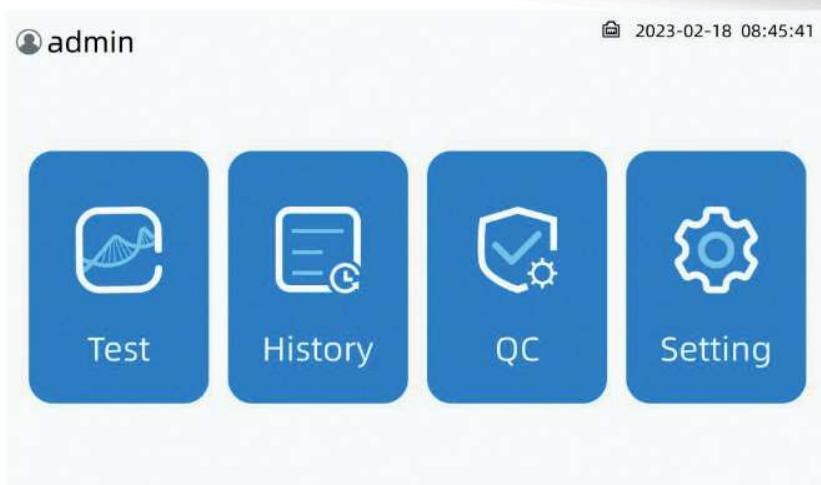
Siehe

Abschnitt 5. Einstellungsmenü,

Abschnitt 6. Probentest,

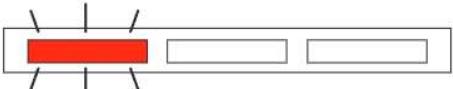
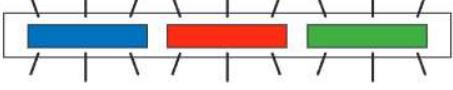
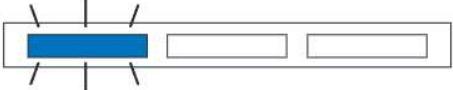
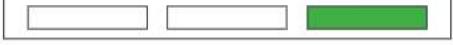
Abschnitt 7. Verlauf

Abschnitt 8. QK-Test.



4.4. Kanalstatus

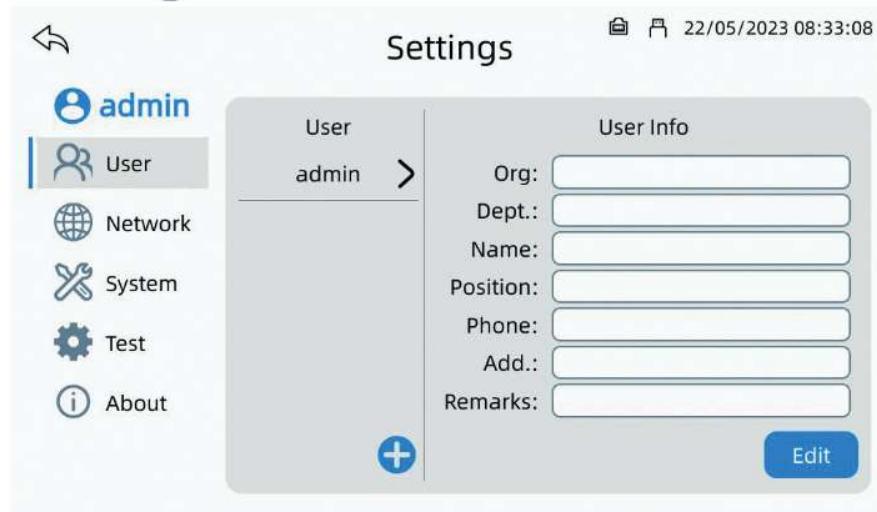
Jeder Kanal ist mit LED-Leuchten ausgestattet, die den spezifischen Status des Kanals anzeigen. Anzeigeleuchten

Anzeigeleuchten	Kanalstatus und Bedeutung
	<p>Vorwärmen Der Kanal befindet sich im Vorwärmstatus. Test kann nicht gestartet werden.</p> <p>Die linke Anzeigeleuchte blinkt rot.</p>
	<p>Bereit Vorwärmen ist abgeschlossen. Der Kanal ist bereit, einen Test zu starten.</p> <p>Die linke Anzeigeleuchte leuchtet blau.</p>
	<p>Kanal ausgewählt Der Kanal ist ausgewählt und wartet, bis der Bediener die Testkarte einlegt.</p> <p>Drei Anzeigeleuchten (blau, rot, grün) blinken abwechselnd.</p>
	<p>Test läuft (Testen) Im Kanal wird ein Test ausgeführt.</p> <p>Die linke Anzeigeleuchte blinkt blau.</p>
	<p>Positives Ergebnis Der Test im Kanal ist abgeschlossen, und das Testergebnis ist positiv.</p> <p>Die mittlere Anzeigeleuchte leuchtet rot.</p>
	<p>Negatives Ergebnis Der Test im Kanal ist abgeschlossen, und das Testergebnis ist negativ.</p> <p>Die rechte Anzeigeleuchte leuchtet grün.</p>

Anzeigeleuchten	Kanalstatus und Bedeutung
 Die rote mittlere Anzeigeleuchte und die grüne rechte Anzeigeleuchte leuchten beide.	Ungültiges Ergebnis Das Testergebnis im Kanal ist ungültig.

Hinweis: Detaillierte Testergebnisse für jeden Zielanalyten können durch Klicken auf die Seite mit den Kanalinformationen oder auf das Symbol „Verlauf“ angezeigt werden. Eine detaillierte Interpretation der Ergebnisse finden Sie in der Gebrauchsanweisung der entsprechenden NADAL®-Testkarte.

5. Einstellungsmenü



The screenshot shows the 'Settings' menu. On the left, a sidebar lists 'User' (selected), 'Network', 'System', 'Test', and 'About'. The main panel is titled 'User' and shows 'User Info' fields: Org, Dept., Name, Position, Phone, Add., and Remarks. A blue 'Edit' button is at the bottom right.

Das Einstellungsmenü besteht aus fünf Teilen: **User** (Benutzer), **Network** (Netzwerk), **System** (System), **Test** (Test) und **About** (Info).

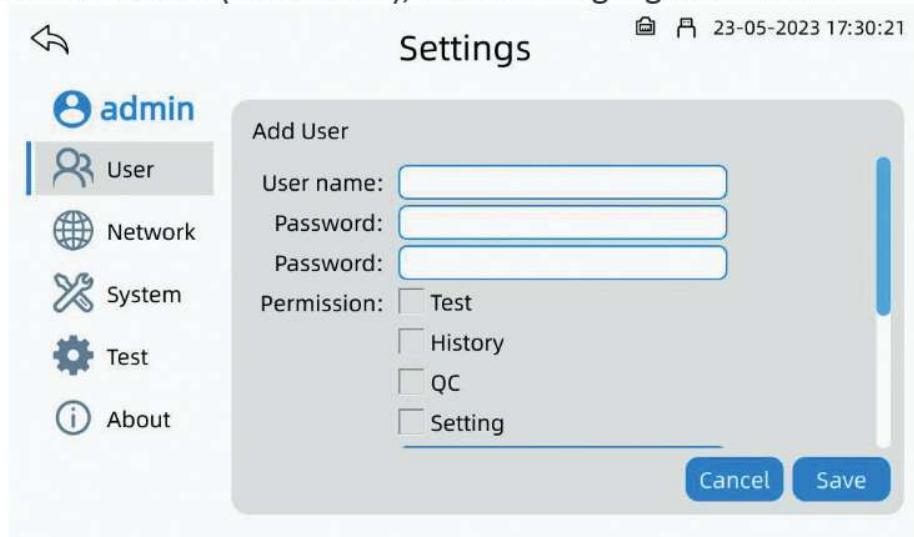
5.1. Benutzereinstellungen

Zwei Arten von Konten (Administrator und Benutzer) werden nachfolgend basierend auf den unterschiedlichen Betriebsberechtigungen beschrieben.

