

VitaPCRTM

Bruksanvisning

REF PCRAC0101



Trenton Biomedical Ltd

(Building A) 35F, No. 99, Sec. 1, Xintai 5th Rd.,
Xizhi Dist., New Taipei City 22175, Taiwan
(R.O.C.) Ufficio: +886-2-2697-2728

Fax: +886-2-2697-1876

E-mail: service@credodxbiomed.com

Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder VitaPCR™-enheten. För att utföra de diagnostiska stegen på korrekt sätt är det nödvändigt att klart och tydligt ha förstått korrekt utförande av användningsprocedurer, maskininställning och extrafunktioner.

För ytterligare upplysning, kontakta Trentron Biomedical Ltd.

Innehållsförteckning

1. Varningar och säker användning

2. Maskinspecifikationer

- 2.1 Avsedd användning
- 2.2 Beskrivning av produkten
- 2.3 Enhetens specifikationer
- 2.4 Uppackning
- 2.5 Komponenter
 - 2.5.1 Vy framifrån och bakifrån
 - 2.5.2 Tillbehör

3. Innan du börjar

- 3.1 Förberedning
- 3.2 Användargränssnitt
 - 3.2.1 Startside
 - 3.2.2 Inställning
 - 3.2.3 Testhistorik
- 3.3 Köra ett test
- 3.4 Arbetsförfarande
- 3.5 Dataextrahering

4. Underhåll och felsökning

- 4.1 Rengöring
- 4.2 Fel och varningar
- 4.3 Knappcells batteri

5. Övrig information

- 5.1 Beskrivning av symbolerna

1. Varningar och säker användning

- 1.1 Av säkerhetsskäl ska du använda den specifika elkabeln som medföljer VitaPCR™-enheten och välja ett nätuttag som överensstämmer med lokala regler.
- 1.2 För att undvika skada får INTE fingrar eller andra föremål stickas in i testbrunnarna.
- 1.3 Ställ VitaPCR™-enheten på en ren, stabil och plan yta. Undvik platser med dålig luftcirkulation eller direkt solljus.
- 1.4 Flytta INTE på VitaPCR™-enheten medan ett test körs.
- 1.5 Tappa INTE ned VitaPCR™-enheten.
- 1.6 Följ bestämmelserna om hantering och behandling av smittförande biologiskt material och bär lämpliga skyddskläder.
- 1.7 Använd INTE i fuktig miljö: fukt kan orsaka läckage av material och elektrisk stöt.
- 1.8 Förpackningen till VitaPCR™-enheten innehåller inga reparationsverktyg eller liknande material. Vid problem ska du genast kontakta Trenton Biomedical Ltd. för assistans. Eventuell skada som inte orsakats av Trenton Biomedical Ltd. täcks inte av garanti.
- 1.9 VitaPCR™-enheten och dess tillbehör får bara användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. Effektivitet och användarens säkerhet kan bara garanteras om bruksanvisningens instruktioner följs. Instruktionerna i denna bruksanvisning ska följas under alla faser.
- 1.10 Håll utrymmet bakom VitaPCR™-enheten rent och fritt från hinder: på baksidan av den finns kraftuttaget och anslutningarna.
- 1.11 Om kartongen är skadad när VitaPCR™-enheten levereras får den INTE användas, utan kontakta genast Trenton Biomedical Ltd för assistans.
- 1.12 Anslutningarna får bara användas till de anordningar som finns i förpackningen till VitaPCR™-enheten. Eventuell användning eller funktion som inte beskrivs i denna bruksanvisning täcks inte av garantin.
- 1.13 På grund av att VitaPCR™-påvisningskitet är mycket känsligt kan kontaminering på grund av ofullständig rengöring leda till falska positiva provsvar. Läs kapitel 4: "Underhåll och felsökning" för mer information.

