



German

# **Integrated Nucleic Acid Testing Device**

## **Produktanweisungen**

# Inhalt

<b>Wichtiger Hinweis</b> .....	02
<b>Kapitel I Übersicht</b> .....	08
1. TECHNISCHE EINFÜHRUNG .....	08
2. HAUPTANWENDUNGEN UND ANWENDUNGSBEREICH .....	08
3. GERÄTEEIGENSCHAFTEN .....	08
<b>Kapitel II Funktionen</b> .....	09
1. NORMALE BETRIEBSBEDINGUNGEN .....	09
2. TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN .....	09
3. PARAMETER .....	09
4. GERÄTEAUFBAU UND STATUS DER ANZEIGELEUCHTEN .....	10
<b>Kapitel III Einführung in die Bedienung</b> .....	14
1. VORBEREITUNG VOR DER AMPLIFIKATION .....	14
2. BEGINN DER AMPLIFIKATION .....	14
3. HANDHABUNG VON AMPLIFIKATIONS AUSNAHMEN .....	14
4. ENDE DER AMPLIFIKATION .....	14
<b>Bedienungseinschränkungen</b> .....	15

# Wichtiger Hinweis

## 1. Wichtiger Sicherheitshinweis zum Betrieb

Benutzer müssen sich vor der Inbetriebnahme des Geräts ausgiebig über die Funktionsweise informieren, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Bitte lesen Sie sich die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.



Sie dürfen das Gerät nicht bedienen, bevor Sie diese Anweisungen lesen. Wenn das Gerät nicht wie angewiesen betrieben wird, kann die vom Gerät während des Betriebs erzeugte Wärme zu schweren Verbrennungen und Stromschlägen führen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch und setzen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen um.

## 2. Sicherheit

Die folgenden grundlegenden Sicherheitsvorkehrungen sind während des gesamten Betriebs, der Wartung und der Reparatur dieses Geräts zu beachten. Die Nichtbeachtung dieser Maßnahmen oder der in diesen Anweisungen genannten Warnhinweise kann den Schutzmechanismus des Geräts beschädigen und den vorgesehenen Einsatzbereich beeinträchtigen.



Dieses Gerät entspricht den relevanten Anforderungen von IEC61010 (EN 61010-1). Dieses Gerät ist für den Einsatz im Innenbereich vorgesehen.



Lesen Sie sich die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, da es sonst zu Verletzungen kommen kann. Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden, das in der Installation und Verwendung von elektrischen Geräten geschult ist.



Bedienpersonal darf das Gerät nicht zerlegen oder reparieren, da dadurch die Garantie des Geräts hinfällig wird und es zu Stromschlägen kommen kann. Wenn eine Reparatur erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



Stellen Sie vor dem Anschließen des Netzteils sicher, dass die verfügbare Spannung den Spannungsanforderungen des Geräts entspricht. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Nennlast der Steckdose nicht geringer ist als die vom Gerät benötigte Nennlast.

Bei Beschädigung muss das Netzkabel ersetzt werden. Alle Ersatzteile müssen dem ursprünglichen Typ und der Spezifikation entsprechen. Hängen Sie während der Verwendung des Geräts keine Gegenstände am Netzkabel auf. Achten Sie darauf, dass durch das Netzkabel keine Stolpergefahr besteht.

Achten Sie darauf, das Kabel beim Ein- oder Ausstecken am Stecker festzuhalten. Stellen Sie sicher, dass der Stecker beim Einstecken vollständig in die Steckdose eingesteckt wird, und ziehen Sie beim Ausstecken nicht am Netzkabel. Wenn das mitgelieferte Netzteil nicht für Ihre lokale Steckdose geeignet ist, ersetzen Sie das Netzteil oder verwenden Sie einen geeigneten Netzteiladapter, um sicherzustellen, dass die Stromversorgung den Anforderungen des Geräts entspricht.



Das Gerät sollte in einer Umgebung mit geringer Luftfeuchtigkeit und wenig Staub gelagert werden. Vor direkter Sonneneinstrahlung und starken Lichtquellen schützen. Der Raum muss gut belüftet und frei von korrosiven Gasen oder starken Magnetfeldinterferenzen sein. Von Heizungen, Öfen und allen anderen Wärmequellen fernhalten. Stellen Sie das Gerät nicht an feuchten oder staubigen Orten auf. Stellen Sie das Gerät nur an einem Ort auf, an dem es im Notfall leicht zugänglich ist, und sofort vom Netz getrennt werden kann.



Trennen Sie das Gerät vom Strom, wenn es nicht verwendet wird. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte der Stecker gezogen und das Gerät mit einem weichen Tuch oder einer geeigneten Kunststoffabdeckung abgedeckt werden, damit kein Staub in das Gerät eindringen kann.



Ziehen Sie unter den folgenden Umständen sofort den Netzstecker des Geräts aus der Steckdose, und wenden Sie sich zur Lösung des Problems an den Händler oder das geschulte Wartungspersonal:

- Flüssigkeit wurde auf das Gerät verschüttet.
- Das Gerät ist Regen oder Wasser ausgesetzt.
- Das Gerät ist heruntergefallen oder das Gehäuse ist beschädigt.
- Die Funktionen des Geräts haben sich deutlich verändert.

### 3. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät wurde geprüft und erfüllt die technischen Normen für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Das Gerät erfüllt die im entsprechenden Abschnitt der IEC 61326 festgelegten Anforderungen an die Emissions- und Störfestigkeit.

a) Dieses Gerät kann Funkwellenenergie erzeugen und ausstrahlen und kann drahtlose Kommunikationsgeräte beeinträchtigen, wenn es nicht gemäß diesen Anweisungen installiert und verwendet wird. Die Verwendung des Geräts in Wohngebieten kann schädliche Störungen verursachen, und der Benutzer ist für die Lösung von Interferenzproblemen verantwortlich. Wenn das Gerät Störungen anderer Geräte verursacht und dies nur auftritt, während das Gerät eingeschaltet ist, wird empfohlen, mindestens eine der folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Störungen zu beseitigen:

- Das gestörte Gerät neu ausrichten oder neu platzieren.
- Den Abstand zwischen den beiden Geräten vergrößern.

■ Das Gerät an eine unabhängige Steckdose anschließen, die den Stromkreis nicht mit anderen Geräten teilt.

■ Den Hersteller oder den Servicetechniker für Unterstützung kontaktieren.

b) Verwenden Sie in der Nähe des Geräts keine Geräte, die Radiowellenenergie erzeugen und ausstrahlen können (z. B. Mobiltelefone, Funkempfänger usw.). Andernfalls können Störungen durch elektromagnetische Wellen zu Fehlfunktionen des Geräts führen.

c) Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Geräts zu prüfen.



Warnung: Dieses Gerät wurde als Gerät der Klasse II gemäß IEC 60601-1 entwickelt und getestet. In häuslichen Umgebungen kann dieses Gerät Funkstörungen verursachen und die Umsetzung von Schutzmaßnahmen erfordern.



Warnung: Das Gerät kann in einer trockenen Umgebung mit synthetischen Materialien (Kunstfasern, Teppiche usw.) eine schädliche elektrostatische Entladung verursachen, was zu falschen Ergebnissen führen kann.



Warnung: Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe starker Strahlungsquellen (z. B. nicht abgeschirmte Radiofrequenzquellen), da dies den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.



Warnung: Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht ursprünglich vom Hersteller dieses Geräts mitgeliefert wurden, kann zu erhöhten Interferenzen des Geräts oder zu einer verminderten Störfestigkeit gegenüber externen Interferenzen führen.



Warnung: Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Wenn es in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden muss, muss der Betrieb

beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der verwendeten Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.



Warnung: Interferenzen, die während des Betriebs dieses Geräts auftreten, können den Betrieb anderer elektronischer Geräte negativ beeinträchtigen.



Warnung: Der Typ-C-Anschluss hat keine praktische Funktion und dient nur zum Debuggen durch den Hersteller und professionelle Einrichtungen.

#### 4. Gerätewartung

Das Gerätemodul und die Wärmeabdeckung müssen regelmäßig mit einem sauberen weichen Tuch gereinigt werden, das mit ein wenig Ethanol angefeuchtet wurde, um einen ausreichenden Kontakt zwischen dem mikrofluidischen Chip und dem Modul sowie eine gute Wärmeleitfähigkeit zu gewährleisten und eine Kontamination zu vermeiden.

Wenn die Oberfläche des Geräts verschmutzt ist, kann sie mit einem weichen, mit sauberem Wasser angefeuchteten Tuch gereinigt werden.



Beim Reinigen des Geräts muss die Stromversorgung unterbrochen werden.

Die Geräteoberfläche darf nicht mit korrosiven Reinigungsmitteln gereinigt werden.

## **5. Kundendienst**

Der Servicezeitraum dieses Geräts beträgt zwei Jahre. (Dieser Servicezeitraum ist dann gültig, wenn die Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung eingehalten und regelmäßige Wartungsarbeiten korrekt durchgeführt werden.)

Nach Ablauf der zwei Jahre kann es zu Sicherheits- oder Leistungsproblemen kommen. Wenden Sie sich an das entsprechende Personal des technischen Supports.

### **a) Garantie**

Innerhalb eines Monats nach dem Lieferdatum ist der Hersteller für den Austausch des Geräts aufgrund von Material- und Herstellungsfehlern verantwortlich.

Die Garantie des Geräts gilt bei Material- oder Herstellungsfehlern 12 Monate lang ab dem Lieferdatum. Während des Garantiezeitraums repariert oder ersetzt das Unternehmen das Gerät, wenn sich herausstellt, dass es defekt ist.

Garantieprodukte müssen vom Benutzer zur Reparatur an das Unternehmen geschickt werden. Die Kosten für den Versand des Geräts an die Wartungsabteilung trägt der Benutzer. Der Hersteller trägt die Versandkosten für die Rücksendung des Geräts an den Benutzer.

Bei Reparaturen außerhalb des Garantiezeitraums stellt das Unternehmen die Reparaturkosten dem Benutzer in Rechnung.

### **b) Garantieumfang**

Die oben genannte Garantie gilt nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Wartung, Betrieb unter Bedingungen, die nicht den Anforderungen entsprechen, und nicht autorisierte Reparaturarbeiten oder Veränderungen verursacht werden.



# Kapitel I Übersicht

## 1. Technische Einführung

1.1 Mikrofluidik-Technologie: Mikrofluidik bezieht sich auf die Wissenschaft und Technologie von Systemen, bei denen Mikroröhrchen (im zwei- bis dreistelligen Mikrometerbereich) zur Verarbeitung oder Manipulation geringster Flüssigkeitsmengen (von Nanolitern bis hin zu Attolitern) eingesetzt werden. Es handelt sich um ein aufstrebendes interdisziplinäres Fachgebiet, das Chemie, Fluidphysik, Mikroelektronik, neue Materialien, Biologie und Biomedizintechnik umfasst. Aufgrund der Eigenschaften der Miniaturisierung und Integration werden mikrofluidische Geräte häufig als mikrofluidische Chips oder auch als Lab-on-a-Chip-Geräte und Mikrototalanalyseysteme bezeichnet.

1.2 Technologie zur isothermen Nukleinsäureamplifikation: Dies ist der allgemeine Begriff für eine Klasse molekularbiologischer Technologie, die die Kopienzahl eines bestimmten DNA- oder RNA-Fragments bei einer bestimmten Temperatur erhöht. Zu den derzeit wichtigsten isothermen Amplifikationstechnologien zählen: Rolling-Circle-Amplifikation der Nukleinsäure, schleifenvermittelte isotherme Amplifikation, Strand-Displacement-Amplifikation, Nukleinsäuresequenz-basierte Amplifikation und Helicase-abhängige Amplifikation. Sie alle haben gemeinsame Eigenschaften: konstante Temperatur, hoher Wirkungsgrad, hohe Spezifität, keine spezielle Ausrüstung erforderlich.

## 2. Hauptanwendungen und Anwendungsbereich

Das Gerät kann mit adaptiven mikrofluidischen Chips für den In-vitro-Amplifikationsnachweis von Nukleinsäureproben verwendet werden.

## 3. Geräteigenschaften

- Das thermische Zirkulationssystem nutzt zur Wärmeerzeugung Metallstreifen, die eine stabile und zuverlässige Leistung gewährleisten.
- Die Temperatur ändert sich schnell, und die Heiz- und Abkühlrate beträgt nicht weniger als 10 °C/min.
- Es ist kompatibel mit mikrofluidischen Chips, die unabhängig von Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd. entwickelt wurden.

# Kapitel II Funktionen

## 1. Normale Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 15–30 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:  $\leq 70\%$

Stromversorgung: 5 V  $\overline{\text{---}}$  3 A

Eingangsleistung: 10 W

## 2. Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur: -20–55 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:  $\leq 80\%$

## 3. Parameter

### 3.1 Grundlegende Parameter

Probengröße: 1

Abmessungen (mm) (Länge  $\times$  Breite  $\times$  Höhe): 101  $\times$  91  $\times$  65

Gewicht (g): 210 g

### 3.2 Leistungsparameter

Betriebstemperaturbereich des Probenmoduls: 30–75 °C

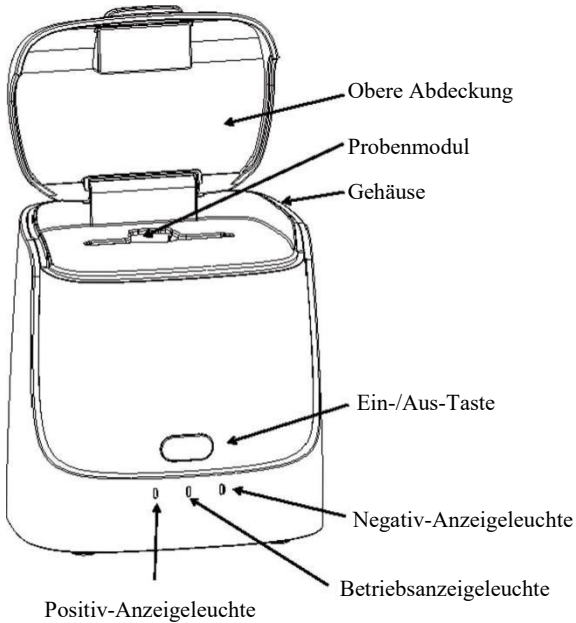
Maximale Heizrate des Probenmoduls:  $\geq 10$  °C/min

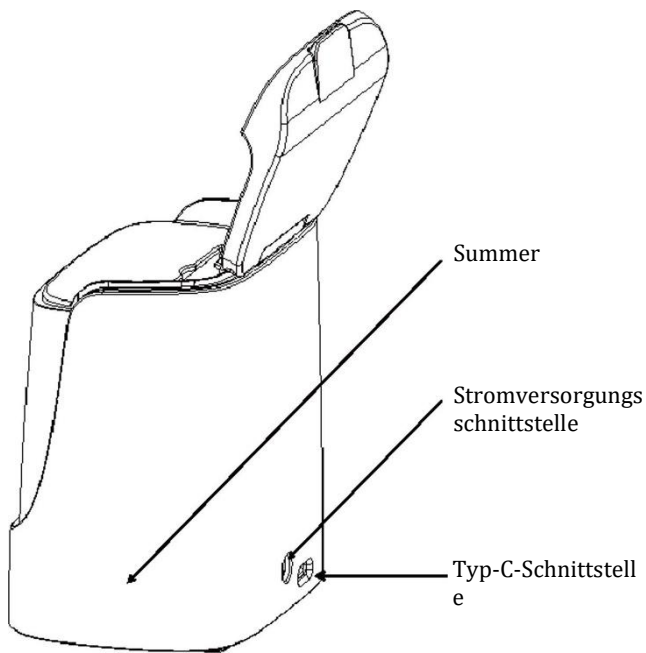
Genauigkeit der Temperaturregelung des Probenmoduls:  $\pm 0,5$  °C

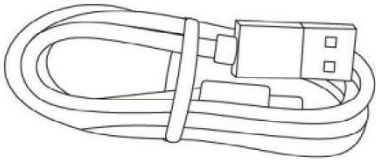
Temperaturkonstanz des Probenmoduls:  $\pm 1,5$  °C (nach 5 Minuten)

## 4. Geräteaufbau und Status der Anzeigeleuchten

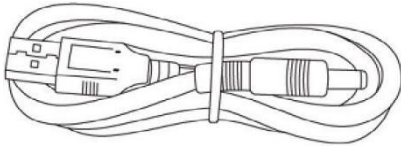
### 4.1 Schaltplan der Gerätekonstruktion:



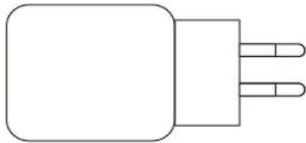




Typ-C-Kabel









Gleichstromkabel



Netzteil

## 4.2 Status der Anzeigeleuchte:

 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Betriebsanzeigeleuchte blinkt, Temperaturvorbereitungsphase (Messung kann nicht gestartet werden)</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Wenn die Betriebsanzeigeleuchte aufhört zu blinken und blau aufleuchtet, ist die Vorbereitung abgeschlossen und der Test kann gestartet werden.</p> <p>Die Betriebsanzeigeleuchte blinkt während des Tests blau.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Wenn die Positiv-Anzeigeleuchte leuchtet, wurde die Probe positiv getestet.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Wenn die Negativ-Anzeigeleuchte leuchtet, wurde die Probe negativ getestet, oder der Wert der Probenkonzentration ist zu niedrig für den Nachweis.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Wenn sowohl die Negativ- als auch die Positiv-Anzeigeleuchte leuchten, weist dies auf ein ungültiges Testergebnis hin. Es kann auch auf ein unzureichendes Probenvolumen, eine unterbrochene Reaktion, einen Probenfehler oder eine Probenkontamination während des Testverfahrens hinweisen.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Wenn die Betriebsanzeige rot blinkt und gleichzeitig der Summer ertönt, zeigt dies an, dass sich das Gerät im Fehlerzustand befindet.</p>

# Kapitel III Einführung in die Bedienung

## 1. Vorbereitung vor der Amplifikation

Schließen Sie das Netzteil an und drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Gerät zu starten und in den Aufwärmmodus zu wechseln. Nach etwa 2 Minuten ist die Aufwärmphase abgeschlossen und das Gerät wechselt in den Standby-Modus (Abbildung 1).