Einstellungen		Benutzer	Administrator
Benutzer	Einen neuen Bediener hinzufügen oder einen Bediener löschen.		✓
	Konfigurieren des Berechtigungsumfangs eines Bedieners, z. B. den Zugriff des Bedieners auf das Test-, QK-, Verlaufs- oder Einstellungsmodul aktivieren oder deaktivieren.		✓
	Bearbeiten des Profils und Passworts eines anderen Bedieners.		✓
	Ermöglicht das Ändern des eigenen Passworts des Benutzers oder das Bearbeiten des eigenen Profils des Benutzers.	✓ wenn vom Administrator autorisiert	✓
Netzwerk	Anzeigen der IP-Adresse des Geräts, Informationen zur Netzwerkverbindung und den Status der Netzwerkverbindung.	✓ wenn vom Administrator autorisiert	✓
System	Ermöglicht die Auswahl von Anzeigezeit, Sprache, Bildschirmhelligkeit und Standby-Zeit.	✓ wenn vom Administrator autorisiert	✓
Test	Auswahl des Modus „Manual“ (Manuell) oder des Modus „Quick & Manual“ (Schnell und manuell).	✓ wenn vom Administrator autorisiert	✓
Info	Anzeigen von Informationen zur Seriennummer des Geräts, Software-Informationen, Software-Aktualisierungen, Herstellerinformationen, Vertreterinformationen.	✓ wenn vom Administrator autorisiert	✓

5.1.1. Neue Benutzer hinzufügen (nur Administratorzugriff)

- 1) Melden Sie sich als Administrator an.
- 2) Klicken Sie auf das Menü Setting (Einstellung) und wählen Sie User (Benutzer) aus.
- 3) Klicken Sie auf das Symbol „Benutzer hinzufügen“ .
- 4) Geben Sie den Benutzernamen (erforderlich), das Passwort (erforderlich, Groß-/ Kleinschreibung beachten), die Abteilung, den Namen, die Position, Telefonnummer, Adresse, andere Informationen ein und wählen Sie die Berechtigung(en) aus.
- 5) Klicken Sie auf **Save** (Speichern), und der Benutzer wird erfolgreich erstellt. Oder klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um den Vorgang zu beenden.



Benutzereinstellungen – Neue Benutzer hinzufügen

5.1.2. Benutzerinformationen bearbeiten

- 1) Melden Sie sich beim System an.
- 2) Klicken Sie auf das Menü **Setting** (Einstellung) und wählen Sie **User** (Benutzer) aus.
- 3) Wählen Sie den zu bearbeitenden Benutzer aus. Klicken Sie auf **Edit** (Bearbeiten).
- 4) Bearbeiten Sie die Benutzerinformationen:
 - **Passwortänderung:** Klicken Sie auf **Password** (Passwort), und geben Sie das neue Passwort in die Felder **New Password** (Neues Passwort) und **Confirm Password** (Passwort bestätigen) ein. Für autorisierte Benutzer muss auch das Feld **Old Password** (Altes Passwort) ausgefüllt werden. Klicken Sie auf **Save** (Speichern), um die Änderung abzuschließen, oder auf **Cancel** (Abbrechen), um den Vorgang zu beenden.
 - **Berechtigungsänderung (nur Administratoren):** Aktivieren () oder deaktivieren () Sie die Kontrollkästchen, um die Benutzerberechtigungen zu ändern.

- **Änderung von Abteilungs-, Namens-, Positions-, Telefon-, Adress- und anderen Informationen:** Klicken Sie in die entsprechende Spalte, um Benutzerinformationen hinzuzufügen/zu bearbeiten.
- 5) Klicken Sie auf **Save** (Speichern). Die Benutzerinformationen werden erfolgreich geändert. Oder klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um den Vorgang zu beenden.

Hinweis:

- Autorisierte Benutzer können nur die eigenen Benutzerinformationen ändern.
- Der Administrator kann die Informationen aller Benutzer im System ändern.

Settings

23-05-2023 17:32:07

Edit User

User name:

Permission: Test
 History
 QC
 Setting

Buttons: Delete, Cancel, Save

Left sidebar: User (selected), Network, System, Test, About

Benutzereinstellungen – Benutzerinformationen bearbeiten

Settings

25/05/2023 01:49:52

Edit User

User name:

New Password:

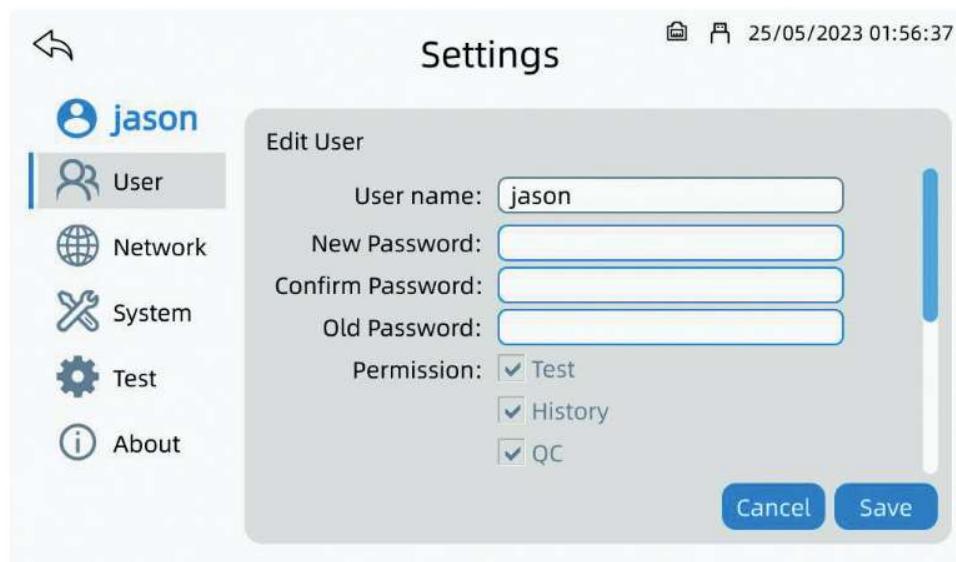
Confirm Password:

Permission: Test
 History
 QC
 Setting

Buttons: Delete, Cancel, Save

Left sidebar: User (selected), Network, System, Test, About

**Benutzereinstellungen – Benutzerinformationen bearbeiten – Passwort ändern
(für Administratorzugriff))**



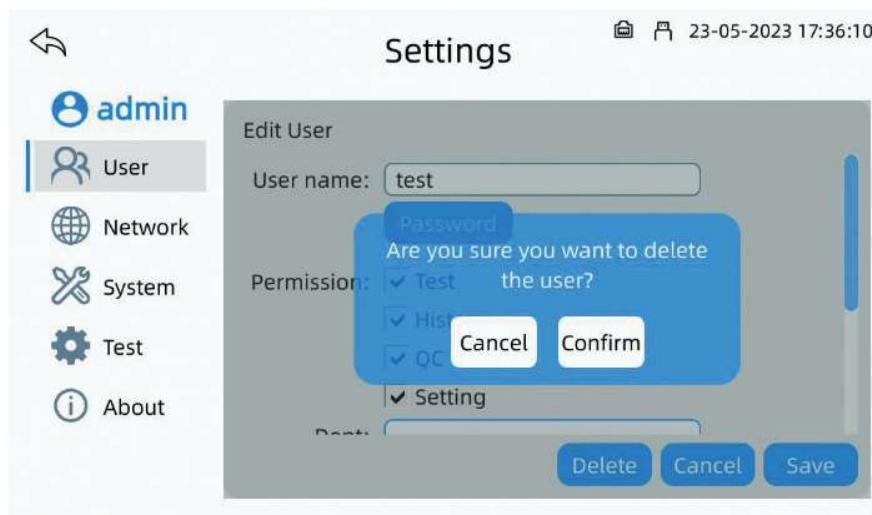
Benutzereinstellungen – Benutzerinformationen bearbeiten – Passwort ändern (für Benutzerzugriff)

5.1.3. Benutzer löschen (nur Administratorzugriff)

- 1) Melden Sie sich als Administrator an.
- 2) Klicken Sie auf das Menü **Setting** (Einstellung) und wählen Sie **User** (Benutzer) aus.
- 3) Wählen Sie den zu bearbeitenden Benutzer aus. Klicken Sie auf **Edit** (Bearbeiten).
- 4) Klicken Sie auf **Delete** (Löschen), um den aktuellen Benutzer aus dem System zu entfernen. Wählen Sie im Pop-up-Dialogfeld **Confirm** (Bestätigen) aus.

Hinweis:

- Benutzerinformationen können nach dem Löschen nicht wiederhergestellt werden. Verwenden Sie diese Funktion daher mit Vorsicht!
- Bereits im Gerät gespeicherte Testergebnisse, die von diesem Benutzer durchgeführt wurden, sind davon nicht betroffen.
- Das Administrator-Konto kann nicht gelöscht werden.



Benutzereinstellungen – Benutzerinformationen bearbeiten – Benutzer löschen

5.2. Systemeinstellungen

Im Einstellungsmenü **System** (System) können die Benutzer die Zeit, Sprache, Bildschirmhelligkeit und Standby-Zeit des Gerätesystems ändern.



