



# SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

## Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!  
See the following pages for more information!



### Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

### Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

### SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

[mail@szabo-scandic.com](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

CE

# **Fluorescence Immunoassay Analyser**

## **Product Instruction**

Model: RTR-FS100



---

**Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.**

## **Information of the Product Instruction:**

Version No.: 01

Formulated/Revised on: August 20, 2020

## **Product Information:**

Product Name: Fluorescence Immunoassay Analyser

Model: RTR-FS100

Reference number: 110400000100

Registration Certificate No. for Medical Device: MXZZ 20182220129

No. of Product Technology Requirements: MXZZ 20182220129

Manufacturing Enterprise License No.: MSYJXSCX No. 20120324



Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.

5#, No.2008, Wengjiao West Rd, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian

Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Date of Manufacture: See product label.

Service Life: 5 years

## **Contact Us:**

Zip Code: 361022

E-mail: [umic@xmumic.com](mailto:umic@xmumic.com)

TEL: 0592-3132888

FAX: 0592-3132888

## Statement

Copyright of the Product Instruction belongs to Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.

This Product Instruction is provided for the users to operate and understand the product or to learn component repair. Anyone is not allowed to use or publicize the Product Instruction in any way without authorization, and any improper conduct is regarded as illegal. Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. assumes no liabilities for the resulting illegal events or problems involving third-party interest.

All information involved herein is confirmed. Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. assumes no responsibilities for the accidental injuries or life-threatening events directly or indirectly induced by misuse or misoperation of the product.

Protection offered by the product may be damaged, once the product is not used as specified by the manufacturer.

# Contents

<b>1. Product Overview</b> .....	<b>- 6 -</b>
<b>2. Scope of Application</b> .....	<b>- 6 -</b>
<b>3. Product Name and Model</b> .....	<b>- 6 -</b>
<b>4. Product Composition</b> .....	<b>- 6 -</b>
<b>5. Work Principle</b> .....	<b>- 6 -</b>
<b>6. Matters Needing Attention</b> .....	<b>- 6 -</b>
<b>7. Graphic Illustrations to Product Appearance and Parts</b> .....	<b>- 7 -</b>
<b>8. Product Type and Technical Parameters</b> .....	<b>- 8 -</b>
8.1 Product type.....	- 8 -
8.2 Normal work conditions:.....	- 8 -
8.3. Technical parameters.....	- 8 -
8.4. Performance Indicators.....	- 8 -
8.5. Testing methods.....	- 9 -
8.6. Calculation of examination result.....	- 9 -
8.7. Literature references.....	- 10 -
<b>9. Product Installation</b> .....	<b>- 10 -</b>
9.1 Inspection.....	- 10 -
9.2 Installation.....	- 10 -
<b>10. Operating Instructions and Graphics</b> .....	<b>- 11 -</b>
10.1 User login.....	- 11 -
10.2 Test Function.....	- 12 -
10.2.1 Immediate Test.....	- 13 -
10.2.2 Timing Test.....	- 15 -
10.2.3 In/Out.....	- 16 -
10.2.4 Upload.....	- 16 -
10.2.5 Print.....	- 16 -
10.3 Record Search.....	- 16 -
10.4 Setting.....	- 19 -
10.5 System.....	- 19 -
10.6 Item import.....	- 20 -
<b>11. Electromagnetic Compatibility</b> .....	<b>- 21 -</b>
<b>12. Explanation to Label-included Marks</b> .....	<b>- 22 -</b>
<b>13. Maintenance</b> .....	<b>- 23 -</b>
<b>14. Transportation, Storage and Scrap</b> .....	<b>- 23 -</b>
<b>15. Troubleshooting and Statement</b> .....	<b>- 23 -</b>
<b>16. Contraindication: None</b> .....	<b>- 24 -</b>
<b>17. After-sales Services</b> .....	<b>- 24 -</b>
17.1 Warranty Coverage.....	- 24 -
17.2 After-sales Service Hotline and Address.....	- 25 -
<b>Appendix A Packing List</b> .....	<b>- 26 -</b>



## **1. Product Overview**

Fluorescence Immunoassay Analyzer (hereinafter referred to as the Fluorometer) is a microprocessor-based device for fluorescence immunoassay and analysis. It can be used for fluorescence immunoassay, characterized in easy operation, fast test speed (completed in 8s) and good repeatability (CV less than 2%).

## **2. Scope of Application**

Fluorometer is applicable for the immunofluorescence quantitative determination of human body samples, used together with the fluorescence-immunochromatography-based dry reagents manufactured by Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

## **3. Product Name and Model**

Product Name: Fluorescence Immunoassay Analyser

Model: RTR-FS100

Software Name & Version: FIA Software, V1.0

## **4. Product Composition**

Fluorometer is composed of optical unit, mechanical unit, control unit, RF card module, thermal printer, display screen, power adapter and built-in software (Version No.: V1.0).

## **5. Work Principle**

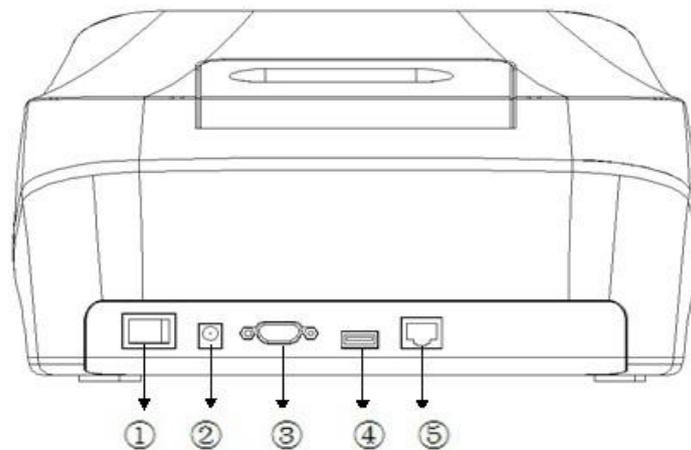
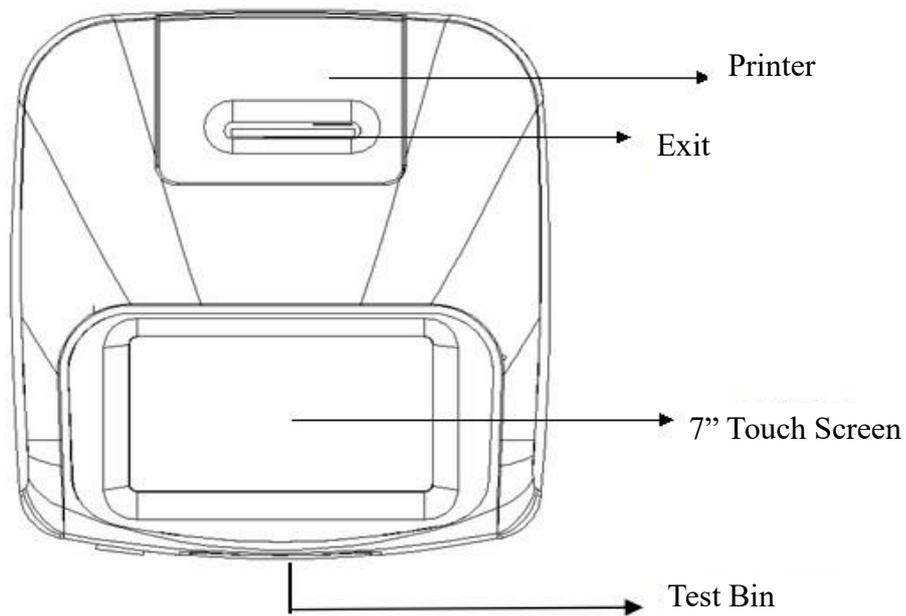
The Fluorometer, based on the immunofluorescence chromatography and the principle of photoelectric sensing and collection, analyzes fluorescence reaction intensity to test the reaction concentration of strips. When a test strip is sent into the test bin, LED lamp will give off spectrum, exciting the strip to fluoresce, collected by the sensor system, and test results will be given after integral logic analysis of the central control system.

## **6. Matters Needing Attention**

- 1) Do not operate under excessive temperature or humidity, avoiding high-intensity magnetic field, strong vibration, serious impact and highly corrosive gases. Please leave enough space around the Fluorometer to ensure ventilation.
- 2) Please protect the Fluorometer from liquids, dust or objects.
- 3) Do not wipe the screen and buttons with organic solvent.
- 4) Do not use the Fluorometer at the places, where inflammable materials are stored, to prevent explosion.

- 5) Do not disassemble the Fluorometer to replace any part inside without the written authorization from Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. or sales representative.
- 6) The Fluorometer should use the exclusive power adapter provided by Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. only.
- 7) The Fluorometer should be well grounded in the process of using, and well grounded socket should be chosen for power connection.
- 8) Enough space should be left around the Fluorometer, greater than 10cm. As display screen and printer are set at the top, enough space should be left for convenient operation.

### 7. Graphic Illustrations to Product Appearance and Parts



- ① Power Switch                      ② Power Outlet                      ③ RS232 Port
- ④ USB Port                              ⑤ Network Port

## 8. Product Type and Technical Parameters

### 8.1 Product type

Machine Type: Mini Desktop

Protection against electric shock: Transient Overvoltage Class II

Pollution Degree: Grade 2

### 8.2 Normal work conditions:

Ambient temperature: 5°C-40°C;

Relative humidity: ≤80% (no condensate water);

Maximum altitude: 2,000m;

Power supply: AC100-240V 50/60Hz;

Placed: on dry, clean, flat horizontal surface, free from direct sunlight, mechanical vibration and corrosive gas, in well-ventilated room.

### 8.3. Technical parameters

Size: 300mm\*280mm\*160mm

Weight: ≤4.5kg

Adapter power supply: AC100V-240V 50/60Hz

Main unit power supply: 24V

Main unit power: 35VA

Repeatability: CV (coefficient of variation) ≤2% for the repeated measurements of standard cards.

### 8.4. Performance Indicators

Performance Indicators of Fluorometer are shown in the table.

Inspection Item	Performance Indicators
Reading of blank strip (negative)	<0.02
Reading repeatability (coefficient of variation, CV)	CV ≤ 2%
LOD (Limit of Detection)	T value ≤ 2000
Measurement time	≤ 15s
Abnormal result prompt	the Fluorometer will give the prompt as "Item Error, please retest!"
Stability	Difference between 0h, 4h and 8h is ≤ 15%
Accuracy	relative difference ≤ 15%
Linear dependence	(   r   ) ≥ 0.99.

## 8.5. Testing methods

Fluorometer is tested with the following methods.

Inspection Item	Testing method
Reading of blank strip (negative)	Test blank Strip for 10 times, take the mean value as test result.
Reading repeatability (coefficient of variation, CV)	Test CV Strips for 10 times, take the mean value as test result, then calculate the CV of each
LOD (Limit of Detection)	Test LOD Strip for 10 times, and take the mean value of the T line.
Measurement time	Test CV Strip for 10 times, and count the total test time from clicking "Read" to displaying the results.
Abnormal result prompt	Test Abnormal Strip
Stability	Test CV Strips for 3 times at 0h, 4h and 8h, take the mean value as test result, then calculate the relative differences among different times.
Accuracy	Test CV Strips for 3 times, take the mean value as test result, calculate the relative deviation between measured value and theoretical values.
Linear dependence	Test linear Strips (CRP item) for 3 times, take the mean results, then calculate the correlation coefficient (r) between measured results and reference background.

## 8.6. Calculation of examination result

The software will start the result settlement after reading the fluorescence value of each reaction strip (such as T line, C line).

### 8.6.1 Qualitative items

- ① Cutoff value setting. Set the cutoff value of reagent according to T/C.
- ② Then import the lot information and cutoff value settings into the fluorometer.
- ③ The fluorometer will calculate the result of T/C according to the T and C value.
- ④ The sample is judged to be positive when  $T/C \geq \text{cutoff value}$ , and is judged to be negative

when  $T/C < \text{cutoff value}$ .

### 8.6.2 Quantitative items

- ① Formulate the curve equation based on the T/C value of reference product.
- ② Then import the lot information and curve equation into the fluorometer.
- ③ The fluorometer will calculate the result of T/C according to the T and C value.
- ④ The curve equation will calculate the protein content according to the result of T/C.

## **8.7. Literature references**

GB 4793.1-2007: Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 1: General Requirements (IEC 61010-1:2001 IDT)

GB 4793.9: Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 9: Particular Requirements for Automatic and Semi-automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes (IEC 61010-2-081:2009, IDT)

YY 0648-2008: Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - Part 2-101: Particular Requirements for in vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment (IEC 61010-2-101:2002, IDT)

GB/T 18268.1: Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - EMC Requirements - Part 1: General Requirements (IEC 61326-1:2005, IDT)

GB/T 18268.26: Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use - EMC Requirements - Part 26: Particular Requirements - In vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment (IEC 61326-2-6:2005, IDT)

## **9. Product Installation**

### **9.1 Inspection**

Before unpacking, please check the packing box for damage and deformation caused during transportation.

Please unpack with care and check according to the packing list; then check whether the machine is intact and whether the symbols, marks and labels are clear and intact. Please contact Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. or local agent in case of any defects, referring to Appendix A for the packing list.

NOTE: please keep the packing box and materials properly for return transportation in the future.

### **9.2 Installation**

1) Power supply: voltage AC100V-240V, frequency 50Hz-60HZ, 2A+ three-pin socket. Please plug the power line of power grid into the power port of adapter, and then plug the DC line of adapter into the power port of Fluorometer.

