

GP Reader NT

Benutzerhandbuch

402230de-3.0

Biohit Oyj



740450

BIOHIT
Innovating for Health

Biohit Oyj
Laippatie 1
FI-00880 Helsinki, Finnland

Alle Rechte vorbehalten

©2025, Biohit Oyj

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Genehmigung von Biohit Oyj in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopien und Aufzeichnungen, für andere Zwecke als die Nutzung durch den Käufer reproduziert, transkribiert oder übertragen werden.

Markenzeichen
Biohit Healthcare und GastroPanel® sind eingetragene Marken von Biohit Oyj. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

MITTEILUNGEN	2
INHALT	3
1 ALLGEMEINES	5
1.1 ÜBER DIESES HANDBUCH	5
1.2 KONTAKTDATEN	5
1.3 KONVENTIONEN	5
1.3.1 Abkürzungen	5
1.3.2 In diesem Leitfaden verwendete Symbole	6
1.3.3 Auf der Kennzeichnung verwendete Symbole	7
1.4 SICHERHEITS UND SCHUTZINFORMATIONEN	8
1.4.1 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen	8
1.4.2 Sicherheitsstandards	9
1.4.3 Cybersicherheit	9
1.5 EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN	10
2 EINLEITUNG	10
2.1 VERWENDUNGSZWECK	10
2.2 VORAUSSETZUNGEN	10
2.3 GERÄTEBESCHREIBUNG	10
2.4 FUNKTIONSPRINZIP	11
2.5 PACKUNGSINHALT	11
2.6 ZUBEHÖR	12
2.7 KOMPATIBILITÄT DES TESTKITS	12
2.8 HARDWARE	12
2.9 SOFTWARE	13
2.10 SCHNITTSTELLE	13
2.11 GRUNDFUNKTIONEN UND -MERKMALE	15
3 EINRICHTEN	15
3.1 BETRIEBSUMGEBUNG	15
3.2 AUSPACKEN	15
3.3 UMPACKEN	16
3.4 ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE	16
4 BETRIEB	17
4.1 STARTEN DES GERÄTS	17
4.2 ANMELDUNG	17
4.2.1 Anmeldung als normaler Benutzer (Bediener)	17
4.2.2 Anmeldung als Systemadministrator (Admin)	18
4.3 TEST	19
4.3.1 Neuer Test	19
4.3.2 Ergebnisse	23
4.3.3 Historie	24
4.3.4 LOT (Charge)	24

4.4 QUALITÄTSKONTROLLE 25

 4.4.1 Instrumenten-Qualitätskontrolle (Inst. QC) 25

 4.4.2 Reagenz-Qualitätskontrolle 26

 4.4.3 Analyse 28

 4.4.4 Verlauf 28

 4.4.5 Kontrollen 29

4.5 EINSTELLUNGEN 30

 4.5.1 Reagenz-Qualitätskontrolle 30

 4.5.2 Netzwerk 31

 4.5.3 LIS 32

 4.5.4 Konto (Admin) 32

4.6 HILFE (ADMIN) 33

 4.6.1 Sprache (Admin) 34

 4.6.2 Software-Aktualisierung (Admin) 34

 4.6.3 Datum/Uhrzeit (Admin) 35

 4.6.4 Logs 36

 4.6.5 Support 37

4.7 PASSWORT ÄNDERN 37

4.8 ABMELDEN 37

5 INSTRUMENTENQUALIFIZIERUNG (ADMIN) 38

 5.1 INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG (IQ) 38

 5.2 FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG (OQ) 38

 5.3 LEISTUNGSQUALIFIZIERUNG (PQ) 39

6 WARTUNG 39

 6.1 VORBEUGENDE WARTUNG 39

 6.2 DEKONTAMINIERUNG 40

 6.3 DRUCKERPAPIER ERSETZEN 40

 6.4 RTC-BATTERIE 41

7 LAGERUNG UND HANDHABUNG 41

 7.1 LAGERUNG UND TRANSPORT 41

 7.2 ENTSORGUNG 41

8 FEHLERSUCHE 42

9 UNTERSTÜTZUNG UND GARANTIE 44

 9.1 UNTERSTÜTZUNG 45

 9.2 GEWÄHRLEISTUNG 45

10 TECHNISCHE DATEN 46

HINWEISE 47

1.1 ÜBER DIESES HANDBUCH

Zweck dieses Benutzerhandbuchs ist es, wichtige Informationen über das GP Reader NT-Gerät und Anweisungen zu Einrichtung, Betrieb und Wartung bereitzustellen.

Anweisungen oder Abschnitte, die als „Admin“ gekennzeichnet sind, richten sich nur an Benutzer mit Systemadministrator-Zugriffsrechten, im Gegensatz zu normalen Benutzern (Bedienern). Ebenso zeigen Screenshots der GP Reader NT-Anwendung mit der Kennzeichnung „Admin“ Merkmale oder Funktionen, die nur Administratoren zur Verfügung stehen.

Es wurden bestimmte Dokumentkonventionen verwendet, um das Lesen und Verstehen dieses Handbuchs zu erleichtern (siehe Abschnitt 1.3). Anweisungen zur Verwendung eines bestimmten Testkits mit dem GP Reader NT sind nicht Bestandteil dieses Dokuments. Für diese muss der Benutzer die Bedienungsanleitung des verwendeten Testkits zu Rate ziehen.

1.2 KONTAKTDATEN



Biohit Oyj
Laippatie 1
FI-00880 Helsinki
FINNLAND



www.biohithealthcare.com



+358 9 773 861



info@biohit.fi

1.3 KONVENTIONEN

1.3.1 Abkürzungen

CE	Conformité Européene (Europäische Konformität)	SD	Standardabweichung
SN	Seriennummer	UV	Ultraviolett
IVD	<i>In vitro</i> -Diagnostikum	ID	Identifikation
REF	Referenz (Produktcode)	EU	Europäische Union
2D	zweidimensional	CSV	Komma-getrennte Werte
LED	Leuchtdiode	IP	Internetprotokoll
WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte	MAC	Media Access Control
USB	Universal Serial Bus	IT	Informationstechnologie
FLFIA	Fluorimetrischer Lateral-Flow-Immunoassay	F&E	Forschung und Entwicklung
QR	Quick-Response	IQ	Installationsqualifizierung
HL7	Health Level Seven	OQ	Funktionsqualifizierung
LIS	Laborinformationssystem	PQ	Leistungsqualifizierung
MCU	Mikrocontroller-Einheit	RTC	Echtzeituhr
ADC	Analog-Digital-Wandler	RMA	Return Material Authorization (Rücksendegenehmigung)
OLS	Kleinste Quadrate	ISO	Internationale Organisation für Normung
4-PL	4-Parameter-Logistik	IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
AC	Wechselstrom	RoHS	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
DC	Gleichstrom	IVDR	Verordnung über <i>in vitro</i> -Diagnostika
BPA	Bisphenol A	UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (eindeutige Produktkennung)
IFU	Gebrauchsanweisung	RH	Relative Luftfeuchtigkeit
LAN	Lokales Netzwerk	CV	Variationskoeffizient
COM	Kommunikationsanschluss	LCD	Flüssigkristallanzeige
E/A	Eingabe/Ausgabe		
GUI	Grafische Benutzeroberfläche		
QC	Qualitätskontrolle		

1.3.2 In diesem Leitfaden verwendete Symbole

	Warnung! Dieses Symbol weist auf potenzielle Gefahren hin, die zu schweren Körperverletzungen führen können.
	Vorsicht! Dieses Symbol weist auf potenzielle Gefahren hin, die zu leichten Verletzungen oder Geräteschäden führen können.
	Nicht! Dieses Symbol weist auf eine Handlung hin, die vermieden werden muss, oder auf eine Einschränkung für den Benutzer.
	Info Dieses Symbol weist auf wichtige Informationen hin.

1.3.3 Auf der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbols	Bedeutung
	CE-Kennzeichnung
	Temperaturgrenze
	Trocken halten
	Zerbrechlich
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Katalognummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Diese Seite nach oben
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Wellpappe PAP 20 Bedeutung

1.4 SICHERHEITS- UND SCHUTZINFORMATIONEN

1.4.1 Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen



Nennleistung. Das Netzteil des GP Reader NT muss an eine Steckdose angeschlossen werden, die die für das System erforderliche Spannung und Stromstärke liefert. Die Verwendung einer inkompatiblen Steckdose kann zu Stromschlägen und Bränden führen.



Elektrische Erdung. Verwenden Sie niemals einen zweipoligen Steckeradapter, um den GP Reader NT-Wechselstromadapter an die Primärstromversorgung anzuschließen. Durch die Verwendung eines zweipoligen Adapters wird die Erdung des Versorgungsunternehmens unterbrochen, wodurch die Gefahr eines Stromschlags entsteht. Schließen Sie das Netzkabel immer an eine dreipolige Steckdose mit funktionierender Erdung an.



Innere Spannung. Schalten Sie das Gerät immer am Netzschalter aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie die Außenfläche des Geräts reinigen.



Stromschlag. Berühren Sie den Netzstecker, die Netzleitung oder den Netzschalter niemals mit nassen Händen. Bedienen Sie den GP Reader NT niemals mit nassen Händen.



Barcode-Scanner. Vermeiden Sie, dass direktes oder reflektiertes Licht vom 2D-Barcode-Scanner in die Augen gelangt.



Flüssigkeiten. Vermeiden Sie, dass Flüssigkeiten auf das Gerät verschüttet werden. Das Eindringen von Flüssigkeit in interne Komponenten kann zu einem Stromschlag führen. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und wischen Sie verschüttete Flüssigkeiten sofort auf. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn innere Bauteile mit Flüssigkeit in Berührung gekommen sind.



Magnetfeld. Das Gerät erzeugt ein Magnetfeld. Personen mit Herzschrittmachern sollten das Gerät nicht verwenden. Das permanente Magnetfeld kann die Funktion des Herzschrittmachers beeinträchtigen und zu Verletzungen führen.



Installation. Betreiben Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche und fern von übermäßiger Feuchtigkeit und Staub.



Wartung. Das Gerät sollte nur von autorisiertem Biohit-Servicepersonal gewartet werden. Nur qualifiziertes technisches Personal sollte Fehlerbehebungs- und Wartungsarbeiten an internen Komponenten durchführen.



Umgebungsbedingungen. Betreiben Sie das Gerät immer innerhalb der in diesem Handbuch angegebenen Betriebsumgebungsbedingungen.



Garantie. Die Nichtbeachtung der Anweisungen zur vorbeugenden Wartung kann die Garantie aufheben.



Ausfall. Lassen Sie das Gerät bei der Handhabung nicht fallen und setzen Sie es keinen Stößen aus, da es nicht gegen starke Stoßeinwirkungen geschützt ist. Falls das Gerät fallen gelassen oder Stößen ausgesetzt wird, erlischt die Garantie



Entsorgung. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der aktuellen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte



USB-Geräte. Die Verwendung infizierter USB-Speichergeräte kann erhebliche Gefahren für das Gerät darstellen. Es wird dringend empfohlen, nur vertrauenswürdige USB-Laufwerke zu verwenden, die auf Malware gescannt wurden.



Kompatible Tests. Verwenden Sie nur kompatible Testkassetten. Die Verwendung von Testkassetten, die nicht für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen sind, kann zu Schäden am Gerät führen.



E/A-Anschlüsse: Verwenden Sie nicht die USB-B- oder COM-Anschlüsse des Geräts. Diese Anschlüsse werden vom Hersteller und autorisierten Servicetechnikern für die Programmierung und Fehlerbehebung des Geräts verwendet.



Betriebssystemeinstellungen: Nehmen Sie keine Änderungen an den Systemeinstellungen des Geräts vor, es sei denn, dies wird in diesem Handbuch beschrieben. Unkontrollierte Änderungen der Betriebssystemkonfiguration können zu Sicherheitslücken und Datenlecks führen.



Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

1.4.2 Sicherheitsstandards

GP Reader NT entspricht folgenden Normen:

- IEC 61326-1:2012 Elektrische Betriebsmittel für die Messung, Steuerung und den Einsatz im Labor – EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen,
- IEC 61326-2-6:2012 Elektrische Betriebsmittel für die Messung, Steuerung und den Einsatz im Labor – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische *In-vitro*-Diagnostikgeräte
- IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016 Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte. Teil 1, Allgemeine Anforderungen.
- IEC 61010-2-101:2018 Sicherheitsanforderungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte. Teil 2-101, Besondere Anforderungen an *In-vitro*-Diagnostika (IVD).

1.4.3 Cybersicherheit

Um einen sicheren Betrieb des GP Reader NT zu gewährleisten, verwendet die Anwendung eine Benutzerauthentifizierung, die immer auf dem System-Anmeldebildschirm beginnt. Die Benutzer können sich nur mit ihrer Konto-ID und ihrem Passwort anmelden. Nach der Anmeldung können die Benutzer ihr Passwort in ein neues, stärkeres Passwort ändern oder sogar regelmäßig ändern, wenn dies notwendig ist. Es ist äußerst wichtig, Ihre Anmeldedaten zu schützen und nicht weiterzugeben, um unbefugten Zugriff auf das System zu verhindern und die Datenintegrität zu schützen. Es wird empfohlen, das Gerät nur von Ihrem eigenen persönlichen Konto aus zu bedienen und sich nach Abschluss der Aufgaben sofort abzumelden, indem Sie die Anweisungen zum Abmelden in diesem Handbuch befolgen oder das Gerät einfach ausschalten. Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, wird jedes aktive Benutzerkonto automatisch abgemeldet.

Die Netzwerkkonnektivität des Geräts ist auf ein kabelgebundenes lokales Netzwerk vom LAN-Port beschränkt und wird nur für die Verbindung zu einem Laborinformationssystem (LIS) verwendet. Diese Netzwerkverbindung kann vom IT- oder Netzwerkadministrator der Einrichtung konfiguriert und gesteuert werden, um eine sichere bidirektionale Datenübertragung zu gewährleisten.

USB-Geräte, die für die Datenübertragung verwendet werden, sollten vor der Verwendung mit dem Gerät immer auf Malware gescannt werden. Verwenden Sie niemals ein USB-Speichergerät, von dem Sie vermuten oder das als infiziert befunden wurde. Sie sollten sensible Daten auch niemals auf Speichermedien speichern, auf die möglicherweise unbefugte Personen zugreifen können.

Das Gerät sollte in Räumen oder Bereichen installiert werden, in denen der physische Zugang oder die Anwesenheit kontrolliert werden kann, um zu verhindern, dass unbefugte Personen auf die Daten auf dem Gerät zugreifen, falls ein Benutzer gerade angemeldet ist.

Es sollte immer die neueste kompatible Softwareversion für das Gerät verwendet werden. Software-Updates können oft Verbesserungen der Sicherheitsfunktionen des Systems beinhalten und helfen, potenzielle Schwachstellen zu beheben.

1.5 EINHALTUNG VON VORSCHRIFTEN

Der GP Reader NT entspricht der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und ist unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers CE-gekennzeichnet.

GP Reader NT entspricht der Richtlinie 2015/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) und der delegierten Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen. Der GP Reader NT entspricht der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).

2 EINLEITUNG

2.1 VERWENDUNGSZWECK

GP Reader NT ist ein automatisiertes Gerät zur quantitativen Bestimmung verschiedener Analyten in menschlichen Proben, wie Vollblut-, Plasma- oder Stuhlproben, durch Messung von Fluoreszenzsignalen aus Lateral-Flow-Testkassetten.

GP Reader NT ist für die Verwendung mit kompatiblen fluorimetrischen Lateral-Flow-Immunoassay-Testkits (FLFIA) wie GastroPanel®-Schnelltest NT (REF 602410 und REF 602420) vorgesehen und dient als Hilfsmittel bei der Diagnose, dem Screening oder der Überwachung von Erkrankungen, wie speziell definiert, zusammen mit den Merkmalen der Testpopulation, der erforderlichen Probe und dem nachgewiesenen Analyten, im Rahmen des Verwendungszwecks des einzelnen Testkits, mit dem es verwendet wird.

GP Reader NT ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, entweder in einem Labor oder in patientennaher Umgebung. Für die *in vitro*-Diagnostik.

2.2 VORAUSSETZUNGEN

Das Gerät ist so konzipiert, dass es von medizinischem Fachpersonal ohne spezielle Schulung einfach bedient werden kann. Die Ersteinrichtung und Qualifizierung des Geräts sowie Konfigurationsänderungen sollten von einer Person mit Systemadministrationsrechten (Admin) gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch durchgeführt werden.

Für die Durchführung von Tests mit dem Gerät ist ein kompatibles Testkit erforderlich. Materialien, Reagenzien und Anweisungen für spezifische Tests sind in den Testkits enthalten und nicht im Lieferumfang des Geräts.

Es ist wichtig, diese Anleitung sorgfältig zu lesen und zu verstehen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten.

Bitte beachten Sie jedoch, dass für einzelne Testkits möglicherweise zusätzliche Anforderungen gelten, die befolgt werden müssen.

2.3 GERÄTEBESCHREIBUNG

GP Reader NT ist ein automatisiertes Instrument zur quantitativen Messung von Fluoreszenzsignalen von Europium-Nanopartikeln aus Lateral-Flow-Testkassetten zur Bestimmung des Vorhandenseins und der Konzentration von Zielanalyten in Proben, die mit kompatiblen Lateral-Flow-Testkits untersucht wurden. Der Reader ist um ein eingebettetes Android-System als eigenständiges Instrument herum konzipiert und wird über die intuitive grafische Benutzeroberfläche der GP Reader NT-Anwendung auf einem Touchscreen-Display gesteuert.