5.2.1. Zeiteinstellungen

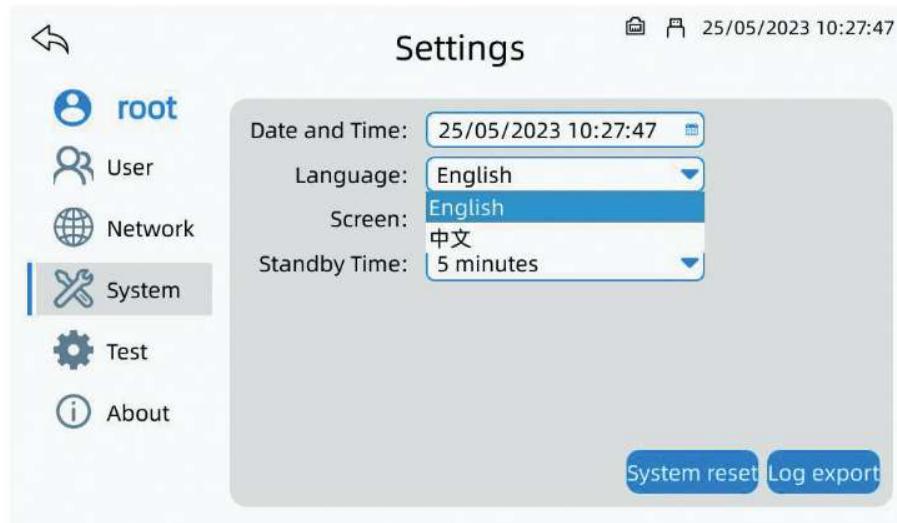
Klicken Sie auf **Date and Time** (Datum und Uhrzeit). Das Dialogfeld für die Zeiteinstellung wird angezeigt. Wählen Sie das Jahr, den Monat, den Tag, die Stunde, die Minute und die Sekunde aus, die auf dem Gerätesystem angezeigt werden sollen. Klicken Sie auf **Confirm** (Bestätigen), um die Zeiteinstellung zu speichern.

Wenn das Gerät zum ersten Mal verwendet wird, ist die Standardzeit UTC+8. Bitte stellen Sie die korrekte Uhrzeit entsprechend der lokalen Zeitzone ein, um Verwechslungen zu vermeiden..



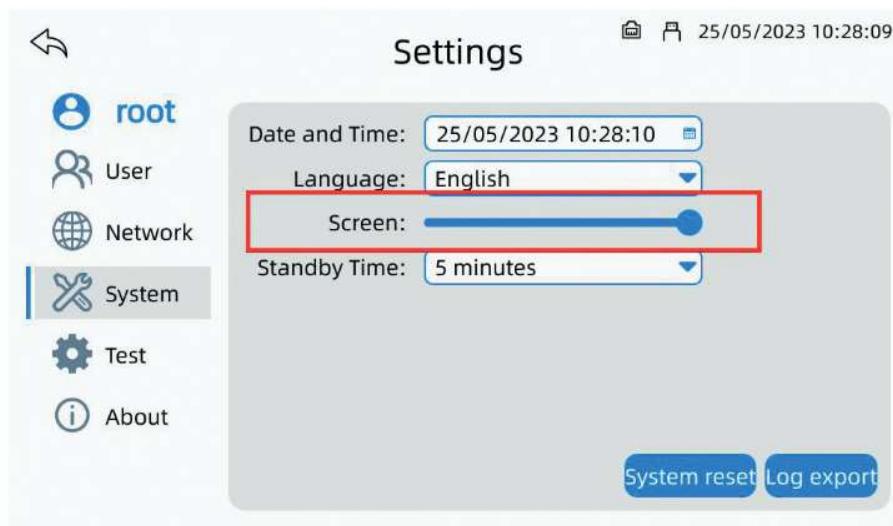
5.2.2. Spracheinstellungen

Klicken Sie auf **Language** (Sprache). Blättern Sie in der Drop-down-Liste nach unten, um die gewünschte Sprache auszuwählen. Melden Sie sich erneut beim System an, damit die Sprachänderung umgesetzt wird.



5.2.3. Einstellung der Bildschirmhelligkeit

Ziehen Sie den Schieber für **Screen** (Bildschirm), um die Bildschirmhelligkeit anzupassen. Beenden Sie das Ziehen, um die Einstellung zu speichern.



5.2.4. Einstellung der Standby-Zeit

Klicken Sie auf **Standby Time** (Standby-Zeit), und wählen Sie die gewünschte Standby-Zeit aus der Drop-down-Liste aus. Die Einstellung wird sofort automatisch umgesetzt.



5.3. Netzwerkeinstellungen

Hier werden Verbindungsstatus, IP-Adresse, MAC-Adresse und DHCPKonfiguration angezeigt.

Die DHCP-Konfiguration kann aktiviert oder deaktiviert werden:

- **Aktiviert (Standard):** Das Gerät erhält die IP-Adresse automatisch.
- **Deaktiviert:** Benutzer müssen die richtige IP-Adresse, Subnetzmaske und das richtige Gateway in die entsprechende Spalte eingeben und auf **Save** (Speichern) klicken.

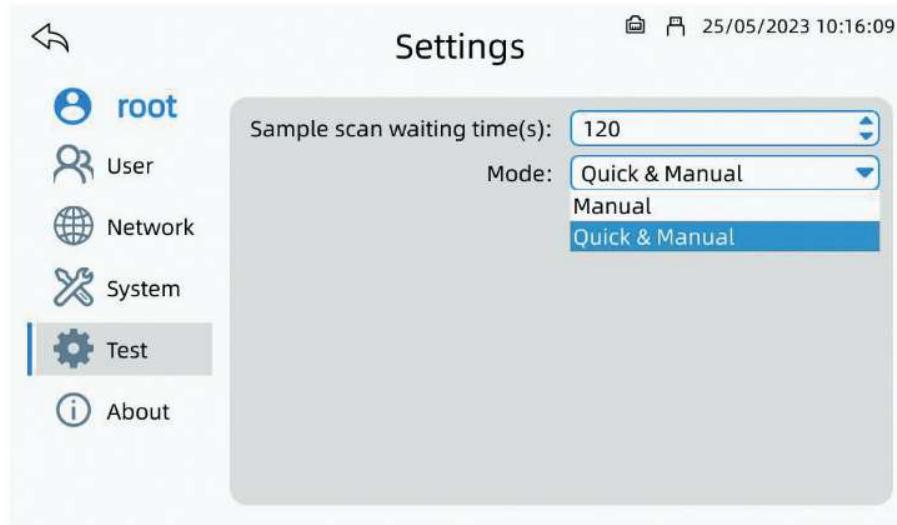


5.4. Testeinstellungen

Die Testeinstellungen ermöglichen die Auswahl der Wartezeit für den Probenscan (die Testkarte muss innerhalb der festgelegten Zeit nach dem Probenscan eingelegt werden) und den Erkennungsmodus.

Einstellung der **Sample scan waiting time** (Wartezeit für den Probenscan): Klicken Sie in den leeren Bereich dieser Spalte, geben Sie die einzustellende Zeit ein und klicken Sie auf die Eingabetaste. Blenden Sie die Eingabetastatur durch Klicken aus. Die Einstellung ist abgeschlossen.

Moduseinstellung: Klicken Sie auf das Drop-down-Feld, um einen bevorzugten Testmodus auszuwählen: „Manual“ (Manuell) oder „Quick & Manual“ (Schnell und manuell). Die Einstellung wird automatisch gespeichert.



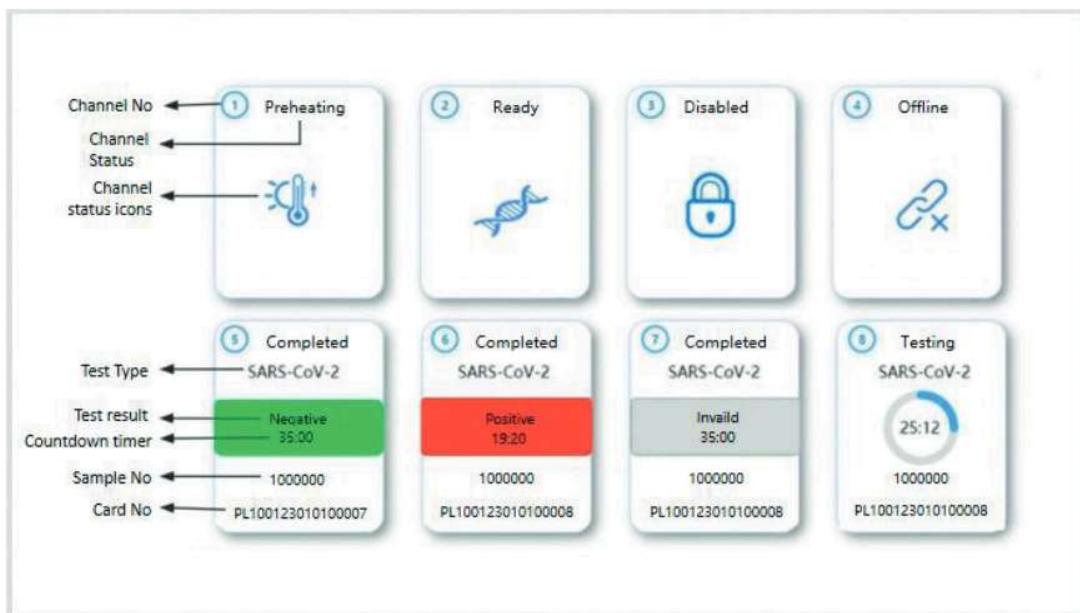
5.5. Info

Hier werden Informationen über das Gerät und den Hersteller angezeigt.



