

Boditech Med Inc.

## ichroma™ M2

Informace zde obsažené se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Společnost Boditech Med Inc. nenes odpovědnost za jakékoli technické a redakční chyby nebo opomenutí zde obsažené.

Kromě toho by měla být jakákoli porucha prvků, včetně optického senzoru, systémové desky a hnacího ústrojí, konzultována a servisována společností Boditech Med Inc.

Jakékoli neoprávněné zásahy na prvcích, které nejsou navrženy v tomto dokumentu, vedou ke ztrátě stávající záruky.

*Pro technickou pomoc se obraťte na:*

**EXBIO Olomouc s.r.o.**

Tel: 587 301 011



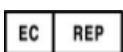
Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korea

Tel: +82 33 243 1400 / Fax: +82 33 243 9373

[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusel, BELGUM

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03



**Skutečný obsah displeje se může lišit v závislosti na specifikaci a požadavcích zákazníka.**

## Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Použité symboly</b>	
<b>3</b>	<b>Upozornění a bezpečnostní opatření</b> .....	<b>7</b>
3.1	Instalace a skladování zařízení .....	8
3.2	Manipulace se zařízením.....	9
<b>4</b>	<b>Instalace</b> .....	<b>10</b>
4.1	Specifikace.....	10
4.2	Obsah produktu ichroma™ M2 .....	11
4.3	Zobrazení systému .....	12
4.4	Instalace .....	14
<b>5</b>	<b>Provoz</b>	
5.1	Upozornění při testování .....	20
5.2	Provozní schéma .....	21
5.3	Před spuštěním testu .....	22
5.4	Test kontroly kvality (QC) .....	24
5.5	Jak testovat.....	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
5.6	Výstupy .....	30
5.7	Vypnutí napájení.....	33
<b>6</b>	<b>Nastavení</b> .....	<b>34</b>
6.1	Aktualizace softwaru .....	34
<b>7</b>	<b>Údržba</b> .....	<b>36</b>
7.1	Čištění .....	36
<b>8</b>	<b>Řešení problémů</b> .....	<b>37</b>
8.1	Zobrazení chyby .....	37
8.2	Kód chyby.....	<b>Chyba! Záložka není definována.</b>
8.3	Řešení problémů .....	42
<b>9</b>	<b>Záruka</b> .....	<b>43</b>

# 1 Úvod

## Použití

Přístroj ichroma™ M2 je přenosný analyzátor určený k použití s diagnostickými imunofluorescenčními soupravami in vitro vyráběnými společností Boditech Med Corporation. Přístroj určen pro profesionální laboratorní použití. Přístroj ichroma™ M2 je určen k použití pouze ve spojení se sadami imunofluorescenčních testů ichroma™ a je určen pouze pro diagnostické účely in vitro. Přístroj ichroma™ M2 lze použít ke screeningu, monitorování a/nebo vyšetření v centralizovaných laboratořích nemocnic a lékařských ordinacích.

## Popis produktu

Přístroj ichroma™ M2 je přenosná imunofluorescenční čtečka určená k měření výsledků imunoanalytických testovacích souprav vyráběných společností Boditech Med Inc. Přístroj ichroma™ M2 měří intenzitu fluorescenčního signálu pomocí LED diody jako zdroje světla.

- ▶ Reprodukce části nebo celého obsahu tohoto dokumentu do jakékoliv podoby je bez povolení zakázána.
- ▶ Obsah tohoto dokumentu se může změnit bez předchozího upozornění.

## Kontrola systému

Pro kontrolu systému se dodává kazeta, která uživateli umožňuje provést kontrolu výkonu optického modulu v přístroji ichroma™ M2 . Systémové kontroly se doporučuje provádět již při prvním použití. Po úspěšném provedení kontroly systému nemusí uživatelé test kontroly systému opakovat, s výjimkou případů kdy dojde k pádu, nárazu nebo přemístění na jiné místo. Kazeta pro kontrolu systému je součástí balení přístroje ichroma™ M2. Pro výměnu kazety pro kontrolu systému kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

## Externí kontroly (kontroly kvality)

Při otevření nové šarže reagensů nebo při provádění testu novým obsluhujícím personálem se pro testování doporučují testy externí kontroly kvality ichroma™ M2 . Kontrolní tampony se testují stejným postupem jako vzorky pacientů a jsou připraveny k použití. Další kontrolní tampony lze objednat u společnosti EXBIO Olomouc s.r.o.

- ▶ Externí kontroly kvality: Podrobné informace naleznete v příbalové informaci ke specifickému testu.

## **Testovací režimy**













Přístroj ichroma™ M2 má k dispozici dva režimy testování v závislosti na požadavcích na pracovní postup.

Režim < Walk Away > může být užitečný pro kontrolu výsledků jednoho pacienta. Ihned po nanesení vzorku se kazeta vloží do přístroje ichroma™ M2. Poté přístroj ichroma™ M2 automaticky odečítá reakční dobu a následně zobrazí výsledek.

<Read now > režim může být velmi užitečný při práci s více pacienty. Po nanesení vzorku pacienta do jamky pro vzorek uživatel odečte reakční dobu manuálně pomocí stopek a následně vloží kazetu do přístroje ichroma™ M2. Poté přístroj okamžitě naskenuje kazetu a do 30 sekund zobrazí výsledky testu.

## 2 Použité symboly

V této příručce jsou použity následující symboly.

Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum výroby
	Přečtěte si návod k použití
	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> .
	Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení
	Omezení teploty
	Sériové číslo
	Potenciální biologické nebezpečí
	Pozor! Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití
	Označuje nebezpečnou situaci. Pokud se jí nevyhnete, může dojít ke zranění obsluhy nebo okolních osob (např. úraz elektrickým proudem).
	Vystavení UV záření

### 3 Upozornění a bezpečnostní opatření

Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod. Nedodržení tohoto návodu pro instalaci a provoz přístroje ichroma™ M2 může mít za následek elektrické, mechanické nebo biologické riziko.



Neneseme odpovědnost za jakékoli neoprávněné otevření nebo údržbu přístroje ichroma™ M2. Pokud zjistíte závady na přístroji ichroma™ M2, obraťte se na EXBIO Olomouc s.r.o.

Nevystavujte přístroj ichroma™ M2 působení prachu, soli, vody nebo jiných kapalin a přímému slunečnímu záření.

Pokud se přístroj ichroma™ M2 delší dobu nepoužívá, odpojte napájecí kabel.



Nevystavujte přístroj ichroma™ M2 UV záření.

Nedemontujte přístroj ichroma™ M2 za účelem úpravy vnitřního prostoru. Mohlo by dojít k trvalému poškození přístroje.

Nenahlížejte dovnitř přístroje ichroma™ M2 během provozu.



Použití přístroje ichroma™ M2 vyžaduje manipulaci s potenciálně biologicky nebezpečnými materiály, jako jsou vzorky krve, nosohltanové výtěry a výtěry z krku. Přístroj by mohl být kontaminován patogenními mikroorganismy způsobujícími infekce. Proto při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice, roušky a další vybavení potřebné k ochraně.

Před použitím si přečtěte celý obsah této příručky.

Přístroj ichroma™ M2 smí obsluhovat pouze vyškolený personál.

Abyste zabránili infekci nebo kontaminaci, vyčistěte výstup kazety.

S použitým vzorkem je třeba zacházet opatrně. Řiďte se prosím příslušnými pokyny.

Přístroj ichroma™ M2 má štítek biologického nebezpečí, jak je znázorněno na obrázku níže. Přečtěte si prosím níže uvedené pokyny a postupujte podle nich:



Na místě vložení testovací kazety může zůstat biologicky nebezpečný vzorek. Abyste zabránili infekci nebo kontaminaci, používejte při manipulaci s přístrojem vždy ochranné rukavice.



Používejte pouze testovací soupravy vyrobené společností Boditech Med Inc. Název testovací kazety je označen jako ichroma XXXX". Obvykle je XXXX název cílového markeru. Název testovací kazety tedy představuje druh cílového markeru.

Informace o bezpečném a správném použití testovací kazety naleznete v příbalovém letáku.



Chcete-li zkontrolovat datum expirace nebo stav zatažení testovací kazety, nahlédněte do příbalového letáku testovací kazety.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Jednorázové materiály a činidla by se měly používat pouze v době jejich použitelnosti.

Doporučujeme nepoužívat materiály s prošlou expirací.

Nesprávné vložení kazety může vést k poškození součástí uvnitř přístroje.

Nevkládejte prsty ani jiné předměty do místa pro vložení kazety.

