1

BLOtrix Reader C1 L Руководство – Риски и изменения

Версия / Дата гггг.мм.дд	Риски и изменения (название, описание)	Связанные риски (№)	Глава (где найти)
2022.07.25	Добавлено предупреждение о повторной калибровке системы каждый раз при подключении нового считывателя/сканера. ⚠ ***Осторожно:*** ***Систему необходимо калибровать каждый раз при подключении нового или другого считывателя или сканера! Замена используемого сканера всегда требует повторной калибровки системы.***	#315	Калибровка устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации

BLOTrix Reader C1 L

IVD CE



См. руководство:
Пожалуйста, внимательно прочитайте следующие инструкции. Следуйте указаниям в инструкции по эксплуатации, прежде чем использовать это устройство.

См. руководство:
Пожалуйста, всегда читайте инструкции в руководстве пользователя для системного программного обеспечения.

REF **BTR-C1L**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Были предприняты все усилия, чтобы избежать ошибок в тексте и диаграммах. Тем не менее, BioSciTec GmbH не несет ответственности за любые ошибки, которые могут появиться в этой публикации.

BioSciTec GmbH
Eschborner Landstr. 55
60489 Frankfurt/Main
Deutschland
Tel: +49 (0) 69.420.828.84
Fax: +49 (0) 69.420.828.86

Информация об авторских правах
Содержание этого отчета является собственностью BioSciTec GmbH. Содержание не подлежит копированию, воспроизведению или передаче третьим лицам без предварительного письменного разрешения. Авторские права BioSciTec GmbH, все права защищены.

Об этом руководстве

- Главная Информация
- Установка устройства
- Работа с устройством
- Обслуживание
- Утилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ: Общая информация и пояснения

1 СИМВОЛЫ 5

2 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 7

3 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 7

3.1 ВВЕДЕНИЕ 7
3.2 НАЗНАЧЕНИЕ 7
3.3 ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ 8
3.4 ФУНКЦИИ 8
3.5 ПРИМЕНЕНИЕ 8
3.6 ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА 9

4 ЗАПУСК 9

4.1 ВВЕДЕНИЕ 9
4.2 УСТРОЙСТВО И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 10
4.3 РАСПАКОВКА И РАЗМЕЩЕНИЕ ПРИБОРА 10
4.4 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 10
4.5 ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 11
4.6 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ 11

5 УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ BLOTRIX 11

5.1 ЗАМОК ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 11
5.2 ПОДГОТОВКА 12
5.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ 13
5.4 УСТАНОВКА 13

6 КАЛИБРОВКА ПРИБОРА 14

6.1 КАЛИБРОВКА СЧИТЫВАТЕЛЯ BLOTRIX 14

7 ПЕРВАЯ ОЦЕНКА ИЗОБРАЖЕНИЙ 15

7.1 ОШИБОЧНОЕ ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 15

8 ВЫКЛЮЧИТЕ СЧИТЫВАТЕЛЬ 15

9 ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ 16

9.1 СНАРУЖИ 16
9.2 ВНУТРИ 16
9.3 ОЧИСТКА СТЕКЛЯННОГО СТЕКЛА 17
9.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 17
9.5 ВОЗВРАТ И РЕМОНТ 17

10 УТИЛИЗАЦИЯ 17

11 ПРЕОБРАЗОВАНИЕ В ЧИТАТЕЛЬ ЧАШЕК 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Символы:



См. руководство: указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкциями по использованию.



Предупреждение: чтобы указать, что текущая ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора, чтобы избежать нежелательных последствий.



Указывает производителя медицинского изделия



Указывает дату изготовления медицинского изделия



Указывает на медицинское изделие (/принадлежность медицинского изделия), предназначенное для использования в качестве медицинского изделия для диагностики in vitro.



Маркировка CE



Каталожный номер



Указывает серийный номер производителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Указывает предельные температуры, которым можно безопасно подвергать устройство.



Указывает диапазон влажности, при котором устройство может безопасно подвергаться воздействию



Не выбрасывайте электронные продукты вместе с общим потоком отходов.



Биологические риски

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Инструкции по технике безопасности

Всегда будьте осторожны с этим оборудованием.

Соблюдайте основные меры предосторожности, чтобы снизить риск травм, возгорания и поражения электрическим током.

Прочтите и поймите всю информацию, содержащуюся в этом документе. Непонимание и несоблюдение инструкций может привести к повреждению изделия, травмам обслуживающего персонала и плохой работе прибора.

Обратите внимание на все ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ в этой публикации.