6. Probentest

Im Menü **Test** (Test) wird der aktuelle Betriebsstatus jedes Kanals angezeigt. Klicken Sie auf die einzelnen Kanäle, um die Details der einzelnen Kanäle anzuzeigen.



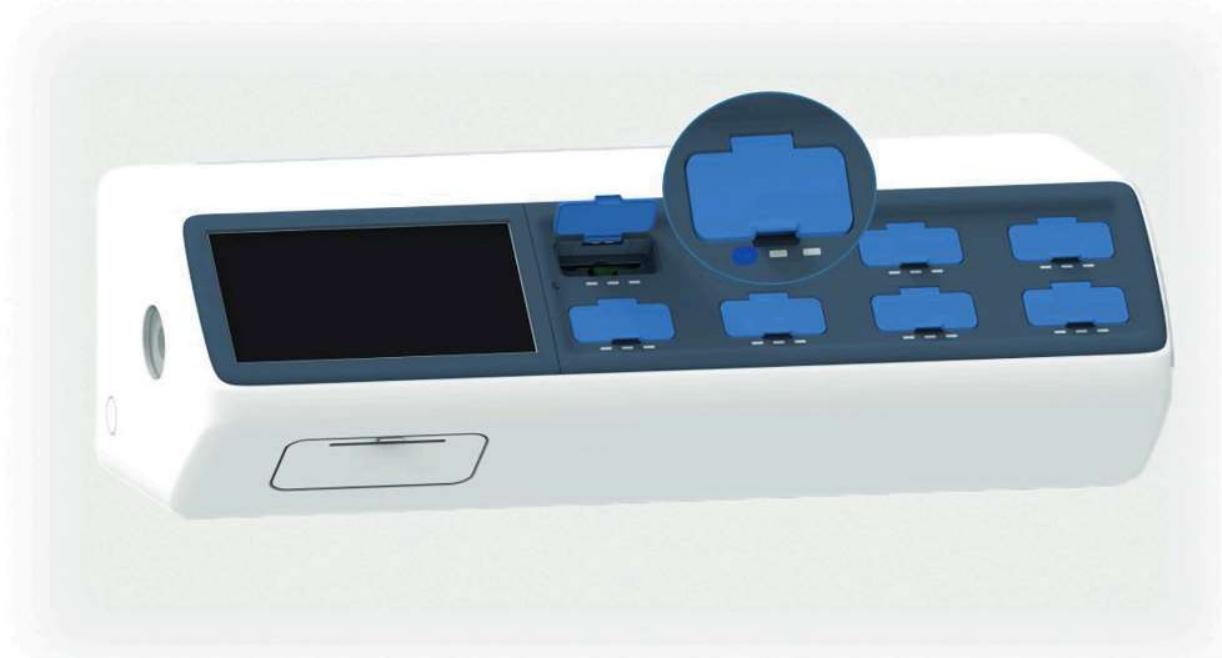
Mögliche Kanalstatus sind:

Statussymbol	Beschreibung
Vorwärmen	Der Kanal wärmt sich auf die für die PCR erforderliche Temperatur auf.
Bereit	Der Kanal ist bereit, einen Test zu starten.
Testen	Der Test wird ausgeführt.
Abgeschlossen	Dieser Kanal hat einen Test erfolgreich abgeschlossen. Der Testbericht kann nun angezeigt werden.
Deaktiviert	Der Kanal kann nicht zum Testen von Patientenproben verwendet werden. Dies kann auftreten, wenn die QK fehlschlägt.
Offline	Dieser Kanal ist vom Kontrollsysteem getrennt.

6.1. Benutzeranmeldung

Schließen Sie das Netzteil an, und schalten Sie den Netzschalter ein. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste. Die Anmeldeoberfläche wird auf dem Bildschirm angezeigt. Geben Sie die **User ID** (Benutzer-ID) und das **Password** (Passwort) ein, um sich anzumelden. Das Gerät beginnt nach der Benutzeranmeldung automatisch mit dem Vorwärmen. Dies dauert etwa 2 Minuten.

Rufen Sie das Menü **Test** (Test) auf. Wenn das Vorwärmen eines Kanals abgeschlossen ist, ändert sich der Kanalstatus zu „**Ready**“ (Bereit).



6.2. Probenvorbereitung

Befolgen Sie für die Probenentnahme, -verarbeitung und -zugabe die Anforderungen in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Kits.

Stellen Sie vor dem Probentest sicher, dass sich auf dem Röhrchen mit dem freisetzenden Mittel und der Testkarte Identifikationsbarcodes befinden. Der Barcode auf der Testkarte enthält die Informationen zum Testanalyt und zur Testkartennummer.

Lesen Sie den Barcode der Testkarte sorgfältig ein. Die Kartennummer ist einmalig und kann nur einmal verwendet werden.

6.3. Probentest

Es gibt zwei Arten von Probentests. Wählen Sie vor dem Testen einen geeigneten Modus aus.

- **Modus „Quick & Manual“ (Schnell und manuell):** Für jede Situation geeignet.
- **Modus „Manual“ (Manuell):** Geeignet für die Verwendung ohne Identifikations-

barcodes auf Röhrchen mit dem freisetzenden Mittel oder Testkarten.

- Informationen zu den Voreinstellungen für den Testmodus finden Sie im Abschnitt 5.4 Testeinstellungen.

6.3.1. Modus „Quick & Manual“ (Schnell und manuell)

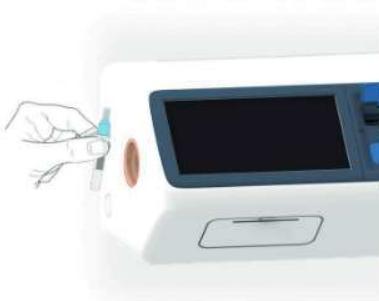
6.3.1.1. Barcodes sind sowohl auf dem Röhrchen mit dem freisetzenden Mittel als auch auf der Testkarte verfügbar

- a. Klicken Sie im Hauptmenü auf **Test** (Test). Die Scannerfunktion wird automatisch aktiviert.
- b. Probenummeridentifikation:

Halten Sie den Probenidentifikationscode auf dem Röhrchen mit dem freisetzenden Mittel 5–15 cm vor den Scanner (linke Abbildung unten). Ein Piepton zeigt an, dass die Probenidentifikation erfolgreich war. Ein Textfeld enthält die Probennummer und ein Countdown wird oben im Testmenü angezeigt (rechte Abbildung unten).

Hinweis:

- Der Standardwert für den Countdown ist 120 Sekunden. Siehe 5.4 Testeinstellungen.
- Führen Sie die Testkarte ERST ein, wenn die Probenidentifikation abgeschlossen ist. Andernfalls bleibt die Probennummer leer und kann später nicht eingegeben werden.



Darstellung eines Probenscans



Textfeld mit Countdownx

- c. Identifikation der Testkarte:

Öffnen Sie den Deckel eines verfügbaren Kanals (die linke Anzeigeleuchte des Kanals leuchtet blau), und führen Sie die Testkarte vollständig ein, bevor der Countdown endet. Schließen Sie den Deckel.

Hinweis:

- Sicherstellen, dass die Testkarte vollständig in den Kanal eingeführt ist, um mögliche Fehler zu vermeiden, z. B. die Temperatur kann den eingestellten Wert nicht erreichen oder die Fluoreszenzsignale können nicht angemessen erfasst werden.

- d. Nach einem Piepton erkennt das Gerät automatisch die Nummer der Testkarte und den Testanalyt. Der Test wird gleichzeitig gestartet. Die linke blaue Anzeigeleuchte beginnt zu blinken.
- e. Klicken Sie auf einen beliebigen Kanal mit dem Status Testing (Testen). Die aktuellen Testdetails werden angezeigt. Patientendaten können auf der Detailseite eingegeben oder bearbeitet werden.

Hinweis:

- Jeweils nur eine Testkarte vorbereiten und einführen. Ein neuer Test sollte erst fortgesetzt werden, nachdem der aktuelle Test gestartet wurde.
- Die Probennummer und die Testkarteninformationen können nach dem Start des Tests nicht mehr bearbeitet werden.

Channel 1

25/05/2023 11:56:36

Detection Type:	SARS-CoV-2	Name:		
Card No.:	PL1001230525115618	Gender:		
Sample No.:		Birth:		
Detect Date:	25/05/2023 11:56	ID Type:		
Result:	Testing	ID number:		
		Contact Tel:		
		Address:		

Tips: Do not open the top cover during testing!

Stop Edit

- 6.3.1.2. Barcodes sind nicht auf dem Röhrchen mit dem freisetzenden Mittel und/ oder auf der Testkarte verfügbar
Siehe 6.3.2 Modus „Manual“ (Manuell).

6.3.2. Modus „Manual“ (Manuell)

- a. Klicken Sie im Hauptmenü auf **Test** (Test).
- b. Klicken Sie auf den Touchscreen, um einen Kanal mit dem Status **Ready** (Bereit) auszuwählen.
- c. Geben Sie Patientendaten ein (optional). Klicken Sie auf **Next** (Weiter), um die Informationen zu speichern, oder klicken Sie auf **Skip** (Überspringen), um zum nächsten Schritt zu gehen.