### 3.1 Instalace a skladování

- Instalujte přístroj ichroma™ M2 v místech s vhodnou regulací klimatu (viz 4.1).
- Instalujte přístroj ichroma™ M2 na rovném povrchu.
- Nepohybujte přístrojem ichroma™ M2 v průběhu testu.
- Při upadnutí přístroje může dojít k jeho poškození.
- Nepište na čárový kód nebo na povrch kontrolní kazety systému. Může to způsobit chybu při čtení čárového kódu.
- Používejte pouze síťový adaptér, který je dodáván s přístrojem ichroma™ M2.
- Neinstalujte ani neskladujte přístroj ichroma™ M2 v blízkosti chemikálií, plynu a v prašném prostoru.
- Vyvarujte se expozici přístroje ichroma™ M2 prachu, slané vodě nebo jiné kapalině a také přímému slunečnímu záření.
- Přístroj ichroma™ M2 není navržen tak, aby odolal silnému pádu nebo vibracím.
- Vyhněte se nárazům, pádům a vibracím.
- Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod. Porušení pokynů pro instalaci a provoz může způsobit elektrické, mechanické nebo biologické nebezpečí.
- Přístroj ichroma™ M2 by měli obsluhovat vyškolení zdravotničtí pracovníci, jako jsou laboranti, zdravotní sestry nebo lékaři.



## 3.2 Manipulace se zařízením

- Ujistěte se, že kazeta není uvnitř přístroje. Pokud se přístrojem pohybuje s testovací kazetou uvnitř, může se přístroj kontaminovat patogenními mikroorganismy.
- Při manipulaci s přístrojem dbejte na to, abyste jej nevystavovali mechanickému, chemickému nebo elektrickému namáhání.
- Nevkládejte žádné cizí materiály do místa vložení kazety v přístroji ichroma™ M2.

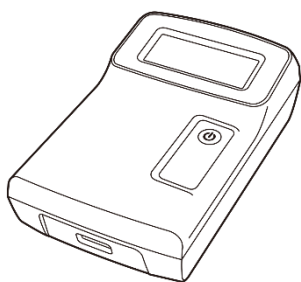
## 4 Instalace

### 4.1 Specifikace

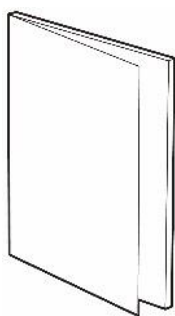
Název produktu	Přístroj ichroma™ M2
Princip	Fluorescenční imunoanalýza
Optický zdroj	UV LED
Doba měření	Režim "Read Now": Méně než 30 sekund Režim "Walk Away": (popsáno v návodu pro každý test )
Provozní teplota / vlhkost	Teplota: 1-30% 30°C /Vlhkost: 20 ~85 % relativní vlhkosti (nekondenzující)
Skladovací teplota / vlhkost	Teplota: Vlhkost: 20 ~ 85% relativní vlhkosti (nekondenzující)
Skladovací teplota / vlhkost	Teplota: 1 - 35°C / vlhkost: 20 ~ 85 % relativní vlhkosti (nekondenzující)
Rozměry	95 (Š) × (165D) × (55V) mm
Hmotnost	300 g
Napájení	Pouze AC/DC adaptér Vstupní údaje: 100-240V ~ 50/60Hz, 0.15A Výstup: DC 5V/1A
Komunikace	RS232C (pouze z výroby)
Místo použití	Pouze pro vnitřní použití
Provozní / skladovací nadmořská výška	< 3000 m
V souladu s	Specifikace EMC EN 61326-2-6: 2013

## 4.2 Přístroj ichroma™ M2 obsah balení

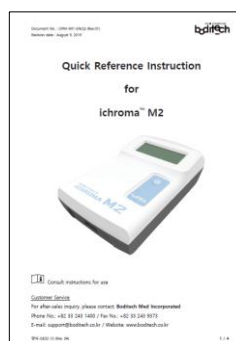
Přístroj ichroma™ M2 a jeho příslušenství jsou dodávány v jednotlivé krabici. Pro správnou funkci systému musí být uživatelé seznámeni s technickými požadavky a použitím jednotlivých položek. Uživatelé musí zajistit, aby byly v krabici obsaženy následující položky. Pokud by některá(é) položka(y) chyběla(y), kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. (viz článek 9).



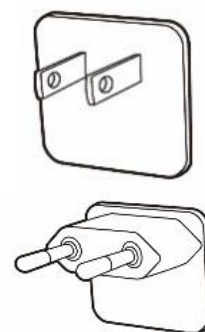
① Čtečka



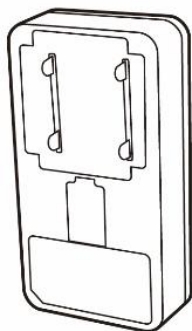
② Uživatelská příručka



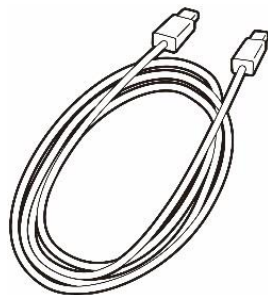
③ Stručný návod



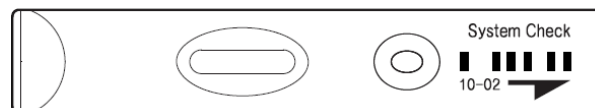
④ AC PIN



⑤ Síťový adaptér



⑥ Kabel

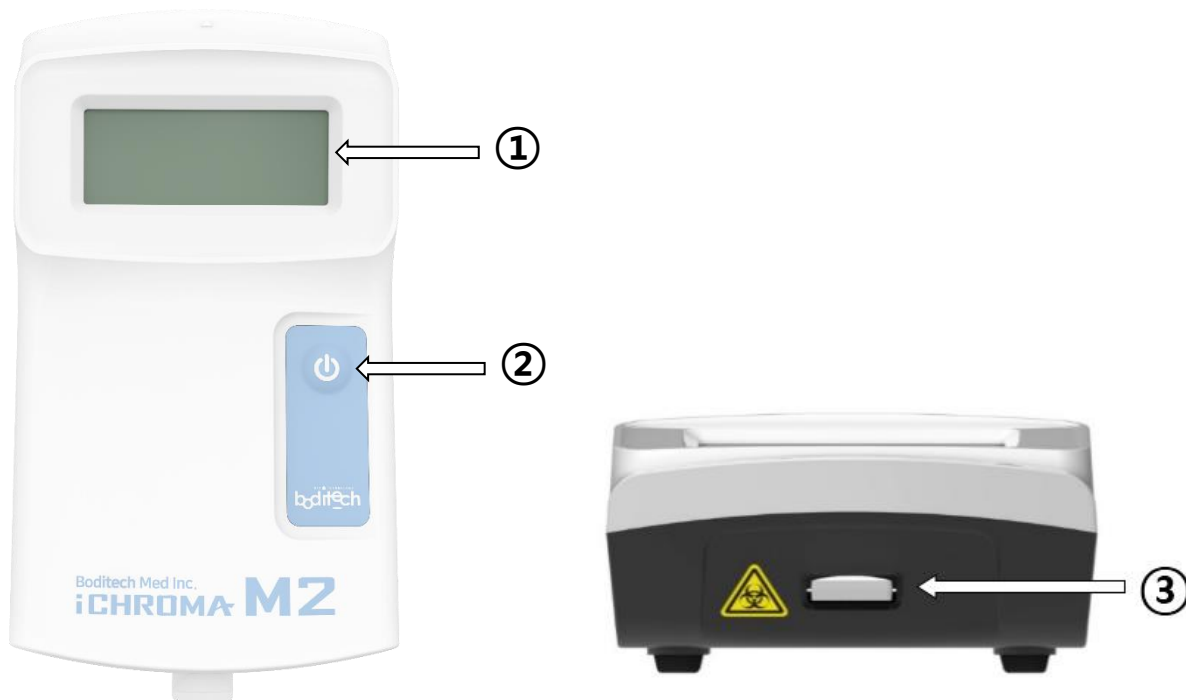


⑦ Kazeta pro kontrolu systému

## 4.3 Zobrazení displeje

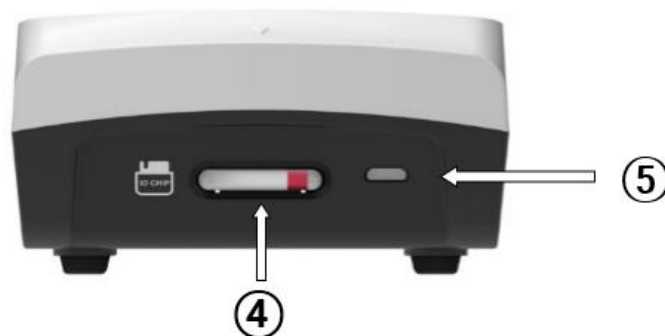
### 4.3.1. Funkční a provozní prvky

■ Pohled zepředu a shora



Ne.	Název	Popis
①	LCD displej	Zobrazení informací, jako je nabídka, výsledky testů a chybová hlášení.
②	Klíčové tlačítko	Tlačítko pro zapnutí a OK
③	Otvor pro vložení kazety	Místo pro vložení testovací kazety.

