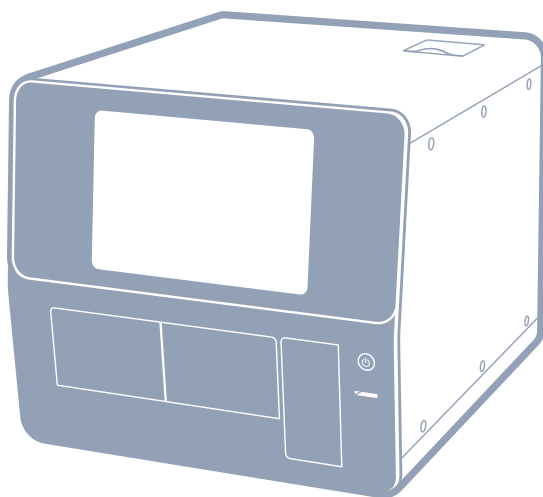


# AFIAS-10



**AFIAS-10**



The warranty for Boditech Med Inc. applies only if the product is used in accordance with the method provided by Boditech Med Inc.

In no event shall Boditech Med Inc. be liable for any direct or indirect damages incurred.

*For technical assistance, contact:*

**Boditech Med Inc. Technical and Service Support Team**

Tel: +82 33 243 1400, E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Republic of Korea

Phone: +82 33 243 1400 / Fax: +82 33 243 9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Phone: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)



**The actual content on the screen may vary depending on the specifications and customer requirements.**

**This product is an in vitro medical device.**













## contents

<b>1. General warnings and important guidelines</b>	<b>4</b>
<b>2. Works</b>	<b>7</b>
<b>3. Components</b>	<b>8</b>
<b>4. Technical specifications</b>	<b>10</b>
<b>5. Functional and behavior elements</b>	<b>11</b>
<b>6. installation</b>	<b>14</b>
<b>7. Perform AFIAS-10testing</b>	<b>16</b>
<b>8. Other support features</b>	<b>52</b>
<b>9. AFIAS-10 Preferences</b>	<b>63</b>
<b>10. Error Message</b>	<b>67</b>
<b>11. Maintenance, repair and disposal</b>	<b>69</b>
<b>12. Warranty</b>	<b>72</b>

# 1. General warnings and important guidelines

## Graphic symbols

The following list describes the AFIAS-10 operating manual, AFIAS-10 product labels and packaging boxes, and the various markings available in the packaging design.

representation	explanation
	Manufacturer
	Please refer to the user's service order.
	In vitro eddyesting device
	Remove and dispose of electrical and electronic components.
	Biological risks
	USB devices
	Temperature limit
	Serial Number
	<b>Laser radiation</b> Don't look at the light.
	<b>Potential biological risks</b>
	This mark is used when special warnings or precautions are required related to the use of devices that are not marked on the label.  This indicator is also used to mean "Please, see the user's note"
	This indicator is used to indicate situations where you are not careful or do not follow instructions, or if you are displaying to users of the product or people around you that you may be injured by electrical shock or UV exposure.



### **Electrical hazards!**

If you use AFIAS-10 in an inappropriate way or do not pay attention to it, you may experience electric shock, burns, fire or other dangers. To reduce these risks, please follow these steps:

- Use only the supplied powercord, such as AFIAS-10.
- The AFIAS-10 does not have any parts that can be repaired by the user. Never disassemble the AFIAS-10.
- In any case, do not let water or liquids touch the AFIAS-10.
- If cleaning is required, wipe the cartridge holder and exterior with a soft cloth. Remove the power cord before cleaning.
- If the AFIAS-10 is stored unused for a long time, remove and store the power cord.



### **Potential biological risks**

Patient samples and used cartridges should be treated as potentially infectious substances. To reduce biological risk, follow these steps:

- Dispose of the cartridges used in accordance with biological waste disposal regulations.

If your AFIAS-10 has a full life, please send it to Boditech Med Inc. for proper disposal or recycling. If you are disposing of the AFIAS-10 on its own, please dispose of it in accordance with the electrical/electronics and component disposal regulations.

**Always dispose of biological waste in accordance with local ordinances**



### **Laser radiation**

The AFIAS-10 is a Class 1 laser device or an internal laser module is Class 3R. Since the AFIAS-10 has a built-in laser module, laser radiation, emission can pose a risk; to reduce this risk, please follow the following:

- Never retrofit or disassemble the AFIAS-10. This instrument may be exposed to laser radiation due to the built-in laser module and laser window. Use the procedures in the user's manual when using and operating.

- The AFIAS-10 cannot see the racer outside the product during normal use, so no eye protection is required.
- Do not look inside the machine during testing. Looking at the laser beams inside through optical equipment (e.g. microscopes, telescopes) can be dangerous.
- All exterior cases of the product protect the user from laser rays, so never open the exterior in case of the product.
- Laser radiation intensity cannot be adjusted other than the manufacturer.



Attention

The AFIAS-10 is used in laboratory environments.

To reduce AFIAS-10 damage, follow these steps:

**If not follow the below guideline, it will not be valid the warranty.**

- To prevent damage to internal components, please take care when using the AFIAS-10.
- Use in a clean, dust-free place.
- Do not expose AFIAS-10 to excessive humidity and high temperatures.
- Do not place any objects on top of the AFIAS-10.
- Do not use anything other than the products and accessories we offer.
- If you do not have any special instructions, do not insert anything into the sockets, drawers, etc. openings of the AFIAS-10.
- When transporting or storing, store AFIAS-10 in a dry place between -20 and 60°C to prevent mechanical defects or damage.

To avoid errors in test results, please follow these instructions:

**Failure to follow these precautions will invalidate the warranty.**

- Before testing, make sure your AFIAS-10 is in the proper environment.
- Tests should be prepared to be conducted at 15-35°C.
- Cartridges for testing must be stored under the storage conditions recommended by us and must not be used past their expiration date.
- Before testing, make sure that the test name to be measured, the lot number of the cartridge, and the lot number of the ID Chip match exactly.
- Do not remove the test cartridge from the aluminum pouch until the test is carried out, leave at room temperature for at least 30 minutes before use.
- Before testing, be sure to read the enclosed instructions carefully and test according to the instructions.

## 2. Works

### **Purpose of use:**

The AFIAS-10 is a medical immunofluorescent photometer that can be used with a variety of fluorescent immuno-immunospatio test cartridges provided by Boditech Med Inc. The sample used can be blood, urinary and other samples, and the type of sample depends on the type of test.

### **Principle**

AFIAS-10 can be used with a variety of fluorescence immune test cartridges based on antigen-antibody response and fluorescence immunoassay.

AFIAS-10 uses a semiconductor diode laser as a light source to investigate lasers in cartridges where samples are placed; lasers are investigated on fluorescent labeled analytical materials gathered in the cartridge's test line, and fluorescence light is emitted from these materials.

The fluorescence light is collected with the laser and only the fluorescent light is filtered using a filter. The intensity of the collected fluorescent light is converted into electrical signals.

The microprocessor mounted on the circuit board uses the formula information stored in the ID-Chip to calculate the concentration of the analysis.





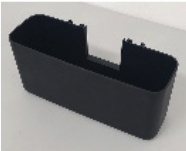

The test results, converted and calculated, are quantitatively displayed on the screen of the AFIAS-10.

AFIAS-10 testing is used for screening, monitoring, and routine testing in laboratories such as hospitals and medical institutions.

### 3. Components

The AFIAS-10 and accessories are provided in one box. For proper use of the product, the user must familiarly know the technical terminology and how to use each component.

The user must verify that the following components are included in the box: If any components are missing, please call our customer support representative at 033-243-1400.

	AFIAS-10	1EA
	Power code	1EA
	Thermal Printer paper	1EA
	BLOOD TUBE Rack	1EA/RACK
	Waste bin	1EA
	User's Manual	1EA

The following components are available as an option (supplied on demand): For the TUBE Rack, one basic BLOOD TUBE Rack is provided and can be exchanged for another TUBE Rack when purchasing the product. If additional TUBE Rack required, it can be for purchase.

	Eppendorf (1.5ml) tube mount RACK	1EA/RACK
	Eppendorf (0.5ml) tube mount RACK	1EA/RACK
	mini blood tube mount RACK	1EA/RACK
	Barcode reader	1EA
	USB KEY BOARD	1EA
	SD CARD	1EA

## 4. Technical specifications

### Exterior specifications

- ☐ **size** 426 mm (W) x 443 mm (D) x 395 mm (H)
- ☐ **weight** 20 Kg
- ☐ **Power** 100-240 V AC, 50/60 Hz, 2.6-1.0 A
- ☐ **Data output** LCD / Built-in Printer / RS-232 Port

### Experience

- ☐ **Use temperature** 15 ~ 35 °C
- ☐ **Storage temperature** -20 ~ 50 °C
- ☐ **humidity** 10 ~ 70 %
- ☐ **environment** Avoid direct sunlight, mechanical vibration and magnetic fields, and install on dry and clean, flat horizontal surfaces

### Optical system

- ☐ **illuminant** Laser Diode
- ☐ **receiver** Silicone photo diodes

### Other specifications

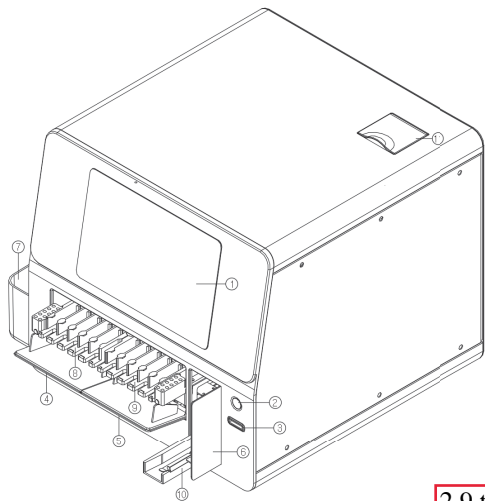
- ☐ **interface** USB 3 Ports  
LAN 1 Port  
LCD / Built-in Printer / RS-232 Port  
SD Card Slot 1 Port  
Mini USB 1 Port
- ☐ **display** 10.1" TFT LCD(touchscreen)
- ☐ **fuse** T4L-250V
- ☐ **laser** Laser rating: Class 1  
Radiation wave:635 nm  
Radiate Angle: Equilibrium Light  
Impulse cycle: -  
Maximum radial power: < 1 mW

**\*\*\*AFIAS-10 meets the standards EN 61326-2-6, CHINA: GB4793. 1-2007 & YY 0648-2008 & GB7247. 1-2012 & GB/T18268.1-2010 & GB/T18268.26-2010 & GB/T14710-2009.**

**\*\*\* AFIAS-10 is a raser analyzer following IEC 60825-1 : 2007**

5. Functional and behavior elements

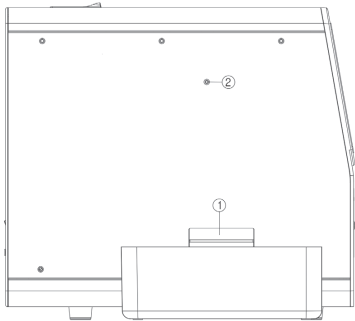
Front



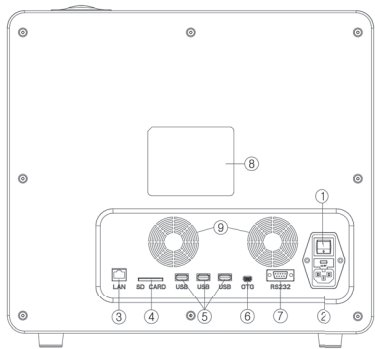
2.9 t.s.

①	LCD	Display equipment operation and measurement results, error messages, etc.
②	Front Power Button	Power button located on the front, rear power switch on when equipment On/Off function
③	ID Chip Socket	ID Chip insert port with built-in information from item that you want to check
④,⑤	Front cover	Cover for Bay protection when equipment is not used
⑥,⑩	Sample Rack Bay	Bay with Rack with Sample Tube to inspect
⑦	Waste bins	Cartridges and tip outlets discarded after test
⑧	Left Cartridge Bay	Left Bay with cartridges and consumables for up to 5 tests
⑨	Right Cartridge Bay	Cartridges and consumables for up to 5 tests can be fitted right Bay

**Left side**

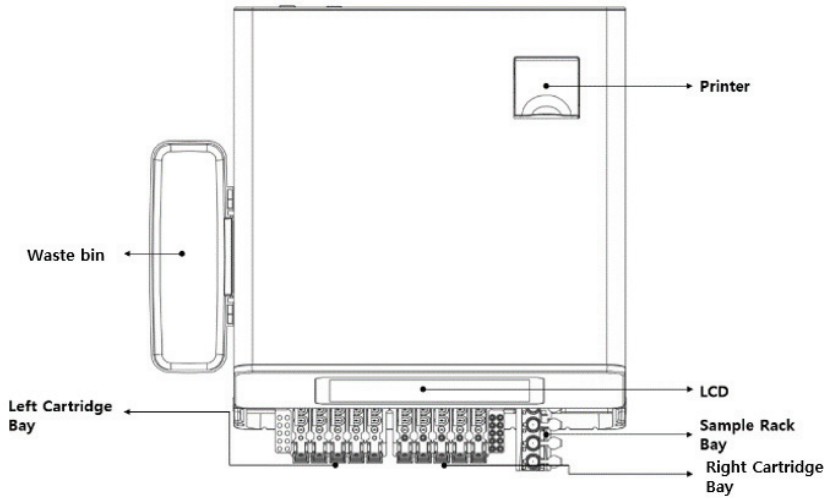


**Rear**



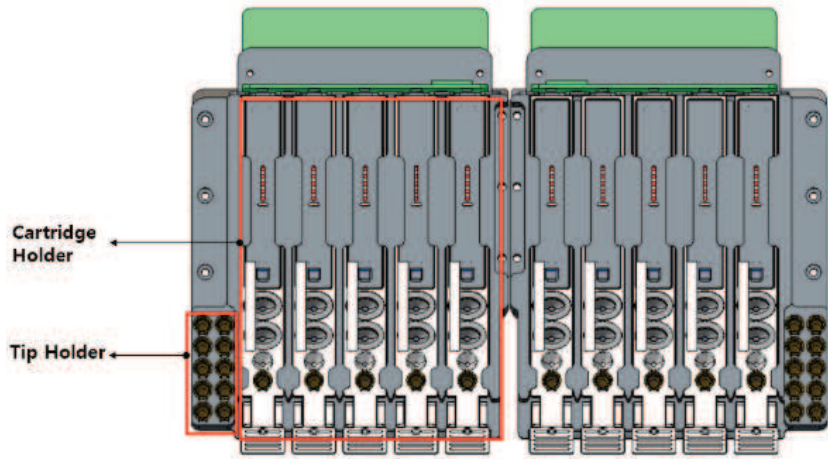
①	Power switch	Equipment Mains Power Switch
②	Power code	Power Cable Connections
③	LAN port	AFIAS-10 and LAN connection
④	SD card	Storage of Data and equipment upgrades (for manufacturers, up to 32 G)
⑤	USB port	Connect barcode readers, etc.
⑥	Mini USB	Developer port (for manufacturers)
⑦	RS232	AFIAS-10 and computer integration

**Top**



Printer	Output test results of equipment
---------	----------------------------------

**Ba y internal structure**



Cartridge Holder	Where to mount cartridges for test (up to 5 in onebay)
Tip Holder	Where to mount the Tip for test

## 6. installation



Before using AFIAS-10, please read and use the warnings and precautions in this manual chapter 1.

### Powerrequirements:

The AFIAS-10 works on commercial 100-240 V AC, 50to 60 Hz, 2.2-1.1 A. If power information is uncertain, contact your administrator.

### The useof the affected:

The AFIAS-10 is designed for indoor use and must be used in a dry, clean, flat, horizontal place; in a place unaffected by direct sunlight, vibration, and electronic waves.

Adjust the room temperature to a range of 15 to 35 °C.

### Installationprocess:

Remove the component from the packaging and check for physical damage or missing components.

1. Connect the power cord to the power connector on the back of the appliance.
2. Connect the power cord to the power point and press and turn on the power switch at the bottom of the rear of the machine.
3. After turning on the rear switch, check the front switch for red light.
4. Pressing the front switch will turn on the equipment with a blue light.

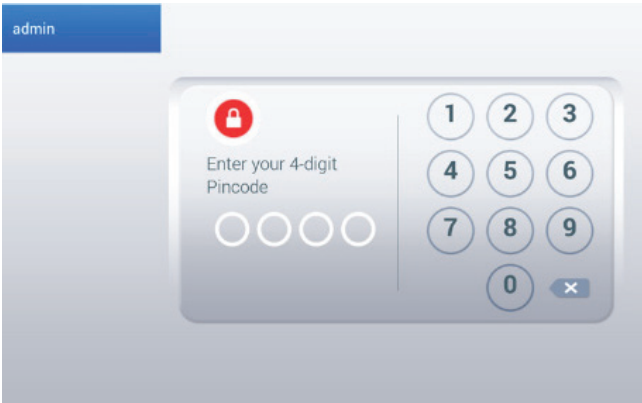


(Becareful! If the front switch is switched on, the screen does not fail for 9-10 seconds.)

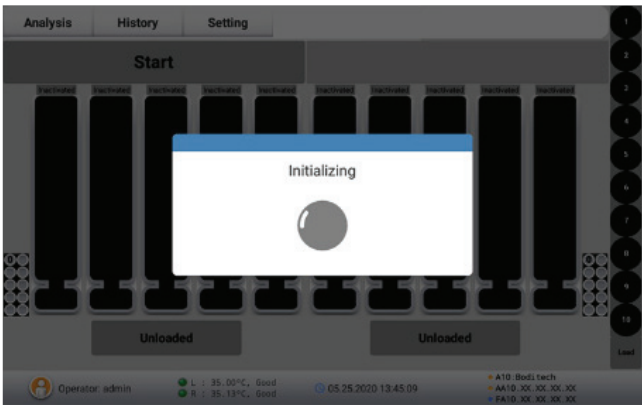
5. When powered on, the AFIAS-10 briefly displays the Boditech Med logo and begins system startup and self-check.



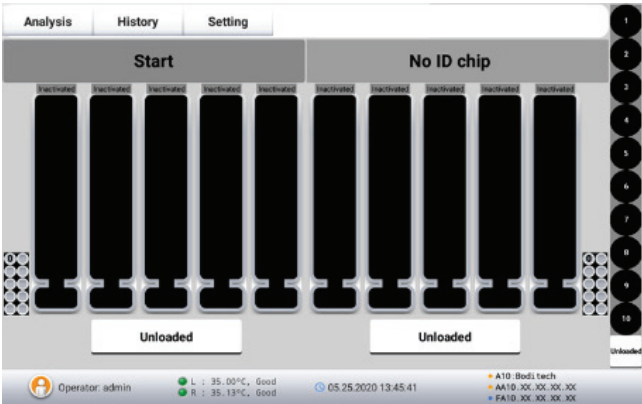
6. After completing the self-check, the login window is displayed.




7. Once you're signed in, go through the device reset process.



8. The main menu will appear.



## 7. Perform AFIAS-10 testing

	Before testing, read the cartridge's package inserts in fine print.
	Before testing, make sure that the lot number printed on the test cartridge and ID Chip matches exactly.
	Cartridges must be stored under the storage conditions required by us. If you are using a product that is out of date, the test results may be error.
	If the test ends abruptly or fails while scanning the cartridge, an associated error code is displayed. For more information on the causes and solutions of error codes that occur, please refer to chapter 9 troubleshooting.

### 1) Preparing for testing

- To conduct the test, please prepare the following products:
- XXX ID Chip
- XXX Cartridge
- Patient sample or Boditech XXX control

**(Note: XXX refers to the name of the Test to use.)**

THE AFIAS-10 CAN PERFORM UP TO 10 TESTS OF THE SAME OR DIFFERENT (UP TO 10 TYPES) AT A TIME.

- Before pulling the cartridge out of the cartridge pouch, make sure that the lot number printed on the cartridge pouch matches the test name printed on the ID Chip.
- Leave patient samples, controls, and cartridges at room temperature for at least 30 minutes to ensure the appropriate temperature for testing.

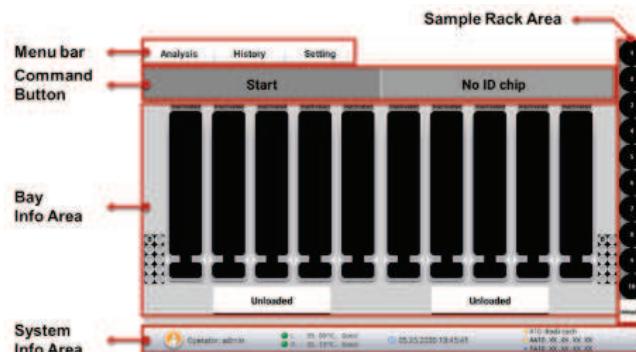
## 2) Login /enter required information:

- As mentioned in Chapter 6, AFIAS-10 displays the login window.

(1) Select a username, and enter a password. The initial username and password are "Admin" and "0000". Users can change the password for "Administrator" and add other users. For more information, see section 8.2, User Management.

If the login is successful, the main menu is displayed.

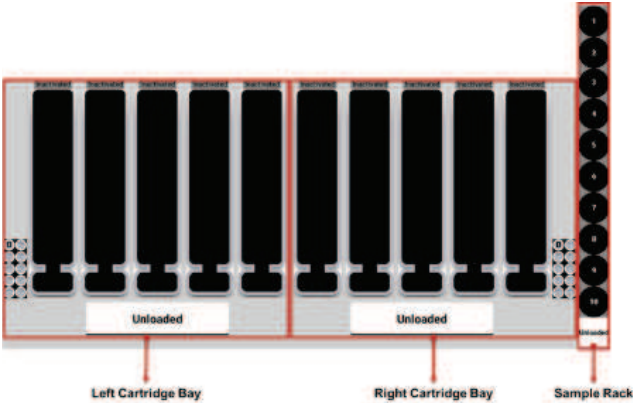
(2) The description of each feature shown in the main menu is as follows:



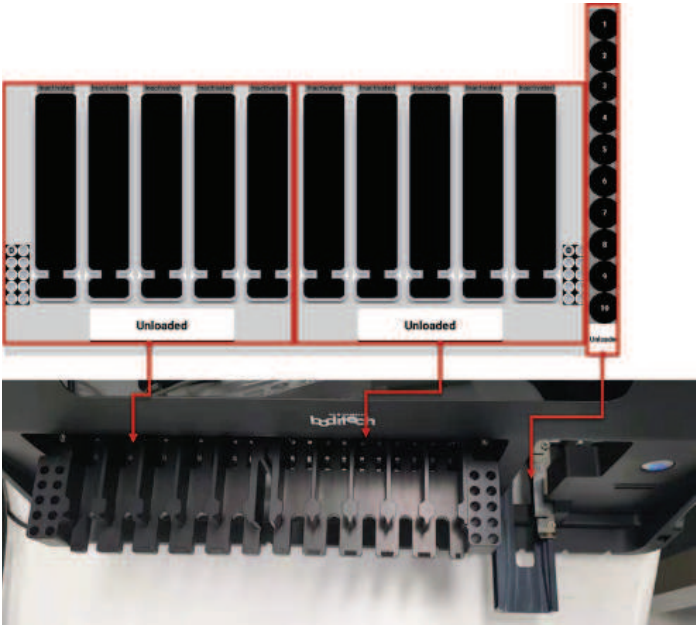
LCD display control window: guidance, operation, status display and measurement result display to set the desired measurement environment (input via touch screen)

- Menu bar: button area to go Analysis/History/Sting
- Command Button: Button area where you can start checking and view stored ID Chip information
- Bay Info Area: Area showing settings and test progress information for the test consumables Cartridge and Tip
- Sample Rack Area : An area that displays the settings and information of The Sample to be inspected
- System Info Area: Information from the operator. Displays date time information, currently running S/W information of AFIAS-10

(3) Bay Info Area & Sample Rack Area



Each corresponding menu is configured to match the consumables on the machine.



- The bay can be inserted and released via a button below each bay screen, and the status of the current bay is displayed.

	Unloaded	The bay is ejected, Click to insert
	Loading	Bay being inserted
	Loaded	The bay is inserted, can be released by Long Click
	Unloading	Bay being released
	ReactionWaiting	Cartridge reaction waiting, Long Click to cancel
	Running	Test in progress

- Cartridge Bay: Cartridge information and status are displayed.
- Sinclude Rack Bay: Sample information and status are displayed.

(4) System Infor Area



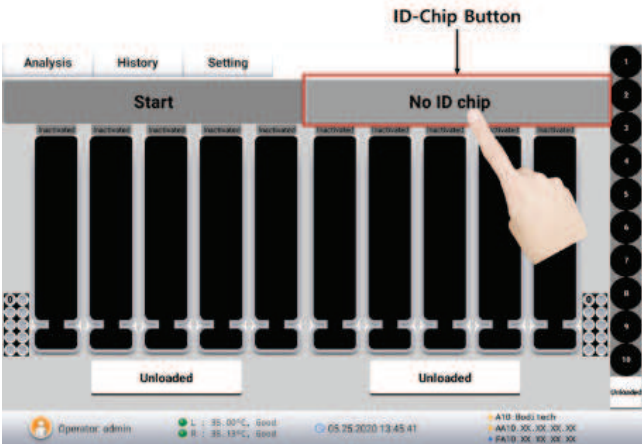
**3) Enter test information**

**(1) ID-Chip identification**

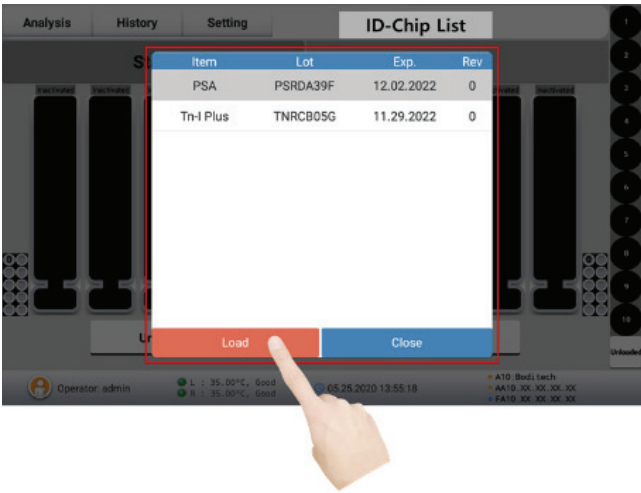
Insert the ID Chip of the items you want to test into theID Chip port.



Insert the ID chip into theID Chip port as pictured above and touch the ID-Chip Button on screen.



When touched, the currently stored ID-Chip List is displayed and the Load button is pressed to load and save the mounted ID-Chip information.



For the same Item, up to 10 are stored per lot, and if the same lot is in the same Item, it is overwritten with the most recently inserted ID Chip information. Up to 100 ID Chip information is stored, and after 100, it is erased in order of oldest history. The ID chip list is displayed in the latest order and does not display expired ID-Chip information.



If you are checking multiple items at the same time, make a case of whether the ID Chip information exists in the ID Chip list. If it does not exist, the cartridge will not be identified, so please insert the ID-Chip to store the ID Chip information.

(2) Insert the cartridges

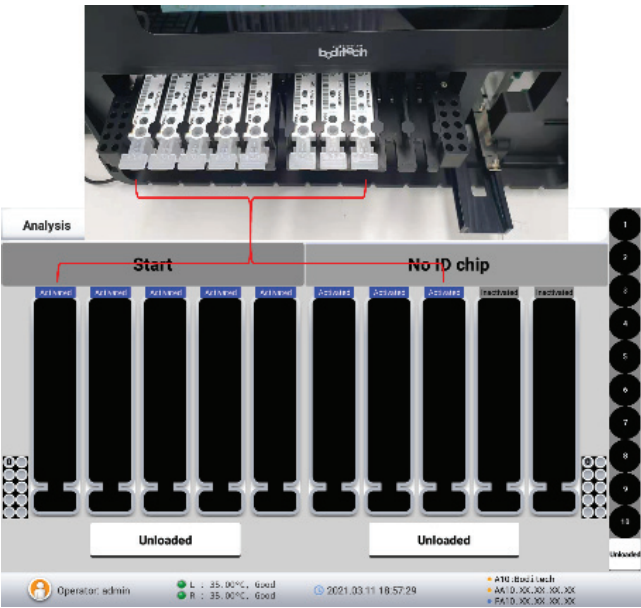
① Please insert the cartridges



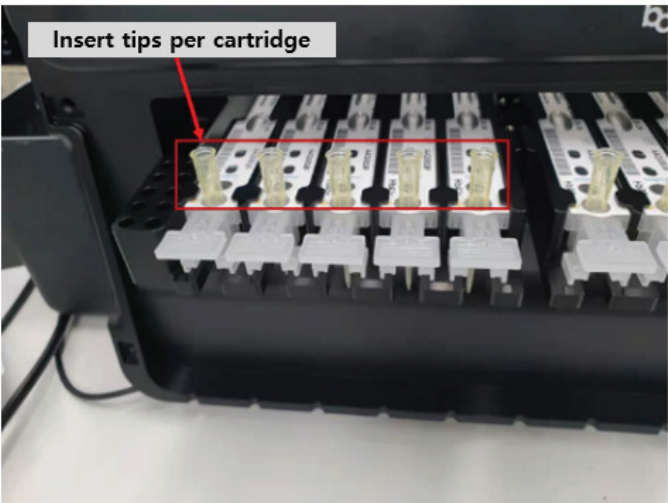
As pictured above, align the cartridge in the direction and slide it all the way in.  
If you are inspecting multiple items at the same time, it is efficient to equip items with similar reaction times in the same bay.


	<p>When inserting the cartridge, it must be inserted in the direction of the arrow. Otherwise, the cartridge barcode error will occur.</p>
	<p>When inserting the cartridge, push it all the way in. If you do not push it all the way, you will experience operational problems with the equipment.</p> <div data-bbox="432 841 844 1190"></div> <div data-bbox="446 1198 784 1235"><p>(O) (O) (O) (X) (X)</p></div>

When the cartridge is fitted, the cartridge mounted on the screen changes to activated.



② Put the tip to the cartridge you have inserted.

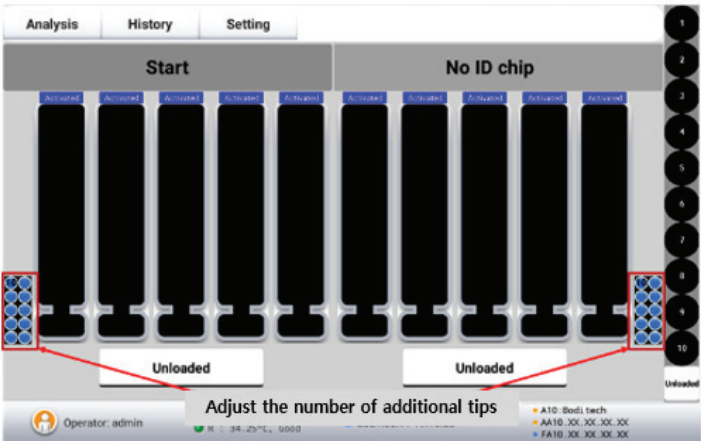
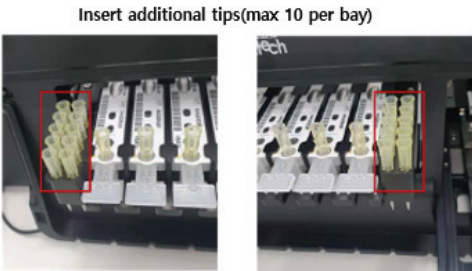


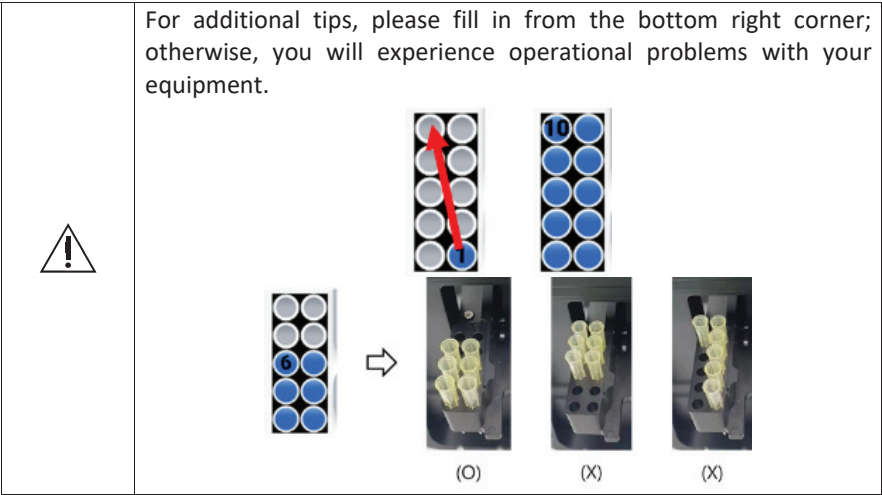
	When using tip, you should always use the tip we provided; otherwise, it may happen the problem on the operation.
	Be sure to put the tip to the cartridge. If the tip is not fitted, a 'tip empty error' will occur during the test and the next test will take place.

※ Additional Tip

Generally, you will need 1 tip per item. However, some items (ex: Vitamin D, T3, T4, etc.) may require additional tip. You can equip up to 10 additional tips per Bay. After additional Tip mounting, match the number of tips fitted on the screen.

(For additional tips, check the Insert of Item.)

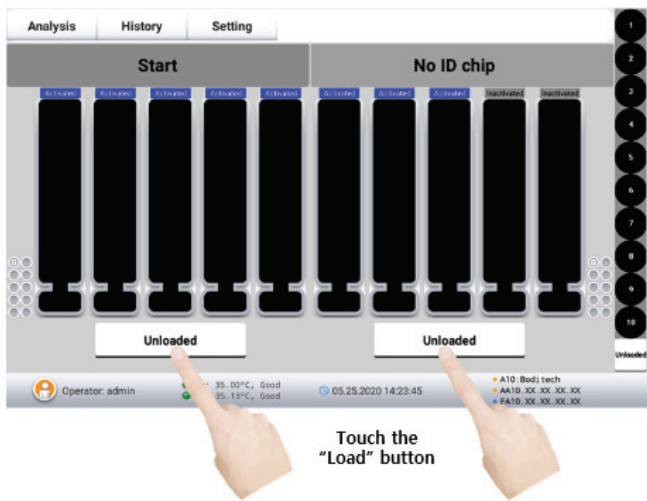




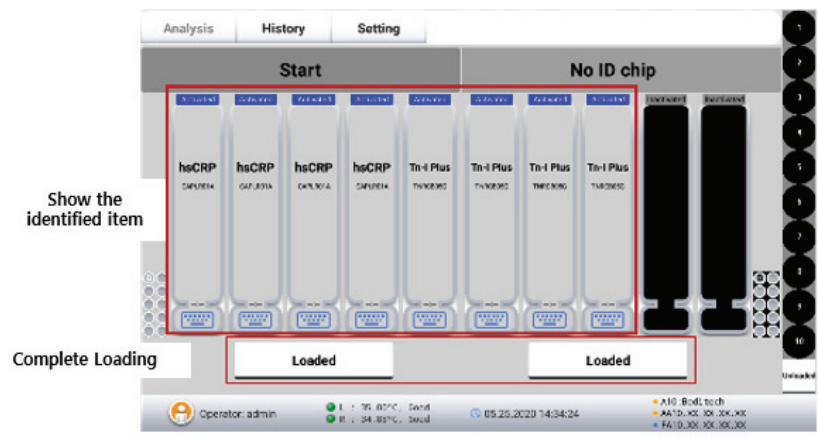
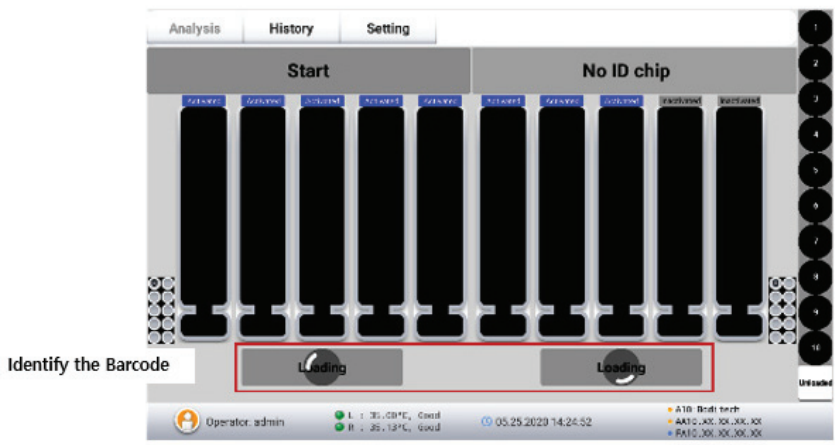
③ Bay Load



2.7 t.s.

Press the Load button on the Bay with cartridge and tip to read the Barcode on the cartridge and display the Item name of the cartridge you are wearing.



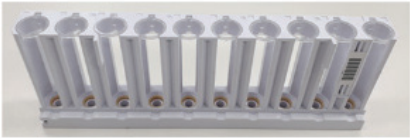



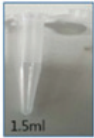




Touch the  
“Load” button



	<p>If the cartridge is not identified, please check the item name and Lot number in the ID-Chip information and please re-verify it.</p> <div data-bbox="546 213 781 537"></div>
---	---

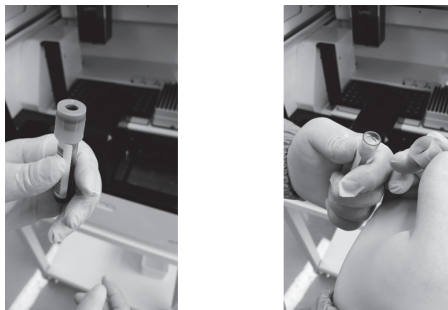
(3) Preparing samples


Four types of RACK(samples pickup type) are available for the AFIAS-10.

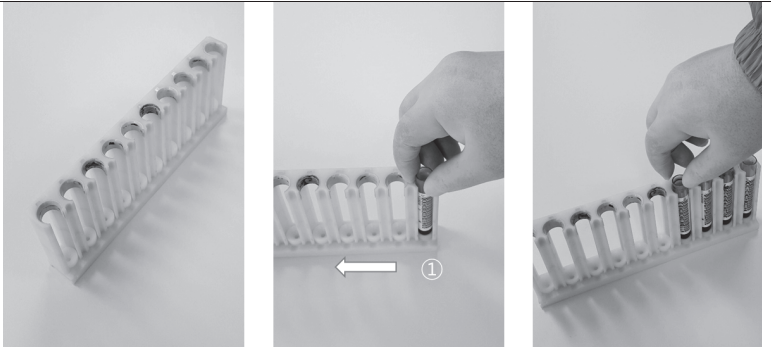



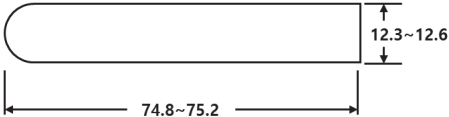
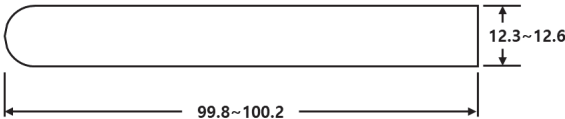


	<div><p><b>Blood tube rack</b></p><p>3ml (75mm)</p><p>5ml (100mm)</p></div>
	<div><p>1.5ml</p><p><b>1.5ml ependorf tube rack</b></p></div>
	<div><p><b>mini blood tube rack</b></p></div>
	<div><p>0.5ml</p><p><b>0.5ml ependorf tube rack</b></p></div>

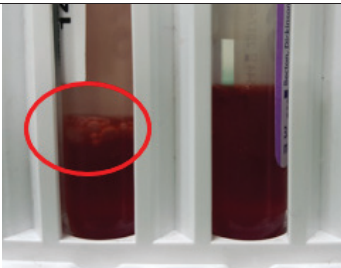


① Blood collection tube

Open the lid of the blood collection tube with the blood blood below.



	<p>Use the blood collection tube rack we provided. If the popped side is positioned towards the user's body, it is number 1 from the right; it must be filled in order. A total of 10 blood collection tube can be used for one rack.</p>
---	---


	
	<p>When inserting into the machine, insert it with the side with the barcode positioned to the right of the machine. If the insertion direction is not correct, it may be a problem to drive the machine.</p> 
	<p>The size of the blood collection tube you use is only available for commercial 3ml and 5ml.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 3ml </li><li>• 5ml </li></ul> <p>Larger or smaller than the baseline can cause problems with machine behavior.</p>
	<p>When using the B blood collection tube, samples with a sample volume of 3ml tube can only be used for samples 1 ml or 3ml or less, and for 5 ml tube, samples of 1 ml or less can be used only; samples of 1 ml or less may not result in quantitative sample collection, which may affect the test results.</p>
	<p>If the internal sample has bubbles when using the Blood collection tube, the sample collection of the quantification may not be able to take effect, which may affect the test results.</p>






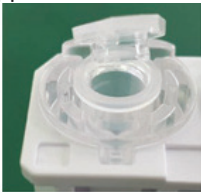
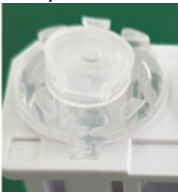


	 <p>( X )                      ( O )</p>
	<p>If you use your own barcode on the Blood collection tube, Barcodes must be properly present on the blood collection tube for recognition.</p> 

② Eppendorf tube (1.5ml)

Place a 1.5 ml Eppendorf tube with sample on a 1.5ml Eppendorf tube rack after the lid is fully lidded.




	<p>If you are using an Eppendorf tube with a lid (1.5 ml/0.5 ml), place the lid in the groove as follows:</p>
---	---




	   <div>( O )                      ( X )                      ( X )</div>
	Please open the lid of eppendorf tube completely.    <div>( O )                      ( X )                      ( X )</div>
	If you do not mount rack exactly when using Eppendorf tube, you may not be able to obtain samples of quantitation, which may affect the results of the test.
	Within a 1.5 ml Eppendorf tube, the sample titration is 40 ul + sample quantity. If it is more or less than that amount, the resulting value may be error.

③ Mini blood tube

Remove the lidon the Mini blood tube containing the sample and mount it on the Mini blood tube rack.

