

 **SBMS | ULTRA SBMS** **24**
sana bio molecular systems

Operation Manual

Nur für den professionellen Gebrauch
Professional use only



**Real-time qPCR instrument
ultraSBMS24**



The text contains the patent data protected by copyright, with all rights reserved. Any part in the document shall never be copied, remade or translated into other languages without the prior written approval of MEDsan® Biotech GmbH.

The analyser is a kind of analyser for special purpose. Please operate in strict accordance with the Operating Instructions to avoid any damage or incorrect results to the analyser.



The user should operate the instrument in strict accordance with the Operation Manual. The protection provided by the instrument may be damaged if not used as specified.



Thank to you for choosing our products. Please make sure to read the operations manual carefully before you use the instrument for the first time!.

Software: SBMSnodus



MEDsan GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany

After-sales Service: MEDsan® Biotech GmbH

E-mail: devices.service@medsanbiotech.com

Website: <https://www.medsanbiotech.com>

! Statement !

The users should use the instrument strictly in accordance with the method specified in the “Operation Manual”.

If it is not used according to the regulations, the protection provided by the instrument may be damaged.

Contents

CHAPTER 1.	Safety Warning	5
1.1	Use attention	5
1.2	Safety Symbols	8
1.3	Safety precautions	8
1.4	Warning and safety tips	9
1.5	Notice	10
CHAPTER 2.	Introduction	11
2.1	Real-time qPCR instrument	11
2.2	Structural features and module description	11
2.3	Parameters and performance indicators	12
CHAPTER 3.	Instrument installation	12
3.1	Unpack the instrument	12
3.2	Installation and use environment	13
3.3	Power requirements	13
CHAPTER 4.	Instrument use	14
4.1	Boot	14
4.2	Shutdown	14
CHAPTER 5.	Software installation	14
5.1	Windows desktop software installation	14
CHAPTER 6.	Software use	14
6.1	Use of stand-alone operating software	14
6.2	PC operating software use	40
CHAPTER 7.	Maintenance	40
CHAPTER 8.	Troubleshooting	40
8.1	Failure to boot	40
8.2	Software system failure	40
8.3	Test process failure	41
8.4	Abnormal test results	41
8.5	Other faults	41
CHAPTER 9.	After-sales service	41

CHAPTER 1. Safety Warning

1.1 Use attention

In order to use this detection system correctly and effectively, please read the following precautions carefully.

SYSTEM PURPOSE



WARNING

Please refer to «Scope of Application» for the purpose of this detection system. If you need to use this system beyond this scope of application, please consult MEDsan Biotech GmbH. When making clinical judgments based on analysis results, please also consider clinical symptoms or other test results.

OPERATOR



WARNING

This system is limited to inspection professionals or experimenters who have been trained in ultraSBMS24 operation methods to operate and use.

INSTALLATION ENVIRONMENT



WARNING

Please install the system correctly in accordance with the installation environment specified in this manual. Installation and use of this system outside the specified conditions may result in unreliable results and may cause damage to the system.

If you need to change the system status, please contact the customer service department of MEDsan Biotech GmbH or the distributor in your area.

USE ENVIRONMENT



CAUTION:

- (1) Please use the detection system in accordance with the relevant instructions in this manual. Incorrect use may cause incorrect measurement results and may even cause damage to the instrument or personal injury.
- (2) Do not open the upper cover while the detection system is working

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY



NOTICE

(1) The real-time qPCR instrument (ultraSBMS24 IVD) meets the emission and immunity requirements specified in this part of IEC61326-2-6, see the table below.

Table 1:

Electromagnetic emission	
Launch test	Compliance
CISPR 11 Conducted emission	1 group A
CISPR 11 Radiation emission	
IEC61000-3-2 Harmonic emission	Not applicable
IEC61000-3-3 Voltage fluctuation/flicker emission	Not applicable

Table 2:

Electromagnetic immunity			
Immunity test item	Basic standard	Test value	Meet performance
Electrostatic discharge (ESD)	IEC61000-4-2	Contact discharge: ±2kV, ±4kV Air discharge: ±2kV, ±4kV, ±8kV	B
Radio frequency electromagnetic field	IEC61000-4-3	3V/m, 80MHz ~ 2.0GHz, 80% AM	A
Burst	IEC61000-4-4	Power cord: ±1kV (5/50ns, 5kHz)	B
surge	IEC61000-4-5	Line to ground: ±2kV Wire to wire: ±1kV	B
RF conduction	IEC61000-4-6	Power cord: 3V/m, 150kHz ~ 80MHz, 80%AM	A
Power frequency magnetic field	IEC61000-4-8	3A/m, 50Hz/60Hz	A
Voltage dips, interruptions	IEC61000-4-11	1 cycle 0%; 5/6 cycle 40%; 70% for 25/30 cycle; 250/300 cycle 5%	B C C C

Performance judgment:

- A. During the test, the performance is normal within the specification limits.
 - B. During the test, the function or performance is temporarily reduced or lost, but it can recover by itself.
 - C. During the test, the function or performance is temporarily reduced or lost, but operator intervention or system reset is required
-
- (2) The user is responsible for ensuring the electromagnetic compatibility environment of the equipment so that the equipment can work normally.
 - (3) It is recommended to evaluate the electromagnetic environment before using the equipment.



WARNING

- (1) The **ultraSBMS24** IVD real-time qPCR instrument is designed and tested according to the Class A equipment in CISPR 11. In a home environment, this device may cause radio interference, and protective measures are required.
- (2) It is forbidden to use this equipment near strong radiation sources (such as unshielded radio frequency sources), otherwise it may interfere with the normal operation of the equipment.

1.2 Safety Symbols

 **CAUTION** and  **WARNING**

“Caution”, “Warning” and “Notice” are all mentioned in this manual.

Types of safety signs: The following signs appear in this manual or instrument accessories:

 **CAUTION** — If you do not follow the prescribed procedures or instructions, it may cause damage to the equipment.

 **WARNING**—If you do not follow the prescribed procedures or instructions, it may cause physical injury.

1.3 Safety precautions

Prevent electric shock

To prevent electric shock, please observe the following precautions.



WARNING

When the main power of the detection system is turned on, unauthorized maintenance personnel must not open the fixed casing of the instrument. Spilled reagents and samples inside the instrument may cause the instrument to malfunction and cause electric shock.

Don't place samples and reagents above the instrument. If spilling occurs, turn off the power immediately and contact the service department of MEDsan GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany.

Protection against biological hazards

In order to effectively protect against biochemical hazards, please observe the following precautions.



Biological infection risk:

If you use infectious samples, incorrect use of samples may result in infection. Do not touch the sample mixtures and waste liquids directly with your hands. Please be sure to wear gloves and overalls during operation to prevent infection and wear protective glasses if necessary.

If the sample accidentally touches the skin, please handle it immediately in accordance with laboratory work standards and consult a doctor.

Prevent injury from static electricity

To prevent injury caused by static-charged parts, please observe the following precautions.



Beware of static electricity:

There may be static electricity on the surface, please do not touch it during use.

Prevent injury caused by hot parts

To prevent burns, please observe the following precautions.



Warning:

Here show fever or high temperature, do not touch during use.

1.4 Warning and safety tips

Please read the following warnings carefully before use and must be strictly followed. Warning: Please read the following precautions carefully before using this instrument

- Avoid blood, reagents, staples and other metal parts from entering the inside of the instrument.
- If an abnormality occurs, cut off the power immediately and unplug the power plug from the power socket. At this time, an inspection application should be submitted to the distributor or our company's agent immediately.
- The operator should not touch the electronic circuit in the instrument, especially contact with wet hands is more likely to get an electric shock.
- When repairing and inspecting the instrument, you must wear rubber gloves and use the specified tools and parts. After the operation, please wash your hands with disinfectant. Otherwise, the part of the skin in contact with blood may be infected or get an electric shock or be burned.
- Be very careful when handling specimens. Be sure to wear rubber gloves, otherwise it may cause infection. If the specimen enters the eye or wound, rinse it immediately with plenty of water and accept a doctor's examination.
- If the equipment is not used in accordance with the method specified by this instrument, the protection provided by the instrument may be destroyed.

Use and disposal of reagents (If used)

- Avoid contact of reagents with skin and clothing during operation.
- If the reagent gets into the eyes accidentally, rinse it off with plenty of water immediately and accept a doctor's examination.
- If you drink the reagent by mistake, you should immediately seek help from a doctor and drink plenty of water to spit out the reagent.
- If the reagent gets on your hands or skin, immediately rinse it off with clean water.
- Waste products such as used reagent strips and other equipment consumables should be treated as medical waste or infectious waste. If it is contaminated by blood, it may be infected by pathogens.

Power supply voltage, connection and grounding

- Ensure that the network power supply and grounding environment of the instrument is good and stable.
- Do not insert the power plug into a power outlet outside the allowable voltage range.
- When installing the instrument, be sure to use the three-core power cable that comes with the machine and ensure that it is well grounded and placed in a position where it is easy to operate and disconnect the power supply. Otherwise, it may cause fire or electric shock.
- When connecting peripheral equipment, be sure to cut off the power first. Otherwise, it may cause electric shock or malfunction.

1.5 Notice

Please pay attention to the following precautions during use:

- (1) When a failure occurs, you can refer to the «Troubleshooting» section for exclusion. If the emergence of the problem cannot be solved, please contact our service department.
- (2) It is forbidden to use this equipment near strong radiation sources (such as unshielded RF sources), otherwise it may interfere with the normal operation of the equipment.
- (3) When using this real-time qPCR instrument, in order to get the best PCR detection results, it is recommended to use paraffin oil.

CHAPTER 2. Introduction

2.1 Real-time qPCR instrument

Product name: Real-time qPCR instrument Model specification: ultraSBMS24 IVD

Scope of application: Medical institutions, testing institutions, food companies, breeding companies, schools and other research and teaching markets.

Intended use: This product is based on fluorescent polymerase chain reaction, which can analyze nucleic acid samples (RNA/DNA) derived from the human body in medical and clinical applications.

Transportation conditions and methods: The product should be placed upwards during transportation to prevent heavy pressure, rain and direct sunlight, and the maximum number of stacked layers cannot exceed 2 layers. Transport according to the storage temperature in 3.2.

The real-time qPCR instrument is a detection instrument completely independently developed by our company, which can complete the gene amplification of 24 holes and 4 channels.

Support online update of control software functions, support USB and WIFI control modes.

2.2 Structural features and module description

The equipment frame is shown in Figure 2.2.1:

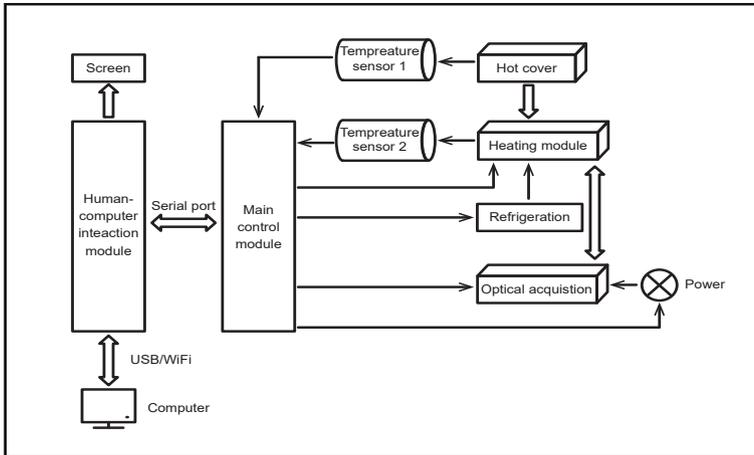


Figure 2.2.1

Module description:

Hot lid: Make sure the temperature above the test tube is higher than the temperature of the test tube itself.

Heating module: Control its temperature to raise and lower temperature.

Temperature sensor: Collect the temperature of the thermal lid or heating module to control the output.

Refrigeration module: For air cooling, cooling the heating module. Optical acquisition module: Data acquisition during PCR reaction. Light source: Fluorescence excitation.

Main control module: Control all peripherals for temperature rise and fall, optical acquisition, temperature acquisition, etc.; At the same time, it communicates with the human-computer interaction module.

Human-computer interaction module: Control screen, communicate with main control module and computer.

Computer: Communicate with human-computer interaction module via USB/WIFI.

2.3 Parameters and performance indicators

Parameters	Performance indicators
size	235 * 212 *255mm
Maximum heating rate	≥5.0 °C/s
Maximum cooling rate	≥3.0 °C/s
Module temperature control accuracy	≤0.2 °C/s
Module temperature uniformity	±0.25 °C/s
Temperature control range	35 - 99°C
Detection throughput	24

CHAPTER 3. Instrument installation

3.1 Unpack the instrument

3.1.1 Unpack step

Unpack the instrument and remove the pearl cotton and other materials used for transportation. Save the packing box and packing materials so that you can repack the instrument in the future. The specific steps are as follows:

- (1) Remove the equipment
- (2) Take out the accessories and check whether the items are complete according to the accessories list. If there are any missing, please notify the service apartment or the dealer immediately.

Note: The product packing accessories are subject to the packing list. If any parts are missing or the accessories do not match the packing list, please contact the seller.

3.1.2 Transport method

When the machine is moved out of the packing box, pay attention to keeping the machine stable.

Note: Please save the packing box for packing and transportation before long-distance transportation. The instrument must be placed on a horizontal operating table, not on an inclined surface.

The installation process of the instrument is handled by professionals authorized by our company. To ensure the normal operation of the instrument, please choose an indoor workplace that meets the following requirements to place the instrument:

- The ground or table top is flat;
- No direct sunlight;
- No large amount of dust;
- No strong electromagnetic radiation;
- Easy to operate the location of the disconnect device;
- Well-ventilated location;
- Avoid humidity and high temperature. Avoid violent vibration and shock.

3.2 Installation and use environment

- Normal working environment of the instrument is 15 °C ~ 30 °C , relative humidity 20~70% , no condensation.
- The storage environment of the instrument is: the packaged UltraSBMS24 IVD instrument should be stored at -20°C ~ 55°C, relative humidity≤85%, no corrosive gas and a well-ventilated environment.
- After the instrument is installed, try to avoid frequent movement, and avoid vibration if it needs to be moved.
- Must be installed and moved by authorized professionals.
- When installing, make sure that the distance between the side of the instrument and other objects for quality inspection is not less than 20cm to facilitate ventilation and heat dissipation.

3.3 Power requirements

- Power supply voltage: 100V ~ 240V
- Frequency: 50Hz / 60Hz
- Power: 500 W

CHAPTER 4. Instrument use

4.1 Boot

In order to use the real-time qPCR instrument safely, correctly and stably, you must complete the boot process in the prescribed order:

- (1) Install the antenna to the fixed position of the antenna behind the instrument;
- (2) Plug in the power cord;
- (3) Turn on the power switch on the back of the device.

4.2 Shutdown

- (1) Turn off the power switch on the back of the device.

CHAPTER 5. Software installation

5.1 Windows desktop software installation

- (1) Go to www.medsanbiotech.com → support Download the software and example files.
- (2) A 64 -bit system is required to install the software.
- (3) If you have any questions about the installation, please contact customer service staff to consult the installation process.

CHAPTER 6. Software use

6.1 Use of stand-alone operating software

6.1.1 Main interface Profile

After entering the operating software, the software enters the opening animation, and then the main interface is displayed as shown in Figure 6.1.1.1. At this time, the top cover of the device is in a locked state, click the lock icon in the lower right corner to unlock and lock the top cover:



Figure 6.1.1.1

The interface function is divided into six operation units: [New Detect], [Login], [Setup], [Load Template], [Records], [Lock Lid].

Click the label 1 in Figure 6.1.1.1 to edit the serial number of the device, as shown in Figure 6.1.1.2: The serial number can be used to identify your devices in case you operate more devices. This serial number is not equal the device technical serial number.