Channel 1

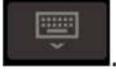
25/05/2023 11:55:51

Patient information (optional)

Name:	Contact Tel:
Gender:	Address:
Birth:	
ID Type:	
ID number:	

Skip **Next**

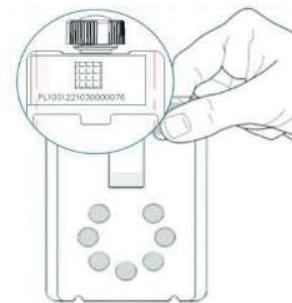
d. Probenummeridentifikation:

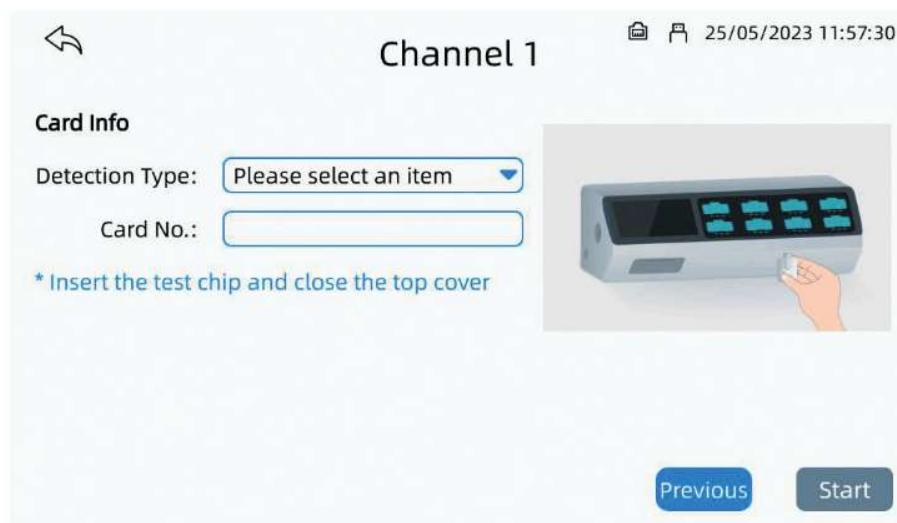
- **Manuell:** Klicken Sie auf das Textfeld „Sample No.“ (Proben-Nr.), geben Sie den Probencode ein, und klicken Sie nach Abschluss der Eingabe auf die Tastaturschaltfläche .
 - **Barcode-Scan:** Halten Sie den Probenidentifikationsbarcode auf dem Röhrchen mit dem freisetzenden Mittel 5–15 cm vor den Scanner (linke Abbildung unten). Ein Piepton zeigt an, dass die Probennummer-identifikation erfolgreich war.
- Klicken Sie auf **Next** (Weiter), um zum nächsten Schritt zu gelangen (die rechte Abbildung unten).



e. Identifikation der Testkarte:

- **Manuell:** Wählen Sie den Testgegenstand aus der Drop-down-Liste Detection Type (Nachweistyp) aus. Geben Sie die Nummer der Testkarte in das Textfeld ein.
- **Barcode-Scan:** Führen Sie die Testkarte direkt in den ausgewählten Kanal ein. Die Informationen zur Testkarte werden erkannt und auf dem Bildschirm angezeigt. Schließen Sie den Deckel.





f. Starten des Tests:

Klicken Sie auf Start (Start). Der Test beginnt nach einem kurzen Piepton. Der Kanalstatus und die Testinformationen werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis:

- Die Probennummer und die Testkarteninformationen können nach dem Start des Tests nicht mehr bearbeitet werden.
- Sicherstellen, dass die Testkarte vollständig in den Kanal eingeführt ist, um mögliche Fehler zu vermeiden, z. B. die Temperatur kann den eingestellten Wert nicht erreichen oder die Fluoreszenzsignale können nicht angemessen erfasst werden.

g. Klicken Sie auf einen beliebigen Kanal mit dem Status „Testing“ (Testen). Die aktuellen Testdetails werden angezeigt. Patientendaten können auf der Detailseite eingegeben oder bearbeitet werden.



6.4. Test abgeschlossen

- a) Wenn der Test abgeschlossen ist, gibt das Gerät einen Piepton aus und zeigt ein vereinfachtes Ergebnis (**Positive** (Positiv)/**Negative** (Negativ)/**Invalid** (Ungültig)) für den Kanal im Menü „Test“ (Test) an. In der Zwischenzeit zeigen die Anzeigeleuchten des Kanals den Ergebnisstatus an. Siehe 4.4 Kanalstatus.
- b) Klicken Sie auf die Seite mit den Kanalinformationen, um detaillierte Ergebnisse anzuzeigen. Zur Interpretation der Ergebnisse siehe die Gebrauchsanweisung der jeweiligen Testkarte.



Channel 1

25/05/2023 11:58:59

Detection Type: SARS-CoV-2

Card No.: PL1001230101000010

Sample No.:

Detect Date: 25/05/2023 11:58

Result: Invalid

Name:

Gender:

Birth:

ID Type:

ID number:

Contact Tel:

Address:

Tips: Data saved!

Print

- c) Drucken von Ergebnissen:

Klicken Sie auf der Kanalinformationsseite auf **Print** (Drucken).

Hinweis: Benutzer ohne Zugriff auf History (Verlauf) müssen sicherstellen, dass die Testergebnisse aufgezeichnet oder ausgedruckt wurden, bevor die Testkarten entfernt werden.

- d) Öffnen Sie den Kanaldeckel, entfernen Sie die gebrauchte Testkarte, legen Sie sie in einen versiegelten Abfallbeutel und entsorgen Sie sie als medizinischen Abfall.

Hinweis: Sobald die Testkarte entfernt wurde oder wenn kein Barcode auf der Testkarte vorhanden ist, kann das Testergebnis nur über das Menü **History** (Verlauf) angezeigt werden.

6.5. Start eines neuen Tests

Sobald die Testkarte entfernt wurde, wechselt der Kanal wieder in den Status „Ready“ (Bereit) (die linke Anzeigeleuchte des Kanals leuchtet blau), was darauf hinweist, dass der Kanal für einen neuen Test bereit ist.

7. Verlauf

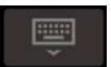
Im Menü **History** (Verlauf) werden Probentestdaten und Qualitätskontrolldaten angezeigt. Autorisierte Benutzer können die Daten gemäß ihren eigenen Anforderungen anzeigen, suchen, exportieren und drucken. Zu den Dateninformationen gehören: Testkartennummer, Probennummer, Projektname, Testergebnis und Testzeit. Klicken Sie auf „Details“ (Details), um weitere Details wie Testdauer und Patientendaten anzuzeigen.

Card NO.	Sample NO.	Project Name	Result	Test Time	Details
PL1001230413172623		SARS-CoV-2	Invalid	2023/04/13 17:26	Detail
PL1001230413164532	PL100123010100...	SARS-CoV-2	Invalid	2023/04/13 16:45	Detail
PL1001230412154645	PL100223010100...	SARS-CoV-2	Invalid	2023/04/12 15:46	Detail
PL1001230101000003		SARS-CoV-2	Invalid	2023/04/12 13:59	Detail
PL1001230101000004		SARS-CoV-2	Invalid	2023/04/12 13:59	Detail
PL1001230101000001		SARS-CoV-2	Invalid	2023/04/12 13:59	Detail
PL1001230101000002		SARS-CoV-2	Invalid	2023/04/12 13:58	Detail
PL100A230101000001		RSV	Invalid	2023/04/12 13:55	Detail

7.1. Suchen

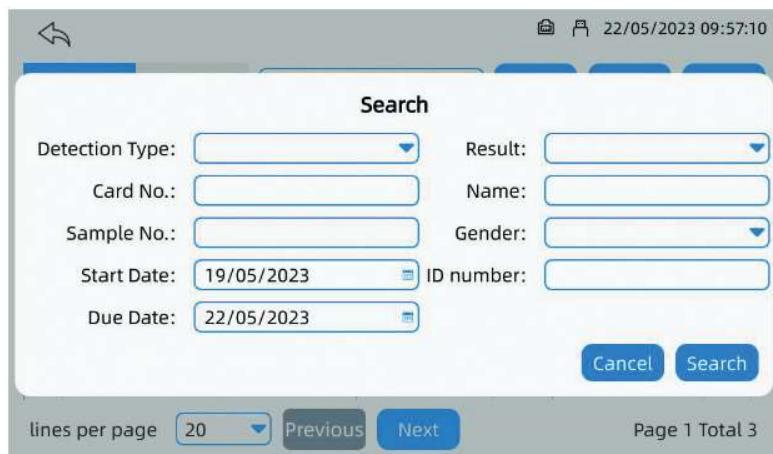
Wählen Sie die Registerkarte Test History (Testverlauf) oder QC History (QK-Verlauf), um den Verlauf der Probentests oder Qualitätskontrollen anzuzeigen. Benutzer können entweder die schnelle Suche oder die erweiterte Suche wählen.

