

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Calibration Control Kit – Kalibrációs Kontroll Készlet

Hygiena SystemSURE Plus és EnSURE luminométerek kalibrációs ellenőrzése

Cikkszám: PCD4000 (a készlet tartalma: 1 pozitív rúd és 1 negatív rúd)

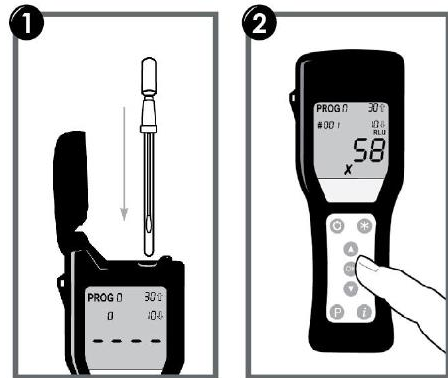
Használati utasítás/javasolt felhasználás:

A kalibrációs kontroll rudak a Hygiena luminométerek kalibrálásának ellenőrzésére szolgálnak. A pozitív rúd egy műanyag szcintillációs mátrixba foglalt C14-es radioaktív izotópot tartalmaz, ami nagyon alacsony szintű, alacsony energiájú β sugárzást bocsát ki. A mátrix úgy van kialakítva, hogy akár 5 éven keresztül magas szintű folyamatos fénykibocsátást biztosítson. A negatív rúd segítségével ellenőrizhető, hogy a háttérvilágítás fénye esetlegesen bejut-e a műszerbe, vagy a fénydetektor megfelelően kalibrált-e. A negatív rúd gyenge fényű (0-4) RLU háttérrel eredményez. Ajánlott, hogy a kalibrációt a kalibrációs kontroll készlettel minden héten, vagy minden második héten ellenőrizze a használatnak és a minőségellenőrzési programnak megfelelően. A kalibrációs kontroll készlet minőségellenőrzési programba történő beépítése biztosítja, hogy a luminométer a specifikációkon belül van és megfelelően működik.

Felhasználási utasítás:

A Pozitív és Negatív rudakat az ATP teszteszközökkel megegyező módon helyezzük bele a luminométerbe és olvassuk le. **A kalibrációs rudakat ezzel szemben nem kell úgy aktiválni, mint az ATP teszteszközöket. Ne aktiválja a kalibrációs rudakat!**

- Nyissa ki a mintakamrát és helyezze bele a Pozitív rudat. Óvatosan nyomja beljebb a rudat, amíg el nem éri a kamra végét.
- Csukja be a fedelet és nyomja meg az „OK” gombot a mérés megkezdéséhez.
- Jegyezze fel az eredményeket. Még 2 alkalommal ismétlje meg az 1-es és 2-es lépést és jegyezze fel az eredményeket. Átlagolja ezt a három mérést és írja fel a lentebb található táblázatba. Jegyezze fel a pozitív rúd referencia számát. Lásd az eredmények kiértékelése részt.
- Ismétlje meg az 1-es, 2-es és 3-as lépést a Negatív rúd használva.
- Ismétlje meg az összes lépést 1-től 4-ig minden luminométer esetében. Jegyezze fel a mérések eredményeit a lentebb található táblázatba. A további táblázatokat megtalálja a lap hátoldalán.



Műszer sorozatszám:			
Pozitív rúd referencia száma:			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag
Negatív rúd			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag

Eredmények kiértékelése:

Az elfogadható RLU tartományokat lásd az 1. táblázatban. Az eredmények nem térhetnek el $\pm 20\%$ -nál jobban a pozitív rúd referencia számától. Amennyiben a Pozitív rúd mérése során kapott eredmények az RLU tartományon kívül vannak, vagy több mint $\pm 20\%$ -nál jobban eltérnek a pozitív rúd referencia számától, lépjen kapcsolatba a területi képviselőjével.

1. táblázat Kalibrációs RLU tartományok Hygiena luminométerekhez

	EnSURE (RLU)	SystemSURE Plus (RLU)
Negatív rúd	0-4	0-4
Pozitív rúd	80-160	40-80

A kalibrációs kontroll készlet beépítése a minőségellenőrzési programba:

A kalibrációs kontroll készlet egy olyan minőségellenőrző programba történő beillesztésre van kialakítva, amely ellenőrzi és nyomonköveti a Hygiena luminométer és/vagy egyéb eszközök teljesítményét. Minden eredményt kiolvasható közvetlenül a luminométerből vagy a SureTend adatelemző szoftverből.

Hibaelhárítás:

Számos tényező okozhatja, hogy az RLU értékek az elfogadható tartományon kívülre esnek. A lehetséges okok lehetnek:

- **Szennyezett kalibrációs rúd:** Tisztítsa meg a rúd külső felületét szálmentes, izopropil- vagy etilalkoholba mártott törlővel. Levegőn hagyja megszáradni, és olvassa le ismét az értékeket.
- **Megsérült kalibrációs rúd:** Küldje vissza a megsérült kalibrációs rudat a Bentley-nek.
- **Szennyezett luminométer:** Azok az eredmények, melyek hirtelen megváltoztak, főleg közvetlenül számos mintavevő eszközt lefuttatását követően, szennyezettségi hibát jelezhetnek. A kalibrációs rúd méréséből származó eredmények növekedhetnek vagy csökkenhetnek a luminométer optikai kamráját zavaró idegen anyagok jelenlétének eredményeképpen. Amennyiben a luminométer szennyeződésének gyanúja fennáll, távolítsa el az olvasókamrát és tisztítsa meg. Az olvasókamra alján található karcok nem befolyásolják a leolvasásokat. Olvassa el a felhasználási útmutatót a leolvasókamra tisztításához.
- **A rúd helyzete:** Győződjön meg arról, hogy a kalibrációs rúd a behelyezést követően hozzáér az olvasókamra aljához. Amennyiben a rúd nem éri el a kamra alját, túl távol lesz a szenzortól, így pontatlan eredményekhez (alacsony értékek) vezet.

Tárolás és eltarthatóság:

- Az eltarthatósági ideje 5 év. Lásd a címkén lévő lejáratási időt.
- Tárolja 15 – 25 °C-on az eredeti csomagolásában, vagy elsötétített tárolóban. Tárolja fénytől elzárt helyen.

Óvintézkedések:

- **Óvja a fénytől.** Tárolja a kalibrációs rudakat sötétben vagy félhomályban. A mellékelt készlettároló doboz megfelelő sötétített tárolást biztosít. Ne tegye ki közvetlen napfénynek vagy erőteljes mesterséges fénynek használat előtt.
- **Körültekintően használja.** Kerülje a kalibráló rudak összetörését, elvágását, leejtését. A pozitív rúd alakját vagy fényáteresztő tulajdonságait megváltoztató sérülések befolyásolhatják a hozzárendelt értékeket. Ne használja, ha az eszköz szcintillátor csúcsa megrepedt vagy megsérült.
- **Radioaktív anyag.** Nem való emberi fogyasztásra. A mérőrudat tilos élelmiszerekkel, italokkal, kozmetikumokkal, gyógyszerekkel vagy bármilyen kereskedelmi forgalomba hozatalra gyártott élelmiszerral fizikai kapcsolatba hozni. Ne halmozza fel a hulladékot.

Hulladékkezelés:

- **U.S. & Canada:** A pozitív rudakba foglalt radioaktív anyagok mennyisége nem igényel semmilyen különleges veszélyes hulladékkezelési eljárást az Amerikai Egyesült Államokbeli szövetségi előírások megfelelően. A pozitív rúd rendkívül kis mennyiségű ¹⁴C-es radioaktív izotópot tartalmaz, melyet a készülék borítása teljesen leárnyékol. A készülékből semmilyen radioaktív sugárzás nem jut ki, ezért a készülék használata során nincs szükség semmilyen egyéb óvintézkedésre.
- **A Pozitív rúd hulladékba helyezéséhez távolítsa el a „Vigyázat, radioaktív anyag” címkét a rúdról.** A pozitív rudat ezt követően már kidobhatja.
- A más országokban jelenlévő hulladékkezelési követelményekért forduljon a nemzeti vagy helyi beszállítójához.
- **MEGJEGYZÉS:** Amennyiben több luminométert is használ, másolja le ezt az oldalt.

Műszer sorozatszám:			
Pozitív rúd referencia száma:			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag
Negatív rúd			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag

Műszer sorozatszám:			
Pozitív rúd referencia száma:			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag
Negatív rúd			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag

Műszer sorozatszám:			
Pozitív rúd referencia száma:			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag
Negatív rúd			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag

Garancia:

A Hygiena nem vállal felelősséget a felhasználó vagy mások által, közvetlenül vagy közvetetten, okozott veszteségért vagy károkért, a készülék használata során véletlenül vagy következményesen. Amennyiben az eszköz hibásnak bizonyul, a Hygiena kizárólagos kötelezettsége az eszköz cseréje vagy saját belátása szerint a vételár visszatérítése. Bármilyen feltételezett hiba esetén 5 napon belül értesítse a Hygiena-t és küldje vissza az eszközt.

Műszer sorozatszám:			
Pozitív rúd referencia száma:			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag
Negatív rúd			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag

Műszer sorozatszám:			
Pozitív rúd referencia száma:			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag
Negatív rúd			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag

Műszer sorozatszám:			
Pozitív rúd referencia száma:			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag
Negatív rúd			
Teszt 1	Teszt 2	Teszt 3	Átlag