



# **GIMA**

## **Cup Reader**

## **User Manual**

### **ACR-100**



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**



# **GIMA**

## **Becher-Testgerät Benutzerhandbuch ACR-100**



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**



# Inhalt

Kapitel 1 Einführung.....	3
1.1 Verwendungszweck.....	3
1.2 Anwendungsbereich .....	3
1.3 Produktname und Modelltyp.....	3
Kapitel 2 Warnhinweise und sichere Verwendung .....	4
Kapitel 3 Komponenten und Aufbau .....	6
3.1 Liste der Standardausüstung.....	6
3.2 Becher-Testgerät .....	6
3.3 Technische Daten.....	8
Kapitel 4 Installation.....	9
4.1 Überprüfungen bei Öffnen der Verpackung .....	9
4.2 Umgebungsbedingungen .....	9
4.3 Aufstellen des Geräts .....	9
4.4 Anforderungen an die Stromversorgungsspannung.....	10
4.5 Installation des Testgeräts.....	10
Kapitel 5 Gebrauchsanleitung.....	11
5.1 Einschalten des Testgeräts .....	11
5.2 Hauptfunktionen.....	12
5.3 Hilfsfunktionen .....	23
Kapitel 6 Fehlerbehebung.....	26
Kapitel 7 Tägliche Wartung und Reinigung .....	27

7.1	Wartung .....	27
7.2	Wartungsplan.....	27
7.3	Vorsichtsmaßnahmen.....	27
Kapitel 8	Wartung, Reparatur und Entsorgung.....	28
Kapitel 9	Herstellerinformationen.....	29
Anhang	.....	30
A.	Garantie.....	30
B.	Garantiekarte.....	32

# Kapitel 1 Einführung

## 1.1 Verwendungszweck

Das Becher-Testgerät ist ein Gerät, das die Ergebnisse des DOA-Urinprobenbeckers digital ausliest und diese in elektronischer und druckbarer Form liefert. Es zeigt nur die qualitativen Ergebnisse an und druckt diese aus. Das Testgerät ist so konzipiert, dass es Produktinformationen über einen QR-Code erfasst und ausschließlich mit DOA-Testbechern von **AllTest** verwendet werden kann. Das Becher-Testgerät bietet die Vorteile einer hohen Genauigkeit und schneller Ergebnisse. Das Becher-Testgerät sollte nur mit Verbrauchsmaterialien, die von **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** hergestellt wurden, und gemäß der mitgelieferten Packungsbeilage verwendet werden.

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor Inbetriebnahme sorgfältig durch.

## 1.2 Anwendungsbereich

Das Becher-Testgerät dient zum Ablesen der Testergebnisse, die mit einem DOA-Schnelltest-Urinprobenbecher für den Nachweis von Drogen im Urin ermittelt wurden. Dieses Gerät ist zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik und für die patientennahe Testung vorgesehen. Es kann in Zentrallaboren von medizinischen Einrichtungen, Tageskliniken und Notaufnahmen, klinischen Abteilungen oder medizinischen Diensten (wie z. B. kommunalen Gesundheitszentren) oder medizinischen Zentren usw. sowie in Forschungslaboren verwendet werden.

## 1.3 Produktname und Modelltyp

- Produktname: **Becher-Testgerät**
- Modell/Spezifikationen: **ACR-100**

## Kapitel 2 Warnhinweise und sichere Verwendung

### Warnhinweise:

- 1) Die Nichtbeachtung der Anweisungen im Benutzerhandbuch kann zu Schäden und ungenauen Ergebnissen führen.
- 2) Patienten-ID und Testtyp können nach Testbeginn nicht mehr bearbeitet werden.
- 3) Öffnen Sie den Deckel der Ablesekammer des Becher-Testgeräts während der Messung nicht.
- 4) Testen Sie den gebrauchten Testbecher nach Erhalt des Ergebnisses nicht erneut.
- 5) Entfernen Sie das USB-Laufwerk während der Softwareaktualisierung nicht.

### Vorsicht:

- 1) Verwenden Sie nur das Netzteil, das für das Becher-Testgerät empfohlen wird. Verwenden Sie das mit dem Becher-Testgerät mitgelieferte Netzteil. Mit dem richtigen Netzteil können die Sicherheit und elektromagnetische Kompatibilität des Becher-Testgeräts gewährleistet werden.
- 2) Betreiben Sie das Becher-Testgerät stets auf einer sauberen, flachen, geraden und stabilen Oberfläche, die keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.
- 3) Bewegen Sie das Becher-Testgerät während eines laufenden Tests nicht.
- 4) Befolgen Sie bei der Handhabung aller Proben und zugehörigen Gegenstände die Richtlinien zur Infektionskontrolle. Entsorgen Sie alle kontaminierten Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften. Reinigen Sie die Außenflächen des Becher-Testgeräts gemäß den Anweisungen in **Kapitel 7 „Tägliche Wartung und Reinigung“**.
- 5) Gefahr eines Stromschlags. Wenn das Becher-Testgerät geöffnet, beschädigt oder Feuchtigkeit, Kondensation oder Regen ausgesetzt wurde, darf es nicht in Betrieb genommen werden.
- 6) Versuchen Sie nicht, das Becher-Testgerät oder anderes Zubehör zu zerlegen oder zu reparieren, da dadurch das Risiko einer Beschädigung des Becher-Testgeräts entsteht. Das Becher-Testgerät enthält keine zu wartenden Teile und sollte zur Reparatur eingeschickt werden. Durch Zerlegen des Becher-Testgeräts erlischt auch die Garantie.

- 7) Benutzen Sie das Becher-Testgerät nur für seinen vorgesehenen Zweck und gemäß den Anweisungen und Warnungen in diesem Benutzerhandbuch. Wenn das Becher-Testgerät in einer Weise verwendet wird, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt wird, erlischt der Schutz der Garantieleistung. Das Becher-Testgerät (einschließlich Netzteil) ist für den Betrieb innerhalb der Spezifikationen des Herstellers ausgelegt.
- 8) Positionieren Sie das Becher-Testgerät so, dass die Anschlüsse frei zugänglich sind. Halten Sie angeschlossene Kabel von den Arbeitsbereichen fern, damit das Becher-Testgerät nicht durch Stolpern oder Verfangen von der Arbeitsfläche gezogen wird. Die Netzsteckdose für das Becher-Testgerät sollte sich in der Nähe des Becher-Testgeräts befinden und leicht zugänglich sein. Der Hersteller empfiehlt, die Kabel auszustecken, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- 9) Tauchen Sie das Becher-Testgerät nicht in Wasser oder Reinigungslösung.
- 10) Reinigen Sie es nur mit den angegebenen Lösungen.



# Kapitel 3 Komponenten und Aufbau

## 3.1 Liste der Standardausüstung

### Packliste

Nr.	Beschreibung	Modell	Menge
1	Testgerät	ACR-100	1
2	Netzadapter	GSM40A12-P1J	1
3	Netzkabel	/	1
4	Druckpapierrolle	57 x 30 mm	1
5	Benutzerhandbuch	/	1
6	Kalibrierbecher	/	1
7	Touchpen	/	1
8	Scanner	/	Optional

Überprüfen Sie bei Erhalt des Pakets dessen Inhalt anhand dieser Liste und stellen Sie sicher, dass nichts fehlt. Der Scanner ist ein optionales Zubehörteil, das nur bei besonderen Anforderungen und nicht als Standardzubehör erhältlich ist.

**Hinweis:** Wenn Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

## 3.2 Becher-Testgerät

### 3.2.1 Außenansicht (Siehe Abb. 1, Abb. 2)

Der Einschaltknopf befindet sich auf der Rückseite des Testgeräts. Der Adapteranschluss, der LAN-Anschluss und die USB-Anschlüsse befinden sich auf der linken Seite des Becher-Testgeräts, um das Testgerät an eine Netzsteckdose, ein Laborinformationssystem, eine Tastatur anzuschließen.



Abb. 1



Abb. 2

### 3.2.2 Netzadapter (siehe Abb. 3)



Abb. 3

### 3.3 Technische Daten

• Testprinzip	Photoelektrische Umwandlung
• Testformate	Becher
• Touchscreen	7 Zoll (ca. 18 cm)
• Messung	Qualitativ
• Dauer Auslesung	1–2,5 Minuten (abhängig von der Platzierung des QR-Codes)
• Stromquelle	12 V DC, 2 A
• Abmessungen	221 mm (Länge) x 215 mm (Breite) x 165 mm (Höhe)
• Gewicht	< 1,5 kg
• Netzversorgung Spannungsschwankungen	>10 %
• Überspannungskategorie	II
• Verschmutzungsgrad	2
• Anregungslichtquelle	LED
• Anschlüsse	LAN-Anschluss, 4 USB-Anschlüsse
• Lagerungsbedingungen	Temperatur: -10–60 °C; relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %; Atmosphärischer Druck: 86 bis 106 kPa und in einer belüfteten Umgebung ohne korrosive Gase. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um Feuchtigkeit zu vermeiden und Stößen und starken Vibrationen während des Transports vorzubeugen.
• Betriebsbedingungen	15–30 °C
• Drucker	Integrierter Thermodrucker
• Ort	In Innenräumen auf einem stabilen Tisch verwenden, direkte starke Lichteinstrahlung und starke elektromagnetische Störquellen vermeiden.
• Höhe über Nn	Bis zu 2.000 m.

# Kapitel 4 Installation

## 4.1 Überprüfungen bei Öffnen der Verpackung

### 4.1.1 Überprüfung vor dem Öffnen der Verpackung:

Überprüfen Sie vor dem Öffnen der Verpackung die Verpackung auf ordnungsgemäßen Zustand und auf Transportschäden.

### 4.1.2 Überprüfung nach dem Öffnen der Verpackung:

- ① Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig. Überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung anhand von **3.1 Liste der Standardausrüstung** auf Vollständigkeit.
- ② Prüfen Sie, ob sich das Netzteil des Testgeräts in einem guten Zustand befindet. Sollten Sie Mängel feststellen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihre örtliche Vertretung.

**Hinweis-1:** Bewahren Sie die Originalverpackung des Becher-Testgeräts und das Verpackungsmaterial zum eventuellen späteren Versenden bzw. für Referenzzwecke auf.

**Hinweis-2:** *AllTest* bemüht sich, die richtige Art von Netzstecker für jedes Land zu liefern. In einigen Fällen ist dies jedoch nicht möglich. In solchen Fällen wird die Verwendung des richtigen Adapters für den Anschluss an die Stromversorgung empfohlen.

## 4.2 Umgebungsbedingungen

- Umgebungstemperatur: 15–30 °C;
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % RH;

***Starke Magnetfelder, Schwingungen, Stöße, korrosive Gase, direkte Sonneneinstrahlung, hohe Luftfeuchtigkeit und hohe Temperaturen am Betriebsort des Testgeräts sind zu vermeiden.***

## 4.3 Aufstellen des Geräts

- ① Das Testgerät sollte auf einer stabilen, geraden Arbeitsfläche und in einer staubfreien, vor direktem Sonnenlicht oder korrosiven Gasen geschützten Umgebung aufgestellt werden. Die Arbeitsplatte muss ein Gewicht von 1,5 kg tragen können.

- ② Es dürfen sich keine starken Erschütterungsquellen und starken elektromagnetischen Felder in der Nähe befinden.
- ③ Das Testgerät an einem gut belüfteten Ort aufstellen. Um das Testgerät herum sollte mindestens 10 cm Platz sein, um den erforderlichen Raum für den Betrieb und Wartung zu gewährleisten.

#### **4.4 Anforderungen an die Stromversorgungsspannung**



Die Stromversorgung des Testgeräts variiert zwischen 100–240 V/50/60 Hz Wechselstrom, je nachdem, in welchem Land das Testgerät verwendet wird. Die Eingangsspannung beträgt 12 V DC. Vermeiden Sie Kurzschlüsse und Stromschläge während der Verwendung. Das Testgerät wird über den Netzadapter geerdet.

#### **4.5 Installation des Testgeräts**

Verwenden Sie das Testgerät unter den in **4.2 Umgebungsbedingungen** genannten Bedingungen.

1. Stellen Sie das Testgerät auf einen stabilen Untergrund.
2. Einlegen von Papier

Öffnen Sie die Druckerabdeckung, legen Sie das Druckpapier in den Drucker ein, ziehen Sie etwa 3 cm Papier von der Rolle heraus und schließen Sie die Abdeckung des Druckers.

3. Schließen Sie das Netzteil und den Netzanschluss des Testgeräts an.
4. Schalten Sie den Netzschalter ein und starten Sie das Testgerät.

# Kapitel 5 Gebrauchsanleitung

Das Becher-Testgerät kann über Befehle auf dem Touchscreen bedient werden.

## 5.1 Einschalten des Testgeräts

Schließen Sie das Becher-Testgerät über den Gleichstromadapter an die Stromversorgung an, und drücken Sie den Einschaltknopf, um es einzuschalten. Der Initialisierungsbildschirm wird wie in Abb. 4 angezeigt.



Abb. 4

Geben Sie nach der Initialisierung den Benutzernamen und das Kennwort ein (siehe Abb. 5). Das Testgerät führt dann einen Selbsttest durch. Wenn der Selbsttest erfolgreich ist, erscheint die Hauptbedienoberfläche.

### 5.1.1 Anmeldung


Klicken Sie auf , um die virtuelle Tastatur zu starten, geben Sie dann den Benutzernamen und das Kennwort ein. Der anfängliche Benutzername lautet: **admin** und das anfängliche Kennwort ebenfalls **admin**. Klicken Sie nach der Eingabe auf „**Anmelden**“. Benutzer können hinzugefügt oder gelöscht werden. Weitere Informationen finden Sie unter **5.2.1.3 Benutzerverwaltung**.



Abb. 5

### 5.1.2 Herunterfahren

Wenn Sie auf „**Herunterfahren**“ tippen, erscheint eine Meldung wie in Abb 6: Tippen Sie auf „**Ja**“, um das Testgerät auszuschalten, tippen Sie auf „**Abbrechen**“, um den Vorgang abzubrechen.

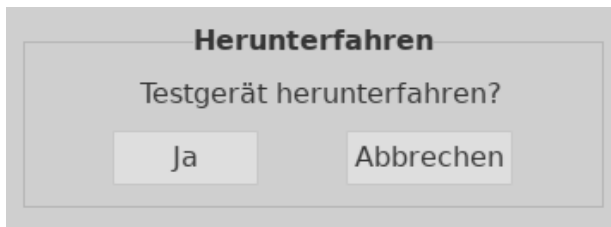


Abb. 6

### 5.1.3 Selbsttest

Nach der Anmeldung beginnt das Testgerät mit dem Selbsttest. (Siehe Abb. 7)

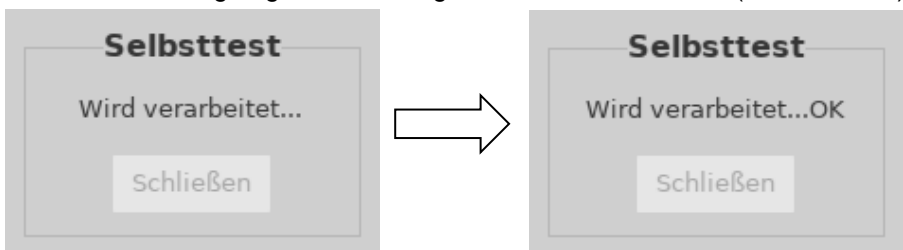


Abb. 7

## 5.2 Hauptfunktionen

Es gibt fünf Hauptfunktionen: Einstellung, Aufzeichnungen, Auslesen, Hochladen und Drucken sowie mehrere Hilfsfunktionen. (Siehe Abb. 8)



Abb. 8

### 5.2.1 Einstellungen




Drücken Sie auf „**Einstellung**“, um zu dem Bildschirm zu wechseln. (Siehe Abb. 9)



Abb. 9




### 5.2.1.1 Präferenzen Funktionen Einstellung


- 1) **Sprache:** Die Sprache kann ausgewählt werden, Englisch ist die Voreinstellung.
- 2) **Datum & Uhrzeit:** Drücken Sie  auf der rechten Seite des Datumfelds, um das Datum auszuwählen, geben Sie die Uhrzeit mit der virtuellen Tastatur ein, und drücken Sie , um die Änderung zu speichern. (Wenn das Testgerät über einen LAN-Anschluss an das Ethernet angeschlossen ist, werden Datum und Uhrzeit im Netzwerk synchronisiert und können nicht geändert werden.)
- 3) **Zeitzone:** Wählen Sie das Land und die Stadt aus, um die Zeitzone einzustellen, und drücken Sie , um die Änderung zu speichern.
- 4) **Druckmodus:** Wählen Sie „**Automatisch**“ aus, um das Testergebnis nach jedem Test automatisch zu drucken. Wenn „Manuell“ ausgewählt ist, wird das Testergebnis nicht automatisch nach jedem Test gedruckt und der Benutzer muss einen Druckbefehl geben, wenn ein Ausdruck gewünscht wird.

### 5.2.1.2 LIS-Verbindungseinstellung

- 1) **LIS-Verbindung:** Das Testgerät kann über Ethernet mit dem LIS verbunden werden.

**Schritt 1:** Wählen Sie im Dropdown-Menü Protokoll „**Kommunikationsprotokoll**“ aus und drücken Sie zum Speichern auf .

**Schritt 2:** Ethernet verbinden

**Schritt 3:** Geben Sie die Server-IP-Adresse und die Port-Informationen unter Server-IP und Port ein. Drücken Sie zum Speichern auf .

- 2) **Hochladen-Modus:** Wählen Sie „**Automatisch**“, um Testergebnisse nach jedem Test automatisch hochzuladen. Wenn „**Manuell**“ ausgewählt ist, wird das Testergebnis nicht automatisch nach jedem Test hochgeladen.

### 5.2.1.3 Benutzerverwaltung


Drücken Sie , um die Benutzerverwaltung einzustellen. Die Anzeige erscheint dann so wie in Abb. 10.



Abb. 10

- **Benutzer hinzufügen:** Drücken Sie auf **Hinzufügen** und geben Sie Benutzername und Passwort ein. Tippen Sie zum Speichern auf **Speichern** und auf **Beenden**, um den Vorgang abzubrechen. (Siehe Abb 11)



(a)





(b)  
Abb. 11

- **Benutzer löschen:** Wählen Sie den Benutzer aus, der gelöscht werden soll, und drücken Sie auf **Löschen**. (Siehe Abb. 12)



Abb. 12

### 5.2.1.4 Info

Drücken Sie , um die Softwareversion und Seriennummer wie in Abb 13 gezeigt aufzurufen. Drücken Sie , um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

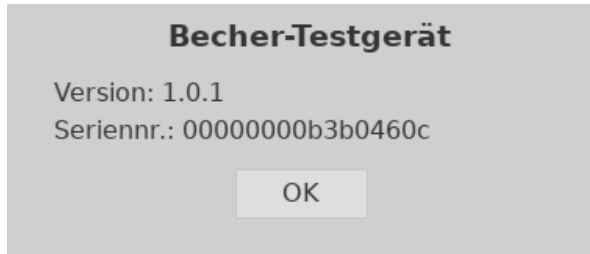


Abb. 13

## 5.2.2 Aufzeichnungen

Drücken Sie auf „**Aufzeichnungen**“, um zum Aufzeichnungs-Bildschirm zu wechseln (siehe Abb 14). Die Ergebnisse werden in den Aufzeichnungen und die detaillierten Informationen im Ergebnisbereich angezeigt. Drücken Sie auf die gewünschte Zeile. Die detaillierten Informationen werden entsprechend angezeigt. Die Funktionen der Tasten werden in Tabelle 1 erläutert.

### Aufzeichnungen

Nr.	Datum	Zeit	Art.-Nr.	Charge	Verw. bis	ID	Name	Alter	Geschlecht	Bediener
1	2022-10-21	09:35:47	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
2	2022-10-21	09:38:22	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
3	2022-10-21	09:39:36	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
4	2022-10-21	09:40:48	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
5	2022-10-21	09:42:19	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin














⏪
⏴
1/4
⏵
⏩
🔍
📄
🖨️
🔄
🗑️
🏠

### Ergebnis

NIT/GLU	CRE/PH	OXI/SG	MOP	MTD	COC	PCP	PPX	FYL	MDMA	AMP	EDDP	BZO	THC	MET	KET	BAR	BUP
ANOR/NOR	ANOR/NOR	ANOR/NOR	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	POS	NEG	POS	POS	NEG	POS	POS

Abb. 14

**Tabelle 1 Funktionstasten**

Taste	Funktion
 oder 	Vorherige oder Nächste Seite
 oder 	Die erste oder letzte Seite
	Wechseln zur Zielseite, die im Dialogfeld eingegeben wurde
	Drücken Sie diese Taste, um die virtuelle Tastatur zu starten oder auszublenden
	Sucht Datensätze mit den im Dialogfeld angegebenen Informationen
	Alle Datensätze anzeigen
	Ausgewählte(n) Datensatz/Datensätze drucken
	Die ausgewählten Datensätze an das LIS übertragen
	Datensatz/Datensätze als Excel exportieren
	Ausgewählte(n) Datensatz/Datensätze löschen
	Zum Hauptbildschirm zurückkehren

### 5.2.3 Auslesen

Bringen Sie Becher, Urinprobe und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

#### 1. Kalibrieren des Systems

**Schritt 1:** Nehmen Sie den Kalibrierbecher heraus und setzen Sie den Becher in die Detektionskammer des Testgeräts ein.

**Schritt 2:** Tippen Sie auf „Lesen“, um die Ergebnisse auszulesen. (Siehe Abb. 15)

#### Hinweis:

- 1) Die Ablesezeit kann je nach Platzierung des QR-Codes 1 Minute bis 2,5 Minuten dauern.
- 2) Wenn Sie den Becher in die Ablesekammer einsetzen, richten Sie den QR-Code auf dem Etikett des Bechers wie in Abb 17 gezeigt aus, um schnellere Ergebnisse zu erzielen.

#### Auswertung der Ergebnisse:

Das Ergebnis **PASS** (Bestanden) bedeutet, dass das System ordnungsgemäß funktioniert und Tests vorgenommen werden können. Wird als Ergebnis der Kalibrierung **FAIL** (Fehlgeschlagen) angezeigt, verwenden Sie das Gerät nicht, und wenden Sie sich umgehend an den Technischen Kundendienst von **AllTest**.

GIMA 2022-10-21 10:12:57

**Becher**

Art.-Nr.

Charge  Verw. bis

**Patient**

ID  Name

Alter  Geschlecht

**Ergebnis**

T1 T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12 T13 T14 T15

BEST BEST BEST BEST BEST BEST BEST BEST BEST BEST BEST BEST BEST BEST BEST

Einstellung
Aufzeichnungen
Lesen
Hochladen
Drucken

Abb. 15

## 2. Durchführung eines Tests

**Schritt 1:** Warten Sie vor dem Öffnen der Becherverpackung, bis sie Raumtemperatur erreicht hat. Nehmen Sie den Becher aus der versiegelten Folienverpackung, und führen Sie den Test innerhalb einer Stunde durch.

**Schritt 2:** Entnehmen Sie die Probe.

**Schritt 3:** Sichern Sie den Deckel und stellen Sie den Becher auf eine ebene Oberfläche.

**Schritt 4:** Überprüfen Sie spätestens 4 Minuten nach der Probensammlung die Temperaturanzeige. Der Temperaturwert der Urinprobe verfärbt sich grün. Der Normbereich einer unverfälschten Probe beträgt 32–38 °C.

**Schritt 5:** Datum und Initialen auf dem Sicherheitssiegel eintragen und das Sicherheitssiegel über dem Becherdeckel anbringen.

**Schritt 6:** Entfernen Sie das Etikett vom Becher.

## 3. Ablesen der Ergebnisse des Testgeräts

**Schritt 1:** Geben Sie Patienteninformationen wie ID, Name, Alter und Geschlecht am Bildschirm ein.

**Schritt 2:** Setzen Sie den Becher bei 5 Minuten in die Detektionskammer des Testgeräts ein und schließen Sie den Deckel der Kammer, wie in Abb 16 dargestellt.

## TESTVERFAHREN

## Becher

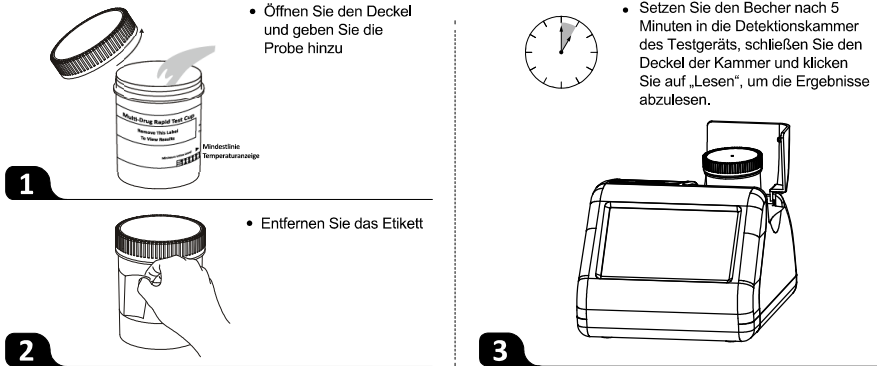


Abb. 16 Funktionsweise des Urinprobenbeckers

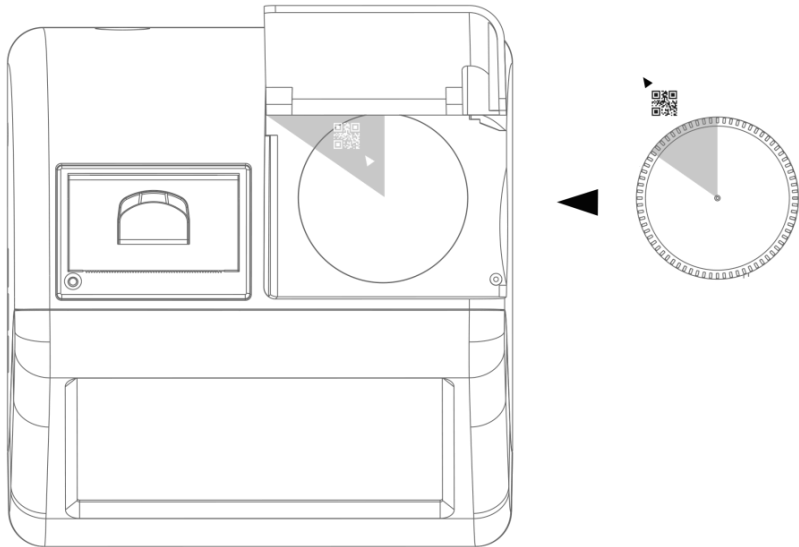


Abb. 17 Ausrichtung des Urinprobenbeckers

**Schritt 3:** Tippen Sie auf „Lesen“, um die Ergebnisse auszulesen. (Siehe Abb. 18)



Abb. 18

Die Becherinformationen werden einige Sekunden nach Testbeginn automatisch in die Felder eingetragen, und der Verarbeitungsstatus steigt kontinuierlich von 0 % auf 100 %. (Siehe Abb. 19)



Abb. 19

Schritt 4: Wenn der Verarbeitungsstatus 100 % erreicht, wird das Testergebnis wie in Abb 20 auf dem Bildschirm angezeigt.



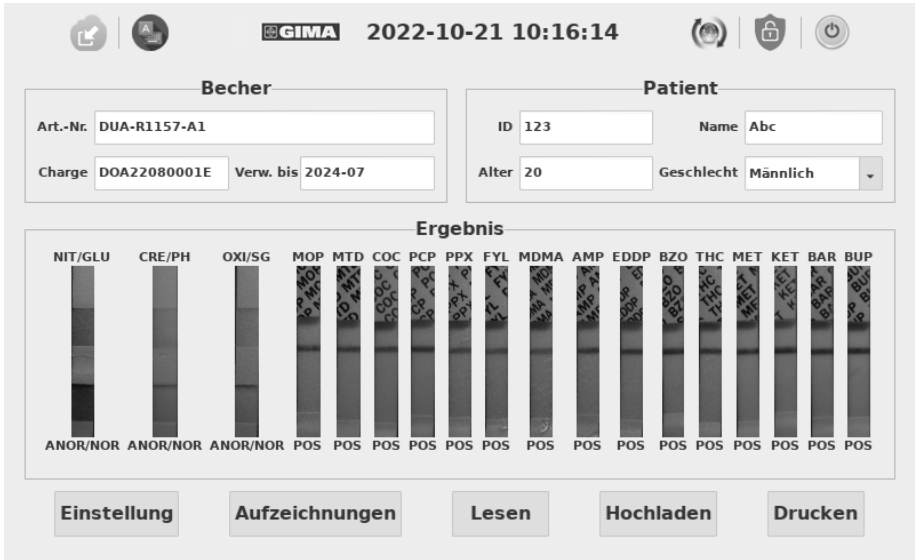


Abb. 20

### 5.2.4 Hochladen

Drücken Sie nach jedem Test auf „**Hochladen**“, um die Ergebnisse an das LIS zu übertragen. (Das Ergebnis wird automatisch übertragen, wenn die LIS-Einstellung korrekt festgelegt wurde.) (Siehe Abb. 21)

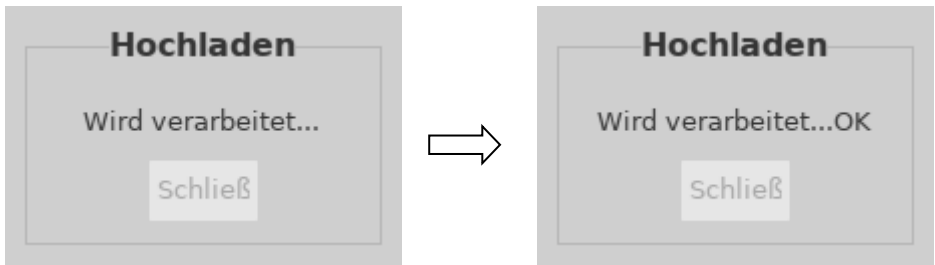


Abb. 21

### 5.2.5 Drucken

Drücken Sie auf „**Drucken**“, um das aktuelle Ergebnis mit dem integrierten Thermodrucker auszudrucken. (Siehe Abb 22) (Das Ergebnis wird automatisch gedruckt, wenn die automatische Druckfunktion aktiviert ist.)

TEST REPORT	
1) CUP	
Ref.: DOA-A1157-007-A1	
Lot: DOA19090021U	
Expiry Date: 202108	
2) PATIENT	
ID:	
Name:	
Age: 0	
Gender:	
3) RESULT	
ITEM	RESULT
CUP	POS
THC	POS
TCA	POS
MET	POS
AMP	POS
BZO	POS
BAR	POS
HTD	POS
COC	POS
POP	NEG
EDDP	POS
OXY	POS
MEMA	POS
OP1	POS
HDP	POS
Tested: 2020-05-05 19:59:24	
Printed: 2020-05-05 20:25:50	


Abb. 22

## 5.3 Hilfsfunktionen

Die Hilfsfunktionen umfassen: Import, Aktualisieren, Sperrung und Herunterfahren.

### 5.3.1 Import

Mit jeder Charge von Testbechern wird eine spezifische Konfigurationsdatei bereitgestellt. Wenn eine neue Charge eintrifft, muss die Konfigurationsdatei auf

einem USB-Datenträger gespeichert und durch Drücken der Taste  in das Testgerät importiert werden. (Siehe Abb. 23)

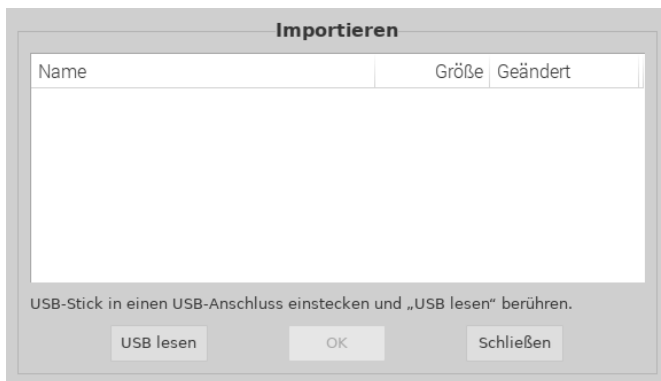





Abb. 23

### 5.3.2 Aktualisierung

Die Software wird über den USB-Anschluss aktualisiert. Eine neue Softwareversion wird dann per E-Mail zur Verfügung gestellt, wenn das Testgerät aufgrund von Softwareschäden nicht ordnungsgemäß funktioniert. Drücken Sie  im Hauptbildschirm. (Siehe Abb 24) Tippen Sie auf „**Ja**“, um das Aktualisierungsverfahren aufzurufen, tippen Sie auf „**Abbrechen**“, um den Vorgang abubrechen.

**Warnung:** Entfernen Sie das USB-Laufwerk während der Softwareaktualisierung nicht.

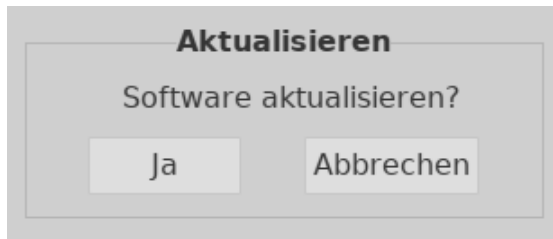


Abb. 24


### 5.3.3 Sperrung

Wenn das Testgerät nicht in Gebrauch ist, kann es durch Tippen auf das Symbol



während eines Tages vorübergehend gesperrt werden. Wenn es erneut verwendet wird, geben Sie den Benutzernamen und das Kennwort ein, um die Benutzeroberfläche aufzurufen. Wir empfehlen, das Gerät nach dem Gebrauch an einem Tag auszuschalten.

### 5.3.4 Herunterfahren

Drücken Sie , um das Testgerät auszuschalten. Die Meldung „**Testgerät herunterfahren?**“ erscheint auf dem Bildschirm. Drücken Sie auf „**Ja**“, um mit dem Ausschalten fortzufahren. Drücken Sie auf „**Abbrechen**“, um den Vorgang abubrechen.

**Hinweis:** Schalten Sie den Netzschalter nicht unmittelbar nach dem Ausschalten des Bildschirms aus; der Netzschalter kann etwa 1 Minute später ausgeschaltet werden.

## Kapitel 6 Fehlerbehebung

Die Bedienung und Wartung des Becher-Testgeräts gemäß den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch gewährleisten gewöhnlich die korrekte Funktion des Testgeräts. Während der Verwendung des Testgeräts können einige allgemeine Fehler auftreten. In der folgenden Tabelle werden die häufigsten Fehler und Lösungen vorgestellt:

**Tabelle 2 Fehlerbehebung**

Fehler- beschreibung	Lösungen
Meldung „Ungültiger Benutzername“ oder „Ungültiges Kennwort“ bei der Anmeldung.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stellen Sie sicher, dass der Benutzername oder das Kennwort vorhanden und richtig ist. Melden Sie sich erneut an.</li> <li>2. Wenn die Meldung weiterhin angezeigt wird, geben Sie den ursprünglichen Benutzernamen und das ursprüngliche Kennwort ein, um die hinzugefügten Benutzerinformationen zu überprüfen.</li> </ol>
Die virtuelle Tastatur blockiert den Anmeldebildschirm.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tippen Sie auf das Kennworteingabefeld, drücken Sie die Tabulatortaste und tippen Sie dann die Eingabetaste zur Bestätigung.</li> <li>2. Tippen Sie auf das Symbol für die virtuelle Tastatur, um die Tastatur zu initialisieren.</li> <li>3. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller.</li> </ol>
Die Chargeninformationen wurden nicht gefunden.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Importieren Sie die entsprechende Chargenkonfigurationsdatei, und versuchen Sie es erneut.</li> <li>2. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller.</li> </ol>
Meldung „Becher ungültig?“	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nehmen Sie den Becher heraus und stellen Sie sicher, dass sich ein QR-Code auf dem Becheretikett befindet.</li> <li>2. Stellen Sie sicher, dass die Richtung des QR-Codes korrekt ist; setzen Sie den Becher wie in Abb. 17 dargestellt in die Kammer ein.</li> <li>3. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller.</li> </ol>
Der Touchscreen ist blockiert.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schalten Sie das Becher-Testgerät aus und starten Sie es neu.</li> <li>2. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller.</li> </ol>

# Kapitel 7 Tägliche Wartung und Reinigung

## 7.1 Wartung

Die grundlegende Wartung besteht darin, die Außenseite des Becher-Testgeräts sauber zu halten.

**Methode zur äußerlichen Reinigung und Wartung:** Reinigen Sie die Außenfläche des Testgeräts mit einem feuchten Tuch und nicht mehr als 70%igem Alkohol. Verwenden Sie keine starke Bleichmittellösung ( $\geq 0,5\%$  Bleichmittellösung), da oxidierende Substanzen und Lösungsmittel die Teile und den Touchscreen des Testgeräts beschädigen können. **Reinigen Sie keine inneren Teile oder inneren Oberflächen.**



Schalten Sie vor der Reinigung den Netzschalter aus! Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel getrennt ist, um das Risiko von Kurzschlüssen und Stromschlägen zu vermeiden!

## 7.2 Wartungsplan

Wartungsposition	Jede Woche	Bei Bedarf
Staubreinigung	X	
Druckpapier ersetzen		Wenn das Papier leer ist

## 7.3 Vorsichtsmaßnahmen

- i. Platzieren Sie das Testgerät nicht in einer Position, in der es schwierig zu bedienen oder vom Netz zu trennen ist.
- ii. Die getesteten Proben als potenziell ansteckend behandeln und Schutzhandschuhe und andere Schutzmaßnahmen verwenden.
- iii. Verwenden Sie nur von **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** hergestellte und von autorisierten Händlern von **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** gelieferte Testkits.
- iv. Ersetzen Sie das abnehmbare NETZKABEL nicht durch ein ungeeignetes Netzkabel.
- v. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

# Kapitel 8 Wartung, Reparatur und Entsorgung

Das Becher-Testgerät erfordert keine besondere Wartung, außer dass es sauber gehalten und bei Bedarf das Druckerpapier ausgetauscht werden muss. Wenn Sie eine Reparatur benötigen, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler.

Die internen Teile des Becher-Testgeräts, einschließlich der Leiterplatten, der optischen Erkennungsmodule, des Displays und des integrierten Thermodruckers, können nur vom Hersteller bereitgestellt werden. Solche Artikel dürfen nicht von Dritten bezogen werden, selbst wenn sie behaupten, die gleiche Funktion zu erbringen. Wenn Probleme mit dem Testgerät auftreten, wenden Sie sich an den lokalen Händler. Wir bieten technischen Support für Benutzer zur Fehlerbehebung. Wenn das Testgerät an den Hersteller zurückgesendet werden muss, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort und/oder an **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** Normalerweise dauert die Behebung von Problemen etwa eine Woche. Wenn sich herausstellt, dass das Testgerät nicht innerhalb der Garantiezeit repariert werden kann, werden wir es durch ein neues ersetzen. Wenn das Testgerät aus irgendeinem Grund entsorgt werden muss, befolgen Sie bitte die Verfahren und Regeln der lokalen Vorschriften.

Wir bieten technischen Support und Software-Wartung, einschließlich funktionaler Wartung, Instandsetzung, Software-Fixes oder Upgrades. Wir sind nur dann verantwortlich und erbringen Leistungen, wenn das Testgerät ordnungsgemäß und gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird; anderweitig entstandene Schäden werden nicht abgedeckt.

Dieses Produkt unterliegt der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Europäischen Union. Wenn Sie Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Lieferanten, um weitere Informationen zu erhalten.



# Kapitel 9 Herstellerinformationen

Name: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.




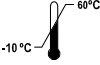














Adresse: # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Tel.: +86-571-56267891

Internet: www.alltests.com.cn

E-Mail: info@alltests.com.cn

## Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisungen beachten		Ausreichend für <n> Prüfungen		In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenzwert -10–60 °C		ACR-100		Bevollmächtigter in der EU
	Hersteller		CE-Zeichen		Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Vor Hitze und Quellen ionisierender Strahlung schützen
	Achtung		Biologische Risiken		Eindeutige Produktkennung
	Seriennummer		Datum der Herstellung		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
**www.gimaitaly.com**

Nummer: 14601711002

Datum der Revision: 2025-01-24



# Anhang

## A. Garantie

Bitte füllen Sie die Garantiekarte aus, die der Verpackung beiliegt. Senden Sie es innerhalb eines Jahres nach dem Kauf an Ihren Händler vor Ort, um Ihren Kauf zu registrieren.

Notieren Sie das Kaufdatum Ihres Starterkits hier für Ihre Unterlagen:

---

**Hinweis:** Diese Garantie gilt nur für das Testgerät im Originaleinkauf. Sie gilt nicht für die anderen Materialien, die dem Testgerät beiliegen.

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** garantiert dem Erstkäufer, dass dieses Testgerät für einen Zeitraum von einem Jahr (12 Monate) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Das erste Jahr beginnt mit dem Datum des ursprünglichen Kaufs oder der ursprünglichen Installation (sofern nachfolgend nicht anders angegeben), je nachdem, welches Datum das spätere ist. Während des angegebenen Zeitraums von einem Jahr ersetzt **AllTest** das Gerät unter Garantie durch ein überholtes Gerät oder repariert nach eigenem Ermessen ein Gerät, das für defekt befunden wurde, kostenlos. **AllTest** ist nicht für Versandkosten verantwortlich, die bei der Reparatur eines solchen Testgeräts anfallen.

Diese Garantie unterliegt den folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

Diese Garantie ist auf Reparatur oder Ersatz aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern beschränkt. Benötigte Teile, die nicht defekt waren, werden gegen Aufpreis ausgetauscht. **AllTest** ist nicht zur Reparatur oder zum Austausch von Teilen verpflichtet, die durch Missbrauch, Unfälle, Änderungen, Missbrauch, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Gebrauch des Lesegeräts oder Wartung durch andere Personen als **AllTest** erforderlich werden.

Darüber hinaus übernimmt **AllTest** keine Haftung für Fehlfunktionen oder Schäden am Lesegerät, die durch die Verwendung anderer als der von **AllTest** hergestellten Produkte verursacht werden. **AllTest** behält sich das Recht vor, Änderungen am Design dieses Testgeräts vorzunehmen, ohne dass diese Änderungen auch an bereits hergestellten Testgeräten vorgenommen werden müssen.

## **Gewährleistungsausschluss**

Diese Garantie wird ausdrücklich anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien (entweder tatsächlich oder Kraft Gesetzes) gewährt, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit und Gebrauchstauglichkeit, die ausdrücklich ausgeschlossen werden, und stellt die einzige von **AllTest** gewährte Garantie dar.

## **Haftungsbeschränkung**

In keinem Fall haftet **AllTest** für indirekte, besondere oder Folgeschäden, selbst wenn **AllTest** auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

Für Garantieleistungen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

## B. Garantiekarte

Bitte füllen Sie diese Garantiekarte aus und senden Sie sie innerhalb eines Jahres nach dem Kauf an Ihren Händler vor Ort, um Ihren Kauf zu registrieren.

Käufer	
Modell	
Seriennummer	
Kaufdatum	
Adresse	
Telefonnummer	
E-Mail-Adresse	





# GIMA

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



# **GIMA**

## **Lector de recipientes de análisis**

### **Manual del usuario**

### **ACR-100**



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**



# Índice

Capítulo 1 Introducción .....	3
1.1 Uso previsto .....	3
1.2 Ámbito de aplicación.....	3
1.3 Nombre del producto y tipo de modelo.....	3
Capítulo 2 Advertencias y uso seguro .....	4
Capítulo 3 Componentes y estructura .....	6
3.1 Lista de equipo estándar .....	6
3.2 Lector de recipientes de análisis .....	6
3.3 Especificaciones técnicas.....	8
Capítulo 4 Instalación .....	9
4.1 Lista de comprobación al abrir la caja .....	9
4.2 Requisitos ambientales .....	9
4.3 Colocación .....	9
4.4 Requisitos de tensión del suministro eléctrico .....	10
4.5 Instalación del lector .....	10
Capítulo 5 Instrucciones de uso .....	11
5.1 Inicio del lector.....	11
5.2 Funciones principales .....	12
5.3 Funciones auxiliares .....	23
Capítulo 6 Solución de problemas .....	26
Capítulo 7 Limpieza y mantenimiento diarios .....	27



7.1 Mantenimiento .....	27
7.2 Plan de mantenimiento .....	27
7.3 Precauciones .....	27
Capítulo 8 Mantenimiento, reparación y eliminación .....	28
Capítulo 9 Información del fabricante .....	29
Apéndice .....	30
A. Garantía .....	30
B. Tarjeta de garantía .....	32

# Capítulo 1 Introducción

## 1.1 Uso previsto

El lector de recipientes es un instrumento diseñado para obtener de forma digital los resultados de una prueba de drogas en un recipiente de orina y ofrecerlos en un formato electrónico imprimible. Solo muestra e imprime resultados cualitativos. El lector está diseñado para recopilar la información del producto mediante un código QR y solo se pueden utilizar recipientes de análisis de drogas fabricados por **AllTest**. Se trata de un lector de recipientes de gran precisión que proporciona los resultados con rapidez. El lector de recipientes solo se debe utilizar con consumibles fabricados por **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** según las indicaciones del prospecto suministrado.

Antes del uso, lea atentamente este manual del usuario.

## 1.2 Ámbito de aplicación

El lector de recipientes de análisis se ha diseñado para leer los resultados de las pruebas obtenidas con el recipiente de análisis rápido de drogas para la detección de drogas en orina. Para diagnóstico profesional *in vitro* y en el punto de atención sanitaria. Se puede utilizar en laboratorios centrales de instituciones médicas, servicios de urgencias y ambulatorios, departamentos clínicos o servicios médicos (como, por ejemplo, centros de salud) o centros médicos, etc. También se puede utilizar en laboratorios de investigación.

## 1.3 Nombre del producto y tipo de modelo

- Nombre del producto: **Lector de recipientes de análisis**
- Modelo/especificaciones: **ACR-100**

## Capítulo 2 Advertencias y uso seguro

### Advertencias:

- 1) El incumplimiento con lo indicado en el manual del usuario podría dar lugar a daños y resultados imprecisos.
- 2) El ID de paciente y el tipo de prueba no se pueden editar una vez que la prueba comience.
- 3) No abra la tapa de la cámara del lector de recipientes de análisis durante la lectura.
- 4) No vuelva a analizar un recipiente ya usado cuando se haya notificado el resultado.
- 5) No retire la unidad USB durante la actualización del software.

### Precauciones:

- 1) Utilice únicamente el suministro eléctrico recomendado para el lector de recipientes de análisis. Utilice el adaptador de alimentación suministrado con el lector de recipientes de análisis. El suministro eléctrico correcto puede mantener la seguridad y la compatibilidad electromagnética del lector de recipientes de análisis.
- 2) Utilice siempre el lector de recipientes de análisis en una superficie limpia, plana, nivelada y estable, y alejado de la luz solar directa.
- 3) No mueva el lector de recipientes de análisis mientras se realiza una prueba.
- 4) Siga las directrices de control de infecciones adecuadas para el manejo de las muestras y elementos relacionados. Deseche correctamente los residuos contaminados según la normativa local. Limpie el lector de recipientes de análisis y sus superficies externas según las instrucciones indicadas en el **Capítulo 7 Limpieza y mantenimiento diarios**.
- 5) Riesgo de descarga eléctrica. No utilice el lector de recipientes de análisis si se ha abierto, dañado o expuesto a humedad, condensación o lluvia.
- 6) No desmonte ni intente reparar el lector de recipientes de análisis u otros accesorios ya que podría dañarse. El lector de recipientes de análisis no tiene piezas que necesiten mantenimiento. Se ha de devolver para su reparación. El desmontaje del lector de recipientes de análisis también anulará la garantía.

- 7) Utilice únicamente el lector de recipientes de análisis para su uso previsto y de acuerdo con el manual del usuario y las advertencias. Si el lector de recipientes de análisis se utiliza de un modo no especificado en el manual del usuario, se anulará la protección que brinda la garantía. El lector de recipientes de análisis (incluido el suministro eléctrico) está diseñado para funcionar según las especificaciones del fabricante.
- 8) Coloque el lector de recipientes de análisis de modo que se facilite el acceso a los conectores. Mantenga los cables conectados alejados de las áreas de trabajo, de modo que, en caso de que alguien tropiece o se enrede con ellos, no tire el lector de recipientes de análisis de la mesa. La toma de corriente diseñada para su empleo con el lector de recipientes de análisis debe estar cerca de este y ser de fácil acceso. El fabricante recomienda que se desconecten los cables cuando no se vaya a utilizar el dispositivo durante un largo periodo de tiempo.
- 9) No sumerja el lector de recipientes de análisis en agua ni en soluciones de limpieza.
- 10) Utilice únicamente la soluciones de limpieza indicadas.