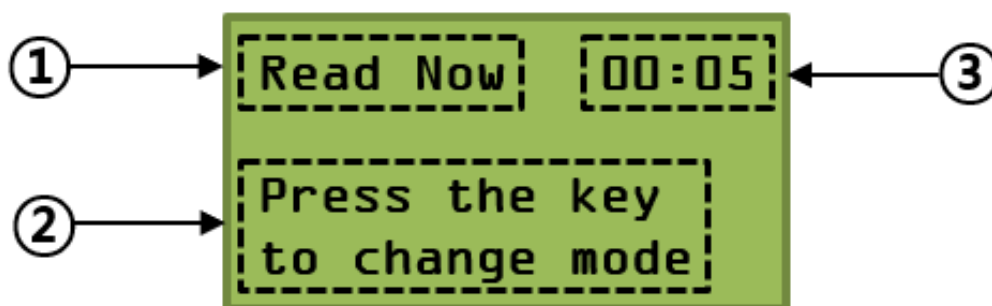
■ Pohled zezadu



Ne.	Název	Popis
④	Slot pro identifikační čip	Slot pro identifikační čip pro specifický diagnostický biomarker, který má být testován.
⑤	Napájecí port	Připojovací port pro síťový adaptér

4.3.2. Hlavní displej

Nabídka měření a nastavení se zobrazuje na hlavním displeji takto.



Ne.	položka	Popis
①	Režim měření	Zobrazuje stavy nabídky (režim měření, chyba atd.).
②	Popis	Zobrazí popis aktuálního stavu nebo následujících akcí.
③	Reakční doba	Pokud je vyžadována reakční doba, zobrazí se odpočítávání času.

## 4.4 Instalace

Přístroj ichroma™ M2 by měl být umístěn na rovném a suchém povrchu. Teplota a vlhkost povrchu musí zůstat pokud možno konstantní.

Vyhňte se přímému slunečnímu záření.

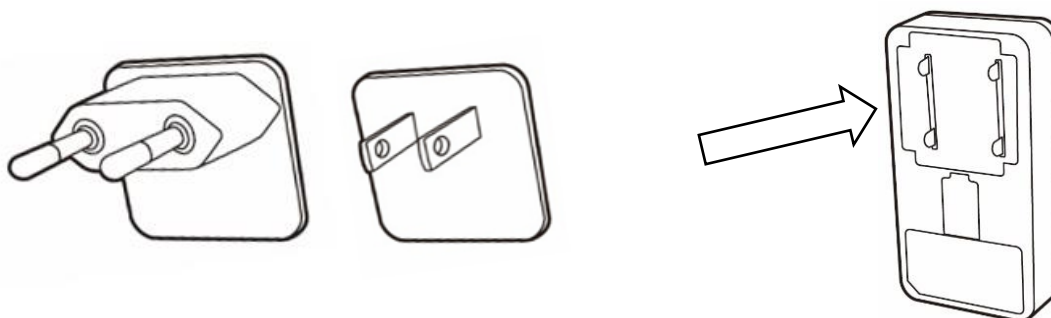
### 4.4.1 Připojení zdroje napájení

#### ■ Použití adaptéru

Přístroj ichroma™ M2 nabízí AC adaptér se dvěma AC vývody (uzavřené AC vývody, které splňují mezinárodní normy, jsou hlavními typy používanými ve Spojených státech a Evropě.)

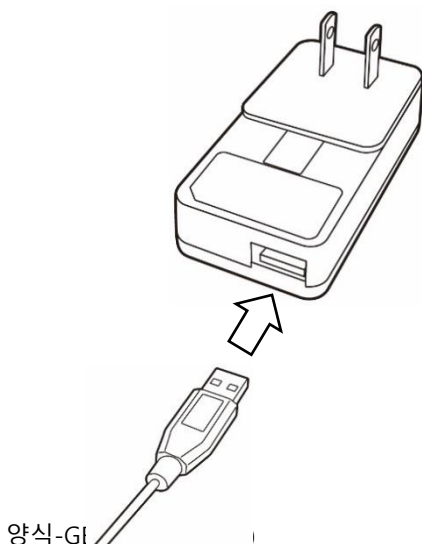
Viz obrázek níže. Zvolte kolíky střídavého proudu, které jsou vhodné pro místní oblast. Kolíky střídavého proudu jsou:

- Zástrčka typu A (Severní Amerika / Japonsko)
- Zástrčka typu C (Evropa / Afrika / Jižní Korea)

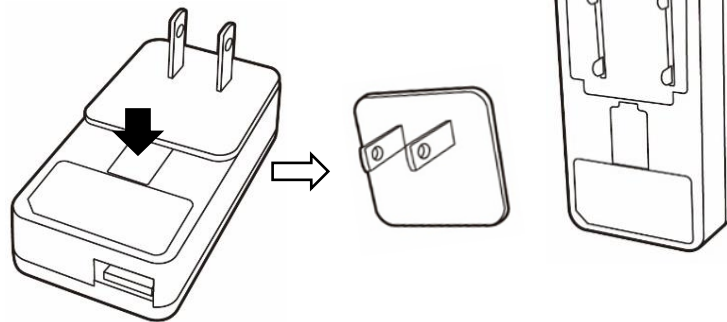


<Typ C> <Typ A> <Síťový adaptér USB>

- Sestavte síťový adaptér se síťovými kolíky.
- Připojte kabel USB typu A k adaptéru střídavého proudu a připojte sestavený adaptér k externí zásuvce.



### Jak vyjmout kolík střídavého proudu

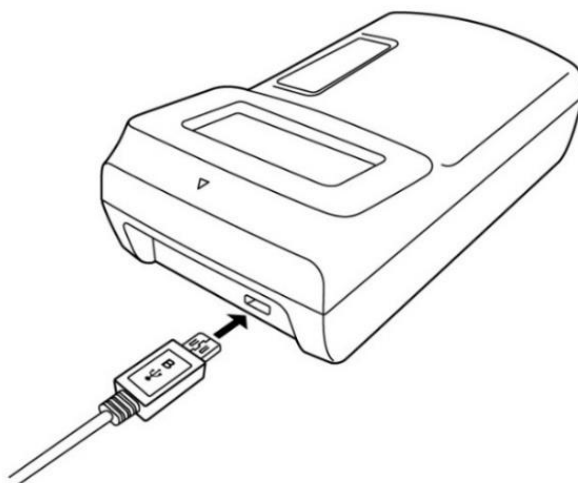


Neodstraňujte kolík střídavého proudu násilím. Po stisknutí tlačítka, jak je uvedeno výše, lze kolík střídavého proudu od adaptéru snadno oddělit.

- Opatrně připojte zástrčku USB typu micro B k napájecímu portu zařízení. přístroj ichroma™ M2



Zkontrolujte, zda je zástrčka USB micro B správně zasunuta. Ikona USB a symbol B by měly směřovat nahoru. V opačném případě může dojít k poškození zásuvky nebo zástrčky USB micro B.

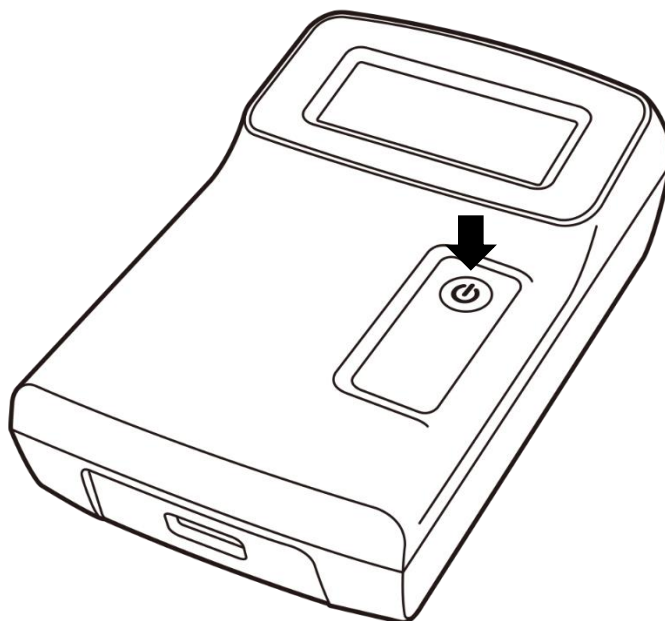


Pokud není použit adaptér doporučený výrobcem, může se zobrazit chybové hlášení o nestabilní úrovni napájení (I-04).