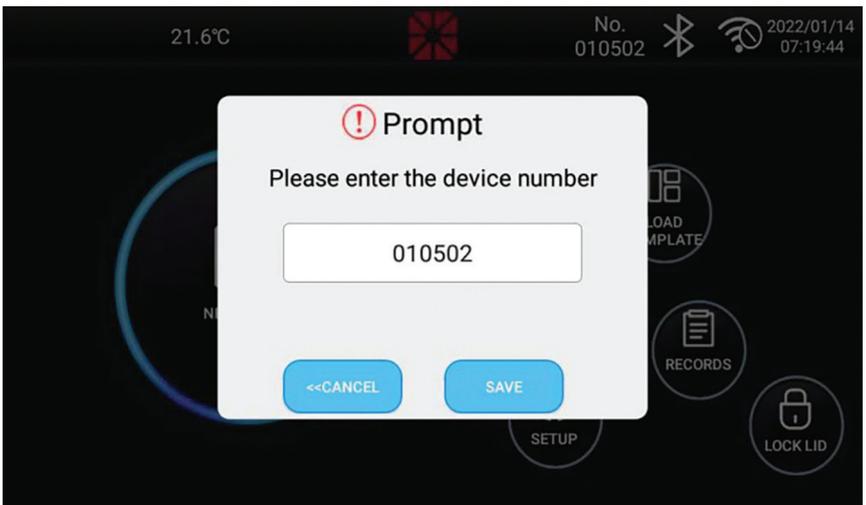


Figure 6.1.1.2

After entering the device number, click [Save] to edit the device number. The device serial number is used to identify the corresponding device that needs to be connected when the PC is connected.

Click the Bluetooth icon  marked 2 in Figure 6.1.1.1 to connect to the Bluetooth printer, and a list of Bluetooth devices will pop up in this interface, as shown in Figure 6.1.1.3:

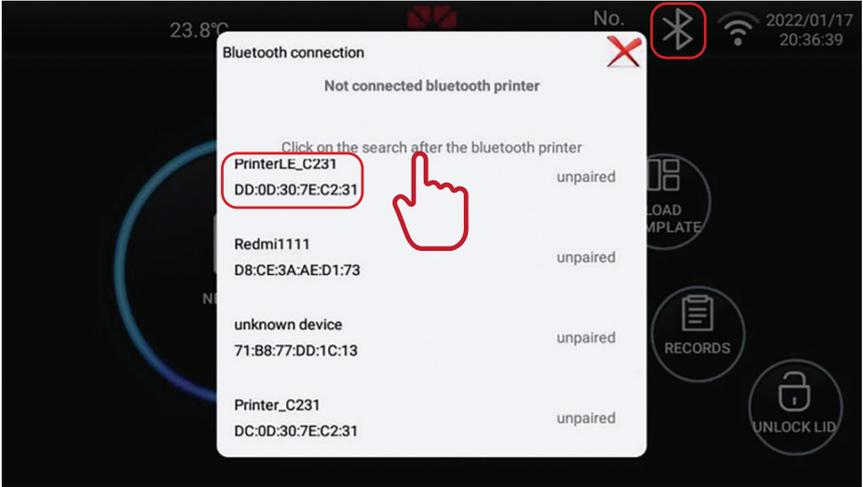


Figure 6.1.1.3

Click the Bluetooth printer to be connected for pairing connection, as shown in Figure 6.1.1.3.1:

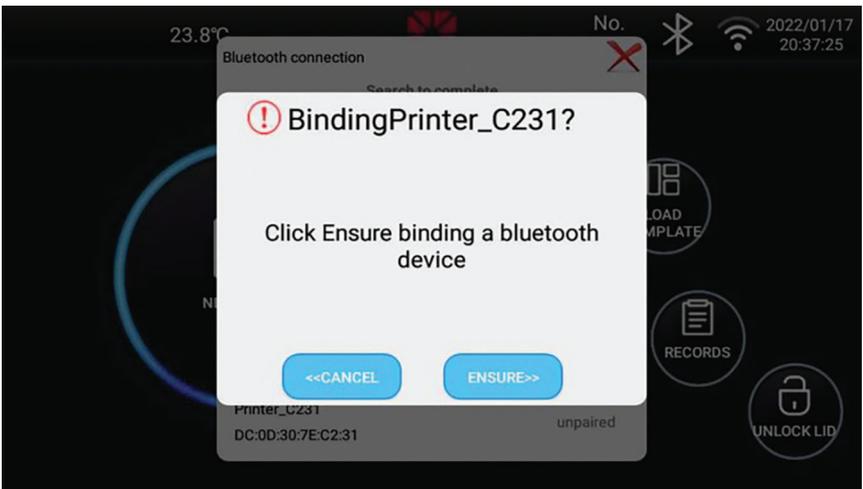


Figure 6.1.1.3.1

After clicking [Ensure], the pairing code will pop up (according to the pairing code in the manual of the paired Bluetooth printer, generally 0000 or 1234), as shown in Figure 6.1.1.3.2:

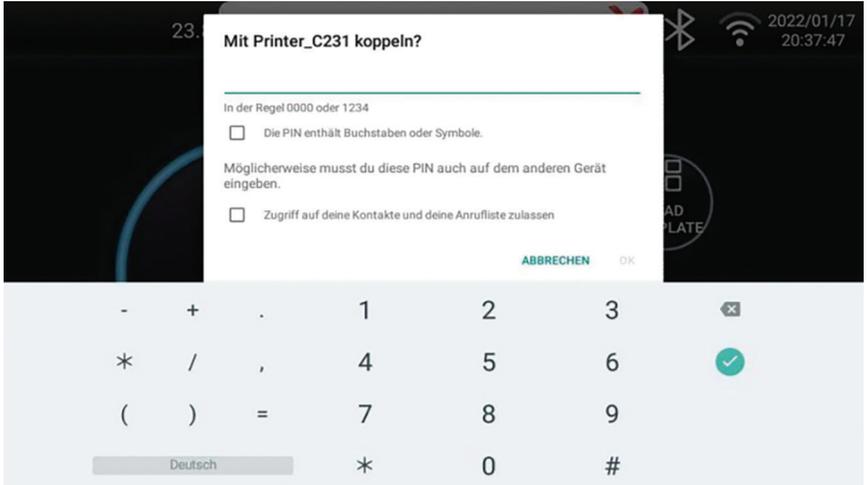


Figure 6.1.1.3.2

After the pairing and connection are completed, the connected state of the printer will be displayed. After the binding, the operation does not need to be repeated next time when restarting, as shown in Figure 6.1.1.3.3:

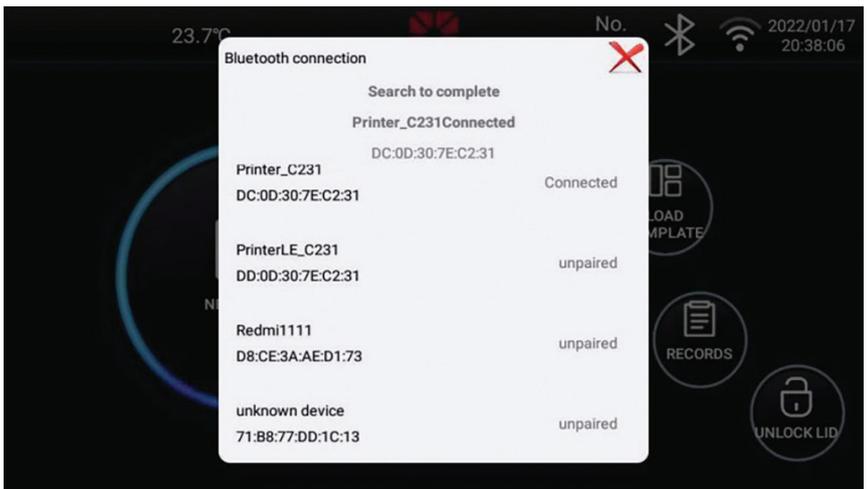


Figure 6.1.1.3.3

Click the network icon  labeled 3 in Figure 6.1.1.1, the wireless network list pops up in this interface, as shown in Figure 6.1.1.4:

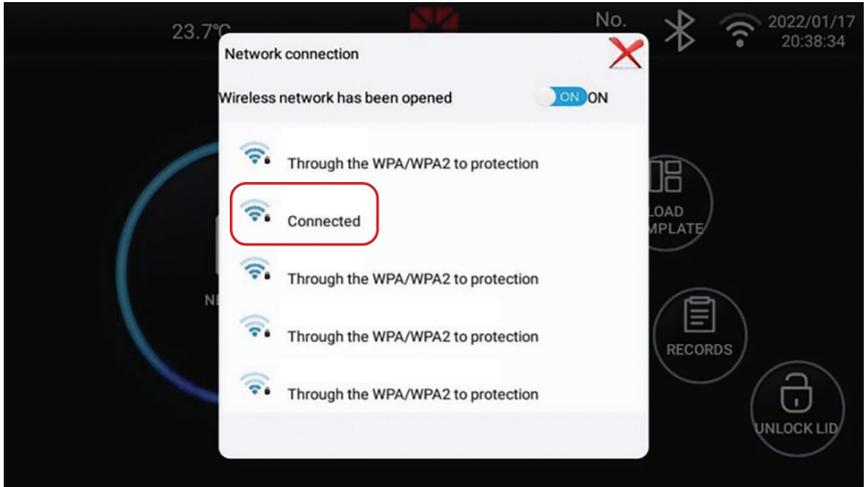


Figure 6.1.1.4

Select the network you want to connect to connect. After the network connection is successful, click the red cross button to exit the interface.

Click the mark 4 in Figure 6.1.1.1 to perform the system time setting function. After the time is selected, click the [Ensure] button to complete the system time setting, as shown in Figure 6.1.1.5:

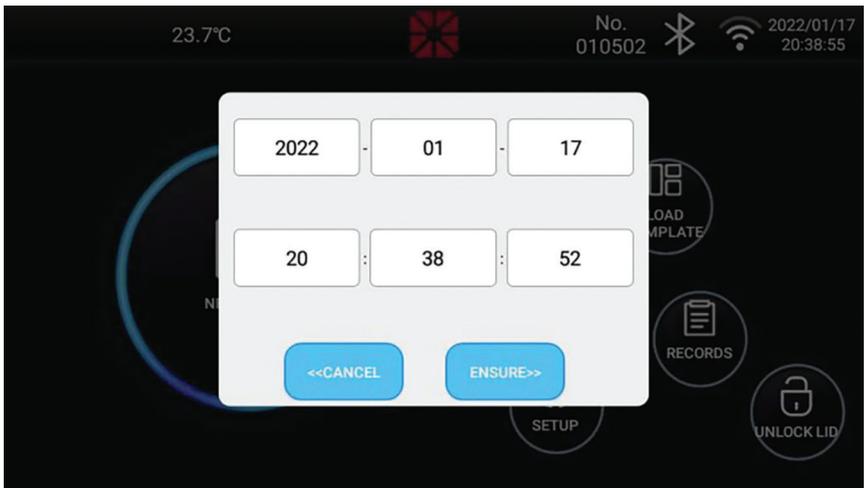


Figure 6.1.1.5

6.1.2 New Detect

After opening the lid of the instrument and putting in the reagents, click the main interface function [New Detect] to enter the function interface of [Create Detect] setting, as shown in Figure 6.1.2.1:

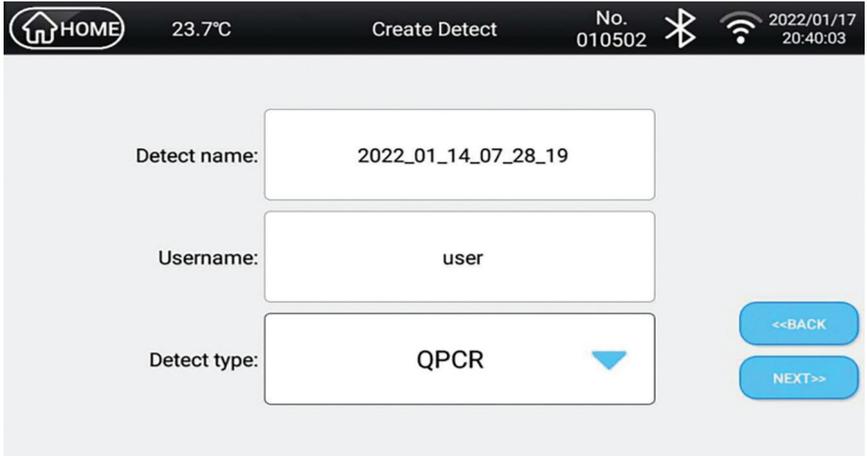


Figure 6.1.2.1

The user name in this operation interface is not editable. After logging in, the user name of the account will be displayed. Enter the detect name and select the detect type.

There are two types of detect: QPCR and Standard. Select [QPCR] or [Standard], and click [Next]. Enter the function interface of operating condition setting as shown in Figure 6.1.2.2 and Figure 6.1.2.3. Figure 6.1.2.2 is for the setting of QPCR operating conditions, and Figure 6.1.2.3 is for the setting of Standard operating conditions:

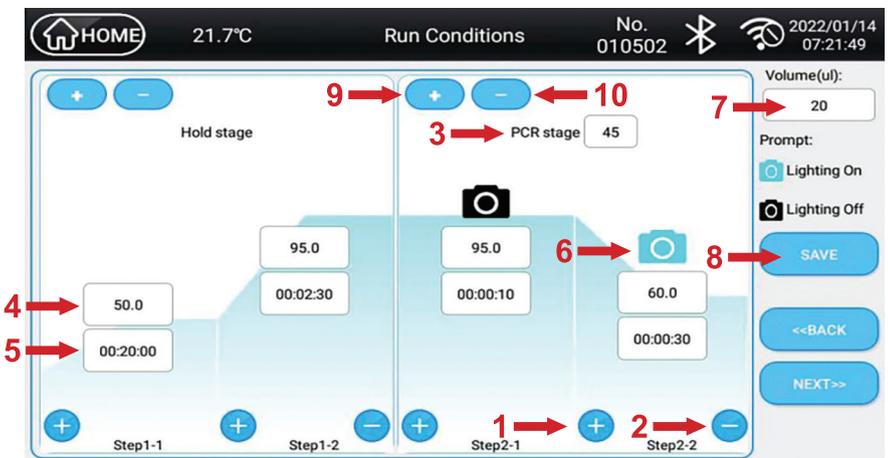


Figure 6.1.2.2

QPCR condition setting:

As shown in figure 6.1.2.2, in the condition input box, you can slide left and right to view or edit the conditions, click the icon marked **1** [+] in the figure to set the temperature conditions, click the mark **2** [-] in the figure to delete the selection To set the temperature conditions, click the mark **3** in the figure to enter the number of cycles that need to be run, click mark **4** in the figure to enter the temperature, click mark **5** in the figure to enter the time, click mark **6** in the figure to choose whether to collect, click mark **7** in the figure to enter the reagent volume, click mark **8** in the figure [**Save template**]. click mark **9** to add 1-3 PCR cycles, click mark **10** to delete 1 PCR cycle.

Standard setting: as shown in Figure 6.1.2.3, enter the temperature and time to complete the input of the conditions, click [**Next**] to enter the sample setting function, as shown in Figure 6.1.2.4:



Figure 6.1.2.3

Click **[Next]** to enter the sample setting function, as shown in Figure 6.1.2.4:



Figure 6.1.2.4

Select the hole to be tested, click **[Editor]** to edit the sample information of the hole, this function can edit multiple holes at the same time, as shown in Figure 6.1.2.5:



Figure 6.1.2.5

Enter the sample name, test item, and barcode in this interface (the three parameters can be omitted), select the fluorescent dye (required), select the Task flag information for each channel (Unknow, negative, standard), click **[Ensure]** to complete the sample setting, and click **[Run]** to start the test.

