

# Getein1100

Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator

Test zur Eigenanwendung



# Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Gebrauchsanweisung .....	1
1.1 Übersicht .....	1
1.1.1 Produktname und Spezifikationen .....	1
1.1.2 Anwendungsbereich .....	2
1.1.3 Sicherheitssymbole .....	2
1.2 Testkarte .....	3
1.3 Vorsichtsmaßnahmen für den Instrumentenbetrieb .....	4
Kapitel 2 Systemkomponenten und Hauptstruktur .....	5
2.1 Liste der Instrumentenstandardkonfiguration .....	5
2.2 Der Aufbau des Instruments .....	6
Kapitel 3 Grundparameter und Einsatzbedingungen des Instruments .....	8
3.1 Grundparameter des Instruments .....	8
3.2 Transport- und Lagerbedingungen des Instruments .....	9
3.3 Gebrauchsbedingungen des Instruments .....	10
Kapitel 4 Instrumenteninstallation .....	13
4.1 Verpackung .....	13
4.2 Installationsvoraussetzungen .....	13
4.3 Instrumenteninstallation .....	13
4.4 Startvorbereitung .....	14
4.5 Einschalten des Instruments .....	14
4.6 Ausschalten des Instruments .....	15
4.7 Aufwachen von Bildschirm .....	15
4.8 Aufladen der Batterie (optional) .....	15
4.9 Müllentsorgung .....	16
Kapitel 5 Einstellungen .....	17
5.1 Kommunikationseinstellungen .....	18
5.2 Druckeinstellungen .....	19
5.3 Testeinstellungen .....	20
5.4 Ausstellungstafelzeit .....	21

---

5.5 Systemeinstellungen .....	22
5.6 Systemversion .....	23
5.7 Debugging-Modus .....	23
Kapitel 6 Testbetrieb .....	24
6.1 Standby-Schnittstelle .....	24
6.2 Bearbeiten der Informationen .....	24
6.3 Probestest .....	27
Kapitel 7 Abfrage .....	30
7.1 Abfrageliste .....	30
7.2 Abfragen des Inhaltes .....	32
Kapitel 8 PC-Software.....	35
8.1 Überblick.....	35
8.2 Softwarename, Versionsnummer .....	35
8.3 Umweltauforderungen .....	35
8.4 Anweisungen zur Installation und Verwendung der Software..	36
Kapitel 9 Wartung .....	37
9.1 Wartung.....	37
9.2 Wartungsplan .....	37
9.3 Warnungsbehandlung.....	38
9.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Instruments ...	39
9.5 Beschreibung der elektromagnetischen Verträglichkeit .....	40
9.6 Kontraindikationen .....	41
Kapitel 10 Service, Reparatur und Zerstörung .....	42
Kontaktinformation .....	44

# Kapitel 1 Gebrauchsanweisung

## 1.1 Übersicht

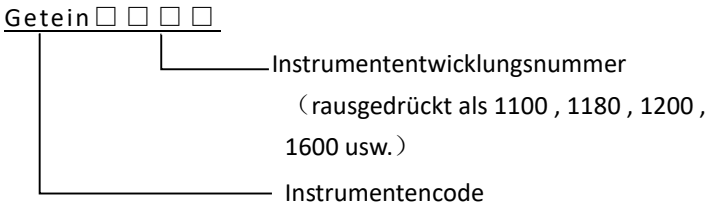
Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen für den Betrieb und die allgemeine Wartung des Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators. Um die beste Leistung des Instruments zu erhalten, folgen Sie bitte diesem Handbuch streng.

### 1.1.1 Produktname und Spezifikationen

Produktname: Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator.

Spezifikationen und Modelle: Getein1100, Getein1180, Getein1200, Getein1600 .

Das Spezifikationen Modell des Instruments drückte sich wie folgt aus:



Getein1100, Getein1180, Getein1200, Getein1600 haben verschiedene Probenzugabemethoden, darunter Getein1100 und Getein1180 manuelle Probenzugabe und Getein1200 und Getein1600 automatische Probenzugabe. Getein1600 und Getein1200 verwenden die Spitze für die Probenzugabe, keine Reinigung erforderlich, ersetzen Sie einfach die Spitze direkt. Die Bildschirmgröße ist ebenfalls unterschiedlich. Getein1100 hat ein 7,0-Zoll-LCD-Farbdisplay mit einer Auflösung von 1024×600; Getein1180 hat ein 10,1-Zoll-LCD-Farbdisplay mit einer Auflösung von 1280×800; Getein1200 hat einen 12,1-Zoll-LCD-Farb-Touchscreen Bildschirm, Auflösung 1280×800; Der Bildschirm von Getein1600 ist ein 10,4 Zoll LCD-Farb-Touchscreen mit einer Auflösung von 1024×768.





Dieses Handbuch gilt für diese Spezifikation: Getein1100.

### 1.1.2 Anwendungsbereich

Der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator ist mit dem speziellen Kit des Unternehmens für Immunfluoreszenz ausgestattet. Der Analysator kann den Gehalt an kardialem Troponin I in Humanserum, Plasma, Vollblut, peripherem Blut oder Urin, N-terminalem natriuretischem Peptidvorläufer des Gehirns, C-reaktivem Protein in vollem Umfang (hs-CRP + konventionelles CRP), hochempfindlichem C-reaktivem Protein, Muskelglobin, Kreatinkinase-Isoenzym, D-Dimer, Procalcitonin, Mikroalbumin, Cystatin C,  $\beta$ 2-Mikroglobulin, neutrophilem Gelatinase-verwandtem Lipocalin, herzförmigem Fettsäurebindendem Protein, glykosyliertem Hämoglobin, Choriongonadotropin und  $\beta$ -Untereinheit, Serumamyloid A in vitro quantitativ nachweisen. Die Testergebnisse dienen der klinischen Hilfsdiagnostik.

### 1.1.3 Sicherheitssymbole

In der folgenden Tabelle sind die in diesem Handbuch verwendeten angebrachten Sicherheitssymbole auf dem Instrument aufgeführt, um vor möglichen Gefahren zu warnen.

	<p>Biologische Gefahr</p> <p>Hinweis: Weist auf die Gefahr einer biologischen Kontamination hin. Den Körper nicht direkt mit infektiösem Abfall in Kontakt bringen.</p>
	<p>Achtung</p> <p>Hinweis: Das Ignorieren dieses Signals oder eine falsche Bedienung des Instruments kann die Leistung des Instruments beeinträchtigen oder den Bediener verletzen.</p> <p>Auf dem Instrument befindet sich dieses Symbol. Bitte lesen Sie vor der Verwendung das beiliegende Handbuch, um die Art der möglichen Gefahren und die erforderlichen Gegenmaßnahmen zu kennen.</p>

**Wichtig**

Weist auf Informationen hin, die Sie kennen sollten, um die Leistung des Instruments zu schützen.

## 1.2 Testkarte

Die Testkarte und das Instrument bilden ein System und müssen zusammen verwendet werden.



- Dieses Instrument wird nur mit dem von GeteinBiotech, Inc. hergestellten Immunfluoreszenz-Kit verwendet. Andernfalls kann das Instrument keinen normalen Test durchführen oder keine zuverlässigen Testergebnisse erzielen.
- Um die korrekte und sichere Verwendung der Testkarte zu gewährleisten, beachten Sie bitte das Etikett auf der Verpackung und das beiliegende Handbuch.
- Bitte befolgen Sie die Anweisungen in dem Handbuch, um die Testkarte korrekt aufzubewahren. Verwenden Sie keine ungültige Testkarte Testkarte.
- Jede Testkarte muss vor der Verwendung auf Beschädigungen untersucht werden. Beschädigungen des Aussehens können die Testleistung der Testkarte beeinträchtigen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, überprüfen Sie das Innere auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn im Inneren Schäden festgestellt werden, verwenden Sie die Testkarte nicht.

## 1.3 Vorsichtsmaßnahmen für den

### Instrumentenbetrieb

- 1) Bevor Sie das Instrument in Betrieb nehmen, lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig durch und bewahren Sie es für den zukünftigen Gebrauch an einem sicheren Ort auf.
- 2) Wenn während des Betriebs versehentlich Flüssigkeit in das Instrument eindringt oder das Instrument ungewöhnliche Gerüche, Rauch und andere ungewöhnliche Bedingungen abgibt, sollten Sie sofort die Stromversorgung unterbrechen und unseren Kundendienst kontaktieren (für detaillierte Kontaktinformationen siehe die "Kontaktinformationen" am Ende der Handbuchseite). Die weitere Verwendung des Instruments kann zu Bränden, Stromschlägen oder Verletzungen führen.
- 3) Bitte halten Sie sich an alle nationalen Gesundheits- und Sicherheitsstandards, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) beim Betrieb und der Wartung dieses Instruments sollten Sie mit Schutzbrille, Handschuhen und geeigneter Laborkleidung ausgestattet sein.
- 4) Der Instrumentenbediener oder die verantwortliche Person sollte eine Schulung des Kundendiensttechnikers zu den Instrumentenvorkehrungen und Bedienungsanleitungen erhalten, und das Instrument darf erst nach der Schulung betrieben werden.