#### ■ Zapnutí napájení

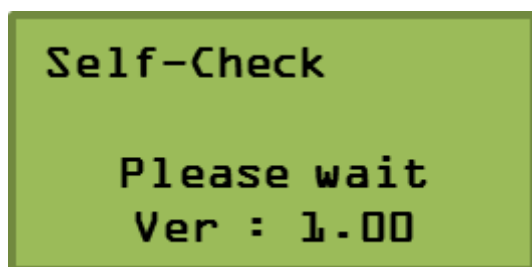
- Stisknutím klíčového tlačítka (tlačítko start/finish) spustíte čtečku. Po provedení

tohoto úkonu se na přístroji ichroma™ M2 zapne LCD displej. Poté přejde do režimu samokontroly.

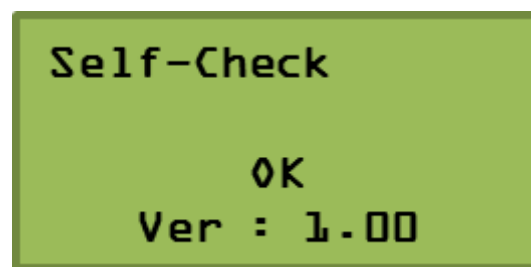


■ Režim samokontroly

- Po dokončení samokontroly se zobrazí "OK". Za 2 sekundy automaticky přejdete k dalšímu kroku.




< Samokontrola obrazovky >



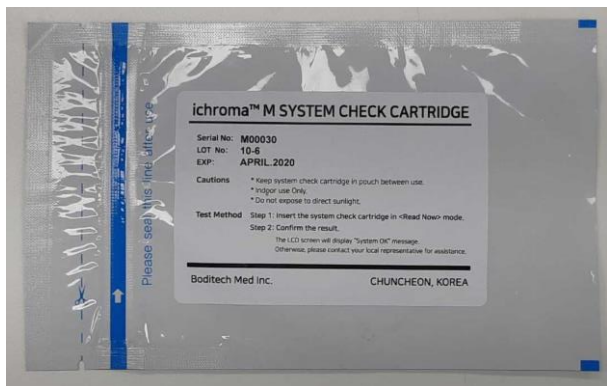
< Výsledek povolení >

4.4.2 Kontrola systému testování

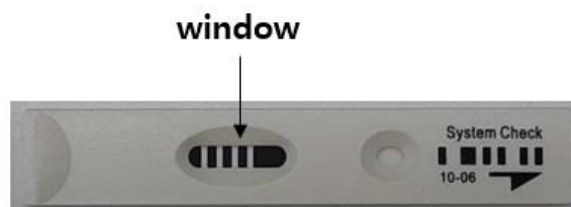
	<p>Kontrola systému by měla být provedena pro potvrzení správné funkce zařízení ichroma™ M2 při prvním použití.</p> <p>Doporučuje se, aby se četnost kontrolních testů systému řídila místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo postupy.</p>
---	--



Otevřete sáček s kontrolní kazetou systému, který je součástí balení přístroje ichroma™ M2 a zkontrolujte obsah podle následujících pokynů (System check cartridge).



(a) Sáček pro kontrolu systému



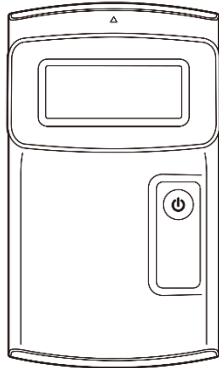
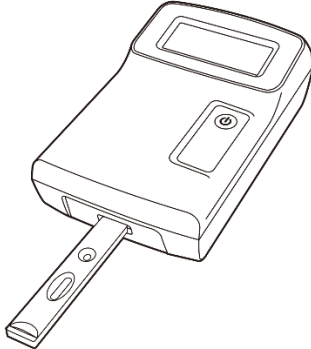
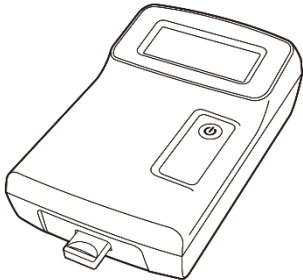
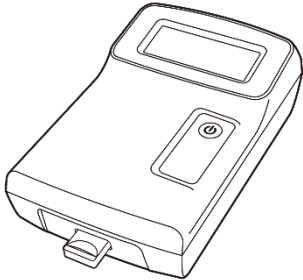
(b) Systémová kontrolní kazeta

	<p>Kontrolní kazeta systému je citlivá na světlo a vlhkost. Kdykoli ji nepoužíváte, uložte ji do sáčku se silikagelem.</p> <p>Nevkládejte žádné biologické testovací vzorky do jamky pro vzorek v kontrolní kazetě systému.</p> <p>Nedotýkejte se rukama okénkových částí kazety pro kontrolu systému.</p> <p>Nepoškozujte okénkové části kazety pro kontrolu systému.</p> <p>Pokud jsou na okénkových částech kazety pro kontrolu systému cizí materiály, způsobilé to chybný výsledek kontroly systému.</p> <p>Chcete-li vyměnit kontrolní kazetu systému, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.</p>
--	---

■ Postup testování s kontrolou systému




Po dokončení kontrolního testování systému lze pro testy použít běžné vzorky pacientů. Doporučuje se, aby četnost kontrolních testů systému byla dána místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo postupy. Pokud je požadováno další provedení kontroly systému, postupujte podle níže uvedeného postupu v režimu <Read Now> a/nebo <Walk Away>. Režim testování lze přepnout v nabídce volby režimu měření. Další informace naleznete ve článku 5.5.

No	Metoda	Akce	LCD displej
.			

1	Zapnutí přístroje ichroma™ M2, samokontrola se provádí automaticky. Jedním stisknutím tlačítka provedete kontrolu systému		<p><b>Read Now</b></p> <p><i>Press the key To select sample</i></p>
2	Vložte kazetu pro kontrolu systému a zkontrolujte vnitřní optický systém ichroma™ M2.		<p><b>Read Now</b></p> <p><i>Type:WholeBlood Insert Cartridge</i></p>
3	Probíhá režim kontroly systému, nevyjímajte kazetu ani se nedotýkejte čtečky. To může vést k nesprávným výsledkům.		<p><b>System Check</b></p> <p><b>In Progress</b></p>
4	Testování kontroly systému bylo úspěšně dokončeno a měření vzorku je připraveno. Pokud tomu tak není, zkontrolujte výsledky v níže uvedené tabulce.		<p><b>Result</b></p> <p><b>System OK!</b></p>

Tabulka. Výsledky kontroly systému

Výsledek testu	Popis	Náprava
<p><b>Result</b></p> <p><b>System OK!</b></p>	<p>System je normální.</p>	<p>Není třeba provádět kontrolní měření.</p> <p>System můžete používat podle svého určení.</p>

<p><b>Error E-S1</b></p> <p><b>System check Failure</b></p>	 <p>Vyskytly se problémy v systémové kontrolní kazetě nebo optice.</p>	<p>Zkontrolujte, zda v kazetě pro kontrolu systému nejsou cizí materiály nebo poškození, a zkuste proces kontroly systému opakovat. Pokud stejný problém přetrvává, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.</p>
<p><b>Error E-S2</b></p> <p><b>System check Failure</b></p>	 <p>Vyskytly se problémy v systémové kontrolní kazetě nebo optice.</p>	<p>Zkontrolujte, zda v kazetě pro kontrolu systému nejsou cizí materiály nebo poškození, a zkuste proces kontroly systému opakovat. Pokud stejný problém přetrvává, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.</p>
<p><b>Sys-check Failed</b></p> <p><b>Retest the sys-check cartridge</b></p>	 <p>Test kontroly systému se nezdařil. Před testem vzorku pacienta znovu otestujte kontrolu systému pomocí nové kazety kontroly systému.</p>	<p>Tato zpráva se zobrazí v případě ,že přístroj ichroma™ M2 je ve stavu selhání kontroly systému.</p> <p>Před testem vzorku pacienta musí být provedena kontrola systému. Když se objeví tato zpráva, měl by uživatel provést test kontroly systému znovu pomocí nové kazety s kontrolou systému. V opačném případě získáte nepřesné výsledky.</p>