When prompted like in Figure 6.1.2.6, please confirm that the lid has been closed, and click [Ensure] to start the test:

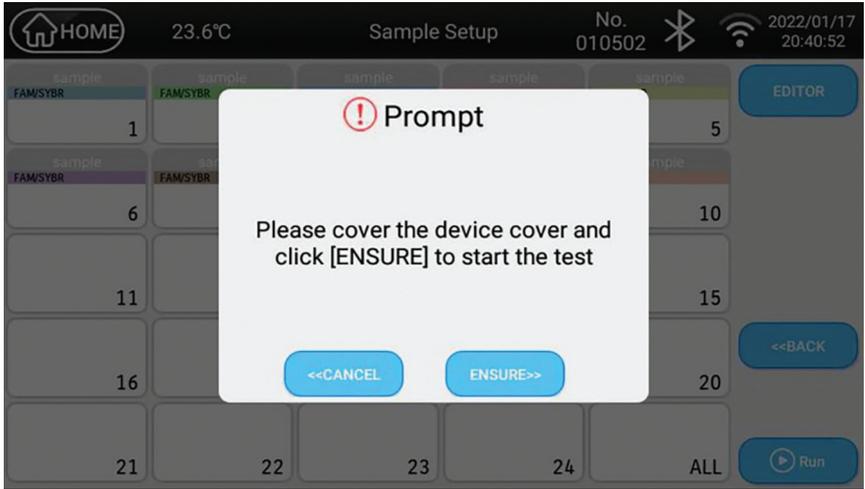


Figure 6.1.2.6

After the device is started, it will jump to the running status interface, as shown in Figure 6.1.2.7:



Figure 6.1.2.7

In this interface, the progress animation, lapsed time, number of cycles run and estimated remaining time are displayed. Click the **[Stop]** button to stop the test, and slide to the left to switch the operating condition setting interface, including the display animation of the running status, which will display the current running stage of the instrument in real time, as shown in Figure 6.1.2.8:

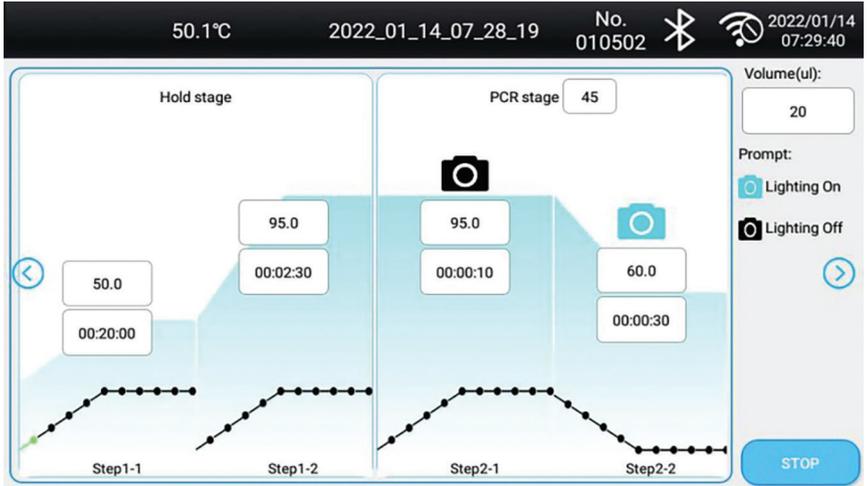


Figure 6.1.2.8

Continue to slide to the left to display the collected data curve, as shown in Figure 6.1.2.9:



Figure 6.1.2.9

Click the button marked 1 in the figure to display all the curves and select the hole position to display the data curve on the hole position; after the test is completed, the test completed window will pop up on the interface and display the function button of [Determine], such as Figure 6.1.2.10.

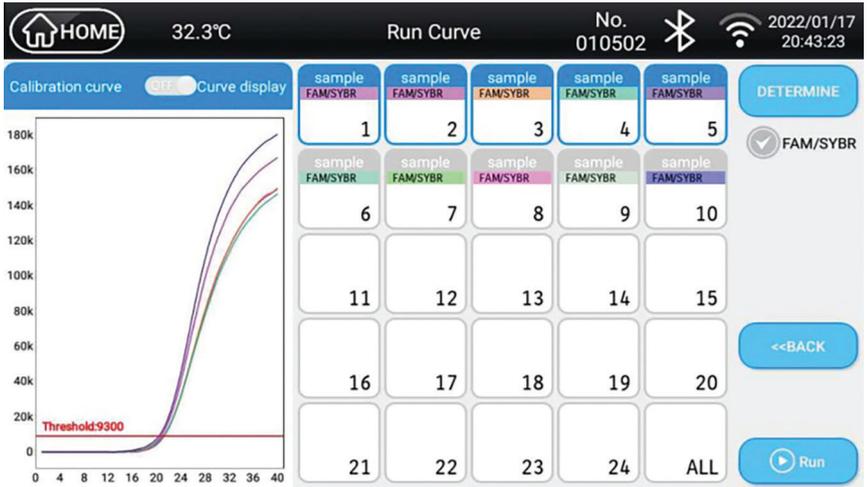


Figure 6.1.2.10

Click the [Determine] function button to enter the result analysis interface, as shown in Figure 6.1.2.11:



Figure 6.1.2.11

In Figure 6.1.2.11, the result interpretation uses a list to display the result data, label **1** is the channel to be analyzed, label **2** is the modified threshold. Ct value will be calculated after the threshold is entered. Click [**Save**] to store the analyzed results and click the red cross in the right corner to return to the Run curve interface.

Details on template settings, channel selection and result interpretation as well as result determination can be found at:



6.1.3 Log in, registration, password modification and other functions

Click the [**Login**] button in the main interface to jump to the login interface, this function can be used to log in, as shown in Figure 6.1.3.1:



Figure 6.1.3.1

Enter the account password to log in (**Note:** the account password needs to be registered by the salesperson in the background, after logging in, the result data can be uploaded to the cloud service, which can be viewed on the PC side)

Click [**Forgot Password**] to modify the account password, as shown in Figure 6.1.3.2. Please enter the user name, new password, administrator email account, administrator email password, and then click [Send] to send the verification code to the administrator email, and enter it in the interface, and click [**CHANGE PASSWORD**] to retrieve the password.

Figure 6.1.3.2

Change password

Click the [Change Password] button to enter the password modification interface. After entering the account number, the original password, and the new password, click the [CHANGE PASSWORD] button to modify the password.

Registration

Click the [REGISTER] button to enter the registration interface, select the [Administrator] item through the selection, first register the account as an administrator, then fill in the corresponding account information, complete the verification of the mailbox, and complete the registration;

After the administrator is registered, the user can select the [User] item through the selection, and enter the account and password to register as a common user.

SBMSnodus

Enter Username	⊗
Enter Password	🗑
Administrator	▼
Email account	@gmail.com
Email password	
Enter Verification Code	SEND

REGISTER

Figure 6.1.3.3

6.1.4 Setup

Click the [Setup] button in the main interface to jump to the operation interface of function settings, in which export record, result print, language setting, software update, and device information query functions can be performed, as shown in Figure 6.1.4.1:

Operator	Detect name	Time	Detect type
user	2022_01_14_07_28_19	2022/01/14/ 07:28:45	QPCR
user	ultraSBMS SARS-CoV-2-I	2022/01/14/ 06:47:35	QPCR
user	2022_01_14_06_44_38	2022/01/14/ 06:45:09	QPCR
user	2022_01_14_10_08_46	2022/01/14/ 10:09:21	QPCR

Figure 6.1.4.1

Click **[Export Records]** to enter the operation interface of record management, as shown in Figure 6.1.4.1, click the **[Management]** button to perform record management, as shown in Figure 6.1.4.2:



Figure 6.1.4.2

Select the record to be deleted, exported to USB in Excel, sent to email in excel, printed in A4 paper or printed by thermal print. There are two export options, you can select to export EXCEL. Whichever way you choose, you need to insert a USB flash drive. After the USB flash drive is inserted, the interface will display the USB connection logo, as shown in Figure 6.1.4.3:



Figure 6.1.4.3

Click **[excel]** to export the original data file in xls format. By selecting email or usdisk, it can be exported to the corresponding mailbox or inserted USB flash drive as shown in Figure 6.1.4.4:

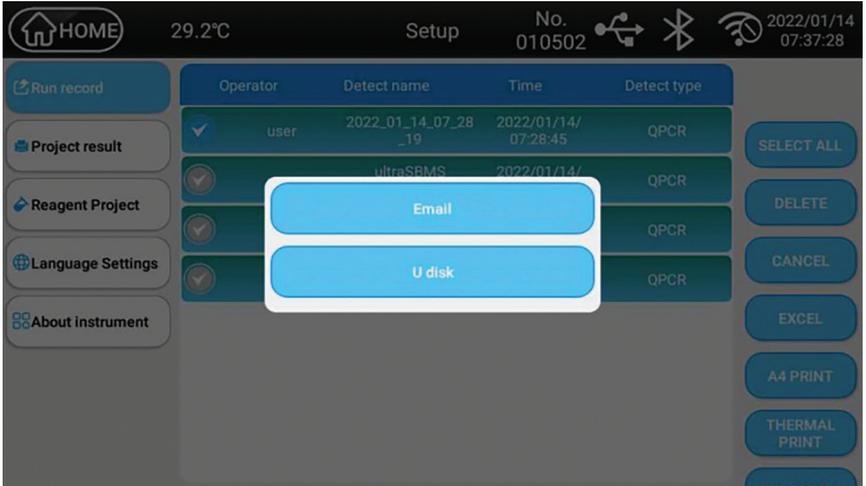


Figure 6.1.4.4

By entering the sender's email address, sender's password and the recipient's mailbox, the data can be sent by email.

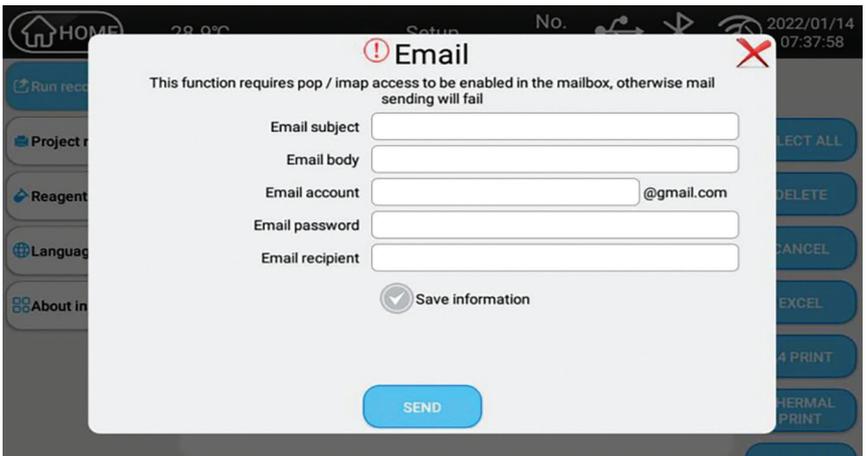


Figure 6.1.4.4.1

The exported data is stored in the “ultraSBMS24 IVD” folder in the root directory of the USB flash drive.

After inserting the USB flash drive, the USB flash drive needs to be ejected safely, otherwise the USB flash drive may be damaged or the exported data may be incomplete.

Click USB connection icon  on the interface, then the logo prompts whether to eject the USB stick. After clicking [Ensure], it prompts that the eject is successful, and the USB flash drive can be ejected safely, as shown in Figure 6.1.4.5 and Figure 6.1.4.6:

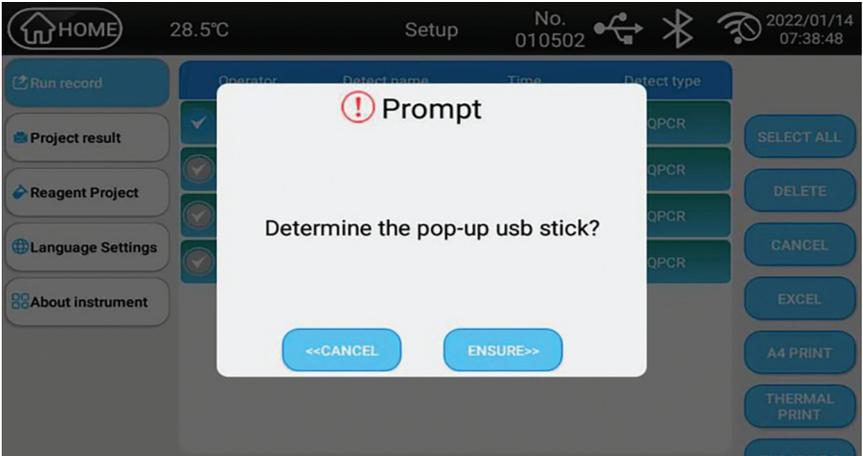


Figure 6.1.4.5

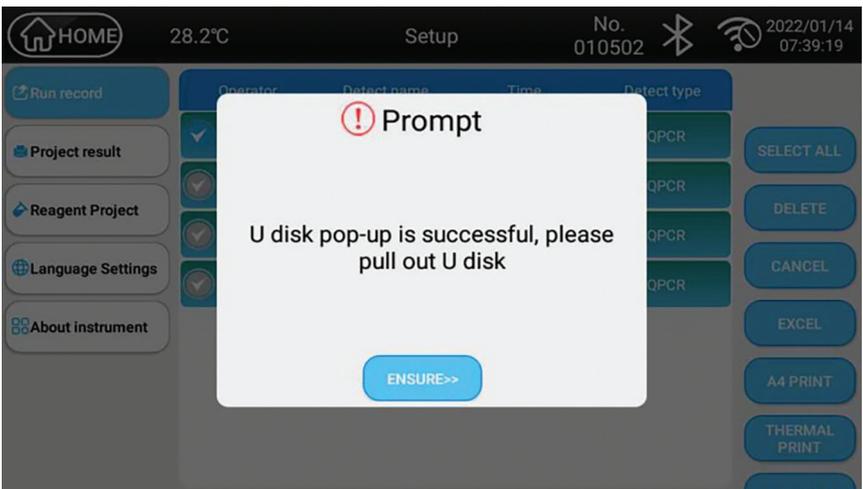


Figure 6.1.4.6

Click the [A4 Print] button turn to the printing and edit page of PDF. The edit interface will pop up as shown in Figure 6.1.4.7

Data Check
Inspection Report
X

Name

Surname

Sex

ID Card / ID No.

Date of Birth

Date of Sampling

Phone

Email

ZIP Code City

Sample Type

Street Name Hous Nr

Hole	Project	Ct	Result
1	SARS-COV-2-II(COVID-19)	-	NEGATIVE
2	SARS-COV-2-II(COVID-19)	-	NEGATIVE
3	SARS-COV-2-II(COVID-19)	-	NEGATIVE
4	SARS-COV-2-II(COVID-19)	-	NEGATIVE
5	SARS-COV-2-II(COVID-19)	-	NEGATIVE
6	SARS-COV-2-II(COVID-19)	-	NEGATIVE

Medical director/operator

Figure 6.1.4.7

You can print in the PDF editing interface. Click the [Print] button to jump to the system print interface, as shown in Figure 6.1.4.8. Manually select a network printer under the same local area network, select the page to be printed and set related printing information, and click the print icon on the upper right, as shown in Figure 6.1.4.9, to print the file.

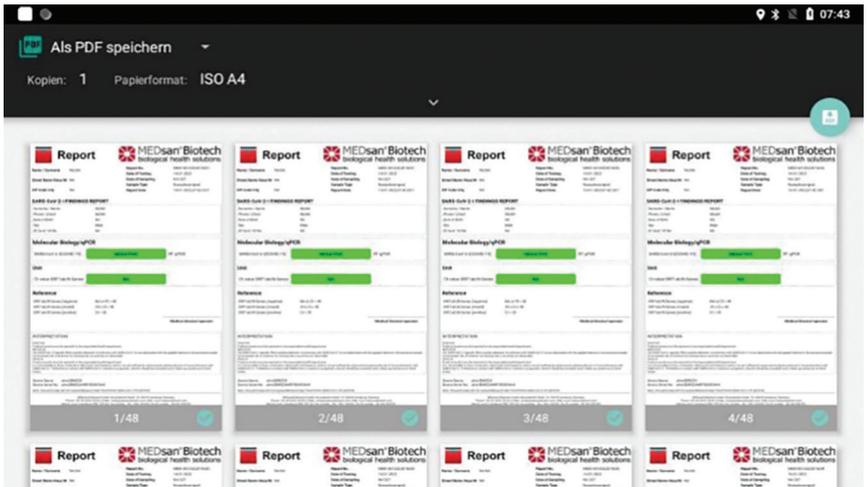


Figure 6.1.4.8

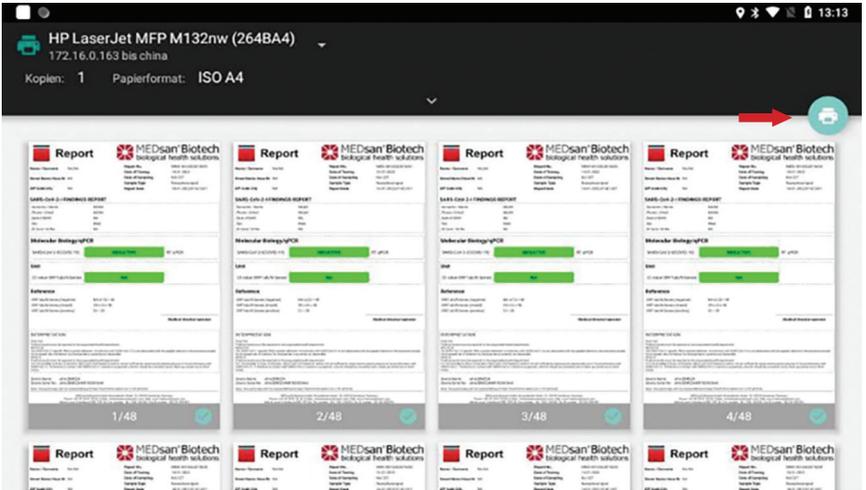


Figure 6.1.4.9

Click [**Project result**], and enter the surface as shown in figure 6.1.4.10.