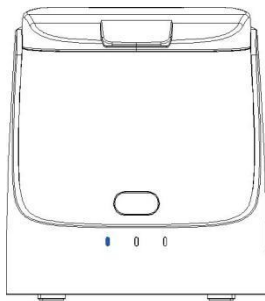


Abbildung 1

## 2. Beginn der Amplifikation

Setzen Sie die Reaktionskarte in das Gerät ein und schließen Sie die obere Abdeckung. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um die Amplifikation zu starten.

## 3. Handhabung von Amplifikationsausnahmen

Wenn die Betriebsanzeige blinkt und gleichzeitig der Piepser ertönt, befindet sich das Gerät im Ausnahmezustand. Halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um den Test zu beenden.

## 4. Ende der Amplifikation

Nach der Amplifikation können Sie den nächsten Test direkt starten oder die Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.

# Bedienungseinschränkungen

1. Drücken Sie während der Amplifikation nicht die Ein-/Aus-Taste, da sonst ein ungünstiges Ergebnis auftreten kann.
2. Wenn während eines Tests ein Stromausfall auftritt, schlägt der Test fehl und sollte mit einer neuen Probe wiederholt werden.
3. Die obere Abdeckung des Geräts darf während des Betriebs nicht geöffnet werden, da dies zu einer Beeinträchtigung des Testergebnisses führen kann.
4. Heben Sie das Gerät während des Tests nicht an, um eine Unterbrechung der Datenübertragung des Geräts zu vermeiden.
5. Verwenden Sie nur die Originalanschlüsse oder -kabel zum Testen.
6. Die Tests müssen auf einer ebenen und sauberen Oberfläche durchgeführt werden.



## Hersteller

Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Adresse: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,

Guangzhou, Guangdong, China

Tel.: +86 20 84156813

E-Mail: corporation@pluslife.com












EU-Vertreter

Name: SUNGO Europe B.V.

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

## Erläuterung der Symbole

	CE-Zeichen		In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren
	Oben		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Achtung
	Potenzielle biologische Risiken		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Abfallprodukte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden		

**IVD** **CE** English

# **Integrated Nucleic Acid Testing Device**

## **Product Instructions**

# Contents

<b>Important Notice .....</b>	<b>2</b>
<b>Chapter I Overview .....</b>	<b>7</b>
1. TECHNICAL INTRODUCTION .....	7
2. MAIN USES AND SCOPE OF APPLICATION .....	7
3. DEVICE CHARACTERISTICS .....	7
<b>Chapter II Features .....</b>	<b>8</b>
1. NORMAL WORKING CONDITIONS .....	8
2. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS .....	8
3. PARAMETERS .....	8
4. DEVICE STRUCTURE AND INDICATOR LAMP STATUS .....	9
<b>Chapter III Operation Introduction .....</b>	<b>13</b>
1. PRE-AMPLIFICATION PREPARATION .....	13
2. START OF AMPLIFICATION .....	13
3. AMPLIFICATION EXCEPTION HANDLING .....	13
4. END OF AMPLIFICATION .....	13
<b>User Prohibitions .....</b>	<b>14</b>

# Important Notice

## 1. Important security operation information

Users need to have a complete understanding of how the device works before operating it safely. Please read the instruction carefully before operating the device.



It is prohibited to operate the device before reading these instructions. If the device is not operated as instructed, the heat generated by the device during operation may cause serious burns, and electrical shock accidents may occur. Please carefully read the following safety guidance, and implement all of these precautions.

## 2. Safety

The following basic safety precautions shall be observed during the whole processes of operation, maintenance and repair of this device. Failure to comply with these measures or the warnings noted in these instructions may damage the protection provided by the device and affect its intended range of use.



This device conforms to the relevant requirements of IEC61010 (EN 61010-1). This device is a product for indoor use.



Please read the instructions carefully before operating the device, otherwise personal injury may occur. This device can only be operated by qualified personnel trained in the installation and use of electrical equipment.



Operators must not disassemble or repair the device, as doing so will invalidate the device warranty and may also result in electric shock. If repair is required, please contact the manufacturer.



Before connecting the power supply, ensure that the voltage of the power supply matches the voltage required by the device. Also

ensure that the rated load of the power outlet is not less than that required by the device.

The power cord must be replaced if damaged. All replacement parts must match the original type and specification. Do not hang anything on the power cord when this device is in use. Place the power cord away from foot traffic.

Be sure to hold the plug when plugging or unplugging the power cord. Ensure that the plug is fully inserted into the socket when plugging in, and do not pull the power cord when unplugging. If the supplied power adapter does not fit your local outlet, replace or add a suitable power adapter to ensure that the power supply matches the conditions required by the device.



The device should be stored in an environment with low humidity and dust. Store away from direct sunlight and strong light sources. The room should be well ventilated and free from corrosive gas or strong magnetic field interference. Keep away from heating, stoves and all other heat sources. Do not place the device in damp or dusty places. Do not place the device where will be difficult to access and disconnect the device in an emergency.



Turn off the power supply to the device when it is not in use. When the device will not be used for an extended period, the cable should be unplugged and the device covered with a soft cloth or suitable plastic cover, to prevent dust from entering it.



Under the following circumstances, immediately remove the power plug of the device from the power socket and contact the supplier or trained maintenance personnel to deal with the situation:

- Liquid spilled on the device
- Device is exposed to rain or water
- Device is dropped or casing is damaged
- The functions of the device have changed significantly

### 3. Electromagnetic compatibility

The device has been tested and meets the electromagnetic compatibility (EMC) technical standards.

The device complies with the emission and disturbance resistance requirements specified in this section of IEC 61326.

a) This device can generate and radiate radio wave energy and may interfere with wireless communication if not installed and used in accordance with these instructions. The use of the device in residential areas may cause harmful interference, and the user shall be responsible for solving interference issues. If the device does cause harmful interference to other equipment, and it only occurs while the device is turned on, it is recommended to take one or more of the following measures to overcome this interference:

- Reorient or relocate the disturbed device
- Increase the spacing between the two devices
- Connect the device to an independent socket that does not share a circuit with other equipment
- Consult the manufacturer or field technician for assistance

b) Do not use equipment that can generate and radiate radio wave energy (e.g., mobile phone, radio transceiver, etc.) close to the device. Otherwise, interference of electromagnetic waves may cause this device to malfunction.

c) You are advised to evaluate the electromagnetic environment before using the device.



Warning: This device is designed and tested as a class II device in IEC 60601-1. In the home environment, this device may cause radio interference and require the adoption of protective measures.



Warning: The device may cause damaging electrostatic discharge in a dry environment with artificial materials (artificial fabrics, carpets, etc.), which may lead to incorrect conclusions.



Warning: Do not use the device near strong radiation sources (such as unshielded radio frequency sources); otherwise it may interfere with the normal operation of the device.



Warning: Uses of accessories and cables other than those originally supplied by the manufacturer of this device may result in increased device interference, or decrease its immunity to outside interference.



Warning: The device should not be used close to or stacked with other devices. If it must be used close to or stacked with other devices, its operation should be observed to verify that it works properly in the configuration in which it is used.



Warning: Interference generated during the operation of this device may adversely affect the operation of other electronic devices.



Warning: the Type-C port has no practical function and is only for debugging by the manufacturer and professional institutions.

## 4. Device maintenance

The device module and thermal cover should be cleaned regularly with a clean soft cloth dipped in a small amount of anhydrous alcohol, to ensure sufficient contact between the microfluidic chip and module, good thermal conductivity, and to avoid contamination.

If the surface of this device is stained, it can be cleaned with a soft cloth dipped in clean water.



The power must be disconnected when cleaning the device.  
The device surface must not be cleaned with corrosive cleaning agents.

## 5. After-sales service

The service lifetime of this device is 2 years. (This service period is valid if the usage precautions are observed and regular maintenance is correctly performed.)

There may be safety or performance issues after the 2-year use period expires. Please consult with the corresponding technical support personnel.

### a) Warranty

Within one month after the date of delivery, the manufacturer will be responsible for replacement of the device due to material and manufacturing defects.

This device is guaranteed for 12 months from the date of delivery in the event of material or manufacturing defects. During the warranty period, the company will repair or replace the device if it is proven to be defective.

Warranty products must be sent by the user to the company for repair. The cost of sending the device to the maintenance department shall be borne by the user. The manufacturer will bear the shipping cost for returning the device to the user.

For repairs outside the warranty period, the company will charge the cost of the repairs to the user.

### b) Scope of Warranty

The above warranty is not suitable for damage caused by inappropriate maintenance, operating in conditions that do not meet the requirements, unauthorized repair or modification.



# Chapter I Overview

## 1. Technical introduction

1.1 Microfluidics technology: Microfluidics refers to the science and technology involved in systems that microtubes (tens to hundreds of micrometers in size) to process or manipulate tiny volumes of fluids (ranging from nanoliters to attoliters). It is an emerging interdisciplinary discipline involving chemistry, fluid physics, microelectronics, new materials, biology and biomedical engineering. Because of the characteristics of miniaturization and integration, microfluidic devices are commonly referred to as microfluidic chips, and also known as lab-on-a-chip devices and micro total analysis systems.

1.2 Isothermal nucleic acid amplification technology: this is the general term for a class of molecular biology technology that expands the copy number of a particular DNA or RNA fragment at a particular temperature. At present, the main isothermal amplification technologies include: rolling circle nucleic acid amplification, loop-mediated isothermperature amplification, strand displacement amplification, nucleic acid sequence-based amplification and helicase-dependent amplification. They all share common characteristics: constant temperature, high efficiency, special, no need for special equipment.

## 2. Main uses and scope of application

It can be used with adaptive microfluidic chips for in vitro amplification detection of sample nucleic acid.

## 3. Device characteristics

- The thermal circulation system adopts metal film heating technology, which has stable and reliable performance.
- The temperature changes rapidly, and the heating and cooling rate is no less than 10°C/min.
- It is compatible with microfluidic chips independently developed by Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

# Chapter II Features

## 1. Normal working conditions

Environmental temperature: 15°C–30°C

Relative humidity: ≤70%

Power supply: 5V  $\overline{\text{---}}$  3A

Input power: 10W

## 2. Transportation and storage conditions

Temperature: -20°C–55°C

Relative humidity: ≤80%

## 3. Parameters

### 3.1 Basic parameters

Sample size: 1

Dimensions (mm) (length × width × height): 101 × 91 × 65

Weight (g): 210g

### 3.2 Performance parameters

Sample module operating temperature range: 30°C–75°C

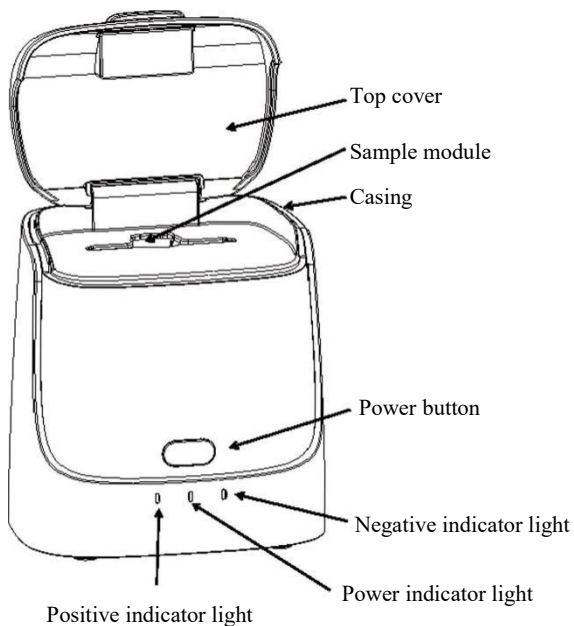
Maximum heating rate of sample module: ≥ 10°C/min

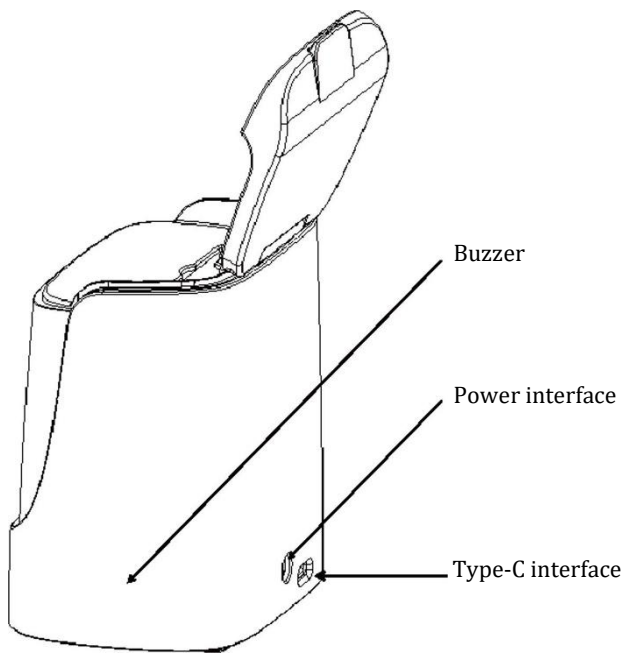
Temperature control accuracy of sample module: ±0.5°C

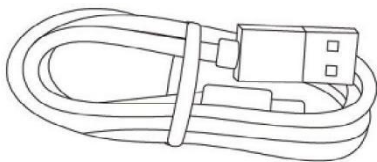
Sample module temperature uniformity: ±1.5°C (after 5 mins)

#### 4. Device structure and indicator lamp status

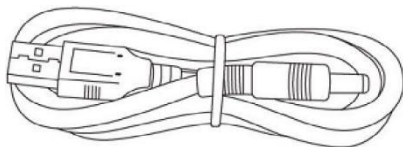
##### 4.1 Schematic diagram of the device construction:



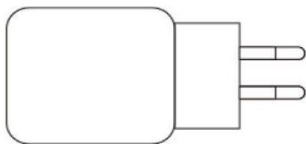




Type-C cable









DC power cable



Power adapter

## 4.2 Indicator light status:

 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Power indicator light flashing, temperature preparation stage (measurement cannot be started)</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>When the power indicator light stops flashing and turns blue, the preparation is complete and the test can be started. The power indicator light will flash blue during the test.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>When the positive indicator light is on, the sample is determined to be positive.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>When the negative indicator light is on, the sample is determined to be negative, or the sample concentration value is too low to be detected.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>When the negative and positive indicator lights are both on, this indicates invalid test result. It may also indicate insufficient sample volume, suppressed reaction, sampling error or sample contamination during the test process.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>When the power indicator flashes red and the beeper sounds simultaneously, this indicates that the device is in error state.</p>

# Chapter III Operation Introduction

## 1. Pre-amplification preparation

Connect the power supply, press the power button to start the device and enter warm-up state. After about 2 mins, warm-up is completed and the device enters standby state (Figure 1).