# Capítulo 3 Componentes y estructura

## 3.1 Lista de equipo estándar

Lista de embalaje

N.º	Descripción	Modelo	Cantidad
1	Lector	ACR-100	1
2	Adaptador de corriente	GSM40A12-P1J	1
3	Cable de alimentación	/	1
4	Rollo de papel de impresión	57 × 30 mm	1
5	Manual del usuario	/	1
6	Recipiente de calibración	/	1
7	Lápiz táctil	/	1
8	Escáner	/	Opcional

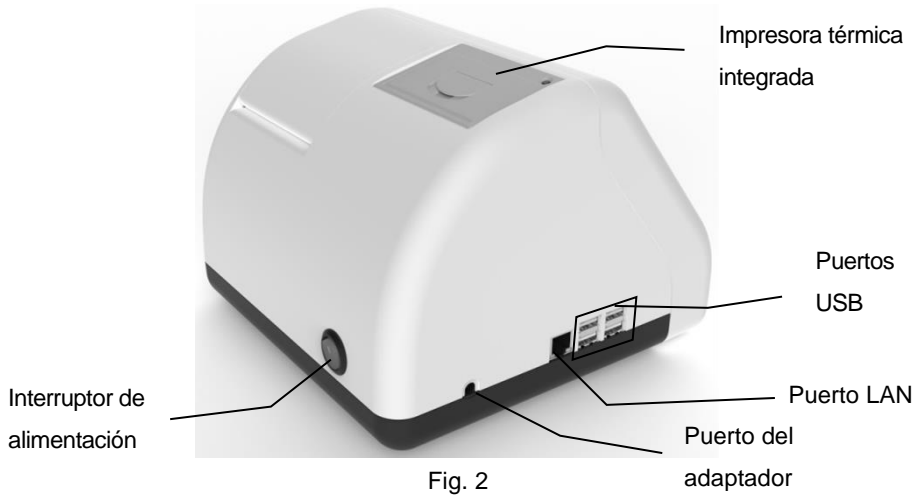
Al recibir la caja, compruebe su contenido con la lista y asegúrese de que no falta nada. El escáner es un accesorio opcional, que sólo está disponible para necesidades específicas y no como accesorio estándar.

**Nota:** Si faltara alguna pieza o estuviera dañada, póngase en contacto con el distribuidor local.

## 3.2 Lector de recipientes de análisis

### 3.2.1 Vista externa (Ref. Fig. 1 y Fig. 2)

El interruptor de alimentación está en la parte trasera del lector. El puerto de conexión del adaptador, el puerto LAN y los puertos USB están en la parte izquierda del lector para la conexión del lector con la toma de corriente, el sistema de información de laboratorio o el teclado, etc.



### 3.2.2 Adaptador de alimentación (Ref. Fig. 3)



### 3.3 Especificaciones técnicas

• Principios	Conversión fotoeléctrica
• Formatos de prueba	Recipiente
• Pantalla táctil	7 pulgadas
• Medición	Cualitativa
• Tiempo de lectura	1-2,5 minutos (depende de la ubicación del código QR)
• Fuente de alimentación	12 V CC, 2 A
• Dimensiones	221 mm (largo) × 215 mm (ancho) × 165 mm (alto)
• Peso	<1,5 kg
• Fluctuaciones de tensión de la alimentación de red	±10 %
• Categoría de sobretensión	II
• Grado de contaminación	2
• Fuente de luz de excitación	LED
• Puertos de conexión	Puerto LAN, 4 puertos USB
• Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -10 °C-60 °C; humedad relativa: del 20 % al 90 %; presión atmosférica: de 86 kPa a 106 kPa y en un entorno ventilado libre de gases corrosivos. Se deben realizar mediciones para evitar la humedad, así como para evitar los golpes y las vibraciones acusadas durante el transporte.
• Condiciones de funcionamiento	15 °C-30 °C
• Impresora	Impresora térmica integrada
• Ubicación	Uso en interiores, mesa estable, evitar la luz intensa directa y las fuentes de interferencias electromagnéticas fuertes.
• Altitud	Hasta 2000 m

# Capítulo 4 Instalación

## 4.1 Lista de comprobación al abrir la caja

### 4.1.1 Comprobaciones antes de abrir la caja:

Antes de abrir la caja, compruebe que el embalaje esté en buen estado y que la caja no haya resultado dañada durante el transporte.

### 4.1.2 Comprobaciones después de abrir la caja:

- ① Abra la caja con cuidado y compruebe su contenido según la **3.1 Lista de equipo estándar** para verificar que no falta nada.
- ② Examine el adaptador de alimentación para ver si está en buen estado. Si tuviera algún defecto, póngase en contacto con el fabricante o el agente local.

**Nota 1:** Guarde la caja original del lector y los materiales de embalaje para un posible envío posterior o para futura referencia.

**Nota 2:** *AllTest* se esfuerza para facilitar el enchufe de alimentación adecuado según el país. Sin embargo, en algunos casos, no es posible hacerlo. En estos casos, se recomienda utilizar el adaptador adecuado para conectar el suministro eléctrico.

## 4.2 Requisitos ambientales

- Temperatura ambiente: 15 °C-30 °C
- Humedad relativa: del 20 % al 90 %

***Evite campos magnéticos intensos, vibraciones, golpes, gases corrosivos, luz solar directa, humedad alta y altas temperaturas en el área de trabajo donde se instale el lector para su uso.***

## 4.3 Colocación

- ① El lector se debe colocar en una encimera estable y nivelada, en interiores, en un entorno sin polvo, con luz solar directa y sin gases corrosivos. La encimera debe ser capaz de soportar un peso de 1,5 kg.
- ② No debe haber fuentes de vibraciones ni campos electromagnéticos potentes alrededor.
- ③ El lector debe colocarse en un lugar bien ventilado. Debe haber como mínimo un espacio de 10 cm alrededor del lector para garantizar el espacio



necesario para su funcionamiento y mantenimiento.

#### **4.4 Requisitos de tensión del suministro eléctrico**



La fuente de alimentación del lector varía entre 100-240 V 50/60 Hz CA según el país donde se utilice. La tensión de entrada es de 12 V CC. Evite los cortocircuitos y las descargas eléctricas durante el uso. El lector está conectado a tierra a través del adaptador de alimentación.

#### **4.5 Instalación del lector**

Utilice el lector en las condiciones adecuadas indicadas en **4.2 Requisitos ambientales**.

1. Coloque el lector en una plataforma estable.
2. Cargue papel.

Abra la cubierta de la impresora, ponga el papel de impresión en la impresora, saque alrededor de 3 cm de papel del rollo y, a continuación, cierre la cubierta.

3. Conecte el adaptador de alimentación y el conector de alimentación del lector.
4. Encienda el interruptor de alimentación e inicie el lector.

# Capítulo 5 Instrucciones de uso

El lector de recipientes de análisis se puede manejar con comandos desde la pantalla táctil.

## 5.1 Inicio del lector


Conecte el lector de recipientes de análisis a la alimentación eléctrica con el adaptador de CC y pulse el interruptor de alimentación para encender el lector. La pantalla de inicialización se mostrará como en la Fig 4.



Fig. 4

Tras el inicio, introduzca el nombre de usuario y la contraseña (Ref. Fig. 5); el lector realizará una autocomprobación. Si la autocomprobación es satisfactoria, se accederá a la interfaz de funcionamiento principal.

### 5.1.1 Inicio de sesión

Toque  para iniciar el teclado virtual, introduzca el nombre de usuario y la contraseña. El nombre de usuario inicial es: **admin**, y la contraseña: **admin**, toque "**Inicio de sesión**" para acceder. Se pueden añadir y eliminar usuarios. Consulte **5.2.1.3 Administración de usuarios**.

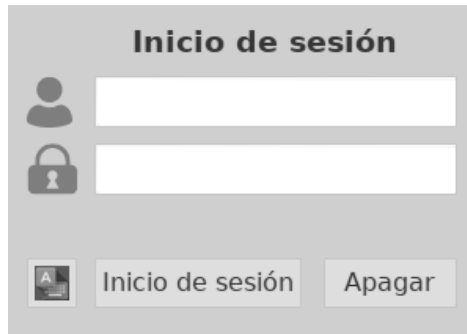


Fig. 5

### 5.1.2 Apagar

Toque "**Apagar**"; aparecerá una solicitud como la de la Fig. 6. Toque "**Sí**" para apagar el lector o "**Cancelar**" para no hacerlo.

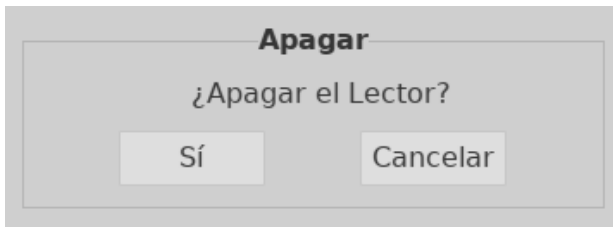


Fig. 6

### 5.1.3 Autocomprobación

Tras el inicio de sesión, el lector iniciará un procedimiento de autocomprobación. (Ref. Fig. 7)

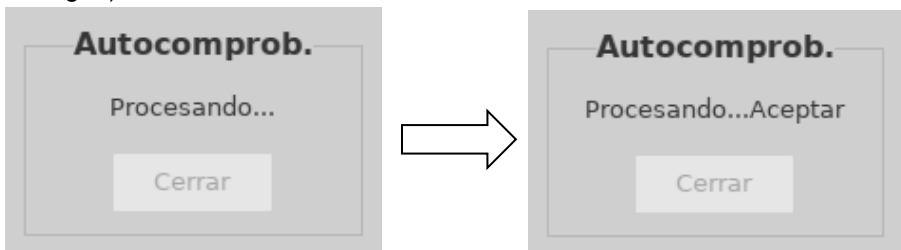


Fig. 7

## 5.2 Funciones principales

Hay cinco funciones principales: Ajuste, Registros, Leer, Cargar e Imprimir, así como diversas funciones auxiliares. (Ref. Fig. 8)



Fig. 8

## 5.2.1 Ajuste




Pulse "Ajuste" para pasar a la interfaz correspondiente. (Ref. Fig. 9)



Fig. 9


### 5.2.1.1 Ajuste de preferencias

- 1) **Idioma:** se puede seleccionar el idioma. El inglés es el idioma predeterminado.


- 2) **Fecha y hora:** pulse  situado en la parte derecha del cuadro de fecha para seleccionar una fecha; introduzca la hora con el teclado virtual y pulse  para guardar el cambio. (Si el lector está conectado a Ethernet a través de un puerto LAN, la fecha y la hora se sincronizarán en la red y no se podrán modificar).
- 3) **Zona horaria:** se pueden seleccionar el país y la ciudad para establecer la zona horaria. Una vez hecho, pulse  para guardar el cambio.
- 4) **Modo de impresión:** seleccione "**Automático**" para imprimir el resultado de la prueba de forma automática tras cada prueba. Si se selecciona "**Manual**", el resultado de la prueba no se imprimirá automáticamente tras la prueba y el usuario deberá ejecutar un comando de impresión si desea que esta se realice.

#### 5.2.1.2 Ajuste de conexión a LIS

- 1) **Conexión a LIS:** el lector se puede conectar al LIS a través de Ethernet.

**Paso 1:** seleccione el protocolo de comunicación en el cuadro desplegable correspondiente y pulse  para guardar.

**Paso 2:** conéctese a Ethernet.

**Paso 3:** introduzca la dirección IP y la información sobre el puerto en las casillas IP del servidor y Puerto del servidor, respectivamente, y pulse  para guardar.

- 2) **Modo de carga:** seleccione "**Automático**" para cargar automáticamente el resultado de la prueba tras la misma. Si se selecciona "**Manual**", el resultado de la prueba no se cargará automáticamente tras la prueba.

#### 5.2.1.3 Administración de usuarios


Pulse  para establecer la administración de usuarios. Se mostrará una pantalla como la de la Fig. 10.



Fig. 10

- **Añadir un usuario:** pulse **Añadir**, introduzca el nombre de usuario, la contraseña y confirme la contraseña, toque **Guardar** para guardar y **Salir** para salir de esta pantalla (Ref. Fig. 11).



(a)



(b)

Fig. 11

- **Eliminar un usuario:** seleccione el usuario que desee y pulse **Eliminar**. (Ref. Fig. 12)



Fig. 12

#### 5.2.1.4 Acerca de



Pulse  para que se muestre la versión del software y el número de serie tal y como se muestra en la Fig. 13. Pulse  para volver a la interfaz de funcionamiento principal.



Fig. 13

## 5.2.2 Registros

Pulse "Registros" para acceder a la interfaz de registros (Ref. Fig. 14). Los resultados se mostrarán en los registros y se indicará información detallada en el área de resultados. Pulse la fila que desee y aparecerá la información correspondiente. Las funciones de los botones se explican en la tabla 1.

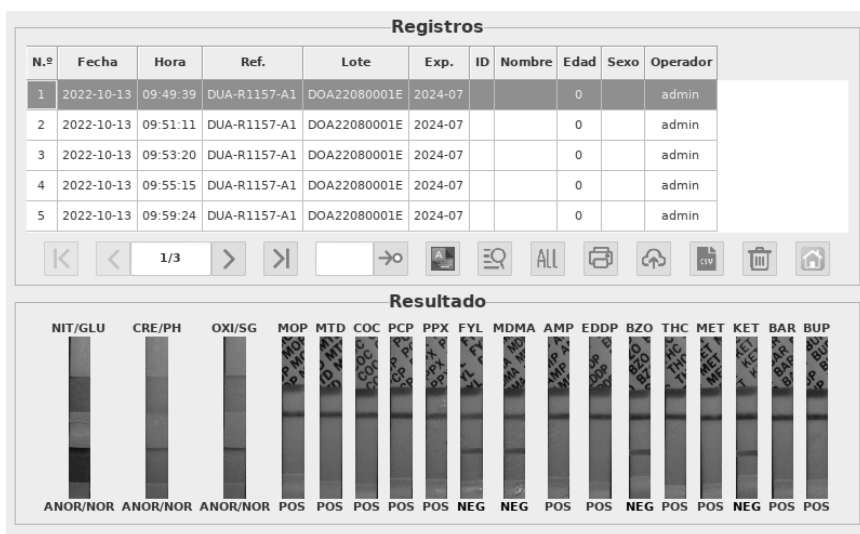










Fig. 14

Tabla 1 Botones de función

Botón	Función
	Página anterior o siguiente
	La primera o la última página
	Pasar a la página indicada en el cuadro de diálogo



Botón	Función
	Pulsar para iniciar o cerrar el teclado virtual
	Buscar registros con la información indicada en el cuadro de diálogo
	Mostrar todos los registros
	Imprimir los registros seleccionados
	Transferir los registros seleccionados a LIS
	Exportar registros a Excel
	Eliminar los registros seleccionados
	Volver a la interfaz de funcionamiento principal

### 5.2.3 Leer

Deje que el recipiente, la muestra de orina o los controles alcancen la temperatura ambiente (15 °C-30 °C) antes de realizar el análisis.

#### 1. Calibración del sistema

**Paso 1:** saque el recipiente de calibración y póngalo en la cámara de detección del lector.

**Paso 2:** toque "Leer" para leer los resultados. (Ref. Fig. 15)

#### Nota:

- 1) El tiempo de lectura puede ser de 1 a 2,5 minutos; esto depende de la colocación del código QR.
- 2) Al colocar el recipiente en la cámara del lector, alinee el código QR de la etiqueta del recipiente en la dirección que se muestra en la Fig. 17 para obtener los resultados con más rapidez.

#### Interpretación del resultado:

Un resultado **APROBADO** significa que el funcionamiento del sistema es normal y que puede realizar una prueba. Si el resultado de la calibración indica **SUSPENSO**, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con **AllTest** para recibir asistencia técnica.

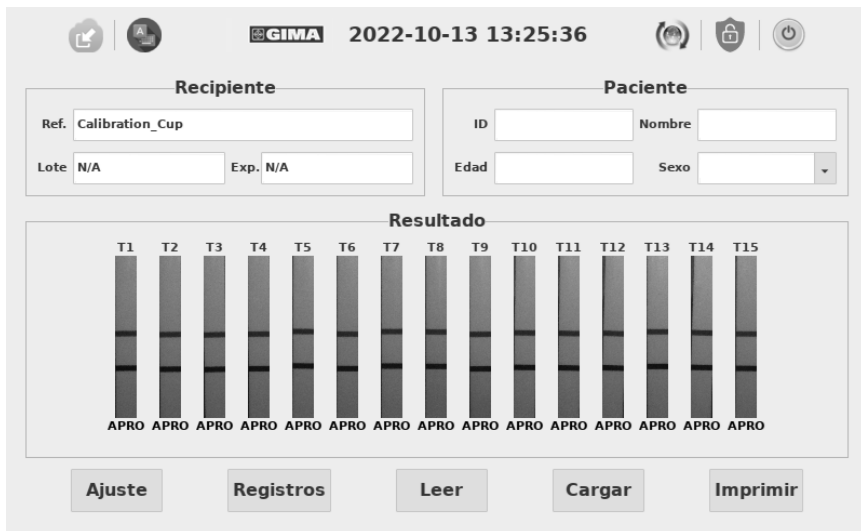


Fig. 15

## 2. Realizar una prueba

**Paso 1:** ponga la bolsa con el recipiente a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el recipiente de la bolsa sellada y utilícelo antes de que transcurra una hora.

**Paso 2:** recoja la muestra.

**Paso 3:** fije la tapa y coloque el recipiente sobre una superficie plana.

**Paso 4:** compruebe la etiqueta de temperatura 4 minutos tras la recogida de la muestra. Aparecerá un color verde para indicar la temperatura de la muestra de orina. El intervalo adecuado para una muestra no adulterada es de 32 °C-38 °C (90 °F-100 °F).

**Paso 5:** ponga la fecha y las iniciales correspondientes en el sello de seguridad y fíjelo a la tapa del recipiente.

**Paso 6:** retire la etiqueta del envase.

## 3. Leer los resultados con el lector

**Paso 1:** introduzca la información del paciente, como su ID, nombre, edad y sexo en la pantalla.

**Paso 2:** ponga el recipiente en la cámara de detección del lector a los 5 minutos, y cierre la tapa de la cámara, como se muestra en la Fig. 16

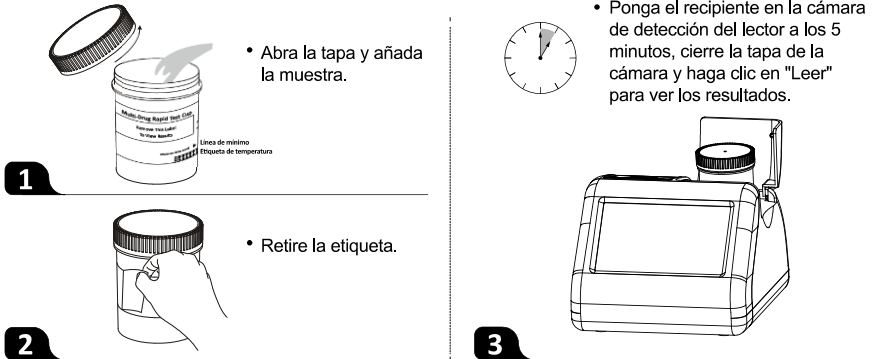


Fig. 16 Funcionamiento del recipiente para orina

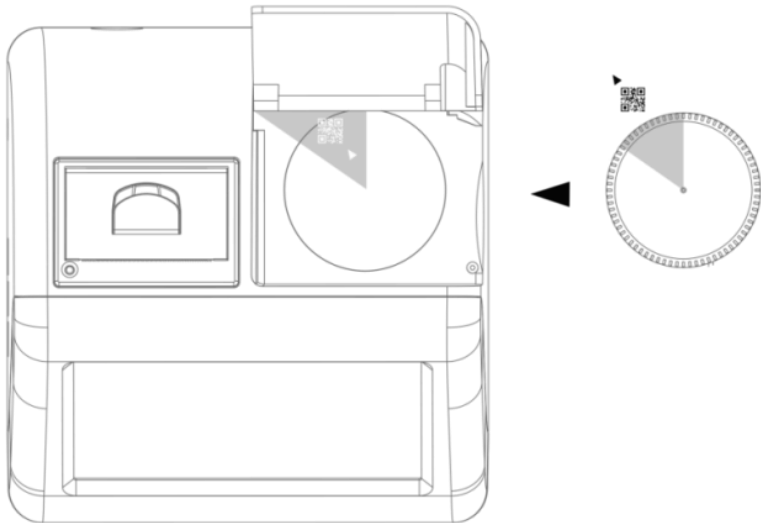


Fig. 17 Orientación del recipiente para orina

**Paso 3:** toque "Leer" para leer los resultados. (Ref. Fig. 18)

The screenshot shows the GIMA software interface at 2022-10-13 13:27:26. The interface is divided into three main sections: Recipiente, Paciente, and Resultado. The Recipiente section has three input fields: Ref., Lote, and Exp. The Paciente section has four input fields: ID (123), Nombre (Abc), Edad (20), and Sexo (Hombre). The Resultado section is a large empty rectangular area. At the bottom, there are five buttons: Ajuste, Registros, Leer, Cargar, and Imprimir.

Fig. 18

La información relativa al recipiente se rellenará automáticamente en las casillas correspondientes transcurridos unos pocos segundos tras el inicio de la prueba, y el proceso cambiará de forma continua del 0% al 100%. (Ref. Fig. 19)

The screenshot shows the GIMA software interface at 2022-10-13 13:30:55. The Recipiente section is now filled with data: Ref. (DUA-R1157-A1), Lote (DOA22080001E), and Exp. (2024-07). The Paciente section remains the same: ID (123), Nombre (Abc), Edad (20), and Sexo (Hombre). The Resultado section now displays the text "Procesando... 10%". The buttons at the bottom (Ajuste, Registros, Leer, Cargar, Imprimir) are still present.

Fig. 19

**Paso 4:** cuando el proceso alcance el 100 %, aparecerá el resultado de la prueba en la pantalla como se muestra en la Fig. 20.

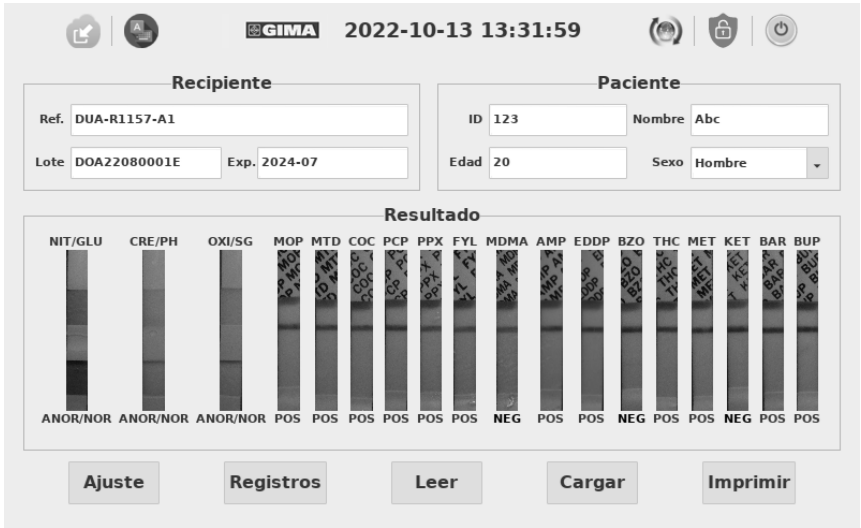


Fig. 20

### 5.2.4 Cargar

Tras cada prueba, pulse "**Cargar**" para transferir el resultado a LIS. (El resultado se transferirá de forma automática si se han establecido correctamente los ajustes de LIS). (Ref. Fig. 21)

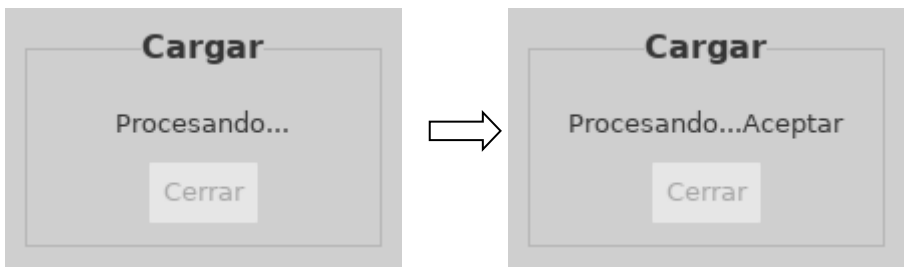


Fig. 21

### 5.2.5 Imprimir

Pulse "**Imprimir**" para imprimir el resultado actual con la impresora térmica integrada. (Ref. Fig. 22) (El resultado se imprimirá de forma automática si la función de impresión automática está activada).

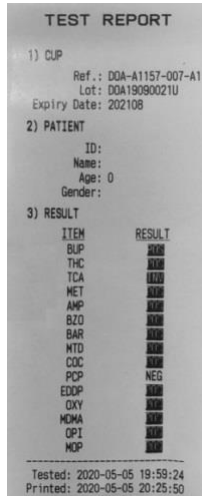


Fig. 22

### 5.3 Funciones auxiliares

Funciones auxiliares: Importar, Actualizar, Bloqueado y Apagar.

#### 5.3.1 Importar

Se proporcionará un archivo de configuración específico con un lote de recipientes de prueba. Si llega un nuevo lote, el archivo de configuración se debe


almacenar en un disco USB e importar en el lector pulsando el botón . (Ref.

Fig. 23)



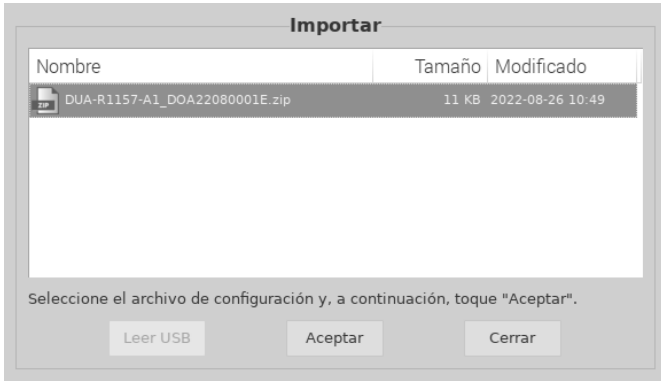



Fig. 23

### 5.3.2 Actualizar

El software se actualiza a través del puerto USB. Se proporcionará una nueva versión de software por correo electrónico cuando el lector no funcione correctamente debido a daños en el software. Pulse  en la interfaz de funcionamiento principal. (Ref. Fig. 24) Toque "Sí" para acceder al procedimiento de actualización; toque "Cancelar" para no hacerlo.

**Advertencia:** No retire la unidad USB durante la actualización del software.

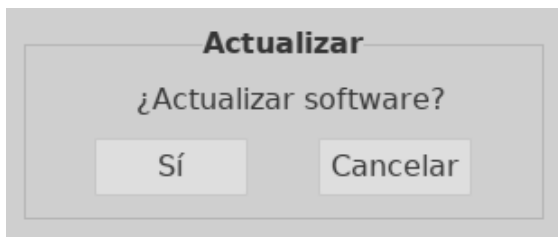




Fig. 24

### 5.3.3 Bloqueado

Cuando el lector no se va a usar durante un día, se puede bloquear temporalmente tocando el icono . Cuando se vaya a utilizar otra vez, introduzca el nombre de usuario y la contraseña para acceder a la interfaz de funcionamiento. Recomendamos que se apague el instrumento tras usarlo un día.

### 5.3.4 Apagar

Pulse  para apagar el lector. Aparecerá el mensaje "¿Apagar el lector?" en la pantalla, pulse "Sí" para apagar o "Cancelar" para no hacerlo.

**Nota:** No apague el interruptor de alimentación inmediatamente después de apagar la pantalla; puede apagarlo aproximadamente un minuto después.



## Capítulo 6 Solución de problemas

Un manejo y mantenimiento del lector de recipientes de análisis siguiendo las instrucciones indicadas en este manual del usuario permite que el lector funcione correctamente. Pueden producirse algunos fallos comunes durante el uso del lector. En la siguiente tabla se indican las fallos comunes y las soluciones:

**Tabla 2 Solución de problemas**

Descripción del error	Soluciones
Indicaciones de contraseña o nombre de usuario no válido al iniciar sesión.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Asegúrese de que el nombre de usuario o la contraseña existen y son correctos, vuelva a iniciar sesión.</li><li>2. Si la indicación sigue apareciendo, introduzca el nombre de usuario y la contraseña para comprobar la información de usuario añadida.</li></ol>
El teclado virtual bloquea la interfaz de inicio de sesión.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Toque la casilla de introducción de la contraseña, pulse la tecla de tabulación y, a continuación, toque la tecla Intro y se solucionará el problema.</li><li>2. Toque el icono del teclado virtual para iniciar el teclado virtual.</li><li>3. Si el error persiste, póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante.</li></ol>
No se ha encontrado la información de lote.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Importe el archivo de configuración correspondiente e inténtelo de nuevo.</li><li>2. Si el error persiste, póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante.</li></ol>
Mensaje "¿Recipiente no válido?"	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Saque el recipiente; asegúrese de que haya un código QR en la etiqueta del recipiente.</li><li>2. Compruebe que la orientación del código QR sea correcta; ponga el recipiente en la cámara como se muestra en la Fig. 17.</li><li>3. Si el error persiste, póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante.</li></ol>
La pantalla táctil está bloqueada.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Apague y reinicie el lector de recipientes de análisis.</li><li>2. Si el error persiste, póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante.</li></ol>

# Capítulo 7 Limpieza y mantenimiento diarios

## 7.1 Mantenimiento

El mantenimiento básico consiste en mantener la parte exterior del lector de recipientes de análisis limpia.

**Método de mantenimiento y limpieza externos:** limpie la superficie exterior del lector con un paño empapado con alcohol al 70 % como máximo. No utilice lejía fuerte ( $\geq 0,5$  % de solución de lejía) ya que los disolventes y las sustancias oxidantes pueden dañar la pantalla táctil y las piezas del lector. **No limpie las piezas internas ni la superficie interior.**



Apague el interruptor de alimentación antes de la limpieza. Compruebe que el cable de alimentación está desconectado para evitar el riesgo de cortocircuito y descarga eléctrica.

## 7.2 Plan de mantenimiento

Elemento de mantenimiento	Cada semana	Cuando sea necesario
Limpieza del polvo	X	
Sustituir el papel para impresión		Cuando se agote el papel

## 7.3 Precauciones

- No ponga el lector en una posición en la que resulte difícil manejarlo o desconectarlo.
- Trate las muestras analizadas como posibles muestras contaminadas y utilice guantes de protección y otras medidas de protección.
- Utilice únicamente kits de prueba fabricados por **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** y suministrados por distribuidores autorizados de **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
- No sustituya el cable de alimentación a RED extraíble con un cable de alimentación con una capacidad inadecuada.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo se deberá notificar al fabricante y a las autoridades competentes.

# Capítulo 8 Mantenimiento, reparación y eliminación

El lector de recipientes de análisis no requiere un mantenimiento especial excepto su limpieza y la sustitución del papel de impresión cuando sea necesario. Si se requiere mantenimiento, póngase en contacto con el distribuidor local.

Las piezas internas del lector de recipientes de análisis, incluidos los módulos de detección óptica, las placas de circuitos impresos y la pantalla y la impresora térmica integrada, solo las puede suministrar el fabricante. Estos elementos no se deben adquirir de terceros, incluso aunque se indique que tienen la misma función. Si se producen problemas relacionados con el lector, póngase en contacto con el distribuidor local. Proporcionamos asistencia técnica para que los usuarios solucionen problemas. Si el lector ha de devolverse al fabricante, debe ponerse en contacto con el distribuidor local o con Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. Se tarda aproximadamente una semana en arreglar los problemas. Si no se pudiera reparar el lector durante el periodo de garantía, lo sustituiremos por uno nuevo. Si, por cualquier motivo, el lector tiene que ser eliminado, siga las prácticas y normas locales.

Proporcionamos asistencia técnica y mantenimiento de software, incluidos el mantenimiento funcional y el mantenimiento correctivo, así como actualizaciones o correcciones de software. Solo somos responsables y proporcionamos servicio si el lector se utiliza adecuadamente cumpliendo las instrucciones del fabricante; de lo contrario, no se cubrirá ningún daño que se produzca.

Este producto cumple con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea. Si tiene que desechar equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con el proveedor para obtener más información.



# Capítulo 9 Información del fabricante

Nombre: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Dirección: # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Tel.: +86-571-56267891

Web: www.alltests.com.cn

Correo electrónico: info@alltests.com.cn

## Índice de símbolos

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura -10 °C-60 °C		ACR-100		Representante autorizado en la UE
	Fabricante		Marcado CE		Mantener en lugar seco
	Frágil, manejar con cuidado		Manténgase alejado de la luz solar		Proteger de fuentes de calor y de radiactividad
	Precaución		Riesgos biológicos		Identificación única del producto
	Número de serie		Fecha de fabricación		Limitación de la humedad

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
**www.gimaitaly.com**

Número: 14601711202

Fecha de revisión: 2025-01-24

# Apéndice

## A. Garantía

Rellene la tarjeta de garantía incluida en el embalaje. Debe enviarla por correo postal en un plazo no superior a un año desde la compra a su distribuidor local para el registro de la compra.

Para que conste en sus registros, escriba la fecha de la compra del kit de inicio aquí:

---

**Nota:** Esta garantía cubre únicamente el lector de la compra original. No cubre el resto de materiales incluidos con el lector.

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** garantiza al comprador original que este lector está exento de defectos en los materiales y de mano de obra durante un periodo de un año (12 meses).

El año se inicia en la fecha de la compra original o de la instalación (excepto como se indica a continuación). Durante el periodo anual descrito, **AllTest** sustituirá la unidad en garantía por una unidad reacondicionada o, a su elección, reparará sin cargo alguno la unidad que se haya encontrado defectuosa. **AllTest** no será responsable de los gastos de envío que se produzcan en la reparación del lector.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

Esta garantía se limita a la reparación o sustitución debidas a defectos en las piezas o en la fabricación. Las piezas necesarias que no eran defectuosas se sustituirán con un coste adicional. **AllTest** no realizará ninguna reparación ni sustitución de ninguna pieza que se requiera debido a mal uso, accidente, alteración, uso indebido, negligencia, manejo del lector sin tener en cuenta el manual de funcionamiento o mantenimiento no realizado por **AllTest**.

Además, **AllTest** no se hace responsable del mal funcionamiento del lector ni de los daños que este sufra como consecuencia del uso de productos no fabricados por **AllTest**. **AllTest** se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño de este lector sin tener la obligación de incorporar dichos cambios en los lectores fabricados previamente.

### **Exención de responsabilidad**

Esta garantía sustituye a cualquier otra garantía expresa o implícita (ya sea de

hecho o conforme a derecho), incluidas las garantías de comerciabilidad y adecuación a un uso, que se excluyen de forma expresa, y es la única garantía otorgada por ***AllTest***.

#### **Limitaciones de responsabilidad**

En ningún caso ***AllTest*** será responsable de daños indirectos, especiales o consecuentes, incluso aunque ***AllTest*** haya sido informado de la posibilidad de dichos daños.

Para obtener servicio de garantía, póngase en contacto con el distribuidor local.

## B. Tarjeta de garantía

Rellene esta tarjeta de garantía y envíela por correo postal en un plazo no superior a un año desde la compra a su distribuidor local para el registro de la compra.

Comprador	
Modelo	
Número de serie	
Fecha de la compra	
Dirección	
Número de teléfono	
Dirección de correo electrónico	







# GIMA

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



# **GIMA**

## **Lecteur de flacons**

### **Manuel d'utilisation**

#### **ACR-100**



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**



# Table des matières

Chapitre 1 Introduction.....	3
1.1 Utilisation prévue .....	3
1.2 Champ d'application .....	3
1.3 Type de modèle et nom du produit.....	3
Chapitre 2 Avertissements et utilisation en toute sécurité .....	4
Chapitre 3 Composants et structure .....	6
3.1 Liste des équipements standard.....	6
3.2 Lecteur de flacons .....	6
3.3 Caractéristiques techniques .....	8
Chapitre 4 Installation .....	9
4.1 Liste de contrôle à l'ouverture du colis .....	9
4.2 Exigences environnementales.....	9
4.3 Mise en place.....	9
4.4 Exigences en matière de tension d'alimentation .....	10
4.5 Installation du lecteur.....	10
Chapitre 5 Mode d'emploi .....	11
5.1 Démarrage du lecteur .....	11
5.2 Fonctions principales.....	12
5.3 Fonctions auxiliaires .....	23
Chapitre 6 Dépannage.....	26
Chapitre 7 Maintenance et nettoyage quotidiens .....	27

7.1 Maintenance .....	27
7.2 Plan de maintenance .....	27
7.3 Précautions .....	27
Chapitre 8 Entretien, réparation et mise au rebut.....	28
Chapitre 9 Informations sur le fabricant.....	29
Annexe .....	30
A. Garantie.....	30
B. Bon de garantie .....	32

# Chapitre 1 Introduction

## 1.1 Utilisation prévue

Le lecteur de flacons est un instrument destiné à lire numériquement les résultats du flacon d'urine DOA et à les fournir sous forme électronique et imprimable. Il affiche et imprime uniquement les résultats qualitatifs. Ce lecteur est conçu pour recueillir les informations produit via un code QR et peut être utilisé exclusivement avec les flacons de test DOA fabriqués par **AllTest**. Le lecteur de flacons offre les avantages d'une haute précision et de résultats rapides. Le lecteur de flacons ne doit être utilisé qu'avec des consommables fabriqués par **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**, conformément à la notice fournie.

Veuillez lire attentivement ce manuel avant toute utilisation.

## 1.2 Champ d'application

Le lecteur de flacons est conçu pour lire les résultats de test obtenus avec un flacon de test rapide DOA destiné à la détection de stupéfiants dans l'urine. Il est destiné à un usage professionnel de diagnostic *in vitro* et en centre de soins. Il peut être utilisé dans les laboratoires centraux des établissements médicaux, les services ambulatoires ou d'urgence, les services cliniques ou médicaux (par exemple, centres de santé communautaires), les centres médicaux, etc. Il peut également être utilisé dans les laboratoires de recherche.

## 1.3 Type de modèle et nom du produit

- Nom du produit : **Lecteur de flacons**
- Modèle/spécifications : **ACR-100**

# Chapitre 2 Avertissements et utilisation en toute sécurité

## **Avertissements:**

- 1) Le non-respect de ce manuel peut entraîner des dommages et des résultats erronés.
- 2) L'ID patient et le type de test ne peuvent pas être modifiés une fois le test lancé.
- 3) Ne pas ouvrir le capot de la chambre du lecteur de flacons pendant la lecture.
- 4) Ne pas réutiliser le flacon de test usagé une fois que le résultat a été obtenu.
- 5) Ne pas retirer la clé USB pendant la mise à jour du logiciel.

## **Attention:**

- 1) Utiliser uniquement l'alimentation recommandée par le lecteur de flacons. Utiliser l'adaptateur d'alimentation fourni avec le lecteur de flacons. Une alimentation correcte peut garantir la sécurité et la compatibilité électromagnétique du lecteur de flacons.
- 2) Utiliser toujours le lecteur de flacons sur une surface propre, plane, mise à niveau et stable, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- 3) Ne pas déplacer le lecteur de flacons pendant qu'un test est en cours.
- 4) Suivre les directives de contrôle des infections appropriées pour la manipulation de tous les échantillons et des éléments associés. Mettre au rebut tous les déchets contaminés conformément aux réglementations locales. Nettoyer le lecteur de flacons et ses surfaces externes conformément aux instructions du **Chapitre 7 Maintenance et nettoyage quotidiens**.
- 5) Risque de chocs électriques. Ne pas utiliser le lecteur de flacons s'il a été ouvert, endommagé ou exposé à l'humidité, à la condensation ou à la pluie.
- 6) Ne pas démonter le lecteur de flacons ou d'autres accessoires et ne pas tenter de le réparer, car cela risque de l'endommager. Le lecteur de flacons ne contient pas de pièces réparables et doit être renvoyé pour être réparé. Le démontage du lecteur de flacons annule également la garantie.
- 7) N'utiliser le lecteur de flacons que dans le cadre prévu à cet effet et conformément au présent manuel d'utilisation et à ces avertissements. Si le lecteur de flacons est utilisé d'une manière non spécifiée dans le manuel d'utilisation, la protection fournie par les supports de garantie sera annulée.

Le lecteur de flacons (y compris l'alimentation) est conçu pour fonctionner conformément aux spécifications du fabricant.

- 8) Positionner le lecteur de flacons de manière à pouvoir accéder librement aux connecteurs. Éloigner les câbles connectés des zones de travail de façon à ce que les trébuchements ou les enchevêtrements ne fassent pas tomber le lecteur de flacons de sa paillasse. La prise secteur destinée à être utilisée avec l'alimentation du lecteur de flacons doit être située près de ce dernier et être directement accessible. Le fabricant recommande de débrancher les câbles lorsqu'ils ne sont pas utilisés pendant une période prolongée.
- 9) Ne pas immerger le lecteur de flacons dans de l'eau ou dans des solutions de nettoyage.
- 10) Nettoyer uniquement le lecteur avec les solutions indiquées.



# Chapitre 3 Composants et structure

## 3.1 Liste des équipements standard

Liste de colisage

N°	Description	Modèle	Quantité
1	Lecteur	ACR-100	1
2	Adaptateur d'alimentation	GSM40A12-P1J	1
3	Cordon d'alimentation	/	1
4	Rouleau de papier d'impression	57*30 mm	1
5	Manuel d'utilisation	/	1
6	Flacon d'étalonnage	/	1
7	Stylet	/	1
8	Scanner	/	En option

À la réception du colis, vérifier le contenu de cette liste et s'assurer que rien ne manque. Le scanner est un accessoire optionnel, qui n'est disponible que sur demande spécifique et non comme accessoire standard.

**Remarque :** si certaines pièces sont manquantes ou endommagées, contacter le distributeur local.

## 3.2 Lecteur de flacons

### 3.2.1 Vue externe (voir Fig. 1, Fig. 2)

L'interrupteur d'alimentation se trouve à l'arrière du lecteur. Le port de connexion de l'adaptateur, le port LAN et les ports USB se trouvent sur le côté gauche pour connecter le lecteur à la prise secteur, au système d'information de laboratoire, au clavier, etc.



### 3.2.2 Adaptateur d'alimentation (voir Fig. 3)



### 3.3 Caractéristiques techniques

• Principe	Conversion photoélectrique
• Formats de tests	Flacon
• Écran tactile	7 pouces
• Mesure	Qualitatif
• Temps de lecture	1 à 2,5 minutes (selon l'emplacement du code QR)
• Source d'alimentation	12 VCC, 2 A
• Dimensions	221 mm (longueur) × 215 mm (largeur) × 165 mm (hauteur)
• Poids	< 1,5 kg
• Fluctuations de tension de l'alimentation secteur	±10 %
• Catégorie de surtension	II
• Degré de pollution	2
• Source de lumière d'excitation	DEL
• Ports de connexion	Port LAN, 4 ports USB
• Conditions de stockage	Température : -10 à 60 °C ; humidité relative : 20 % à 90 % ; pression atmosphérique : 86 à 106 kPa et dans un environnement ventilé exempt de gaz corrosifs. Il convient de prendre des mesures pour éviter l'humidité et prévenir les impacts et les vibrations importantes pendant le transport.
• Conditions d'utilisation	15 à 30 °C.
• Imprimante	Imprimante thermique intégrée
• Emplacement	Utilisation en intérieur, table stable, éviter la lumière directe forte et les sources d'interférences électromagnétiques puissantes.
• Altitude	Jusqu'à 2 000 m

# Chapitre 4 Installation

## 4.1 Liste de contrôle à l'ouverture du colis

### 4.1.1 À vérifier avant d'ouvrir le colis :

Avant d'ouvrir le colis, vérifier que l'emballage est en bon état et que le colis n'a pas été endommagé pendant le transport.

### 4.1.2 À vérifier après avoir ouvert le colis :

① Ouvrir le colis avec précaution, vérifier le contenu conformément à la section **3.1 Liste des équipements standard** pour s'assurer qu'il est complet.

② Examiner l'adaptateur d'alimentation du lecteur pour voir s'il est en bon état. En cas de défaut, contacter le fabricant ou l'agent local.

**Remarque 1** : conserver le colis d'origine du lecteur et les matériaux d'emballage à des fins de réexpédition/référence.

**Remarque 2** : *AllTest* s'efforce de fournir le bon type de fiche d'alimentation adaptée à chaque pays. Toutefois, dans certains cas, cela peut ne pas être possible. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser le bon type d'adaptateur pour la connexion à l'alimentation.

## 4.2 Exigences environnementales

- Température ambiante : 15 à 30 °C ;
- Humidité relative : 20 % à 90 % HR ;

***Éviter un champ magnétique puissant, des vibrations, des chocs, des gaz corrosifs, la lumière directe du soleil, une humidité et une température élevées dans la zone de travail, là où le lecteur est placé pour être utilisé.***

## 4.3 Mise en place

- ① Le lecteur doit être placé sur un plan de travail stable et horizontal, dans un environnement intérieur exempt de poussière, de lumière directe du soleil ou de gaz corrosifs. Le plan de travail doit pouvoir supporter un poids de 1,5 kg.
- ② Éliminer toute source de vibration forte et tout champ électromagnétique puissant à proximité.

- ③ Le lecteur doit être placé dans un endroit bien ventilé. Un espace d'au moins 10 cm doit être laissé autour du lecteur pour garantir l'espace nécessaire au fonctionnement et à la maintenance.

#### **4.4 Exigences en matière de tension d'alimentation**



L'alimentation du lecteur varie entre 100 - 240 V 50/60 Hz CA selon le pays d'utilisation. La tension d'entrée est de 12 VCC. Éviter les courts-circuits et les chocs électriques pendant l'utilisation. Le lecteur est relié à la terre par l'intermédiaire de l'adaptateur d'alimentation.

#### **4.5 Installation du lecteur**

Utiliser le lecteur dans les conditions appropriées mentionnées dans la section **4.2 Exigences environnementales**.

1 Placer le lecteur sur une plate-forme stable.

2 Chargement du papier

Ouvrir le capot de l'imprimante, placer le papier d'impression dans l'imprimante, tirer environ 3 cm de papier du rouleau, puis fermer le capot de l'imprimante.

3 Connecter l'adaptateur d'alimentation et le connecteur d'alimentation du lecteur.

4 Mettre l'interrupteur d'alimentation sous tension et démarrer le lecteur.

## Chapitre 5 Mode d'emploi

Le lecteur de flacons peut être contrôlé à l'aide de commandes sur l'écran tactile.

### 5.1 Démarrage du lecteur

Connecter le lecteur de flacons à l'alimentation via l'adaptateur CC et appuyer sur l'interrupteur d'alimentation pour mettre le lecteur sous tension. L'écran d'initialisation s'affiche comme illustré à la Fig. 4.



Fig. 4

Après l'initialisation, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe (voir Fig. 5). Le lecteur procède à un auto-test. Si l'auto-test est réussi, l'interface de fonctionnement principale s'affiche.

#### 5.1.1 Connexion


Appuyer sur  pour lancer le clavier virtuel, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe. Le nom d'utilisateur initial est : **admin**, et le mot de passe initial est : **admin**. Appuyer sur « **Connexion** » pour y accéder. Les utilisateurs peuvent être ajoutés ou supprimés. Se reporter à la section **5.2.1.3 Gestion des utilisateurs**.



Fig. 5

### 5.1.2 Éteindre

Appuyer sur « **Éteindre** ». Une invite s'affiche comme sur la Fig. 6. Appuyer sur « **Oui** » pour éteindre le lecteur ou sur « **Annuler** » pour annuler.

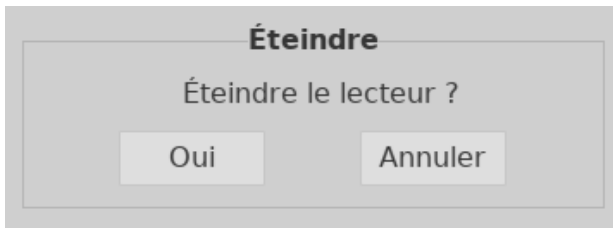


Fig. 6

### 5.1.3 Auto-test

Après la connexion, le lecteur entre dans la procédure d'auto-test. (Voir Fig. 7)

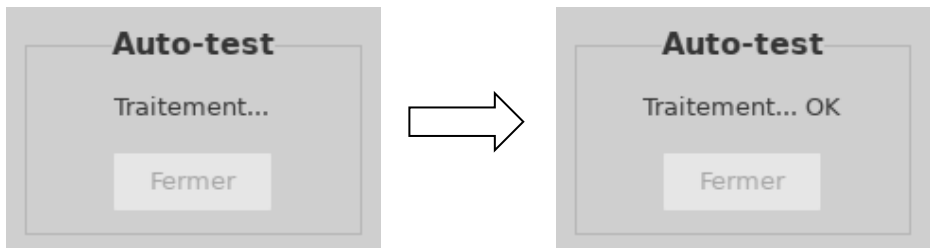


Fig. 7

## 5.2 Fonctions principales

Il existe cinq fonctions principales : Paramètre, Enregistrements, Lire, Télécharger et Imprimer ainsi que plusieurs fonctions auxiliaires. (Voir Fig. 8)



Fig. 8

## 5.2.1 Paramètre

Appuyer sur « **Paramètre** » pour accéder à l'interface. (Voir Fig. 9)






Fig. 9



### 5.2.1.1 Réglage des fonctions Préférences

1) **Langue** : la langue peut être sélectionnée, l'anglais est la langue par défaut.



- 2) **Date et heure** : appuyer sur  à droite de la zone d'affichage de la date pour sélectionner la date cible, saisir l'heure cible à l'aide du clavier virtuel, puis appuyer sur  pour enregistrer les modifications. (Si le lecteur est connecté à Ethernet via le port LAN, la date et l'heure seront synchronisées sur le réseau et ne pourront pas être modifiées.)
- 3) **Fuseau horaire** : sélectionner le pays et la ville pour définir le fuseau horaire, puis appuyer sur  pour enregistrer les modifications.
- 4) **Mode d'impression** : sélectionner « **Automatique** » pour imprimer automatiquement les résultats de test après chaque test. Si l'option « **Manuel** » est sélectionnée, le résultat de test ne sera pas imprimé automatiquement après chaque test et l'utilisateur devra donner une commande d'impression s'il souhaite une impression.