1) Schnelle Suche:

- Klicken Sie auf die Suchleiste.
- Suchen Sie nach Kartennummer, Probennummer, Nachweistyp.
- Klicken Sie auf die Tastaturschaltfläche  um die Suche abzuschließen.
Die Suchergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt.

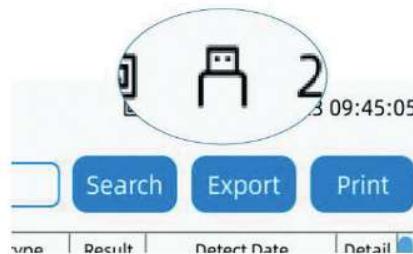
2) Erweiterte Suche:

- Klicken Sie auf **Search** (Suchen).
- Legen Sie ein oder mehrere Suchkriterien in der Pop-up-Oberfläche für die erweiterte Suche fest.
- Nachdem Sie den Filter festgelegt haben, klicken Sie auf **Search** (Suchen).

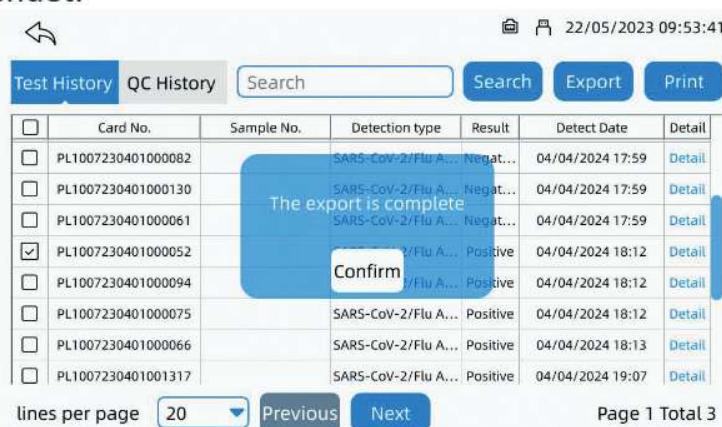


7.2. Exportieren

- 1) Mit der Exportfunktion kann der Bediener Testdaten in eine Datei schreiben, während die ursprünglichen Daten im Gerät gespeichert bleiben. (Um Verlaufsdaten zu exportieren, muss ein identifizierbarer USB-Stick angeschlossen werden.)
- 2) Schließen Sie einen USB-Stick an den Typ-A-Anschluss auf der Rückseite des Geräts an. Das USB-Stick-Symbol wird am oberen Bildschirmrand angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass der USB-Stick erkannt wurde.



- 3) Wählen Sie im Menübildschirm **History** (Verlauf) die zu exportierenden Ergebnisse aus, indem Sie das Kontrollkästchen 1 (alle auswählen) oder das Kontrollkästchen 2 (mindestens ein Ergebnis auswählen) aktivieren.
- 4) Klicken Sie auf **Export** (Exportieren). Der Exportfortschritt wird angezeigt. Wenn Sie während des Exportvorgangs auf **Cancel** (Abbrechen) klicken, wird der Datenexport beendet.



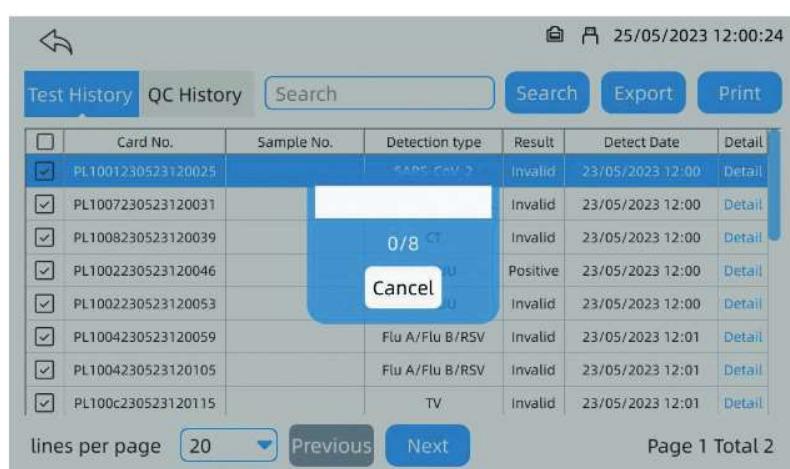
	Card No.	Sample No.	Detection type	Result	Detected Date	Detail
<input type="checkbox"/>	PL1007230401000082		SARS-CoV-2/Flu A...	Negat...	04/04/2024 17:59	Detail
<input type="checkbox"/>	PL1007230401000130		SARS-CoV-2/Flu A...	Negat...	04/04/2024 17:59	Detail
<input type="checkbox"/>	PL1007230401000061		SARS-CoV-2/Flu A...	Negat...	04/04/2024 17:59	Detail
<input checked="" type="checkbox"/>	PL1007230401000052		SARS-CoV-2/Flu A...	Positive	04/04/2024 18:12	Detail
<input type="checkbox"/>	PL1007230401000094		SARS-CoV-2/Flu A...	Positive	04/04/2024 18:12	Detail
<input type="checkbox"/>	PL1007230401000075		SARS-CoV-2/Flu A...	Positive	04/04/2024 18:12	Detail
<input type="checkbox"/>	PL1007230401000066		SARS-CoV-2/Flu A...	Positive	04/04/2024 18:13	Detail
<input type="checkbox"/>	PL1007230401001317		SARS-CoV-2/Flu A...	Positive	04/04/2024 19:07	Detail

7.3. Drucken

Hinweis: Vor dem Drucken sicherstellen, dass das Thermopapier richtig eingelegt ist.

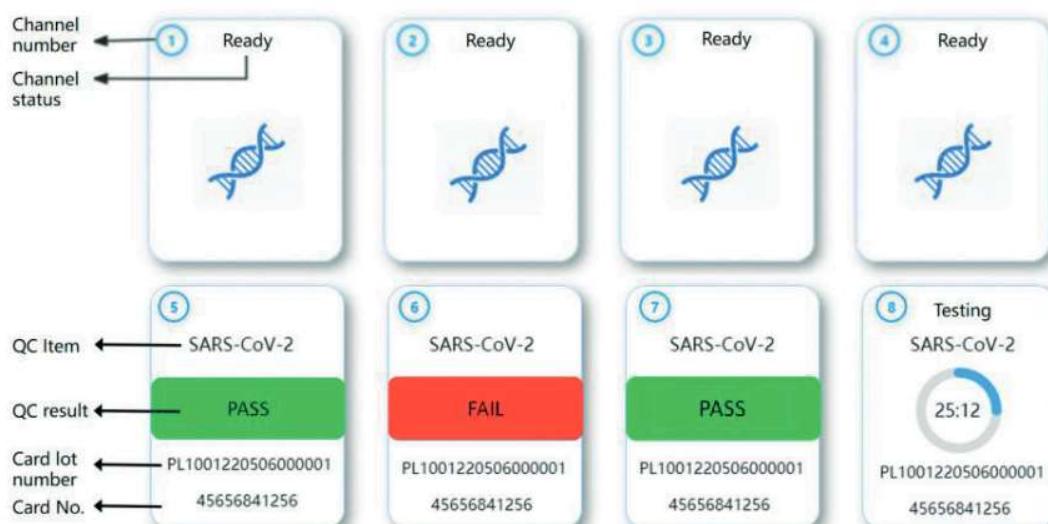
- 1) Wählen Sie im Menübildschirm **History** (Verlauf) die zu druckenden Ergebnisse aus, indem Sie das Kontrollkästchen 1 (alle auswählen) oder das Kontrollkästchen 2 (mindestens ein Ergebnis auswählen) aktivieren.
- 2) Klicken Sie auf **Print** (Drucken). Der Druckfortschritt wird angezeigt. Wenn Sie während des Druckvorgangs auf **Cancel** (Abbrechen) klicken, wird der Druckvorgang abgebrochen.

Hinweis: Der Drucker druckt die ausgewählten Ergebnisse nacheinander.



8. QK-Test

Das Menü **QC** (QK) kann nur für Qualitätskontrolltests durch autorisierte Benutzer verwendet werden, nicht für Tests von Patientenproben.



Hinweis:

- Benutzer müssen die QK-Testkarteninformationen manuell eingeben und den QK-Testanalyt gemäß den Anweisungen auswählen.
- Die QK-Produktanweisungen befolgen, um die QK-Probe zu verarbeiten und die QK-Testkarte vorzubereiten.
- Der QK-Testanalyt muss mit der verwendeten Testkarte übereinstimmen, da die QK sonst fehlschlagen kann.

8.1. QK-Test

- 1) Klicken Sie im Hauptmenü auf **QC** (QK).
- 2) Wählen Sie einen Kanal im Status **Ready** (Bereit) aus. Nach der Auswahl blinken die blauen, roten und grünen Anzeigeleuchten unter dem Kanal abwechselnd.
- 3) Wählen Sie den gewünschten QK-Testanalyt und den QK-Typ (Negativ/Positiv) aus, und klicken Sie auf **Next** (Weiter).