2) Put the Fluorometer on a flat and stable platform, leaving around 20cm space at the back for the operation of power switch.

3) Add printing paper, referring to Appendix B.

## 10. Operating Instructions and Graphics

Operating requirements:

1. Operator should have some knowledge of biomedical testing and get familiar with the operation of Fluorometer after training. Please wear latex gloves while processing the samples and reagents to protect the samples or reagents from contacting skin.

2. In case of anything abnormal to the Fluorometer while using, please stop immediately and then restart to confirm. If it still doesn't work, please contact the after-sales maintenance personnel for confirmation.

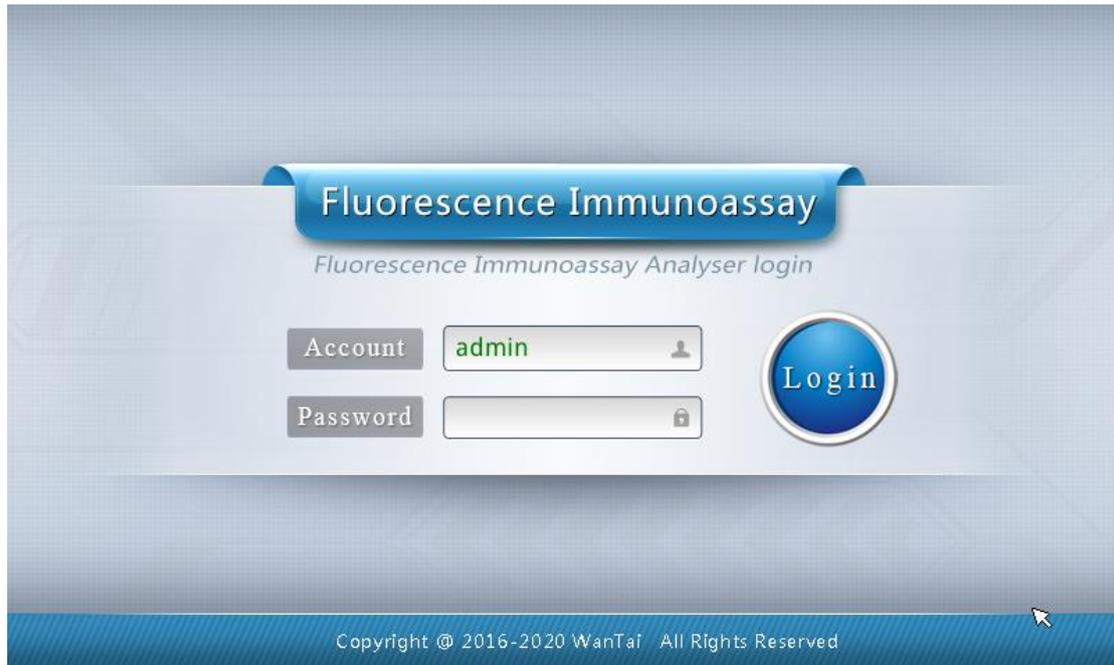
3. When the Fluorometer is running, the door on front cover is open. Please pay attention not to put anything at the front cover. Do not put your hand or anything else into the door to avoid injury.



4. After testing, please discard the wastes, such as used consumables and samples, into the designated container for medical wastes.

### 10.1 User login

Login interface is shown as follows:



Operating process is presented below:

Step 1: Double click the input field to get soft keyboard. Both Chinese and English are available and you can press “EN” to switch between.

Step 2: Enter your account and password. account: admin, password: admin. After typing, press “Enter” to hide the soft keyboard and click “Login” to enter the main interface, as shown below:



## 10.2 Test Function

Click “Test Function” and the following interface will pop up to enter the number, name, sex, age and sample type.

Item	Result	Unit	Ref

## 10.2.1 Immediate Test

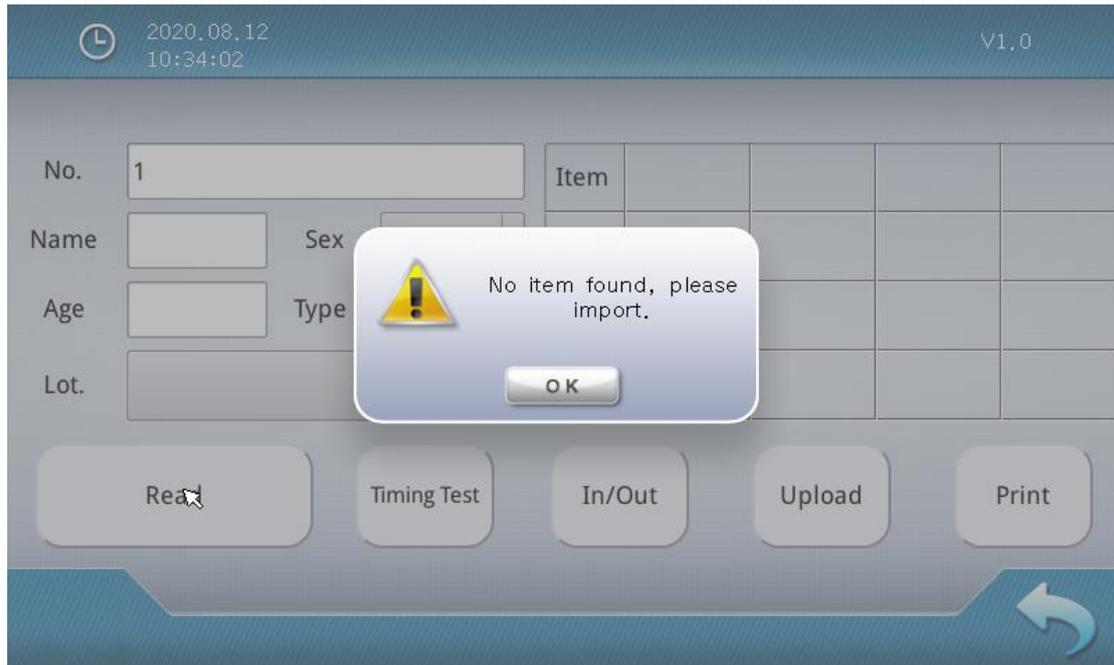
### 10.2.1.1 For a used Batch

Step 1:

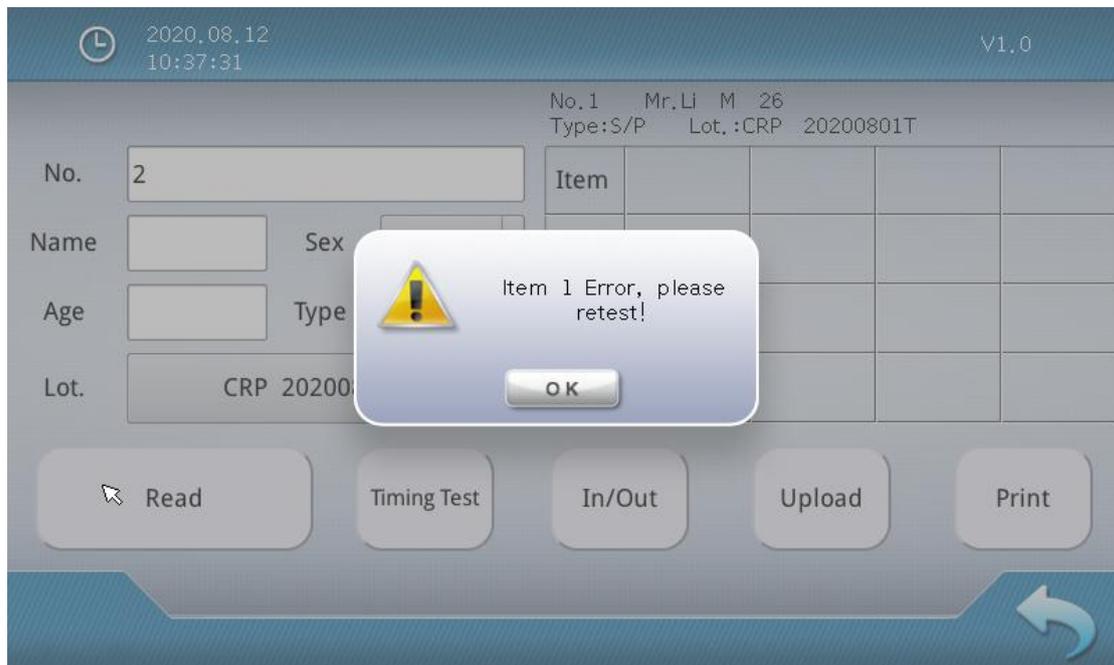
Import the item information (refer to the section on item import for the method of importing item information)

Step 2:

Insert reagent strip into the Fluorometer and click “Read”. If no item information is found, the following box will pop up:



In case of abnormal reagent strip, the following prompt box will pop up:



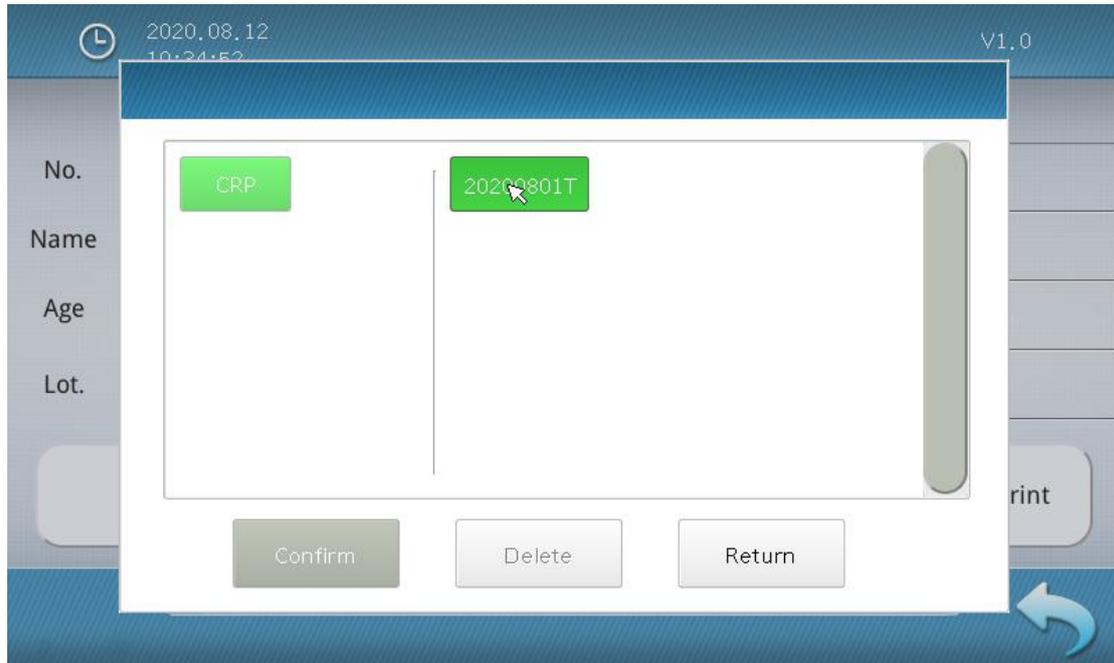
### 10.2.1.2 For A new Batch.

Step 1:

Import the item information (refer to the section on item import for the method of importing item information)

Step 2:

Click “Lot.” to open pull-down menu and select item interface.



Choose the item name and item batch, then click “Confirm” button to pick this item batch.

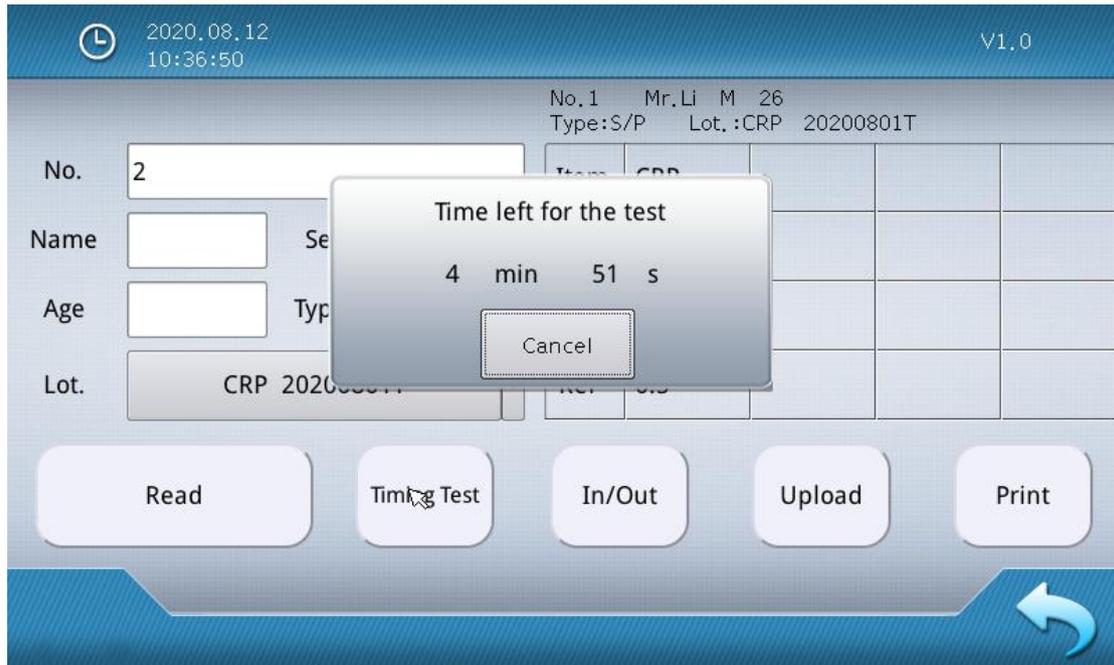
Step 3:

Insert reagent strip into the Fluorometer and click “Read”.

