

# PEBBLE qcLAMP Platform

Συσκευή μοριακής διάγνωσης στο σημείο ενδιαφέροντος για την ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων σε κλινικά δείγματα με τη χρήση ποσοτικής χρωματομετρικής ισοθερμικής ενίσχυσης σε πραγματικό χρόνο (qcLAMP)

Για χρήση σε *in vitro* διάγνωση.  
Για χρήση από επαγγελματίες.

PPL-01-ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ | v2.0  
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ | 14.05.2024




**BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A.**

Επιστημονικό και Τεχνολογικό Πάρκο Κρήτης  
Ν. Πλαστήρα 100, Βασιλικά Βουτών  
GR-700 13, Ηράκλειο, Ελλάδα

**REF** 000057

 [www.biopix-t.com](http://www.biopix-t.com)

 [info@biopix-t.com](mailto:info@biopix-t.com)

 (+30) 281 0391986



**BIOPIX-T**

Οι οδηγίες χρήσης συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές κατά ISO 18113-3:2019, IEC 61326-2-6:2020 και IEC 61010-2-101:2018.

## Αναγνωριστικό Συστήματος και Λειτουργικού

Το προϊόν αυτό συνοδεύεται από:

Υλικολογισμικό PEBBLE qcLAMP Platform

(01) 5210166000041 (11) 28.06.2021 (8012) 1.0.0

Εφαρμογή έξυπνης συσκευής PEBBLE qcLAMP Platform

(01) 5210166000058 (11) 22.02.2024 (8012) 1.0.3

Σύστημα αποθήκευσης δεδομένων PEBBLE qcLAMP Platform

(01) 5210166000065 (11) 28.06.2021 (8012) 1.0.0

## Εγγύηση και Ευθύνη

Όλα τα προϊόντα της BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. ελέγχονται με τις αυστηρότερες διαδικασίες των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας. Η BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. εγγυάται τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης. Εάν διαπιστώσετε τυχόν θέματα σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος, παρακαλούμε επικοινωνήστε άμεσα με την εταιρεία.

## Σύστημα Ποιοτικού Ελέγχου

Όλες οι ενέργειες που σχετίζονται με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, τη δημιουργία προϊόντων, τη διασφάλιση της ποιότητας και τις προϋποθέσεις των προμηθευτών της BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. είναι πιστοποιημένες κατά ISO 13485:2016.

Η BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. εγγυάται την ομαλή λειτουργία του συστήματος PEBBLE qcLAMP Platform για μια περίοδο 12 μηνών από την ημερομηνία αποστολής από τον προμηθευτή. Η μη-συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης κατά τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος, θα έχει σαν αποτέλεσμα την απώλεια της εγγύησης.

Η εγγύηση δεν καλύπτει θέματα που προκύπτουν από: α) Επιδιόρθωση ή αντικατάσταση του προϊόντος (ολόκληρου ή μέρους του) η οποία δεν έχει εξουσιοδοτηθεί από την BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A., β) Εξωτερικές αιτίες, όπως ατύχημα από πτώση, μη σωστή χρήση, κακομεταχείριση ή θέματα με το ηλεκτρικό ρεύμα του χώρου (πχ πτώση τάσης και παρόμοια) και γ) κατεστραμμένη, αλλοιωμένη ή που λείπει σήμανση του προϊόντος ή/ και μέρος της, που να περιλαμβάνει τον σειριακό αριθμό.

## Εξυπηρέτηση πελατών

Επικοινωνήστε μαζί μας στην ηλεκτρονική διεύθυνση [info@biopix-t.com](mailto:info@biopix-t.com) προκειμένου να σας ενημερώσουμε σχετικά με το προϊόν και λύσουμε τυχόν απορίες.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ</b> .....	<b>5</b>
<b>2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b> .....	<b>5</b>
<b>3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ</b> .....	<b>6</b>
3.1 Λίστα αντικειμένων .....	6
3.2 Περιγραφή συσκευής PEBBLE qcLAMP Platform.....	6
<b>4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b> .....	<b>7</b>
<b>5. ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b> .....	<b>8</b>
A. Διαγνωστικά Σύνολα (κιτ).....	8
B. Εξοπλισμός .....	8
C. Αναλώσιμα .....	8
<b>6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b> .....	<b>8</b>
<b>7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b> .....	<b>9</b>
<b>8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b> .....	<b>14</b>
<b>9. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ</b> .....	<b>32</b>
<b>10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ</b> .....	<b>33</b>
<b>11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ</b> .....	<b>35</b>
<b>12. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ PEBBLE</b> .....	<b>35</b>
<b>13. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ</b> .....	<b>36</b>
<b>14. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ</b> .....	<b>38</b>
14.1 Σύστημα PEBBLE qcLAMP Platform .....	38
14.2 Εφαρμογή PEBBLE Platform Application.....	38
<b>15. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ</b> .....	<b>38</b>
<b>16. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ</b> .....	<b>39</b>
<b>17. ΑΝΑΦΟΡΕΣ</b> .....	<b>39</b>
<b>18. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ</b> .....	<b>39</b>
<b>19. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</b> .....	<b>41</b>
<b>20. ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ</b> .....	<b>41</b>
<b>ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ ΑΡΧΕΙΟΥ</b> .....	<b>43</b>

## 1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform αποτελεί ένα διαγνωστικό σύστημα για χρήση στο σημείο φροντίδας ή ανάγκης. Παρέχει αποτελέσματα μοριακής διάγνωσης διαφόρων παθογόνων ου προσβάλουν τον ανθρώπινο οργανισμό έπειτα από την κατάλληλη λήψη δείγματος. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιοχές με περιορισμένους πόρους, όπως το γραφείο ιατρού, ασθενοφόρο, μικρές δομές υγείας, ξενοδοχείο, δομές εκπαίδευσης κτλ.

Η συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform προβλέπεται για χρήση μόνο με τα διαγνωστικά σύνολα (κιτ) που παράγονται από την BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. (BIOPIX-T).

Η συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform προορίζεται να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους χειριστές (ειδικούς) που είναι ικανοί να εκτελούν δοκιμές στη συσκευή. Δεν προορίζεται για χρήση από ιδιώτες.

## 2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform αποτελεί μικρού μεγέθους και βάρους διαγνωστική συσκευή, η οποία επιτρέπει τη γρήγορη μοριακή ανίχνευση μεταδοτικών ασθενειών (όπως για παράδειγμα η COVID-19 και η γρίπη τύπου Α) στο σημείο φροντίδας ή ενδιαφέροντος. Το σύστημα εκτελεί μια ποσοτική χρωματομετρική ισοθερμική ενίσχυση (qcLAMP) με τη χρήση μιας καινοτόμας μεθόδου θέρμανσης των δειγμάτων και του τρόπου που διαβάζεται το αποτέλεσμα σε πραγματικό χρόνο.

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, καταγράφεται η αλλαγή του χρώματος του αντιδραστηρίου που περιέχεται στο φιαλίδιο (δείγμα) μέσω μιας ψηφιακής κάμερας. Η κάμερα συλλέγει εικόνες ανά προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα (ισαπέχουν 10 sec μεταξύ τους), αναλύει τα εικονοστοιχεία στα τρία βασικά χρώματα (RGB) και μεταφέρει την ανάλυση σε μια γραφική παράσταση. Το γράφημα δείχνει το σήμα της αλλαγής χρώματος συναρτήσει του χρόνου.

Η συσκευή συνδέεται μέσω ζεύξης Bluetooth σε μια έξυπνη συσκευή (κινητό τηλέφωνο ή τάμπλετ) και λειτουργεί μέσω μιας εφαρμογής Android, με την ονομασία "PEBBLE Platform". Η εφαρμογή καταγράφει τα δεδομένα που αποστέλλονται από την συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform σε πραγματικό χρόνο. Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να αποθηκεύσει τα δεδομένα μέσω της εφαρμογής.

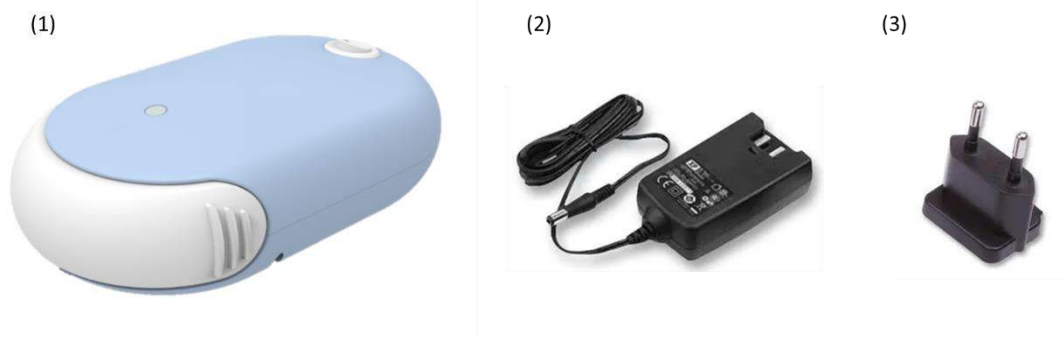
### Φυσικά Χαρακτηριστικά

Η συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform έχει γεωμετρικές διαστάσεις 18.1 cm (μήκος) x 10.7 cm (πλάτος) x 5.2 cm (ύψος) και ζυγίζει 300 gr. Αυτό την καθιστά φορητή και ιδανική για χρήση στο σημείο φροντίδας ή ενδιαφέροντος.

### 3. ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

#### 3.1 Λίστα αντικειμένων

1. 1 x συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform (περιέχει την τελευταία έκδοση υλικολογισμικού PEBBLE)
2. 1 x AC/DC τροφοδοτικό
3. 1 x πριζάκι τροφοδοσίας τύπου Ευρώπης

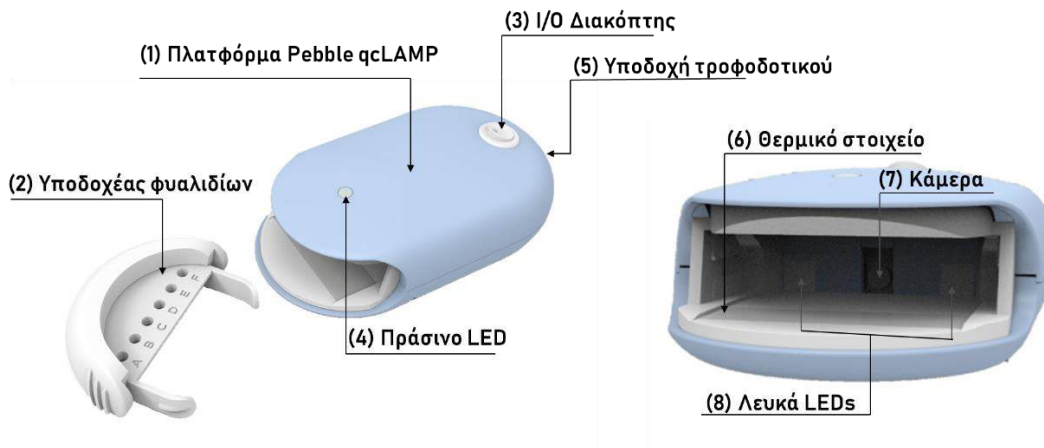


Εικόνα 3.1: Εξαρτήματα που βρίσκονται μέσα στη συσκευασία της συσκευής PEBBLE qcLAMP Platform

Η Android εφαρμογή "PEBBLE Platform" βρίσκεται στο Google Store. Η πρόσβαση στο σύστημα αποθήκευσης δεδομένων της BIOPIX-T επιτυγχάνεται μέσω της εφαρμογής μετά την εγγραφή και ενεργοποίηση της συσκευής και του λογαριασμού χρήστη.

#### 3.2 Περιγραφή συσκευής PEBBLE qcLAMP Platform

Σήμανση	Περιγραφή	Χρήση
1	Συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform	Βασικό σώμα συσκευής
2	Υποδοχέας φιαλιδίων	Αποσπώμενο μέρος συσκευής που υποδέχεται τα φιαλίδια
3	I/O Διακόπτης	Κεντρικός διακόπτης ON/ OFF
4	Πράσινο LED	Ανοιχτό μόνο όταν η συσκευή εκτελεί διάγνωση
5	Υποδοχή τροφοδοσίας	Υποδέχεται το τροφοδοτικό, με προδιαγραφές 5V και 2-3A
6	Θερμικό στοιχείο	Θερμαίνει τα φιαλίδια
7	Κάμερα	Καταγράφει τα εικονοστοιχεία κατά τη διάρκεια αλλαγής χρώματος μέσα στο κάθε φιαλίδιο
8	Λευκά LEDs	Φωτίζουν τον θάλαμο που γίνεται η αντίδραση



#### 4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Διατηρείται τη συσκευή στεγνή. Μην την εκθέτετε σε νερό ή κάποιο άλλο υγρό.

Να λειτουργεί σε θερμοκρασία δωματίου (\*προτεινόμενο εύρος θερμοκρασιών: 26°C-30°C, προτεινόμενο εύρος υγρασιών: 30%-75%) Μην ψύχετε ή καταψύχετε τη συσκευή.

Για αποθήκευση μακράς διάρκειας, προτείνεται να διατηρείτε τη συσκευή εντός της συσκευασίας της σε θερμοκρασία δωματίου. Τα αποδεκτά όρια θερμοκρασιών για αποθήκευση είναι από -25°C έως 70°C και 30% – 93% υγρασία.

Κατά τη λειτουργία, κρατήστε τη συσκευή μακριά από ρεύματα αέρα.

Περιβαλλοντικοί περιορισμοί για τη σταθερότητα του προϊόντος.	
<b>Εύρος θερμοκρασιών λειτουργίας</b>	Λειτουργικό εύρος θερμοκρασιών: 20°C έως 30°C Προτεινόμενο: 26°C έως 30°C
<b>Εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης</b>	Επιτρεπόμενα όρια από -25°C μέχρι 70°C Προτεινόμενη: Θερμοκρασία Δωματίου
<b>Εύρος θερμοκρασιών μεταφοράς</b>	Από -25°C μέχρι 70°C
<b>Εύρος υγρασιών λειτουργίας</b>	Προτεινόμενο εύρος υγρασιών λειτουργίας: 30%-75% Λειτουργικό εύρος υγρασιών: έως 93%
<b>Εύρος υγρασιών αποθήκευσης</b>	Μέχρι 93%
<b>Εύρος υγρασιών μεταφοράς</b>	Μέχρι 93%

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Σε περίπτωση που κατά την πρώτη εκτέλεση διάγνωσης με τη συσκευή η θερμοκρασία δωματίου είναι μικρότερη από 20°C, συστήνεται να προηγηθεί η διαδικασία μια φορά χωρίς αντιδραστήρια και αφού ολοκληρωθεί να παραμείνει στον χώρο για περίπου δέκα λεπτά και στη συνέχεια να ξεκινήσει η διαδικασία όπως ορίζει η οδηγία.

## 5. ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### A. Διαγνωστικά Σύνολα (κιτ)

Διαγνωστικά σύνολα (κιτ) από την εταιρεία BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A..

### B. Εξοπλισμός

- Συσκευή Android (κινητό τηλέφωνο ή τάμπλετ), συμβατή με έκδοση από 5.1 μέχρι 14.0. Συνιστάται να έχει τουλάχιστον 4Gb μνήμη RAM.

### C. Αναλώσιμα

- Φιαλίδια Multiply-Pro. Μικροσωληνάριο 0.2 mL από SARSTEDT, αριθμός καταλόγου 72.737.002 (DNA-free, DNase-/RNase-free, PCR Inhibitor-free) ή οποιοδήποτε άλλο ισοδύναμο που να τηρεί τις παρακάτω προδιαγραφές:  
Προδιαγραφές: κλείδωμα ασφαλείας, υψηλού προφίλ μίνι-PCR φιαλίδια. Διαστάσεις: Ύψος με καπάκι: 21.6 mm-21.7 mm, εξωτερική διάμετρος (OD): 5,9 mm-6,1 mm).


## 6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



- Για διαγνωστική χρήση τύπου *in vitro* (IVD).
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση.
- Οι εθνικές οδηγίες για τη βιοασφάλεια θα πρέπει να τηρούνται σε όλες τις περιπτώσεις.
- Ο εξοπλισμός και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται να είναι καθαρά από DNάσες και RNάσες.
- Οι έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται σε κατάλληλα εξοπλισμένο χώρο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η χρήση της συσκευής να γίνεται σε χώρο καθαρό από από DNάσες και RNάσες. Η μη συμμόρφωση σε αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε πηγές ισχυρής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, καθώς ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της. Συνιστάται η αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος πριν από τη λειτουργία της συσκευής.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί με βάσει τις προδιαγραφές CISPR 11 Class A. Σε οικιακό περιβάλλον υπάρχει η πιθανότητα να προκαλέσει ράδιο-παρεμβολές. Σε αυτή την περίπτωση θα χρειαστεί να λάβετε μέτρα για να μετριάσετε την παρεμβολή. Κρατάτε πάντα καθαρό το χώρο ετοιμασίας αντιδράσεων. Σε περίπτωση επιμόλυνσης επικοινωνήστε με την BIOPIX-T μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης e-mail ([info@biopix-t.com](mailto:info@biopix-t.com)).
- Η συσκευή δεν είναι ανθεκτική στο νερό ούτε αδιάβροχη.
- Να τοποθετείτε τη συσκευή πάντα σε επίπεδη επιφάνεια.
- Να γίνεται χρήση μόνο με συμβατά διαγνωστικά σύνολα, αναλώσιμα και εξοπλισμού που πληρούν τις προδιαγραφές που παρέχονται από την BIOPIX-T.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε σταθερή σύνδεση Bluetooth για αποφυγή απροσδόκητου τερματισμού της λειτουργίας της συσκευής.



- Βεβαιωθείτε ότι έχετε μια σταθερή και ασφαλή σύνδεση στο internet, για αποφυγή απώλειας δεδομένων εκτός σύνδεσης.
- Χειριστείτε τη συσκευή με προσοχή. Σε διαφορετική περίπτωση, τα εξαρτήματα της συσκευής μπορούν να αποσπαστούν, να μετατοπιστούν ή να παραμορφωθούν. Σε αυτή την περίπτωση, παρακαλώ επικοινωνήστε με την BIOPIX-T (βλ. ενότητα 13.2).
- Μην αποσυναρμολογείτε τη συσκευή Pebble qcLAMP Platform, καθώς ενδέχεται να προκληθούν προβλήματα λειτουργικότητάς της.
- Μην αγγίζετε ή μετακινείτε την κάμερα ή το φακό της. Η ευαισθησία μπορεί να μειωθεί σημαντικά.
- Μην ανοίγετε τα φιαλίδια μετά το πέρας της αντίδρασης για την αποφυγή επιμόλυνσης με DNA αντίγραφα το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα φιαλίδια ως ιατρικά απόβλητα.
- Μη συμμόρφωση με τις παραπάνω οδηγίες και προφυλάξεις μπορεί να προκαλέσει μόνιμη δυσλειτουργία στη συσκευή ή/ και λανθασμένη διάγνωση.
- Συνίσταται να υπάρχει ένα χρονικό κενό της τάξης των 10 λεπτών μεταξύ διαδοχικών αναλύσεων (από το τέλος της μιας ανάλυσης μέχρι την έναρξη της επομένης). Κατά το διάστημα αυτό, ο υποδοχέας των φιαλιδίων θα πρέπει να είναι εκτός του θαλάμου του συστήματος PEBBLE qc LAMP Platform.


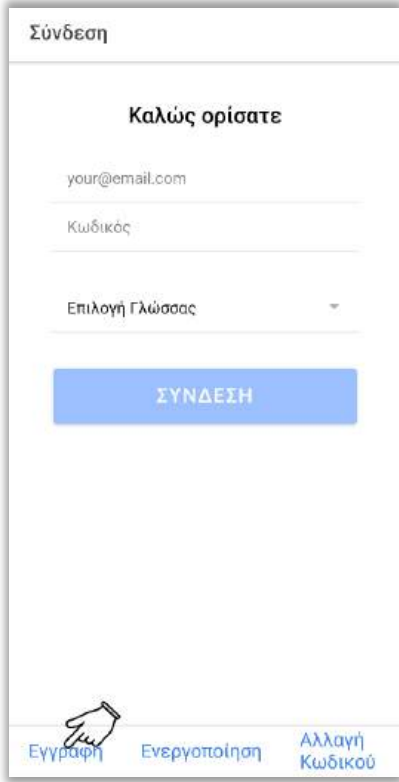
## 7. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

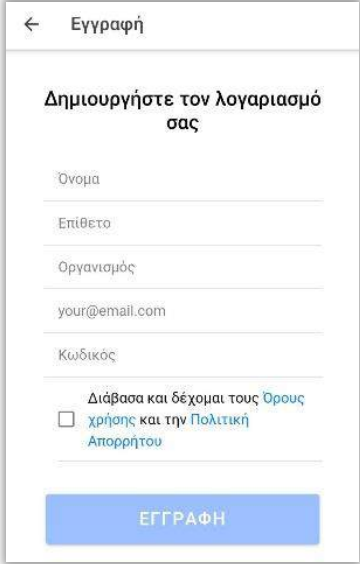

7.1 ΕΠΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ		
ΒΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΚΟΝΑ
7.1.1	Ελέγξτε τη συσκευασία. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην την ανοίξετε πριν επικοινωνήσετε με την BIOPIX-T.	

<b>7.1.2</b>	<p>Αποσυναρμολογήστε τα διάφορα εξαρτήματα της συσκευής PEBBLE qcLAMP Platform.</p> <p>Ελέγξτε τα αντικείμενα. Σε περίπτωση που υπάρχει ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα πριν επικοινωνήσετε με την BIOPIX-T.</p>	
<b>7.1.3</b>	<p>Συναρμολογήστε το τροφοδοτικό.</p> <p>Εισάγετε το πριζάκι στο κύριο σώμα του τροφοδοτικού, πιέστε και ασφαλίστε το στη σωστή θέση.</p>	

**7.2 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΗ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΥ ΧΡΗΣΗΣ**

<b>7.2.1</b>	<p>Ανοίξτε το Google Play Store στην συσκευή. Αναζητήστε την εφαρμογή PEBBLE Platform της BIOPIX-T. Κατεβάστε την εφαρμογή και εγκαταστήστε την.</p>	
--------------	--	--

<b>7.2.2</b>	Ανοίξτε την εφαρμογή.	
<b>7.2.4</b>	Επιλέξτε τη γλώσσα. Για να αλλάξετε τη γλώσσα εντοπίστε την επιλογή « <b>Επιλογή Γλώσσας</b> ».	
<b>7.2.5</b>	Πατήστε το κουμπί <b>Εγγραφή</b> .	

<p><b>7.2.6</b></p>	<p>Εισάγετε τις απαραίτητες πληροφορίες στα πεδία. Για να μπορέσετε να κάνετε εγγραφή, θα πρέπει να αποδεχτείτε τους όρους και προϋποθέσεις, καθώς και την πολιτική απορρήτου της BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A..</p>	
<p><b>7.2.7</b></p>	<p>Πατήστε <b>ΕΓΓΡΑΦΗ</b>. Ένας κωδικός επαλήθευσης θα σταλεί στην ηλεκτρονική διεύθυνση που δηλώσατε.</p>	

<p><b>7.2.8</b></p>	<p>Για την επαλήθευση και ενεργοποίηση του λογαριασμού πατήστε <b>Ενεργοποίηση</b>.</p>	
<p><b>7.2.9</b></p>	<p>Συμπληρώστε την ηλεκτρονική διεύθυνση που έχετε δηλώσει στο λογαριασμό και τον κωδικό επαλήθευσης που λάβατε.</p>	

<b>7.2.10</b>	Πατήστε <b>ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ</b> .	
<b>7.2.11</b>	Μετά την επαλήθευση του λογαριασμού, συμπληρώστε την ηλεκτρονική διεύθυνση και τον κωδικό σας, και πατήστε <b>ΣΥΝΔΕΣΗ</b> .	
	Στοιχεία επικοινωνίας με την BIOPIX DNA Technology S.A. βρίσκονται στην ενότητα 19 Τεχνική Υποστήριξη.	

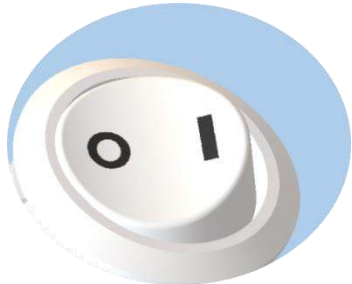
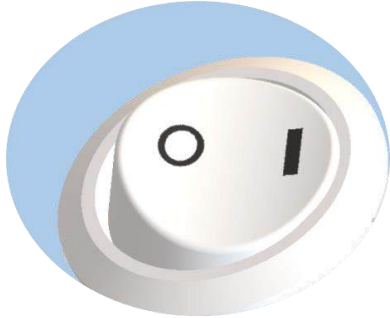

## 8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης, τόσο για το διαγνωστικό σύνολο που θα χρησιμοποιηθεί, όσο και για τη συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform πριν την έναρξη λειτουργίας.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform θα λειτουργήσει σε χώρο όπου τηρούνται οι περιβαλλοντολογικές συνθήκες όπως περιγράφονται στην ενότητα "4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ".

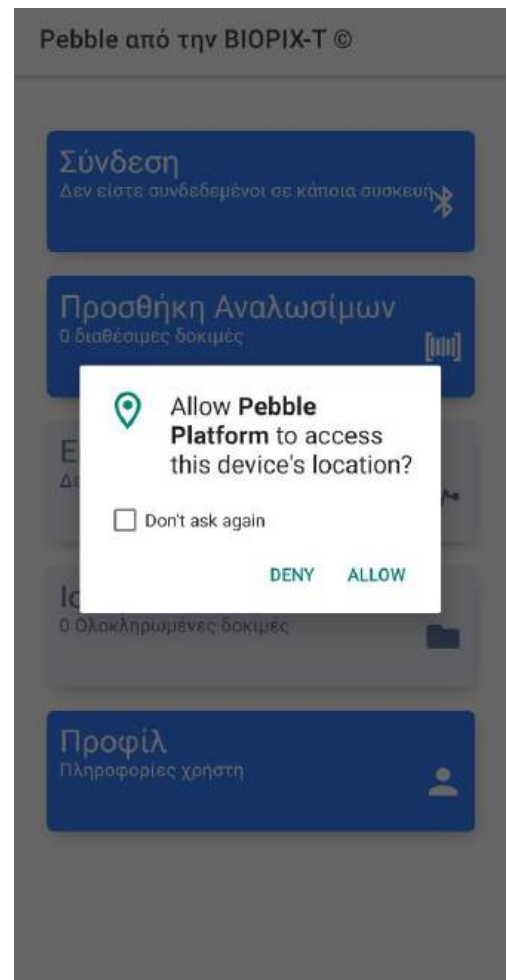
Σιγουρευτείτε ότι διαθέτετε ισχυρή και ασφαλή σύνδεση στο διαδίκτυο κατά τη διάρκεια των αναλύσεων.

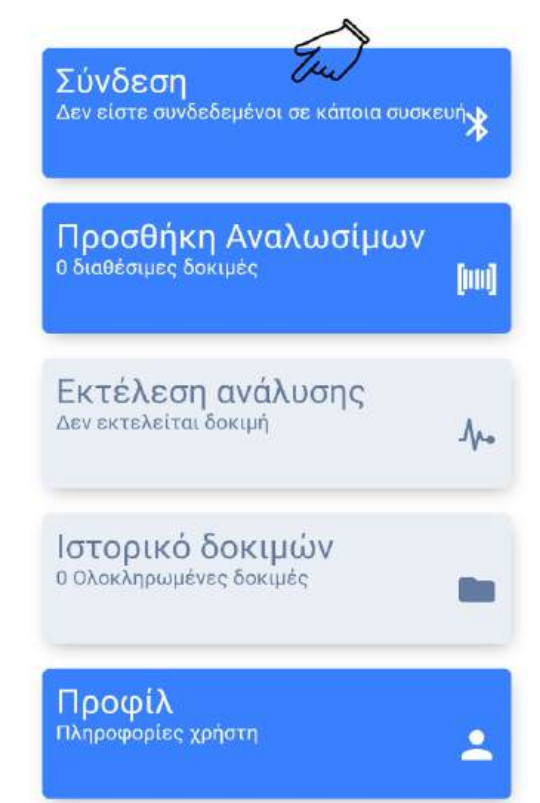
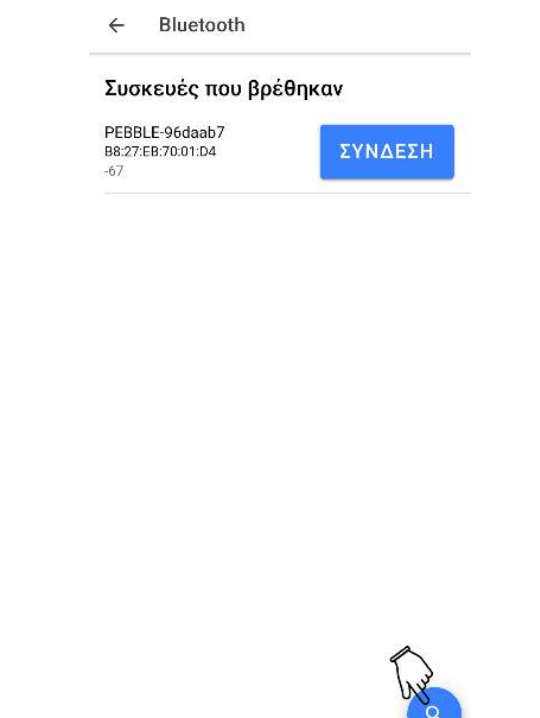
Τα κουμπιά που μπορούν να επιλεγθούν, εμφανίζονται με χρώμα έντονου μπλε ή κόκκινου. Στην περίπτωση που τα κουμπιά είναι ανενεργά, εμφανίζονται με χρώμα γκρι, ανοιχτού μπλε και ανοιχτού κόκκινου.

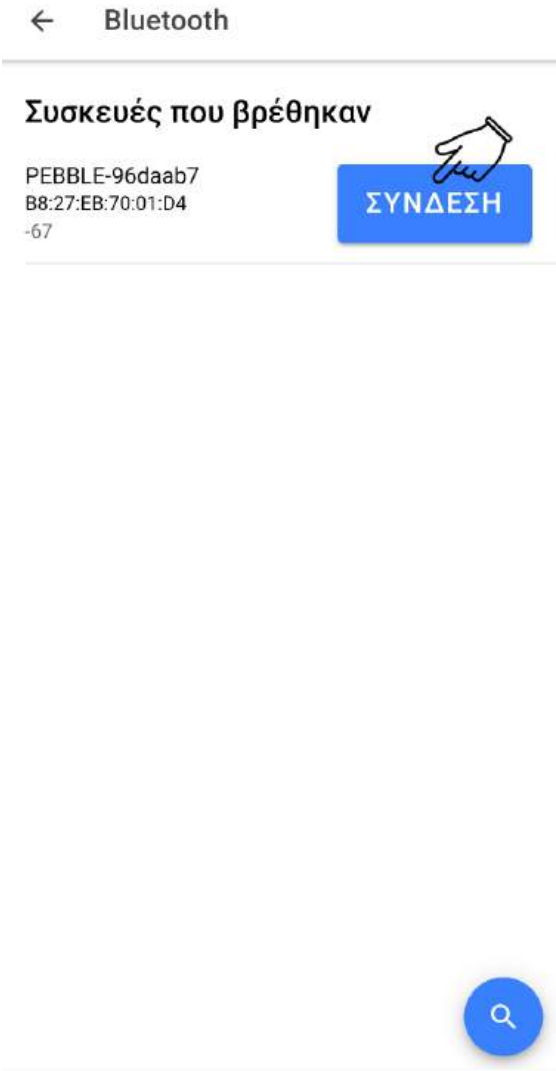
<b>8.1 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ PEBBLE qcLAMP Platform</b>		
<b>ΒΗΜΑ</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΕΙΚΟΝΑ</b>
<b>8.1.1</b>	<p>Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι κλειστή πριν συνδέσετε το τροφοδοτικό στη συσκευή.</p> <p>Όταν πατηθεί το <b>O</b> στο διακόπτη, η συσκευή είναι κλειστή. Όταν πατηθεί το <b>I</b>, η συσκευή είναι ανοιχτή.</p>	
<b>8.1.2</b>	<p>Ενεργοποιήστε τη συσκευή. Χρειάζεται να περιμένετε περίπου 2-3 λεπτά για την εκκίνηση του συστήματος ώστε να μπορεί να ανιχνευτεί μέσω Bluetooth.</p> <p>Την πρώτη φορά που θα ενεργοποιήσετε τη συσκευή θα χρειαστεί να περιμένετε 5-6 λεπτά.</p>	
<b>8.1.4</b>	<p>Ανοίξτε την εφαρμογή PEBBLE Platform στην έξυπνη συσκευή που έγινε η εγκατάσταση.</p>	