2. Maskinspecifikationer

2.1 Avsedd användning

VitaPCR™-enheten är ett molekylärt *in vitro* diagnostiskt snabbtest vars metod inbegriper amplifiering av polymeraskedjereaktionen med omvänd transkription (RT-PCR, Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction) i realtid för att bearbeta och analysera VitaPCR™-tester.

I denna bruksanvisning beskrivs alla procedurer som rör VitaPCR™-enheten, vilken använder en teknik för kvalitativ påvisning och bestämning av infektionssjukdomar. Den är INTE avsedd för att fastställa eller övervaka behandlingen av dessa sjukdomar.

VitaPCR™-enheten är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal.

2.2 Beskrivning av produkten

Det seriella VitaPCR™-testet som görs med VitaPCR™-enheten är ett molekylärt *in vitro* diagnostiskt snabbtest vars metod inbegriper amplifiering av polymeraskedjereaktionen (PCR, Polymerase Chain Reaction) för kvalitativ påvisning av målet. Provet laddas i det medföljande reagensröret och testas av VitaPCR™-enheten, vilken automatiskt utför testet och visar provsvaret på pekskärmen. Testet ska betraktas som ett hjälpmedel för *in vitro*-diagnostik.

Provsvaren utesluter inte andra möjligheter och ska inte användas som den enda grunden för diagnos, behandling eller andra patienthanteringsbeslut.

2.3 Enhetens specifikationer

Mått	15,5 x 16,5 x 20,5 cm (H*L*D)
Vikt	1,2 kg
Strömförsörjning	12V, 5A
Färgpekskärm	4" kapacitiv LCD-pekskärm
Fluorescenspåvisning	450 till 750 mm
Fluorescenskanal	4 kanaler
Provbrunn	En
Förvaringstemperatur	15-40 °C
Användningstemperatur	10-38 °C, 10-80 % relativ fuktighet
Nätadapter	INGÅNG: AC 100-240V~2.0A Max, 50-60Hz UTGÅNG: DC 12V = 5A <i>Obs! Vi råder starkt till att ENBART använda adaptern som tillhandahålls av Trentron Biomedical Ltd., eller adaptrar som uppfyller ovannämnda egenskaper och EG-krav (t.ex. EN 60950) för att undvika felaktig testning eller andra risker.</i>

2.4 Uppackning

Packa upp VitaPCR™-enheten och ställ den på en ren, plan och stabil yta med bekväm åtkomst till ett eluttag. Ställ enheten på en plats där luftutsläppen på enhetens baksida och kanter inte är blockerade. Låt inte enheten utsättas för direkt solljus.

Kontrollera att den inte uppvisar tydliga tecken på skada. Eventuell skada ska genast signaleras till tillverkaren eller lokal återförsäljare. Låt enheten stabiliseras i rumstemperatur i minst 30 minuter.

2.5 Komponenter

2.5.1 Vy framifrån och bakifrån



- ① Lock (reaktionsbrunn för testning finns på insidan).
- ② Lockets knapp.
- ③ Pekskärm.
- ④ Startknapp.
- ⑤ RS232-port: för att ansluta en skrivare.
- ⑥ USB-minnesport: för dataregistrering, inklusive datum, tid och provsvar.
(Bara kompatibel med USB-minne 3.0 i format FAT32).
- ⑦ Strömuttag.
- ⑧ Skanner.

2.5.2 Tillbehör

- Nätadapter
(INGÅNG: AC 100-240V, 2.0A Max, 50-60Hz. UTGÅNG: DC 12V, 5A)



