



Analizador de Imunoensaio de Fluorescência

Manual do usuário

AFR-300(300S)

HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD

Conteúdo

Capítulo 1 Introdução	2
1.1 Uso Pretendido	2
1.2 Escopo de Aplicação	2
1.3 Nome do produto	2
1.4 Descrição do software	2
Capítulo 2 Componentes e Estrutura	3
2.1 Lista de Equipamentos Padrão	3
2.2 Analisador de Imunoensaio de Fluorescência	3
Capítulo 3 Parâmetros e Condições	5
3.1 Lista de verificação ao abrir a caixa	5
3.2 Especificação Técnica	5
3.3 Posicionamento	6
3.4 Requisito Ambiental	6
3.5 Requisitos de Tensão da Fonte de Alimentação	6
Capítulo 4 Instalação do Analisador	7
Capítulo 5 Instruções de uso	8
5.1 Instruções de operação para tela de toque	8
5.2 Operações de Software de PC	23
Capítulo 6 Manutenção e Limpeza Diárias	28
6.1 Manutenção	28
6.2 Plano de Manutenção	28
6.3 Precauções	28
Capítulo 7 Serviço, Reparo e Descarte	29
Apêndice	31
A. Garantia	31
B. Cartão de garantia	32

Capítulo 1 Introdução

1.1 Uso Pretendido

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência é um analisador que se baseia na detecção da fluorescência emitida durante um imunoensaio com interação antígeno-anticorpo. O analisador é concebido para fornecer resultados de testes quantitativos ou qualitativos através do exame de amostras humanas com unidades de teste de diagnóstico *in vitro* específicas, incluindo Marcadores de Inflamação, Marcadores tumorais, Nefrologia, Diabetes, Marcadores cardíacos, Coagulação, Endocrinologia, Autoimunidade, Doenças Infecciosas e etc. O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência oferece as vantagens de alta precisão, forte estabilidade e resultados rápidos. O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência só deve ser utilizado com testes de diagnóstico *in vitro* fabricados pela Hangzhou AllTest Biotech CO., Ltd., conforme o folheto informativo fornecido com kits de teste específicos.

Para uso profissional e em Pontos De Atendimento.

Por favor, leia este Manual do Usuário cuidadosamente antes da sua operação.

1.2 Escopo de Aplicação

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência funciona com certos reagentes fluorescentes. É para uso em diagnóstico *in vitro* apenas por profissionais de laboratório. Pode ser usado em laboratórios centrais de instituições médicas, ambulatórios ou departamentos de emergência, departamentos clínicos ou serviços médicos (como centros de saúde comunitários), ou centro médico, etc. Também pode ser usado em laboratórios de pesquisa.

1.3 Nome do produto

- **Nome do Produto:** Analisador de Imunoensaio de Fluorescência

1.4 Descrição do software

1.4.1 Nome e Versão

Nome: FIA

Versão: V8.3

1.4.2 Instalação de software e ambiente de operação

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência pode ser conectado a um computador independente ou Sistema de Gerenciamento de Laboratório. Os requisitos mínimos de hardware e software são os seguintes.

- Requisitos mínimos de hardware: Processador Intel Pentium IV 1.0 GB, 1.0 GB de memória, 10 GB de espaço no disco rígido
- Requisitos mínimos de Software:
Microsoft Windows XP ou Windows 7 ou versões mais recentes
Microsoft Excel 2007 ou versões mais novas.

Capítulo 2 Componentes e Estrutura

2.1 Lista de Equipamentos Padrão

Lista de embalagem

No.	Descrição	Modelo	Quantidade
1	Analizador de Imunoensaio de Fluorescência	AFR-ACO300/300S	1
2	Cabo e adaptador USB	BS-12W0502000G7	1
3	Cartão de ID de QC	/	1
4	Cassete Padrão QC	/	1
5	Manual do usuário	/	1
6	Bateria de lítio	1546-CT-1P1S18650-AB	2
7	Scanner	/	Opcional
8	Impressora	/	Opcional

Ao receber a caixa, verifique o conteúdo desta lista e certifique-se de que não falta nada. O scanner de código de barras e a impressora são acessórios opcionais, que estão disponíveis apenas para requisitos específicos e não como acessórios padrão.

Nota: Se algumas peças estiverem faltando ou danificadas, entre em contato com nossos representantes de vendas locais.