Никогда не открывайте электрический отсек, когда оборудование подключено к источнику питания.

Всегда работайте в соответствии с лабораторными правилами. Используйте лабораторный халат и обратите внимание на стандартные процедуры безопасности в вашей лаборатории.



Осторожно*:*
Если C1 L Reader, программное обеспечение или соответствующие компоненты будут повреждены, система не сможет работать правильно, и поэтому гарантия будет аннулирована.



Осторожно*:*
Всегда обращайте внимание на инструкции по технике безопасности при работе с инфекционным материалом.

Пожалуйста, будьте осторожны при работе с инфекционным материалом и внимательно соблюдайте правила техники безопасности. Всегда надевайте перчатки для собственной безопасности. При попадании инфекционных веществ на кожу действуйте в соответствии с инструкциями по технике безопасности вашей лаборатории.

4 Общая информация

4.1 Введение

BLOtrix System — это система сканирования, которая может генерировать отсканированные изображения.

Система может использоваться в контексте всех видов экспресс-тестов: одиночные тесты, мультитесты, тесты на наркотики, тесты на аллергию, тесты для диагностики инфекционных заболеваний, пищевые тесты и т. д.

4.2 Предполагаемая цель

Принадлежности, сканер тест-полосок IVD (BLOtrix Reader) и программное обеспечение тест-полосок IVD (системное программное обеспечение B4C) предназначены для цифрового сбора и полуавтоматической оценки подходящих наборов IVD (иммуноблоты IVD, линейные анализы IVD и тесты латерального потока IVD). Пригодность наборов, а также их индивидуальная оценка определяется производителем соответствующего набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Описание принципа действия

Программное обеспечение B4C управляет считывателем BLOtrix и преобразует данные цифрового изображения, созданные в процессе сканирования, в числовые значения. Числовые значения, полученные в результате процесса сканирования, соответствуют образцу цифрового изображения отсканированных тест-полосок IVD. Программное обеспечение B4C служит в качестве среды выполнения для специальной тестовой карты setcard, поставляемой производителем тестов.
Считыватель BLOtrix сканирует тест-полоски для диагностики in vitro и преобразует их в данные цифрового изображения.
Система BLOTrix настраивается индивидуально и не зависит от тестов. В принципе любой инкубационный тест, в котором полосы или узоры точек выражены как сигнал, может быть оценен с помощью системы. Система измеряет интенсивность и площадь объектов.
Систему можно индивидуализировать для конкретного набора для тестирования IVD с помощью специального модуля набора для тестирования (Setcard) производителя набора. Он используется для полуавтоматической оценки, когда может потребоваться ввод данных, а результат подлежит визуальной проверке.
Специальный модуль набора для тестирования, Setcard, представляет собой программный сценарий, который позволяет проводить оценку данных для конкретного теста. На карте Setcard закодированы алгоритмы для оценки данных измерений, предоставляемых системным программным обеспечением B4C, а также алгоритмы интерпретации и получения результатов для конкретных испытаний.
Наборы карточек для конкретных тестов разрабатываются производителем соответствующего набора в рамках разработки набора для тестирования IVD. Карта набора является частью набора для тестирования IVD, для которого система BLOtrix служит аксессуаром.
Система BLOTrix предназначена для профессиональных пользователей и не предназначена для самостоятельного тестирования или использования непрофессионалами.
Квалифицированный персонал (например, медицинский персонал, персонал лаборатории) должен быть обучен использованию продукта.

4.4 Функции

- Генерирует изображения, в зависимости от разрешения, в течение нескольких секунд
- Передача изображений в виде растровых изображений
- Управление через программное обеспечение обработки изображений с Twain-Interface
- Легко использовать



Осторожно*:*
Если указания, данные в этом руководстве, не соблюдаются, система может работать неправильно и может быть повреждена.

4.5 Применение

Система представляет собой считывающую систему, работающую по принципу сканера с глубиной резкости. Содержимое оцифровано.

При производстве все системы были протестированы и соблюдены все меры предосторожности. Сканер калибруется с помощью калибровочной карты. Входит в комплект поставки устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно*:*
При любом изменении оборудования гарантия прекращается.

4.6 Технические характеристики устройства

В следующей таблице приведены технические характеристики BLOTrix Reader C1 L.