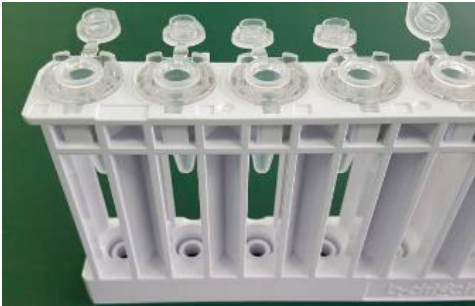





	Mini blood tube rack and 1.5ml Eppendorf tube rack have the same appearance. Please be careful not to mix (you can use a 1.5ml Eppendorf tube on a mini blood tube rack, or a mix of mini blood tube and a 1.5 mlEppendorf tube on the same tub rack).
---	--

	 <p>If you place mini blood tube on rack, be sure to remove the lid.</p> <p>( X )</p>
	<p>The amount of sample in mini blood tube is 40 ul +sample quantity. If it is more or less than that amount, the resulting value may be error.</p>

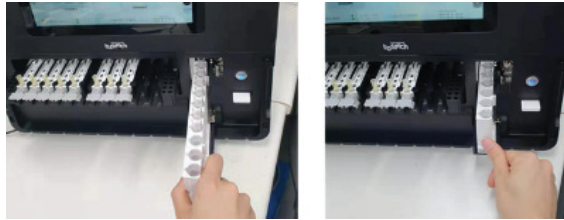
④ Eppendorf tube (0.5ml)

Place a 0.5 ml Eppendorf tube with sample on a 0.5ml Eppendorf tube rack after the lid is fully lidded.

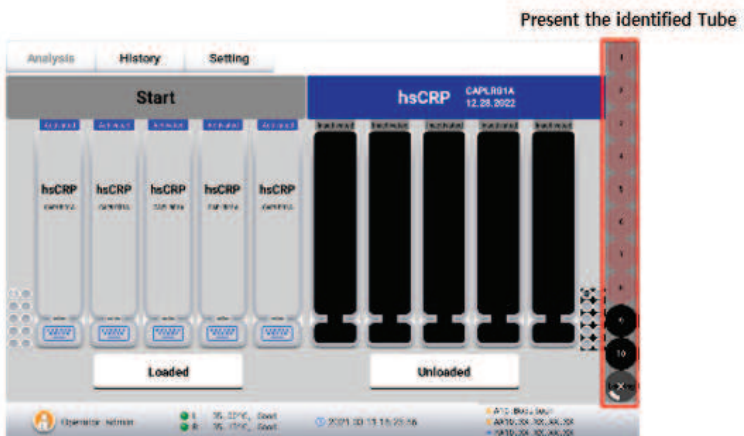


	<p>How to place a container within a 0.5 ml Eppendorf tube rack is the same as how to place a 1.5 ml Eppendorf tube. Please read the cautions in section 7.3.3.2(② Eppendorf tube(1.5ml)) once again.</p>
	<p>Within 0.5 ml Eppendorf tube, the sample titration is 40 ul +sample quantity. If it is more or less than that amount, the resulting value may be error.</p>
	<p>When using Eppendorf tube and mini blood tube, pay attention to the bubbles in the sample. Bubbles inside the sample may cause errors in sampling and errors in the resulting values.</p>
<p>Caution</p>	<p>The first tube rack is one Blood tube rack. For the 5ml Eppendorf tube rack, 0.5ml Eppendorf tube rack, mini blood tube rack, it is offered instead of the Blood tube rack or requires additional purchase.</p>

- (4) Insert the prepared Tube rack into the Loadingpart of the Symbling station as shown.



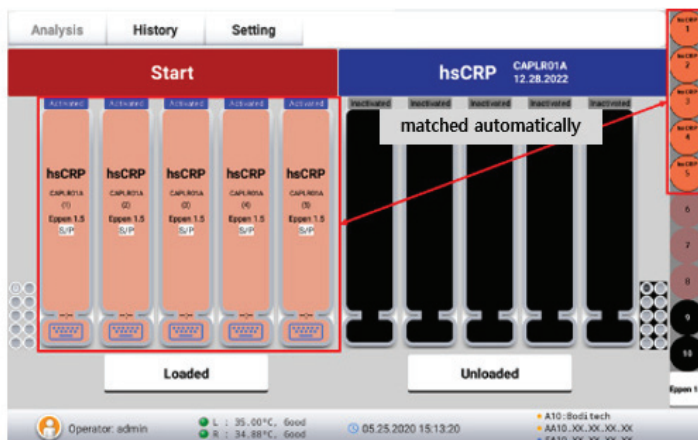
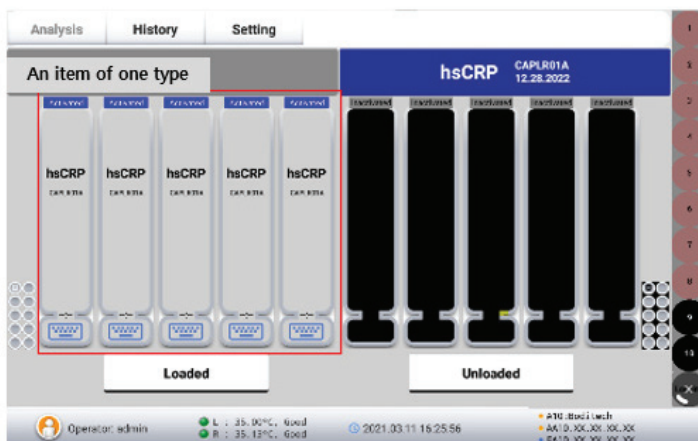
It automatically loads when mounted, reads the mounted Rack Type, detects and displays the mounted Tube.



## (5) Specify a test

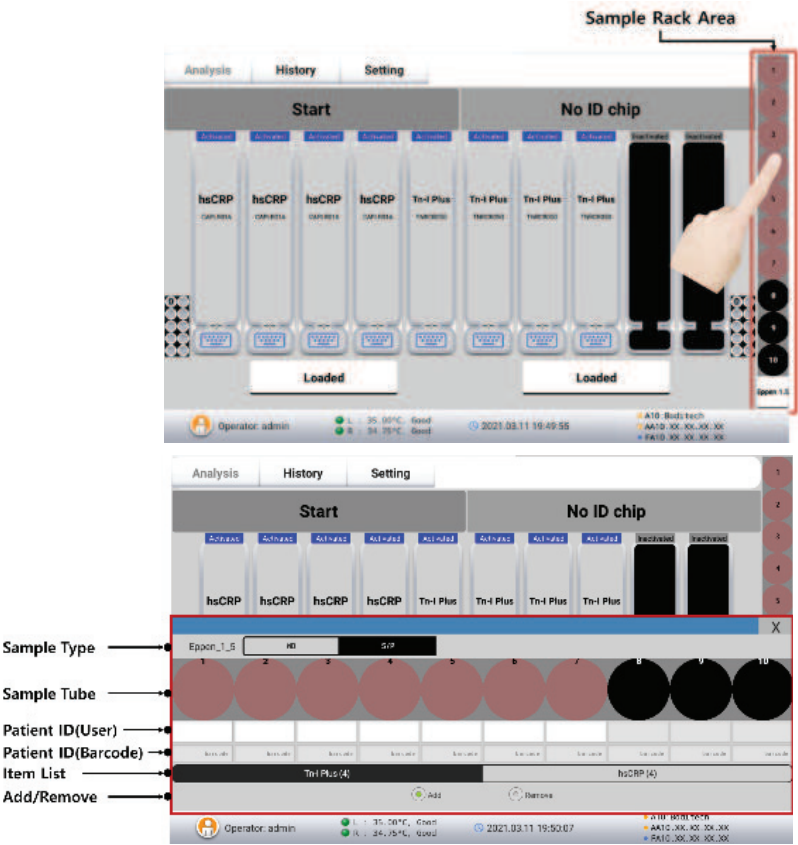
### ① Automatic unspecified

If the Item type of cartridge is one type, it is automatically assigned to the cartridge in the tube order mounted on the Tube Rack.

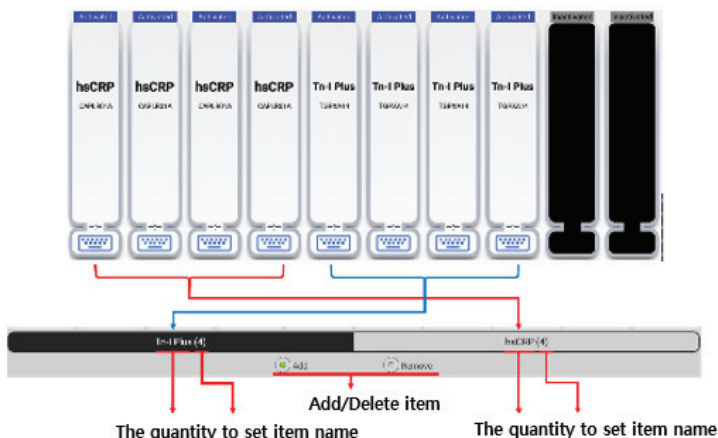


② Manually selection

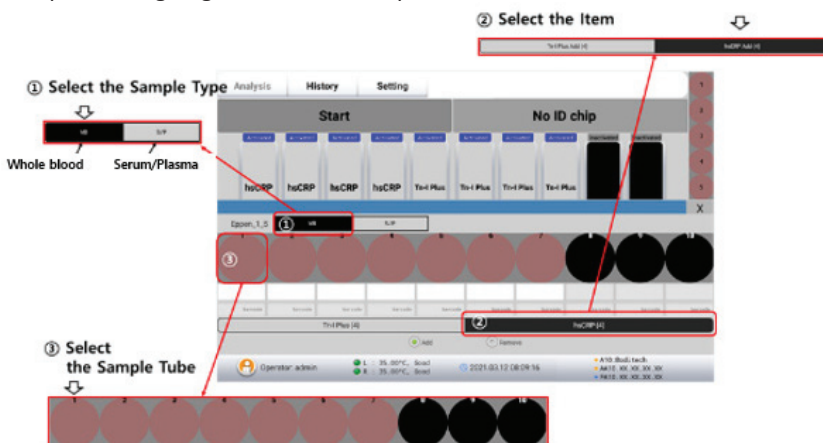
If you have more than one item type in Cartridge, or if you change it, touch Sample Rack Area on the screen to activate the sample assignments window.



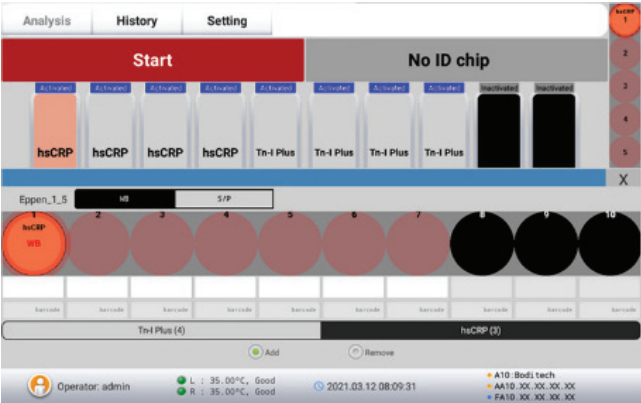
- The Item List shows the item list of the inserted cartridges and the quantity that can be set for test.



- Select sample type, and then touch the item you want to specify in the item list.
  - The process can be set automatically when bidirectional (Bi-LIS) is used.
  - You can assign multiple items to a sample for test.  
(Up to 10 items can be specified)
  - When you assign an item to a sample, it is displayed in cartridge color.
- Example of assigning an item to a sample

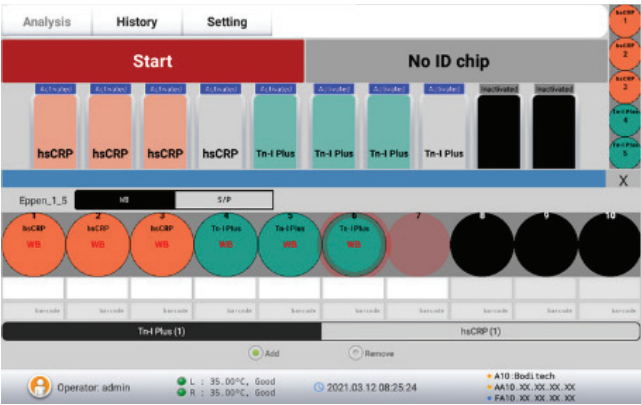


e. x. 1) Match the blood and 'hsCRP' to the sample at no.1

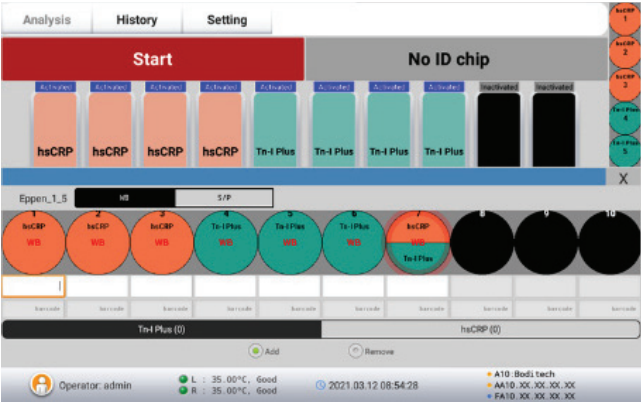


2.1 t.s.

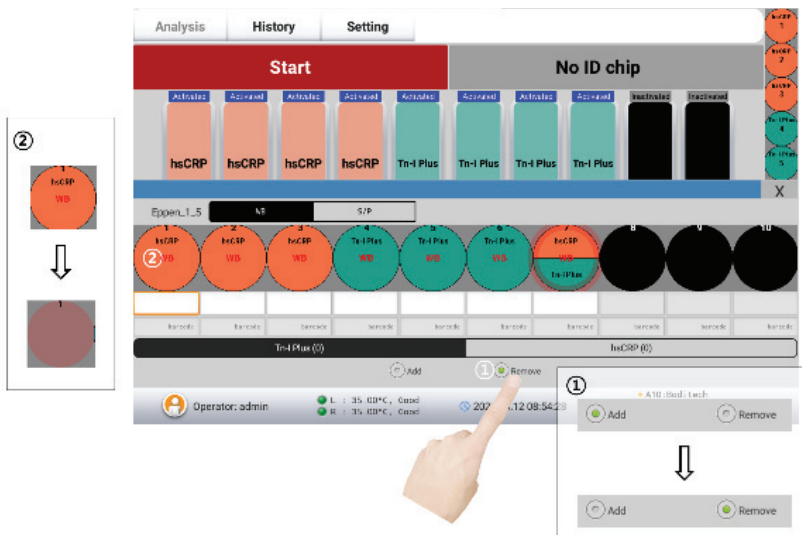
e. x. 2) Full blood andhsCRP in the sample 1-3times, full blood and Tn-I Plus matching in the sample4-6 times



e. x. 3) HS CRP and Tn-I Plus matching to sample 7



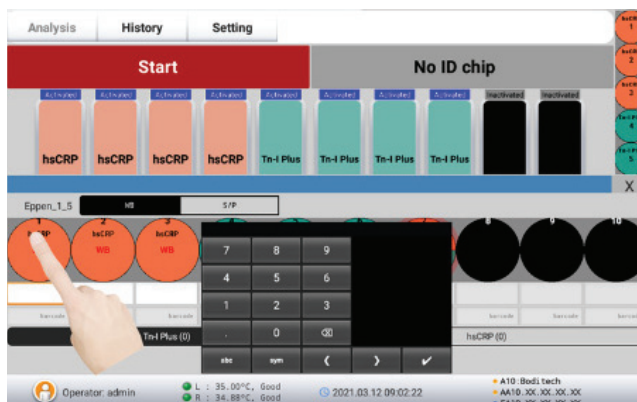
- Delete the designated item
  - Select the item in the item list to change it to the 'remove' state, and then touch the sample to removeit. (If you add it again later, touch the item again to change it to the 'Add' state.)



- Insert Patient ID(Sample ID)

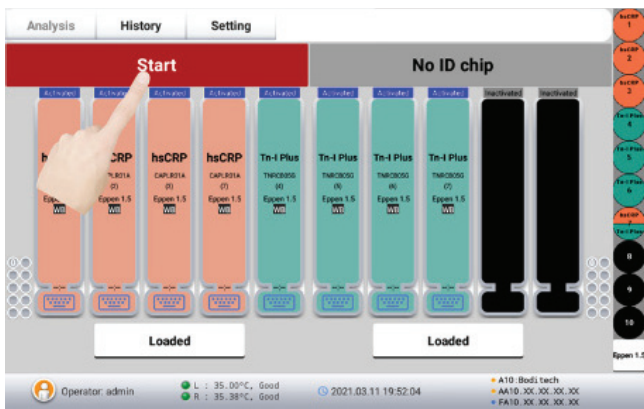
2.7 t.s.

- **Product ID (Barcode):** Reads and automatically displays the barcode attached to the Blood tube.
- **Patient ID (User):** Enter any ID by touching the text box as needed.



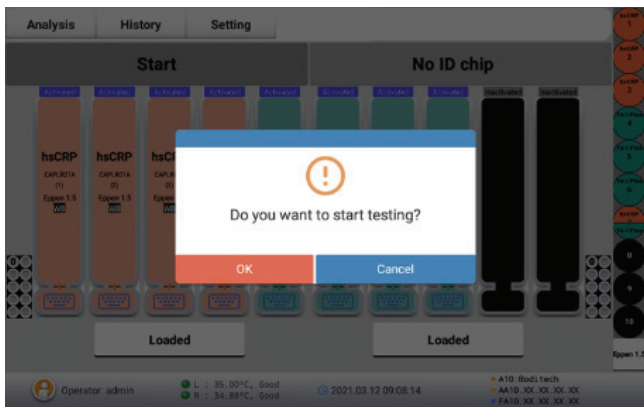
#### 4) Start testing

(1) Press the 'Start' button.



2.9 t.s.

(2) In the message confirming the start of the scan, press the 'OK' button to start the scan.



### (3) Test progress

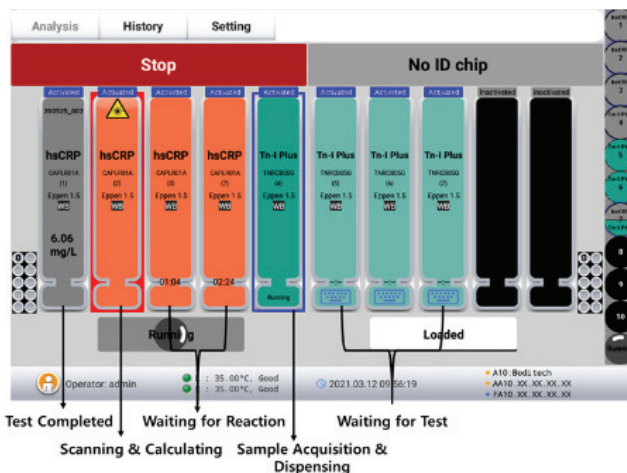
- ① Once the test begins, the machine will automatically take samples and collect reaction cartridges. Tests are conducted by bay, and if both are set, the test is conducted from the left bay.

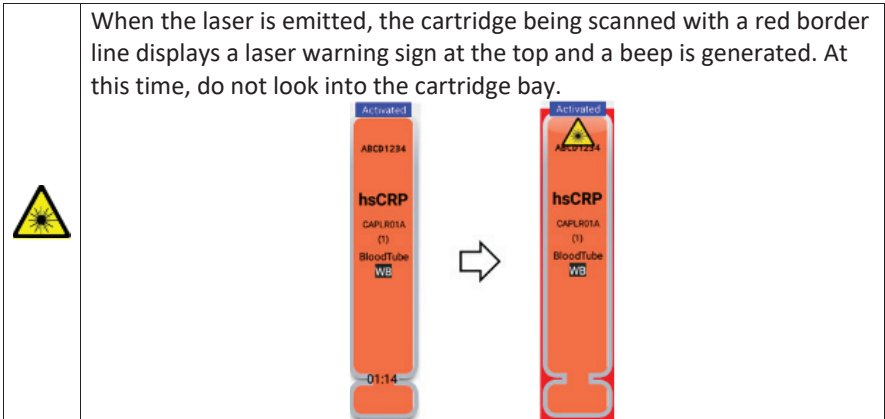


The Test starts from the left bay

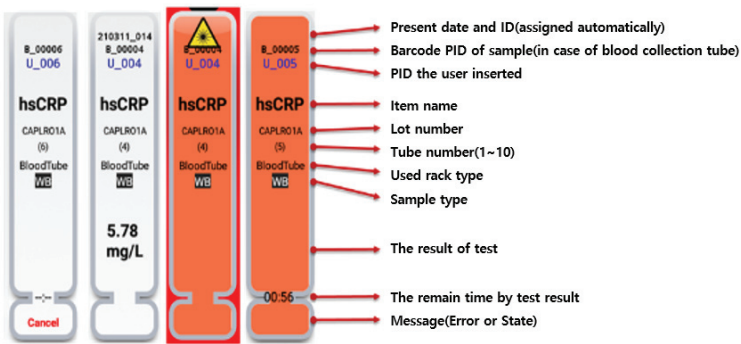
2.9 t.s.

- ② As the scan progresses, progress is displayed on the screen.
  - Cartridge color background: Waiting for test and waiting for reaction
  - Blue border: Sample acquisition and dosing
  - Red border: Optical system scanning and counting
  - White background: Test done



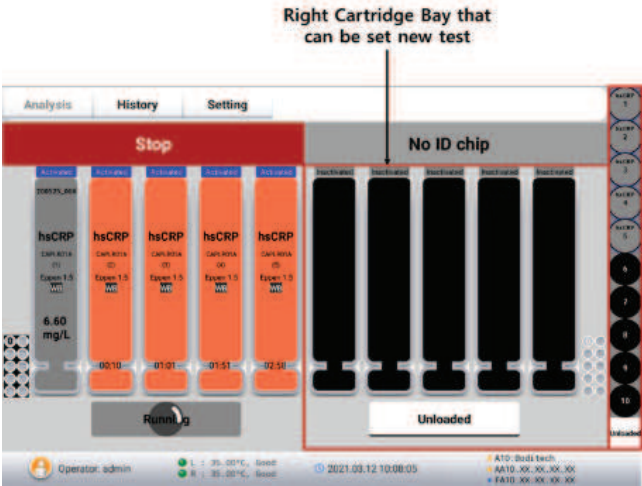


③ The information configuration displayed in the cartridge is as follows:



5) Restart of test (1)

The test of the AFIAS-10 is conducted by bay, and the sample rack is released at the end of all dosing for the test set in the sample rack.

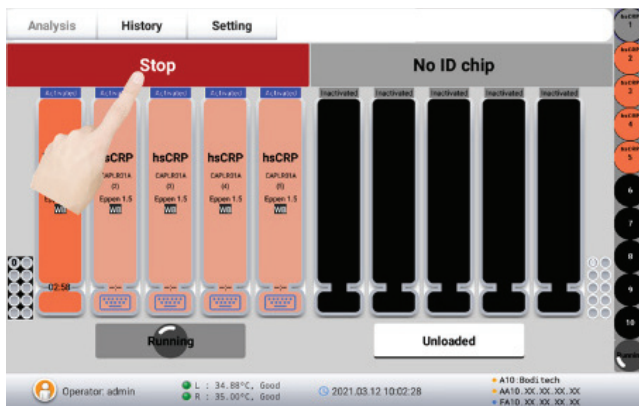


If you have a bay that can start a scan, you can set up and start a new check in that bay.

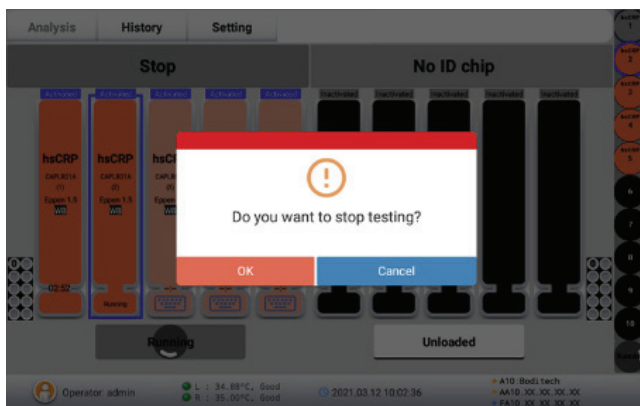


## 6) Interruption of test

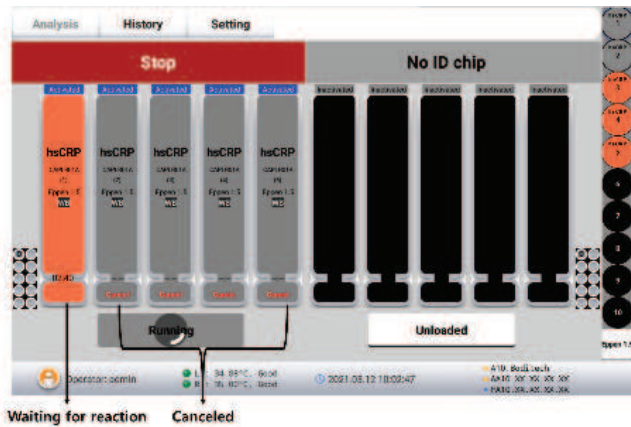
- If you want to stop the scan in progress, touch the Stop icon.



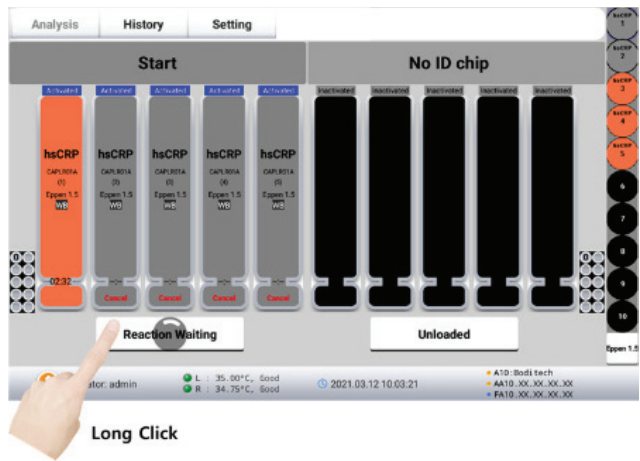
- If you see the following pop-up, press the 'OK' button to stop it:



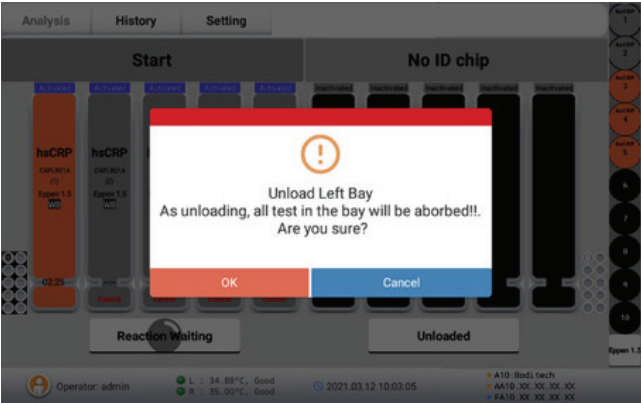
- When stopping, stop all checks except those that are in response.



- To stop the scan being responsive, touch and hold the "Reaction Waiting" button.



- In the pop-up, touch the 'OK' button to stop the scan being responded to.



## 7) Urgent test

(1) Insert the cartridge for the required test as an emergency check during drive.

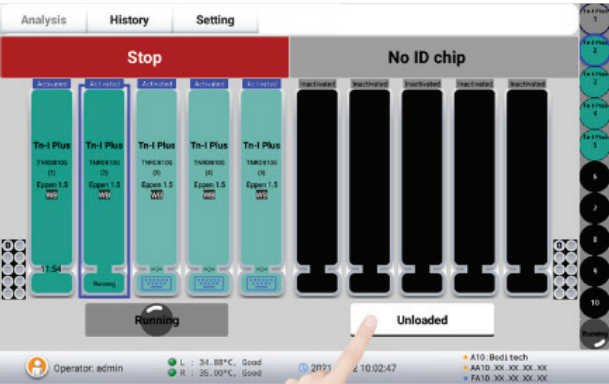


(2) The sample amount required for testing is put into the 'Sample Well' of the cartridge.

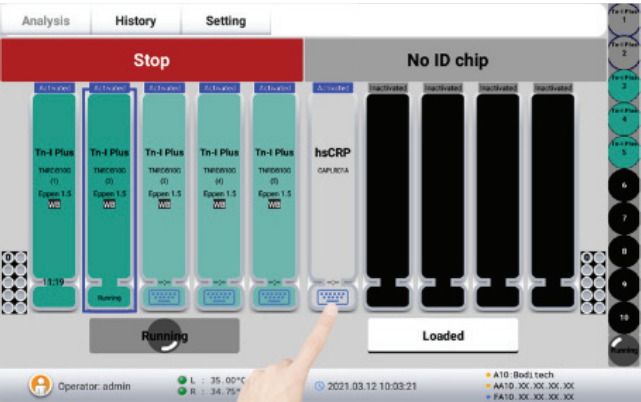


Please refer to the AFIAS insert for detailed testing methods, such as sample preparation and sample volume.

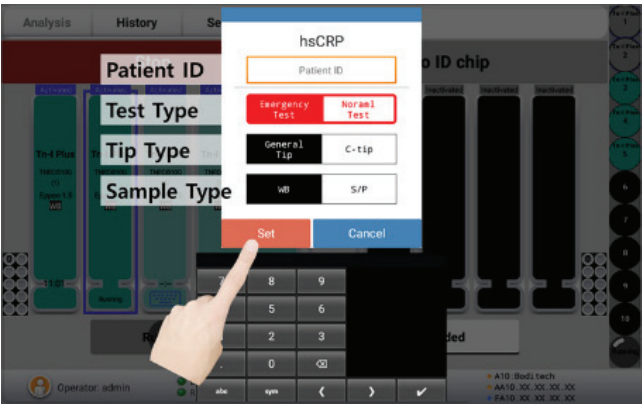
(3) After inserting the tip on the cartridge, load the cartridge into the screen.






(4) Clip the keyboard button to the identified cartridge.

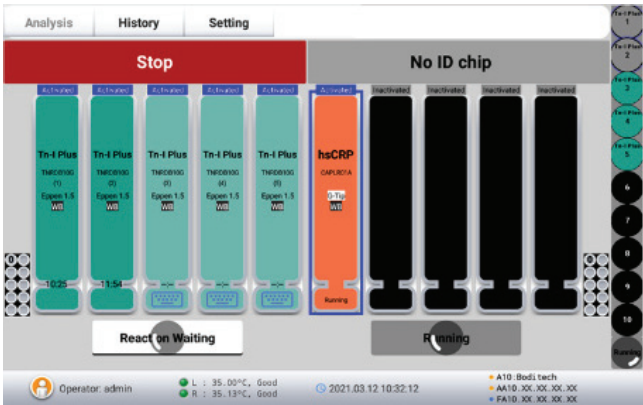


(5) Enter test information and click the 'set' button.



	<p>When taking samples with C-tip, check the correct sample volume; low or large volumes can lead to errors in tests.</p> <div></div> <div><p>( O )</p><p>( X )</p><p>( X )</p></div>
	<p>Do not shock the C-tip when the sample is taken and placed in the tip holder. Samples within the C-tip may be ejected.</p>
	<p>C-When using tip, it should be used within 2 minutes of taking the C-tip sample. If the sample in C-tip hardens and fails to pump after 2 minutes, it affects the result.</p>

(6) After the current sample acquisition and dosing test, an urgent test follows.



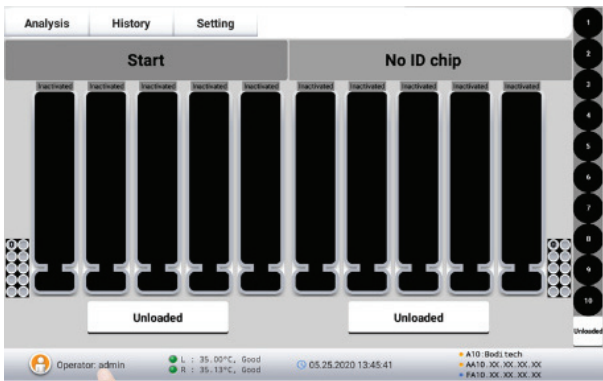
Never put your hands inside the machine during operation. There is a risk of injury.



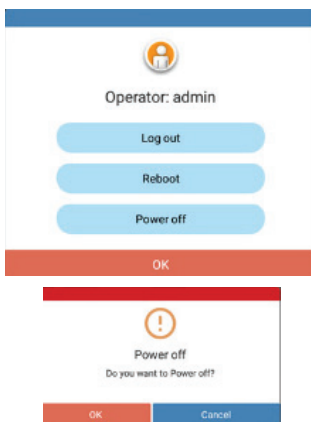
Do not place debris inside the machine. It may cause a failure.

8) AFIAS-10 Shutdown:

- (1) Before exiting the AFIAS-10, make sure that the IDchip, cartridge, tip, and tube rack are all removed.
- (2) Touch the lower left corner of the Main screen.

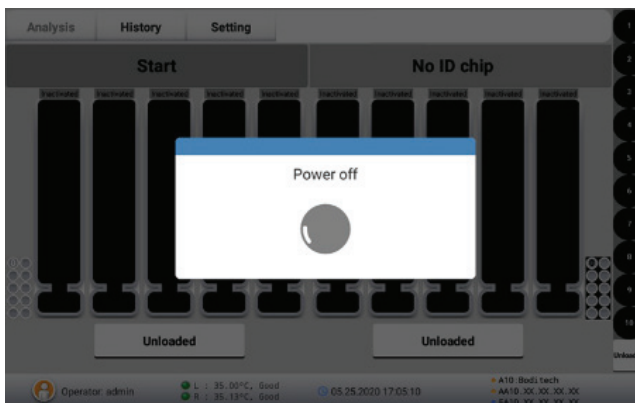


- (3) Touch the power off button on the pop up window that appears, and then touch the OK button.





- log out: Use if you want to change the operators of the equipment.
- Reboot: Use to turn the device off and on for a while.


- (4) Click 'OK' will automatically shut down the machine after the shutdown operation.



- (5) When exiting the machine, please cover the front area and store it.
- (6) If the equipment is not used for more than 2days, turn off the power switch on the rear and remove the power cord from the power point and store it.
- (7) Disconnect the power cord from the AFIAS-10.

	Please exit in the order suggested. In addition to the suggested shutdown method, internal data memory may be erased if you exit with the power button located on the back. If the internal data memory is cleared, please contact your nearest dealer or our technician for action.
---	---

	Before testing, make sure that the name of the item you want to test matches the lot number of the cartridge with the lot number of the ID Chip.
---	--

	The AFIAS-10 differs from the rack type and seal type available depending on the sample carrier being operated. Below shows the rack type and sample type according to the operating instrument.			
	Operating vessels	Operating rack type	Sample type	Remarks
	Blead collection tube	Blood collection tube rack	Whole blood (Venus blood) Serum,Control	3 ml(or 5ml) general blood collection tube rack Minimum volume 1 ml Maximum volume 3ml(or 5ml)
	1.5 ml Eppendorf tube	1.5 ml Eppendorf tube rack	Whole blood (Venus blood) Serum,Control	Maximum volume 1.5ml Minimum volume 40 μl
	0.5 ml Eppendorf tube	0.5 ml Eppendorf tube rack	Whole blood (Venus blood) Serum,Control	Maximum volume 500 μl Minimum volume 40 μl
	mini bleed tube	Mini BLead Tube Rack	Whole blood (Venus blood) Serum,Control	Maximum volume 500 μl Minimum volume 40 μl

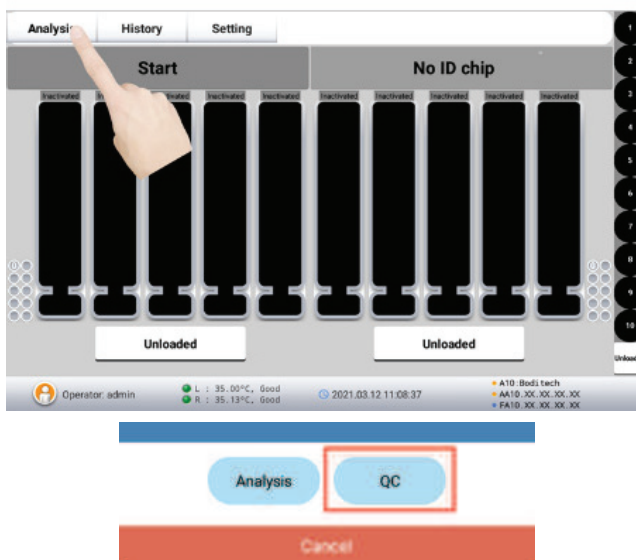
## 8. Other support features

In addition to conducting tests to ensure efficient and reliable performance, as well as proper reporting and recording of results, The AFIAS-10 includes features such as QC, system check, and view/management of stored test results.

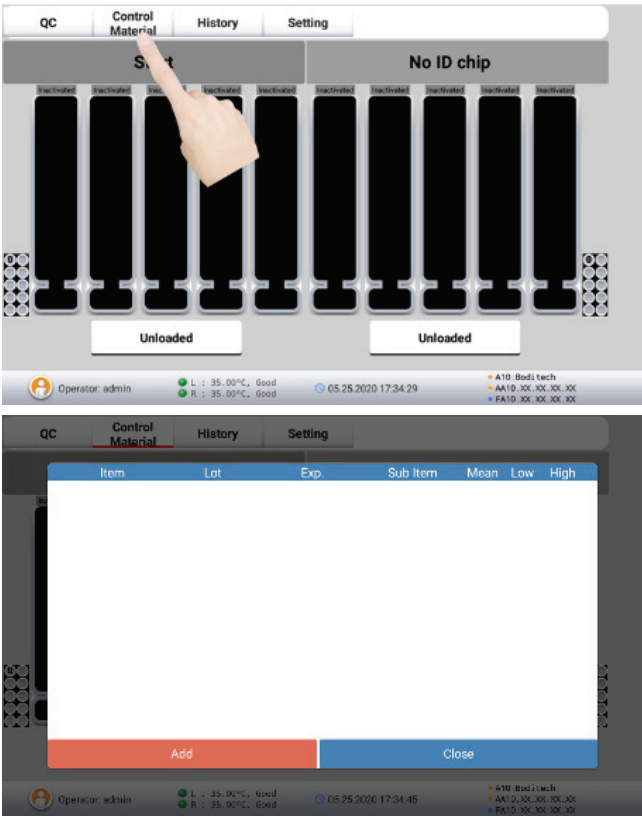
### 1) QC

- QC(Degree Management)
  - To proceed with QC, a certain degree of management material (control) is required. Degree management material (control) is offered according to the user's needs.
- QC conducts the following cases:
  - Cartridge lot changed.
  - The test results are thought to be abnormal or measured differently from the reference value.
  - The test results do not match the symptoms.
  - System training purposes

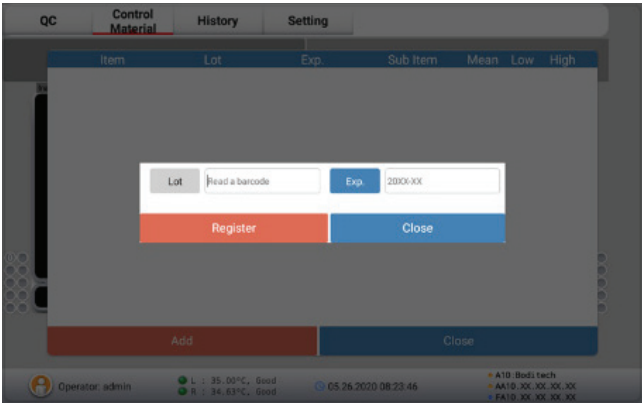
(1) Press the Analysis button to switch to QC mode.



(2) Press the Control Material button to open the Control Material window.



(3) If the control material is not registered, press add to add the control (2 level each).



LotAACQK16\_LV1Exp.2021-11

HbA1cHbA1cMean5.30Low4.51High6.10

RegisterClose

LotAACQK16\_LV2Exp.2021-11

HbA1cHbA1cMean10.30Low8.76High11.85

RegisterClose

QCControl MaterialHistorySetting

Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACQK16_LV.2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACQK16_LV.1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

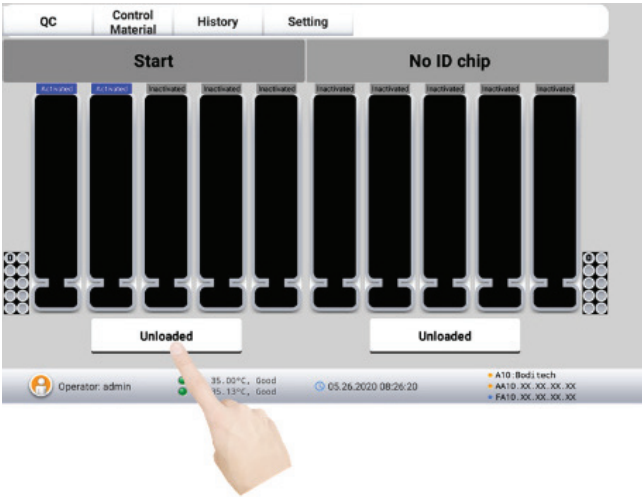
AddClose

Operator adminL : 35.13°C, GoodR : 35.00°C, Good2021.03.12 11:31:22A10: BoditechA410: XX.XX.XX.XXPA10: XX.XX.XX.XX

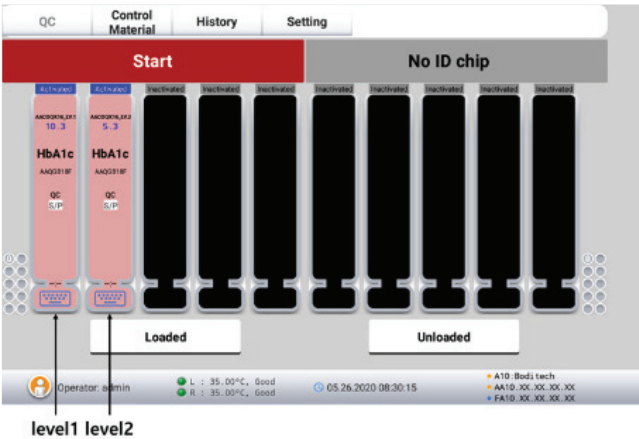
(4) Insert the control material and tip to be inspected in the cartridge to be used.



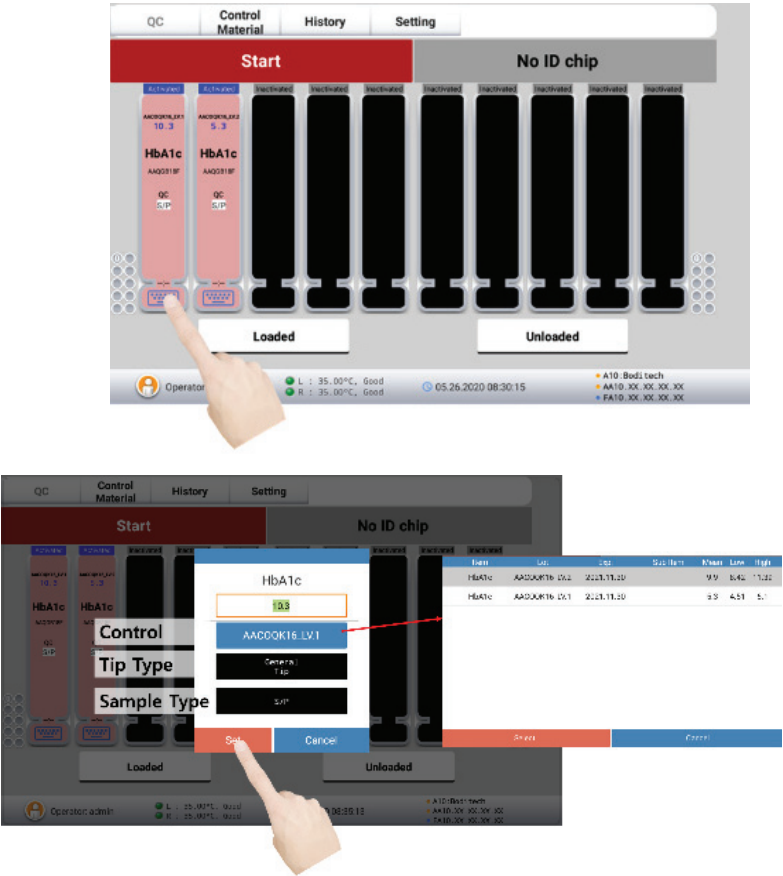
(5) Press the load button to identify the cartridge.



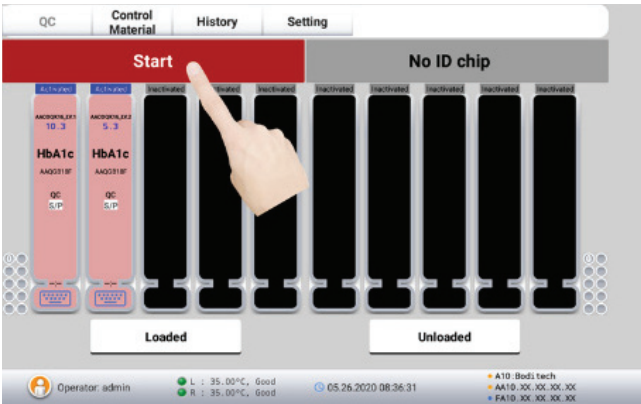
(6) If there are more than one cartridge, Lv. 1 and Lv. 2 are automatically granted.

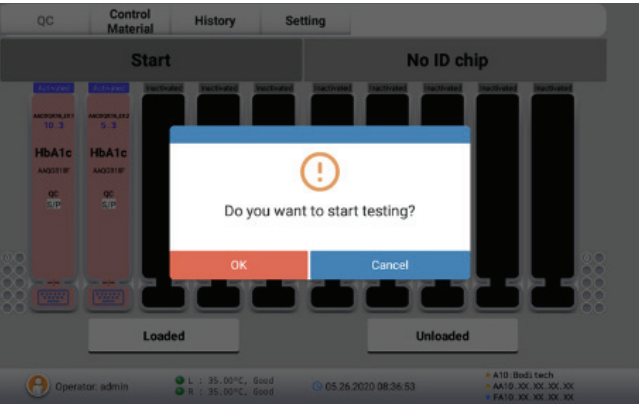


(7) Press the keyboard button on the cartridge to set the control material.



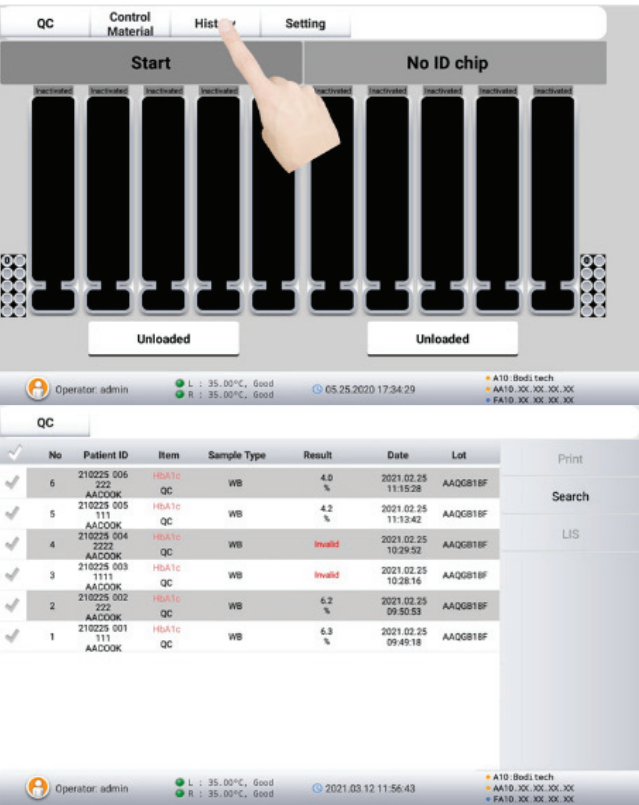
(8) Press the Start button to proceed to QC.



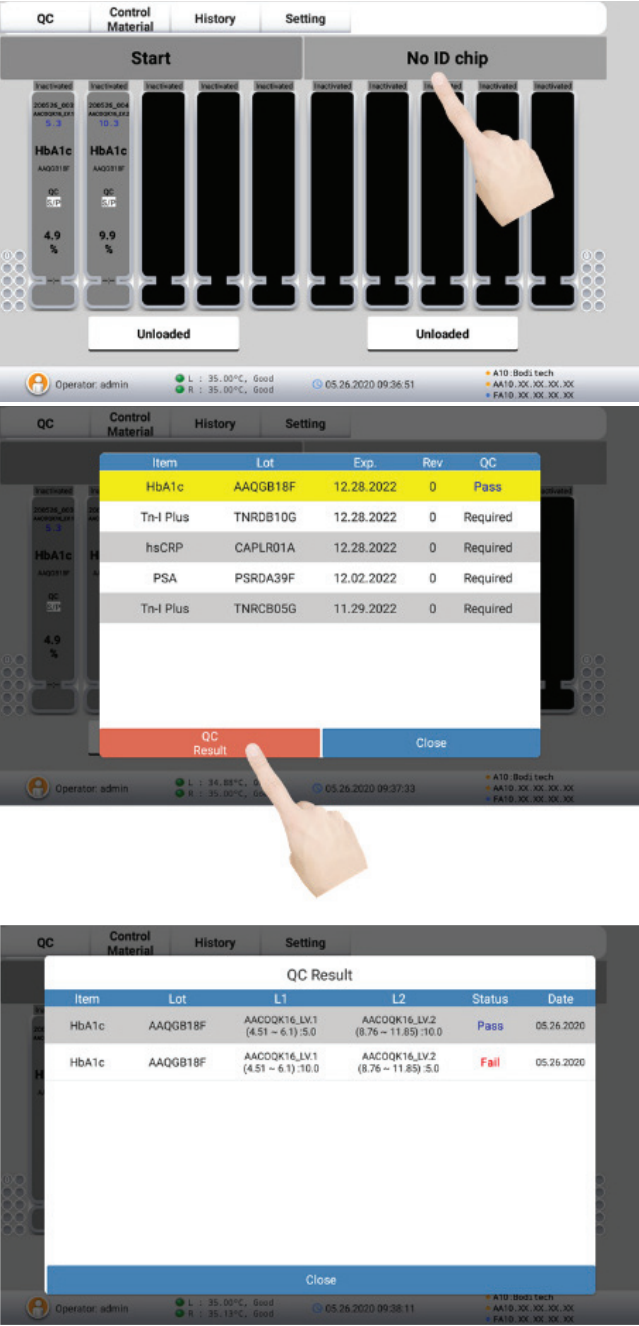


(9) QC results are available in History and ID-Chip information.

- History



■ ID-Chip



## 2) View/print/manage saved test results:

- You can store up to 10,000 AFIAS-10 test results in internal memory.
- When you touch the History tab in the main menu, you will see the results of the currently saved tests. Each test result is displayed, including patient ID, user, test type, results, test date, and LOT information.
- If you want to print any of the test results displayed, select the result and touch the Print button.
- If you want specific test results, you can tap the Search button to enter the patient ID, user, test type, test date, and so on to view the results you want.

### (1) History screen

Analysis									
✓	No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot	Print	
✓	24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A	Search	
✓	23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A		
✓	22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A		
✓	21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A	LIS	
✓	20	210311 020 U 006 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A		
✓	19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A		
✓	18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A		
✓	17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A		
✓	16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A		
✓	15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A		
Operator: admin				L : 35.00°C, Good R : 35.00°C, Good		2021.03.11 13:41:36		* A10: Bedi tech * AA10: XX.XX.XX.XX * FA10: XX.XX.XX.XX	

- Check details: You can check the details by 1-2 seconds long (1-2seconds) to see the details.

Analysis									
✓	No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot	Print	
✓	24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A	Search	
✓	23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A		
✓	22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A		
✓	21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A	LIS	
✓	20	210311 020 U 006 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A		
✓	19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A		
✓	18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A		
✓	17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A		
✓	16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A		
✓	15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A		
Operator: admin				L : 35.00°C, Good R : 34.88°C, Good		2021.03.11 13:54:02		* A10: Bedi tech * AA10: XX.XX.XX.XX * FA10: XX.XX.XX.XX	

- Print of save results

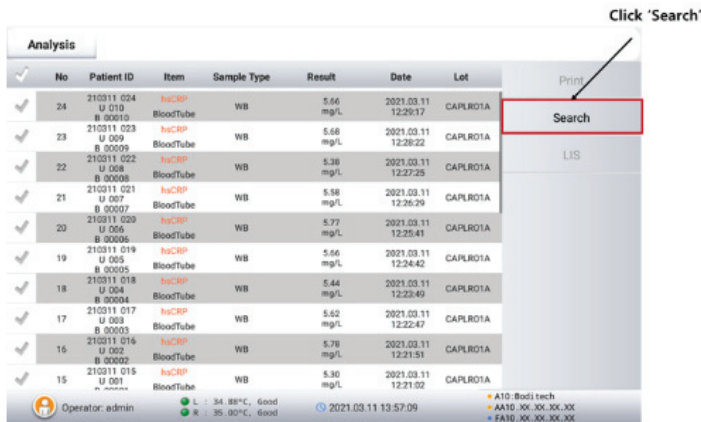
② Click 'Print'

Click 'OK' in the pop-up that appears to print the selected results.

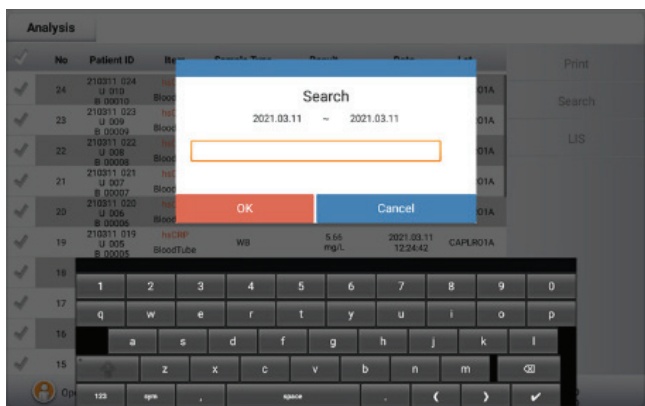
form-GE02-15 (Rev. 04)

- Search for saved results

If you have saved results that you want to search for,click 'Search' on the right.



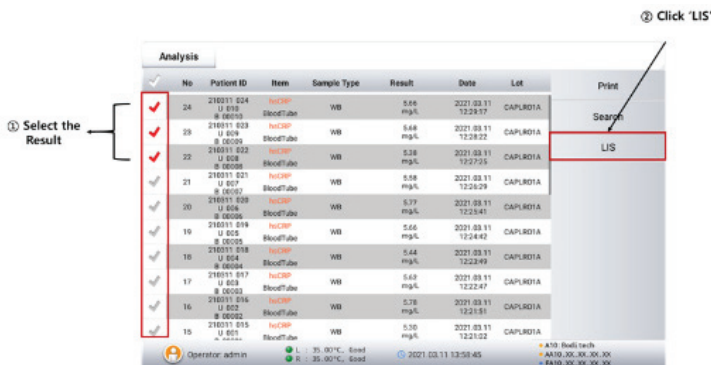
When you type a search terms in the pop-up window that appears, they display the results, including the corresponding strings.



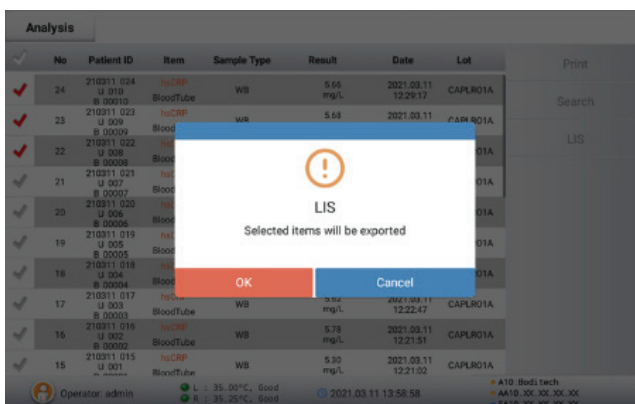
2.15 t.s.

- Transfer of save results

Touch to select the result of the LIS (v: activate the print mark red), and then click 'LIS'.



Click 'OK' in the pop-up that appears to send LIS the selected results.



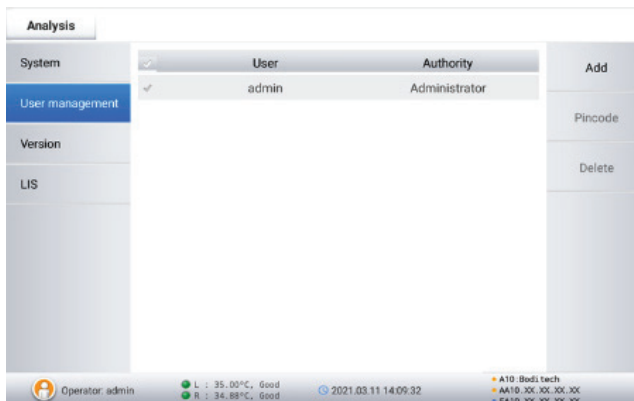
## 9. AFIAS-10 Preferences

The AFIAS-10 can set the environment using the following settings menu.

### 1) System Settings

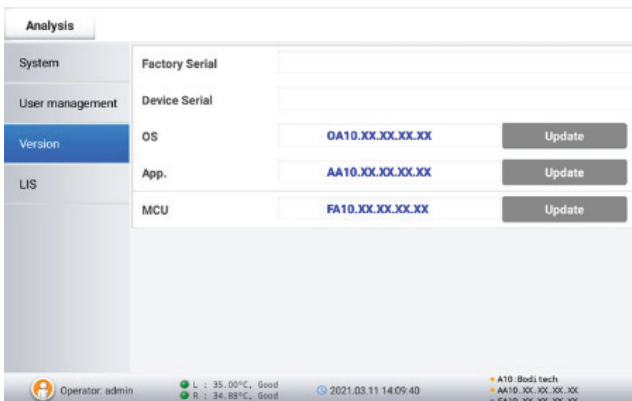
- From the main menu, touch the Setting tab, and then touch the System tab to go to the System Settings menu.
- To set the date, tap the 'Set' button on date. You will see a screen for setting the date, and select the date you want to set.
- To change the date display format, select the format you want in Date Format.
- To set the time, touch the Set button on time. The screen for setting the time is displayed, and set the time you want to set.
- To change the language, select the language type that you want to change to Language.
- Touch the Printer button to set up the printer. You can select Auto or Manual only to set whether to print automatically during test.
- You can set the automatic log-out time for long periods of unused non-entry. Selecting '00:00' does not use automatic logout.

## 2) Manage users



- From the main menu, touch the Settings tab, and then touch the User manage tab to go to the User Management menu.
- Users can only be added and deleted if they are logged in with Administrator ("Admin"), and if you are logged in as a regular user, the Add, Delete button will not appear.
- To add a user, touch the Add button and enter the user ID and password to register a new user.
- To delete a registered user, select the user you want to delete and tap Delete to delete it. If you want to delete the entire user, select the full selection box at the top and touch Delete to proceed with the entire deletion. (In this case, administrators are not deleted.)
- If you are logged in with a regular user ID, you can change your own password.

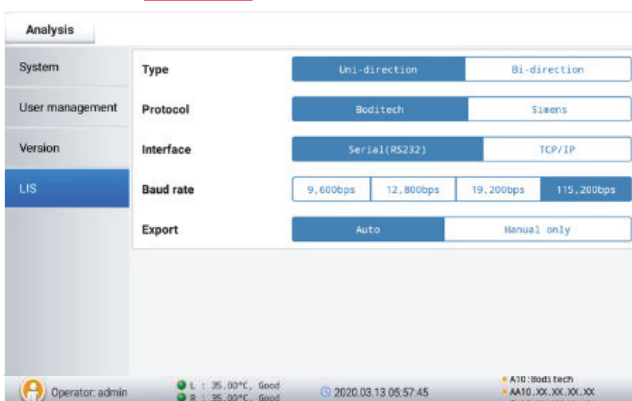
### 3) Versioning



- From the main menu, touch the Settings tab, and then touch the User manage tab to go to the versioning menu.
- You can check the operating environment and version of AFIAS-10, such as Firmware and Software.
- In the event of a future update, you can proceed with the update via our SD-card or USB.

### 4) LIS Management

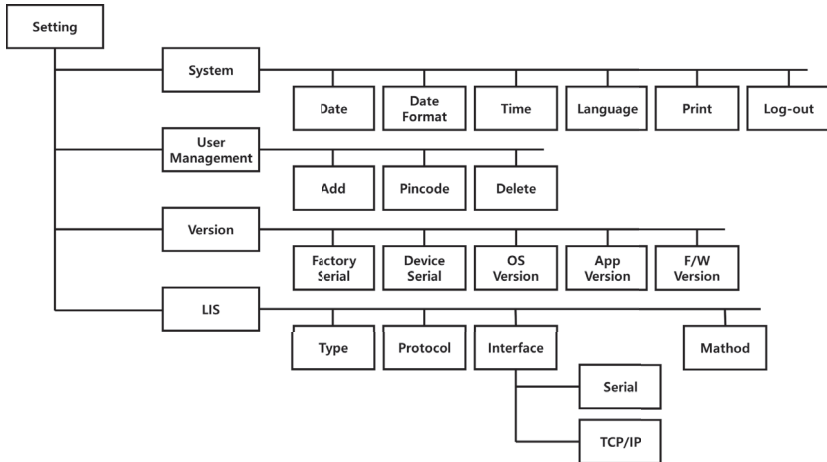
2.17 t.s.



- From the main menu, touch the Settings tab, and then touch the LIS tab to go to the versioning menu.
- You can select the LIS type, Protocol, and the interface that are sent.

- If you are using Serial communication, you can set the Baud rate. (Base 115,200)
- You can set the address of the LIS server when using TCP/IP communication, and disable DHCP if you are using static IP for your device.
- When checking, you can select the LIS automatic transport function active in Export.

## 5) Setting menu tree



## 10. Error Message

### 1) Dialog Error Message

Error Message	Cause	Solution
Printer Error No Paper	Print in no printer paper or printer cover not to be closed well	Check printer paper or printer cover
Printer Error No Reponse	Problem with printer communication	Contact on the service center if there is continuous error.
Abnormal Temperature, Test banned	Start test not to reach the appropriate temperature in the analyzer	Restart the test when the analyzer reach in appropriate temperature
Can't start	Limit the test in case there is a severe error in Self Test	Contact on the service center
Unsupported Sample Type	Use a sample type that is not supported by the Rack you have put it(ex) Use Swab sample in Blood Tube Rack)	Use the sample type that is supported by Rack
Expired ID chip	Insert the expired ID Chip	Do not use the expired ID Chip
Invalid ID chip	Insert the ID Chip that is not matched	Do not use the ID Chip
All cartridges are incubating. Please wait	Press the Button(Bay Load/Unload) when there is no empty slot and all of the cartridges are tested	Do not Load/Unload the bay when all of the bays are tested
Extra Tip 1~X	Insufficient Extra Tip when assigning test items	Replenish the Extra tips and try again
The test is still in progress.	Attempt a firmware update while test is progressed	Update a firmware after all of tests are completed
No rack found	load the rack without inserting it	Try again after insert the rack
Duplicated User Name	Create the same user ID	Do not create the same user ID
Failed to remove the tip.	Do not remove used tips	If the waste bin is full, empty it and try again. If there is a continuous error, please contact the service center

## 2) Cartridge Error Message

Error Message	Cause	Solution
Invalid 25~32	Cartridge Error	Please check with the new cartridge. If you have continuous errors, please contact our service center.
Invalid	Cartridge error or poor dosing position error	
Value Invalid 1	Cartridge Error	
Flow Invalid	Poor dosing position or pump failure	
Strip Invalid	Cartridge Loading Line Error	
Cancel	Show at user shutdown Under test	The cartridge that the user forced to cancel the scan.
Tip Required	No Tip	Replenish the Extra tips and try again
Sample Invalid	Sample Detect Error	Check the sample and Try again
Scan Invalid	Optical system drive error	If you have continuous errors, please contact our service center.
Unknown	Do not match with Cartridge Barcode and ID Chip Lot	Register the ID chip first

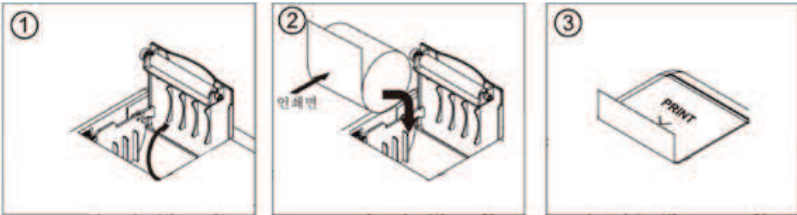
# 11. Maintenance, repair and disposal

## 1) Maintenance:

- Mounting print media on the built-in printer
- Emptying waste bins

### To install and replace the print media on the built-inprinter:

- Open the printer cover as shown below, insert the printed paper properly, and close the printer cover.



- Place the appropriate print paper.



Recommended paper

Paper Type : Infection Roll

Paper width: 57 mm


Paper thickness: 60±5μm

	When the printer cover is closed, the printer reset is automatically run when it is functioning normally, at which time the printable paper is discharged.
	When opening and closing the printer cover, do not use any force when replacing the print media. This may cause failure.
	Make sure the print paper is of the appropriate specifications. Do not use paper with the central part of the printing paper glued together. The built-in printer does not have the ability to check if the paper is used up.
	While mounting the print paper, make sure that the printer is not receiving any data. Otherwise, the data will be lost.

	<p>If the previous test results are printed and the print paper is not printed due to lack of print paper, the old results will be printed automatically when a new print paper is fitted.</p> <p>However, if you turn off power during printing, unprinted data is lost.</p>
	<p>If the printer cover is not closed normally, no data will be printed.</p>

### Emptying wastebins:

- As the test progresses and completes, the used tip is discharged into the waste bin.
- If the tip used for the waste bin is full, remove the waste bin and discard the used tip.


	<p>When handling biological waste, you must follow the relevant regulations.</p>
---	--

## 2) Repairs:

- The AFIAS-10 does not have parts that can be repaired by the user.
- If you need technical repair or maintenance, please send it to us or contact your local distributor.

## 3) Disposal:

- If the AFIAS-10 is required to be disposed of, it must be disposed of in accordance with the regulations on the disposal of electrical and electronic products in each region.

	<p><b>Important!</b></p> <p>For proper disposal and recycling of the life-long AFIAS-10, please send us an AFIAS-10 to dispose of.</p> <p>If you dispose of it on its own, it must be disposed of in accordance with the relevant regulations.</p>
---	--

#### 4) Transportation and storage:

- Use the original packaging box when shipping the product. Also, please use the original packaging box even if it is not used for a long period of time.



When transporting or storing AFIAS-10, store it in a dry place and avoid physical impact.

## 12. Warranty

AFIAS-10 has passed strict quality assurance and testing procedures.

Boditech Med Inc.'s expressed and implied warranties are conditional upon full observance of Boditech Med Inc.'s published directions with respect to the use of Boditech Med Inc.'s products.

To avail the warranty service, the consumer must return the defective AFIAS-10 unit or any component thereof; along with proof of purchase to Boditech Med Inc. or the nearest Authorized Service Agent.

### Warranty Information

In the event of a manufacturer's defect or failure within the warranty period (24 months from the date of purchase), we will compensate you in accordance with the free repair or consumer damagecompensation regulations for such products or parts.

In the following cases, the warranty period is also covered by the warranty.

- Failure due to user's mishandling and mishandling
- Failure due to consumer will or negligence
- Failure and damage caused by repairs and modifications other than our services
- Loss of product warranty and arbitrary change of mention
- Failure due to natural problems

For after-sales inquiry, please contact:

#### **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, REPUBLIC OF KOREA

Phone: +82 243-1400 / Fax: +82 243-9373

Email: [TS@boditech.co.kr](mailto:TS@boditech.co.kr) / Website: [www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

**Product Certificate**

Thank you for purchasing AFIAS-10.

Please fill the required information and send a copy of this warranty card within 30 days of date of purchase to the above address.

Product Name	AFIAS-10		
Serial No.			
Date of Manufacture			
Warranty Period	24 months from the date of purchase		
Date of Purchase	Year_____	Month _____	Day _____
Manufacturer	Boditech Med Inc.		
Purchase Location			



## Respect for life

### **Boditech Med Inc.**



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Korea  
강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43  
Tel: +82-33-243-1400 Fax: +82-33-243-9373

### **Obelis s.a**

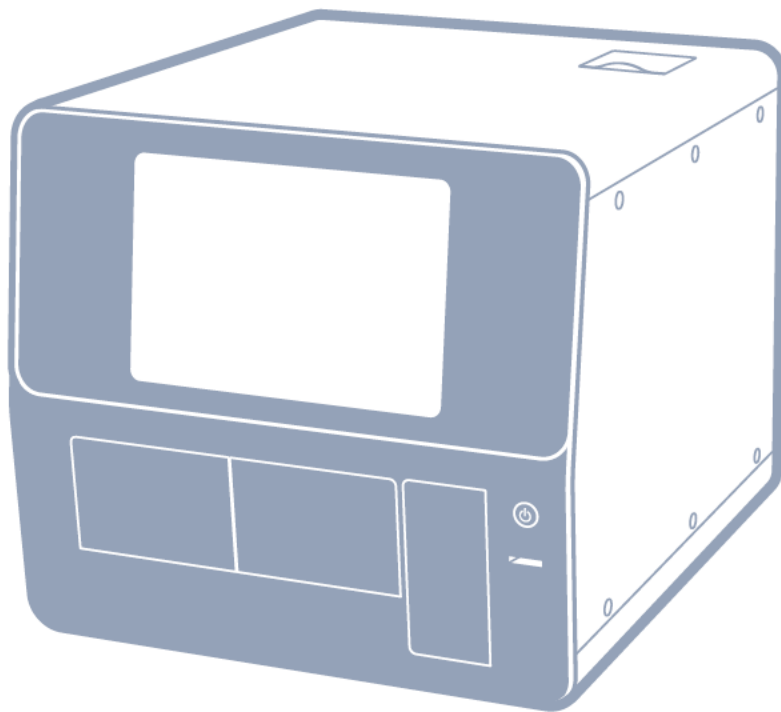


Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium  
Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03  
mail@obelis.net



2.10 t.s.

# AFIAS-10



AFIAS-10



Boditech Med Inc. garantija taikoma tik, jeigu produktas naudojamas pagal Boditech Med Inc. nurodytą metodą.

Jokiu būdu „Boditech Med Inc.“ neatsako už patirtą tiesioginę ar netiesioginę žalą.

Dėl techninės pagalbos kreipkitės:

**„Boditech Med Inc.“ techninio ir aptarnavimo palaikymo komanda**

Tel: +82 33 243 1400, El. paštas: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.  
43, Geodudanji 1gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Korėjos Respublika  
Telefonas: +82 33 243 1400 / Faksas: +82 33 243 9373  
www.boditech.co.kr



Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53, 1030 Briuselis, BELGIJA  
Telefonas: +(32) 2 732 59 54  
Faksas: +(32) 2 732 60 03  
El. paštas: mail@obelis.net

**Tikrasis turinys ekrane gali skirtis priklausomai nuo specifikacijų ir kliento reikalavimų.  
Šis gaminytis yra in vitro medicinos prietaisas.**













## **TURINYS**

1. Bendrieji perspėjimai ir svarbios gairės	4
2. Darbai	7
3. Komponentai	8
4. Techninės specifikacijos	10
5. Funkciniai ir naudojimo elementai	11
6. Įdiegimas	14
7. AFIAS-10 tyrimo atlikimas	16
8. Kitos palaikomosios ypatybės	52
9. AFIAS-10 nuostatos	63
10. Klaidų pranešimai	67
11. Aptarnavimas, remontas ir utilizavimas	69
12. Garantija	72

# 1. Bendrieji perspėjimai ir svarbios gairės

## Grafiniai simboliai

Toliau nurodytas sąrašas apibūdina AFIAS-10 vartotojo vadovą, AFIAS-10 produkto etiketes ir pakuotės dėžes bei įvairius ženklinius, kuriuos galite rasti pakuotės dizaine.

Simbolis	Paaiškinimas
	Gamintojas.
	Žr. naudotojo vadovą.
	In vitro medicininis prietaisas.
	Elektrinių ir elektroninių komponentų šalinimas.
	Biologinės rizikos.
	USB prietaisai.
	Temperatūros ribos.
	Serijinis numeris.
	<b>Lazerinė spinduliuotė.</b> Nežiūrėkite į lazerio spindulį.
	<b>Potenciali biologinė rizika.</b>
	Šis ženklas naudojamas, kai reikia specialių įspėjimų ar atsargumo priemonių, susijusių su prietaisų, kurie nėra pažymėti etiketėje, naudojimu. Šis indikatorius taip pat naudojamas norint reikšti „Prašome žiūrėti vartotojo pastabą“.
 <b>Pavojinga</b>	Šis indikatorius naudojamas nurodyti situacijas, kai nesate atsargūs arba nesilaikote instrukcijų, arba jei gaminio naudotojams ar aplinkiniams rodote, kad galite būti sužeisti dėl elektros smūgio arba UV spindulių poveikio.



### **Elektriniai pavojai!**

#### **Pavojinga**

Jei AFIAS-10 naudosite netinkamai arba nekreipsite į tai dėmesio, galite patirti elektros smūgį, nudegimus, gaisrą ar kitus pavojus. Norėdami sumažinti šią riziką, atlikite šiuos veiksmus:

- Naudokite tik pateiktą maitinimo laidą, pvz., AFIAS-10.
- AFIAS-10 neturi dalių, kurias galėtų pataisyti vartotojas. Niekada neišardykite AFIAS-10.
- Bet koku atveju neleiskite vandeniui ar skysčiams sąveikauti su AFIAS-10.
- Jei reikia išvalyti, nuvalykite kasetės laikiklį ir išorę minkšta šluoste. Prieš valydami ištraukite maitinimo laidą.
- Jei AFIAS-10 ilgą laiką nenaudojamas, ištraukite ir išimkite maitinimo laidą.



### **Potenciali biologinė rizika.**

Pacientų mėginiai ir panaudotos kasetės turi būti laikomos potencialiai infekcinėmis medžiagomis. Norėdami sumažinti biologinę riziką, atlikite šiuos veiksmus:

- Naudotas kasetes išmeskite laikydamiesi biologinio vandens šalinimo taisyklių.

Jei jūsų AFIAS-10 pilnai eksploatuojamas, nusiųskite jį į Boditech Med Inc., kad jį tinkamai pašalintų arba perdirbtų. Jei AFIAS-10 šalinate patys, išmeskite jį pagal elektros/elektronikos ir komponentų šalinimo taisykles.

<b>Visada išmeskite biologines atliekas laikydamiesi vietinių potvarkių.</b>
--



### **Lazerinė spinduliuotė.**

AFIAS-10 yra 1 klasės įrenginys arba vidinis modulis yra 3R klasės. Kadangi AFIAS-10 turi įmontuotą lazerio modulį, lazerio spinduliuotė, emisija gali kelti pavojų; Norėdami sumažinti šią riziką, laikykitės šių nurodymų:

- Niekada nemontuokite ir neišardykite AFIAS-10. Šis instrumentas gali būti veikiamas lazerio spinduliuotės dėl įmontuoto lazerio modulio ir lazerio langelio. Naudodami ir valdymai vadovaukitės vartotojo vadove nurodytomis procedūromis.

- Įprasto naudojimo metu AFIAS-10 nenumatomas naudoti už įprastų ribų, todėl akių apsaugos nereikia.
- Tyrimo metu nežiūrėkite į prietaiso vidų. Žiūrėti į lazerio spindulius viduje per optinę įrangą (pvz., mikroskopus, teleskopus) gali būti pavojinga.
- Visi gaminio išoriniai gaubtai apsaugo vartotoją nuo lazerio spindulių, todėl niekada neatidarykite gaminio išorinių dalių.
- Lazerio spinduliuotės intensyvumas negali būti reguliuojamas kitaip nei nurodė gamintojas.



Dėmesio

AFIAS-10 naudojamas laboratorijose.

Norėdami sumažinti AFIAS-10 žalą, atlikite šiuos veiksmus:

**Jei nesilaikysite toliau pateiktų nurodymų, garantija negalios.**

- Kad nepažeistumėte vidinių komponentų, būkite atsargūs naudodami AFIAS-10.
- Naudokite švarioje, nedulkėtoje vietoje.
- Apsaugokite AFIAS-10 nuo per didelės drėgmės ir aukštos temperatūros.
- Nedėkite jokių daiktų ant AFIAS-10.
- Nenaudokite nieko kito, išskyrus mūsų siūlomus gaminius ir priedus.
- Jei neturite specialių nurodymų, nieko nekiškite į AFIAS-10 lizdus, stalčius ir pan.
- Transportuodami ar sandėliuodami laikykite AFIAS-10 sausoje vietoje nuo -20 iki 60 °C, kad išvengtumėte mechaninių defektų ar pažeidimų.

Norėdami išvengti klaidų bandymo rezultatuose, vadovaukitės šiomis instrukcijomis:

**Jei nesilaikysite šių atsargumo priemonių, garantija netenka galios.**

- Prieš tirdami įsitikinkite, kad jūsų AFIAS-10 yra tinkamoje aplinkoje.
- Testus reikia paruošti 15–35 °C temperatūroje.
- Tyrimui skirtos kasetės turi būti laikomos mūsų rekomenduojamomis laikymo sąlygomis ir negali būti naudojamos pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Prieš testuodami įsitikinkite, kad testo pavadinimas, kurį norite išmatuoti, kasetės partijos numeris ir ID lusto partijos numeris tiksliai sutampa.
- Neišimkite testo kasetės iš aliuminio maišelio, kol neatlikinėsite tyrimo, palikite kambario temperatūroje bent 30 minučių prieš naudodami.
- Prieš atlikdami testą, būtinai atidžiai perskaitykite pridedamas instrukcijas ir atlikite testą pagal instrukcijas.

## 2. Darbai

### Paskirtis

AFIAS-10 yra medicininis imunofluoro fotometras, kurį galima naudoti su įvairiomis fluorescencinėmis imuno-imunospatinėmis tyrimo kasetėmis, kurias teikia Boditech Med Inc. Naudojamas kraujo, šlapimo ir kiti mėginiai, o mėginio tipas priklauso nuo tyrimo tipo.

### Principas

AFIAS-10 galima naudoti su įvairiomis fluorescencinio imuninio tyrimo kasetėmis, pagrįstomis antigeno-antikūno atsaku ir fluorescenciniu imuniniu tyrimu.

AFIAS-10 naudoja puslaidininkinį diodinį lazerį kaip šviesos šaltinį lazerio spinduliams tirti kasetėse, kur dedami mėginiai; lazerio spinduliai tiriami naudojant fluorescencinę žymą pažymėtas analitines medžiagas, sukauptas kasetės bandymo linijoje, ir iš šių medžiagų skleidžiama fluorescencinė šviesa.

Fluorescencinė šviesa surenkama lazeriu ir tik fluorescencinė šviesa filtruojama naudojant filtrą. Surinktos fluorescencinės šviesos intensyvumas paverčiamas elektriniais signalais.

Mikroprocesorius, sumontuotas ant plokštės, naudoja formulę, informaciją, saugomą ID luste, kad apskaičiuotų analizės koncentraciją.

Bandymo rezultatai, konvertuoti ir apskaičiuoti, kiekybiškai rodomi AFIAS-10 ekrane.

AFIAS-10 testavimas naudojamas atrankai, stebėjimui ir įprastiniams tyrimams tokiose laboratorijose kaip ligoninės ir medicinos įstaigos.

### 3. Komponentai

AFIAS-10 ir priedai pateikiami vienoje dėžutėje. Norėdamas tinkamai naudoti gaminį, vartotojas turi išmanyti techninę terminiją ir kaip naudoti kiekvieną komponentą.

Vartotojas turi patikrinti, ar dėžutėje yra šie komponentai: Jei trūksta kokių nors komponentų, skambinkite mūsų klientų aptarnavimo atstovui telefonu 033-243-1400.

	AFIAS-10	1 vnt.
	Elektros laidas	1 vnt.
	Terminio spausdintuvo popierius	1 vnt.
	Kraujo mėgintuvėlių stovas	1 vnt.
	Atliekų krepšys	1 vnt.
	Vartotojo vadovas	1 vnt.

Galima pasirinkti šiuos komponentus (teikiama pagal poreikį): mėgintuvėlio stovui pateikiamas vienas pagrindinis kraujo mėgintuvėlių stovas, kurį galima pakeisti į kitą mėgintuvėlių stovą perkant gaminį. Jei reikia papildomo mėgintuvėlių stovo, jį galima įsigyti atskirai.

	Eppendorf (1.5 ml) mėgintuvėlių stovas	1 vnt.
	Eppendorf (0.5 ml) mėgintuvėlių stovas	1 vnt.
	Mini kraujo mėgintuvėlių stovas	1 vnt.
 2.2 t.s.	Brūkšninio kodo skenavimo įrenginys	1 vnt.
	USB klaviatūra	1 vnt.
	SD atminties kortelė	1 vnt.

## 4. Techninės specifikacijos

### Išorinės specifikacijos

- Dydis 426 mm (P) x 443 mm (G) x 395 mm (A)
- Svoris 20 kg
- Galia 100-240 V AC, 50/60 Hz, 2.6-1.0 A
- Duomenų išvestis LCD / įmontuotas spausdintuvas / RS-232 jungtis

2.2 t.s.

### Sąlygos

- Naudojimo temperatūra 15-35 °C
- Sandėliavimo temperatūra -20-50 °C
- Drėgmė 10-70 %
- Aplinka Venkite tiesioginių saulės spindulių, mechaninių vibracijų ir magnetinių laukų. Įdėkite ant sauso ir švaraus bei horizontalaus paviršiaus.

### Optinė sistema

- Apšvietimas Lazerio diodas
- Imtuvas Silikoniniai foto diodai

### Kitos specifikacijos

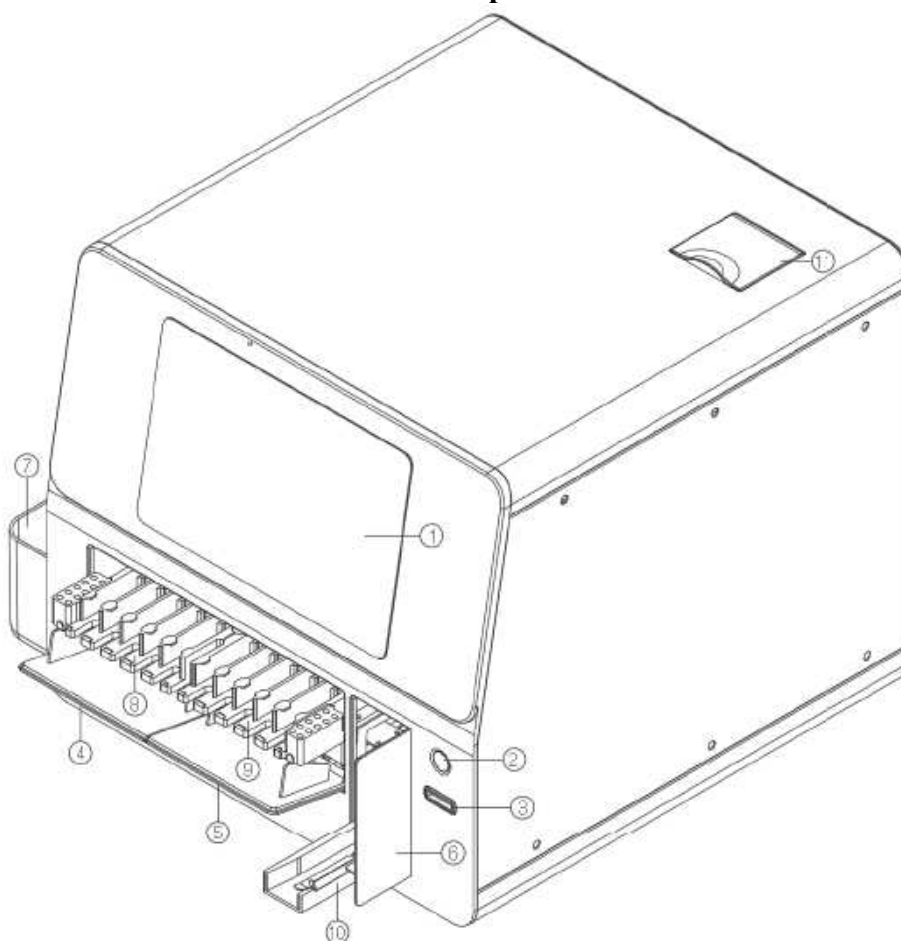
- Sąsaja USB 3 jungtis  
LAN 1 jungtis  
LCD / įmontuotas spausdintuvas / RS-232 jungtis  
SD kortelės jungtis 1 jungtis  
Mini USB 1 jungtis
- Ekranas 10.1“ TFT LCD (lietimui jautrus ekranas)
- Saugiklis T4L-250V
- Lazeris Lazerio klasė: 1 klasė  
Spinduliuotės banga: 635 nm  
Spindulio kampas: Pusiausvyros šviesa  
Impulso ciklas: -  
Maksimali spindulio galia: <1 mW

\*\*\*AFIAS-10 atitinka standartus EN 61326-2-6, KINIJA: GB4793. 1-2007 ir YY 0648-2008 ir GB7247. 1-2012 & GB/T18268.1-2010 & GB/T18268.26-2010 ir GB/T14710-2009.

\*\*\* AFIAS-10 yra lazerinis analizatorius, atitinkantis IEC 60825-1: 2007

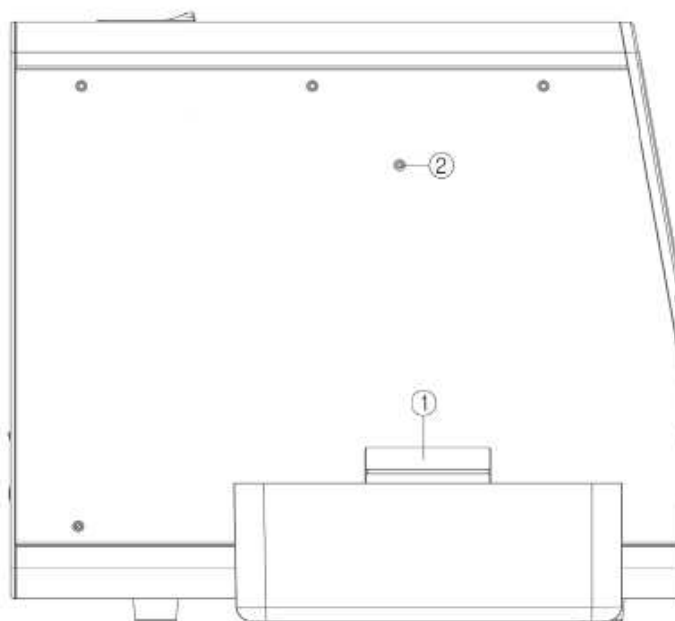
## 5. Funkciniai ir naudojimo elementai

Vaizdas iš priekio

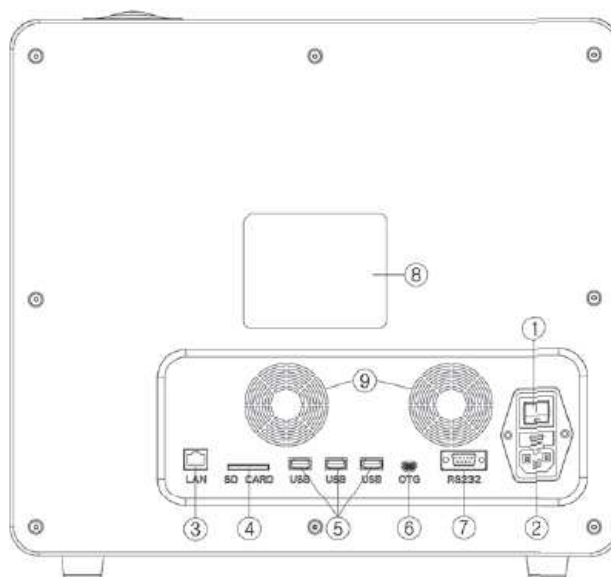


1	LCD	Rodo įrangos veikimą ir matavimo rezultatus, klaidos pranešimus ir t. t.
2	Priekinis įjungimo mygtukas	Įjungimo mygtukas, naudojamas tada, kai pagrindinis įjungimo / išjungimo mygtukas galinėje prietaiso dalyje įjungtas.
3	ID lusto lizdas	ID lusto įterpimo jungtis su įdiegta informacija elementui, kurį norite tirti.
4, 5	Priekinis dangtis	Apsauginis dangtis, kai prietaisas nėra naudojamas.
6, 10	Mėginio stovo dalis	Dalis su stovu su mėginio mėgintuvėliais, skirtais tirti.
7	Atliekų indai	Kasečių ir antgalių utilizavimo po testo indas.
8	Kairioji kasetės dalis	Kairioji dalis su bet kokiomis kasetėmis ir vartojimo reikmenimis iki 5 testų atlikt.
9	Dešinioji kasetės dalis	Dešinioji dalis su bet kokiomis kasetėmis ir vartojimo reikmenimis iki 5 testų atlikt.

### Vaizdas iš kairiojo šono

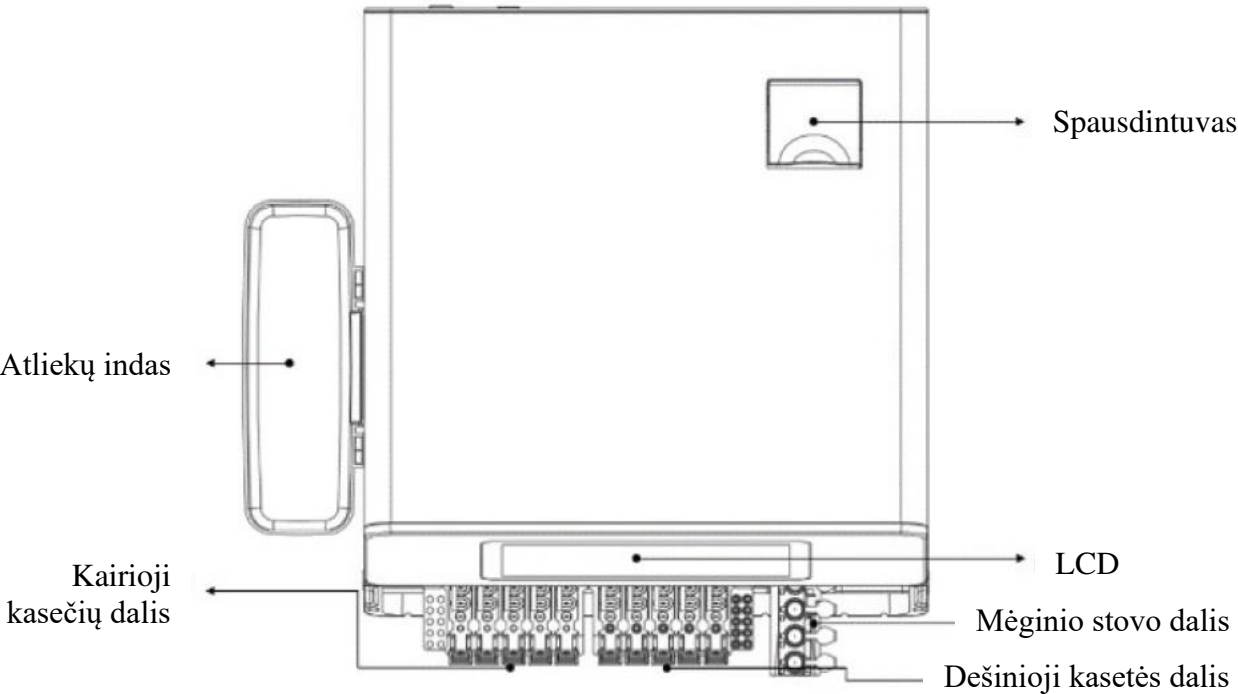


### Vaizdas iš dešiniojo šono



1	Galios jungiklis	Pagrindinis prietaiso galios jungiklis.
2	Galios laidas	Galios laido jungtys.
3	LAN jungtis	AFIAS-10 ir LAN jungtis.
4	SD kortelė	Duomenų saugojimas ir įrangos atnaujinimai (gamintojui, iki 32 GB).
5	USB jungtis	Brūkšninio kodo skenavimo ir panašioms įrenginiams prijungti.
6	Mini USB	Gamintojo jungtis.
7	RS232	AFIAS-10 ir kompiuterio integracija.

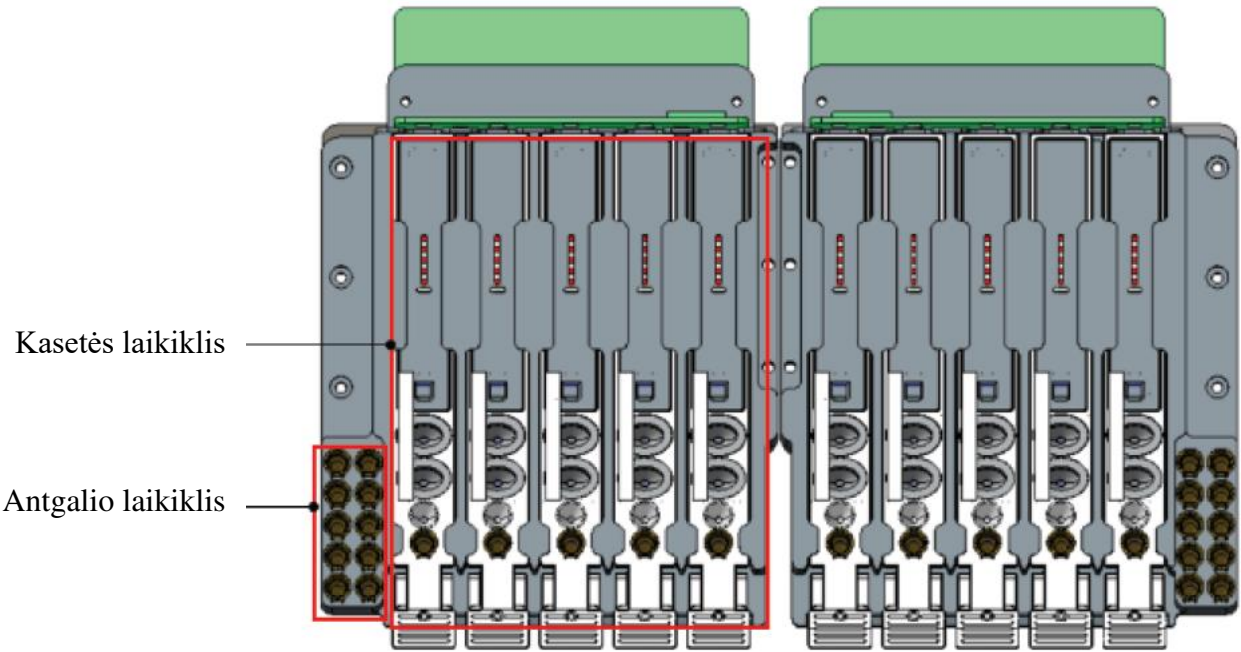
Vaizdas iš viršaus



2.2 t.s.


Spausdintuvas	Skirtas įrangos testo rezultatams pateikti.
---------------	---

Vidinė struktūra



Kasetės laikiklis	Testo kasečių sudėjimo vieta (iki 5 kasečių vienoje dalyje).
Antgalio laikiklis	Testo antgalio sudėjimo vieta.

## 6. Įdiegimas

	Prieš naudodami AFIAS-10 perskaitykite ir supraskite šio vartotojo vadovo 1 skyriaus perspėjimus ir atsargumo priemones.
---	--

### Galios reikalavimai:

AFIAS-10 veikia komercinėmis galios tiekimo specifikacijomis – 100-240 V AC, 50 iki 60 Hz, 2.2-1.1 A. Jeigu galios informacija neaiški, susisiekite su savo pastato administratoriumi.


### Įdiegimo vieta:

AFIAS-10 skirtas naudoti patalpose ir turi būti naudojamas sausoje, švarioje, plokščioje, horizontalioje vietoje; vietoje, kuriai nedaro įtakos tiesioginiai saulės spinduliai, vibracija ir elektroninės bangos. Nustatykite kambario temperatūrą nuo 15 iki 35 °C.

### Įdiegimo procesas:

Išimkite komponentą iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra fizinių pažeidimų arba trūkstančių komponentų.

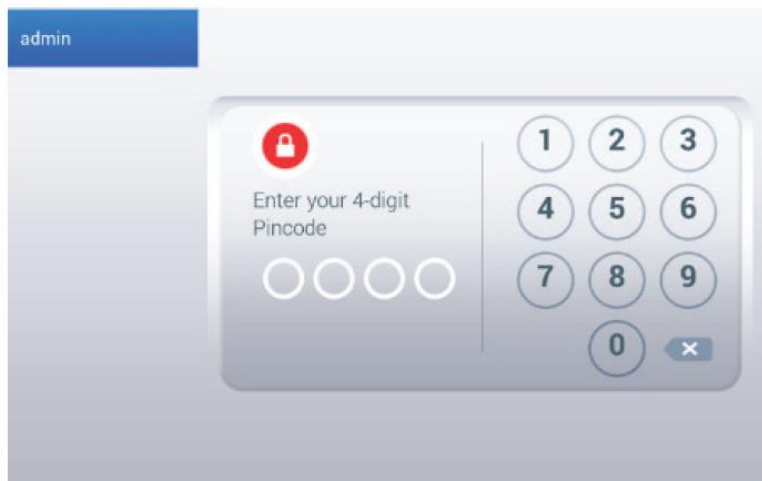
1. Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo jungties, esančios prietaiso gale.
2. Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo taško ir paspauskite bei įjunkite maitinimo jungiklį, esantį prietaiso galinėje dalyje.
3. Įjungę galinį jungiklį patikrinkite, ar priekiniame jungiklyje šviesa dega raudona spalva.
4. Paspaudus priekinį jungiklį, įranga įsijungs, o lemputė taps mėlynos spalvos.

	(Būkite atsargūs! Jeigu priekinis jungiklis yra įjungtas, ekranas įsijungs tik po 9-10 sekundžių).
---	--

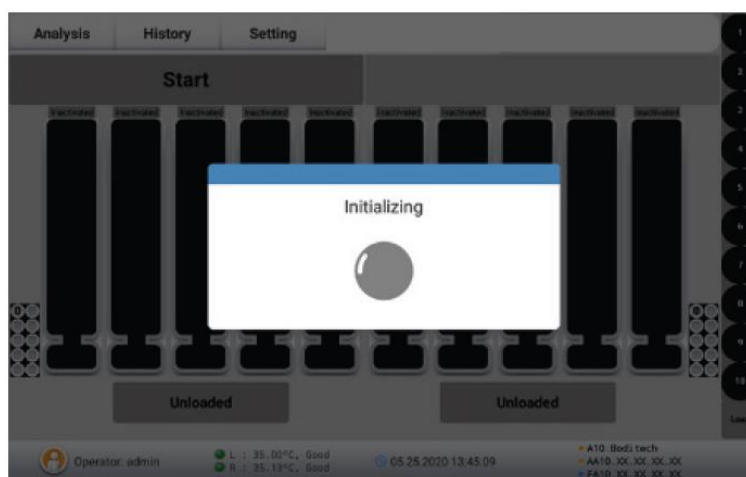
5. Įjungus AFIAS-10 trumpam parodys Boditech Med logotipą ir prasidės sistemos paleidimas bei savitikra.



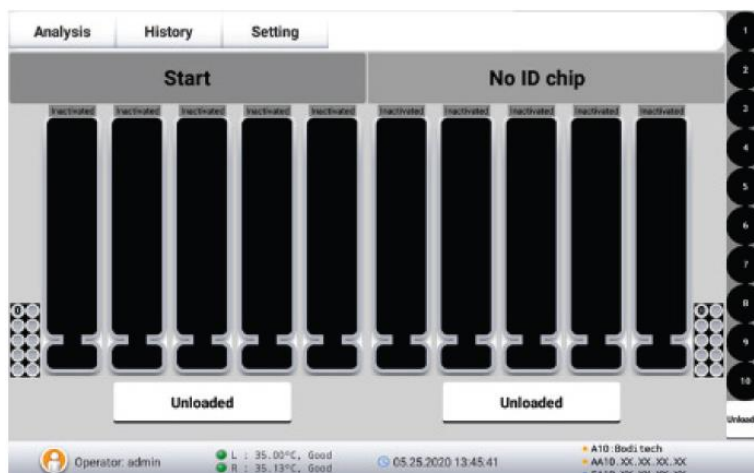
6. Po savitikros atlikimo, pasirodys įsiregistravimo langas.




7. Kai įsiregistruosite, įvyks prietaiso atkūrimo procesas.



8. Pasirodys pagrindinis meniu.



## 7. AFIAS-10 tyrimo atlikimas

	Prieš tyrimą perskaitykite kasetės pakuotės įdėtinius lapus.
	Prieš yrimą įsitikinkite, kad partijos numeris, pateiktas ant kasetės, tiksliai atitinka ID lusto numerį.
	Kasetės privalo būti sandėliuojamos mūsų nurodytomis sąlygomis. Jeigu naudojate pasibaigusio galiojimo laiko produktą, testo rezultatai gali būti klaidingi.
	Jei testas staiga baigiasi arba nepavyksta nuskaitant kasetę, rodomas susijęs klaidos kodas. Daugiau informacijos apie atsiradusių klaidų kodų priežastis ir sprendimus rasite 9 skyriuje „Trikčių diagnostika“.

### 1) Pasiruošimas tyrimams

- Norėdami atlikti testą, paruoškite šiuos produktus:
- XXX ID lustas
- XXX kasetė
- Paciento mėginys arba Boditech XXX kontrolė

*(Pastaba: XXX nurodo naudojamo testo pavadinimą.)*

AFIAS-10 VIENU GALI ATLIKTI IKI 10 TŲ PAČIŲ AR SKIRTINGŲ (IKI 10 TIPŲ) TESTŲ.

- Prieš ištraukdami kasetę iš kasetės maišelio, įsitikinkite, kad ant kasetės maišelio pateiktas partijos numeris sutampa su testo pavadinimu, pateiktu ID luste.
- Palikite paciento mėginius, kontrolines medžiagas ir kasetes kambario temperatūroje bent 30 minučių, kad užtikrintumėte testavimui tinkamą temperatūrą.

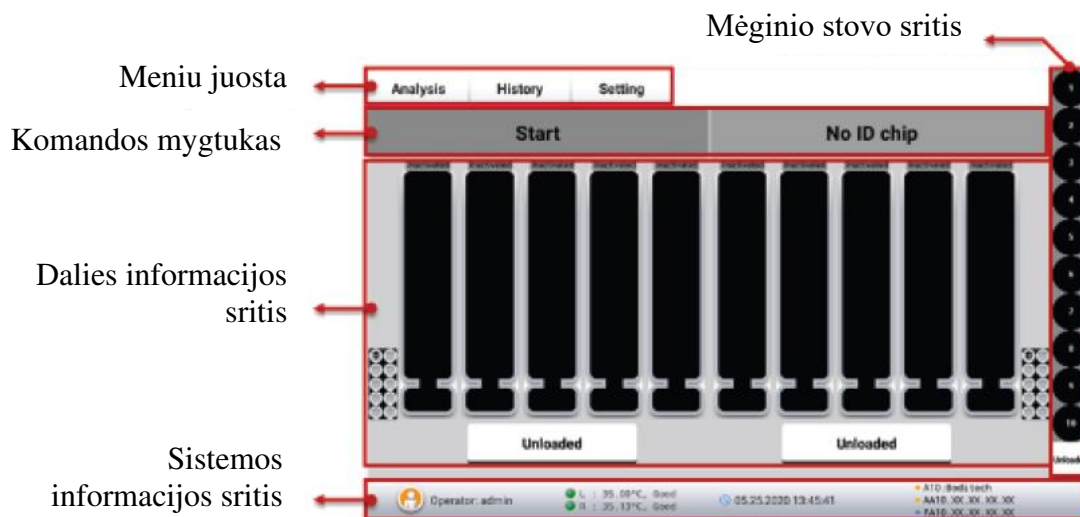
## 2) Įsiregistravimo / įvedimui reikalinga informacija:

Kaip nurodyta 6 skyriuje, AFIAS-10 parodys įsiregistravimo langą.

(1) Pasirinkite vartotojo vardą ir įveskite slaptažodį. Pradinis vartotojo vardas ir slaptažodis yra „Admin“ ir „0000“. Vartotojai gali pakeisti „Administratoriaus“ slaptažodį ir pridėti kitų vartotojų. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. 8.2 skyrių, Vartotojų valdymas.

Jei prisijungimas sėkmingas, rodomas pagrindinis meniu.

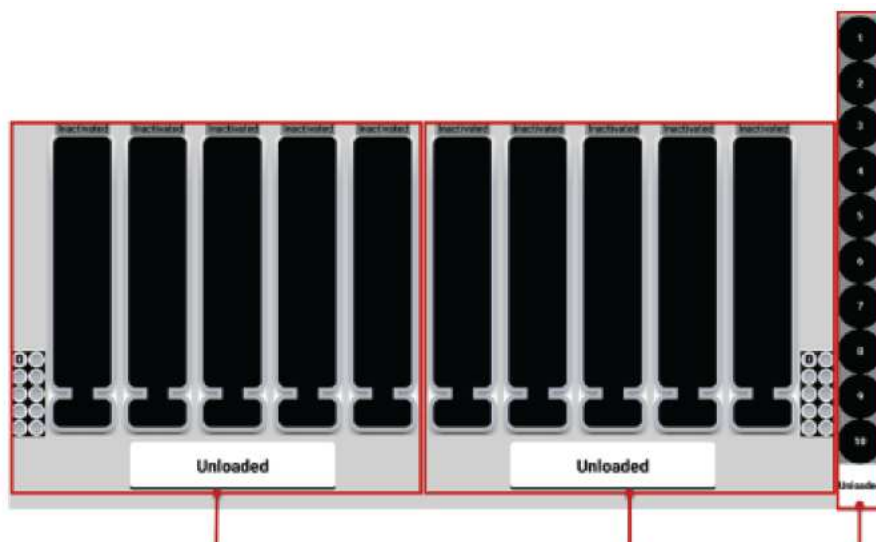
(2) Kiekviename pagrindiniame meniu rodomos funkcijos aprašymas yra toks:



Skystųjų kristalų ekrano valdymo langas: nurodymai, veikimas, būsenos rodymas ir matavimo rezultatų rodymas, norint nustatyti pageidaujamą matavimo aplinką (įvestis per jutiklinį ekraną).

- Meniu juosta: mygtukų sritis, skirta atidaryti Analysis / History / Setting ekranus.
- Komandų mygtukas: mygtuko sritis, kurioje galite pradėti tikrinti ir peržiūrėti saugomą ID lusto informaciją.
- Dalies informacijos sritis: sritis, kurioje rodomi testo eksploatacinių medžiagų kasetės ir antgalio nustatymai ir bandymo eigos informacija.
- Mėginio stovo sritis: sritis, kurioje rodomi tikrinamo mėginio nustatymai ir informacija.
- Sistemos informacijos sritis: informacija iš operatoriaus. Rodo datas ir laiko informaciją, šiuo metu naudojamos AFIAS-10 programinės įrangos informaciją.

(3) Dalies informacijos sritis ir mėginio stovo sritis

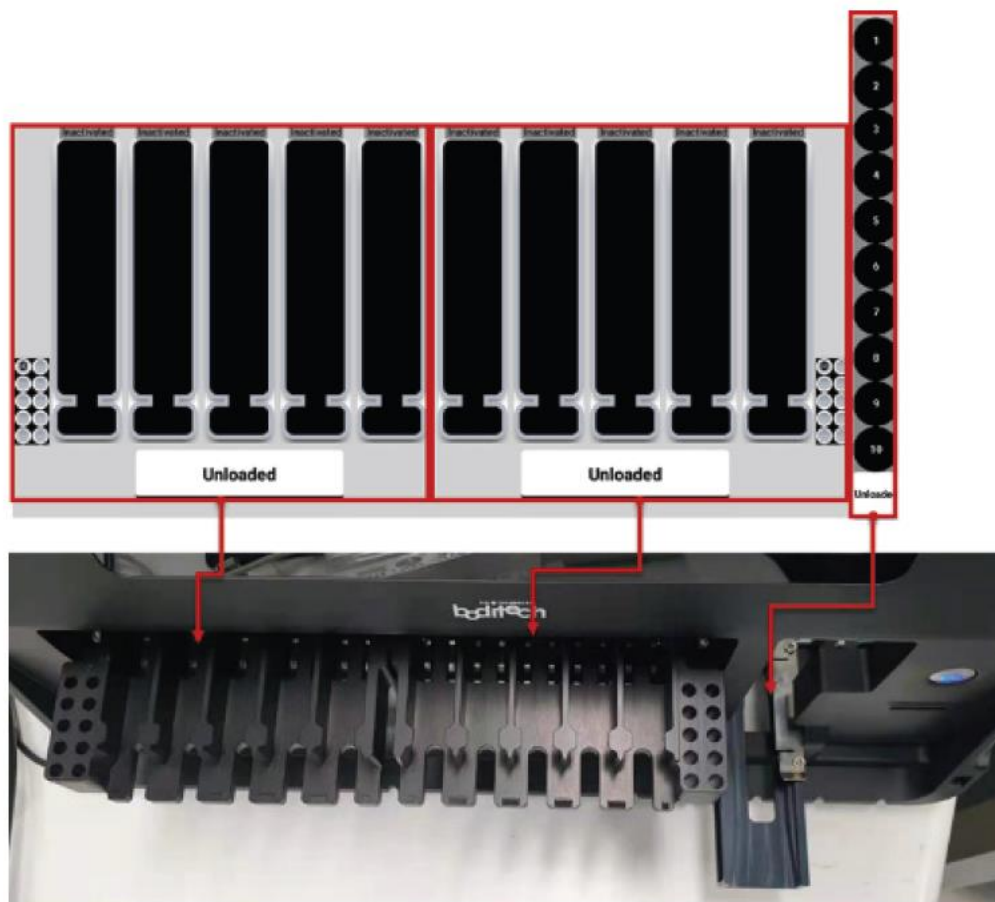


Kairioji kasetės sritis

Dešinioji kasetės sritis

Mėginio stovas

Kiekvienas atitinkamas meniu sukonfigūruotas taip, kad atitiktų prietaiso vartojimo reikmenis.



- Dalis gali būti įterpiama ir atleidžiama mygtuku po kiekvienos dalies ekranu, o esamos dalies būseną bus rodoma ekrane.

<b>Unloaded</b>	Neįkrauta	Dalis išleista. Paspauskite, kad įterptumėte.
<b>Loading</b>	Įkraunama	Dalis įkraunama.
<b>Loaded</b>	Įkrauta	Dalis įkrauta, gali būti išleidžiama ilgu paspaudimu.
<b>Unloading</b>	Iškraunama	Dalis iškraunama.
<b>Reaction Waiting</b>	Laukiama reakcijos	Laukiama kasetės reakcijos. Atšaukti galite ilgu paspaudimu.
<b>Running</b>	Atliekama	Testas atliekamas.

- Kasetės dalis: rodoma kasetės informacija ir būseną.
- Mėginių stovo dalis: rodoma mėginio informacija ir būseną.

#### (4) Sistemos informacinė dalis



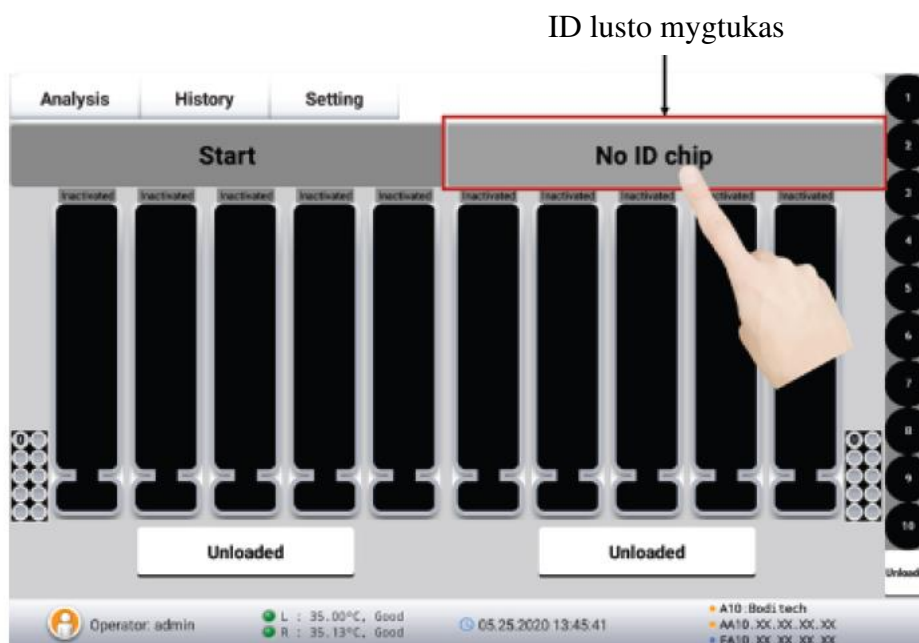
### 3) Testo informacijos įvedimas

#### (1) ID lusto identifikavimas

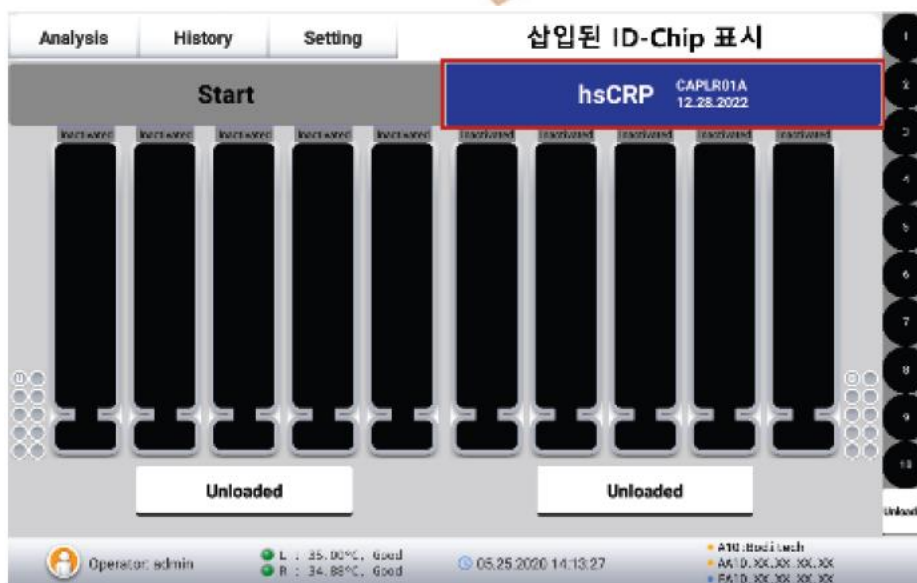
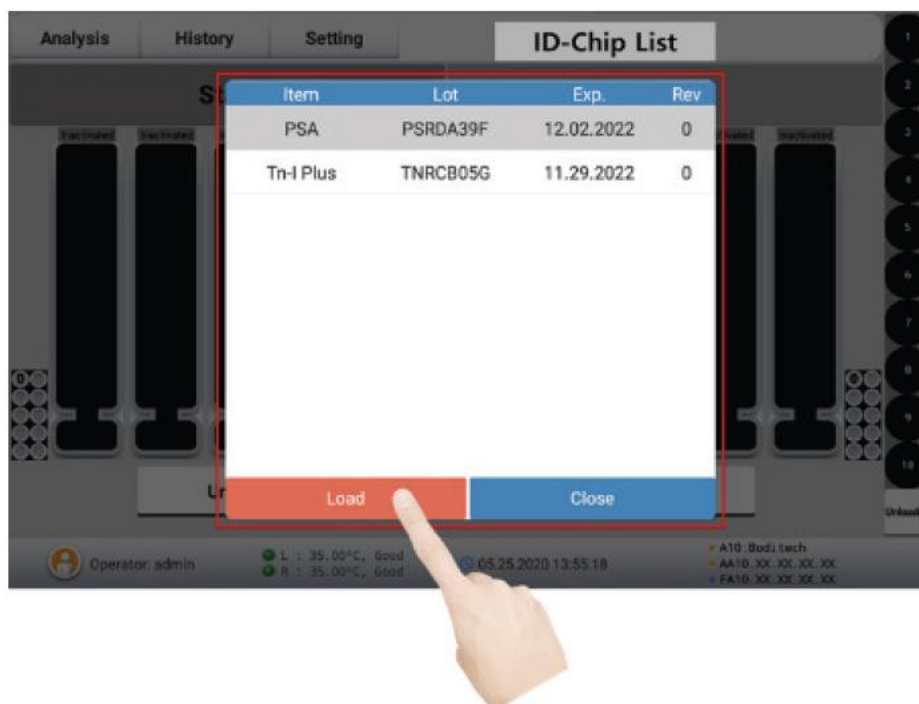
Įdėkite elementų, kuriuos norite tirti, ID lustą į ID lusto jungtį.




Įterpkite ID lustą į ID lusto jungtį, kaip nurodyta iliustracijoje, ir palieskite ID lusto mygtuką ekrane.



Palietus, esamai išsaugotų ID lustų sąrašas bus pateiktas ekrane. Paspaudus įkrovimo mygtuką, įkrausite ir išsaugosite įterpto ID lusto informaciją.



Vienoje partijoje išsaugoma iki 10 tos paties elemento, o jei ta pati partija yra tame pačiame elemente, ji perrašoma naujausia įdėta ID lusto informacija. Saugoma iki 100 ID lustų informacijos, o po 100 ištrinama seniausios istorijos tvarka. ID lusto sąrašas rodomas naujausia tvarka ir nerodo pasibaigusio galiojimo ID lusto informacijos.

	<p>Jei vienu metu tikriname kelis elementus, patikrinkite, ar ID lusto informacija yra ID lusto sąrašė. Jei jo nėra, kasetė nebus identifikuota, todėl įdėkite ID lustą, kad išsaugotumėte ID lusto informaciją.</p>
---	--

(2) Kasečių įterpimas  
1. Įdėkite kasetes

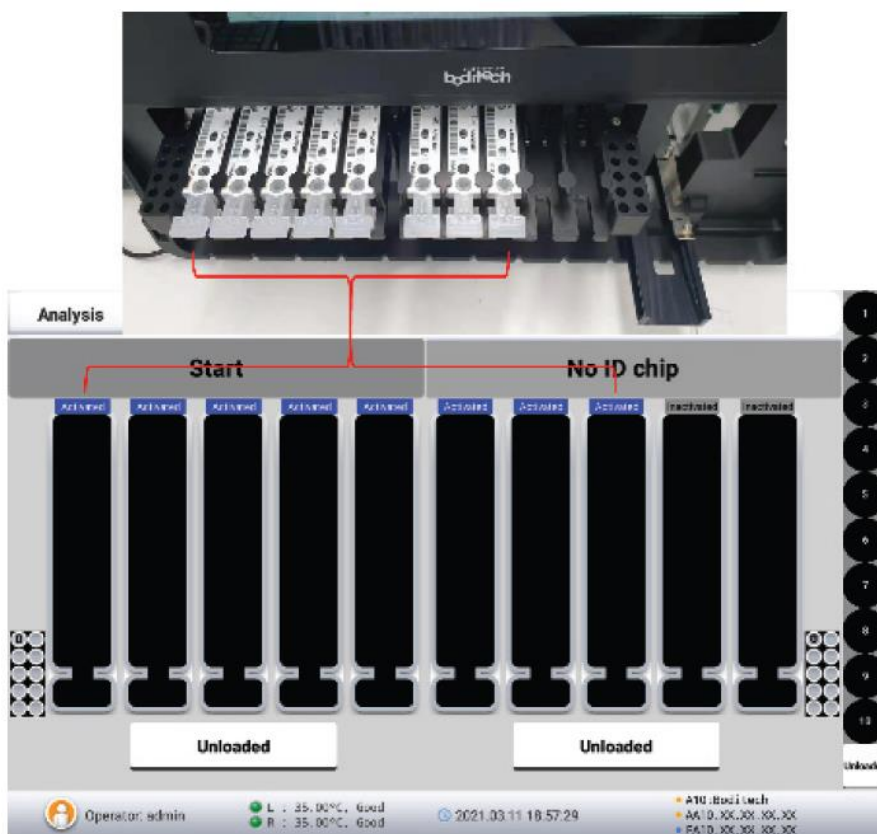


Kaip nurodyta iliustracijoje, sulygiuokite kasetę nurodytą kryptimi ir stumkite iki pat galo.

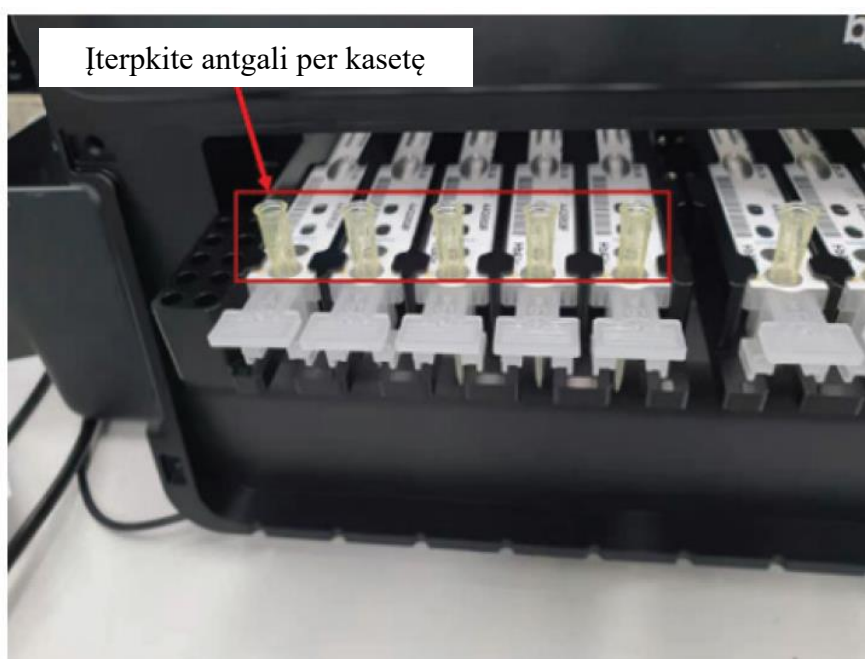
Jeigu vienu metu tikrinate kelis elementus, rekomenduojame toje pačioje dalyje naudoti panašių reakcijos laikų elementus.


	<p>Kai įterpiate kasetę, ją įterpkite rodyklės kryptimi. Kitu atveju pasirodys kasetės brūkšninio kodo klaida.</p>
	<p>Kai įterpiate kasetę, stumkite ją iki pabaigos. Jeigu neįstumsite jos iki galo, Jūs patirsite darbinių įrangos problemų.</p> <div></div> <p>(O) (O) (O) (X) (X)</p>

Kai kasete sumontuota, kasetės informacija ekrane pasikeis į „aktyvuotą“.



2. Įdėkite antgalius į įterptas kasetes.



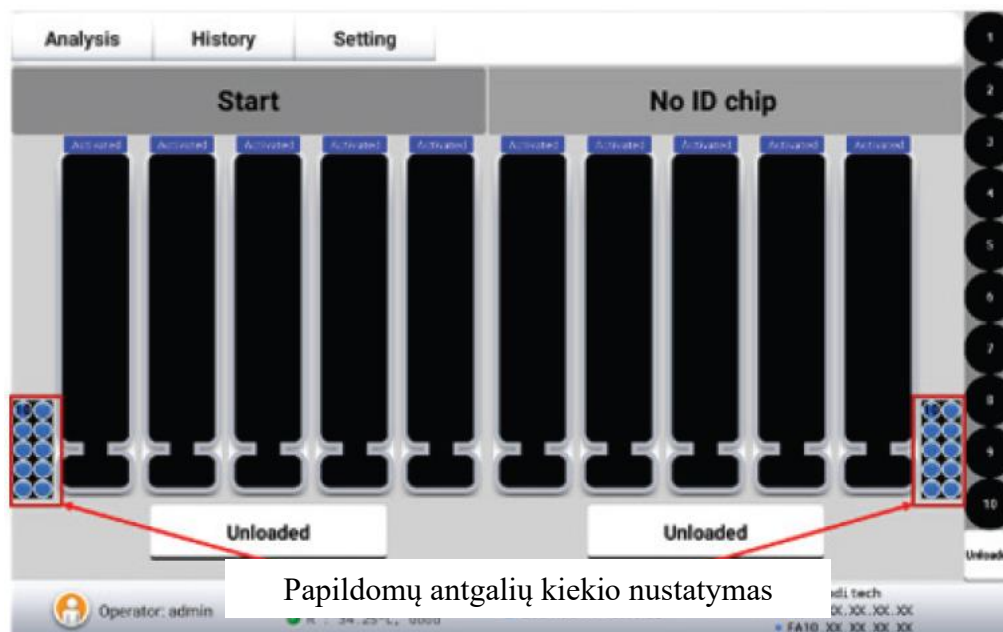
	Kai naudojate antgalį, visada naudokite mūsų tiekiamą antgalį; kitu atveju galite turėti veikimo problemų.
	Įsitikinkite, jog antgalis įterptas į kasetę. Jeigu antgalis nėra tinkamai sumontuotas, testo metu pasirodys „antgalio nebuvimo klaida“ ir bus atliekamas kitas testas.


#### \*Papildomas patarimas

Paprastai vienam elementui reikės 1 antgalio. Tačiau kai kuriems elementams (pvz., vitaminui D, T3, T4 ir kt.) gali prireikti papildomų antgalių. Kiekvienoje dalyje galite sumontuoti iki 10 papildomų antgalių. Papildomai pritvirtinę antgalį, suderinkite ant ekrano sumontuotų antgalių skaičių. (Jei reikia papildomų patarimų, žr. elemento įterpimą.)

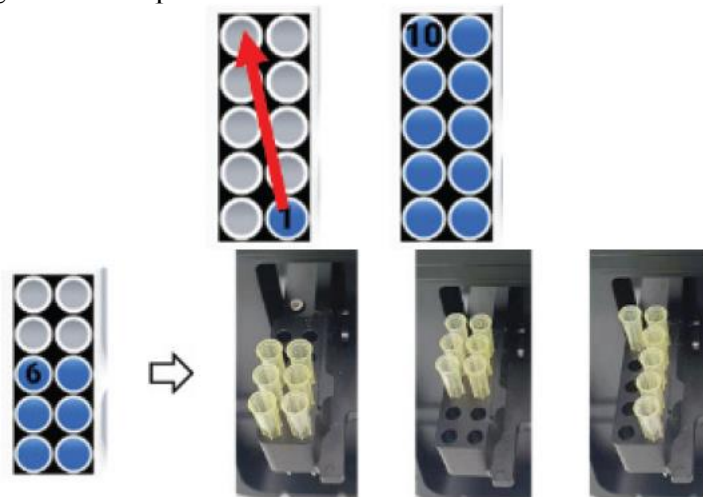


Įterpkite papildomus antgalius (daugiausiai 10)





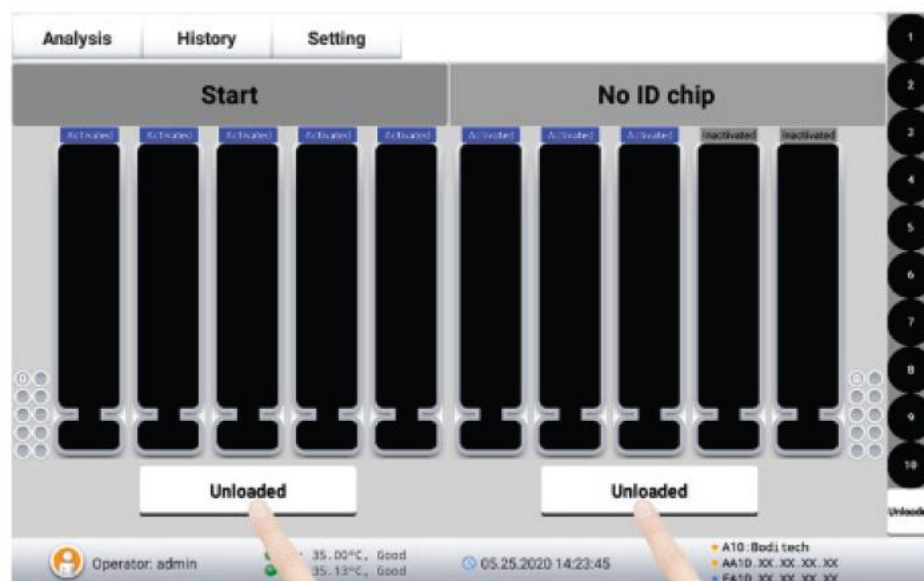
Norėdami gauti papildomų patarimų, užpildykite iš apatinio dešiniojo kampo; kitu atveju susidursite su įrangos veikimo problemomis.