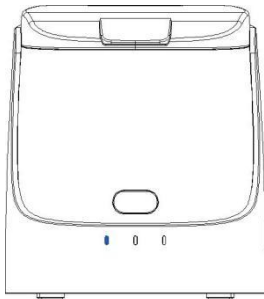


Figure 1

## 2. Start of amplification

Insert the reaction card into the device and close the top cover. Press the power button to start amplification.

## 3. Amplification exception handling

When the power indicator flashes and the beeper sounds simultaneously, the device is in exception state, press the button for 3 seconds to end the test.

## 4. End of amplification

After amplification, you can start the next test directly, or press the button for 3 seconds to turn off the device.

# User Prohibitions

1. Do not press the power button during amplification, otherwise an invalid result may occur.
2. If power to the device fails while it is running a test, the test will fail and should be repeated with a new sample.
3. The device top cover must not be opened during operation, otherwise the test result may be affected.
4. Do not pick up the device while a test is in progress to avoid interrupting data transmission by the device.
5. Do not use non-original plugs or cables for testing.
6. Testing must be performed on a flat and clean surface.



## Manufacturer

Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Address: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,

Guangzhou, Guangdong, China

Tel: +86-20-84156813

E-mail: corporation@pluslife.com












EU representative

Name: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Email: ec.rep@sungogroup.com

## Explanation of symbols

	CE Mark		In vitro diagnostic medical device
	Consult instructions for use		Keep dry
	This way up		Temperature range
	Manufacturer		Warning
	Potential biosafety risks		Authorized representative in the European Community
	Waste product must be taken to the appropriate facility		

**IVD**



**Spanish**

# **Integrated Nucleic Acid Testing Device**

## **Instrucciones del Producto**

## Contenido

Aviso Importante .....	2
1. Información importante sobre manejo seguro .....	2
2. Seguridad .....	2
3. Compatibilidad Electromagnética .....	4
4. Mantenimiento del dispositivo .....	6
5. Servicio postventa .....	6
Capítulo I Generalidades .....	8
1. Introducción técnica .....	8
2. Usos principales y alcance de aplicación .....	8
3. Características del Dispositivo .....	8
Capítulo II Características .....	9
1. Condiciones Normales de Funcionamiento .....	9
2. Transporte y Condiciones de Almacenaje .....	9
3. Parámetros .....	9
4. Estructura del Dispositivo y estado del Indicador Luminoso .....	10
Capítulo III Introducción de Funcionamiento .....	14
1. Preparación previa a la amplificación .....	14
2. Inicio de la Amplificación .....	14
3. Manejo de Excepciones de Amplificación .....	14
4. Finalización de la Amplificación .....	14
Prohibiciones de Uso .....	15

# Aviso Importante

## 1. Información importante sobre manejo seguro

Los usuarios necesitan comprender de manera precisa el funcionamiento del dispositivo antes y así obtener un funcionamiento óptimo y seguro. Por favor, lea las instrucciones cuidadosamente antes de operar el dispositivo.



Queda prohibido operar el dispositivo sin antes leer estas instrucciones. Si el dispositivo no es operado según a las instrucciones, el calor generado por el aparato durante su funcionamiento puede provocar quemaduras graves y pueden producirse accidentes por descargas eléctricas. Lea atentamente las siguientes orientaciones de seguridad y aplique todas estas precauciones.

## 2. Seguridad

Durante todo el proceso de funcionamiento, mantenimiento y reparación de este aparato se deberán observar las siguientes medidas básicas de seguridad. El incumplimiento de estas medidas o de las advertencias señaladas en estas instrucciones puede dañar la protección proporcionada por el dispositivo y afectar a su rango de uso previsto.



Este dispositivo cumple con los requisitos pertinentes de IEC61010 (EN 61010-1). Este dispositivo es un producto para uso en interiores.



Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el aparato, de lo contrario podrían producirse daños personales. Este aparato sólo puede ser manejado por personal cualificado y formado en la instalación y uso de equipos eléctricos.



Los operadores no deben desmontar ni reparar el aparato, ya que al hacerlo se invalidará la garantía del aparato y también puede producirse una descarga eléctrica. Si es necesario repararlo,

póngase en contacto con el fabricante.

Antes de conectar la fuente de alimentación, asegúrese de que el voltaje de la misma coincida con el requerido por el dispositivo. Asegúrese también de que la carga nominal de la toma de corriente no sea inferior a la requerida por el aparato.

El cable de alimentación debe ser sustituido si está dañado. Todas las piezas de repuesto deben coincidir con el tipo y las especificaciones originales. No coloque nada sobre el cable de alimentación cuando el aparato esté en uso. Coloque el cable de alimentación lejos del tráfico peatonal.

Asegúrese de sujetar la clavija cuando enchufe o desenchufe el cable de alimentación. Asegúrese de que la clavija esté completamente insertada en la toma de corriente cuando la enchufe, y no tire del cable de alimentación cuando lo desenchufe. Si el adaptador de corriente suministrado no se ajusta a su toma de corriente local, sustituya o añada un adaptador de corriente adecuado para garantizar que el suministro de corriente se ajusta a las condiciones requeridas por el aparato.

El aparato debe almacenarse en un entorno con poca humedad y polvo. Guárdelo lejos de la luz solar directa y de fuentes de luz fuertes. El local debe estar bien ventilado y libre de gases corrosivos o de fuertes interferencias de campos magnéticos. Manténgalo alejado de calefacciones, estufas y cualquier otra fuente de calor. No coloque el aparato en lugares húmedos o polvorientos. No coloque el aparato en lugares donde sea difícil acceder a él y desconectarlo en caso de emergencia.

Desconecte la alimentación del aparato cuando no lo utilice. Cuando no se vaya a utilizar el aparato durante un periodo prolongado, se debe desenchufar el cable y cubrir el aparato con un paño suave o una funda de plástico adecuada, para evitar que

entre polvo.



En las siguientes circunstancias, retire inmediatamente el enchufe del aparato de la toma de corriente y póngase en contacto con el proveedor o con personal de mantenimiento capacitado para resolver la situación:

- Líquido derramado en el dispositivo.
- El dispositivo está expuesto a la lluvia o al agua.
- El dispositivo se cae o la carcasa se daña.
- Las funciones del dispositivo han cambiado significativamente.

### 3. Compatibilidad Electromagnética

El dispositivo ha sido probado y cumple las normas técnicas de compatibilidad electromagnética (CEM).

El dispositivo cumple con los requisitos de resistencia a las emisiones y a las perturbaciones especificados en esta sección de la norma IEC 61326.






a) Este dispositivo puede generar e irradiar energía de ondas de radio y puede interferir con la comunicación inalámbrica si no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones. El uso de este dispositivo en zonas residenciales puede causar interferencias perjudiciales, el usuario será responsable de resolver los problemas de interferencia. Si el dispositivo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, y solo se producen cuando el dispositivo está en funcionamiento, se recomienda tomar una o varias de las siguientes medidas para solucionar estas interferencias:

- Reorientar o relocalizar el dispositivo afectado
- Incrementar la distancia entre estos dos dispositivos.
- Conectar el dispositivo a un tomacorriente independiente que no comparta el circuito con otro equipo.

- Consulte al fabricante o al técnico especialista por ayuda.

b) No utilice equipos que puedan generar e irradiar energía de ondas de radio (por ejemplo, teléfonos móviles, transeceptores de radio, etc.) cerca del aparato. De lo contrario, las interferencias de las ondas electromagnéticas podrían provocar un mal funcionamiento de este aparato.

c) Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el dispositivo.

	<p>Advertencia: Este dispositivo está diseñado y probado como dispositivo de clase II en la norma IEC 60601-1. En el entorno doméstico, este dispositivo puede causar interferencias de radio y requerir la adopción de medidas de protección.</p>
	<p>Advertencia: El aparato puede provocar descargas electrostáticas perjudiciales en un entorno seco con materiales artificiales (tejidos artificiales, alfombras, etc.), lo que puede llevar a conclusiones erróneas.</p>
	<p>Advertencia: No utilice el dispositivo cerca de fuentes de radiación fuertes (como fuentes de radiofrecuencia sin blindaje); de lo contrario, podría interferir con el funcionamiento normal del dispositivo.</p>
	<p>Advertencia: El uso de accesorios y cables distintos de los suministrados originalmente por el fabricante de este aparato puede provocar un aumento de las interferencias del aparato o disminuir su inmunidad a las interferencias externas.</p>
	<p>Advertencia: El dispositivo no debe utilizarse cerca o apilado con otros dispositivos. Si debe utilizarse cerca o apilado con otros dispositivos, debe observarse su funcionamiento para comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que se utiliza.</p>



Advertencia: Las interferencias generadas durante el funcionamiento de este aparato pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros aparatos electrónicos.



Advertencia: El puerto Tipo-C no tiene ninguna función práctica y es sólo para la depuración por parte del fabricante y las instituciones profesionales.

#### **4. Mantenimiento del dispositivo**

El módulo del dispositivo y la cubierta térmica deben limpiarse regularmente con un paño suave y limpio humedecido en una pequeña cantidad de alcohol anhidro, para garantizar un contacto suficiente entre el chip microfluídico y el módulo, una buena conductividad térmica y evitar la contaminación.

Si la superficie de este dispositivo se mancha, puede limpiarse con un paño suave humedecido en agua limpia.



Al limpiar el aparato debe desconectarse la corriente eléctrica.  
La superficie del aparato no debe limpiarse con productos de limpieza corrosivos.

#### **5. Servicio postventa**

La vida útil de este aparato es de 2 años. (Este periodo de servicio es válido si se observan las precauciones de uso y se realiza correctamente el mantenimiento regular).

Es posible que haya problemas de seguridad o de rendimiento una vez transcurrido el periodo de uso de 2 años. Consulte con el personal de asistencia técnica correspondiente.

##### **a) Garantía**

En el plazo de un mes a partir de la fecha de entrega, el fabricante se hará cargo de la sustitución del aparato por defectos de material y fabricación.

Este aparato tiene una garantía de 12 meses a partir de la fecha de entrega en caso de defectos de material o de fabricación. Durante el periodo de garantía, la



empresa reparará o sustituirá el aparato si se demuestra que es defectuoso.

Los productos en garantía deben ser enviados por el usuario a la empresa para su reparación. El costo del envío del aparato al departamento de mantenimiento correrá a cargo del usuario. El fabricante correrá con los gastos de envío para devolver el aparato al usuario.

En el caso de reparaciones fuera del periodo de garantía, la empresa cargará el costo de las mismas al usuario.

## **b) Alcance de la Garantía**

La garantía anterior no es adecuada para los daños causados por un mantenimiento inadecuado, el funcionamiento en condiciones que no cumplan los requisitos, la reparación o la modificación no autorizada.

# Capítulo I Generalidades

## 1. Introducción técnica

1.1 Tecnología de microfluidos: La microfluidica se refiere a la ciencia y la tecnología de los sistemas que utilizan microtubos (De decenas a centenares de micrómetros) para procesar o manipular volúmenes minúsculos de fluidos (desde nanolitros hasta atolitros). Se trata de una disciplina interdisciplinaria emergente en la que intervienen la química, la física de los fluidos, la microelectrónica, los nuevos materiales, la biología y la ingeniería biomédica. Debido a sus características de miniaturización e integración, los dispositivos microfluidicos se denominan comúnmente chips microfluidicos, y también se conocen como dispositivos Lab-On-a-Chip (LOC) y sistemas de análisis micrototal.

1.2 Tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos: es el término general para una clase de tecnología de biología molecular que amplía el número de copias de un fragmento particular de ADN o ARN a una temperatura determinada. En la actualidad, las principales tecnologías de amplificación isotérmica incluyen: La replicación de ácido nucleico en círculo rodante, la amplificación isotérmica mediada por bucle, la reacción en cadena con desplazamiento de la polimerasa, NASBA (Nucleic Acid Sequence Based Amplification) y la amplificación dependiente de helicasa. Todas ellas comparten características comunes: Temperatura constante, alta eficiencia, especial, sin necesidad de equipos especiales.

## 2. Usos principales y alcance de aplicación

Puede utilizarse con chips microfluidicos adaptables para la detección de amplificación in vitro del ácido nucleico de la muestra.

## 3. Características del Dispositivo

- El sistema de circulación térmica adopta la tecnología de calentamiento de película metálica, que tiene un rendimiento estable y fiable.
- La temperatura cambia rápidamente, la velocidad de calentamiento y enfriamiento no es inferior a 10°C/ min.
- Es compatible con los chips microfluidicos desarrollados independientemente por Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

# Capítulo II Características

## 1. Condiciones Normales de Funcionamiento

Temperatura Ambiental: 15°C–30°C

Humedad Relativa:  $\leq 70\%$

Alimentación Eléctrica: 5V  $\overline{\text{---}}$  3A

Potencia de Entrada: 10W

## 2. Transporte y Condiciones de Almacenaje

Temperatura: -20°C–55°C

Humedad Relativa:  $\leq 80\%$

## 3. Parámetros

### 3.1 Parámetros Básicos

Tamaño de muestra: 1

Dimensiones (mm) (longitud  $\times$  anchura  $\times$  altura): 101  $\times$  91  $\times$  65

Peso (g): 210g

### 3.2 Parámetros de rendimiento

Rango de temperatura de funcionamiento del módulo de muestra: 30°C–75°C

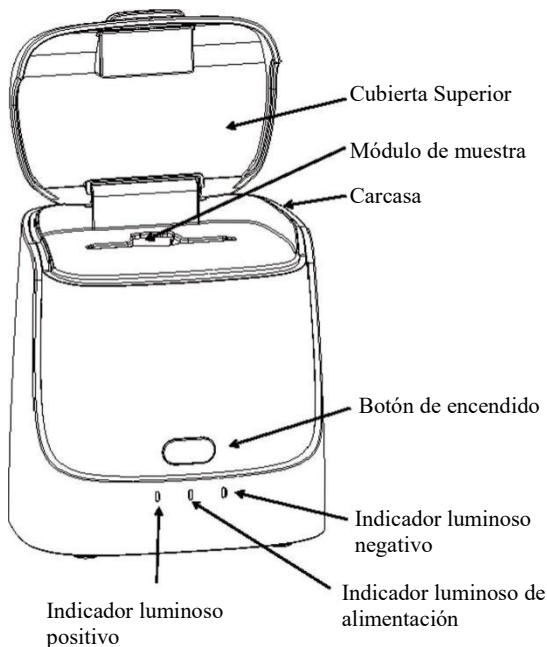
Velocidad máxima de calentamiento del módulo de muestra:  $\geq 10^\circ\text{C}/\text{min}$ .

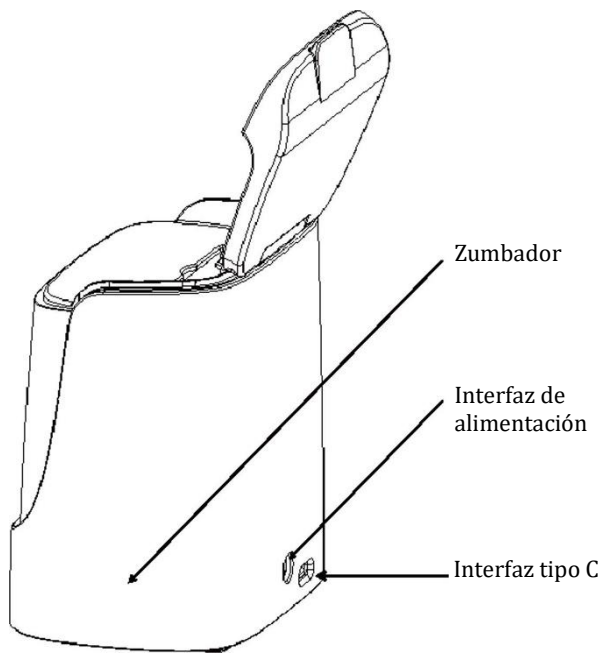
Precisión del control de la temperatura del módulo de muestra:  $\pm 0.5^\circ\text{C}$

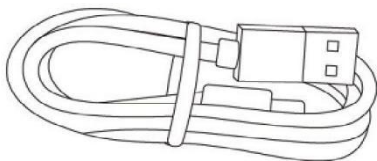
Uniformidad de la temperatura del módulo de muestra:  $\pm 1.5^\circ\text{C}$  (después de 5 min.)