## 5 Provoz

### 5.1 Upozornění při testování

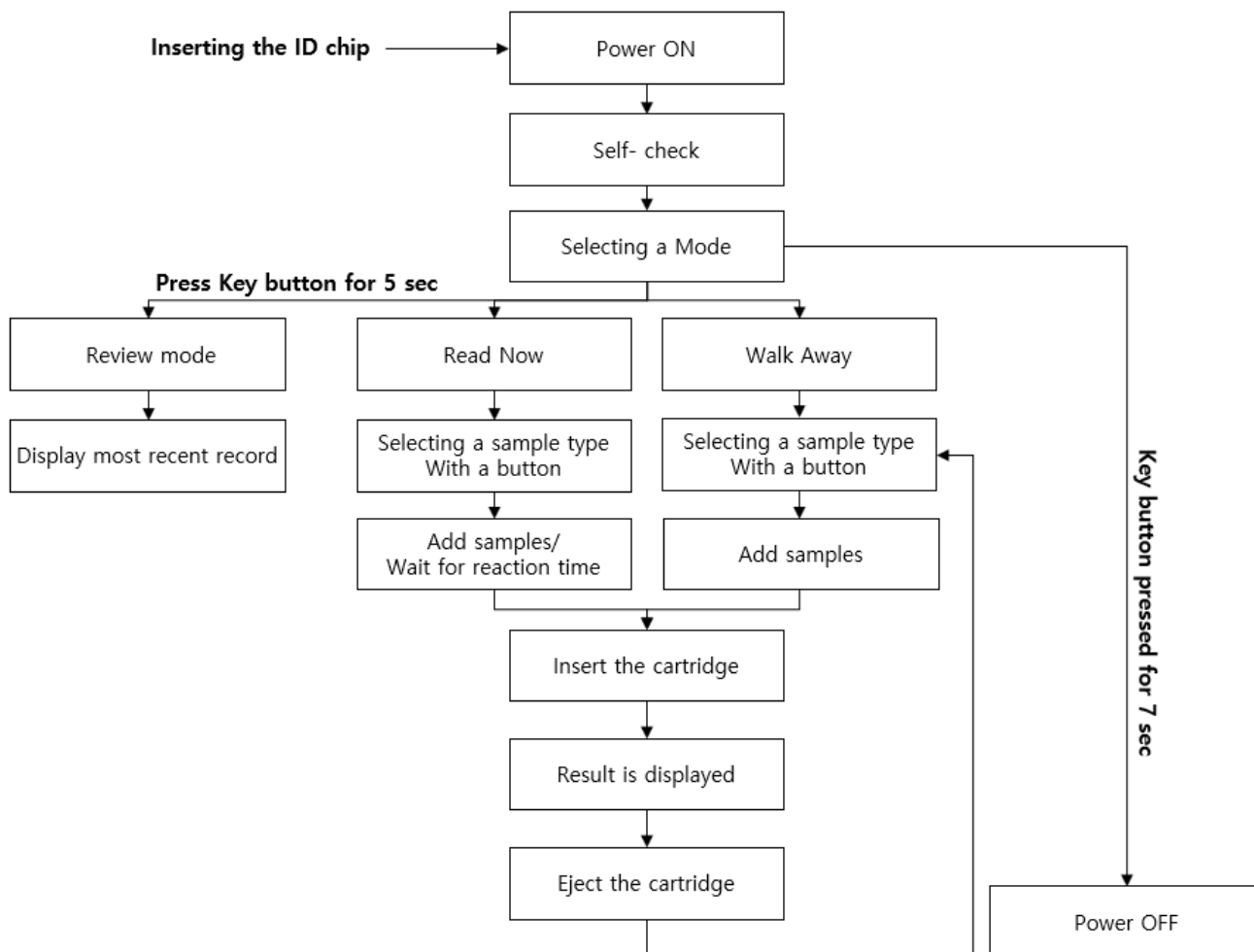


- Tento analyzátor by měl obsluhovat vyškolený personál, který má kvalifikaci pro laboratorní testování a zpracování nebezpečného a/nebo infekčního odpadu.
- Při manipulaci s přístrojem ichroma™ M2 dbejte na možnou mikrobiální infekci v místě pro zavedení kazety . Pokud je nutné místo zkontrolovat, použijte ochranné rukavice, abyste předešli možné mikrobiální infekci.
- Použité kazety musí být likvidovány jako biologicky nebezpečný materiál. Další informace naleznete v místních předpisech.




- Vyhněte se přímému světlu do místa vložení kazety, protože může ovlivnit výsledky.
- Pokud přístroj vydává neobvyklý zápach (např. kouř), okamžitě jej vypněte, aby nedošlo k trvalému poškození jeho součástí.
- Pokud dojde k poruše přístroje, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. Nepokoušejte se jej opravit sami, protože neručíme za druh neautorizované opravy nebo úpravy. Další informace naleznete v článku 9.
- Výsledky testu mohou být ovlivněny pohybem během měření. Během měření se zařízením nehýbejte.
- Pokud jsou v okénkových částech testovací kazety cizí materiály, způsobí to chybný výsledek.
- Nedotýkejte se rukama okénkových částí testovací kazety.
- Nepoškozujte okenkové části testovací kazety.

## 5.2 Provozní schéma



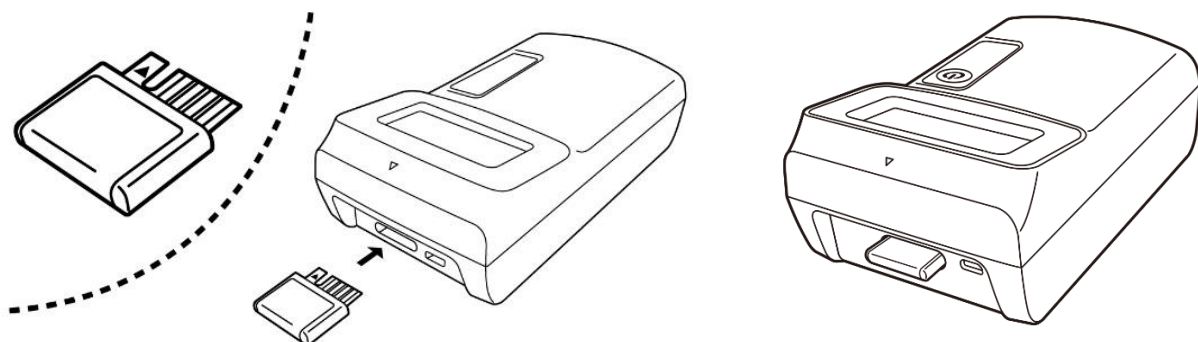
POZNÁMKA : Pokud se analyzátor nepoužívá déle než 30 minut, sám se vypne, aby šetřil energii.

## 5.3 Před spuštěním testu


	<p>Součástí každé krabičky s kazetami, které chcete použít, je identifikační čip.</p> <p>Nový identifikační čip použijte při každém otevření nové krabice s kazetami.</p> <p>Před zapnutím přístroje nezapomeňte vložit identifikační čip diagnostika, které budete používat. ID čip by měl být vložen před zapnutím napájení.</p>
---	--

### ① Vložení identifikačního čipu

Vložte identifikační čip do slotu pro identifikační čip. Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem ID čipu i sáčku s kazetou.

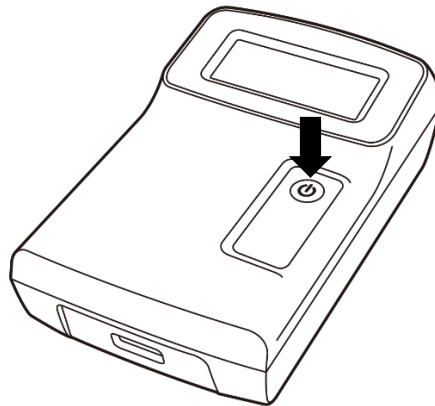


(a) Před vložením identifikačního čipu b) Po vložení identifikačního čipu

	<p>Směr vložení čipu ID je vyznačen na zadní straně.</p>
---	--

## ② Zapnutí napájení

Stisknutím klíčového tlačítka spustíte čtečku. Po provedení tohoto úkonu se přístroj ichroma™ M2 zapne. Poté přejděte do režimu samokontroly.



Po samotestování se název diagnostického biomarkeru (položky) a informace o šarži uložená v identifikačním čipu přenesou do přístroje ichroma™ M2. Další testy s použitím kazet stejné šarže lze provádět bez vložení ID čipu. Nedoporučuje se však ID čip z přístroje ichroma™ M2 vyjmout, protože prach a znečištění může kontaminovat slot pro ID čip.