Channel 2

QC Project: Select the test item

QC Type: Select the test type

23-05-2023 15:34:02

Next

- 4) Geben Sie die Karten- und Chargennummer ein. Führen Sie die vorbereitete QK-Testkarte in den entsprechenden Kanal ein, und schließen Sie den Deckel.



Channel 2

QC Project: SARS-CoV-2

QC Type: Positive

Card No.:

Lot No.:

Detect Date: 23-05-2023 15:34

23-05-2023 15:34:43

* Insert the test chip and close the top cover

Previous Start

- 5) Klicken Sie auf **Start** (Start). Der Test wird sofort nach einem Piepton gestartet. Der Kanalstatus und die Testinformationen werden auf dem Bildschirm angezeigt.



- 6) Führen Sie den QK-Test für andere Kanäle durch, wie in den Schritten 2) bis 5) beschrieben.

8.2. QK-Testergebnisse

- 1) Wenn der Test abgeschlossen ist, gibt das Gerät einen Piepton aus und zeigt das Ergebnis **Pass** (Bestanden) oder **Fail** (Fehlgeschlagen) an. Detaillierte Ergebnisse können auf der Seite mit den Kanalinformationen angezeigt werden.



Um frühere QK-Ergebnisse anzuzeigen, navigieren Sie zum Menü **History** (Verlauf) und wählen Sie die Registerkarte **QC History** (QK-Verlauf) aus. Die QK-Tests werden als Tabelle dargestellt, in der das Datum des Tests und andere Informationen über den Test aufgelistet werden. Wenn Sie einen einzelnen Test auswählen, wird der Testbericht angezeigt.

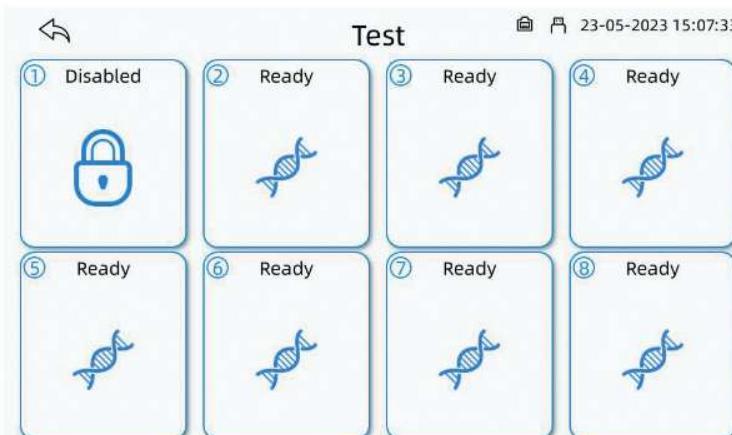
- 2) Es werden zwei mögliche QK-Ergebnisse angezeigt: **Pass** (Bestanden) oder **Fail** (Fehlgeschlagen).

Bestanden: QK-Testergebnis stimmt mit dem erwarteten QK-Typ überein.

Fehlgeschlagen: QK-Testergebnis stimmt nicht mit dem erwarteten QK-Typ überein.

8.3. QK-Sperre

Wenn das QK-Ergebnis „Fail“ (Fehlgeschlagen) lautet, wird der Kanal gesperrt, und der Kanalstatus wird deaktiviert, wie unten dargestellt. Diese Funktion schränkt die Untersuchung von Patientenproben in diesem Kanal ein, bis das QK-Ergebnis **Pass** (Bestanden) erreicht ist.



QK-Ergebnis	Maßnahme
Ein positiver QK-Test weist ein negatives Ergebnis auf.	Testen Sie neues positives QK-Material erneut. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler, um weitere Anweisungen zu erhalten.
Ein negativer QK-Test weist ein positives Ergebnis auf.	Reinigen Sie bei Verdacht auf Verunreinigung den Testbereich gemäß den Anweisungen in Abschnitt 9. Wartung und Service; testen Sie dann mit neuem negativem QK-Material neu. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler, um weitere Anweisungen zu erhalten.

9. Wartung und Service

9.1. Garantie

nal von minden garantiert, dass für den über nal von minden oder einen autorisierten Händler erworbenen Eight-Channel POC Molecular Analyzer eine Garantie von einem Jahr ab Kaufdatum gilt. Die unsachgemäße Verwendung des Eight-Channel POC Molecular Analyzer, einschließlich der Exposition gegenüber schädlichen Chemikalien, extremen Umweltbedingungen, die über die im Benutzerhandbuch angegebenen Werte hinausgehen, oder eine unsachgemäße Handhabung können zum Erlöschen der Garantie führen.

9.2. Gerätgereinigung

- Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker ab, bevor Sie das Gerät warten und reinigen.

- Der Benutzer kann ausschließlich die Oberfläche des Geräts reinigen und desinfizieren.
- Der Benutzer kann die Oberfläche des Geräts mit einem weichen Tuch, das mit medizinischem Alkohol (70 % bis 75 %) befeuchtet wurde, gemäß den Bestimmungen des örtlichen Labors oder nach täglichen Tests reinigen und desinfizieren. Warten Sie vor der Verwendung, bis die Oberfläche vollständig trocken ist.

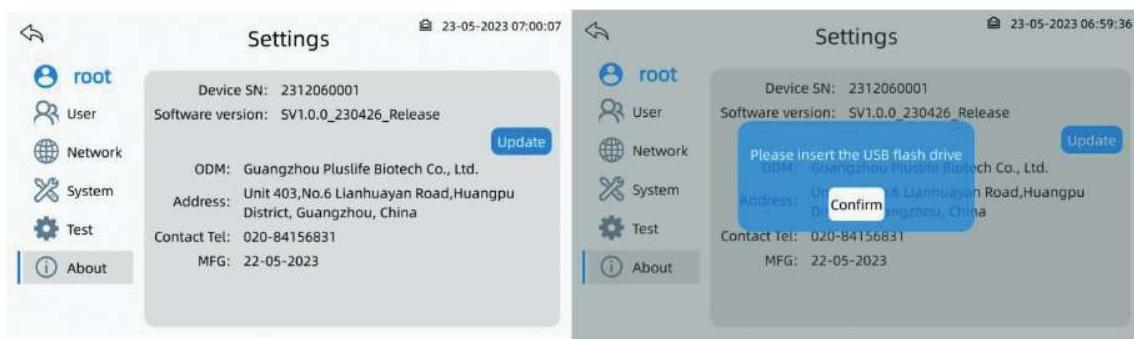
Hinweis:

- Die Lösung beim Reinigen und Desinfizieren nicht direkt auf das Gerät sprühen oder gießen. Sicherstellen, dass während der Reinigung keine übermäßige Flüssigkeit verwendet wird, da das Gerät sonst beschädigt werden kann.
- Das Gerät nicht in Wasser oder Reinigungslösungen tauchen.
- Das Gerät nicht mit anderen nicht bewährten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln abwischen. Wenn Zweifel an der Kompatibilität des verwendeten Desinfektionsmittels oder Reinigungsmittels mit der Oberfläche oder den internen Materialien des Geräts bestehen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter.
- Die Klappenabdeckung nach dem Gebrauch normal geschlossen halten, um Verunreinigungen oder Staub zu vermeiden, die den normalen Gebrauch des Geräts beeinträchtigen könnten.

9.3. Software-Aktualisierung

Aktualisieren Sie die Gerätesoftware über einen USB-Stick. Kopieren Sie das Installationspaket für die Software-Aktualisierung auf den USB-Stick und klicken Sie im Menü **About** (Info) unter **Settings** (Einstellungen) auf **Update** (Aktualisieren). Das Gerät sucht automatisch nach dem Installationspaket für die Aktualisierung auf dem USB-Stick. Klicken Sie auf **Confirm** (Bestätigen), um die Software-Aktualisierung zu starten.

Hinweis: Auf dem USB-Stick sollte ausschließlich die zu aktualisierende Softwareversion gespeichert sein, um Fehlfunktionen zu vermeiden.