## 4. Estructura del Dispositivo y estado del Indicador Luminoso

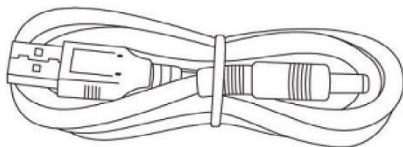
### 4.1 Diagrama esquemático de la estructura del dispositivo:



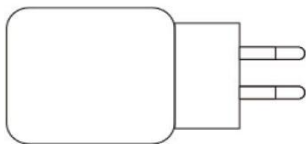




Cable tipo C









Cable de alimentación de DC



Adaptador de corriente

## 4.2 Estado de los Indicadores Luminosos:

 <p>Power Positive Negative</p>	<p>El indicador luminoso de alimentación parpadea, etapa de preparación de la temperatura (no se puede iniciar la medición)</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Cuando la luz indicadora de encendido deja de parpadear y se vuelve azul, la preparación ha finalizado y se puede iniciar la prueba.</p> <p>La luz indicadora de encendido parpadeará en azul durante la prueba.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Cuando la luz indicadora de positivo se enciende, se determina que la muestra es positiva.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Cuando la luz indicadora de negativo está encendida, se determina que la muestra es negativa, o que el valor de concentración de la muestra es demasiado bajo para ser detectado.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Cuando los indicadores luminosos negativo y positivo están ambos encendidos, esto indica que el resultado de la prueba no es válido. También puede indicar un volumen de muestra insuficiente, una reacción suprimida, un error de muestreo o una contaminación de la muestra durante el proceso de la prueba.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Cuando el indicador de encendido parpadea en rojo y el pitido suena simultáneamente, esto indica que el dispositivo está en estado de error.</p>

# Capítulo III Introducción de Funcionamiento

## 1. Preparación previa a la amplificación

Conecte la fuente de alimentación, pulse el botón de encendido para poner en marcha el dispositivo y entrar en el estado de calentamiento. Después de unos 2 minutos, el calentamiento se completa y el dispositivo entra en estado de espera (Figura 1).

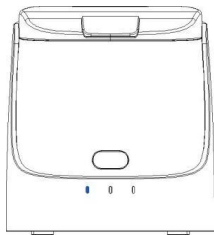


Figura 1

## 2. Inicio de la Amplificación

Introduzca la tarjeta de reacción en el aparato y cierre la tapa superior. Pulse el botón de encendido para iniciar la amplificación.

## 3. Manejo de Excepciones de Amplificación

Cuando el indicador de encendido parpadea y la señal acústica suena simultáneamente, el dispositivo está en estado de excepción, pulse el botón durante 3 segundos para finalizar la prueba.

## 4. Finalización de la Amplificación

Después de la amplificación, puede iniciar directamente la siguiente prueba, o pulsar el botón durante 3 segundos para apagar el aparato.



# Prohibiciones de Uso

1. No pulse el botón de encendido durante la amplificación, de lo contrario podría producirse un resultado no válido.
2. Si falla la alimentación del dispositivo mientras se está realizando una prueba, ésta fallará y deberá repetirse con una nueva muestra.
3. La tapa superior del aparato no debe abrirse durante el funcionamiento, ya que de lo contrario el resultado de la prueba podría verse afectado.
4. No levante el dispositivo mientras se esté realizando una prueba para evitar interrumpir la transmisión de datos por parte del dispositivo.
5. Utilice enchufes o cables originales para las pruebas.
6. Las pruebas deben realizarse en una superficie plana y limpia.

## Fabricante

Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Dirección: N° 402, P.6 Calle Lianhuayan, Distrito Huangpu,

Guangzhou, Guangdong, China

Tel: +86-20-84156813

E-mail: corporation@pluslife.com












Representante de la Unión Europea

Nombre: SUNGO Europe B.V.

Dirección: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Email: ec.rep@sungogroup.com

## Explicación de los símbolos

	Marca CE		Diagnóstico in vitro dispositivo médico
	Consultar las instrucciones de uso		Manténgase seco
	Por aquí arriba		Rango de temperatura
	Fabricante		Advertencia
	Posibles riesgos de bioseguridad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El producto de desecho debe llevarse a la instalación adecuada		



French

# **Integrated Nucleic Acid Testing Device**

## **Instructions**

# Table des matières

<b>Avertissement</b> .....	2
<b>Chapitre I Présentation</b> .....	7
1. PRÉSENTATION TECHNIQUE.....	7
2. PRINCIPALES UTILISATIONS ET CHAMP D'APPLICATION.....	7
3. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF.....	7
<b>Chapitre II Propriétés</b> .....	8
1. CONDITIONS NORMALES DE FONCTIONNEMENT.....	8
2. CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE.....	8
3. PARAMÈTRES.....	8
4. STRUCTURE DU DISPOSITIF ET STATUT DU VOYANT.....	9
<b>Chapitre III Présentation du fonctionnement</b> .....	13
1. PRÉPARATION DE LA PRÉ-AMPLIFICATION.....	13
2. DÉBUT DE L'AMPLIFICATION.....	13
3. GESTION DES CAS PARTICULIERS D'AMPLIFICATION.....	13
4. FIN DE L'AMPLIFICATION.....	13
<b>Interdictions</b> .....	14

# Avertissement

## 1. Informations importantes relatives à la sécurité du fonctionnement du dispositif

Les utilisateurs doivent avoir une parfaite compréhension du fonctionnement de l'appareil avant de l'utiliser en toute sécurité. Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser l'appareil.



Il est interdit d'utiliser l'appareil avant de lire ces instructions. Si l'appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions, la chaleur qu'il génère pendant son fonctionnement peut provoquer de graves brûlures ainsi que des accidents dus à des décharges électriques. Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité ci-après et mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires.

## 2. Sécurité

Les consignes élémentaires de sécurité suivantes doivent être respectées pendant l'intégralité du processus de fonctionnement, d'entretien et de réparation de cet appareil. Le non-respect de ces mesures ou des avertissements mentionnés dans ces instructions peut altérer la protection fournie par l'appareil et affecter son champ d'utilisation prévu.



Cet appareil est conforme aux exigences applicables de la norme CEI 61010 (EN 61010-1). Cet appareil est conçu pour une utilisation en intérieur.



Veuillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser l'appareil afin d'éviter tout risque de blessures. Cet appareil ne peut être utilisé que par du personnel qualifié et formé à l'installation et à l'utilisation d'équipements électriques.



Les opérateurs ne doivent pas démonter ou réparer l'appareil, car cela entraînerait la perte de la garantie de l'appareil. De telles manipulations peuvent également entraîner des décharges électriques. Si l'appareil a besoin d'être réparé, veuillez contacter le

fabricant.

Avant de brancher l'alimentation, assurez-vous que la tension de l'alimentation électrique correspond à la tension requise par l'appareil. Assurez-vous également que la puissance nominale de la prise n'est pas inférieure à celle requise par l'appareil.

Le cordon d'alimentation doit être remplacé s'il est endommagé. Toutes les pièces de rechange doivent correspondre aux pièces d'origine et répondre au même cahier des charges. Ne suspendez rien au cordon d'alimentation lorsque cet appareil est en cours d'utilisation. Placez le cordon d'alimentation à l'écart des zones de passage.

Veillez à tenir la fiche lorsque vous branchez ou débranchez le cordon d'alimentation. Assurez-vous que la fiche est complètement insérée dans la prise de courant lorsque vous branchez l'appareil et ne tirez pas sur le cordon d'alimentation lorsque vous débranchez l'appareil. Si l'adaptateur secteur fourni n'est pas adapté à vos prises de courant locales, remplacez-le ou ajoutez un adaptateur secteur approprié pour vous assurer que l'alimentation satisfait aux conditions requises par l'appareil.

L'appareil doit être stocké à l'abri de l'humidité et de la poussière. À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et des fortes sources de lumière. La pièce de stockage doit être bien ventilée, exempte de gaz corrosif et ne doit pas être affectée par de fortes interférences électromagnétiques. Tenir éloigné du chauffage, des cuisinières et de toute autre source de chaleur. Ne pas placer l'appareil dans un endroit humide ou poussiéreux. Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il sera difficilement accessible et qui pourrait vous empêcher de le débrancher en cas d'urgence.

Mettez l'appareil hors tension lorsqu'il n'est pas utilisé. Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, débranchez le cordon d'alimentation et recouvrez l'appareil d'un chiffon doux ou d'un couvercle en plastique adapté afin d'empêcher l'infiltration de poussière.



Dans les cas suivants, débranchez immédiatement la fiche électrique de l'appareil de la prise secteur et contactez le fournisseur ou le personnel de maintenance qualifié pour résoudre le problème :

- Liquide renversé sur l'appareil
- L'appareil est exposé à la pluie ou à l'eau
- L'appareil est tombé ou le boîtier est endommagé
- Les fonctions de l'appareil ont considérablement changé

### 3. Compatibilité électromagnétique

L'appareil a été testé et est conforme aux normes techniques de compatibilité électromagnétique (CEM).

L'appareil est conforme aux exigences de résistance aux émissions et aux perturbations spécifiées dans cette section de la norme CEI 61326.

**a)** Cet appareil peut générer et émettre des ondes radio et peut interférer avec les communications sans fil s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions. L'utilisation de l'appareil dans des zones résidentielles peut provoquer des interférences nuisibles. L'utilisateur est responsable de la résolution des problèmes d'interférences. Si l'appareil provoque des interférences nuisibles avec d'autres équipements et que cela se produit uniquement lorsque l'appareil est allumé, il est recommandé de prendre une ou plusieurs des mesures suivantes pour surmonter ces problèmes d'interférences :







- Réorienter ou déplacer le dispositif affecté
- Augmenter l'espacement entre les deux appareils
- Brancher l'appareil sur une prise indépendante qui ne partage pas de circuit avec d'autres appareils
- Consulter le fabricant ou le technicien de maintenance pour obtenir de l'aide

**b)** N'utilisez pas d'équipement pouvant générer et émettre des ondes radio (par exemple : téléphone mobile, émetteur-récepteur radio, etc.) à proximité de l'appareil. Si cela devait se produire, des interférences d'ondes électromagnétiques risqueraient d'entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

**c)** Il est conseillé d'évaluer l'environnement électromagnétique avant d'utiliser l'appareil.



Avertissement : cet appareil est conçu et classifié comme un appareil de classe II selon la norme CEI 60601-1. Dans l'environnement domestique, cet appareil peut provoquer des interférences radio et nécessiter l'adoption de mesures de

	protection.
	Avertissement : l'appareil peut provoquer des décharges électrostatiques nuisibles dans un environnement sec contenant des matériaux artificiels (tissus artificiels, tapis, etc.), ce qui peut fausser le résultat des tests.
	Avertissement : n'utilisez pas l'appareil à proximité de sources de rayonnement puissantes (telles que des sources de radiofréquence non protégées), sous peine d'interférer avec le fonctionnement normal de l'appareil.
	Avertissement : l'utilisation d'accessoires et de cordons autres que ceux fournis à l'origine par le fabricant de cet appareil peut augmenter les interférences causées par l'appareil ou réduire son immunité aux interférences extérieures.
	Avertissement : l'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou être empilé sur d'autres appareils. S'il doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou être empilé sur d'autres appareils, son fonctionnement doit être contrôlé afin de vérifier que l'appareil fonctionne normalement à l'endroit où il est utilisé.
	Avertissement : les interférences générées pendant le fonctionnement de cet appareil peuvent nuire au fonctionnement d'autres appareils électroniques.
	Avertissement : le port USB-C ne présente aucune fonction pratique et est réservé au débogage par le fabricant et les institutions professionnelles.



## 4. Maintenance de l'appareil

Le module du dispositif et le couvercle thermique doivent être nettoyés régulièrement à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé d'une petite quantité d'alcool anhydre, afin de garantir un contact suffisant entre la puce microfluidique et le module, de maintenir une bonne conductivité thermique et pour éviter toute contamination.

Si la surface de l'appareil est tachée, elle peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau claire.



L'alimentation doit être coupée lors du nettoyage de l'appareil.  
La surface de l'appareil ne doit pas être nettoyée avec des agents nettoyants corrosifs.

## 5. Service après-vente

La durée de vie de cet appareil est de 2 ans. (Cette durée de vie est valable si les précautions d'emploi sont respectées et si l'entretien régulier de l'appareil est effectué correctement.)

Des problèmes de sécurité ou de performances risquent de survenir passée la période d'utilisation de 2 ans. Veuillez alors contacter le personnel d'assistance technique adéquat.

### a) Garantie

Au cours du mois qui suit la date de livraison, le fabricant est responsable du remplacement de l'appareil en raison de défauts matériels et de fabrication.

Cet appareil est garanti pendant 12 mois à compter de la date de livraison en cas de défauts matériels ou de fabrication. Pendant la période de garantie, l'entreprise réparera ou remplacera l'appareil s'il s'avère défectueux.

Les produits sous garantie doivent être envoyés par l'utilisateur à l'entreprise pour réparation. Les frais d'envoi de l'appareil au service de maintenance sont à la charge de l'utilisateur. Le fabricant prendra en charge les frais d'expédition pour retourner l'appareil à l'utilisateur.

Pour toute réparation en dehors de la période de garantie, l'entreprise facturera leur coût à l'utilisateur.

### b) Champ d'application de la garantie

La garantie ci-dessus ne couvre pas les dommages causés par un entretien inapproprié, un fonctionnement dans des conditions qui ne répondent pas aux exigences spécifiées, une réparation ou une modification non autorisée.

# Chapitre I Présentation

## 1. Présentation technique

1.1 Technologie microfluidique : la microfluidique fait référence à la science et à la technologie impliquées dans les systèmes qui utilisent des microtubes (dont les dimensions varient de quelques dizaines à quelques centaines de micromètres) pour traiter ou manipuler de petits volumes de fluides (allant des nanolitres aux attolitres). Il s'agit d'une discipline interdisciplinaire émergente impliquant la chimie, la mécanique des fluides, la micro-électronique, la science des nouveaux matériaux, la biologie et le génie biomédical. En raison des caractéristiques de miniaturisation et d'intégration, les dispositifs microfluidiques sont communément appelés puces microfluidiques, laboratoires sur puce ou encore systèmes d'analyse micro-totale.

1.2 Technologie amplification d'acide nucléique isotherme : il s'agit d'un terme générique désignant une catégorie de technologie appartenant à la biologie moléculaire et qui augmente le nombre de copies d'un fragment d'ADN ou d'ARN particulier à une température spécifique. À l'heure actuelle, les principales technologies d'amplification isotherme incluent : l'amplification en cercle roulant d'acides nucléiques, l'amplification isotherme médiée par les boucles, l'amplification par déplacement de brin, l'amplification d'une séquence d'ADN et l'amplification hélicase-dépendante. Elles partagent toutes les mêmes caractéristiques : une température constante, de hautes performances et la non-nécessité d'utiliser de l'équipement spécial.

## 2. Principales utilisations et champ d'application

Cet appareil peut être utilisé avec des puces microfluidiques adaptatives pour la détection in vitro d'acides nucléiques échantillons par amplification.

## 3. Caractéristiques du dispositif

- Le système de circulation thermique adopte la technologie de chauffage à film métallique, qui offre des performances stables et fiables.
- La température change rapidement, et la vitesse de chauffe et de refroidissement est d'au moins 10 °C/min.
- Il est compatible avec les puces microfluidiques développées indépendamment par Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

# Chapitre II Propriétés

## 1. Conditions normales de fonctionnement

Température ambiante : 15 °C à 30 °C

Humidité relative :  $\leq 70$  %

Alimentation électrique : 5 V  $\overline{\text{---}}$  3 A

Puissance d'entrée : 10 W

## 2. Conditions de transport et de stockage

Température : -20 °C à 55 °C

Humidité relative :  $\leq 80$  %

## 3. Paramètres

### 3.1 Paramètres de base

Nombre d'échantillons : 1

Dimensions (mm) (longueur  $\times$  largeur  $\times$  hauteur) : 101  $\times$  91  $\times$  65

Poids (g) : 210 g

### 3.2 Paramètres des performances

Plage de températures de fonctionnement du module d'échantillon : 30 °C à 75 °C

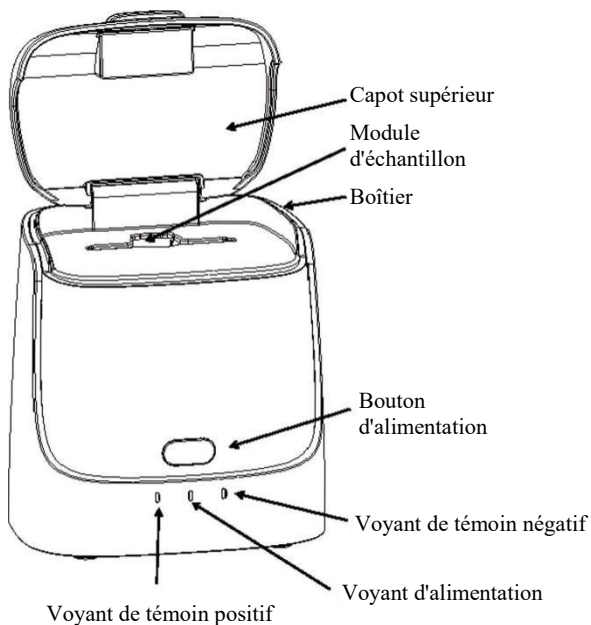
Vitesse de chauffe maximale du module d'échantillon :  $\geq 10$  °C/min

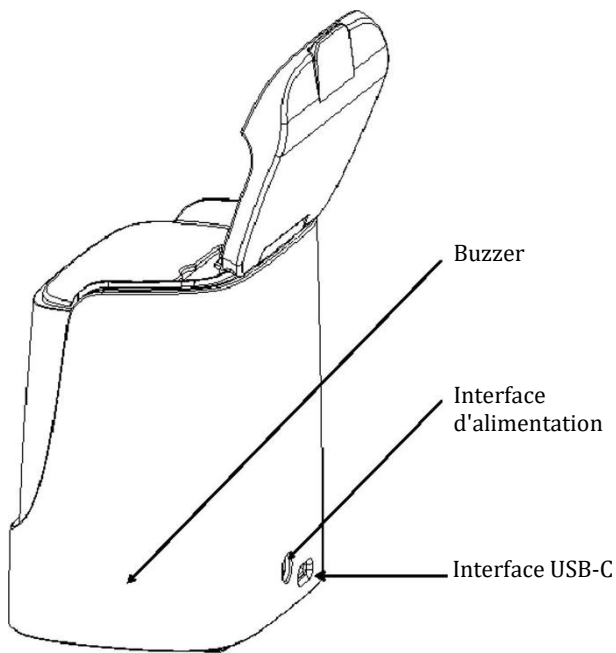
Précision du contrôle de la température du module d'échantillon :  $\pm 0,5$  °C.

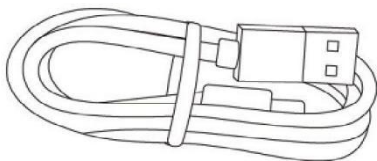
Homogénéité de la température du module d'échantillon :  $\pm 1,5$  °C (après 5 min)

## 4. Structure du dispositif et statut du voyant

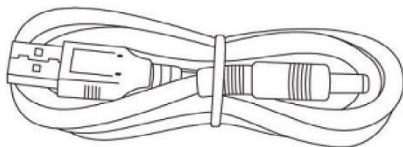
### 4.1 Schéma de construction de l'appareil :



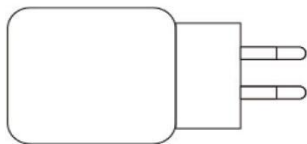




Cordon USB-C









Cordon d'alimentation CC



Adaptateur secteur

## 4.2 Statut du voyant :

 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Voyant d'alimentation clignotant : phase de préparation de la température (impossible de commencer les mesures)</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Lorsque le voyant d'alimentation cesse de clignoter et devient bleu, cela signifie que la phase de préparation est terminée et que le test peut être lancé.</p> <p>Le voyant d'alimentation clignote en bleu pendant le test.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Lorsque le voyant de témoin positif est allumé, l'appareil considère que l'échantillon est positif.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Lorsque le voyant de témoin négatif est allumé, l'appareil considère que l'échantillon est négatif ou la valeur de concentration de l'échantillon est trop faible pour être détectée.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Lorsque les voyants de témoin négatif et positif sont tous deux allumés, cela indique un résultat de test non valide. Cela peut également indiquer un volume d'échantillon insuffisant, une réaction interrompue, une erreur d'échantillonnage ou une contamination de l'échantillon pendant le processus de test.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Lorsque le voyant d'alimentation clignote en rouge et que le buzzer retentit simultanément, cela indique que l'appareil est en état d'erreur.</p>

# Chapitre III Présentation du fonctionnement

## 1. Préparation de la pré-amplification

Branchez l'alimentation, appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer l'appareil et passer en mode préchauffage. Au bout d'environ 2 minutes, le préchauffage est terminé et l'appareil passe en mode veille (Illustration 1).

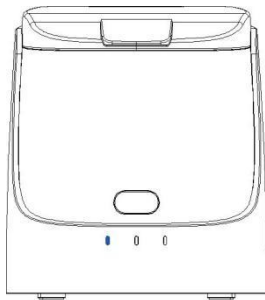


Illustration 1

## 2. Début de l'amplification

Insérez la carte de réaction dans l'appareil et fermez le capot supérieur. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer l'amplification.

## 3. Gestion des cas particuliers d'amplification

Lorsque le voyant d'alimentation clignote et que le buzzer retentit simultanément, l'appareil est en état d'erreur. Appuyez alors sur le bouton pendant 3 secondes pour mettre fin au test.

## 4. Fin de l'amplification

Une fois l'amplification terminée, vous pouvez directement lancer le test suivant ou appuyer sur le bouton pendant 3 secondes pour éteindre l'appareil.



# Interdictions

1. Ne pas appuyer sur le bouton d'alimentation pendant l'amplification, sous peine d'obtenir un résultat non valide.
2. Si l'appareil n'est plus alimenté pendant qu'il effectue un test, celui-ci échoue et doit être répété avec un nouvel échantillon.
3. Le capot supérieur de l'appareil ne doit pas être ouvert pendant son utilisation, sinon le résultat du test pourrait s'en trouver altéré.
4. Ne pas soulever pas l'appareil lorsqu'un test est en cours afin de ne pas interrompre la transmission des données.
5. Ne pas utiliser de fiches ou de câbles autres que ceux d'origine pour effectuer les tests.
6. Les tests doivent être effectués sur une surface plane et propre.

## Fabricant

Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Adresse : Room 402, 6 Lianhuayan Road, District de Huangpu,

Guangzhou, Guangdong, Chine

Tél. : +86-20-84156813

E-mail : corporation@pluslife.com












Représentant en Europe

Nom : SUNGO Europe B.V.

Adresse : Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

E-mail : ec.rep@sungogroup.com

## Index des symboles

	Marquage CE		Réservé à un usage diagnostique in vitro
	Consulter le mode d'emploi		À conserver à l'abri de l'humidité
	Ce côté vers le haut		Limites de température
	Fabricant		Avertissement
	Risque biologique		Représentant autorisé de la communauté européenne
	Les déchets doivent être envoyés à une installation appropriée		

**IVD** **CE** Italian

# **Integrated Nucleic Acid Testing Device**

## **Istruzioni**

# Indice

<b>Avviso importante</b> .....	2
<b>Capitolo I Panoramica</b> .....	7
1. INTRODUZIONE TECNICA .....	7
2. PRINCIPALI UTILIZZI E AMBITO DI APPLICAZIONE .....	7
3. CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO .....	7
<b>Capitolo II Caratteristiche</b> .....	8
1. CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO NORMALI .....	8
2. CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE .....	8
3. PARAMETRI .....	8
4. STRUTTURA DEL DISPOSITIVO E STATI DEGLI INDICATORI LUMINOSI .....	9
.....	9
<b>Capitolo III Introduzione al funzionamento</b> .....	13
1. PREPARAZIONE DELLA PREAMPLIFICAZIONE .....	13
2. AVVIO DELL'AMPLIFICAZIONE .....	13
3. GESTIONE DELLE ECCEZIONI NELL'AMPLIFICAZIONE .....	13
4. FINE DELL'AMPLIFICAZIONE .....	13
<b>Azioni non consentite</b> .....	14

# Avviso importante

## 1. Informazioni operative importanti per la sicurezza

È necessario che gli utenti comprendano appieno il funzionamento del dispositivo per poterlo utilizzare in sicurezza. Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.



È vietato utilizzare il dispositivo senza prima aver letto le presenti istruzioni. In caso di mancato utilizzo del dispositivo secondo quanto indicato, il calore generato durante il funzionamento può determinare il rischio di gravi ustioni o scariche elettriche. Leggere attentamente le indicazioni sulla sicurezza riportate di seguito e adottare tutte le precauzioni.

## 2. Sicurezza

Le precauzioni di base per la sicurezza riportate di seguito devono essere costantemente rispettate durante i processi di utilizzo, manutenzione e riparazione del dispositivo. Il mancato rispetto di tali misure o delle avvertenze riportate in queste istruzioni può influire negativamente sulla protezione fornita dal dispositivo, con ripercussioni sul campo di impiego previsto.







Questo dispositivo è conforme ai requisiti della norma IEC 61010 (EN 61010-1). Questo dispositivo è un prodotto destinato all'uso in ambienti chiusi.



Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo onde evitare lesioni personali. Questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale qualificato addestrato all'installazione e all'uso di apparecchiature elettriche.



È vietata qualsiasi operazione di smontaggio o riparazione del dispositivo da parte degli operatori, pena l'invalidazione della garanzia del dispositivo e il rischio di scosse elettriche. Se è necessaria una riparazione, contattare il produttore.

	<p>Prima di procedere al collegamento dell'alimentazione, accertarsi che la tensione corrisponda a quella richiesta per il dispositivo. Assicurarsi inoltre che il carico nominale della presa di corrente non sia inferiore a quello richiesto per il dispositivo.</p> <p>Sostituire il cavo di alimentazione, se danneggiato. Tutte le parti di ricambio devono essere dello stesso tipo e con le stesse specifiche degli originali. Non appendere alcun oggetto al cavo di alimentazione quando il dispositivo è in uso. Posizionare il cavo di alimentazione lontano da aree di passaggio.</p> <p>Assicurarsi di afferrare la spina per collegare o scollegare il cavo di alimentazione. Per collegare, assicurarsi che la spina sia inserita completamente nella presa. Per scollegare, non tirare afferrando il cavo di alimentazione. Se l'adattatore di alimentazione in dotazione non è compatibile con la presa locale, sostituirlo o aggiungere un adattatore di alimentazione adeguato per assicurarsi che l'alimentazione soddisfi le condizioni richieste per il dispositivo.</p>
	<p>Conservare il dispositivo in un ambiente con bassa umidità e privo di polvere. Conservare lontano dalla luce diretta del sole o da altre sorgenti luminose intense. Il locale deve essere ben ventilato e privo di gas corrosivi o interferenze da campi magnetici forti. Tenere al riparo dal calore, lontano da stufe e qualsiasi altra fonte di calore. Non posizionare il dispositivo in luoghi umidi o polverosi. Non posizionare il dispositivo in luoghi difficili da raggiungere o che rendano difficile lo scollegamento in caso di emergenza.</p>
	<p>Spegnerne il dispositivo quando non è in uso. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato, scollegare il cavo e coprire il dispositivo con un panno morbido o una copertura in plastica adeguata per evitare l'ingresso di polvere.</p>
	<p>Qualora dovesse verificarsi una qualsiasi delle circostanze descritte di seguito, scollegare immediatamente la spina del dispositivo dalla presa di alimentazione e contattare il fornitore o il personale addetto alla manutenzione opportunamente addestrato</p>

affinché possano gestire la situazione:

Versamento di liquidi sul dispositivo

Esposizione del dispositivo a pioggia o acqua

Caduta del dispositivo o danneggiamento del corpo del dispositivo

Sostanziale cambiamento nel funzionamento del dispositivo

### 3. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è stato testato e soddisfa i requisiti previsti dalle norme tecniche in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC).

Il dispositivo è conforme ai requisiti di emissioni e resistenza alle interferenze della norma IEC 61326 specificati in questa sezione.

**a)** Il presente dispositivo può generare e irradiare energia da onde radio e può interferire con la comunicazione wireless qualora non venga installato e utilizzato in conformità alle presenti istruzioni. L'uso del dispositivo in aree residenziali può causare interferenze dannose. In tal caso l'utente sarà responsabile della correzione delle stesse. Se il dispositivo causa interferenze dannose ad altre apparecchiature, e ciò si verifica solo quando il dispositivo è acceso, si consiglia di adottare una o più delle seguenti misure per correggere tali interferenze:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo che subisce l'interferenza
- Aumentare la distanza tra i due dispositivi
- Collegare il dispositivo a una presa indipendente, che non condivida il circuito con altre apparecchiature
- Contattare il produttore o il tecnico sul campo per ricevere assistenza

**b)** Non utilizzare apparecchiature in grado di generare e irradiare energia da onde radio (ad es. telefoni cellulari, radio ricetrasmittenti, ecc.) in prossimità del dispositivo. In caso contrario, l'interferenza da onde elettromagnetiche potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.

**c)** Si consiglia di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare il dispositivo.



Avvertenza: questo dispositivo è stato progettato e testato come dispositivo di classe II secondo la norma IEC 60601-1. In ambienti domestici, questo dispositivo potrebbe causare interferenze radio e richiedere l'adozione di misure di protezione.



Avvertenza: il dispositivo può causare scariche elettrostatiche dannose in un ambiente secco con materiali artificiali (tessuti artificiali, tappeti, ecc.), con conseguenti errori nei risultati.



Avvertenza: non utilizzare il dispositivo in prossimità di sorgenti di forte radiazione (ad es. sorgenti di radiofrequenze non schermate) onde evitare interferenze con il normale funzionamento del dispositivo.



Avvertenza: l'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti originariamente dal produttore del dispositivo può causare un aumento delle interferenze o ridurre l'immunità alle interferenze esterne.



Avvertenza: non utilizzare il dispositivo accanto o sopra altri dispositivi. Ove ciò risultasse assolutamente necessario, controllare il dispositivo per verificare che funzioni normalmente nella configurazione in cui viene utilizzato.



Avvertenza: le interferenze generate durante il funzionamento di questo dispositivo possono influire negativamente sul funzionamento di altri dispositivi elettronici.



Avvertenza: la porta tipo C non ha alcuna funzione pratica ed è destinata esclusivamente al debug da parte del produttore e di organismi specializzati.



## 4. Manutenzione del dispositivo

Pulire regolarmente il modulo e il rivestimento termico del dispositivo con un panno morbido pulito imbevuto di una piccola quantità di alcol anidro per garantire un contatto sufficiente tra il chip microfluidico e il modulo, mantenere una buona conduttività termica ed evitare contaminazioni.

Se sono presenti macchie sulla superficie del dispositivo, pulire con un panno morbido imbevuto di acqua pulita.



Il dispositivo deve rimanere spento durante le operazioni di pulizia.

Non usare detergenti corrosivi per la pulizia della superficie del dispositivo.

## 5. Assistenza post-vendita

Il ciclo di vita utile di questo dispositivo è di 2 anni (tale periodo si intende qualora vengano rispettate le precauzioni d'uso e venga eseguita una corretta manutenzione regolare).

Una volta trascorso il periodo di utilizzo di 2 anni, potrebbero emergere problemi connessi alla sicurezza o alle prestazioni. Consultare il personale del supporto tecnico.

### a) Garanzia

Entro un mese dalla data di consegna, il produttore sarà responsabile della sostituzione del dispositivo laddove vengano riscontrati difetti dei materiali e di fabbricazione.

Questo dispositivo è garantito per 12 mesi dalla data di consegna in caso di difetti dei materiali o di fabbricazione. Durante il periodo di garanzia, l'azienda riparerà o sostituirà il dispositivo qualora dovesse risultare difettoso.