- Provrörsställ
- Snabbguide till VitaPCR™-enheten

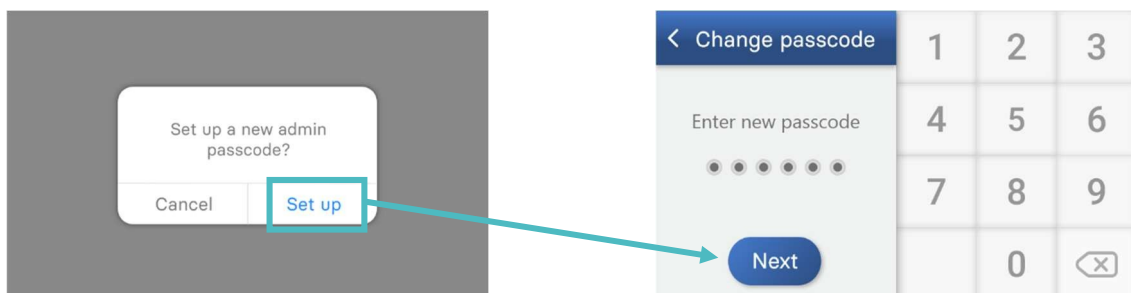


3. Innan du börjar

3.1 Förberedning

Anslut adaptern till din enhet. Sätt in adaptern i ett eluttag som valts baserat på användarlandet.

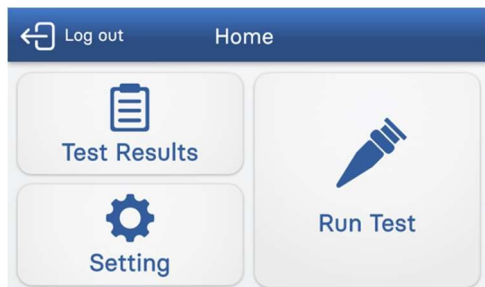
Tillslag: Efter att ha anslutit enheten till eluttaget ska du trycka på startknappen på framsidan för att slå på och starta enheten. När enheten har slagits på ombeds användaren att ändra administratörslösenordet.



3.2 Användargränssnitt

3.2.1 Start sida

Skärmknappar för åtkomst till:



- Köra ett test
- Provsvar
- Inställning

3.2.2 Inställning

Skärmknappar för åtkomst till:



- Hantering av användare
- Allmän inställning
- Ställ in datum och tid
- Information om enheten

Hantering av användare:



För att skapa en ny användarprofil, tryck på "+". Den nya användaren ska ange användar-ID och lösenord.

Användar-ID ska bestå av bokstäver och siffror, upp till 14 tecken.

Lösenordet ska bestå av 6 siffror.

Apparaten ber användaren att ange lösenordet igen för att bekräfta det. Tryck på "Next" för att fortsätta.

OBS! Om administratörlösenordet glöms bort måste administratören vända sig till tillverkaren eller lokal återförsäljare.

Allmän inställning:



Välj önskat språk (Language) genom att trycka på avsedd knapp.

Flytta på listen "Brightness" för att ställa in skärmens ljusstyrka.

Tryck på knappen "Auto-Logout" för att aktivera eller avaktivera den automatiska urloggningsfunktionen. När Auto-Logout är aktiverad (grön) väljs timern genom att trycka på "-" och "+".

Ställ in datum och tid:



För att ändra datum och tid ska du välja önskat nummer och trycka på "-" och "+" för att ändra.

För att spara inställt datum och tid, tryck på "Save" (Spara). Tryck på "<" längst upp för att gå tillbaka till föregående meny.

Information om enheten:



Enhetsinformationen innehåller enhetens serienummer, modulnummer, moderkortets version, firmwareversion och GUI-version.

3.2.3. Testhistorik



Sidan med provsvar ger åtkomst till all testhistorik i datumordning. För att se detaljerna för ett specifikt test, tryck på ">" till höger.

Beroende på olika tester visas motsvarande provsvar i provsvarsfältet (röd ruta).

Tryck på "Save to USB" (Spara på USB) för att spara det specifika provsvaret på USB (försäkra dig om att USB-enheten är korrekt ansluten).

Tryck på "Print" (Skriv ut) för att skriva ut det specifika provsvaret (skrivaren medföljer inte).