#### 5.2.1.2 Réglage de la connexion LIS

- 1) **Connexion LIS** : le lecteur peut être connecté à LIS via Ethernet.  
Étape 1 : sélectionner le protocole de communication dans la liste déroulante Protocole, puis appuyer sur  pour enregistrer.  
Étape 2 : se connecter à Ethernet.  
Étape 3 : saisir l'adresse IP du serveur et les informations de port dans l'adresse IP dans les champs IP du serveur et Port du serveur respectivement, puis appuyer sur  pour enregistrer.
- 2) **Mode de téléchargement** : sélectionner « **Automatique** » pour charger automatiquement les résultats de test après chaque test. Si l'option « **Manuel** » est sélectionnée, le résultat de test ne sera pas chargé automatiquement après chaque test.

#### 5.2.1.3 Gestion des utilisateurs


Appuyer sur  pour définir la gestion des utilisateurs, puis l'écran de la Fig. 10. s'affiche.



Fig. 10

- **Ajouter un utilisateur** : appuyer sur **Ajouter**, saisir le nom d'utilisateur, le mot de passe et le mot de passe de confirmation, appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer et sur **Quitter** pour annuler (voir Fig. 11).



(a)



(b)



Fig. 11

- **Supprimer un utilisateur** : sélectionner l'utilisateur à supprimer, puis appuyer sur **Supprimer**. (Voir Fig. 12)



Fig. 12

#### 5.2.1.4 À propos

Appuyer sur  pour afficher la version du logiciel et le numéro de série comme indiqué sur la Fig. 13. Appuyer sur  pour revenir à l'interface de fonctionnement principale.

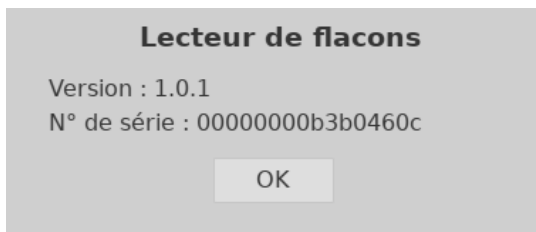


Fig. 13

### 5.2.2 Enregistrements

Appuyer sur « **Enregistrements** » pour accéder à l'interface des enregistrements (voir Fig. 14). Les résultats s'affichent dans les enregistrements et les informations détaillées s'affichent dans la zone de résultat. Cliquer sur la ligne cible pour afficher les informations détaillées correspondantes. Les fonctions des boutons sont expliquées dans le tableau 1.

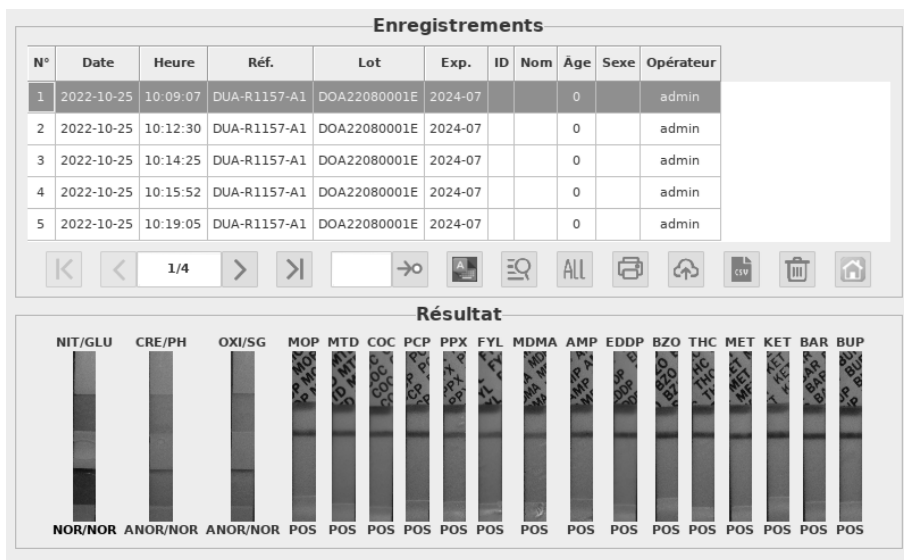










Fig. 14

**Tableau 1 Boutons des fonctions**

Bouton	Fonction
◀ ou ▶	Page précédente ou suivante
⏪ ou ⏩	Première ou dernière page
➡	Accéder à la page cible renseignée dans la boîte de dialogue

Bouton	Fonction
	Appuyer pour faire apparaître ou disparaître le clavier virtuel
	Rechercher des enregistrements avec les informations renseignées dans la boîte de dialogue.
	Afficher tous les enregistrements
	Imprimer le(s) enregistrement(s) sélectionné(s)
	Transférer le(s) enregistrement(s) sélectionné(s) au LIS
	Exporter le(s) enregistrement(s) au format Excel
	Supprimer le(s) enregistrement(s) sélectionné(s)
	Revenir à l'interface de fonctionnement principale

### 5.2.3 Lire

Laisser le flacon, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

#### 1 Étalonnage du système

**Étape 1 :** retirer le flacon d'étalonnage et placer le flacon dans la chambre de détection du lecteur.

**Étape 2 :** appuyer sur « Lire » pour lire les résultats. (Voir Fig. 15)

#### Remarque :

- 1) La lecture peut prendre 1 à 2 minutes et demie, selon l'emplacement du code QR.
- 2) Lorsque la tasse est placée dans la chambre du lecteur, aligner le code QR sur l'étiquette de la tasse dans le sens indiqué à la Fig. 17 pour des résultats plus rapides.

#### Interprétation du résultat :

Un résultat **RÉUSSI** signifie que le système fonctionne normalement et qu'il est possible d'effectuer un test. Si le résultat de l'étalonnage est **ÉCHEC**, ne pas utiliser le dispositif et contacter **AllTest** pour obtenir une assistance technique.

The screenshot displays the GIMA software interface. At the top, it shows the GIMA logo, the date and time '2022-10-26 09:03:05', and several status icons. The interface is divided into three main sections: 'Flacon', 'Patient', and 'Résultat'. The 'Flacon' section contains fields for 'Réf.' (filled with 'Calibration\_Cup'), 'Lot' (filled with 'N/A'), and 'Exp.' (filled with 'N/A'). The 'Patient' section contains fields for 'ID', 'Nom', 'Âge', and 'Sexe'. The 'Résultat' section shows a grid of 15 test results, labeled T1 through T15, each with a 'REU' value below it. At the bottom, there are five buttons: 'Paramètre', 'Enregistrements', 'Lire', 'Télécharger', and 'Imprimer'.

Fig. 15

## 2 Exécution d'un test

**Étape 1 :** amener la pochette du flacon à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le flacon de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure qui suit.

**Étape 2 :** recueillir l'échantillon.

**Étape 3 :** fixer le couvercle et placer le flacon sur une surface plane.

**Étape 4 :** vérifier l'étiquette de température jusqu'à 4 minutes après le recueil de l'échantillon. Une couleur verte apparaît pour indiquer la température de l'échantillon d'urine. La plage appropriée pour un échantillon non adultéré est comprise entre 32 et 38 °C (90 et 100 °F).

**Étape 5 :** dater et parapher le sceau de sécurité, puis apposer ce dernier sur le couvercle du flacon.

**Étape 6 :** retirer l'étiquette du flacon.

## 3 Lecture des résultats par le lecteur

**Étape 1 :** renseigner les informations patient, comme l'ID, le nom, l'âge et le sexe, à l'écran.

**Étape 2 :** placer le flacon dans la chambre de détection du lecteur à 5 minutes et fermer le capot de la chambre, comme indiqué sur la Fig. 16.

## PROCÉDURE DE TEST Flaçon

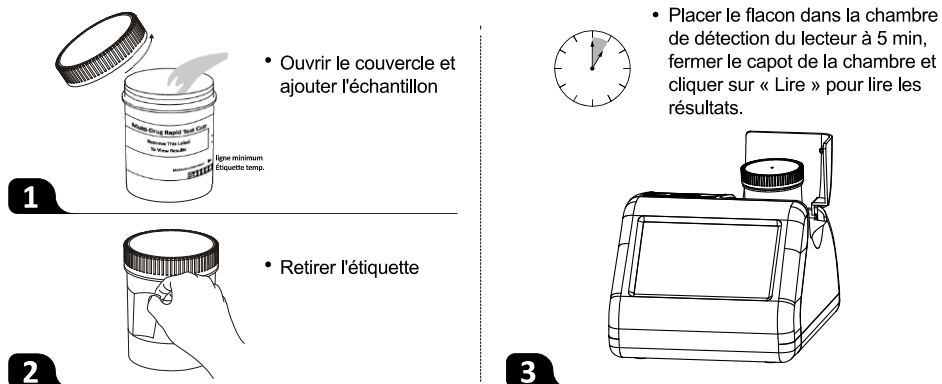


Fig. 16 Fonctionnement du flaçon d'urine

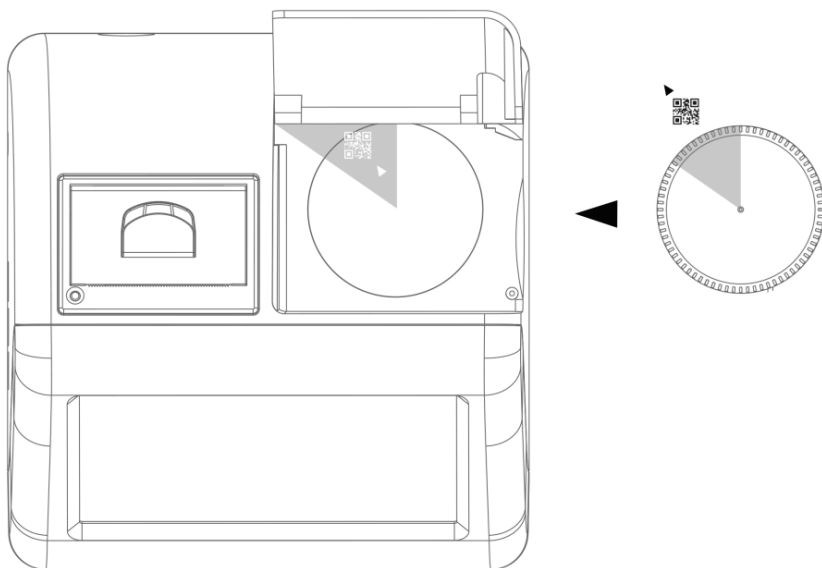


Fig. 17 Orientation du flaçon d'urine

**Étape 3 :** appuyer sur « Lire » pour lire les résultats. (Voir Fig. 18)



Fig. 18

Les informations relatives au flacon sont automatiquement renseignées après quelques secondes de démarrage du test et le processus passe progressivement de 0 % à 100 %. (Voir Fig. 19)



Fig. 19

**Étape 4** : lorsque le processus atteint 100 %, le résultat du test s'affiche à l'écran comme le montre la Fig. 20.



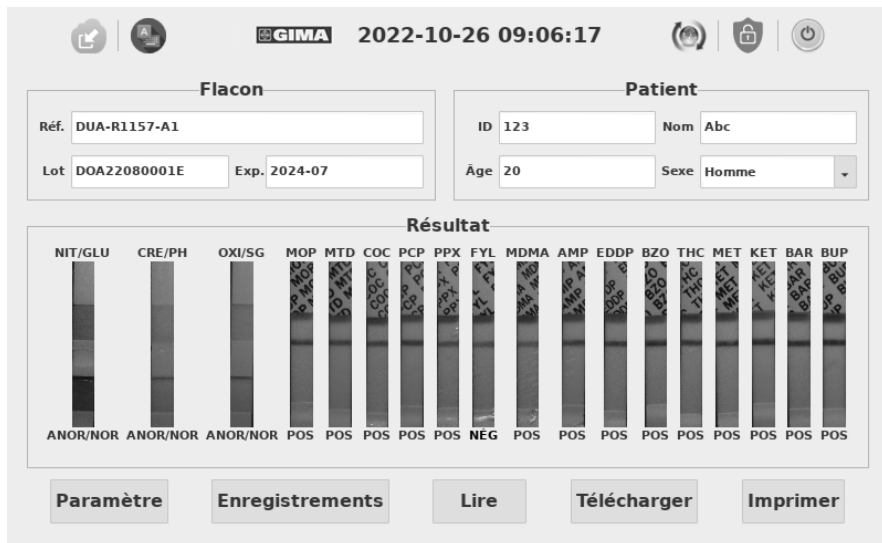


Fig. 20

### 5.2.4 Télécharger

Après chaque test, appuyer sur « **Télécharger** » pour transférer le résultat au LIS. (Le résultat sera transféré automatiquement à condition que le réglage LIS ait été correctement défini.) (Voir Fig. 21)

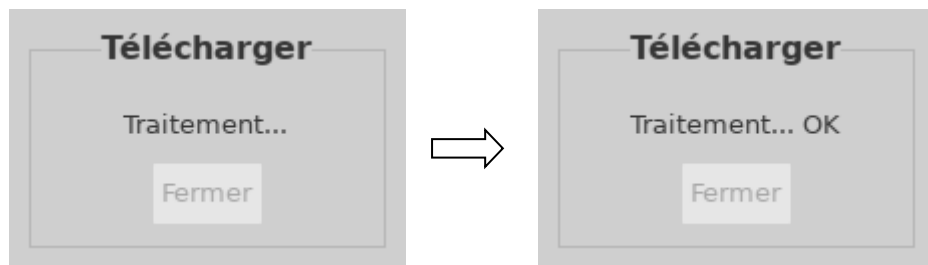


Fig. 21

### 5.2.5 Imprimer

Appuyer sur « **Imprimer** » pour imprimer le résultat actuel avec l'imprimante thermique intégrée. (Voir Fig. 22) (Le résultat sera imprimé automatiquement à condition que la fonction Automatique de l'impression soit activée.)

TEST REPORT	
1) CUP	
Ref. :	DOA-A1157-007-A1
Lot :	DOA19090021U
Expiry Date :	202108
2) PATIENT	
ID :	
Name :	
Age :	0
Gender :	
3) RESULT	
ITEM	RESULT
BUP	POS
THC	POS
TCA	POS
MET	POS
AMP	POS
BZO	POS
BAR	POS
MTD	POS
COC	POS
PCP	NEG
ECOP	POS
OXY	POS
MDMA	POS
GPI	POS
MCP	POS
Tested: 2020-05-05 18:59:24	
Printed: 2020-05-05 20:25:50	


Fig. 22

## 5.3 Fonctions auxiliaires

Les fonctions auxiliaires incluent : Importer, Mise à jour, Verrouillage et Éteindre.

### 5.3.1 Importer

Un fichier de configuration spécifique sera fourni avec un lot de flacons de test. Si un nouveau lot arrive, le fichier de configuration doit être stocké sur une clé USB et

importé dans le lecteur en appuyant sur le bouton . (Voir Fig. 23)

**Importer**

Nom	Taille	Modifié

Insérez la clé USB dans un port USB, puis appuyez sur « Lire clé USB ».

Lire clé USB
OK
Fermer



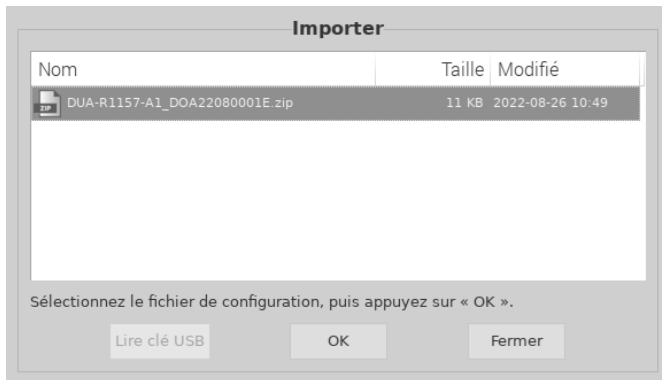



Fig. 23

### 5.3.2 Mise à jour

Le logiciel est mis à jour via le port USB. Une nouvelle version du logiciel sera fournie par e-mail si le lecteur ne fonctionne pas correctement en raison d'un dysfonctionnement logiciel. Appuyer sur  dans l'interface de fonctionnement principale. (Voir Fig. 24) Appuyer sur « Oui » pour accéder à la procédure de mise à jour ou sur « Annuler » pour annuler.

**Avertissement :** ne pas retirer la clé USB pendant la mise à jour du logiciel.

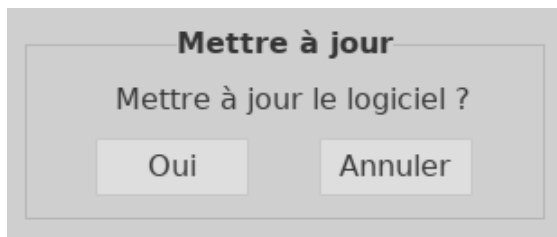




Fig. 24

### 5.3.3 Verrouillage

Si le lecteur n'est pas utilisé pendant un jour, il peut être temporairement verrouillé en appuyant sur l'icône . Lorsqu'il est de nouveau utilisé, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe pour accéder à l'interface de fonctionnement. Il est recommandé d'éteindre l'instrument après chaque jour d'utilisation.

### 5.3.4 Éteindre

Appuyer sur  pour éteindre le lecteur. Une invite « **Éteindre le lecteur ?** » s'affiche à l'écran. Appuyer sur « **Oui** » pour éteindre le lecteur ou sur « **Annuler** » pour annuler.

**Remarque :** ne pas mettre l'interrupteur d'alimentation hors tension immédiatement après la mise hors tension de l'écran, mais attendre environ 1 minute pour le faire.

## Chapitre 6 Dépannage

L'utilisation et la maintenance conformes aux instructions de ce manuel permettent généralement au lecteur de flacons de fonctionner correctement. Certaines erreurs courantes peuvent se produire lors de l'utilisation du lecteur. Le tableau suivant présente les erreurs courantes et les solutions :

**Tableau 2 Dépannage**

Description de l'erreur	Solutions
Invite de nom d'utilisateur ou de mot de passe non valide lors de la connexion.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. S'assurer que le nom d'utilisateur ou le mot de passe existent et sont corrects, puis réessayer de se connecter.</li><li>2. Si l'invite s'affiche toujours, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe d'origine pour vérifier les informations sur l'utilisateur ajoutées.</li></ol>
Le clavier virtuel bloque l'interface de connexion.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Appuyer sur la zone de saisie du mot de passe, appuyer sur la touche Tab, puis sur la touche Entrée.</li><li>2. Appuyer sur l'icône de clavier virtuel pour initialiser le clavier.</li><li>3. Si l'erreur persiste, contacter le distributeur local ou le fabricant.</li></ol>
Les informations sur le lot sont introuvables.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Importer le fichier de configuration de lot correspondant et réessayer.</li><li>2. Si l'erreur persiste, contacter le distributeur local ou le fabricant.</li></ol>
Invite « <b>Flacons non valides ?</b> »	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sortir le flacon ; s'assurer que l'étiquette du flacon contient un code QR.</li><li>2. Vérifier que l'orientation du code QR est correcte ; placer le flacon dans la chambre comme indiqué sur la Fig. 17.</li><li>3. Si l'erreur persiste, contacter le distributeur local ou le fabricant.</li></ol>
L'écran tactile est bloqué.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Éteindre et redémarrer le lecteur de flacons.</li><li>2. Si l'erreur persiste, contacter le distributeur local ou le fabricant.</li></ol>

# Chapitre 7 Maintenance et nettoyage quotidiens

## 7.1 Maintenance

La maintenance de base consiste à garder l'extérieur du lecteur de flacons propre.

**Méthode de maintenance et de nettoyage externe :** Nettoyer la surface externe du lecteur avec un chiffon humide ne contenant pas plus de 70 % d'alcool. Ne pas utiliser de solution d'eau de Javel forte ( $\geq 0,5$  % de solution d'eau de Javel), car les solvants et substances oxydantes peuvent endommager les pièces et l'écran tactile du lecteur. **Ne pas nettoyer les pièces internes ni la surface interne.**



Mettre l'interrupteur d'alimentation hors tension avant de procéder au nettoyage ! S'assurer que le cordon d'alimentation est débranché afin d'éviter tout risque de courts-circuits et de chocs électriques !

## 7.2 Plan de maintenance

Élément de maintenance	Chaque semaine	Si nécessaire
Élimination de la poussière	X	
Remplacer le papier d'impression		Lorsque l'imprimante est à court de papier

## 7.3 Précautions

- i. Ne pas placer le lecteur dans une position difficile à utiliser ou difficile à débrancher.
- ii. Traiter les échantillons testés comme potentiellement contagieux, utiliser des gants de protection et prendre d'autres mesures de protection.
- iii. Utiliser uniquement des kits de test fabriqués par **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** et fournis par des distributeurs agréés de **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
- iv. Ne pas remplacer le cordon d'alimentation SECTEUR amovible par un cordon d'alimentation de la mauvaise tension.
- v. Tout incident grave se produisant en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

## Chapitre 8 Entretien, réparation et mise au rebut

Le lecteur de flacons ne nécessite aucune maintenance spéciale, sauf pour le garder propre, et remplacer le papier d'impression si nécessaire. Si un entretien est nécessaire, contacter le distributeur local.

Les pièces internes du lecteur de flacons, y compris les cartes de circuits imprimés, les modules de détection optique, l'écran et l'imprimante thermique intégrée, ne peuvent être fournies que par le fabricant. Ces éléments ne doivent pas provenir de tiers, même s'ils prétendent fournir la même fonction. Si des problèmes liés au lecteur se produisent, contacter le distributeur local. Nous fournissons une assistance technique aux utilisateurs pour effectuer le dépannage. Si le lecteur doit être renvoyé au fabricant, contacter le distributeur local et/ou Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. Il faut normalement environ une semaine pour résoudre les problèmes. S'il s'avère que le lecteur ne peut pas être réparé pendant la période de garantie, nous le remplacerons par un nouveau lecteur. Si, pour une raison quelconque, le lecteur doit être mis au rebut, suivre les procédures et les règles des réglementations locales.

Nous fournissons une assistance technique et une maintenance logicielle, notamment une maintenance fonctionnelle, une maintenance corrective, des correctifs logiciels ou des mises à niveau. Nous sommes responsables et ne fournissons des services que lorsque le lecteur est correctement utilisé conformément aux instructions du fabricant, sinon les dommages encourus ne sont pas couverts.

Ce produit doit être conforme à la directive de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Si les équipements électriques et électroniques (EEE) doivent être mis au rebut, contacter le revendeur ou le fournisseur pour plus d'informations.



# Chapitre 9 Informations sur le fabricant

Nom : Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Adresse : # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological



















Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Tél. : +86-571-56267891

Web : [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)

E-mail : [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

## Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température -10 à 60 °C		ACR-100		Représentant autorisé dans l'UE
	Fabricant		Marquage CE		Conserver au sec
	Fragile, manipuler avec précaution		Conserver à l'abri du soleil		Protéger de la chaleur et des sources radioactives
	Attention		Risques biologiques		Identifiant unique du dispositif
	Numéro de série		Date de fabrication		Limitation de l'humidité



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**EC REP**

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
**[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)**

Numéro : 14601710902

Date de révision : 2025-01-24



# Annexe

## A. Garantie

Veillez remplir le bon de garantie inclus dans la boîte. Envoyez-le à votre distributeur local pour enregistrer votre achat dans un délai d'un an à compter de la date d'achat.

Pour vos archives, inscrivez la date d'achat de votre kit de démarrage ici :

---

**Remarque :** la présente garantie s'applique uniquement au lecteur lors de l'achat d'origine. Elle ne s'applique pas aux autres matériels fournis avec le lecteur.

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** garantit à l'acheteur d'origine que ce lecteur sera exempt de vices de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an (12 mois).

L'année commence à compter de la date d'achat ou d'installation d'origine, selon la date la plus tardive des deux (sauf comme indiqué ci-dessous). Pendant la période d'un an indiquée, **AllTest** doit remplacer l'unité sous garantie par une unité remise en état ou, à sa discrétion, réparer gratuitement une unité qui s'avère défectueuse. **AllTest** n'est pas tenu responsable des frais d'expédition engagés pour la réparation d'un tel lecteur.

La présente garantie est soumise aux exceptions et limitations suivantes :

La présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement en raison de vices de matériaux ou de fabrication. Les pièces requises qui n'étaient pas défectueuses doivent être remplacées moyennant des frais supplémentaires.

**AllTest** ne doit pas être tenu d'effectuer des réparations ou des remplacements de pièces qui s'avèrent nécessaires suite à une utilisation abusive, des accidents, des modifications, une mauvaise utilisation, une négligence, la non-utilisation du lecteur conformément au manuel d'utilisation ou une maintenance effectuée par une personne autre qu'**AllTest**.

En outre, **AllTest** n'assume aucune responsabilité en cas de dysfonctionnement ou de dommages causés aux lecteurs par l'utilisation de produits autres que les produits fabriqués par **AllTest**. **AllTest** se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception de ce lecteur sans être obligé d'intégrer lesdites modifications aux lecteurs déjà fabriqués.

### **Exclusion de garanties**

La présente garantie remplace expressément toutes les autres garanties expresses ou implicites (de fait ou par effet de la loi), y compris les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, qui sont expressément exclues. Elle est la seule garantie accordée par **AllTest**.

### **Limitations de responsabilité**

**AllTest** ne peut en aucun cas être tenu responsable de dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, même si **AllTest** a été informé de la possibilité de tels dommages.

Pour un service couvert par la garantie, veuillez contacter votre distributeur local.

## B. Bon de garantie

Veillez remplir le bon de garantie inclus dans la boîte. Envoyez-le à votre distributeur local pour enregistrer votre achat dans un délai d'un an à compter de la date d'achat.

Acheteur	
Modèle	
Numéro de série	
Date d'achat	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	





# **GIMA**

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



# **GIMA**

**ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΣΥΛΛΕΚΤΗ**

**Εγχειρίδιο χρήστη**

**ACR-100**



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**



# Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή .....	2
1.1 Προβλεπόμενη χρήση .....	2
1.2 Πεδίο εφαρμογής .....	2
1.3 Όνομα προϊόντος και τύπος μοντέλου.....	2
Κεφάλαιο 2 Προειδοποιήσεις και ασφαλής χρήση.....	3
Κεφάλαιο 3 Εξαρτήματα και δομή.....	5
3.1 Τυπική λίστα εξοπλισμού.....	5
3.2 Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη.....	5
3.3 Τεχνικές προδιαγραφές .....	7
Κεφάλαιο 4 Εγκατάσταση .....	8
4.1 Λίστα ελέγχου κατά το άνοιγμα του κουτιού .....	8
4.2 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις .....	8
4.3 Τοποθέτηση.....	8
4.4 Απαιτήσεις τάσης παροχής ρεύματος .....	9
4.5 Εγκατάσταση της συσκευής ανάγνωσης.....	9
Κεφάλαιο 5 Οδηγίες χρήσης .....	10
5.1 Εκκίνηση της συσκευής ανάγνωσης.....	10
5.2 Κύριες λειτουργίες.....	11
5.3 Βοηθητικές λειτουργίες .....	22
Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων .....	25
Κεφάλαιο 7 Καθημερινή συντήρηση και καθαρισμός.....	26
7.1 Συντήρηση .....	26
7.2 Πρόγραμμα συντήρησης .....	26
7.3 Προφυλάξεις .....	26
Κεφάλαιο 8 Σέρβις, επισκευή και απόρριψη .....	28
Κεφάλαιο 9 Πληροφορίες κατασκευαστή .....	29
Παράρτημα.....	30
Α. Εγγύηση.....	30
Β. Κάρτα εγγύησης.....	32



# Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή

## 1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη είναι ένα όργανο που προορίζεται για την ψηφιακή ανάγνωση των αποτελεσμάτων του ουροσυλλέκτη DOA και την παροχή των αποτελεσμάτων σε ηλεκτρονική και εκτυπώσιμη μορφή. Εμφανίζει και εκτυπώνει μόνο τα ποιοτικά αποτελέσματα. Η Συσκευή ανάγνωσης έχει σχεδιαστεί για τη συγκέντρωση των πληροφοριών του προϊόντος μέσω του κωδικού QR και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με συλλέκτες δοκιμής DOA που παρέχονται από την AllTest. Η Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη προσφέρει τα πλεονεκτήματα της υψηλής ακρίβειας και των γρήγορων αποτελεσμάτων. Αυτή η Συσκευή ανάγνωσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αναλώσιμα που κατασκευάζονται από τη Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., σύμφωνα με το ένθετο συσκευασίας που παρέχεται.

Διαβάστε προσεκτικά το παρόν Εγχειρίδιο χρήστη πριν από τη λειτουργία.

## 1.2 Πεδίο εφαρμογής

Η Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη προορίζεται για την ανάγνωση των αποτελεσμάτων εξέτασης που λαμβάνονται με τον ουροσυλλέκτη DOA για την ανίχνευση ναρκωτικών ουσιών στα ούρα. Προορίζεται για επαγγελματίες, για *in vitro* διαγνωστικούς σκοπούς και για χρήση σε σημεία φροντίδας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κεντρικά εργαστήρια ιατρικών ιδρυμάτων, εξωτερικά ιατρεία ή τμήματα επειγόντων περιστατικών, κλινικά τμήματα ή ιατρικές υπηρεσίες (όπως κοινοτικά κέντρα υγείας), ιατρικά κέντρα κ.λπ. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ερευνητικά εργαστήρια.

## 1.3 Όνομα προϊόντος και τύπος μοντέλου

Όνομα προϊόντος: **Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη**

Μοντέλο/Προδιαγραφές: **ACR-100**

## Κεφάλαιο 2 Προειδοποιήσεις και ασφαλής χρήση

### Προειδοποίηση:

- 1) Η μη συμμόρφωση με το Εγχειρίδιο χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη και ανακριβή αποτελέσματα.
- 2) Δεν είναι δυνατή η επεξεργασία του αναγνωριστικού ασθενούς και του τύπου εξέτασης μετά την έναρξη της εξέτασης.
- 3) Μην ανοίγετε το καπάκι του θαλάμου της Συσκευής ανάγνωσης συλλέκτη κατά τη διάρκεια της ανάγνωσης.
- 4) Μην υποβάλετε εκ νέου σε δοκιμή τη χρησιμοποιημένη συσκευή εξέτασης μετά την αναφορά κάποιου αποτελέσματος.
- 5) Μην αφαιρείτε τη μονάδα USB κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης λογισμικού.

### Προσοχή:

- 1) Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό που συνιστάται από τη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη. Χρησιμοποιήστε τον προσαρμογέα ρεύματος που παρέχεται με τη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη. Το σωστό τροφοδοτικό μπορεί να διατηρήσει την ασφάλεια και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα της Συσκευής ανάγνωσης συλλέκτη.
- 2) Χρησιμοποιείτε πάντα τη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη σε καθαρή, ομοίμορφη, επίπεδη και σταθερή επιφάνεια, η οποία δεν εκτίθεται άμεσα στο ηλιακό φως.
- 3) Μην μετακινείτε τη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη μια εξέταση.
- 4) Ακολουθήστε τις κατάλληλες οδηγίες για τον έλεγχο των λοιμώξεων, για το χειρισμό όλων των δειγμάτων και των σχετικών στοιχείων. Απορρίψτε κατάλληλα όλα τα μολυσμένα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Καθαρίστε τη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη και τις εξωτερικές επιφάνειες σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο **Κεφάλαιο 7 Καθημερινή συντήρηση και καθαρισμός**.
- 5) Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην χρησιμοποιείτε τη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη εάν έχει ανοιχτεί, υποστεί ζημιά ή εκτεθεί σε υγρασία, συμπύκνωση ή βροχή.
- 6) Μην αποσυναρμολογείτε και μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη Συσκευή

ανάγνωσης συλλέκτη ή άλλα παρελκόμενα, καθώς υπάρχει κίνδυνος βλάβης στη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη. Η Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη δεν περιέχει επισκευάσιμα εξαρτήματα και θα πρέπει να επιστρέφεται για επισκευή. Η αποσυναρμολόγηση της Συσκευής ανάγνωσης συλλέκτη θα ακυρώσει επίσης την εγγύηση.

- 7) Χρησιμοποιείτε τη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται και σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο χρήσης και τις προειδοποιήσεις. Αν η Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν καθορίζεται στο εγχειρίδιο χρήστη, η προστασία που παρέχεται από την εγγύηση θα ακυρωθεί. Η Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη (συμπεριλαμβανομένου του τροφοδοτικού) έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- 8) Τοποθετήστε τη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη ώστε να εξασφαλίζεται ελεύθερη πρόσβαση στους συνδέσμους. Διατηρείτε τα συνδεδεμένα καλώδια μακριά από τις περιοχές εργασίας, ώστε σε περίπτωση που σκοντάψετε ή μπλεχτείτε στα καλώδια, να μην είναι δυνατή η αποσύνδεση της Συσκευής ανάγνωσης συλλέκτη από τον πάγκο εργασίας. Η πρίζα που προορίζεται για χρήση με το τροφοδοτικό της Συσκευής ανάγνωσης συλλέκτη θα πρέπει να βρίσκεται κοντά στη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη και να είναι εύκολα προσβάσιμη. Η **AllTest** συνιστά την αποσύνδεση των καλωδίων όταν δεν χρησιμοποιούνται για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- 9) Μην εμβυθίζετε σε νερό ή καθαριστικά διαλύματα.
- 10) Καθαρίζετε μόνο με τα υποδεικνυόμενα διαλύματα.

# Κεφάλαιο 3 Εξαρτήματα και δομή

## 3.1 Τυπική λίστα εξοπλισμού

### Λίστα περιεχομένων συσκευασίας

Αρ.	Περιγραφή	Μοντέλο	Ποσότητα
1	Συσκευή ανάγνωσης	ACR-100	1
2	Προσαρμογέας ρεύματος	GSM40A12-P1J	1
3	Καλώδιο τροφοδοσίας	/	1
4	Ρολό χαρτιού εκτύπωσης	57*30mm	1
5	Εγχειρίδιο χρήστη	/	1
6	Συλλέκτης βαθμονόμησης	/	1
7	Γραφίδα αφής	/	1
8	Σαρωτής	/	Προαιρετικά

Κατά την παραλαβή της συσκευασίας, ελέγξτε τα περιεχόμενα αυτής της λίστας και βεβαιωθείτε ότι δεν λείπει τίποτα. Ο σαρωτής είναι προαιρετικό εξάρτημα, το οποίο διατίθεται μόνο για συγκεκριμένες ανάγκες και όχι ως βασικό εξάρτημα.

**Σημείωση:** Εάν κάποια εξαρτήματα λείπουν ή έχουν υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

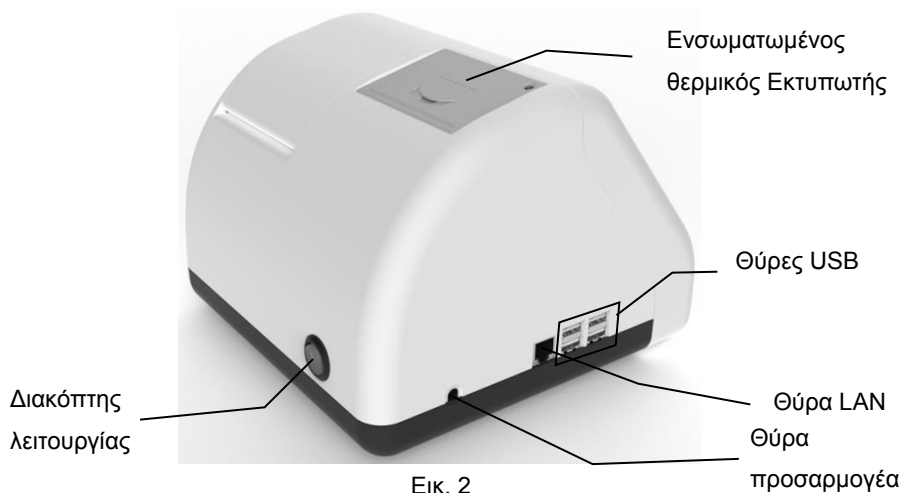
## 3.2 Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη

### 3.2.1 Εξωτερική όψη (Βλ. Εικ. 1, Εικ. 2)

Ο διακόπτης λειτουργίας βρίσκεται στην πίσω πλευρά της συσκευής ανάγνωσης. Η θύρα σύνδεσης προσαρμογέα, η θύρα LAN και οι θύρες USB βρίσκονται στην αριστερή πλευρά της συσκευής ανάγνωσης, για σκοπούς σύνδεσης της συσκευής ανάγνωσης στην πρίζα, το Πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου, το πληκτρολόγιο κ.ο.κ.



Εικ. 1



Εικ. 2

### 3.2.2 Προσαρμογέας ρεύματος (Βλ. Εικ. 3)



Εικ. 3

### 3.3 Τεχνικές προδιαγραφές

• Αρχή της διαδικασίας	Φωτοηλεκτρική μετατροπή
• Μορφές εξέτασης	Συλλέκτης
• Οθόνη αφής	7 ιντσών
• Μέτρηση	Ποιοτική
• Χρόνος ανάγνωσης	1-2,5 λεπτά (Εξαρτάται από την τοποθέτηση του κωδικού QR)
• Πηγή τροφοδοσίας	DC 12 V, 2 A
• Διαστάσεις	221 mm (μήκος) × 215 mm (πλάτος) × 165 mm (ύψος)
• Βάρος	< 1,5 kg
• Διακυμάνσεις τάσης κεντρικής παροχής ρεύματος	±10%
• Κατηγορία υπέρτασης	II
• Βαθμός ρύπανσης	2
• Πηγή φωτός διέγερσης	LED
• Θύρες σύνδεσης	Θύρα LAN, 4 θύρες USB
• Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία: -10-60 °C, σχετική υγρασία: 20% έως 90%, ατμοσφαιρική πίεση: 86 έως 106 kPa και σε αεριζόμενο περιβάλλον χωρίς διαβρωτικά αέρια. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή της υγρασίας και των συγκρούσεων και την αποτροπή των σοβαρών κραδασμών κατά τη μεταφορά.
• Συνθήκες λειτουργίας	15-30 °C
• Εκτυπωτής	Ενσωματωμένος θερμικός εκτυπωτής
• Θέση	Χρήση σε εσωτερικό χώρο, σταθερή τράπεζα, αποφύγετε το άμεσο δυνατό φως και τις πηγές ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.
• Υψόμετρο	Έως 2000 m

# Κεφάλαιο 4 Εγκατάσταση

## 4.1 Λίστα ελέγχου κατά το άνοιγμα του κουτιού

### 4.1.1 Έλεγχος πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας:

Πριν ανοίξετε το κουτί, ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι σε καλή κατάσταση και ότι το κουτί δεν υπέστη βλάβη κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

### 4.1.2 Έλεγχος μετά το άνοιγμα του κουτιού:

① Ανοίξτε προσεκτικά το κουτί, ελέγξτε τα περιεχόμενα σύμφωνα με την ενότητα

**3.1 Τυπική λίστα εξοπλισμού** για να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρες.

② Εξετάστε τον προσαρμογέα ρεύματος της συσκευής ανάγνωσης για να διαπιστώσετε αν είναι σε καλή κατάσταση. Εάν εντοπιστούν τυχόν ελαττώματα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

**Σημείωση 1:** Διατηρήστε το αρχικό κουτί και τα υλικά συσκευασίας της συσκευής ανάγνωσης για οποιαδήποτε μελλοντική αποστολή/αναφορά.

**Σημείωση 2:** Η AllTest προσπαθεί να παρέχει το κατάλληλο είδος βύσματος τροφοδοσίας για κάθε χώρα. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, κάτι τέτοιο ενδέχεται να μην είναι δυνατό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η χρήση κατάλληλου τύπου προσαρμογέα για σύνδεση σε τροφοδοσία ρεύματος.

## 4.2 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 15~30 °C,
- Σχετική υγρασία, 20% έως 90% RH,

**Αποφεύγετε τα ισχυρά μαγνητικά πεδία, τους κραδασμούς, τις δονήσεις, τα διαβρωτικά αέρια, την άμεση ηλιακή ακτινοβολία, την υψηλή υγρασία και την υψηλή θερμοκρασία στην περιοχή εργασίας, όπου έχει τοποθετηθεί για λειτουργία η συσκευή ανάγνωσης.**

## 4.3 Τοποθέτηση

Η συσκευή ανάγνωσης θα πρέπει να τοποθετείται σε σταθερή και επίπεδη επιφάνεια και σε εσωτερικό χώρο χωρίς σκόνη, άμεσο ηλιακό φως ή διαβρωτικά αέρια. Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να μπορεί να αντέχει βάρος 1,5 kg.

Δεν πρέπει να υπάρχουν γύρω ισχυρές πηγές κραδασμών και ισχυρά

ηλεκτρομαγνητικά πεδία.

Η συσκευή ανάγνωσης θα πρέπει να τοποθετείται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Θα πρέπει να υπάρχει χώρος τουλάχιστον 10 cm γύρω από τη συσκευή ανάγνωσης για να διασφαλιστεί ο απαραίτητος χώρος για τη λειτουργία και τη συντήρηση.

#### **4.4 Απαιτήσεις τάσης παροχής ρεύματος**



Η τροφοδοσία ρεύματος της συσκευής ανάγνωσης ποικίλλει μεταξύ 100-240V 50/60 Hz AC ανάλογα με τις χώρες στις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή ανάγνωσης. Η τάση εισόδου είναι 12 V DC. Αποφύγετε το βραχυκύκλωμα και τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας κατά τη χρήση. Η συσκευή ανάγνωσης είναι γειωμένη μέσω του προσαρμογέα ρεύματος.

#### **4.5 Εγκατάσταση της συσκευής ανάγνωσης**

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή ανάγνωσης υπό τις κατάλληλες συνθήκες που αναφέρονται στην ενότητα **4.2 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις**.

1. Τοποθετήστε τη συσκευή ανάγνωσης σε σταθερή επιφάνεια.
2. Τοποθέτηση χαρτιού

Ανοίξτε το κάλυμμα εκτύπωσης, τοποθετήστε το χαρτί εκτύπωσης στον εκτυπωτή, τραβήξτε προς τα έξω περίπου 3 cm χαρτί από το ρολό και, στη συνέχεια, κλείστε το κάλυμμα του εκτυπωτή.

3. Συνδέστε τον προσαρμογέα ρεύματος και το βύσμα τροφοδοσίας της συσκευής ανάγνωσης.
4. Ενεργοποιήστε το διακόπτη λειτουργίας και εκκινήστε τη συσκευή ανάγνωσης.



## Κεφάλαιο 5 Οδηγίες χρήσης

Ο χειρισμός της Συσκευής ανάγνωσης συλλέκτη μπορεί να γίνει μέσω εντολών στην οθόνη αφής.

### 5.1 Εκκίνηση της συσκευής ανάγνωσης


Συνδέστε την τροφοδοσία ρεύματος με τη συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη μέσω του προσαρμογέα DC και πατήστε το διακόπτη λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή ανάγνωσης. Θα εμφανιστεί η εικόνα προετοιμασίας, όπως στην Εικ. 4.

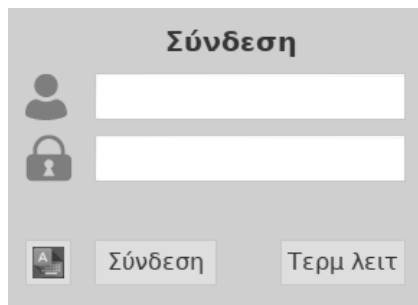


Εικ. 4

Μετά την προετοιμασία, συμπληρώστε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης (Βλ. Εικ. 5). Η συσκευή ανάγνωσης θα εκτελέσει αυτοδιάγνωση. Εάν η αυτοδιάγνωση ολοκληρωθεί με επιτυχία, η συσκευή ανάγνωσης θα εισέλθει στην κύρια διεπαφή λειτουργίας.

#### 5.1.1 Σύμβαση

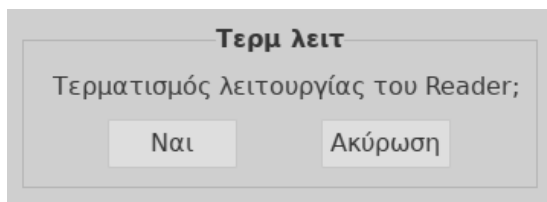
Κάντε κλικ στο  για να εκκινήσετε το εικονικό πληκτρολόγιο, συμπληρώστε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης, το αρχικό όνομα χρήστη: **διαχειριστής** και τον αρχικό κωδικό πρόσβασης: **διαχειριστής**, κάντε κλικ στην επιλογή "Σύμβαση" για είσοδο. Για την προσθήκη ή κατάργηση χρηστών, ανατρέξτε στην ενότητα **5.2.1.3 Διαχείριση χρηστών**



Εικ. 5

### 5.1.2 Τερματισμός λειτουργίας

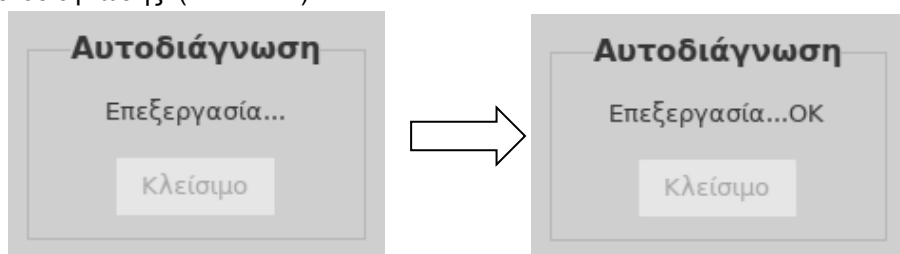
Κάντε κλικ στην επιλογή **"Τερμ λειτ"**. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα όπως στην Εικ. 6. Κάντε κλικ στο **"Ναι"** για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ανάγνωσης ή στο **"Ακύρωση"** για ματαίωση.



Εικ. 6

### 5.1.3 Αυτοδιάγνωση

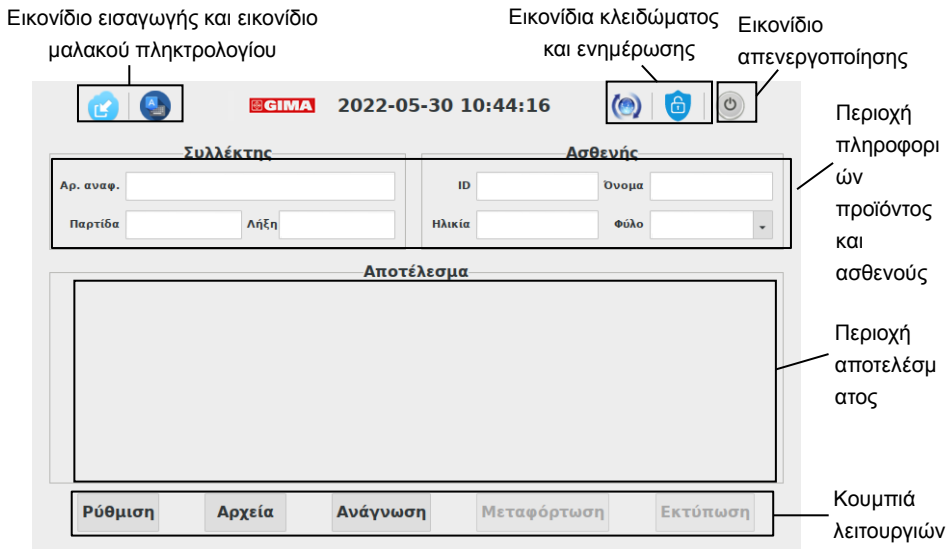
Μετά τη σύνδεση, η συσκευή ανάγνωσης θα εισέλθει στη διαδικασία αυτοδιάγνωσης. (Βλ. Εικ. 7)



Εικ. 7

## 5.2 Κύριες λειτουργίες

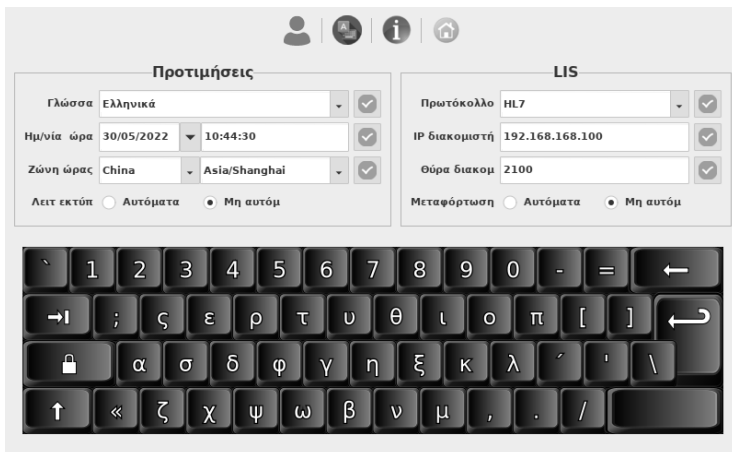
Υπάρχουν πέντε κύριες λειτουργίες: Ρύθμιση, Αρχεία, Ανάγνωση, Αποστολή και Εκτύπωση, καθώς και διάφορες Βοηθητικές λειτουργίες. (Βλ. Εικ. 8)



Εικ. 8


## 5.2.1 Ρύθμιση


Πατήστε "Ρύθμιση" για να μεταβείτε στη διασύνδεση. (Βλ. Εικ. 9)




Εικ. 9

### 5.2.1.1 Ρύθμιση λειτουργιών προτιμήσεων


- 1) **Γλώσσα:** Η γλώσσα μπορεί να επιλεγεί, η προεπιλεγμένη γλώσσα είναι τα Αγγλικά.
- 2) **Ημερομηνία και ώρα:** Πατήστε  στη δεξιά πλευρά του πλαισίου

εμφάνισης της ημερομηνίας για να επιλέξετε ημερομηνία-στόχο, συμπληρώστε την ώρα-στόχο με το εικονικό πληκτρολόγιο και πατήστε  για να αποθηκεύσετε την αλλαγή. (Εάν η συσκευή ανάγνωσης είναι συνδεδεμένη στο Ethernet μέσω θύρας LAN, η ημερομηνία και η ώρα θα συγχρονιστούν στο δίκτυο και δεν θα μπορούν να αλλάξουν.)