Eine motorisierte Kassettenablage mit Steckplätzen für zwei verschiedene Kassettentypen wird durch Drücken der „Auswurf“-Taste automatisch ein- und ausgefahren, um Einzel- oder Mehrfachstreifenkassetten zu laden und zu entladen. Ein Test wird durch Drücken der „Test“-Taste gestartet, und sobald der Timer der Testinkubationssoftware abgelaufen ist (falls aktiviert), liest das Gerät die Fluoreszenzintensität von der/den Linie(n) auf dem/den Teststreifen und analysiert die Daten mithilfe ausgeklügelter Algorithmen. Die Umwandlung der gemessenen Fluoreszenzintensitäten in quantitative Ergebnisse basiert auf test- und chargenspezifischen Kalibrierungsdaten, die entweder intern, von einem QR-Code auf der Testkassette oder über einen externen 2D-Barcode-Scanner gelesen werden. Die Ergebnisse und eine Interpretation (falls zutreffend) werden auf dem Touchscreen angezeigt und im Speicher abgelegt, um jederzeit abgerufen werden zu können. Sie können aber auch über die Schaltfläche „Drucken“ auf einem integrierten Thermodrucker als Papierbericht ausgedruckt oder zur weiteren Analyse oder zu Dokumentationszwecken auf einen USB-Stick exportiert werden. Für eine flexible Datenverwaltung unterstützt der GP Reader NT die Anbindung an Laborinformationssysteme (LIS) unter Verwendung des HL7 v2.3.1-Protokolls.

2.4 FUNKTIONSPRINZIP

Ein Fluoreszenzlicht-Erkennungsmodul ist auf einer Plattform montiert, die sich in zwei Achsen bewegt und von zwei Schrittmotoren angetrieben wird, die an Linearantrieben befestigt sind und von einer Mikrocontroller-Einheit (MCU) gesteuert werden. Die zweiachsige Bewegung des Erkennungsmoduls ermöglicht das Scannen jedes beliebigen Bereichs innerhalb des Bewegungsbereichs des Moduls, sodass das Instrument ein- oder mehrkanalige fluorimetrische Lateral-Flow-Testkassetten in eine der beiden Aussparungen des Kassettenfachs lesen kann.

Eine UV-LED-Lichtquelle regt die fluoreszierenden Partikel auf den Test- und Kontrolllinien der Teststreifen an, die wiederum Fluoreszenzlicht abgeben, das von einem Lichtsensor erfasst wird, nachdem es von den optischen Komponenten im Modul gefiltert und fokussiert wurde. Die Intensität des fluoreszierenden Lichts wird vom Sensor in ein elektrisches Ausgangssignal umgewandelt, das verstärkt und über einen Analog-Digital-Wandler (ADC) in digitale Daten umgewandelt wird, sodass diese als digitale Daten verarbeitet werden können.

Das Erkennungsmodul verfügt über einen 2D-Barcode-Scanner, der automatisch chargenspezifische Informationen wie Chargennummer, Verfallsdatum und Kalibrierungsdaten von den auf der Oberfläche der Kassette aufgedruckten QR-Codes lesen kann, sowie über einen Temperatursensor, der die Temperatur der Testkassette überwacht. Die Temperaturinformationen des Tests können zur Skalierung oder „Korrektur“ der Ergebnisse verwendet werden, wenn die Leistung des Immunoassays durch die Temperatur beeinflusst wird und der Zusammenhang bekannt ist und auf mathematische Weise ausgedrückt wird, die in den Analysealgorithmus implementiert werden kann.

Die GP Reader NT-Softwareanwendung empfängt die Fluoreszenzintensitätswerte, die Temperatur und die chargen-spezifischen Daten im QR-Code vom Detektionsmodul und beginnt zusammen mit den Benutzereingaben und testspezifischen Einstellungen auf der Benutzeroberfläche der Anwendung mit der Analyse der Daten, um Ergebnisse zu erzielen. Die Daten werden mithilfe von Datenverarbeitungsalgorithmen analysiert, die je nach verwendetem Testkit eine lineare oder nichtlineare Kurvenanpassung, wie z. B. OLS- und 4-PL-Regression, Interpolation und Extrapolation sowie eine spezielle testspezifische Ergebnisinterpretation umfassen können.

2.5 PACKUNGSGEHALT

Der Reader wird in einem Karton mit folgenden Artikeln geliefert:

1. GP Reader NT-Gerät (REF 740450)
2. Netzteil mit Netzkabel (CEE 7/7)
3. Zusätzliche Druckerpapierrolle
4. Benutzerhandbuch
5. Qualitätzertifikat



Für Testzwecke erforderliche Testkits oder Reagenzien sind nicht Teil des Produkts und müssen separat erworben werden.

2.6 ZUBEHÖR

Zubehör	Technische Daten
Druckerpapierrolle	Thermal, Größe 57 × 30 × 12 mm, BPA-frei
Euro-Stecker	CEE 7/7 - C13, (250 V, 16 A)
Netzteiladapter	Spannung: 100 ~ 240 V AC bis 12 V DC Frequenz: 50/60 ±1Hz, Nennleistung: 30 W

2.7 KOMPATIBILITÄT DES TESTKITS

Das Gerät darf nur mit Testkassetten aus kompatiblen Testkits verwendet werden. Ein Testkit gilt nur dann als mit dem GP Reader NT kompatibel, wenn dies in der Gebrauchsanweisung des Kits eindeutig angegeben ist und der Verwendungszweck des Kits nicht dem Verwendungszweck des Geräts widerspricht.



Kompatibilität von Testkits. Verwenden Sie keine Testkassette, bevor Sie nicht anhand der Gebrauchsanweisung des Testkits sichergestellt haben, dass sie mit dem Lesegerät kompatibel ist.

2.8 HARDWARE

Der Reader ist um ein eingebettetes Android-System (Android-Mainboard) herum aufgebaut, um als eigenständiges Gerät zu funktionieren, das die Interaktion mit dem Benutzer über ein Touchscreen-Display ermöglicht. Das Hauptmessmodul des Systems ist das Erkennungsmodul, das das Fluoreszenzmessmodul, einen internen 2D-Barcode-Scanner und einen Infrarot-Tempersensor enthält.

Das Bewegungssteuerungsmodul ist für die mechanischen Teile des Systems verantwortlich und steuert die 2-Achsen-Bewegung des Erkennungsmoduls und das Ein-/Ausfahren des Kassettenfachs. Das Bewegungssteuerungsmodul ist eine Metallbaugruppe, die mit zwei Schrittmotoren mit Linearaktuatoren und zwei Endschaltern zur Einstellung der Ausgangsposition des Moduls während der Initialisierung ausgestattet ist. Die Erkennungs- und Bewegungssteuerungsmodule werden von der Strom- und Datenverteilerplatine für Bewegungssteuerung und Erkennung mit Strom versorgt, die auch den Datentransfer von und zur Hauptverarbeitungsplatine übernimmt. Die Strom- und E/A-Platine bietet Anschlussports (USB, LAN, COM) und umfasst den Netzschalter (Ein/Aus), die Gleichstrom-Eingangsbuchse und die Datenschnittstelle, die für den im Gehäuse des Geräts montierten Thermodrucker benötigt werden. Der externe 2D-Barcode-Scanner und die physischen Tasten für den Druck, die Testinitialisierung und das Auswerfen des Kassettenfachs sind direkt mit dem Android-Mainboard verbunden. Ein Blockdiagramm der Hardwarestruktur des Systems ist in Abbildung 1 dargestellt.

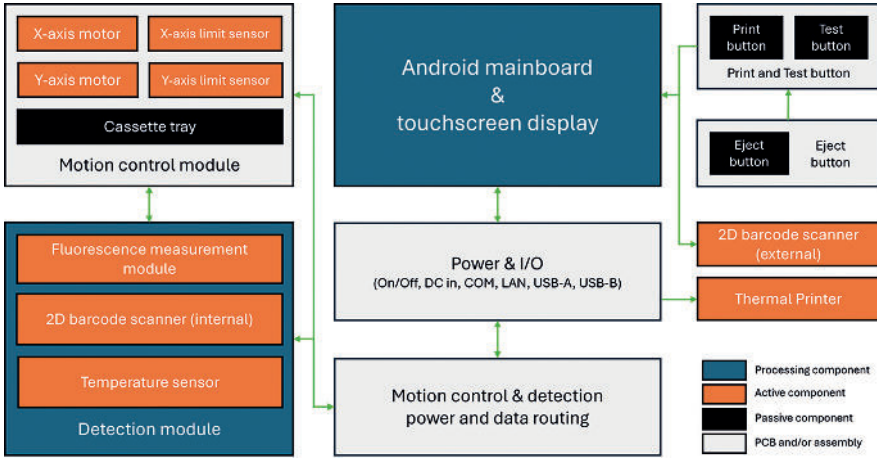


Abbildung 1. Hardware-Blockdiagramm des Systems.

2.9 SOFTWARE

Die grafische Benutzeroberfläche (GUI) des Lesegeräts wurde so konzipiert, dass sie intuitiv und einfach zu bedienen ist und die für grundlegende Vorgänge erforderlichen Schritte minimiert werden, sodass das Lesen neuer Tests und das Durchsuchen von Ergebnissen einfach und schnell ist. Die hierarchische Struktur der Software-GUI ist in Abbildung 2 dargestellt.

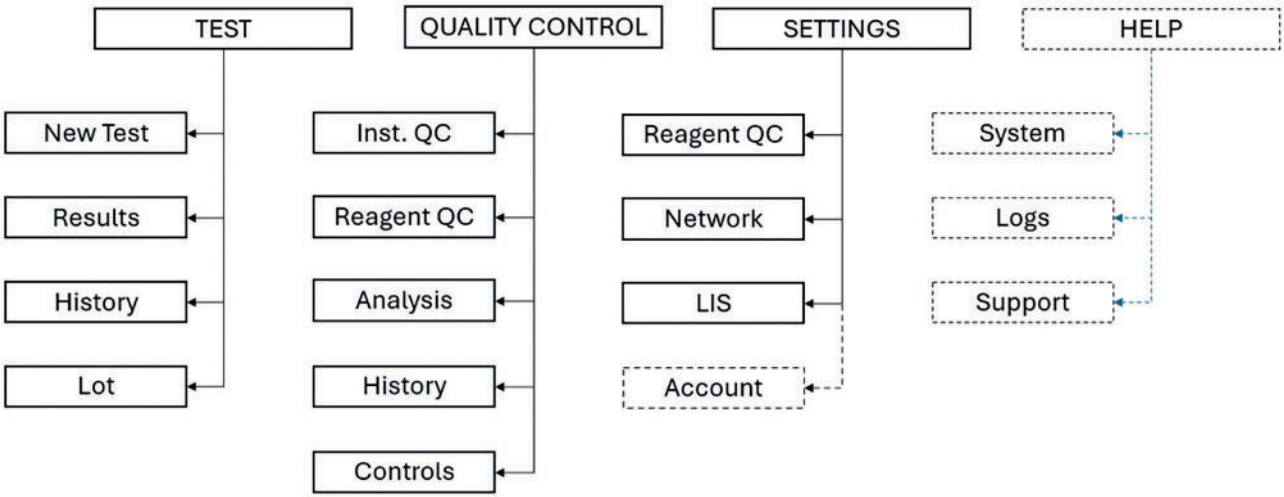


Abbildung 2. Hierarchische Struktur der Benutzeroberfläche der GP Reader NT-App. Gestrichelte Rahmen zeigen an, dass nur Administratoren Zugriff haben.

Das Menü **TEST** wird verwendet, um neue Analysen durchzuführen und gespeicherte Ergebnisse zu überprüfen, zu drucken oder zu exportieren.

Das Menü **QUALITÄTSKONTROLLE** wird verwendet, um die Messleistung des Geräts zu überprüfen oder eine Qualitätskontrolle der Reagenzien durchzuführen.

Das Menü **EINSTELLUNGEN** wird verwendet, um die Verbindung zu LIS und Reagent QC zu konfigurieren und herzustellen. Hier werden auch die Benutzerkonten von einem Bediener mit Administratorrechten erstellt, gelöscht oder geändert.

HILFE ist nur für Administratoren zugänglich und zeigt Informationen wie die Hardware- und Softwareversion und die Seriennummer des Geräts an. Im Hilfemenü kann der Administrator auch die Uhrzeit und Sprache einstellen, die Software aktualisieren, alle gespeicherten Daten löschen und das Gerät zurücksetzen.

2.10 SCHNITTSTELLE

Die wichtigsten Merkmale der funktionalen und E/A-Schnittstelle werden im Folgenden dargestellt und beschrieben:

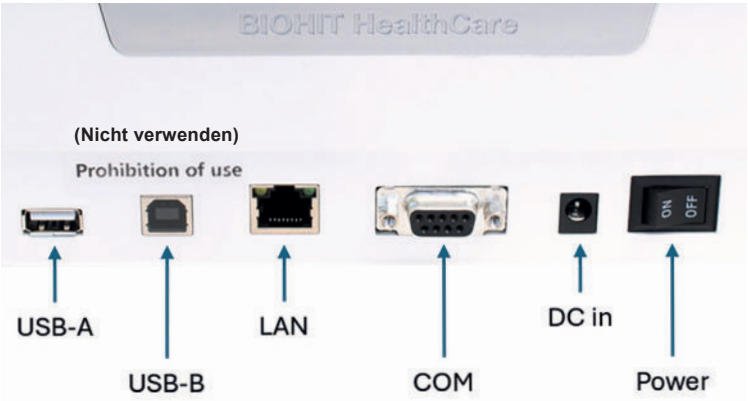


Abbildung 3. Rückseite des GP Reader NT mit E/A-Anschlüssen.

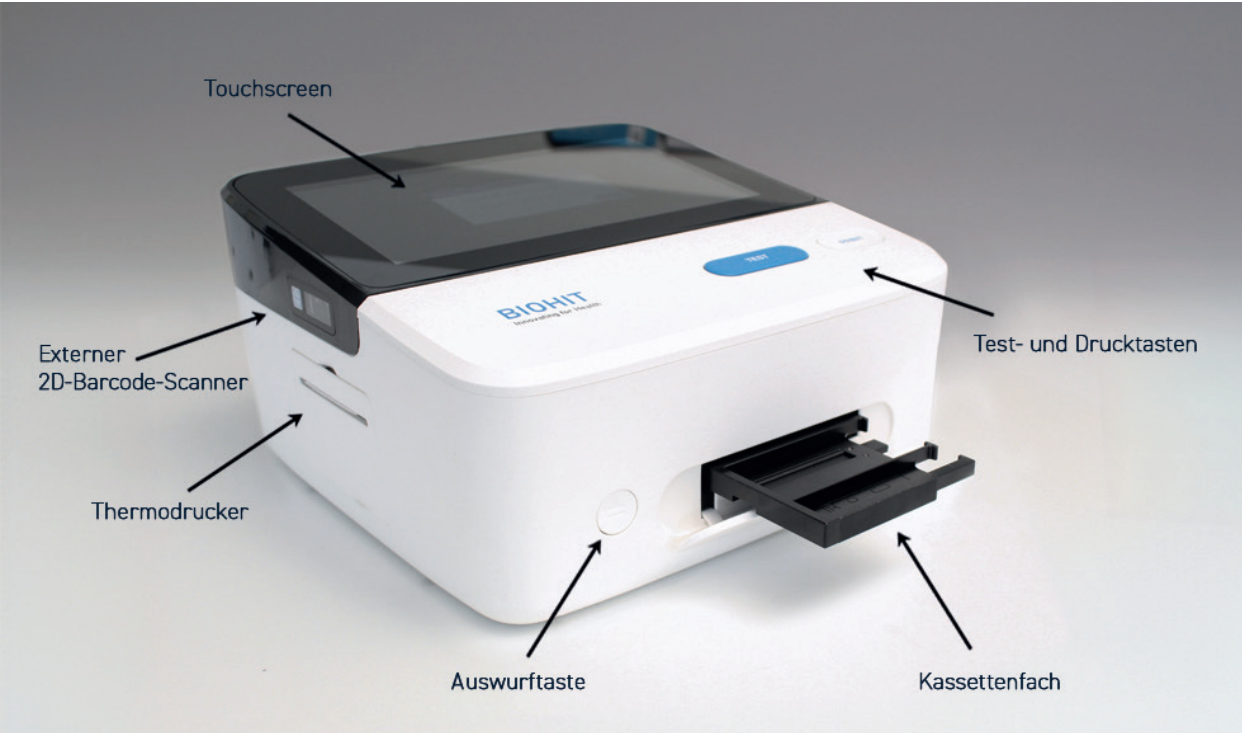


Abbildung 4. Hauptmerkmale des GP Reader NT von außen.

Merkmal	Beschreibung
Touchscreen	Benutzerkontrolle der Gerätesoftware
Externer 2D-Barcode-Scanner	Liest QR-Codes zum Importieren von Losdateien (falls mit dem Testkit bereitgestellt)
Test- und Drucktasten	Schaltflächen zum Starten des Tests oder zum Drucken der Testergebnisse
Auswurfaste	Schaltfläche zum Ein-/Ausfahren des Kassettenfachs zum Einlegen/ Herausnehmen einer Testkassette
Thermodrucker	Druckt einen Papierbericht der Ergebnisse
Kassettenfach	Hält die zu testenden Kassetten für das Gerät
USB-A	Anschluss von USB-Speichergeräten für Datenexport und Software-Updates
USB-B	Nicht verwenden; reserviert für Programmierung und Fehlerbehebung
LAN	Anschluss für lokale Netzwerkverbindung zu LIS
COM	Nicht verwenden; reserviert für Programmierung und Fehlerbehebung
DC in	12-V-Gleichstrom-Eingangsbuchse
Stromversorgung	Schaltet das Gerät ein und aus

2.11 GRUNDFUNKTIONEN UND -MERKMALE

GP Reader NT verfügt über die folgenden Merkmale:

- 1. Bedienung über ein Touchscreen-Display
- 2. Intuitive grafische Benutzeroberfläche (GUI)
- 3. 2-Wege-QR-Code-Scannen (intern, extern) der lotspezifischen Parameter von der Testkassette oder dem Aufkleber in der Kit-Box
- 4. Umrechnung der Fluoreszenzintensitätsmessungen in Konzentrationen, Anzeige der Ergebnisse auf dem Bildschirm
- 5. Sofortiger Ausdruck der Ergebnisse auf einem Papierbericht durch den integrierten Thermodrucker
- 6. Datenspeicherung im internen Speicher und einfache Testverlaufssuche (über 100.000 Einzelstreifen-Ergebnisse)
- 7. LIS-Konnektivität (HL7-Protokoll)
- 8. Export gespeicherter Daten auf USB-Speichergerät
- 9. Automatische Ablage mit 2 Fächern für verschiedene Testkassettengrößen

3 EINRICHTEN

3.1 BETRIEBSUMGEBUNG

Der GP Reader NT ist für den optimalen Betrieb bei normalen Raumtemperaturen ausgelegt. Obwohl das Gerät einem breiten Betriebstemperaturbereich standhält, können die mit ihm durchgeführten Tests ihre eigenen spezifischen Betriebstoleranzen haben, die eingehalten werden müssen. Die Bereiche der Betriebsbedingungen des GP Reader NT sind unten aufgeführt:

Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur: 5 bis 40°C Relative Luftfeuchtigkeit: < 80% Atmosphärischer Druck: 86–106 kPa
---------------------	--

Der Reader ist für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen und sollte auf einer trockenen, sauberen, flachen, horizontalen und stabilen Oberfläche wie einem Tisch oder einer Laborbank abseits größerer Wärmequellen aufgestellt werden. Der Raum muss frei von übermäßigem Staub, Vibrationen, starken Magnetfeldern, UV-Strahlung und hoher Luftfeuchtigkeit sein. Lassen Sie auf jeder Seite des Geräts ausreichend Platz (mindestens 10 cm).