Параметр	Характеристики
Общий:	вес 2,5 кг
Пластиковое содержимое:	2 части корпуса корпуса
Ящик стола:	механический ящик
Источник питания:	1 внешний источник питания, сертифицированный CE
Вход:	100В – 240В 50-60Гц, 0,6А
выход:	24 В – 0,75 А



Ящик с двумя экспресс-тестами

5 Запуск

5.1 Введение

В этой главе описывается, как установить и использовать устройство, включая распаковку аксессуаров, установку программного обеспечения и подключение считывателя.

Осторожно*:*
Не уроните сканер! Кто-то может быть ранен или устройство может быть повреждено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Устройство и аксессуары

- Считыватель C1 L
- Ящик C1 L с поролоновым ковриком
- Калибровочная карта (в коробке)
- Блок питания (100–240 В на входе и 24 В, 0,75 А на выходе)
- USB-кабель, ок. 1,2 - 2 м
- Инструкция по эксплуатации

5.3 Распаковка и размещение устройства

Поместите прибор на плоскую горизонтальную поверхность. Снимите все указанные средства защиты и клейкую ленту. Не кладите тяжелые предметы на Ридер.



Осторожно*:*
Инструменты, отправляемые транспортными компаниями, будут иметь транспортную защиту.



Осторожно*:*
Обратите внимание на температуру. В зимнее время прибор может быть доставлен очень холодным из-за транспортировки. После позиционирования подождите, пока прибор не достигнет температуры окружающей среды. Не раньше, начните запускать инструмент.

Проверьте все детали, поставляемые в соответствии с вышеуказанным списком. Сравните серийный номер устройства с прилагаемыми товаросопроводительными документами. Пожалуйста, сохраните все упаковочные материалы. Его следует использовать для обратной транспортировки в случае повреждения или рекламации. Прибор может быть отправлен только в оригинальной упаковке. Инструкцию по упаковке можно найти на прилагаемом USB-накопителе.

5.4 Условия окружающей среды

Поместите прибор на плоскую горизонтальную поверхность с достаточным пространством вокруг него. Избегайте размещения в местах, где он может упасть.



Осторожно*:*
Обратите внимание, чтобы выдвинутый ящик не выступал за рабочее место. Это может привести к травмам персонала и повреждению прибора.

Избегайте вибраций, сильных электромагнитных волн (не компьютерных) и воздействия прямых солнечных лучей.

Следите за тем, чтобы на рабочем месте рядом с прибором не было агрессивных жидкостей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Параметры окружающей среды

Рабочая Температура: 15°C до 35° C

Нерабочая температура: 4°C до 14°C и 36°C до 40°C

Рабочая высота: 0 to 2.000 м над уровнем моря

Относительная влажность: 20% - 80%, без конденсации

Осторожно:
После калибровки сканера калибровочную карту нужно положить обратно в предусмотренный конверт и хранить в темноте. Калибровочная карта очень чувствительна к освещению, высокой влажности и высоким температурам.

Осторожно:
Перед включением прибора акклиматизируйте прибор при комнатной температуре, чтобы вся конденсированная вода испарилась изнутри.

5.6 Условия транспортировки и хранения

Транспорт

Температура окружающей среды: -40°C to 65°C

Относительная влажность: 0% до 95%

Хранилище

Температура окружающей среды: -20°C до 30°C

Относительная влажность: 20% до 50%

Рекомендуется выбирать условия транспортировки и хранения в среднем диапазоне условий, указанных выше. Перед перемещением или транспортировкой устройства отключите его от сети и используйте для транспортировки исключительно оригинальную упаковку.

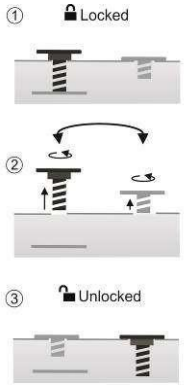
6 Установка и подключение системы BLOtrix

6.1 Транспортировочный замок

Устройство заблокировано для транспортировки. Пожалуйста, внимательно прочтите примечание, прикрепленное к устройству. Переверните устройство вверх дном и действуйте согласно инструкции.

Осторожно:
Перед включением прибора снимите транспортировочный фиксатор. Использование устройства в заблокированном состоянии может привести к необратимому повреждению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1) Устройство поставляется в заблокированном состоянии. Темный винт запирает блок сканирования, а светлый винт закрывает второе отверстие.

2) Чтобы разблокировать устройство, полностью отвинтите оба винта, вытащите купюру и поменяйте местами винты. Пожалуйста, затяните оба винта должным образом, чтобы защитить устройство от пыли.



3) После замены винтов устройство разблокировано и готово к использованию.