- 3) **Ζώνη ώρας:** Μπορείτε να επιλέξετε τη χώρα και την πόλη για να ορίσετε τη ζώνη ώρας και να πατήσετε  για να αποθηκεύσετε την αλλαγή.
- 4) **Λειτουργία εκτύπωσης:** Επιλέξτε "Αυτόματη" για αυτόματη εκτύπωση του αποτελέσματος της εξέτασης μετά από κάθε εξέταση. Εάν επιλέξετε "Μη αυτόματη", το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν θα εκτυπώνεται αυτόματα μετά από κάθε εξέταση και ο χρήστης θα πρέπει να δώσει μια εντολή εκτύπωσης, εάν επιθυμεί εκτύπωση.

#### 5.2.1.2 Ρύθμιση σύνδεσης LIS

- 1) **Σύνδεση LIS:** Η συσκευή ανάγνωσης μπορεί να συνδεθεί στο LIS μέσω Ethernet.


Βήμα 1: Επιλέξτε πρωτόκολλο επικοινωνίας στο αναπτυσσόμενο πλαίσιο πρωτοκόλλου και πατήστε  για αποθήκευση.

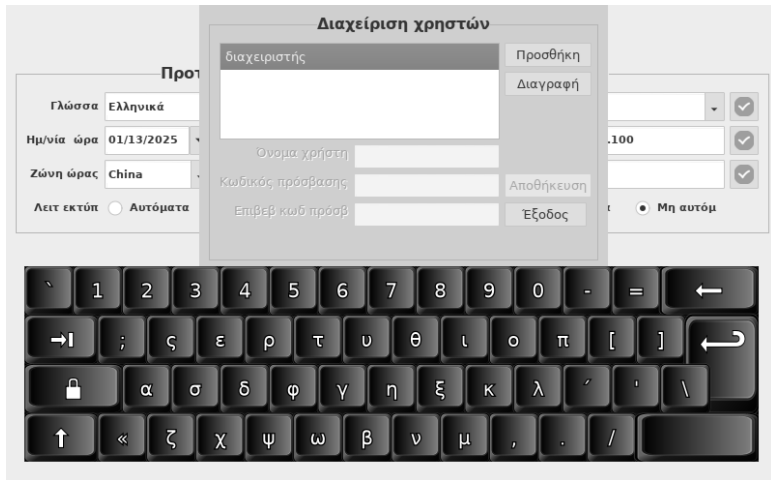
Βήμα 2: Συνδέστε το Ethernet

Βήμα 3: Συμπληρώστε τη διεύθυνση IP του διακομιστή και τις πληροφορίες θύρας αντίστοιχα στα πεδία διεύθυνσης IP και θύρας του διακομιστή και πατήστε  για αποθήκευση.

- 2) **Λειτουργία αποστολής:** Επιλέξτε "Αυτόματη" για αυτόματη αποστολή του αποτελέσματος της εξέτασης μετά από κάθε εξέταση. Εάν επιλέξετε "Μη αυτόματη", το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν θα αποστέλλεται αυτόματα μετά από κάθε εξέταση.

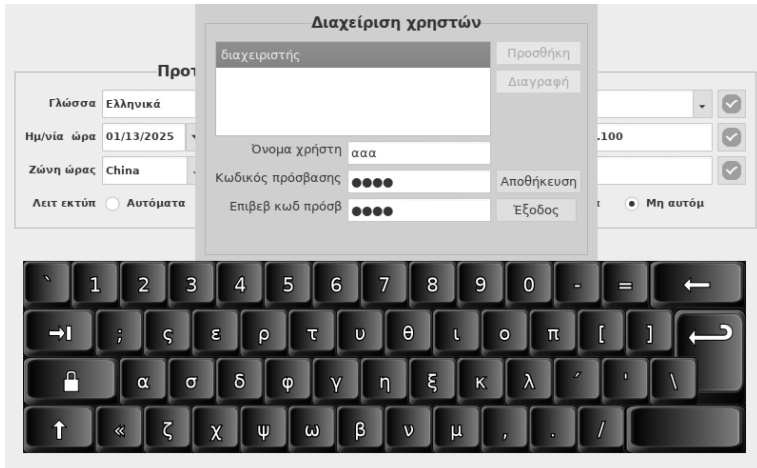
#### 5.2.1.3 Διαχείριση χρηστών

Πατήστε  για να ρυθμίσετε τη διαχείριση χρηστών. Στη συνέχεια, θα εμφανιστεί η οθόνη που περιγράφεται στην Εικ. 10.

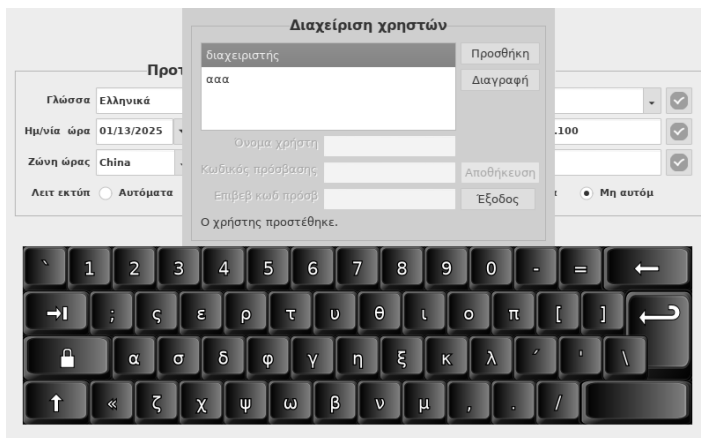


Εικ. 10

- Προσθήκη χρήστη:** Πατήστε **Προσθήκη**, συμπληρώστε το όνομα χρήστη, τον κωδικό πρόσβασης και επιβεβαιώστε τον κωδικό πρόσβασης, κάντε κλικ στην επιλογή **Αποθήκευση** για αποθήκευση και κάντε κλικ στην επιλογή **Έξοδος** για έξοδο (Βλ. Εικ. 11)



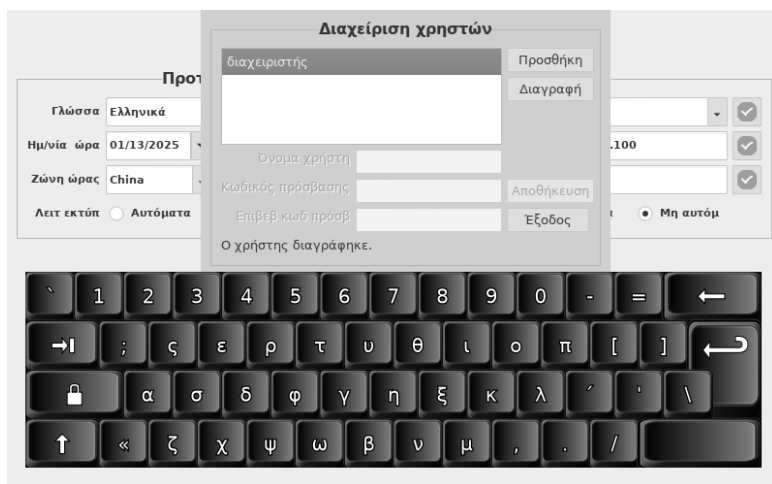
(α)



(β)



Εικ. 11

- **Διαγραφή χρήστη:** Επιλέξτε το χρήστη που θέλετε να διαγραφεί και πατήστε **Διαγραφή**. (Βλ. Εικ. 12)



Εικ. 12

#### 5.2.1.4 Πληροφορίες (Βλ. Εικ. 13)

Πατήστε  για να εμφανιστεί η έκδοση του λογισμικού και ο σειριακός αριθμός, όπως φαίνεται στην Εικ 13. Πατήστε  για να επιστρέψετε στην κύρια δισύνδεση λειτουργίας.

## Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη

Έκδοση: 1.0.1.20200813

Σειριακός αριθμός: 000000092d9a452

OK

Εικ. 13

### 5.2.2 Αρχεία

Πατήστε "**Αρχεία**" για να μεταβείτε στη διασύνδεση αρχείων (Βλ. Εικ. 14). Τα αποτελέσματα θα εμφανιστούν στα αρχεία και οι λεπτομερείς πληροφορίες θα εμφανιστούν στην περιοχή αποτελεσμάτων. Πατήστε τη σειρά-στόχο. Θα εμφανιστούν οι λεπτομερείς πληροφορίες αντίστοιχα. Οι λειτουργίες των κουμπιών επεξηγούνται στον πίνακα 1.





The screenshot shows the 'Αρχεία' (Files) interface. At the top, there is a table with the following columns: Αρ., Ημερομηνία, Ώρα, Αρ. αναφ., Παρτίδα, Λήξη, ID, Ονομα, Ηλικία, Φύλο, and Χειριστής. The table contains five rows of data. Below the table is a navigation bar with buttons for back, forward, search, and other functions. Below the navigation bar is the 'Αποτέλεσμα' (Result) section, which displays a grid of icons representing different substances: NIT/GLU, CRE/PH, OXI/SG, MOP, MTD, COC, PCP, PPX, FYL, MDMA, AMP, EDDP, BZO, THC, MET, KET, BAR, and BUP. Each icon is accompanied by a label indicating the substance and its status (e.g., ΦΥΣ/ΦΥΣ, ΜΗ/ΜΗ, ΜΗ/ΜΗ, ΘΕΤ, etc.).










Εικ. 14

### Σημείωση:

ΜΗ- ΜΗ ΦΥΣ (Ασυνήθιστος)

#### Πίνακας 1 Κουμπιά λειτουργιών

Κουμπί	Λειτουργία
 ή 	Προηγούμενη ή Επόμενη σελίδα
 ή 	Η πρώτη ή η τελευταία σελίδα

	Μεταβείτε στη σελίδα προορισμού που είναι συμπληρωμένη στο παράθυρο διαλόγου
	Πατήστε για έναρξη ή σύμπτυξη του εικονικού πληκτρολογίου
	Αναζητήστε αρχεία με τις πληροφορίες που έχουν συμπληρωθεί στο παράθυρο διαλόγου.
	Εμφάνιση όλων των αρχείων
	Εκτύπωση των επιλεγμένων αρχείων
	Μεταφορά των επιλεγμένων αρχείων στο LIS
	Εξαγωγή αρχείων σε μορφή Excel
	Διαγραφή επιλεγμένου(ων) αρχείου(ων)
	Επιστροφή στην κύρια διασύνδεση λειτουργίας

### 5.2.3 Ανάγνωση

Αφήστε τον συλλέκτη, το δείγμα ούρων ή/και τους μάρτυρες να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.

#### 1) Βαθμονόμηση συστήματος

**Βήμα 1:** Βγάλτε τον συλλέκτη βαθμονόμησης και τοποθετήστε τον στο θάλαμο ανίχνευσης της συσκευής ανάγνωσης.

**Βήμα 2:** Κάντε κλικ στο στοιχείο "Ανάγνωση" για να διαβάσετε τα αποτελέσματα (Βλ. Εικ. 15)

#### Σημείωση:

- 1) Ο χρόνος ανάγνωσης μπορεί να διαρκέσει από 1 λεπτό έως 2,5 λεπτά, πράγμα που εξαρτάται από την τοποθέτηση του κωδικού QR.
- 2) Όταν τοποθετείτε το συλλέκτη στο θάλαμο της συσκευής ανάγνωσης, ευθυγραμμίστε τον κωδικό QR στην ετικέτα του συλλέκτη με την κατεύθυνση που φαίνεται στην Εικ. 17 για γρηγορότερα αποτελέσματα.

#### Ερμηνεία του αποτελέσματος:

Ένα **ΕΠΙΤΥΧΕΣ** αποτέλεσμα σημαίνει ότι το σύστημα λειτουργεί κανονικά και ο



χρήστης μπορεί να εκτελέσει μια εξέταση. Αν το αποτέλεσμα της βαθμονόμησης είναι **ΑΝΕΠΙΤΥΧΕΣ**, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με την **AIITest** για Τεχνική υποστήριξη.

The screenshot displays the GIMA device's user interface. At the top, it shows the date and time: 2022-05-30 11:14:28. Below this, there are two main sections: 'Συλλέκτης' (Collector) and 'Ασθενής' (Patient). The 'Συλλέκτης' section includes fields for 'Αρ. αναφ.' (Calibration-1157-A1), 'Παρτίδα' (N/A), and 'Λήξη' (N/A). The 'Ασθενής' section includes fields for 'ID' (234), 'Όνομα' (βββ), 'Ηλικία' (22), and 'Φύλο' (Γυναίκα). Below these sections is the 'Αποτέλεσμα' (Result) section, which displays 15 test results (T15 to T1) as vertical bars. Each bar has 'ΕΠΙΤ' (Pass) written below it. At the bottom of the interface, there are five buttons: 'Ρύθμιση' (Settings), 'Αρχεία' (Files), 'Ανάγνωση' (Read), 'Μεταφόρτωση' (Load), and 'Εκτύπωση' (Print).

Εικ. 15

## 2) Εκτέλεση εξέτασης

**Βήμα 1:** Αφήστε τη θήκη του συλλέκτη σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Αφαιρέστε τον συλλέκτη από τη σφραγισμένη θήκη από φύλλο αλουμινίου και χρησιμοποιήστε τον εντός μίας ώρας.

**Βήμα 2:** Συλλέξτε δείγμα.

**Βήμα 3:** Ασφαλίστε το καπάκι και τοποθετήστε τον συλλέκτη σε μια επίπεδη επιφάνεια.

**Βήμα 4:** Ελέγξτε την ετικέτα θερμοκρασίας έως και 4 λεπτά μετά τη συλλογή του δείγματος. Θα εμφανιστεί ένα πράσινο χρώμα που υποδεικνύει τη θερμοκρασία του δείγματος ούρων. Το κατάλληλο εύρος για ένα μη νοθευμένο δείγμα είναι 32-38 °C (90-100 °F).

**Βήμα 5:** Καταγράψτε την ημερομηνία και τα αρχικά σας στο σφράγισμα ασφαλείας και τοποθετήστε το σφράγισμα ασφαλείας πάνω από το καπάκι του συλλέκτη.

**Βήμα 6:** Αποκολλήστε την ετικέτα από τον συλλέκτη.

## 3) Ανάγνωση των αποτελεσμάτων από τη συσκευή ανάγνωσης


**Βήμα 1:** Συμπληρώστε τις πληροφορίες ασθενούς, όπως Αναγνωριστικό, Όνομα, Ηλικία και Φύλο στην οθόνη.

**Βήμα 2:** Τοποθετήστε τον συλλέκτη στο θάλαμο ανίχνευσης της συσκευής ανάγνωσης στα 5 λεπτά και κλείστε το καπάκι του θαλάμου, όπως φαίνεται στην Εικ. 16.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

### Συλλέκτης


**1**



• Ανοίξτε το πώμα και προσθέστε το δείγμα

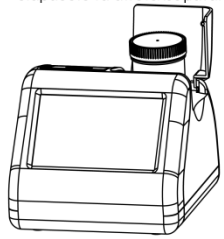
Χρησιμοποιήστε μόνο καθαρό δείγμα και προσθέστε το με καθαρά χέρια.

**2**




• Αποκολλήστε την ετικέτα

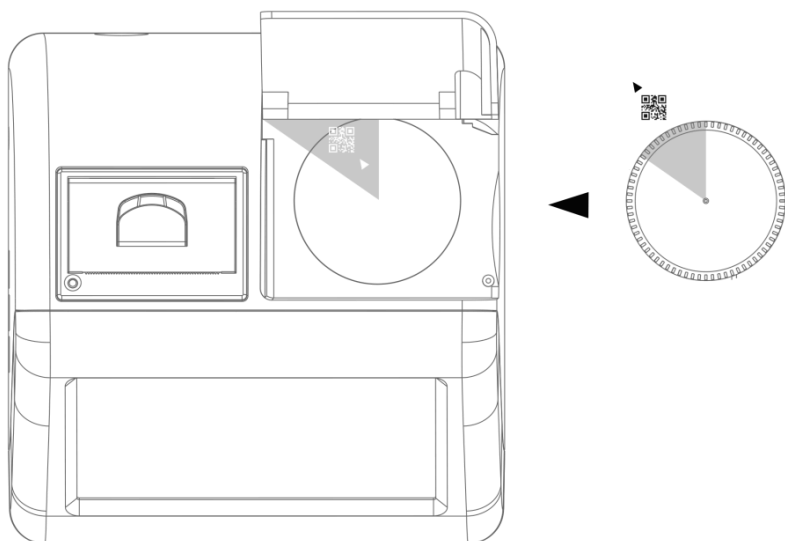
**3**



• Τοποθετήστε τον συλλέκτη στο θάλαμο ανίχνευσης της συσκευής ανάγνωσης στα 5 λεπτά, κλείστε το καπάκι του θαλάμου και κάντε κλικ στο στοιχείο "Ανάγνωση" για να διαβάσετε τα αποτελέσματα.



Εικ. 16 Λειτουργία του ουροσυλλέκτη



Εικ. 17 Προσανατολισμός του ουροσυλλέκτη

**Βήμα 3:** Κάντε κλικ στο στοιχείο "**Ανάγνωση**" για να διαβάσετε τα αποτελέσματα (βλ. Εικ. 18)

The screenshot shows the GIMA interface at 2022-05-30 11:23:04. It features two main sections: 'Συλλέκτης' (Collector) and 'Ασθενής' (Patient). The 'Συλλέκτης' section has three empty input fields: 'Αρ. αναφ.' (Ref. No.), 'Παρτίδα' (Batch), and 'Λήξη' (Expiry). The 'Ασθενής' section has five input fields: 'ID' (123), 'Όνομα' (Name: ασα), 'Ηλικία' (Age: 20), and 'Φύλο' (Gender: Άνδρας). Below these sections is a large empty box labeled 'Αποτέλεσμα' (Result). At the bottom, there are five buttons: 'Ρύθμιση' (Settings), 'Αρχεία' (Files), 'Ανάγνωση' (Read), 'Μεταφόρτωση' (Upload), and 'Εκτύπωση' (Print).

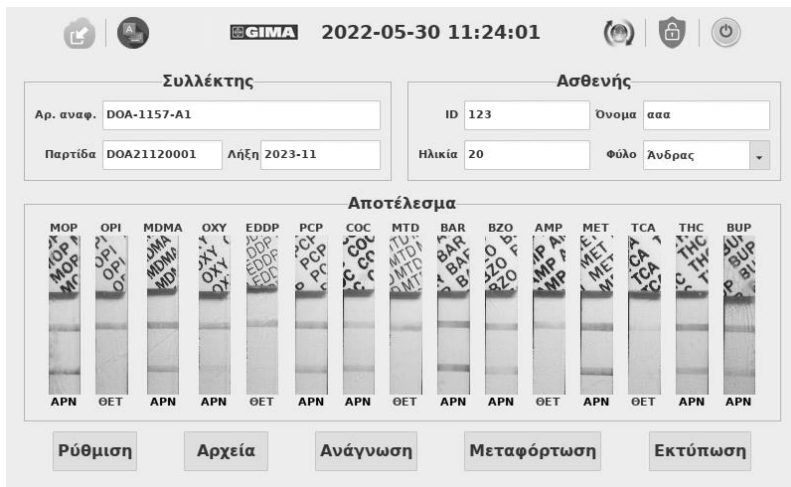
Εικ. 18

Οι πληροφορίες συλλέκτη θα συμπληρωθούν αυτόματα στα πλαίσια μετά από λίγα δευτερόλεπτα από την έναρξη της εξέτασης και η διαδικασία θα αλλάζει συνεχώς από 0% σε 100%. (Βλ. Εικ. 19)

The screenshot shows the GIMA interface at 2022-05-30 11:23:18. The 'Συλλέκτης' section now has populated fields: 'Αρ. αναφ.' (DOA-1157-A1), 'Παρτίδα' (DOA21120001), and 'Λήξη' (2023-11). The 'Ασθενής' section remains the same. The 'Αποτέλεσμα' section now displays 'Επεξεργασία... 10%' (Processing... 10%). The buttons at the bottom are the same as in the previous screenshot.

Εικ. 19

**Βήμα 4:** Όταν η διαδικασία φτάσει στο 100%, το αποτέλεσμα της εξέτασης θα εμφανιστεί στην οθόνη, όπως στην Εικ. 20.



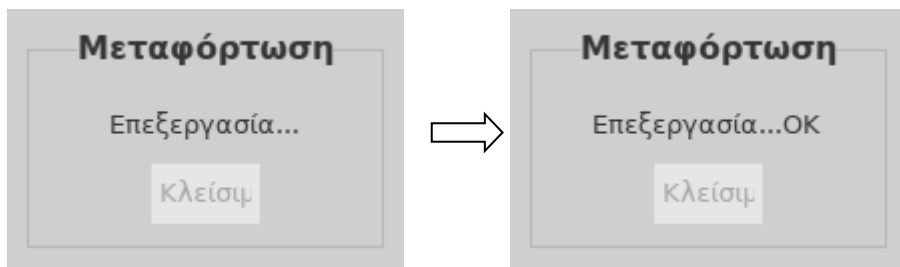
Εικ. 20

## Σημείωση:

ΜΗ- ΜΗ ΦΥΣ (Ασυνήθιστος)

### 5.2.4 Αποστολή

Μετά από κάθε εξέταση, πατήστε **"Αποστολή"** για να μεταφέρετε το αποτέλεσμα στο LIS. (Το αποτέλεσμα θα μεταφερθεί αυτόματα υπό την προϋπόθεση ότι η ρύθμιση LIS έχει οριστεί σωστά.) (Βλ. Εικ. 21)



Εικ. 21

### 5.2.5 Εκτύπωση

Πατήστε **"Εκτύπωση"** για να εκτυπώσετε το τρέχον αποτέλεσμα με τον ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή. (Το αποτέλεσμα θα εκτυπωθεί αυτόματα, υπό την προϋπόθεση ότι η αυτόματη λειτουργία εκτύπωσης είναι ενεργοποιημένη.)

## 5.3 Βοηθητικές λειτουργίες

Βοηθητικές λειτουργίες που περιλαμβάνουν: Εισαγωγή, Ενημέρωση, Κλειδώθηκε και Τερματισμός λειτουργίας.

### 5.3.1 Εισαγωγή

Παρέχεται ένα ειδικό αρχείο διαμόρφωσης με μία παρτίδα συλλεκτών εξέτασης. Εάν φτάσει μια νέα παρτίδα, το αρχείο διαμόρφωσης θα πρέπει να αποθηκευτεί σε ένα δίσκο USB και να εισαχθεί στη συσκευή ανάγνωσης πατώντας το κουμπί



(Βλ. Εικ. 22)


### Εισαγωγή

Όνομα	Μέγεθος	Τροποποιήθηκε
-------	---------	---------------

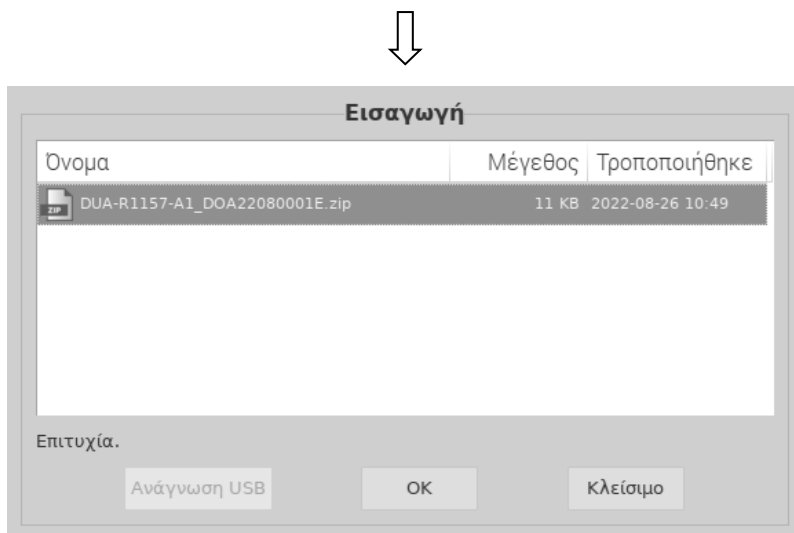
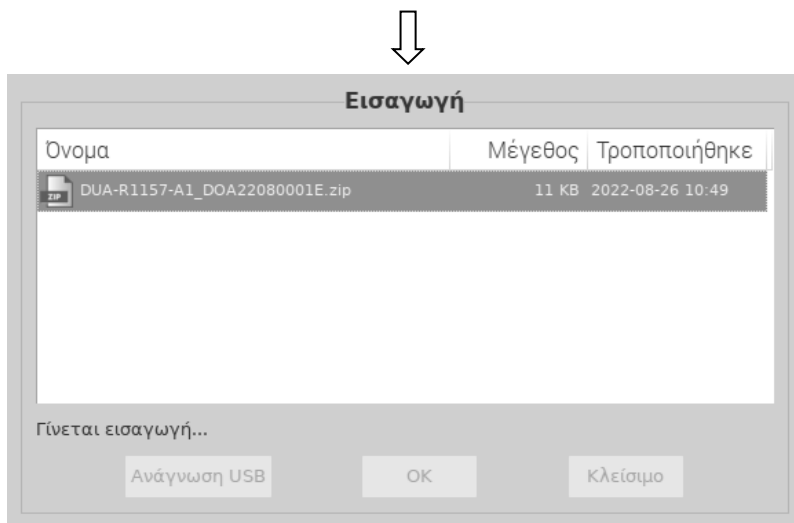
Εισαγάγετε τη μονάδα flash USB σε μια θύρα USB και πατήστε 'Ανάγνωση USB'.



### Εισαγωγή

Όνομα	Μέγεθος	Τροποποιήθηκε
 DUA-R1157-A1_DOA22080001E.zip	11 KB	2022-08-26 10:49

Επιλέξτε αρχείο διαμόρφωσης και πατήστε 'OK'.



Εικ. 22

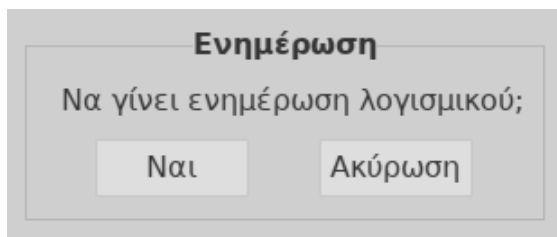
### 5.3.2 Ενημέρωση

Το λογισμικό ενημερώνεται μέσω θύρας USB. Μια νέα έκδοση λογισμικού θα παρέχεται μέσω email όταν η συσκευή ανάγνωσης δεν λειτουργεί σωστά λόγω

βλάβης του λογισμικού. Πατήστε  στην κύρια διασύνδεση λειτουργίας. (Βλ. Εικ. 23) Κάντε κλικ στο "Ναι" για να εισέλθετε στη διαδικασία ενημέρωσης, κάντε


κλικ στο "Ακύρωση" για έξοδο.

**Προειδοποίηση:** Μην αφαιρείτε τη μονάδα USB κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης λογισμικού.




Εικ. 23

### 5.3.3 Κλειδώθηκε

Κατά τη διάρκεια μίας ημέρας, όταν η συσκευή ανάγνωσης δεν χρησιμοποιείται, μπορεί να κλειδωθεί προσωρινά κάνοντας κλικ στο εικονίδιο . Όταν χρησιμοποιηθεί ξανά, εισαγάγετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης για να εισέλθετε στη διεπαφή λειτουργίας. Συνιστούμε την απενεργοποίηση του οργάνου μετά από χρήση σε μία ημέρα.

### 5.3.4 Τερματισμός λειτουργίας

Πατήστε  για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ανάγνωσης. Στην οθόνη θα εμφανιστεί το μήνυμα "Τερματισμός λειτουργίας του Reader;", πατήστε "Ναι" για απενεργοποίηση, πατήστε "Ακύρωση" για ακύρωση.

**Σημείωση:** Μην απενεργοποιείτε το διακόπτη λειτουργίας αμέσως μετά την απενεργοποίηση της οθόνης. Μετά από περίπου 1 λεπτό, ο διακόπτης λειτουργίας μπορεί να απενεργοποιηθεί.

## Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κατά κανόνα, η λειτουργία και η συντήρηση της συσκευής ανάγνωσης συλλέκτη σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος Εγχειριδίου χρήστη συνήθως εξασφαλίζει τη σωστή λειτουργία της. Κατά τη χρήση της συσκευής ανάγνωσης ενδέχεται να παρουσιαστούν ορισμένα συνήθη σφάλματα. Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τα συνήθη σφάλματα και λύσεις:

**Πίνακας 2 Αντιμετώπιση προβλημάτων**

Περιγραφή σφάλματος	Λύσεις
Κατά τη σύνδεση, εμφανίζεται ένα μήνυμα μη έγκυρου ονόματος χρήστη ή κωδικού πρόσβασης.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Βεβαιωθείτε ότι το όνομα χρήστη ή ο κωδικός πρόσβασης υπάρχουν και είναι σωστά. Συνδεθείτε ξανά.</li><li>2. Αν το μήνυμα εξακολουθεί να εμφανίζεται, συμπληρώστε το αρχικό όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης και ελέγξτε τα στοιχεία χρήστη που έχουν προστεθεί.</li></ol>
Το εικονικό πληκτρολόγιο αποκλείει τη διεπαφή σύνδεσης	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Κάντε κλικ στο πλαίσιο εισαγωγής του κωδικού πρόσβασης, πατήστε το πλήκτρο Tab και, στη συνέχεια, πατήστε το πλήκτρο Enter. Το πρόβλημα θα λυθεί.</li><li>2. Κάντε κλικ στο εικονίδιο εικονικού πληκτρολογίου για να εκκινήσετε το πληκτρολόγιο,</li><li>3. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.</li></ol>
Δεν βρέθηκαν οι πληροφορίες παρτίδας	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Εισαγάγετε το αντίστοιχο αρχείο διαμόρφωσης παρτίδας και δοκιμάστε ξανά.</li><li>2. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.</li></ol>
Εμφανίζεται το μήνυμα "Μη έγκυροι συλλέκτες;"	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Αφαιρέστε τον συλλέκτη. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει κωδικός QR στην ετικέτα του συλλέκτη.</li><li>2. Βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση του κωδικού QR είναι σωστή. Τοποθετήστε τον συλλέκτη στο θάλαμο, όπως φαίνεται στην Εικ. 17.</li><li>3. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.</li></ol>
Η οθόνη αφής έχει κολλήσει	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Απενεργοποιήστε και επανεκκινήστε τη Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη.</li><li>2. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή.</li></ol>



# Κεφάλαιο 7 Καθημερινή συντήρηση και καθαρισμός

## 7.1 Συντήρηση

Η βασική συντήρηση συνίσταται στο να διατηρείται καθαρό το εξωτερικό της Συσκευής ανάγνωσης συλλέκτη.

**Εξωτερικός καθαρισμός και μέθοδος συντήρησης:** Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής ανάγνωσης με ένα υγρό πανί που δεν περιέχει περισσότερο από 70% αλκοόλη. Μην χρησιμοποιείτε ισχυρό λευκαντικό (διάλυμα λευκαντικού  $\geq 0,5\%$ ), διότι οξειδωτικές ουσίες και διαλύτες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα μέρη της συσκευής ανάγνωσης και στην οθόνη αφής.

**Μην καθαρίζετε τα εσωτερικά εξαρτήματα και την εσωτερική επιφάνεια.**



Απενεργοποιήστε τον διακόπτη λειτουργίας πριν από τον καθαρισμό!

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι αποσυνδεδεμένο, για να αποφύγετε τον κίνδυνο βραχυκυκλώματος και ηλεκτροπληξίας!

## 7.2 Πρόγραμμα συντήρησης

Στοιχείο συντήρησης	Κάθε εβδομάδα	Όποτε απαιτείται
Καθαρισμός σκόνης	X	
Αντικατάσταση του χαρτιού εκτύπωσης		Όταν τελειώσει το χαρτί

## 7.3 Προφυλάξεις

- i. Μην τοποθετείτε τη συσκευή ανάγνωσης σε θέση που είναι δύσκολο να λειτουργήσει ή που δεν διευκολύνει την αποσύνδεσή της.
- ii. Να χειρίζεστε τα δείγματα που έχουν υποβληθεί σε εξέταση ως δυνητικά μολυσματικά και να χρησιμοποιείτε προστατευτικά γάντια και άλλα προστατευτικά μέτρα.
- iii. Χρησιμοποιείτε μόνο kit εξέτασης που κατασκευάζονται από τη Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. και παρέχονται από εξουσιοδοτημένους διανομείς της Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.
- iv. Μην αντικαθιστάτε το αποσπώμενο καλώδιο ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ με καλώδιο

τροφοδοσίας που δεν διαθέτει τις κατάλληλες ονομαστικές τιμές.

- v. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό το οποίο προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

## Κεφάλαιο 8 Σέρβις, επισκευή και απόρριψη

Η Συσκευή ανάγνωσης συλλέκτη δεν απαιτεί ειδική συντήρηση, πέραν της διατήρησης της καθαρότητάς της και της αντικατάστασης του χαρτιού εκτύπωσης, όταν είναι απαραίτητο. Εάν χρειαστεί σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Τα εσωτερικά εξαρτήματα της Συσκευής ανάγνωσης συλλέκτη, συμπεριλαμβανομένων των πλακετών κυκλωμάτων, των μονάδων οπτικής ανίχνευσης, της οθόνης και του ενσωματωμένου θερμικού εκτυπωτή, μπορούν να παρέχονται μόνο από τον κατασκευαστή. Μην προμηθεύσετε αυτά τα εξαρτήματα από τρίτους κατασκευαστές, ακόμη και αν αυτά παρέχουν, κατά δήλωση, την ίδια λειτουργία. Σε περίπτωση που ανακύψουν προβλήματα σε σχέση με τη συσκευή ανάγνωσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Η εταιρεία μας παρέχει τεχνική υποστήριξη στους χρήστες για την εκτέλεση εργασιών αντιμετώπισης προβλημάτων. Εάν η συσκευή ανάγνωσης πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή/και με την Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd. Για την επίλυση τυχόν προβλημάτων απαιτείται κατά κανόνα περίπου μία εβδομάδα. Εάν αποδειχθεί ότι η συσκευή ανάγνωσης δεν μπορεί να επισκευαστεί εντός της περιόδου εγγύησης, θα την αντικαταστήσουμε με μια καινούργια. Εάν για οποιονδήποτε λόγο η συσκευή ανάγνωσης πρέπει να απορριφθεί, ακολουθήστε τις διαδικασίες και τους κανόνες που προβλέπονται από τους τοπικούς κανονισμούς.

Η εταιρεία μας παρέχει τεχνική υποστήριξη και συντήρηση λογισμικού, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργικής συντήρησης, της διορθωτικής συντήρησης, των επιδιορθώσεων και της αναβάθμισης λογισμικού. Φέρουμε ευθύνη και παρέχουμε τις υπηρεσίες αυτές όταν η συσκευή ανάγνωσης χρησιμοποιείται σωστά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, τυχόν ζημιές δεν καλύπτονται.

Το προϊόν αυτό πρέπει να συμμορφώνεται με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΕΕ). Εάν επιθυμείτε να απορρίψετε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ), επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον προμηθευτή σας για περισσότερες πληροφορίες.



# Κεφάλαιο 9 Πληροφορίες κατασκευαστή

Όνομα: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Διεύθυνση: # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou 310018 P.R. China

Τηλ.: +86-571-56267890

Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)

Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

## Ευρετήριο συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξετάσεις ανά ΚΙΤ		Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν <i>in vitro</i>
	Όριο θερμοκρασίας -10-60 °C		ACR-100		Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι στην ΕΕ
	Κατασκευαστής		Σήμανση CE		Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή		Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως		Προστατέψτε από πηγές θερμότητας και ραδιενέργειας
	Προσοχή		Βιολογικοί κίνδυνοι		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία παραγωγής		Όριο υγρασίας



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**EC REP**

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
**[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)**

Αριθμός: 14601711402

Ημερομηνία αναθεώρησης: 2025-01-2

# Παράρτημα

## A. Εγγύηση

Συμπληρώστε την κάρτα εγγύησης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Αποστέλλετε την κάρτα στον τοπικό διανομέα, προκειμένου να καταχωρηθεί η αγορά σας εντός ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Σημειώστε εδώ την ημερομηνία αγοράς του kit έναρξης για το αρχείο σας:

---

**Σημείωση:** Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για τη συσκευή ανάγνωσης στην αρχική μορφή αγοράς της. Δεν ισχύει για άλλα υλικά που περιλαμβάνονται στη συσκευή ανάγνωσης.

Η **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** παρέχει στον αρχικό αγοραστή την εγγύηση ότι αυτή η συσκευή ανάγνωσης θα είναι ελεύθερη ελαττωμάτων υλικών και κατασκευής για περίοδο ενός έτους (12 μηνών).

Η περίοδος ενός έτους ξεκινά από την ημερομηνία αρχικής αγοράς ή εγκατάστασης (όποιο από τα δύο έπεται χρονικά), εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά παρακάτω. Κατά τη διάρκεια της δηλωθείσας περιόδου ενός έτους, η **AllTest** θα αντικαταστήσει τη μονάδα που καλύπτεται από εγγύηση με μια ανασκευασμένη μονάδα ή, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, θα επισκευάσει χωρίς χρέωση τη μονάδα που διαπιστώθηκε ότι είναι ελαττωματική. Η **AllTest** δεν φέρει καμία ευθύνη για χρεώσεις αποστολής που προκύπτουν από την επισκευή της συσκευής ανάγνωσης.

Η παρούσα εγγύηση υπόκειται στις ακόλουθες εξαιρέσεις και περιορισμούς:

Η παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση λόγω ελαττωμάτων υλικών και εργασίας. Τα μη ελαττωματικά εξαρτήματα αντικαθίστανται με επιπλέον χρέωση. Η **AllTest** δεν υποχρεούται να προβεί σε επισκευή ή αντικατάσταση εξαρτημάτων που επιβάλλεται λόγω κακής μεταχείρισης, ατυχήματος, τροποποίησης, κακής χρήσης, αμέλειας, μη χρήσης της συσκευής ανάγνωσης σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας ή συντήρησης από οποιοδήποτε άλλο μέρος εκτός της **AllTest**.

Επιπλέον, η **AllTest** δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν δυσλειτουργία ή βλάβη της συσκευής ανάγνωσης η οποία προκαλείται από τη χρήση άλλων προϊόντων, πέραν αυτών που κατασκευάζονται από την **AllTest**. Η **AllTest**

επιφυλάσσεται του δικαιώματος πραγματοποίησης αλλαγών στο σχεδιασμό αυτής της συσκευής ανάγνωσης, χωρίς την υποχρέωση ενσωμάτωσης αυτών των αλλαγών σε προηγούμενες εκδόσεις της συσκευής ανάγνωσης.

### **Αποποίηση εγγυήσεων**

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά ρητά οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή (εμπράκτως ή κατά το νόμο), συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για χρήση, οι οποίες εξαιρούνται ρητά, και είναι η μόνη εγγύηση που παρέχεται από την **AllTest**.

### **Περιορισμοί ευθύνης**

Σε καμία περίπτωση η **AllTest** δεν θα θεωρείται υπεύθυνη για τυχόν έμμεσες, ειδικές ή επακόλουθες ζημιές, ακόμη και αν η **AllTest** έχει ειδοποιηθεί για την πιθανότητα παρόμοιων ζημιών.

Για παροχές υπηρεσιών βάσει εγγύησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

## **B. Κάρτα εγγύησης**

Συμπληρώστε αυτήν την κάρτα εγγύησης και αποστείλετε στον τοπικό διανομέα, προκειμένου να καταχωρηθεί η αγορά σας εντός ενός έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Αγοραστής	
Μοντέλο	
Σειριακός αριθμός	
Ημερομηνία αγοράς	
Διεύθυνση	
Αριθμός τηλεφώνου	
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	







# GIMA

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



# **GIMA**

## **Čítač za čašice**

### **Korisnički priručnik**

#### **ACR-100**



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**



# Sadržaj

Poglavlje 1 Uvod .....	3
1.1. Namjena .....	3
1.2. Opseg primjene .....	3
1.3. Naziv i vrsta modela proizvoda.....	3
Poglavlje 2 Upozorenja i sigurna upotreba .....	4
Poglavlje 3 Komponente i struktura .....	6
3.1. Popis standardne opreme .....	6
3.2. Čitač za čašice.....	6
3.3. Tehničke specifikacije.....	8
Poglavlje 4 Postavljanje .....	9
4.1. Kontrolni popis pri otvaranju kutije.....	9
4.2. Zahtjevi za radno okruženje .....	9
4.3. Postavljanje .....	9
4.4. Zahtjevi za napon napajanja.....	10
4.5. Postavljanje čitača .....	10
Poglavlje 5 Upute za upotrebu.....	11
5.1. Pokretanje čitača .....	11
5.2. Glavne funkcije .....	13
5.3. Pomoćne funkcije .....	22
Poglavlje 6 Rješavanje problema .....	26
Poglavlje 7 Svakodnevno održavanje i čišćenje .....	27

7.1. Održavanje .....	27
7.2. Raspored održavanja.....	27
7.3. Mjere opreza .....	27
Poglavlje 8 Servis, popravak i odlaganje u otpad .....	28
Poglavlje 9. Informacije o proizvođaču .....	29
Prilog .....	30
A. Jamstvo.....	30
B. Jamstveni list .....	32

# Poglavlje 1 Uvod

## 1.1. Namjena

Čitač za čašice je instrument namijenjen digitalnom čitanju rezultata DOA čašice za urin i pružanju rezultata u elektroničkom obliku i obliku za ispis. Prikazuje i ispisuje isključivo kvalitativne rezultate. Čitač je dizajniran za prikupljanje informacija o proizvodu putem QR kôda i može se upotrebljavati isključivo s DOA testnim čašicama koje isporučuje tvrtka **AllTest**. Čitač za čašice nudi prednosti visoke točnosti i brzih rezultata. Ovaj čitač smije se upotrebljavati samo s potrošnim materijalima koje je proizvela tvrtka **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** prema priloženim uputama o proizvodu. Ne očekuje se da će čitač za čašice biti kompatibilan s proizvodima drugih tvrtki, čak i ako se tvrdi da se proizvodi drugih tvrtki temelje na istoj tehnologiji. Ne može se jamčiti točnost takvih rezultata testiranja kad se upotrebljavati testni kompleti drugih tvrtki.

Pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik prije rukovanja.

## 1.2. Opseg primjene

Čitač za čašice upotrebljava se za očitavanje rezultata ispitivanja dobivenih s DOA čašicom za urin za otkrivanje prisutnosti droga u urinu. Samo za profesionalnu *in vitro* dijagnostičku upotrebu i upotrebu na mjestima pružanja skrbi. Može se upotrebljavati u središnjim laboratorijima medicinskih ustanova, ambulantama ili odjelima za hitnu pomoć, kliničkim odjelima ili medicinskim službama (kao što su domovi zdravlja), ili medicinskim centrima itd. Također se može upotrebljavati u istraživačkim laboratorijima.

## 1.3. Naziv i vrsta modela proizvoda

- Naziv proizvoda: **Čitač za čašice**
- Model/specifikacije: **ACR-100**

## Poglavlje 2 Upozorenja i sigurna upotreba

### Upozorenje:

- 1) nepoštivanje korisničkog priručnika može dovesti do oštećenja i netočnih rezultata.
- 2) polja Patient ID (ID pacijenta) i Test Type (Vrsta testiranja) ne mogu se uređivati nakon početka testiranja.
- 3) NEMOJTE otvarati poklopac komore čitača za čašice tijekom očitavanja.
- 4) Nemojte ponovno testirati iskorišteni uređaj za testiranje nakon izvješćivanja rezultata.
- 5) nemojte uklanjati USB pogon tijekom ažuriranja softvera.

### Oprez:

- 1) upotrijebite samo ono napajanje koje preporučuje čitač za čašice. Upotrijebite adapter za napajanje koji se isporučuje s čitačem za čašice. Ispravno napajanje može održati sigurnost i elektromagnetsku kompatibilnost čitača za čašice.
- 2) uvijek rukujte čitačem na čistoj, ravnoj i stabilnoj površini bez izravne sunčeve svjetlosti.
- 3) ne pomičite čitač tijekom testiranja.
- 4) Slijedite odgovarajuće smjernice za kontrolu infekcije za rukovanje svim uzorcima i povezanim predmetima. Propisno zbrinite sav kontaminirani otpad u skladu s lokalnim propisima. Čistite čitač za čašice i vanjske površine u skladu s uputama navedenim u **Poglavlju 7 Svakodnevno održavanje i čišćenje**.
- 5) rizik od električnog udara. Nemojte rukovati čitačem za čašice ako je rastavljen, oštećen ili izložen vlazi, kondenzaciji ili kiši.
- 6) nemojte rastavljati niti pokušavati popraviti čitač za čašice ili drugu dodatnu opremu jer postoji opasnost od oštećenja čitača za čašice. Čitač za čašice ne sadrži dijelove koji se mogu servisirati i mora se vratiti za povratak. Rastavljanje čitača za čašice poništiti će jamstvo.
- 7) Čitač za čašice upotrebljavajte samo za njegovu namjenu i u skladu s ovim korisničkim priručnikom i upozorenjima. Ako se čitač za čašice upotrebljava na način koji nije naveden u korisničkom priručniku, zaštita koje osigurava

jamstvo bit će poništena. čitač za čašice (uključujući napajanje) dizajniran je za rad u skladu sa specifikacijama proizvođača.

- 8) pozicionirajte čitač za čašice tako da ima jasan pristup priključcima. Držite priključene kabele podalje od radnih područja kako saplitanje ili zaplitanje ne bi povukli čitač za čašice s radnog stola. Mrežna utičnica namijenjena za upotrebu s napajanjem čitača za čašice treba biti smještena u blizini čitača za čašice i biti lako dostupna. Tvrtka AllTest preporučuje odspajanje kabela kad dulje vrijeme nisu u upotrebi.
- 9) nemojte uranjati u vodu ili otopine za čišćenje.
- 10) čistite isključivo s navedenim otopinama.



# Poglavlje 3 Komponente i struktura

## 3.1. Popis standardne opreme

Popis pakiranja

Br.	Opis	Model	Količina
1	Čitač	ACR-100	1
2	Adapter za napajanje	GSM40A12-P1J	1
3	Kabel za napajanje	/	1
4	Rola papira za ispis	57*30 mm	1
5	Korisnički priručnik	/	1
6	Kalibracijska čašica	/	1
7	Olovka za dodirni zaslon	/	1
8	Skener	/	Dodatna oprema

Po zaprimanju kutije provjerite sadržaje s ovim popisom i provjerite nedostaje li nešto. Skener je neobavezni dodatak, koji je dostupan samo prema specifičnim zahtjevima, a ne kao standardni dodatak.

**Napomena:** ako neki dijelovi nedostaju ili su oštećeni obratite se lokalnom distributeru.

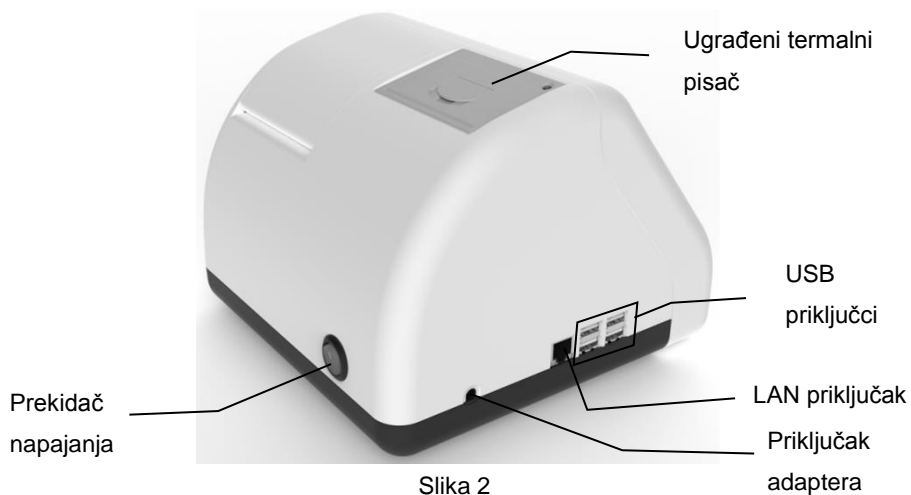
## 3.2. Čitač za čašice

### 3.2.1. Izgled izvana (Pogl. Slika 1, Slika 2)

Prekidač napajanja nalazi se na stražnjoj strani čitača. Priključni priključak adaptera, LAN priključak i USB priključci nalaze se na lijevoj strani čitača za potrebe priključivanja čitača na mrežnu utičnicu, laboratorijski informacijski sustav, tipkovnica i tako dalje.