(O)
(X)
(X)

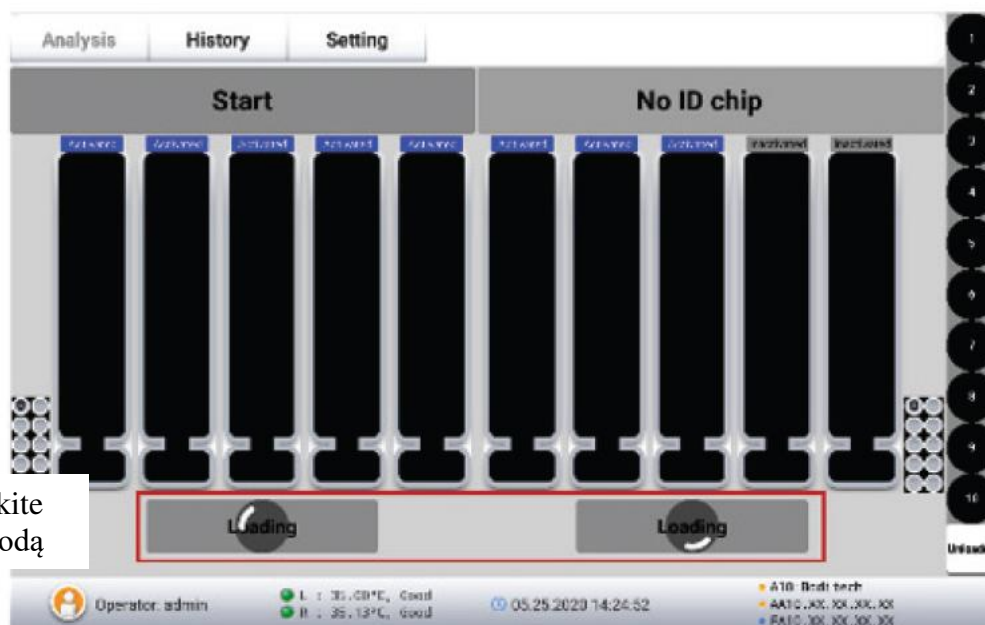
### 3. Dalies įkrovimas

Paspauskite įkrovimo mygtuką dalyje su kasete ir antgaliu, kad nuskaitytumėte kasetės brūkšninį kodą ir parodytumėte naudojamos kasetės elemento pavadinimą.



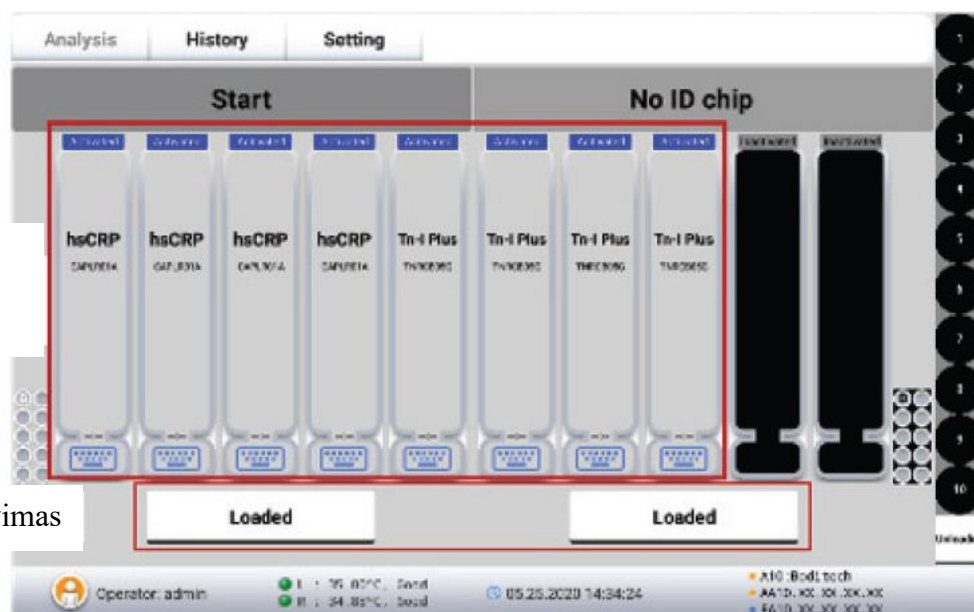
Palieskite  
„įkrovimo“  
mygtuką



Identifikuokite  
brūkšninį kodą



Identifikuoto  
elemento  
parodymas

Užbaigtas įkrovimas



	<p>Jeigu kasetė nėra identifikuota, prašome patikrinti elemento pavadinimą ir partijos numerį ID lusto informacijoje ir, jeigu reikia, pakartotinai patvirtinkite.</p> 
---	---

### (3) Mėginių paruošimas

Su AFIAS-10 galite įsigyti keturis stovų tipus (mėginio paėmimo tipus).



#### Užbaigtas įkrovimas



3 ml (75 mm)



5 ml (100 mm)



1.5 ml  
Eppendorf  
mėgintuvėlių  
stovas



Mini kraujo  
mėgintuvėlių  
stovas


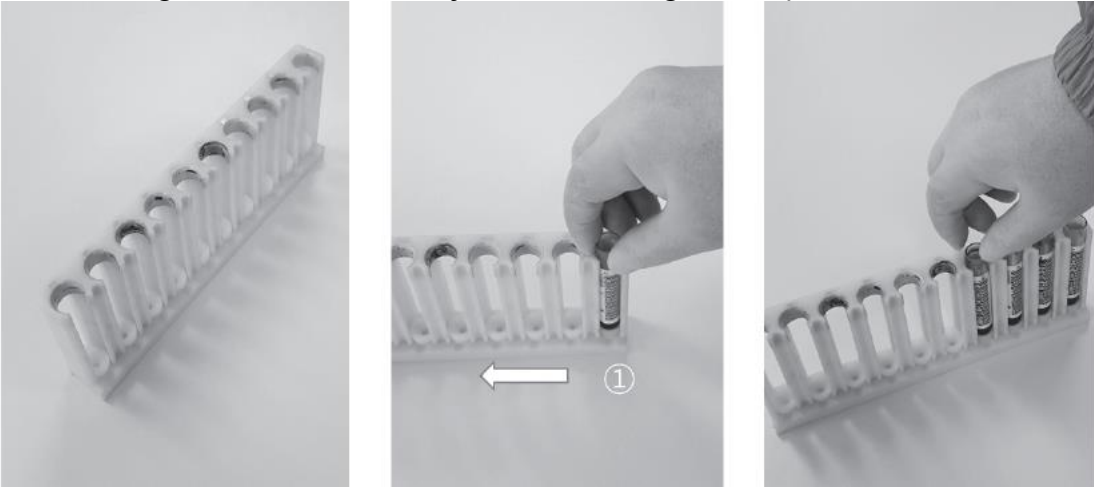



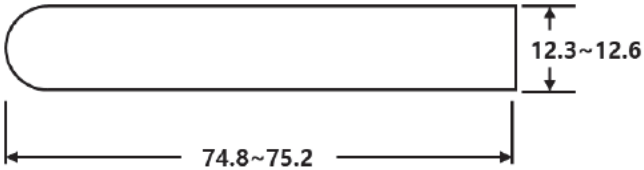
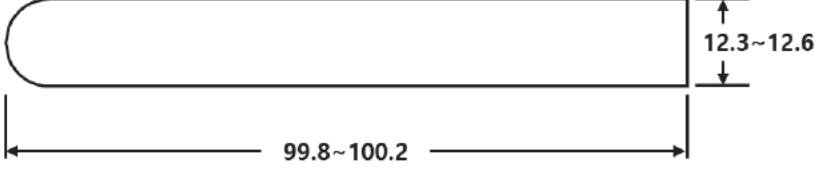




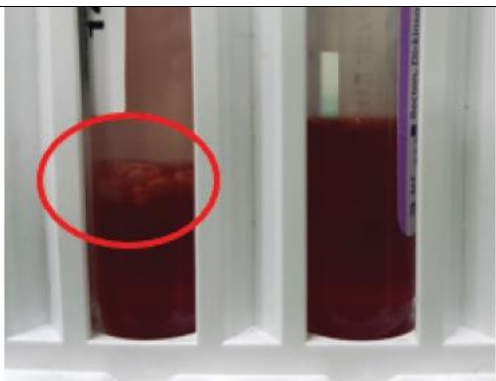


0.5 ml  
Eppendorf  
mėgintuvėlių  
stovas

#### 1. Kraujo surinkimo mėgintuvėlis

Atidarykite kraujo surinkimo mėgintuvėlio su krauju dangtelį.




	<p>Naudokite mūsų tiekiamą kraujo surinkimo mėgintuvėlių stovą. Jeigu stovas atvira puse nukreiptas į naudotojo kūną, numeravimas prasideda iš dešinės į kairę. Dešiniausia vieta yra 1 vieta. Stovą būtina užpildyti eiliškumo tvarka. Viena stovė galime naudoti 10 kraujo surinkimo mėgintuvėlių.</p> 
	<p>Kai įterpiate į prietaisą, įterpkite su brūkšninio kodo lipduku nukreiptu į prietaiso dešinę pusę. Jeigu įterpimo kryptis nėra teisinga, su prietaisu galite turėti įvairių problemų.</p> 
	<p>Galima naudoti tik komercinius kraujo surinkimo 3 ml ir 5 ml mėgintuvėlius.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3 ml  </li> <li>5 ml  </li> </ul> <p>Didesni arba mažesni mėgintuvėliai gali kelti problemas prietaiso veikimui.</p>
	<p>Naudojant kraujo paėmimo mėgintuvėlį, mėginiai, kurių mėginio tūris yra 3 ml, gali būti naudojami tik 1 ml arba 3 ml ar mažesniems mėginiams, o 5 ml mėgintuvėlyje galima naudoti tik 1 ml ar mažesnius mėginius; iš 1 ml ar mažesnių mėginių gali nepavykti paimti reikiamo mėginio kiekio, o tai gali turėti įtakos tyrimo rezultatams.</p>
	<p>Jei naudojant kraujo paėmimo mėgintuvėlį vidiniame mėginyje yra burbuliukų, kiekybinio įvertinimo mėginio paėmimas gali nepavykti, o tai gali turėti įtakos tyrimo rezultatams.</p>






	 <p>(X) (O)</p>
	<p>Jeigu naudojate savo brūkšninį kodą ant kraujo surinkimo mėgintuvėlių, brūkšniniai kodai turi būti tinkamai pateikti ant kraujo surinkimo mėgintuvėlio atpažinimui atlikti.</p>  <p>Geriausia zona Aptikimo zona</p>

## 2. Eppendorf mėgintuvėlis (1.5 ml)

Įdėkite 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlį su mėginiu į 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovą po to, kai dangtelis pilnai pakeltas.




	<p>Jeigu naudojate Eppendorf mėgintuvėlį su dangteliu (1.5 ml / 0.5 ml), patalpinkite dangtelį į griovelį taip, kaip nurodoma toliau:</p>
---	---




	 <p>( O ) ( X ) ( X )</p>
	<p>Pilnai atidarykite Eppendorf mėgintuvėlio dangtelį.</p>  <p>( O ) ( X ) ( X )</p>
	<p>Jeigu naudodami Eppendorf mėgintuvėlius nesumontuosite stovo tiksliai, tikėtina, jog negausite tinkamo mėginio kiekio, o tai paveiks testo rezultatus.</p>
	<p>Su 1.5 mL Eppendorf mėgintuvėliu mėginio titravimas yra 40 ul + mėginio kiekis. Jeigu turite didesnę arba mažesnę nei nurodytas kiekį, gauta vertė gali būti klaidinga.</p>

### 3. Mini kraujo mėgintuvėlis

Nuimkite dangtelį nuo mini kraujo mėgintuvėlio su mėginiu bei sumontuokite į mini kraujo mėgintuvėlių stovą.






	<p>Mini kraujo mėgintuvėlių stovas ir 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlių stovas turi tokią pačią išvaizdą. Būkite atsargūs ir nesumaišykite (galite netyčia naudoti 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlį su mini kraujo mėgintuvėlių stovu arba sumaišyti mini kraujo mėgintuvėlius ir 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlius tame pačiame mėgintuvėlių stove).</p>
---	--

	<p>Jeigu įstatėte mini kraujo mėgintuvėlį į stovą, nepamirškite nuimti dangtelio.</p> <div data-bbox="836 262 1039 598" data-label="Image">  </div> <p>( X )</p>
	<p>Su mini mėgintuvėliu mėginio titravimas yra 40 ul + mėginio kiekis. Jeigu turite didesnę arba mažesnę nei nurodytas kiekį, gauta vertė gali būti klaidinga.</p>

#### 4. Eppendorf mėgintuvėlis (0.5 ml)

Įdėkite 0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlį su mėginiu į 0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovą, kai dangtis pilnai atidarytas.



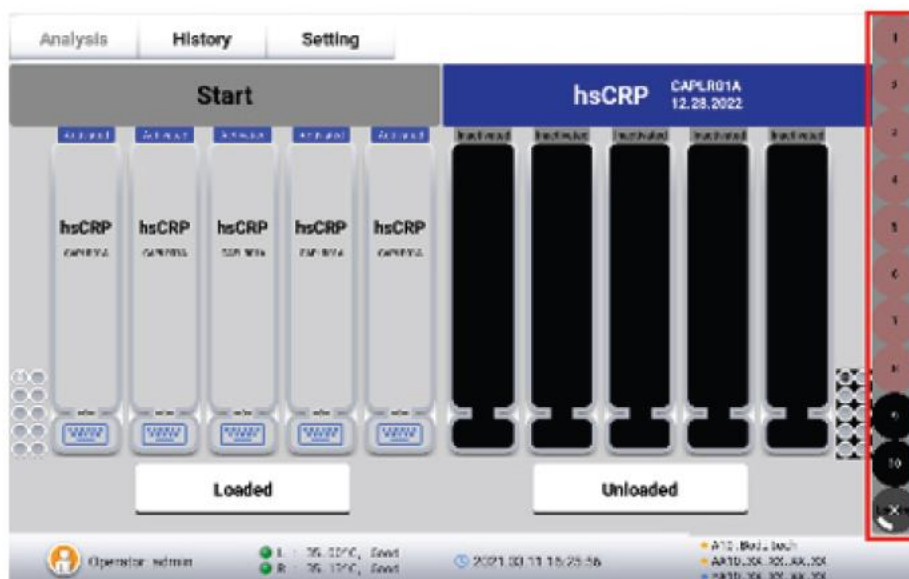
	<p>Talpyklos įdėjimas į 0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovą yra toks pat, kaip ir su 1.5 ml Eppendorf mėgintuvėliu. Prašome perskaityti 7.3.3.2 skyriaus perspėjimus (2. Eppendorf (1.5 ml)) dar kartą.</p>
	<p>Su 0.5 mL Eppendorf mėgintuvėliu mėginio titravimas yra 40 ul + mėginio kiekis. Jeigu turite didesnę arba mažesnę nei nurodytas kiekį, gauta vertė gali būti klaidinga.</p>
	<p>Kai naudojate Eppendorf mėgintuvėlį ir mini kraujo mėgintuvėlį, atkreipkite dėmesį į burbuliukus mėgintuvėlyje. Burbuliukai mėgintuvėlyje gali sukelti mėginio paėmimo klaidas ir gautų verčių klaidas.</p>
<p>Įspėjimas</p>	<p>Pirmasis mėgintuvėlių stovas yra vienas kraujo mėgintuvėlių stovas. 5 ml Eppendorf mėgintuvėlių stovas, 0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlių stovas, mini kraujo mėgintuvėlių stovas yra siūlomas vietoje kraujo mėgintuvėlio stovo arba reikia atlikti papildomų stovų įsigijimą.</p>

(4) Įterpkite paruoštą mėgintuvėlių stovą į mėginio paėmimo stotelės įkrovimo dalį, kaip parodyta iliustracijoje.



Sumontavus įkrovimas atliekamas automatiškai, nuskaitomas stovo tipas, aptinkami ir parodomi sumontuoti mėgintuvėliai.

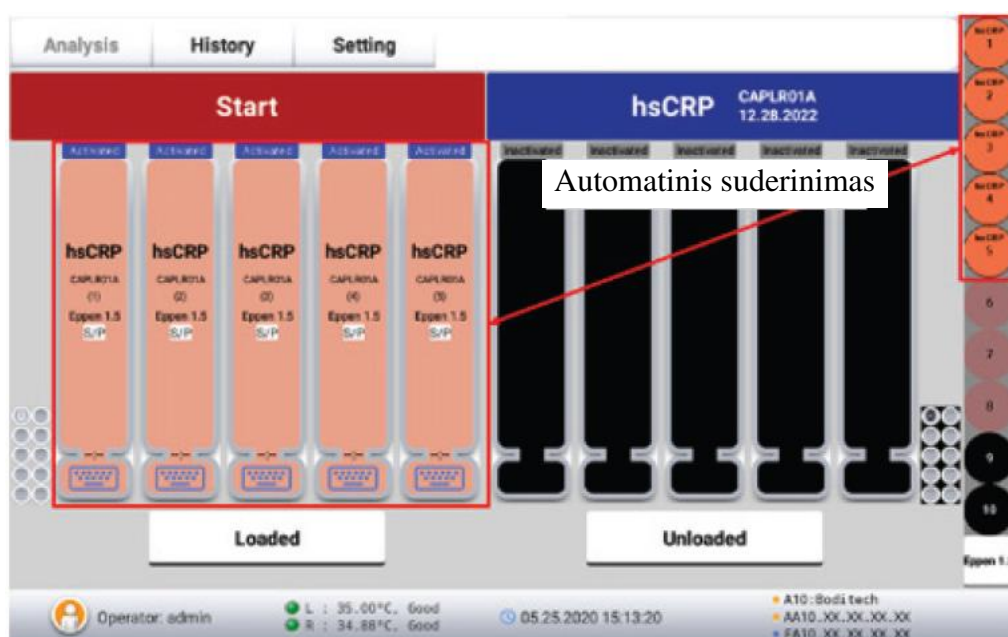
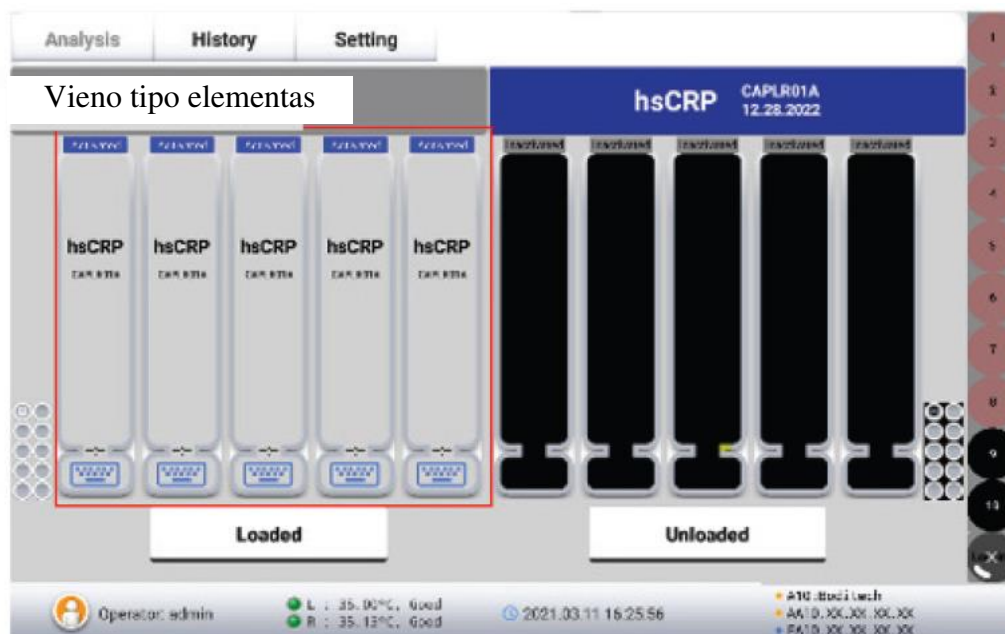
Identifikuotų mėgintuvėlių rodymas



(5) Testo nurodymas

1. Automatiškai nspecifikuotas

Jeigu kasetės elemento tipas yra vienas tipas, jis automatiškai priskiriamas kasetei mėgintuvėlių tvarka, nustatyta mėgintuvėlių stovė.



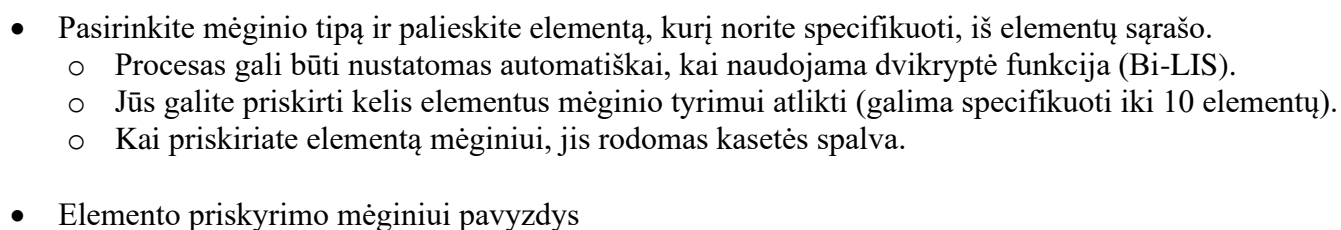
## 2. Rankinis pasirinkimas

Jeigu kasetėje turite daugiau nei vieną elemento tipą arba jį pakeitėte, ekrane palieskite mėginių stovo dalį, kad aktyvuotumėte mėginio paskyrimų langą.

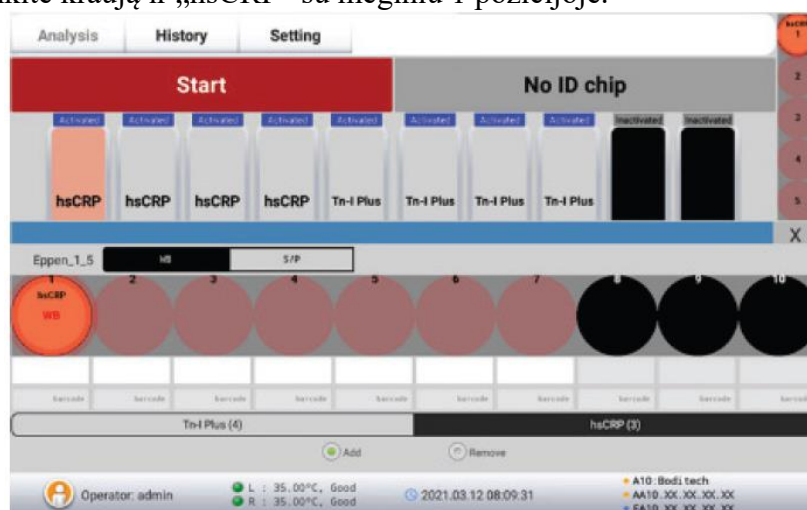
Mėginių stovo sritis



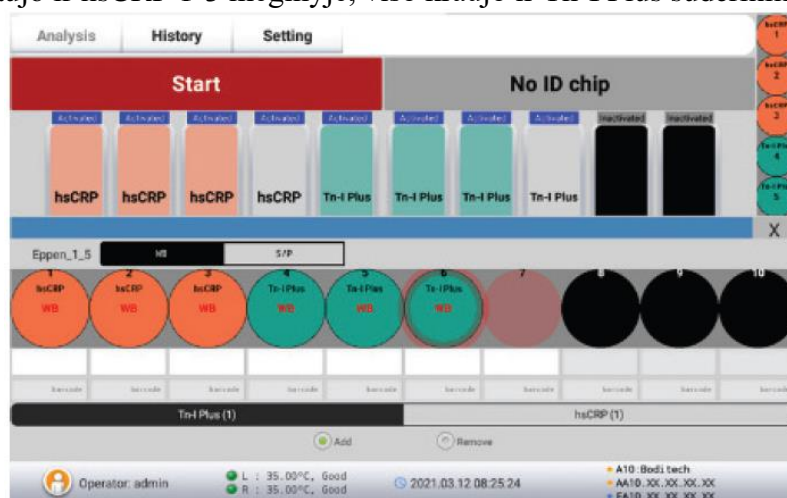
- Elementų sąrašas rodo įterptų kasečių ir kiekio, kurį galima nustatyti testui, sąrašą.



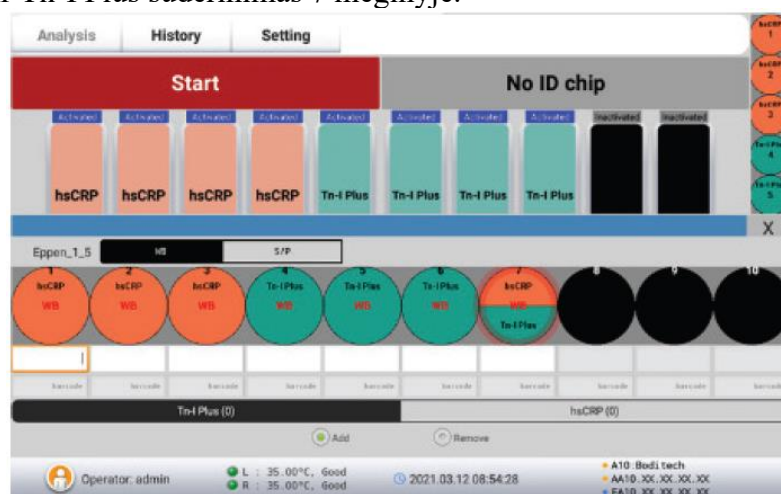
Pavyzdys: 1) Suderinkite kraują ir „hsCRP“ su mėginiu 1 pozicijoje.



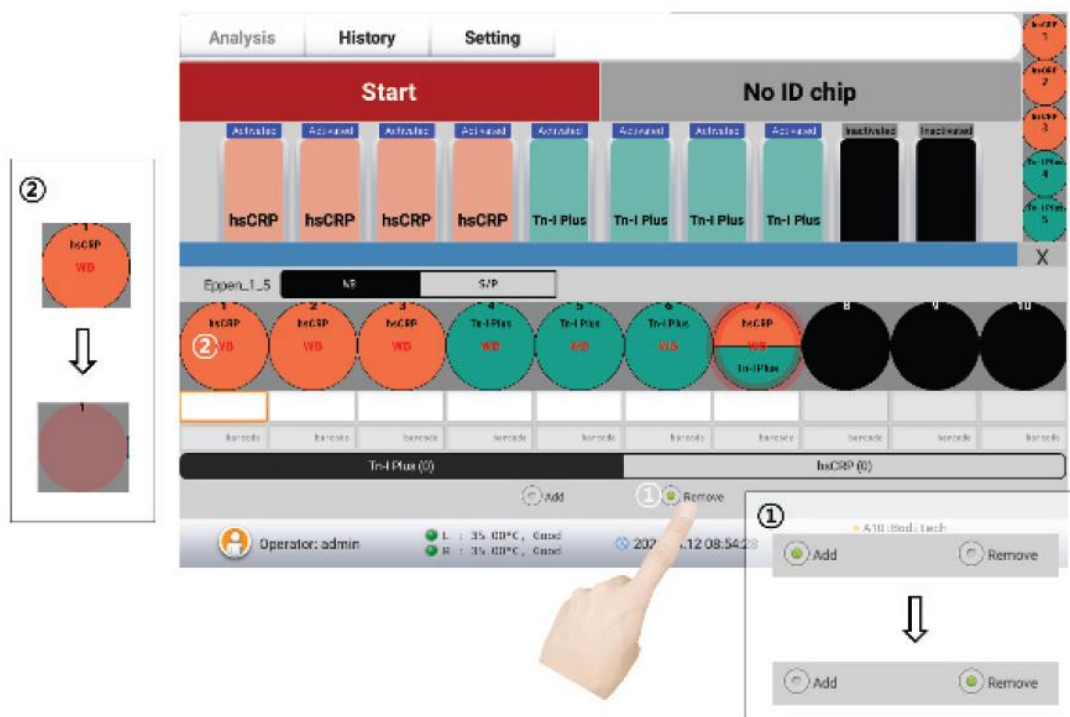
Pavyzdys: 2) Viso kraujo ir hsCRP 1-3 mėginyje, viso kraujo ir Tn-I Plus suderinimas 4-6 mėginiuose.



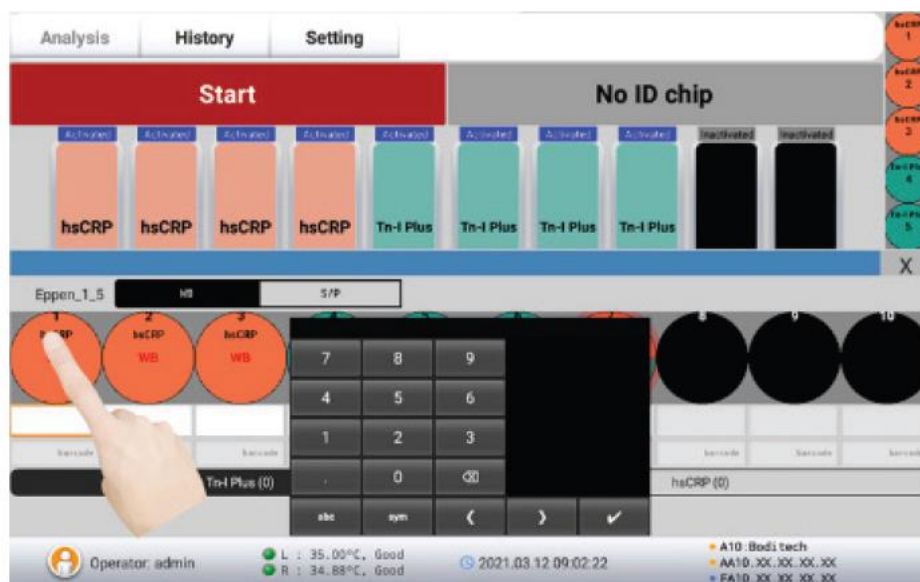
Pavyzdys: 3) hsCRP ir Tn-I Plus suderinimas 7 mėginyje.



- Paskirto elemento ištrynimasis.
  - Pasirinkite elementą iš elementų sąrašo, kad pakeistumėte jį į būseną „remove“. Tada palieskite mėginį, kad jį pašalintumėte. (Jeigu jį pridėsite vėliau, palieskite elementą, kad pakeistumėte jį į būseną „Add“.)



- Paciento ID (mėginio ID) įvedimas
  - Produkto ID (brūkšninis kodas): nuskaitomas ir automatiškai parodomas brūkšninis kodas, pridėtas prie kraujo mėgintuvėlio.
  - Paciento ID (vartotojas): rankinis ID įvedimas paliečiant tekstinį laukelį.

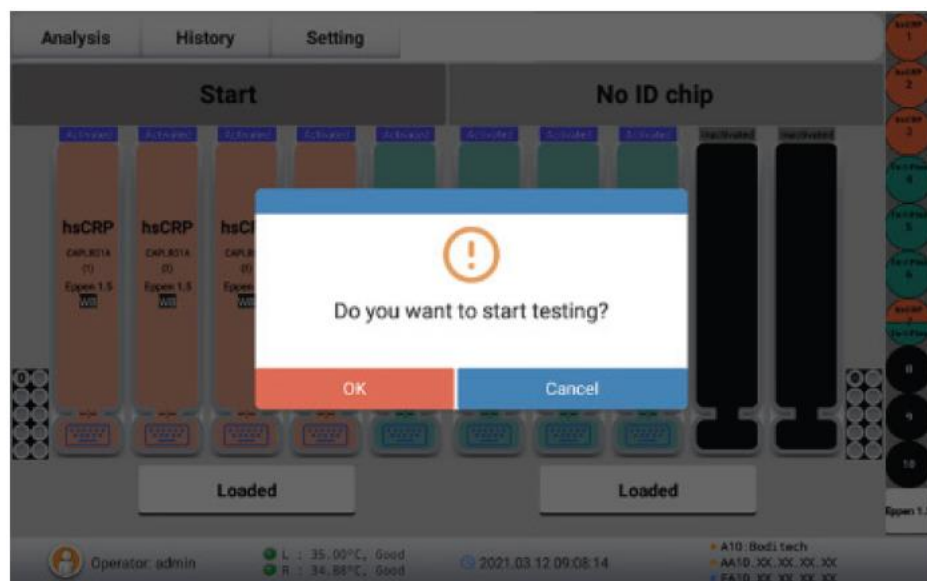


#### 4) Tyrimo atlikimas

1. Paspauskite mygtuką „Start“.



2. Pranešime, patvirtinančiame skenavimo pradžią, paspauskite mygtuką „OK“.



### (3) Testo progresas

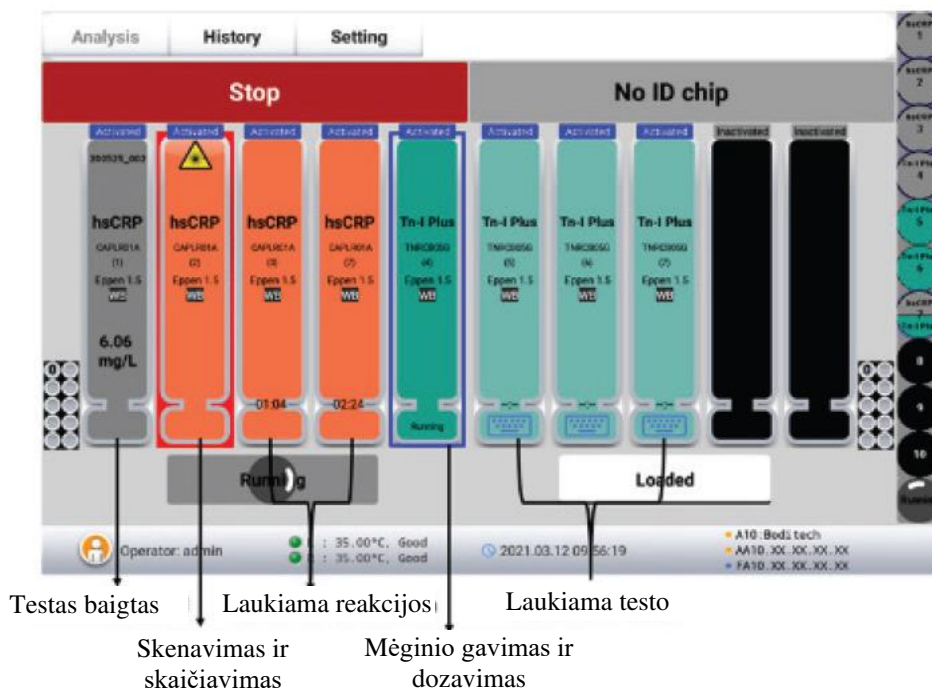
1. Kai testas prasideda, prietaisas automatiškai paims mėginius ir surinks reakcijos kasetes. Testai atliekami pagal dalis ir, jeigu įdėtos abi, testai pradedami iš kairiosios prietaiso dalies.

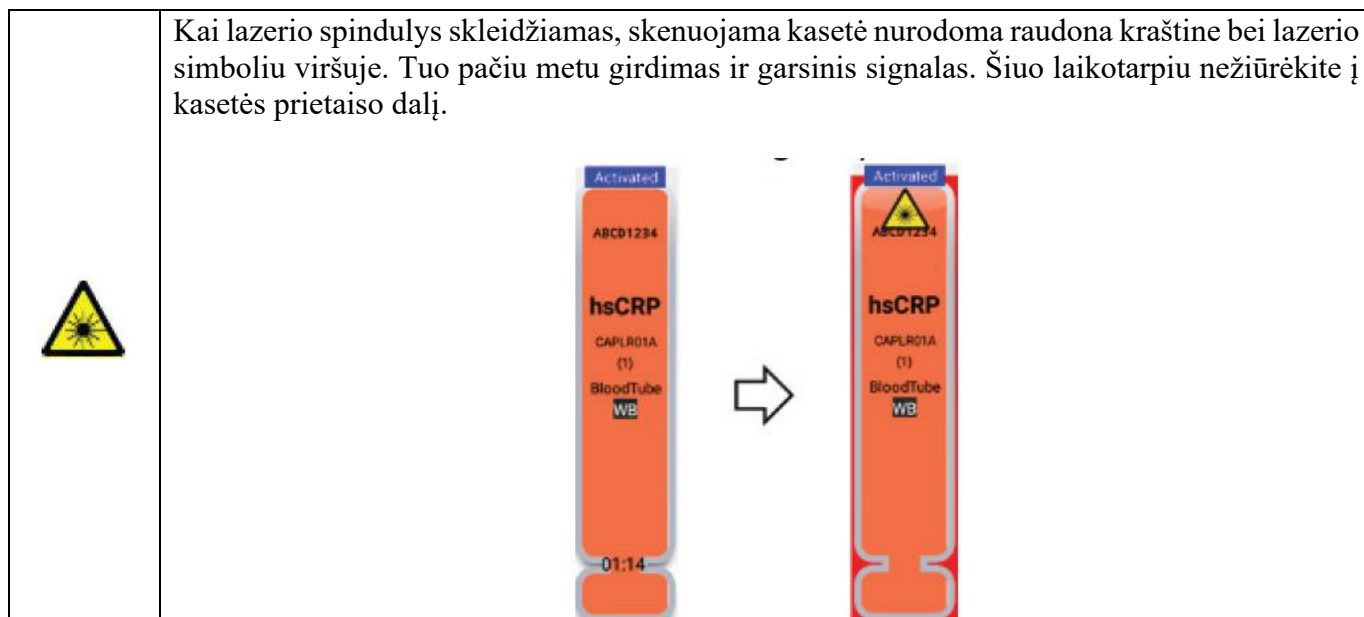


Testas prasideda iš kairiosios pusės

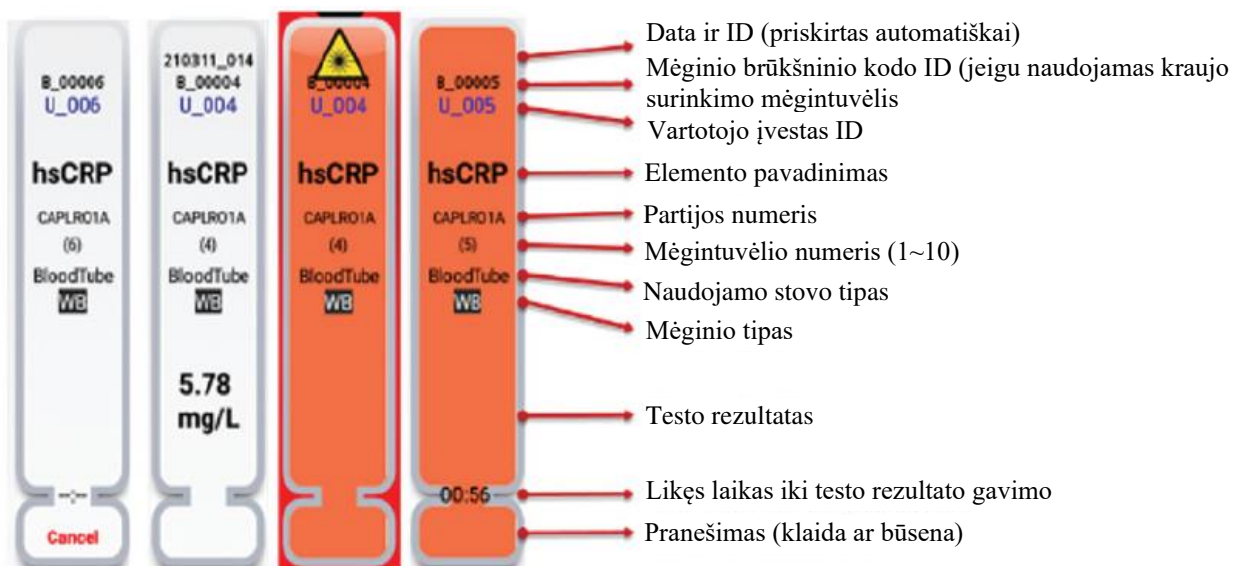
2. Kai skenavimas tęsiasi, progreso informacija rodoma ekrane.

- Kasetės fono spalva: laukia testo ir laukia reakcijos.
- Mėlyna kraštinė: mėginio gavimas ir dozavimas.
- Raudona kraštinė: optinės sistemos skenavimas ir skaičiavimas.
- Baltas fonas: testas baigtas.





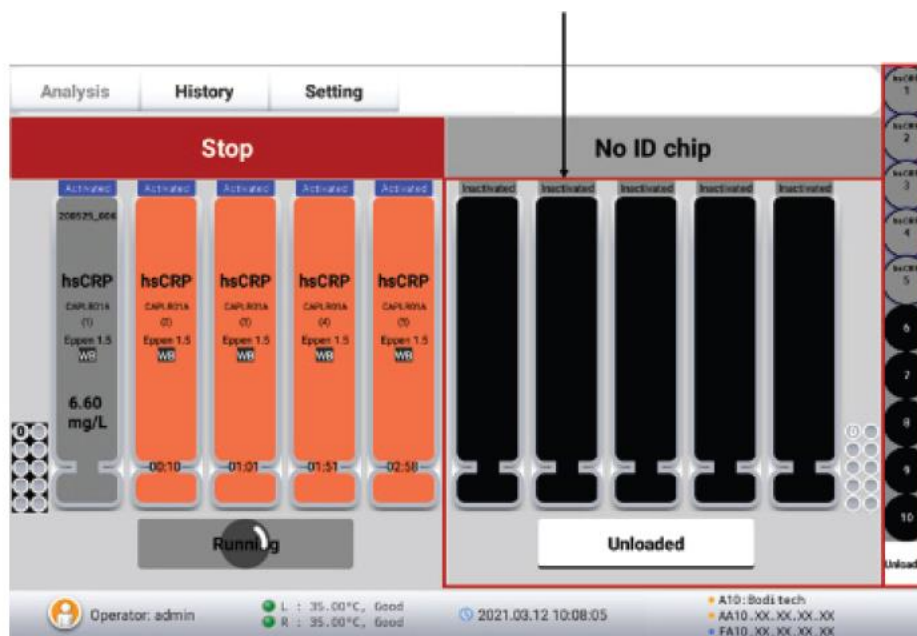
### 3. Informacijos, rodomos kasetėje, konfigūracija:



## 5) Testo pakartotinis paleidimas (1)

AFIAS-10 testas atliekamas pagal prietaiso dalis ir mėginio stovas išleidžiamas visų testui nustatymų dozavimų iš mėginio stovo pabaigoje.

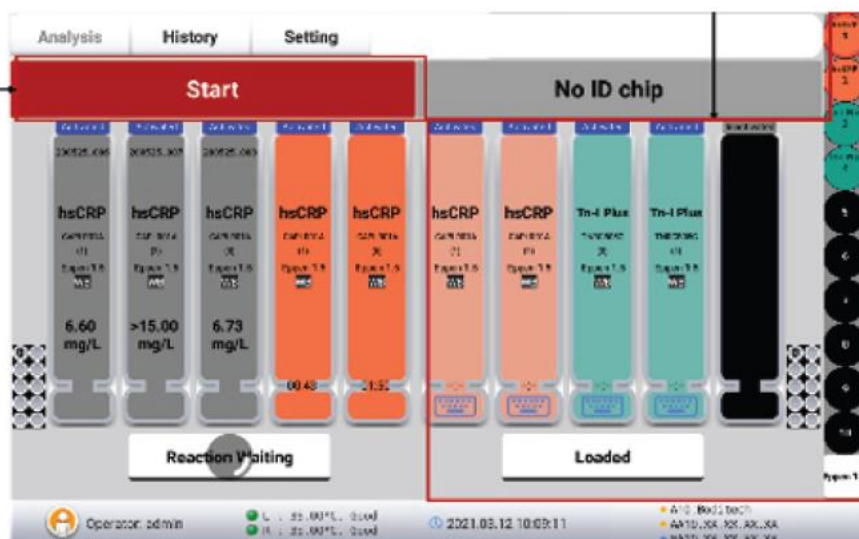
Dešinioji prietaiso kasečių dalis, kuri gali būti nustatoma naujiems testams



Jeigu turite prietaiso dalį, kuri gali būti skenuojama, galite nustatyti ir pradėti naują tos dalies patikrinimą.

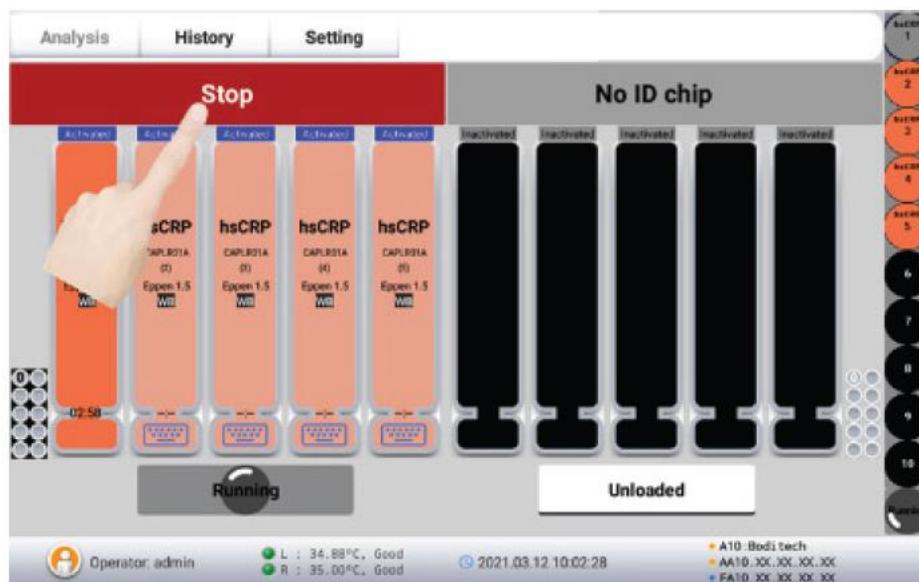
Naujo testo nustatymas

Testo paleidimas po naujo testo nustatymo

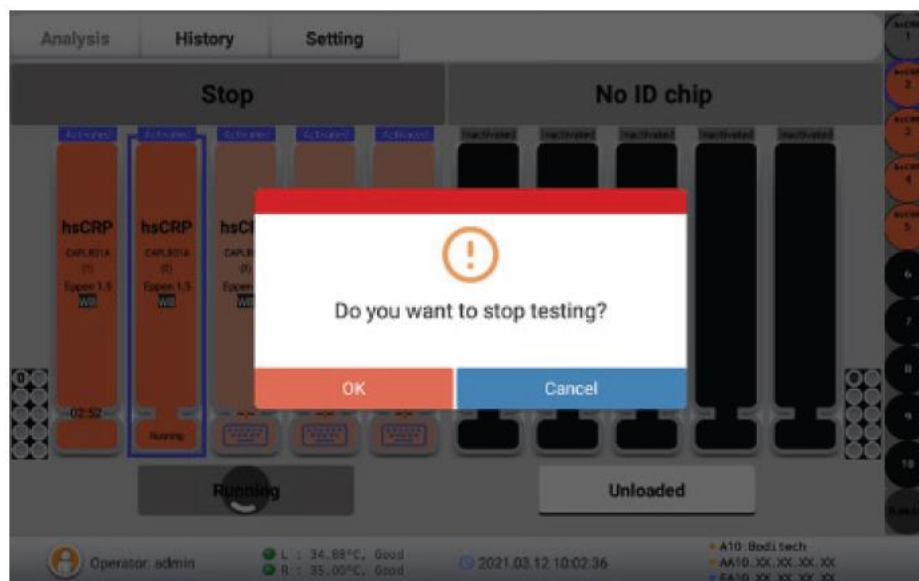


## 6) Testo nutraukimas

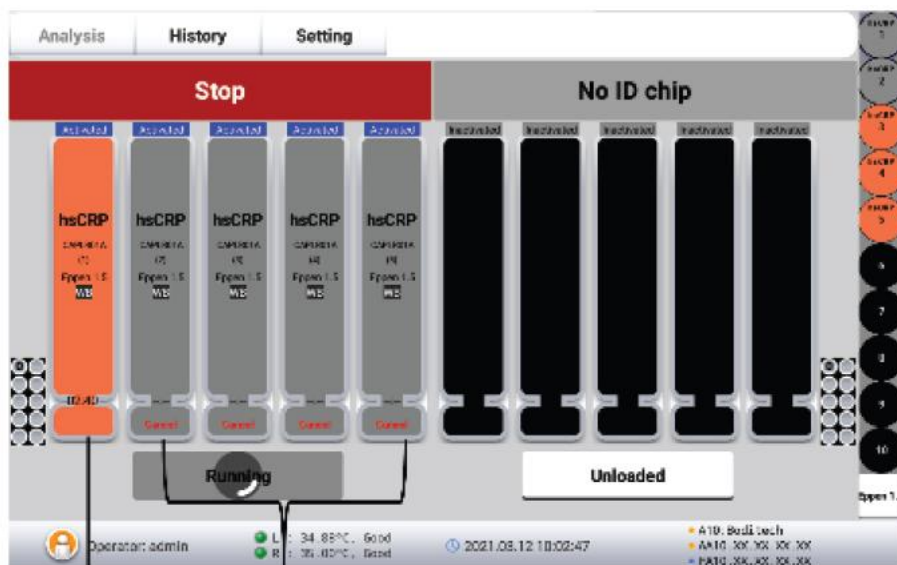
- Jeigu norite, galite sustabdyti skenavimo procesą paliesdami piktogramą STOP.



- Jeigu matote toliau nurodytą langą, paspauskite mygtuką „OK“.



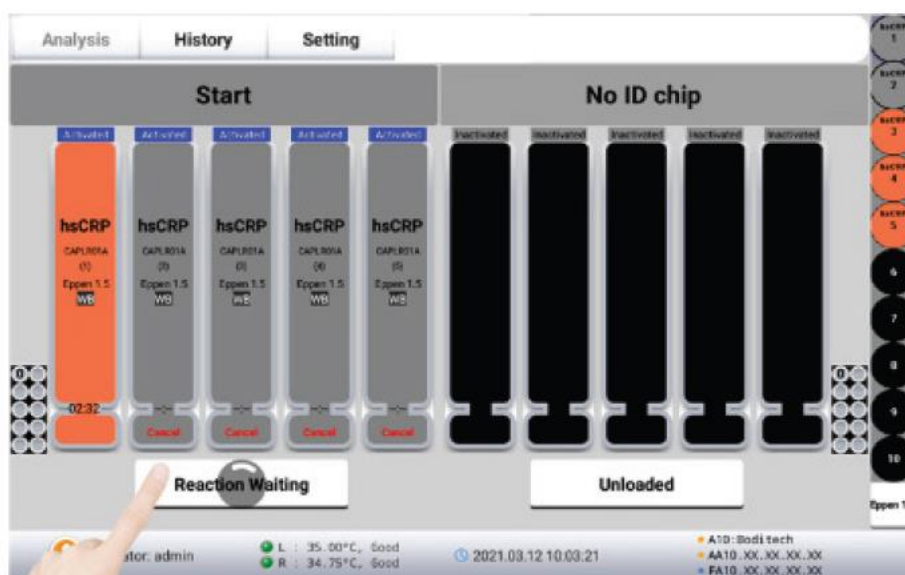
- Stabdymo metu sustabdomi visi tikrinimai, išskyrus tuos, kurie laukia atsako.



Laukiama reakcijos

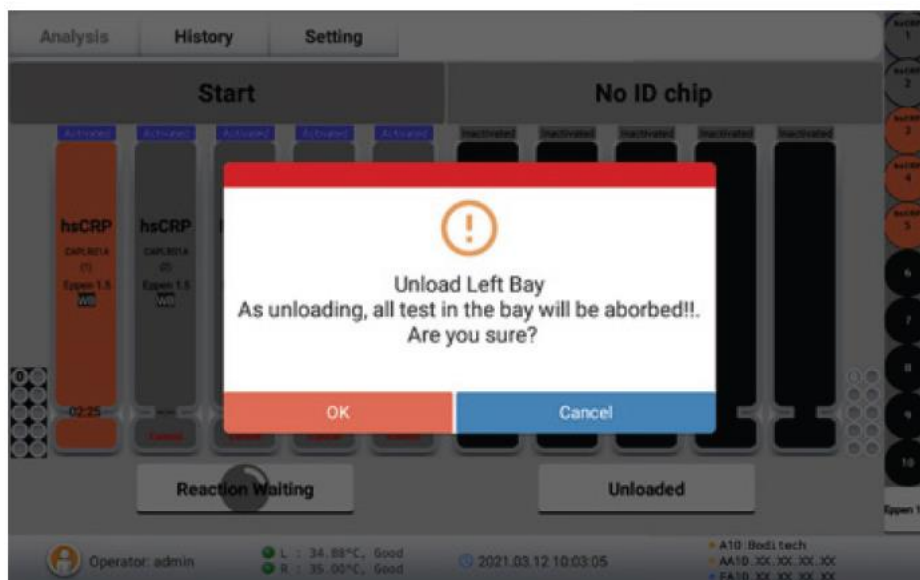
Atšaukta

- Kas skenavimas būtų atšauktas, paspauskite ir palaikykite mygtuką „Reaction Waiting“.



Ilgas  
paspaudimas

- Iššokusiame lange paspauskite mygtuką „OK“. Skenavimas bus sustabdytas.



## 7) Skubus testas

1. Prietaiso veikimo metu įterpkite kasetę reikiamam testui kaip skubų patikrinimą.

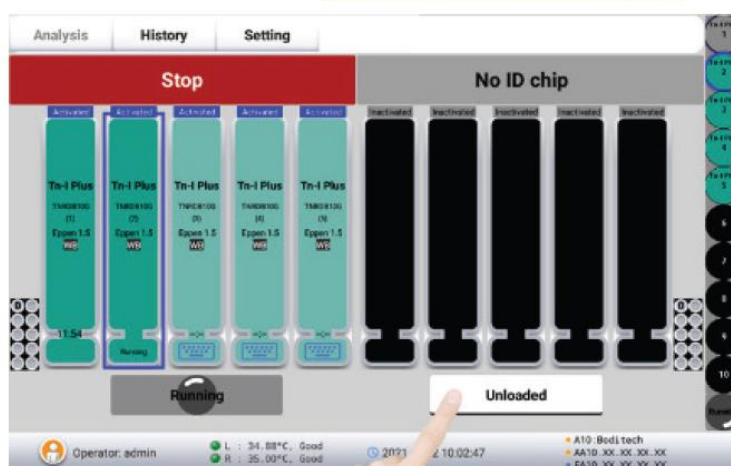


2. Mėginio kiekis, reikalingas testui, patalpinamas į kasetės mėginio šulinėlį.

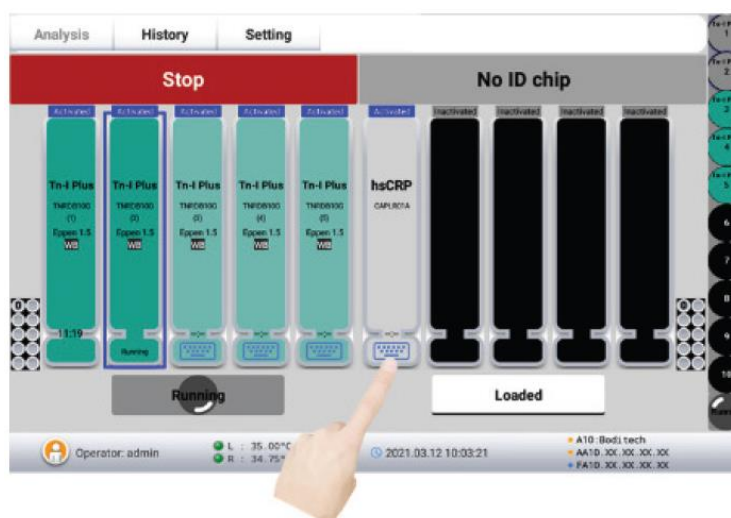


Daugiau informacijos apie testo metodą, tokį kaip mėginio paruošimas ir mėginio tūris, rasite AFIAS įdėtiniame lape.

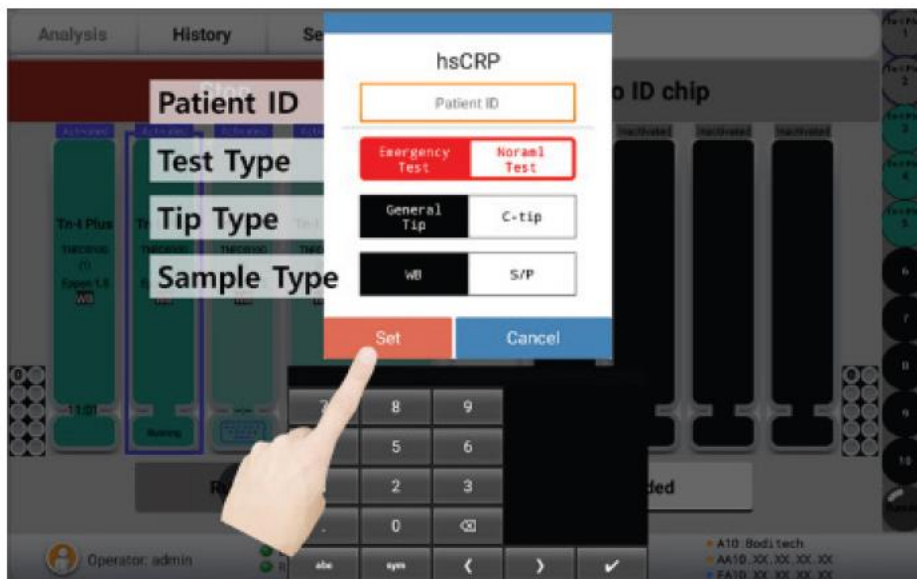
3. Įterpus kasetės antgalį, įkraukite kasetę į ekraną.


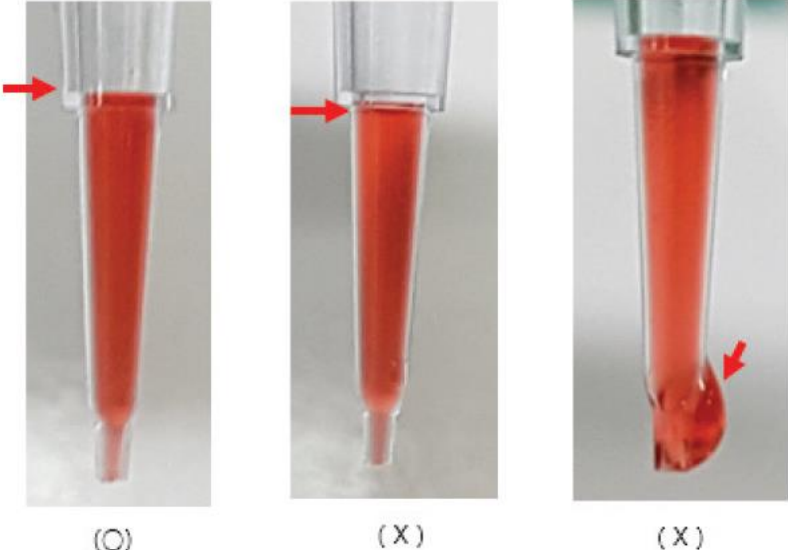




4. Paspauskite klaviatūros mygtuką identifikuotai kasetei.

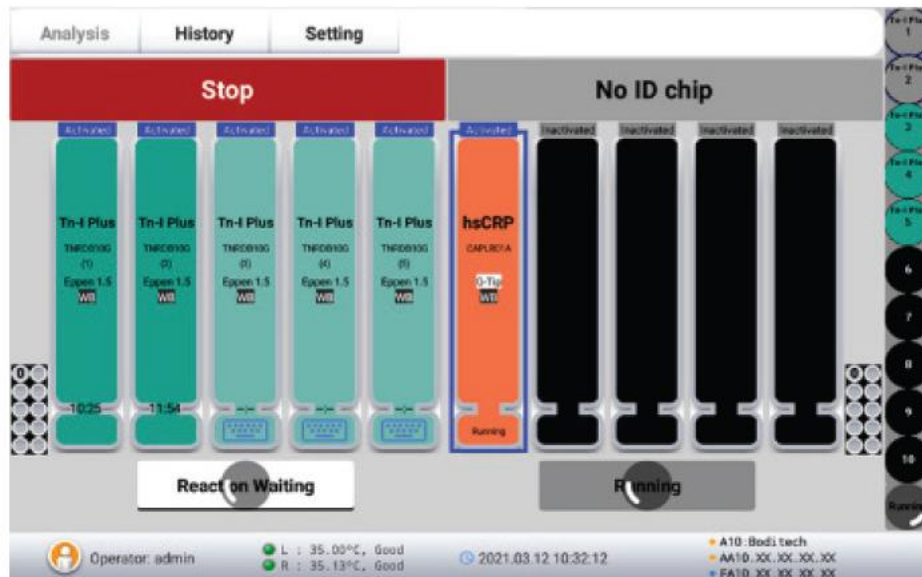


5. Įveskite testo informaciją ir paspauskite mygtuką „SET“.



	<p>Imant mėginius su C antgaliu, patikrinkite, ar mėginio tūris tinkamas; per maži ar per dideli tūriai gali sukelti testų klaidas.</p> <div data-bbox="548 1003 1331 1549">  </div>
	<p>Nekratykite C antgalio, kai mėginys paimtas ir patalpintas į antgalio laikiklį. Mėginiai per C antgalį gali būti išmesti.</p>
	<p>Kai naudojate C antgalį, jis turi būti panaudojamas per 2 minutes surinkus C antgalio mėginį. Jeigu mėginys C antgalyje sukietėja ir nėra dozuojamas po 2 minučių, tai paveiks rezultatus.</p>

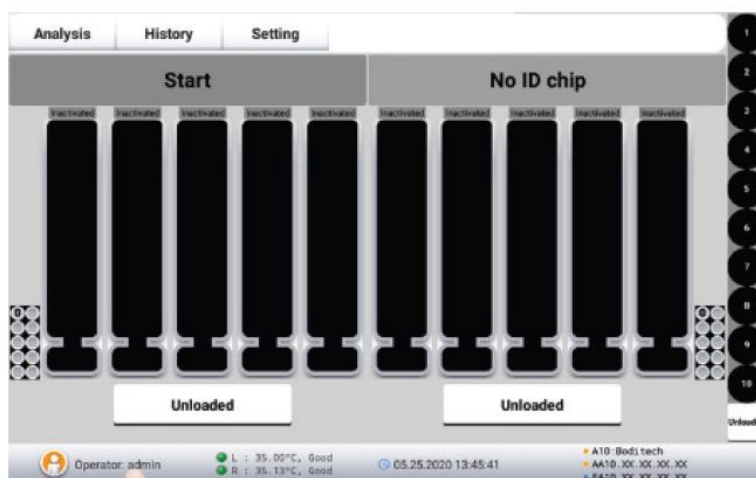
6. Po esamo mėginio gavimo ir dozavimo testo, įvyksta skubus testas.



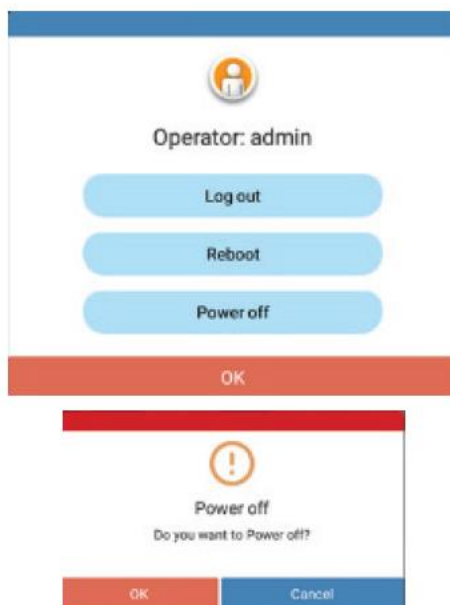
	Veikimo metu neikiškite rankų į prietaisą. Priešingu atveju atsiranda sužalojimo rizika.
	Neįneškite purvo į prietaisą. Galite sugadinti prietaisą.

## 8) AFIAS-10 išjungimas

1. Prieš išjungdami AFIAS-10, įsitikinkite, kad ID lustas, kasetė, antgalis ir mėgintuvėlių stovas pašalinti.
2. Palieskite kairįjį pagrindinio ekrano kampą.

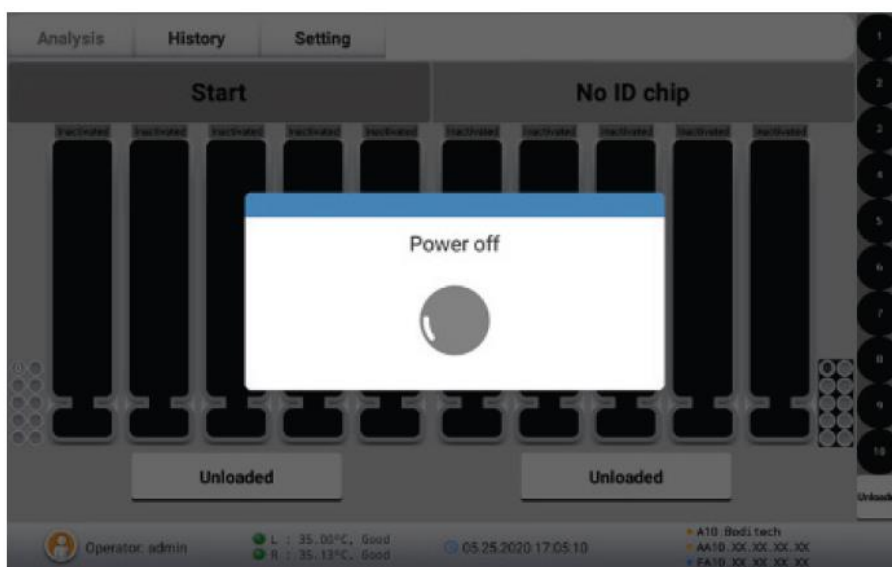


3. Pasirodžiusiame lange palieskite mygtuką POWER OFF, o tada palieskite mygtuką OK.



- LOG OUT: naudokite, jeigu norite pakeisti įrangos operatorių.
- REBOOT: naudokite, kad išjungtumėte ir vėl įjungtumėte prietaisą.


4. Paspauskite OK ir automatiškai išjungsitės prietaisą, kai jis atliks išjungimo procedūras.





5. Išjungdami prietaisą uždenkite jo priekį saugiam sandėliavimui.

6. Jeigu įranga nenaudojama daugiau nei 2 dienas, išjunkite galios jungiklį galinėje prietaiso dalyje ir atjunkite galios laidą nuo galios šaltinio.

7. Atjunkite galios laidą nuo AFIAS-10.

	Išjungimą atlikite nurodyta tvarka. Kitu atveju išjungdami prietaisą pagrindiniu jungikliu galite ištrinti vidinės atminties duomenis. Jeigu vidinės atminties duomenys pašalinami, susisieki su savo platintoju arba techniku.
---	--

	Prieš tyrimą įsitikinkite, jog tiriamo elemento pavadinimas atitinka kasetės partijos numerį ir ID lusto numerį.
---	--

	AFIAS-10 skiriasi priklausomai nuo įsigyto stovo tipo ir sandariklio tipo bei naudojamos mėginio nešyklės. Toliau nurodyti stovo tipai ir mėginio tipai pagal naudojamą instrumentą.			
	Naudojamas indas	Naudojamo stovo tipas	Mėginio tipas	Pastabos
	Kraujo surinkimo mėgintuvėlis	Kraujo surinkimo mėgintuvėlio stovas	Visas kraujas (veninis kraujas), serumas, kontrolė	3 ml (arba 5 ml) bendro kraujo surinkimo mėgintuvėlių stovas Mažiausias tūris 1 ml Didžiausias tūris 3 ml (arba 5 ml)
	1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlis	1.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovas	Visas kraujas (veninis kraujas), serumas, kontrolė	Didžiausias tūris 1.5 ml Mažiausias tūris 40 µl
	0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlis	0.5 ml Eppendorf mėgintuvėlio stovas	Visas kraujas (veninis kraujas), serumas, kontrolė	Didžiausias tūris 500 µl Mažiausias tūris 40 µl
	Mini kraujo surinkimo mėgintuvėlis	Mini kraujo surinkimo mėgintuvėlio stovas	Visas kraujas (veninis kraujas), serumas, kontrolė	Didžiausias tūris 500 µl Mažiausias tūris 40 µl

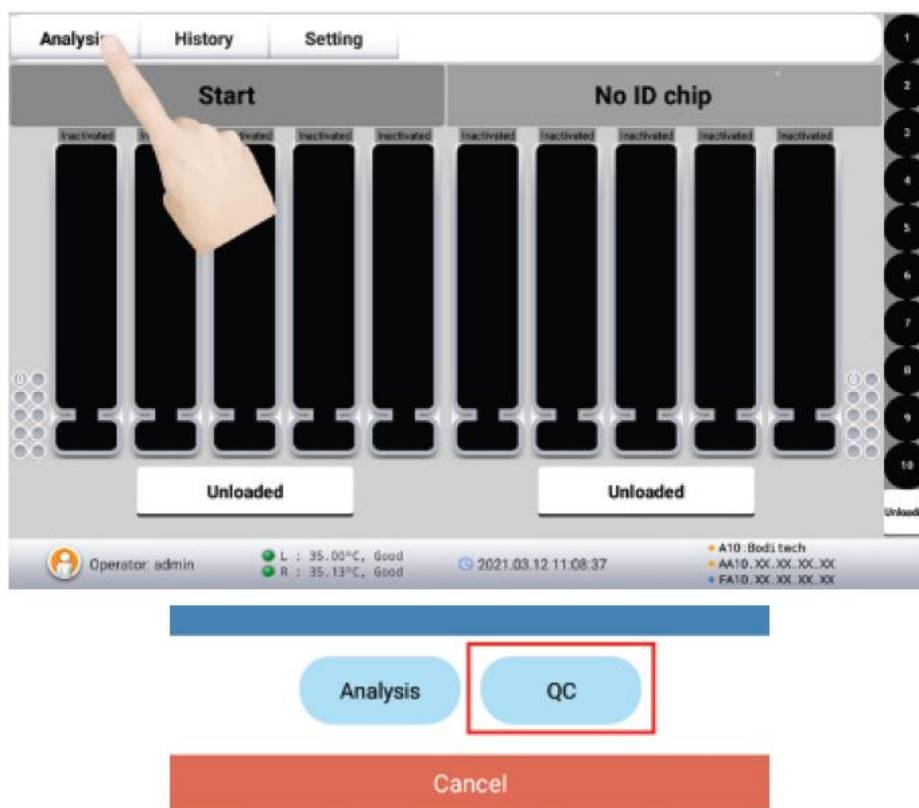
## 8. Kitos palaikomosios ypatybės

AFIAS-10 ne tik atlieka testus, kad būtų užtikrintas efektyvus ir patikimas veikimas, taip pat tinkamas ataskaitų teikimas ir rezultatų registravimas, bet ir apima tokias funkcijas kaip kokybės kontrolė, sistemos patikra ir saugomų testo rezultatų peržiūra / valdymas.

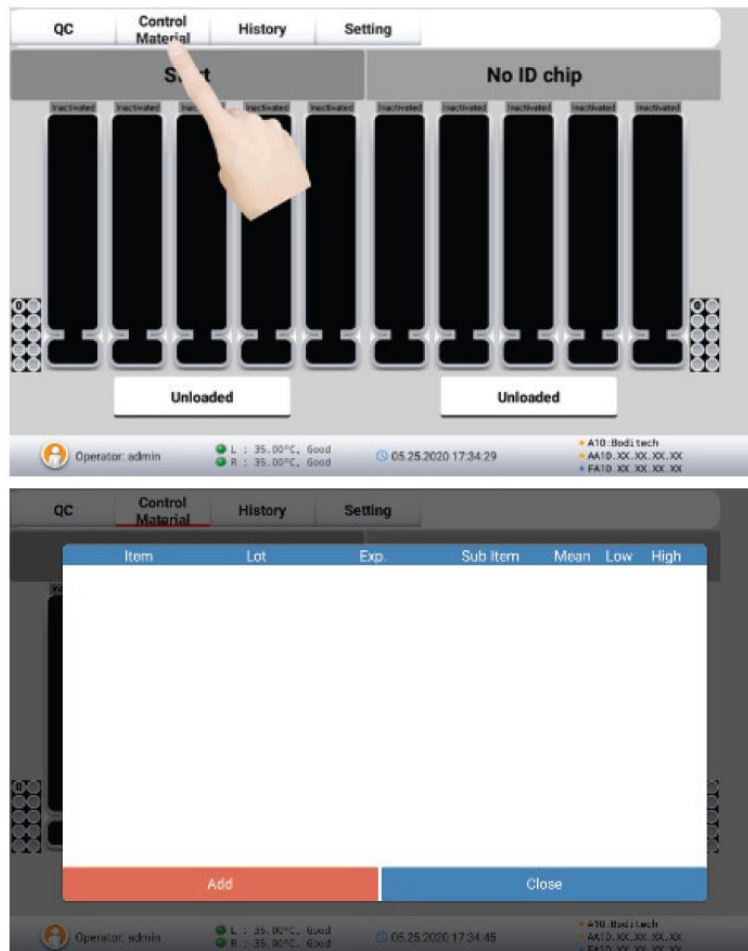
### 1) Kokybės kontrolė

- Kokybės kontrolė (lygio kontrolė)
  - Norint atlikti kokybės kontrolę, reikalinga reikiamo lygio kontrolinė medžiaga. Lygio kontrolinė medžiaga siūloma pagal vartotojo poreikius.
- Kokybės kontrolė atliekama toliau nurodytais atvejais
  - Pasikeitus kasetės partijai.
  - Testo rezultatai laikomi nenormaliais arba ženkliai skiriasi nuo nuorodinių verčių.
  - Testo rezultatai neatitinka simptomų.
  - Sistemos mokymų tikslais.

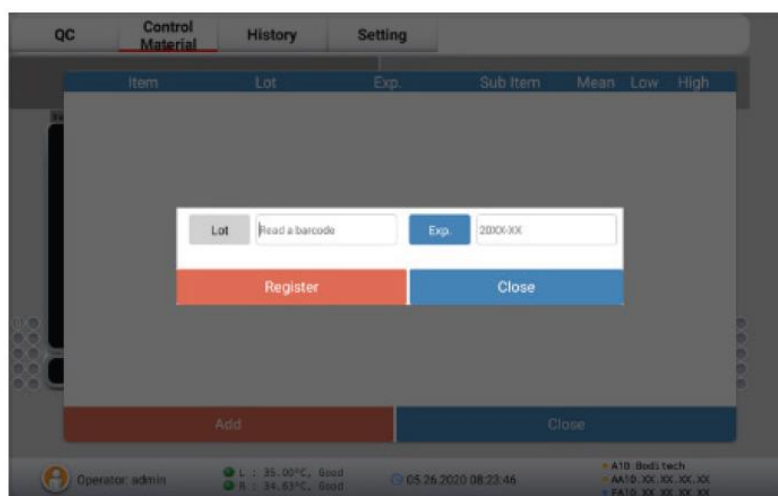
1. Paspauskite analizės mygtuką, kad įjungtumėte kokybės kontrolės režimą.



2. Paspauskite mygtuką **CONTROL MATERIAL**, kad atidarytumėte kontrolinės medžiagos langą.



3. Jeigu kontrolinė medžiaga nėra užregistruota, paspauskite mygtuką **ADD**, kad pridėtumėte kontrolę (2 kiekvienos kontrolės lygiai).



Lot: AACQK16\_LV1
Exp: 2021-11

HbA1c: HbA1c
Mean: 5.30
Low: 4.51
High: 6.10

Register
Close

Lot: AACQK16\_LV2
Exp: 2021-11

HbA1c: HbA1c
Mean: 10.30
Low: 8.75
High: 11.85

Register
Close

QC
Control Material
History
Setting

Item	Lot	Exp.	Sub Item	Mean	Low	High
HbA1c	AACQK16_LV2	2021.11.30		9.9	8.42	11.39
HbA1c	AACQK16_LV1	2021.11.30		5.3	4.51	6.1

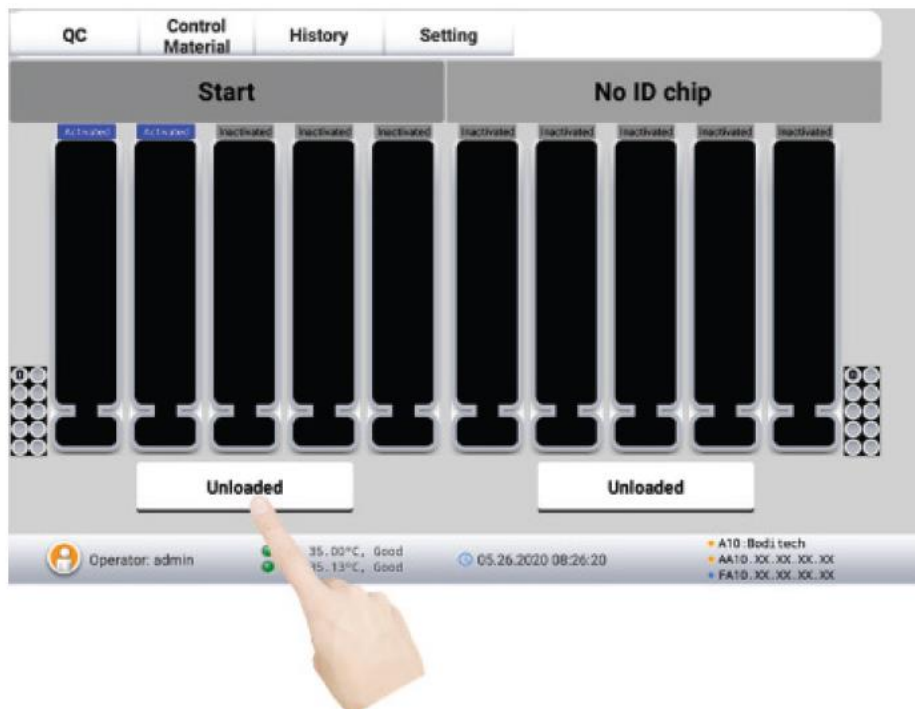
Add
Close

Operator: admin
L : 35.13°C, Good
R : 35.00°C, Good
2021.03.12 11:31:22
A10: Boditech
AA10: XX.XX.XX.XX
FA10: XX.XX.XX.XX

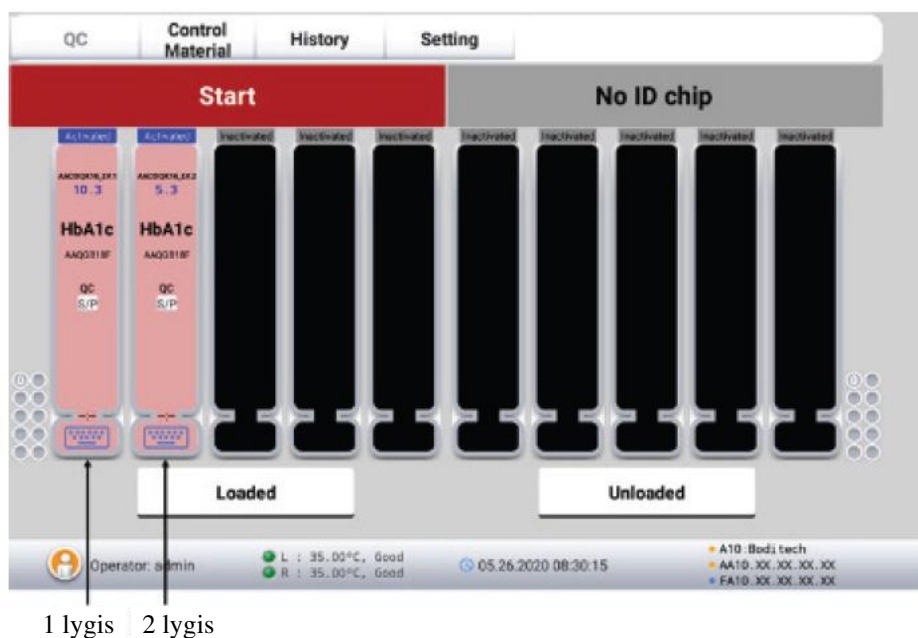
4. Įterpkite kontrolinę medžiagą ir antgalį tikrinimui į naudojamą kasetę.



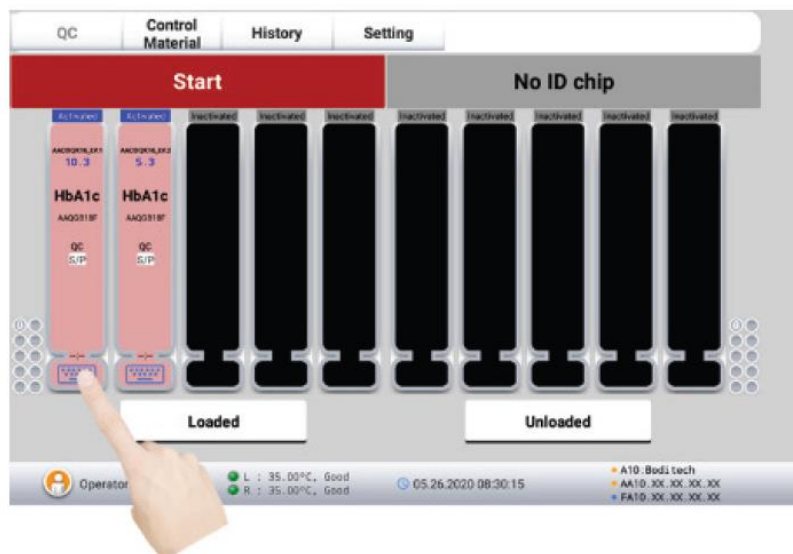
5. Paspauskite mygtuką LOAD kasetei identifikuoti.



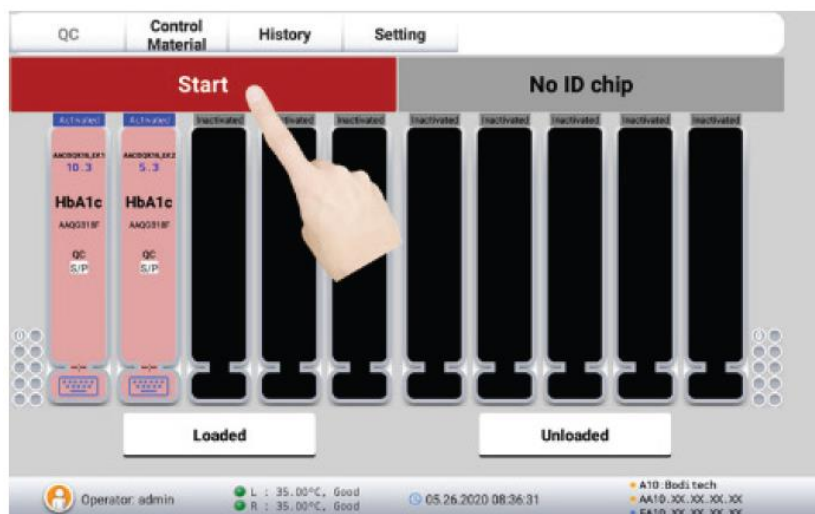
6. Jeigu yra daugiau nei viena kasetė, automatiškai suteikiamas 1 ir 2 lygiai.