Устройство можно поставить в вертикальное положение, и теперь ящик можно полностью вставить.

Осторожно:
Пожалуйста, затяните оба винта должным образом, чтобы предотвратить любое загрязнение пылью.

6.2 Подготовка

Вставьте входящие в комплект кабели в соответствующие разъемы на задней панели сканера и вставьте выдвижной ящик в направляющие, как показано на рисунке:

На задней стенке ящика есть рычаги, положение которых может меняться.


Выдвижной ящик с рычагами


Ящик с рычагами в откидном положении

Сначала вставьте ящик в направляющие, откинув рычаги. Прежде чем они врежутся в боковые упоры Reader, поверните рычаги и полностью закройте ящик.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



направляющая для ящика



Вставленный ящик

Осторожно:
Пожалуйста, убедитесь, что рычаги полностью повернуты после установки ящика. Устройство может быть повреждено, когда рычажки трутся о боковые упоры Ридера.

Чтобы вынуть ящик из Reader, откройте ящик и снова поверните рычаги. Затем ящик можно полностью выдвинуть.

6.3 Подключение

BLOtrix Reader имеет два разъема сзади.

1. Вилка питания

2. USB-порт

Сначала подключите черный штекер питания к розетке на задней панели сканера. Пожалуйста, используйте только прилагаемый внешний блок питания MOD 3A-183WP24.

Осторожно:
Используйте только оригинальный адаптер питания BLOtrix Reader C1 L

Вилки нельзя перепутать из-за их разной посадки. Устройство имеет выключатель питания на задней панели, чтобы включить его.

6.4 Установка

Операционные системы Microsoft Windows 7, Windows 8 и Windows 10 совместимы. Устройство предназначено для подключения к компьютеру, сертифицированному согласно DIN EN 60950.

Осторожно:
Сначала установите программное обеспечение/драйвер. Дважды щелкните файл «setup.exe» и следуйте инструкциям по установке на экране. Если у вас есть какие-либо вопросы о правах на установку, обратитесь к сетевому администратору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После успешного завершения установки подключите BLOtrix Reader C1 L к ПК с помощью прилагаемого USB-кабеля. Вилки подходят только к специальным гнездам и не могут быть перепутаны. Устройство готово к использованию, как только ПК идентифицирует считыватель.



Осторожно:
Держите руководство к программному обеспечению под рукой, чтобы помочь вам правильно работать с устройством.

Пожалуйста, запустите программное обеспечение BLOtrix на подключенном ПК сейчас. Нажмите на панели инструментов кнопку «Сканировать» в приложении. Начнется первое сканирование.
Если вы работаете с каким-либо другим программным обеспечением, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство по соответствующему программному обеспечению.



Осторожно:
Выполните не менее 10 тестовых сканирований перед началом первого анализа.

7 Калибровка устройства

7.1 Калибровка считывателя BLOtrix

См. главу «Калибровка считывателя BLOtrix и планшетного сканера» руководства по программному обеспечению B5 / B4C. Если вы работаете с другим программным обеспечением, обратитесь к соответствующей главе данного руководства по программному обеспечению.

- Для сопоставимых анализов необходимо откалибровать прибор. Подробную информацию об этом вы найдете в инструкции по эксплуатации (Руководстве) к системному программному обеспечению.
- Калибровочная карта (серые поля) входит в комплект поставки считывателя.
- Пожалуйста, вставьте калибровочную карту в измерительное поле устройства и следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации системного программного обеспечения.



Осторожно:
Систему необходимо калибровать каждый раз при подключении нового или другого считывателя или сканера! Замена используемого сканера всегда требует повторной калибровки системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Первая оценка картинок

Открывайте ящик до тех пор, пока не увидите всю подкладку, на которую можно положить полоски, панель или картридж.



На рисунке показан сканер C1 L Reader с открытым ящиком.

Расположите тесты на пенопластовом коврике. Обратите внимание, что все тесты расположены более или менее параллельно посередине площадки.

Осторожно:
Тесты должны быть расположены лицевой стороной вверх. Мембраны должны располагаться примерно посередине прокладки, не слишком близко к краю. Убедитесь, что тестовые объекты не касаются друг друга.

Полностью закройте ящик. Теперь вы можете начать процесс сканирования. Откройте ящик после сканирования и извлеките полоски.

8.1 Ошибочное получение изображения

Если какое-либо изображение не соответствует визуальному восприятию, проверьте правильность действий по инструкциям и перезапустите получение изображения. Если вы не можете получить правильное изображение, обратитесь к производителю.