Slika 1



Slika 2

### 3.2.2. Adapter za napajanje (pogledajte Slika 3)



Slika 3

### 3.3. Tehničke specifikacije

• Načelo	fotoelektrična pretvorba
• Format testera	čašica
• Dodirni zaslon	7 inča
• Mjerenje	kvalitativno
• Vrijeme očitavanja	1 - 2,5 minute (ovisno o mjestu QR kôda)
• Izvor napajanja	DC 12 V, 2 A
• Dimenzije	221 mm (duljina) × 215 mm (širina) × 165 mm (visina)
• Težina	< 1,5 kg
• Oscilacije mrežnog napona	± 10 %
• Kategorija prenapona	II
• Stupanj zagađenja	2
• Izvor pobuđivanja svjetlosti	LED svjetlo
• Priključni priključci	LAN priključak, četiri USB priključka
• Uvjeti skladištenja	Temperatura: -10 – 60 °C; relativna vlažnost: 20 % do 90 %; atmosferski tlak: 86 do 106 kPa u prozračenom okruženju bez korozivnih plinova. Potrebno je poduzeti mjere kako bi se izbjegla vlaga i spriječili udarci i jake vibracije tijekom prijevoza.
• Radni uvjeti	15 – 30 °C
• Pisač	Ugrađeni termalni pisač
• Prostor	upotreba u zatvorenom prostoru, stabilan stol, izbjegavajte izravno jako svjetlo i jak izvor elektromagnetskih smetnji.
• Visina	Do 2000 m

# Poglavlje 4 Postavljanje

## 4.1. Kontrolni popis pri otvaranju kutije

### 4.1.1. Prije otvaranja kutije provjerite sljedeće:

Prije otvaranja kutije provjerite je li ambalaža u dobrom stanju i da kutija nije oštećena tijekom prijevoza.

### 4.1.2. Nakon otvaranja kutije provjerite sljedeće:

① Pažljivo otvorite kutiju i provjerite sadržaj u skladu s poglavljem **3.1. Popis standardne opreme** da biste potvrdili njezinu potpunost.

② Pregledajte adapter za napajanje čitača kako biste provjerili je li u dobrom stanju. Pronađete li nedostatke, obratite se proizvođaču ili lokalnom predstavniku.

**Napomena-1:** zadržite originalnu kutiju i ambalažni materijal čitača za eventualnu kasniju otpremu ili provjeru informacija.

**Napomena-2:** tvrtka AllTest nastoji pružiti pravu vrstu utikača prikladnu za svaku zemlju. Međutim, u nekim slučajima to možda neće biti moguće. U takvim slučajima preporučuje se upotreba odgovarajuće vrste adaptera za priključivanje na napajanje.

## 4.2. Zahtjevi za radno okruženje


- Okolna temperatura: 15 ~ 30 °C;
- Relativna vlažnost: od 20 % do 90 % RH;

**Izbjegavajte jaka magnetska polja, vibracije, udarce, korozivni plin, izravnu sunčevu svjetlost, visoku vlagu i temperaturu na području gdje je čitač postavljen za rad.**

## 4.3. Postavljanje

- ① Čitač treba postaviti na stabilnu i ravnu radnu površinu, te u zatvorenom prostoru bez izlaganja prašini, izravnoj sunčevoj svjetlosti ili korozivnim plinovima. Radna površina mora moći izdržati težinu od 1,5 kg.
- ② Ne smije biti jakih izvora vibracija i jakih elektromagnetskih polja u blizini.
- ③ Čitač treba postaviti u dobro prozračen prostor. Oko čitača treba biti najmanje 10 cm prostora kako bi se osigurao potreban prostor za rad i održavanje.

#### 4.4. Zahtjevi za napon napajanja

 Napajanje čitača varira između 100 – 240 V 50/60 Hz AC ovisno o zemljama u kojima se upotrebljava. Ulazni napon je 12 V DC. Izbjegavajte kratki spoj i strujni udar tijekom upotrebe. Čitač je uzemljen putem adaptera za napajanje.

#### 4.5. Postavljanje čitača

Čitač upotrebljavajte u skladu s odgovarajućim uvjetima navedenim u poglavlju **4.2.**

##### **Zahtjevi za radno okruženje.**

1. Postavite čitač na stabilnu platformu.
2. Umetanje papira  
Otvorite poklopac pisača, postavite papir za ispisivanje u pisač, izvucite približno 3 cm papira iz role, a zatim zatvorite poklopac pisača.
3. Priključite adapter za napajanje i priključak za napajanje čitača.
4. Uključite prekidač napajanja i pokrenite čitač.

## Poglavlje 5 Upute za upotrebu

Čitačem za čašice može se upravljati naredbama na dodirnom zaslonu.

### 5.1. Pokretanje čitača


Priključite napajanje na čitač za čašice s pomoću DC adaptera i pritisnite prekidač napajanja za uključivanje čitača. Zaslona za inicijalizaciju prikazat će se kao na Slici 4.



Slika 4

Nakon inicijalizacije unesite korisničko ime i lozinku (pogledajte Sliku 5), a čitač će izvršiti samotestiranje. Ako je samotestiranje prošlo, pristupit će glavnom operativnom sučelju.

#### 5.1.1. Prijava

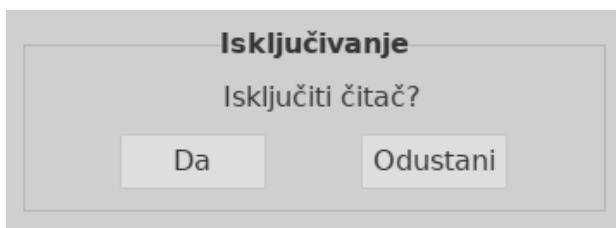
Pritisnite  za pokretanje virtualne tipkovnice, unesite korisničko ime i lozinku, početno korisničko ime: **admin** i početnu lozinku: **admin**, pritisnite „**Login**” (Prijava) za pristup. Za dodavanje ili brisanje korisnika pogledajte poglavlje **5.2.1.3. Upravljanje korisnicima**



Slika 5

### 5.1.2. Isključivanje

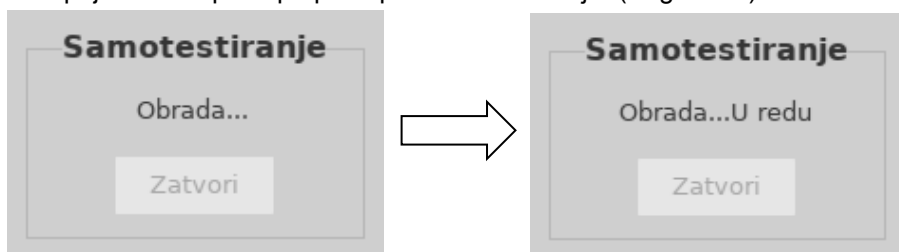
Pritisnite „**Shut Down**” (Isključivanje) i skočni prozor prikazat će se kao Slika 6; pritisnite „**Yes**” (Da) za isključivanje čitača ili „**Cancel**” (Odustani) kako biste odustali.



Slika 6

### 5.1.3. Samotestiranje

Nakon prijave čitač pristupa postupku samotestiranja. (Pogl. Sl. 7)



Slika 7

## 5.2. Glavne funkcije

Postoji pet glavnih funkcija: Setting (Postavka), Records (Zapisi), Read (Očitaj), Upload (Učitaj) i Print (Ispiši) te nekoliko pomoćnih funkcija. (Pogl. Sl. 8)



Slika 8

### 5.2.1. Postavka




Pritisnite „**Setting**” (Postavka) za prebacivanje na sučelje. (Pogl. Sl. 9)



Slika 9




### 5.2.1.1. Postavka željenih funkcija

- 1) **Language (Jezik):** jezik se može odabrati, engleski je zadani odabir.
- 2) **Date & Time (Datum i vrijeme):** pritisnite  na desnoj strani okvira koji prikazuje datum za odabir željenog datuma, unesite željeno vrijeme s pomoću virtualne tipkovnice i pritisnite  za spremanje promjena. (Ako je čitač spojen na Ethernet preko LAN priključka, datum i vrijeme bit će sinkronizirani na mreži i ne mogu se mijenjati.)
- 3) **Timezone (Vremenska zona):** odaberite državu i grad za postavljanje vremenske zone i pritisnite  za spremanje promjene.
- 4) **Print Mode (Način Ispisa):** odaberite „Automatic” (Automatski) za automatski ispis rezultata testiranja nakon svakog testiranja, u protivnom ako je odabrano „Manual” (Ručno), rezultati testiranja neće se automatski ispisati nakon svakog testiranja i korisnik po potrebi mora pisaču dati naredbu.

### 5.2.1.2. Postavka LIS veze

- 1) **LIS Connection (LIS veza):** čitač se može priključiti na LIS putem Etherneta.

**1. korak:** odaberite komunikacijski protokol u padajućem izborniku protokola i pritisnite  za spremanje.


**2. korak:** priključite Ethernet

**3. korak:** unesite IP adresu poslužitelja i informacije o priključku u odjeljke server

IP (IP poslužitelja) i Port (Priključak) te pritisnite  za spremanje.

- 2) **Upload Mode (Način rada učitavanja):** odaberite „Automatic” (Automatski) za automatsko učitavanje rezultata testiranja nakon svakog testiranja, u protivnom ako je odabrano „Manual” (Ručno), rezultati testiranja neće se automatski učitati nakon svakog testiranja.

### 5.2.1.3. Upravljanje korisnicima

Pritisnite  za postavljanje upravljanja korisnicima, što se zatim prikazuje kao Slika 10.



Slika 10

- **Dodavanje korisnika:** pritisnite **Add** (Dodaj), unesite korisničko ime, lozinku i potvrdite lozinku, a zatim pritisnite **Save** (Spremi) za spremanje i **Exit** (Izlaz) kako biste odustali. (Pogl. Sl. 11)



(a)



(b)


Slika 11


- **Brisanje korisnika:** odaberite korisnika kojeg treba izbrisati i pritisnite **Delete** (Izbrisi). (Pogl. Sl. 12)



Slika 12

#### 5.2.1.4. O proizvodu (pogl. Sliku 13)

Pritisnite  za prikaz verzije softvera i serijskog broja kako je prikazano na Slici

13. Pritisnite  za povratak na glavno operativno sučelje.

## Čitač za čašice

Verzija: 1.0.1.20200813

Serijski broj: 000000092d9a452

U redu

Slika 13

### 5.2.2. Zapisi

Pritisnite „**Records**” (Zapisi) za prebacivanje na sučelje zapisa (pogledajte Slika 14). Rezultati će se prikazati u zapisima, a detaljne informacije u području rezultata. Pritisnite ciljni redak, u skladu s tim će se prikazati detaljne informacije. Funkcije gumba objašnjene su u tablici 1.

#### Zapisi






Bc.	Datum	Vrijeme	Ref.	Serijska	Dat. ist.	ID	Ime	Dob	Spol	Rukovatelj
1	2022-10-25	08:52:18	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
2	2022-10-25	08:53:33	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
3	2022-10-25	08:54:45	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
4	2022-10-25	08:56:18	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
5	2022-10-25	08:57:30	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin









#### Rezultat

NIT/GLU	CRE/PH	OXI/SG	MOP	MTD	COC	PCP	PPX	FYL	MDMA	AMP	EDDP	BZO	THC	MET	KET	BAR	BUP
NOR/NOR	ABN/NOR	ABN/NOR	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ

Slika 14

Tablica 1 Gumbi za funkcije

Gumb	Funkcija
 ili 	Prethodna ili sljedeća stranica
 ili 	Prva ili posljednja stranica
	Prelazak na ciljnu stranicu navedenu u dijaloškom okviru

	Pritisnite za pokretanje ili sažimanje virtualne tipkovnice
	Pretraživanje zapisa s podacima navedenim u dijaloškom okviru.
	Prikaz svih zapisa
	Ispis odabranih zapisa
	Prijenos odabranih zapisa u LIS sustav
	Izvoz zapisa u excel formatu
	Brisanje odabranih zapisa
	Povratak na glavno operativno sučelje

### 5.2.3. Očitavanje

Pustite da se čašica, uzorak urina i/ili kontrole izjednače sa sobnom temperaturom (15 – 30 °C) prije ispitivanja.

#### 1) Kalibracija sustava

**1. korak:** izvadite kalibracijsku čašicu i postavite je u komoru za detekciju čitača.

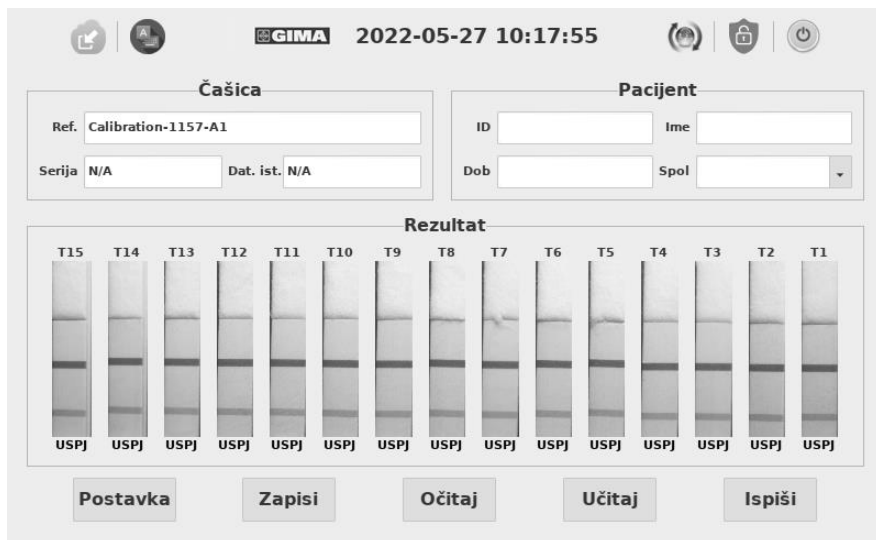
**2. korak:** pritisnite „Read” (Očitaj) za očitavanje rezultata (Pogl. Sl. 15)

#### Napomena:

- 1) Vrijeme očitavanja može trajati od jedne minute do dvije i pol minute, što ovisi o postavljanju QR kôda.
- 2) Prilikom postavljanja čašice u komoru čitača, poravnajte QR kôd na oznaci čašice u smjeru prikazanom na Slici 17 za brže rezultate.

#### Tumačenje rezultata:

rezultat **PASS** (Uspješan) znači da sustav normalno radi i korisnik može provesti test. Ako je rezultat kalibracije **FAIL** (Neuspješan), ne upotrebljavajte uređaj i obratite se tehničkoj podršci tvrtke AllTest.



Slika 15

## 2) Provođenje testa

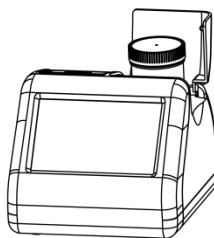
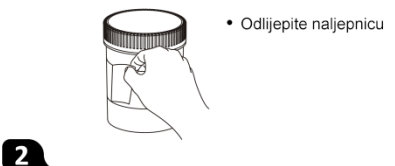
1. **korak:** vrećica čašice mora biti na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Izvadite čašicu iz zatvorene vrećice i upotrijebite je u roku od jednog sata.
2. **korak:** prikupite uzorak.
3. **korak:** osigurajte čašicu i postavite je na ravnu površinu.
4. **korak:** provjerite oznaku temperature do četiri minute nakon uzimanja uzorka. Pojavit će se zelena boja koja označava temperaturu uzorka urina. Odgovarajući raspon za nepatvoreni uzorak je 32 – 38 °C (90 – 100 °F).
5. **korak:** napišite datum i inicijale na sigurnosnoj brtvi i pričvrstite sigurnosnu brtvu preko poklopca čašice.
6. **korak:** odlijepite oznaku na čašici.

## 3) Očitavanje rezultata s pomoću čitača

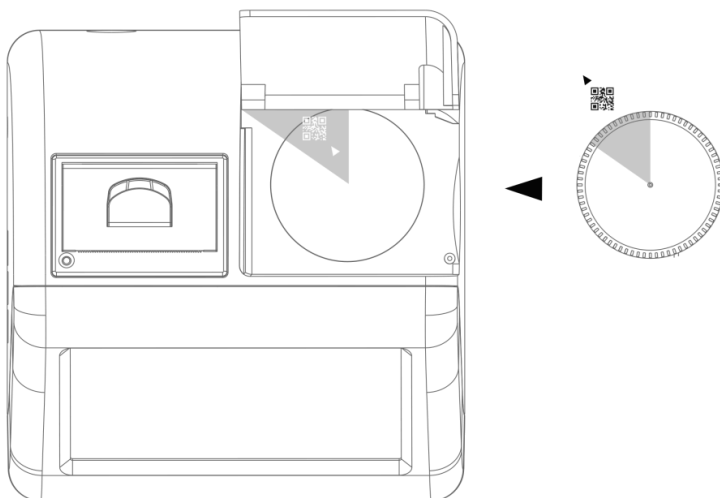
1. **korak:** navedite podatke o pacijentu, kao što su ID, ime i prezime, dob i spol na zaslonu.
2. **korak:** stavite čašicu u komoru za detekciju čitača na pet minuta i zatvorite poklopac komore, kao što je prikazano na Slici 16.



- Stavite čašicu u komoru za detekciju čitača u trajanju od 5 min, zatvorite poklopac i pritisnite „Read” (Očitaj) kako biste očitali rezultate.



Slika 16 Rad čašice za urin



Slika 17 Orijehtacija čašice za urin

**3. korak:** pritisnite „Read” (Očitaj) za očitavanje rezultata (pogl. Sl. 18)

The screenshot shows the GIMA software interface at 10:23:27 on 2022-05-27. The interface is divided into three main sections: 'Čašica' (Cup), 'Pacijent' (Patient), and 'Rezultat' (Result). The 'Čašica' section contains three input fields: 'Ref.' (empty), 'Serija' (empty), and 'Dat. ist.' (empty). The 'Pacijent' section contains five input fields: 'ID' (123), 'Ime' (Abc), 'Dob' (20), 'Spol' (Muško), and a dropdown menu. The 'Rezultat' section is a large empty box. At the bottom, there are five buttons: 'Postavka', 'Zapisi', 'Očitaj', 'Učitaj', and 'Ispiši'.

Slika 18

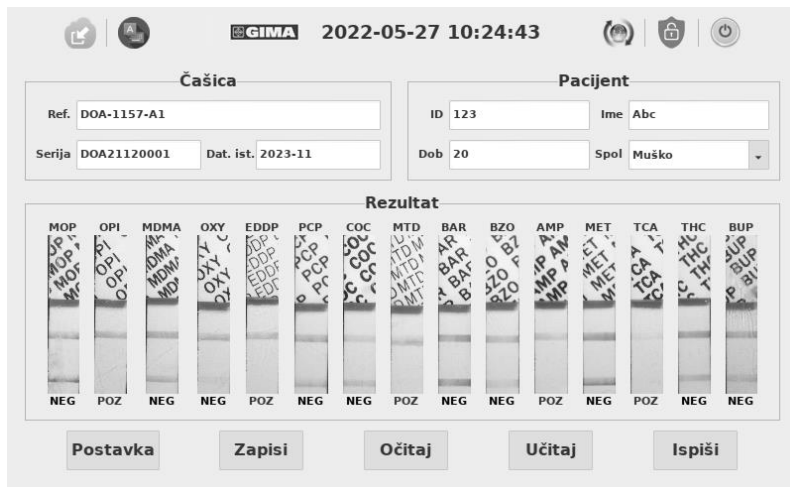
Podaci o čašici će se automatski popuniti u okvirima nakon nekoliko sekundi od početka testiranja, a postupak će se kontinuirano mijenjati od 0% do 100%. (Pogl. Sl. 19)

The screenshot shows the GIMA software interface at 10:23:56 on 2022-05-27. The 'Čašica' section now has populated fields: 'Ref.' (DOA-1157-A1), 'Serija' (DOA21120001), and 'Dat. ist.' (2023-11). The 'Pacijent' section remains the same. The 'Rezultat' section now displays the text 'Obrada u tijeku... 10%'. The buttons at the bottom are the same as in the previous screenshot.

Slika 19

**4. korak:** kad postupak dosegne 100 %, rezultat testiranja prikazat će se na zaslonu kao na Slici 20.

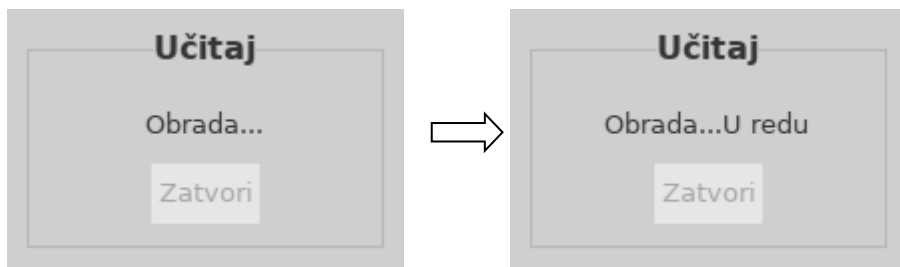




Slika 20

### 5.2.4. Učitavanje

Nakon svakog testiranja pritisnite „**Upload**” (Učitaj) za prijenos rezultata u LIS sustav. (Rezultat će se automatski prenijeti pod uvjetom da je LIS postavka ispravno postavljena.) (Pogl. Sl. 21)



Slika 21

### 5.2.5. Ispiši

Pritisnite „**Print**” (Ispiši) za ispis trenutnih rezultata s ugrađenim termalnim pisačem. (Rezultat će se automatski ispisati pod uvjetom da je uključena funkcija automatskog ispisa.)

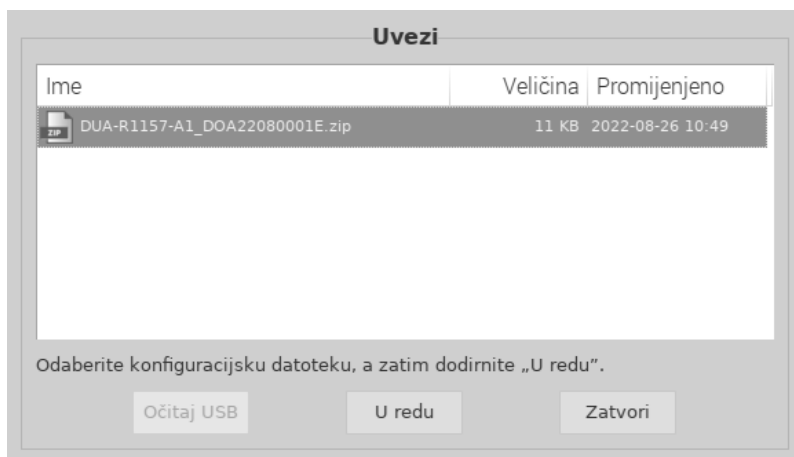
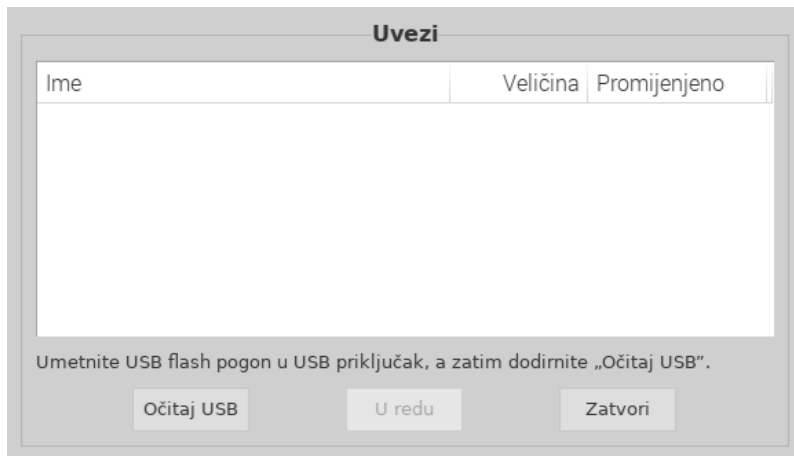
## 5.3. Pomoćne funkcije

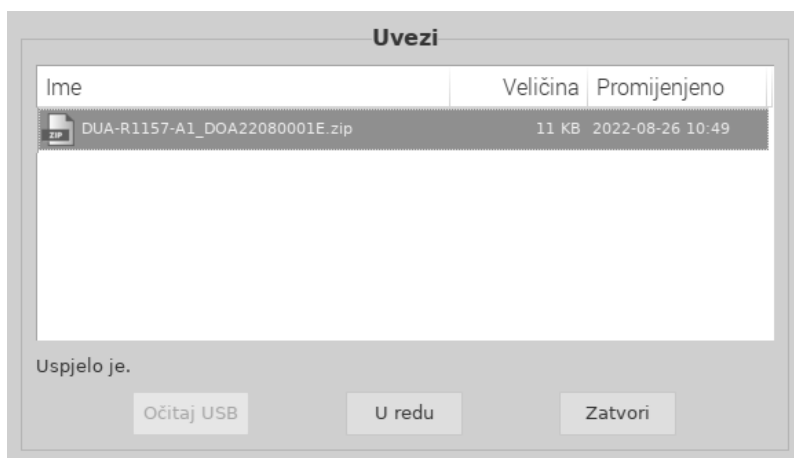
Pomoćne funkcije uključuju: Import (Uvoz), Update (Ažuriranje), Locked (Zaključavanje) i Shutdown (Isključivanje).

### 5.3.1. Uvoz

Uz jednu seriju testnih čašica isporučuje se posebna konfiguracijska datoteka. Ako stigne nova serija, konfiguracijsku datoteku treba pohraniti na USB disk i uvesti u


čitač pritiskom gumba . (Pogl. Sl. 22)



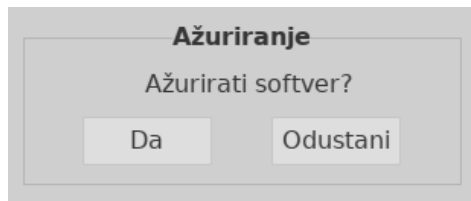


Slika 22

### 5.3.2. Ažuriranje

Ažuriranje softvera vrši se putem USB priključka. Nova verzija softvera isporučit će se e-poštom kad čitač ne radi ispravno zbog oštećenja softvera. Pritisak  na glavnom operativnom sučelju. (Pogl. Sl. 23) Pritisnite „**Yes**” (Da) za unos postupka ažuriranja ili pritisnite „**Cancel**” (Odustani) kako biste odustali.


**Upozorenje:** nemojte uklanjati USB pogon tijekom ažuriranja softvera.




Slika 23

### 5.3.3. Zaključavanje

Tijekom jednog dana, kad čitač nije u upotrebi, može se privremeno zaključati

pritisnom ikone . Pri ponovnoj upotrebi unesite korisničko ime i lozinku za pristup operativnom sučelju. Preporučujemo isključivanje instrumenta nakon jednodnevne upotrebe.

### 5.3.4. Isključivanje

Pritisnite  za isključivanje čitača. Na zaslonu se prikazuje skočni prozor „**Shut down the reader?**” (Isključiti čitač?). Pritisnite „**Yes**” (Da) za isključivanje ili „**Cancel**” (Odustani) kako biste odustali.

**Napomena:** ne isključujte prekidač za napajanje odmah nakon što se zaslon isključi, otprilike jednu minutu kasnije prekidač za napajanje se može isključiti.

## Poglavlje 6 Rješavanje problema

Rukovanje i održavanje čitača za čašice prema uputama u ovom korisničkom priručniku obično omogućuje ispravno funkcioniranje čitača. Tijekom upotrebe čitača moguće je naići na neke uobičajene pogreške. Sljedeća tablica navodi uobičajene pogreške i rješenja:

**Tablica 2 Rješavanje problema**

Opis pogreške	Rješenja
Skočni prozor s nevažećim korisničkim imenom ili lozinkom prilikom prijave.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Uvjerite se da korisničko ime ili lozinka postoje i da su ispravni zatim se ponovno prijavite.</li><li>2. Ako skočni prozor nije nestao, unesite izvorno korisničko ime i lozinku kako biste provjerili dodane korisničke podatke.</li></ol>
Virtualna tipkovnica blokira sučelje za prijavu	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pritisnite okvir za unos lozinke i tipku Tab (Kartica), a zatim pritisnite tipku Enter (Unos) i sve će biti u redu.</li><li>2. Pritisnite ikonu virtualne tipkovnice za pokretanje tipkovnice,</li><li>3. Ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.</li></ol>
Podaci o seriji nisu pronađeni	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Uvezite odgovarajuću konfiguracijsku datoteku serije i pokušajte ponovno.</li><li>2. Ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.</li></ol>
Skočni prozor s porukom „Invalid cups?“ (Nevažeće čašice?)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Izvadite čašicu i provjerite nalazi li se QR kôd na oznaci čašice.</li><li>2. Provjerite je li smjer QR kôda ispravan; stavite čašicu u komoru kao što je prikazano na Slici 17.</li><li>3. Ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.</li></ol>
Dodirni zaslon nepomičan je	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Isključite i ponovno pokrenite čitač za čašice;</li><li>2. Ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.</li></ol>

# Poglavlje 7 Svakodnevno održavanje i čišćenje

## 7.1. Održavanje

Osnovnom održavanju pripada održavanje čistoće vanjskog dijela čitača za čašice.

**Način vanjskog čišćenja i održavanja:** čistite vanjsku površinu čitača vlažnom krpom s najviše 70-postotnim alkoholom. Nemojte upotrebljavati jaki izbjeljivač ( $\geq 0,5$ -postotna otopina izbjeljivača), jer oksidirajuće tvari i otapala mogu oštetiti dijelove čitača i dodirni zaslon. **Nemojte čistiti unutarnje dijelove i unutarnju površinu.**



Isključite prekidač napajanja prije čišćenja! Provjerite je li kabel za napajanje isključen kako biste izbjegli rizik od kratkog spoja i električnog udara!

## 7.2. Raspored održavanja

Stavka održavanja	Svaki tjedan	Po potrebi
Čišćenje prašine	X	
Zamjena papira za ispisivanje		Kad ponestane papira

## 7.3. Mjere opreza

- i. Ne postavljajte čitač u položaj koji je težak za rukovanje ili isključivanje.
- ii. Odnosite se prema testiranim uzorcima kao potencijalno zaraznima i upotrebljavajte zaštitne rukavice i druge zaštitne mjere.
- iii. Upotrebljavajte testne komplete proizvođača Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. te koje isporučuju i odobravaju isključivo distributeri tvrtke Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
- iv. Nemojte mijenjati uklonjivi GLAVNI kabel za napajanje kabelom za napajanje neodgovarajuće nominalne vrijednosti.
- v. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

## Poglavlje 8 Servis, popravak i odlaganje u otpad

Čitač za čašice ne zahtijeva posebno održavanje, osim održavanja čistoće i zamjene papira za ispis kada je to potrebno. Ako je potreban servis, obratite se lokalnom distributeru.

Unutarnje dijelove čitača za čašice, uključujući sklopovsku ploču, optičke module za detekciju, zaslon i ugrađeni termalni pisač, može isporučiti samo proizvođač. Za te predmete zabranjena je nabavka od bilo kakve treće strane, čak i ako tvrde da izvršavaju istu funkciju. U slučaju poteškoća vezanih uz čitač, obratite se lokalnom distributeru. Pružamo tehničku podršku korisnicima radi rješavanja problema. Ako čitač treba vratiti proizvođaču, obratite se lokalnom distributeru i/ili tvrtki Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. Za rješavanje problema obično je potrebno oko tjedan dana. Ako se procijeni da se čitač ne može popraviti u jamstvenom roku, zamijenit ćemo ga novim. Ako čitač iz bilo kojeg razloga treba odložiti na otpad, slijedite postupke i pravila lokalnih propisa.

Pružamo tehničku podršku i održavanje softvera, uključujući funkcionalno održavanje, korektivno održavanje, popravke softvera ili nadogradnju. Odgovorni smo i pružamo usluge samo kada se čitač pravilno upotrebljava u skladu s uputama proizvođača jer u suprotnom sva nastala oštećenja neće biti pokrivena. Ovaj proizvod mora biti sukladan s Direktivom Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Želite li odložiti u otpad električnu i elektroničku opremu (EEO), obratite se distributeru ili dobavljaču i zatražite dodatne informacije.



# Poglavlje 9. Informacije o proizvođaču

Naziv: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.




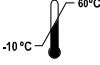














Adresa: # 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Telefon: +86-571-56267891

Internetska stranica: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)

E-pošta: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

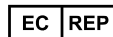
## Kazalo simbola

	Pogledajte upute za uporabu		Testova po kompletu		<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Granična vrijednost temperature -10-60 °C		ACR-100		Ovlašteni predstavnik u EU-u
	Proizvođač		CE oznaka		Držite na suhom
	Lomljivo, rukujte s oprezom		Držati podalje od sunčevog svjetla		Zaštitite od izvora topline i radioaktivnih izvora
	Oprez		Biološki rizici		Jedinstveni identifikator uređaja
	Serijski broj		Datum proizvodnje		Granica vlažnosti



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Broj: 14601711502

Datum revizije : 2025-01-24



# Prilog

## A. Jamstvo

Molimo vas da popunite jamstveni list koji je uključen u pakiranje. Pošaljite ga lokalnom distributeru kako biste registrirali kupovinu u roku od jedne godine od kupnje.

Za vašu evidenciju ovdje zapišite datum kupnje početnog kompleta:

---

**Napomena:** ovo jamstvo vrijedi samo za čitač koji je kupljen. Ne odnosi se na druge materijale priložene uz čitač.

Tvrtka **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** originalnom kupcu jamči da ovaj čitač neće imati pogrešaka u materijalu i izradi u razdoblju od jedne godine (12 mjeseci).

Jedna godina počinje od datuma originalne kupnje ili ugradnje (Osim u slučaju navedenom u nastavku). Tijekom navedenog jednogodišnjeg razdoblja tvrtka **AllTest** će zamijeniti uređaj pod jamstvom prerađenim uređajem ili, po svojem odabiru, popraviti bez troškova jedinicu za koju se utvrdi da je neispravna. Tvrtka **AllTest** neće biti odgovorna za troškove otpreme nastale u popravljanju takvog čitača.

Ovo jamstvo podliježe sljedećim iznimkama i ograničenjima:

Ovo jamstvo ograničeno je na popravak ili zamjenu zbog neispravnosti u dijelovima ili izradi. Potrebni dijelovi koji nisu neispravni bit će zamijenjeni po dodatnom trošku. Tvrtka **AllTest** neće biti odgovorna za popravke ili zamjenu dijelova za koje je to potrebno zbog zloupotrebe, nezgoda, izmjena, pogrešne uporabe, nemara, nepridržavanja priručnika za rad ili održavanja čitača od strane bilo koga osim tvrtke **AllTest**.

Osim toga tvrtka **AllTest** ne preuzima odgovornost za kvarove ili štetu koja je na čitaču uzrokovana uporabom proizvoda koji su različiti od onih koje proizvodi tvrtka **AllTest**. Tvrtka **AllTest** zadržava pravo na izmjene u izvedbi ovog čitača bez obveze za ugradnjom tih promjena u prethodno proizveden čitač.

### Odricanje jamstva

Ovo se jamstvo izričito daje umjesto bilo kakvih izričitih ili prešutnih jamstava (bilo u stvarnosti ili po djelovanju zakona), uključujući jamstva utrživosti i prikladnosti za

uporabu, koja su izričito isključena te predstavlja jedino jamstvo koje pruža tvrtka **AllTest**.

### **Ograničenja odgovornosti**

Tvrtka **AllTest** ni u kojem slučaju neće biti odgovorna za neizravnu, posebnu ili posljedičnu štetu, čak i ako je tvrtka **AllTest** bila upozorena na mogućnost takve štete.

Za servis u sklopu jamstva obratite se lokalnom distributeru.

## B. Jamstveni list

Ispunite ovaj jamstveni list i pošaljite ga lokalnom distributeru kako biste registrirali kupovinu u roku od jedne godine od kupnje.

Kupac	
Model	
Serijski broj	
Datum kupnje	
Adresa	
Telefonski broj	
Adresa e-pošte	





# GIMA

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



# **GIMA**

## **Čítač za čašice**

### **Korisnički priručnik**

#### **ACR-100**



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**



# Sadržaj

Poglavlje 1 Uvod .....	3
1.1. Namjena .....	3
1.2. Opseg primjene .....	3
1.3. Naziv i vrsta modela proizvoda.....	3
Poglavlje 2 Upozorenja i sigurna upotreba .....	4
Poglavlje 3 Komponente i struktura .....	6
3.1. Popis standardne opreme .....	6
3.2. Čitač za čašice.....	6
3.3. Tehničke specifikacije.....	8
Poglavlje 4 Postavljanje .....	9
4.1. Kontrolni popis pri otvaranju kutije.....	9
4.2. Zahtjevi za radno okruženje .....	9
4.3. Postavljanje .....	9
4.4. Zahtjevi za napon napajanja.....	10
4.5. Postavljanje čitača .....	10
Poglavlje 5 Upute za upotrebu.....	11
5.1. Pokretanje čitača .....	11
5.2. Glavne funkcije .....	13
5.3. Pomoćne funkcije .....	22
Poglavlje 6 Rješavanje problema .....	26
Poglavlje 7 Svakodnevno održavanje i čišćenje .....	27



7.1. Održavanje .....	27
7.2. Raspored održavanja.....	27
7.3. Mjere opreza .....	27
Poglavlje 8 Servis, popravak i odlaganje u otpad .....	28
Poglavlje 9. Informacije o proizvođaču .....	29
Prilog .....	30
A. Jamstvo.....	30
B. Jamstveni list .....	32

# Poglavlje 1 Uvod

## 1.1. Namjena

Čitač za čašice je instrument namijenjen digitalnom čitanju rezultata DOA čašice za urin i pružanju rezultata u elektroničkom obliku i obliku za ispis. Prikazuje i ispisuje isključivo kvalitativne rezultate. Čitač je dizajniran za prikupljanje informacija o proizvodu putem QR kôda i može se upotrebljavati isključivo s DOA testnim čašicama koje isporučuje tvrtka **AllTest**. Čitač za čašice nudi prednosti visoke točnosti i brzih rezultata. Ovaj čitač smije se upotrebljavati samo s potrošnim materijalima koje je proizvela tvrtka **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** prema priloženim uputama o proizvodu. Ne očekuje se da će čitač za čašice biti kompatibilan s proizvodima drugih tvrtki, čak i ako se tvrdi da se proizvodi drugih tvrtki temelje na istoj tehnologiji. Ne može se jamčiti točnost takvih rezultata testiranja kad se upotrebljavati testni kompleti drugih tvrtki.

Pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik prije rukovanja.

## 1.2. Opseg primjene

Čitač za čašice upotrebljava se za očitavanje rezultata ispitivanja dobivenih s DOA čašicom za urin za otkrivanje prisutnosti droga u urinu. Samo za profesionalnu *in vitro* dijagnostičku upotrebu i upotrebu na mjestima pružanja skrbi. Može se upotrebljavati u središnjim laboratorijima medicinskih ustanova, ambulantama ili odjelima za hitnu pomoć, kliničkim odjelima ili medicinskim službama (kao što su domovi zdravlja), ili medicinskim centrima itd. Također se može upotrebljavati u istraživačkim laboratorijima.

## 1.3. Naziv i vrsta modela proizvoda

- Naziv proizvoda: **Čitač za čašice**
- Model/specifikacije: **ACR-100**

## Poglavlje 2 Upozorenja i sigurna upotreba

### Upozorenje:

- 1) nepoštivanje korisničkog priručnika može dovesti do oštećenja i netočnih rezultata.
- 2) polja Patient ID (ID pacijenta) i Test Type (Vrsta testiranja) ne mogu se uređivati nakon početka testiranja.
- 3) NEMOJTE otvarati poklopac komore čitača za čašice tijekom očitavanja.
- 4) Nemojte ponovno testirati iskorišteni uređaj za testiranje nakon izvješćivanja rezultata.
- 5) nemojte uklanjati USB pogon tijekom ažuriranja softvera.

### Oprez:

- 1) upotrijebite samo ono napajanje koje preporučuje čitač za čašice. Upotrijebite adapter za napajanje koji se isporučuje s čitačem za čašice. Ispravno napajanje može održati sigurnost i elektromagnetsku kompatibilnost čitača za čašice.
- 2) uvijek rukujte čitačem na čistoj, ravnoj i stabilnoj površini bez izravne sunčeve svjetlosti.
- 3) ne pomičite čitač tijekom testiranja.
- 4) Slijedite odgovarajuće smjernice za kontrolu infekcije za rukovanje svim uzorcima i povezanim predmetima. Propisno zbrinite sav kontaminirani otpad u skladu s lokalnim propisima. Čistite čitač za čašice i vanjske površine u skladu s uputama navedenim u **Poglavlju 7 Svakodnevno održavanje i čišćenje**.
- 5) rizik od električnog udara. Nemojte rukovati čitačem za čašice ako je rastavljen, oštećen ili izložen vlazi, kondenzaciji ili kiši.
- 6) nemojte rastavljati niti pokušavati popraviti čitač za čašice ili drugu dodatnu opremu jer postoji opasnost od oštećenja čitača za čašice. Čitač za čašice ne sadrži dijelove koji se mogu servisirati i mora se vratiti za povratak. Rastavljanje čitača za čašice poništiti će jamstvo.
- 7) Čitač za čašice upotrebljavajte samo za njegovu namjenu i u skladu s ovim korisničkim priručnikom i upozorenjima. Ako se čitač za čašice upotrebljava na način koji nije naveden u korisničkom priručniku, zaštita koje osigurava

jamstvo bit će poništena. čitač za čašice (uključujući napajanje) dizajniran je za rad u skladu sa specifikacijama proizvođača.

- 8) pozicionirajte čitač za čašice tako da ima jasan pristup priključcima. Držite priključene kabele podalje od radnih područja kako saplitanje ili zaplitanje ne bi povukli čitač za čašice s radnog stola. Mrežna utičnica namijenjena za upotrebu s napajanjem čitača za čašice treba biti smještena u blizini čitača za čašice i biti lako dostupna. Tvrtka AllTest preporučuje odspajanje kabela kad dulje vrijeme nisu u upotrebi.
- 9) nemojte uranjati u vodu ili otopine za čišćenje.
- 10) čistite isključivo s navedenim otopinama.

# Poglavlje 3 Komponente i struktura

## 3.1. Popis standardne opreme

Popis pakiranja

Br.	Opis	Model	Količina
1	Čitač	ACR-100	1
2	Adapter za napajanje	GSM40A12-P1J	1
3	Kabel za napajanje	/	1
4	Rola papira za ispis	57*30 mm	1
5	Korisnički priručnik	/	1
6	Kalibracijska čašica	/	1
7	Olovka za dodirni zaslon	/	1
8	Skener	/	Dodatna oprema

Po zaprimanju kutije provjerite sadržaje s ovim popisom i provjerite nedostaje li nešto. Skener je neobavezni dodatak, koji je dostupan samo prema specifičnim zahtjevima, a ne kao standardni dodatak.

**Napomena:** ako neki dijelovi nedostaju ili su oštećeni obratite se lokalnom distributeru.

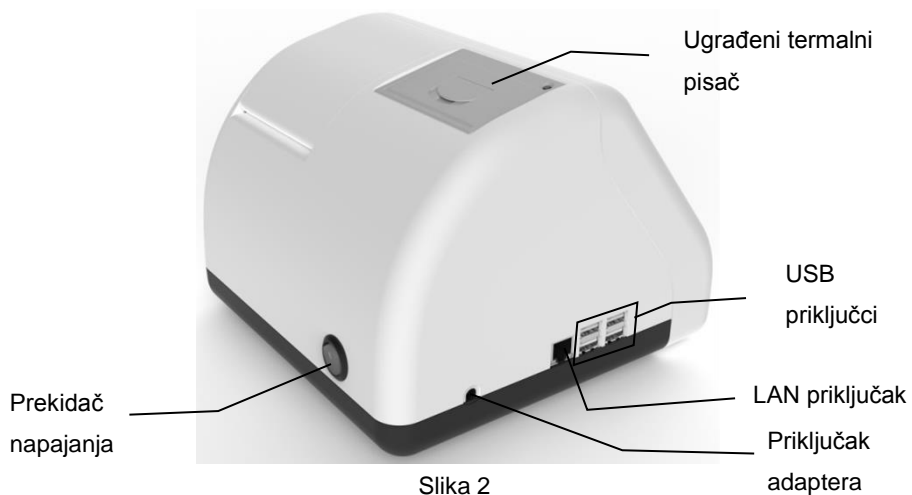
## 3.2. Čitač za čašice

### 3.2.1. Izgled izvana (Pogl. Slika 1, Slika 2)

Prekidač napajanja nalazi se na stražnjoj strani čitača. Priključni priključak adaptera, LAN priključak i USB priključci nalaze se na lijevoj strani čitača za potrebe priključivanja čitača na mrežnu utičnicu, laboratorijski informacijski sustav, tipkovnica i tako dalje.



Slika 1



Slika 2

### 3.2.2. Adapter za napajanje (pogledajte Slika 3)



Slika 3

### 3.3. Tehničke specifikacije

• Načelo	fotoelektrična pretvorba
• Formati testa	čašica
• Dodirni zaslon	7 inča
• Mjerenje	kvalitativno
• Vrijeme očitavanja	1 - 2,5 minute ( ovisno o mjestu QR kôda)
• Izvor napajanja	DC 12 V, 2 A
• Dimenzije	221 mm (duljina) × 215 mm (širina) × 165 mm (visina)
• Težina	< 1,5 kg
• Oscilacije mrežnog napona	± 10 %
• Kategorija prenapona	II
• Stupanj zagađenja	2
• Izvor pobuđivanja svjetlosti	LED svjetlo
• Priključni priključci	LAN priključak, četiri USB priključka
• Uvjeti skladištenja	Temperatura: -10 – 60 °C; relativna vlažnost: 20 % do 90 %; atmosferski tlak: 86 do 106 kPa u prozračenom okruženju bez korozivnih plinova. Potrebno je poduzeti mjere kako bi se izbjegla vlaga i spriječili udarci i jake vibracije tijekom prijevoza.
• Radni uvjeti	15 – 30 °C
• Pisač	Ugrađeni termalni pisač
• Prostor	upotreba u zatvorenom prostoru, stabilan stol, izbjegavajte izravno jako svjetlo i jak izvor elektromagnetskih smetnji.
• Visina	Do 2000 m

# Poglavlje 4 Postavljanje

## 4.1. Kontrolni popis pri otvaranju kutije

### 4.1.1. Prije otvaranja kutije provjerite sljedeće:

Prije otvaranja kutije provjerite je li ambalaža u dobrom stanju i da kutija nije oštećena tijekom prijevoza.

### 4.1.2. Nakon otvaranja kutije provjerite sljedeće:

① Pažljivo otvorite kutiju i provjerite sadržaj u skladu s poglavljem **3.1. Popis standardne opreme** da biste potvrdili njezinu potpunost.

② Pregledajte adapter za napajanje čitača kako biste provjerili je li u dobrom stanju. Pronađete li nedostatke, obratite se proizvođaču ili lokalnom predstavniku.

**Napomena-1:** zadržite originalnu kutiju i ambalažni materijal čitača za eventualnu kasniju otpremu ili provjeru informacija.

**Napomena-2:** tvrtka AllTest nastoji pružiti pravu vrstu utikača prikladnu za svaku zemlju. Međutim, u nekim slučajima to možda neće biti moguće. U takvim slučajima preporučuje se upotreba odgovarajuće vrste adaptera za priključivanje na napajanje.

## 4.2. Zahtjevi za radno okruženje

- Okolna temperatura: 15 ~ 30 °C;
- Relativna vlažnost: od 20 % do 90 % RH;


**Izbjegavajte jaka magnetska polja, vibracije, udarce, korozivni plin, izravnu sunčevu svjetlost, visoku vlagu i temperaturu na području gdje je čitač postavljen za rad.**

## 4.3. Postavljanje

- ① Čitač treba postaviti na stabilnu i ravnu radnu površinu, te u zatvorenom prostoru bez izlaganja prašini, izravnoj sunčevoj svjetlosti ili korozivnim plinovima. Radna površina mora moći izdržati težinu od 1,5 kg.
- ② Ne smije biti jakih izvora vibracija i jakih elektromagnetskih polja u blizini.
- ③ Čitač treba postaviti u dobro prozračen prostor. Oko čitača treba biti najmanje 10 cm prostora kako bi se osigurao potreban prostor za rad i održavanje.



#### 4.4. Zahtjevi za napon napajanja

 Napajanje čitača varira između 100 – 240 V 50/60 Hz AC ovisno o zemljama u kojima se upotrebljava. Ulazni napon je 12 V DC. Izbjegavajte kratki spoj i strujni udar tijekom upotrebe. Čitač je uzemljen putem adaptera za napajanje.

#### 4.5. Postavljanje čitača

Čitač upotrebljavajte u skladu s odgovarajućim uvjetima navedenim u poglavlju **4.2.**

##### ***Zahtjevi za radno okruženje.***

1. Postavite čitač na stabilnu platformu.
2. Umetanje papira  
Otvorite poklopac pisača, postavite papir za ispisivanje u pisač, izvucite približno 3 cm papira iz role, a zatim zatvorite poklopac pisača.
3. Priključite adapter za napajanje i priključak za napajanje čitača.
4. Uključite prekidač napajanja i pokrenite čitač.

## Poglavlje 5 Upute za upotrebu

Čitačem za čašice može se upravljati naredbama na dodirnom zaslonu.

### 5.1. Pokretanje čitača


Priključite napajanje na čitač za čašice s pomoću DC adaptera i pritisnite prekidač napajanja za uključivanje čitača. Zaslona za inicijalizaciju prikazat će se kao na Slici 4.



Slika 4

Nakon inicijalizacije unesite korisničko ime i lozinku (pogledajte Sliku 5), a čitač će izvršiti samotestiranje. Ako je samotestiranje prošlo, pristupit će glavnom operativnom sučelju.