Figure 6.1.4.10

Click **[Manage]** button to perform record management, as shown in Figure 6.1.4.11. The result of the project can be printed by A4 paper or thermal print paper:



Figure 6.1.4.11

Select the results to be printed. This function needs to be connected to a Bluetooth printer. For connection details, please refer to the operation in Figure 6.1.1.3. Click **[Print]** to pop up a confirmation window, click **[Ensure]** to print the result.

The export and print PDF functions are the same as the **[Run Record]** function.

You can find more about the report function at:



Click **[Reagent Project]** to add reagent items and parameter setting functions, as shown in Figure 6.1.4.13

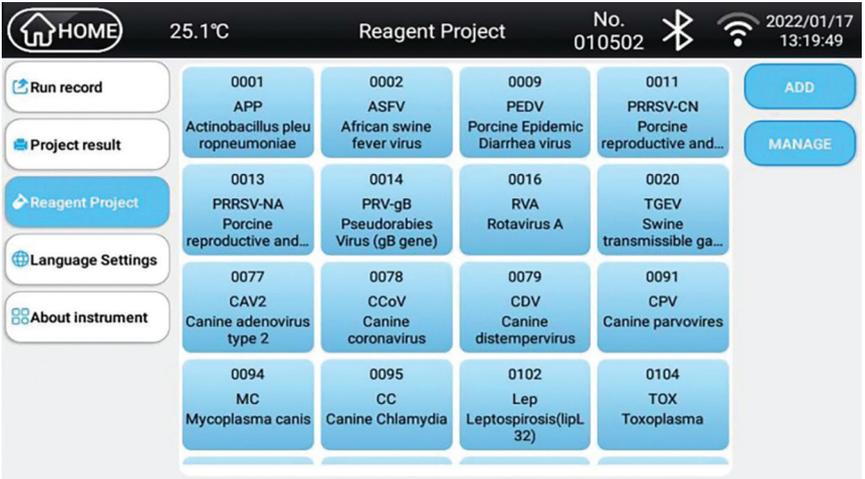


Figure 6.1.4.13

In this function interface, click **[Add]** to add reagent items; as shown in Figure 6.1.4.14, in this interface, pass Scan the reagent QR code on the reagent kit to add data, or click **[Manually]** to manually enter the parameters to enter the reagent parameters. After the data is entered, click **[Save]** to complete the addition of reagent items.



Figure 6.1.4.14

Click the displayed item, You can view the detailed parameters of this project, as shown in Figure 6.1.4.15. In this interface, click [Editor] to edit the parameters of the reagent project. After editing, click [Save] to save the data parameters.



Figure 6.1.4.15

Click [Manage], then you can delete the reagent item, as shown in Figure 6.1.4.16. Select the reagent item that needs to be deleted, and click [Delete] to delete the selected reagent item

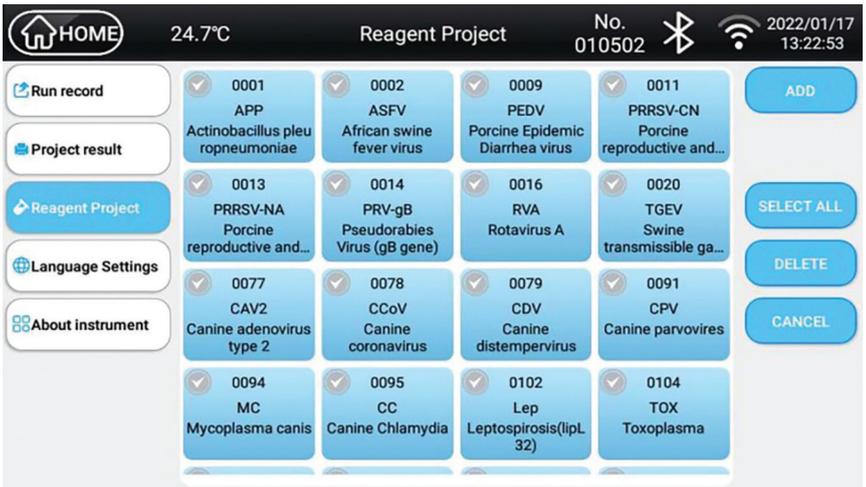


Figure 6.1.4.16

Click [**Language Setting**] to set the German and English language settings, as shown in Figure 6.1.4.17. Select the language to be displayed, and the software will restart itself



Figure 6.1.4.17

Click [**Software Updates**] to update the software online, as shown in Figure 6.1.4.18. After clicking update, the software will automatically update and restart:

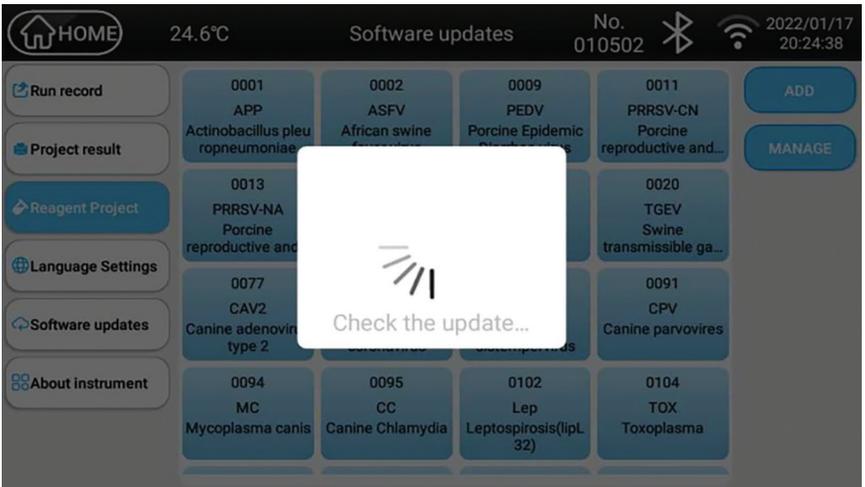


Figure 6.1.4.18

Click [**About Instrument**] to enter the display interface of device information, as shown in Figure 6.1.4.19:



Figure 6.1.4.19

6.1.5 Load the template

Click [**Load the Template**] in the main interface to enter the template management interface, as shown in Figure 6.1.5.1:

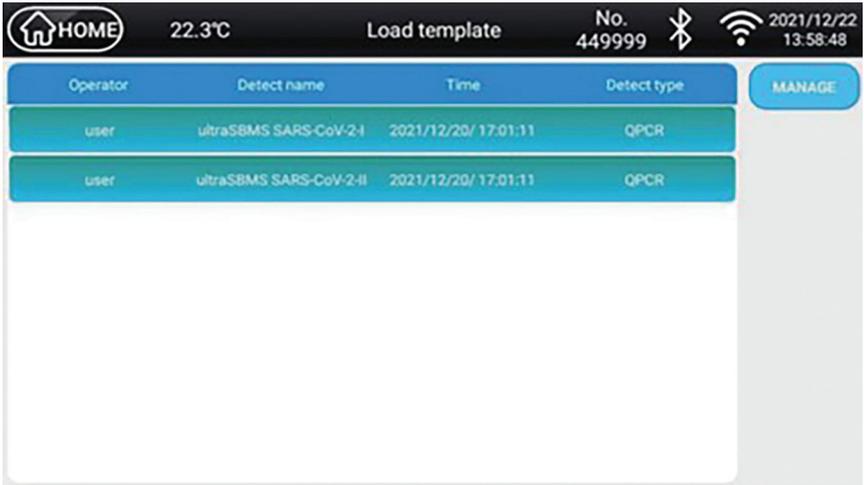


Figure 6.1.5.1

Click the list option to directly enter the function interface of the detect settings. For details, please refer to 6.1.2 for detect settings. Click the **[Manage]** button to organize the templates as shown in Figure 6.1.5.2. Note that the built-in templates in the system cannot be deleted.



Figure 6.1.5.2

6.1.6 Records

Click **[Records]** in the main interface to enter all test records under the current user and non-login, as shown in Figure 6.1.6.1



Figure 6.1.6.1

Click the list option to directly enter the function interface of the experiment setting. For details, please refer to 6.1.2 for experiment setting.

Connect to PC control:

This function needs to be connected to the PC through Type-C or connected to the PC under the same WIFI; please see Figure 6.1.1.4 for the connection steps for network connection.

6.2 PC operating software use

You can find availability and more infos here:



CHAPTER 7. Maintenance

The user needs to clean the surface of the equipment and the turntable regularly to keep the equipment tidy. In the event of dumping or leakage of reagents or samples, carry out anti-pollution treatment according to the relevant operations in 1.4. No cleaning agents or disinfectants that are incompatible with the equipment parts or the materials contained in the equipment have not been found. If you have any questions about the compatibility, please contact the after-sales department.

Do not use the device when it is being repaired or there is a fault that needs to be dealt with.

If it is not used for a long time, please pack the equipment, and place it in a dry place.

CHAPTER 8. Troubleshooting

8.1 Failure to boot

- (1) The main power switch is not turned on. →→→ Turn on the main power switch.
- (2) The power cord is not connected properly. →→→ Please reconnect the power cord.
- (3) Others. →→→ Please contact the after-sales department.

8.2 Software system failure

- (1) System operation failure. →→→ Please contact the after-sales department.
- (2) The test analysis software cannot be started. →→→ Please contact the after-sales department.

8.3 Test process failure

8.3.1 The display is not working

- (1) White screen, blurred screen or no response to touch. →→→ Please contact the after-sales department.

8.3.2 The test process stops suddenly

- (1) It may be that the power supply of the tester is interrupted. →→→ Turn on the tester switch again and test again.
- (2) A communication failure occurs. →→→ Turn on the tester switch again and test again.
- (3) The problem still exists. →→→ Please contact the after-sales department.

8.4 Abnormal test results

- (1) The fluorescence curve is abnormal. →→→ The brightness of the light is abnormal, check the tightness of the instrument; check whether the experiment parameter settings are normal; and check whether the sample and reagent are contaminated.
- (2) Re-test, if the problem still exists. →→→ please contact the after-sales department.

8.5 Other faults

When other failures occur, please contact the after-sales service department in time!

CHAPTER 9. After-sales service

Company name:	MEDsan® Biotech GmbH
Telephone:	+49-40-38 02 38 38
Address:	Brandshofer Deich 10 20539 Hamburg Germany
Postcode:	20539
E-mail:	devices.service@medsanbiotech.com
Company website	https://www.medsanbiotech.com



Handbuch

Nur für den professionellen Gebrauch

**Real-time qPCR instrument
ultraSBMS24**



Der Text enthält die urheberrechtlich geschützten Patentdaten, wobei alle Rechte vorbehalten sind. Kein Teil des Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung der MEDsan® Biotech GmbH kopiert, neu erstellt oder in andere Sprachen übersetzt werden.

Bei dem Gerät handelt es sich um ein Analysegerät der in-Vitro POC Diagnostik für die professionelle Anwendung und ist für den professionellen Gebrauch ausgelegt. Bitte halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisung, um Schäden oder falsche Ergebnisse am Gerät zu vermeiden.



Der Benutzer sollte das Gerät in strikter Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung betreiben.



Vielen Dank, dass Sie sich für unsere Produkte entschieden haben. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen!

Software: SBMSnodus



MEDsan GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany

After-sales Service: MEDsan® Biotech GmbH

E-mail: devices.service@medsanbiotech.com

Website: <https://www.medsanbiotech.com>

! Hinweis !

Die Benutzer sollten das Gerät streng nach der in der „Bedienungsanleitung“ angegebenen Methode verwenden.

Bei nicht vorschriftsmäßiger Verwendung kann das Gerät beeinträchtigt werden.

Inhaltsverzeichnis

KAPITEL 1.	Sicherheitswarnungen.....	47
1.1	Anwenderhinweise	47
	VERWENDUNGSZWECK	47
	INSTALLATIONSUMGEBUNG.....	47
	INSTALLATIONSUMGEBUNG.....	47
	NUTZUNGSUMGEBUNG	47
1.2	Sicherheitssymbole.....	50
	In diesem Handbuch werden die Begriffe „Achtung“, „Warnung“ und „Hinweis“ verwendet.....	50
1.3	Sicherheitsvorkehrungen	50
	Verhindern Sie Stromschläge	50
	Protection against biological hazards.....	50
	Vermeidung von Verletzungen durch statische Elektrizität.....	51
	Vermeidung von Verletzungen durch heiße Teile.....	51
1.4	Warn- und Sicherheitshinweise	51
1.5	Anmerkung.....	52
KAPITEL 2.	EINLEITUNG.....	53
2.1	Real-time qPCR instrument.....	53
2.2	Strukturelle Merkmale und Modulbeschreibung.....	53
2.3	Parameter und Leistungsindikatoren	54
KAPITEL 3.	Instrument installation	54
3.1	Entpacken des Gerätes.....	54
	Hinweis: Das Zubehör der Produktverpackung unterliegt der Packliste. Wenn Teile fehlen oder das Zubehör nicht mit der Packliste übereinstimmt, wenden Sie sich bitte an den Verkäufer.....	55
3.2	Installation und Nutzerumgebung.....	55
3.3	Leistungsanforderungen	56
KAPITEL 4.	Gerätenutzung.....	56
4.1	Starten des Gerätes.....	56
4.2	Ausschalten des Gerätes.....	56
KAPITEL 5.	Softwareinstallation.....	56
5.1	Windows-Desktop-Software.....	56
KAPITEL 6.	Softwarenutzung.....	56
6.1	Verwendung von eigenständiger Betriebssoftware.....	56
6.2	SBMSnodus ist nur optional auf Anfrage.....	82
KAPITEL 7.	Wartung	82
KAPITEL 8.	Fehlersuche	82
8.1	Fehlgeschlagener Start.....	82
8.2	Ausfall des Softwaresystems.....	82
8.3	Fehler im Testprozess	83
8.4	Abnormale Testergebnisse	83
8.5	Andere Fehler.....	83
KAPITEL 9.	After-sales service	83

KAPITEL 1. Sicherheitswarnungen

1.1 Anwenderhinweise

Um dieses Detektionssystem richtig und effektiv zu nutzen, lesen Sie bitte die folgenden Hinweise sorgfältig durch.

VERWENDUNGSZWECK



WARNUNG

Bitte lesen Sie unter „Anwendungsbereich“ nach, wofür dieses Nachweissystem eingesetzt wird. Wenn Sie dieses System über diesen Anwendungsbereich hinaus verwenden möchten, wenden Sie sich bitte an MEDsan Biotech GmbH. Bitte berücksichtigen Sie bei der klinischen Beurteilung der Analyseergebnisse auch klinische Symptome oder andere Testergebnisse.

INSTALLATIONSUMGEBUNG



WARNUNG

Dieses System darf nur von professionellen Anwendern, die in den Betriebsmethoden von ultraSBMS24 und PCR geschult wurden, bedient und verwendet werden.

INSTALLATIONSUMGEBUNG



WARNUNG

Bitte installieren Sie das System ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit der in diesem Handbuch angegebenen Installationsumgebung. Die Installation und Verwendung dieses Systems außerhalb der angegebenen Bedingungen können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen und Schäden am System verursachen.

Wenn Sie den Systemstatus ändern müssen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der MEDsan Biotech GmbH oder an den Händler in Ihrer Nähe.

NUTZUNGSUMGEBUNG



ACHTUNG:

- (1) Bitte verwenden Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den entsprechenden Anweisungen in diesem Handbuch sowie den lokalen Regularien. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu falschen Messergebnissen und sogar zu Schäden am Gerät oder Verletzungen führen.
- (2) Öffnen Sie die obere Abdeckung nicht, während das System in Betrieb ist.

ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT



HINWEIS

- (1) Das Real-Time qPCR-Gerät (ultraSBMS24 IVD) erfüllt die in diesem Teil der IEC61326-2-6 spezifizierten Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen, siehe Tabelle unten.

Table 1:

Elektromagnetische Emission	
Test	Compliance
CISPR 11 Geleitete Emission	1 Gruppe A
CISPR 11 Strahlungsemission	
IEC61000-3-2 Oberwellenemission	Nicht anwendbar
IEC61000-3-3 Spannungsschwankung/Flicker-Emission	Nicht anwendbar

Table 2:

Elektromagnetische Störungen			
Störungstest Item	Basis Standard	Test Wert	Leistung
Elektrostatische Entladung (ESD)	IEC61000-4-2	Kontaktentladung: ±2kV, ±4kV Entladung über die Luft: ±2kV, ±4kV, ±8kV	B
Radiofrequentes elektromagnetisches Feld	IEC61000-4-3	3V/m, 80MHz ~ 2.0GHz, 80% AM	A
Burst	IEC61000-4-4	Netzkabel: ±1kV (5/50ns, 5kHz)	B
Überspannung	IEC61000-4-5	Außenleiter-Erdung: ±2kV Draht zu Draht: ±1kV	B
RF Leitung	IEC61000-4-6	Netzkabel: 3V/m, 150kHz ~ 80MHz, 80%AM	A
Leistungsfrequenz Magnetfeld	IEC61000-4-8	3A/m, 50Hz/60Hz	A
Spannungseinbrüche, Unterbrechungen	IEC61000-4-11	1 Zyklus 0%; 5/6 Zyklus 40%; 70% für 25/30 Zyklus; 250/300 Zyklus 5%	B C C C

Beurteilung der Leistung:

- A. Während der Prüfung ist die Leistung innerhalb der Spezifikationsgrenzen normal.
 - B. Während der Prüfung ist die Funktion oder Leistung vorübergehend eingeschränkt oder verloren, kann sich aber von selbst erholen.
 - C. Während der Prüfung ist die Funktion oder Leistung vorübergehend eingeschränkt oder verloren, aber ein Eingriff des Bedieners oder ein System-Reset ist erforderlich.
- (2) Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die elektromagnetische Verträglichkeit des Geräts zu gewährleisten, damit das Gerät normal arbeiten kann.
- (3) Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Geräts zu prüfen.



WARNUNG

- (1) Das ultraSBMS24 IVD-Real-Time qPCR-Gerät wurde gemäß der Klasse A in CISPR 11 entwickelt und getestet. In einer häuslichen Umgebung kann dieses Gerät Funkstörungen verursachen, und es sind Schutzmaßnahmen erforderlich.
- (2) Es ist verboten, dieses Gerät in der Nähe von starken Strahlungsquellen (z. B. nicht abgeschirmten Hochfrequenzquellen) zu verwenden, da sonst der normale Betrieb des Geräts gestört werden kann.

1.2 Sicherheitssymbole

 **ACHTUNG** and  **WARNING**

In diesem Handbuch werden die Begriffe "Achtung", "Warnung" und "Hinweis" verwendet.

Arten von Sicherheitszeichen: Die folgenden Schilder sind in diesem Handbuch oder im Gerätezubehör enthalten

 **ACHTUNG** - Wenn Sie die vorgeschriebenen Verfahren oder Anweisungen nicht befolgen, kann das Gerät beschädigt werden.

 **WARNING** - Wenn Sie die vorgeschriebenen Verfahren oder Anweisungen nicht befolgen, kann dies zu Verletzungen führen.

1.3 Sicherheitsvorkehrungen

Verhindern Sie Stromschläge

Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.



WARNING

Wenn die Hauptstromversorgung des Detektionssystems eingeschaltet ist, darf nicht autorisiertes Wartungspersonal das feste Gehäuse des Geräts nicht öffnen. Verschüttete Reagenzien und Proben im Inneren des Geräts können zu Fehlfunktionen des Geräts führen und einen Stromschlag verursachen. Stellen Sie keine Proben und Reagenzien über dem Gerät ab. Falls etwas verschüttet wird, schalten Sie das Gerät sofort aus und wenden Sie sich an den Kundendienst von

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland.

Protection against biological hazards

Um sich wirksam vor biochemischen Gefahren zu schützen, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.



Biologisches Infektionsrisiko:

Wenn Sie infektiöse Proben verwenden, kann eine unsachgemäße Verwendung der Proben zu einer Infektion führen. Berühren Sie die Probenmischungen und Abfallflüssigkeiten nicht direkt mit Ihren Händen. Tragen Sie während des Betriebs unbedingt Handschuhe und Kittel, um Infektionen zu vermeiden, und tragen Sie gegebenenfalls eine Schutzbrille. Folgen Sie in jedem Fall den lokalen Regularien.

Sollte die Probe versehentlich mit der Haut in Berührung kommen, behandeln Sie sie bitte sofort gemäß den Arbeitsstandards im Labor und suchen Sie einen Arzt auf.

Vermeidung von Verletzungen durch statische Elektrizität

Um Verletzungen durch statisch aufgeladene Teile zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.



Schutz vor statischer Elektrizität:

Es kann statische Elektrizität auf der Oberfläche vorhanden sein, bitte berühren Sie sie nicht während des Gebrauchs.

Vermeidung von Verletzungen durch heiße Teile

Um Verbrennungen zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen.



WARNING

Hohe Temperatur, nicht berühren während der Verwendung.

1.4 Warn- und Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie die folgenden Warnhinweise vor dem Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie diese strikt. Warnung: Bitte lesen Sie die folgenden Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen

- Vermeiden Sie, dass Blut, Reagenzien, Klammern und andere Metallteile in das Innere des Geräts gelangen.
- Wenn eine Anomalie auftritt, schalten Sie das Gerät sofort aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. In diesem Fall sollte sofort ein Überprüfungsauftrag an den Händler oder den Vertreter unseres Unternehmens gestellt werden.
- Der Bediener sollte die elektronischen Schaltkreise des Geräts nicht berühren, insbesondere bei Berührung mit nassen Händen besteht die Gefahr eines Stromschlags.
- Bei Reparaturen und Inspektionen des Geräts müssen Sie Gummihandschuhe tragen und die angegebenen Werkzeuge und Teile verwenden. Waschen Sie sich nach der Arbeit die Hände mit einem Desinfektionsmittel. Andernfalls können die Hautstellen, die mit Blut in Berührung kommen, infiziert werden, einen Stromschlag bekommen oder sich verbrennen.
- Seien Sie beim Umgang mit den Proben sehr vorsichtig. Tragen Sie unbedingt Gummihandschuhe, da es sonst zu Infektionen kommen kann. Wenn die Probe ins Auge oder in eine Wunde gelangt, spülen Sie sie sofort mit viel Wasser aus und lassen Sie sich von einem Arzt untersuchen.
- Wenn das Gerät nicht gemäß der in dieser Anleitung beschriebenen Methode verwendet wird, kann der durch das Gerät gebotene Schutz zerstört werden.

Verwendung und Entsorgung von Reagenzien (falls verwendet)

- Vermeiden Sie während der Arbeit den Kontakt der Reagenzien mit Haut und Kleidung.
- Wenn das Reagenz versehentlich in die Augen gelangt, spülen Sie es sofort mit viel Wasser aus und lassen Sie sich von einem Arzt untersuchen.
- Wenn Sie das Reagenz versehentlich trinken, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen und reichlich Wasser trinken, um das Reagenz auszuspucken.
- Wenn das Reagenz auf Ihre Hände oder Ihre Haut gelangt, spülen Sie es sofort mit sauberem Wasser ab.
- Abfallprodukte wie gebrauchte Reagenz-Tubes und andere Verbrauchsmaterialien sollten als medizinischer Abfall oder infektiöser Abfall behandelt werden. Wenn sie mit Blut kontaminiert sind, können sie mit Krankheitserregern infiziert sein.

Versorgungsspannung, Anschluss und Erdung

- Stellen Sie sicher, dass die Netzstromversorgung und die Erdungsumgebung des Geräts gut und stabil sind.
- Stecken Sie den Netzstecker nicht in eine Steckdose außerhalb des zulässigen Spannungsbereichs.
- Achten Sie bei der Installation des Geräts darauf, das mitgelieferte Netzkabel zu verwenden, und stellen Sie sicher, dass es gut geerdet und an einer Stelle angebracht ist, an der es leicht zu bedienen und die Stromversorgung zu unterbrechen ist. Andernfalls kann es zu Bränden oder Stromschlägen kommen.
- Achten Sie beim Anschluss von Peripheriegeräten darauf, dass Sie zuerst die Stromversorgung unterbrechen. Andernfalls kann es zu Stromschlägen oder Fehlfunktionen kommen.

1.5 Anmerkung

Bitte beachten Sie bei der Verwendung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- (1) Wenn eine Störung auftritt, können Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ nachsehen, ob ein Ausschluss vorliegt. Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.
- (2) Es ist verboten, dieses Gerät in der Nähe von starken Strahlungsquellen (z. B. nicht abgeschirmten HF-Quellen) zu verwenden, da dies den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.
- (3) Bei der Verwendung dieses Real-Time qPCR-Geräts wird die Verwendung von Paraffinöl empfohlen, um die besten PCR-Ergebnisse zu erzielen.

KAPITEL 2. EINLEITUNG

2.1 Real-time qPCR instrument

Produktbezeichnung: Real-Time qPCR-Gerät **Modellbezeichnung:** ultraSBMS24 IVD
Anwendungsbereich: Medizinische Einrichtungen, Testinstitute, Lebensmittelunternehmen, Zuchtunternehmen, Schulen und andere Forschungs- und Lehrinrichtungen.

Verwendungszweck: Dieses Produkt basiert auf der fluoreszierenden Polymerase-Kettenreaktion, mit der Nukleinsäureproben (RNA/DNA) aus dem menschlichen Körper in medizinischen und klinischen Anwendungen analysiert werden können.

Transportbedingungen und -methoden: Das Produkt sollte während des Transports aufwärts gelegt werden, um starken Druck, Regen und direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden. Die maximale Anzahl der gestapelten Schichten darf 2 Schichten nicht überschreiten. Transportieren Sie das Produkt entsprechend der in 3.2 angegebenen Lager-temperatur.

Das Real-Time qPCR-Gerät ist ein von unserem Unternehmen unabhängig entwickeltes Nachweisgerät, das die Genamplifikation von 24 Proben und 4 Kanälen durchführen kann. Unterstützung der Online-Aktualisierung der Steuerungssoftware-Funktionen (optional), Unterstützung von USB- und WIFI-Steuerungsmodi.

2.2 Strukturelle Merkmale und Modulbeschreibung

Das Geräteschemata ist in Abbildung 2.2.1 dargestellt:

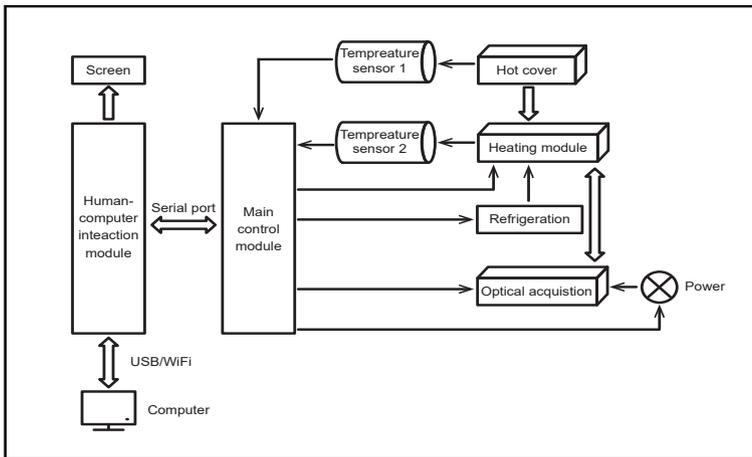


Abbildung 2.2.1

Modulbeschreibung:

Hot cover: Stellt sicher, dass die Temperatur über dem Reagenzröhrchen höher ist als die Temperatur des Reagenzröhrchen selbst.

Heating module: Die Temperatur lässt sich durch Anheben und Absenken der Temperatur steuern.

Temperature sensor: Erfasst die Temperatur des Thermodeckels oder des Heizmoduls, um die Leistung zu steuern.

Refrigeration module: Für Luftkühlung, Kühlung des Heizmoduls.

Optical acquisition module: Datenerfassung während der PCR-Reaktion.

Light source: Fluoreszenzanregung.

Main control module: Steuerung aller Peripheriegeräte für Temperaturanstieg und -abfall, optische Erfassung, Temperaturerfassung usw.; gleichzeitig kommuniziert es mit dem Modul für die Mensch-Maschine-Interaktion.

Human-computer interaction module: Kontrollbildschirm, Kommunikation mit Hauptkontrollmodul und Computer.

Computer: Kommunikation mit dem Mensch-Computer-Interaktionsmodul über USB/ WIFI.

2.3 Parameter und Leistungsindikatoren

Parameter	Leistungsindikatoren
Größe	235 * 212 *255mm
Maximale Heizleistung	≥5.0 °C/s
Maximale Abkühlungsrate	≥3.0 °C/s
Genauigkeit der Temperaturregelung des Moduls	≤0.2 °C/s
Gleichmäßigkeit der Modultemperatur	±0.25 °C/s
Bereich der Temperaturkontrolle	35 - 99°C
Durchsatz bei der Detektion	24

KAPITEL 3. Instrument installation

3.1 Entpacken des Gerätes

3.1.1 Entpacken

Packen Sie das Instrument aus und entfernen Sie die verwendeten Transportmaterialien. Bewahren Sie den Verpackungskarton und das Verpackungsmaterial auf, damit Sie das Instrument später wieder verpacken können. Die einzelnen Schritte sind wie folgt:

- (1) Nehmen Sie das Gerät heraus
- (2) Nehmen Sie das Zubehör heraus und überprüfen Sie, ob die Artikel gemäß der Zubehörliste vollständig sind. Sollte etwas fehlen, benachrichtigen Sie bitte sofort die Serviceabteilung oder den Händler.

Hinweis: Das Zubehör der Produktverpackung unterliegt der Packliste. Wenn Teile fehlen oder das Zubehör nicht mit der Packliste übereinstimmt, wenden Sie sich bitte an den Verkäufer.

3.1.2 Transportverfahren

Wenn die Maschine aus dem Verpackungskarton genommen wird, achten Sie darauf, dass die Maschine stabil bleibt.

Hinweis: Bitte bewahren Sie den Verpackungskarton für die Verpackung und den Transport auf, bevor Sie das Gerät über weite Strecken transportieren. Das Gerät muss auf einen horizontalen Arbeitstisch gestellt werden, nicht auf eine schräge Fläche.

Die Installation des Geräts wird von Fachleuten durchgeführt, die von unserem Unternehmen autorisiert wurden. Um den normalen Betrieb des Geräts zu gewährleisten, wählen Sie bitte einen Arbeitsplatz in Innenräumen, der die folgenden Anforderungen erfüllt, um das Gerät aufzustellen:

- Der Boden oder die Tischplatte ist flach;
- Keine direkte Sonneneinstrahlung
- Keine große Menge an Staub;
- Keine starke elektromagnetische Strahlung;
- Einfach zu bedienender Standort der Trennvorrichtung;
- Gut belüfteter Standort;
- Vermeiden Sie Feuchtigkeit und hohe Temperaturen. Vermeiden Sie starke Vibrationen und Stöße.

3.2 Installation und Nutzerumgebung

- Die normale Arbeitsumgebung des Geräts ist 15 °C ~ 30 °C, relative Luftfeuchtigkeit 20~70%, keine Kondensation.
- Das verpackte ultraSBMS24 IVD-Instrument sollte bei -20 °C ~ 55 °C, relativer Luftfeuchtigkeit ≤ 85%, ohne korrosive Gase und in einer gut belüfteten Umgebung gelagert werden.
- Nach der Installation des Geräts sollten Sie häufige Bewegungen und Vibrationen vermeiden, wenn es bewegt werden muss.
- Das Gerät darf nur von autorisiertem Fachpersonal installiert und transportiert werden.
- Achten Sie bei der Installation darauf, dass der Abstand zwischen der Seite des Geräts und anderen Objekten für die Qualitätsprüfung mindestens 20 cm beträgt, um die Belüftung und Wärmeableitung zu erleichtern.

3.3 Leistungsanforderungen

- Stromversorgung: 100 V ~ 240 V
- Frequenz: 50 Hz / 60 Hz
- Leistung: 500 W

KAPITEL 4. Gerätenutzung

4.1 Starten des Gerätes

Um das Real-Time qPCR-Gerät sicher, korrekt und stabil verwenden zu können, müssen Sie den Startvorgang in der vorgeschriebenen Reihenfolge durchführen:

- (1) Bringen Sie die Antenne an der festen Position hinter dem Gerät an;
- (2) Schließen Sie das Netzkabel an;
- (3) Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts ein.

4.2 Ausschalten des Gerätes

- (1) Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts aus.

KAPITEL 5. Softwareinstallation

5.1 Windows-Desktop-Software

- (1) Eine eventuell verfügbare Deutsche Version der Windows Desktop Software SBMSnodus können Sie unter: www.medsanbiotech.com ->support.



Das Gerät ultraSBMS24 ist so konzipiert, dass eine externe Software für den PC nicht erforderlich ist.

Sie können mittels USB Hub sowohl Tastatur, Maus und Scanner direkt an der ultraSBMS24 anschließen.