3.3 Köra ett test

Innan ett test körs med VitaPCR™-enheten ska du försäkra dig om att följa provberedningsproceduren som beskrivs i testkitets bipacksedel.

Obs!

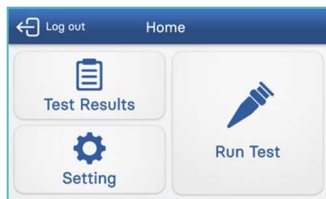
- För att erhålla rådata för teknisk assistans ska du ansluta USB-minnet i en USB-port som finns på baksidan av instrumentet innan testet startas.
- Endast USB med 3.0 flashminne i formatet FAT 32 är kompatibelt.
- Om enheten ansluts till USB-porten efter att testet har genomförts går det bara att exportera användar-/provsvarsdata så som de visas på testhistoriksidan.

3.4 Arbetsförfarande



1. Ställ VitaPCR™-enheten på en plan yta.

Slå på VitaPCR™-enheten genom att trycka på startknappen på enhetens framsida.

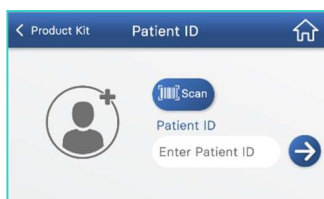


2. Välj användar-ID.
Ange användarlösenordet.
3. Tryck på "Run Test" (kör test).



4. Skanna streckkoden på reagensförpackningen genom att använda den inbyggda streckodsläsaren som finns längst ned på frontpanelen på VitaPCR™-enheten. Om det inte går att skanna streckkoden kan du skriva produktkoden manuellt istället.

Bekräfta typ av produktkit.



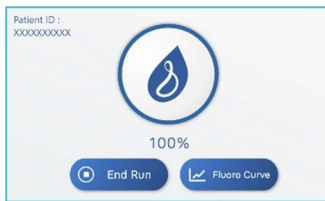
5. Skanna eller skriv patient-ID.
Bekräfta typ av produktkit och patient-ID.
När patient-ID anges ska du följa lokala föreskrifter och inte ange någon personlig information som kan tillåta att personen identifieras.



6. Följ instruktionerna som visas på skärmen och snabbguiden för att förbereda provet.



7. Tryck på knappen för att öppna locket.
Sätt in reagensröret och stäng locket. Tryck på "Run" (kör) för att starta reaktionen.



8. Kontrollera förloppet på skärmen på VitaPCR™-enheten med hjälp av förloppscirkeln som blir blå medan testet pågår.
9. Läs provsvaret på skärmen.

3.5 Dataextrahering

Tre typer av *Data* organiseras automatiskt i två oberoende mappar på USB-enheten:

- **Rådatamappen:** *Krypterade rådata*

Varje test genererar en excelfil *Krypterade rådata* som finns i **Rådatamappen**. Dessa *Krypterade rådata* är bara avsedda för felsökning och för programdatainmatning.

- **Provsvarmappen:** *Krypterade och icke krypterade användar-/provsvarsdata*

Alla *data* för tester som körs samma dag kommer att inkluderas i två filer med datumet som namn. De i .csv-filen är krypterade medan de i .txt-filen kan öppnas med kalkylprogrammet Excel. *Användar-/provsvarsdata* innehåller information som visas på testhistoriksidan och finns i **Provsvarmappen**.

** För att läsa icke krypterade användar-/provsvarsdata ska du först öppna kalkylprogrammet Excel. Klicka på knappen "FILE" (fil) och välj "Open" (Öppna). Använd sökfunktionen för att välja och öppna icke krypterade användar-/provsvarsdata i en txt-fil. Icke krypterade användar-/provsvarsdata kan INTE läsas om du klickar direkt på dem.*

** Om programmet VitaDataLink är anslutet till VitaPCR™-enheten när ett test körs kommer provsvaren att hamna i VitaDataLink-programmets arkiv.*

4. Underhåll och felsökning

4.1 Rengöring

Vi rekommenderar att rengöra VitaPCR™-enheten varje dag efter användning.