#### 5.1.1. Prijava

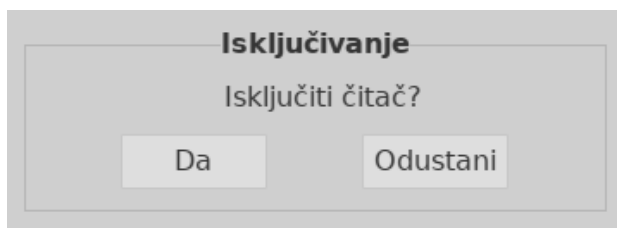
Pritisnite  za pokretanje virtualne tipkovnice, unesite korisničko ime i lozinku, početno korisničko ime: **admin** i početnu lozinku: **admin**, pritisnite „**Login**” (Prijava) za pristup. Za dodavanje ili brisanje korisnika pogledajte poglavlje **5.2.1.3. Upravljanje korisnicima**



Slika 5

### 5.1.2. Isključivanje

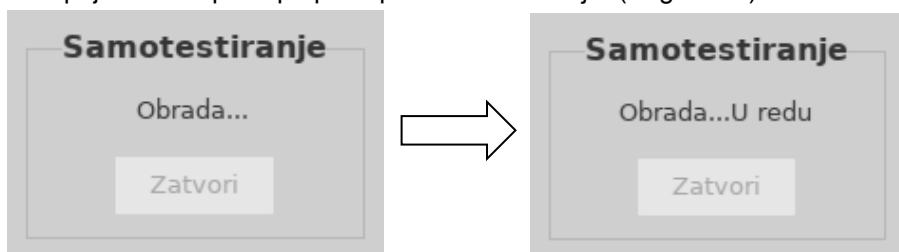
Pritisnite „**Shut Down**” (Isključivanje) i skočni prozor prikazat će se kao Slika 6; pritisnite „**Yes**” (Da) za isključivanje čitača ili „**Cancel**” (Odustani) kako biste odustali.



Slika 6

### 5.1.3. Samotestiranje

Nakon prijave čitač pristupa postupku samotestiranja. (Pogl. Sl. 7)



Slika 7

## 5.2. Glavne funkcije

Postoji pet glavnih funkcija: Setting (Postavka), Records (Zapisi), Read (Očitaj), Upload (Učitaj) i Print (Ispiši) te nekoliko pomoćnih funkcija. (Pogl. Sl. 8)



Slika 8




### 5.2.1. Postavka

Pritisnite „**Setting**” (Postavka) za prebacivanje na sučelje. (Pogl. Sl. 9)




Slika 9

### 5.2.1.1. Postavka željenih funkcija

- 1) **Language (Jezik):** jezik se može odabrati, engleski je zadani odabir.
- 2) **Date & Time (Datum i vrijeme):** pritisnite  na desnoj strani okvira koji prikazuje datum za odabir željenog datuma, unesite željeno vrijeme s pomoću virtualne tipkovnice i pritisnite  za spremanje promjena. (Ako je čitač spojen na Ethernet preko LAN priključka, datum i vrijeme bit će sinkronizirani na mreži i ne mogu se mijenjati.)
- 3) **Timezone (Vremenska zona):** odaberite državu i grad za postavljanje vremenske zone i pritisnite  za spremanje promjene.
- 4) **Print Mode (Način Ispisa):** odaberite „Automatic” (Automatski) za automatski ispis rezultata testiranja nakon svakog testiranja, u protivnom ako je odabrano „Manual” (Ručno), rezultati testiranja neće se automatski ispisati nakon svakog testiranja i korisnik po potrebi mora pisaču dati naredbu.

### 5.2.1.2. Postavka LIS veze

- 1) **LIS Connection (LIS veza):** čitač se može priključiti na LIS putem Etherneta.

**1. korak:** odaberite komunikacijski protokol u padajućem izborniku protokola i pritisnite  za spremanje.


**2. korak:** priključite Ethernet

**3. korak:** unesite IP adresu poslužitelja i informacije o priključku u odjeljke server

IP (IP poslužitelja) i Port (Priključak) te pritisnite  za spremanje.

- 2) **Upload Mode (Način rada učitavanja):** odaberite „Automatic” (Automatski) za automatsko učitavanje rezultata testiranja nakon svakog testiranja, u protivnom ako je odabrano „Manual” (Ručno), rezultati testiranja neće se automatski učitati nakon svakog testiranja.

### 5.2.1.3. Upravljanje korisnicima

Pritisnite  za postavljanje upravljanja korisnicima, što se zatim prikazuje kao Slika 10.



Slika 10

- **Dodavanje korisnika:** pritisnite **Add (Dodaj)**, unesite korisničko ime, lozinku i potvrdite lozinku, a zatim pritisnite **Save (Spremi)** za spremanje i **Exit (Izlaz)** kako biste odustali. (Pogl. Sl. 11)



(a)



(b)


Slika 11


- **Brisanje korisnika:** odaberite korisnika kojeg treba izbrisati i pritisnite **Delete** (Izbrisi). (Pogl. Sl. 12)



Slika 12

#### 5.2.1.4. O proizvodu (pogl. Sliku 13)

Pritisnite  za prikaz verzije softvera i serijskog broja kako je prikazano na Slici

13. Pritisnite  za povratak na glavno operativno sučelje.

## Čitač za čašice

Verzija: 1.0.1.20200813

Serijski broj: 000000092d9a452

U redu

Slika 13

### 5.2.2. Zapisi

Pritisnite „**Records**” (Zapisi) za prebacivanje na sučelje zapisa (pogledajte Slika 14). Rezultati će se prikazati u zapisima, a detaljne informacije u području rezultata. Pritisnite ciljni redak, u skladu s tim će se prikazati detaljne informacije. Funkcije gumba objašnjene su u tablici 1.

#### Zapisi






Bc.	Datum	Vrijeme	Ref.	Serijska	Dat. ist.	ID	Ime	Dob	Spol	Rukovatelj
1	2022-10-25	08:52:18	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
2	2022-10-25	08:53:33	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
3	2022-10-25	08:54:45	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
4	2022-10-25	08:56:18	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
5	2022-10-25	08:57:30	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin

#### Rezultat









NIT/GLU	CRE/PH	OXI/SG	MOP	MTD	COC	PCP	PPX	FYL	MDMA	AMP	EDDP	BZO	THC	MET	KET	BAR	BU
NOR/NOR	ABN/NOR	ABN/NOR	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ	POZ

Slika 14

Tablica 1 Gumbi za funkcije

Gumb	Funkcija
 ili 	Prethodna ili sljedeća stranica
 ili 	Prva ili posljednja stranica
	Prelazak na ciljnu stranicu navedenu u dijaloškom okviru



	Pritisnite za pokretanje ili sažimanje virtualne tipkovnice
	Pretraživanje zapisa s podacima navedenim u dijaloškom okviru.
	Prikaz svih zapisa
	Ispis odabranih zapisa
	Prijenos odabranih zapisa u LIS sustav
	Izvoz zapisa u excel formatu
	Brisanje odabranih zapisa
	Povratak na glavno operativno sučelje

### 5.2.3. Očitavanje

Pustite da se čašica, uzorak urina i/ili kontrole izjednače sa sobnom temperaturom (15 – 30 °C) prije ispitivanja.

#### 1) Kalibracija sustava

**1. korak:** izvadite kalibracijsku čašicu i postavite je u komoru za detekciju čitača.

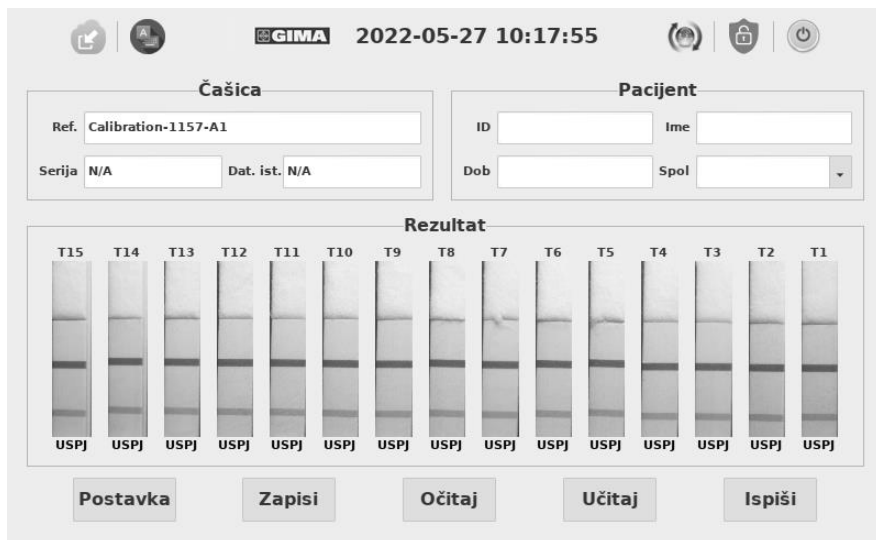
**2. korak:** pritisnite „Read” (Očitaj) za očitavanje rezultata (Pogl. Sl. 15)

#### Napomena:

- 1) Vrijeme očitavanja može trajati od jedne minute do dvije i pol minute, što ovisi o postavljanju QR kôda.
- 2) Prilikom postavljanja čašice u komoru čitača, poravnajte QR kôd na oznaci čašice u smjeru prikazanom na Slici 17 za brže rezultate.

#### Tumačenje rezultata:

rezultat **PASS** (Uspješan) znači da sustav normalno radi i korisnik može provesti test. Ako je rezultat kalibracije **FAIL** (Neuspješan), ne upotrebljavajte uređaj i obratite se tehničkoj podršci tvrtke AllTest.



Slika 15

## 2) Provođenje testa

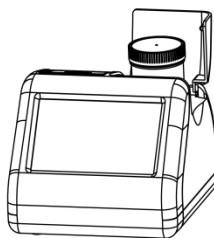
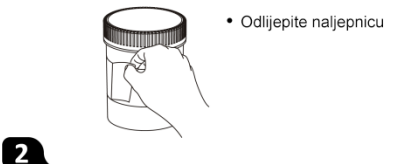
1. **korak:** vrećica čašice mora biti na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Izvadite čašicu iz zatvorene vrećice i upotrijebite je u roku od jednog sata.
2. **korak:** prikupite uzorak.
3. **korak:** osigurajte čašicu i postavite je na ravnu površinu.
4. **korak:** provjerite oznaku temperature do četiri minute nakon uzimanja uzorka. Pojavit će se zelena boja koja označava temperaturu uzorka urina. Odgovarajući raspon za nepatvoreni uzorak je 32 – 38 °C (90 – 100 °F).
5. **korak:** napišite datum i inicijale na sigurnosnoj brtvi i pričvrstite sigurnosnu brtvu preko poklopca čašice.
6. **korak:** odlijepite oznaku na čašici.

## 3) Očitavanje rezultata s pomoću čitača

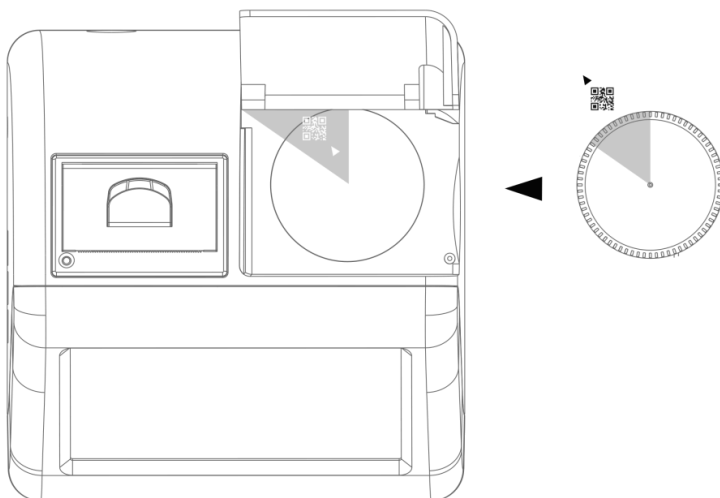
1. **korak:** navedite podatke o pacijentu, kao što su ID, ime i prezime, dob i spol na zaslonu.
2. **korak:** stavite čašicu u komoru za detekciju čitača na pet minuta i zatvorite poklopac komore, kao što je prikazano na Slici 16.



- Stavite čašicu u komoru za detekciju čitača u trajanju od 5 min, zatvorite poklopac i pritisnite „Read“ (Očitaj) kako biste očitali rezultate.



Slika 16 Rad čašice za urin



Slika 17 Orijehtacija čašice za urin

**3. korak:** pritisnite „Read“ (Očitaj) za očitavanje rezultata (pogl. Sl. 18)

The screenshot shows the GIMA software interface at 10:23:27 on 2022-05-27. The interface is divided into three main sections: 'Čašica' (Cup), 'Pacijent' (Patient), and 'Rezultat' (Result). The 'Čašica' section contains three input fields: 'Ref.' (empty), 'Serija' (empty), and 'Dat. ist.' (empty). The 'Pacijent' section contains five input fields: 'ID' (123), 'Ime' (Abc), 'Dob' (20), and 'Spol' (Muško). The 'Rezultat' section is a large empty box. At the bottom, there are five buttons: 'Postavka', 'Zapisi', 'Očitaj', 'Učitaj', and 'Ispiši'.

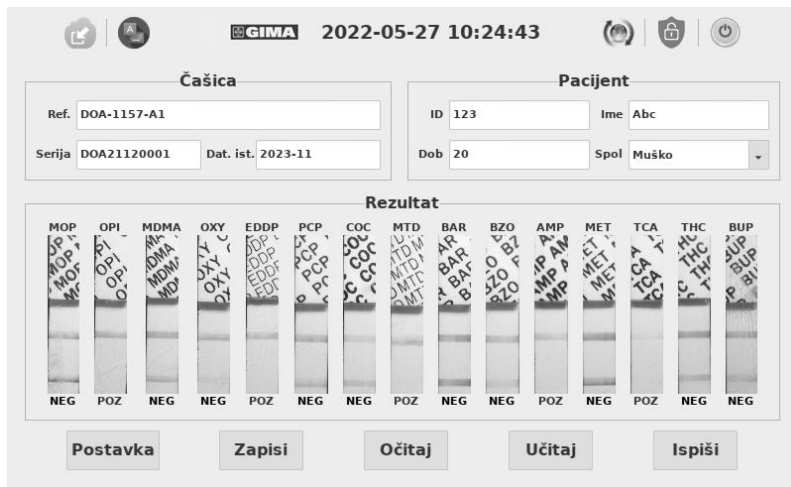
Slika 18

Podaci o čašici će se automatski popuniti u okvirima nakon nekoliko sekundi od početka testiranja, a postupak će se kontinuirano mijenjati od 0% do 100%. (Pogl. Sl. 19)

The screenshot shows the GIMA software interface at 10:23:56 on 2022-05-27. The 'Čašica' section now has populated data: 'Ref.' (DOA-1157-A1), 'Serija' (DOA21120001), and 'Dat. ist.' (2023-11). The 'Pacijent' section remains the same with 'ID' (123), 'Ime' (Abc), 'Dob' (20), and 'Spol' (Muško). The 'Rezultat' section now displays the text 'Obrada u tijeku... 10%'. The buttons at the bottom are the same as in the previous screenshot.

Slika 19

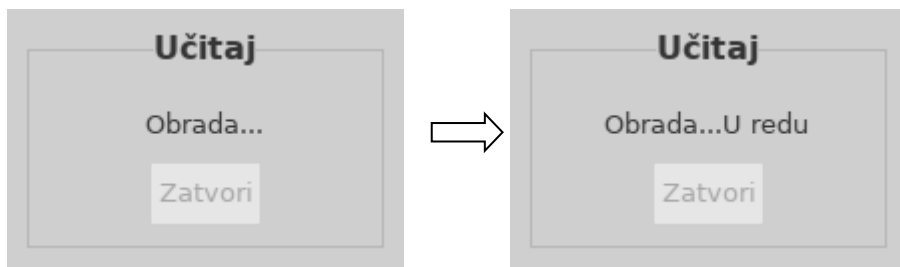
**4. korak:** kad postupak dosegne 100 %, rezultat testiranja prikazat će se na zaslonu kao na Slici 20.



Slika 20

### 5.2.4. Učitavanje

Nakon svakog testiranja pritisnite „**Upload**” (Učitaj) za prijenos rezultata u LIS sustav. (Rezultat će se automatski prenijeti pod uvjetom da je LIS postavka ispravno postavljena.) (Pogl. Sl. 21)



Slika 21

### 5.2.5. Ispiši

Pritisnite „**Print**” (Ispiši) za ispis trenutnih rezultata s ugrađenim termalnim pisačem. (Rezultat će se automatski ispisati pod uvjetom da je uključena funkcija automatskog ispisa.)

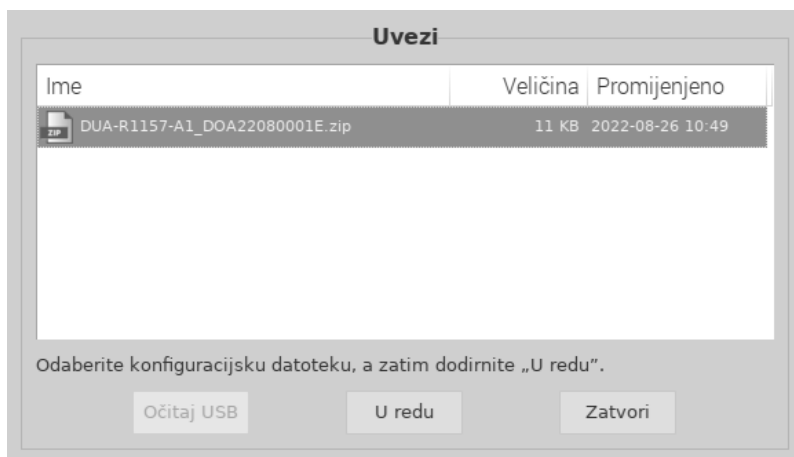
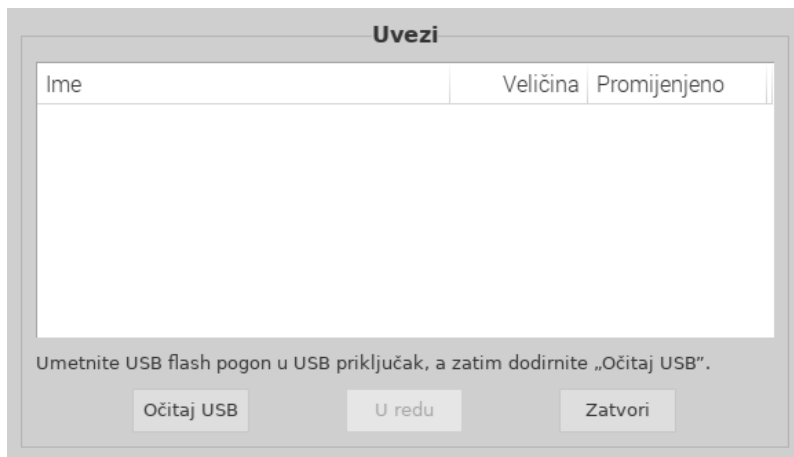
## 5.3. Pomoćne funkcije

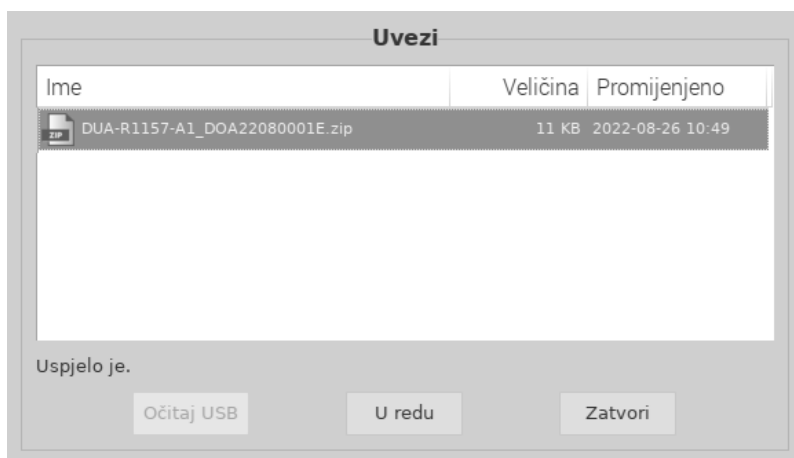
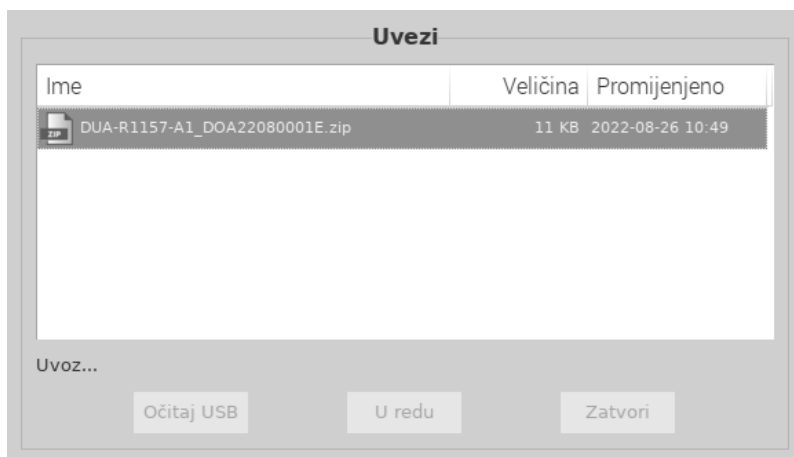
Pomoćne funkcije uključuju: Import (Uvoz), Update (Ažuriranje), Locked (Zaključavanje) i Shutdown (Isključivanje).

### 5.3.1. Uvoz

Uz jednu seriju testnih čašica isporučuje se posebna konfiguracijska datoteka. Ako stigne nova serija, konfiguracijsku datoteku treba pohraniti na USB disk i uvesti u


čitač pritiskom gumba . (Pogl. Sl. 22)



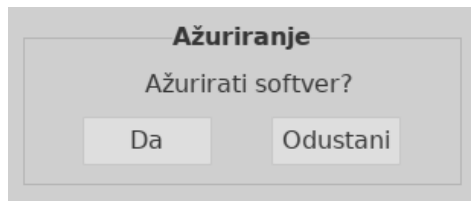


Slika 22

### 5.3.2. Ažuriranje

Ažuriranje softvera vrši se putem USB priključka. Nova verzija softvera isporučit će se e-poštom kad čitač ne radi ispravno zbog oštećenja softvera. Pritisak  na glavnom operativnom sučelju. (Pogl. Sl. 23) Pritisnite „**Yes**” (Da) za unos postupka ažuriranja ili pritisnite „**Cancel**” (Odustani) kako biste odustali.


**Upozorenje:** nemojte uklanjati USB pogon tijekom ažuriranja softvera.




Slika 23

### 5.3.3. Zaključavanje

Tijekom jednog dana, kad čitač nije u upotrebi, može se privremeno zaključati

pritisnom ikone . Pri ponovnoj upotrebi unesite korisničko ime i lozinku za pristup operativnom sučelju. Preporučujemo isključivanje instrumenta nakon jednodnevne upotrebe.

### 5.3.4. Isključivanje

Pritisnite  za isključivanje čitača. Na zaslonu se prikazuje skočni prozor „**Shut down the reader?**” (Isključiti čitač?). Pritisnite „**Yes**” (Da) za isključivanje ili „**Cancel**” (Odustani) kako biste odustali.

**Napomena:** ne isključujte prekidač za napajanje odmah nakon što se zaslon isključi, otprilike jednu minutu kasnije prekidač za napajanje se može isključiti.



## Poglavlje 6 Rješavanje problema

Rukovanje i održavanje čitača za čašice prema uputama u ovom korisničkom priručniku obično omogućuje ispravno funkcioniranje čitača. Tijekom upotrebe čitača moguće je naići na neke uobičajene pogreške. Sljedeća tablica navodi uobičajene pogreške i rješenja:

**Tablica 2 Rješavanje problema**

Opis pogreške	Rješenja
Skočni prozor s nevažećim korisničkim imenom ili lozinkom prilikom prijave.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Uvjerite se da korisničko ime ili lozinka postoje i da su ispravni zatim se ponovno prijavite.</li><li>2. Ako skočni prozor nije nestao, unesite izvorno korisničko ime i lozinku kako biste provjerili dodane korisničke podatke.</li></ol>
Virtualna tipkovnica blokira sučelje za prijavu	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pritisnite okvir za unos lozinke i tipku Tab (Kartica), a zatim pritisnite tipku Enter (Unos) i sve će biti u redu.</li><li>2. Pritisnite ikonu virtualne tipkovnice za pokretanje tipkovnice,</li><li>3. Ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.</li></ol>
Podaci o seriji nisu pronađeni	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Uvezite odgovarajuću konfiguracijsku datoteku serije i pokušajte ponovno.</li><li>2. Ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.</li></ol>
Skočni prozor s porukom „Invalid cups?“ (Nevažeće čašice?)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Izvadite čašicu i provjerite nalazi li se QR kôd na oznaci čašice.</li><li>2. Provjerite je li smjer QR kôda ispravan; stavite čašicu u komoru kao što je prikazano na Slici 17.</li><li>3. Ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.</li></ol>
Dodirni zaslon nepomičan je	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Isključite i ponovno pokrenite čitač za čašice;</li><li>2. Ako se pogreška i dalje pojavljuje, obratite se lokalnom distributeru ili proizvođaču.</li></ol>

# Poglavlje 7 Svakodnevno održavanje i čišćenje

## 7.1. Održavanje

Osnovnom održavanju pripada održavanje čistoće vanjskog dijela čitača za čašice.

**Način vanjskog čišćenja i održavanja:** čistite vanjsku površinu čitača vlažnom krpom s najviše 70-postotnim alkoholom. Nemojte upotrebljavati jaki izbjeljivač ( $\geq 0,5$ -postotna otopina izbjeljivača), jer oksidirajuće tvari i otapala mogu oštetiti dijelove čitača i dodirni zaslon. **Nemojte čistiti unutarnje dijelove i unutarnju površinu.**



Isključite prekidač napajanja prije čišćenja! Provjerite je li kabel za napajanje isključen kako biste izbjegli rizik od kratkog spoja i električnog udara!

## 7.2. Raspored održavanja

Stavka održavanja	Svaki tjedan	Po potrebi
Čišćenje prašine	X	
Zamjena papira za ispisivanje		Kad ponestane papira

## 7.3. Mjere opreza

- i. Ne postavljajte čitač u položaj koji je težak za rukovanje ili isključivanje.
- ii. Odnosite se prema testiranim uzorcima kao potencijalno zaraznima i upotrebljavajte zaštitne rukavice i druge zaštitne mjere.
- iii. Upotrebljavajte testne komplete proizvođača Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. te koje isporučuju i odobravaju isključivo distributeri tvrtke Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
- iv. Nemojte mijenjati uklonjivi GLAVNI kabel za napajanje kabelom za napajanje neodgovarajuće nominalne vrijednosti.
- v. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

## Poglavlje 8 Servis, popravak i odlaganje u otpad

Čitač za čašice ne zahtijeva posebno održavanje, osim održavanja čistoće i zamjene papira za ispis kada je to potrebno. Ako je potreban servis, obratite se lokalnom distributeru.

Unutarnje dijelove čitača za čašice, uključujući sklopovsku ploču, optičke module za detekciju, zaslon i ugrađeni termalni pisač, može isporučiti samo proizvođač. Za te predmete zabranjena je nabavka od bilo kakve treće strane, čak i ako tvrde da izvršavaju istu funkciju. U slučaju poteškoća vezanih uz čitač, obratite se lokalnom distributeru. Pružamo tehničku podršku korisnicima radi rješavanja problema. Ako čitač treba vratiti proizvođaču, obratite se lokalnom distributeru i/ili tvrtki Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. Za rješavanje problema obično je potrebno oko tjedan dana. Ako se procijeni da se čitač ne može popraviti u jamstvenom roku, zamijenit ćemo ga novim. Ako čitač iz bilo kojeg razloga treba odložiti na otpad, slijedite postupke i pravila lokalnih propisa.

Pružamo tehničku podršku i održavanje softvera, uključujući funkcionalno održavanje, korektivno održavanje, popravke softvera ili nadogradnju. Odgovorni smo i pružamo usluge samo kada se čitač pravilno upotrebljava u skladu s uputama proizvođača jer u suprotnom sva nastala oštećenja neće biti pokrivena.

Ovaj proizvod mora biti sukladan s Direktivom Europske unije o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). Želite li odložiti u otpad električnu i elektroničku opremu (EEO), obratite se distributeru ili dobavljaču i zatražite dodatne informacije.



# Poglavlje 9. Informacije o proizvođaču

Naziv: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.




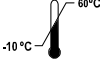














Adresa: # 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Telefon: +86-571-56267891

Internetska stranica: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)

E-pošta: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

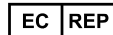
## Kazalo simbola

	Pogledajte upute za uporabu		Testova po kompletu		<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Granična vrijednost temperature -10-60 °C		ACR-100		Ovlašteni predstavnik u EU-u
	Proizvođač		CE oznaka		Držite na suhom
	Lomljivo, rukujte s oprezom		Držati podalje od sunčevog svjetla		Zaštitite od izvora topline i radioaktivnih izvora
	Oprez		Biološki rizici		Jedinstveni identifikator uređaja
	Serijski broj		Datum proizvodnje		Granica vlažnosti



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Broj: 14601711502

Datum revizije : 2025-01-24

# Prilog

## A. Jamstvo

Molimo vas da popunite jamstveni list koji je uključen u pakiranje. Pošaljite ga lokalnom distributeru kako biste registrirali kupovinu u roku od jedne godine od kupnje.

Za vašu evidenciju ovdje zapišite datum kupnje početnog kompleta:

---

**Napomena:** ovo jamstvo vrijedi samo za čitač koji je kupljen. Ne odnosi se na druge materijale priložene uz čitač.

Tvrtka **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** originalnom kupcu jamči da ovaj čitač neće imati pogrešaka u materijalu i izradi u razdoblju od jedne godine (12 mjeseci).

Jedna godina počinje od datuma originalne kupnje ili ugradnje (Osim u slučaju navedenom u nastavku). Tijekom navedenog jednogodišnjeg razdoblja tvrtka **AllTest** će zamijeniti uređaj pod jamstvom prerađenim uređajem ili, po svojem odabiru, popraviti bez troškova jedinicu za koju se utvrdi da je neispravna. Tvrtka **AllTest** neće biti odgovorna za troškove otpreme nastale u popravljanju takvog čitača.

Ovo jamstvo podliježe sljedećim iznimkama i ograničenjima:

Ovo jamstvo ograničeno je na popravak ili zamjenu zbog neispravnosti u dijelovima ili izradi. Potrebni dijelovi koji nisu neispravni bit će zamijenjeni po dodatnom trošku. Tvrtka **AllTest** neće biti odgovorna za popravke ili zamjenu dijelova za koje je to potrebno zbog zloupotrebe, nezgoda, izmjena, pogrešne uporabe, nemara, nepridržavanja priručnika za rad ili održavanja čitača od strane bilo koga osim tvrtke **AllTest**.

Osim toga tvrtka **AllTest** ne preuzima odgovornost za kvarove ili štetu koja je na čitaču uzrokovana uporabom proizvoda koji su različiti od onih koje proizvodi tvrtka **AllTest**. Tvrtka **AllTest** zadržava pravo na izmjene u izvedbi ovog čitača bez obveze za ugradnjom tih promjena u prethodno proizveden čitač.

### Odricanje jamstva

Ovo se jamstvo izričito daje umjesto bilo kakvih izričitih ili prešutnih jamstava (bilo u stvarnosti ili po djelovanju zakona), uključujući jamstva utrživosti i prikladnosti za

uporabu, koja su izričito isključena te predstavlja jedino jamstvo koje pruža tvrtka **AllTest**.

### **Ograničenja odgovornosti**

Tvrtka **AllTest** ni u kojem slučaju neće biti odgovorna za neizravnu, posebnu ili posljedičnu štetu, čak i ako je tvrtka **AllTest** bila upozorena na mogućnost takve štete.

Za servis u sklopu jamstva obratite se lokalnom distributeru.

## B. Jamstveni list

Ispunite ovaj jamstveni list i pošaljite ga lokalnom distributeru kako biste registrirali kupovinu u roku od jedne godine od kupnje.

Kupac	
Model	
Serijski broj	
Datum kupnje	
Adresa	
Telefonski broj	
Adresa e-pošte	







# GIMA

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



# **GIMA**

## **Lettores per contenitori**

### **Manuale d'uso**

#### **ACR-100**



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**



# Sommario

Capitolo 1 Introduzione .....	3
1.1 Uso previsto .....	3
1.2 Ambito di applicazione.....	3
1.3 Nome del prodotto e modello .....	3
Capitolo 2 Avvertenze e uso sicuro .....	4
Capitolo 3 Componenti e struttura .....	6
3.1 Elenco delle attrezzature standard .....	6
3.2 Lettore per contenitori.....	6
3.3 Specifiche tecniche.....	8
Capitolo 4 Installazione.....	9
4.1 Elenco di controllo all'apertura della scatola .....	9
4.2 Requisiti ambientali.....	9
4.3 Posizionamento .....	9
4.4 Requisiti di tensione di alimentazione .....	10
4.5 Installazione del lettore .....	10
Capitolo 5 Indicazioni per l'uso .....	11
5.1 Avvio del lettore .....	11
5.2 Funzioni principali .....	12
5.3 Funzioni ausiliarie .....	23
Capitolo 6 Risoluzione dei problemi .....	26
Capitolo 7 Manutenzione e pulizia giornaliera .....	27

7.1 Manutenzione .....	27
7.2 Piano di manutenzione .....	27
7.3 Precauzioni .....	27
Capitolo 8 Assistenza, riparazione e smaltimento .....	28
Capitolo 9 Informazioni sul produttore .....	29
Appendice .....	30
A. Garanzia.....	30
B. Scheda di garanzia.....	32

# Capitolo 1 Introduzione

## 1.1 Uso previsto

Il lettore per contenitori è uno strumento progettato per leggere digitalmente i risultati del test per sostanze d'abuso del contenitore per urine e per fornire i risultati in formato elettronico e stampabile. Visualizza e stampa solo risultati qualitativi. Il lettore è progettato per raccogliere le informazioni sul prodotto tramite codici QR e può essere utilizzato esclusivamente con i contenitori per test per sostanze d'abuso prodotti da **AllTest**. Il lettore per contenitori offre i vantaggi di un'elevata precisione e risultati rapidi. Il lettore per contenitori deve essere utilizzato solo con materiali di consumo prodotti da **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**, come indicato nel foglio illustrativo fornito.

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente il presente manuale d'uso.

## 1.2 Ambito di applicazione

Il lettore per contenitori è destinato alla lettura dei risultati dei test eseguiti con il contenitore per urine per test rapidi per il rilevamento di sostanze d'abuso nelle urine. È destinato alla diagnostica *in vitro* professionale e all'uso presso il punto di cura. Può essere utilizzato nei laboratori centrali di istituti medici, ambulatori o reparti di pronto soccorso, reparti clinici o servizi medici (come centri sanitari di comunità), o centri medici, ecc. Può inoltre essere utilizzato nei laboratori di ricerca.

## 1.3 Nome del prodotto e modello

- Nome del prodotto: **Lettore per contenitori**
- Modello/specifiche: **ACR-100**

## Capitolo 2 Avvertenze e uso sicuro

### Avvertenze:

- 1) La mancata osservanza del manuale d'uso può causare danni e risultati imprecisi.
- 2) Una volta avviato il test, non è possibile modificare l'ID paziente e il tipo di test.
- 3) Non aprire il tappo della camera del lettore per contenitori durante la lettura.
- 4) Una volta che il risultato è stato fornito, non ripetere il test del contenitore per test usato.
- 5) Non rimuovere l'unità USB durante l'aggiornamento del software.

### Attenzione:

- 1) Utilizzare solo l'alimentazione consigliata per il lettore per contenitori. Utilizzare l'adattatore di alimentazione fornito con il lettore per contenitori. L'alimentazione corretta può mantenere la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica del lettore per contenitori.
- 2) Utilizzare sempre il lettore per contenitori su una superficie pulita, piana, orizzontale e stabile non esposta alla luce diretta del sole.
- 3) Non spostare il lettore per contenitori mentre è in corso un test.
- 4) Seguire le linee guida per il controllo delle infezioni per la manipolazione di tutti i campioni e degli articoli correlati. Smaltire correttamente tutti i rifiuti contaminati in conformità alle normative locali. Pulire il lettore per contenitori e le superfici esterne in base alle istruzioni fornite nel **Capitolo 7 Manutenzione e pulizia giornaliera**.
- 5) Rischio di scosse elettriche. Non utilizzare il lettore per contenitori se è stato aperto, danneggiato o esposto a umidità, condensa o pioggia.
- 6) Non smontare o tentare di riparare il lettore per contenitori o altri accessori, in quanto sussiste il rischio di danni al lettore per contenitori. Il lettore per contenitori non contiene parti riparabili e deve essere restituito per la riparazione. Lo smontaggio del lettore per contenitori comporta inoltre l'annullamento della garanzia.
- 7) Utilizzare il lettore per contenitori solo per lo scopo previsto e in conformità con il presente manuale d'uso e le avvertenze. Se il lettore per contenitori

viene utilizzato in un modo non specificato nel manuale d'uso, la protezione della garanzia verrà annullata. Il lettore per contenitori (compreso l'alimentatore) è progettato per funzionare nel rispetto delle specifiche del produttore.

- 8) Posizionare il lettore per contenitori in modo da permettere il libero accesso ai connettori. Tenere i cavi collegati lontano dalle aree di lavoro, in modo che eventuali trazioni o aggrovigliamenti non rimuovano il lettore per contenitori dal piano di lavoro. La presa di corrente destinata all'uso con l'alimentatore del lettore per contenitori deve essere posizionata vicino al lettore per contenitori e deve essere facilmente accessibile. Il produttore consiglia di scollegare i cavi quando non vengono utilizzati per un periodo prolungato.
- 9) Non immergere il lettore per contenitori in acqua o soluzioni detergenti.
- 10) Pulire solo con le soluzioni indicate.



# Capitolo 3 Componenti e struttura

## 3.1 Elenco delle attrezzature standard

### Distinta della merce

N.	Descrizione	Modello	Quantità
1	Letto	ACR-100	1
2	Adattatore di alimentazione	GSM40A12-P1J	1
3	Cavo di alimentazione	/	1
4	Rotolo di carta da stampa	57*30 mm	1
5	Manuale d'uso	/	1
6	Contenitore per calibrazione	/	1
7	Penna touch	/	1
8	Scanner	/	Opzionale

Al momento della ricezione della confezione, controllare il contenuto confrontandolo con questo elenco e assicurarsi che non manchi nulla. Lo scanner è un accessorio opzionale disponibile solo per esigenze particolari e non come accessorio standard.

**Nota:** se alcuni componenti sono mancanti o danneggiati, contattare il distributore locale.

## 3.2 Lettore per contenitori

### 3.2.1 Vista esterna (Rif. Fig. 1, Fig. 2)

L'interruttore di alimentazione si trova sul lato posteriore del lettore. La porta di connessione dell'adattatore, la porta LAN e le porte USB si trovano sul lato sinistro del lettore per collegare il lettore alla presa di rete, al sistema informatico di laboratorio, al tastiera e così via.



Fig. 1



Fig. 2

### 3.2.2 Adattatore di alimentazione (Rif. Fig. 3)



Fig. 3

### 3.3 Specifiche tecniche

• Principio	Conversione fotoelettrica
• Formati dei test	Contenitore
• Touch screen	7 pollici
• Misurazione	Qualitativa
• Tempo di lettura	1-2,5 minuti (dipende dal posizionamento del codice QR)
• Fonte di alimentazione	CC 12 V, 2 A
• Dimensioni	221 mm (lunghezza) x 215 mm (larghezza) x 165 mm (altezza)
• Peso	< 1,5 kg
• Fluttuazioni di tensione dell'alimentazione di rete	±10%
• Categoria di sovratensione	II
• Grado di inquinamento	2
• Sorgente luminosa	LED
• Porte di collegamento	Porta LAN, 4 porte USB
• Condizioni di conservazione	Temperatura: -10-60 °C; umidità relativa: da 20% a 90%; pressione atmosferica: da 86 a 106 kPa in un ambiente ventilato privo di gas corrosivi. È necessario adottare misure per evitare l'umidità e prevenire impatti e forti vibrazioni durante il trasporto.
• Condizioni operative	15-30 °C
• termica integrata	Stampante termica integrata
• Luogo di utilizzo	Uso in interni, tavolo stabile, evitare la luce diretta forte e forti sorgenti di interferenze elettromagnetiche.
• Altitudine	Fino a 2.000 m

# Capitolo 4 Installazione

## 4.1 Elenco di controllo all'apertura della scatola

### 4.1.1 Controllo prima di aprire la scatola:

Prima di aprire la scatola, verificare che la confezione sia in buone condizioni e che la scatola non sia stata danneggiata durante il trasporto.

### 4.1.2 Controllo dopo aver aperto la scatola:

① Aprire attentamente la scatola e confrontare il contenuto con

**3.1 Elenco delle attrezzature standard** per assicurarsi che sia completo.

② Esaminare l'adattatore di alimentazione del lettore per verificare che sia in buone condizioni. Se si riscontrano difetti, contattare il produttore o il rappresentante locale.

**Nota 1:** conservare la scatola originale e i materiali di imballaggio del lettore per eventuali futuri scopi di spedizione/riferimento.

**Nota 2:** *AllTest* si impegna a fornire il tipo giusto di spina di alimentazione adatta per ogni Paese. Tuttavia, in alcuni casi, questo potrebbe non essere possibile. In questi casi si consiglia di utilizzare il tipo di adattatore appropriato per il collegamento all'alimentazione.

## 4.2 Requisiti ambientali

- Temperatura ambiente: 15-30 °C;
- Umidità relativa: da 20% a 90% UR;

***Evitare forti campi magnetici, vibrazioni, urti, gas corrosivi, luce solare diretta, umidità elevata e temperatura elevata nell'area di lavoro preposta al funzionamento del lettore.***

## 4.3 Posizionamento

- ① Il lettore deve essere collocato su un piano di lavoro stabile e orizzontale e in un ambiente interno privo di polvere, luce solare diretta o gas corrosivi. Il piano di appoggio deve essere in grado di sostenere un peso di 1,5 kg.
- ② Nelle vicinanze, non devono essere presenti forti sorgenti di vibrazioni e forti campi elettromagnetici.
- ③ Il lettore deve essere collocato in un luogo ben ventilato. Intorno al lettore

deve essere presente uno spazio di almeno 10 cm per garantire lo spazio necessario per il funzionamento e la manutenzione.

#### **4.4 Requisiti di tensione di alimentazione**



L'alimentazione del lettore varia tra 100 e 240 V 50/60 Hz CA a seconda dei Paesi in cui viene utilizzato. La tensione di ingresso è di 12 V CC. Evitare cortocircuiti e scosse elettriche durante l'uso. Il lettore è collegato a massa tramite l'adattatore di alimentazione.

#### **4.5 Installazione del lettore**

Utilizzare il lettore nelle condizioni corrette indicate in **4.2 Requisiti ambientali**.

1. Posizionare il lettore su una piattaforma stabile.
2. Caricamento della carta

Aprire il coperchio della stampante, inserire la carta nella stampante, estrarre circa 3 cm di carta dal rotolo, quindi chiudere il coperchio della stampante.

3. Collegare l'adattatore di alimentazione e il connettore di alimentazione del lettore.
4. Accendere l'interruttore di alimentazione e avviare il lettore.

# Capitolo 5 Indicazioni per l'uso

Il lettore per contenitori può essere azionato tramite comandi sul touch screen.

## 5.1 Avvio del lettore


Collegare l'alimentazione al lettore per contenitori tramite l'adattatore CC e premere l'interruttore di alimentazione per accendere il lettore. Viene visualizzata la schermata di inizializzazione come nella Fig. 4.



Fig. 4

Dopo l'inizializzazione, inserire il nome utente e la password (Rif. Fig. 5). Il lettore eseguirà un autotest. Se l'autotest viene superato, il lettore passa all'interfaccia operativa principale.

### 5.1.1 Accesso

Toccare  per avviare la tastiera virtuale, inserire il nome utente e la password, il nome utente iniziale: **admin** e la password iniziale: **admin**, quindi toccare "**Accedi**" per accedere. Gli utenti possono essere aggiunti o eliminati. Fare riferimento a **5.2.1.3 Gestione degli utenti**.

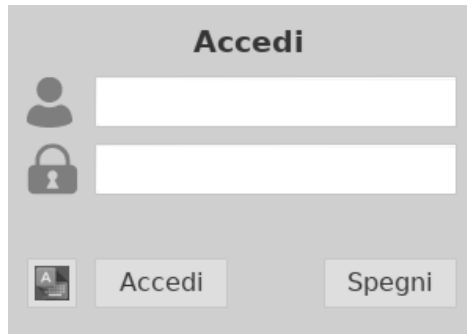


Fig. 5

### 5.1.2 Spegnimento

Toccare "**Spegni**"; viene visualizzato un messaggio come illustrato nella Fig. 6; toccare "**Sì**" per spegnere il lettore; toccare "**Annulla**" per annullare.

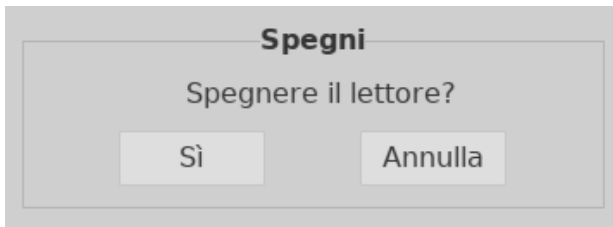


Fig. 6

### 5.1.3 Autotest

Dopo l'accesso, il lettore accede alla procedura di autotest. (Rif. Fig. 7)

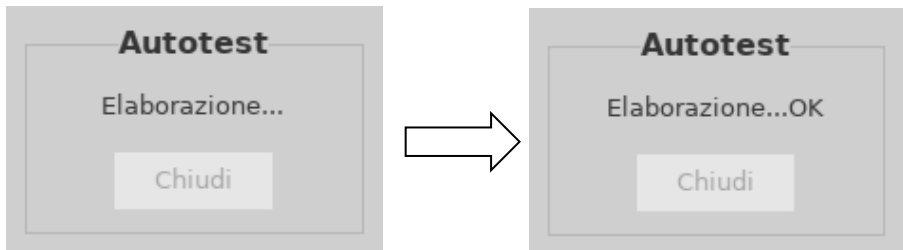


Fig. 7

## 5.2 Funzioni principali

Le funzioni principali sono cinque: Impostazione, Record, Leggi, Carica e Stampa; vi sono inoltre alcune funzioni ausiliarie. (Rif. Fig. 8)



Fig. 8

## 5.2.1 Impostazione

Premere **"Impostazione"** per passare all'interfaccia. (Rif. Fig. 9)






Fig. 9


### 5.2.1.1 Impostazione delle funzioni e delle preferenze

- 1) **Lingua:** È possibile selezionare la lingua; l'impostazione predefinita è l'inglese.




- 2) **Data e ora:** Premere  sul lato destro della casella di visualizzazione della data per selezionare la data, inserire l'ora con la tastiera virtuale e premere  per salvare le modifiche. (Se il lettore è collegato a Ethernet tramite porta LAN, la data e l'ora verranno sincronizzate sulla rete e non potranno essere modificate).
- 3) **Fuso orario:** È possibile selezionare il Paese e la città per impostare il fuso orario e premere  per salvare le modifiche.
- 4) **Modalità di stampa:** Selezionare "**Automatico**" per stampare automaticamente il risultato del test dopo ogni test. Se si seleziona "**Manuale**", il risultato del test non viene stampato automaticamente dopo ogni test e, se desidera una stampa, l'utente deve fornire un comando di stampa.

#### 5.2.1.2 Impostazione connessione LIS

- 1) **Connessione LIS:** Il lettore può essere collegato al LIS tramite Ethernet.  
Fase 1: Selezionare il protocollo di comunicazione nella casella a discesa Protocollo. Premere  per salvare.

Fase 2: Collegare Ethernet

Fase 3: Immettere l'indirizzo IP del server e le informazioni sulla porta rispettivamente nei campi IP server e Porta server, quindi premere  per salvare.

- 2) **Modalità caricamento:** Selezionare "**Automatico**" per caricare automaticamente il risultato del test dopo ogni test; se si seleziona "**Manuale**", il risultato del test non verrà caricato automaticamente dopo ogni test.

#### 5.2.1.3 Gestione degli utenti


Premere  per impostare la gestione degli utenti. Viene visualizzata la schermata illustrata nella Fig. 10.



Fig. 10

- **Aggiunta utente:** Premere **Aggiungi**, inserire il nome utente, la password e confermare la password, toccare **Salva** per salvare e toccare **Esci** per annullare (Rif. Fig. 11).



(a)



(b)



Fig. 11

- **Eliminazione utente:** Selezionare l'utente da eliminare, quindi premere **Elimina**. (Rif. Fig. 12)



Fig. 12

#### 5.2.1.4 Informazioni

Premere  per visualizzare la versione del software e il numero di serie, come mostrato nella Fig. 13. Premere  per tornare all'interfaccia operativa principale.

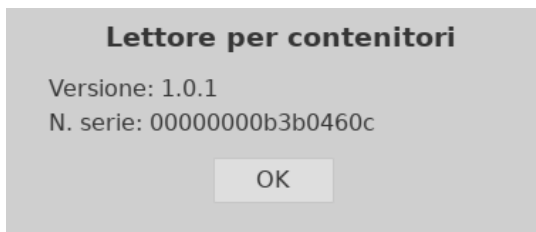


Fig. 13

## 5.2.2 Record

Premere "**Record**" per passare all'interfaccia dei record (Rif. Fig. 14).

I risultati vengono visualizzati nei record e le informazioni dettagliate vengono visualizzate nell'area dei risultati. Premere una riga per visualizzare le informazioni dettagliate. Le funzioni dei pulsanti sono illustrate nella tabella 1.