## Kapitel 2 Systemkomponenten und Hauptstruktur

Bitte öffnen Sie die Verpackung vorsichtig und prüfen Sie anhand der folgenden Standardkonfigurationsliste, ob die Komponenten fehlen oder beschädigt sind.

Hinweis: Wenn Sie feststellen, dass die Komponenten fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte rechtzeitig an GeteinBiotech, Inc. und lokale Vertriebsmitarbeiter. Detaillierte Kontaktinformationen finden Sie auf der Seite "Kontaktinformationen" am Ende des Handbuchs.

### 2.1 Liste der Instrumentenstandardkonfiguration

Nr.	Name	Spezifikation	Menge	Einheit	Bemerkungen
1	Instrumentenh ost	Getein1100	1	Stück	
2	Netzteil	12V 5A	1	Stück	
3	Datenkabel		1	Stück	
4	Druckpapier	57×35 mm	1	Rolle	
5	Software-CD		1	Stück	
6	Produkt handb uch		1	Stück	
7	Benutzerhand buch für die GP- Informationsver waltungssoftwa re		1	Stück	
8	Produktzertifika t		1	Stück	

9	Gewährleistungszertifikat		1	Stück	
10	Lithium-Batteriepack	6.4 Ah	1	Stück	Optional
11	Barcodelesegerät		1	Stück	Optional

## 2.2 Der Aufbau des Instruments

Hinweis: Das Aussehen des Instruments und des Zubehörs unterliegt dem tatsächlichen Produkt.

Der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator Getein1100 besteht aus einem Steuerungssystem, einem Lichtwegsystem, einer Anzeigekomponente, einem analogen Signalerfassungssystem, einem mechanischen Übertragungssystem und einer Software-CD. Einzelheiten wie folgt:

1) Größe eines Instruments

261 mm (Länge) × 241 mm (Breite) × 115 mm (Höhe)

2) Nettogewicht

Nr.	Name	Gewicht (g)
1	Instrumentenhost	2000
2	Netzteil	430
3	Lithium-Batteriepack (Optional)	300

3) Instrumentenhost



Abbildung 2.1 Instrumentenvorderansicht



Abbildung 2.2 Instrumentenrückansicht

- 4) Anzeige  
Kapazitiver 7,0-Zoll-LCD-Touchscreen, Auflösung von 1024 × 600, unterstützt Touch- und Handschriftbedienung.
- 5) Eingang  
Eine SD-Kartenschnittstelle, zwei USB-Schnittstellen.
- 6) Ausgang  
Ein serieller RS232-Port, ein Ethernet-Port, integrierter Thermodrucker.

# Kapitel 3 Grundparameter und Einsatzbedingungen des Instruments

## 3.1 Grundparameter des Instruments

### 1) Klassifizierung des Instruments

Laut Klassifizierungskatalog Medizinprodukte gehört das Analyseinstrument zum Immunanalyzesystem (Code 6840-3) im klinischen Inspektions- und Analyseinstrument und die Managementkategorie ist Klasse II; gemäß der elektrischen Sicherheitsklassifizierung gehört das Analyseinstrument zu das Instrument der transienten Überspannungskategorie II.

### 2) Grundparameter des Instruments

Tabelle 3-1 Grundparameter des Instruments

Modell	Arbeitswellenlängenbereich (nm)	Testbereich (mV)	Auflösung (mV)
Getein1100	635±5	0~15000	1

### 3) Der Leistungsindikator des Instruments selbst

Tabelle 3-2 Leistungsindikatoren des Instruments

Leerwertzählung	Die Spannung der leeren QC-Platine des Instruments muss weniger als 100 mV betragen.
Linearität	Im Bereich von 0~15000 mV beträgt die Linearitätsanforderung des Instruments $r \geq 0,95$
Wiederholbarkeit	Der Variationskoeffizient für die wiederholte Teste des Instruments, im Bereich [0, 100] mV, $CV \leq 10 \%$ , im Bereich [100, 15000] mV, $CV \leq 2 \%$






<p>Stabilität</p>	<p>Das Instrument testet innerhalb von 1 Stunde den gleichen Konzentrationsstandard. Im Bereich [0, 100] mV sollte die Kartenspannungsänderung <math>\pm 10\%</math> nicht überschreiten, und im Bereich [100, 15000] mV sollte die Kartenspannungsänderung <math>\pm 2\%</math> nicht überschreiten.</p>
<p>Der Batteriepack kann die Arbeitszeit des Instruments aufrechterhalten (optional)</p>	<p>Das Instrument kann normal arbeiten <math>\geq 3</math> Stunden</p>
<p>Ladezeit des Batteriepacks (optional)</p>	<p>ca. 6 Stunden, abhängig von den tatsächlichen Ladebedingungen</p>
<p>Probenahmeeigenschaften</p>	<p>Probentyp: Serum, Plasma, Vollblut, Urin, Stuhl, Tupfer          Probenmenge: 10~200 <math>\mu\text{L}</math> (der Probentyp und die Probenmenge für jeden Testgegenstand sind unterschiedlich, Einzelheiten finden Sie das beiliegende Reagenzienhandbuch)</p>
<p>Leistung des Instruments</p>	<p>Dieses Instrument bestimmt die Konzentration jedes Parameters durch den Test verschiedener Reaktionsspannungen. Die Leistungsindikatoren der spezifischen Testitems werden durch Kombination mit dem Reagenz erhalten. Für jeden Parameterindikator siehe das beiliegende Reagenzienhandbuch.</p>

### 3.2 Transport- und Lagerbedingungen des Instruments

#### 1) Transportanforderungen

Das Instrument kann mit üblichen Transportmitteln transportiert werden, und Sonne und Regen sollten während des Transports vermieden werden. Achten Sie beim Transport auf die folgenden Transportschilder:



Transportschilder	Beschreibung
	Während des Transports aufrecht stehen
	Beim Transport vorsichtig behandelt werden
	Vor Regen Schützen
	Sonnenlicht vermeiden
	Ebenenlimit für gestapelte Elemente

## 2) Heben und Tragen des Instruments

Bei diesem Instrument handelt es sich um ein Präzisionslaborgerät. Wenn Sie es bewegen müssen, halten Sie es bitte mit beiden Händen an der Unterseite fest, um es zu bewegen. Für den Transport muss das Instrument in den Verpackungskarton gelegt und für den Transport mit stoßfesten Polstern umwickelt werden.

## 3) Umweltbeschränkungen für Transport und Lagerun

Lagertemperaturbereich:  $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Lagerfeuchtigkeitsbereich:  $\leq 93\%$

Atmosphärischer Druckbereich:  $50,0 \text{ kPa} \sim 106,0 \text{ kPa}$

## 3.3 Gebrauchsbedingungen des Instruments

### 1) Anforderungen an die Instrumentenpositionierung und -platzierung

- Die Umgebung, in der das Instrument aufgestellt wird, sollte möglichst staubfrei sein, frei von mechanischen Vibrationen, frei von großen Geräuschquellen und Netzstörungen.
- Von Bürstenmotoren, blinkenden Leuchtstoffröhren und häufig ein- und ausgeschalteten elektrischen Kontaktgeräten fernhalten.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung oder in der Nähe von Wärme- und Windquellen.
- Das Instrument wird auf den Labortisch gestellt und um das Instrument herum muss ein gewisser Platz freigehalten werden, um die tägliche Wartung durch den Bediener zu erleichtern.
- Das Instrument darf nicht an Orten aufgestellt werden, an denen es für den Bediener schwierig ist, den Netzschalter zu drücken oder den Netzstecker zu ziehen.

## 2) Anforderungen an die Stromversorgungsspannung

Stromanschlussbedingungen: AC 100~240 V, 50/60 Hz

Leistung: 60 VA

Erdungsanforderungen: Das Instrument verwendet ein 3-adriges Netzkabel. Bitte schließen Sie die Stromversorgung korrekt an, wenn Sie es verwenden.



Das Instrument ist richtig an die Stromquelle angeschlossen. Eine falsche Stromquelle kann das Instrument beschädigen.

## 3) Normale Arbeitsbedingungen

Umgebungstemperaturbereich: 10 °C~35 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: ≤70%

Atmosphärischer Druckbereich: 70,0 kPa~106,0 kPa

Versorgungsspannung: AC 100-240 V

Interne Stromversorgung: 11,1 V

Netzfrequenz: 50/60 Hz

Kein Frost, Kondenswasser, Wassereinbruch, Regen und Sonnenschein usw.

Von Quellen starker elektromagnetischer Feldstörungen fernhalten

# Kapitel 4 Instrumenteninstallation

## 4.1 Verpackung

Bitte packen Sie das Instrument vorsichtig aus und überprüfen Sie das Aussehen. Bei Beschädigungen bei der Handhabung der Verpackung bitte sofort melden.

Bitte überprüfen Sie das Instrument und überprüfen Sie die Packliste, um sicherzustellen, dass die Konfiguration vollständig ist. Sollten Sie feststellen, dass die Konfiguration nicht vollständig ist, wenden Sie sich bitte umgehend an unseren Kundendienst oder die Vertretung in Ihrer Nähe.

## 4.2 Installationsvoraussetzungen

- **Installationsumgebung**

Die Installationsumgebung sollte möglichst staubfrei sein, frei von mechanischen Vibrationen, keine großen Geräuschquellen und Stromstörungen. Bitte nähern Sie sich nicht Bürstenmotoren, blinkenden Leuchtstofflampen und elektrischen Kontaktgeräten, die häufig ein- und ausgeschaltet werden. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung oder in der Nähe von Wärme- und Windquellen.

- **Platzbedarf**

Stellen Sie das Instrument auf eine stabile Arbeitsplattform und sorgen Sie für ausreichend Platz für die Testkarte.

## 4.3 Instrumenteninstallation

- **Druckpapierinstallation**

- Öffnen Sie die Taste an der Druckerabdeckung und öffnen Sie die Druckertür;
- Legen Sie ein Rollenpapier mit der Druckseite nach unten und zum

Thermokopf gerichtet und der Oberkante zu Ihnen weisend in die Zuführung ein. Das Ende des Papiers ragt aus der Tür. Schließen Sie die Druckertür.

- **Strominstallation**

Bitte verwenden Sie das mit diesem Instrument konfigurierte Netzteil richtig, stecken Sie das Netzkabel ein und stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

## 4.4 Startvorbereitung

Vor dem Einschalten des Stroms muss der Bediener anhand der folgenden Schritte überprüfen, ob das System betriebsbereit ist. Die Durchführung dieser Überprüfungen trägt zum normalen Betrieb des Instruments bei.

- **Kabel prüfen**

Prüfen Sie, ob der Netzstecker des Instruments sicher mit einer den Anforderungen entsprechenden Steckdose verbunden ist.

- **Überprüfen Sie den Drucker**

Prüfen Sie, ob das Druckpapier richtig eingelegt ist und ob das Druckpapier ausreicht.

## 4.5 Einschalten des Instruments

- 1) Schalten Sie den Instrumentenhost ein;
- 2) Der Bildschirm zeigt die Boot-Schnittstelle an und das System erkennt automatisch die Hardware und den Lichtpfad;
- 3) Nach erfolgreichem Selbsttest wird die Standby-Schnittstelle angezeigt, wie in Abbildung 4.1 gezeigt;
- 4) Alle Test-Vorgänge werden durch Klicken auf das Menü auf dem Touchscreen abgeschlossen. In den folgenden Kapiteln finden Sie spezifische Menüinhalte.

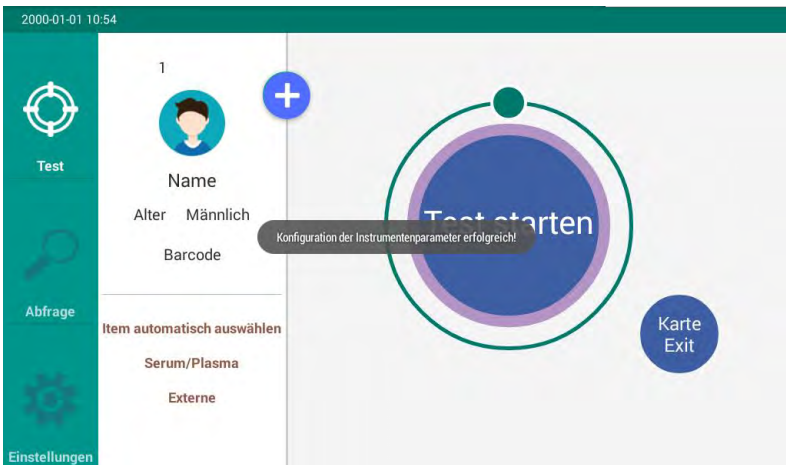


Abbildung 4.1 Standby-Schnittstelle

## 4.6 Ausschalten des Instruments

Schalten Sie zum Herunterfahren den Netzschalter direkt an einer beliebigen Schnittstelle aus.

## 4.7 Aufwachen von Bildschirm

Wenn das Instrument in den Schlafmodus wechselt, berühren Sie den Bildschirm leicht, um den Bildschirm aufzuwecken.

## 4.8 Aufladen der Batterie (optional)

Der Anzegebereich am oberen Bildschirmrand kann die Akkuleistung anzeigen, die in vier Stufen unterteilt ist: . Wenn die Batterie schwach ist, schließen Sie bitte das Netzteil an, um die Batterie rechtzeitig aufzuladen.

## 4.9 Müllentsorgung



**Biologisches Kontaminationsrisiko:** Proben, Reagenzien usw. stellen potenzielle biologische Infektionsgefahren dar. Standard-Laborschutzbekleidung und -handschuhe sollten getragen werden, und die Sicherheitsvorschriften des Labors sollten befolgt werden.



**Warnung:** Benutzer sind verpflichtet, die einschlägigen Vorschriften zur Abfallentsorgung in ihrer Region und ihrem Land einzuhalten.

## Kapitel 5 Einstellungen

Wenn der Benutzer das Instrument kauft, wird das entsprechende Personal der Verkaufs- und Kundendienstabteilung unseres Unternehmens das Instrument für den Benutzer installieren und debuggen. Für die Benutzerfreundlichkeit können einige Parameter des Systems vom Bediener zurückgesetzt werden, um die spezifischen Anforderungen des Labors zu erfüllen.



Hinweis: Bevor Sie das Instrument verwenden, stellen Sie das System entsprechend den tatsächlichen Betriebsanforderungen ein und führen Sie dann die Probenbestimmung und andere Operationen durch, nachdem die Einstellung abgeschlossen ist.

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf das Symbol "Einstellungen", um die **【Einstellungen】**-Schnittstelle für die entsprechenden Einstellungen aufzurufen. Die **【Einstellungen】**-Schnittstelle umfasst **【Einstellungen】**, **【Druckeinstellungen】**, **【Testeinstellungen】**, **【Ausstellungstafelzeit】**, **【Systemeinstellungen】**, **【Systemversion】**, **【Debugging-Modus】** usw.



Abbildung 5.1 Systemeinstellungen



## 5.1 Einstellungen

Die **【Einstellungen】** - Schnittstelle ist in Abbildung 5.1 dargestellt, die enthält 6 Unterpunkte, von denen " Kommunikationsstatus " die Schaltfunktion ist.

- Kommunikationsstatus: Sie können den Ein-/Aus-Status umschalten, die Standardbaudrate der seriellen Schnittstelle nach dem Öffnen beträgt 9600;
- Kommunikationsmodus: Sie können den seriellen Anschluss oder den Netzwerkanschluss wählen;
- Kommunikationstest: Klicken Sie auf die Zeile "Kommunikationstest", um Testdaten über die serielle Schnittstelle und die Netzwerkschnittstelle zu senden;
- Kommunikations-Timeout-Zeit: 10 Sekunden, 30 Sekunden, 1 Minute, 5 Minuten wählbar, diese Zeit ist der Standard für die Beurteilung der Trennung der Verwaltungssoftware;
- Barcode-Test: Klicken Sie auf die Zeile „Barcode-Test“, um einen Barcode-Test durchzuführen und das Scanergebnis anzuzeigen. Der Test hier erfordert einen Barcode-Scanner, sonst kann er nicht verwendet werden;

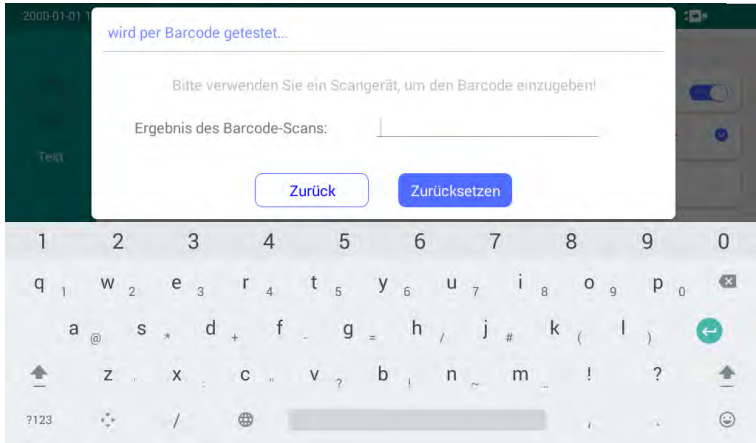


Abbildung 5.2 Barcode-Test

- Kommunikationsprotokoll: Sie können das Protokoll auswählen, das dem Management entspricht, und Sie müssen es unter Anleitung von Fachleuten auswählen.