Rengöringsförfarande:

1. Ta ut elkabeln från vägguttaget och från VitaPCR™-enheten.
2. Stäng locket.
3. Använd 70 % etanol eller en bakteriedödande engångsservett och rengör försiktigt utsidan på VitaPCR™-enheten för att få bort allt damm.

** Tryck inte servetten mot öppningarna på VitaPCR™-enheten.*

4. Använd en ny servett och rengör framsidan på VitaPCR™-enheten genom att svepa två gånger ovanifrån och ned och sedan två gånger från vänster till höger. Gör samma sak på baksidan, ovansidan och undersidan på VitaPCR™-enheten.
5. Låt inte vätska samlas runt någon öppning. Försäkra dig om att vätska inte tränger in i enheten.
6. Låt enheten torka i minst 10 minuter och kontrollera att den är helt torr innan AC-adapterns elkabel ansluts igen.

4.2 Fel och varningar

Meddelanden	Beskrivning och råd
Fel: E1	Uppvärmningsfunktionen fungerar inte. Starta om enheten. Om felet kvarstår, kontakta tillverkaren eller lokal återförsäljare för assistans.
Fel: E2	Den optiska funktionen fungerar inte korrekt. Starta om enheten. Om felet kvarstår, kontakta tillverkaren eller lokal återförsäljare för assistans.
Fel: E3	Batteriet är dött. Byt ut batteriet.
Fel: E4	Reagensen har gått ut. Använd ett nytt reagenskit.
Fel: E5	Locket öppnades medan ett test kördes. Stoppa testet och kasta den använda reagensen.
Fel: E6	Skrivaren är inte ansluten. Försök att ansluta skrivaren igen.
Fel: E7	Dataöverföringsfel. Kontrollera att USB-enheten är ansluten på rätt sätt.
Fel: E8	Streckkodsläsaren fungerar inte korrekt. Starta om enheten. Om felet kvarstår, mata in streckodsinformation manuellt och kontakta tillverkaren eller lokal återförsäljare för assistans.
Fel: E9	Vätskevolymen i reagensröret är inte korrekt. 1. Vänd röret upp och ned tre gånger och se till att det inte finns några bubblor. Sätt in reagensröret igen i testbrunnen och fortsätt köra testet. 2. Om vätskevolymen fortfarande inte är tillräcklig ska du använda ett nytt kit. Förbered reagensröret med provtagningsbufferten och ett nytt kit.

4.3 Knappcellsbatteri (CR2032)

I botten på enheten finns det ett CR2032-batteri för att spara datum och tid i minnet. Byt ut batteriet med hjälp av en stjärnskruvmejsel på 3 mm när felkoden E3 visas på enhetens skärm.



5. Övrig information

5.1 Beskrivning av symbolerna

	Återanvänd inte		Tillverkare
	Läs bruksanvisningen		Positiv kontroll
	Varning		Negativ kontroll
	Temperaturgräns		Katalognummer
	Använd före		Innehållet räcker för <n> tester
	Lot-kod		Patientnummer
	Medicinteknisk produkt för <i>In vitro</i> -diagnostik		Får inte utsättas för solljus
	Använd inte om förpackningen är skadad		Förvaras torrt
	CE-märkning		Auktoriserad EU-representant
	WEEE - Elektronisk utrustning som är märkt med denna symbol berörs av europaparlamentets direktiv 2012/19/EU (WEEE-direktivet) och får inte kastas med kommunalt avfall		



Trenton Biomedical Ltd.

(Building A) 35F, No. 99, Sec. 1, Xintai 5th Rd.,
Xizhi Dist., New Taipei City 22175, Taiwan
(R.O.C.) **Kontor:** +886-2-2697-2728

Fax: +886-2-2697-1876

E-post: service@credodxbiomed.com



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany

ver. 4.0