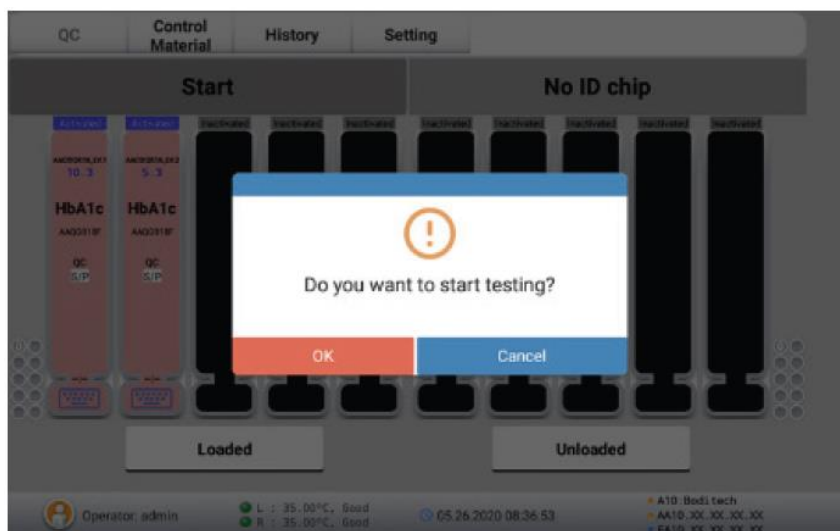


7. Paspauskite kasetės klaviatūros mygtuką, kad nustatytumėte kontrolės medžiagą.



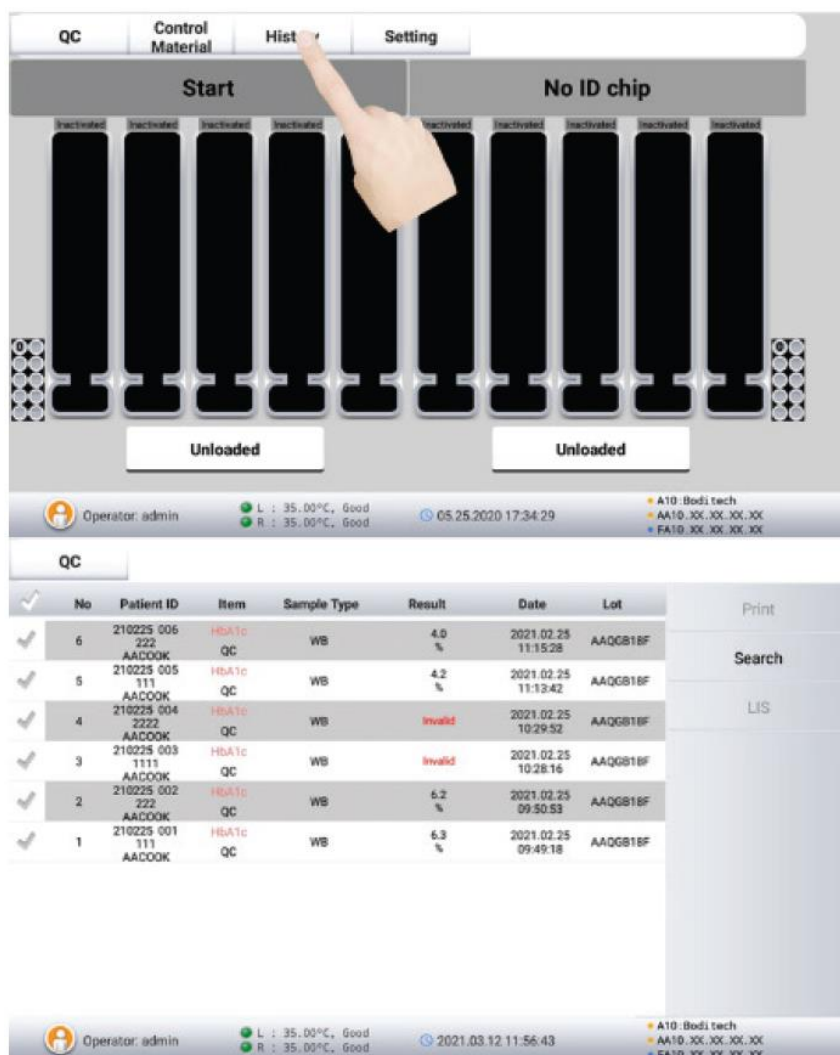
8. Paspauskite mygtuką START, kad tęstumėte su kokybės kontrolės atlikimu.



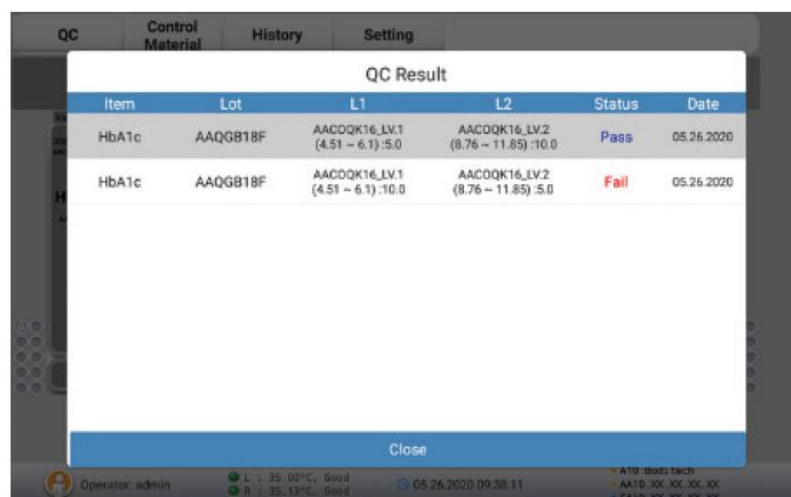
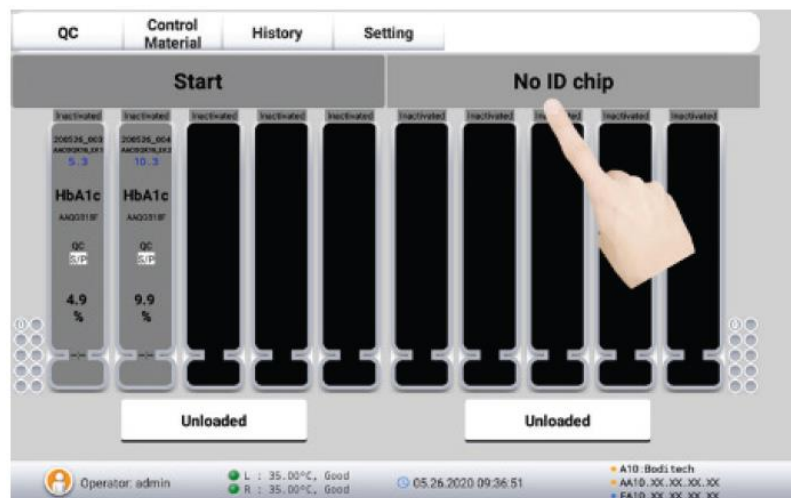


9. Kokybės kontrolės rezultatai pateikiami istorijos ir ID lusto informaciniame lange.

- Istorija



- ID lustas



## 2. Peržiūrėti / atspausdinti / tvarkyti išsaugotų testų rezultatus:

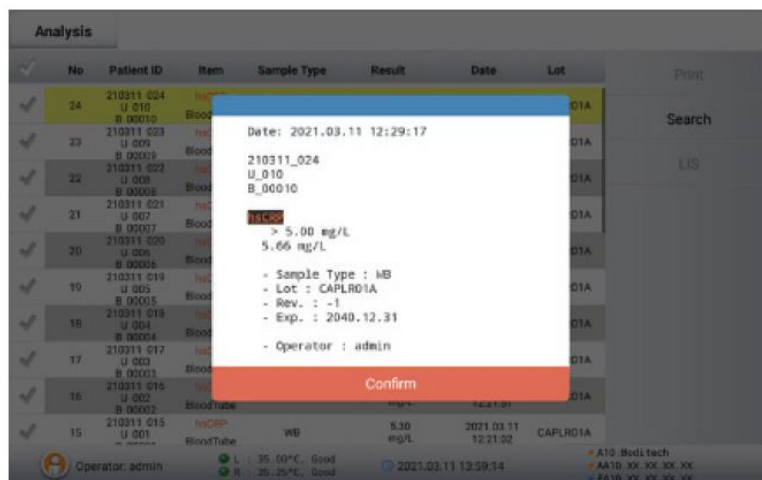
- Vidinėje atmintyje galite išsaugoti iki 10 000 AFIAS-10 testų rezultatų.
- Kai pagrindiniame meniu paliesite skirtą Istoriją, pamatysite šiuo metu išsaugotų testų rezultatus. Rodomas kiekvienas tyrimo rezultatas, įskaitant paciento ID, naudotoją, tyrimo tipą, rezultatus, tyrimo datą ir LOT informaciją.
- Jei norite atspausdinti bet kurį iš rodomų bandymo rezultatų, pasirinkite rezultatą ir palieskite mygtuką Spausdinti.
- Jei norite konkrečių tyrimo rezultatų, galite paliesti paieškos mygtuką, kad įvestumėte paciento ID, naudotoją, tyrimo tipą, tyrimo datą ir t. t., kad peržiūrėtumėte norimus rezultatus.

### 1. Istorijos ekranas

Analysis								Print
✓	No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot	
✓	24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A	Search
✓	23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A	
✓	22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A	LIS
✓	21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A	
✓	20	210311 020 U 006 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A	
✓	19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A	
✓	18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A	
✓	17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A	
✓	16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A	
✓	15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A	
Operator: admin								
L : 35.00°C, Good R : 35.00°C, Good								
2021.03.11 13:41:36								
A10: Boditech AA10: XX.XX.XX.XX FA10: XX.XX.XX.XX								

- Detalios informacijos tikrinimas: galite patikrinti detalią informaciją 1-2 sekundžių trukmės paspaudimu.

Analysis								Print
✓	No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot	
✓	24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A	Search
✓	23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A	
✓	22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A	LIS
✓	21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A	
✓	20	210311 020 U 006 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A	
✓	19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A	
✓	18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A	
✓	17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A	
✓	16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A	
✓	15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A	
Operator: admin								
L : 35.00°C, Good R : 34.88°C, Good								
2021.03.11 13:54:02								
A10: Boditech AA10: XX.XX.XX.XX FA10: XX.XX.XX.XX								



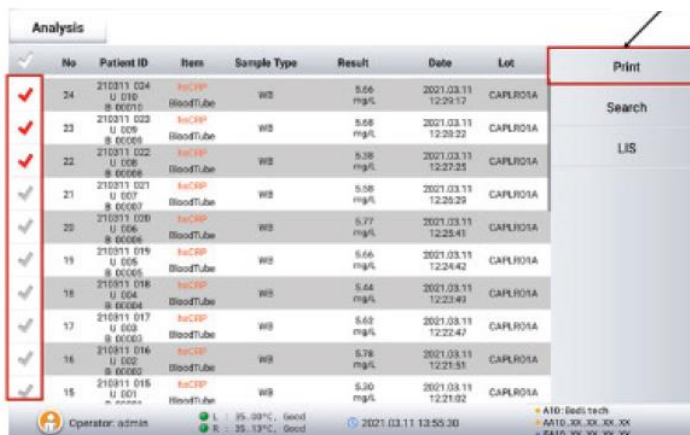
2.2 t.s.

### - Išsaugotų rezultatų atspausdinimas

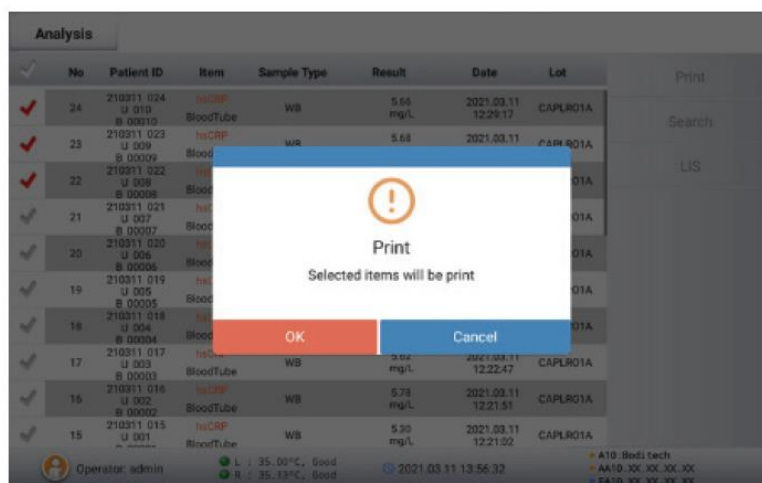
Palieskite rezultatus, kurių išvestį norite atlikti (✓: aktyvuotas spausdinimas pateikiamas raudona spalva) ir paspauskite „Print“.

2. Paspauskite  
PRINT

1. Pasirinkite  
rezultatus



Pasirodžiusiame lange paspauskite OK, kad pasirinkti rezultatai būtų atspausdinti.



- Išsaugotų rezultatų paieška  
Jeigu išsaugojote rezultatus, kuriuos norite surasti, dešinėje pusėje paspauskite „SEARCH“.

Paspauskite „SEARCH“

Analysis							
✓	No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
✓	24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
✓	23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
✓	22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
✓	21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
✓	20	210311 020 U 006 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
✓	19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.56 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
✓	18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
✓	17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
✓	16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
✓	15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Operator: admin    L : 34.88°C, Good    R : 35.00°C, Good    2021.03.11 13:57:09

A10: Boditech  
AA10: XX.XX.XX.XX  
FA10: XX.XX.XX.XX

Pasirodžiusiame lange įveskite paieškos kriterijus. Ekrane pamatysite paieškos rezultatus su atitinkamais kriterijais.

Analysis

No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
20	210311 020 U 006 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.56 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Operator: admin    L : 34.88°C, Good    R : 35.00°C, Good    2021.03.11 13:57:09

A10: Boditech  
AA10: XX.XX.XX.XX  
FA10: XX.XX.XX.XX

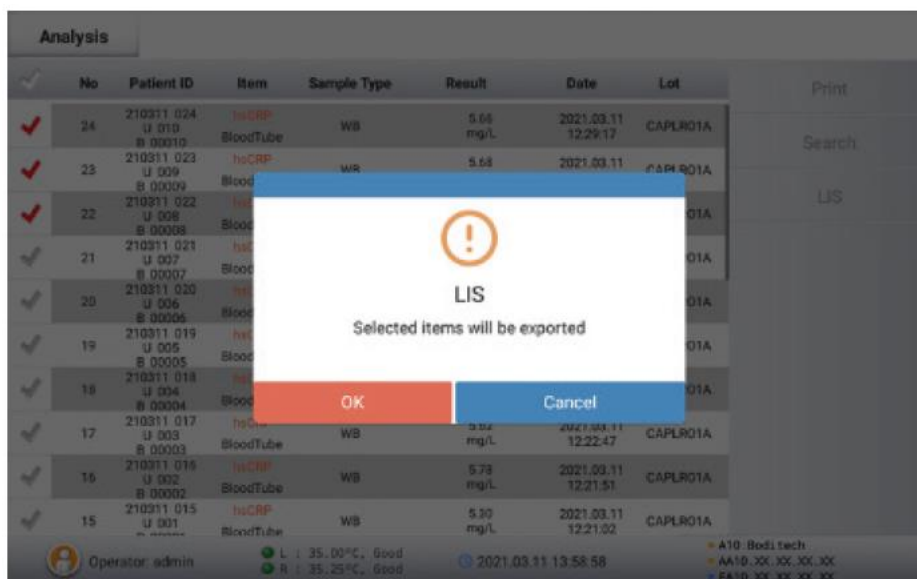
- Išsaugotų rezultatų perkėlimas.  
Palieskite, kad pasirinktumėte LIS rezultatus (✓: aktyvuotas objektas pažymimas raudonai), o tada paspauskite „LIS“.

2. Paspauskite „LIS“.

1. Pasirinkite rezultatą.

No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
24	210311 024 U 010 B 00010	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:29:17	CAPLR01A
23	210311 023 U 009 B 00009	hsCRP BloodTube	WB	5.68 mg/L	2021.03.11 12:28:22	CAPLR01A
22	210311 022 U 008 B 00008	hsCRP BloodTube	WB	5.38 mg/L	2021.03.11 12:27:25	CAPLR01A
21	210311 021 U 007 B 00007	hsCRP BloodTube	WB	5.58 mg/L	2021.03.11 12:26:29	CAPLR01A
20	210311 020 U 006 B 00006	hsCRP BloodTube	WB	5.77 mg/L	2021.03.11 12:25:41	CAPLR01A
19	210311 019 U 005 B 00005	hsCRP BloodTube	WB	5.66 mg/L	2021.03.11 12:24:42	CAPLR01A
18	210311 018 U 004 B 00004	hsCRP BloodTube	WB	5.44 mg/L	2021.03.11 12:23:49	CAPLR01A
17	210311 017 U 003 B 00003	hsCRP BloodTube	WB	5.62 mg/L	2021.03.11 12:22:47	CAPLR01A
16	210311 016 U 002 B 00002	hsCRP BloodTube	WB	5.78 mg/L	2021.03.11 12:21:51	CAPLR01A
15	210311 015 U 001 B 00001	hsCRP BloodTube	WB	5.30 mg/L	2021.03.11 12:21:02	CAPLR01A

Pasirodžiusiame lange paspauskite „OK“, kad pasirinktus rezultatus išsiųstumėte į LIS.



## 9. AFIAS-10 nuostatos

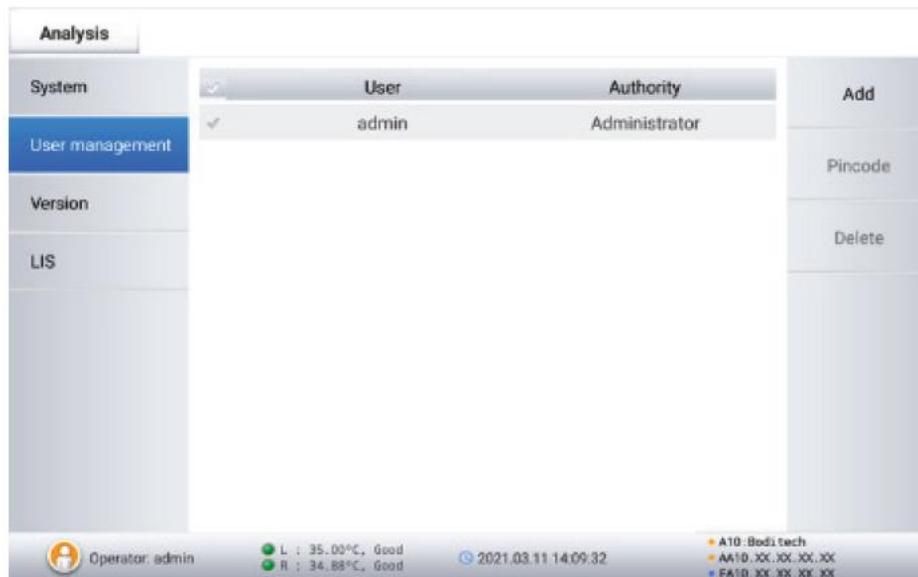
AFIAS-10 gali nustatyti aplinką naudojant toliau nurodytą nustatymų meniu.

### 1) Sistemos nustatymai

The screenshot displays the 'System' settings interface of the AFIAS-10 device. The left sidebar contains the following menu items: 'System' (highlighted in blue), 'User management', 'Version', and 'LIS'. The main content area is divided into sections for 'Date', 'Format', 'Time', 'Time Zone', 'Language', 'Print', and 'Log-out Time'. Each section has a text input field and a 'Set' button. The 'Date' field shows '2021.03.11'. The 'Format' field shows 'MM.DD.YYYY' with other options 'DD.MM.YYYY' and 'YYYY.MM.DD'. The 'Time' field shows '14:09:24'. The 'Time Zone' field shows 'Asia/Seoul'. The 'Language' field shows 'English' with other options '한국어' and '中国'. The 'Print' field shows 'Auto' with other options 'Manual only'. The 'Log-out Time' field shows '00:00' with other options '00:10', '00:30', '01:00', '02:00', and '03:00'. At the bottom, there is a status bar with the following information: 'Operator: admin', temperature readings 'L : 35.00°C, Good' and 'R : 34.88°C, Good', the current date and time '2021.03.11 14:09:24', and a legend for A10, AA10, and FA10 models.

- Pagrindiniame meniu palieskite skirtuką Nustatymai, tada palieskite skirtuką Sistema, kad patektumėte į meniu Sistemos nustatymai.
- Norėdami nustatyti datą, datoje bakstelėkite mygtuką „Nustatyti“. Pamatysite datos nustatymo ekraną ir pasirinkite datą, kurią norite nustatyti.
- Norėdami pakeisti datos rodymo formatą, skiltyje Datos formatas pasirinkite norimą formatą.
- Norėdami nustatyti laiką, palieskite mygtuką Nustatyti laiką. Rodomas laiko nustatymo ekranas ir nustatykite laiką.
- Norėdami pakeisti kalbą, pasirinkite kalbos tipą, kurį norite pakeisti funkcijoje Kalba.
- Norėdami nustatyti spausdintuvą, palieskite mygtuką Spausdintuvas. Galite pasirinkti tik automatinį arba rankinį, kad nustatytumėte, ar testo metu spausdinimą atlikti automatiškai.
- Galite nustatyti automatinio atsijungimo laiką, kai ilgai nenaudojate prietaiso. Pasirinkus „00:00“, automatinis atsijungimas nenaudojamas.

## 2) Vartotojų valdymas



- Pagrindiniame meniu palieskite skirtuką Nustatymai, tada palieskite skirtuką Vartotojų valdymas, kad patektumėte į Vartotojų valdymo meniu.
- Vartotojus galima pridėti ir ištrinti tik tada, kai jie esate prisijungęs naudodami administratoriaus paskyrą („Administratorius“), o jei esate prisijungęs kaip įprastas vartotojas, mygtukas Pridėti, Ištrinti nebus rodomas.
- Norėdami pridėti vartotoją, palieskite mygtuką Pridėti ir įveskite vartotojo ID bei slaptažodį, kad užregistruotumėte naują vartotoją.
- Norėdami ištrinti registruotą vartotoją, pasirinkite vartotoją, kurį norite ištrinti, ir bakstelėkite Ištrinti, kad jį pašalintumėte. Jei norite ištrinti visus vartotojus, viršuje pažymėkite visą pasirinkimo laukelį ir palieskite Ištrinti, kad testumėte visą trynimą. (Šiuo atveju administratoriai neištrinami.)
- Jei esate prisijungęs naudodami įprastą vartotojo ID, galite pakeisti tik savo slaptažodį.

### 3) Versija

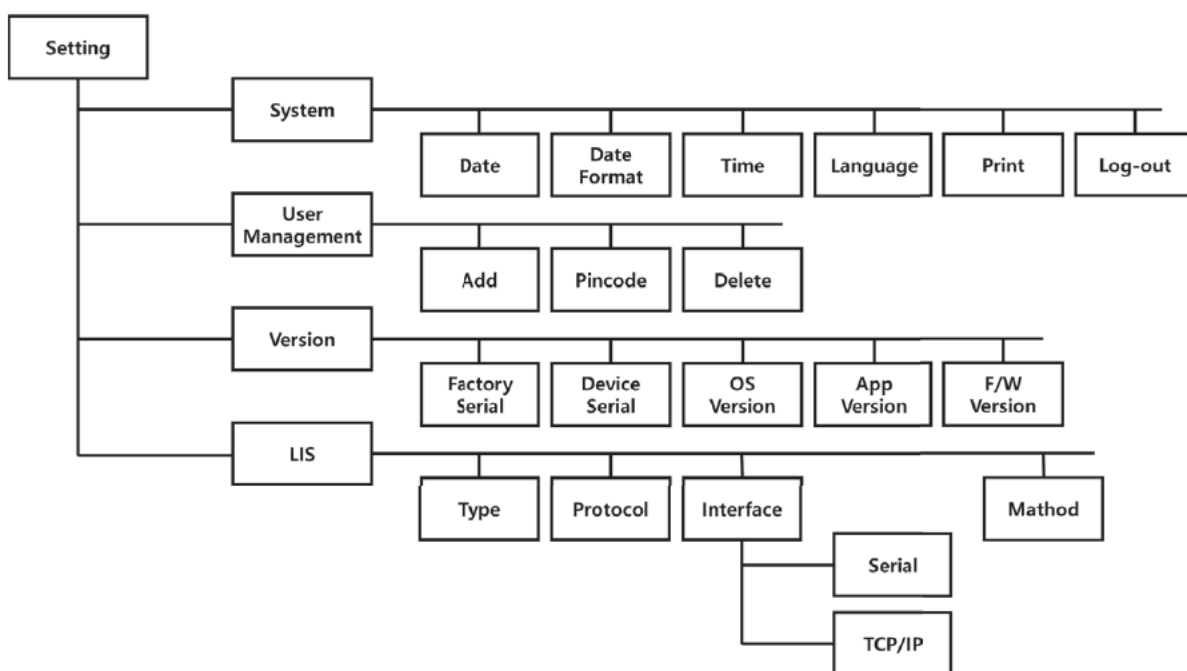
- Pagrindiniame meniu palieskite skirtuką Nustatymai, tada palieskite skirtuką Vartotojų valdymas, kad patektumėte į versijų nustatymo meniu.
- Galite patikrinti AFIAS-10 veikimo aplinką ir versiją, pvz., mikroprogramai ir programinei įrangai.
- Jei ateityje bus atnaujinimų, galite tęsti atnaujinimą naudodami mūsų SD kortelę arba USB.

### 4) LIS valdymas

- Pagrindiniame meniu palieskite skirtuką Nustatymai, tada palieskite LIS skirtuką, kad patektumėte į versijų nustatymo meniu.
- Galite pasirinkti siunčiamą LIS tipą, protokolą ir sąsają.

- Jei naudojate nuoseklųjį ryšį, galite nustatyti perdavimo spartą. (Pagrindas 115 200)
- Galite nustatyti LIS serverio adresą, kai naudojate TCP/IP ryšį, ir išjungti DHCP, jei savo įrenginiui naudojate statinį IP.
- Tikrindami galite pasirinkti LIS automatinio transportavimo funkcijos aktyvavimą Eksportavimo funkcijoje.

## 5) Nustatymų meniu medis



## 10. Klaidų pranešimai

2.9 t.s.

### 1) Dialogo klaidų pranešimai

Klaidų pranešimai	Priežastis	Sprendimas
Printer Error No Paper	Spausdintuve nėra popieriaus arba spausdintuvo dangtis uždarytas netinkamai.	Patikrinkite spausdintuvo popierių arba spausdintuvo dangtį.
Printer Error No Response	Problema su spausdintuvo komunikacija.	Susisiekite su serviso centru, jeigu klaida kartojasi.
Abnormal Temperature, Test banned	Pradžios testui nepavyko pasiekti tinkamos analizatoriaus temperatūros.	Pakartokite testą, kai analizatorius pasieks tinkamą temperatūrą.
Can't start	Testo atlikimo apribojimas esant rimtai klaidai savitikros metu.	Susisiekite su serviso centru.
Unsupported Sample Type	Naudojamas mėginio tipas nėra suderinamas su įdėtu stovu (pvz. naudojamas tepinėlio mėginys kraujo mėgintuvėlių stove).	Naudokite tokį mėginio tipą, kurį palaiko stovas.
Expired ID chip	Įdėtas pasibaigusio galiojimo ID lustas.	Nenaudokite pasibaigusio galiojimo ID lusto.
Invalid ID chip	Įdėtas ID lustas, kuris nesuderinamas su kitais komponentais.	Nenaudokite nesuderinamo ID lusto.
All cartridges are incubating. Please wait	Kai nėra tuščios vietos ir visos kasetės tiriamos, paspaustas mygtukas (Bay Load / Unload).	Kai prietaiso dalys tiriamos, neįkraukite / neiškraukite jokios prietaiso dalies.
Extra Tip 1~X	Nepakanka papildomo antgalio, kai atliekamas testo elementų priskyrimas.	Papildykite papildomus antgalius ir pabandykite dar kartą.
The test is still in progress	Bandoma atlikti mikroprogramos atnaujinimą testo atlikimo metu.	Atnaujinkite mikroprogramą tada, kai testai atlikti.
No rack found	Stovas įkrautas be jo įterpimo į prietaisą.	Pabandykite dar kartą įterpti stovą.
Duplicated User Name	Sukurtas tokio paties ID vartotojas.	Nekurkite vartotojų su tokiu pačiu ID.
Failed to remove the tip	Nepašalinti panaudoti antgaliai.	Jeigu atliekų indas pilnas, ištuštinkite jį ir pabandykite dar kartą. Susisiekite su serviso centru, jeigu klaida kartojasi.

2.8 t.s.

## 2) Kasetės klaidų pranešimai

Klaidų pranešimai	Priežastis	Sprendimas
Invalid 25~32	Kasetės klaida.	Patikrinkite naudodami naują kasetę. Susisiekit su serviso centru, jeigu klaida kartojasi.
Invalid	Kasetės klaida ar bloga dozavimo pozicija.	
Value Invalid 1	Kasetės klaida.	
Flow Invalid	Bloga dozavimo pozicija ar siurblio problema.	
Strip Invalid	Kasetės įkrovimo linijos klaida.	Kasetę, kurią vartotojas nori atšaukti skenavimo metu.
Cancel	Rodoma vartotojui atliekant išjungimą testo metu.	
Tip required	Antgalio nėra.	Papildykite papildomus antgalius ir pabandykite dar kartą.
Sample Invalid	Mėginio aptikimo klaida.	Patikrinkite mėginį ir pabandykite dar kartą.
Scan Invalid	Optinės sistemos pavaros klaida.	Susisiekit su serviso centru, jeigu klaida kartojasi.
<b>Unknown</b> 2.8 t.s.	<b>Kasetės brūkšninis kodas neatitinka ID lusto partijos kodo.</b>	Pirmiausia užregistruokite ID lustą.

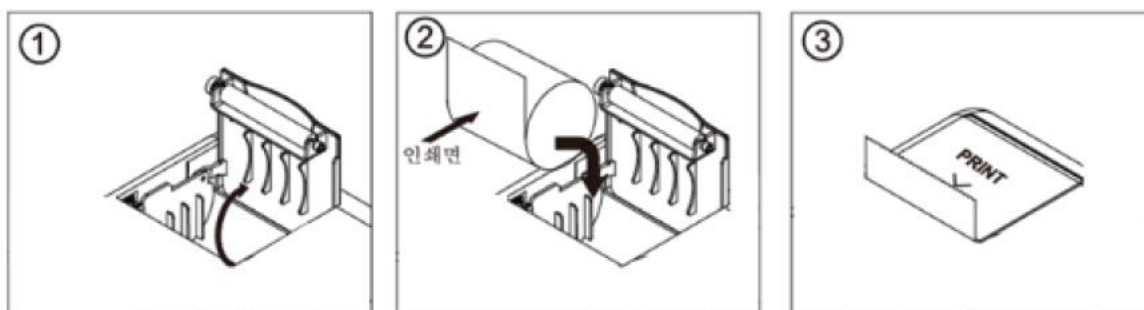
## 11. Aptarnavimas, remontas ir utilizavimas

### 1) Priežiūra:

- Spausdinimo laikmenos montavimas ant integruoto spausdintuvo
- Atliekų dėžių ištuštinimas



### Norėdami įdiegti ir pakeisti spausdinimo laikmeną įtaisytajame spausdintuve:

- Atidarykite spausdintuvo dangtį, kaip parodyta toliau, tinkamai įdėkite atspausdintą popierių ir uždarykite spausdintuvo dangtį.




- Įdėkite tinkamą spausdinimo popierių.  
Rekomenduojamas popierius  
Popieriaus tipas: ritinėlis  
Popieriaus plotis: 57 mm  
Popieriaus storis: 60±5m

	Kai spausdintuvo dangtis uždaromas, spausdintuvo atstatymas automatiškai paleidžiamas, kai jis veikia normaliai, o tada spausdinamas popierius išleidžiamas pro angą.
	Atidarydami ir uždarydami spausdintuvo dangtį, keisdami spausdinimo medžiagą nenaudokite jėgos. Tai gali sukelti gedimą.
	Įsitikinkite, kad spausdinimo popierius atitinka atitinkamas specifikacijas. Nenaudokite popieriaus, kai centrinė spausdinimo popieriaus dalis yra suklijuota. Integruotas spausdintuvas neturi galimybės patikrinti, ar popierius išnaudotas.
	Montuodami spausdinimo popierių įsitikinkite, kad spausdintuvas negauna jokių duomenų. Priešingu atveju duomenys bus prarasti.

	<p>Jei išspausdinami ankstesnio bandymo rezultatai, o spausdinimo popierius nespausdinamas dėl spausdinimo popieriaus trūkumo, seni rezultatai bus išspausdinti automatiškai, kai įdedamas naujas spausdinimo popierius.</p> <p>Tačiau jei spausdinimo metu išjungsime maitinimą, neatspausdinti duomenys bus prarasti.</p>
	<p>Jei spausdintuvo dangtis neuždarytas normaliai, duomenys nebus spausdinami.</p>

#### Atliekų indų ištuštinimas:

- Kai bandymas vyksta ir baigiamas, panaudotas antgalis išmetamas į atliekų indą.
- Jei antgalių atliekų indas yra pilnas, išimkite indą ir išmeskite panaudotus antgalius.


	<p>Tvarkydami biologines atliekas, turite laikytis atitinkamų taisyklių.</p>
---	--

#### 2) Remontas:

- AFIAS-10 neturi dalių, kurias galėtų taisyti vartotojas.
- Jei jums reikia techninio remonto ar priežiūros, atsiųskite prietaisą mums arba susisieki su vietiniu platintoju.


#### 3) Šalinimas:

- Jei AFIAS-10 reikia utilizuoti, jis turi būti išmestas laikantis kiekvieno regiono elektros ir elektroninių gaminių utilizavimo taisyklių.

	<p><b>Svarbu!</b></p> <p>Norėdami tinkamai išmesti ir perdirbti AFIAS-10, atsiųskite prietaisą mums, kad jį tinkamai utilizuotumėte.</p> <p>Je i šmetate jį atskirai, jį reikia išmesti laikantis atitinkamų taisyklių.</p>
---	---

#### 4) Gabenimas ir sandėliavimas

- Gabendami produktą naudokite originalią pakuotę. Taip pat originalią pakuotę naudokite tada, kai prietaisas nebus naudojamas ilgą laiką.

	Kai gabenate ar sandėliuojate AFIAS-10, sandėliuokite sausoje vietoje apsaugant nuo fizinio poveikio.
---	---

## 12. Garantija

AFIAS-10 praėjo griežtas kokybės užtikrinimo ir testavimo procedūras. „Boditech Med Inc.“ išreikštos ir numanomos garantijos priklauso nuo visiško „Boditech Med Inc.“ paskelbtų nurodymų dėl „Boditech Med Inc.“ produktų naudojimo.

Vartotojas, norėdamas pasinaudoti garantine paslauga, privalo grąžinti sugedusį AFIAS-10 įrenginį ar bet kurį jo komponentą kartu su pirkimo įrodymu Boditech Med Inc. arba artimiausiam įgaliotajam techninės priežiūros atstovui.

### Informacija apie garantiją

Per garantinį laikotarpį (24 mėn. nuo pirkimo datos) atsiradus gamintojo brokui ar gedimui, mes Jums atlyginsime vadovaudamiesi tokių gaminių ar dalių nemokamo remonto arba vartotojų žalos atlyginimo taisyklėmis.

Toliau nurodytais atvejais garantiniu laikotarpiu garantija nėra taikoma.

- Gedimas dėl netinkamo naudotojo elgesio ir netinkamo naudojimo.
- Gedimas dėl vartotojo valios ar aplaidumo.
- Gedimai ir žala, atsiradusi dėl remonto ir modifikacijų, išskyrus mūsų teikiamas paslaugas.
- Prekės garantijos praradimas ir savavališkas sąlygų pakeitimas.
- Nesėkmė dėl gamtos problemų.

Dėl užklausų po pardavimo kreipkitės:

### **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, KORĖJOS RESPUBLIKA

Telefonas: +82 243-1400 / Faksas: +82 243-9373

El. paštas: TS@boditech.co.kr / Tinklapis: www.boditech.co.kr

### Produkto sertifikatas

Dėkojame, kad įsigijote AFIAS-10.

Prašome užpildyti reikiamą informaciją ir nusiųsti šią garantinę kortelę per 30 dienų nuo įsigijimo dienos nurodytu adresu.

Produkto pavadinimas		AFIAS-10	
Serijinis numeris			
Pagaminimo data			
Garantijos trukmė		24 mėnesiai nuo įsigijimo dienos	
Įsigijimo data	Metai	Mėnuo	Diena
Gamintojas		Boditech Med Inc.	
Įsigijimo vieta			



## Pagarba gyvybei



### **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do 24398, Korėja  
Tel.: +82-33-243-1400 Faks.: +82-33-243-93-73



### **Obelis s.a.**

Bd. General Wahis 53, 1030 Briuselis, Belgija  
Tel.: +(32) 2.732.59.54 Faks.: +(32) 2.732.60.03  
mail@obelis.net



# Introduction to **AFIAS-10**

Marketing department  
Tae Won Kim

# Table of contents

## ▪ Introduction

## ▪ Main features

- Automated process from blood tube
- 10 different tests in parallel
- STAT\* testing for emergency
- Bidirectional LIS/HIS

## ▪ Advanced features

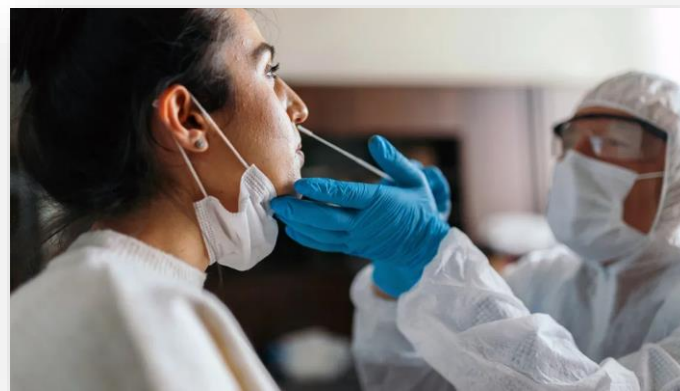
- Pressure sensor for the accurate sampling
- Air blower
- Result analysis with AI
- Extra Tipstation
- Online update
- 1:1 matching with cartridge and test parameter
- Auto door close
- Exact reading of barcode 2.7 t.s.

## ▪ Unique selling proposition

\* **STAT** laboratory tests and services are those that are needed immediately in order to manage medical emergencies.

# Introduction

*Applicable field of AFIAS system*



**COVID-19 testing**



**Neonatal Intensive Care Unit (NICU)**



**Emergency Room**

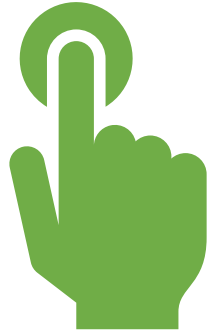


**Clinical laboratories**



# Introduction

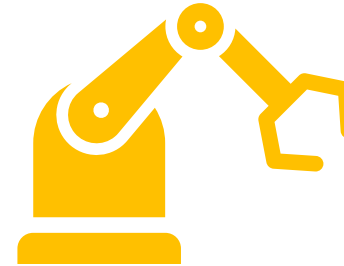
*Improvement for customer needs*



**User convenience**



**Accurate diagnosis**



**Automatic process**



**High throughput**

# Main features

- Automated process from blood tube
- 10 different tests in parallel
- STAT\* testing for emergency
- Bidirectional LIS/HIS



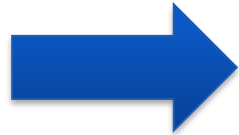
\* **STAT** laboratory tests and services are those that are needed immediately in order to manage medical emergencies.