## 5.2 Druckeinstellungen

Die **【Druckeinstellung】**-Schnittstelle ist in Abbildung 5.3 dargestellt und die enthält 2 Unterpunkte, von denen "Druckerstatus" die Schaltfunktion ist.

- Druckerstatus: Sie können den Status ein-/ausschalten.
- Drucktest: Klicken Sie auf die Zeile "Drucktest", um den Testergebnisbericht über den Drucker des Instruments auszudrucken und den aktuellen Druckstatus zu testen.

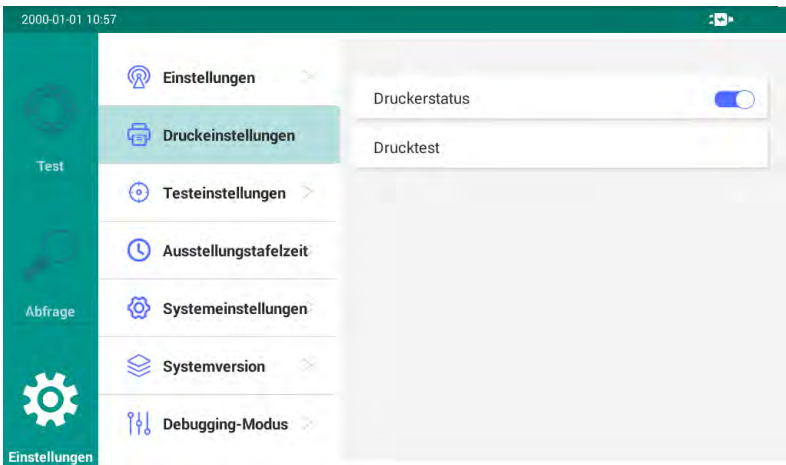


Abbildung 5.3 Druckeinstellungen

## 5.3 Testeinstellungen

- Probenotyp: Der Standard-Probenotyp der Test-Schnittstelle kann ausgewählt werden. Es gibt 5 optionale Typen: Serum/Plasma, Vollblut, Urin, Stuhl und Tupfer.
- Ausstellungstafelmodus: Der Standardmodus der Test-Schnittstelle kann ausgewählt werden, und es gibt 2 optionale Modi: interne Ausstellungstafel und externe Ausstellungstafel.

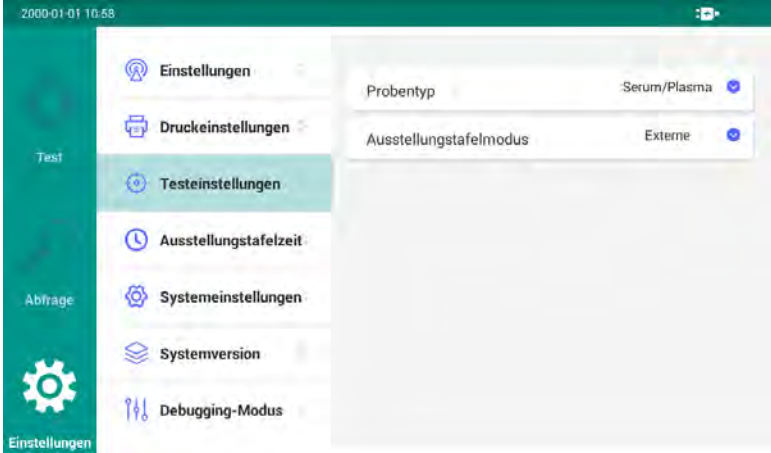


Abbildung 5.4 Testeinstellungen

## 5.4 Ausstellungstafelzeit

In der Test-Schnittstelle enthalten die über die SD-Karte an das Instrument übertragenen Testparameterinformationen die Ausstellungstafelzeit jedes Testitems, und die Ausstellungstafelzeit kann durch manuelle Eingabe der Zeit geändert werden, wie in Abbildung 5.5 gezeigt.

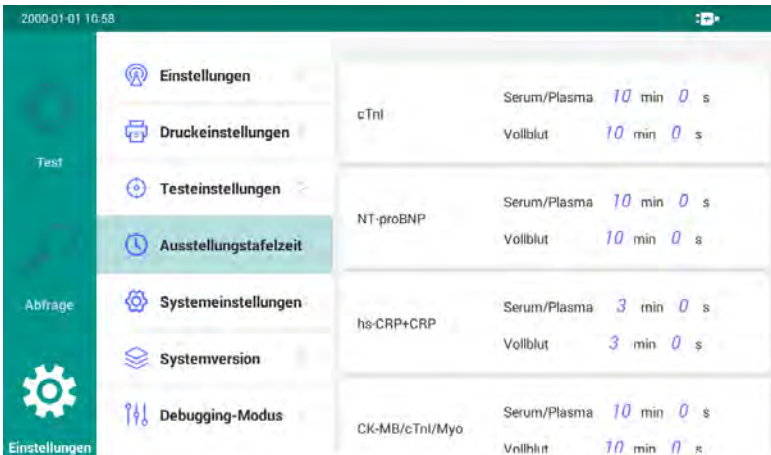


Abbildung 5.5 Ausstellungstafelzeit

## 5.5 Systemeinstellungen

Der Benutzer kann den Bildschirmschoner über [Systemeinstellungen] einstellen, die Anzeigesprache auswählen, die Systemzeit einstellen und die Werkseinstellungen wiederherstellen, wie in Abbildung 5.6 gezeigt.

- **Bildschirmschonereinstellungen** : Sie können einstellen, ob der Bildschirm ein- oder ausgeschaltet ist. Wenn der Bildschirmschoner eingeschaltet ist, schaltet sich der Bildschirm nach 5 Minuten aus und das System wechselt in den Ruhezustand. Tippen Sie mit dem Finger auf den Bildschirm um das System aufzuwecken.
- **Spracheinstellung**: Sie können die Standardanzeigesprache des Instruments einstellen.
- **Einstellung von Systemdatum/-zeit**: Sie kann in Echtzeit eingestellt werden und wird sofort nach der Einstellung wirksam.
- **Wiederherstellen der Werkseinstellungen**: Das Instrument wird auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

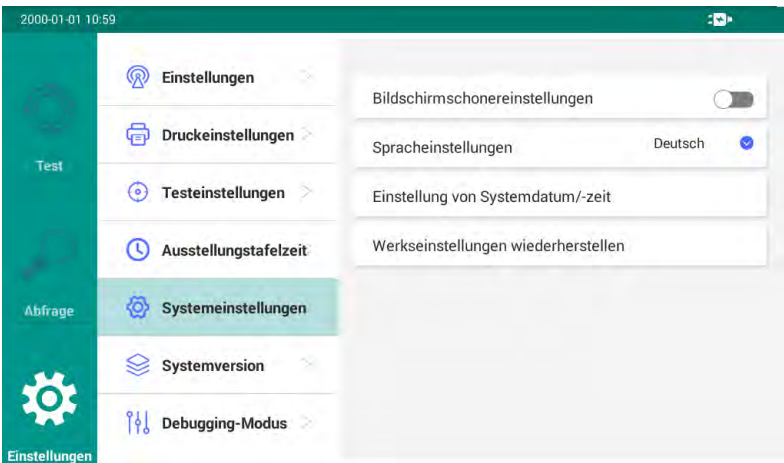


Abbildung 5.6 Systemeinstellungen

## 5.6 Systemversion

zeigt die Versionsinformationen des aktuellen Instruments, den SN-Code des Instruments und die Anzahl der mit dem Instrument kompatiblen Testitems an.

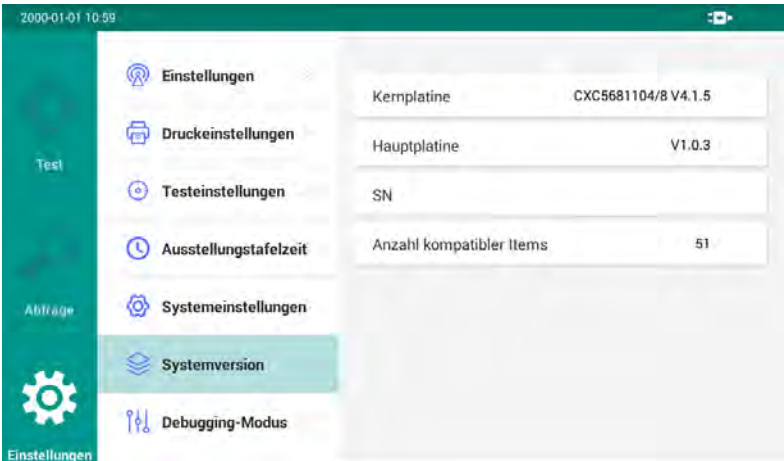


Abbildung 5.7 Systemversion

## 5.7 Debugging-Modus

Diese Schnittstelle wird von Ingenieuren während der Instrumenteninstallation oder bei Bedarf zum Debuggen des Instruments verwendet. Es ist verboten, den Inhalt bei normalem Gebrauch zu verändern, um die Leistung des Instruments nicht zu beeinträchtigen.