3.2 AUSPACKEN

Der GP Reader NT und sein Zubehör werden sicher in einer Verpackung versandt, die sie vor Transportschäden schützt. Prüfen Sie bei der Lieferung den Versandkarton, die Verpackung, das Gerät und das Zubehör auf Anzeichen von Schäden.

So packen Sie das Gerät und das Zubehör aus:

- 1. Öffnen Sie vorsichtig die Oberseite des Kartons und nehmen Sie das Netzteil, die mitgelieferten Dokumente und das Zubehör heraus.
- 2. Überprüfen Sie, ob alle aufgeführten Verpackungsinhalte im Karton enthalten sind und die Lieferung vollständig ist.
- 3. Nehmen Sie das Lesegerät aus dem Karton und entfernen Sie die Schaumstoff-Endkappen links und rechts. Legen Sie das Lesegerät auf einen flachen Tisch oder eine flache Bank.
- 4. Schließen Sie das Netzkabel an das Netzteil an und verbinden Sie das Netzteil mit dem Gleichstromeingang auf der Rückseite des Geräts. Schließen Sie zum Schluss das Netzkabel an das Stromnetz an.
- 5. Entfernen Sie die Transporthalterung aus dem Kassettenfach.



Beschädigte Verpackung. Wenn das Produkt in einem Zustand an Sie versandt wurde, der auf eine Beschädigung des Inhalts hindeutet, benachrichtigen Sie bitte den Spediteur und den Vertreter des Herstellers, bevor Sie das Instrument verwenden.

3.3 UMPACKEN

Zum Verpacken des Geräts und des Zubehörs:

- 1. Vor dem Verpacken des Lesegeräts muss das Gerät gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.2 dekontaminiert werden.
- 2. Verpacken Sie das Lesegerät in der Originalverpackung in umgekehrter Reihenfolge der Auspackanleitung. Andere handelsübliche Verpackungen werden nicht empfohlen und können zum Erlöschen der Garantie führen. Wenn die Originalverpackung beschädigt wurde oder verloren gegangen ist, wenden Sie sich an Biohit Oyj, um eine Ersatzverpackung zu erhalten.
- 3. Wenden Sie sich immer an einen Vertreter von Biohit Oyj und befolgen Sie die Anweisungen zur Unterstützung in Abschnitt 9.1, bevor Sie ein Gerät zurücksenden oder reparieren lassen.

3.4 ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE

So versorgen Sie das Gerät mit Strom:

- 1. Schließen Sie das Netzkabel an den externen Netzadapter an.
- 2. Stecken Sie das runde Ende des Netzadapterkabels in die Stromversorgungsbuchse auf der Rückseite des Geräts.
- 3. Stecken Sie das dreipolige Ende des Netzkabels in eine geeignete Steckdose.
- 4. Schalten Sie das Gerät mit dem **ON/OFF** (ein/aus)-Schalter auf der Rückseite des Geräts ein.



Stromversorgung. Verwenden Sie nur das angegebene Netzteil, das mit dem GP Reader NT geliefert wird, um einen ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts zu gewährleisten. Der GP Reader NT verfügt über eine universelle 12-V-Gleichstromversorgung mit 30 W, die ohne externe Umschaltung mit 100 bis 240 V Wechselstrom ($\pm 10,0\%$) bei 50/60 Hz (± 1 Hz) funktioniert.



Stromschlag. Das Netzteil des GP Reader NT muss an eine Steckdose angeschlossen werden, die die für das System erforderliche Spannung und Stromstärke liefert. Die Verwendung einer inkompatiblen Steckdose kann zu Stromschlägen und Bränden führen.



Erdung. Verwenden Sie niemals einen zweipoligen Steckeradapter, um die Primärstromversorgung an das Netzteil des GP Reader NT anzuschließen. Durch die Verwendung eines zweipoligen Adapters wird die Erdung des Stromnetzes unterbrochen, wodurch eine hohe Stromschlaggefahr entsteht. Schließen Sie das Netzkabel immer direkt an eine dreipolige Steckdose mit funktionierender Erdung an.

4 BETRIEB

4.1 STARTEN DES GERÄTS

Schalten Sie das Gerät mit dem **ON/OFF** (ein/aus) Schalter auf der Rückseite des Geräts ein. Das System fährt hoch und der Biohit-Logo-Bildschirm (Abbildung 5) erscheint auf dem Display.



Abbildung 5. Während des Hochfahrens wird der Bildschirm mit dem Biohit-Logo angezeigt.

Während dieses Vorgangs wird das Betriebssystem hochgefahren, es werden automatische Hardware-Selbsttests durchgeführt und die GP Reader NT-App wird gestartet. Nach Abschluss des Hochfahrens wird der System-Anmeldebildschirm auf dem Display angezeigt.

4.2 ANMELDUNG

4.2.1 Anmeldung als normaler Benutzer (Bediener)

Geben Sie im Bildschirm „Systemanmeldung“ (Abbildung 6) Ihre Anmeldedaten (Konto-ID und Passwort) ein und tippen Sie auf „Anmelden“. Wenn die Anmeldedaten korrekt sind und die Anmeldung erfolgreich war, wird der Bildschirm „Hauptmenü“ angezeigt.



Bedienen Sie das Gerät nicht über ein Konto, das Ihnen nicht gehört. Wenn ein anderer Benutzer angemeldet ist, melden Sie sich zunächst ab und melden Sie sich dann erneut mit Ihren eigenen Anmeldedaten an.



Vergewissern Sie sich, dass die in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigte Konto-ID des Bedieners sowie das Datum und die Uhrzeit korrekt sind, damit die Rückverfolgbarkeit der Analyse nicht beeinträchtigt wird. Wenn das Datum und/oder die Uhrzeit nicht korrekt sind, bitten Sie den Systemadministrator, sie anzupassen.

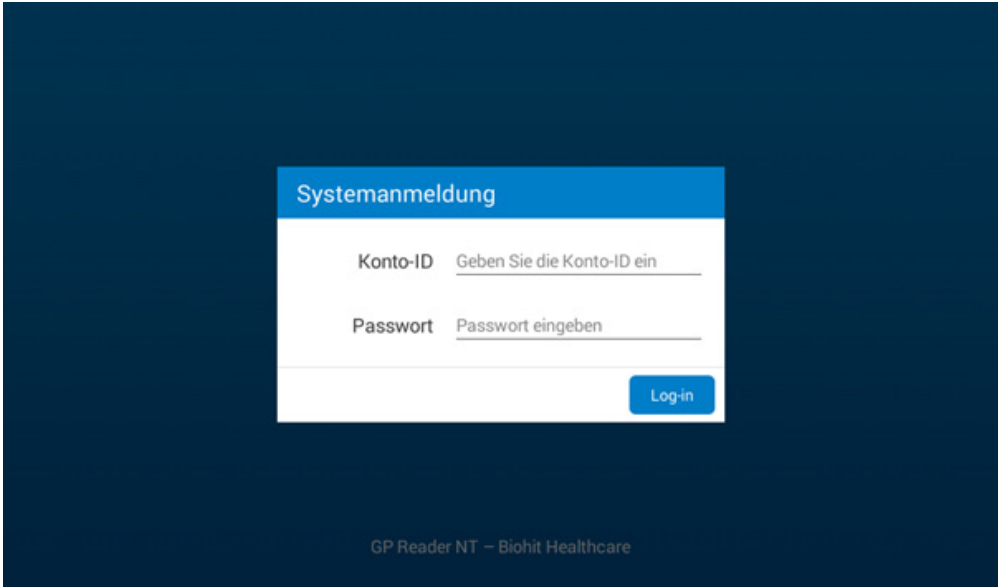


Abbildung 6. System-Anmeldebildschirm.

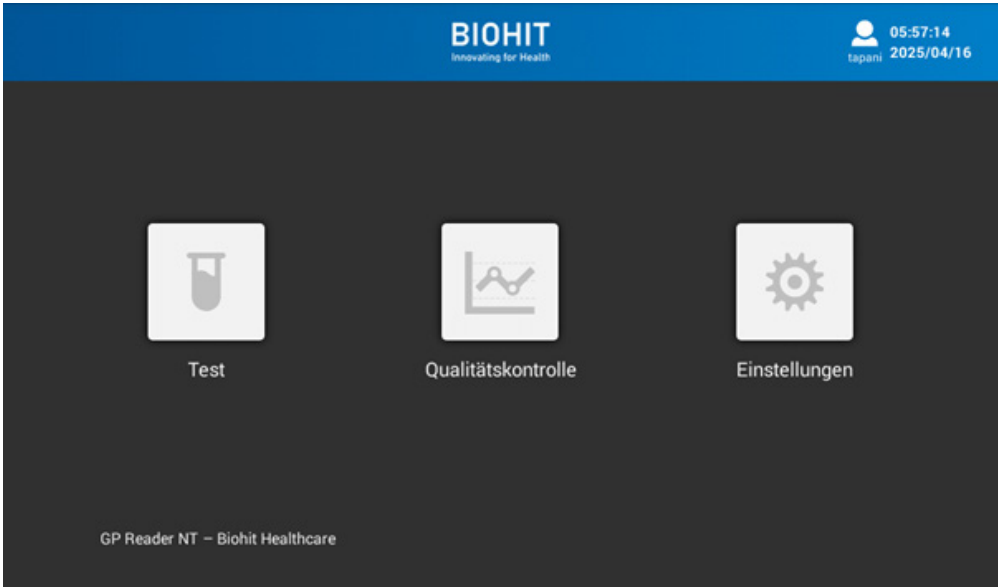


Abbildung 7. Hauptmenü-Bildschirm.

4.2.2 Anmeldung als Systemadministrator (Admin)

Der Administrator des Systems (oder Admin) ist ein Benutzer mit erweiterten Steuerungsrechten und Verantwortung für die Einstellungen und den Betrieb des Geräts. Der Admin erhält die Anmeldedaten zunächst vom Händler oder Hersteller, kann das Passwort jedoch nach der ersten Anmeldung ändern. Melden Sie sich mit Ihren Administrator-Anmeldedaten als Admin an. Wenn Sie als Admin angemeldet sind, enthält das Hauptmenü ein zusätzliches Hilfe-Symbol und eine **BEENDEN** Schaltfläche.

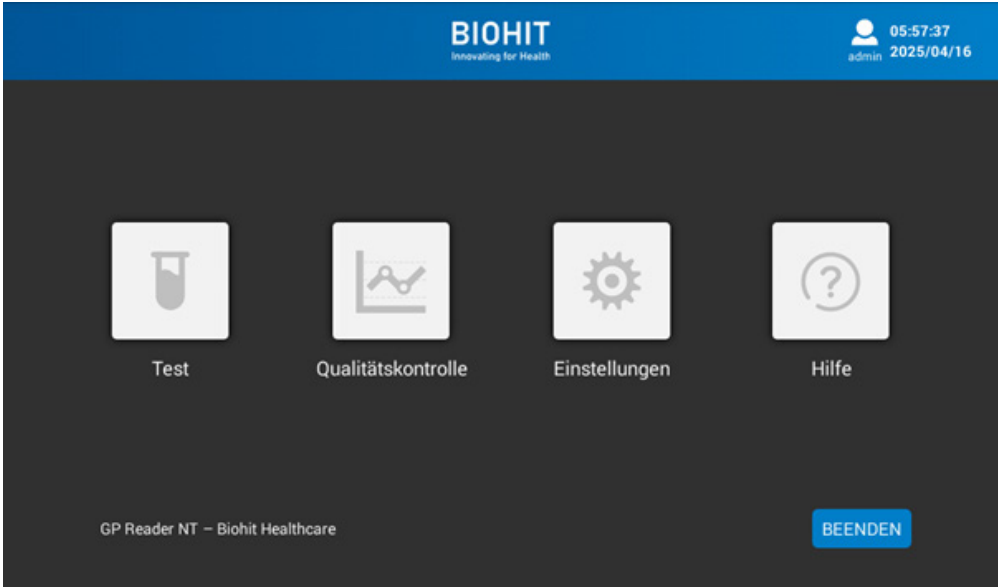


Abbildung 8. Hauptmenü mit Administrator (Admin) Anmeldung

BEENDEN



Beendet die Anwendung und zeigt den Startbildschirm des Android-Betriebssystems an.

Verwenden Sie das „Admin“-Konto nicht, um klinische Proben zu verarbeiten. Verwenden Sie stattdessen immer ein bestimmtes „Betriebs“-Konto, um neue Tests durchzuführen. Wenn Sie keine Anmeldedaten haben, bitten Sie den Systemadministrator, ein Benutzerkonto für Sie zu erstellen.

4.3 TEST



Einige der in diesem Leitfaden verwendeten Abbildungen zeigen einen Anwendungsfall des GP Reader NT in Verbindung mit dem GastroPanel®-Schnelltest-NT-Testkit (GPQT NT) von Biohit (REF 602410, REF 602420) als Beispiel. Die Benutzeroberfläche der Anwendung ist dynamisch und kann je nach ausgewähltem Produkt variieren. Informationen zu Einstellungen, Texten oder Ein- und Ausgabedaten, die für das verwendete Produkt spezifisch sind, finden Sie in den Anweisungen, die dem Testkit beiliegen.



Die Funktionen zum Starten der Messung, zum Öffnen/Schließen des Kassettenfachs und zum Drucken von Berichten des GP Reader NT können auf zwei gleich effektive Arten gestartet werden: entweder durch Drücken der physischen Tasten **TEST**, **AUSWERFEN** und **DRUCKEN** auf der Außenfläche des Geräts oder durch Tippen auf die Software-Schaltflächen **START**, **EIN/AUS** und **DRUCKEN** der App-Oberfläche auf dem Touchscreen-Display. Im Kontext dieses Dokuments kann anstelle der erwähnten Software-Schaltfläche für jede der oben genannten Funktionen auch die entsprechende physische Schaltfläche verwendet werden und umgekehrt, je nach Präferenz des Benutzers.

4.3.1 Neuer Test

Um einen neuen Test durchzuführen, tippen Sie auf das Testsymbol im Hauptmenü, um den Bildschirm „Neuer Test“ aufzurufen (Abbildung 19).

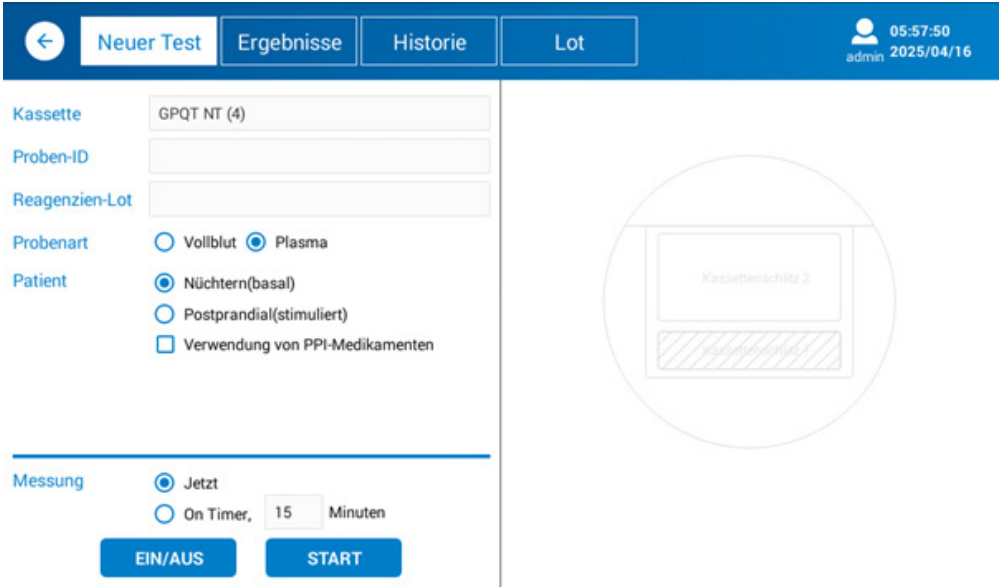


Abbildung 9. Neuer Menüpunkt „Test“ im Menü „Test“.

Der Bildschirm „Neuer Test“ wird standardmäßig aufgerufen, wenn Sie im Hauptmenü „Test“ auswählen. Um einen neuen Test durchzuführen, müssen die testspezifischen Parameter (falls vorhanden) eingegeben werden. Beachten Sie die Anweisungen des mit dem Gerät verwendeten Testkits.

Kassette

Das Dropdown-Menü „Kassette“ wird verwendet, um das Testkit-Produkt auszuwählen, das mit dem Gerät verwendet werden soll.

Proben-ID

Geben Sie die ID der zu analysierenden Probe ein. Wenn das Feld ausgewählt wird, wird eine Pop-up-Tastatur angezeigt. Bitte beachten Sie bei der Verwendung der Proben-/Patientenidentifikation die örtlichen und nationalen Vorschriften. Achten Sie bei der Verarbeitung von Daten von EU-Bürgern darauf, die Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 der EU einzuhalten.

Reagenzien-LOT

Das Dropdown-Menü „Reagenzien-LOT“ dient zur Auswahl der Chargennummer des Testkits, das mit dem Instrument verwendet werden soll. In den meisten Fällen kann das Feld leer bleiben, da die Chargennummer und die chargenspezifischen Daten, die für die Analyse des Tests benötigt werden, automatisch von einem QR-Code gelesen werden, der auf der Testkassette aufgedruckt ist. Falls der QR-Code auf der Testkassette nicht vorhanden oder aus irgendeinem Grund nicht lesbar ist, muss ein QR-Code mit den erforderlichen chargenspezifischen Informationen, der entweder auf der Kit-Box aufgedruckt oder als Aufkleber darin enthalten ist, mit dem externen 2D-Barcode-Scanner gelesen werden. Dies wird mit den Funktionen im Menüpunkt „Charge“ im Menü „Test“ erreicht. Sobald der QR-Code der Charge erfolgreich gelesen wurde oder wenn dieselbe Charge bereits zuvor verwendet und im Speicher abgelegt wurde, kann die Chargennummer aus dem Dropdown-Menü „Reagenzien-LOT“ ausgewählt werden.



Die Verwendung eines falschen QR-Codes kann zu falschen Testergebnissen führen. Seien Sie also vorsichtig, wenn Sie den QR-Code manuell eingeben.



Ungenaue testspezifische Einstellungen können zu falschen Ergebnissen führen.

Messung

Die Messung der Testkassette kann auf zwei Arten gestartet werden:

Option 1: Jetzt

Bei dieser Option beginnt die Messung und Analyse des Tests sofort nach Drücken von **TEST** oder Tippen auf **START**. Wenn für den Test eine Inkubationszeit erforderlich ist, kann ein externer Timer verwendet werden, wobei die Anweisungen des verwendeten Kits zu befolgen sind. In diesem Fall kann die Testkassette für die Inkubationszeit in den Kassettenschacht gelegt werden. Die Messung muss gestartet werden, wenn der Timer abgelaufen ist. Nach Drücken von **TEST** oder Tippen auf **START** wird der Kassettenschacht automatisch eingezogen.

Option 2: Mit Timer

Bei dieser Option ist kein externer Inkubationstimer erforderlich. Wenn für den Test eine Inkubationszeit benötigt wird, kann der dedizierte Timer des GP Reader NT verwendet werden. Der Benutzer stellt die Inkubationszeit gemäß den Anweisungen des verwendeten Testkits ein. Der Timer wird aktiviert und der Countdown beginnt, sobald **TEST** gedrückt wird. Die verbleibende Zeit bis zum Beginn der Messung wird auf dem Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 10 dargestellt. Die Testkassette kann für die Inkubationszeit in die Aussparung des Kassettenfachs gelegt werden. Nach Ablauf des Timers wird das Kassettenfach automatisch in das Lesegerät eingezogen und die Messung beginnt. Die Standardzeit für den Software-Timer hängt vom ausgewählten Produkt ab.

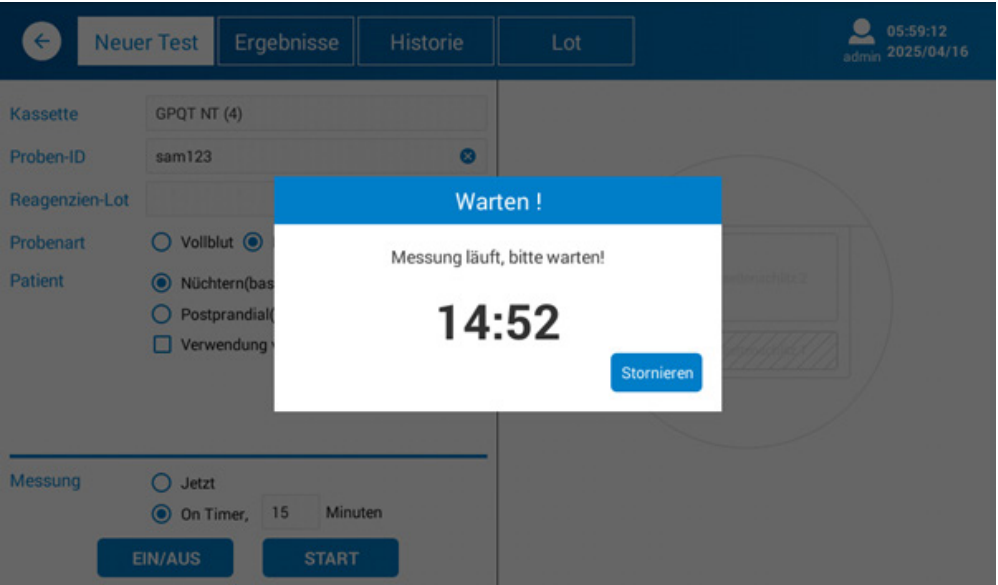


Abbildung 10. Die verbleibende Zeit bis zum Beginn der Messung wird auf dem Bildschirm angezeigt.



Bei den meisten Tests ist es wichtig, die Kassette genau zum festgelegten Zeitpunkt nach dem Auftragen der Probe auf die Teststreifen zu messen. Wenn sich die Aktivierung des Timers aus irgendeinem Grund verzögert, kann der Benutzer die verstrichene Zeit durch eine entsprechende Einstellung des Timers ausgleichen.

Öffnen Sie das Fach, indem Sie auf **AUSWERFEN** drücken oder auf **EIN/AUS** tippen.

Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Testkassette in der richtigen Ausrichtung in die Aussparung des Kassettenfachs einlegen. Der Pfeil auf der Kassette sollte nach links zeigen, wie in Abbildung 11 dargestellt.



Abbildung 11. Richtige Ausrichtung der Testkassette im Kassettenfach.



Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung der Testkassette im Kassettenfach.



Achten Sie darauf, dass das Kassettenfach nicht behindert wird, da es sonst beim Vorbereiten des Scannens möglicherweise nicht die richtige Position findet.

Sobald die Messung abgeschlossen und die Daten verarbeitet sind, werden die Testergebnisse auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt, wie in Abbildung 12 dargestellt. Die Ergebnisse werden automatisch im Speicher des Lesegeräts gespeichert.

Kassette GPQT NT (4)

Proben-ID

Reagenzien-Lot

Probenart ☐ Vollblut ☒ Plasma

Patient ☒ Nüchtern(basal) ☐ Postprandial(stimuliert) ☐ Verwendung von PPI-Medikamenten

Messung ☒ Jetzt ☐ On Timer, 15 Minuten

Ergebnisse

Proben-ID sam123

P,B

Marker	Konz.	Referenzbereich
Pepsinogen I	71.06 µg/L	30-160 µg/L
Pepsinogen II	51.72 µg/L *	3-15 µg/L
Pepsinogen I/II	1.37 *	3-20
Gastrin-17b	4.49 pmol/L	1.8-7 pmol/L
H. pylori	34.07 HPU *	0-30 HPU

Die Ergebnisse weisen auf eine H. pylori-Infektion oder erhöhte H. pylori-Antikörpertiter nach einer kürzlichen Eradikationstherapie hin. Eine weitere Abklärung und Behandlung werden empfohlen.

Wichtig! Die endgültige Diagnose muss immer vom Kliniker/Arzt gestellt werden.

Drucken

Abbildung 12. Testergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Tippen Sie auf **DRUCKEN**, um einen Testbericht mit Datum/Uhrzeit, Benutzer, Probeninformationen, testspezifischen Einstellungen, Ergebnissen und Geräteinformationen auf einem Papierbericht mit dem integrierten Thermodrucker auszudrucken.

EIN/AUS Schieben Sie das Kassettenfach hinein/heraus, um eine Testkassette in das Gerät einzulegen/ herauszuholen

START Starten Sie die Messung (Jetzt) oder aktivieren Sie den Timer (Ein-Timer) für die Messung

DRUCKEN Drucken Sie einen Papierbericht der Ergebnisse aus.

4.3.2 Ergebnisse

Um frühere Ergebnisse anzuzeigen, zu drucken oder zu exportieren, wählen Sie im Menü „Test“ den Menüpunkt „Ergebnisse“ aus.

Auf dem Bildschirm „Ergebnisse“ wird eine Liste der letzten Ergebnisse angezeigt. Die in der Liste angezeigten Ergebnisse können nach Datumsbereich, Proben-ID oder nach Bediener auf dem Filterband rechts unter der oberen Leiste gefiltert werden. Wenn ein bestimmtes Ergebnis aus der Liste auf der linken Seite des Bildschirms ausgewählt wird, werden die Ergebnisse im rechten Bereich des Bildschirms angezeigt.

Ergebnisse

Zeitspanne: Startdatum - Enddatum **Proben-ID:** Geben Sie die Proben-ID ein **Benutzer:** Benutzer ausw. **ZURÜCKSETZEN**

Datum	Proben-ID	WB/P	B/S	PPI
20250416	sam123	P	B	
20250410	sa12	P	B	
20250409	sample 123	P	B	
20250331	tst1	P	S	
20250214	S15	WB(45.5)	B	
20250214	test12	WB(45.5)	B	
20250211	testa	P	B	
20250205	c1	WB(40.2)	S	PPI
20250205	b1	P	S	

Ergebnisse

Proben-ID sam123 **P, B**

Analyt	Ergebnis	Referenzbereich
Pepsinogen I	71.06 µg/L	30-160 µg/L
Pepsinogen II	51.72 µg/L *	3-15 µg/L
Pepsinogen I/II	1.37 *	3-20
Gastrin-17b	4.49 pmol/L	1.8-7 pmol/L
H. pylori	34.07 HPU *	0-30 HPU

Die Ergebnisse weisen auf eine H. pylori-Infektion oder erhöhte H. pylori-Antikörpertiter nach einer kürzlichen Eradikationstherapie hin. Eine weitere Abklärung und Behandlung werden empfohlen.

Wichtig! Die endgültige Diagnose muss immer vom Kliniker/Arzt gestellt werden.

EXPORT **BILD** **DRUCKEN**

Abbildung 13. Menüpunkt „Ergebnisse“ des Menüs „Test“.

ZURÜCKSETZEN Filtereinstellungen zurücksetzen

DRUCKEN Ausgewähltes Ergebnis in einem Papierbericht ausdrucken

BILD Exportieren Sie die ausgewählten Berichte (Kontrollkästchen aktiviert) im JPEG-Format auf einen USB-Speicher, der an den USB-A-Anschluss auf der Rückseite des Geräts angeschlossen ist.

EXPORT Ergebnisse zur weiteren Verarbeitung oder Speicherung in einer CSV-Datei auf ein USB-Speichergerät exportieren, das an den USB-A-Anschluss auf der Rückseite des Geräts angeschlossen ist.



Beachten Sie bei der Verwendung des Patientennamens oder einer anderen Identifizierung der Probe die örtlichen und nationalen Vorschriften. Da der Reader Laborergebnisse von Patienten enthält, stellen Sie sicher, dass der Reader an einem sicheren und geschützten Ort aufbewahrt wird, der für unbefugte Personen nicht zugänglich ist. Wenn Sie Daten auf einem Medium drucken oder exportieren, stellen Sie sicher, dass die Rechte und die Einwilligung des Patienten eingehalten werden und dass bei der Verarbeitung von Daten von EU-Bürgern die EU-Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 befolgt wird.

4.3.3 Historie

Der Menüpunkt „Verlauf“ ähnelt dem Menüpunkt „Ergebnisse“, da beide die im internen Speicher des Geräts gespeicherten Testergebnisse anzeigen (Abbildung 14). Auch die Filterung der Ergebnisse funktioniert auf die gleiche Weise. Der Unterschied besteht darin, dass im Menüpunkt „Verlauf“ die Ergebnisse von Multistreifen-Tests als separate Einträge in der Liste angezeigt werden, sodass eine bestimmte Analyt- oder Markermessung isoliert und gelöscht oder einzeln an das LIS gesendet werden kann.

←

Neuer Test

Ergebnisse

Historie

Lot

06:00:42

admin

2025/04/16

Zeitspanne: Startdatum - Enddatum

Proben-ID: Geben Sie die Prober

Marker: Menüpunkt wäh

ZURÜCKSETZEN

Testzeit	Marker	Proben-ID	Konz.	Beispielinfos	Lot	Temp.	
2025-04-16 05:59:34	H.pylori	sam123	34.07 HPU *	P, B	231101	26.89°C	☐
2025-04-16 05:59:34	G-17b	sam123	4.49 pmol/L	P, B	231101	26.89°C	☐
2025-04-16 05:59:34	PGI/II	sam123	1.37 *	P, B	/	/	☐
2025-04-16 05:59:34	PGII	sam123	51.72 µg/L *	P, B	231101	26.89°C	☐
2025-04-16 05:59:34	PGI	sam123	71.06 µg/L	P, B	231101	26.89°C	☐
2025-04-16 05:12:20	H.pylori	sample 123	33.74 HPU *	P, B	231101	23.57°C	☐
2025-04-16 05:12:20	G-17b	sample 123	4.32 pmol/L	P, B	231101	23.57°C	☐
2025-04-16 05:12:20	PGI/II	sample 123	1.39 *	P, B	/	/	☐
2025-04-16 05:12:20	PGII	sample 123	51.54 µg/L *	P, B	231101	23.57°C	☐

TOTAL: 850

LÖSCHEN

AN LIS SENDEN

Abbildung 14. Menüpunkt „Verlauf“ im Menü „Test“.

- RESET

Filtereinstellungen zurücksetzen
- LÖSCHEN

Ausgewählte Ergebnisse dauerhaft aus dem Speicher löschen
- SENDEN AN LIS

Ausgewählte Ergebnisse an ein angeschlossenes Laborinformationssystem (LIS) senden. Die LIS-Verbindung muss vor der Datenübertragung konfiguriert und aktiviert werden. Bitte wenden Sie sich an Biohit Oyj, um weitere Informationen zur LIS-Konnektivität und zum unterstützten Protokoll zu erhalten.
- i

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Daten vom Gerät löschen. Diese Aktionen können nicht rückgängig gemacht werden und die Daten werden dauerhaft gelöscht.

4.3.4 LOT

Dieser Menüpunkt wird zum Importieren der chargenspezifischen Daten verwendet, die beim Lesen und Analysieren einer neuen Testkassette benötigt werden. Die meisten Testkassetten haben den QR-Code auf ihrer Oberfläche aufgedruckt, der automatisch vom internen 2D-Barcode-Lesegerät gelesen wird. Falls der QR-Code nicht auf der Testkassette aufgedruckt ist, können die erforderlichen chargenspezifischen Informationen mithilfe des externen 2D-Barcode-Scanners durch Antippen von **CODE SCAN** von einem Aufkleber oder einer Beilage gelesen werden, die der Testkit-Box beiliegt. Alternativ können die Daten als Datei mit dem Namen (batch_info.txt) aus dem Stammverzeichnis eines USB-Speichergeräts importiert werden, indem Sie auf **FROM USB** tippen. Diese Datei sollte auf Anfrage vom Hersteller oder Vertreiber des zu verwendenden Testkits bereitgestellt werden.

Die importierten Chargendateien werden im Speicher abgelegt und können beim Konfigurieren eines neuen Tests im Dropdown-Menü „Reagenzien-LOT“ in dem Menüpunkt „Neuer Test“ ausgewählt werden. Wenn eine Chargendatei nicht mehr benötigt wird, kann sie durch Tippen auf **LÖSCHEN** aus dem Speicher gelöscht werden.

Die Liste der Chargendateien kann auch nach Datum, Chargennummer oder Testartikel gefiltert werden.

←

Neuer Test

Ergebnisse

Historie

Lot

06:01:01

admin

2025/04/16

Zeitspanne: Startdatum - Enddatum

Lot-Nr.: Geben Sie die Lot-Nr.

Marker: Menüpunkt wäh

ZURÜCKSETZEN

ID	Zeit	Kassette	Marker	Einheit	Lot	☐
1	2023-08-10 23:25:34	G4in1/Sub1	PGI	µg/L	230301	☐
	2023-08-10 23:25:34	G4in1/Sub2	PGII	µg/L	230301	
	2023-08-10 23:25:34	G4in1/Sub3	G-17	pmol/L	230301	
	2023-08-10 23:25:34	G4in1/Sub4	HP	HPU	230301	
	2023-08-10 23:25:34	G4in1/Sub4	HP	HPU	230301	

ID:

Kassette:

Marker:

Einheit:

Lot:

CODE-SCAN

VON USB

LÖSCHEN

Abbildung 15. Menüpunkt „LOT“ im Menü „Test“.

- ZURÜCKSETZEN

Setzt die Filtereinstellungen zurück.
- CODE SCAN

Aktiviert den externen 2D-Barcode-Scanner, um einen QR-Code mit den chargenspezifischen Informationen zu lesen.
- VON USB

Importiert die Daten aus einer Datei mit dem Namen „batch_info.txt“, die im Stammverzeichnis eines USB-Speichergeräts gespeichert ist, das an den USB-A-Anschluss des Geräts angeschlossen ist.
- LÖSCHEN

Löscht die ausgewählte Chargendatei.

4.4 QUALITÄTSKONTROLLE

4.4.1 Instrumenten-Qualitätskontrolle (Inst. QC)

Die Funktion „Instrumenten QC“ kann verwendet werden, um die Leistung der Fluoreszenzmessfunktion des Instruments mit Hilfe einer Einzelstreifen-QC-Kassette (nicht im Lieferumfang enthalten) zu testen. Die oberen und unteren Grenzwerte legen den Bereich fest, in dem das Ergebnis liegen muss, damit der QC-Test als erfolgreich gilt.

Um den Instrumenten-QC-Prozess zu starten, tippen Sie auf **ON/OFF** (ein/aus) um das Kassettenfach zu öffnen, legen Sie die Einzelstreifen-QC-Kassette in den Einzelkassettenaussparung des Kassettenfachs ein und tippen Sie auf **START**, um die Messung zu starten. Die Ergebnisse werden auf der rechten Seite des Displays angezeigt. Die Ergebnisse der Instrumenten-QC können mit dem integrierten Drucker auf Papier ausgedruckt werden.



Abbildung 16. Instrumenten-Qualitätskontrolle.

- EIN/AUS

Schieben Sie das Kassettenfach hinein/heraus, um eine Testkassette in das Gerät einzulegen/ herauszunehmen.
- START

Starten Sie den Messvorgang der QC-Kassette.
- DRUCKEN

Drucken Sie die Ergebnisse der Instrumenten-QC in einem Papierbericht aus.

4.4.2 Reagenz-Qualitätskontrolle

Die Funktion „Reagenz-Qualitätskontrolle“ kann verwendet werden, um die Leistung der Kombination aus dem Gerät und einem Testkit sowie die Kontrollproben zu kontrollieren, die für die Qualitätskontrolle des Kits (nicht im Lieferumfang enthalten) verwendet werden.

Das verwendete Produkt (Name des Testkits) kann aus dem Dropdown-Menü **Casette** (Kassette) ausgewählt werden und die Kontrollprobenwerte für die vom Test erkannten Marker oder Analyten können aus ihren eigenen Dropdown-Menüs ausgewählt werden. Die in den Dropdown-Menüs angezeigten Werte der Kontrollproben müssen zuvor im Dialogfenster **Control LOT** (Kontrollcharge) (Abbildung 18) eingestellt worden sein, das durch Tippen auf die Schaltfläche „Hinzufügen“ angezeigt und im Speicher abgelegt wird. Die Chargennummer des verwendeten Testkits wird aus dem Dropdown-Menü „Reagenzcharge“ ausgewählt und muss im Speicher abgelegt oder auf der Testkassette aufgedruckt sein, die für den Reagenz-QC-Test verwendet wird.

Wenn alles eingestellt ist, tippen Sie auf **EIN/AUS**, um das Kassettenfach zu öffnen, legen Sie die Testkassette in die richtige Aussparung des Kassettenfachs ein und tippen Sie auf **START**, um die Messung zu starten. Die Details und Ergebnisse des Reagenz-QC-Tests werden auf der rechten Seite des Bildschirms angezeigt. In der letzten Spalte rechts in der Tabelle wird das Ergebnis „Bestanden“ oder „Nicht bestanden“ angezeigt, und zwar separat für jeden Marker oder Analyten. Die Ergebnisse der Reagenz-QC können mit dem integrierten Drucker auf Papier ausgedruckt werden, indem Sie auf **DRUCKEN** tippen.

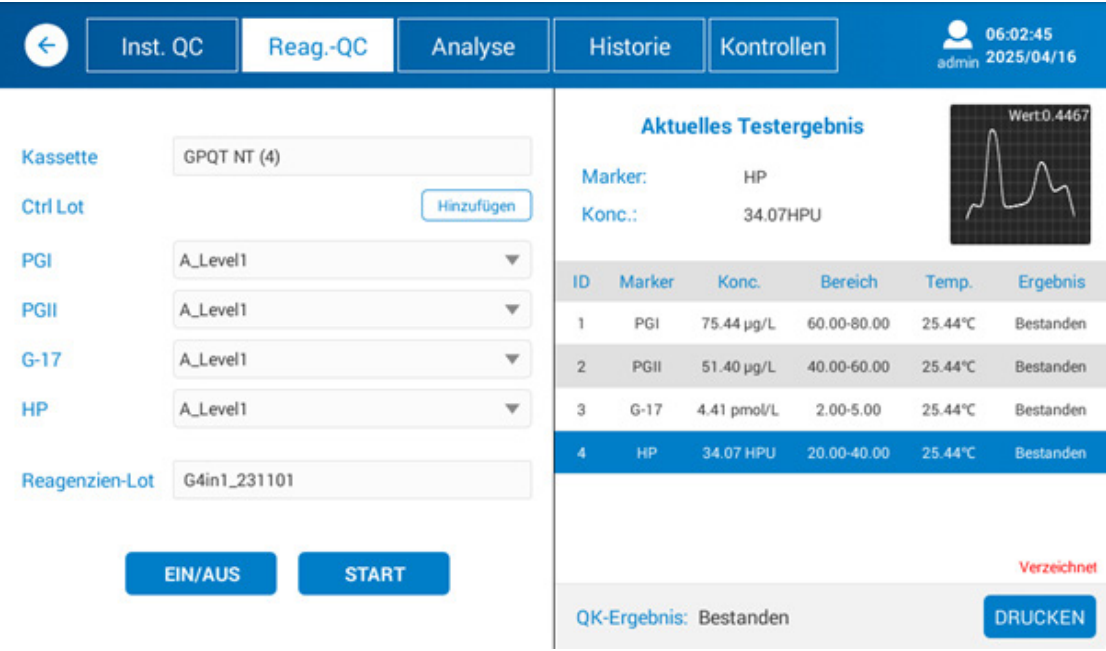


Abbildung 17. Reagenzien-Qualitätskontrolle.

- Hinzufügen

Werte und Bereiche für eine neue Charge von Kontrollproben hinzufügen
- EIN/AUS

Kassettenfach hinein-/herausschieben, um eine Testkassette in das Gerät einzulegen/ herauszunehmen
- START

Messvorgang starten
- DRUCKEN

Ergebnisse der Reagenzien-Qualitätskontrolle in einem Papierbericht ausdrucken

Im Kontroll-LOT Dialogfenster kann der Benutzer bis zu zwei Werte für Kontrollproben für jeden Marker für eine neue LOT konfigurieren.

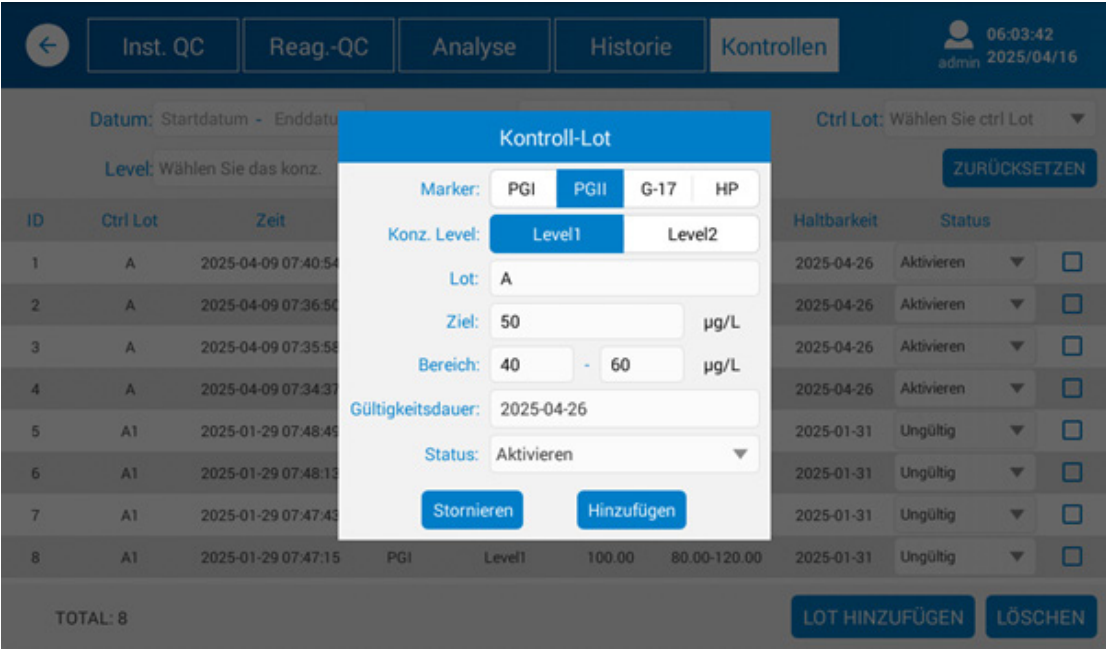


Abbildung 18. „Kontroll-LOT“-Dialogfenster.

Im Kontroll-LOT Dialogfenster kann der Benutzer bis zu zwei Werte für Kontrollproben für jeden Marker für eine neue LOT konfigurieren. Die Felder, die für jede Kontrollprobe ausgefüllt werden müssen, sind **LOT** (Kontroll-LOT Nummer), **Ziel** (Zielkonzentrationswert), **Bereich** (Akzeptanzbereich), **Gültigkeitsdauer** und der **Status**, der über das Dropdown- Menü **Status** auf „Aktiviert“ oder „Ungültig“ gesetzt werden kann. Wenn alle Felder ausgefüllt sind, tippen Sie auf „Hinzufügen“, um die Kontroll-LOT zu speichern, oder auf „Stornieren“, um den Vorgang abzuberechnen.

4.4.3 Analyse

Auf der Seite „Analyse“ werden statistische Informationen zu den Ergebnissen der Reagenz-Qualitätskontrolldaten und ein Diagramm des resultierenden Werts im Vergleich zu den QC-Testpunkten angezeigt. Die Ergebnisse können nach Marker (**Testobjekt**), Produkt (**Kassette**), Kontrollprobenwert (Level), **Date** (Datum) und Kontrollcharge (**Ctrl LOT**) gefiltert werden.

ZURÜCKSETZEN Alle angewendeten Filter zurücksetzen

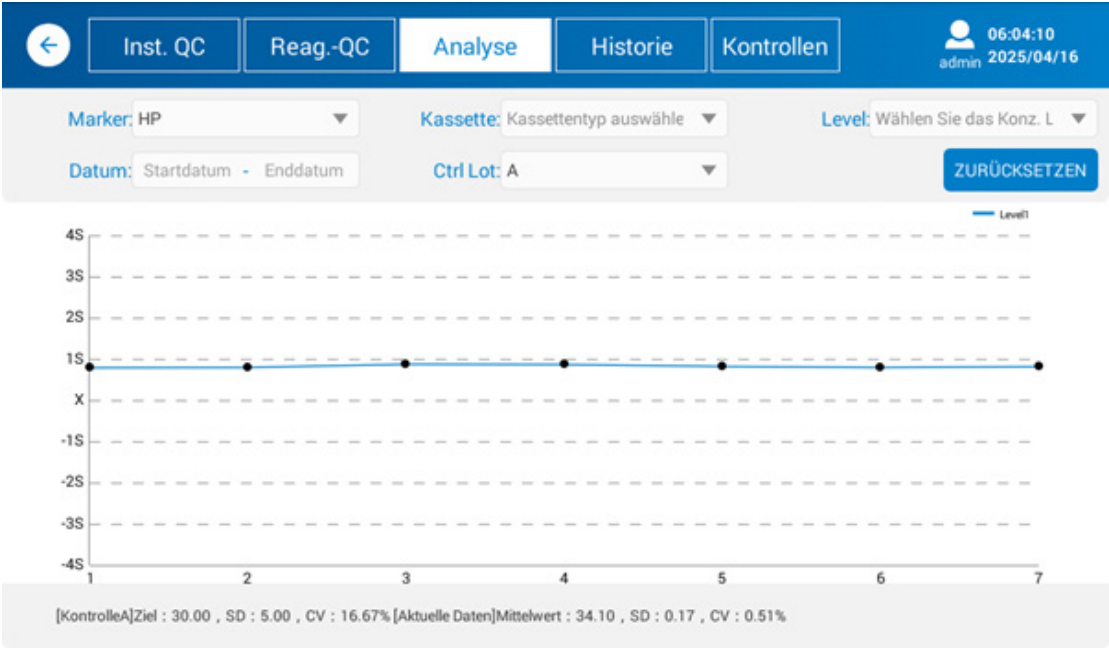


Abbildung 19. Analyse der Reagenzien-Qualitätskontrolle.

4.4.4 Verlauf

Auf der Seite **Historie** werden alle Messergebnisse der Qualitätskontrolldaten angezeigt. Die Seite kann nach **Zeitspanne**, Marker, Kontrollprobenwertstufe 1 oder 2 (**Ctrl Level**), Kontrollcharge (**Ctrl LOT**), **Ergebnis** und **Status** der Kontrollprobe gefiltert werden. Der Benutzer kann über die Optionsfelder unten links auf dem Bildschirm auswählen, ob nur die Daten der Instrumenten- oder Reagenzien-Qualitätskontrolle angezeigt werden sollen. Die Ergebnisse können über die Kontrollkästchen in der letzten Spalte der Ergebnistabelle ausgewählt werden. Die ausgewählten Ergebnisse können dann an das LIS gesendet, als CSV-Datei auf einen USB-Stick exportiert, verarbeitet, gelöscht oder auf Papier ausgedruckt werden.

Inst. QC

Reag.-QC

Analyse

Historie

Kontrollen

admin

06:04:26

2025/04/16

Zeitspanne:

Startdatum - Enddatum

Marker:

Menüpunkt wählen

Ctrl Level:

Wählen Sie das Konz

Ctrl Lot:

Wählen Sie Ctrl-Lot

Ergebnis:

QC-Ergebnis auswäh

Status:

Status at

ZURÜC...

ID	QC-Zeit	Marker	Level	Konz.	Temp.	Reagenzien...	Bereich	Ctrl Lot	Ergebnis	Status
1	2025-04-16 06:02:32	HP	Level1	34.07HPU	25.44°C	G4in1_231101	20.00-40.00	A	Bestanden Verzeichnet	☐
2	2025-04-16 06:02:27	G-17	Level1	4.41pmol/L	25.44°C	G4in1_231101	2.00-5.00	A	Bestanden Verzeichnet	☐
3	2025-04-16 06:02:23	PGII	Level1	51.40µg/L	25.44°C	G4in1_231101	40.00-60.00	A	Bestanden Verzeichnet	☐
4	2025-04-16 06:02:19	PGI	Level1	75.44µg/L	25.44°C	G4in1_231101	60.00-80.00	A	Bestanden Verzeichnet	☐
5	2025-04-16 05:15:22	HP	Level1	33.97HPU	23.51°C	G4in1_231101	20.00-40.00	A	Bestanden Verzeichnet	☐
6	2025-04-16 05:15:17	G-17	Level1	4.48pmol/L	23.51°C	G4in1_231101	2.00-5.00	A	Bestanden Verzeichnet	☐
7	2025-04-16 05:15:13	PGII	Level1	51.19µg/L	23.51°C	G4in1_231101	40.00-60.00	A	Bestanden Verzeichnet	☐
8	2025-04-16 05:15:08	PGI	Level1	72.45µg/L	23.51°C	G4in1_231101	60.00-80.00	A	Bestanden Verzeichnet	☐

☐ Geräte-QC

☒ Reagenz QC

TOTAL: 64

ALLES AN LIS SENDEN

EXPORT

VERFAHREN

LÖSCHEN

DRUCKEN

Abbildung 20. Verlauf der Qualitätskontrolltests.

- ZURÜCKSETZEN Filtereinstellungen zurücksetzen
- EXPORTIEREN Ausgewählte QC-Ergebnisse auf ein verbundenes USB-Speichergerät exportieren
- VERARBEITEN Dem ausgewählten Ergebnis einen kurzen Informationstext zur Identifizierung hinzufügen
- LÖSCHEN Ausgewählte QC-Ergebnisse löschen
- DRUCKEN Ausgewählte QC-Ergebnisse in einem Papierbericht drucken

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Daten vom Gerät löschen. Diese Aktionen können nicht rückgängig gemacht werden und die Daten werden dauerhaft gelöscht.

4.4.5 Kontrollen

Im Menüpunkt „Kontrollen“ werden alle verwendeten und im Speicher des Geräts gespeicherten Kontrollproben angezeigt (Abbildung 21). Die Kontrollen können nach **Datum**, Marker und Kontrollcharge (**Ctrl LOT**), Kontrollprobenwertstufe 1 oder 2 (**Level**) und **Status** gefiltert werden.

Der Status der Kontrollen kann in der Spalte „Status“ der Tabelle in „Aktiviert“ oder „Ungültig“ geändert werden (z. B. in „Ungültig“, wenn eine bestimmte Kontrollprobe abgelaufen oder nicht verfügbar ist), und Einträge können gelöscht werden, indem sie über das Kontrollkästchen ausgewählt und auf **LÖSCHEN** getippt wird.

←

Inst. QC

Reag.-QC

Analyse

Historie

Kontrollen

06:04:38

admin

2025/04/16

Datum: Startdatum - Enddatum

Marker: Menüpunkt wählen

Ctrl Lot: Wählen Sie ctrl Lot

Level: Wählen Sie das konz.

Status: Wählen Sie den Verw

ZURÜCKSETZEN

ID	Ctrl Lot	Zeit	Marker	Level	Ziel	Bereich	Haltbarkeit	Status
1	A	2025-04-09 07:40:54	PGII	Level1	50.00	40.00-60.00	2025-04-26	Aktivieren ▾ ☐
2	A	2025-04-09 07:36:50	HP	Level1	30.00	20.00-40.00	2025-04-26	Aktivieren ▾ ☐
3	A	2025-04-09 07:35:58	G-17	Level1	3.00	2.00-5.00	2025-04-26	Aktivieren ▾ ☐
4	A	2025-04-09 07:34:37	PGI	Level1	70.00	60.00-80.00	2025-04-26	Aktivieren ▾ ☐
5	A1	2025-01-29 07:48:49	HP	Level1	40.00	30.00-50.00	2025-01-31	Ungültig ▾ ☐
6	A1	2025-01-29 07:48:13	G-17	Level1	3.00	2.00-5.00	2025-01-31	Ungültig ▾ ☐
7	A1	2025-01-29 07:47:43	PGII	Level1	50.00	40.00-60.00	2025-01-31	Ungültig ▾ ☐
8	A1	2025-01-29 07:47:15	PGI	Level1	100.00	80.00-120.00	2025-01-31	Ungültig ▾ ☐
TOTAL: 8							LOT HINZUFÜGEN	LÖSCHEN

Abbildung 21. Menüpunkt „Kontrollen“ im Menü „Qualitätskontrolle“.

- ZURÜCKSETZEN

Setzt die Filtereinstellungen zurück
- LOT HINZUFÜGEN

Fügen Sie eine neue Kontroll-LOT über das Dialogfenster „Kontroll-LOT“ (Abbildung 18) hinzu
- LÖSCHEN

Löscht die ausgewählten Einträge für die QC-Kontrollprobe

4.5 EINSTELLUNGEN

4.5.1 Reagenz-Qualitätskontrolle

Der Menüpunkt „Reagenz-Qualitätskontrolle“ im Menü „Einstellungen“ bietet einige Anpassungsoptionen für die Konfiguration der in 4.4.2 beschriebenen Reagenz-Qualitätskontrollfunktion.

Mit Regel für **Ober- und Untergrenze** können Ober- und Untergrenzen für die Referenzwerte festgelegt werden; liegt das Ergebnis nicht innerhalb dieser Grenzen, wird der Test als (nicht bestanden) bewertet.

Bei der **1_3S rule (1_3S-Regel)** wird eine Levey-Jennings-Grafik angewendet, bei der die Kontrollgrenzen als Mittelwert plus/minus 3s (3 Standardabweichungen) definiert sind. Ein Analyselauf wird verworfen, wenn eine einzige Kontrollmessung außerhalb der 3s-Kontrollgrenze liegt.

Die Zahl der Datenpunkte kann gewählt werden, ebenso ein benutzerdefinierter Zielwert mit einer benutzerdefinierten Standardabweichung.

←

Reag.-QC

Netzwerk

LIS

Konto

06:05:02

admin

2025/04/16

Optionen für QC-Regeln:

☒ Regel für Ober- und Untergrenze

☐ 1_3S-Regel

Erste 20-Punkte-Regel:

☒ Regel für Ober- und Untergrenze

☐ 1_3S-Regel

Mittelwert und Berechnung der Standardabweichung:

☐ Die ersten 20 Punkte + Punkte für den aktuellen Monat

☐ Die ersten 20 Punkte + Punkte des vorherigen Monats

☒ Benutzerdefiniertes Ziel + Benutzerdefinierte SD

PGI

Ziel: 60

SD: 5

PGII

Ziel: 50

SD: 5

G-17

Ziel: 3

SD: 5

HP

Ziel: 30

SD: 5

SPEICHERN

Abbildung 22. Einstellungen für die Reagenzienqualitätskontrolle.

SPEICHERN Speichern Sie die ausgewählten Optionen für die Reagenzien-Qualitätskontrolle

4.5.2 Netzwerk

Tippen Sie im Menü „Einstellungen“ auf den Menüpunkt „Netzwerk“ auf **EINSTELLUNGEN**, um die Systemnetzwerkeinstellungen zu öffnen. Wählen Sie dort „Ethernet“ aus und konfigurieren Sie die IP-Adresse und die MAC-Adresse des Netzwerkadapters des Systems, um eine Verbindung mit dem LIS über ein lokales Netzwerk (LAN) herzustellen. Wenn Sie mit LAN- und LIS-Protokollen und -Konfigurationen nicht vertraut sind, sollten diese Einstellungen nur nach Rücksprache mit dem IT-Personal oder dem LIS-Administrator der Einrichtung geändert werden.

←

Reag.-QC

Netzwerk

LIS

Konto

06:05:24

admin

2025/04/16

WiFi

IP Adresse: 0.0.0.0

MAC-Adresse: 3C:7A:AA:B3:5A:8A

EINSTELLUNGEN

Ethernet

IP Adresse: 0.0.0.0

MAC-Adresse: 00:C1:03:0B:1F:0B

EINSTELLUNGEN

Abbildung 23. Menüpunkt „Netzwerkeinstellungen“

EINSTELLUNGEN Öffnen Sie die Einstellungen für die lokale Netzwerkverbindung des Systems.

3022.08.2025 | 402230de-3.0 | Biohit Oyj GP Reader NT User's Guide

22.08.2025 | 402230de-3.0 | Biohit Oyj GP Reader NT User's Guide31

4.5.3 LIS

GP Reader NT unterstützt die Integration mit LIS-Systemen über das HL7-Protokoll (v. 2.3.1). Sobald die Netzwerkparameter eingestellt und die Kommunikation aktiviert wurde, können Sie LIS-Parameter für die Verbindung mit dem Hostsystem einrichten.

Lis aktiviert wird verwendet, um die Verbindung zu LIS zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Lokale IP zeigt die IP des Geräts im lokalen Netzwerk an, wenn eine Verbindung besteht. Andernfalls wird angezeigt, dass das Netzwerk nicht verbunden ist.

LIS IP wird verwendet, um die IP des LIS-Hostsystems festzulegen.

LIS Port wird verwendet, um den Port des LIS-Systems festzulegen. Geben Sie die LIS-IP-Adresse des Hostsystems und den LIS-Port ein.

LOKALE IP-EINSTELLUNGEN Öffnen Sie den Menüpunkt Netzwerk

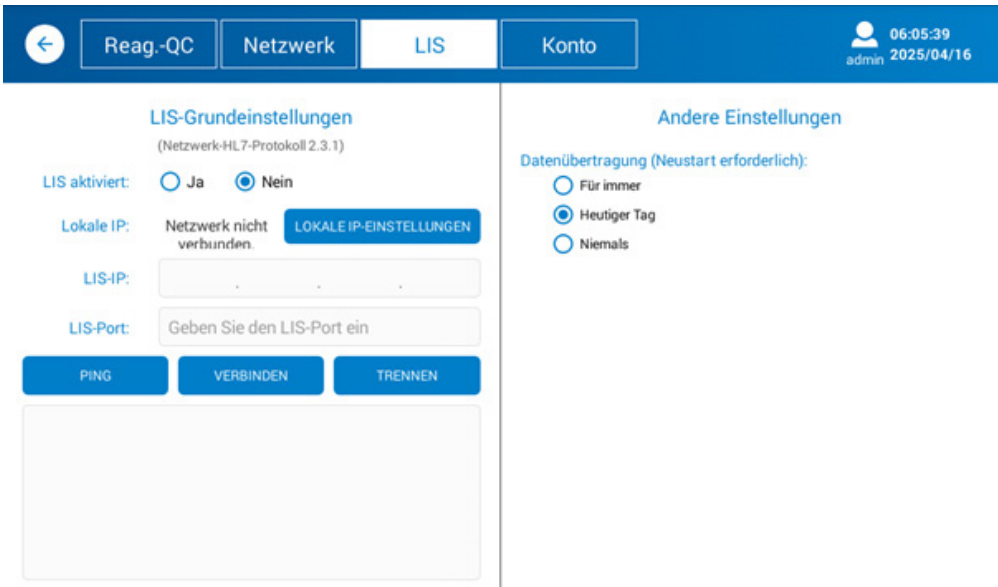


Abbildung 24. Menüpunkt „LIS-Einstellungen“

PING Testen Sie die Verbindung zwischen dem Gerät und dem LIS-Host.
VERBINDEN Versuchen Sie, eine Verbindung zwischen dem Gerät und dem LIS-Server herzustellen.
TRENKEN Trennen Sie die Verbindung.

Weitere Informationen zur LIS-Konnektivität und zu den vom Gerät unterstützten HL7-Protokollmeldungen erhalten Sie von Biohit Oyj.

4.5.4 Konto (Admin)

In diesem Menüpunkt kann der Systemadministrator neue Benutzerkonten erstellen, Konten löschen oder die Passwörter der vorhandenen Konten ändern.

Passwort ändern Ändern Sie das Passwort eines vorhandenen Benutzerkontos
Löschen Löschen Sie ein Benutzerkonto aus dem System
HINZUFÜGEN Fügen Sie dem System ein neues Benutzerkonto hinzu

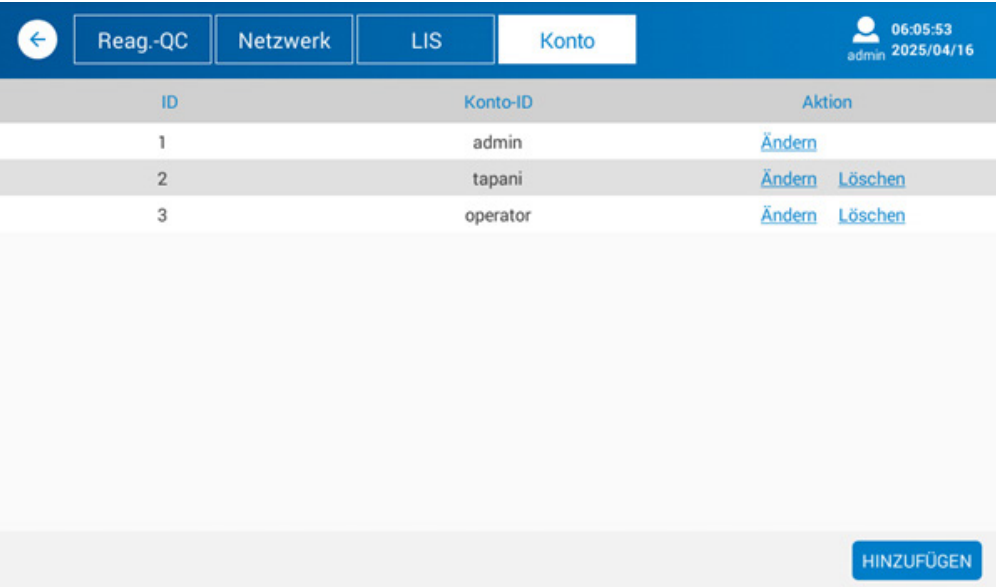


Abbildung 25. Menüpunkt „Kontoeinstellungen“ (Administrator).

4.6 HILFE (ADMIN)

Tippen Sie auf „Hilfe“, um das Hilfemenü aufzurufen. Im Menüpunkt „System“ kann der Administrator wichtige Informationen zur Rückverfolgbarkeit und Referenzinformationen zum Gerät einsehen:

Instrument Zeigt den Namen des Lesegeräts an
Hardware Zeigt die Firmware-Version des Geräts an
Seriennummer Zeigt die eindeutige Seriennummer des Geräts an
Softwareversion Zeigt die Version der Software an, die derzeit auf dem Instrument installiert ist

Der Administrator kann auch alle gespeicherten Daten löschen, das Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen, Datum und Uhrzeit anpassen, die Anzeigesprache ändern und die auf dem Gerät ausgeführte Softwareversion von einem USB-Speichergerät aktualisieren. Beim Löschen aller Daten oder Zurücksetzen des Geräts wird ein Bestätigungsfenster angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, den Vorgang zu bestätigen. Es wird eine Warnmeldung angezeigt, dass alle Daten dauerhaft gelöscht werden und nicht wiederhergestellt werden können, wenn Sie auf **OK** klicken. Klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen), um den Vorgang abzubrechen und zum Hilfebildschirm zurückzukehren, wobei die Daten erhalten bleiben.



Abbildung 26. Hilfe-Bildschirm (Admin).

ALLE DATEN LÖSCHEN	Löscht alle Test-, Qualitätskontroll- und Verlaufsdaten vom Gerät
ZURÜCKSETZEN	Setzt das Gerät auf Werkseinstellung zurück
ZEIT	Stellt die Uhrzeit und das Datum ein (siehe 4.6.3)
SPRACHE	Wählt die bevorzugte Sprache für die Benutzeroberfläche aus (siehe 4.6.1)
AKTUALISIERUNG	Aktualisieren Sie die Softwareversion des Geräts (siehe 4.6.2)

- 

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Funktionen verwenden und die Einstellungen im Menü „Hilfe“ ändern, da sie sich auf den Betrieb des Geräts für alle Benutzerkonten auswirken.
- 

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Daten vom Gerät löschen oder das Gerät zurücksetzen. Diese Aktionen können nicht rückgängig gemacht werden und die Daten werden dauerhaft gelöscht.

4.6.1 Sprache (Admin)

Der Admin-Benutzer kann die Sprache ändern, in der die Benutzeroberfläche der Anwendung angezeigt wird. Zur Auswahl stehen Englisch, Spanisch, Deutsch, Französisch, Italienisch, Finnisch und Rumänisch. Tippen Sie auf **SPRACHE** und wählen Sie eine Sprache aus dem Popup-Listenmenü aus.

4.6.2 Software-Aktualisierung (Admin)

Die GP Reader NT-Anwendung kann über ein USB-Speichergerät, z. B. einen USB-Stick, aktualisiert werden. Ihr Händler stellt Ihnen die richtige Installationspaketdatei (Dateierweiterung APK) zur Verfügung. Kopieren Sie diese Datei in das Stammverzeichnis eines USB-Speichergeräts und schließen Sie es an den USB-A-Anschluss des Geräts an. Wenn Sie auf **UPGRADE** tippen, findet das System automatisch die Aktualisierungsdatei auf dem USB-Laufwerk und öffnet ein Installationsdialogfeld. Tippen Sie auf „Installieren“, warten Sie, bis die Installation abgeschlossen ist, und tippen Sie auf „Öffnen“, um die aktualisierte Anwendung zu öffnen. Falls im Stammverzeichnis des USB-Laufwerks keine Aktualisierungsdatei gefunden wird, kein USB-Gerät angeschlossen ist oder nicht funktioniert, wird auf dem Display die Meldung „Keine Aktualisierung auf USB-Flash-Laufwerk oder falscher Dateispeicherort“ angezeigt.

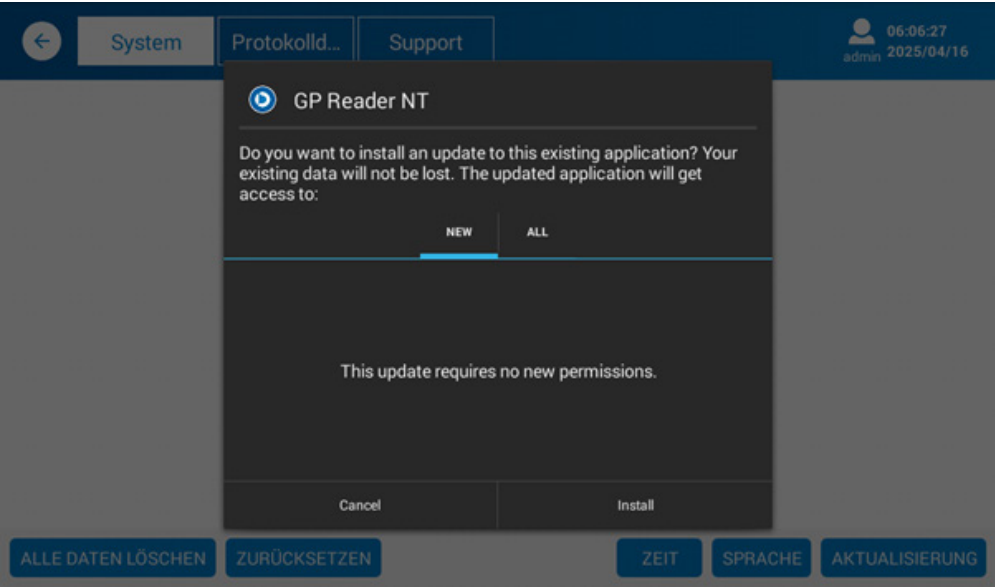


Abbildung 27. Aktualisierung der GP Reader NT-Anwendung (Admin)

4.6.3 Datum/Uhrzeit (Admin)

Wenn das Datum und die Uhrzeit angepasst werden müssen, wird durch Tippen auf ZEIT das Fenster **Datum und Uhrzeit** auf Systemebene geöffnet. Deaktivieren Sie **Automatisches Datum und Uhrzeit**, wenn es aktiviert ist, und tippen Sie dann auf **Datum einstellen** oder/und **Uhrzeit einstellen**, um das Datum bzw. die Uhrzeit anzupassen. Wenn die richtige Uhrzeit oder das richtige Datum eingestellt wurde, tippen Sie auf **Fertig**, um zum Bildschirm **Datum und Uhrzeit** zurückzukehren. Tippen Sie  auf die Schaltfläche in der unteren Navigationsleiste, um zur GP Reader NT-Anwendung zurückzukehren.

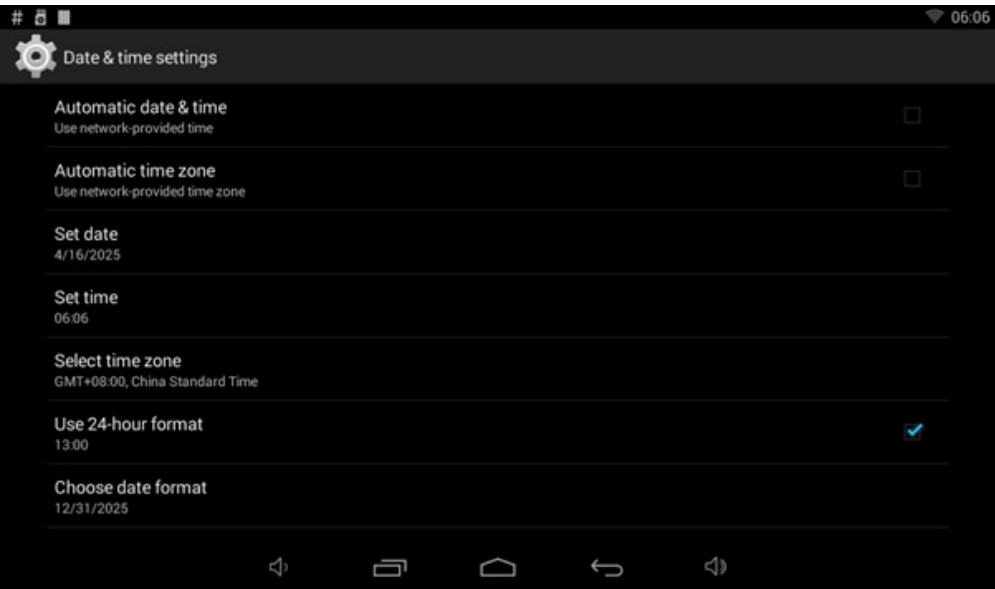


Abbildung 28. Datums- und Uhrzeiteinstellungen (Administrator).