I prodotti in garanzia devono essere inviati dall'utente all'azienda per la riparazione. Le spese di invio del dispositivo al reparto di manutenzione sono a carico dell'utente. Il produttore sosterrà i costi di spedizione per la restituzione del dispositivo all'utente.

Per le riparazioni al di fuori del periodo di garanzia, l'azienda addebiterà il costo delle riparazioni all'utente.

### b) Ambito della garanzia

La garanzia di cui sopra non copre danni causati da interventi di manutenzione inadeguati, utilizzo in condizioni non conformi alle istruzioni, riparazioni o modifiche non autorizzate.

# Capitolo I Panoramica

## 1. Introduzione tecnica

1.1 Tecnologia microfluidica. Con il termine *microfluidica* si indica la scienza e la tecnologia implicate nei sistemi che utilizzano microprovette (di dimensioni di decine o centinaia di micrometri) per l'elaborazione o la manipolazione di minuscoli volumi di liquidi (che vanno dai nanolitri agli attolitri). Si tratta di una disciplina interdisciplinare emergente che coinvolge chimica, fisica dei fluidi, microelettronica, nuovi materiali, biologia e ingegneria biomedica. Date le caratteristiche di miniaturizzazione e integrazione, i dispositivi microfluidici sono comunemente indicati come chip microfluidici, altresì noti come dispositivi lab-on-a-chip (LOC) e micro Total Analysis System ( $\mu$ TAS).

1.2 Tecnologia di amplificazione isoterma degli acidi nucleici. Questo termine generale indica una classe di tecnologie di biologia molecolare che aumentano il numero di copie di un particolare frammento di DNA o RNA a una determinata temperatura. Attualmente, le principali tecnologie di amplificazione isoterma includono amplificazione degli acidi nucleici a cerchio rotante, amplificazione isoterma mediata da loop, amplificazione per spostamento del filamento, amplificazione basata su una sequenza di acidi nucleici e amplificazione dipendente da elicasi e tutte condividono caratteristiche comuni (temperatura costante, efficienza elevata, specificità, nessuna necessità di particolari attrezzature).

## 2. Principali utilizzi e ambito di applicazione

Può essere utilizzato con chip microfluidici adattativi per la determinazione *in vitro* dell'amplificazione degli acidi nucleici del campione.

## 3. Caratteristiche del dispositivo

- Il sistema di circolazione termica sfrutta la tecnologia di riscaldamento a film metallico, che offre prestazioni stabili e affidabili.
- La temperatura cambia rapidamente, con una velocità minima di riscaldamento e di raffreddamento di 10 °C/min.
- È compatibile con chip microfluidici sviluppati autonomamente da Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

# Capitolo II Caratteristiche

## 1. Condizioni di funzionamento normali

Temperatura ambiente: da 15 a 30 °C

Umidità relativa:  $\leq 70\%$

Alimentazione: 5 V  $\overline{\text{---}}$  3 A

Potenza in ingresso: 10 W

## 2. Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura: da -20 a 55 °C

Umidità relativa:  $\leq 80\%$

## 3. Parametri

### 3.1 Parametri di base

Dimensione campione: 1

Dimensioni (mm) (lunghezza x larghezza x altezza): 101 × 91 × 65

Peso (g): 210 g

### 3.2 Parametri di prestazione

Gamma di temperature di esercizio del modulo campione: da 30 a 75 °C

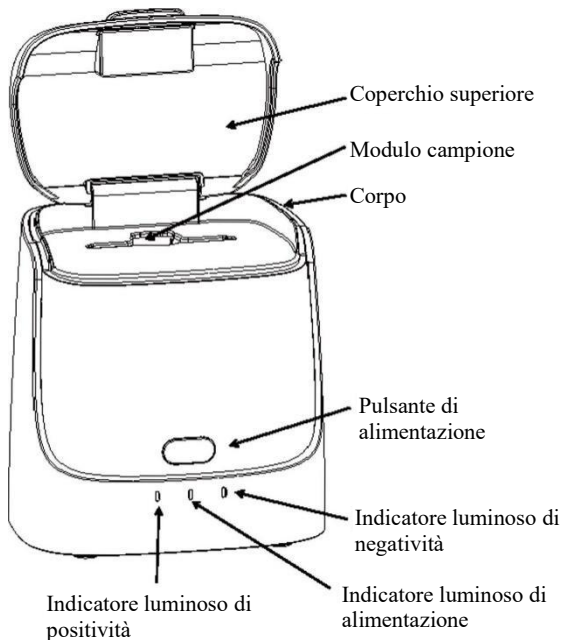
Velocità di riscaldamento massima del modulo campione:  $\geq 10$  °C/min

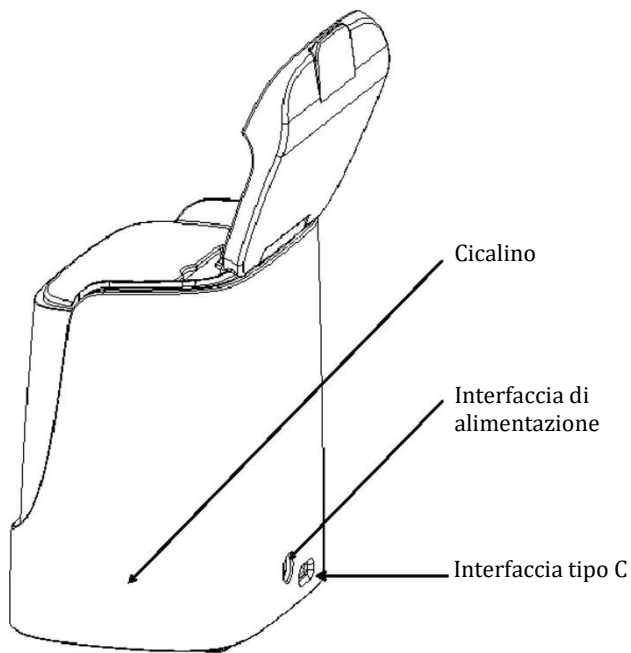
Precisione del controllo della temperatura del modulo campione:  $\pm 0,5$  °C

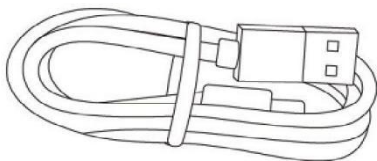
Uniformità della temperatura del modulo campione:  $\pm 1,5$  °C (dopo 5 min)

#### 4. Struttura del dispositivo e stati degli indicatori luminosi

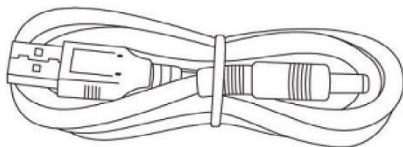
##### 4.1 Rappresentazione schematica della struttura del dispositivo:



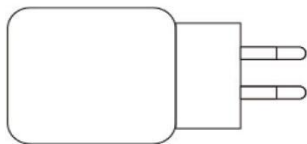




Cavo tipo C









Cavo di alimentazione CC



Adattatore

## 4.2 Stati degli indicatori luminosi

 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Indicatore luminoso di alimentazione lampeggiante: fase di preparazione della temperatura (impossibile avviare la misurazione)</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Quando l'indicatore luminoso di alimentazione smette di lampeggiare e diventa blu, la preparazione è completa ed è possibile avviare il test.</p> <p>L'indicatore luminoso di alimentazione lampeggia in blu durante il test.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Quando l'indicatore luminoso di positività è acceso, il risultato del campione è positivo.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Quando l'indicatore luminoso di negatività è acceso, il risultato del campione è negativo oppure il valore della concentrazione del campione è troppo basso per essere rilevato.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Quando gli indicatori luminosi di negatività e di positività sono entrambi accesi, il risultato del test è non valido. Tale condizione potrebbe altresì indicare volume di campione insufficiente, interruzione della reazione, errore di campionamento o contaminazione del campione durante il test.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Quando l'indicatore di alimentazione lampeggia in rosso e contemporaneamente il cicalino emette un segnale acustico, il dispositivo è in stato di errore.</p>

# Capitolo III Introduzione al funzionamento

## 1. Preparazione della preamplificazione

Collegare l'alimentazione, premere il pulsante di alimentazione per accendere il dispositivo e avviare la fase di riscaldamento. Dopo circa 2 minuti, la procedura di riscaldamento è completata e il dispositivo entra in standby (Figura 1).

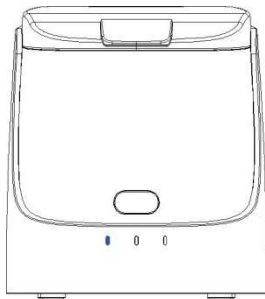


Figura 1

## 2. Avvio dell'amplificazione

Inserire la card di reazione nel dispositivo e chiudere il coperchio superiore. Premere il pulsante di alimentazione per avviare l'amplificazione.

## 3. Gestione delle eccezioni nell'amplificazione

Quando l'indicatore di alimentazione lampeggia e contemporaneamente il cicalino emette un segnale acustico, il dispositivo si trova in uno stato di errore. Tenere premuto il pulsante per 3 secondi per porre fine al test.

## 4. Fine dell'amplificazione

Dopo l'amplificazione, è possibile avviare direttamente il test successivo oppure tenere premuto il pulsante per 3 secondi per spegnere il dispositivo.



## **Azioni non consentite**

1. Non premere il pulsante di alimentazione durante l'amplificazione per evitare di ottenere un risultato non valido.
2. Se il dispositivo subisce un'interruzione di alimentazione durante l'esecuzione di un test, il test non viene completato con successo e deve essere ripetuto con un nuovo campione.
3. Non aprire il coperchio superiore del dispositivo durante l'utilizzo per non compromettere il risultato del test.
4. Non sollevare il dispositivo durante l'esecuzione di un test per evitare di interrompere la trasmissione dei dati dal dispositivo.
5. Non utilizzare spine o cavi non originali per le operazioni di analisi.
6. Posizionare il dispositivo su una superficie piana e pulita per l'esecuzione dei test.

## Produttore

Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Indirizzo: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,

Guangzhou, Guangdong, Cina

Tel: +86-20-84156813

E-mail: corporation@pluslife.com












Rappresentante autorizzato per l'Unione europea

Nome: SUNGO Europe B.V.

Indirizzo: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Email: ec.rep@sungogroup.com

## Legenda dei simboli

	Marchio CE		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere al riparo dall'umidità
	Questo lato verso l'alto		Limiti di temperatura
	Produttore		Avvertenza
	Potenziali rischi biologici		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Corretto smaltimento dei rifiuti		

**IVD** **CE** Dutch

**Integrated Nucleic Acid Testing Device**  
**Productinstructies**

# Inhoud

<b>Belangrijke mededeling</b> .....	2
<b>Hoofdstuk I Overzicht</b> .....	8
1. TECHNISCHE INLEIDING .....	8
2. BELANGRIJKSTE TOEPASSINGEN EN HET TOEPASSINGSBEREIK .....	8
3. APPARAATKENMERKEN .....	8
<b>Hoofdstuk II Kenmerken</b> .....	9
1. NORMALE BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN .....	9
2. TRANSPORT- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN .....	9
3. PARAMETERS .....	9
4. APPARAATSTRUCTUUR EN STATUS VAN CONTROLELAMPJE .....	10
<b>Hoofdstuk III Inleiding voor werking</b> .....	14
1. VOORBEREIDING VOOR VOORVERSTERKING .....	14
2. BEGIN VAN DE VERSTERKING .....	14
3. VERWERKING VAN VERSTERKINGSUITZONDERINGEN .....	14
4. EINDE VAN VERSTERKING .....	14
<b>Verboden voor de gebruiker</b> .....	15

# Belangrijke mededeling

## 1. Belangrijke informatie voor een veilige werking

Gebruikers moeten volledig begrijpen hoe het apparaat werkt voordat ze het veilig kunnen gebruiken. Lees de instructies zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt.



Het is verboden het apparaat te bedienen voordat u deze instructies hebt gelezen. Als het apparaat niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan de warmte die tijdens de werking door het apparaat wordt gegenereerd ernstige brandwonden veroorzaken en kunnen zich elektrische schokken voordoen. Lees de volgende veiligheidsinstructies zorgvuldig door en implementeer al deze voorzorgsmaatregelen.

## 2. Veiligheid

De volgende basisveiligheidsmaatregelen moeten in acht worden genomen tijdens alle werkings-, onderhouds- en reparatieprocessen van dit apparaat. Het niet naleven van deze maatregelen of de waarschuwingen in deze instructies kan de bescherming die het apparaat biedt teniet doen en het beoogde gebruiksbereik beïnvloeden.



Dit apparaat voldoet aan de relevante vereisten van IEC61010 (EN 61010-1). Dit apparaat is een product voor gebruik binnenshuis.



Lees de instructies zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt, anders bestaat het risico op persoonlijk letsel. Dit apparaat mag alleen worden bediend door gekwalificeerd personeel dat is getraind in het installeren en gebruiken van elektrische apparatuur.



Gebruikers mogen het apparaat niet demonteren of repareren, omdat dit de garantie van het apparaat ongeldig maakt en bovendien tot elektrische schokken kan leiden. Als een reparatie vereist is, neem dan contact op met de fabrikant.



Voordat u de voeding aansluit, moet u controleren of de voedingsspanning overeenkomt met de spanning die het apparaat vereist. Zorg er ook voor dat de nominale belasting van het stopcontact niet lager is dan de door het apparaat vereiste belasting.

De voedingskabel moet worden vervangen als deze beschadigd is. Alle vervangende onderdelen moeten overeenkomen met het oorspronkelijke type en de oorspronkelijke specificatie. Hang niets aan de voedingskabel wanneer het apparaat in gebruik is. Plaats de voedingskabel uit de buurt van voetverkeer.

Houd de stekker vast wanneer u de voedingskabel aansluit of losmaakt. Zorg ervoor dat de stekker volledig in het stopcontact zit wanneer u het apparaat aansluit en trek niet aan de voedingskabel wanneer u het apparaat loskoppelt. Als de meegeleverde voedingsadapter niet in uw lokale stopcontact past, moet u een geschikte voedingsadapter gebruiken of toevoegen om er zeker van te zijn dat de voeding voldoet aan de voorwaarden voor het apparaat.



Het apparaat moet worden opgeborgen in een omgeving met een lage vochtigheid en weinig stof. Bewaar het apparaat uit de buurt van direct zonlicht en sterke lichtbronnen. De ruimte moet goed geventileerd zijn en vrij zijn van corrosief gas of sterke interferentie door magnetische velden. Houd het apparaat uit de buurt van verwarmingen, kachels en alle andere warmtebronnen. Plaats het apparaat niet op vochtige of stoffige plaatsen. Plaats het apparaat niet op een plek waar het moeilijk toegankelijk is en moeilijk los te koppelen is in geval van nood.



Schakel de voeding van het apparaat uit wanneer het niet wordt gebruikt. Als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt, moet u de stekker uit het stopcontact halen en het apparaat afdekken met een zachte doek of een geschikte plastic hoes, om te voorkomen dat er stof in het apparaat terechtkomt.



Onder de volgende omstandigheden dient u onmiddellijk de stekker van het apparaat uit het stopcontact te halen en contact op te nemen met de leverancier of het getrainde onderhoudspersoneel om de situatie op te lossen:

- Er is vloeistof op het apparaat gemorst.
- Het apparaat is blootgesteld aan regen of water.
- Het apparaat is gevallen of de behuizing is beschadigd.
- De functies van het apparaat zijn aanzienlijk veranderd.

### 3. Elektromagnetische compatibiliteit

Het apparaat is getest en voldoet aan de technische normen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).








Het apparaat voldoet aan de emissie- en storingsweerstandvereisten die in dit gedeelte van IEC 61326 zijn gespecificeerd.

**a)** Dit apparaat kan radiogolfenergie genereren en uitstralen, en het kan de draadloze communicatie verstoren als het niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met deze instructies. Het gebruik van het apparaat in woonwijken kan schadelijke interferentie veroorzaken en de gebruiker is verantwoordelijk voor het oplossen van interferentieproblemen. Als het apparaat schadelijke interferentie met andere apparatuur veroorzaakt en dit alleen optreedt wanneer het apparaat is ingeschakeld, wordt aanbevolen een of meer van de volgende maatregelen te nemen om deze interferentie te verhelpen:

- Het verstoorde apparaat anders richten of verplaatsen.
- De afstand tussen de twee apparaten vergroten.
- Het apparaat aansluiten op een onafhankelijk stopcontact dat geen circuit deelt met andere apparatuur.
- De fabrikant of veldtechnicus raadplegen voor hulp.