## Kapitel 6 Testbetrieb

### 6.1 Standby-Schnittstelle

#### Bildschirmanzeige

- Symbolanzeigebereich: Zeigt systembezogene Statusinformationen zu externen Geräten an;
- Systemzeitzone: Zeigt die aktuelle Systemzeit an;
- Hauptmenübereich: Umschalten zwischen den Schnittstellen **【Test】**, **【Abfrage】** und **【Einstellungen】**;
- Testsystembereich: Test-Taste und Ergebnisanzeige sowie Anzeige und Eingabe von Probeninformationen.

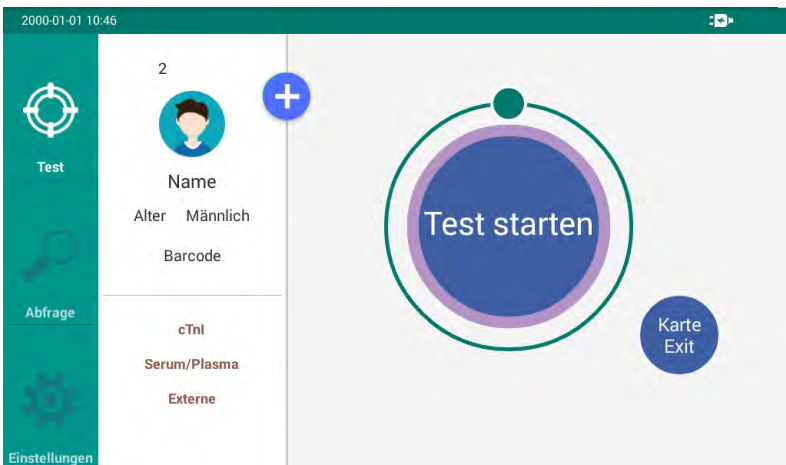


Abbildung 6.1 Standby-Schnittstelle

### 6.2 Bearbeiten der Informationen

Geben Sie Probeninformationen und Testiteminformationen in die **【Test】**-Schnittstelle ein.

#### Beschreibung des Bearbeitungsbereichs

- ID: Geben Sie die Proben-ID ein;
- Name: Geben Sie den Namen der Probenperson ein;
- Alter: Geben Sie das Alter der Probenperson ein;
- Geschlecht: Wählen Sie das Geschlecht der Stichprobenperson aus;
- Barcode: Geben Sie die Muster-Barcode-Informationen ein;
- Nr.: Anzeige der Seriennummer der aktuell getesteten Probe; nicht editierbar
- Itemname: Standardmäßig wird er automatisch anhand des Testkartentyps identifiziert oder kann nach Bedarf manuell eingestellt werden, wie in Abbildung 6.2 gezeigt;

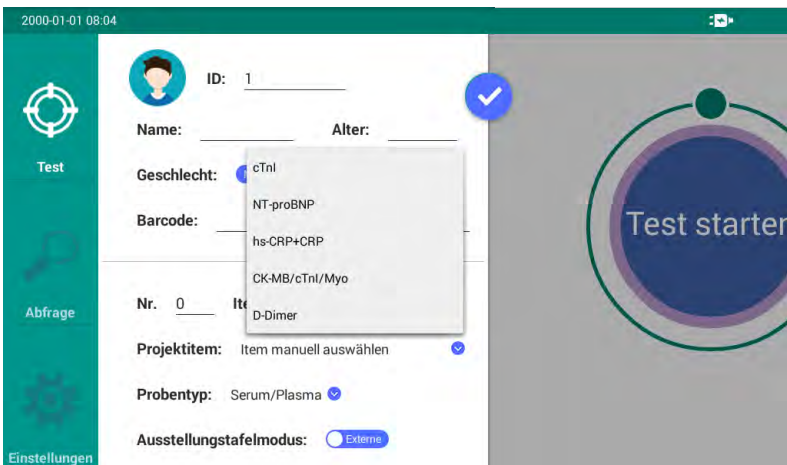


Abbildung 6.2 Auswählen von Test-Items

- Probenotyp: Wählen Sie den Probenotyp, es stehen 5 Typen zur Auswahl: Serum/Plasma, Vollblut, Urin, Stuhl, Tupfer wie in Abbildung 6.3 gezeigt;



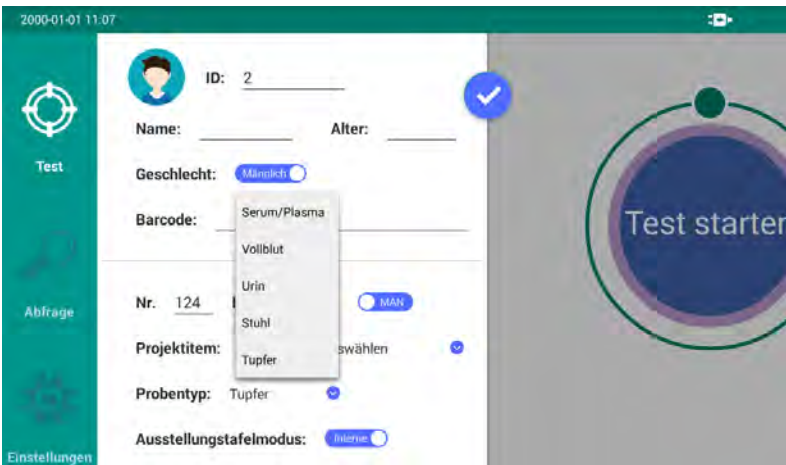


Abbildung 6.3 Auswählen von Probentypen

- **Ausstellungstafelmodus:** Stellen Sie den Testmodus ein, es stehen 2 Typen zur Auswahl: interne Ausstellungstafel, externe Ausstellungstafel, wie in Abbildung 6.4 gezeigt.

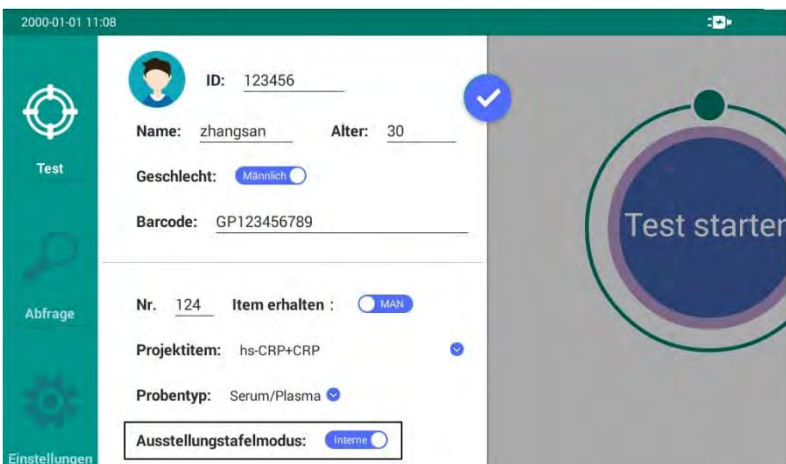


Abbildung 6.4 Auswählen des Ausstellungstafelmodus

## 6.3 Probestest



**Wichtig:** Um die Genauigkeit des Tests des Instruments zu gewährleisten, führen Sie die Probestest nach 20 Minuten Aufwärmzeit nach dem Einschalten des Instruments durch.

### Testschritte

1) Geben Sie die Testitemparameter über die mit dem Kit mitgelieferte SD-Karte in das Instrument ein, wie in Abbildung 6.5 gezeigt, klicken Sie auf die Taste "OK", um die Parameter zu importieren;

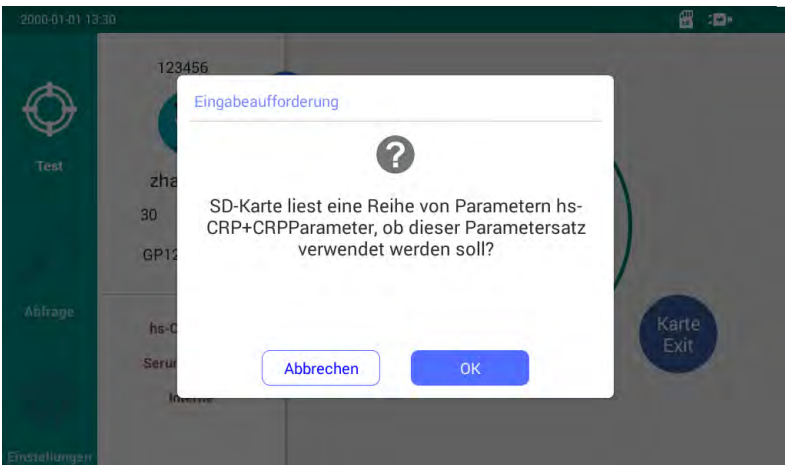


Abbildung 6.5 Importieren der Testitemparameter

2) Verwenden Sie die dem Testitem entsprechende Testkarte, stecken Sie sie in den Testport und schieben Sie die Karte ein;

3) Klicken Sie auf die Taste „Test starten“ auf dem Bildschirm, um den Test durchzuführen. Die Schnittstelle bei dem Test ist in Abbildung 6.6 dargestellt und der Test wird nach Ablauf der Ausstellungstafelzeit abgeschlossen;

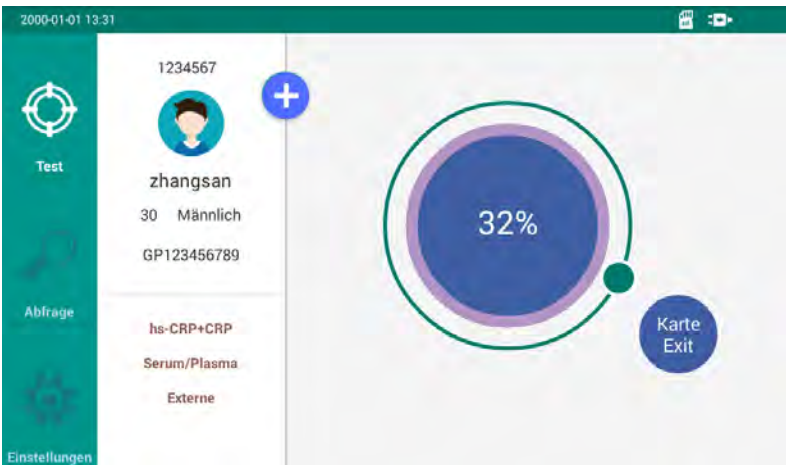


Abbildung 6.6 Probe wird getestet

- 4) Nach Ende des Tests werden die Informationen zum Testergebnis automatisch angezeigt, wie in Abbildung 6.7 gezeigt;

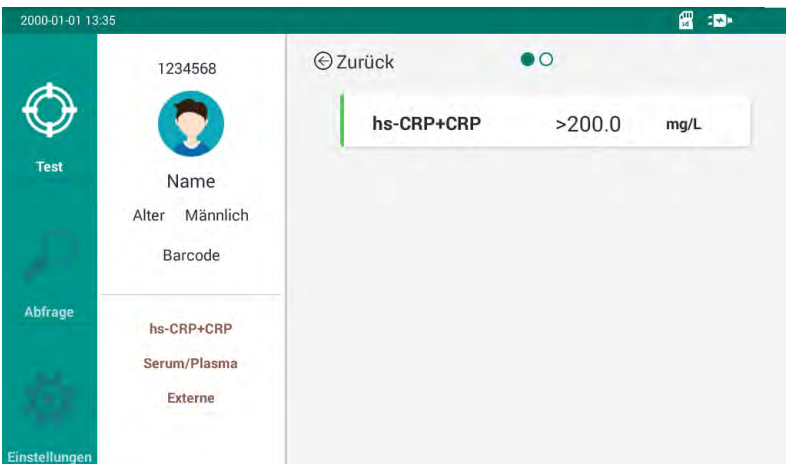


Abbildung 6.7 Testergebnis-Schnittstelle

- 5) Wechseln Sie das Symbol “ ” um die Testreaktionskurve anzuzeigen, wie in Abbildung 6.8 gezeigt;

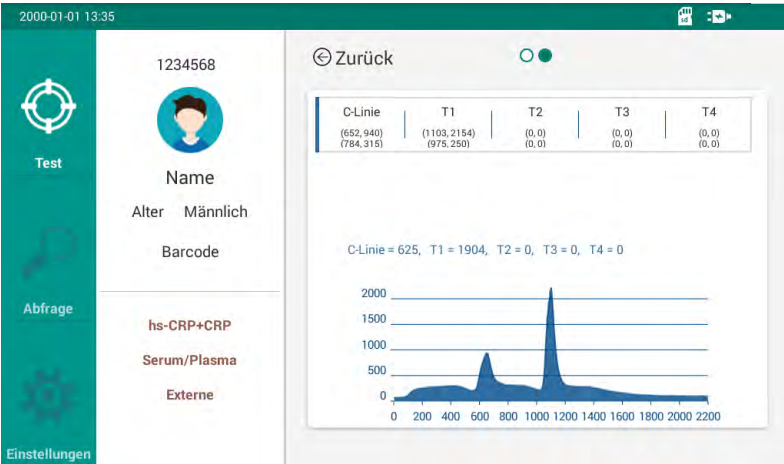



Abbildung 6.8 Testreaktionskurve

- 6) Klicken Sie auf das Symbol “ Zurück” um zur Test-Schnittstelle zurückzukehren;
- 7) Klicken Sie auf die Taste "Karte Exit", um die Testkarte aus dem Testport zu auswerfen.



### Vorsichtsmaßnahmen

- Unterschiedliche Testitems haben unterschiedliche Probenmenge und Testzeit. Details entnehmen Sie bitte das beiliegende Testkarte-Handbuch.
- Die Testkarte wird nach Ende des Tests automatisch beendet. Wenn Sie unter besonderen Umständen nicht normal auswerfen können, können Sie auf die Taste "Karte Exit" klicken, um die Testkarte manuell zu auswerfen.

## Kapitel 7 Abfrage

### 7.1 Abfrageliste

Klicken Sie auf das Symbol "Abfrage" auf der Standby-Schnittstelle, um die Schnittstelle [Ergebnisabfrage] aufzurufen, wie in Abbildung 7.1 gezeigt, die eine Liste der Testergebnisse anzeigt. Sie können die Testergebnisse nach Name/ID-Nummer oder Datum und Uhrzeit abfragen oder Testaufzeichnungen löschen.

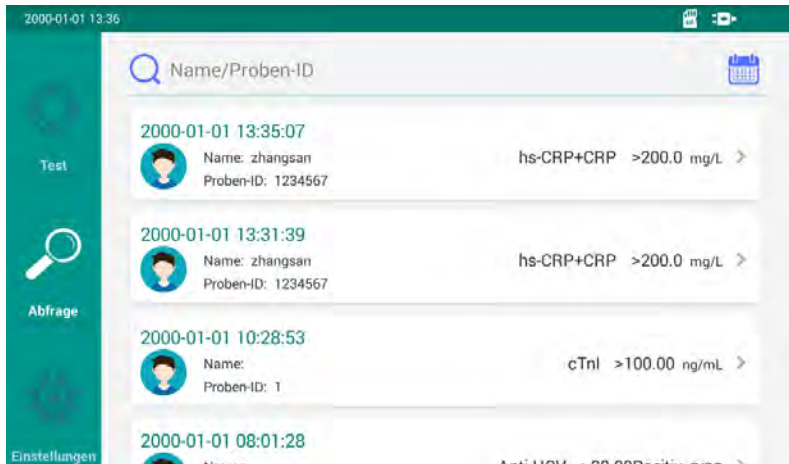


Abbildung 7.1 Ergebnisabfrage-Schnittstelle

- Abfrage durch Eingabe von Name oder ID

Klicken Sie im Eingabebereich auf die Position "Name/Proben-ID", geben Sie hier Ihren Namen oder Ihre ID ein und suchen Sie die Testergebnisse nach Namen oder ID. Der eingegebene Name und die Proben-ID können vollständig oder teilweise sein, und in den Suchergebnissen werden übereinstimmende Inhalte angezeigt, wie in Abbildung 7.2 gezeigt.

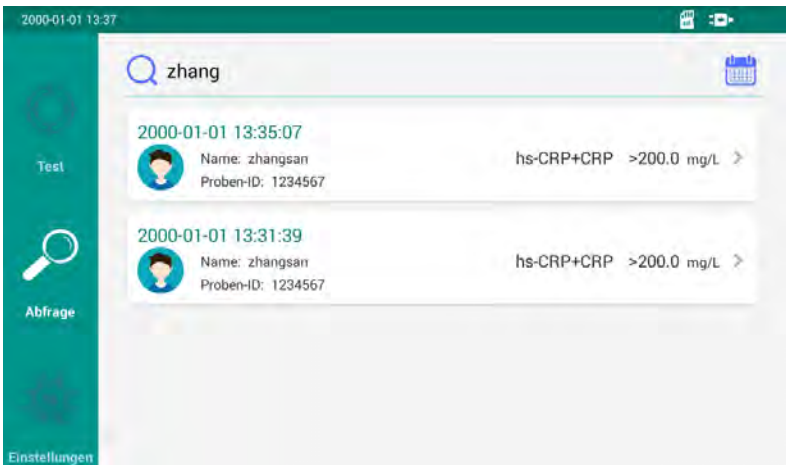


Abbildung 7.2 Anzeigen der Abfrageergebnisse

- Abfrage durch Eingabe von Datum und Uhrzeit

Klicken Sie auf das Symbol auf der rechten Seite des Eingabefensterbereichs, um das Zeiteinstellungsfenster zu öffnen, den Zeitraum für die Abfrage festzulegen und alle Testergebnisse innerhalb dieses Zeitraums anzuzeigen, wie in Abbildung 7.3 gezeigt.

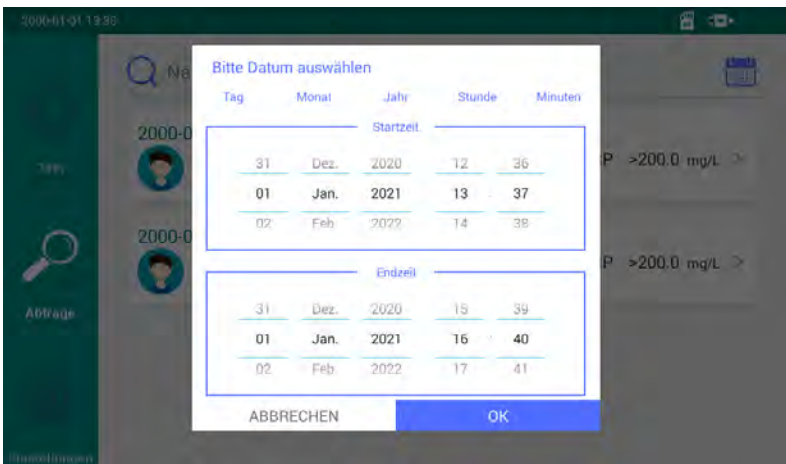


Abbildung 7.3 Datumsabfragemethode


- Löschen des Testdatensatzes

Wählen Sie das angegebene Element aus und schieben Sie es nach links, die Aufforderung zum Löschen wird rechts angezeigt, klicken Sie auf Löschen, das Eingabeaufforderungsfeld "Datensatz löschen" wird angezeigt, klicken Sie auf OK, der Testdatensatz wird gelöscht;



Abbildung 7.4 Datensatz löschen

## 7.2 Abfragen des Inhaltes

Klicken Sie auf einen Datensatz in der Protokollliste, um die Details des Testprotokolls anzuzeigen. Die hier angezeigten Informationen werden auf dem Bericht angezeigt. Der Hauptinhalt des Berichtsformulars kann bearbeitet werden, und der Bearbeitungsinhalt entspricht der Test-Schnittstelle. Klicken Sie nach der Bearbeitung auf "Speichern", um dies zu übernehmen, und klicken Sie auf das Symbol "  ", um zur Liste der Testdatensätze zurückzukehren.

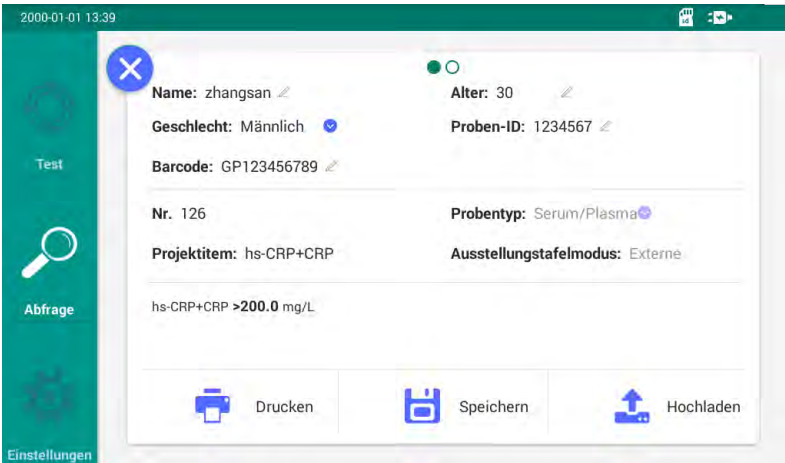


Abbildung 7.5 Berichtsinhalt

Die der Berichtsdetailseite entsprechenden Funktionstaste haben fünf Auswählen: "X", "●", "○", "Drucken", "Speichern" und "Hochladen".

- Klicken Sie auf " X ", um zur der Testsdatsatzlistenschnittstelle zurückzukehren;
- Klicken Sie auf " ● ○ ", um zur Kurve-Schnittstelle zu wechseln, wie in Abbildung 7.6 gezeigt;

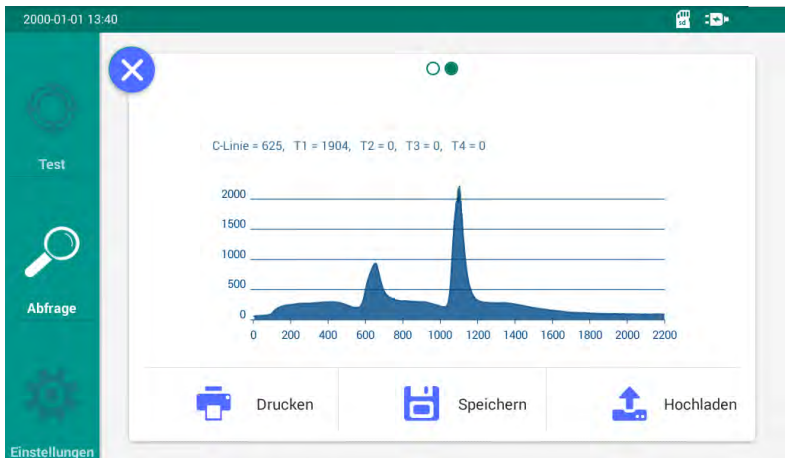


Abbildung 7.6 Kurvenanzeige



- Klicken Sie auf „Drucken“, um die Berichtsergebnisse über den eingebauten Drucker des Druckers auszugeben;
- Klicken Sie auf „Speichern“, um die in die Benutzeroberfläche eingegebenen Informationen zu speichern. Nach erfolgreichem Speichern wird eine Meldung angezeigt, wie in Abbildung 7.7 gezeigt;

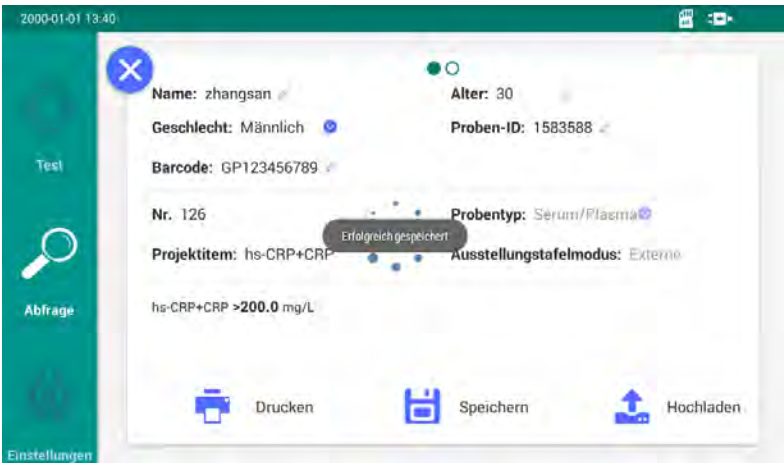


Abbildung 7.7 Ergebnisanzeige der Funktionstastenbedienung

- Klicken Sie auf „Hochladen“, um die Testdaten über die serielle Schnittstelle in das entsprechende Managementsystem hochzuladen.

## Kapitel 8 PC-Software

### 8.1 Überblick

Die GP-Informationsverwaltungssoftware verfügt über die Datenkommunikationsfunktion mit dem Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator, kann die eingestellten Parameter mit dem Analysator senden und lesen und den experimentellen Status des Analysators in Echtzeit anzeigen. Die GP-Informationsverwaltungssoftware verfügt auch über die Funktionen zum Erstellen und Ändern von Benutzerdatenbanken, Speichern, Durchsuchen von Abfragen, Datenstatistiken und Datenbanksicherung. Der Benutzer kann diese Software bei der vollautomatischen Messung verschiedener Testdaten des Analysators verwenden, den Zustand des Tests in Echtzeit beobachten und die experimentellen Daten empfangen; nach Ende des Tests die Patientendaten eingeben und kann den Testbericht des Patienten durchsuchen und ausdrucken.

### 8.2 Softwarename, Versionsnummer

Softwarename: GP-Informationsverwaltungssoftware

Versionsnummer: abhängig von der aktuell freigegebenen Version

### 8.3 Umwelanforderungen

Hardwareumgebung: CPU  $\geq$  Core II; Arbeitsspeicher  $\geq$  2 GB;  
Festplatte  $\geq$  100 GB

Anzeige: Die Auflösung beträgt nicht weniger als 1024×768 dpi

Drucker: Auflösung nicht weniger als 600×600 dpi

Softwareumgebung: Führen Sie die GP-Informationsverwaltungssoftware auf Microsoft Windows XP Professional, Windows 7, Windows 8, Windows 10 und kompatiblen Computern aus.

## **8.4 Anweisungen zur Installation und Verwendung der Software**

Weitere Informationen finden Sie im "Benutzerhandbuch der GP Information Management Software".

# Kapitel 9 Wartung

## 9.1 Wartung

Das Instrument muss nur äußerlich sauber gehalten werden.

Äußere Reinigungs- und Pflegemethode: Reinigen Sie die äußere Oberfläche des Instruments mit einem feuchten Tuch und 70% Ethanol. Verwenden Sie keine starken Bleichmittel (  $\geq 0,5\%$  Lösung). Oxidationsmittel und Lösungsmittel können das Gehäuse des Analysators und den Touchscreen beschädigen. Achten Sie darauf, keine Innenteile oder Innenflächen zu reinigen.



**Achtung:** Schalten Sie den Netzschalter aus, bevor Sie das Instrument reinigen, um sicherzustellen, dass der Netzstecker gezogen ist, um Kurzschluss- und Stromschlaggefahren zu vermeiden!

## 9.2 Wartungsplan

Wartung	Jedes Mal	Jede Woche	Jeder Monat	Bei Bedarf
Entfernung von Instrumentenstaub		×		
Kalibrierung der Instrumentenqualitätskontrolle			×	
Ersetzen des Druckpapiers				Kein Druckpapier
Ersetzen Sie das LED-Licht				Wenn die LED-

				Lichtintensität deutlich schwächer wird
Ersetzen Sie den Batteriepack				Wenn die Batterie beschädigt ist

### 9.3 Warnungsbehandlung

Wenn während des Betriebs oder des Tests eine anormale Situation auftritt, gibt die Schnittstelle eine Alarmmeldung aus. Die Analyse und Lösungen sind in der folgenden Tabelle beschrieben. Wenn eine ungewöhnliche Situation auftritt, die Benutzer nicht selbst bewältigen können, wenden Sie sich bitte rechtzeitig an unseren Kundendienst.

Erklärung	Ursache	Lösung
Kein solches Item	Der Barcode auf der Oberfläche der Testkarte ist unvollständig und kann durch Reibung, Graffiti etc. nicht erkannt werden.	Ersetzen der neuen Testkarte erfordert einen vollständigen und eindeutigen Barcode
Ungültig	(1) Keine Karte am Testport (2) Es befindet sich kein Teststreifen in der Karte (3) Kein Antikörper im Testbereich	Setzen Sie die Testkarte in den Testport ein oder ersetzen Sie sie durch eine neue Testkarte
Inkonsistente Chargennummern	Die Chargennummer der aktuellen Testkarte stimmt nicht mit der im Instrument gespeicherten Chargennummer überein.	Verwenden Sie die SD-Karte mit derselben Chargennummer, die mit der aktuellen Testkarte übereinstimmt, um die Chargennummer zu schreiben

Inkonsistenter Testmodus	Der tatsächliche Modus der Probe stimmt nicht mit dem im Instrument eingestellten Testmodus überein	Setzen Sie den Probentyp im Instrument zurück
--------------------------	---	---

## 9.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des

### Instruments

- Stellen Sie das Instrument nicht an Orten auf, an denen es schwierig zu bedienen ist, oder trennen Sie das Instrument nicht.
- Wenn das Instrument aufgrund eines Stromausfalls oder aus anderen Gründen ausgeschaltet wird, warten Sie bitte 30 Sekunden, bevor Sie es wieder einschalten.
- Außer der vom Hersteller mitgelieferten Testkarte legen Sie bitte keine anderen Gegenstände in den Testkartenhalter. Bitte beachten Sie das Reagenzienhandbuch für spezifische Verwendungsmethoden.
- Bitte entsorgen Sie die gebrauchte Testkarte gemäß der "Medizinischen Abfallverordnung", um biologische Gefahren zu vermeiden.
- Bitte verwenden Sie das Instrument strikt nach den Anweisungen des Herstellers, da sonst der Schutz des Instruments zerstört wird.
- Personal, das die PC-Software verwendet und bedient, die den quantitativen Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator unterstützt, muss über einschlägige Kenntnisse verfügen: mit der Verwendung der Betriebssysteme Windows XP und Windows 7 sowie mit der Installation und Deinstallation von Softwareinstallationspaketen unter Windows XP und Windows 7 vertraut sein.
- Die Testergebnisse während des normalen Gebrauchs des Benutzers werden automatisch in Form von Aufzeichnungen im Instrument

gespeichert. Die gespeicherten Daten können nach Stromausfall automatisch wiederhergestellt werden und gehen nicht verloren. Wenn der Benutzer "Werkseinstellungen wiederherstellen" auswählt, werden die Daten gelöscht.

- Wenn die Batterie (optional) schwach ist, schließen Sie den Adapter bitte rechtzeitig an, um die Batterie aufzuladen.

## 9.5 Beschreibung der elektromagnetischen

### Verträglichkeit

- Der elektromagnetische Verträglichkeitsindex dieses Instruments entspricht vollständig GB/T18268.1-2010 „Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit für elektrische Geräte für Test-, Kontroll- und Laborzwecke Teil 1: Allgemeine Anforderungen“ und GB/T18268.26-2010 „Prüfung, Elektromagnetisch Kompatibilitätsanforderungen für elektrische Geräte für Kontroll- und Laborzwecke Teil 26: Besondere Anforderungen an medizinische In-vitro-Diagnostika (IVD).
- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die elektromagnetische Verträglichkeit des Instruments sicherzustellen und es in einer Umgebung zu verwenden, die die Anforderungen erfüllt, damit das Instrument normal arbeiten kann.
- Dieses Instrument entspricht den Emissions- und Immunitätsanforderungen, die in GB/T18268. 1-2010 und GB/T18268.26-2010 spezifiziert sind.
- Dieses Instrument wurde in Übereinstimmung mit GB4824 Klasse A Geräten entwickelt und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann dieses Instrument Funkstörungen verursachen, und es müssen Schutzmaßnahmen ergriffen werden.
- Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor dem

Gebrauch zu bewerten. Es ist verboten, das Instrument in der Nähe von starken Strahlungsquellen (wie ungeschirmten Hochfrequenzquellen) zu verwenden, da sonst der normale Betrieb des Instruments gestört werden kann.

## **9.6 Kontraindikationen**

Dieses Instrument verwendet menschliche Körperflüssigkeiten für die In-vitro-Diagnose und hat keine Kontraindikationsanforderungen.



# Kapitel 10 Service, Reparatur und Zerstörung

## Urheberrechte

Versionsnummer: V1.0

Erstellungsdatum: 2021/06

Produktname: Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator

Spezifikationen Modell: Getein1100

Produktionsdatum: Details finden Sie auf dem Typenschild des Instruments

## Erklärung

1. GeteinBiotech, Inc. hat das letzte Recht, dieses Handbuch auszulegen und es als vertrauliche Informationen zu behandeln. Dieses Handbuch dient nur als Referenz für Betrieb, Wartung und Reparatur von Getein1200. Andere haben kein Recht, den Inhalt dieses Handbuchs an andere weiterzugeben.
2. Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Ohne schriftliche Zustimmung unseres Unternehmens darf kein Teil dieses Handbuchs kopiert, nachgedruckt oder in andere Sprachen übersetzt werden.
3. Unser Unternehmen übernimmt keine Garantie für diese Informationen und ist nicht verantwortlich für Fehler in diesen Informationen oder indirekte Schäden, die durch die Bereitstellung dieses Handbuchs verursacht werden.
4. Der Inhalt des Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

---

### **Herstellerverantwortung**

1. Nur unter den folgenden Umständen ist unser Unternehmen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instruments verantwortlich:
  - Installation, Versions-Upgrade, Systemerweiterung, Instrument -Neukalibrierung, Verbesserung und Reparatur werden von von unserem Unternehmen zugelassenem Personal durchgeführt.
  - Das Instrument wird gemäß dem Handbuch verwendet.
2. Das Krankenhaus oder die Institution, die dieses Instrument verwendet, muss einen Wartungsplan für das Instrument erstellen, da andernfalls ein abnormaler Instrumentenausfall und eine Gefährdung der persönlichen Gesundheit auftreten können.
3. Unser Unternehmen stellt auf Anfrage des Benutzers die für die Wartung erforderlichen Schaltpläne und Informationen zur Erläuterung der Kalibrierungsmethode bedingt zur Verfügung, um dem Benutzer zu helfen, über das geeignete technische Personal für die Reparatur des zu reparierenden Teils des Instruments zu verfügen durch den Benutzer.
4. Der Hersteller haftet nicht für das Versagen des Schutzes, den das Instrument bietet, wenn der Kunde es nicht gemäß der vorgeschriebenen Methode verwendet.

### **Instrument-Lebensdauer**

Bei normalem Betrieb und angemessener Wartung beträgt die Lebensdauer dieses Instruments 8 Jahre (die kontinuierliche Arbeitszeit pro Tag beträgt nicht mehr als 8 Stunden).



A L P E R A

ALPERA GmbH  
Hermann-Pfordte Gasse 12,  
3400 Weidling, Österreich  
office@alpera.at  
[www.alpera.at](http://www.alpera.at)

***Pursue excellence***

***Deliver health***