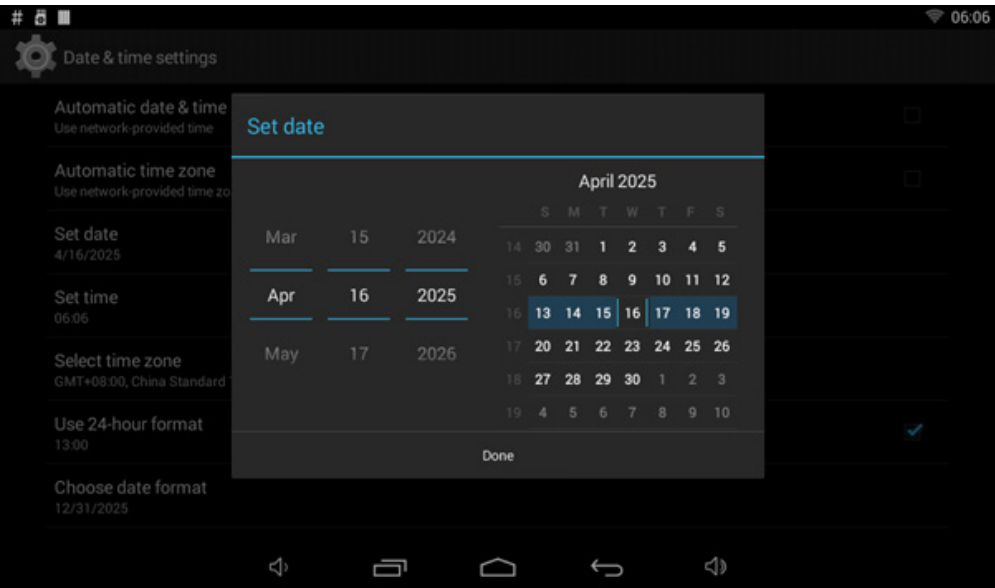


Abbildung 29. Einstellen des Datums (Admin).

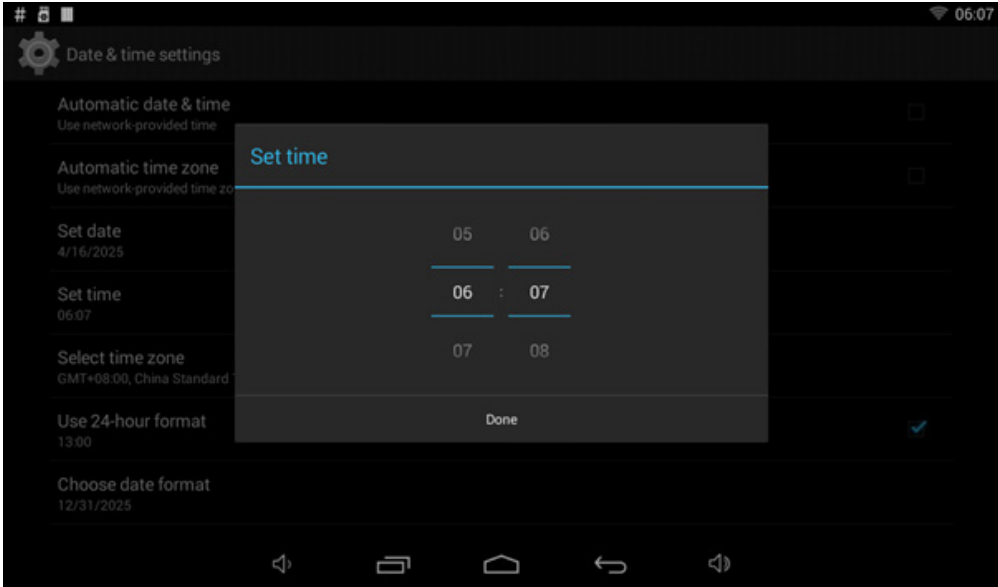


Abbildung 30. Einstellen der Uhrzeit (Admin).



Es ist wichtig, dass die Uhr immer richtig geht, da sie als Zeitstempel in Analysen und Dateiverweisen gespeichert wird.

4.6.4 Logs

Protokolldateien enthalten wichtige Informationen über die Prozesse, die auf dem System ausgeführt werden, und können über den Menüpunkt „Protokolle“ im Menü „Hilfe“ aufgerufen werden. Auch wenn die Protokolldatei für den Benutzer des Instruments möglicherweise keine interpretierbaren Informationen enthält, kann sie für die Fehlerbehebung durch den Hersteller oder autorisierte Servicetechniker hilfreich sein. Die Protokolldatei kann mithilfe der Schaltflächen am unteren Bildschirmrand durchsucht und angezeigt werden und in eine Textdatei exportiert werden, die an Biohit Oyj gesendet wird, um zu überprüfen, ob das Instrument ordnungsgemäß funktioniert. Der Hersteller oder Ihr Händler kann die Protokolldatei anfordern, um Probleme mit dem Gerät zu lösen. Die anzuzeigende Protokolldatei kann nach Datum in der linken unteren Ecke des Displays ausgewählt werden. Je nach Art des Problems kann der Benutzer zwischen der Anzeige der Instrument- oder LIS-Protokolldatei wählen. Schließlich können die Protokolldateien durch Tippen auf **EXPORT** auf ein angeschlossenes USB-Speicherlaufwerk exportiert werden. Die Dateien werden im folgenden Pfad des **USB**-Laufwerks gespeichert:

HIT92A / <Seriennummer des Geräts> / <Datum_Uhrzeit> / Log

Dabei steht: **<Seriennummer des Geräts>** für die Seriennummer des Geräts und **<Datum_Uhrzeit>** für den Zeitstempel des Datums und der Uhrzeit, zu der die Dateien exportiert wurden (Beispiel für einen Pfad: HIT92A H92A2306010015/20240222_163640/Log)

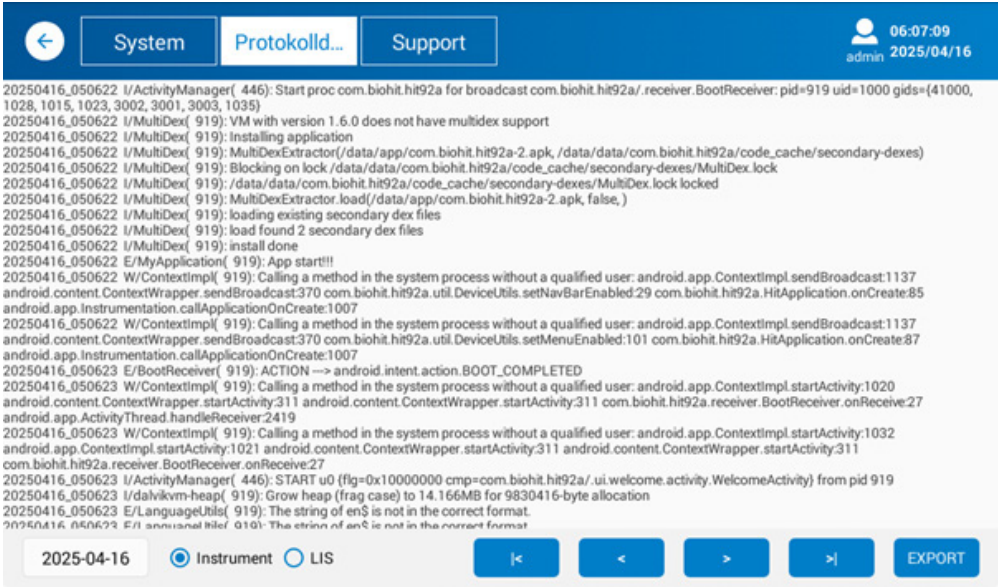


Abbildung 31. Logs tab (admin).

<	Erste Seite der Protokolldatei
<	Vorherige Seite der Protokolldatei
>	Nächste Seite der Protokolldatei
>	Letzte Seite der Protokolldatei
EXPORT	Exportieren Sie die Protokolldatei auf ein angeschlossenes USB-Speichergerät

4.6.5 Support

Der Menüpunkt „Support“ ist passwortgeschützt und enthält einige Einstellungen, die nur für den Hersteller zugänglich und reserviert sind.

4.7 PASSWORT ÄNDERN

Um das Passwort Ihres Kontos zu ändern, tippen Sie auf das Benutzersymbol in der oberen rechten Ecke des Displays, wählen Sie **Passwort ändern** aus dem angezeigten Popup-Menü aus und füllen Sie die auf dem Display angezeigten Felder aus. Bitte beachten Sie, dass die Konto-ID nur vom Administrator geändert werden kann.

4.8 ABMELDEN

Melden Sie sich nach Abschluss der Aufgaben oder wenn Sie das Gerät verlassen, vom Gerät ab, um unbefugten Zugriff zu verhindern und die Datensicherheit zu gewährleisten. Tippen Sie zum Abmelden auf das Benutzersymbol in der oberen rechten Ecke des Displays und wählen Sie im angezeigten Popup-Menü die Option „Abmelden“ aus. Nach erfolgreichem Abmelden wird der Bildschirm „Systemanmeldung“ angezeigt. Eine weitere Möglichkeit zum Abmelden besteht darin, das Gerät auszuschalten.

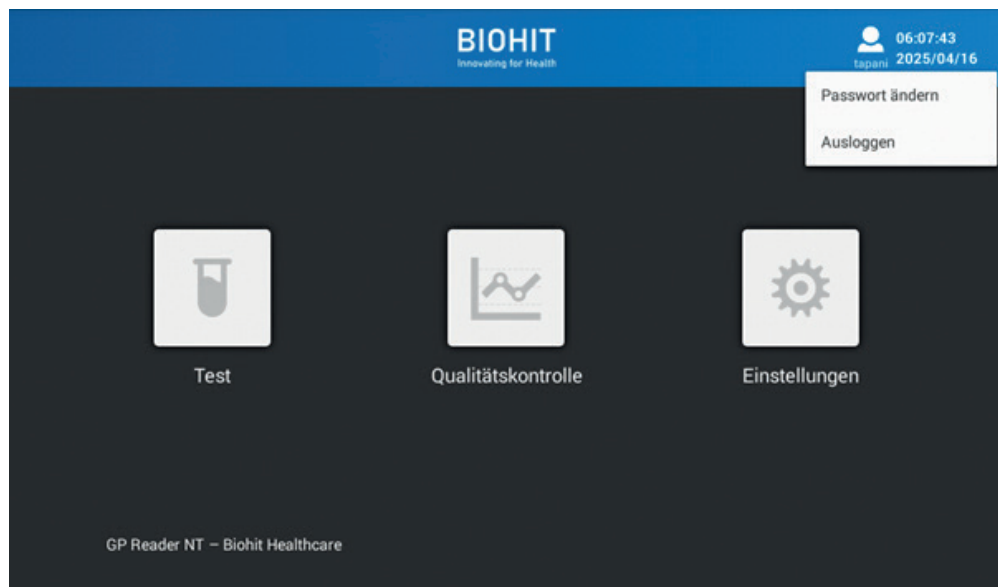


Abbildung 32. Abmelden des Benutzers.

5 INSTRUMENTENQUALIFIZIERUNG (ADMIN)

5.1 INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG (IQ)

Die IQ wird beim Auspacken und Einrichten des GP Reader NT durchgeführt. Dabei sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Sendung unbeschädigt angekommen ist und alle in Abschnitt 2.5 aufgeführten Artikel enthält.
2. Packen Sie den Inhalt aus und stellen Sie den GP Reader NT auf eine saubere, flache Oberfläche, die vor Staub und direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist.
3. Schließen Sie das Netzteil an das Stromnetz und das Netzteil an den Reader an. Schalten Sie das Gerät ein. Der Reader fährt hoch und zeigt das Biohit-Logo an. Nach einer Weile wird der System-Anmeldebildschirm angezeigt.

5.2 FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG (OQ)

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Grundfunktionen wie erwartet funktionieren:

1. Anmeldung

Melden Sie sich auf dem Bildschirm „Systemanmeldung“ als Administrator an. Wenden Sie sich bei Bedarf an Biohit Oyj, um die **Konto-ID** und das **Passwort** des Administrators zu erhalten. An dieser Stelle können Sie auch Konten für die Bediener über **Einstellungen > Konto** erstellen, wie in Abschnitt 4.5.4 beschrieben.

2. Uhrzeit/Datum

Überprüfen Sie die aktuelle Uhrzeit und das Datum, die oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt werden. Wenn die Uhrzeit/das Datum falsch ist, befolgen Sie die Anweisungen zur Einstellung von Uhrzeit/Datum in Abschnitt 4.6.3. Es ist wichtig, dass die Uhr richtig eingestellt ist, da sie als Zeitstempel in Analysen und Dateiverweisen gespeichert wird.

3. Zugriff auf die Funktionen

Stellen Sie sicher, dass Sie als Administrator Zugriff auf alle Bildschirme der Navigationskarte der App haben, wie in Abschnitt 2.9 dargestellt.

4. QR-Code-Scanner

Testen Sie, ob der externe QR-Code-Scanner funktioniert (aufleuchtet), wenn er durch Aufrufen von **Test > LOT** und Tippen auf **CODE SCAN** aktiviert wird. Zu diesem Zeitpunkt ist es nicht erforderlich, einen gültigen QR-Code zum Scannen zu haben.

5. Messung

Für diesen Schritt benötigen Sie eine Testkassette, gebraucht oder neu. Führen Sie einen neuen Test im Menüpunkt **Test > Neuer Test** durch und befolgen Sie dabei die Anweisungen des Testkits und Abschnitt 4.3.1 dieses Leitfadens. Folgen Sie dem Messvorgang und überprüfen Sie, ob alle Informationen zu den Ergebnissen, wie Probeninformationen, Analytkonzentrationen, Referenzbereiche und Interpretation (je nach verwendetem Testkit), wie erwartet angezeigt werden.

6. Drucken

Öffnen Sie die Seitenabdeckung des Thermodruckermoduls. Stellen Sie sicher, dass eine Druckerpapierrolle im Drucker installiert ist, und drücken Sie die kleine Taste für den Formularvorschub, um zu überprüfen, ob der Formularvorschub funktioniert. Drucken Sie einen Beispielttestbericht, indem Sie auf dem Ergebnisbildschirm auf **DRUCKEN** tippen. Überprüfen Sie, ob alle Informationen auf dem gedruckten Testbericht mit den auf dem Display angezeigten Informationen übereinstimmen.

5.3 LEISTUNGSQUALIFIZIERUNG (PQ)

Der GP Reader NT wurde werkseitig kalibriert, verfügt aber auch über eine interne optoelektronische Überwachungsfunktion, um die Lumineszenz der Anregungslichtquelle in Echtzeit anzupassen, sodass das Messmodul eine konsistente Ausgabe erzeugt. Daher ist eine Kalibration nur in sehr speziellen Fällen erforderlich und wird vom Hersteller durchgeführt.



Wenn Sie vermuten, dass sich die Leistung des Lesegeräts verschlechtert hat, wenden Sie sich bitte an Biohit Oyj.

6 WARTUNG

6.1 VORBEUGENDE WARTUNG

Das Gerät erfordert nur wenig Wartung, wenn es in einer sauberen Umgebung bei normalen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen betrieben wird. Es sollte frei von Staub und Schmutz gehalten werden, um einen sicheren und fehlerfreien Betrieb zu gewährleisten.

Befolgen Sie diese Richtlinien, um das Gerät in gutem Zustand zu halten:

- Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromversorgung, bevor Sie es reinigen.
- Halten Sie das Gerät für die tägliche Wartung sauber und frei von Staub, Schmutz und Feuchtigkeit.
- Reinigen Sie das Gehäuse, den Bildschirm und das Kassettenfach regelmäßig mit einem weichen Mikrofasertuch oder einem anderen fusselfreien trockenen oder feuchten Tuch. Bei Bedarf kann ein mildes Reinigungsmittel oder eine Lösung aus bis zu 70% Isopropylalkohol auf das Tuch aufgetragen werden. Tragen Sie Reinigungsmittel oder Isopropylalkohol nicht direkt auf das Gerät auf.
- Verwenden Sie zur Reinigung keine starken Reinigungsmittel/Säuren/Laugen, organischen Lösungsmittel oder Alkohole außer Isopropylalkohol (max. 70%), da diese Lösungen die Abdeckung und das Display des Geräts beschädigen können.
- Falls Salz, Säure, Laugenlösung oder organische Lösungsmittel auf das Gerät verschüttet werden, reinigen Sie es sofort, um das Gerät zu schützen.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, ziehen Sie das Netzkabel heraus und decken Sie das Gerät mit einem weichen Tuch oder einer Plastiktüte ab, um das Eindringen von Staub zu verhindern.
- Wenn das Gerät nur selten verwendet wird, wird empfohlen, das Lesegerät einzuschalten und alle 30 Tage eine Dummy-Testkassette zu verwenden.



Legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.



Reinigen Sie das Gerät nicht, während es in Betrieb ist oder an die Stromversorgung angeschlossen ist.



Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeit direkt auf die Oberfläche des Geräts.

6.2 DEKONTAMINIERUNG

Desinfizieren Sie das Instrument bei Verschütten von Flüssigkeit oder Verunreinigungen im Kassettenfach oder in anderen Teilen des Lesegeräts oder bevor Sie es an einen anderen Ort bringen oder an den Hersteller senden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- 1. Führen Sie die Desinfektion in einem sauberen und gut belüfteten Bereich durch.
- 2. Tragen Sie Schutzkleidung und medizinische Einweghandschuhe.
- 3. Lassen Sie das Kassettenfach offen und schalten Sie das Lesegerät aus. Entfernen Sie alle Testkassetten und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- 4. Bereiten Sie das Desinfektionsmittel (z. B. Mikrocid® 70 oder ein vergleichbares Produkt) vor.
- 5. Befeuchten Sie ein saugfähiges Tuch mit dem vorbereiteten Desinfektionsmittel.
- 6. Reinigen Sie das Kassettenfach vorsichtig mit dem Tuch.
- 7. Warten Sie, bis das Kassettenfach vollständig trocken ist, und wiederholen Sie den Vorgang.
- 8. Wischen Sie alle Oberflächen des Instruments mit einem milden Reinigungsmittel ab und reinigen Sie sie sofort mit einem mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch.
- 9. Warten Sie, bis das Kassettenfach und die Oberflächen des Instruments vollständig trocken sind, bevor Sie das Gerät verpacken oder wieder an die Stromversorgung anschließen.
- 10. Optional kann eine kurze UV-Licht-Desinfektion durchgeführt werden.