<p><b>8.1.5</b></p>	<p>Εισάγετε τα στοιχεία σας στα αντίστοιχα πεδία και πατήστε <b>ΣΥΝΔΕΣΗ</b>.</p>	
	<p>Σιγουρευτείτε ότι έχετε ενεργοποιήσει το Bluetooth και το διαδίκτυο στην συσκευή σας.</p>	




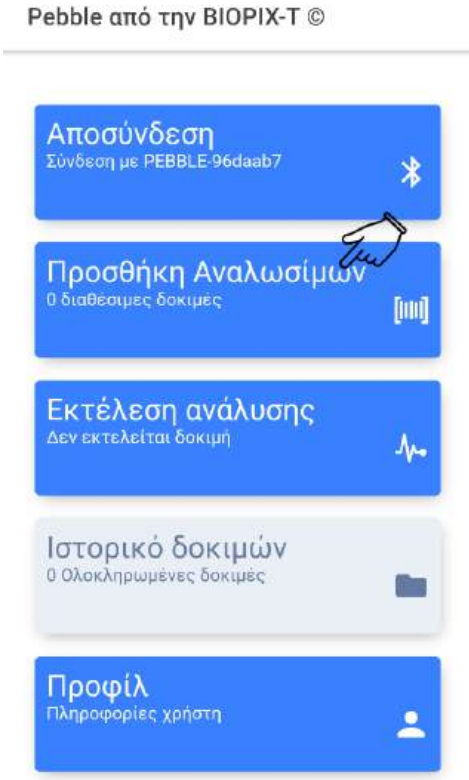
<p><b>8.1.6</b></p>	<p>Μετά τη σύνδεση, θα μεταφερθείτε στο αρχικό μενού.</p> <p>Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα το οποίο θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με τον λόγο για τον οποίο πρέπει να δώσετε την άδεια στην εφαρμογή, ώστε να έχει πρόσβαση σε δεδομένα σχετικά με την τοποθεσία σας. Σε αυτό το σημείο θα πρέπει, εάν συμφωνείτε, να δεχτείτε τους λόγους πατώντας στο κουμπί 'ΑΠΟΔΟΧΗ'.</p> <p>Η εφαρμογή θα ζητήσει άδεια πρόσβασης στην τοποθεσία της έξυπνης συσκευής προκειμένου να χρησιμοποιηθεί η εφαρμογή.</p>	<p>Αυτή η εφαρμογή χρειάζεται δεδομένα τοποθεσίας ακόμη και όταν δεν χρησιμοποιείται, για να καταστεί δυνατή η σύνδεση με τη συσκευή ενώ η συλλογή τους μας βοηθά να κατανοήσουμε καλύτερα την εξάπλωση των μολυσματικών ασθενειών που προσπαθούμε να καταπολεμήσουμε.</p> <p><b>ΑΠΟΔΟΧΗ</b> <b>ΑΠΟΡΡΙΨΗ</b></p> 
---------------------	--	--


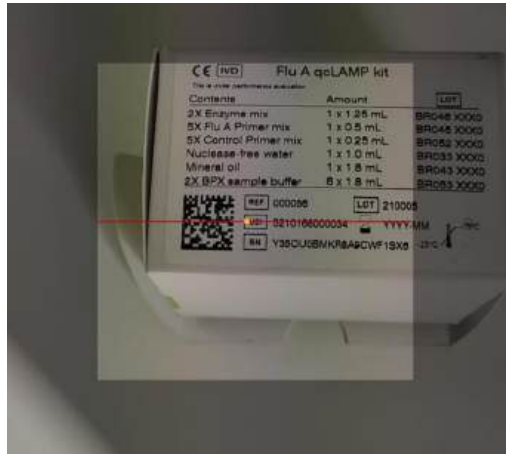
<p><b>8.1.7</b></p>	<p>Πατήστε <b>Σύνδεση</b>.</p>	<p>Pebble από την BIOPIX-T ©</p> 
<p><b>8.1.8</b></p>	<p>Οι διαθέσιμες συσκευές θα εμφανιστούν αυτόματα. Μπορείτε επίσης να αναζητήσετε συσκευές πατώντας το κουμπί αναζήτησης στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης.</p>	


<p><b>8.1.9</b></p>	<p>Μόλις βρεθεί η συσκευή, πατήστε <b>ΣΥΝΔΕΣΗ</b> για να γίνει η ζεύξη μεταξύ της έξυπνης συσκευής και της συσκευής.</p> <p>Διαφορετικά σαρώστε ξανά.</p>	
---------------------	---	---

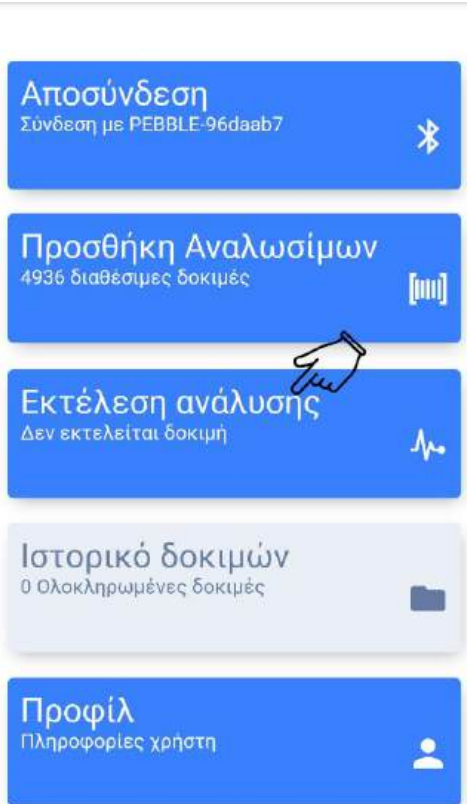
<b>8.1.11</b>	<p>Μετά τη σύνδεση, θα μεταφερθείτε αυτόματα στην οθόνη ελέγχου του διαγνωστικού ελέγχου. Αν ο διαγνωστικός έλεγχος είναι επιτυχής, θα μεταφερθείτε αυτόματα στην επόμενη σελίδα.</p>	<p><b>Διαγνωστικά</b></p> <hr/> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Όλα πήγαν καλά. Θα γίνει ανακατεύθυνση σε 3 δευτερόλεπτα.</p>
	<p>Αν ο διαγνωστικός έλεγχος εντοπίσει κάποιο πρόβλημα επικοινωνήστε με την BIOPIX-T (βλ. ενότητα 13.2).</p> <p>Για παράδειγμα εάν αποσυνδεθεί ο αισθητήρας θερμοκρασίας θα εμφανιστεί το μήνυμα που φαίνεται που φαίνεται στη δεξιά εικόνα. Το ίδιο μπορεί να συμβεί για όλα τα υλισμικά, όπως την κάμερα κτλ.</p>	<p>← <b>Διαγνωστικά</b></p> <hr/> <p>Ο αισθητήρας της θερμοκρασίας φαίνεται αποσυνδεδεμένος.</p>

<b>8.1.12</b>	<p>Μετά την ολοκλήρωση του διαγνωστικού ελέγχου, θα πρέπει να γίνει αντιστοίχιση της συσκευής PEBBLE με την εφαρμογή. Αυτό θα συμβεί με απλή σάρωση του κωδικού μήτρας δεδομένων (QR code) πατώντας το μπλε πλήκτρο του σαρωτή.</p>	<p><b>Διαγνωστικά</b></p> <hr/> <p>Η συσκευή δεν έχει ανατεθεί ακόμα. Χρησιμοποιήστε το κουμπί από κάτω για να κανετε σάρωση τον κωδικό της συσκευής και να συνεχίσετε</p> 
	<p>Ο κωδικός μήτρας δεδομένων (QR code) εντοπίζεται είτε στην κάτω πλευρά της συσκευής ή στο πλάι της χάρτινης συσκευασίας του PEBBLE qcLAMP Platform.</p>	



8.2 ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ		
ΒΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΚΟΝΑ
8.2.1	Για την προσθήκη αναλωσίμων πατήστε <b>Προσθήκη Αναλώσιμων</b> .	 <p>The screenshot shows the Pebble app interface with the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Header: Pebble από την BIOPIX-T ©</li> <li>Buttons from top to bottom:                     <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Αποσύνδεση</b>: Σύνδεση με PEBBLE-96daab7 (Bluetooth icon)</li> <li><b>Προσθήκη Αναλωσίμων</b>: 0 διαθέσιμες δοκιμές (Barcode icon) - This button is highlighted with a hand cursor.</li> <li><b>Εκτέλεση ανάλυσης</b>: Δεν εκτελείται δοκιμή (Heart rate icon)</li> <li><b>Ιστορικό δοκιμών</b>: 0 Ολοκληρωμένες δοκιμές (Folder icon)</li> <li><b>Προφίλ</b>: Πληροφορίες χρήστη (User icon)</li> </ul> </li> </ul>

<p><b>8.2.2</b></p>	<p>Στην οθόνη που θα εμφανιστεί, θα χρειαστεί να σαρωθεί ο κωδικός μήτρας δεδομένων (QR code) που υπάρχει στο διαγνωστικό σύνολο (κιτ) που θα χρησιμοποιηθεί.</p> <p>Ο κωδικός μήτρας δεδομένων εντοπίζεται στην πίσω πλευρά της συσκευασίας του αντίστοιχου κιτ.</p> <p>Η εφαρμογή θα ζητήσει να επιτραπεί από την έξυπνη συσκευή να τραβήξει φωτογραφίες και βίντεο μέσω ενός αναδυόμενου παραθύρου.</p> <p>Για τη χρήση της εφαρμογής πρέπει να δοθεί αδειοδότηση από τον χρήστη στην έξυπνη συσκευή.</p>	
<p><b>8.2.3</b></p>	<p>Κρατήστε την έξυπνη συσκευή σταθερά πάνω από τον κώδικα μήτρας δεδομένων (QR code) έως ότου η σάρωση να είναι επιτυχής.</p> <p>Για τις επόμενες χρήσεις του συγκεκριμένου διαγνωστικού συνόλου, τα παραπάνω βήματα παραλείπονται.</p> <p>Για κάθε νέα αγορά διαγνωστικού συνόλου θα πρέπει να ακολουθήσετε την ίδια διαδικασία.</p>	


8.3 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΝΤΩΝ		
ΒΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΚΟΝΑ
	Για την προετοιμασία των δειγμάτων, διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης των αντίστοιχων διαγνωστικών συνόλων. Μπορείτε να βρείτε τις Οδηγίες Χρήσης όλων των προϊόντων της BIOPIX-T στην ιστοσελίδα της εταιρείας ( <a href="http://www.biopix-t.com">www.biopix-t.com</a> ).	