KAPITEL 6. Softwarenutzung

6.1 Verwendung von eigenständiger Betriebssoftware

6.1.1 Hauptbildschirm

Nach dem Aufrufen der Betriebssoftware beginnt die Software mit der Öffnungsanimation, und dann wird die Hauptschnittstelle angezeigt, wie in Abbildung 6.1.1.1 dargestellt. Zu diesem Zeitpunkt ist die obere Abdeckung des Geräts verriegelt. Klicken Sie auf das Schloss-Symbol in der unteren rechten Ecke, um die obere Abdeckung zu entriegeln und zu verriegeln:



Abbildung 6.1.1.1

Die Schnittstellenfunktion ist in sechs Betriebseinheiten unterteilt: **[Neuer Lauf]**, **[Log in]**, **[Setup]**, **[Template Auswahl]**, **[Datensatz]**, **[Lock Lid]**.

Klicken Sie auf das Etikett 1 in Abbildung 6.1.1.1, um eine von Ihnen genutzte Seriennummer des Geräts zu bearbeiten, wie in Abbildung 6.1.1.2 dargestellt: Die Seriennummer kann verwendet werden, um Ihre Geräte zu identifizieren, falls Sie mehrere Geräte betreiben. Diese Seriennummer ist nicht identisch mit der technischen Seriennummer des Gerätes.



Abbildung 6.1.1.2

Nachdem Sie die Gerätenummer eingegeben haben, klicken Sie auf **[Speichern]**, um die Gerätenummer zu bearbeiten. Die Seriennummer des Geräts wird verwendet, um das entsprechende Gerät zu identifizieren, das angeschlossen werden muss, wenn der PC angeschlossen ist.

Klicken Sie auf das in Abbildung 6.1.1.1 mit 2 gekennzeichnete Bluetooth-Symbol  um eine Verbindung mit dem Bluetooth-Drucker herzustellen und eine Liste von

Bluetooth-Geräten wird in dieser Schnittstelle angezeigt, wie in Abbildung 6.1.1.3 dargestellt:

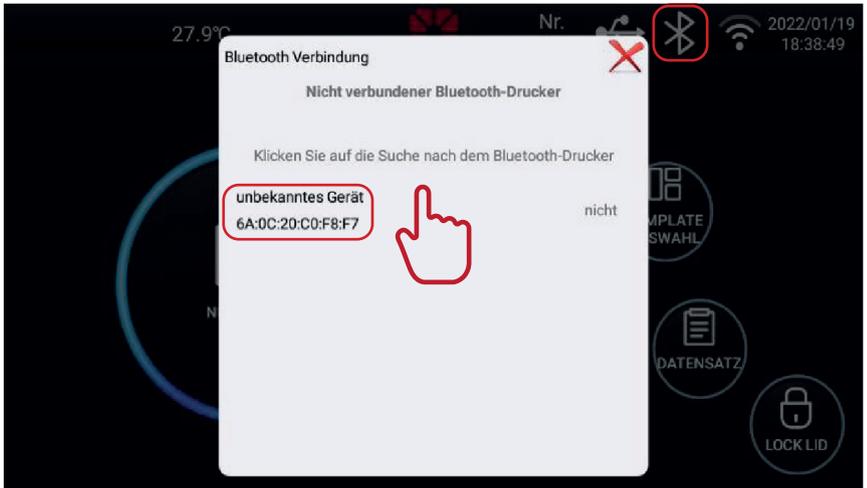


Abbildung 6.1.1.3

Klicken Sie auf den zu verbindenden Bluetooth-Drucker, um eine Pairing-Verbindung herzustellen, wie in Abbildung 6.1.1.3.1 dargestellt:

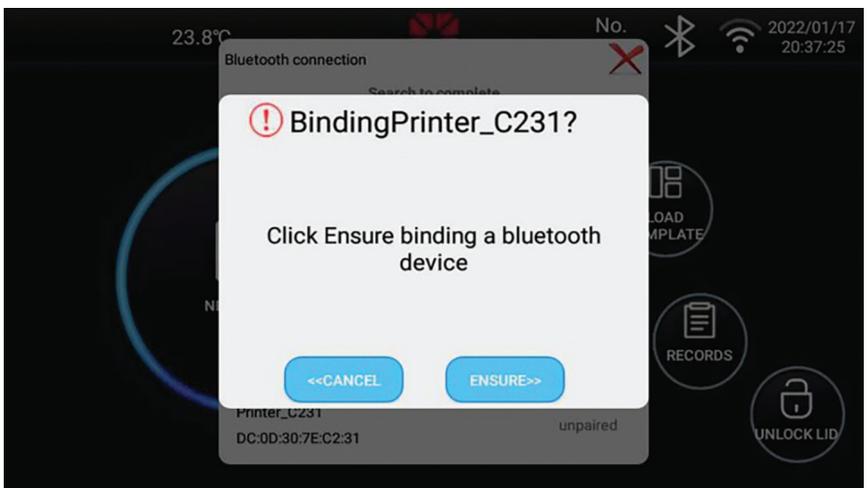


Abbildung 6.1.1.3.1

Nachdem Sie auf [Bestätigen] geklickt haben, wird der Pairing-Code angezeigt (entsprechend dem Pairing-Code im Handbuch des gekoppelten Bluetooth-Druckers, im Allgemeinen 0000 oder 1234), wie in Abbildung 6.1.1.3.2 dargestellt:

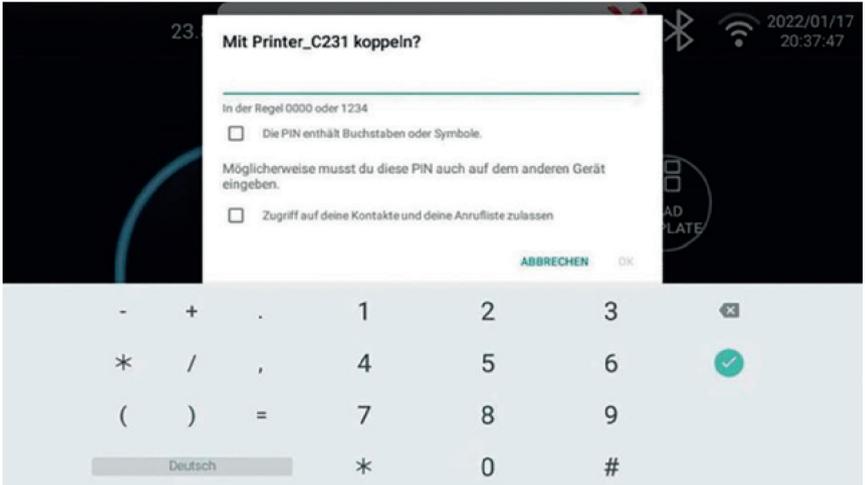


Abbildung 6.1.1.3.2

Nachdem Sie auf [Bestätigen] geklickt haben, wird der Pairing-Code angezeigt (entsprechend dem Pairing-Code im Handbuch des gekoppelten Bluetooth-Druckers, im Allgemeinen 0000 oder 1234), wie in Abbildung 6.1.1.3.2 dargestellt:



Abbildung 6.1.1.3.3

Klicken Sie auf das Netzwerksymbol  mit der Bezeichnung 3 in Abbildung 6.1.1.1. Die Liste der drahtlosen Netzwerke wird in dieser Oberfläche angezeigt, wie in Abbildung 6.1.1.4 dargestellt:



Abbildung 6.1.1.4

Wählen Sie das Netzwerk aus, zu dem Sie eine Verbindung herstellen möchten. Nachdem die Netzwerkverbindung erfolgreich hergestellt wurde, klicken Sie auf das rote Kreuz, um die Schnittstelle zu verlassen.

Klicken Sie auf die Markierung 4 in Abbildung 6.1.1.1, um die Funktion zur Einstellung der Systemzeit auszuführen. Nachdem die Zeit ausgewählt wurde, klicken Sie auf die Schaltfläche [Bestätigen], um die Einstellung der Systemzeit abzuschließen (siehe Abbildung 6.1.1.5):

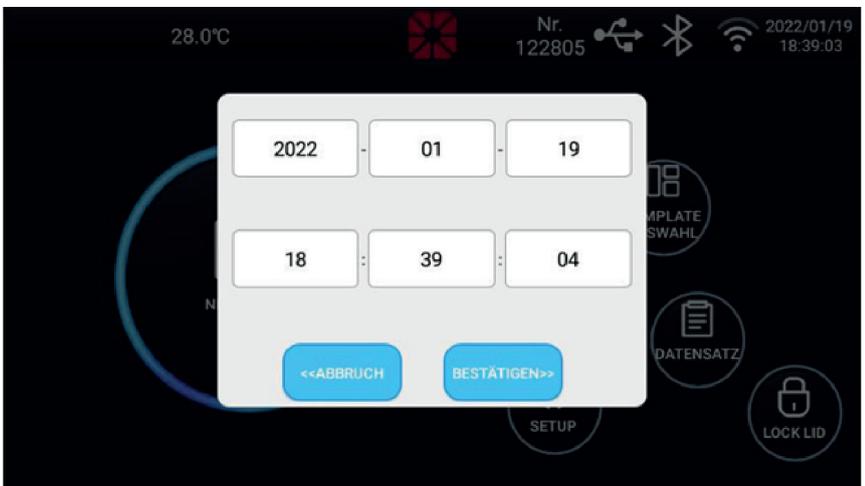


Abbildung 6.1.1.5

6.1.2 Neuer Lauf

Nachdem Sie den Deckel des Geräts geöffnet und die Reagenzien eingelegt haben, klicken Sie auf die Hauptschnittstellenfunktion [Neuer Lauf], um die Funktionsschnittstelle für die Einstellung [Erkennen erstellen] aufzurufen, wie in Abbildung 6.1.2.1 dargestellt:



Abbildung 6.1.2.1

Der Benutzername kann in dieser Benutzeroberfläche nicht geändert werden. Nach dem Einloggen wird der Benutzername des Kontos angezeigt. Geben Sie den Detektornamen ein und wählen Sie den Detektortyp. Es gibt zwei Arten von Nachweisen: qPCR und Standard. Wählen Sie [qPCR] oder [Standard], und klicken Sie [weiter]. Rufen Sie die Funktionsschnittstelle für die Einstellung der Betriebsbedingungen auf, wie in Abbildung 6.1.2.2 und Abbildung 6.1.2.3 dargestellt. Abbildung 6.1.2.2 zeigt die Einstellung der qPCR-Betriebsbedingungen, und Abbildung 6.1.2.3 zeigt die Einstellung der Standard-Betriebsbedingungen:

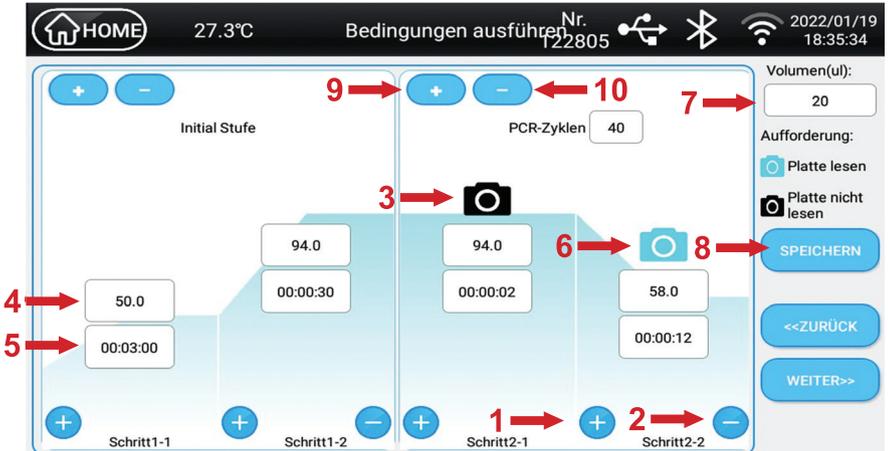


Abbildung 6.1.2.2

Für den professionellen Gebrauch

qPCR Lauf Voreinstellungen:

Wie in Abbildung 6.1.2.2 gezeigt, können Sie im Eingabefeld für die Bedingungen nach links und rechts streichen, um die Bedingungen zu sehen oder zu bearbeiten. Klicken Sie auf das Symbol mit der Markierung **1 [+]** in der Abbildung, um die Temperaturbedingungen festzulegen, klicken Sie auf die Markierung **2 [-]** in der Abbildung, um die Auswahl zu löschen, um die Temperaturbedingungen festzulegen, klicken Sie auf die Markierung **3** in der Abbildung, um die Anzahl der auszuführenden Zyklen einzugeben, klicken Sie auf die Markierung **4** in der Abbildung, um die Temperatur einzugeben, klicken Sie auf die Markierung **5** in der Abbildung, um die Zeit einzugeben, klicken Sie auf die Markierung **6** in der Abbildung, um auszuwählen, ob aufgenommen werden soll, klicken Sie auf die Markierung **7** in der Abbildung, um das Reagenzvolumen einzugeben, klicken Sie auf die Markierung **8** in der Abbildung um zu **[speichern]**. Klicken Sie auf Markierung **9**, um PCR-Zyklen hinzuzufügen, klicken Sie auf Markierung **10**, um 1 PCR-Zyklus zu löschen:

Standardeinstellung:

Wie in Abbildung 6.1.2.3 gezeigt, geben Sie die Temperatur und die Zeit ein, um die Eingabe der Bedingungen abzuschließen:



Abbildung 6.1.2.3

Klicken Sie auf **[Weiter]**, um die Probeneinstellungsfunktion aufzurufen, wie in Abbildung 6.1.2.4 dargestellt:



Abbildung 6.1.2.4

Wählen Sie den zu prüfenden Probenplatz aus und klicken Sie auf [Editor], um die Probeninformationen zu bearbeiten. Mit dieser Funktion können mehrere Probenplätze gleichzeitig bearbeitet werden, wie in Abbildung 6.1.2.5 dargestellt.:



Abbildung 6.1.2.5

Geben Sie den Probennamen, das Testobjekt und den Barcode in diese Schnittstelle ein (die drei Parameter können auch weggelassen werden), wählen Sie den Fluoreszenzfarbstoff (erforderlich), wählen Sie die Task-Flag-Informationen für jeden Kanal (Unbekannt, negativ, Standard), klicken Sie auf [Bestätigen], um die Probeneinstellung abzuschließen, und klicken Sie auf [Ausführen], um den Test zu starten.