9.4. Fehlerbehebung

Symptom	Ursache	Lösung
Das Gerät kann nicht eingeschaltet oder automatisch heruntergefahren werden.	1. Loser Netzstecker 2. Durchgebrannte Sicherung	1. Schließen Sie das Netzkabel wieder an. 2. Tauschen Sie die Sicherung aus (siehe Abschnitt 9.5.).
Die Betriebsanzeige leuchtet nicht.	1. Der Netzschalter befindet sich nicht in der Position EIN. 2. Der Netzstecker ist locker. 3. Sicherung ist durchgebrannt.	1. Schalten Sie den Netzschalter in die Position EIN. 2. Schließen Sie das Netzkabel wieder an. 3. Prüfen Sie, ob die Sicherung durchgebrannt ist (Informationen zum Entfernen des Sicherungshalters finden Sie im Abschnitt 9.4.).
Es ist nicht möglich, sich am Benutzerkonto anzumelden.	1. Falsche Kontonummer oder falsches Passwort	1. Geben Sie die korrekte Kontonummer und das richtige Passwort ein. Achten Sie dabei auf Groß-/Kleinschreibung. 2. Wenden Sie sich an den Administrator, um das Passwort zu ändern.
Der Probencode kann nicht erkannt werden.	1. Der Probencode fehlt oder ist verdeckt. 2. Der Scanabstand ist nicht geeignet.	1. Geben Sie den Probencode manuell ein. 2. Passen Sie den Scanabstand an: Der empfohlene Scanabstand beträgt 5–15 cm.
Barcode der Testkarte kann nicht erkannt werden.	1. Der Barcode der Testkarte fehlt oder ist verdeckt. 2. Fehler im Modul für das Scannen von Testkarten-Barcodes	1. Geben Sie die Nummer der Testkarte manuell ein. 2. Ersetzen Sie die Testkarte durch eine neue Testkarte. 3. Überprüfen Sie, ob die LED-Anzeige des Moduls für das Scannen von Testkarten-Barcodes leuchtet.
Der Schnelltestmodus kann nicht gestartet werden.	1. Der Schnelltestmodus ist nicht aktiviert	1. Wählen Sie im Menü „Test Setting“ (Testeinstellungen) den Modus „Quick & Manual“ (Schnell und manuell) aus.
Das Gerät zeigt an, dass sich kein Papier mehr im Drucker befindet.	1. Im Drucker befindet sich kein Papier mehr. 2. Die Druckerabdeckung ist nicht geschlossen.	1. Ersetzen Sie das Druckpapier. 2. Schließen Sie die Druckerabdeckung.
Fehlercode: Auf dem Statusbildschirm des Kanals wird 01 angezeigt, und der Summer ertönt 3 Sekunden lang.	Die Temperatur im Kanal überschreitet einen definierten Schwellenwert.	Entfernen Sie sofort die Testkarte im Kanal. Warten Sie, bis der Fehlercode nicht mehr angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass die Tests in anderen Kanälen abgeschlossen sind, entfernen Sie alle Testkarten, und starten Sie das Gerät neu. Führen Sie eine QK-Testung im problematischen Kanal durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bezüglich Kundensupport an den Hersteller oder Händler.

9.5. Austauschen der Sicherung

Wenn die Sicherung durchgebrannt ist, tauschen Sie sie wie folgt aus.

Hinweis: Sicherstellen, dass das Gerät von der Stromversorgung getrennt ist, bevor die Sicherung ausgetauscht wird.

1. Entfernen des Sicherungshalters:

Verwenden Sie einen Schlitzschraubendreher oder eine Pinzette, um die untere Ausbuchtung des Sicherungshalters vorsichtig zu öffnen, bis der Halter vollständig von dem Stromanschluss getrennt ist.



2. Entfernen Sie die gebrauchte Sicherung.



3. Nehmen Sie die Ersatzsicherung (innerhalb des roten Kreises) aus dem Steckplatz.



4. Montieren der neuen Sicherung:

Setzen Sie die Ersatzsicherung in den Sicherungshalter ein, und positionieren Sie die Sicherung so, dass sie sich in der angegebenen Position befindet.



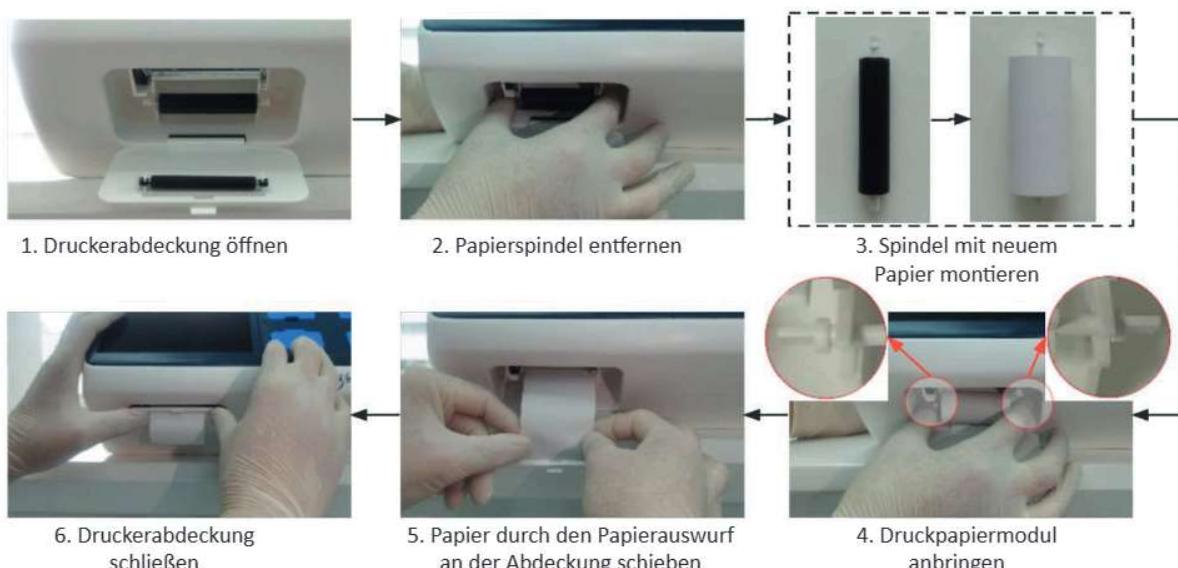
5. Setzen Sie den Ersatzsicherungshalter wieder in die Steckdose ein, und drücken Sie ihn ganz hinein. Die Sicherung ist ausgetauscht.

9.6. Austauschen des Druckerpapiers

Stellen Sie vor dem Austauschen des Druckerpapiers das gestapelte Gerät, das ersetzt werden soll, separat hin (falls vorhanden). Die Unterkante des Gerätes sollte sich 3–5 cm vom Rand des Arbeitstisches entfernt befinden, um die anschließende Bedienung zu erleichtern. Verwenden Sie Druckpapier mit den empfohlenen Spezifikationen: Thermopapier, 57 mm breit, 30 mm Durchmesser.

Der Austausch erfolgt wie folgt:

- 1) Öffnen Sie die Abdeckung des Druckers (Abbildung 1).
- 2) Ziehen Sie die Papierspindel des Druckers heraus (Abbildung 2).
- 3) Entnehmen Sie die gebrauchte Papierrolle (falls vorhanden), und montieren Sie die Druckerpapierspindel mit einer neuen Thermopapierrolle (Abbildung 3).
- 4) Halten Sie die Papierrollenspindel so, dass sie an beiden Enden an der festen Position ausgerichtet ist (Abbildung 4), und drücken Sie sie ganz bis zum Ende hinein, bis sie hörbar einrastet.
- 5) Ziehen Sie das Druckerpapier heraus, um es durch den Papierauswurf an der Druckerabdeckung zu führen (Abbildung 5). Stellen Sie sicher, dass die Papierrolle richtig ausgerichtet ist.
- 6) Schließen Sie die Druckerabdeckung (Abbildung 6).
- 7) Der Austausch des Druckerpapiers ist abgeschlossen.



10. Cybersicherheit

1) Datenspeicherung

Der Eight-Channel POC Molecular Analyzer kann als eigenständiges Gerät oder in einer Netzwerkumgebung betrieben werden. Die Rohdaten werden im Gerät gespeichert und können nur von autorisierten Benutzern exportiert, nicht jedoch importiert werden.

2) Benutzerzugriff

Benutzer müssen die richtige Benutzer-ID und das richtige Passwort eingeben, um sich beim System anzumelden.

3) Daten- und Geräteschnittstelle

Typ-A-Anschluss, Typ-B-Anschluss, RJ-45-Netzwerkkabelanschluss

4) Software-Betriebsumgebung

Linux-basiertes Betriebssystem

Um die Cybersicherheit des Eight-Channel POC Molecular Analyzer zu gewährleisten, wird empfohlen, alle geeigneten Mittel zu verwenden, um Ihr Netzwerk vor Virenbefall, unbefugter Nutzung, Änderung, Manipulation und Offenlegung zu schützen.

Das Einführen schädlicher Software in den Eight-Channel POC Molecular Analyzer kann zum Verlust der Funktionalität und/oder zu Datenmissbrauch führen. Beachten Sie Folgendes zur Wahrung der Integrität:

- Verwenden Sie keine persönlichen PC-Medien.
- Verwenden Sie Computermedien, die gescannt wurden und keine Malware enthalten.
- Gehen Sie beim Übertragen von Computermedien zwischen Computern vorsichtig vor.
- Laden Sie keine andere Software als die von nal von minden bereitgestellte oder empfohlene Software herunter oder installieren Sie diese.



Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Address: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,
Guangzhou, Guangdong, China



SUNGO Europe B.V.

Add.: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel,
The Netherlands



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12

47445 Moers · Germany

www.nal-vonminden.com

info@nal-vonminden.com