Осторожно:
После сканирования проверьте качество полосок. При необходимости повторите сканирование. Может случиться так, что полоски не смогут быть проанализированы в случае сильных цветных реакций после инкубации.

9 Выключите Reader

На задней панели устройства вы можете найти переключатель для включения и выключения устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно:
Если выключить устройство, оно не отключается от электросети.

Устройство полностью отключается от сети только в том случае, если оно отключено от сети.

Осторожно:
Пожалуйста, расположите сканер таким образом, чтобы вы могли легко получить доступ к его задней части, чтобы отключить устройство от электросети.

10 Очистка и техническое обслуживание

Осторожно:
Оптимальные результаты будут получены, когда устройство работает практически без пыли. Время от времени очищайте ящик и вставку в зависимости от степени загрязнения.

10.1 Снаружи

Очищайте устройство только водой и мягким моющим средством. Для внешней очистки используйте влажную ткань и равномерно протрите устройство.

10.2 Внутри

Очистка внутренней части ограничена областью ящика.

Осторожно:
Надевайте резиновые перчатки при очистке сканера.

Незначительные загрязнения

Сначала выньте пенопластовую прокладку из ящика после его полного открытия. Затем осторожно протрите ящик и подкладку влажной тканью. Пожалуйста, положите подушку обратно в ящик.

Тяжелые загрязнения

В случае сильного загрязнения ящика выдвиньте его полностью (см. главу 6.2). Используйте резиновые перчатки для собственной безопасности. Используйте только чистую воду для очистки коврика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Осторожно:
Никогда не используйте ацетон или концентрированный спирт для очистки пластиковых деталей устройства.

10.3 Очистка листового стекла



Осторожно:
Очищать стеклянную пластину разрешается только квалифицированному персоналу. Перед очисткой полностью выньте ящик вместе с поролоновым ковриком.



Осторожно:
Всегда обеспечивайте отключение устройства от электросети, отключая считыватель от сети.

Для интенсивной очистки BLOtrix Reader отключите устройство от сети и выдвиньте ящик (см. главу 6.2., Подготовка).
Переверните устройство вверх дном и аккуратно протрите стеклянную пластину безворсовой тканью. При необходимости повторяйте эту процедуру до тех пор, пока лист стекла не станет чистым.
Аккуратно верните устройство в исходное положение. Вставьте ящик обратно в направляющие и полностью закройте его. Наконец снова подключите сканер к источнику питания.

10.4 Техническое обслуживание

Никаких дополнительных обязанностей по обслуживанию устройства и его принадлежностей не требуется.

10.5 Возврат и ремонт

В случае, если устройство необходимо отправить на ремонт, пожалуйста, исключите все калибровочные карты и руководства из возвратной упаковки.

Поскольку нет возможности должным образом продезинфицировать калибровочные карты и руководства, они будут немедленно продезинфицированы и утилизированы после возврата.

Любые необходимые компенсационные аксессуары должны быть заряжены.

Заблокируйте устройство для транспортировки (см. также 6.1, Транспортировочный замок) и используйте оригинальную упаковку. Только так можно предотвратить повреждения при транспортировке. Прибор можно транспортировать только в закрытом состоянии в оригинальной упаковке.

11 Утилизация

Пожалуйста, обратите внимание на соответствующие законы и положения, касающиеся утилизации устройства и его принадлежностей. Электрические компоненты необходимо утилизировать отдельно.



Осторожно:
Всегда обращайте внимание на стандарты безопасности вашей лаборатории при работе с инфекционными материалами, прежде чем утилизировать устройство и его принадлежности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно:
Контейнеры для биологически опасных отходов должны быть маркированы символом.

12 Преобразование в считыватель чашек

Для анализа чашек для быстрого тестирования с помощью BLOTrix Reader C1 L требуется дополнительный комплект чашек. Он включает в себя 3 специальных компонента:

1. Адаптер чашки
2. Ящик для чашек
3. Кассета и тест-полоска



BLOTrix Reader C1 и компоненты набора чашек (аналогично для Reader C1 L)

Установите адаптер чашки (1), вставив выступы адаптера чашки в пазы боковых упоров считывателя.

После того, как адаптер для чашек окажется заподлицо с боковыми упорами Ридера и прочно закреплен, можно вставить ящик для чашек (2).

BLOtrix Reader C1 L Cup позволяет анализировать как чашки, так и кассетные тесты. Вкладыш Cassette & Strip Test (3) можно перевернуть в ящик.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru