

## Zusammenfassung

Der RL-A2000 Immunoassay Analyser ist ein tragbares, intelligentes Analysegerät, welches für die semi-quantitative bzw. quantitative Auswertung von Schnelltests vorgesehen ist. Er wurde mit Hilfe optoelektronischer Technologie entwickelt und erfüllt höchste Qualitätsstandards. Der Analyser ist nur mit REALY semi-quantitativen bzw. quantitativen Schnelltests verwendbar.

## Produktname und -beschreibung

Produktname: Transportabler Immunoassay Analyser  
 Produkttyp: RL-A2000  
 Beschreibung: RL = REALY  
 A = Analyser  
 2000 = Transportabler Immunoassay Analyser

Der Drucker ist optional erhältlich.

## Verwendungszweck

Der RL-A2000 Analyser ist für die semi-quantitative bzw. quantitative Bestimmung verschiedener Parameter in humanem Serum, Plasma, Vollblut oder Urin vorgesehen. Die Testergebnisse stellen eine Hilfe zur klinischen Diagnose dar.

## Testprinzip

Der Analyser erhält Farbdaten der Testkarten mittels optoelektrischer Detektionstechnologie. Durch die Auswertung dieser Farbdaten werden die Testergebnisse generiert.

## Geltungsbereich

Der RL-A2000 Analyser darf nur zur In-vitro-Diagnostik durch professionelle Anwender eingesetzt werden.

## Aufbau des Analysers



## Maße und Gewicht

- Maße: 167 mm x 69 mm x 33 mm
- Gewicht: 0,5 kg

## Leistungsdaten

- Wiederholpräzision: Der Variationskoeffizient der Wiederholmessung des Analysers ist  $CV \leq 2\%$ .
- Linearität: Der Korrelationskoeffizient beträgt  $R \geq 0,99$ .
- Stabilität: Die Variation des Testergebnisses liegt nicht über  $\pm 2\%$ , wenn innerhalb von 8 Stunden dieselbe Konzentration der Schnelltestkarte festgestellt wird.

## Erforderliche Betriebsbedingungen

- Temperatur: 15 °C ~ 35 °C
- Luftfeuchtigkeit: 10 % ~ 85 %
- Atmosphärischer Druck: 70 kPa ~ 106 kPa
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, Staub, mechanische Vibrationen und stärkere elektromagnetische Interferenzen, wenn Sie den Analyser verwenden.
- Betriebslautstärke:  $\leq 65$  dB
- Interne Energiezufuhr: DC 3,7 V, 3500 mAh
- Adapterleistung: DC 5 V, 2 A

## Transport und Lagerung

- Temperatur: -10 °C ~ 40 °C
- Luftfeuchtigkeit:  $\leq 93\%$
- Atmosphärischer Druck: 50 kPa ~ 106 kPa

## Anwendung

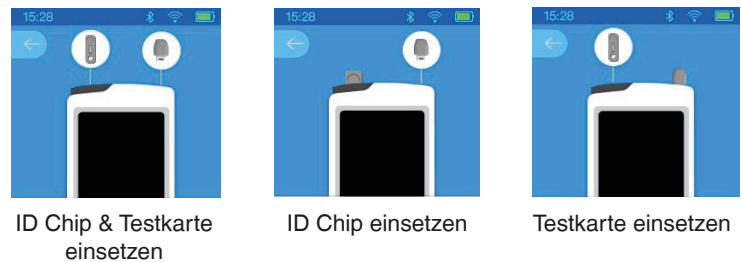
Stellen Sie sicher, dass die Arbeitsplatte sauber und aufgeräumt ist, die zu verwendenden Proben zur Testung geeignet sind und dass sich keine benutzte Testkarte im Testkarten-Einschub befindet. Bestätigen Sie, dass die Chargennummer auf dem ID-Chip mit der Chargennummer auf der Umverpackung der Testkarten übereinstimmt.

**Beachte:** Der Analyser sollte nur unter Laborbedingungen verwendet werden.

## Standardtest

Wählen Sie bitte zunächst das entsprechende Probenmaterial wie folgt aus: im Ausgangsmenü -> „Einstellungen“ -> „Serum/Plasma“ -> „Vollblut“ oder „Serum/Plasma“ und gehen über „<-“ wieder zurück ins Ausgangsmenü. Tragen Sie die Probe entsprechend auf wie in der Testkartenanleitung beschrieben.

Führen Sie Testkarte und ID-Chip in den jeweiligen Einschub ein bevor Sie im Ausgangsmenü auf „Standardtest“ klicken. Sollte der Vorgang nicht korrekt ausgeführt werden, erscheint eine der folgenden Aufforderungen.




Wurden Testkarte und ID-Chip korrekt eingesetzt, erscheint das „Start“-Symbol sowie Testparameter, Probenmaterial und S/N mit Chargennummer auf dem Display.



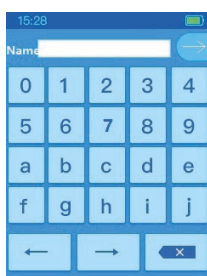
Item :	CRP	— Testparameter
Sample Mode :	Whole Blood	— Probenmaterial
S/N :	A2016022401	— Chargennummer

Vor dem Testen haben Sie zwei Möglichkeiten:  
 1. Berühren Sie das „Start“-Symbol, um den Standardtest zu starten und den Testablauf anzuzeigen.