### **10.2.2 Timing Test**

Operating process is presented below:

Insert reagent strip into the Fluorometer and click “Timing Test”, a countdown box will pop up, as shown below. Countdown time can be set according to the item information.



### 10.2.3 In/Out

Click “In/Out” button to get in and out of the test bin.

### 10.2.4 Upload

Upload the test results to LIS system (if LIS system connected).

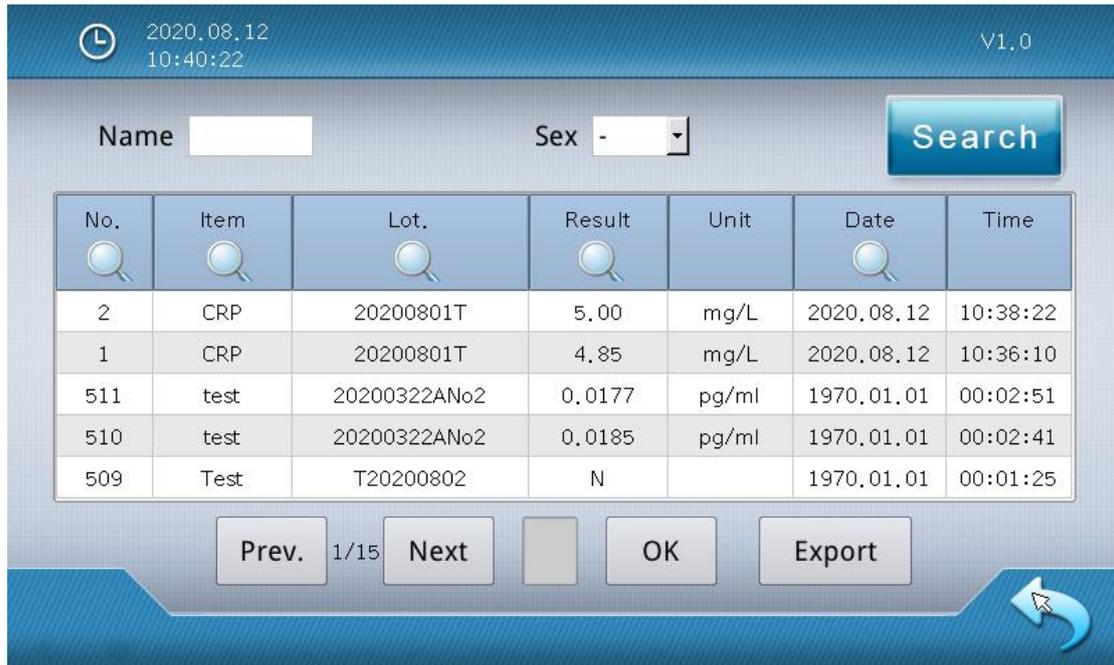
### 10.2.5 Print

Print the test results.

## 10.3 Record Search

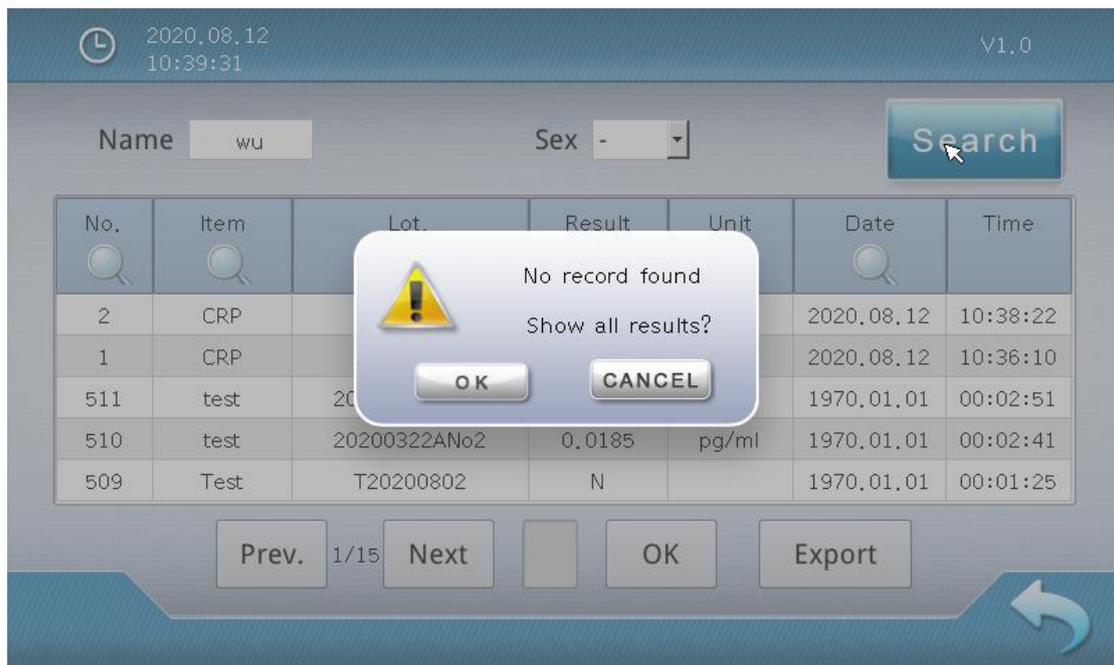
Step 1:

Click the “Return” button to main interface. Click “Record” to enter the record search interface, and records can be searched according to “No.”, “Item”, “Lot.”, “Name” and “Sex”.



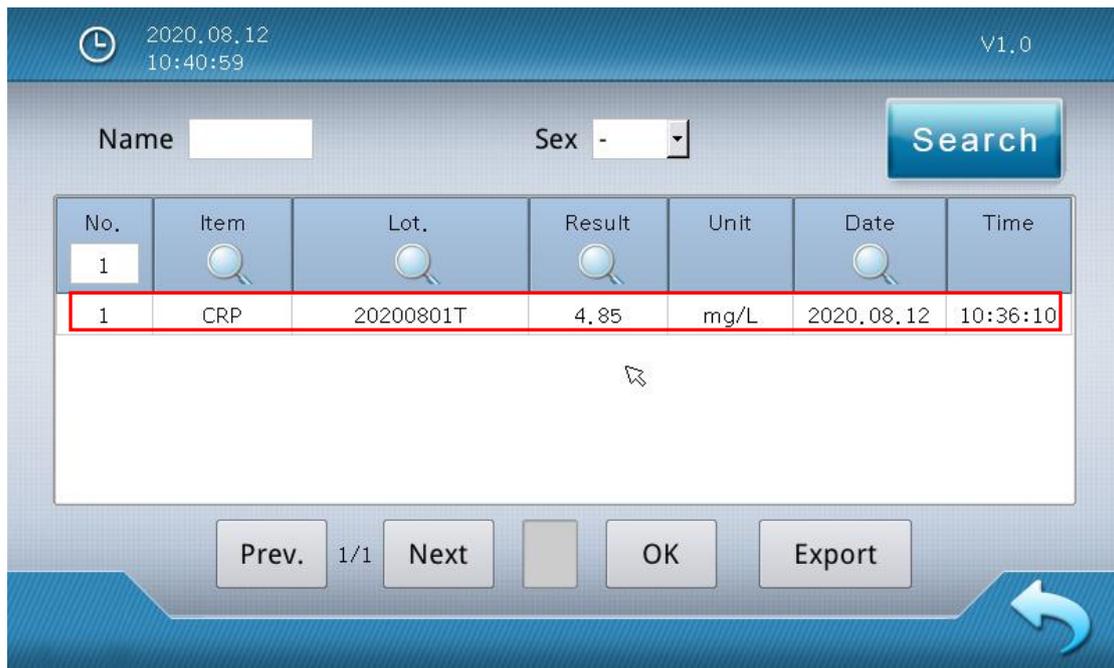
Step 2:

Enter name and click “Search”. If no record is found, the following prompt box will pop up:

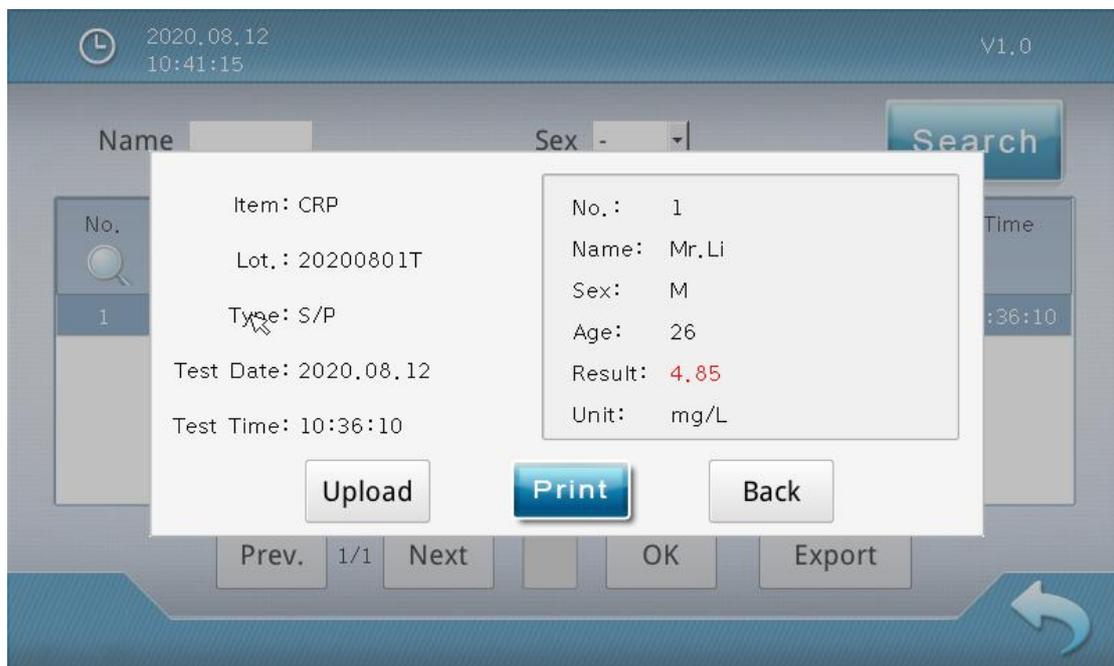


Step 3:

Select the required data.



Double click the search results (as shown in the red box above), the result box will pop up and click the “Print” button to print the information.



Step 4:

Select the required data. Export the results to USB flash disk.

Click the “Export Results” button. If no USB flash disk is available, a prompt box will pop up as follows:



After plugging the USB flash disk, click the “Export Results” button and it shows:



#### 10.4 Setting

Please contact the after-sales maintenance personnel if need.

#### 10.5 System

Please contact the after-sales maintenance personnel if need.

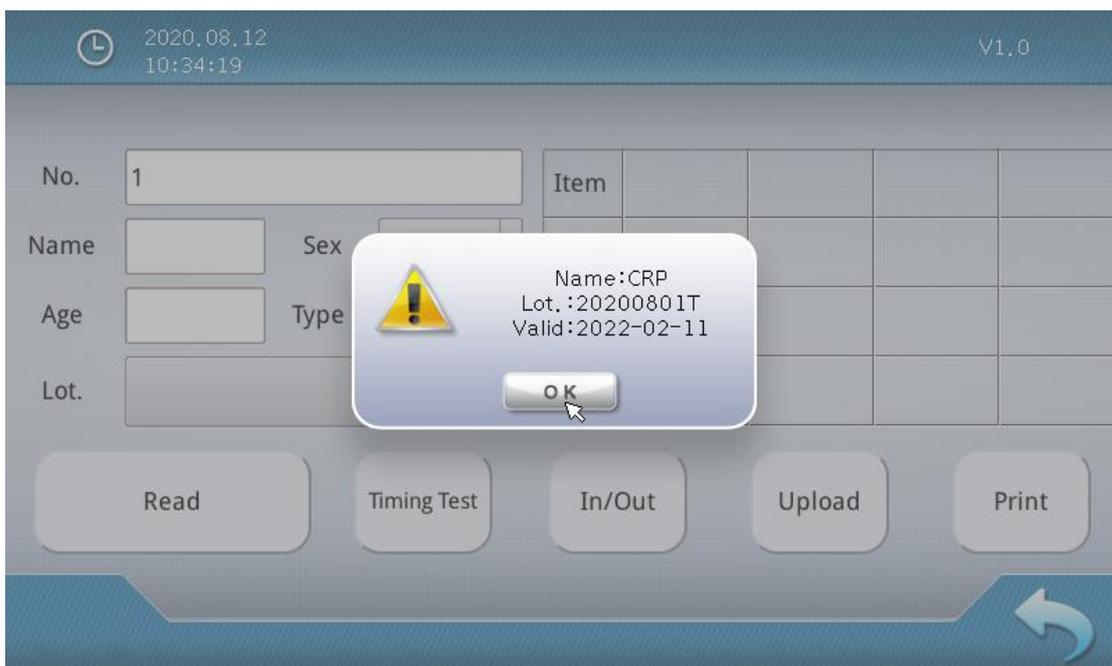
### 10.6 Item import

The IC card for item import is provided with the matching reagent. Item name and batch number can be imported into the Fluorometer with this IC card. After logging in the test interface, place IC card at the right side of the Fluorometer, as shown below, and information import can be finished by swiping the card.