8.4 ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ		
ΒΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΚΟΝΑ
8.4.1	Πατήστε την <b>Εκτέλεση ανάλυσης</b> .	
8.4.2	Ορίστε τον <b>Αριθμό δειγμάτων</b> . Επιλέξτε τον αριθμό των δειγμάτων (από ελάχιστο 1 έως μέγιστο 6).  Όταν επιλέγετε τον αριθμό των δειγμάτων, θα πρέπει να	

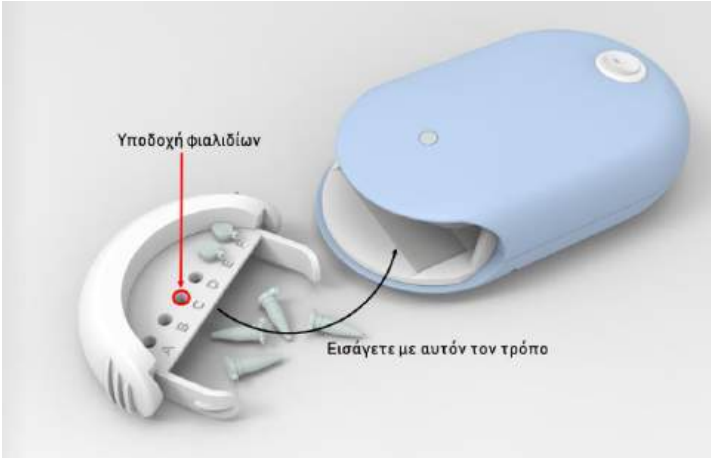



	<p>συμπεριλάβετε το δείγμα του μάρτυρα, εφόσον κάνετε χρήση αυτού.</p>	<p><b>Βήμα - 1/3</b></p> <hr/> <p><b>Ορίστε αριθμό δειγμάτων</b></p> <p>Αριθμός δειγμάτων  ▼</p> <hr/> <p><b>ΕΠΟΜΕΝΟ</b></p> <p><b>ΑΚΥΡΩΣΗ</b></p>
<p><b>8.4.5</b></p>	<p>Στη συνέχεια, επιλέξτε το αναλώσιμο που επιθυμείτε να κάνετε χρήση για την συγκεκριμένη διάγνωση.</p> <p>Μπορεί να υπάρχουν περισσότερες από μια επιλογές με βάση τα κιτ που αγοράστηκαν.</p> <p>Ο διαθέσιμος αριθμός των δοκιμών βρίσκεται στην οθόνη.</p>	<p><b>Βήμα - 2/3</b></p> <hr/> <p><b>Επιλέξτε αναλώσιμο</b></p> <p>Όνομα </p> <p>4814 διαθέσιμες δοκιμές ID: Z7XW9OPGHS8YJ3F11ECM</p> <hr/> <p><b>ΕΠΟΜΕΝΟ</b></p> <p><b>ΑΚΥΡΩΣΗ</b></p>

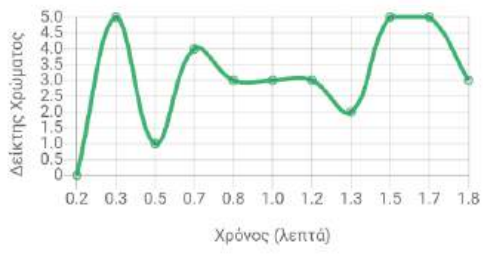
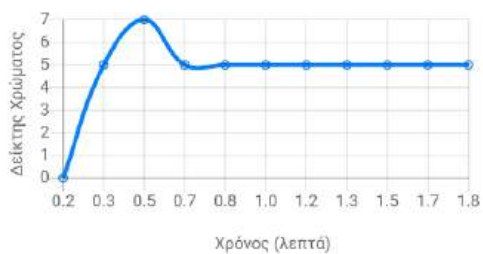




8.4.7	<p>Για κάθε δείγμα που χρησιμοποιείτε καταχωρήστε τις απαιτούμενες πληροφορίες.</p> <p>Με βάση τον αριθμό των δειγμάτων που επιλέχθηκαν, ο αντίστοιχος αριθμός θέσεων θα είναι διαθέσιμος.</p> <p>Το μπλε χρώμα φόντου του κύκλου υποδηλώνει την τρέχουσα θέση για την οποία θα χρειαστεί να συμπληρωθούν οι πληροφορίες.</p> <p>Ο κύκλος με το πράσινο περίγραμμα υποδηλώνει ότι στη θέση αυτή δεν υπάρχουν πληροφορίες.</p> <p>Το γκρι χρώμα φόντου του κύκλου υποδηλώνει ότι η συγκεκριμένη θέση είναι ανενεργή.</p>	<h3>Βήμα - 3/3 Αντιστοίχιση ιδιοτήτων</h3> <p>A B C D E F</p> <p>Φύλο ▾</p> <p>Ηλικία ▾</p> <p>Τύπος Δείγματος ▾</p> <p>ID Δείγματος <a href="#">Γράψτε εδώ</a></p> <p>ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΕΠΟΜΕΝΟ</p> <p>ΕΝΑΡΞΗ</p> <p>ΑΚΥΡΩΣΗ</p>
	<p>Παρακαλώ σημειώστε τις πληροφορίες κάθε δείγματος για δικής σας προσωπική χρήση καθώς μετά το πέρας της διάγνωσης τα δεδομένα διαγράφονται. Για την πρόσβαση σε προηγούμενα δεδομένα μετρήσεων παρακαλώ ανατρέξτε στην ενότητα 9 «ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ».</p> <p>Παρακαλώ βεβαιώστε ότι οι πληροφορίες προσωπικής ταυτοποίησης (π.χ. αριθμός διαβατηρίου, αριθμός ταυτότητας, ΑΜΚΑ, ονοματεπώνυμο και άλλα) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πεδίο ID δείγματος.</p>	





<p><b>8.4.9</b></p>	<p>Όταν ολοκληρωθεί η συμπλήρωση των πληροφοριών για όλα τα δείγματα, όλες οι θέσεις θα ενεργοποιηθούν αλλάζοντας χρώμα σε πράσινο.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ! ΜΗΝ ΠΙΕΣΕΤΕ ΤΟ ΚΟΥΜΠΙ ΕΝΑΡΞΗΣ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΧΕΤΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΕΙ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΤΟΝ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΤΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ.</b></p>	<p>Βήμα - 3/3 Αντιστοίχιση ιδιοτήτων</p> <p>Όλες οι θέσεις έχουν συμπληρωθεί</p> <p>A B C D E F</p> <p>Φύλο Θήλυ ▾</p> <p>Ηλικία Παιδιά (00 - ... ▾</p> <p>Τύπος Δείγματος Control ▾</p> <p>ID Δείγματος C</p> <p>ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΕΠΟΜΕΝΟ</p> <p>ΕΝΑΡΞΗ</p> <p>ΑΚΥΡΩΣΗ</p>
<p><b>8.4.10</b></p>	<p>Μόλις τα δείγματα είναι έτοιμα, τοποθετήστε τα στον υποδοχέα φιαλιδίων. Προσέξτε να κάνετε σωστή αντιστοίχιση των δειγμάτων από Α έως F.</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι τα φιαλίδια έχουν τοποθετηθεί μέχρι τέλους στη θέση τους. Εισάγετε τον υποδοχέα φιαλιδίων στη συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform.</p> <p>Υπάρχουν οδηγοί καθοδήγησης για να βεβαιωθείτε ότι ο υποδοχέας των φιαλιδίων έχει τοποθετηθεί σωστά στη συσκευή.</p>	

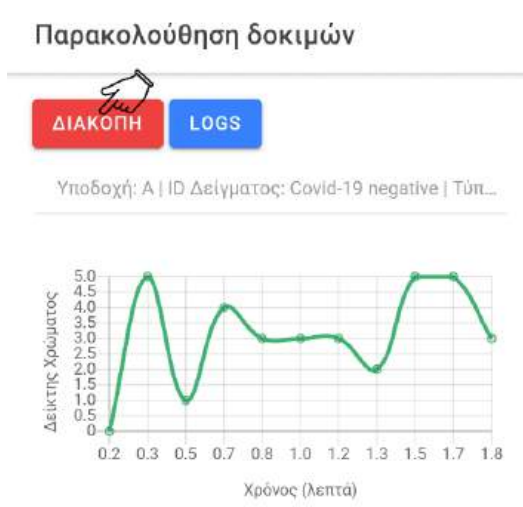
<p><b>8.4.11</b></p>	<p>Μόλις γίνει η εισαγωγή της θήκης των φιαλιδίων στο κύριο σώμα της συσκευής, πατήσετε <b>ΕΝΑΡΞΗ</b>.</p>	<p><b>Βήμα - 3/3 Αντιστοίχιση ιδιοτήτων</b></p> <p>Όλες οι θέσεις έχουν συμπληρωθεί</p> <p>A B C D E F</p> <p>Φύλο <span style="float: right;">Θήλυ ▾</span></p> <hr/> <p>Ηλικία <span style="float: right;">Παιδιά (00 - ... ▾</span></p> <hr/> <p>Τύπος Δείγματος <span style="float: right;">Control ▾</span></p> <hr/> <p>ID Δείγματος C</p> <hr/> <p>ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ ΕΠΟΜΕΝΟ</p> <p><b>ΕΝΑΡΞΗ</b></p> <p>ΑΚΥΡΩΣΗ</p>
<p><b>8.4.13</b></p>	<p>Το πράσινο φως LED που βρίσκεται στο πάνω μέρος του συστήματος θα ανάψει μόλις ξεκινήσει η διαδικασία.</p>	