## 5.4 Test kontroly kvality (QC)

Testy kontroly kvality (QC) by měly být provedeny za účelem potvrzení spolehlivosti a platnosti výsledků přístroje ichroma™ M2 a kazety během přepravy. Před provedením testu kontroly kvality si přečtěte příslušnou příbalovou informaci pro každý test. Pro kontrolu kvality jsou s výrobkem dodávány kontrolní tampony.

QC je potřeba:

- Při změně testovací šarže.
- Pokud je výsledek testu považován za abnormální nebo se liší od referenční hodnoty.
- Pokud výsledek testu neodpovídá příznakům.
- Pro účely zaškolení přístroje.

Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.



## 5.5 Testovací postup

Přístroj ichroma™ M2 má dva různé režimy testování. Chcete-li změnit testovací režim, sledujte níže uvedené testovací metody.



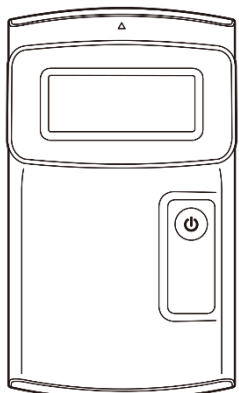
Podmínky manipulace s testovacími kazetami se liší v závislosti na testovaných markerech. Podmínky manipulace si ověřte v příručce ke každé testovací kazetě.

Ujistěte se, že testovaná kazeta již není použita. Použitou kazetu je třeba okamžitě zlikvidovat, aby nedošlo k záměně.

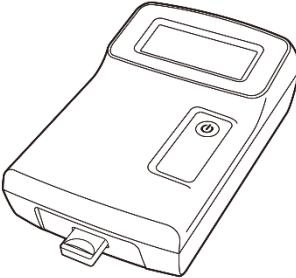
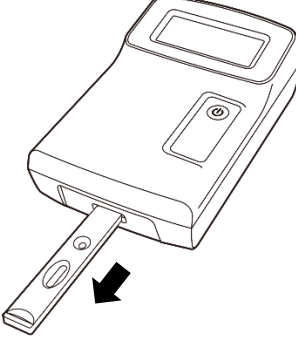
### 5.5.1 Režim Read Now

V režimu < Read Now> musí uživatelé po vložení vzorků do testovací kazety odečítat reakční dobu manuálně. Po vložení kazety přístroj ichroma™ M2 odečte signál z kazety a okamžitě vyhodnotí výsledek. Výsledky se zobrazí na displeji LCD.

#### ■ Spustit test

No	Metoda	Akce	LCD displej
1	Zobrazí se obrazovka režimu <Read Now>. Přepněte do režimu <Read Now>.		<i>Read Now</i>  <i>Press the key to select sample</i>

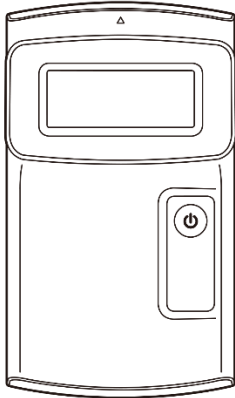
	<p>Vyberte typ vzorku, který chcete testovat. Stisknutím tlačítka změňte požadovaný typ vzorku.</p>		<p><i>Read Now</i></p> <p><i>Type:WholeBlood</i> <i>Insert Cartridge</i></p> <hr/> <p><i>Read Now</i></p> <p><i>Type:Serum/Swab</i> <i>Insert Cartridge</i></p>
<p>2</p>	<p>Přidejte vzorek a vyčkejte na reakční dobu.</p>		
<p>3</p>	<p>Po dokončení reakce vložte kazetu.</p>		<p><i>Read Now</i></p> <p><i>Type:Serum/Swab</i> <i>Insert Cartridge</i></p>
<p>4</p>	<p>Vzorky se analyzují. Nevyjímejte kazetu ani se nedotýkejte čtečky.</p>		<p><i>Read Now</i></p> <p><i>Influenza A+B</i> <i>In Progress</i></p>


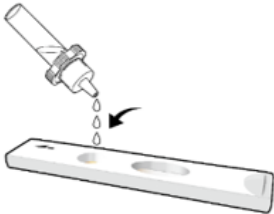
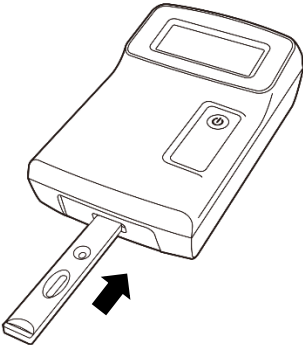
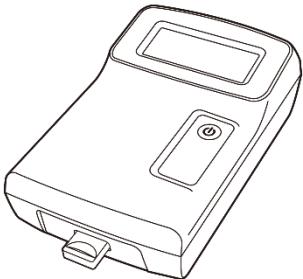
5	Zobrazí se výsledky.		<div style="background-color: #92d050; padding: 10px;"> <p><b>Result</b>                    <b>2</b></p> <p><b>Flu A</b>     <b>Positive</b></p> <p><b>Flu B</b>     <b>Negative</b></p> </div>
6	Po vyjmutí kazety se na displeji zobrazí režim <Read Now> jako pohotovostní stav.		<div style="background-color: #92d050; padding: 10px;"> <p><b>Read Now</b></p> <p><b>Type: Serum/Swab</b> <b>Insert Cartridge</b></p> </div>

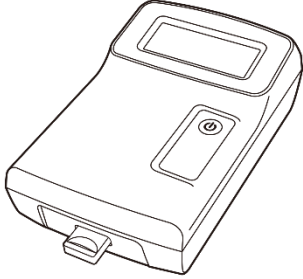
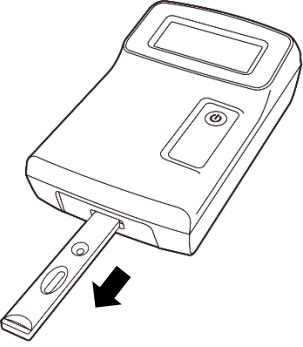
### 5.5.2 Režim Walk Away

V režimu <Walk Away> nemusí uživatelé po vložení vzorků do testovací kazety odečítat reakční dobu. Po vložení kazety přístroj ichroma™ M2 automaticky odečte reakční čas a změří signál s vyhodnocením výsledku. Zařízení odečte konečný výsledek po uplynutí předem stanovené reakční doby.

#### ■ Spustit test

Ne	Metoda	Akce	LCD displej
1	<p>Přepněte do režimu &lt;Walk Away&gt;.</p> <p>Pokud je zobrazen režim &lt;Read Now&gt;, stiskněte tlačítko na 3 sekundy, abyste přešli do režimu &lt;Walk Away&gt;.</p>		<div style="background-color: #92d050; padding: 10px;"> <p><b>Read Now</b></p> <p><b>Type: WholeBlood</b> <b>Insert Cartridge</b></p> </div>

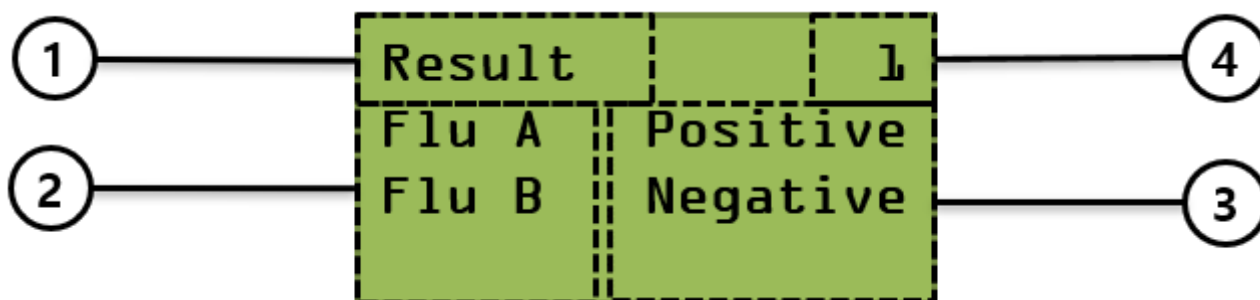
<p>2</p>	<p>Tato obrazovka znamená, že čtečka pracuje v režimu walk away. Vyberte typ vzorku, který chcete testovat. Stisknutím tlačítka změňte požadovaný typ vzorku.</p>		<p><i>Walk Away</i></p> <p><i>Type:WholeBlood Insert Cartridge</i></p>
<p>3</p>	<p>Po výběru typu vzorku naneste vzorek do jamky pro vzorek v kazetě.</p>		<p><i>Walk Away</i></p> <p><i>Type:Serum/Swab Insert Cartridge</i></p>
<p>4</p>	<p>Můžete vložit kazetu.</p>		<p><i>Walk Away</i></p> <p><i>Type:Serum/Swab Insert Cartridge</i></p>
<p>5</p>	<p>Po vložení kazety se zobrazí reakční doba. Reakční doba se odpočítává.</p>		<p><i>Walk Away 09:35</i></p> <p><i>Influenza A+B In Progress</i></p>