After item import completed, the newly imported item can be chosen with the “Lot.” input module on test interface.

After item information being imported, the following information will be given:



## 11. Electromagnetic Compatibility



### CAUTION

- This device meets the emission and immunity requirements as stipulated in GB/T 18268.26, referring to the table below.
- User is obliged to ensure electromagnetic compatibility, for the normal operation of the device.
- We suggest users to evaluate the electromagnetic environment before using the device.



### CAUTION

- Design and test of the device follow the Class A equipment as stipulated in GB 4824. It may arouse radio interference in domestic situations. Please take some protective measures.
- Do not use the device by the side of severe radiation source (such as unshielded RF source), or it may interfere with normal operation of the device.
- The device is intended to be used in industrial and medical sites. We suggest users to evaluate electromagnetic compatibility before its application in other situations.

**Table 1:**

Electromagnetic Emission	
Emission Test	Conformance
GB 4824 RF Emission	Group 1
GB 4824 RF Emission	Class A
GB 17625.1 Harmonic Emission	Not Applicable
GB 17625.2 Voltage Fluctuation/Scintillation Emission	Not Applicable

**Table 2:**

Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	Basic Standard	Test Value	Conformance
Electrostatic Discharge (ESD)	GB/T 17626.2	Contact Discharge: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ Air Discharge: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$	B
RF Electromagnetic	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM	A

Field			
Pulse Train	GB/T 17626.4	Power Line: $\pm 1\text{kV}(5/50\text{ns}, 5\text{kHz})$	B
Surge	GB/T 17626.5	Line-to-Ground: $\pm 2\text{kV}$ Line-to-Line: $\pm 1\text{kV}$	B
RF Transmission	GB/T 17626.6	Power Line: $3\text{V/m}$ , $150\text{kHz}\sim 80\text{MHz}$ , $80\%\text{AM}$	A
Power Frequency Magnetic Field (PFMF)	GB/T 17626.8	$3\text{A/m}$ , $50/60\text{Hz}$	A
Voltage Sags & Interruption	GB/T 17626.11	1 cycle 0%; 5/6 cycle 40%; 25/30 cycle 70%; 250/300 cycle 5%.	B C C C
<p>Performance Discrimination:</p> <p>A. While testing, it presents normal performance within the limits.</p> <p>B. While testing, it suffers temporary function or performance drop or loss, but could recover automatically.</p> <p>B. While testing, it suffers temporary function or performance drop or loss, but requires for operator intervention or system reset.</p>			

## 12. Explanation to Label-included Marks

Table 1 Explanation to Label-included Marks

Symbol	Notes
	Direct Current
SN	Serial Number
	CAUTION (referring to attachments)
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Date of Manufacture
(ON)	(Power) ON
○ (OFF)	(Power) OFF
	Biorisk
	Keep Upright

	<p>Handle With Care</p>
	<p>Caution Against Wet</p>
	<p>Storage Conditions</p>
	<p>Stacking Limit</p>

### 13. Maintenance

Outer surface of the device can be cleaned with the cleaning cloth dampened with 70% alcohol.

Please use dehaired gauze to clean the edges and corners of the device.

Please cover the device with dust cap when it is not used.

WARNING: After unpacking the device, Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. assumes no responsibilities if any part is damaged while cleaning.

### 14. Transportation, Storage and Scrap

#### Transportation

Transportation of the Fluorometer should follow the order contract signed. During transportation, please place the product as the marks on packing box and avoid collision, violent vibration or direct rain and snow.

#### Storage

The packed system should be stored in well-ventilated room free from corrosive gas, under -20°C~+55°C and humidity not greater than 93%.

#### Disposal

We suggest users to follow the rules for Class B electronic instruments, concerned with disposal of the Fluorometer.

### 15. Troubleshooting and Statement

Fault	Handling Methods
After powering on, LCD screen displays nothing and printer gives no green light.	Check the power for good connection and check the power port for looseness.
	Check the power switch for damage.
	Check the adapter for damage.
Program crashes and doesn't response.	Power off and then power on again.
Test bin doesn't work or is clamped while IN/OUT.	
Printer doesn't print or eat paper, or print nothing.	Press the "SEL" key, the green light is on, and the printer is online.
	Check the printing paper for wrong installation direction.
	Pull out the printing paper for a little.
Data backup failed	Check the USB flash disk for damage.

We hereby declare that normal operation of this product can be ensured only when you totally follow the Product Instruction published by manufacturer. We assume no liabilities for the indirect or corresponding damages in addition.

## **16. Contraindication: None**

## **17. After-sales Services**

### **17.1 Warranty Coverage**

Service life of the product is five years, warranty period of one year included. While ensuring to abide by the rules for transportation, storage and application, once the product cannot operate normally for quality problems, the manufacturer will repair or replace the product or parts free from charge within 12 months since delivery.

The following conditions are not included in warranty coverage.

1. The product is damaged for being used not according to the Product Instruction or the general rules for laboratory instruments;
2. The product is damaged due to disassembly without permission;

**Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.**  
Warranty Card

Product Name: \_\_\_\_\_  
Model: \_\_\_\_\_  
Product SN: \_\_\_\_\_  
Manufacture Date: \_\_\_\_\_

Purchaser: \_\_\_\_\_  
Purchase Date: \_\_\_\_\_  
Address: \_\_\_\_\_  
Quality Assurance Date: \_\_\_\_\_  
Warranty Card No.: \_\_\_\_\_

Figure of Warranty Card

## 17.2 After-sales Service Hotline and Address

Company Name: Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.

Residence: 5#, No.2008, Wengjiao West Rd, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production Address: 5#, No.2008, Wengjiao West Rd, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Zip Code: 361022

Customer Service Hotline: 400-068-0279

E-mail: [umic@xmumic.com](mailto:umic@xmumic.com)

Website: <http://www.xmumic.com>

## Appendix A Packing List

### A.1 Packing List

Table A.1 Packing List

SN	Item	Quantity
1	Fluorescence Immunoassay Analyser	1 SET
2	Power Adapter/Power Line	1 SET
3	Product Instruction	1 COPY
4	Printing Paper	1 ROLL
5	Quality Certificate	1 COPY
6	Warranty Card	1 COPY

CAUTION: In case of any part missing or damage while unpacking the product, please contact Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. or local sales representative in time.

## Appendix B Instructions for Printer

### B.1 Control panel:



LED indicator:

After powering ON, if the indicator flickers twice, with interval of 1s,

it starts normally and the indicator may:

Flicker once: normal operation after self-check.

Flicker twice: printer not found.

Flicker 3 times: no printing paper.

Flicker 5 times: heater band of printer is overheated.

Flicker 10 times: chip of Chinese fonts not found.

Key pressed: feeding paper.

Open the top cover of printer

### B.2 Add printing paper:

1. Open the top cover of printer;
2. Put the paper roll in printer with reverse side up;
3. Close the top cover and leave a little printing paper outside.

NOTE: Before adding the printing paper, please tear off the gummed paper on the roll to protect print head.

CE

# **Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator**

## **Produktanleitung**

Modell: RTR-FS100



---

**Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.**

## **Informationen der Produkthanleitung:**

Version Nr.: 01

Ausgearbeitet / Überarbeitet am: 20. August 2020

## **Produktinformation:**

Produktname: Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator

Modell: RTR-FS100

Referenznummer: 110400000100

Registrierungszertifikat Nr. für Medizinprodukt: MXZZ 20182220129

Nr. der produkttechnischen Anforderungen: MXZZ 20182220129

Lizenznr. für Fertigungsunternehmen: MSYJXSCX Nr. 20120324



Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.

5#, No.2008, Wengjiao West Rd, Haicang District, 361026 Xiamen,

Provinz Fujian, VOLKSREPUBLIK CHINA

Herstellungsdatum: Siehe

Produktetikett. Lebensdauer: 5 Jahre

## **Kontaktieren Sie uns:**

Postleitzahl: 361022

E-Mail: [umic@xmumic.com](mailto:umic@xmumic.com)

TEL: 0592-3132888

FAX: 0592-3132888

## Erklärung

Das Urheberrecht an der Produkthanleitung liegt bei Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.

Diese Produkthanleitung wird den Benutzern zur Verfügung gestellt, um das Produkt zu bedienen und zu verstehen oder um die Reparatur von Komponenten zu erlernen. Es ist niemandem gestattet, die Produktbeschreibung in irgendeiner Weise ohne Genehmigung zu verwenden oder zu veröffentlichen, und jedes unangemessene Verhalten wird als illegal betrachtet. Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. übernimmt keine Haftung für die sich daraus ergebenden illegalen Ereignisse oder Probleme, die die Interessen Dritter betreffen.

Alle hierin enthaltenen Informationen werden bestätigt. Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. übernimmt keine Verantwortung für unfallbedingte Verletzungen oder lebensbedrohliche Ereignisse, die direkt oder indirekt durch Missbrauch oder Fehlbedienung des Produkts verursacht wurden.

Der durch das Produkt gebotene Schutz kann beschädigt werden, wenn das Produkt nicht wie vom Hersteller angegeben verwendet wird.

# Inhalt

<b>1. Produktübersicht.....</b>	<b>- 5 -</b>
<b>2. Anwendungsbereich.....</b>	<b>- 5 -</b>
<b>3. Produktname und Modell.....</b>	<b>- 5 -</b>
<b>4. Produktzusammensetzung.....</b>	<b>- 5 -</b>
<b>5. Arbeitsprinzip.....</b>	<b>- 5 -</b>
<b>6. Punkte, die beachtet werden müssen.....</b>	<b>- 5 -</b>
<b>7. Grafische Illustrationen zu Produktaussehen und Teilen.....</b>	<b>- 6 -</b>
<b>8. Produkttyp und technische Parameter.....</b>	<b>- 7 -</b>
8.1 Produkttyp.....	- 7 -
8.2 Normale Arbeitsbedingungen.....	- 7 -
8.3. Technische Parameter.....	- 7 -
8.4. Leistungsindikatoren.....	- 7 -
8.5. Prüfmethoden.....	- 8 -
8.6. Berechnung des Untersuchungsergebnisses.....	- 8 -
8.7. Literaturverzeichnis.....	- 9 -
<b>9. Produktinstallation.....</b>	<b>- 9 -</b>
9.1 Inspektion.....	- 9 -
9.2 Installation.....	- 9 -
<b>10. Bedienungsanleitung und Grafiken.....</b>	<b>- 10 -</b>
10.1 Benutzeranmeldung.....	- 10 -
10.2 Testfunktion.....	- 12 -
10.2.1 Sofortiger Test.....	- 12 -
10.2.2 Zeittest.....	- 14 -
10.2.3 Hinein / Hinaus.....	- 15 -
10.2.4 Hochladen.....	- 15 -
10.2.5 Drucken.....	- 15 -
10.3 Aufzeichnungssuche.....	- 15 -
10.4 Einstellung.....	- 19 -
10.5 System.....	- 19 -
10.6 Artikelimport.....	- 19 -
<b>11. Elektromagnetische Verträglichkeit.....</b>	<b>- 21 -</b>
<b>12. Erläuterung zu den im Etikett enthaltenen Zeichen.....</b>	<b>- 22 -</b>
<b>13. Wartung.....</b>	<b>- 23 -</b>
<b>14. Transport, Lagerung und Ausschussprodukte.....</b>	<b>- 23 -</b>
<b>15. Fehlerbehebung und Erklärung.....</b>	<b>- 24 -</b>
<b>16. Kontraindikation: Keine.....</b>	<b>- 24 -</b>
<b>17. Kundendienst.....</b>	<b>- 24 -</b>
17.1 Garantieleistung.....	- 24 -
17.2 Hotline und Adresse des Kundendienstes.....	- 25 -
<b>Anhang A    Packliste.....</b>	<b>- 26 -</b>
<b>Anhang B    Anweisungen für den Drucker.....</b>	<b>- 26 -</b>

## **1. Produktübersicht**

Der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator (im Folgenden als Fluorometer bezeichnet) ist ein mikroprozessorbasiertes Gerät für Fluoreszenz-Immunoassay und -analyse. Er kann für Fluoreszenz-Immunoassay verwendet werden und zeichnet sich durch einfache Bedienung, schnelle Testgeschwindigkeit (in 8s abgeschlossen) und gute Wiederholbarkeit (CV unter 2%) aus.

## **2. Anwendungsbereich**

Das Fluorometer eignet sich für die quantitative Immunfluoreszenz-Bestimmung von Proben des menschlichen Körpers, die zusammen mit den auf Fluoreszenz-Immunchromatographie basierten Trockenreagenzien von Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co. verwendet werden.

## **3. Produktname und Modell**

Produktname: Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator Modell: RTR-  
FS100

Softwarename & Version: FIA Software, V1.0

## **4. Produktzusammensetzung**

Das Fluorometer besteht aus optischer Einheit, mechanischer Einheit, Steuereinheit, RF-Kartenmodul, Thermodrucker, Bildschirm, Netzteil und eingebauter Software (Version Nr: V1.0).

## **5. Arbeitsprinzip**

Das Fluorometer, das auf der Immunfluoreszenz-Chromatographie und dem Prinzip der photoelektrischen Abtastung und Sammlung basiert, analysiert die Intensität der Fluoreszenzreaktion, um die Reaktionskonzentration der Streifen zu testen. Wenn ein Teststreifen in den Testbehälter geschickt wird, gibt die LED-Lampe ein Spektrum ab, das den Streifen zum Fluoreszieren anregt und vom Sensorsystem gesammelt wird, und die Testergebnisse werden nach einer integralen Logikanalyse des zentralen Kontrollsystems ausgegeben.

## **6. Punkte, die beachtet werden müssen**

- 1) Arbeiten Sie nicht bei überhöhter Temperatur oder Feuchtigkeit und vermeiden Sie ein hochintensives Magnetfeld, starke Vibrationen, schwere Stöße und hochkorrosive Gase. Bitte lassen Sie um das Fluorometer herum genügend Platz, um die Belüftung zu gewährleisten.
- 2) Bitte schützen Sie das Fluorometer vor Flüssigkeiten, Staub oder Gegenständen.
- 3) Wischen Sie den Bildschirm und die Schaltflächen nicht mit einem organischen Lösungsmittel ab.
- 4) Verwenden Sie das Fluorometer nicht an Orten, an denen brennbare Materialien gelagert werden, um Explosionen zu vermeiden.

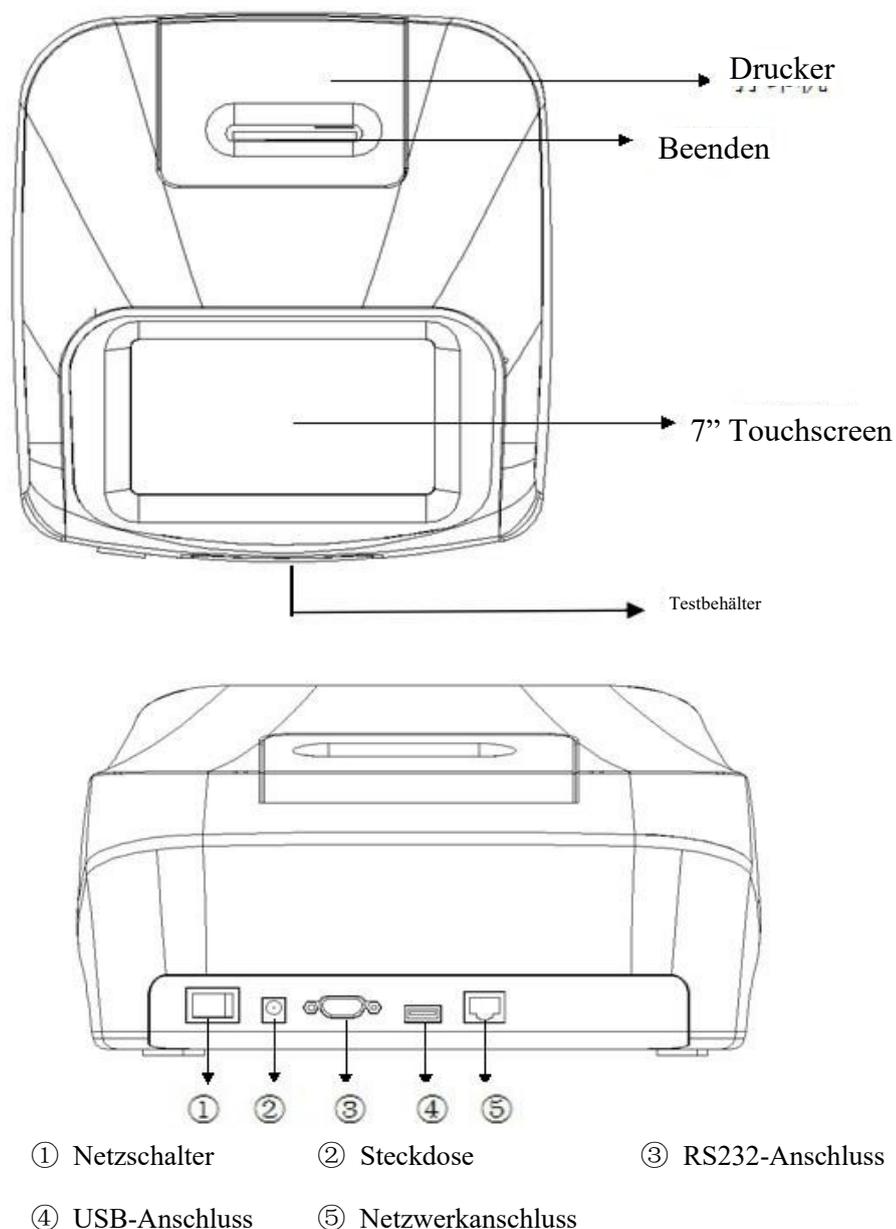
5) Zerlegen Sie das Fluorometer nicht ohne die schriftliche Genehmigung von Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. oder eines Handelsvertreters, um Teile im Inneren zu ersetzen.

6) Das Fluorometer darf nur mit dem exklusiven, von Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. bereitgestellten Netzadapter betrieben werden.

7) Das Fluorometer sollte während des Gebrauchs gut geerdet sein, und für den Stromanschluss sollte eine gut geerdete Steckdose gewählt werden.

8) Um das Fluorometer herum sollte genügend Platz gelassen werden, mehr als 10 cm. Da Bildschirm und Drucker oben angeordnet sind, sollte genügend Platz für eine bequeme Bedienung bleiben.

## 7. Grafische Illustrationen zu Produktaussehen und Teilen



## 8. Produkttyp und technische Parameter

### 8.1 Produkttyp

Maschinentyp: Mini-Desktop

Schutz gegen Elektroschock Transiente Überspannung Klasse II

Verschmutzungsgrad: Stufe 2

### 8.2 Normale Arbeitsbedingungen:

Umgebungstemperatur 5°C-40°C;

Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80 % (kein

Kondenswasser); Maximale Höhe: 2.000 m;

Stromversorgung: AC100-240V 50/60Hz;

Platzierung: auf einer trockenen, sauberen, ebenen, horizontalen Fläche, frei von direkter

Sonneneinstrahlung, mechanischen Vibrationen und korrosiven Gasen, in einem gut

belüfteten Raum.

### 8.3. Technische Parameter

Größe: 300 mm\*280 mm\*160mm

Gewicht: ≤4,5 kg

Adapterstromversorgung: AC100V-240V 50/60Hz

Haupteinheitstromzuführung: 24V

Haupteinheitstrom: 35VA

Wiederholbarkeit: VK (Variationskoeffizient) ≤2 %

für die wiederholten Messungen von Standardkarten.

### 8.4. Leistungsindikatoren

Leistungsindikatoren des Fluorometers sind in der Tabelle aufgeführt.

Inspektionsgegenstand	Leistungsindikatoren
Lesen eines leeren Streifens (negativ)	< 0,02
Lesewiederholbarkeit (Variationskoeffizient, VK)	VK ≤ 2%
LOD (Nachweisgrenze)	T-Wert ≤ 2000
Messzeit	≤ 15s
Aufforderung für anormale Ergebnisse	das Fluorometer zeigt die Aufforderung „Fehlermeldung, bitte erneut testen!“
Stabilität	Differenz zwischen 0h, 4h und 8h beträgt ≤ 15%
Genauigkeit	relativer Unterschied ≤ 15%
Lineare Abhängigkeit	(   r   ) ≥ 0,99.

## 8.5. Prüfmethode

Fluorometer ist mit den folgenden Methoden getestet.

Inspektionsgegenstand	Prüfmethode
Lesen eines leeren Streifens (negativ)	Testen Sie den leeren Streifen 10 Mal, nehmen Sie den Mittelwert als Testergebnis.
Lesewiederholbarkeit (Variationskoeffizient, VK)	Testen Sie die VK-Streifen 10 Mal, nehmen Sie den Mittelwert als Testergebnis und berechnen Sie dann den VK jeder
LOD (Nachweisgrenze)	Testen Sie den LOD-Streifen 10 Mal und nehmen Sie den Mittelwert der T-Linie.
Messzeit	Testen Sie den VK-Streifen 10 Mal und zählen Sie die Gesamttestzeit vom Klicken auf „Lesen“ bis zum Anzeigen der Ergebnisse.
Aufforderung für anormale Ergebnisse	Testen Sie den anormalen Streifen
Stabilität	Testen Sie die VK-Streifen 3 Mal um 0h, 4h und 8h, nehmen Sie den Mittelwert als Testergebnis und berechnen Sie dann die relativen Unterschiede zwischen verschiedenen Zeiten.
Genauigkeit	Testen Sie die VK-Streifen 3 Mal, nehmen Sie den Mittelwert als Testergebnis, berechnen Sie die relative Abweichung zwischen dem gemessenen Wert und den theoretischen Werten.
Lineare Abhängigkeit	Testen Sie lineare Streifen (CRP-Element) 3 Mal, nehmen Sie die Durchschnittsergebnisse und berechnen Sie dann den Korrelationskoeffizienten (r) zwischen den gemessenen Ergebnissen und dem Referenzhintergrund.

## 8.6. Berechnung des Untersuchungsergebnisses

Die Software startet die Ergebnisabrechnung nach dem Ablesen des Fluoreszenzwertes jedes Reaktionsstreifens (wie T-Linie, C-Linie).

### 8.6.1 Qualitative Punkte

- ① Einstellung des Grenzwertes. Stellen Sie den Grenzwert für das Reagenz gemäß T/C ein.
- ② Importieren Sie dann die Chargeninformationen und die Grenzwerteinstellungen in das Fluorometer.
- ③ Das Fluorometer berechnet das Ergebnis von T/C entsprechend dem T- und C-Wert.
- ④ Die Probe wird als positiv beurteilt, wenn  $T/C \geq \text{Grenzwert}$  ist, und als negativ, wenn  $T/C < \text{Grenzwert}$  ist.

### 8.6.2 Qualitative Punkte

- ① Formulieren Sie die Kurvengleichung auf der Grundlage des T/C-Wertes des Referenzprodukts.
- ② Importieren Sie dann die Chargeninformationen und die Kurvengleichung in das Fluorometer.
- ③ Das Fluorometer berechnet das Ergebnis von T/C entsprechend dem T- und C-Wert.
- ④ Die Kurvengleichung berechnet den Proteingehalt entsprechend dem Ergebnis von T/C.

## **8.7. Literaturverzeichnis**

GB 4793.1-2007: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und

Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001 IDT)

GB 4793.9: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und

Laborgeräte - Teil 9: Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische

Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke (IEC 61010-2-081:2009, IDT)

YY 0648-2008: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und

Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD)

Medizingeräte (IEC 61010-2-101:2002, IDT)

GB/T 18268.1: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-

Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2005, IDT)

GB/T 18268.26: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen -

Teil 26: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)

(IEC 61326-2-6:2005, IDT)

## **9. Produktinstallation**

### **9.1 Inspektion**

Bitte überprüfen Sie vor dem Auspacken den Verpackungskarton auf Beschädigungen und Verformungen, die während des Transports entstanden sind.

Bitte packen Sie vorsichtig aus und prüfen Sie anhand der Packliste; prüfen Sie dann, ob die Maschine intakt ist und ob die Symbole, Markierungen und Etiketten eindeutig und intakt sind. Bitte wenden Sie sich im Falle von Mängeln an Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. oder den örtlichen Vertreter, siehe Anhang A für die Packliste.

HINWEIS: Bitte bewahren Sie den Verpackungskarton und die Materialien für einen späteren Rücktransport ordnungsgemäß auf.

### **9.2 Installation**

1) Stromversorgung: Spannung AC100V-240V, Frequenz 50Hz-60HZ, 2A+ dreipolige Steckdose. Bitte stecken Sie die Stromleitung des Stromnetzes in den Stromanschluss des Adapters und dann die Gleichstromleitung des Adapters in den Stromanschluss des Fluorometers.

2) Stellen Sie das Fluorometer auf eine flache und stabile Plattform und lassen Sie hinten etwa 20 cm Platz für die Betätigung des Netzschalters.

3) Fügen Sie Druckpapier hinzu, siehe Anhang B.

## 10. Bedienungsanleitung und Grafiken

Betriebsanforderungen:

1. Der Bediener sollte über einige Kenntnisse im Bereich biomedizinischer Tests verfügen und sich nach der Schulung mit der Bedienung des Fluorometers vertraut machen. Bitte tragen Sie bei der Verarbeitung der Proben und Reagenzien Latexhandschuhe, um die Proben oder Reagenzien vor Hautkontakt zu schützen.

2. Sollte während der Verwendung des Fluorometers etwas Abnormales auftreten, stoppen Sie bitte sofort und starten Sie dann zur Bestätigung neu. Wenn es immer noch nicht funktioniert, wenden Sie sich bitte an das Kundendienstwartungspersonal zur Bestätigung.