6.3 DRUCKERPAPIER ERSETZEN

Wenn die Papierrolle nicht richtig eingesetzt ist oder das Druckerpapier ersetzt werden muss, gehen Sie wie folgt vor:

- 1. Öffnen Sie die Druckerabdeckung.
- 2. Lösen Sie die Verriegelung (in der Mitte der Abdeckung).
- 3. Nehmen Sie die leere Papierrolle heraus und ersetzen Sie sie durch eine neue Papierrolle (es wird eine 57 × 30 mm Thermopapierrolle verwendet).
- 4. Achten Sie darauf, das Ende des Papiers zu lösen, bevor Sie es einlegen und die Abdeckung schließen. Achten Sie auf die Richtung der Papierrolle: Das Papier wird „über die Oberseite“ der Rolle gelöst.
- 5. Schließen Sie die Verriegelung.
- 6. Schließen Sie die Druckerabdeckung.
- 7. Vergewissern Sie sich nach dem Einschalten des Geräts mit der kleinen Vorschubtaste, dass das Papier reibungslos aus dem Drucker kommt.



Eine blinkende grüne Leuchte an der Papiervorschubtaste zeigt an, dass die Papierrolle ausgetauscht werden muss.

6.4 RTC-BATTERIE

Die Echtzeituhr (RTC) erfasst die aktuelle Uhrzeit und das Datum, auch wenn das Gerät ausgeschaltet ist und von einer 3 V, 230 mAh, Lithium-Mangandioxid (Li-MnO2) CR2032 Knopfbatterie betrieben wird, die der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und den Richtlinien 2011/65/EU (RoHS) und 2006/66/EG (Batterien) entspricht. Die Batterie sollte mindestens 5 Jahre ab Herstellungsdatum halten, bevor sie ausgetauscht werden muss, und könnte möglicherweise die gesamte erwartete Lebensdauer des Geräts überdauern. Aufgrund des Geräteaufbaus kann die Batterie nicht vom Benutzer ausgetauscht werden, sondern nur von einem von Biohit Oyj autorisierten Servicetechniker. Die Batterie muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann die Umwelt schädigen. Wenn die Batterie leer ist, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller, um Anweisungen zum Batteriewechsel zu erhalten.



Versuchen Sie nicht, die RTC-Batterie selbst auszutauschen. Der Austausch sollte nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden. Bei Problemen, die durch Versuche, den GP Reader NT zu öffnen, zu zerlegen oder zu modifizieren, entstehen, erlischt die Garantie.



Die Echtzeituhr (RTC) des Lesegeräts wird von einer kleinen Lithium-Knopfzelle gespeist. Wenn Sie die Batterie austauschen oder entfernen müssen, wenden Sie sich bitte an einen Biohit Oyj-Vertreter.

7 LAGERUNG UND HANDHABUNG

7.1 LAGERUNG UND TRANSPORT

Der GP Reader NT kann in seiner Originalverpackung sicher gelagert und transportiert werden, und zwar unter Bedingungen innerhalb der unten angegebenen Bereiche:

Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur: -40 to 55°C
	Relative Luftfeuchtigkeit: < 93%
	Atmosphärischer Druck: 86 - 106 kPa



Während des Transports und der Lagerung sollte das Gerät gut vor übermäßiger Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung, Regen und starken Vibrationen geschützt werden.

7.2 ENTSORGUNG

Während seiner Betriebszeit kann das Gerät mit potenziell infektiösem Material wie Blut in Kontakt kommen, sodass ein gebrauchtes Gerät eine mögliche Infektionsquelle darstellen kann. Dekontaminieren Sie das Gerät vor der Entsorgung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6.2.

Vor der Entsorgung sollten alle im Speicher des Geräts gespeicherten Daten gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4.6 gelöscht werden.

Dieses Gerät enthält Elektro- und Elektronikschrott wie Leiterplatten, elektronische Bauteile und Kabel.

Wenn das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support, um Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu erhalten.

Es ist wichtig, das Gerät und seine Komponenten, einschließlich des Akkus, gemäß den örtlichen Umweltvorschriften zu entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung kann die Umwelt schädigen.

Spezifische Entsorgungsrichtlinien erhalten Sie bei den örtlichen Abfallentsorgungsbehörden.



Die Knopfzellenbatterie, die die Echtzeituhr des Geräts mit Strom versorgt, muss entfernt und gemäß den örtlichen Vorschriften zur Batterieentsorgung separat entsorgt werden.



Gemäß der Datenschutz-Grundverordnung der EU müssen personenbezogene Daten vor der Entsorgung des Lesegeräts entfernt werden.

8 FEHLERSUCHE

In den folgenden Tabellen werden problematische Situationen und Meldungen beschrieben, die während des Betriebs des GP Reader NT auftreten können, sowie deren mögliche Ursachen und Lösungen oder zu ergreifende Maßnahmen. Wenn Sie ein Problem nach der Fehlerbehebung nicht lösen können, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Gerät kann nicht gestartet werden	Netzteil ist nicht richtig an das Gerät angeschlossen	Stromversorgung prüfen und erneut anschließen
	Netzkabel nicht an das Stromnetz angeschlossen	Netzkabel an das Stromnetz anschließen
	Netzkabel nicht an Adaptereingang angeschlossen	Netzkabel an den Adaptereingang anschließen
	Ausfall des Netzteils	Wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller
Fehler beim Booten des Betriebssystems	Hardwarefehler	Wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller
Anwendung wird nicht erfolgreich gestartet	Hardwarefehler	Starten Sie das Gerät neu und überprüfen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller.
	Fehlende Anwendung	Anwendung von USB neu installieren
Anzeige reagiert nicht	Eingefrorenes Display oder Absturz der Anwendung	Starten Sie das Gerät neu und überprüfen Sie es erneut.
	Display defekt	Wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller.
Verwendetes Produkt wird nicht im Dropdown-Menü „Kassette“ angezeigt	Inkompatible Softwareversion	Wenden Sie sich an den Lieferanten, um die korrekte Softwareversion zu erhalten.

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Test kann nicht abgeschlossen werden	Gerät wurde aufgeheizt/ Umgebungstemperatur zu hoch	Schalten Sie das Gerät aus, warten Sie, bis es abgekühlt ist, und starten Sie es dann neu.
	Andere Gründe	Wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller.
Piepton	GP Reader NT wird nicht gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch bedient	Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
	Netzteil ist beschädigt	Wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller.
QR-Code-Scan fehlgeschlagen	Abstand und Winkel zwischen Scanner und QR-Code sind möglicherweise falsch	Erneut scannen, indem Sie den Abstand, den Winkel oder die Ausrichtung des Strichcodes oder QR-Codes anpassen.
	Inkompatibler QR-Code	Verwenden Sie nur QR-Codes aus Testkits, die mit dem Gerät kompatibel sind.
	2D-Barcode-Scanner-Fehler	Wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller.
Datenfehler	QR-Code nicht erkennbar, falsche Ausrichtung oder falsche Kassette	Kassette erneut testen
	Andere Gründe	Wenden Sie sich an den Lieferanten oder Hersteller
Kassettenstau	Kassette befindet sich nicht in der korrekten Position im Fach	Vergewissern Sie sich, dass die Kassette richtig in das Fach eingelegt ist
	Inkompatible Kassette	Verwenden Sie ein kompatibles Testkit
Druckfehler	Kein Papier im Drucker	Ersetzen Sie die Papierrolle
	Druckwarteschlange ist voll	Warten Sie, bis der Drucker die Anfragen bearbeitet hat
	Papierstau	Überprüfen Sie, ob der Ausgabeschacht für das Druckerpapier verstopft ist
	Systemfehler	Starten Sie das Gerät neu
Software kann nicht aktualisiert werden	Falsche oder keine Installationsdatei	Besorgen Sie sich die richtige Installationsdatei und befolgen Sie die Anweisungen zum Software-Update
	Beschädigte Installationsdatei	Fordern Sie die Installationsdatei erneut bei Ihrem Händler an und kopieren Sie sie sorgfältig auf den USB-Stick
	Fehlerhaftes USB-Laufwerk	Versuchen Sie es erneut mit einem anderen USB-Stick
	Falscher Speicherort	Kopieren Sie die Installationsdatei in das Stammverzeichnis des USB-Sticks

Meldung	Mögliche Ursache	Lösung
„Geben Sie das Kontopasswort ein“	Kontopasswort fehlt	Geben Sie das Passwort Ihres Kontos ein.
„Falsches Passwort“	Falsches Kontopasswort eingegeben	Geben Sie das richtige Passwort ein.
„Bitte USB-Stick einstecken“	USB-Gerät nicht vorhanden	Stecken Sie ein USB-Speichergerät in den USB-A-Anschluss.
	USB-Gerät nicht erkannt	Verwenden Sie ein anderes USB-Speichergerät.
„Daten werden exportiert...“	USB-Datenübertragung läuft	Warten Sie, bis die Dateiübertragung abgeschlossen ist.
„!“ wird im Feld ‚Proben-ID‘ angezeigt	Proben-ID fehlt	Geben Sie eine Proben-ID ein.
„Messung läuft, bitte warten!“	Messung läuft	Warten Sie, bis die Messung abgeschlossen ist.
„Vorhandene Proben-ID, überschreiben?“	Ein Testergebnis mit derselben Proben-ID ist im Speicher vorhanden.	Geben Sie eine andere Proben-ID ein oder überschreiben Sie die alte.
„Testkassette nicht gefunden“	Fehlende oder falsch eingesetzte Testkassette	Öffnen Sie das Kassettenfach und legen Sie eine Kassette gemäß den Anweisungen in das Fach ein.
“CMD_MOVE_TO_TARGET”	Stellglied-Positionierungsfehler	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler.
“CMD_TEMP_ERROR”	Temperatursensorfehler	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler.
„Die Systemzeit ist falsch, ist die Zeit kalibriert?“	RTC-Ausfall	Starten Sie das Gerät neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler.
	RTC-Batterie leer	Das Gerät muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler.



Nehmen Sie keine Änderungen am GP Reader NT vor. Das Gerät darf nicht vom Benutzer gewartet werden. Bei Problemen, die durch das Öffnen, Zerlegen oder Modifizieren des GP Reader NT verursacht werden, erlischt die Garantie.



Wenn Sie auf ein Problem stoßen, das nicht in den Fehlerbehebungslisten aufgeführt ist, oder das Problem nicht durch die vorgeschlagenen Lösungen behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an

9 UNTERSTÜTZUNG UND GARANTIE

9.1 UNTERSTÜTZUNG

Wenn Ihr Gerät oder Ihre Software nicht ordnungsgemäß funktioniert, Sie Fragen zur Verwendung oder Wartung Ihres Produkts haben oder ein Gerät zur Wartung oder Reparatur an Biohit Oyj zurücksenden müssen, wenden Sie sich bitte an Biohit Oyj:

Telefon: +358 8 773 861
E-Mail: info@biohit.fi
Web: www.biohithealthcare.com

Bitte halten Sie folgende Informationen bereit:

- Ihren Namen und Ihre Unternehmensdaten
- Eine Telefonnummer und/oder eine E-Mail-Adresse
- Den Produktnamen, das Modell und die Seriennummer, die Sie auf dem Aufkleber an der Unterseite des Lesegeräts finden.
- Die aktuelle Softwareversion (zu finden unter „Hilfe > System“)
- Für Hilfe bei der Fehlerbehebung oder bei reparaturbedürftigen Geräten die spezifischen Schritte, die das Problem verursachen

Rücksendung von Geräten zur Wartung/Reparatur:

Wenn Sie ein Gerät an Biohit Oyj zurücksenden müssen, wenden Sie sich bitte an Biohit Oyj, um eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA-Nummer) und die Versandadresse zu erhalten. Verpacken Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.3.

Alle Laborinstrumente, die für Forschungszwecke oder klinische Analysen verwendet wurden, gelten als biologische Gefahrstoffe und müssen vor der Handhabung dekontaminiert werden (siehe Abschnitt 6.2, Dekontamination). Durch die Dekontamination wird das Risiko für alle Personen minimiert, die während des Transports, der Handhabung und der Wartung mit dem Instrument in Kontakt kommen. Stellen Sie sicher, dass das Lesegerät dekontaminiert wurde, bevor Sie es an Biohit Oyj zurücksenden.

Da das Gerät Patientendaten enthalten kann, exportieren Sie bitte alle Daten aus dem Gerät, um Datenverluste und/oder die Übertragung von Patientendaten zu vermeiden, die gegen die Verordnung (EU) 2016/679 verstoßen könnten.



Wenn Sie das Gerät zur Wartung oder Reparatur an Biohit Oyj senden müssen, wenden Sie sich an Biohit Oyj, um eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA-Nummer) zu erhalten, und verwenden Sie unbedingt die Originalverpackung. Andere handelsübliche Verpackungen werden nicht empfohlen und können zum Erlöschen der Garantie führen. Wenn die Originalverpackung beschädigt ist oder verloren gegangen ist, wenden Sie sich an Biohit, um eine Ersatzverpackung zu erhalten.

9.2 GEWÄHRLEISTUNG

Die Gewährleistungsfrist für den GP Reader NT beträgt 12 Monate und beginnt mit dem Versanddatum des Produkts durch Biohit.

Biohit Oyj behebt alle Mängel an einem Produkt (das „mangelhafte Produkt“), die auf ungeeignete Materialien oder fahrlässige Verarbeitung zurückzuführen sind und die die mechanische Funktion oder den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Produkte beeinträchtigen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in den Spezifikationen von Biohit für das Produkt angegebenen Funktionen.

JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG ERLISCHT JEDOCH, WENN DER FEHLER AUF NATÜRLICHE EINFLÜSSE, UNSACHGEMÄSSE HANDHABUNG, MISSBRAUCH, UNTERLASSENE REGELMÄSSIGE WARTUNG, UNFALL-BESCHÄDIGUNGEN, FALSCHES LAGERUNG ODER VERWENDUNG DER PRODUKTE FÜR BETRIEBSZWECKE, DIE ÜBER DIE VORGEGEBENEN GRENZWERTE ODER SPEZIFIKATIONEN HINAUSGEHEN, ODER DIE DEN ANWEISUNGEN IN DER BEDIENUNGSANLEITUNG WIDERSPRECHEN. WENN DAS PRODUKT IN IRGEND EINER WEISE VERÄNDERT ODER VON ANDEREN PERSONEN ALS BIOHIT DEMONTIERT WIRD, ERLÖSCHEN ALLE GARANTIEANSPRÜCHE.

Gemäß den Garantiebedingungen ist Biohit Oyj verpflichtet, alle vom Endverbraucher, Händler oder Vertreter von Biohit Oyj zurückgesandten defekten Produkte innerhalb einer angemessenen Frist zu ersetzen.

Das Produkt wurde gemäß den Qualitätsmanagementprotokollen ISO 9001/ISO 13485 hergestellt und hat alle relevanten Qualitätssicherungsverfahren für diese Produkte bestanden.

Bei Auslegungstreitigkeiten ist der englische Text maßgebend.

10 TECHNISCHE DATEN

GERÄT	
Name	GP Reader NT
Modell	HIT-92A
Typ	Fluoreszenz-Immunoanalysator
Abmessungen (L × B × H)	291 mm × 290 mm × 150 mm
Gewicht	4.0 kg
Lebensdauer	10 Jahre
SYSTEM	
Betriebssystem	Android 4.4.2
CPU	Quad-Core ARM Cortex-A7, 1.5 GHz
RAM	1GB DDR3
Softwareversion (zum Zeitpunkt der Ausgabe)	1.0.0.17
Firmware-Version (Hardware-Version)	1.8.4.0
SCHNITTSTELLE	
Anzeigetyp	10-Zoll-LCD-Touchscreen (Auflösung 1024 × 600)
QR-Code-Scanner	2 × 2D-Barcode-Scanner (intern, extern)
Drucker	Thermodrucker (Papierrolle 57 × 30 mm)
Ethernet	Kabelgebunden 10/100
E/A-Anschlüsse	1 × USB-A, 1 × USB-B, 1 × COM, 1 × LAN
STROM	
Netzteil	EINGANG 100–240 V AC ~50/60 Hz, 1,1 A, AUSGANG: 12 V DC, 2,5 A, 30 W
Betriebsspannung	12 V DC
Datums-/Zeiterfassung	Lithium-Batterie CR2032 (3 V, 230 mAh)
VERPACKUNG (mit Inhalt)	
Abmessungen (L × B × H)	350 mm × 330 mm × 220 mm
Gewicht	4.9 kg
UMGEBUNG	
Betriebsbedingungen	5 bis 40°C, < 80% relative Luftfeuchtigkeit, 86–106 kPa
Lagerungs- und Transportbedingungen	-40 bis 55°C, < 93% relative Luftfeuchtigkeit, 86 - 106 kPa
LEISTUNG	
Nachweisgrenze	≤ 1 µg/ml (fluoreszierende Mikrokügelchen)
Intra-Tages-Präzision (Stabilität)	≤ ± 5%
Linearität	r > 0.99
Variationskoeffizient	CV < 1.5%
Lesegeschwindigkeit	18 - 32 Sekunden (1 - 4 Kanäle), Die Geschwindigkeiten können je nach Testkassette und verwendetem Kit variieren.

HINWEISE

[illegible]



GP Reader NT

Biohit Oyj
Laippatie 1
FI-00880 Helsinki Finland
Tel: +358 9 773 861
Email: info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com