<p><b>8.4.14</b></p>	<p>Στην οθόνη της έξυπνης συσκευής, θα εμφανιστεί για κάθε θέση το αντίστοιχο γράφημα (δείκτης χρώματος σε συνάρτηση του χρόνου).</p>	<p><b>Παρακολούθηση δοκιμών</b></p> <p><b>ΔΙΑΚΟΠΗ</b> <b>LOGS</b></p> <p>Υποδοχή: A   ID Δείγματος: Covid-19 negative   Τύπο...</p>  <p>Υποδοχή: B   ID Δείγματος: Covid-19 positive   Τύπο...</p>  <p>Υποδοχή: C   ID Δείγματος: Covid-19 positive   Τύπο...</p> 
	<p>Για την ανάγνωση των δεδομένων και τη λήψη αποφάσεων ανατρέξτε στην ενότητα 10. ΕΡΝΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ.</p>	



8.5 ΤΕΛΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ		
ΒΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΚΟΝΑ
8.5.1	<p>Μόλις σβήσει το πράσινο φως LED, η ανάλυση έχει ολοκληρωθεί.</p> <p>Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει <b>ΕΞΟΔΟΣ</b> από την οθόνη παρακολούθησης της δοκιμής.</p>	<p>Παρακολούθηση δοκιμών</p>
8.5.2	<p>Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε με ασφάλεια τον υποδοχέα των φιαλιδίων από το κύριο σώμα του συστήματος.</p>	

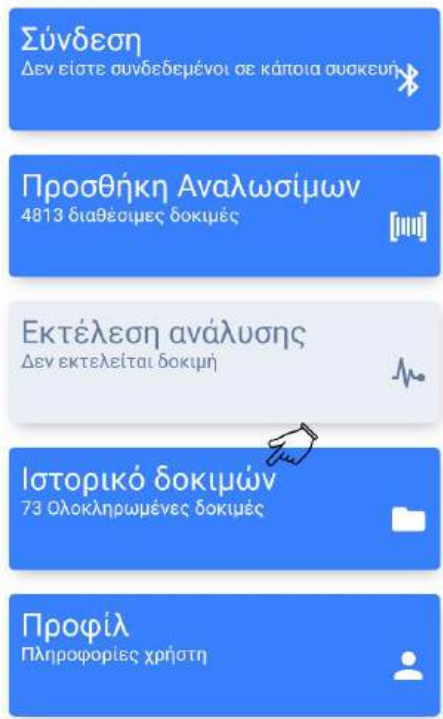
	<p>Παρακαλώ να είστε προσεκτικοί κατά την απομάκρυνση του υποδοχέα των φιαλιδίων από το κύριο σώμα του συστήματος PEBBLE.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ! ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ τα φιαλίδια μετά το τέλος της δοκιμής καθώς υπάρχει υψηλός κίνδυνος μόλυνσης τόσο του χώρου όσο και της συσκευής.</b></p> <p>Σε περίπτωση ατυχήματος, επικοινωνήστε με την BIOPIX-T (ενότητα 19 ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ)</p>	
	<p>Παρακαλώ μην αγγίζετε το θερμαντικό στοιχείο, γιατί υπάρχει κίνδυνος εγκαύματος.</p>	

8.6 ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ																										
ΒΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΚΟΝΑ																								
8.6.1	<p>Για να τερματίσετε την ανάλυση πριν την ολοκλήρωσή της πατήστε <b>ΔΙΑΚΟΠΗ</b>, στο πάνω μέρος της οθόνης παρακολούθησης της δοκιμής.</p>	<p>Παρακολούθηση δοκιμών</p>  <p>Υποδοχή: A   ID Δείγματος: Covid-19 negative   Τύπ...</p> <p>Δείκτης Χρώματος</p> <p>Χρόνος (λεπτά)</p> <table border="1"> <caption>Approximate data from the fluorescence intensity graph</caption> <thead> <tr> <th>Χρόνος (λεπτά)</th> <th>Δείκτης Χρώματος</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0.2</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>0.3</td><td>4.5</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>1.5</td></tr> <tr><td>0.7</td><td>4.0</td></tr> <tr><td>0.8</td><td>3.0</td></tr> <tr><td>1.0</td><td>3.0</td></tr> <tr><td>1.2</td><td>3.0</td></tr> <tr><td>1.3</td><td>2.0</td></tr> <tr><td>1.5</td><td>4.5</td></tr> <tr><td>1.7</td><td>4.5</td></tr> <tr><td>1.8</td><td>3.0</td></tr> </tbody> </table>	Χρόνος (λεπτά)	Δείκτης Χρώματος	0.2	0.5	0.3	4.5	0.5	1.5	0.7	4.0	0.8	3.0	1.0	3.0	1.2	3.0	1.3	2.0	1.5	4.5	1.7	4.5	1.8	3.0
Χρόνος (λεπτά)	Δείκτης Χρώματος																									
0.2	0.5																									
0.3	4.5																									
0.5	1.5																									
0.7	4.0																									
0.8	3.0																									
1.0	3.0																									
1.2	3.0																									
1.3	2.0																									
1.5	4.5																									
1.7	4.5																									
1.8	3.0																									

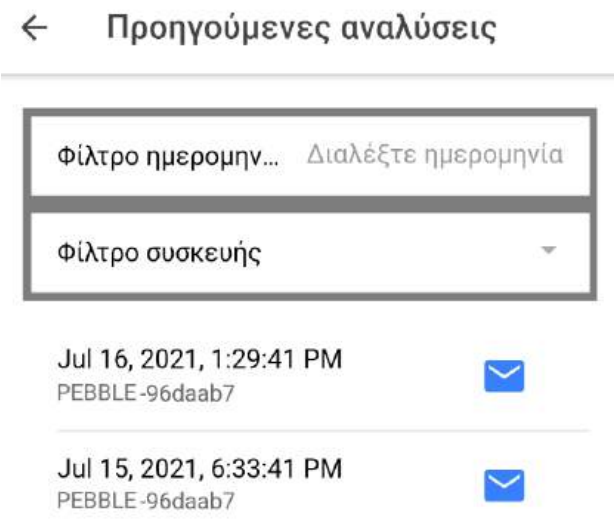

<b>8.6.2</b>	<p>Ένα αναδυόμενο παράθυρο θα εμφανιστεί. Πατήστε <b>ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ</b> του τερματισμού.</p> <p>Τα δεδομένα μέχρι τη στιγμή του τερματισμού θα είναι διαθέσιμα στην εφαρμογή.</p> <p>Για την πρόσβαση σε παλαιότερα δεδομένα, συμβουλευτείτε την ενότητα 9. <b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ</b>.</p>	
--------------	--	--

## 9. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η BIOPIX-T προσφέρει στους χρήστες της εφαρμογής PEBBLE Platform την δυνατότητα να ανατρέξουν σε παλαιότερες αναλύσεις/ δεδομένα. Τα δεδομένα από τα διαγνωστικά τεστ που πραγματοποιήθηκαν αποθηκεύονται στο Ιστορικό δοκιμών μέσα στην εφαρμογή τα οποία μπορούν να ανακληθούν οποιαδήποτε στιγμή.

9.1 ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΕΦΟΥΣ		
ΒΗΜΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΚΟΝΑ
<b>9.1</b>	<p>Για πρόσβαση στα δεδομένα σας πατήστε <b>Ιστορικό δοκιμών</b> στο αρχικό μενού.</p>	



<p><b>9.2</b></p>	<p>Μπορείτε να φιλτράρετε και να επιλέξετε ανά ημερομηνία ή/ και ανά συσκευή PEBBLE (σε περίπτωση κατοχής περισσότερες από μια).</p>	
	<p>Βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα είναι ορατά μόνο από τον εξουσιοδοτημένο χρήστη .</p>	

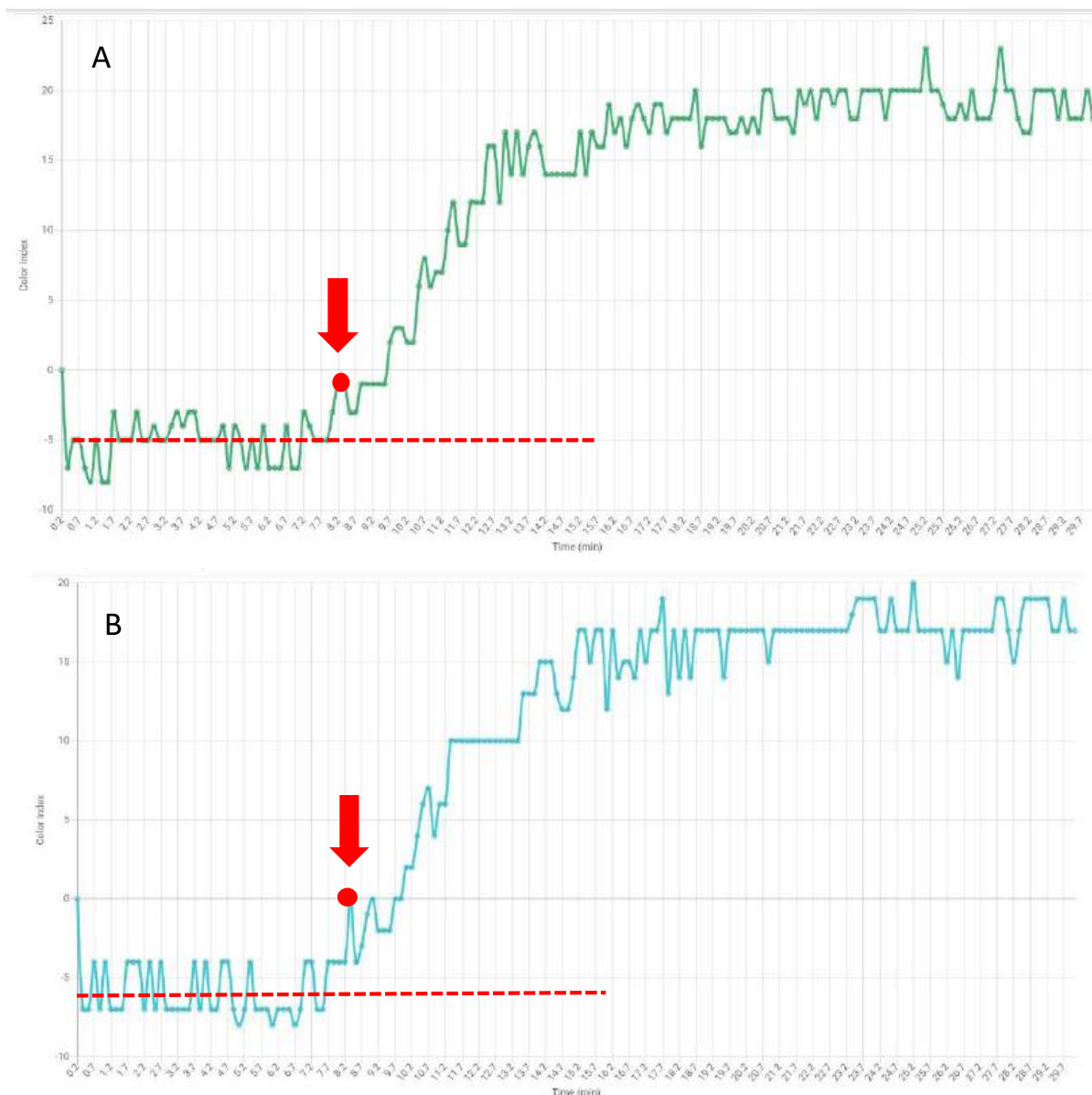
## 10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ

Η αλλαγή χρώματος εκφράζεται σε μονάδες αλλαγής πίξελ στον άξονα Y μιας καμπύλης σε πραγματικό χρόνο που εμφανίζεται στην οθόνη μιας έξυπνης συσκευής μέσω μιας εφαρμογής. Μπορούν να εμφανίζονται ταυτόχρονα έως και 6 (έξι) καμπύλες.