<p>6</p>	<p>Po dokončení reakce se zobrazí výsledek.</p>		<div style="background-color: #c8e6c9; padding: 10px;"> <p><b>Result</b>                    <b>3</b></p> <p><b>Flu A</b>                    <b>Positive</b></p> <p><b>Flu B</b>                    <b>Negative</b></p> </div>
<p>7</p>	<p>Po vyjmutí kazety se čtečka vrátí zpět do režimu walk away.</p>		<div style="background-color: #c8e6c9; padding: 10px;"> <p><b>Walk Away</b></p> <p><b>Type: Serum/Swab</b></p> <p><b>Insert Cartridge</b></p> </div>

## 5.6 Výstupy

Po dokončení testu se zobrazí následující podsvícený displej s výsledkem:

< Příklad zobrazení >



Název	Popis
① Menu	Výsledné menu
② Testovací položka	Název testovací položky
③ Výsledek testu	Zobrazí se výsledná hodnota.
④ Specifické číslo	Specifické číslo vygenerované pro každý test

## Interpretace výsledků

Výsledky znázorněné na displeji se liší podle typu testu. Kvalitativní testy zobrazují jednu ze tří možných zpráv, zatímco kvantitativní testy zobrazují odhadovanou koncentraci analytu ve vzorku.

### ■ Kvalitativní zprávy o výsledcích

Zobrazit	Popis
Pozitivní	Výsledek testu je pozitivní.
Negativní	Výsledek testu je negativní.
Neplatný	Toto hlášení se zobrazí, když není možné rozhodnout o výsledku testu. Zopakujte prosím test s novou testovací kazetou.

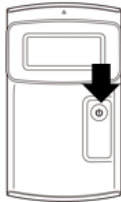
### ■ Kvantitativní zprávy o výsledcích

Výsledky testů se liší v závislosti na testovacích markerech. Viz návod k použití testovací kazety.

Přístroj zobrazí koncentraci analytu na displeji LCD.

## 5.7 Přehled údajů

V přístroji ichroma™ M2 lze uložit 80 dat. Seznam naměřených dat můžete zkontrolovat stisknutím tlačítka na 5 sekund v pohotovostním stavu měření. Nejnovější data se zobrazují jako první, a pokud stisknete tlačítko , můžete zkontrolovat předchozí výsledek. Chcete-li se vrátit do pohotovostního stavu měření, stiskněte tlačítko na 3 sekundy.

Ne	Popis	Displej LCD nebo obraz
1	Po zapnutí napájení zkontrolujte, zda je zobrazen pohotovostní stav měření.	<i>Read Now</i>  <i>Press the key to select sample</i>
2	Stisknutím tlačítka na 5 sekund vstoupíte do režimu "Review data".	
3	Pokud se za 5 sekund zobrazí obrazovka vpravo, uvolněte tlačítko a zadejte "Review Data". (Pokud tlačítko stisknete a uvolníte po 3 sekundách, změní se režim měření.)	<i>Review Data</i>
4	Po uvolnění tlačítka se zobrazí poslední naměřený výsledek s jedinečným číslem.	<i>Review Data 3</i> <i>Flu A Negative</i> <i>Flu B Negative</i>
5	Dalším stisknutím tlačítka zobrazíte předchozí údaje.	<i>Review Data 2</i>  <i>COVID-19 Ag</i> <i>Positive</i>
6	Chcete-li se vrátit do pohotovostního stavu měření, stiskněte tlačítko na 3 sekundy.	<i>Read Now</i>  <i>Press the key to select sample</i>



## 5.8 Vypnutí napájení

Chcete-li čtečku vypnout, stiskněte na min. 7 sekund klíčové tlačítko a následně ho uvolněte, přístroj ichroma™ M2 se vypne.

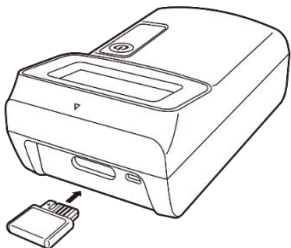
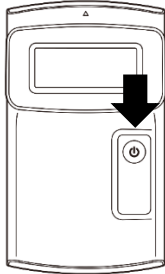
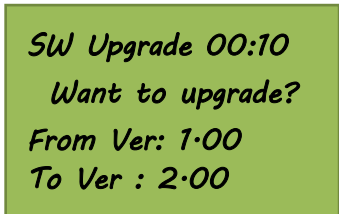
## 6 Nastavení


### 6.1 Aktualizace softwaru

Software můžete změnit nebo aktualizovat pomocí aktualizacího čipu.

- Nejprve vložte čip pro upgrade (dodaný distributorem) do slotu pro identifikační čip přístroje ichroma™ M2 a zkontrolujte, zda je verze softwaru správná.
- Během procesu aktualizace nevyjímejte aktualizací čip. V opačném případě dojde k poruše systému.

#### ■ Operace

No.	Popis	Displej LCD nebo obraz
1	Vložte aktualizací čip.	
2	Připojte napájecí kabel a stiskněte tlačítko napájení.	
3	Zobrazí se nabídka aktualizace softwaru. Zobrazí se verze S/W nainstalovaná v zařízení a verze, kterou je třeba aktualizovat. Pokud chcete po potvrzení obsahu provést upgrade, stiskněte během 10 sekund tlačítko pro upgrade.	

<p>4</p>	<p>Zkontrolujte verzi softwaru pro upgrade. Pokud chcete provést upgrade, stiskněte krátce tlačítko .</p>	<p><i>SW Upgrade 00:10</i></p> <p><i>Are you Sure?</i></p> <p><i>Ver : 2·00</i></p>
<p>5</p>	<p>Probíhá aktualizace. Neodpojujte napájecí kabel ani čip pro upgrade.</p>	<p><i>SW Upgrade</i></p> <p><i>Do Not remove</i></p> <p><i>The upgrade chip</i></p>
<p>6</p>	<p>Po dokončení aktualizace systému. Systém se automaticky vypne.</p>	
<p>7</p>	<p>Po aktualizaci S/W se napájení nezapíná klíčovým tlačítkem. Odpojte adaptér od zařízení a znovu jej připojte, abyste zapnuli napájení, a poté jej zapněte stisknutím klíčového tlačítka. Verzi nového softwaru lze zkontrolovat v režimu samokontroly, když přístroj ichroma™ M2 je zapnutý.</p>	<p><i>Self-Check</i></p> <p><i>OK</i></p> <p><i>Ver : 2·00</i></p>



Podrobnější informace o problémech souvisejících se softwarem naleznete v článku 9( Záruka).

## 7 Údržba

### 7.1 Čištění

Pokud se domníváte, že byl přístroj ichroma™ M2 kontaminován vzorky nebo jinými biologicky nebezpečnými materiály, očistěte jej měkkým vlhkým hadříkem se 70% obsahem izoalkoholu.



Použité kazety a čisticí pomůcky musí být likvidovány jako biologicky nebezpečný materiál podle platných místních předpisů.



- Alkohol lze používat ke každodenní údržbě.
- Nepoužívejte alkohol v místech, jako je napájecí port, slot pro identifikační čip nebo uvnitř místa pro vložení kazety. Tato místa mohou při kontaktu s alkoholem způsobit požár a elektrické jiskření. Před a po údržbě pomocí alkoholu také nezapomeňte vyvětrat.
- Při údržbě nepoužívejte čisticí prostředky ani jiná průmyslová rozpouštědla.