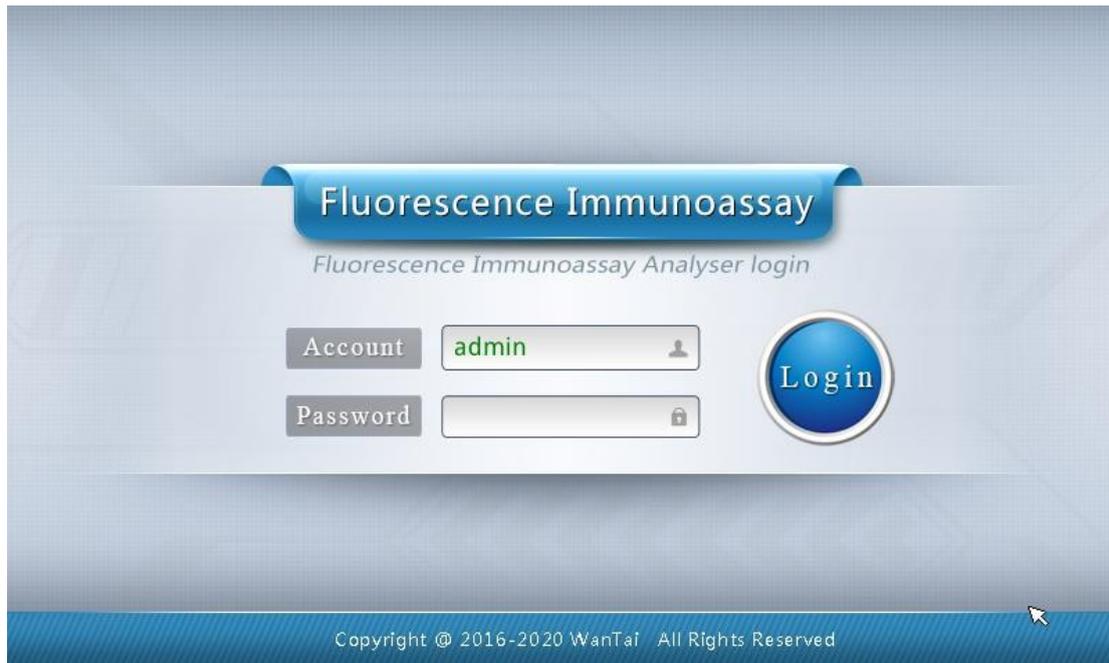
3. Wenn das Fluorometer in Betrieb ist, ist die Tür an der vorderen Abdeckung geöffnet. Achten Sie bitte darauf, nichts auf die Vorderabdeckung stellen. Stecken Sie weder Ihre Hand noch etwas anderes in die Tür, um Verletzungen zu vermeiden.



4. Entsorgen Sie nach der Prüfung bitte die Abfälle, wie verwendete Verbrauchsmaterialien und Proben, in den dafür vorgesehenen Behälter für medizinische Abfälle.

### 10.1 Benutzeranmeldung

Die Login-Schnittstelle ist wie folgt dargestellt:



English	Deutsch
Fluorescence Immunoassay	Fluoreszenz-Immunoassay
Fluorescence Immunoassay Analyser login	Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator Login
Account	Konto
Password	Passwort
Login	Anmeldung

Der Betriebsprozess wird im Folgenden dargestellt:

Schritt 1: Doppelklicken Sie auf das Eingabefeld, um ein Soft-Keyboard zu erhalten. Sowohl Chinesisch als auch Englisch sind verfügbar, und Sie können mit „EN“ zwischen diesen Sprachen wechseln.

Schritt 2: Geben Sie Ihr Konto und Ihr Passwort ein. Konto: admin, Passwort: admin. Drücken Sie nach der Eingabe „Enter“, um die Softtastatur auszublenden, und klicken Sie auf „Login“, um in die Hauptoberfläche zu gelangen, wie unten dargestellt:



Englisch	Deutsch
TEST	TEST
RECORD	AUFZEICHNUNG
SET	SET
SYSTEM	SYSTEM

## 10.2 Testfunktion

Klicken Sie auf „Testfunktion“ und es erscheint die folgende Schnittstelle zur Eingabe von Nummer, Name, Geschlecht, Alter und Probentyp.

Englisch	Deutsch
No.	Nr.
Name	Name
Sex	Geschlecht
Age	Alter
Type	Typ
Lot.	Charge.
Item	Artikel
Result	Ergebnis
Unit	Einheit
Ref	Ref.
Read	Lesen
Timing Test	Zeittest
In / Out	Hinein/Hinaus
Upload	Hochladen
Print	Drucken

### 10.2.1 Sofortiger Test

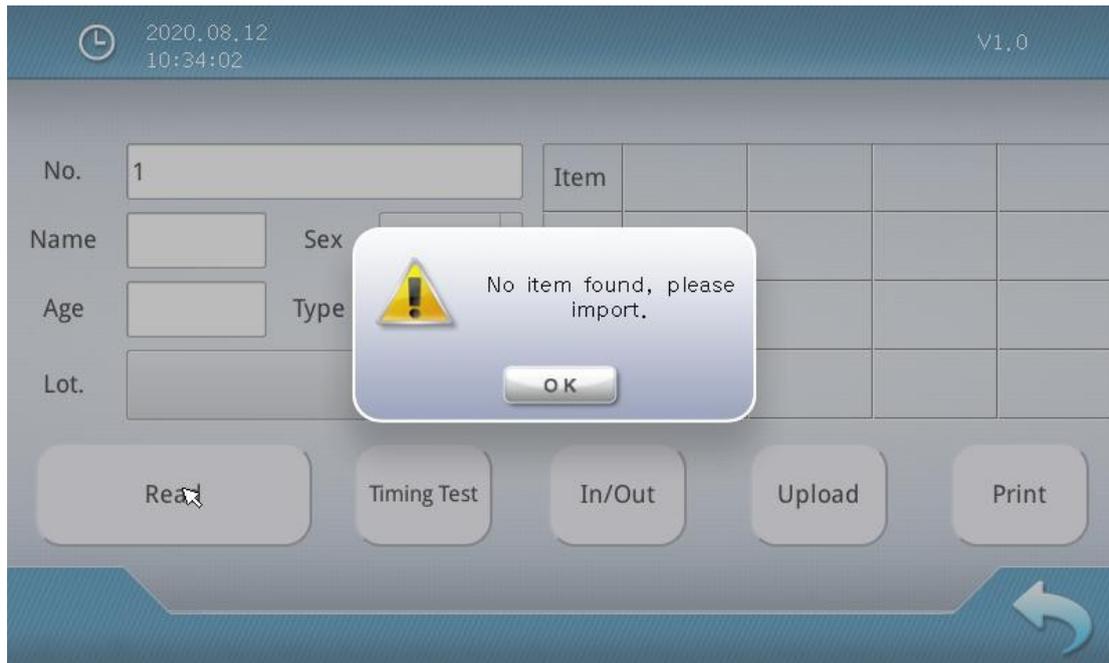
#### 10.2.1.1 Für eine verwendete Charge

Schritt 1:

Importieren Sie die Artikelinformationen (die Methode zum Importieren von Artikelinformationen finden Sie im Abschnitt über den Import von Artikeln)

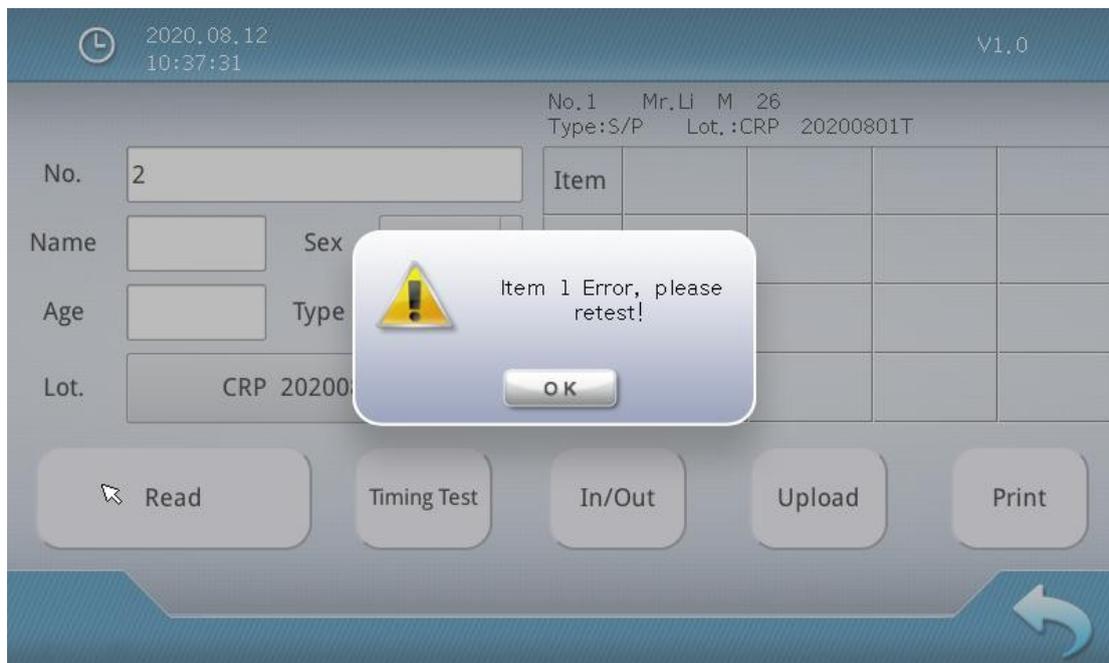
Schritt 2:

Führen Sie den Reagenzstreifen in das Fluorometer ein und klicken Sie auf „Lesen“. Wenn keine Artikelinformationen gefunden werden, erscheint das folgende Feld:



Englisch	Deutsch
No item found, please import.	Kein Artikel gefunden, bitte importieren.
OK	OK

Im Falle eines abnormalen Reagenzstreifens erscheint das folgende Eingabefeld:



Englisch	Deutsch
Item 1 Error, please retest.	Fehler bei Artikel 1, bitte erneut testen.

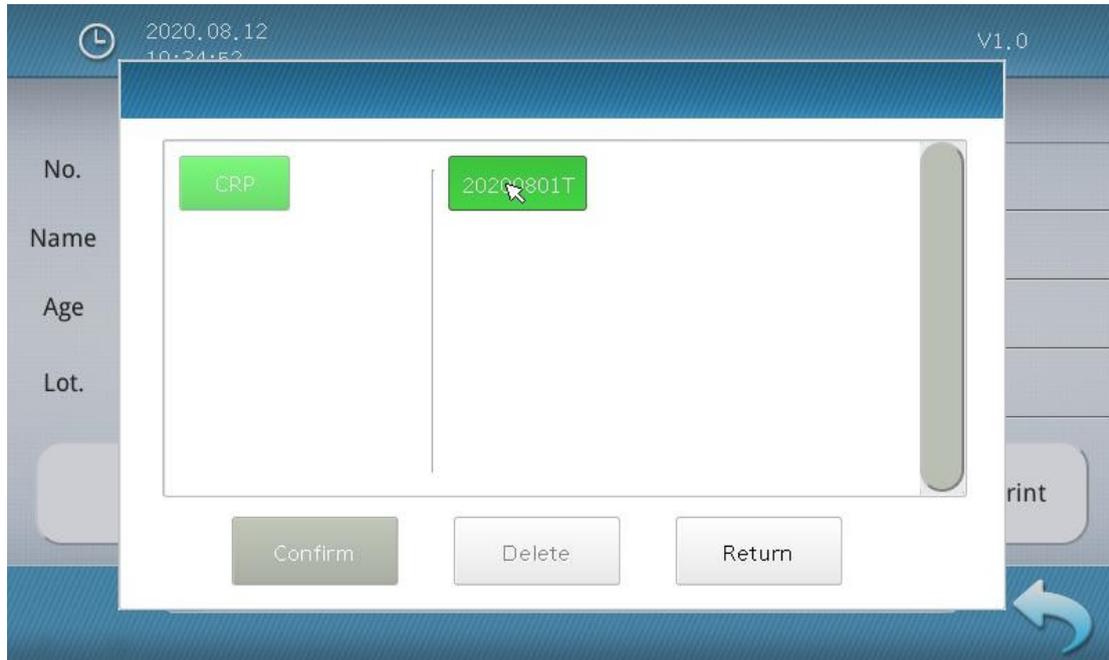
### 10.2.1.2 Für eine neue Charge.

Schritt 1:

Importieren Sie die Artikelinformationen (die Methode zum Importieren von Artikelinformationen finden Sie im Abschnitt über den Import von Artikeln)

Schritt 2:

Klicken Sie auf „Charge.“, um das Aktionsmenü zu öffnen und wählen Sie die Artikelschnittstelle.



Englisch	Deutsch
Confirm	Bestätigen
Delete	Löschen
Return	Zurück

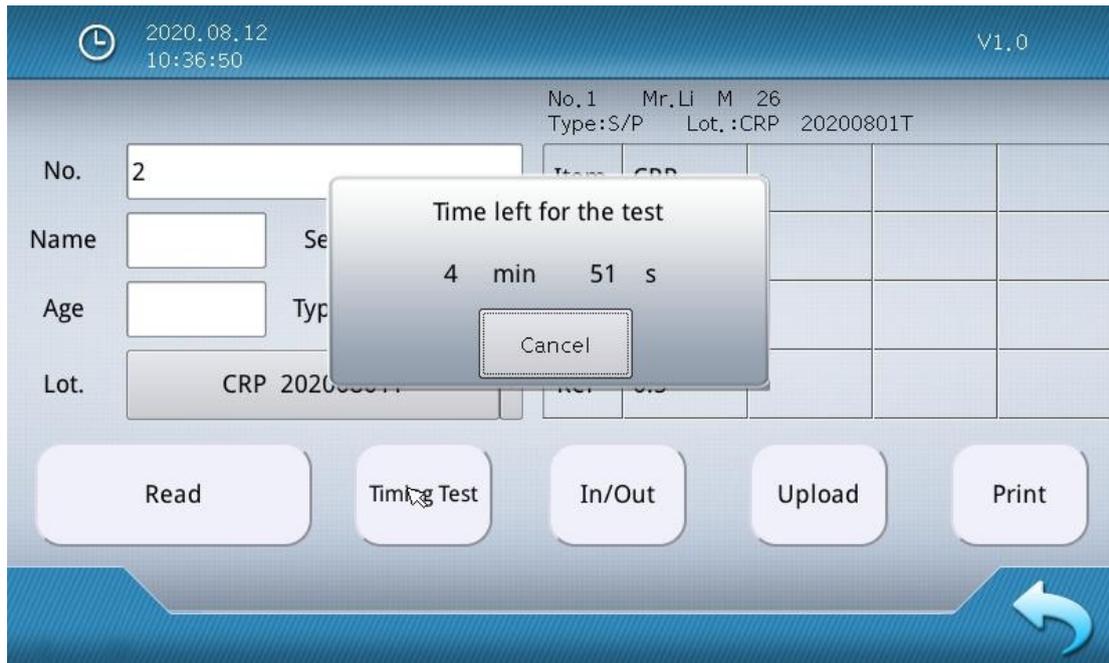
Wählen Sie den Artikelnamen und die Artikelcharge und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um diese Artikelcharge auszuwählen. Schritt 3:

Führen Sie den Reagenzstreifen in das Fluorometer ein und klicken Sie auf „Lesen“.