N.	Data	Ora	Rif.	Lotto	Scad.	ID	Nome	Età	Sesso	Operatore
1	2022-10-17	13:17:02	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
2	2022-10-17	13:18:21	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
3	2022-10-17	13:19:34	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
4	2022-10-17	13:21:39	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
5	2022-10-17	13:22:50	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin









  

NIT/GLU	CRE/PH	OXI/SG	MOP	MTD	COC	PCP	PPX	FYL	MDMA	AMP	EDDP	BZO	THC	MET	KET	BAR	BPB
ABN/NOR	ABN/NOR	ABN/NOR	POS	POS	POS	POS	POS	NEG	NEG	POS	POS	NEG	POS	POS	NEG	POS	POS

Fig. 14

**Tabella 1 Pulsanti funzione**

Pulsante	Funzione
 	Pagina precedente o successiva
 	Vai alla prima o all'ultima pagina
	Passare alla pagina compilata nella finestra di dialogo

	Premere per avviare o comprimere la tastiera virtuale
	Cercare i record con le informazioni inserite nella finestra di dialogo.
	Visualizza tutti i record
	Stampa i record selezionati
	Trasferisci i record selezionati al LIS
	Esporta i record come foglio di Excel
	Elimina i record selezionati
	Torna all'interfaccia operativa principale

### 5.2.3 Leggi

Prima di procedere all'analisi, lasciare che il contenitore, il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

#### 1. Calibrazione del sistema

**Fase 1:** Estrarre il contenitore per calibrazione e collocarlo nella camera di rilevazione del lettore.

**Fase 2:** Toccare "**Leggi**" per leggere i risultati. (Rif. Fig. 15)

#### **Nota:**

- 1) La lettura può richiedere da 1 minuto a 2 minuti e mezzo, a seconda del posizionamento del codice QR.
- 2) Per ottenere risultati più rapidi, quando si posiziona il contenitore nella camera del lettore, allineare il codice QR sull'etichetta del contenitore nella direzione indicata nella Fig. 17.

#### **Interpretazione del risultato:**

Un risultato **PASS** (Riuscito) indica che il sistema funziona correttamente e che l'utente può eseguire il test. Se il risultato della calibrazione è "**FAIL**" (Non riuscito), non utilizzare il dispositivo e contattare **AllTest** per ricevere assistenza tecnica.

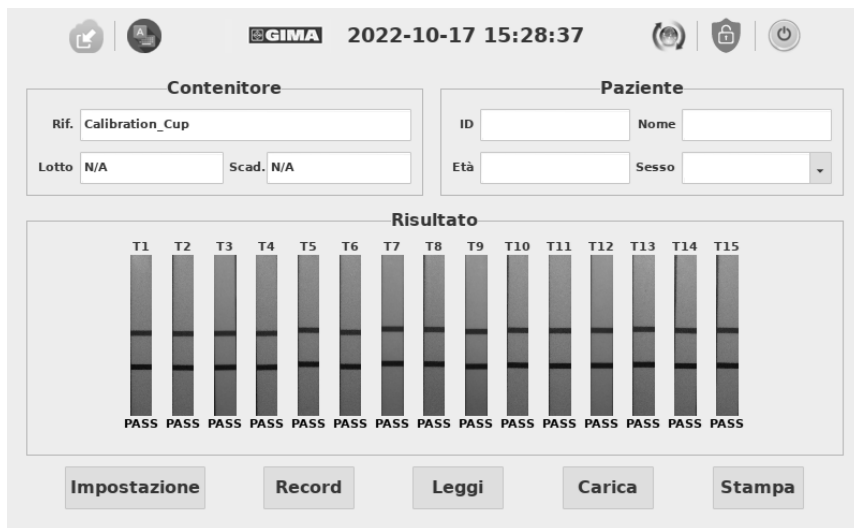


Fig. 15

## 2. Eseguire un test

**Fase 1:** Portare la confezione del contenitore a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il contenitore dalla confezione sigillata e utilizzarlo entro un'ora.

**Fase 2:** Prelevare il campione.

**Fase 3:** Fissare il tappo e posizionare il contenitore su una superficie piana.

**Fase 4:** Controllare l'etichetta della temperatura fino a 4 minuti dopo la raccolta del campione. Sarà visualizzato un colore verde per indicare la temperatura del campione di urina. L'intervallo corretto per un campione non adulterato è 32-38 °C (90-100 °F).

**Fase 5:** Apporre la data e le iniziali sul sigillo di sicurezza e applicarlo sul tappo del contenitore.

**Fase 6:** Staccare l'etichetta dal contenitore.

## 3. Lettura dei risultati con il lettore

**Fase 1:** Inserire sullo schermo le informazioni relative al paziente, ad esempio ID, Nome, Età e Sesso.

**Fase 2:** Inserire il contenitore nella camera di rilevazione del lettore a 5 minuti e chiudere il tappo della camera, come illustrato nella Fig. 16.

## PROCEDURA DI TEST Contenitore

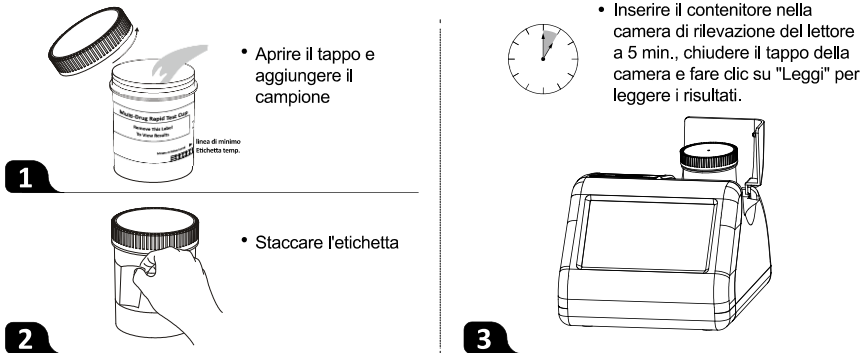


Fig. 16 Manipolazione del contenitore per urine

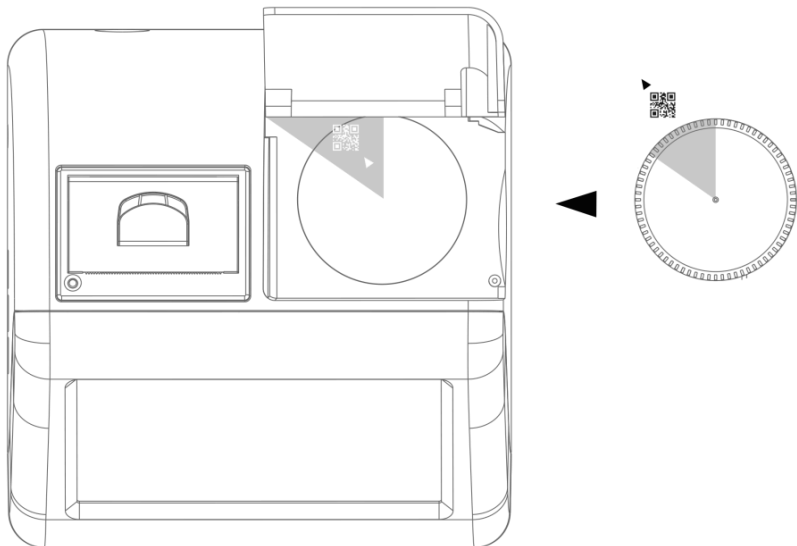


Fig. 17 Orientamento del contenitore per urine

**Fase 3:** Toccare "Leggi" per leggere i risultati. (Rif. Fig. 18)



Fig. 18

Le informazioni sul contenitore vengono inserite automaticamente nelle caselle dopo alcuni secondi dall'inizio del test e il processo passa in modo continuo dallo 0% al 100%. (Rif. Fig. 19)



Fig. 19

**Fase 4:** Quando il processo raggiunge il 100%, il risultato del test viene visualizzato sullo schermo, come illustrato nella Fig. 20.



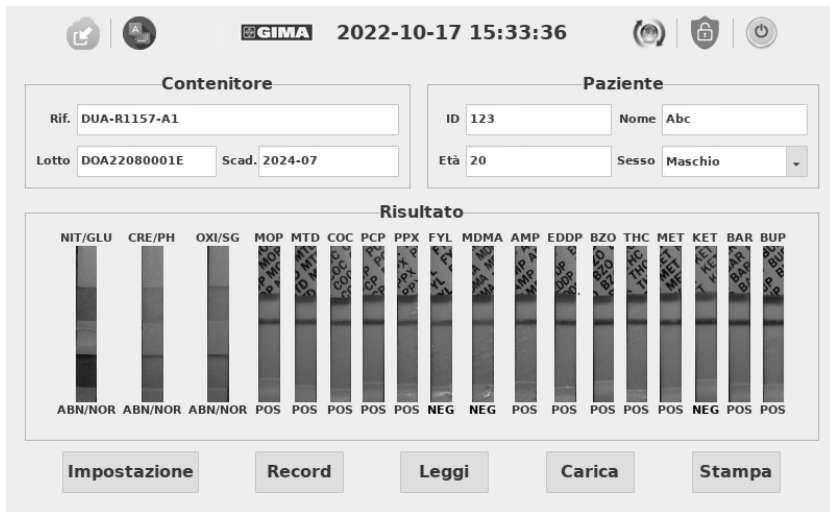


Fig. 20

“NOR” significa “normale”

“ABN” significa “anormale”

### 5.2.4 Caricamento

Dopo ogni test, premere "**Carica**" per trasferire il risultato al LIS. (Il risultato viene trasferito automaticamente a condizione che l'impostazione del LIS sia corretta). (Rif. Fig. 21)

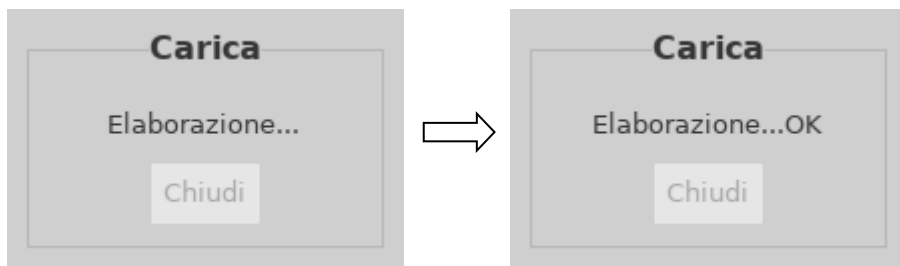


Fig. 21

### 5.2.5 Stampa

Premere "**Stampa**" per stampare il risultato corrente con la stampante termica integrata. (Rif. Fig. 22) (Il risultato verrà stampato automaticamente a condizione che sia attivata la funzione automatica di stampa).

TEST REPORT	
1) CUP	
Ref.: DOA-A1157-007-A1	
Lot: DOA19090021U	
Expiry Date: 202108	
2) PATIENT	
ID:	
Name:	
Age: 0	
Gender:	
3) RESULT	
ITEM	RESULT
SUP	POS
THC	POS
TCA	POS
MET	POS
AMP	POS
BZO	POS
BAR	POS
MTD	POS
COC	POS
POP	NEG
EOP	POS
OXY	POS
MEMA	POS
OPI	POS
HDP	POS
Tested: 2020-05-05 19:59:24	
Printed: 2020-05-05 20:25:50	

Fig. 22

### 5.3 Funzioni ausiliarie

Le funzioni ausiliarie comprendono: Importa, Aggiorna, Bloccato e Spegni.

#### 5.3.1 Importazione

Per ogni lotto di contenitori per test è fornito un file di configurazione specifico. Se arriva un nuovo lotto, il file di configurazione deve essere memorizzato in un'unità

USB e importato nel lettore premendo il pulsante . (Rif. Fig. 23)

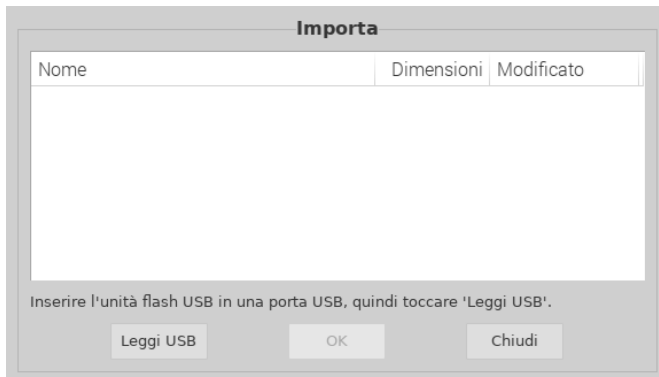





Fig. 23

### 5.3.2 Aggiornamento

Il software viene aggiornato tramite la porta USB. Se il lettore non funziona correttamente a causa di un danno al software, verrà fornita tramite e-mail una nuova versione del software. Premere  nell'interfaccia operativa principale. (Rif. Fig. 24) Toccare "**Si**" per accedere alla procedura di aggiornamento; toccare "Annulla" per annullare.

**Avvertenza:** Non rimuovere l'unità USB durante l'aggiornamento del software.

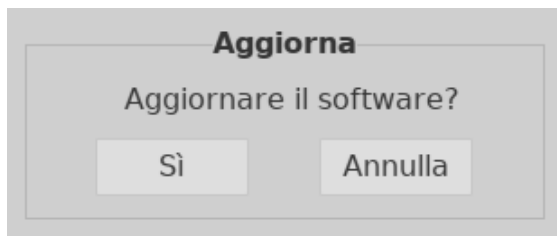




Fig. 24

### 5.3.3 Blocco

Durante la giornata di lavoro, quando il lettore non è in uso, può essere temporaneamente bloccato toccando l'icona . Quando lo si utilizza di nuovo, immettere il nome utente e la password per accedere all'interfaccia operativa. Si consiglia di spegnere lo strumento dopo l'uso al termine della giornata.

### 5.3.4 Spegnimento

Premere  per spegnere il lettore. Il messaggio "**Spegnere il lettore?**" viene visualizzato sullo schermo. Premere "Si" per spegnere, premere "**Annulla**" per annullare.

Nota: non spegnere l'interruttore di alimentazione subito dopo lo spegnimento dello schermo; dopo circa 1 minuto, l'interruttore di alimentazione può essere spento.

## Capitolo 6 Risoluzione dei problemi

Di solito, se si utilizza e si esegue la manutenzione del lettore per contenitori seguendo le istruzioni contenute nel presente Manuale d'uso, il lettore funziona correttamente. Durante l'uso del lettore, possono verificarsi alcuni errori comuni. La tabella seguente illustra gli errori e le soluzioni comuni:

**Tabella 2 Risoluzione dei problemi**

<b>Descrizione dell'errore</b>	<b>Soluzioni</b>
Messaggi di nome utente o password non validi al momento dell'accesso.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Assicurarsi che il nome utente o la password esistano e siano corretti, quindi eseguire nuovamente l'accesso.</li><li>2. Se il messaggio persiste, immettere il nome utente e la password originali per verificare i dati utente aggiunti.</li></ol>
La tastiera virtuale blocca l'interfaccia di accesso.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Toccare la casella di immissione della password, premere il tasto Tab, quindi premere il tasto Invio per confermare. Il problema dovrebbe essere risolto.</li><li>2. Toccare l'icona della tastiera virtuale per inizializzare la tastiera.</li><li>3. Se l'errore persiste, contattare il distributore locale o il produttore.</li></ol>
Le informazioni sul lotto non sono state trovate.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Importare il file di configurazione del lotto corrispondente e riprovare.</li><li>2. Se l'errore persiste, contattare il distributore locale o il produttore.</li></ol>
Messaggio "Contenitore non valido?"	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Estrarre il contenitore; assicurarsi che sull'etichetta del contenitore sia presente un codice QR.</li><li>2. Assicurarsi che la direzione del codice QR sia corretta; inserire il contenitore nella camera come mostrato nella Fig. 17.</li><li>3. Se l'errore persiste, contattare il distributore locale o il produttore.</li></ol>
Il touch screen è bloccato.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Spegnere e riavviare il lettore per contenitori.</li><li>2. Se l'errore persiste, contattare il distributore locale o il produttore.</li></ol>

# Capitolo 7 Manutenzione e pulizia giornaliera

## 7.1 Manutenzione

La manutenzione di base serve a mantenere pulito l'esterno del lettore per contenitori.

**Metodo di pulizia e manutenzione esterna:** Pulire la superficie esterna del lettore con un panno umido contenente non più del 70% di alcool. Non utilizzare candeggina forte (soluzione di candeggina  $\geq 0,5\%$ ), poiché le sostanze ossidanti e i solventi possono danneggiare i componenti del lettore e il touchscreen. **Non pulire le parti interne e le superfici interne.**



Spegnere l'interruttore di alimentazione prima di eseguire la pulizia! Per evitare il rischio di cortocircuiti e scosse elettriche, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato!

## 7.2 Piano di manutenzione

Elemento soggetto a manutenzione	Ogni settimana	Quando necessario
Pulizia della polvere	X	
Sostituzione della carta di stampa		Quando la carta è esaurita

## 7.3 Precauzioni

- i. Non posizionare il lettore in una posizione in cui sia difficile da utilizzare o scomodo da scollegare.
- ii. Trattare i campioni testati come potenzialmente contagiosi e utilizzare guanti protettivi e altre misure protettive.
- iii. Utilizzare i kit di test prodotti da **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.** e forniti esclusivamente da distributori autorizzati di **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
- iv. Non sostituire il cavo di alimentazione rimovibile con un cavo di alimentazione di potenza non conforme.
- v. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

## Capitolo 8 Assistenza, riparazione e smaltimento

Il lettore per contenitori non richiede una manutenzione speciale, ad eccezione della pulizia e della sostituzione della carta da stampa, se necessario. Se è necessario un intervento di assistenza, contattare il distributore locale.

I componenti interni del lettore per contenitori, compresi le schede dei circuiti, i moduli di rilevamento ottico, il display e la stampante termica integrata, possono essere forniti solo dal produttore. Tali articoli non devono essere ottenuti da terze parti, anche se la terza parte afferma che forniscono la stessa funzione. In caso di problemi relativi al lettore, contattare il distributore locale. Forniamo assistenza tecnica agli utenti per la risoluzione dei problemi. Se il lettore deve essere rispedito al produttore, contattare il distributore locale e/o Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. Per la risoluzione dei problemi, è di solito necessaria una settimana. Se risulta che il lettore non può essere riparato entro il periodo di garanzia, lo sostituiamo con uno nuovo. Se per qualsiasi motivo il lettore deve essere smaltito, attenersi alle procedure e alle norme delle normative locali.

Forniamo assistenza tecnica e manutenzione del software, compresa la manutenzione funzionale, la manutenzione correttiva, e correzioni o aggiornamenti del software. Siamo responsabili e forniamo servizi solo se il lettore viene utilizzato correttamente in conformità alle istruzioni del produttore; in caso contrario, eventuali danni non saranno coperti.

Questo prodotto deve essere smaltito in conformità alla direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) dell'Unione europea. Se si desidera smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), contattare il concessionario o il fornitore per ulteriori informazioni.



# Capitolo 9 Informazioni sul produttore

Nome: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.



















Indirizzo: # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Tel.: +86-571-56267891

Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)

E-mail: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

## Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Contenuto sufficiente per "n" test		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura -10-60 °C		ACR-100		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Produttore		Marchio CE		Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere al riparo dalla luce solare		Proteggere da fonti di calore e radioattive
	Attenzione		Rischi biologici		Identificatore unico del dispositivo
	Numero di serie		Data di fabbricazione		Limitazione dell'umidità



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**EC REP**

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Numero: 14601711102

Data revisione: 2025-01-24



# Appendice

## A. Garanzia

Compilare la scheda di garanzia inclusa nella confezione. Inviarla tramite posta al distributore locale per registrare l'acquisto entro un anno dall'acquisto.

Per la documentazione, scrivere la data di acquisto dello starter kit qui:

---

**Nota:** questa garanzia è valida solo per il lettore acquistato in origine. Non si applica agli altri materiali inclusi con il lettore.

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.** garantisce all'acquirente originale che il lettore sarà privo di difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di un anno (12 mesi).

L'anno decorre dalla data di acquisto o di installazione originale, a seconda di quale si verifica per ultima (salvo quanto indicato di seguito). Durante il periodo di un anno indicato, **AllTest** sostituirà l'unità in garanzia con un'unità ricondizionata o, a sua discrezione, riparerà gratuitamente un'unità che risulta difettosa. **AllTest** non è responsabile delle spese di spedizione sostenute per la riparazione del lettore.

La presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

La presente garanzia è limitata alla riparazione o alla sostituzione a causa di difetti dei componenti o di fabbricazione. I componenti necessari non difettosi saranno sostituiti a un costo aggiuntivo. **AllTest** non sarà tenuta ad effettuare riparazioni o sostituire componenti necessari per abuso, incidenti, alterazioni, uso improprio, negligenza, mancato utilizzo del lettore in conformità al manuale d'uso o manutenzione eseguita da personale diverso da **AllTest**.

Inoltre, **AllTest** non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamenti o danni al lettore causati dall'uso di prodotti diversi dai prodotti fabbricati da **AllTest**. **AllTest** si riserva il diritto di apportare modifiche al design del lettore senza l'obbligo di incorporarle nei lettori prodotti in precedenza.

### **Esclusione di garanzia**

La presente garanzia sostituisce espressamente qualsiasi altra garanzia espressa o implicita (di fatto o per legge), incluse le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso, che sono espressamente escluse, ed è l'unica garanzia fornita da **AllTest**.

### **Limitazioni di responsabilità**

In nessun caso **AllTest** sarà responsabile per danni indiretti, speciali o consequenziali, anche nei casi in cui **AllTest** sia stata informata della possibilità di tali danni.

Per l'assistenza in garanzia, contattare il distributore locale.

## B. Scheda di garanzia

Compilare questa scheda di garanzia e inviarla tramite posta al distributore locale per registrare l'acquisto entro un anno dall'acquisto.

Acquirente	
Modello	
Numero di serie	
Data di acquisto	
Indirizzo	
Numero di telefono	
Indirizzo e-mail	





# GIMA

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



# **GIMA**

## **Leitor de frascos**

### **Manual do utilizador**

#### **ACR-100**



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**



# Índice

Capítulo 1 Introdução.....	3
1.1 Utilização prevista.....	3
1.2 Âmbito de aplicação .....	3
1.3 Nome do produto e tipo de modelo .....	3
Capítulo 2 Avisos e utilização segura .....	4
Capítulo 3 Componentes e estrutura .....	6
3.1 Lista de equipamentos padrão .....	6
3.2 Leitor de frascos .....	6
3.3 Especificações técnicas .....	8
Capítulo 4 Instalação .....	9
4.1 Lista de verificação ao abrir a caixa .....	9
4.2 Requisitos ambientais.....	9
4.3 Colocação.....	9
4.4 Requisitos de tensão da fonte de alimentação .....	10
4.5 Instalação do leitor.....	10
Capítulo 5 Instruções de uso .....	11
5.1 Iniciar o leitor .....	11
5.2 Funções principais.....	12
5.3 Funções auxiliares.....	23
Capítulo 6 Resolução de problemas.....	26
Capítulo 7 Manutenção e limpeza diárias.....	27



7.1 Manutenção .....	27
7.2 Plano de manutenção .....	27
7.3 Precauções .....	27
Capítulo 8 Assistência, reparação e eliminação .....	28
Capítulo 9 – Informações do fabricante .....	29
Apêndice .....	30
A. Garantia .....	30
B. Cartão de garantia .....	32

# Capítulo 1 Introdução

## 1.1 Utilização prevista

O leitor de frascos é um instrumento destinado a ler digitalmente os resultados do frasco de urina DOA e a fornecer os resultados em formulários eletrônicos imprimíveis. Apresenta e imprime apenas os resultados qualitativos. O leitor foi concebido para recolher as informações do produto através do código QR e pode ser utilizado exclusivamente com os frascos de teste DOA fabricados pela **AllTest**. O leitor de frascos oferece as vantagens de uma elevada precisão e resultados rápidos. O leitor de frascos deve ser utilizado apenas com consumíveis fabricados pela **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**, de acordo com o folheto informativo fornecido.

Leia atentamente o presente manual do utilizador antes da utilização.

## 1.2 Âmbito de aplicação

O leitor de frascos destina-se a ser utilizado para a leitura dos resultados do teste obtidos com o frasco de teste rápido DOA à urina para a deteção de abuso de drogas na urina. Destinado à utilização para diagnóstico *in vitro* profissional e no local de tratamento. Pode ser utilizado em laboratórios centrais de instituições médicas, departamentos de emergência ou de ambulatório, departamentos clínicos ou serviços médicos (como centros de saúde comunitários) ou centros médicos, etc. Pode também ser utilizado em laboratórios de investigação.

## 1.3 Nome do produto e tipo de modelo

- Nome do produto: **Leitor de frascos**
- Modelo/Especificações: **ACR-100**

# Capítulo 2 Avisos e utilização segura

## Avisos

- 1) O não cumprimento do manual do utilizador pode resultar em danos e resultados imprecisos.
- 2) A ID do paciente e o tipo de teste não podem ser editados depois de o teste começar.
- 3) Não abra a tampa da câmara do leitor de frascos durante a leitura.
- 4) Não teste novamente o frasco de teste utilizado se tiver sido reportado um resultado.
- 5) Não retire a unidade USB durante a atualização do software.

## Cuidados:

- 1) Utilize apenas a fonte de alimentação recomendada pelo leitor de frascos. Utilize o adaptador de corrente fornecido com o leitor de frascos. A fonte de alimentação correta consegue manter a segurança e a compatibilidade eletromagnética do leitor de frascos.
- 2) Utilize sempre o leitor de frascos numa superfície limpa, plana, nivelada e estável, que não esteja exposta à luz solar direta.
- 3) Não mova o leitor de frascos enquanto um teste estiver em curso.
- 4) Siga as diretrizes para controlo adequado de infeções para o manuseio de todas as amostras e itens relacionados. Elimine adequadamente todos os resíduos contaminados, de acordo com os regulamentos locais. Limpe o leitor de frascos e as superfícies externas de acordo com as instruções fornecidas no **Capítulo 7 Manutenção e limpeza diárias**.
- 5) Risco de choque elétrico. Não utilize o leitor de frascos se este tiver sido aberto, danificado ou exposto a humidade, condensação ou chuva.
- 6) Não desmonte nem tente reparar o leitor de frascos ou outros acessórios, pois existe o risco de danificar o leitor de frascos. O leitor de frascos não contém peças reparáveis pelo utilizador e deve ser devolvido para reparação. Desmontar o leitor de frascos também anulará a garantia.
- 7) Utilize o leitor de frascos apenas para a finalidade prevista e em conformidade com o presente manual do utilizador e avisos. Se o leitor de frascos for utilizado de uma forma não especificada no manual do utilizador,

a proteção fornecida pela garantia será cancelada. O leitor de frascos (incluindo a fonte de alimentação) foi concebido para operar de acordo com as especificações do fabricante.

- 8) Posicione o leitor de frascos de forma a que tenha acesso livre aos conectores. Mantenha os cabos ligados afastados das áreas de trabalho, de modo a evitar que tropeções e nós façam cair o leitor de frascos da bancada de trabalho. A tomada elétrica destinada a ser utilizada com a fonte de alimentação do leitor de frascos deve estar localizada perto do leitor e ser facilmente acessível. O fabricante recomenda que os cabos sejam desligados quando não forem utilizados durante um longo período de tempo.
- 9) Não mergulhe o leitor de frascos em água ou soluções de limpeza.
- 10) Limpe apenas com as soluções indicadas.

# Capítulo 3 Componentes e estrutura

## 3.1 Lista de equipamentos padrão

Lista da embalagem

N.º	Descrição	Modelo	Quantidade
1	Leitor	ACR-100	1
2	Adaptador de corrente	GSM40A12-P1J	1
3	Cabo de alimentação	/	1
4	Rolo de papel para impressão	57*30 mm	1
5	Manual do utilizador	/	1
6	Frasco de calibração	/	1
7	Caneta tátil	/	1
8	Scanner	/	Opcional

Ao receber a caixa, verifique o conteúdo com esta lista e certifique-se de que nada está em falta. O scanner é um acessório opcional disponível apenas para requisitos especiais e não como um acessório padrão.

**Nota:** Se algumas peças estiverem em falta ou danificadas, contacte o distribuidor local.

## 3.2 Leitor de frascos

### 3.2.1 Vista externa (Ref. Fig. 1, Fig. 2)

O interruptor de alimentação encontra-se na parte de trás do leitor. A porta de ligação do adaptador, a porta LAN e as portas USB encontram-se no lado esquerdo do leitor para o ligar à tomada elétrica, ao sistema de informação laboratorial, ao teclado, entre outros.



### 3.2.2 Adaptador de corrente (Ref. Fig. 3)



### 3.3 Especificações técnicas

• Princípio	Conversão fotoelétrica
• Formatos de teste	Frasco
• Ecrã tátil	7 polegadas
• Medição	Qualitativa
• Tempo de leitura	1–2,5 minutos (Depende da colocação do código QR)
• Fonte de alimentação	CC 12 V, 2 A
• Dimensões	221 mm (comprimento) x 215 mm (largura) x 165 mm (altura)
• Peso	< 1,5 kg
• Flutuações de tensão da rede elétrica	±10%
• Categoria de sobretensão	II
• Grau de poluição	2
• Fonte de luz de excitação	LED
• Portas de ligação	Porta LAN, 4 portas USB
• Condições de armazenamento	Temperatura: -10 a -60 °C; humidade relativa: 20% a 90%; pressão atmosférica: 86 a 106 kPa e num ambiente ventilado sem gases corrosivos. Devem ser tomadas medidas para evitar a humidade e prevenir impactos e vibrações intensas durante o transporte.
• Condições de funcionamento	15–30 °C
• Impressora	Impressora térmica incorporada
• Colocação	Utilização em locais fechados, mesa estável, evitar luz forte direta e fontes de interferência eletromagnética forte.
• Altitude	Até 2000 m

# Capítulo 4 Instalação

## 4.1 Lista de verificação ao abrir a caixa

### 4.1.1 Verificar antes de abrir a caixa:

Antes de abrir a caixa, verifique se a embalagem está em bom estado e se a caixa não foi danificada durante o transporte.

### 4.1.2 Verificar após abrir a caixa:

- ① Abra a caixa cuidadosamente, verifique o conteúdo de acordo com a **3.1 Lista de equipamentos padrão** para garantir que está completo.
- ② Examine o adaptador de corrente do leitor para verificar se está em boas condições. Se encontrar algum defeito, contacte o fabricante ou o seu agente local.

**Nota-1:** guarde a caixa original do leitor e os materiais de embalagem para qualquer finalidade futura de envio/referência.

**Nota-2:** A **AllTest** esforça-se por fornecer o tipo de ficha elétrica adequado para cada país. No entanto, em alguns casos, tal pode não ser possível. Nestes casos, recomenda-se a utilização de um tipo de adaptador adequado para ligar à fonte de alimentação.

## 4.2 Requisitos ambientais

- Temperatura circundante: 15–30 °C;
- Humidade relativa: 20% a 90% HR;

**Evite campos magnéticos fortes, vibrações, choques, gases corrosivos, luz solar direta, humidade elevada e elevada temperatura na área de trabalho, onde o leitor é colocado para operação.**

## 4.3 Colocação

- ① O leitor deve ser colocado sobre uma bancada estável e nivelada e num local fechado sem pó, luz solar direta ou gases corrosivos.  
A bancada deve ser capaz de suportar um peso de 1,5 kg.



- ② Sem fontes de vibração fortes e sem campos eletromagnéticos fortes em redor.
- ③ O leitor deve ser colocado num local bem ventilado. Deve haver pelo menos 10 cm de espaço em torno do leitor, para garantir o espaço necessário para a sua utilização e manutenção.

#### 4.4 Requisitos de tensão da fonte de alimentação



A fonte de alimentação do leitor varia entre 100–240 V/50/60 Hz CA, dependendo do país onde o leitor é utilizado. A tensão de entrada é de 12 V CC. Evite curtos-circuitos e choques elétricos durante a utilização.

A ligação à terra do leitor é efetuada através do adaptador de corrente.

#### 4.5 Instalação do leitor

Utilize o leitor nas condições adequadas mencionadas na secção **4.2 Requisitos ambientais**.

1. Coloque o leitor numa plataforma estável.
2. Carregar papel

Abra a tampa da impressora, coloque o papel de impressão na impressora, puxe cerca de 3 cm de papel do rolo e, em seguida, feche a tampa da impressora.

3. Ligue o adaptador de corrente ao conector de alimentação do leitor.
4. Ligue o interruptor de alimentação e inicie o leitor.

# Capítulo 5 Instruções de uso

O leitor de frascos pode ser operado através de comandos no ecrã tátil.

## 5.1 Iniciar o leitor

Ligue a alimentação ao leitor de frascos através do adaptador de CC e prima o interruptor de alimentação para ligar o leitor. O ecrã de início será apresentado tal como na Fig. 4.



Fig. 4

Depois de iniciar, introduza o nome de utilizador e a palavra-passe (consulte a Fig. 5). O leitor realizará um autoteste. Se o autoteste for bem-sucedido, o leitor avança para a interface de operação principal.

### 5.1.1 Iniciar sessão


Toque em  para iniciar o teclado virtual, introduza o nome de utilizador e a palavra-passe. O nome de utilizador inicial é **admin** e a palavra-passe inicial é **admin**. Toque em "**Iniciar sessão**" para aceder. É possível adicionar ou eliminar utilizadores. Consulte a secção **5.2.1.3 Gestão de utilizadores**.



Fig. 5

### 5.1.2 Encerrar

Toque em "**Encerrar**" e será apresentada uma mensagem como na Fig. 6. Toque em "**Sim**" para desligar o leitor. Toque em "**Cancelar**" para desistir.

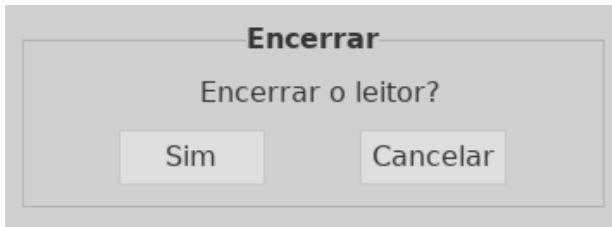


Fig. 6

### 5.1.3 Autoteste

Após iniciar sessão, o leitor inicia o procedimento de autoteste. (consulte a Fig. 7)

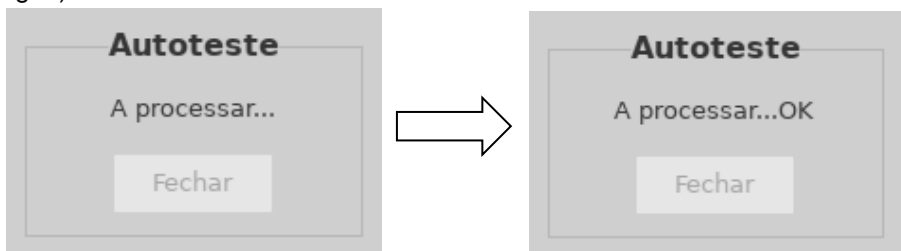


Fig. 7

## 5.2 Funções principais

Existem cinco funções principais: Definição, Registos, Ler, Carregar e Imprimir, e várias Funções auxiliares. (consulte a Fig. 8)



Fig. 8


## 5.2.1 Definição


Prima "**Definição**" para mudar para a interface. (Ref. Fig. 9)




Fig. 9

### 5.2.1.1 Definição das funções de preferências


- 1) **Idioma:** é possível selecionar o idioma. Inglês é a seleção predefinida.
- 2) **Data e hora:** prima  no lado direito da caixa que apresenta a data para

selecionar a data pretendida. Introduza a hora pretendida com o teclado virtual e prima  para guardar a alteração. (Se o leitor estiver ligado à Ethernet através da porta LAN, a data e a hora serão sincronizadas com a rede e não podem ser alteradas.)


- 3) **Fuso horário:** O país e a cidade podem ser selecionados para definir o fuso horário e, em seguida, prima  para guardar a alteração.
- 4) **Modo de impressão:** selecione "**Automático**" para imprimir automaticamente o resultado do teste após cada teste. Se selecionar "**Manual**", o resultado do teste não será automaticamente impresso após cada teste e o utilizador deverá dar um comando de impressão se pretender uma impressão.

#### 5.2.1.2 Configuração da ligação com o LIS

- 1) **Ligação com o LIS:** O leitor pode ser ligado ao LIS através da Ethernet.

Passo 1: selecione o protocolo de comunicação na caixa pendente de protocolo e prima  para guardar.

Passo 2: ligue a Ethernet.

Passo 3: introduza o endereço IP do servidor e as informações da porta em IP do servidor e Porta do servidor, respetivamente. Prima  para guardar.

- 2) **Modo de carregamento:** selecione "**Automático**" para carregar automaticamente o resultado do teste após cada teste. Se selecionar "**Manual**", o resultado do teste não será carregado automaticamente após cada teste.

#### 5.2.1.3 Gestão de utilizadores


Prima  para definir a gestão de utilizadores e, em seguida, é apresentado como na Fig. 10.



Fig. 10

- **Adicionar utilizador:** prima **Adicionar**, introduza o nome de utilizador, a palavra-passe e confirme a palavra-passe. Toque em **Guardar** para guardar e toque em **Sair** para desistir (consulte a Fig. 11).



(a)



(b)

Fig. 11

- **Eliminar utilizador:** seleccione o utilizador que pretende eliminar e clique em **Eliminar**. (consulte a Fig. 12)

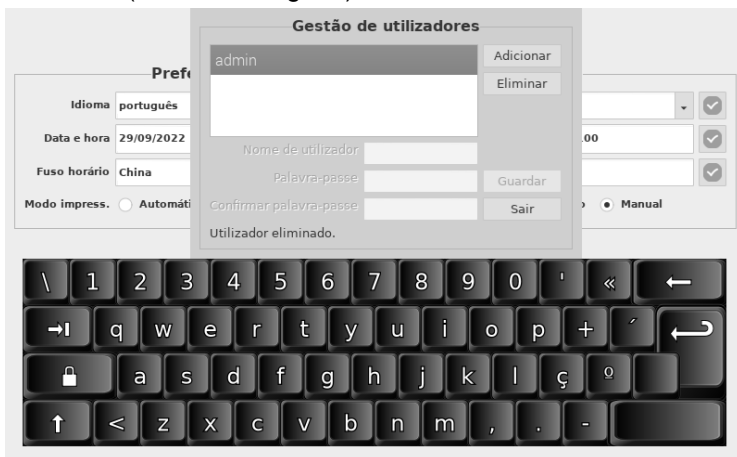




Fig. 12

#### 5.2.1.4 Acerca de

Prima  para visualizar a versão de software e o número de série, conforme apresentado na Fig. 13. Prima  para voltar à interface de operação principal.

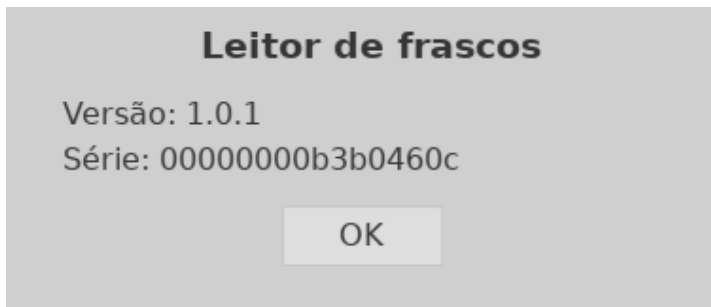


Fig. 13

## 5.2.2 Registos

Clique em **Registos** para mudar para a interface de registos (consulte a Fig. 14). Os resultados serão apresentados nos registos e as informações detalhadas serão apresentadas na área de resultados. Prima a linha pretendida, as informações detalhadas serão apresentadas em conformidade. As funções dos botões são explicadas na tabela 1.

**Registos**

N.º	Data	Hora	Ref.	Lote	Exp.	ID	Nome	Idade	Sexo	Operador
1	2022-09-29	09:08:49	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
2	2022-09-29	09:26:53	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
3	2022-09-29	09:59:14	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
4	2022-09-29	10:02:33	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin
5	2022-09-29	10:04:51	DUA-R1157-A1	DOA22080001E	2024-07			0		admin

1/5

**Resultado**

NIT/GLU CRE/PH OXI/SG MOP MTD COC PCP PPX FYL MDMA AMP EDDP BZO THC MET KET BAR BUP










ANOR/NOR ANOR/NOR ANOR/NOR POS POS NEG POS POS NEG NEG NEG POS NEG POS POS NEG NEG NEG

Fig. 14

**Tabela 1 Botões de função**

Botão	Função
< ou >	Página anterior ou seguinte
⏪ ou ⏩	A primeira ou última página



	Saltar para a página pretendida introduzida na caixa de diálogo
	Prima para iniciar ou fechar o teclado virtual
	Pesquisar registos com as informações introduzidas na caixa de diálogo.
	Apresentar todos os registos
	Imprimir o(s) registo(s) selecionado(s)
	Transferir o(s) registo(s) selecionado(s) para o LIS
	Exportar o(s) registo(s) como ficheiro Excel
	Eliminar os registo(s) selecionado(s)
	Voltar à interface de operação principal

### 5.2.3 Ler

Deixe que o frasco, a amostra de urina e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15–30 °C) antes do teste.

#### 1) Calibração do sistema

**Passo 1:** retire o frasco de calibração; coloque o frasco na câmara de deteção do leitor.

**Passo 2:** toque em "**Ler**" para ler os resultados. (consulte a Fig. 15)

#### Nota:

- 1) O tempo de leitura pode demorar 1 a 2 minutos e meio, o que depende da colocação do código QR.
- 2) Ao colocar o frasco na câmara do leitor, alinhe o código QR na etiqueta do frasco na direção indicada na Fig. 17 para obter resultados mais rápidos.

#### Interpretação do resultado:

O resultado **APROVADO** significa que o sistema está a funcionar normalmente e que o utilizador pode realizar um teste. Se o resultado da calibração for **REPROVADO**, não utilize o dispositivo e contacte a **AllTest** para obter assistência técnica.

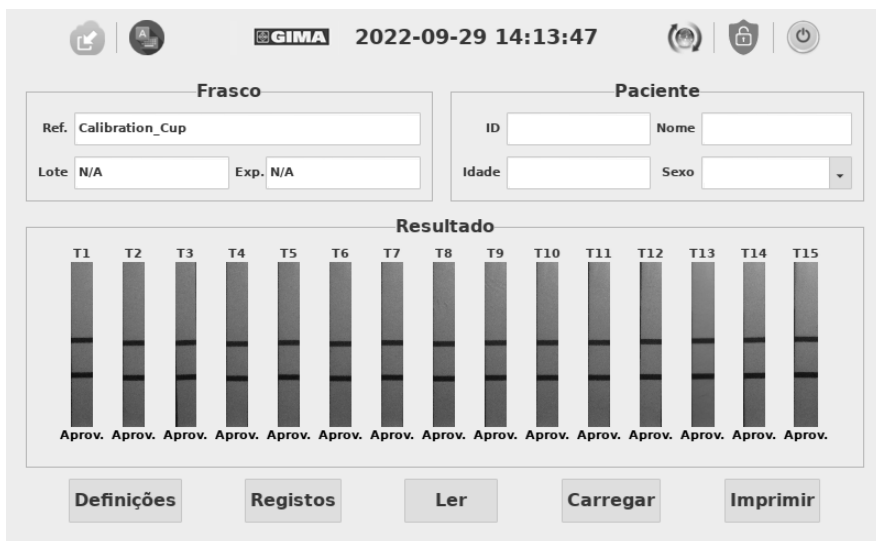


Fig. 15

## 2) Executar um teste

**Passo 1:** coloque a saqueta do frasco à temperatura ambiente antes de a abrir. Retire o frasco da saqueta selada e utilize-o no prazo de uma hora.

**Passo 2:** colha a amostra.

**Passo 3:** fixe a tampa e coloque o frasco numa superfície plana.

**Passo 4:** verifique a etiqueta de temperatura até 4 minutos após a colheita da amostra. Aparecerá uma cor verde para indicar a temperatura da amostra de urina. O intervalo adequado para uma amostra não adulterada é de 32–38 °C (90–100 °F).

**Passo 5:** escreva a data e as iniciais no selo de segurança e coloque o selo de segurança sobre a tampa do frasco.

**Passo 6:** descole a etiqueta no frasco.

## 3) Leia os resultados no leitor

**Passo 1:** preencha as informações do paciente, tais como ID, nome, idade e sexo, no ecrã.

**Passo 2:** coloque o frasco na câmara de deteção do leitor ao fim de 5 minutos e feche a tampa da câmara, conforme ilustrado na Fig. 16.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

## Frasco

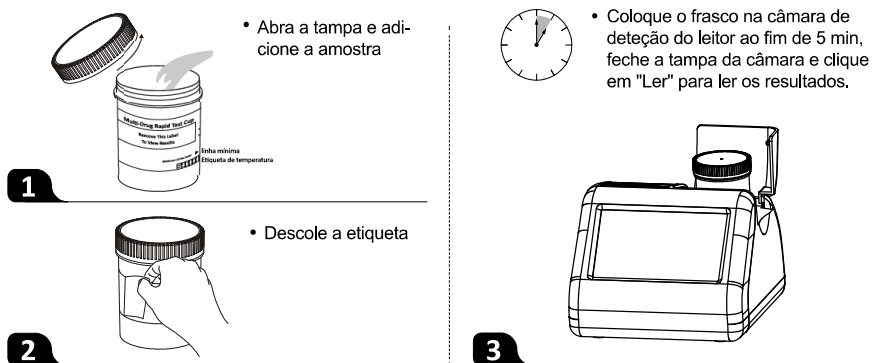


Fig. 16 Procedimento de teste do frasco de urina

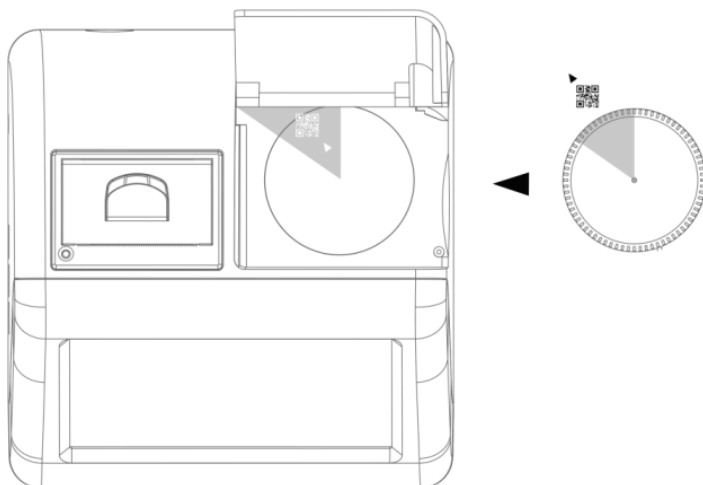


Fig. 17 Orientação do frasco de urina

**Passo 3:** toque em "Ler" para ler os resultados. (consulte a Fig. 18)



Fig. 18

As informações do frasco serão preenchidas automaticamente nas caixas alguns segundos após o início do teste e o processo será alterado continuamente de 0% para 100%. (consulte a Fig. 19)

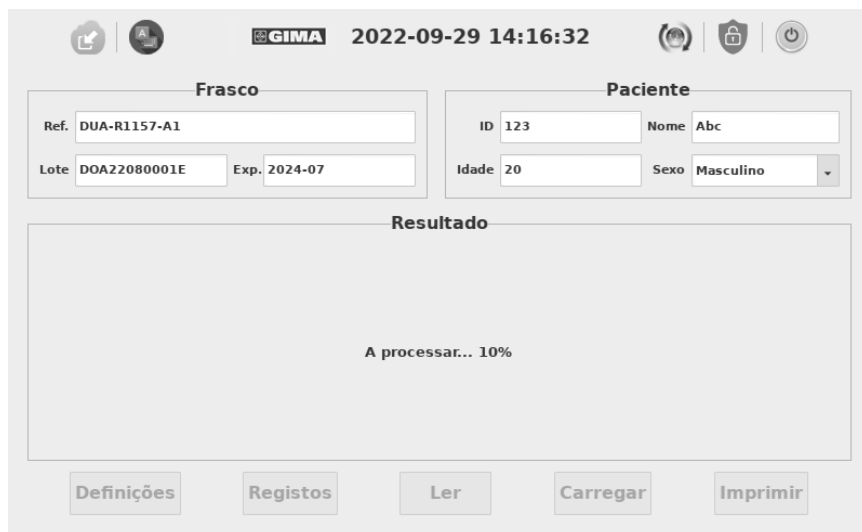


Fig. 19

Passo 4: Quando o processo atinge os 100%, o resultado do teste é apresentado no ecrã, conforme é apresentado na Fig. 20.