Wenn Sie wie in Abbildung 6.1.2.6 aufgefordert werden, bestätigen Sie bitte, dass der Deckel geschlossen wurde, und klicken Sie auf [Bestätigen], um den Test zu starten:



Abbildung 6.1.2.6

Nachdem das Gerät gestartet wurde, springt es auf die Schnittstelle für den Betriebsstatus, wie in Abbildung 6.1.2.7:

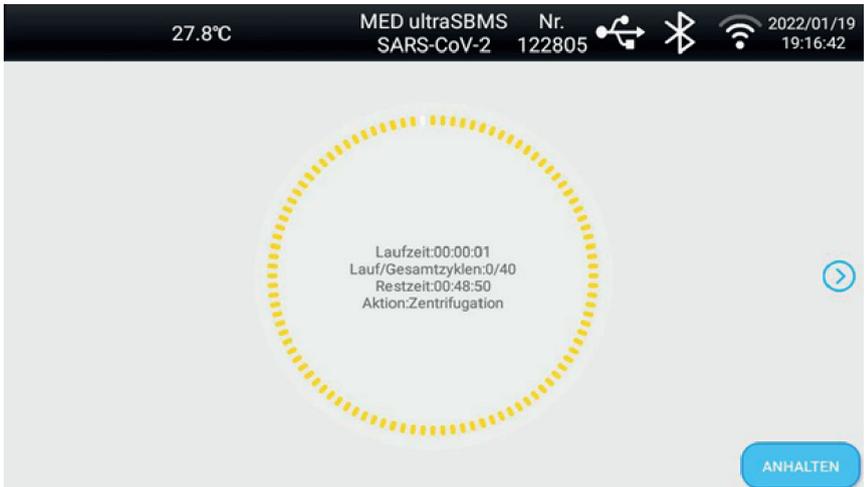


Abbildung 6.1.2.7

In dieser Schnittstelle werden die Fortschrittsanimation, die verstrichene Zeit, die Anzahl der durchgeführten Zyklen und die geschätzte Restzeit angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche **[Anhalten]**, um den Test zu beenden, und schieben Sie nach links, um die Schnittstelle für die Einstellung der Betriebsbedingungen zu wechseln, einschließlich der Anzeigeanimation des Betriebsstatus, die den aktuellen Betriebszustand des Geräts in Echtzeit anzeigt, wie in Abbildung 6.1.2.8 dargestellt:

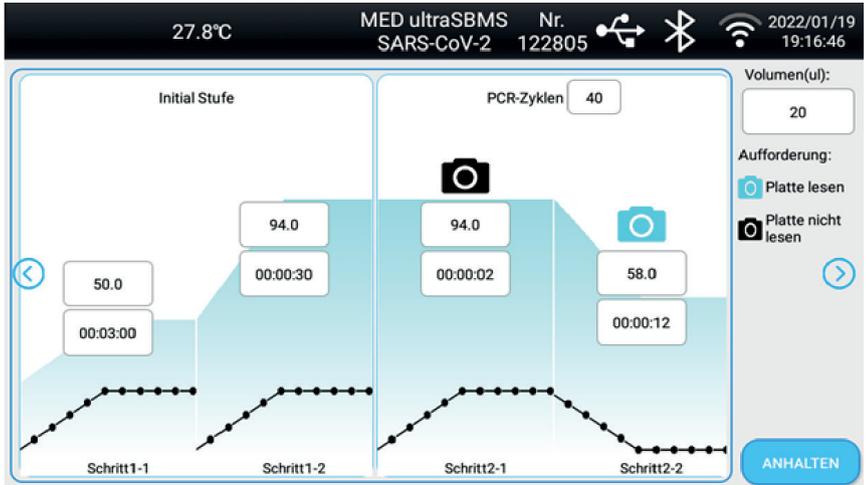


Abbildung 6.1.2.8

Fahren Sie fort, nach links zu schieben, um die gesammelte Datenkurve anzuzeigen, wie in Abbildung 6.1.2.9 dargestellt:

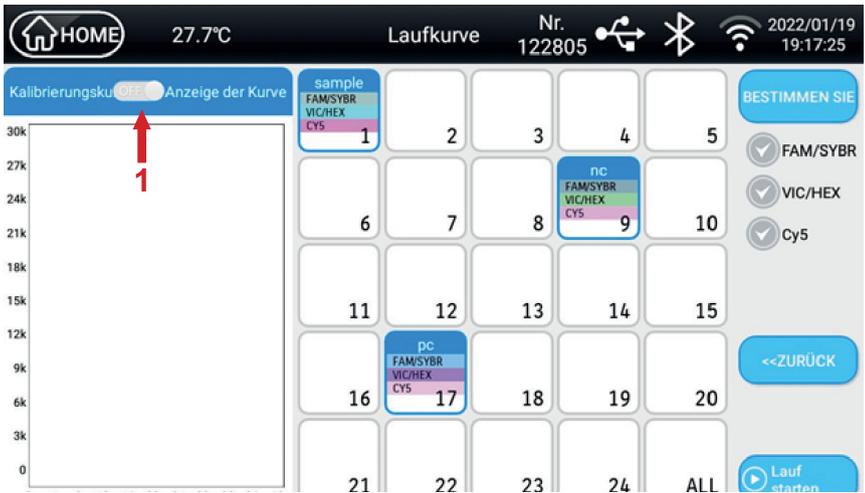


Abbildung 6.1.2.9

Klicken Sie auf die in der Abbildung mit 1 markierte Schaltfläche, um alle Kurven anzuzeigen, und wählen Sie die Position aus, um die Datenkurve an der Position anzuzeigen; nach Abschluss der Prüfung erscheint das Fenster mit den Prüfdaten auf der Benutzeroberfläche und zeigt die Funktionstaste **[Bestimmen Sie]** an, wie in Abbildung 6.1.2.10.



Abbildung 6.1.2.10

Klicken Sie auf die Funktionstaste **[Bestimmen Sie]**, um die Ergebnisanalyseoberfläche aufzurufen, wie in Abbildung 6.1.2.11 dargestellt:

Bestimmen Sie

Loch	Proben Name	Kanal	Ct	Konzentration	Ergebnis
1	sample	FAM/SYBR	-	-	NEGATIVE
		VIC/HEX	26.016	-	POSITIVE
		CY5	-	-	NEGATIVE
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
		FAM/SYBR	-	-	NEGATIVE

Kanal **FAM/SYBR**

Schwellenwert **968**

SPEICHERN

Abbildung 6.1.2.11

In Abbildung 6.1.2.11 verwendet die Ergebnisinterpretation eine Liste zur Anzeige der Ergebnisdaten, wobei Feld 1 der zu analysierende Kanal und Feld 2 der modifizierte Schwellenwert ist. Der Ct-Wert wird nach Eingabe des Schwellenwerts berechnet. Klicken Sie auf **[Speichern]**, um die analysierten Ergebnisse zu speichern, und klicken Sie auf das rote Kreuz in der rechten Ecke, um zur Schnittstelle Laufkurve zurückzukehren.

Details zu Einstellungen der Templates, der Kanalauswahl und der Ergebnisinterpretation sowie Ergebnisbestimmung finden Sie unter:



6.1.3 Anmeldung, Registrierung, Passwortänderung und andere Funktionen (nicht bei allen Geräten verfügbar/freigeschaltet)

Sie auf die Schaltfläche [Log in] in der Hauptschnittstelle, um zu dem Log in-Schnittstelle zu gelangen. Mit dieser Funktion können Sie sich anmelden, wie in Abbildung 6.1.3.1 dargestellt:



Abbildung 6.1.3.1

Geben Sie das Kontopasswort ein, um sich anzumelden (Hinweis: Das Kontopasswort muss vom Verkäufer im Hintergrund registriert werden; nach der Anmeldung können die Ergebnisdaten in den Cloud-Dienst hochgeladen werden, der auf der PC-Seite angezeigt werden kann).

Klicken Sie auf **[Passwort ändern]**, um das Kontopasswort zu ändern, wie in Abbildung 6.1.3.2 dargestellt. Bitte geben Sie den Benutzernamen, das neue Passwort, das Administrator-E-Mail-Konto und das Administrator-E-Mail-Passwort ein und klicken Sie dann auf **[Senden]**, um den Verifizierungscode an die Administrator-E-Mail zu senden, geben Sie ihn in die Schnittstelle ein und klicken Sie auf **[PASSWORT ÄNDERN]**, um das Passwort abzurufen.

Abbildung 6.1.3.2

Passwort ändern

Klicken Sie auf die Schaltfläche **[Passwort ändern]**, um die Schnittstelle zur Passwortänderung aufzurufen. Nachdem Sie die Kontonummer, das ursprüngliche Passwort und das neue Passwort eingegeben haben, klicken Sie auf die Schaltfläche **[KENNWORT ÄNDERN]**, um das Kennwort zu ändern.

Anmeldung

Klicken Sie auf die Schaltfläche **[REGISTRIEREN]**, um die Registrierungsschnittstelle aufzurufen, wählen Sie die Option **[Administrator]** aus, registrieren Sie zunächst das Konto als Administrator, geben Sie dann die entsprechenden Kontoinformationen ein, schließen Sie die Überprüfung der Mailbox ab und schließen Sie die Registrierung ab; Nachdem der Administrator registriert ist, kann der Benutzer den Punkt **[Benutzer]** auswählen und das Konto und das Passwort eingeben, um sich als normaler Benutzer zu registrieren.

Abbildung 6.1.3.3

6.1.4 Setup

Klicken Sie auf die Schaltfläche **[Setup]** in der Hauptschnittstelle, um zur Bedienoberfläche der Funktionseinstellungen zu gelangen, in der die Funktionen Exportprotokoll, Ergebnisdruck, Spracheinstellung, Softwareaktualisierung und Abfrage von Geräteinformationen ausgeführt werden können (siehe Abbildung 6.1.4.1):

Anwender	Laufbezeichnung	Zeit	Typ	VERWALTEN
user	2022_01_19_17_31_40	2022/01/19/ 18:34:30	qPCR	
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 13:01:04	qPCR	
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 12:26:03	qPCR	
user	test1	2022/01/18/ 12:49:04	qPCR	
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/17/ 16:43:47	qPCR	
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/17/ 15:17:30	qPCR	
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/17/ 13:58:10	qPCR	
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/17/ 12:11:02	qPCR	

Abbildung 6.1.4.1

Klicken Sie auf [Verwalten], um die Benutzeroberfläche der Datensatzverwaltung aufzurufen (siehe Abbildung 6.1.4.1). Klicken Sie auf die Schaltfläche [Verwaltung], um die Datensatzverwaltung durchzuführen (siehe Abbildung 6.1.4.2):



Abbildung 6.1.4.2

Wählen Sie den zu analysierenden Datensatz aus, exportieren Sie ihn in Excel auf einen USB-Stick, senden Sie ihn in Excel per E-Mail, drucken Sie ihn auf A4-Papier oder drucken Sie ihn per Thermodruck. Es gibt zwei Exportoptionen: Sie können den Export in EXCEL wählen. Unabhängig davon, welchen Weg Sie wählen, müssen Sie ein USB-Flash-Laufwerk einstecken. Nachdem das USB-Flash-Laufwerk eingesteckt wurde, zeigt die Schnittstelle das USB-Verbindungslogo an, wie in Abbildung 6.1.4.3 dargestellt:



Abbildung 6.1.4.3

Klicken Sie auf [EXCEL], um die ursprüngliche Datendatei im xls-Format zu exportieren. Durch Auswahl von E-Mail oder U disk kann die Datei auf einen USB-Stick (bei einigen Geräten auch per E-Mail) exportiert werden, wie in Abbildung 6.1.4.4 dargestellt:

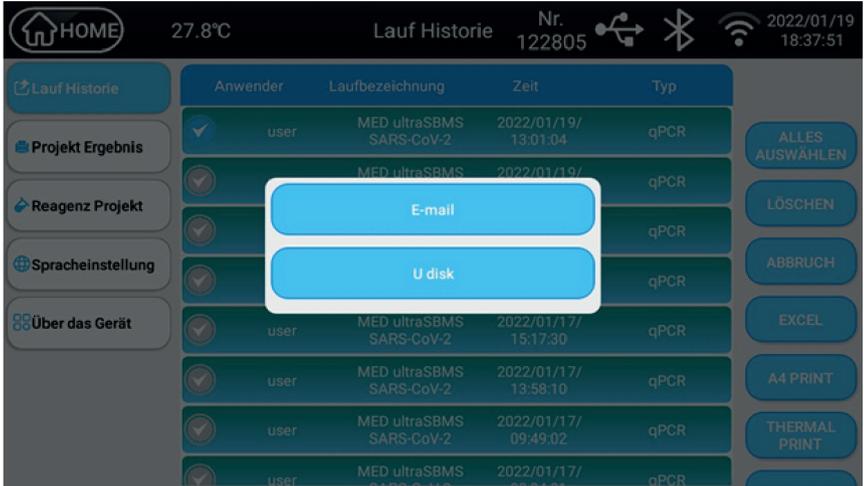


Abbildung 6.1.4.4

Durch Eingabe der E-Mail-Adresse des Absenders, des Absender-Passworts und des Postfachs des Empfängers können die Daten per E-Mail verschickt werden.

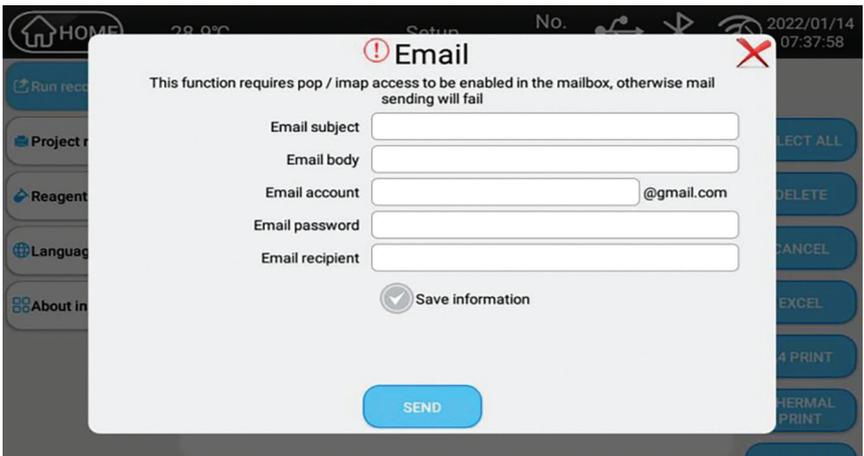


Abbildung 6.1.4.4.1

Die exportierten Daten werden im Ordner „ultraSBMS24 IVD“ im Stammverzeichnis des USB-Sticks gespeichert.

Nach dem Einstecken des USB-Flash-Laufwerks muss das USB-Flash-Laufwerk sicher ausgeworfen werden, andernfalls kann das USB-Flash-Laufwerk beschädigt werden oder die exportierten Daten können unvollständig sein.

Klicken Sie auf das USB-Verbindungssymbol  auf der Benutzeroberfläche, dann werden Sie gefragt, ob der USB-Stick ausgeworfen werden soll. Nachdem Sie auf **[Bestätigen]** geklickt haben, wird angezeigt, dass das Auswerfen erfolgreich war und der USB-Stick sicher ausgeworfen werden kann (siehe Abbildung 6.1.4.5 und Abbildung 6.1.4.6):



Abbildung 6.1.4.5

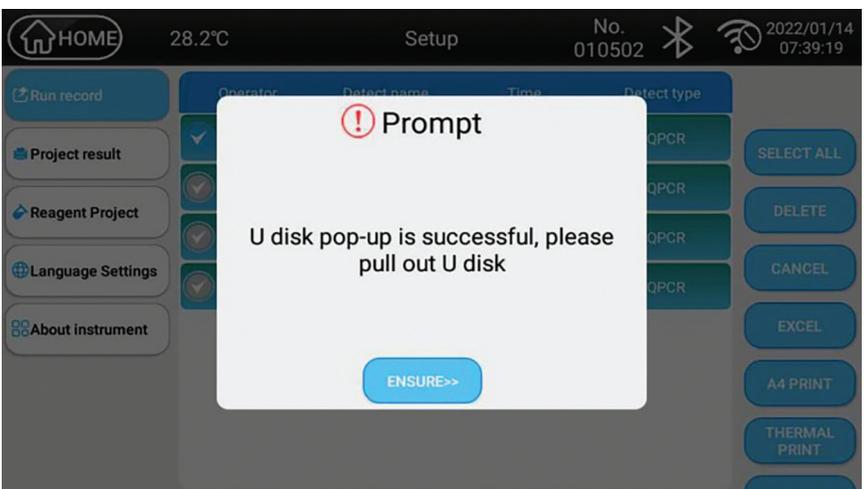


Abbildung 6.1.4.6

Sie können in der PDF-Bearbeitungsoberfläche drucken. Klicken Sie auf die Schaltfläche [A4 Print], um zur Systemdruckoberfläche zu gelangen, wie in Abbildung 6.1.4.7 gezeigt. Wählen Sie manuell einen Netzwerkdrucker im selben lokalen Netzwerk aus, wählen Sie die zu druckende Seite aus und legen Sie die zugehörigen Druckinformationen fest, und klicken Sie auf das Drucksymbol oben rechts, wie in Abbildung 6.1.4.8 gezeigt, um die Datei zu drucken.

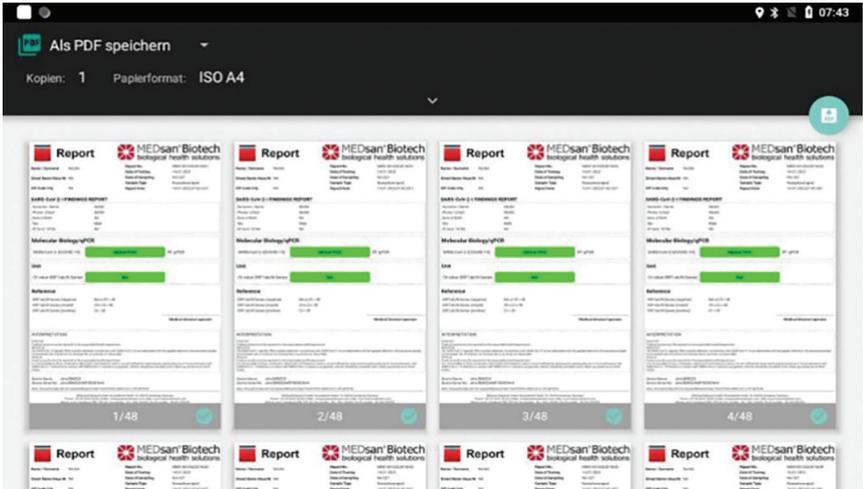


Abbildung 6.1.4.7

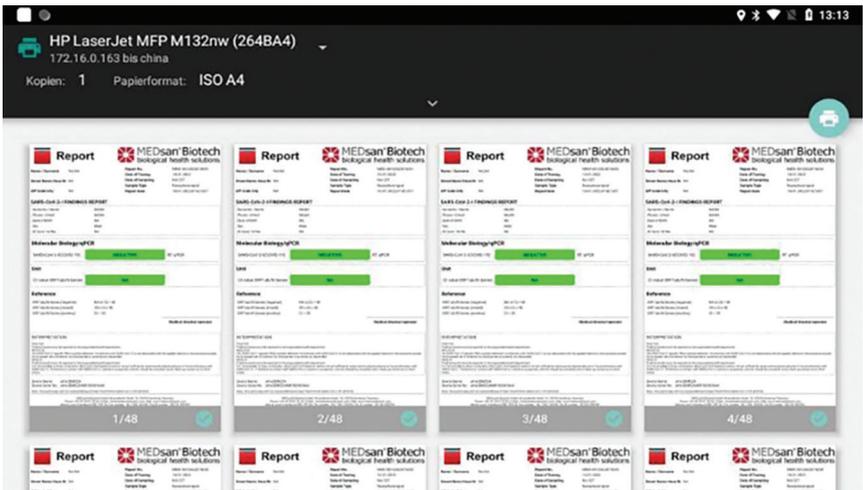


Abbildung 6.1.4.8

Klicken Sie auf [Projekt Ergebnis] und geben Sie die Oberfläche wie in Abbildung 6.1.4.9 gezeigt ein.