Η διάρκεια ενός τεστ είναι 30 λεπτά. Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων γίνεται από τον τελικό χρήστη (εξειδικευμένο προσωπικό).

### Θετικό αποτέλεσμα

Τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή κατά την οποία αλλάζει η κλίση της καμπύλης (αύξηση αριθμού πίξελς) προκύπτει ένα θετικό αποτέλεσμα (κόκκινη γραμμή). Η χρονική στιγμή είναι αυτή που δείχνει το βέλος. Όταν ένα δείγμα είναι θετικό για ένα στόχο, η κλίση της καμπύλης **ΘΑ ΑΛΛΑΖΕΙ** με θετικό πρόσημο όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα (Εικόνα 1).

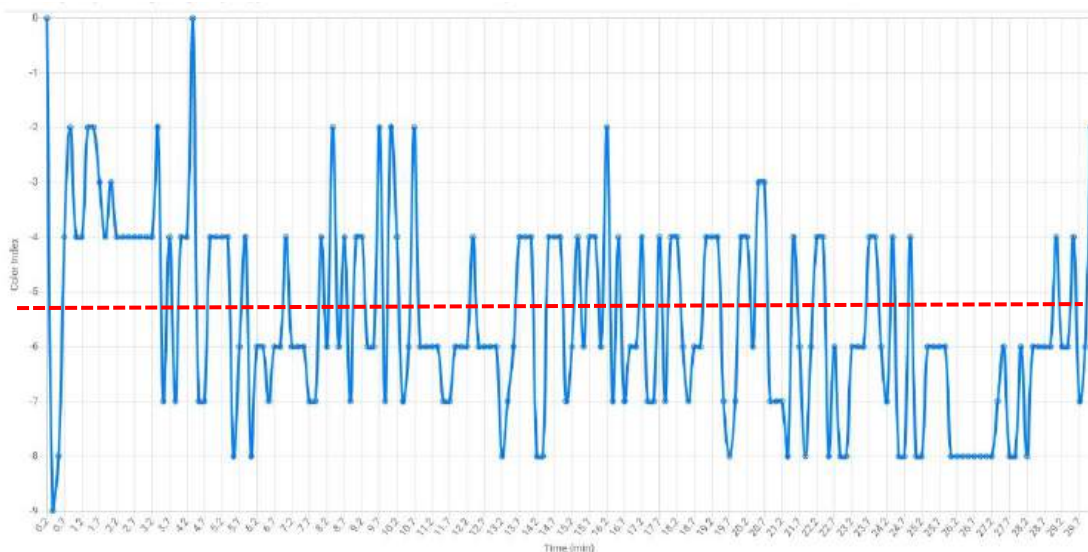


**Εικόνα 1:** Παράδειγμα θετικών αποτελεσμάτων από θετικά δείγματα A, B.

### **Αρνητικό αποτέλεσμα**

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από μια επίπεδη καμπύλη (δεν παρατηρείται αλλαγή με θετικό πρόσημο στα πιξελς) που διατηρείται καθ' όλη την διάρκεια του τεστ.

Όταν ένα δείγμα είναι αρνητικό για τον στόχο η κλίση της καμπύλης **ΔΕ ΘΑ ΑΛΛΑΞΕΙ (βλέπε εικόνα 2 παρακάτω).**



**Εικόνα 2:** Παράδειγμα αρνητικού αποτελέσματος από αρνητικό δείγμα.

## 11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

- Σε περίπτωση μόλυνσης, χρησιμοποιήστε ελαφριά απορρυπαντικά όπως 10% χλωρίνης (1:10 αραιώση του 5.25-6.0% υποχλωριώδους νατρίου που βρίσκεται στο εμπόριο) ή ισοδύναμο για την απολύμανση του θαλάμου και της θήκης φιαλιδίων του συστήματος.
- Προσέξτε κατά τον καθαρισμό. Μην αγγίζετε την κάμερα ή τον φακό της κάμερας.
- Βεβαιωθείτε ότι η θήκη των φιαλιδίων έχει στεγνώσει πριν από την εισαγωγή στο κύριο σώμα του συστήματος.
- Μην χρησιμοποιείτε αιθανόλη στα εξωτερικά μέρη της συσκευής, καθώς μπορεί να προκληθεί αλλοίωση χρώματος.

## 12. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ PEBBLE

- Το σύστημα PEBBLE qcLAMP Platform θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες.
- Το σύστημα PEBBLE qcLAMP Platform έχει αξιολογηθεί για χρήση μόνο με τα διαγνωστικά σύνολα (κιτ) από την εταιρεία BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A..
- Για αξιόπιστα αποτελέσματα είναι απαραίτητο να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης αυτού του εγχειριδίου, όσο και των διαγνωστικών συνόλων που χρησιμοποιούνται με το σύστημα PEBBLE qcLAMP Platform. Η BIOPIX-T δεν φέρει καμία ευθύνη για δεδομένα τα οποία παράγονται από χρήστες που αποκλίνουν από τις οδηγίες χρήσης του συστήματος.
- Τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογηθούν από προσωπικό εξειδικευμένο που έχουν λάβει εκπαίδευση στο σύστημα, συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού, των κλινικών δειγμάτων και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων προκειμένου να ορισθεί η διάγνωση.
- Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει στην περίπτωση που το ιικό φορτίο σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης του εκάστοτε κιτ ή αν το δείγμα δεν συλλέχθηκε, χειρίστηκε ή μεταφέρθηκε κατάλληλα.

- Η συσκευή PEBBLE qcLAMP Platform πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνθήκες οι οποίες συμφωνούν με αυτές που περιγράφονται στην ενότητα 4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

### 13. ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

<b>ΣΥΧΝΟΤΕΡΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ</b>		
<b>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ</b>	<b>ΛΥΣΗ</b>
<b>ΨΕΥΔΩΣ ΘΕΤΙΚΟ</b>	Επιμόλυνση του χώρου εργασίας	Καθαρίστε το χώρο με διάλυμα χλωρίνης 10%
	Άνοιγμα φιαλιδίων μετά τη δοκιμή/ενίσχυση	Καθαρίστε το χώρο με διάλυμα χλωρίνης 10%
	Απόκλιση από το πρωτόκολλο εγχειριδίου	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ που χρησιμοποιείτε.
	Λανθασμένη θερμοκρασία λειτουργίας	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.
	Μη κατάλληλος χειρισμός δειγμάτων και/ή θετικών μαρτύρων	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ που χρησιμοποιείτε.
<b>ΨΕΥΔΩΣ ΑΡΝΗΤΙΚΟ</b>	Δείγματα με χαμηλό ιικό φορτίο, κοντά ή κάτω από το όριο ανίχνευσης.	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ που χρησιμοποιείτε.
	Λανθασμένη θερμοκρασία λειτουργίας	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.
	Απόκλιση από το πρωτόκολλο εγχειριδίου	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ που χρησιμοποιείτε.
	Μη κατάλληλη συλλογή, χειρισμός ή αποθήκευση των δειγμάτων (συμπεριλαμβάνεται η διαδικασία εξαγωγής RNA).	Επιβεβαιώστε ότι οι χειρισμοί έχουν γίνει σωστά ή επαναλάβετε την διαδικασία συλλογής δείγματος.
	Τα φιαλίδια δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά στον υποδοχέα των φιαλιδίων.	Βεβαιωθείτε ότι τα φιαλίδια έχουν τοποθετηθεί σωστά στις οπές του υποδοχέα φιαλιδίων.
	Παρουσία αναστολέων ή άλλων ουσιών που παρεμποδίζουν την ενίσχυση	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κιτ που χρησιμοποιείτε.

<b>ΣΥΣΤΗΜΑ PEBBLE qcLAMP Platform</b>		
<b>ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΠΟΤΥΧΙΑΣ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ</b>	<b>ΛΥΣΗ</b>
Δεν ανάβει το πράσινο LED όταν ξεκινάει η ανάλυση.	Δυσλειτουργία του πράσινου LED	Δεν υπάρχει ανάγκη να ληφθούν μέτρα. Το σύστημα παραμένει λειτουργικό.
	Δυσλειτουργία των ηλεκτρονικών.	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.
Τα λευκά LED στο εσωτερικό της συσκευής δεν ανάβουν	Το κουμπί ΕΝΑΡΞΗ δεν έχει πατηθεί.	Πατήστε ξανά το κουμπί.
	Δυσλειτουργία των ηλεκτρονικών.	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται	Το τροφοδοτικό δεν είναι συνδεδεμένο.	Συνδέστε το τροφοδοτικό στο σύστημα.
	Δυσλειτουργία των ηλεκτρονικών.	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.
	Η συσκευή είναι συνδεδεμένη με λάθος τροφοδοτικό.	Συνδέστε τη συσκευή με το τροφοδοτικό που φέρει η συσκευασία.
Διακοπή ρεύματος	Η συσκευή θα κλείσει εάν δεν βρίσκεται συνδεδεμένο σε UPS.	Τα δεδομένα θα αποθηκευτούν στο σύστημα αποθήκευσης δεδομένων μέχρι τη χρονική στιγμή της διακοπής του ρεύματος.
Τα πλαστικά μέρη έχουν παραμορφωθεί ή καταστραφεί	Λάθος χρήση ή πτώση του συστήματος από ύψος.	Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.
Το θερμαντικό στοιχείο δεν λειτουργεί	Δυσλειτουργία των ηλεκτρονικών.	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.
Υπερθέρμανση του συστήματος	Δυσλειτουργία στον αισθητήρα.	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.
Χαμηλή ευαισθησία	Μετατόπιση της κάμερας ή λανθασμένη εστίαση του φακού.	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.
Δεδομένα με υπερβολικό θόρυβο	Ο φωτισμός στον θάλαμο της συσκευής δεν είναι σταθερός.	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.