**b)** Gebruik geen apparatuur die radiogolven kan genereren en uitstralen (bijv. mobiele telefoon, radio-ontvanger, enz.) in de buurt van het apparaat. Anders kan interferentie van elektromagnetische golven leiden tot storingen in dit apparaat.

c) Het wordt aangeraden de elektromagnetische omgeving te evalueren voordat u het apparaat gebruikt.

	Waarschuwing: dit apparaat is ontworpen en getest als een klasse II-apparaat volgens IEC 60601-1. In de thuisomgeving kan dit apparaat radiostoring veroorzaken en moeten beschermende maatregelen worden genomen.
	Waarschuwing: het apparaat kan schadelijke elektrostatische ontlading veroorzaken in een droge omgeving met synthetische materialen (synthetische stoffen, tapijten, enz.), wat tot onjuiste resultaten kan leiden.
	Waarschuwing: gebruik het apparaat niet in de buurt van sterke stralingsbronnen (zoals niet-afgeschermd radiofrequentiebronnen), omdat dit de normale werking van het apparaat kan verstoren.
	Waarschuwing: het gebruik van andere accessoires en kabels dan die oorspronkelijk door de fabrikant van dit apparaat zijn geleverd, kan leiden tot verhoogde interferentie van het apparaat of kan de immuniteit voor interferentie van buitenaf verminderen.
	Waarschuwing: het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van of worden gestapeld met andere apparaten. Als het moet worden gebruikt in de buurt van of worden gestapeld met andere apparaten, moet de werking ervan worden geobserveerd om te controleren of het apparaat goed werkt in de gebruikte configuratie.
	Waarschuwing: interferentie die wordt gegenereerd tijdens het gebruik van dit apparaat kan de werking van andere elektronische apparaten nadelig beïnvloeden.
	Waarschuwing: de Type C-poort heeft geen praktische functie en is alleen bedoeld voor foutopsporing door de fabrikant en professionele instellingen.



## 4. Onderhoud van het apparaat

De apparaatmodule en de thermohoes moeten regelmatig worden gereinigd met een schone zachte doek die vochtig is gemaakt met een kleine hoeveelheid watervrije alcohol, om voldoende contact tussen de microfluidische chip en de module te garanderen, om een goede thermische geleiding te garanderen en om verontreiniging te voorkomen.

Als het oppervlak van dit apparaat vuil is, kan het worden gereinigd met een zachte doek die vochtig is gemaakt met schoon water.



De stekker van het apparaat moet uit het stopcontact worden gehaald wanneer u het apparaat reinigt.

Het oppervlak van het apparaat mag niet worden gereinigd met corrosieve reinigingsmiddelen.

## 5. After-sales service

De levensduur van dit apparaat is 2 jaar. (Deze levensduur geldt als de voorzorgsmaatregelen voor het gebruik in acht worden genomen en regelmatig onderhoud correct wordt uitgevoerd.)

Er kunnen veiligheids- of prestatieproblemen optreden nadat de gebruiksperiode van 2 jaar is verstreken. Neem contact op met de desbetreffende technische ondersteuning.

### a) Garantie

In de eerste maand na de leveringsdatum is de fabrikant verantwoordelijk voor het vervangen van het apparaat bij materiaal- en fabricagefouten.

Dit apparaat kent een garantie van 12 maanden vanaf de leveringsdatum in het geval van materiaal- of fabricagefouten. Tijdens de garantieperiode zal het bedrijf het apparaat repareren of vervangen als het defect blijkt te zijn.

Garantieproducten moeten door de gebruiker naar het bedrijf worden gestuurd voor reparatie. De kosten van het verzenden van het apparaat naar de onderhoudsafdeling zijn voor rekening van de gebruiker. De fabrikant draagt de verzendkosten voor het retourneren van het apparaat aan de gebruiker.

Voor reparaties buiten de garantieperiode zal het bedrijf de reparatiekosten in rekening brengen bij de gebruiker.

## **b) Reikwijdte van de garantie**

Bovenstaande garantie dekt geen schade die is veroorzaakt door onjuist onderhoud, werken in omstandigheden die niet aan de vereisten voldoen, onbevoegde reparaties of aanpassingen.

# Hoofdstuk I Overzicht

## 1. Technische inleiding

1.1 Microfluidische technologie: Microfluidica verwijst naar de wetenschap en technologie die betrokken zijn bij systemen die microbuisjes (tientallen tot honderden micrometers in grootte) gebruiken om minuscule hoeveelheden vloeistoffen te verwerken of te manipuleren (variërend van nanoliters tot attoliters). Het is een opkomende interdisciplinaire discipline die chemie, vloeistoffysica, micro-elektronica, nieuwe materialen, biologie en biomedische techniek omvat. Vanwege de kenmerken van miniaturisatie en integratie worden microfluidische hulpmiddelen over het algemeen microfluidische chips genoemd, en ook wel lab-op-een-chip-hulpmiddelen en micro total analysis systems.

1.2 Isotherme technologie voor versterking van nucleïnezuren: dit is de algemene term voor een technologie in de moleculaire biologie waarbij het kopienummer van een bepaald DNA- of RNA-fragment bij een bepaalde temperatuur wordt uitgebreid. Op dit moment zijn de belangrijkste isotherme versterkingstechnologieën: rolling circle nucleic acid amplification, loop-mediated isothermally amplified, strand displacement amplification, nucleic acid sequence-based amplification en helicase-afhankelijke versterking. Ze hebben allemaal dezelfde kenmerken: constante temperatuur, hoge efficiëntie, specificiteit, geen speciale apparatuur benodigd.

## 2. Belangrijkste toepassingen en het toepassingsbereik

Het kan worden gebruikt met adaptieve microfluidische chips voor in vitro versterkingsdetectie van nucleïnezuur in monsters.

## 3. Apparaatkenmerken

- Het thermische circulatiesysteem maakt gebruik van metaalfilm-verwarmingstechnologie, die stabiele en betrouwbare prestaties levert.
- De temperatuur verandert snel en de verwarmings- en koelsnelheid is ten minste 10 °C/min.
- Het is compatibel met microfluidische chips die onafhankelijk zijn ontwikkeld door Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

# Hoofdstuk II Kenmerken

## 1. Normale bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur: 15 °C–30 °C

Relatieve vochtigheid:  $\leq 70\%$

Voeding: 5 V  $\overline{\text{---}}$  3 A

Ingangsvermogen: 10 W

## 2. Transport- en opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C–55 °C

Relatieve vochtigheid:  $\leq 80\%$

## 3. Parameters

### 3.1 Basisparameters

Afmetingen monsters: 1

Afmetingen (mm) (lengte  $\times$  breedte  $\times$  hoogte): 101  $\times$  91  $\times$  65

Gewicht (g): 210 g

### 3.2 Prestatieparameters

Bedrijfstemperatuurbereik van monstermodule: 30 °C–75 °C

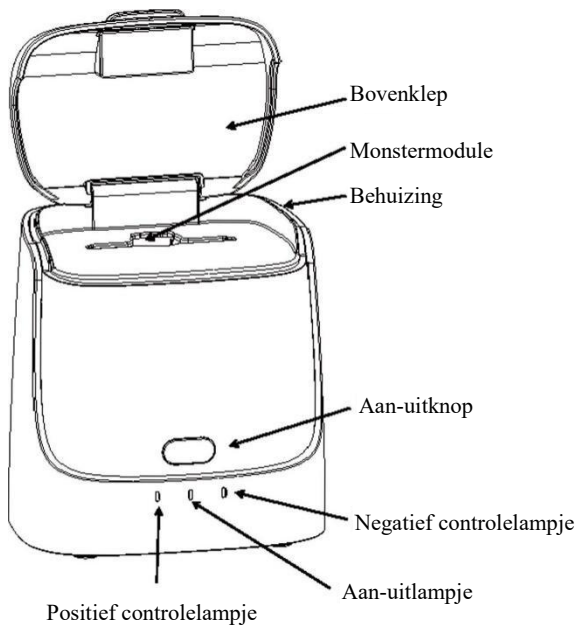
Maximale verwarmingssnelheid van monstermodule:  $\geq 10$  °C/min.

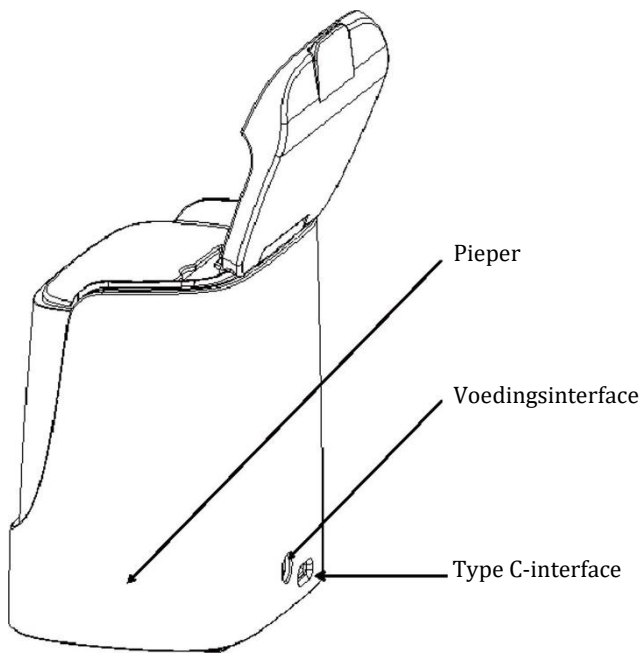
Nauwkeurigheid temperatuurregeling van monstermodule:  $\pm 0,5$  °C

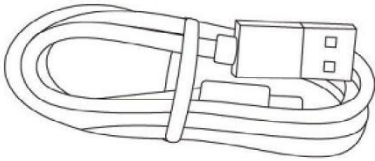
Temperatuuruniformiteit van monstermodule:  $\pm 1,5$  °C (na 5 minuten)

#### 4. Apparaatstructuur en status van controlelampje

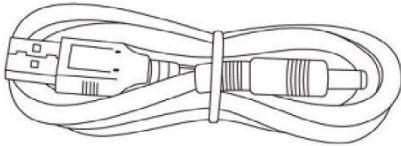
4.1 Schematische weergave van de apparaatconstructie:



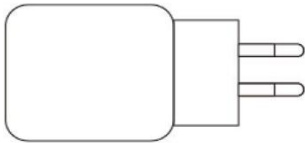




Type C-kabel









Gelijkstroomkabel



Voedingsadapter

## 4.2 Status van controlelampje:

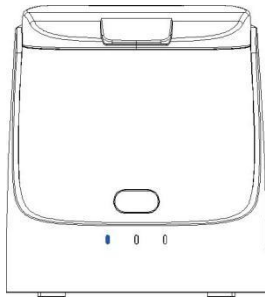
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Het aan-uitlampje knippert, fase van temperatuurvoorbereiding (meting kan niet worden gestart)</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Wanneer het aan-uitlampje stopt met knipperen en blauw wordt, is de voorbereiding voltooid en kan de test worden gestart. Het aan-uitlampje knippert blauw tijdens de test.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Wanneer het positieve controlelampje brandt, is het monster positief.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Als het negatieve controlelampje brandt, is het monster negatief of is de waarde van de monsterconcentratie te laag om te worden gedetecteerd.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Wanneer het negatieve en positieve controlelampje allebei branden, is er sprake van een ongeldig testresultaat. Het kan ook duiden op onvoldoende monstervolume, een onderbroken reactie, een monsterfout of monsterverontreiniging tijdens het testproces.</p>
 <p>Power Positive Negative</p>	<p>Als het aan-uitlampje rood knippert en tegelijkertijd de pieper klinkt, betekent dit dat het apparaat in een foutstatus staat.</p>



# Hoofdstuk III Inleiding voor werking

## 1. Voorbereiding voor voorversterking

Sluit de voeding aan, druk op de aan-uitknop om het apparaat te starten en naar de opwarmstatus te gaan. Na ongeveer 2 minuten is het opwarmen voltooid en schakelt het apparaat over naar de modus stand-by (afbeelding 1).



Afbeelding 1

## 2. Begin van de versterking

Plaats de reactiekaart in het apparaat en sluit de bovenklep. Druk op de aan-uitknop om de versterking te starten.

## 3. Verwerking van versterkingsuitzonderingen

Als het aan-uitlampje knippert en de pieper tegelijkertijd klinkt, bevindt het apparaat zich in de uitzonderingsstatus. Houd de knop 3 seconden ingedrukt om de test te beëindigen.

## 4. Einde van versterking

Na de versterking kunt u de volgende test rechtstreeks starten of de knop 3 seconden ingedrukt houden om het apparaat uit te schakelen.

# Verboden voor de gebruiker

1. Druk niet op de aan-uitknop tijdens de versterking, anders kan er een ongeldig resultaat ontstaan.
2. Als de stroom naar het apparaat uitvalt terwijl er een test wordt uitgevoerd, mislukt de test en moet deze worden herhaald met een nieuw monster.
3. De bovenklep van het apparaat mag niet worden geopend tijdens het gebruik, anders kan het testresultaat worden beïnvloed.
4. Pak het apparaat niet op terwijl er een test wordt uitgevoerd, om te voorkomen dat de gegevensoverdracht door het apparaat wordt onderbroken.
5. Gebruik geen niet-originele stekkers of kabels voor het testen.
6. De test moet worden uitgevoerd op een vlakke en schone ondergrond.

## Fabrikant

Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Adres: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,

Guangzhou, Guangdong, China

Tel: +86-20-84156813

E-mail: corporation@pluslife.com












Vertegenwoordiger van de EU

Naam: SUNGO Europe B.V.

Adres: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

## Verklaring van symbolen

	CE-markering		Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Droog bewaren
	Deze kant omhoog		Temperatuurbereik
	Fabrikant		Waarschuwing
	Mogelijke risico's voor bioveiligheid		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Afvalproducten moeten naar de geschikte faciliteit worden gebracht		



## **Integrated Nucleic Acid Testing Device**

### **Instruções do Produto**

---

## Conteúdo

<b>AVISO IMPORTANTE .....</b>	<b>2</b>
<b>CAPÍTULO I – VISÃO GERAL .....</b>	<b>6</b>
1 INTRODUÇÃO TÉCNICA .....	6
2 PRINCIPAIS UTILIZAÇÕES E ÂMBITO DE APLICAÇÃO .....	6
3 CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO .....	6
<b>CAPÍTULO II - CARACTERÍSTICAS.....</b>	<b>7</b>
1 CONDIÇÕES NORMAIS DE TRABALHO .....	7
2 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO .....	7
3 PARÂMETROS .....	7
4 ESTRUTURA DO DISPOSITIVO E ESTADO DA LÂMAPADA INDICADORA.....	7
<b>CAPÍTULO III INTRODUÇÃO À OPERAÇÃO.....</b>	<b>10</b>
1 PREPARAÇÃO DA PRÉ-AMPLIFICAÇÃO.....	10
2 CICLO DE AMPLIFICAÇÃO.....	10
3 TRATAMENTO DE ANOMALIA DE AMPLIFICAÇÃO.....	10
4 FIM DA REAÇÃO.....	10

---

## Aviso Importante

### 1 Informações importantes relativas a operações de segurança

Os utilizadores precisam de ter uma compreensão completa de como o dispositivo, funciona para o operar com segurança. Leia atentamente as instruções antes de iniciar a operação com aparelho.



Qualquer pessoa está proibida de operar com o aparelho antes de ler as instruções. Se operador não estiver corretamente instruído, o calor gerado pelo aparelho durante o funcionamento pode provocar queimaduras graves e podem ocorrer acidentes elétricos de choque. Por favor, leia atentamente as seguintes orientações de segurança e implemente todas estas precauções.

### 2 Segurança

Durante todo o processo de funcionamento, manutenção e reparação deste aparelho devem ser observadas as seguintes precauções de segurança. As falhas no cumprimento destas medidas ou as advertências previstas nesta instrução podem danificar a proteção fornecida pelo aparelho e a amplitude das utilizações previstas do aparelho.