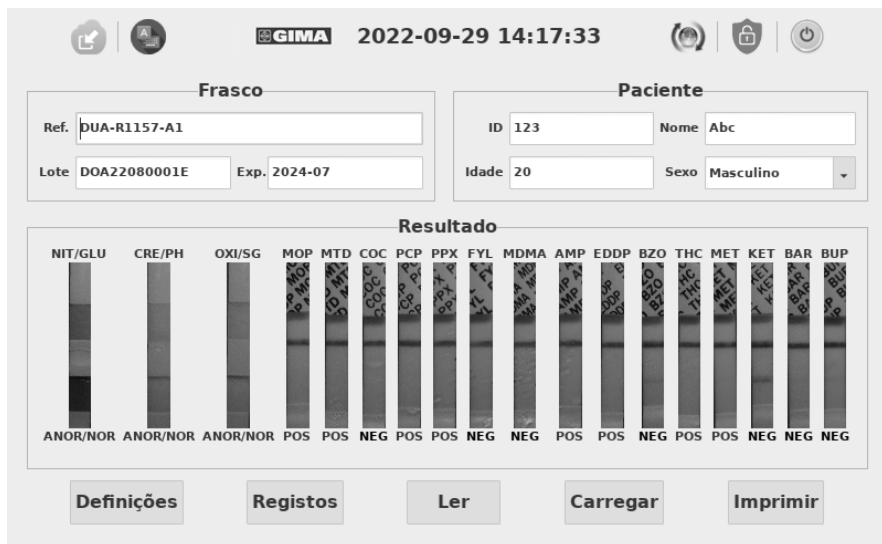


Fig. 20

### 5.2.4 Carregar

Após cada teste, prima "**Carregar**" para transferir o resultado para o LIS. (O resultado será transferido automaticamente, desde que a definição do LIS tenha sido definida corretamente.) (consulte a Fig. 21)

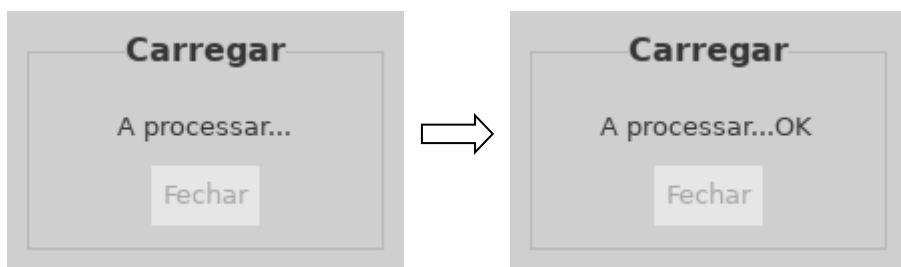


Fig. 21

### 5.2.5 Imprimir

Prima "**Imprimir**" para imprimir o resultado atual com a impressora térmica incorporada. (Consulte a Fig. 22) (O resultado será impresso automaticamente, desde que a função automática de impressão esteja ativada.)

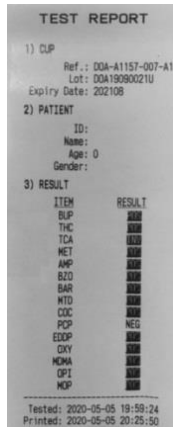



Fig. 22

### 5.3 Funções auxiliares

As funções auxiliares incluem: Importar, Atualizar, Bloquear e Encerrar.

#### 5.3.1 Importar

Um ficheiro de configuração específico será fornecido com um lote de frascos de teste. Se receber um novo lote, o ficheiro de configuração deve ser armazenado

num disco USB e importado para o leitor premindo o botão . (consulte a Fig. 23)

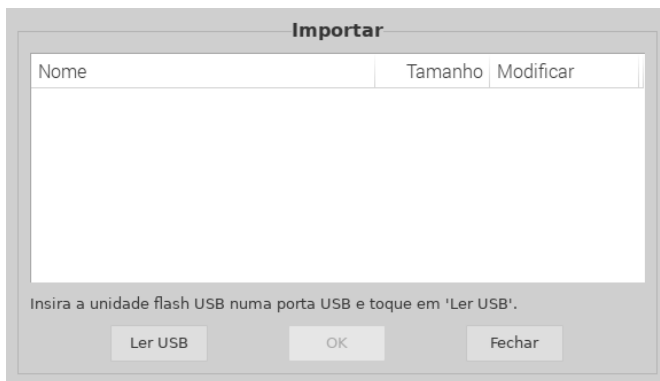





Fig. 23

### 5.3.2 Atualizar

O software é atualizado através da porta USB. Uma nova versão do software será fornecida por e-mail quando o leitor não funciona corretamente devido a danos no software. Prima  na interface de operação principal. (Consulte a Fig. 24) Toque em "Sim" para aceder ao procedimento de atualização; toque em "Cancelar" para desistir.

**Aviso:** Não retire a unidade USB durante a atualização do software.

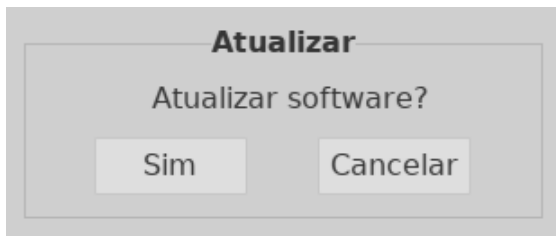




Fig. 24

### 5.3.3 Bloquear

No espaço de um dia, quando o leitor não está a ser utilizado, este pode ser bloqueado temporariamente tocando no ícone . Quando for utilizado novamente, introduza o nome de utilizador e a palavra-passe para aceder à interface de operação. Recomendamos que o instrumento seja desligado após a utilização durante um dia.

### 5.3.4 Encerrar

Prima  para desligar o leitor. Será apresentada no ecrã a mensagem "Encerrar o leitor?". Prima "Sim" para desligar e prima "Cancelar" para desistir.

**Nota:** não desligue o interruptor de alimentação imediatamente após o ecrã ser desligado. Pode desligar o interruptor de alimentação cerca de 1 minuto depois.



## Capítulo 6 Resolução de problemas

A utilização e a manutenção do leitor de frascos seguindo as instruções do presente manual do utilizador permitem, normalmente, que o leitor funcione corretamente. Pode encontrar algumas falhas comuns durante a utilização do leitor. A tabela seguinte apresenta as falhas comuns e as soluções:

**Tabela 2 Resolução de problemas**

<b>Descrição do erro</b>	<b>Soluções</b>
É apresentada uma mensagem de nome de utilizador ou palavra-passe inválidos ao iniciar sessão.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Certifique-se de que o nome de utilizador ou a palavra-passe existem e que estão corretos e inicie a sessão novamente.</li><li>2. Se a mensagem persistir, introduza o nome de utilizador e a palavra-passe originais para verificar as informações de utilizador adicionadas.</li></ol>
O teclado virtual bloqueia a interface de início de sessão.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Toque na caixa de introdução de palavra-passe, prima a tecla Tab e, em seguida, toque na tecla Enter, e ficará resolvido.</li><li>2. Toque no ícone do teclado virtual para iniciar o teclado.</li><li>3. Se o erro persistir, contacte o distribuidor local ou o fabricante.</li></ol>
A informação do lote não foi encontrada.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Importe o ficheiro de configuração de lote correspondente e tente novamente.</li><li>2. Se o erro persistir, contacte o distribuidor local ou o fabricante.</li></ol>
É apresentada a mensagem "Frascos inválidos?"	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Retire o frasco; certifique-se de que existe um código QR na etiqueta do frasco.</li><li>2. Certifique-se de que a direção do código QR está correta; coloque o frasco na câmara, conforme ilustrado na Fig. 17.</li><li>3. Se o erro persistir, contacte o distribuidor local ou o fabricante.</li></ol>
O ecrã tátil está congelado.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Desligue e reinicie o leitor de frascos.</li><li>2. Se o erro persistir, contacte o distribuidor local ou o fabricante.</li></ol>

# Capítulo 7 Manutenção e limpeza diárias

## 7.1 Manutenção

A manutenção básica consiste em manter o exterior do leitor de frascos limpo.

**Método de limpeza e manutenção externas:** Limpe a superfície exterior do leitor com um pano húmido com álcool 70%. Não utilize lixívia forte (solução de lixívia  $\geq 0,5\%$ ), uma vez que substâncias oxidantes e solventes podem danificar as peças e o ecrã tátil do leitor. **Não limpe quaisquer peças internas e a superfície interior.**



Desligue o interruptor de alimentação antes de limpar! Certifique-se de que o cabo de alimentação está desligado, para evitar o risco de curto-circuito e choque elétrico!

## 7.2 Plano de manutenção

Item de manutenção	Todas as semanas	Quando necessário
Limpeza do pó	X	
Substituir o papel de impressão		Quando o papel acabar

## 7.3 Precauções

- i. Não coloque o leitor numa posição que dificulte a utilização do mesmo cause algum inconveniente para o desligar.
- ii. Trate as amostras testadas como potencialmente contagiosas e utilize luvas de proteção e outras medidas de proteção.
- iii. Utilize kits de teste fabricados pela Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. e fornecidos apenas por distribuidores autorizados da Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
- iv. Não substitua o cabo de alimentação ELÉTRICA amovível por um cabo de alimentação com uma classificação incorreta.
- v. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

## Capítulo 8 Assistência, reparação e eliminação

O leitor de frascos não requer manutenção especial, exceto para o manter limpo e substituir o papel de impressão quando necessário. Se for necessária assistência, contacte o distribuidor local.

As peças internas do leitor de frascos, incluindo o circuito impresso, os módulos de detecção ótica, o visor e a impressora térmica incorporada, só podem ser fornecidas pelo fabricante. Os itens em questão não devem ser provenientes de terceiros, mesmo que afirmem proporcionar a mesma função. Quando ocorrerem problemas relacionados com o leitor, contacte o distribuidor local. Fornecemos assistência técnica para que os utilizadores executem a resolução de problemas. Se for necessário devolver o leitor ao fabricante, contacte o distribuidor local e/ou a Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. Normalmente, a resolução de problemas demora cerca de uma semana. Se se verificar que o leitor não pode ser reparado dentro do período de garantia, substituí-lo-emos por um novo. Se, por qualquer motivo, o leitor tiver de ser eliminado, siga os procedimentos e as regras dos regulamentos locais.

Proporcionamos assistência técnica e manutenção do software, incluindo manutenção funcional, manutenção corretiva e correções ou atualizações de software. Apenas somos responsáveis e proporcionamos assistência quando o leitor é utilizado adequadamente, em conformidade com as instruções do fabricante; caso contrário, quaisquer danos incorridos não serão cobertos.

Este produto tem de estar em conformidade com a Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) da União Europeia. Se pretender eliminar equipamento elétrico e eletrónico (EEE), contacte o seu fornecedor para obter mais informações.



# Capítulo 9 – Informações do fabricante

Nome: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.




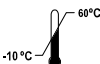














Endereço: # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological  
Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Tel.: +86-571-56267891

Website: www.alltests.com.cn

E-mail: info@alltests.com.cn

## Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso		Testes por kit		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura -10 a -60 °C		ACR-100		Representante autorizado na UE
	Fabricante		Marcação CE		Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado		Mantenha afastado da luz solar		Proteger do calor e de fontes radioativas
	Cuidado		Riscos biológicos		Identificador único do dispositivo
	Número de série		Data de fabrico		Limite de humidade



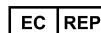
**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
**www.gimaitaly.com**



**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Número: 14601711302

Data de revisão: 2025-01-24

# Apêndice

## A. Garantia

Preencha o cartão de garantia incluído na embalagem. Envie-o para o seu distribuidor local no prazo de um ano após a compra para registrar a sua compra. Para referência futura, escreva a data de compra do seu kit de iniciação aqui:

---

**Nota:** esta garantia aplica-se apenas ao leitor na compra original. Não se aplica aos outros materiais incluídos com o leitor.

A **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** garante ao comprador original que este analisador está isento de defeitos de materiais e de fabrico por um período de um ano (12 meses).

O prazo de um ano começa a partir da data de compra original ou instalação (exceto conforme indicado abaixo). Durante o período de um ano indicado, a **AllTest** deverá substituir a unidade ao abrigo da garantia por uma unidade recondicionada ou, a seu critério, reparar sem custos uma unidade defeituosa. A **AllTest** não será responsável pelos custos de envio incorridos na reparação do leitor.

Esta garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

Esta garantia está limitada à reparação ou substituição devido a defeitos em peças ou de fabrico. As peças necessárias que não apresentem defeitos serão substituídas por um custo adicional. A **AllTest** não será obrigada a efetuar quaisquer reparações ou a substituir quaisquer peças que necessitem de substituição devido a abuso, acidentes, alterações, utilização indevida, negligência, não utilização do leitor em conformidade com o manual de operações ou manutenção por qualquer pessoa que não a **AllTest**.

Além disso, a **AllTest** não assume qualquer responsabilidade por avarias ou danos nos leitores causados pela utilização de produtos que não produtos fabricados pela **AllTest**. A **AllTest** reserva-se o direito de efetuar alterações na conceção deste leitor, sem a obrigação de incorporar essas alterações em leitores fabricados anteriormente.

### **Renúncia de garantias**

Esta garantia substitui expressamente quaisquer outras garantias expressas ou implícitas (de facto ou por aplicação da lei), incluindo garantias de comercialização e adequação para utilização, que estão expressamente excluídas, e é a única garantia dada pela **AII**Test.

### **Limitações de responsabilidade**

Em caso algum a **AII**Test será responsável por danos indirectos, especiais ou consequenciais, mesmo que a **AII**Test tenha sido informada da possibilidade de tais danos.

Para obter assistência ao abrigo da garantia, contacte o seu distribuidor local.

## B. Cartão de garantia

Preencha este cartão de garantia e envie-o para o seu distribuidor local no prazo de um ano após a compra para registrar a sua compra.

Comprador	
Modelo	
Número de série	
Data de compra	
Endereço	
Número de telefone	
Endereço de e-mail	







# GIMA

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



# Contents

Chapter 1 Introduction.....	3
1.1 Intended Use .....	3
1.2 Scope of Application .....	3
1.3 Product Name and Model Type.....	3
Chapter 2 Warnings and Safe Use .....	4
Chapter 3 Components and Structure .....	6
3.1 Standard Equipment List .....	6
3.2 Cup Reader .....	6
3.3 Technical Specification.....	8
Chapter 4 Installation .....	9
4.1 Checklist upon Opening the Box .....	9
4.2 Environmental Requirement .....	9
4.3 Placement.....	9
4.4 Power Supply Voltage Requirements.....	10
4.5 Reader Installation.....	10
Chapter 5 Directions for Use.....	11
5.1 Start the Reader .....	11
5.2 Main Functions .....	12
5.3 Auxiliary Functions.....	23
Chapter 6 Troubleshooting .....	26
Chapter 7 Daily Maintenance and Cleaning .....	27

7.1 Maintenance .....	27
7.2 Maintenance Plan .....	27
7.3 Precautions .....	27
Chapter 8 Service, Repair and Disposal.....	28
Chapter 9 Manufacturer Information .....	29
Appendix .....	30
A. Warranty .....	30
B. Warranty Card .....	32

# Chapter 1 Introduction

## 1.1 Intended Use

The Cup Reader is an instrument intended to read the results of the DOA urine cup digitally and provide the results in electronic and printable forms. It displays and prints the qualitative results only. The Reader is designed to gather the product information through QR Code and can be used exclusively with DOA test cups manufactured by *AllTest*. The Cup Reader offers the advantages of high accuracy and fast results. The Cup Reader should be only used with consumables manufactured by Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. as per package insert provided.

Please read this User Manual carefully before operation.

## 1.2 Scope of Application

The Cup Reader is intended to be used for reading the test results obtained with urine DOA rapid test cup for detection of drugs of abuse in the urine. It's for professional *in vitro* diagnostic and Point of Care Use. It may be used in central laboratories of medical institutions, outpatient or emergency departments, clinical departments or medical services (such as community health centers), or medical center, etc. It can also be used in research laboratories.

## 1.3 Product Name and Model Type

- Product name: **Cup Reader**
- Model/Specifications: **ACR-100**

# Chapter 2 Warnings and Safe Use

## Warnings:

- 1) Failure to comply with the User Manual could lead to damage and inaccurate results.
- 2) Patient ID and Test Type cannot be edited once the test begins.
- 3) Do not open the Cup Reader Chamber Cap during reading.
- 4) Do not test the used test cup again once the result has been reported.
- 5) Do not remove the USB drive during the software update.

## Cautions:

- 1) Use only the power supply that is recommended by Cup Reader. Use the power adapter provided with the Cup Reader. The correct power supply can maintain the safety and electromagnetic compatibility of the Cup Reader.
- 2) Always operate the Cup Reader on a clean, flat, level and stable surface not in direct sunlight.
- 3) Do not move the Cup Reader while a test is in progress.
- 4) Follow proper infection control guidelines for handling all specimens and related items. Properly dispose of all contaminated waste according to local regulations. Clean the Cup Reader and external surfaces according to instructions provided in **Chapter 7 Daily Maintenance and Cleaning**.
- 5) Risk of electrical shock. Do not operate the Cup Reader, if it has been opened, damaged or exposed to moisture, condensation or rain.
- 6) Do not disassemble or attempt to repair the Cup Reader or other accessories as there is a risk of damage to the Cup Reader. The Cup Reader does not contain serviceable parts and should be returned for repair. Disassembling the Cup Reader will also void the warranty.
- 7) Only operate the Cup Reader for its intended purpose and in accordance with this user manual and warnings. If the Cup Reader is used in a manner not specified in the user manual, protection provided by the warranty stands will be cancelled. The Cup Reader (including power supply) is designed to operate within the manufacturer's specifications.
- 8) Position the Cup Reader with clear access to connectors. Keep connected cables clear of work areas so that tripping or entangling will not pull the Cup

Reader off its work bench. The mains socket outlet intended for use with Cup Reader power supply should be located near the Cup Reader and be readily accessible. Manufacturer recommends that cables are disconnected when not in use for an extended period.

- 9) Do not immerse the cup reader in water or cleaning solutions.
- 10) Clean only with indicated solutions.

# Chapter 3 Components and Structure

## 3.1 Standard Equipment List

Packing List

No.	Description	Model	Quantity
1	Reader	ACR-100	1
2	Power Adapter	GSM40A12-P1J	1
3	Power Cord	/	1
4	Print Paper Roll	57*30 mm	1
5	User Manual	/	1
6	Calibration Cup	/	1
7	Touch Pen	/	1
8	Scanner	/	Optional

On receiving the box, please check the contents with this list and ensure that nothing is missing. Scanner is an optional accessory, which is available only against specific requirement and not as a standard accessory.

**Note:** If some parts are missing or damaged, please contact with local distributor.

## 3.2 Cup Reader

### 3.2.1 External View (Ref Fig 1, Fig 2)

The power switch is on the rear side of the reader. Adapter connection port, LAN Port and USB ports are on the left side of the reader for the purposes of connecting the reader with the mains socket, Laboratory Information System, keyboard and so on.





Fig 1



Fig 2

### 3.2.2 Power adapter (Ref Fig 3)



Fig 3

### 3.3 Technical Specification

• Principle	Photoelectric Conversion
• Test formats	Cup
• Touch Screen	7 inches
• Measurement	Qualitative
• Read Time	1-2.5 minutes ( Depends on the placement of QR code )
• Power Source	DC 12 V, 2 A
• Dimensions	221 mm (Length) ×215 mm (Width) ×165 mm (Height)
• Weight	< 1.5 kg
• Mains supply voltage fluctuations	±10%
• Overvoltage category	II
• Pollution Degree	2
• Excitation light source	LED
• Connecting Ports	LAN Port, 4 USB Ports
• Storage Conditions	Temperature: -10-60 °C; relative humidity: 20% to 90%; atmospheric pressure: 86 to 106 kPa and in a ventilated environment free of corrosive gases. Measures should be taken to avoid moisture and prevent impact and severe vibration during transportation.
• Operating Conditions	15-30 °C
• Printer	Built-in thermal printer
• Place	Indoor use, stable table, avoid of direct strong light and strong electromagnetic interference source.
• Altitude	Up to 2,000 m

# Chapter 4 Installation

## 4.1 Checklist upon Opening the Box

### 4.1.1 Check before opening the box:

Before opening the box, check the packaging is in good condition and box was not damaged during transportation.

### 4.1.2 Check after opening the box:

- ① Open the box carefully, check the contents according to **3.1 Standard Equipment List** to ensure it is complete.
- ② Examine the reader power adapter to see whether it is in good condition. If any defects are found, please contact the manufacturer or your local agent.

**Note-1:** Please keep the original box of reader and packing materials for any future shipping/reference purpose.

**Note-2:** *AllTest* strives to provide the right kind of power plug suitable for each country. However, in some cases, it may not be possible. Use of right kind of adapter to connect to power supply is recommended in such cases.

## 4.2 Environmental Requirement

- Surrounding temperature: 15-30 °C;
- Relative Humidity: 20% to 90% RH;

***Avoid strong magnetic field, vibration, shock, corrosive gas, direct sunlight, high humidity, and high temperature in work area, where the reader is placed for operation.***

## 4.3 Placement

- ① The reader should be placed on a stable and level countertop, and in an indoor environment free of dust, direct sunlight or corrosive gases. The countertop must be able to sustain a weight of 1.5 kg.
- ② No strong vibration source and strong electromagnetic fields around.
- ③ The reader should be placed in a well-ventilated place. There should be at least 10 cm space around the reader to ensure the necessary space for operation and maintenance.

## 4.4 Power Supply Voltage Requirements



The power supply of the reader varies between 100- 240 V /50/60 Hz AC depending on countries where the reader is used. The input voltage is 12V DC. Avoid short circuit and electric shock during the use. The reader is grounded through power adapter.

## 4.5 Reader Installation

Please use the reader under the proper conditions mentioned in **4.2 *Environmental Requirement.***

1. Place the reader on a stable platform.
2. Loading paper

Open the printer cover, place the printing paper into the printer, pull out approximate 3 cm of paper from the roll, then close the cover of the printer.

3. Connect the power adapter and the power connector of reader.
4. Turn on the power switch and start the reader.

# Chapter 5 Directions for Use

The Cup Reader can be operated by commands on touchscreen.

## 5.1 Start the Reader


Connect power with cup reader through the DC adapter and press the power switch to turn on the reader. The initializing screen will display as Fig 4.



Fig 4

After initializing, fill in the username and password (Ref Fig 5), the reader will have a self-testing. If the self-testing is passed, it will enter the main operation interface.

### 5.1.1 Login

Tap  to initiate the virtual keyboard, fill in the username and password, the initial username: **admin**, and the initial password: **admin**, tap “**Login**” to enter. Users can be added or deleted refer to **5.2.1.3 User Management**.

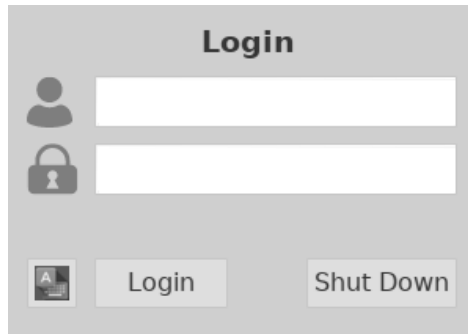


Fig 5

### 5.1.2 Shut Down

Tap **"Shut Down"**, a prompt will display as Fig 6, tap **"Yes"** to turn off the reader, tap **"Cancel"** to give up.

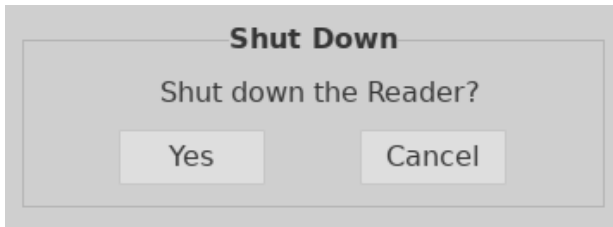


Fig 6

### 5.1.3 Self-Testing

After login, reader will enter the self-testing procedure. (Ref Fig 7)

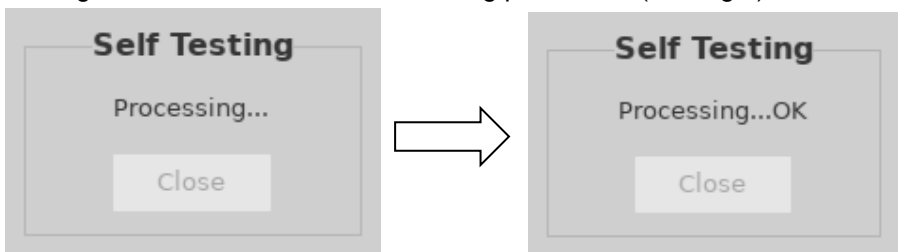


Fig 7

## 5.2 Main Functions

There are five main functions: Setting, Records, Read, Upload and Print, and several Auxiliary Functions. (Ref Fig 8)

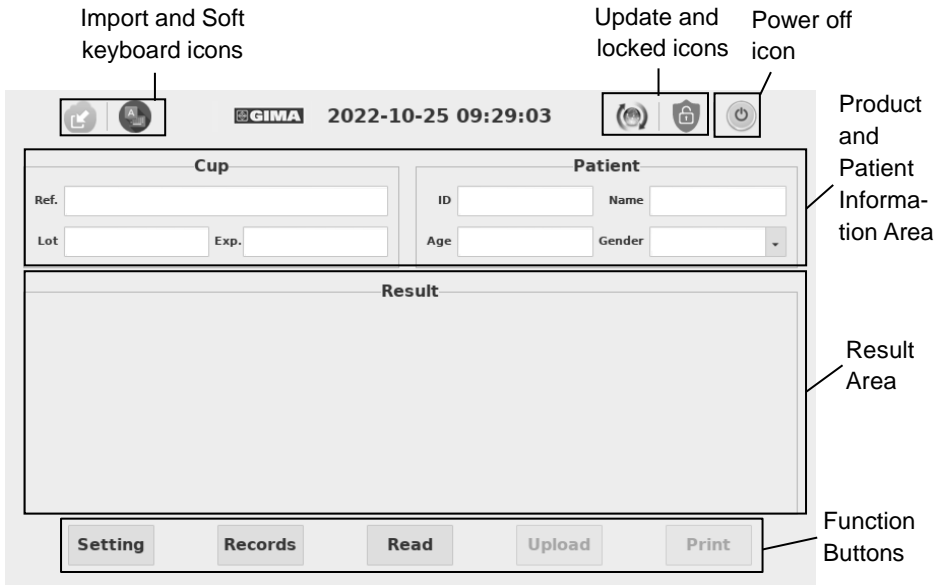


Fig 8

## 5.2.1 Setting




Press **"Setting"** to switch to the interface. (Ref Fig 9)



Fig 9


### 5.2.1.1 Preferences Functions Setting

1) **Language:** The language can be selected, English is the default selection.


- 2) **Date & Time:** Press  at the right side of date displaying box to select target date, fill in the target time with the virtual keyboard, press  to save the change. (If the reader is connected to the Ethernet via LAN Port, the date and time will be synchronized on the network, and cannot be changed.)
- 3) **Timezone:** The country and city can be selected to set the time zone and press  to save the change.
- 4) **Print Mode:** Select “**Automatic**” to print test result automatically after each test, if “**Manual**” is selected, the test result will not be printed automatically after each test and the user should give a print command, if a printout is desired.

#### 5.2.1.2 LIS Connection Setting

- 1) **LIS Connection:** The reader can be connected to LIS via Ethernet.

Step 1: Select communication protocol in protocol drop down box, press  to save.

Step 2: Connect Ethernet

Step 3: Fill in the server IP address and port information in the server IP and Port respectively, press  to save.

- 2) **Upload Mode:** Select “**Automatic**” to upload test result automatically after each test, if “**Manual**” is selected, the test result will not be uploaded automatically after each test.

#### 5.2.1.3 User Management

Press  to set user management, then it shows as Fig 10.





Fig 10

- **Add User:** Press **Add**, fill in username, password and confirm password, tap **Save** to save and tap **Exit** to give up.(Ref Fig 11)



(a)



(b)

Fig 11


- **Delete User:** Select user which needs to be deleted, press **Delete**. (Ref Fig 12)



Fig 12

#### 5.2.1.4 About

Press  to display the software version and the serial number as is shown in

Fig 13. Press  to return to the main operation interface.

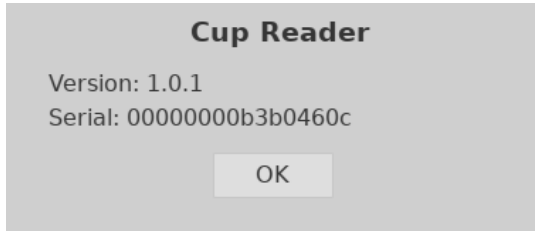


Fig 13

### 5.2.2 Records

Press “**Records**” to switch to the records interface (Ref Fig 14). The results will be displayed in the records, and the detailed information will be displayed in result area. Press the target row, the detailed information will be shown accordingly. The functions of buttons are explained in table 1.

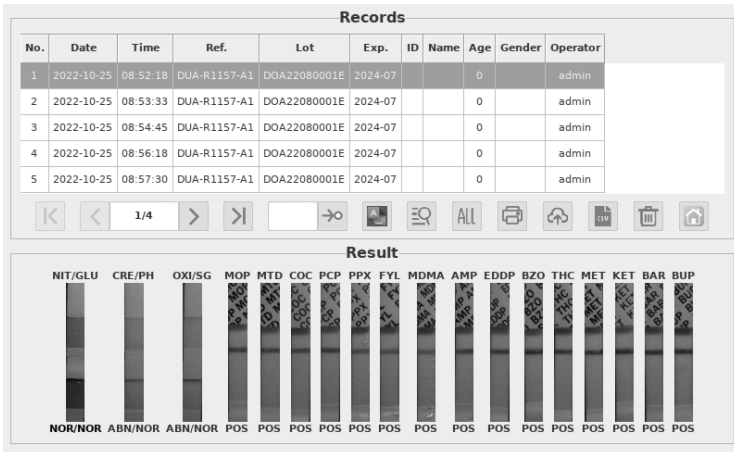







Fig 14

**Table 1 Function Buttons**

Button	Function
or	Previous or Next Page
or	The First or Last Page
	Jump into the target page filled in the dialog box
	Press to initiate or collapse Virtual Keyboard
	Search records with the information filled in the dialog box.
	Display all records

	Print the selected record(s)
	Transfer the selected record(s) to LIS
	Export record(s) as an excel
	Delete selected record(s)
	Return to the main operation interface

### 5.2.3 Read

Allow the cup, urine specimen, and /or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

#### 1) System Calibration

**Step 1:** Take out the calibration cup; put the cup into reader detection chamber.

**Step 2:** Tap “Read” to read the results. (Ref Fig 15)

#### Note:

- 1) The reading time may take 1 minute to 2 and half minutes, which depends on the placement of QR code.
- 2) When placing the cup into the reader chamber, align QR code on the cup label to the direction as shown in Fig 17 for faster results.

#### Interpretation of result:

**PASS** result means system running is normal, user can perform a test. While the calibration result is **FAIL**, please do not use the device, and contact **AllTest** for Technical Support.

The screenshot displays the GIMA interface with the following details:

- Header:** GIMA logo and date/time: 2022-10-25 09:38:29. Icons for home, lock, and power are visible.
- Cup Section:**
  - Ref: Calibration\_Cup
  - Lot: N/A
  - Exp: N/A
- Patient Section:**
  - ID: [Empty]
  - Name: [Empty]
  - Age: [Empty]
  - Gender: [Dropdown menu]
- Result Section:** A grid of 15 test slots labeled T1 through T15. Each slot contains a vertical bar with a horizontal line and the word "PASS" below it.
- Bottom Bar:** Buttons for Setting, Records, Read, Upload, and Print.

Fig 15

## 2) Run a test

**Step 1:** Bring the cup pouch to room temperature before opening. Remove the cup from the sealed pouch and use it within one hour.

**Step 2:** Collect specimen.

**Step 3:** Secure the cap and put the cup on a flat surface.

**Step 4:** Check the temperature label up to 4 minutes after specimen collection. A green color will appear to indicate the temperature of the urine specimen. The proper range for an unadulterated specimen is 32-38 °C (90-100 °F).

**Step 5:** Date and initial on the security seal and attach the security seal over the cup cap.

**Step 6:** Peel off the label on the cup.

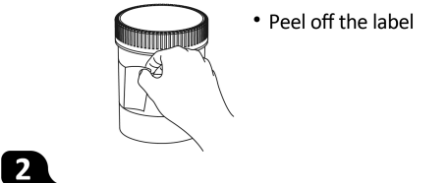
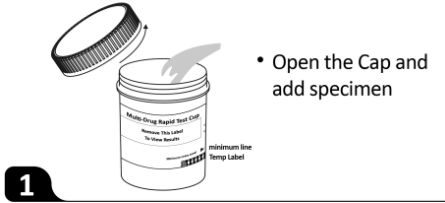
## 3) Read the results by Reader

**Step 1:** Fill in patient information, such as ID, Name, Age and Gender on the screen.

**Step 2:** Put the cup into reader detection chamber at 5 minutes and close the chamber cap, as shown in Fig 16.

# TEST PROCEDURE

## Cup



• Put the cup into reader detection chamber at 5 min, close the chamber cap and click “Read” to read the results.

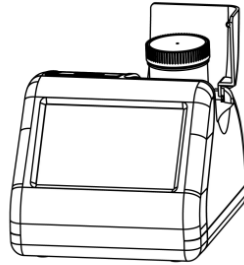


Fig 16 Operation of the urine cup

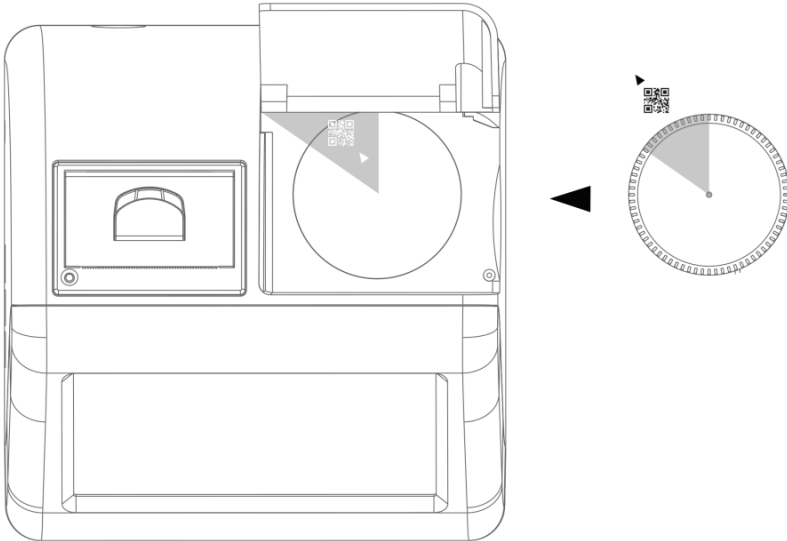


Fig 17 Orientation of the urine cup

**Step 3:** Tap “Read” to read the results. (Ref Fig 18)

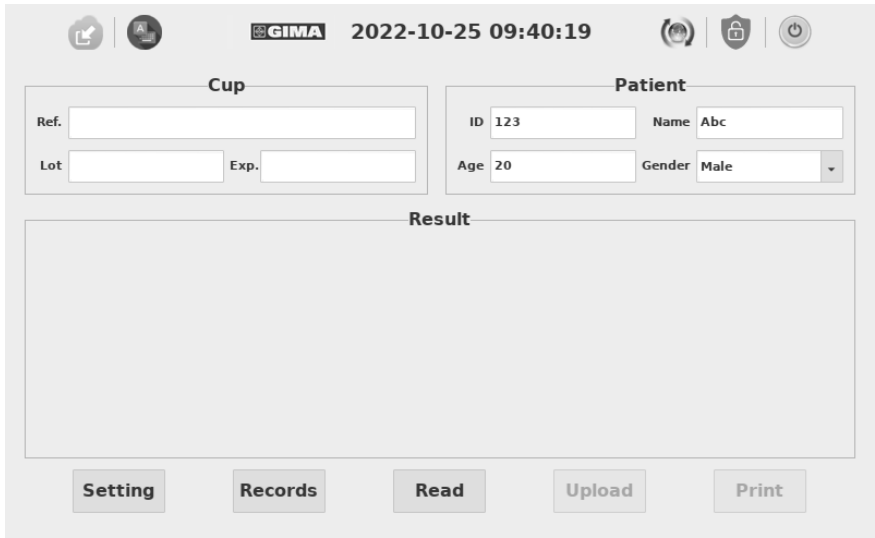


Fig 18

The cup information will be filled in the boxes automatically after a few seconds of starting test, and the process will change continuously from 0% to 100%. (Ref Fig 19)



Fig

19

Step 4: When the process reaches 100%, the test result will display on the screen as Fig 20.

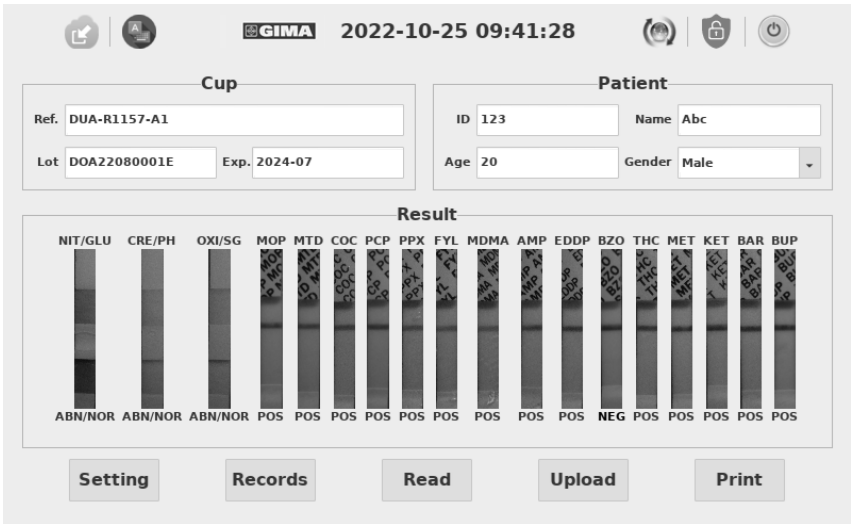


Fig 20

### 5.2.4 Upload

After each test, press “**Upload**” to transfer the result to LIS. (The result will be transferred automatically on the condition that the LIS setting has been set correctly.) (Ref Fig 21)

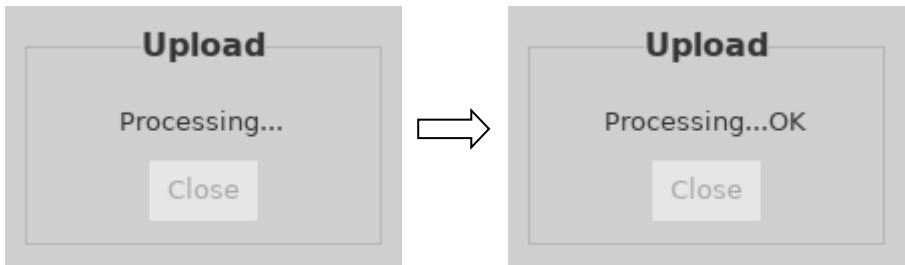


Fig 21

### 5.2.5 Print

Press “**Print**” to print the current result with the built-in thermal printer. (Ref Fig 22) (The result will be printed automatically on condition that the automatic function of print is switched on.)



TEST REPORT	
1) CUP	
Ref.: DOA-A1157-007-A1	
Lot: DOA1908021U	
Expiry Date: 202108	
2) PATIENT	
ID:	
Name:	
Age: 0	
Gender:	
3) RESULT	
ITEM	RESULT
BUP	NEG
THC	NEG
TCA	NEG
MET	NEG
AMP	NEG
BZO	NEG
BAR	NEG
HTD	NEG
COC	NEG
PCP	NEG
EDDP	NEG
OXY	NEG
MEMA	NEG
OP1	NEG
MDP	NEG
Tested: 2020-05-05 19:59:24	
Printed: 2020-05-05 20:25:50	


Fig 22

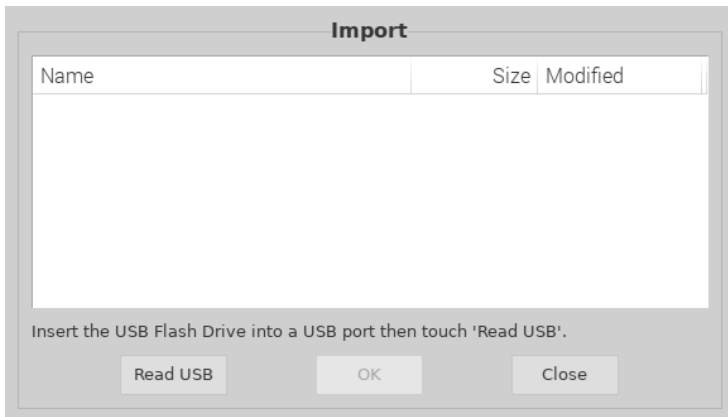
## 5.3 Auxiliary Functions

Auxiliary functions including: Import, Update, Locked and Shutdown.

### 5.3.1 Import

A specific configuration file will be provided with one batch of test cups. If a new batch arrives, the configuration file should be stored in a USB disk and imported

into the reader by pressing the button . (Ref Fig 23)



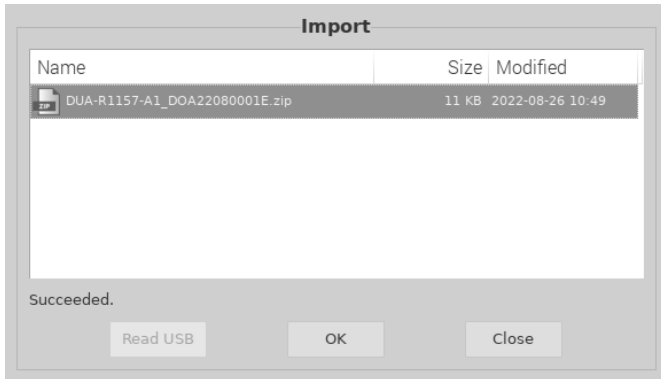
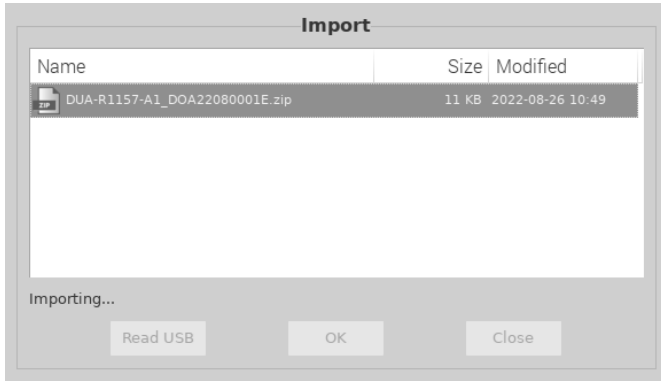
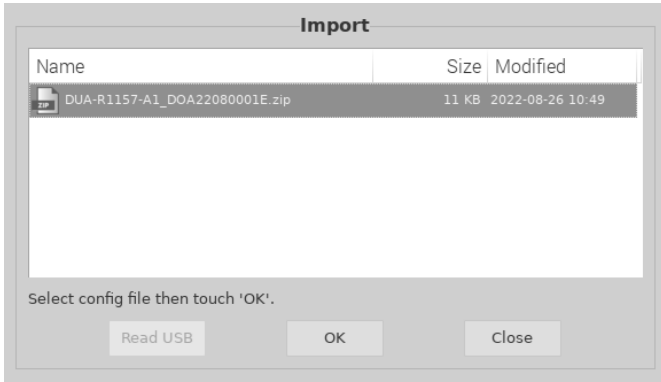



Fig 23

### 5.3.2 Update

The software is updated via USB port. A new software version will be provided by email when the Reader does not work properly due to software damage.

Pressing  in the main operation interface. (Ref Fig 24) Tap “**Yes**” to enter update procedure, tap “**Cancel**” to give up.

**Warning:** Do not remove the USB drive during the software update.

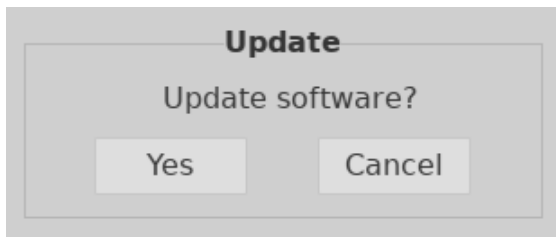




Fig 24

### 5.3.3 Locked

During one day, when the Reader is not in use, it can be temporarily locked by tap the icon . When it is used again, enter the username and password to enter the operation interface. We recommend that the instrument be turned off after using in one day.

### 5.3.4 Shutdown

Press  to turn off the reader. A prompt “**Shut down the reader?**” will be displayed on the screen, press “**Yes**” to turn off, press “**Cancel**” to give up.

**Note:** Do not turn off the power switch immediately after the screen is turned off, about 1 minute later, the power switch can be turned off.

# Chapter 6 Troubleshooting

Operating and maintaining the cup reader following the instructions in this User Manual usually enables the reader to function correctly. Some common faults may be encountered during the use of the reader. The following table will introduce the common faults and solutions:

**Table 2 Troubleshooting**

<b>Error Description</b>	<b>Solutions</b>
Invalid username or password prompts when login.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Make sure the username or the password are existed and right, login again.</li><li>2. If the prompt still exists, fill in the original username and password to check the added user information.</li></ol>
The virtual keyboard blocks the login interface.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tap the password input box, press the Tab key and then tap Enter key, it will be ok.</li><li>2. Tap the virtual keyboard icon to initialize the keyboard.</li><li>3. If the error still exists, please contact the local distributor or the manufacturer.</li></ol>
The batch information was not found.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Import the corresponding batch configuration file and try again.</li><li>2. If the error still exists, please contact the local distributor or the manufacturer.</li></ol>
Prompt “Invalid cups?”	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Take the cup out; make sure there is a QR code on the cup label.</li><li>2. Make sure the QR code direction is correct; put the cup in the chamber as shown in Fig 17.</li><li>3. If the error still exists, please contact the local distributor or the manufacturer.</li></ol>
The touchscreen is stuck.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Switch off and restart the Cup Reader.</li><li>2. If the error still exists, please contact the local distributor or the manufacturer.</li></ol>

# Chapter 7 Daily Maintenance and Cleaning

## 7.1 Maintenance

Basic maintenance is to keep the outside of the Cup Reader clean.

**External cleaning and maintenance method:** Clean the outer surface of the reader with a damp cloth with no more than 70% alcohol. Do not use strong bleach ( $\geq 0.5\%$  bleach solution), because oxidizing substances and solvents may damage the reader's parts and touchscreen. **Do not clean any internal parts and inner surface.**



Turn off the power switch before cleaning! Ensure the power cord is disconnected to avoid the risk of short circuit and electric shock!

## 7.2 Maintenance Plan

Maintenance item	Every week	When needed
Dust cleaning	X	
Replace print paper		When the paper runs out

## 7.3 Precautions

- i. Do not place the reader in a position that is difficult to operate or inconvenient to disconnect.
- ii. Treat tested samples as potentially contagious and use protective gloves and other protective measures.
- iii. Use test kits manufactured by Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. and supplied by authorized distributors of Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. only.
- iv. Do not replace the removable MAINS power cord with an improperly rated power cord.
- v. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.

## Chapter 8 Service, Repair and Disposal

Cup Reader does not require special maintenance except for keeping it clean and replacing printing paper when necessary. If service is required, please contact with the local distributor.

Cup Reader's internal parts, including the circuit boards, optical detection modules, display, and built-in thermal printer, can only be provided by manufacturer. Such items should not be sourced from any third-party, even if they claim to provide the same function. When issues related to the reader occur, contact the local distributor. We provide technical support for users to perform troubleshooting. If the reader needs to be sent back to manufacturer, please contact local distributor and/ or Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. It normally takes about one week to fix problems. If it turns out that the reader cannot be repaired within warranty period, we will replace it with a new one. If for any reason the reader needs to be disposed of, please follow the procedures and rules of local regulations.

We provide technical support and software maintenance, including functional maintenance, corrective maintenance, software fixes or upgrade. We are only responsible and provide services when the reader is properly used in compliance with the manufacturer's instructions, otherwise any damages incurred will not be covered.

This product is required to comply with the European Unions' Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE) Directive. If you wish to discard electrical and electronic equipment (EEE), please contact your dealer or supplier for further information.



# Chapter 9 Manufacturer Information

Name: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.




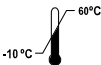














Address: # 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Tel: +86-571-56267891

Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)


Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

## Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Temperature limit		ACR-100		Authorized representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer		CE Mark		Keep dry
	Fragile, handle with care		Keep away from sunlight		Protect from heat and radioactive sources
	Caution		Biological risks		Unique device identifier
	Serial Number		Date of manufacture		Humidity limitation

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)





**MedNet EC-REP GmbH**  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany



**Gima S.p.A.**  
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Number: 14601670902

Revision date: 2025-01-24

# Appendix

## A. Warranty

Please complete the warranty card included in the packaging. Mail it to your local distributor to register your purchase within one year of purchase.

For your records, write the purchase date of your starter kit here:

---

**Note:** This warranty applies only to the reader in the original purchase. It does not apply to the other materials included with the reader.

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.** warrants to the original purchaser that this reader will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year (12 months).

The one year starts from the later of the date of original purchase or installation (except as noted below). During the stated one year period, **AllTest** shall replace the unit under warranty with a reconditioned unit or, at its option, repair at no charge a unit that is found to be defective. **AllTest** shall not be responsible for shipping charges incurred in the repair of such a reader.

This Warranty is subject to the following exceptions and limitations:

This warranty is limited to repair or replacement due to defects in parts or workmanship. Parts required which were not defective shall be replaced at additional cost. **AllTest** shall not be required to make any repairs or replace any parts that are necessitated by abuse, accidents, alteration, misuse, neglect, failure to operate the reader in accordance with the operations manual, or maintenance by anyone other than **AllTest**.

Furthermore, **AllTest** assumes no liability from malfunction or damage to readers caused by the use of products other than products manufactured by **AllTest**. **AllTest** reserves the right to make changes in the design of this reader without obligation to incorporate such changes into previously manufactured readers.

### **Disclaimer of Warranties**

This warranty is expressly made in lieu of any and all other warranties expressed or implied (either in fact or by operation of law) including the warranties of merchantability and fitness for use, which are expressly excluded, and is the only warranty given by **AllTest**.



## **Limitations of Liability**

In no event shall **AII**Test be liable for indirect, special or consequential damages, even if **AII**Test has been advised of the possibility of such damages.

For warranty service, please contact your local distributor.

## B. Warranty Card

Please complete this warranty card and mail it to your local distributor to register your purchase within one year of purchase.

Purchaser	
Model	
Serial Number	
Date of Purchase	
Address	
Telephone Number	
E-Mail Address	





# **GIMA**

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street,

Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)