<b>ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΕΦΟΥΣ</b>		
<b>ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΠΟΤΥΧΙΑΣ</b>	<b>ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ</b>	<b>ΛΥΣΗ</b>
Αδυναμία εγκατάστασης εφαρμογής.	Μη συμβατή έκδοση Android.	Χρησιμοποιήστε μια έξυπνη συσκευή με συμβατή έκδοση Android.

Αδυναμία σύνδεσης με το λογαριασμό χρήσης.	Δεν υπάρχει σύνδεση στο διαδίκτυο.	Συνδεθείτε σε κάποιο διαθέσιμο δίκτυο.
Αποτυχία σύνδεσης της εφαρμογής στη συσκευή.	Η έξυπνη συσκευή του χρήστη έχει απενεργοποιημένο τον εντοπισμό γεωγραφικής θέσης (GPS) και το Bluetooth.	Χρησιμοποιήστε μια έξυπνη συσκευή όπου ο εντοπισμός της γεωγραφικής θέσης (GPS) και το Bluetooth είναι ενεργοποιημένα.
	Η έξυπνη συσκευή και το PEBBLE qcLAMP Platform βρίσκονται εκτός εμβέλειας Bluetooth.	Προσπαθήστε να έχετε το σύστημα PEBBLE qcLAMP Platform και την έξυπνη συσκευή στον ίδιο χώρο.
Απώλεια στοιχείων σύνδεσης εισόδου στην εφαρμογή.	Ο χρήστης δεν θυμάται τα στοιχεία σύνδεσης (όνομα χρήστη/κωδικό) προκειμένου να συνδεθεί στο λογαριασμό.	Επικοινωνήστε με την BIOPIX-T.

## 14. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

### 14.1 Σύστημα PEBBLE qcLAMP Platform

Το σύστημα PEBBLE qcLAMP Platform δεν διαθέτει κάποια διεργασία συντήρησης.

### 14.2 Εφαρμογή PEBBLE Platform Application

Αναβαθμίσεις της εφαρμογής PEBBLE Platform γίνονται μέσω του Google Play Store.

Μετά από κάθε νέα κυκλοφορία της εφαρμογής, οι χρήστες θα ειδοποιούνται μέσω ενός μηνύματος μόλις χρησιμοποιηθεί η εφαρμογή.

## 15. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Όλα τα πλαστικά μέρη είναι 100% ανακυκλώσιμα.
- Το κουτί συσκευασίας είναι 100% ανακυκλώσιμο.
- Πρέπει να απορρίπτεται ως ηλεκτρονική συσκευή σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
- Για τη απόρριψη των φιαλιδίων και των υπόλοιπων αναλωσίμων, παρακαλούμε ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε kit που χρησιμοποιείται.

## 16. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Η διαχείριση ρίσκου της BIOPIX-T συμμορφώνεται με τη διαδικασία ISO 14971:2019. Για το λόγο αυτό το σύστημα Pebble qcLAMP Platform δεν διαθέτει επιπρόσθετα ρίσκα για άλλους κινδύνους.

Όλα τα αναγνωρισμένα ρίσκα είναι αναγνωρισμένα από την BIOPIX-T και έχουν ληφθεί μέτρα για τη μείωσή τους.

Περαιτέρω, η συσκευή Pebble qcLAMP Platform έχει περάσει επιτυχώς όλες τις δοκιμές και συμμορφώσεις σύμφωνα με τις απαιτήσεις IEC 61010-2-101:2018 and IEC 61326-2-6:2012.

## 17. ΑΝΑΦΟΡΕΣ






[1] G. Papadakis et al., “Real-time colorimetric LAMP methodology for quantitative nucleic acids detection at the point-of-care,” no. 89, pp. 1–20, 2020, doi: 10.1101/2020.07.22.215251.













[2] World Health Organization (WHO), “Coronavirus disease 2019 (2019-nCoV) Situation Report – 11,” WHO Bull., no. January 31, pp. 1–7, 2020.

[3] COV19 qcLAMP kit, Instructions for Use, BIOPIX-T








[4] Flu A qcLAMP kit, Instructions for Use, BIOPIX-T

## 18. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Έννοια	Επεξήγηση
	Ιστοσελίδα	Για να προσδιορίσει τον ιστότοπο του κατασκευαστή.
	Email	Για να προσδιορίσει τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του κατασκευαστή.
	Αριθμός τηλεφώνου	Για να προσδιορίσει τον αριθμό τηλεφώνου του κατασκευαστή.
	Κατασκευαστής	Για να προσδιορίσει τον κατασκευαστή ενός προϊόντος.
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

	Σειριακός αριθμός	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να αναγνωριστει το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση	Προσδιορισμός της έγκρισης της εθνικής αρμόδιας αρχής
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί εάν δεν αντιμετωπιστεί προσεκτικά.
	Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού	Για να αναφερθεί ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αδιαχώρητα απόβλητα, αλλά πρέπει να αποστέλλεται σε χωριστές εγκαταστάσεις συλλογής για ανάκτηση και ανακύκλωση.
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία που συγκρατεί τη συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό συσκευή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως <i>in vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή.
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει μοναδικές πληροφορίες αναγνωριστικού συσκευής.
	Κρατήστε μακριά από βροχή/νερό/υγρασία	Για να δηλώνεται ότι η συσκευασία μεταφοράς καθώς και η τόσο κατά τη χρήση όσο και την αποθήκευση της συσκευής, πρέπει να διατηρείται στεγνή.
	Όρια θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα ανώτατα και ελάχιστα όρια θερμοκρασίας στα οποία αποθηκεύεται, μεταφέρεται ή χρησιμοποιείται το προϊόν.
	Όρια υγρασίας	Υποδεικνύει τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια σχετικής υγρασίας για τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη χρήση.
	Διαβάστε το ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήσης.	Υποδεικνύει ότι το ηλεκτρονικό εγχειρίδιο χρήσης πρέπει να διαβαστεί πριν συνεχίσετε τη λειτουργία.
	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του στοιχείου ελέγχου κοντά στο μέρος όπου τοποθετείται το σύμβολο ή για να υποδείξετε ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται επίγνωση του χειριστή ή



		ενέργειες του χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών.
	Ασύρματες Επικοινωνίες	Προσδιορίζει το στοιχείο ελέγχου που ενεργοποιεί ή ενεργοποιεί ασύρματες επικοινωνίες. Υποδεικνύει την κατάσταση λειτουργίας της λειτουργίας ασύρματων επικοινωνιών.
	Χρήση έως	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία που συνοδεύει το σύμβολο.
	Κάντε κλικ εδώ	Για να καθοδηγήσετε τον χρήστη πού να κάνει κλικ στην εφαρμογή.
	Όχι για αυτοδιάγνωση.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν προορίζεται για αυτοέλεγχο.
	Για δοκιμές κοντά σε ασθενείς	Υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στον ασθενή μόνο από έναν επαγγελματία υγείας.
	Προσοχή, Ζεστή επιφάνεια	Υποδεικνύει ότι το συγκεκριμένο στοιχείο μπορεί να είναι ζεστό και δεν πρέπει να αγγίζετε όταν βρίσκεται σε λειτουργία.
	Ένδειξη χρώματος	Υποδεικνύει το χρώμα της συσκευής PEBBLE qcLAMP.

## 19. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για τεχνική υποστήριξη, παρακαλώ επικοινωνήστε με την BIOPIX-T με τους παρακάτω τρόπους:

**Διεύθυνση:** BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A. , Επιστημονικό και Τεχνολογικό Πάρκο Κρήτης, Ν. Πλαστήρα 100, Βασιλικά Βουτών, GR-700 13, Ηράκλειο, Ελλάδα.

**Τηλέφωνο:** (+30) 281 0391985

**E-mail:** info@biopix-t.com

## 20. ΣΥΝΤΟΜΕΥΣΕΙΣ

- BIOPIX-T: BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A.

- CAT# : Αριθμός καταλόγου
- DNA: Δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ
- EU: Ευρωπαϊκή Ένωση
- IFU : Οδηγίες Χρήσης
- LAMP: Ισοθερμική ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων μέσω βρόγχου
- LED: Δίοδος εκπομπής φωτός
- OD: Εξωτερική διάμετρος
- PCR: Αλυσιδωτή Αντίδραση της Πολυμεράσης
- qcLAMP: Ποσοτική χρωματομετρική LAMP
- RNA: Ριβονουκλεϊκό οξύ
- UI: Περιβάλλον χρήστη
- UPS: Αδιάλειπτη Παροχή Ενέργειας

**ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ ΑΡΧΕΙΟΥ**

REVISION NUMBER	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	DESCRIPTION CHANGE
1.0	19-Ιουλ-2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πρώτη Έκδοση</li> </ul>
1.1	10-Αυγ-2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Προστέθηκε στο 6. "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις" η σύσταση να υπάρχει ένα χρονικό κενό της τάξης των 10 λεπτών μεταξύ διαδοχικών αναλύσεων.</li> <li>• Ενημερώθηκαν οι εικόνες 7.2.6, 7.2.7, 8.4.7, 8.4.8, 8.4.9, 8.4.11, 8.4.12.</li> <li>• Προστέθηκε η ενότητα 20.Ιστορικό Αλλαγών Αρχείου.</li> </ul>
1.2	12-Δεκ-2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Προστέθηκε το βήμα 8.1.6 που αφορά την άδεια εξουσιοδότησης της συσκευής τηλεφώνου ή τάμπλετ για την εφαρμογή.</li> <li>• Διορθώθηκε ορθογραφικό λάθος σχετικά με το θερμοκρασιακό εύρος της αποθήκευσης του Pebble</li> </ul>
2.0	14/05/2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Storage and handling requirements" include the new ranges of temperature and humidity.</li> <li>• Updated Screenshots 7.2.4</li> <li>• Minor changes on some words have been done to section 7.2.</li> <li>• Minor changes on some words have been done to section 8.1, 8.2, 8.4.</li> <li>• Section "Results interpretation" is updated.</li> <li>• Typos correction on Section "Troubleshooting".</li> <li>• Section "Maintenance" is updated.</li> <li>• BIOPIX DNA TECHNOLOGY P.C. is changed to BIOPIX DNA TECHNOLOGY S.A.</li> </ul>