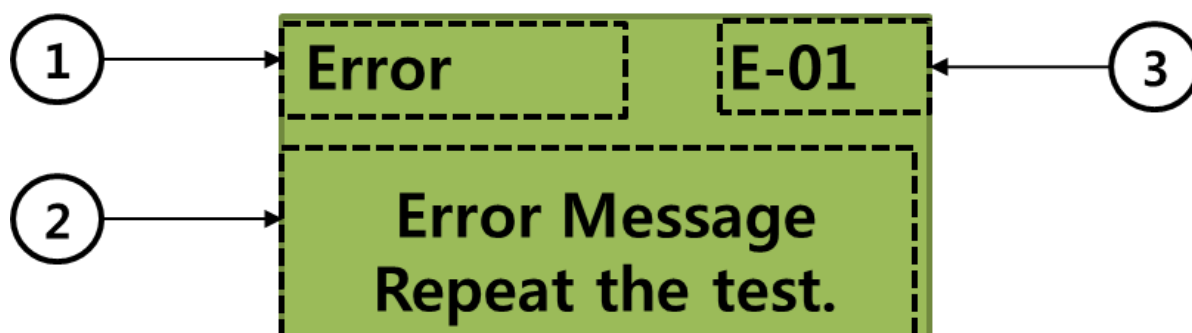
## 8 Řešení problémů

### 8.1 Zobrazení chyby

Pokud dojde k chybě, zobrazí ichroma™ M2 varovnou zprávu s kódem chyby a popisem.

Zkontrolujte prosím popis a proveďte správný krok. Pokud se stejné varování nebo chyba opakuje, vypněte zařízení a obraťte se na EXBIO Olomouc s.r.o. Kontaktní informace naleznete v článku 9.

< Zobrazení chyby >



Tabulka. Zobrazení Popis

Č.	položka	Popis
①	Indikátor nabídky	Pokud dojde k chybovému stavu, zobrazí se v okně indikátoru nabídky nápis " <b>Error</b> ". Pokud je pro přesné použití požadována informace, zobrazí se v okně ukazatele nabídky " <b>Info</b> ".
②	Popis	Popisuje chybu nebo její řešení.
③	Kód chyby	Zobrazí chybový kód pro správné řešení problémů.

Tabulka. Zkratka chybového kódu

Typ	Popis
I (Informace)	Pro přesné použití bude sloužit jako průvodce aktuálním stavem nebo provozem zařízení.
W (Varování)	Při problému s použitím se zobrazí varovná zpráva.
E (Chyba)	Ukazatel, že se v zařízení vyskytl kritický problém. Další informace naleznete v článku 8.2 Chybový kód.

## 8.2 Chybový kód

### Informace

Chybový kód číslo	Chybová zpráva na displeji LCD	Pravděpodobné příčiny	Doporučená náprava / Nápravná opatření
I-01	Vyjmout kazetu	Kazeta byla vložena před testem.	Vyjměte kazetu a proveďte test.
I-02	Vložit identifikační čip & Restart	K tomu dochází, když uživatel při prvním zapnutí nevloží identifikační čip.	Před zapnutím vložte identifikační čip.
I-03	Teplota mimo rozsah	Okolní teplota je mimo rozsah provozních teplot při vlastním testování	Zajistěte teplotu okolí na 15-30 °C.

I-04	Vyhnete se světlu & Restart	Při zapnutí napájení proniká do portu pro vkládání kazety jasné světlo.	Změňte umístění přístroje ichroma™ M2 mimo dosah přímého slunečního světla nebo jasného světla.
------	-----------------------------	---	---

## Varování

Chybový kód číslo	Chybová zpráva na displeji LCD	Pravděpodobné příčiny	Doporučená náprava / Nápravná opatření
W-01	Neplatný identifikační čip	Problém s interním formátem dat identifikačního čipu	Vyměňte identifikační čip a zkuste to znovu s novým identifikačním čipem.
W-02	Nepodporovaný analyt	Testovaný analyt není zahrnut v přístroji ichroma™ M2	Pokud se problémy nevyřeší, obraťte se na EXBIO Olomouc s.r.o..
W-03	Vložit identifikační čip Vyjmout kazetu & Restart	ID čip a testovací kazeta se neshodují.	Před zapnutím vložte kompatibilní ID čip . Poté zkuste test zopakovat.
W-04 ~ W-05	Byla vyjmuta kazeta	Během testu byla kazeta vyjmuta.	Zkuste test zopakovat s novou testovací kazetou.
W-06	Procesní chyba	V režimu <Walk Away> se testovací metoda liší od metody navržené výrobcem.	Po kontrole uživatelské příručky zkuste test provést znovu s novou testovací kazetou.
W-08	Přepětí v portu USB	K tomu dochází pokud nelze z portu USB zajistit výkon kvůli proudovému omezení.	Použijte síťový adaptér dodaný společností Boditech Med Inc.

Chybový kód číslo	Chybová zpráva na displeji LCD	Pravděpodobné příčiny	Doporučená náprava / Nápravná opatření
W-09	Čárový kód Chyba při čtení	Čárový kód vytištěný na čelní straně vložené kazety systémové kontroly nebo testovací kazety je částečně zakrytý kvůli přítomnosti skvrn nebo chybnému tisku.	Test zopakujte použitím nové kazety nebo opětným správným vložením stejné kazety do otvoru pro vložení kazety.
W-25~ W-29	Vyzkoušet novou kazetu	Porucha vložené testovací kazety, která způsobila, že signál generovaný na její testovací nebo kontrolní lince nemohl být detekován/zpracován přístrojem ichroma™ M2.	Test opakujte s použitím nové testovací kazety nebo testovací kazety spolu se zkumavkou pro odběr vzorku. Pokud se po opakovaném testování zobrazí stejná chybová hlášení, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o..



## Chyba

<b>Chybový kód číslo</b>	<b>Chybová zpráva na displeji LCD</b>	<b>Pravděpodobné příčiny</b>	<b>Doporučená náprava / Nápravná opatření</b>
E-11	Teplota. Chyba snímače	Porucha teplotního čidla při vlastním testování	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
E-12	Paměť	Porucha vnitřní paměti	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
E-21	Pohyblivá část	Porucha fotopřerušovače, motoru a napájecí jednotky	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
E-22	Optická část	Porucha snímače signálu čárového kódu	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
E-24	Optická část	Nefunkčnost zdroje světla.	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
E-S1	Selhání kontrolního systému	Porucha hlavního fotosenzoru a/nebo zdroje světla (UV-LED).	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
E-S2	Selhání kontrolního systému	Pozice Major 4 Line není správná.	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

### 8.3 Řešení problémů

Symptomy	Pravděpodobné příčiny	Doporučená náprava / Nápravná opatření
Žádné známky funkce přístroje	Výpadek napájení	Zkontrolujte, zda je externí zásuvka pod napětím
	Špatné spojení mezi napájecím kabelem a napájecím adaptérem.	Odpojte napájecí kabel od napájecího adaptéru a znovu jej pevně připojte.
	Porucha tlačítka	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
	Vadný napájecí adaptér	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
Zobrazení na displeji nefunguje správně.	Obvod elektrostatického výboje zařízení LCD může být vadný.	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.
	Porucha zařízení LCD	Kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

## 9 Záruka

Přístroj ichroma™ M2 prošel přísnými postupy zajištění kvality a testování.

Výslovné a předpokládané záruky společnosti Boditech Med Inc. jsou podmíněny úplným dodržováním zveřejněných pokynů společnosti Boditech Med Inc. týkajících se používání výrobků společnosti Boditech Med Inc..

Společnost Boditech Med Inc. v žádném případě nenesou odpovědnost za nepřímé nebo následné škody.

Pro uplatnění záručního servisu musí spotřebitel vrátit vadnou jednotku přístroje ichroma™ M2 nebo jakoukoli její součást spolu s dokladem o koupi společnosti Boditech Med Inc. nebo jejímu nejbližšímu autorizovanému servisnímu zástupci.

### **Informace o záruce**

Během záruční doby ( 24měsíce od data nákupu) bude vadný nebo samovolně nefunkční přístroj ichroma™ M2 nebo jeho součást(y) bezplatně opraven nebo může být odškodněn podle předpisů na ochranu spotřebitele.

Oprava zařízení ichroma™ M2 může být spotřebiteli účtována i během záruční doby v následujících případech:

- Nesprávné použití nebo zneužití
- Úmyslné nesprávné zacházení, zneužití nebo zanedbání výrobku (výrobků) ze strany spotřebitele.
- Neoprávněná oprava / výměna nebo změna jakékoli součásti
- Poškození nebo závady způsobené požárem, znečištěním, zemětřesením nebo jinými přírodními katastrofami.

V případě poprodejních dotazů se obraťte na:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14,

779 00 Olomouc

Tel: 587 301 011

## Záruční list

Děkujeme, že jste si zakoupili produkt ichroma™ M2.

Vyplňte požadované údaje a zašlete kopii tohoto záručního listu do 30 dnů od data nákupu na výše uvedenou adresu.

Název produktu	ichroma™ M2
Model	
Sériové číslo	
Datum výroby	
Záruční doba	24 měsíců od data nákupu
Datum nákupu	Rok Měsíc Den
Výrobce	Boditech Med Inc.
Místo nákupu	