Anwender	Proben Name	Laufbezeichnung	Zeit
user	pc	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 13:01:04
user	nc	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 13:01:04
user	sample	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 13:01:04
user	pc	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 12:26:04
user	nc	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 12:26:04
user	pos sample	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 12:26:04
user	neg sample	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 12:26:04
user	pos control pip bioex	test1	2022/01/18/

Abbildung 6.1.4.9

Klicken Sie auf die Schaltfläche [Verwalten], um die Aufzeichnungen zu verwalten, wie in Abbildung 6.1.4.10 dargestellt. Das Ergebnis des Projekts kann auf A4-Papier oder Thermopapier gedruckt werden:

Anwender	Proben Name	Laufbezeichnung	Zeit
<input checked="" type="checkbox"/>	user	pc	MED ultraSBMS SARS-CoV-2 2022/01/19/ 13:01:04
<input checked="" type="checkbox"/>	user	nc	MED ultraSBMS SARS-CoV-2 2022/01/19/ 13:01:04
<input checked="" type="checkbox"/>	user	sample	MED ultraSBMS SARS-CoV-2 2022/01/19/ 13:01:04
<input checked="" type="checkbox"/>	user	pc	MED ultraSBMS SARS-CoV-2 2022/01/19/ 12:26:04
<input checked="" type="checkbox"/>	user	nc	MED ultraSBMS SARS-CoV-2 2022/01/19/ 12:26:04
<input checked="" type="checkbox"/>	user	pos sample	MED ultraSBMS SARS-CoV-2 2022/01/19/ 12:26:04
<input checked="" type="checkbox"/>	user	neg sample	MED ultraSBMS SARS-CoV-2 2022/01/19/ 12:26:04
<input checked="" type="checkbox"/>	user	pos control pip	test1 2022/01/18/

Abbildung 6.1.4.10

Wählen Sie die zu druckenden Ergebnisse aus. Diese Funktion muss mit einem Bluetooth-Drucker verbunden sein. Einzelheiten zur Verbindung finden Sie in Abbildung

6.1.1.3. Klicken Sie auf [**Drucken**], um das Bestätigungsfenster zu öffnen. Bestätigen Sie den Druckwunsch.

Die Funktionen zum Exportieren und Drucken von PDF-Dateien sind dieselben wie die Funktion [Run Record].

Mehr zum Thema Reportfunktion finden Sie unter:



Klicken Sie auf [**Reagenz Projekt**], um Reagenzien und Parametereinstellungs- funktionen hinzuzufügen, wie in Abbildung 6.1.4.11 dargestellt.

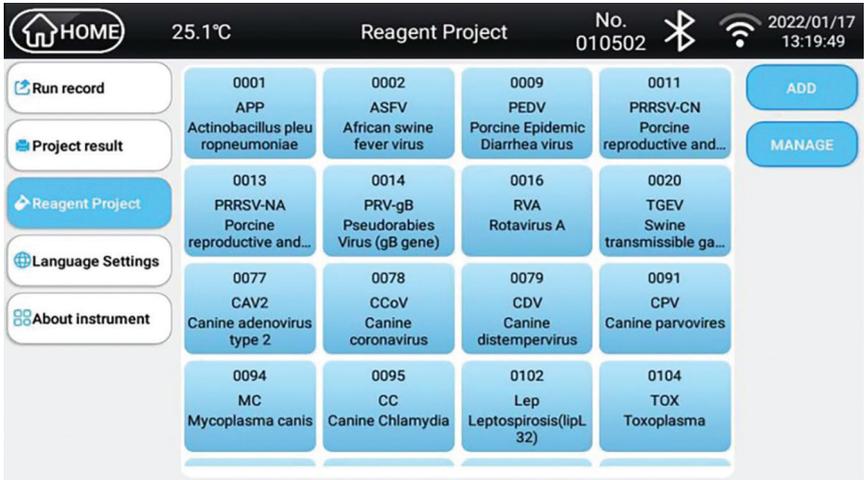


Abbildung 6.1.4.11

Klicken Sie in dieser Funktionsschnittstelle auf **[Hinzufügen]**, um Reagenzien hinzuzufügen; wie in Abbildung 6.1.4.12 gezeigt, scannen Sie in dieser Schnittstelle den QR-Code des Reagenzienkits, um Daten hinzuzufügen, oder klicken Sie auf **[Manuell]**, um die Parameter manuell einzugeben, um die Reagenzienparameter einzugeben.

Klicken Sie nach der Eingabe der Daten auf **[Speichern]**, um das Hinzufügen der Reagenzien abzuschließen.



Abbildung 6.1.4.12

Klicken Sie auf das angezeigte Element. Sie können die detaillierten Parameter dieses Projekts anzeigen, wie in Abbildung 6.1.4.13 dargestellt. Klicken Sie in dieser Schnittstelle auf [Editor], um die Parameter des Reagenzienprojekts zu bearbeiten. Klicken Sie nach der Bearbeitung auf [Speichern], um die Datenparameter zu speichern.

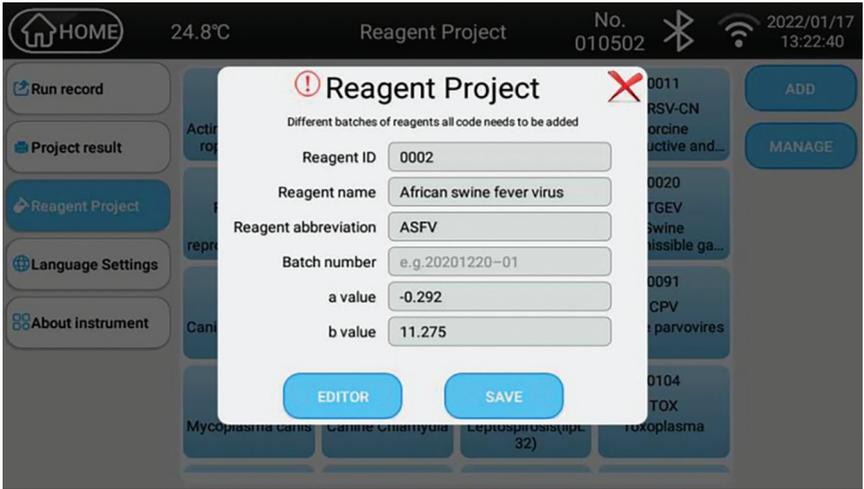


Abbildung 6.1.4.13

Klicken Sie auf [Verwalten], dann können Sie das Reagenzienelement löschen, wie in Abbildung 6.1.4.14 dargestellt. Wählen Sie das zu löschende Reagenzienelement aus und klicken Sie auf [Löschen], um das ausgewählte Reagenzienelement zu löschen

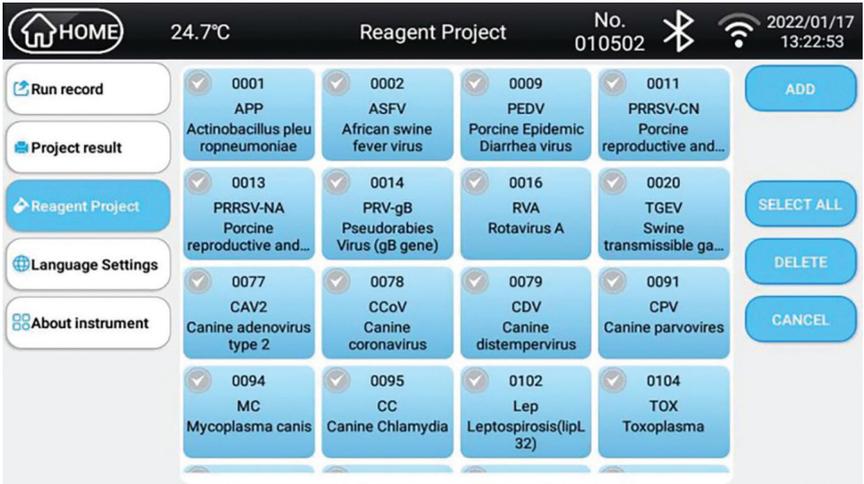


Abbildung 6.1.4.14

Klicken Sie auf [**Spracheinstellung**], um die Spracheinstellungen für Deutsch und Englisch festzulegen, wie in Abbildung 6.1.4.15 dargestellt. Wählen Sie die Sprache, die angezeigt werden soll, und die Software startet sich neu.



Abbildung 6.1.4.15



Abbildung 6.1.4.16

Klicken Sie auf **[Über das Gerät]**, um die Anzeigefläche der Geräteinformationen aufzurufen, wie in Abbildung 6.1.4.17 dargestellt:



Abbildung 6.1.4.17

6.1.5 Template Auswahl

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf **[Vorlage laden]**, um die Schnittstelle zur Vorlagenverwaltung aufzurufen, wie in Abbildung 6.1.5.1 dargestellt:

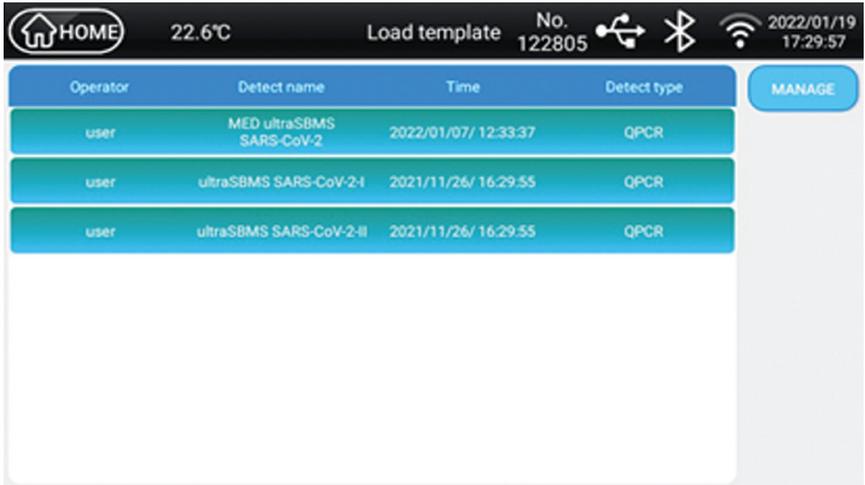


Abbildung 6.1.5.1

Klicken Sie auf die Listenoption, um direkt in die Funktionsoberfläche der Erkennungseinstellungen zu gelangen. Weitere Informationen finden Sie unter 6.1.2 zu den Erkennungseinstellungen. Klicken Sie auf die Schaltfläche [Verwalten], um die Voreinstellungen wie in Abbildung 6.1.5.2 dargestellt zu organisieren. Beachten Sie, dass die im System integrierten Vorlagen nicht gelöscht werden können.

Operator	Detect name	Time	Detect type	
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/07/ 12:33:37	QPCR	MANAGE
user	ultraSBMS SARS-CoV-2-I	2021/11/26/ 16:29:55	QPCR	
user	ultraSBMS SARS-CoV-2-II	2021/11/26/ 16:29:55	QPCR	

Abbildung 6.1.5.2

6.1.6 Datensätze

Klicken Sie auf [Datensätze] in der Hauptschnittstelle, um alle Testdatensätze unter dem aktuellen Benutzer und ohne Anmeldung einzugeben, wie in Abbildung 6.1.6.1 gezeigt.

Anwender	Laufbezeichnung	Zeit	Typ
user	2022_01_19_17_31_40	2022/01/19/ 18:34:30	qPCR
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 13:01:04	qPCR
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/19/ 12:26:03	qPCR
user	test1	2022/01/18/ 12:49:04	qPCR
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/17/ 16:43:47	qPCR
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/17/ 15:17:30	qPCR
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/17/ 13:58:10	qPCR
user	MED ultraSBMS SARS-CoV-2	2022/01/17/ 09:49:02	qPCR

Abbildung 6.1.6.1

Klicken Sie auf die Listenoption, um direkt auf die Funktionsschnittstelle für die Experimenteinstellungen zuzugreifen. Einzelheiten finden Sie unter 6.1.2 für die Einstellung von Experimenten.

6.2 SBMSnodus ist nur optional auf Anfrage

Verfügbarkeit und mehr finden Sie hier:



KAPITEL 7. Wartung

Der Benutzer muss die Oberfläche des Geräts und den Drehtisch regelmäßig reinigen, um das Gerät sauber zu halten. Falls Reagenzien oder Proben verschüttet werden oder auslaufen, sind die in Abschnitt 1.4 beschriebenen Maßnahmen zum Schutz vor Verunreinigungen durchzuführen. Es wurden keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel gefunden, die mit den Geräteteilen oder den im Gerät enthaltenen Materialien unverträglich sind. Wenn Sie Fragen zur Verträglichkeit haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es repariert wird oder eine Störung vorliegt, die behoben werden muss.

Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, verpacken Sie es bitte und stellen Sie es an einen trockenen Ort.

KAPITEL 8. Fehlersuche

8.1 Fehlgeschlagener Start

- (1) Der Hauptnetzschalter ist nicht eingeschaltet. →→→ Schalten Sie den Hauptnetzschalter ein.
- (2) Das Netzkabel ist nicht richtig angeschlossen. →→→ Bitte schließen Sie das Netzkabel wieder an.
- (3) Andere. →→→ Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

8.2 Ausfall des Softwaresystems

- (1) Das System funktioniert nicht. →→→ Bitte wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung.
- (2) Die Testanalyse-Software kann nicht gestartet werden. →→→ Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

8.3 Fehler im Testprozess

8.3.1 Das Display funktioniert nicht

- (1) Weißer Bildschirm, verschwommener Bildschirm oder keine Reaktion auf Berührung. →→→ Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

8.3.2 Der Testvorgang wird plötzlich abgebrochen

- (1) Es kann sein, dass die Stromversorgung des Prüfgeräts unterbrochen ist. →→→ Schalten Sie den Schalter des Prüfgeräts wieder ein und führen Sie den Test erneut durch.
- (2) Ein Kommunikationsfehler ist aufgetreten. →→→ Schalten Sie den Schalter des Prüfgeräts wieder ein und führen Sie den Test erneut durch.
- (3) Das Problem besteht weiterhin. →→→ Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

8.4 Abnormale Testergebnisse

- (1) Die Fluoreszenzkurve ist abnormal →→→ Die Helligkeit des Lichts ist abnormal, überprüfen Sie die Dichtigkeit des Geräts; überprüfen Sie, ob die Einstellungen der Experimentparameter normal sind; und überprüfen Sie, ob die Probe und das Reagenz verunreinigt sind.
- (2) Wiederholen Sie den Test, wenn das Problem weiterhin besteht. →→→ wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung.

8.5 Andere Fehler

Wenn andere Störungen auftreten, wenden Sie sich bitte rechtzeitig an den Kundendienst!

KAPITEL 9. After-sales service

Firma:	MEDsan® Biotech GmbH
Telefon:	+49-40-38 02 38 38
Adresse:	Brandshofer Deich 10 20539 Hamburg Germany
Postleitzahl:	20539
E-mail:	devices.service@medsanbiotech.com
Website:	https://www.medsanbiotech.com

Support and Sales:

MEDsan Biotech GmbH
Brandshoferdeich 10
20539 Hamburg | Deutschland
Tel.: 040 380 238 38 | Fax.: 040 228 585 699
Email: info@medsanbiotech.com

MBS24M5121-V2.2



www.medsanbiotech.com