Este dispositivo está em conformidade com os requisitos relevantes do IEC61010 (EN 61010-1). Este dispositivo é um produto para uso interno.



Por favor, leia atentamente as instruções antes de utilizar o aparelho, caso contrário poderá ocorrer ferimentos pessoais. Este aparelho só pode ser operado por pessoal qualificado que tenha aptidão para instalar e utilizar equipamentos elétricos.



Os operadores não devem desmontar ou reparar o aparelho, pois dessa maneira os danos não são cobertos pela garantia e poderá também colocar em perigo o operador, provocando um choque elétrico. Se for necessário algum tipo de reparação, o fabricante será responsável por isso.



Antes de ligar a alimentação elétrica, certifique-se de que a tensão da alimentação corresponde à tensão exigida pelo aparelho. Entretanto, certifique-se de que a carga nominal da tomada de corrente não é inferior à exigida pelo dispositivo. O cabo de alimentação deve ser substituído se estiver danificado. Outras peças de substituição necessárias têm de coincidir com o tipo e especificação originais. Não pendure nada sobre o cabo de alimentação quando este dispositivo estiver a ser utilizado. Não coloque o cabo de alimentação onde as pessoas se deslocam aleatoriamente.

Certifique-se de que segura a ficha ao ligar ou desligar o cabo de alimentação. Certifique-se de que a ficha está completamente inserida na tomada e não puxe o cabo de alimentação depois de ter sido retirado. Se o adaptador de alimentação fornecido não encaixar na tomada local, substitua ou adicione um adaptador de

---

alimentação adequado para garantir que a alimentação corresponde às condições exigidas pelo instrumento.



O aparelho deve ser armazenado em ambiente de baixa humidade e poeira. O armazenamento deve evitar a exposição à luz solar direta ou a outra fonte de luz, enquanto a sala deve estar bem ventilada e sem gás corrosivo ou interferências do campo magnético. O equipamento deve estar longe do aquecimento, forno e todas as outras fontes de calor. Não coloque o aparelho em locais difíceis de operar, caso ocorrerem circunstâncias extremas.



A alimentação do dispositivo deve ser desligada quando as operações terminarem. Quando o aparelho não for utilizado por um período mais longo, o cabo deve ser desligado da tomada e o dispositivo inativo deve ser coberto com um pano macio ou papel de plástico, para evitar a entrada do pó.



Nas seguintes circunstâncias, a ficha de alimentação do aparelho deve ser imediatamente removida da tomada de corrente. E contacte o fornecedor ou o pessoal de manutenção treinado para tratar dos seguintes casos:

- Líquido de reação verteu sobre o dispositivo;
- Dispositivo molhado;
- Danos causados pela queda do aparelho;
- Alteração de funções e capacidades.

### 3. Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo foi testado e cumpre as normas técnicas de compatibilidade eletromagnética (EMC).

O dispositivo está em conformidade com os requisitos de resistência às emissões e requisitos específicos da secção do IEC 61326.

a) Este dispositivo pode gerar e irradiar energia de ondas de rádio, bem como interferir com a comunicação sem fios, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções. A utilização do aparelho em áreas residenciais pode causar interferências prejudiciais e o utilizador será responsável pela resolução do problema de interferência. Caso o aparelho cause interferência prejudicial a outros equipamentos, isto só ocorre quando se inicia o dispositivo. Recomenda-se tomar uma ou mais das seguintes medidas para ultrapassar esta interferência:

- ✓ Reposicionar a direção de colocação ou a localização do dispositivo perturbado.
- ✓ Aumentar a distância entre ambos os dispositivos.

- ✓ Ligue o aparelho a tomadas independentes que não partilhem circuitos com outros equipamentos.
- ✓ Consulte o fabricante ou o serviço técnico para obter ajuda.

b) Não utilize dispositivos que possam produzir e emitir energia de ondas de rádio (por exemplo, telemóveis, transmissores de rádio, etc.) perto do dispositivo. Caso contrário, a interferência de ondas eletromagnéticas pode causar falhas neste dispositivo.

c) É aconselhável avaliar o ambiente eletromagnético antes de utilizar o dispositivo.



Aviso: Este dispositivo foi concebido e testado como dispositivo de classe II no IEC 60601-1. No ambiente doméstico, este dispositivo pode causar interferência sonora e necessitar de tomar medidas de proteção.



Aviso: O aparelho pode provocar descargas eletrostáticas danificadas num ambiente seco com materiais artificiais (tecidos artificiais, tapetes, etc.), o que pode levar a conclusões incorretas.



Aviso: Não utilize o dispositivo perto de fontes de radiação fortes (tais como fontes de frequência RÁDIO não protegidas); caso contrário, pode interferir com o normal funcionamento do aparelho.



Aviso: As utilizações de acessórios e cabos que não os fornecidos originalmente pelo fabricante podem resultar num aumento da interferência do dispositivo ou na diminuição da sua imunidade a interferências externas.



Aviso: Não devem ser utilizados vários dispositivos em proximidade, ou emparelhar um sobre o outro. Se vários dispositivos forem utilizados ao mesmo tempo, devem ser observadas as operações, de modo a verificar se estes estão a funcionar corretamente. Caso esteja a ocorrer algo anormal deve contactar o fabricante para obter soluções.



Aviso: As interferências geradas durante o funcionamento deste dispositivo



---

podem afetar negativamente o funcionamento de outros dispositivos eletrônicos.



Aviso: A porta do tipo C não tem qualquer função prática, e destina-se apenas ao fabricante e instituições profissionais.

#### **4. Manutenção do dispositivo**

O aparelho deve ser limpo regularmente com um pano macio embebido numa pequena quantidade de etanol, e a tampa aquecida para garantir que o módulo de contacto com chip microfluído é suficiente, mantendo uma boa condutividade térmica e evitando a poluição exterior.

Se a superfície deste dispositivo estiver manchada, também pode ser limpa com pano macio húmido.



**A energia deve ser cortada durante a limpeza do aparelho.**

**É expressamente proibido a superfície do dispositivo ser limpa com um agente de limpeza corrosivo.**

#### **5. Assistência Pós-Venda**

É recomendável o equipamento ser revisto pelo Serviço Técnico de 2 em 2 anos. (Observe as precauções de utilização, bem como a manutenção correta e regular).

Pode ocorrer algum problema de segurança ou de desempenho, após 2 anos. Consulte o pessoal de apoio técnico correspondente.

##### **a) Garantia**

No prazo de um mês a contar da data de entrega, o fabricante será responsável pela substituição do dispositivo devido a defeitos de material e de fabrico.

Este dispositivo está garantido durante 12 meses a partir da data de entrega, em caso de defeitos de material ou de fabrico. Durante o período de garantia, a empresa reparará ou substituirá o aparelho, comprovando-se os defeitos do mesmo.

Os produtos de garantia devem ser enviados pelo utilizador à empresa para reparação. Os utilizadores serão responsáveis pelos portes de envio do dispositivo ao departamento de manutenção, enquanto o fabricante suportará os portes de devolução do instrumento ao utilizador.

Para reparações fora do período de garantia, a empresa cobrará adequadamente o custo das reparações.

##### **b) Âmbito de Garantia**

A garantia acima referida não se aplica a danos causados por uma manutenção inadequada, utilização em condições que não satisfaçam os requisitos de funcionamento, reparação ou modificação não autorizadas.

---

## Capítulo I – Viseu geral

### 1 Introdução Técnica

1.1 Técnica Microfluídica: Microfluidos (Microfluídica) refere-se à ciência e tecnologia envolvida no processamento ou manipulação de pequenos fluídos (volume é nanolitro para attolitro) sistemas que usam microtúbulos (dimensões de dezenas a centenas de micrómetros), é uma disciplina interdisciplinar emergente que envolve química, física dos fluídos, microeletrônica, novos materiais, biologia e engenharia biomédica. Devido às características da miniaturização e integração, os dispositivos de microfluidos são geralmente referidos, como chips de microfluidos, também conhecidos como Chip de Laboratório (Lab on a Chip) e Sistema Analítico micro-Total.

1.2 Tecnologia Isotérmica de Amplificação de Ácidos Nucleicos: é o termo geral para uma classe de técnicas de biologia molecular que expandem o número de cópias de um determinado ADN ou fragmento de ARN, a uma determinada temperatura. Atualmente, as principais tecnologias de amplificação isotérmica, incluem: amplificação de ácidos nucleicos em loop, amplificação isotérmica mediada em loop, amplificação de substituição de cadeia, amplificação de ácidos nucleicos sequência-dependente e depolimerase amplificação. Todas partilham características comuns: temperatura constante, alta eficiência e especialmente, sem necessidade de equipamento especial.

### 2 Principais utilizações e âmbito de aplicação

Pode ser usado com um chip microfluído adaptado para a deteção *in vitro* da amplificação de ácidos nucleicos, do gene da amostra.

### 3 Características do dispositivo

- Sistema de circulação térmico, que adota a tecnologia de aquecimento de películas metálicas, que têm um desempenho estável e fiável;
- A temperatura muda rapidamente e a taxa de subida e arrefecimento não é inferior a 10°C/min;
- O chip do microfluído desenvolvido, foi desenvolvido independentemente pela Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

---

## Capítulo II - Características

### 1 Condições Normais de Trabalho

Temperatura ambiente: 15°C ~ 30°C  
Humidade Relativa:  $\leq 70\%$   
Fornecimento de energia: 5V  $\equiv$  3A  
Potência de entrada: 10W

### 2 Condições de transporte e armazenamento

Temperatura: -20°C ~ +55°C  
Humidade Relativa:  $\leq 80\%$

### 3 Parâmetros

#### 3.1 Parâmetros Básicos

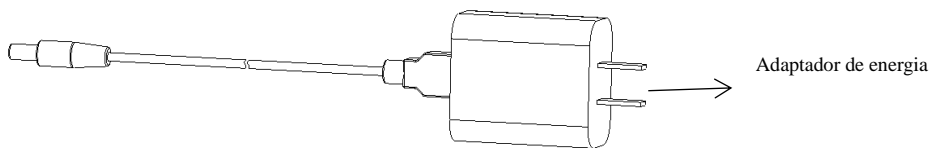
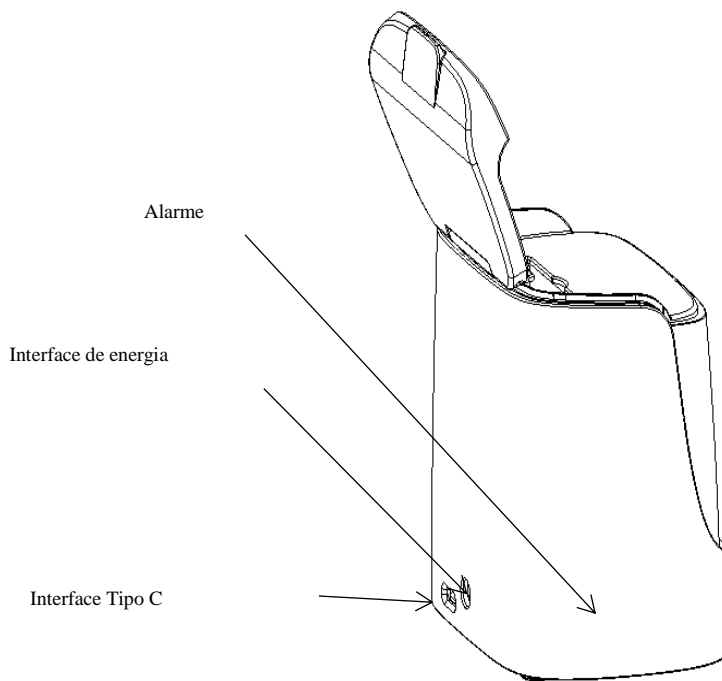
Tamanho da amostra: 1  
Dimensões (mm)(comprimento  $\times$  largura  $\times$  altura) : 101 $\times$ 86 $\times$ 63  
Peso (g): 210g

#### 3.2 Parâmetros de desempenho

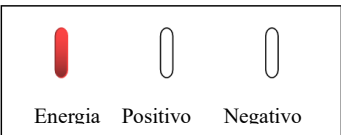
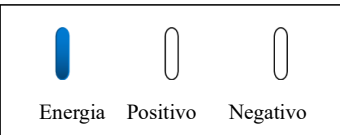
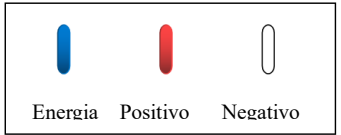
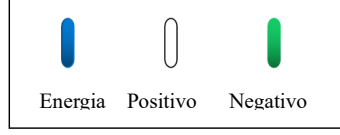

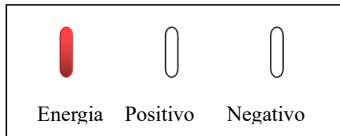
Intervalo de temperaturas de funcionamento do módulo de amostra: 30°C ~ 99.9°C  
Taxa máxima de aquecimento do módulo de amostra:  $\geq 10^\circ\text{C}/\text{min}$   
Taxa máxima de arrefecimento do módulo de amostra:  $\geq 5^\circ\text{C}/\text{min}$   
Precisão do controlo da temperatura do módulo da amostra:  $\pm 0.5^\circ\text{C}$   
Uniformidade da temperatura do módulo de amostra:  $\pm 1^\circ\text{C}$  (depois de 30 segundos)

### 4 Estrutura do dispositivo e estado da lâmpada indicadora

#### 4.1 Diagrama esquemático do dispositivo:



## 5.2 Estado da luz indicadora:

 <p>Energia Positivo Negativo</p> <p>Luz indicadora de energia intermitente, fase de preparação da temperatura (a medição não pode ser iniciada)</p>	 <p>Energia Positivo Negativo</p> <p>A luz indicadora está acesa, pronto, e o teste pode ser iniciado; A luz indicadora pisca e o teste está em andamento.</p>
 <p>Energia Positivo Negativo</p> <p>A luz indicadora positiva está acesa, e a amostra é positiva.</p>	 <p>Energia Positivo Negativo</p> <p>A luz indicadora negativa está acesa, a amostra é negativa ou a concentração da amostra é inferior à sensibilidade deste kit.</p>
 <p>Energia Positivo Negativo</p> <p>A luz indicadora negativa e a luz indicadora positiva estão acesas, o resultado é inválido; ou volume de amostra insuficiente, reação suprimida, erro de operação da amostra, contaminação da amostra. As amostras devem ser novamente verificadas.</p>	 <p>Energia Positivo Negativo</p> <p>O indicador de energia pisca, o sinal sonoro toca sincronizadamente. Erros do dispositivo</p>

---

## Capítulo III Introdução à Operação

### 1 Preparação da Pré-amplificação

Ligue a alimentação, pressione o botão de alimentação para ligar o dispositivo e introduza o estado de aquecimento. Após 2 minutos, o aquecimento é concluído e o equipamento entra no estado de espera (Figura 1).

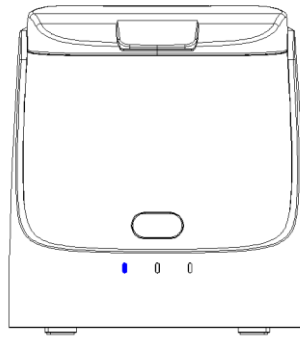


Figura 1

### 2 O início da reação

Insira o chip de microfluído, tape, pressione o botão de alimentação, e inicie o teste.

### 3 Tratamento de anomalia de amplificação

Quando o indicador de energia piscar, o sinal sonoro toca sincronizadamente, é porque ocorre uma anormalidade no dispositivo. Pressione o botão para terminar o teste.

### 4 Fim da Reação

Após a amplificação, pode iniciar o próximo teste diretamente ou premir o botão durante 3 segundos para desligar o dispositivo.

### Fabricante

Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.

Endereço: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China

Tel: +86-20-84156813

E-mail: corporation@pluslife.com

### Representante UE








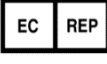

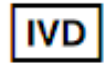

Nome: Kingsmead Service B.V.

Endereço: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland

Tel: +31(0)646571005

Email: office@kingsmead-service.com

### Índice de símbolos

	Marcação CE		Sem contacto com a chuva
	Consulte as instruções de utilização		Intervalo de temperatura
	Para cima		Aviso
	Fabricante		Representante da União Europeia
	Potenciais riscos de segurança biológica		Produto IVD
	Os resíduos devem ser eliminados nos contentores adequados		