# Automated process from blood tube

*Operation procedure –blood tube to result*

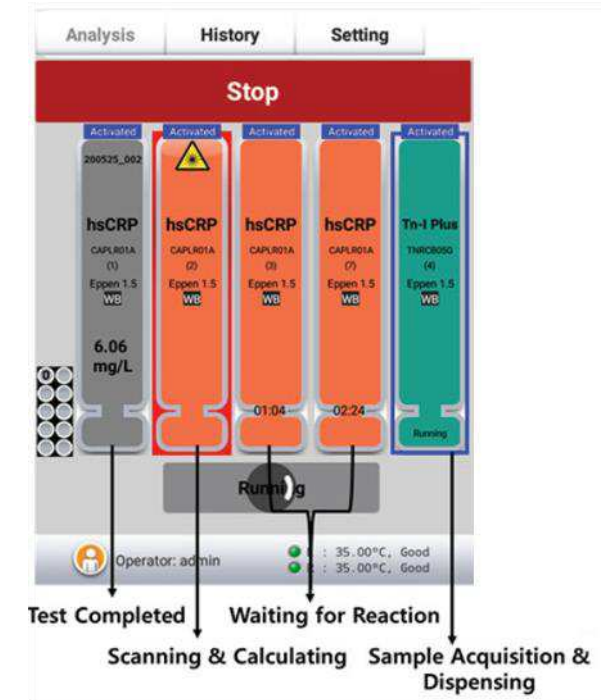


10 blood tubes in a tube rack



Insert a tube rack into AFIAS-10

Auto sampling process

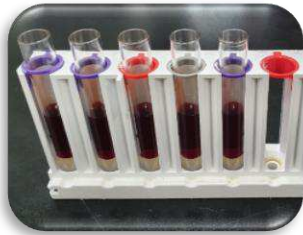


Test result

# Automated process from blood tube

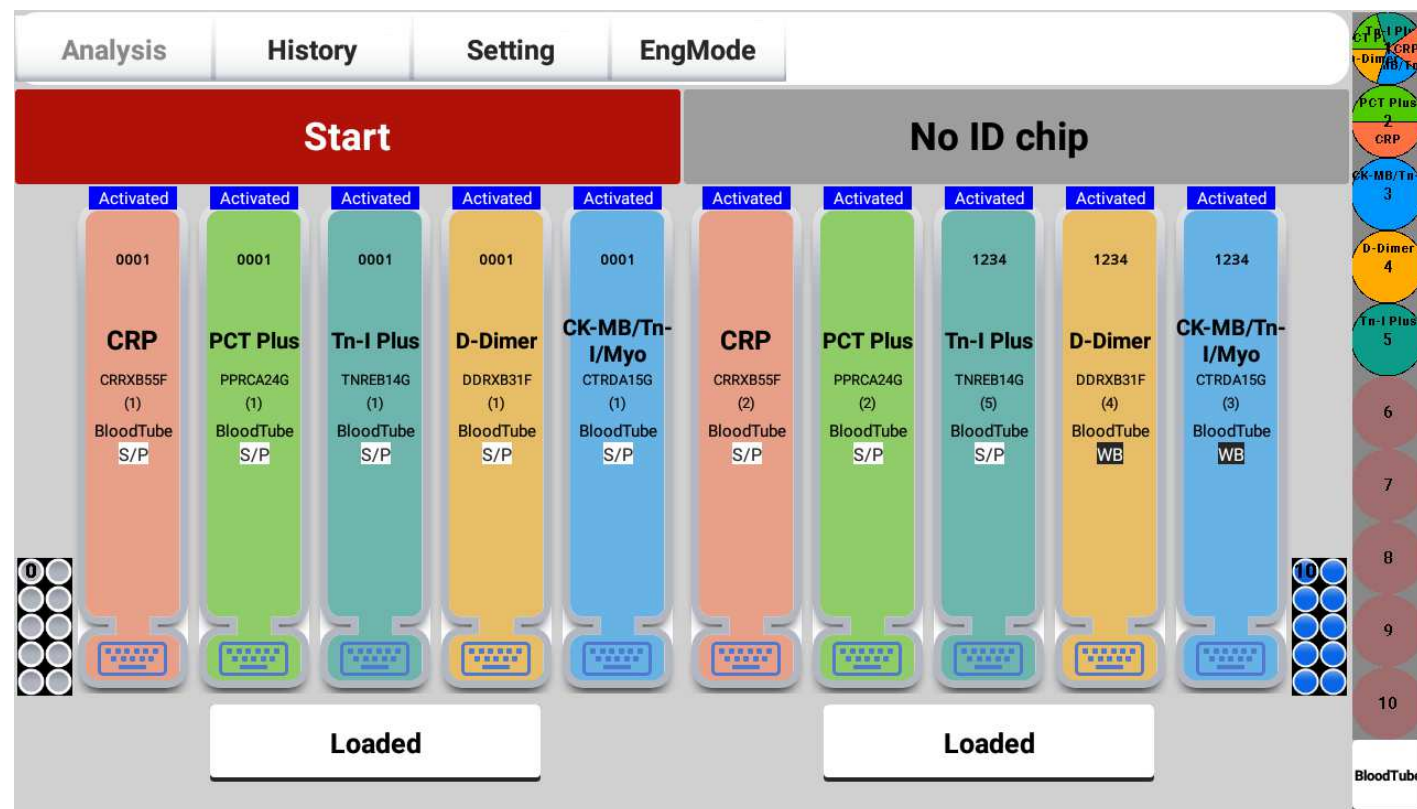
## *Auto sampler*

- **Various types of collection tube available**
  - Whole blood tube (7 cm & 10 cm, 1.5 mL micro blood tube)
  - Microcentrifuge tube (1.5 mL & 0.5 mL)
- **Dedicated rack provided**



# 10 different tests in parallel

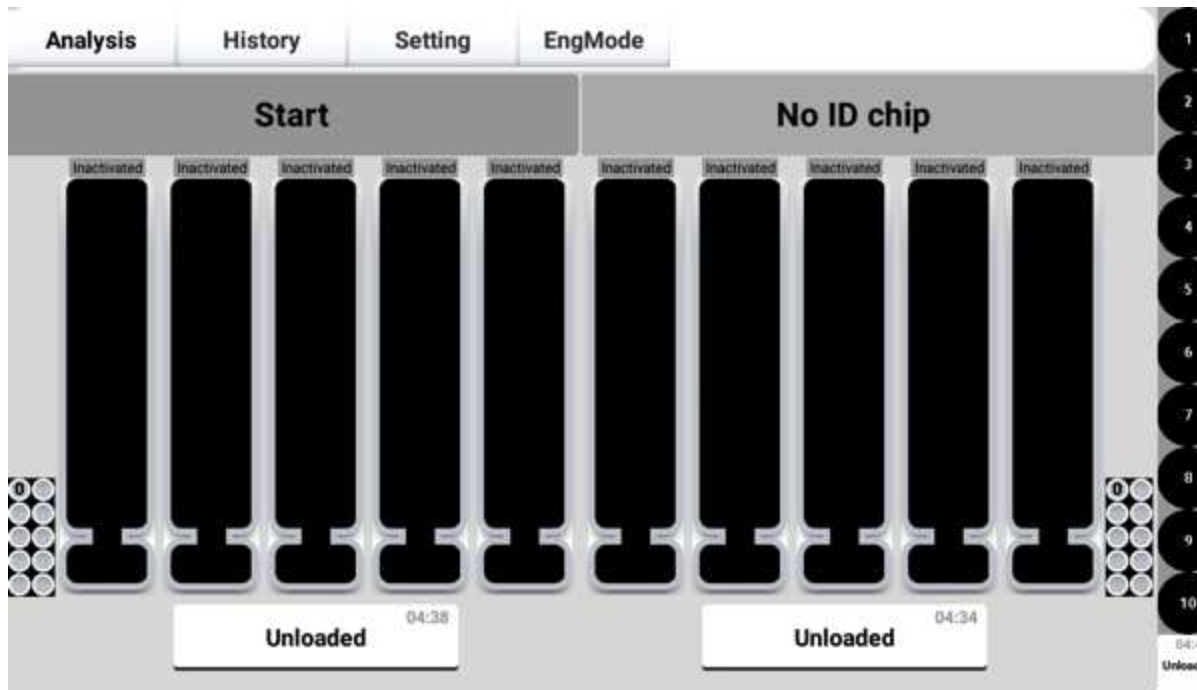
- AFIAS-10 has 10 cartridge slots that enable 10 different parameters testing in parallel
- Each cartridge can be identified with its own color
- Multiple testing available from 1 sample



# Automated process from blood tube

*Fully random access with 10 slots*

- Maximum usage of cartridge slots
  - AFIAS-6 : 2 bay random access
    - An empty slot in a working bay cannot be accessed
  - AFIAS-10 : 10 slots random access
    - You can insert an unplanned cartridge to be tested next

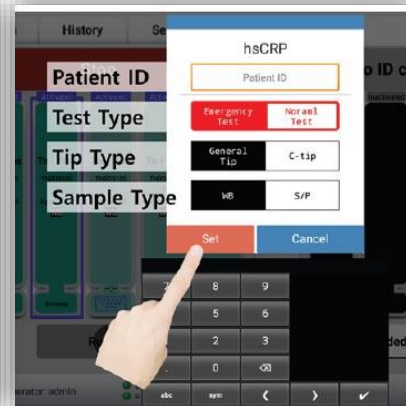


# STAT testing for emergency

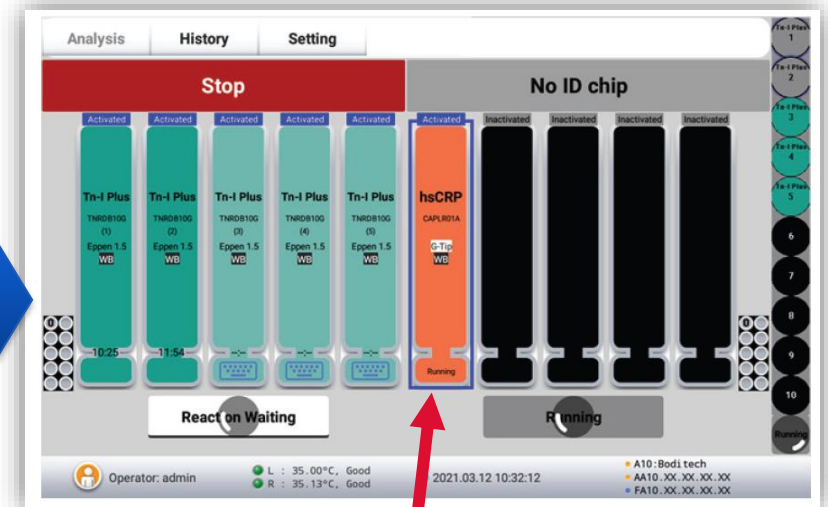
- **AFIAS-10** can implement **STAT testing** for medical emergency priority while regular routine processing
- **STAT** laboratory tests and services are those that are needed immediately in order to manage medical emergencies. STAT test requests are given the highest priority by the Clinical Laboratory for processing, analysis and reporting



Emergency



Insert cartridge and select 'Emergency test'



Start 'STAT' test

# STAT testing for emergency



<https://youtu.be/WPGY3BtfjiM>

# Bidirectional LIS/HIS

2.15 t.s.

- Bidirectional LIS function using the PID (barcode) of the sample tube
  - Fully automated sample and test cartridge assignment
  - Necessary to apply the dedicated protocol to the hospital network
- Usage Scenarios
  - After inserting the cartridge, insert the sample rack (after the sample rack)
  - Insert the sample rack first, then insert the cartridge (the sample rack first)



# Bidirectional LIS/HIS

## Loading sample rack first (1)

2.15 t.s.



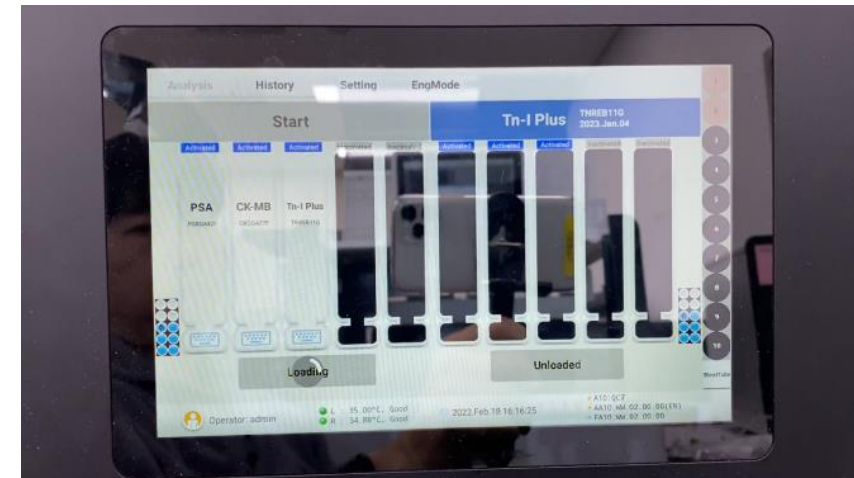
1. Insert the tube rack



2. The types of cartridge and the amount required



3. Insert cartridges



4. Identify the cartridges inserted

# Bidirectional LIS/HIS

*Loading sample rack first (2)*



5. The cartridges and samples are automatically matched based on the test order through the bidirectional LIS/HIS



# Bidirectional LIS/HIS

*Loading cartridges first (1)*



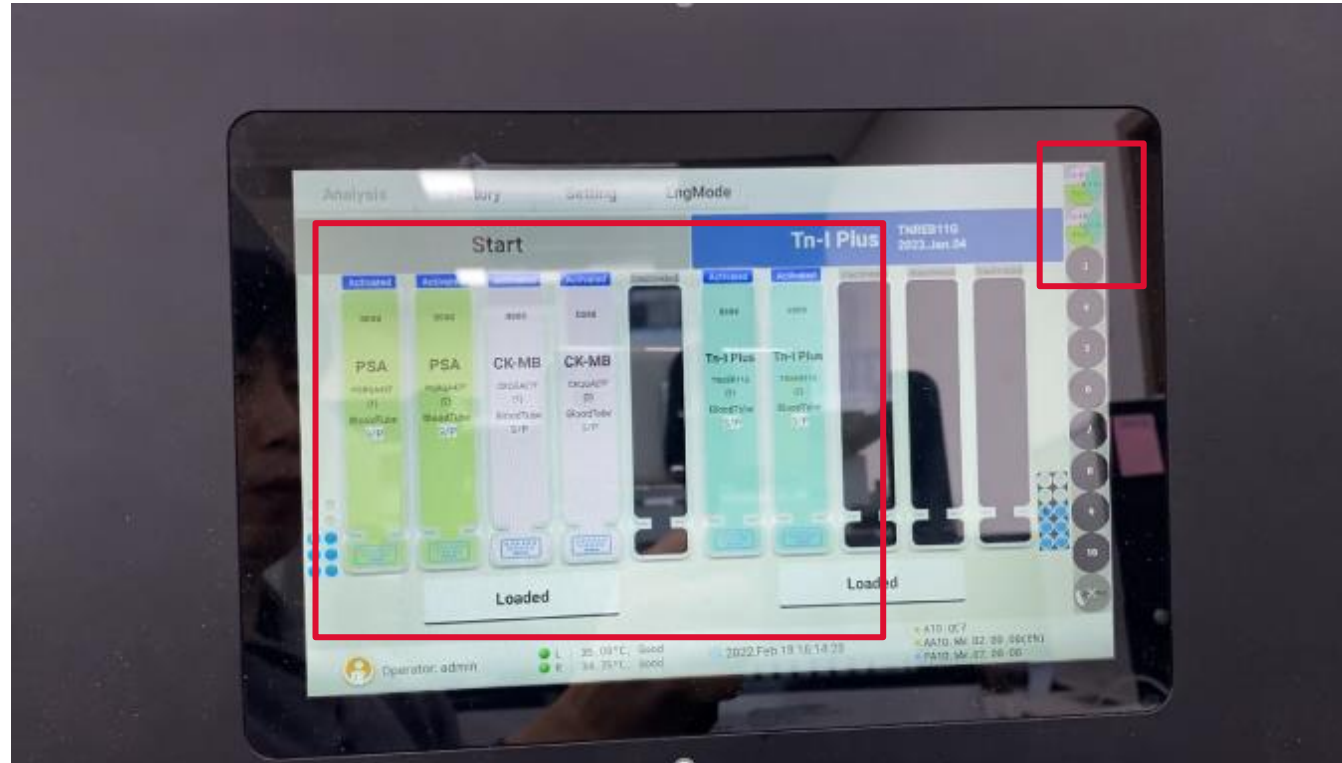
1. Insert and identify the cartridges



2. Insert the tube rack

# Bidirectional LIS/HIS

*Loading cartridges first (2)*



3. The cartridges and samples are automatically matched

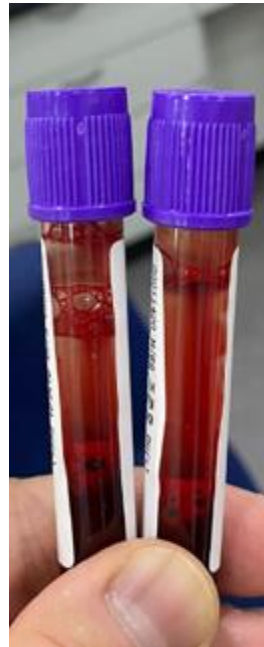
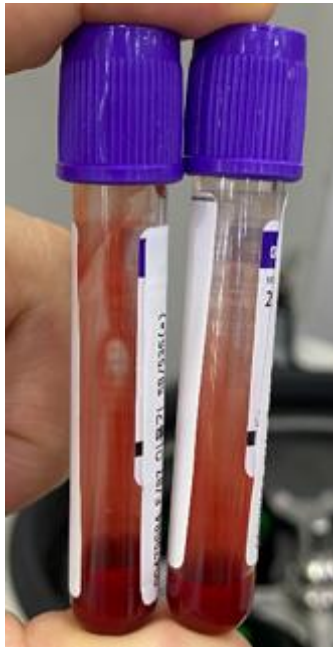
# Advanced features

- Pressure sensor for the accurate sampling
- Air blower
- Result analysis with AI
- Extra tipstation
- Online update
- 1:1 matching with cartridge and test parameter
- Auto door close
- Exact reading of barcode



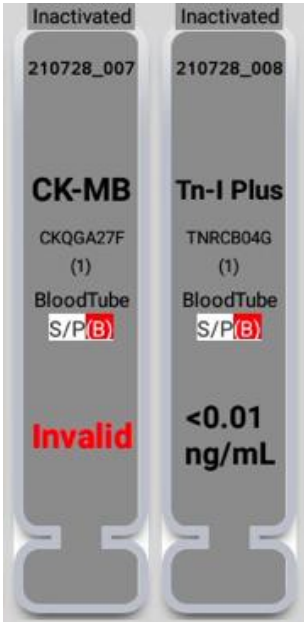
# Pressure sensor for the accurate sampling

- Blood tube – capable of detecting the level/bubble of a whole blood sample with intrinsic foam
  - Differentiates water level/bubble by tracking the pressure change of the material sucked into the tip by a pressure sensor
- Detect bubble-caused errors to avoid misleading results



# Pressure sensor for the accurate sampling

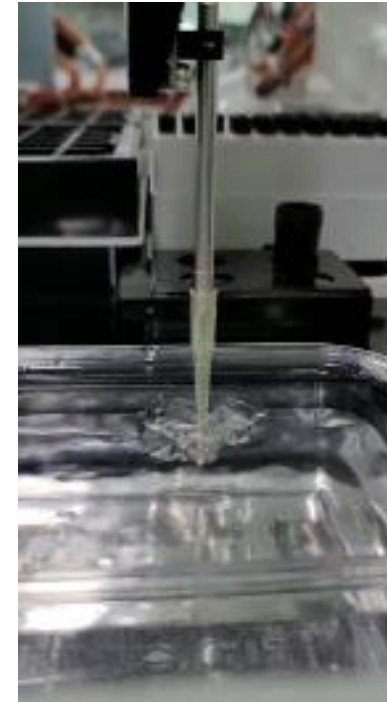
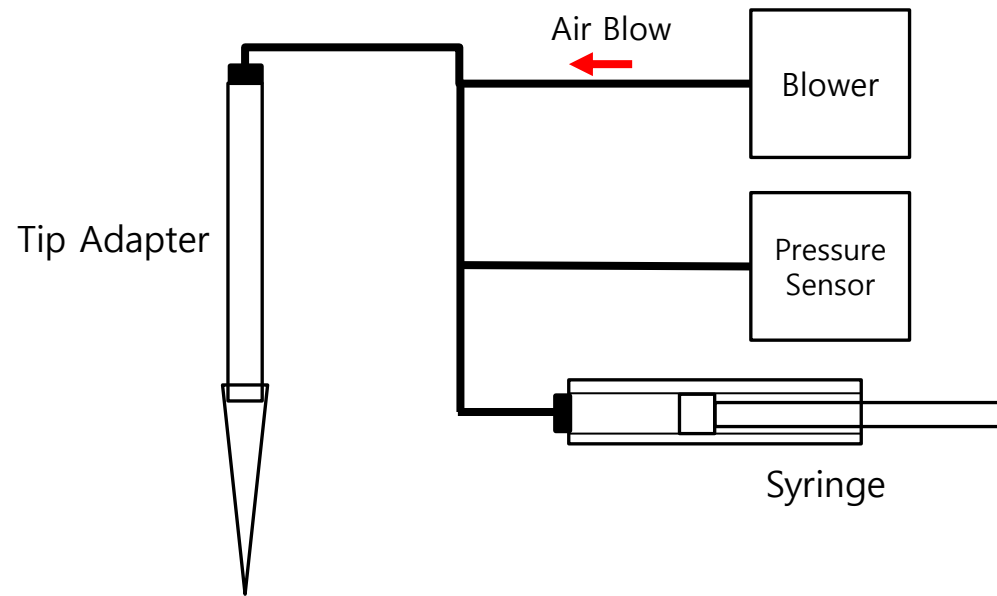
- Sensing and removal of bubble in the sample
  - Repeat 4 times (max.) by checking pressure between tip and sample surface
- When the foam is in the sample;
  - Marked as (B)
  - Wrong results or invalid error possible
  - Retest suggested



No	Patient ID	Item	Sample Type	Result	Date	Lot
1385	210728 008	Tn-I Plus BloodTube	S/P(B)	<0.01 ng/mL	Jul.28.2021 14:19:55	TNRCB04G
1384	210728 007	CK-MB BloodTube	S/P(B)	Invalid	Jul.28.2021 14:09:52	CKQGA27F

# Air Blower

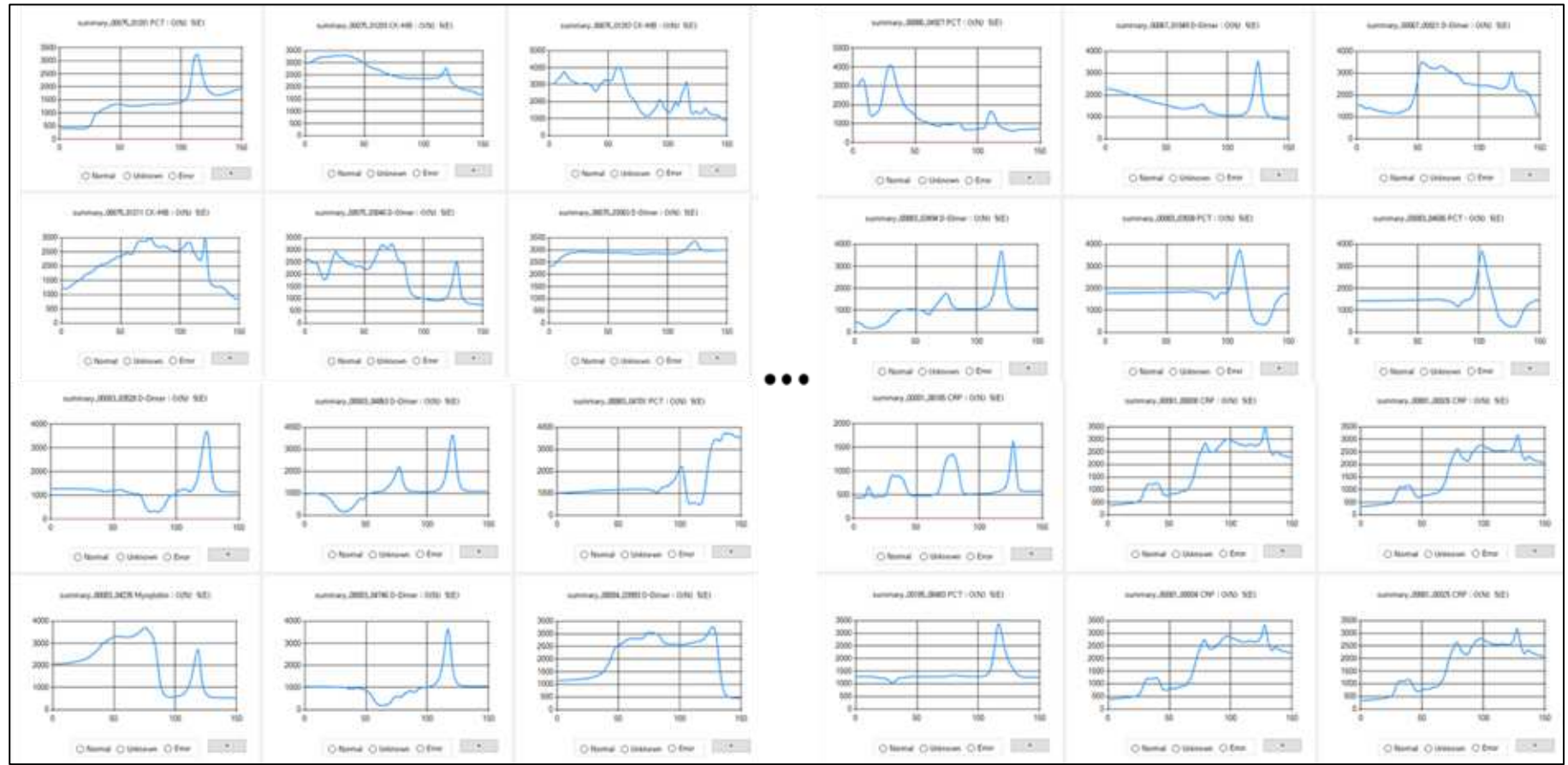
- Pressure Sensor, Blower



- When the tip is ejected from the adapter, the air blower enables to remove the residual solution
- Washing-free tip adapter

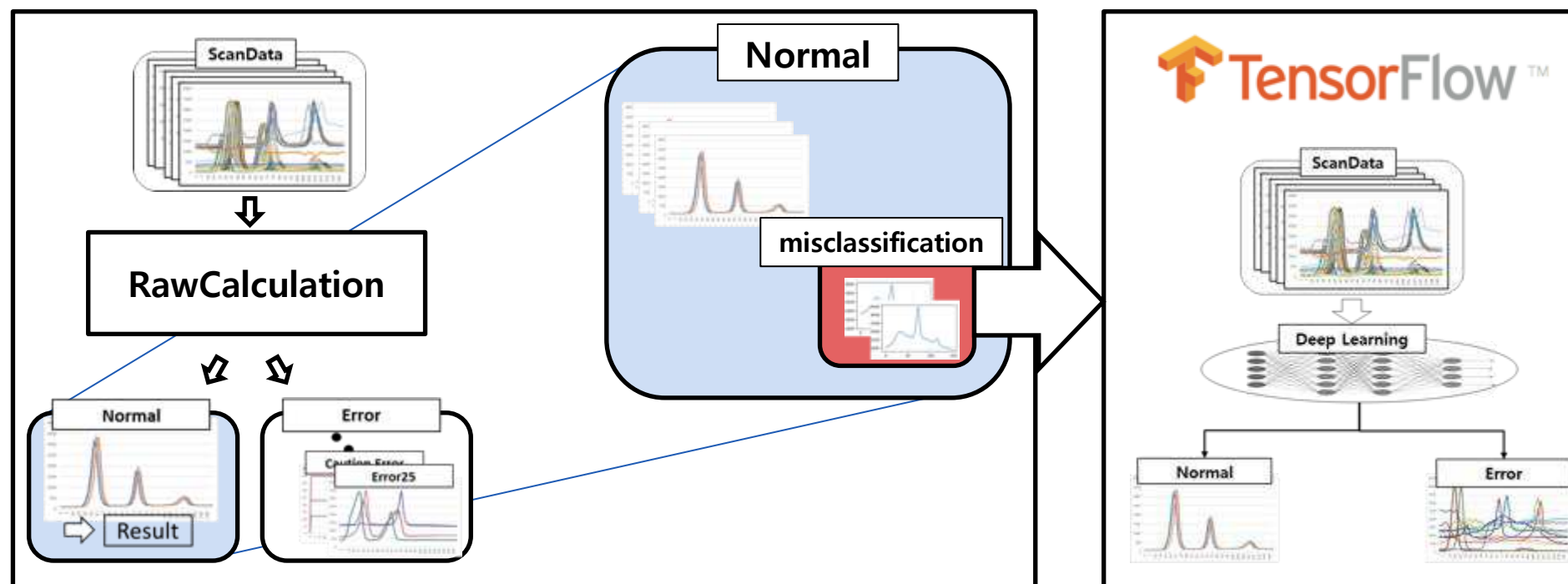
# Result analysis with AI

- Wrong result error
  - Error patterns that RawCalculation logic (previous analysis) cannot detect



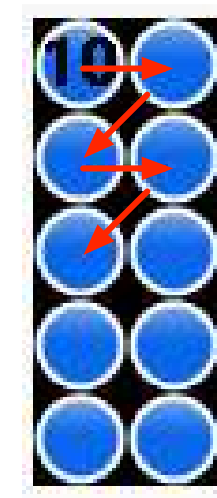
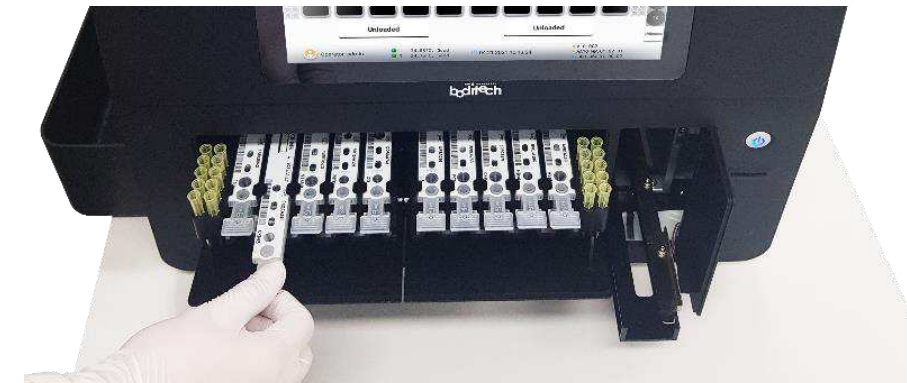
# Result analysis with AI

- Deep learning process of accumulated error signal patterns



# Extra TipStation

- AFIAS-1 / 6 : Putting the tip into the tip hole in the cartridge
- AFIAS-10 :
  - Putting the tip into the tip hole in the cartridge
  - Putting 10 tips in the Extra TipStation at a time.
  - Enhanced user convenience
- TipStation UI
  - Real-time display of the number of tips mounted on the instrument



# Online update – S/W (TBD)

- Check the version of existed S/W
- Request for update online with the latest version



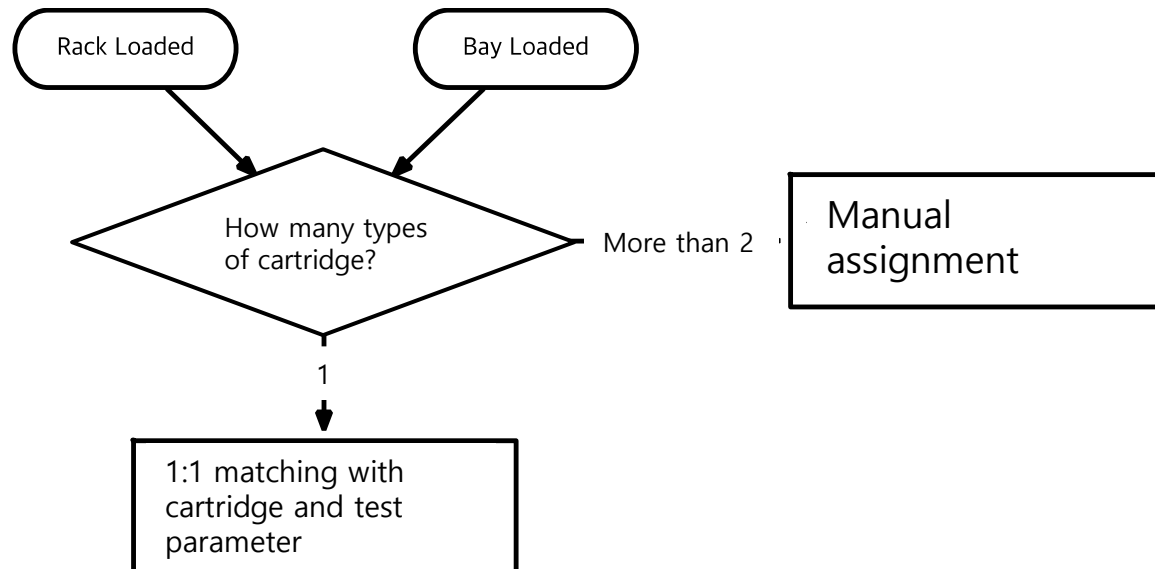
# Online update – IDChip information (TBD)

- Check the version of IDChip for selected items
- Request for update online with the latest version



# 1:1 matching with cartridge and test parameter

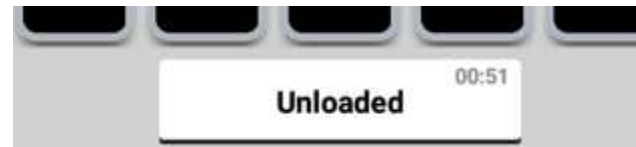
- Automatic assign of cartridges requested
  - Applicable only for single test parameter
  - User convenience
  - Suitable for the mass testing with single parameter



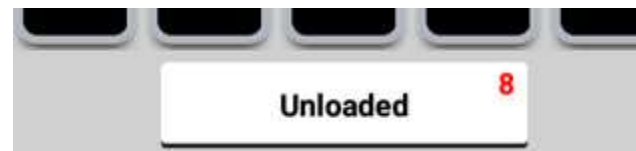
# Auto Door Close

- A function to automatically close the door by moving the bay into the device when the door is left open for a certain period
  - Avoiding the contamination from dust
  - Constant temperature

A countdown timer is displayed at the top right of the bay drive button



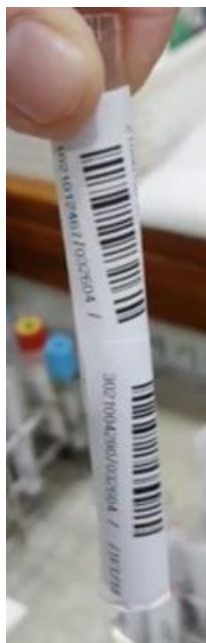
Emphasize to the user if the remaining time is less than 10 seconds



- Cancel the countdown when inserting a new cartridge
- When the countdown is completed, Bay Insertion & Door Close automatically
- Waiting time can be specified

## Exact reading of barcode

- Using two or more sample barcodes in one tube 2.7 t.s.
- Improved function so that auto sampler of AFIAS-10 can recognize even in multi-barcode situation (Korean hospital requested)



(X)



(O)

# AFIAS-10

## Specification

### Interface

- 10.1" TFT LCD touch screen
- LIS/HIS compatible (Bidirectional)
- Built-in thermal printer
- RS 232 / USB port / Ethernet / SD Card slot

### Memory

- 10,000 patient results / 5,000 QC results
- 100 ID chips /100 User IDs

### Throughput

2.3 t.s.

- Up to 50 tests/hour

### Analyzer

- 426 x 443 x 395 mm / 20 kg
- 100-240 V AC, 50/60 Hz, 2.6-1.0 A





# AFIAS-10

Available parameters\*

2.1 t.s.

Category	Item	Category	Item	Category	Item	Category	Item
<b>Cardiac</b>	<b>Tn-I Plus</b>	<b>Diabetes</b>	HbA1c	<b>Infection</b>	COVID-19 Ag	<b>Autoimmune</b>	Anti-CCP Plus
	CK-MB		Microalbumin		COVID-19 Ab		Total IgE
	D-Dimer	<b>Hormone</b>	TSH		COVID-19/Flu Ag Combo	<b>Others</b>	Ferritin
	NT-proBNP		TSH Plus		COVID-19 nAb		Vitamin D
	Myoglobin		T3		CRP		Infliximab
	Cardiac Triple		T4		PCT		Total Anti-Infliximab
	ST2		FSH		PCT Plus		
	BNP		Total βhCG		IL-6		
<b>Cancer</b>	Tn-T		β-HCG Plus		HBsAg		
	PSA		LH		Anti-HBs		
	PSA Plus		PRL		Anti-HCV		
	AFP		Progesterone		ROTA		
	AFP Plus		Testosterone		NORO		
	CEA		Cortisol		Rota/Adeno		
	CEA Plus		AMH				

\*In-house evaluation has been completed and documentation has been processing

# AFIAS-10

*Target field*

- **For medium-large hospitals & laboratories**
  - **More than 500** tests in a month
  - Fully automated diagnostic system
  - 10 different tests in parallel
  - Bidirectional LIS/HIS
  
- **For emergency testing**
  - **Fast result** in a single test
  - Cardiac / Inflammatory marker (PCT / IL-6 / CRP)
  - **STAT** testing
  - Quick test order with bidirectional LIS/HIS





# AFIAS-10

## Comparison with Competitors

	AFIAS-10	MINI VIDAS®	VIDAS® 3	AQT90 Flex
Manufacturer	Boditech Med Inc.	bioMerieux SA	bioMerieux SA	Radiometer Medical ApS
Dimensions (mm)	426 x 443 x 395	450 x 550 x 575	450 x 550 x 575	460 x 480 x 450
Weight (kg)	20	40	65	35
Principle	FIA Eu-TRF (Time-Resolved Fluorescence)	ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay)	Eu-TRF (Time-Resolved Fluorescence)
Display	10.1" TFT LCD	7" LCD	10.1" LCD	8.4" color TFT-LCD
Input	Touch screen	Manual keypad	Touch screen	Touch screen
Cartridge slot	10 (5 x 2 bays)	12 (6 x 2 bays)	12 (3 x 4 bays)	2
Testing time (min)	12	20	20	18
Throughput (test/hr)	Up to 50	36	36	30
Shelf life (month)	20	12	12	12
Storage temperature	2-30°C	2-8°C	2-8°C	2-8°C
Blood tube	O	X	O	O
Whole blood test	O	X	X	O
Temperature control	O	X	O	O
LIS/HIS	bidirectional	Unidirectional	bidirectional	bidirectional
Calibration	Unnecessary	14 days	14 days	30 days

# Advantages for users

- **Precise test result**
  - Accurate sampling
  - Air blower
  - Result analysis with AI
- **Enhanced user convenience**
  - Random Access
  - Auto sampler
  - Extra TipStation
  - STAT testing
  - Bidirectional LIS/HIS
  - Online update
- **Advanced functions that reflect user needs**
  - 1:1 matching with cartridge and test parameter
  - Auto door close
  - Exact reading of barcode



# Unique selling proposition

## Automated process from blood tube

- Providing convenience to users
- Higher performance

## 10 different tests in parallel

- High throughput result with various parameters
- Multi testing performance

## STAT testing for emergency

- Fast result derived from medical decision
- Useful in ER/ICU

## Bidirectional LIS/HIS

- Fast and quick order from clinicians
- Suitable for medical center information system



# Expansion in market field!

**Thank you for your attention!**



## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Boditech Med Incorporated  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
KORĖJOS RESPUBLIKA

Atstovas Europoje: OBELIS S.A.  
Bd. General Wahis 53,  
103 Brussels,  
Belgija

Produktas: AFIAS-10  
Katalogo nr. FPRR038

Klasifikacija: Kita (neįtraukta į IVDD II priedą, nėra savitikros prietaisas)

Atitikties vertinimo būdas: Savaiminės deklaracijos būdas pagal IVDD III priedą

Šiuo dokumentu mes skelbiame, kad nurodyti produktai atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų ir 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos RoHS direktyvos 2011/65/EB dėl tam tikrų cheminių medžiagų naudojimo ribojimo elektrinėje ir elektroninėje įrangoje sąlygas. Visi lydintys dokumentai laikomi gamintojo patalpose.

Taikomi standartai: EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002,  
EN ISO 14971:2012, EN 61010-1:2010,  
EN 61010-2-101:2017,  
EN 55011:2009 / A1:210 (CISPR 11:2009 / A1:2010),  
EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013,  
EN 62304:2006, EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013,  
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-3:2011,  
EN ISO 15223-1:2016,

Išdavimo vieta ir data: Chuncheon, Korėja, 2021 m. kovo 12 d.

Parašas: /parašas/  
Dr. Eui Yul Choi / vadovas

**Boditech Med Inc.** www.boditech.co.kr  
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KORĖJOS RESPUBLIKA  
Tel.: +82-33-243-1400 Faks.: +82-33-243-9373

RA-DOC-I-26 (Perž. 00)

# DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer:** Boditech Med Incorporated  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
 REPUBLIC OF KOREA

**European Representative:** OBELIS S.A  
 Bd. Général Wahis 53,  
 1030 Brussels, Belgium

**Product:** AFIAS-10  
 Cat. No. : FPRR038

**Classification:** Others  
 (Neither listed in the annex II of the IVDD, Non-self-testing device)

**Conformity Assessment Route:** Self-Declaration Route According to the Annex III of the IVDD

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the Council Directive 98/79/EC for In Vitro Diagnostic medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer and the manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

**Standards applied:** EN ISO 13485:2016, EN 13612:2002, EN ISO 14971:2012,  
 EN 61010-1:2010, EN 61010-2-101:2017,  
 EN 55011:2009 / A1:2010 (CISPR 11:2009 / A1:2010),  
 EN 61326-1:2013, EN 61326-2-6:2013, EN 62304:2006,  
 EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013,  
 EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN ISO 15223-1:2016

**Place, Date of Issue:** Chuncheon, Korea, March 12, 2021

**Signature:**

  
 Dr. Eui Yul Choi / CEO

**Boditech Med Inc.** [www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Korea  
 바디텍메드(주) 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373

RA-DOC-I-26 (Rev. 00)

## ĮGALIOJIMO LAIŠKAS

2020 m. kovo 6 d.

Tiems, kam tai gali būti aktualu,

Šiuo dokumentu įgaliojame UAB „INTERLUX“, įsikūrusią *Aviečių g. 16, 08418 Vilnius, Lietuva* veikti kaip mūsų išskirtinį platintoją toliau nurodytiems produktams, kuriuos gamina Boditech Med Inc., įsikūrusi 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, KORĖJOS RESPUBLIKA (toliau „Kompanija“).

UAB „INTERLUX“ yra įgaliota registruoti, parduoti, reklamuoti ir suteikti pilną garantiją ir techninę priežiūrą Lietuvos, Latvijos ir Estijos rinkose.

Produktai:

- **ichroma™ analizatoriai ir reagentai**
- **AFIAS analizatoriai ir reagentai**

Šis ĮGALIOJIMO LAIŠKAS įsigalioja pasirašymo dieną ir galioja iki 2023 m. sausio mėnesio. Šio ĮGALIOJIMO LAIŠKO sąlygos gali būti pratęstos papildomus vienerius metus pagal bet kurios Platintojo ir Kompanijos tarpusavio sutarties sąlygas.

Pagarbiai

Eui Yul Choi

Atstovaujamasis direktorius

Boditech Med Inc.

*/parašas/ /antspaudas/*

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas (MB „Beikeris“, įm. k. 304539005)



## LETTER OF AUTHORIZATION

6th March, 2020

To whom it may concern,

We hereby authorize INTERLUX Ltd. with its principal place of business at **Avieciu str. 16, LT-08418, Vilnius, Lithuania** to act as the exclusive distributor for the below-stated products manufactured by Boditech Med Inc. with its principal place of business at 43 Geodudanji1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon, Gangwon-do, Republic of Korea, Postal Code 24398 (the "Company").

INTERLUX Ltd. is authorized to register, sell, market, provide full guarantees and technical service in Lithuania, Latvia and Estonia market.

- **ichroma™ analyzers & reagents**
- **AFIAS analyzers & reagents.**

This Letter of Authorization shall become effective as of the date hereof and expire on Jan, 2023. The term of this Letter of Authorization may be renewed for an additional year period, subject to the terms of any definitive agreement which shall be entered into by and between the Distributor and the Company. No change or amendment to this Letter of Authorization shall be valid unless agreed in writing by the Company.

Yours faithfully,

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gangwon-do, South Korea

Eui Yul Choi

**Boditech Med Inc.**

Representative Director

*Euiyul Choi*  
**PRESIDENT EUI YUL CHOI**

Boditech Med Inc.

**Boditech Med Inc.** www.boditech.co.kr

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24398, Republic of Korea  
바디텍메드(주) 강원도 춘천시 동내면 거두단지 1길 43 Tel +82-33-243-1400 Fax +82-33-243-9373



# **CERTIFICATE OF TRAINING**

2.14 t.s.

*In honor of your outstanding performance and dedication,  
we gladly present this to*

**Arunas Matelis**

*For the completion of the training requirement in accordance  
with provisions of Boditech Med Inc.  
to use ichroma, AfIAS and Hemoforma Plus.*

Certificate No. BT20181024-2

Date of Issuance: 2018. Oct. 24

Authorized by Dr. Soon-cheol Hong, Director



Boditech Med Inc.

## ***Mokymų sertifikatas***

*Pagerbdami jūsų išskirtinį pasirodymą ir atsidavimą,  
mes su džiaugsmu įteikiame šį sertifikatą*

***Arūnui Mateliui***

*Už baigtus mokymus pagal „Boditech Med Inc.“  
reikalavimus, naudoti I-Chroma, Afias ir Hemochroma  
Plus prietaisus.*

***Sertifikato Nr.BT20181024-2***

***Išdavimo data: 2018m. spalio mėn. 24 d.***

***Dr.Soon-cheol Hong, Direktorius***

*/parašas/*

***Boditech Med.Inc.***