### 10.2.2 Zeittest

Der Betriebsprozess wird im Folgenden dargestellt:

Führen Sie den Reagenzstreifen in das Fluorometer ein und klicken Sie auf „Zeittest“, ein Countdown-Feld erscheint, wie unten dargestellt. Die Countdown-Zeit kann entsprechend der Artikelinformationen eingestellt werden.



Englisch	Deutsch
Time left for the test	Verbleibende Zeit für den Test
Cancel	Abbrechen

### 10.2.3 Hinein / Hinaus

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Hinein / Hinaus“, um in den und aus dem Testbehälter zu gelangen.

### 10.2.4 Hochladen

Laden Sie die Testergebnisse auf das LIS-System hoch (falls das LIS-System angeschlossen ist).

### 10.2.5 Drucken

Drucken Sie die Testergebnisse aus.

## 10.3 Aufzeichnungssuche

Schritt 1:

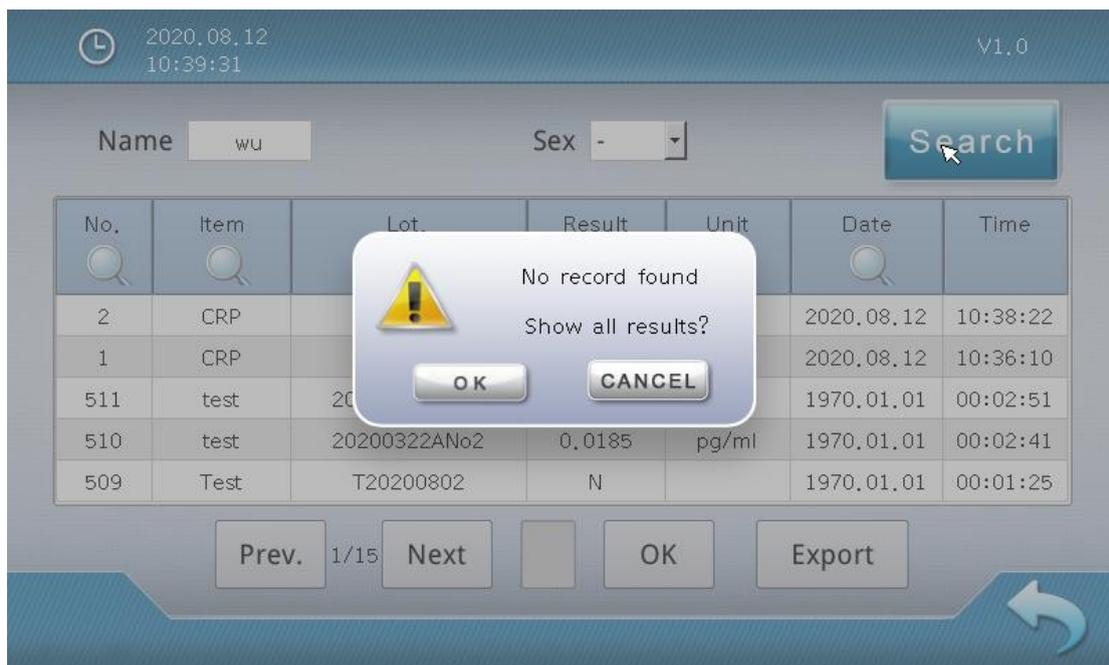
Klicken Sie auf die Schaltfläche „Zurück“ zur Hauptoberfläche. Klicken Sie auf „Aufzeichnung“, um in die Schnittstelle für die Datensatzsuche zu gelangen, und Aufzeichnungen können nach „Nr.“, „Artikel“, „Charge.“, „Name“ und „Geschlecht“ durchsucht werden.



Englisch	Deutsch
Search	Suchen
Date	Datum
Time	Zeit
Prev.	Zurück
Next	Weiter
Export	Export

Schritt 2:

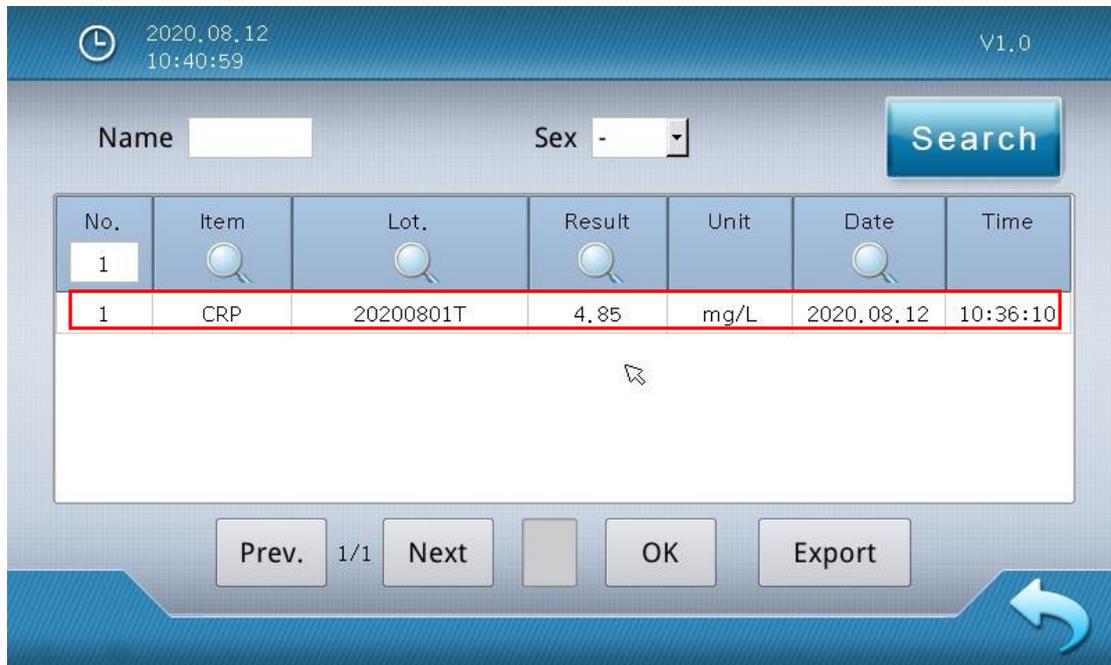
Geben Sie den Namen ein und klicken Sie auf „Suchen“. Wenn keine Aufzeichnung gefunden wird, erscheint das folgende Eingabefeld:



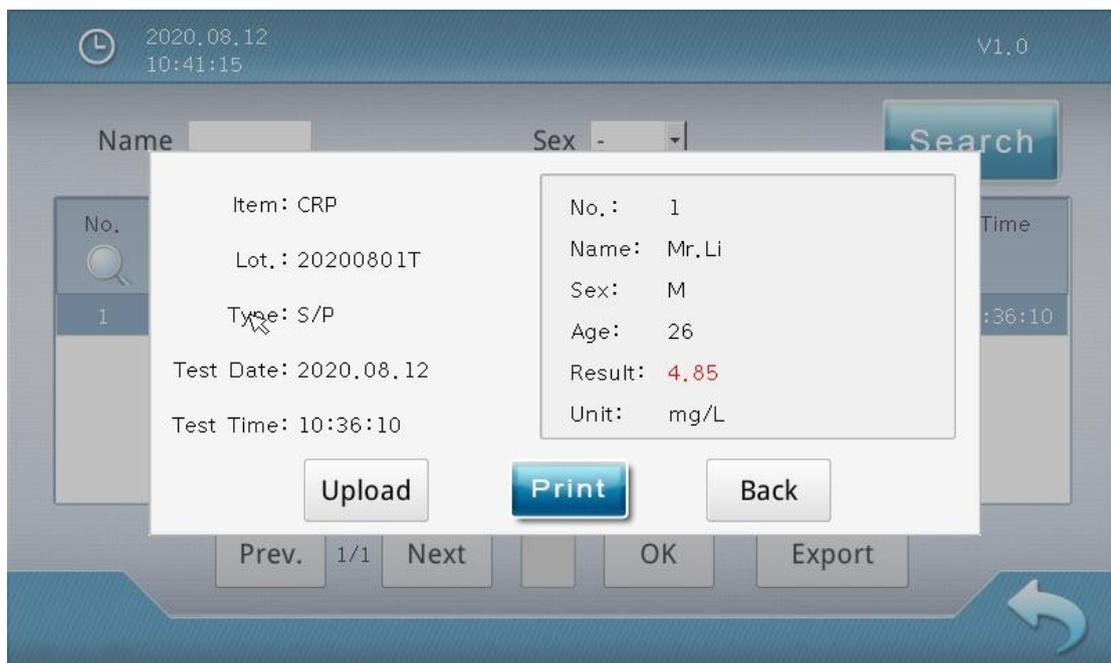
Englisch	Deutsch
No record found. Show all results?	Keine Aufzeichnung gefunden. Alle Ergebnisse anzeigen?

Schritt 3:

Wählen Sie die erforderlichen Daten aus.



Doppelklicken Sie auf die Suchergebnisse (wie im roten Kasten oben angezeigt), das Ergebnisfeld erscheint und klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Drucken“, um die Informationen auszudrucken.



Englisch	Deutsch
Test Date:	Testdatum
Test Time	Testzeit
Back	Zurück

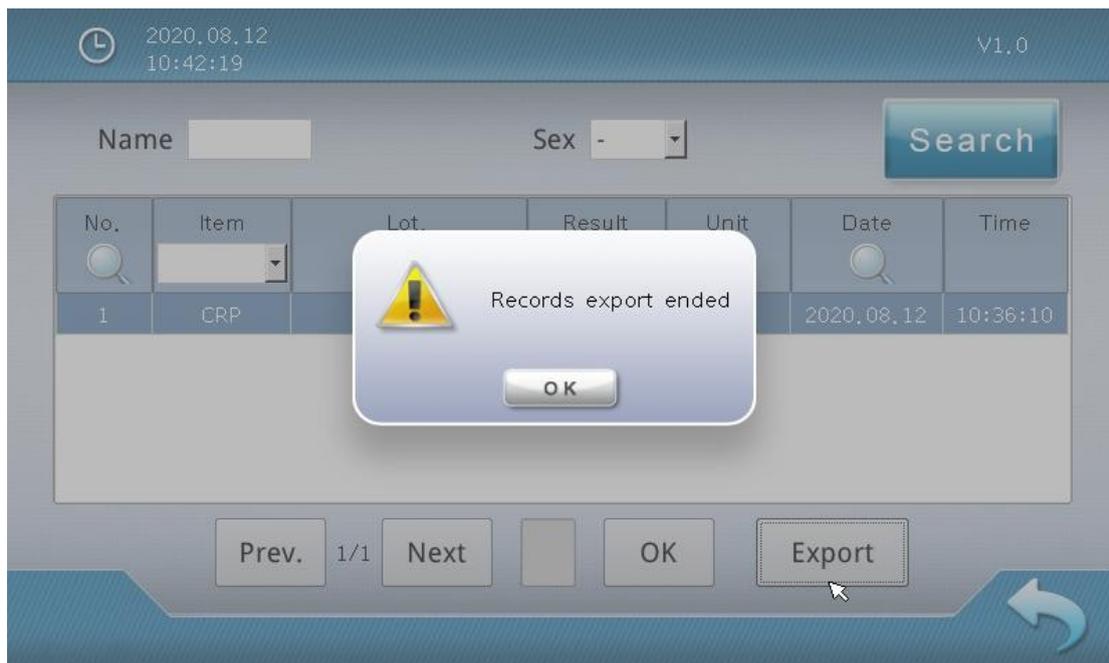
Schritt 4:

Wählen Sie die erforderlichen Daten aus. Exportieren Sie die Ergebnisse auf einen USB-Speicher. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Ergebnisse exportieren“. Wenn kein USB-Speicher verfügbar ist, erscheint das folgende Eingabefenster:



Englisch	Deutsch
Please insert the USB flash disk.	Bitte stecken Sie den USB-Speicher ein.

Nachdem Sie den USB-Speicher eingesteckt haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „Ergebnisse exportieren“ und Folgendes wird angezeigt:



Englisch	Deutsch
Records export ended.	Export der Aufzeichnungen beendet.

## **10.4 Einstellung**

Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an das Kundendienstwartungspersonal.

## **10.5 System**

Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an das Kundendienstwartungspersonal.