2. Wenn Sie ID und Name des Patienten eingeben möchten, berühren Sie das  Symbol. Ergänzen Sie wie beschrieben:

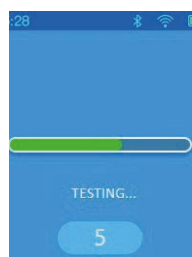


Patienten-ID eingeben

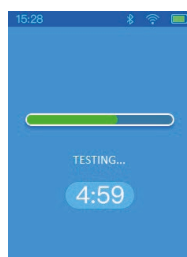


Patienten-Name eingeben

Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit der Pfeiltaste oben rechts. Die Messung startet nun automatisch. Bevor das Testergebnis angezeigt wird, zeigt der Analyser die entsprechende Reaktionszeit des Testparameters an.



Test wird gestartet




Testprozess wird ausgeführt



Wenn die Reaktionszeit abgelaufen ist, wird das Testergebnis auf dem Display angezeigt.

· Drücken Sie auf das „Speichern“-Symbol , um das Testergebnis zu speichern.

**Beachte:** Die Testergebnisse werden nicht automatisch gespeichert.

· Drücken Sie das „Drucken“-Symbol , um das Testergebnis zu drucken, wenn der Analyser mit dem Bluetooth-Drucker verbunden ist.

### Schnelltest

Wählen Sie bitte zunächst das entsprechende Probenmaterial wie folgt aus: im Ausgangsmenü -> „Einstellungen“ -> „Serum/Plasma“ -> „Vollblut“ oder „Serum/Plasma“ und gehen über „<-“ wieder zurück ins Ausgangsmenü.

Tragen Sie die Probe entsprechend auf wie in der Testkartenanleitung beschrieben. Führen Sie Testkarte und ID-Chip in den jeweiligen Einschub ein bevor Sie im Ausgangsmenü auf „Schnelltest“ klicken. Sollte der Vorgang nicht korrekt ausgeführt werden, erscheint eine Aufforderung (siehe Standardtest).


Wurden Testkarte und ID-Chip korrekt eingesetzt, erscheint das „Start“-Symbol sowie Parameter, Probenmaterial und S/N mit Chargennummer auf dem Display (siehe Standardtest).

Vor dem Testen haben Sie zwei Möglichkeiten:


1. Berühren Sie das „Start“-Symbol, um den Schnelltest zu starten und den Testablauf anzuzeigen.
2. Wenn Sie ID und Name des Patienten eingeben

möchten, berühren Sie das  Symbol. Ergänzen Sie wie beim Standardtest beschrieben.

Wenn die Reaktionszeit abgelaufen ist, wird das Testergebnis auf dem Display angezeigt.

· Drücken Sie auf das „Speichern“-Symbol , um das Testergebnis zu speichern.

**Beachte:** Die Testergebnisse werden nicht automatisch gespeichert.

· Drücken Sie das „Drucken“-Symbol , um das Testergebnis zu drucken, wenn der Analyser mit dem Bluetooth-Drucker verbunden ist.

### Qualitätskontrolle

· Vor der Qualitätskontrolle sollte die Testkarte mit Kontrollmaterial versehen werden. Beachten Sie hierzu bitte die Anleitung der Kontrolllösung.


· Wählen Sie bitte zunächst das Probenmaterial „Serum/Plasma“ im Einstellungsmodus aus.

· Setzen Sie die Testkarte und ID Chip der gleichen Charge in den entsprechenden Einschub.

· Danach wählen Sie bitte im Ausgangsmenü „Einstellungen“ -> „QC/Kalibration“ -> „Qualitätskontrolle“ -> „Start“ an. Der Analyser führt einen Standardtest durch.

· Wenn das Ergebnis im Bereich des Kontrollmaterials liegt, war die Qualitätskontrolle erfolgreich.

### Verbindung mit dem Drucker erstellen

· Schalten Sie den Bluetooth-Drucker ein und warten Sie, bis das Logo von Bluetooth in der Statuszeile des Analyzers angezeigt wird. Analyser und Drucker sind nun verbunden. Drücken Sie das „Drucken“-Symbol , um den Befundausdruck zu aktivieren.

· Wenn nicht gedruckt werden kann, starten Sie den Drucker und/oder den Analyser neu und versuchen Sie es erneut.

### Achtung:

Der USB-Anschluss wird nur zum Laden der Batterie verwendet. Nicht mit dem Computer verbinden. Es wird empfohlen, keine Testung durchzuführen, wenn die Batterieladung weniger als 20 % beträgt.



**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**

3# Building, 28# 3rd Baiyang Street,  
Hangzhou, Zhejiang 310018 P.R China



**Wellkang Ltd.**








Suite B,29 Harley Street LONDON,  
W1G 9QR, England, United Kingdom



**Service und Vertrieb in Deutschland:**

**PHARMADOC GmbH**

Hauptstraße 27f, 23923 Lüdersdorf

Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum
	Anleitung beachten
	Hersteller
	Lagerungstemperatur
	Autorisierter europäischer Bevollmächtigter
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien
	Nicht wiederverwenden