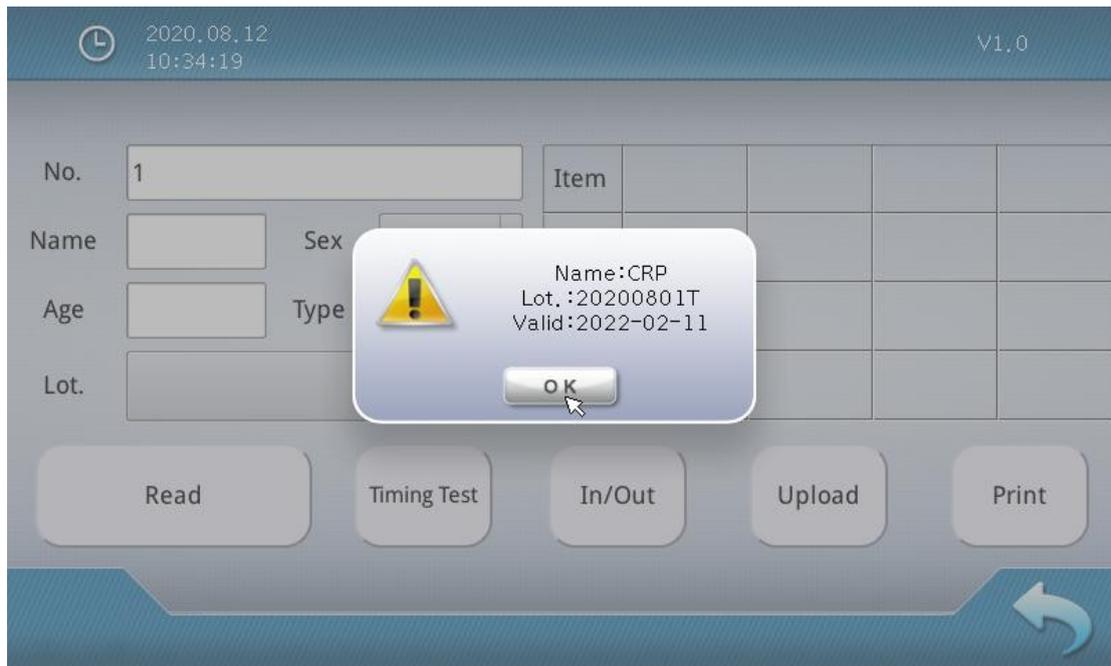
## **10.6 Artikelimport**

Die IC-Karte für den Artikelimport wird mit dem passenden Reagenz geliefert. Artikelbezeichnung und Chargennummer können mit dieser IC-Karte in das Fluorometer importiert werden. Nach dem Einloggen in die Testschnittstelle legen Sie die IC-Karte wie unten gezeigt auf die rechte Seite des Fluorometers, und der Informationsimport kann durch Durchziehen der Karte abgeschlossen werden.



Nachdem der Artikelimport abgeschlossen ist, kann der neu importierte Artikel mit dem Eingabemodul „Charge.“ auf der Testschnittstelle ausgewählt werden.

Nachdem die Artikelinformationen importiert wurden, werden die folgenden Informationen gegeben:



<b>Englisch</b>	<b>Deutsch</b>
Valid:	Gültig:

## 11. Elektromagnetische Verträglichkeit



### VORSICHT

- Dieses Gerät erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen gemäß GB/T 18268.26, die sich auf die nachstehende Tabelle beziehen.
- Der Benutzer ist verpflichtet, die elektromagnetische Verträglichkeit für den normalen Betrieb des Geräts sicherzustellen.
- Wir empfehlen den Benutzern, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Geräts zu bewerten.



### VORSICHT

- Design und Test des Geräts entsprechen der Ausrüstung der Klasse A, wie in GB 4824 festgelegt. In häuslichen Situationen kann es zu Funkstörungen kommen. Bitte treffen Sie einige Schutzmaßnahmen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht neben einer starken Strahlungsquelle (wie einer nicht abgeschirmten HF-Quelle), da dies den normalen Betrieb des Geräts stören kann.
- Das Gerät kann für Patienten in industriellen und medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden. Wir empfehlen Anwendern, die elektromagnetische Verträglichkeit vor der Anwendung in anderen Situationen zu prüfen.

**Tabelle 1:**

<b>Elektromagnetische Emission</b>	
<b>Emissionstest</b>	<b>Einhaltung</b>
GB 4824 HF-Emission	Gruppe 1
GB 4824 HF-Emission	Klasse A
GB 17625,1 Harmonische Emission	Nicht zutreffend
GB 17625,2 Spannungsschwankung / Szintillationsemission	Nicht zutreffend

**Tabelle 2:**

<b>Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>Grundnorm</b>	<b>Testwert</b>	<b>Einhaltung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD)	GB/T 17626.2	Kontaktentladung: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ Luftentladung: $\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$	B
HF Elektromagnetisches	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz~2,0GHz, 80%AM	A

Feld			
Impulsfolge	GB/T 17626.4	Stromleitung: $\pm 1\text{kV}$ (5/50ns, 5kHz)	B
Überspannung	GB/T 17626.5	Leitung-zu-Boden: $\pm 2\text{kV}$ Leitung-zu-Leitung: $\pm 1\text{kV}$	B
HF-Übertragung	GB/T 17626.6	Stromleitung: 3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM	A
Netzfrequenzmagnetfeld (PFMF)	GB/T 17626.8	3A/m, 50/60Hz	A
Spannungsabfälle & Unterbrechung	GB/T 17626.11	1 Zyklus 0%; 5/6 Zyklus 40%; 25/30 Zyklus 70%; 250/300 Zyklus 5%.	B C C
<p>Leistungsdiskriminierung:</p> <p>A. Während der Tests kommt es zu einer normalen Leistung innerhalb der Grenzen.</p> <p>B. Während des Tests kommt es zu einem vorübergehenden Funktions- oder Leistungsabfall oder -verlust, der sich aber automatisch erholen könnte.</p> <p>B. Während des Tests erleidet kommt es zu einem vorübergehenden Funktions- oder Leistungsabfall oder -verlust, der jedoch einen Eingriff des Bedieners oder einen Systemneustart erfordert.</p>			

## 12. Erläuterung zu den im Etikett enthaltenen Zeichen

Tabelle 1 Erläuterung zu den im Etikett enthaltenen Zeichen

Symbol	Anmerkungen
	Gleichstrom
SN	Seriennummer
	VORSICHT (bezieht sich auf Anhänge)
	Medizinprodukt zur In-Vitro-Diagnostik
	Herstellungsdatum
(EIN)	(Strom) EIN
○ (AUS)	(Strom) AUS
	Biorisk
	Aufrecht halten

	<p>Vorsichtig behandeln</p>
	<p>Vorsicht vor Nässe</p>
	<p>Lagerbedingungen</p>
	<p>Stapelgrenze</p>

### 13. Wartung

Die Außenfläche des Geräts kann mit dem mit 70%igem Alkohol befeuchteten Reinigungstuch gereinigt werden.

Bitte verwenden Sie zur Reinigung der Ränder und Ecken des Geräts enthaarte Gaze. Bitte decken Sie das Gerät mit einer Staubkappe ab, wenn es nicht benutzt wird.

WARNUNG: Nach dem Auspacken des Geräts übernimmt Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. keine Verantwortung, wenn ein Teil während der Reinigung beschädigt wird.

### 14. Transport, Lagerung und Ausschussprodukte

#### Transport

Der Transport des Fluorometers sollte dem unterzeichneten Bestellvertrag folgen. Platzieren Sie das Produkt während des Transports gemäß den Markierungen auf dem Verpackungskarton und vermeiden Sie Kollisionen, heftige Vibrationen oder direkten Regen und Schnee. Lagerung Das verpackte System sollte in einem gut belüfteten, von korrosiven Gasen freien Raum bei  $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$  und Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 93% gelagert werden.

#### Entsorgung

Wir empfehlen Benutzern, die Regeln für elektronische Instrumente der Klasse B zu befolgen, die sich mit der Entsorgung des Fluorometers befassen.

## 15. Fehlerbehebung und Erklärung

Fehler	Methoden zur Handhabung
Nach dem Einschalten zeigt der LCD-Bildschirm nichts an und der Drucker blinkt nicht grün.	Prüfen Sie den Strom auf guten Anschluss und kontrollieren Sie den Netzanschluss auf Lockerheit.
	Überprüfen Sie den Netzschalter auf Beschädigungen.
	Überprüfen Sie den Adapter auf Schäden.
Programm stürzt ab und reagiert nicht.	Ausschalten und dann wieder einschalten.
Testbehälter funktioniert nicht oder ist eingeklemmt während des Vorgangs HINEIN / HINAUS.	
Der Drucker druckt nicht, nimmt kein Papier oder druckt nichts.	Drücken Sie die „SEL“-Taste, das grüne Licht leuchtet, und der Drucker ist online.
	Prüfen Sie das Druckpapier auf falsche Eingaberichtung.
	Ziehen Sie das Druckpapier ein wenig heraus.
Datensicherung fehlgeschlagen	Überprüfen Sie den USB-Speicher auf Beschädigungen.

Wir erklären hiermit, dass der normale Betrieb dieses Produkts nur dann gewährleistet werden kann, wenn Sie die vom Hersteller veröffentlichte Produkthanleitung vollständig befolgen. Darüber hinaus übernehmen wir keine Haftung für die indirekten oder entsprechenden Schäden.

## 16. Kontraindikation: Keine

## 17. Kundendienst

### 17.1 Garantieleistung

Die Lebensdauer des Produkts beträgt fünf Jahre, einschließlich einer Garantiezeit von einem Jahr. Der Hersteller stellt sicher, dass die Regeln für Transport, Lagerung und Anwendung eingehalten werden. Sobald das Produkt aufgrund von Qualitätsproblemen nicht normal funktionieren kann, repariert oder ersetzt der Hersteller das Produkt oder die Teile innerhalb von 12 Monaten nach Lieferung kostenlos.

Die folgenden Bedingungen sind nicht in der Garantieleistung enthalten.

1. Das Produkt ist beschädigt, weil es nicht entsprechend der Produkthanleitung oder den allgemeinen Regeln für Laborinstrumente verwendet wurde;
2. Das Produkt ist aufgrund einer unerlaubten Demontage beschädigt;

**Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.**  
Warranty Card

Product Name: \_\_\_\_\_  
 Model: \_\_\_\_\_  
 Product SN: \_\_\_\_\_  
 Manufacture Date: \_\_\_\_\_

Purchaser: \_\_\_\_\_  
 Purchase Date: \_\_\_\_\_  
 Address: \_\_\_\_\_  
 Quality Assurance Date: \_\_\_\_\_  
 Warranty Card No.: \_\_\_\_\_

Abbildung der Garantiekarte

Englisch	Deutsch
Warranty Card	Garantiekarte
Product Name	Produktbezeichnung
Model	Modell
Product SN	Produkt-SN
Manufacture Date	Herstellungsdatum
Pruchaser	Käufer
Purchase Date	Kaufdatum
Address	Adresse
Quality Assurance Date	Qualitätssicherungsdatum
Warranty Card No.	Garantiekartennr.

## 17.2 Hotline und Adresse des Kundendienstes

Name des Unternehmens: Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd.

Sitz: 5#, No.2008, Wengjiao West Rd, Haicang District, 361026 Xiamen, Provinz Fujian, VOLKSREPUBLIK CHINA

Produktionsadresse: 5#, No.2008, Wengjiao West Rd, Haicang District, 361026 Xiamen, Provinz Fujian, VOLKSREPUBLIK CHINA

Postleitzahl: 361022

Hotline des Kundendienstes: 400-068-0279

E-Mail: [umic@xmumic.com](mailto:umic@xmumic.com)

Website: <http://www.xmumic.com>

## Anhang A Packliste

### A.1 Packliste

**Tabelle A.1 Packliste**

SN	Artikel	Menge
1	Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator	1 SET
2	Netzadapter / Stromleitung	1 SET
3	Produktanleitung	1 KOPIE
4	Druckpapier	1 ROLLE
5	Qualitätszertifikat	1 KOPIE
6	Garantiekarte	1 KOPIE

VORSICHT: Sollten beim Auspacken des Produkts Teile fehlen oder beschädigt werden, setzen Sie sich bitte rechtzeitig mit Xiamen United Medical Instruments Co., Ltd. oder dem örtlichen Vertriebsmitarbeiter in Verbindung.

## Anhang B Anweisungen für den Drucker

### B.1 Bedienfeld:



LED-Anzeige.

Nach dem Einschalten, wenn die Anzeige zweimal flackert, mit einem Intervall von 1s,

startet er normal und die Anzeige kann: 1 Mal flackern: normaler Betrieb nach Selbstkontrolle. 2 Mal flackern: Drucker nicht gefunden.

3 Mal flackern: kein Druckpapier.

5 Mal flackern: Heizband des Druckers ist überhitzt. 10 Mal flackern: Chip der chinesischen Schriftarten nicht gefunden.

Taste gedrückt: Papierzufuhr.

Öffnen Sie die obere Abdeckung des Druckers

### B.2 Druckpapier hinzufügen:

1. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Druckers;
2. Legen Sie die Papierrolle mit der Rückseite nach oben in den Drucker ein;
3. Schließen Sie die obere Abdeckung und lassen Sie etwas Druckpapier draußen.

HINWEIS: Bevor Sie das Druckpapier einlegen, reißen Sie bitte das gummierte Papier auf der Rolle ab, um den Druckkopf zu schützen.