2.2 Analisador de Imunoensaio de Fluorescência

A aparência externa do analisador e acessórios deve ser baseada no produto real.

2.2.1 Vista externa (Ref. Fig. 1, Fig. 2)



Fig. 1



Fig. 2

2.2.2 Cabo USB (Ref. Fig. 3)



Fig. 3

2.2.3 Cartão QC

O cartão de ID do QC e o Cassete Padrão do QC fornecidos com o analisador devem ser usados para o controle de qualidade do analisador. (Ref. Fig. 4, Fig. 5)



Fig. 4

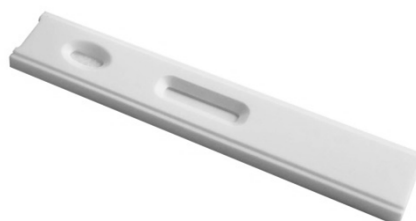


Fig. 5

2.2.4 scanner Bluetooth

Scanner fornecido com o analisador mostrado na Fig 6.



Fig 6

Capítulo 3 Parâmetros e Condições

3.1 Lista de verificação ao abrir a caixa

3.1.1 Verifique antes de abrir a caixa:

Antes de abrir a caixa, verifique se a embalagem está em boas condições e se a caixa não foi danificada durante o transporte.

3.1.2 Verifique Depois de abrir a caixa:

① Abra a caixa com cuidado, verifique o conteúdo de acordo com **2.1 Lista de Equipamentos Padrão** para garantir que esteja completo.

② Examine o adaptador de energia do analisador para ver se está em boas condições. Se qualquer defeito for encontrado, por favor entre em contato com o fabricante ou distribuidor local.

Nota 1: Guarde a caixa original do analisador e os materiais de embalagem para qualquer futuro envio / propósito de referência.

Nota 2: O fabricante se esforça para fornecer o tipo certo de plugue de alimentação adequado para cada país. No entanto, em alguns casos, pode não ser possível. O uso do tipo certo de adaptador para conectar à energia é recomendado em tais casos.

3.2 Especificação Técnica

• Princípio	Imunoensaio de fluorescência
• Formatos de teste	Cassete
• Medição	Quantitativo, Qualitativo
• Tempo de leitura	<10 segundos
• Tempo de Teste	Ref.: Analitos
• Espécime	Ref.: Folheto Informativo
• Fonte de energia	2*3400 mAh
• Dimensões	220 mm (comprimento) × 100 mm (largura) × 75 mm (altura)
• Peso	< 1.5kg
• OS	Programa proprietário compatível com Windows
• Fonte de luz de excitação	LED
• Memória	4000
• Espectro	Espectro de excitação: Comprimento de onda médio λ_0 = 365nm Espectro de recepção: Comprimento de onda médio λ_1 = 610nm
• Portas de conexão	RS232, USB,
• Condições de armazenamento	-10-40 °C, umidade relativa: 20% a 90%, pressão atmosférica: 86 a 106 kPa; e em um ambiente ventilado isento de gases corrosivos. Devem ser tomadas medidas para evitar umidade e evitar impactos e vibrações severas durante o transporte.
• Condições de operação	4-30°C
• Repetibilidade	CV≤10%
• Estabilidade	CV≤10%
• Scanner	Scanner Bluetooth

3.3 Posicionamento

- ① O analisador deve ser colocado em uma bancada estável e nivelada e em um ambiente interno livre de poeira, luz solar direta ou gases corrosivos. A bancada deve ser capaz de suportar um peso de 1,5 kg.
- ② Nenhuma fonte de vibração forte e campos eletromagnéticos fortes ao redor.
- ③ O analisador deve ser colocado em um local bem ventilado. Deve haver pelo menos 10 cm de espaço ao redor do analisador para garantir o espaço necessário para operação e manutenção.

3.4 Requisito Ambiental

- Temperatura circundante: 4~30°C;
- Umidade relativa: 20% a 90% UR;

Evite campo magnético forte, vibração, choque, gás corrosivo, luz solar direta, alta umidade e alta temperatura na área de trabalho, onde o analisador é colocado para operação.

3.5 Requisitos de Tensão da Fonte de Alimentação

A fonte de alimentação do analisador é 2*3400 mAh CC. Evite curto-circuito e choque elétrico durante o uso.

Capítulo 4 Instalação do Analisador

Use o analisador nas condições adequadas mencionadas em **3.4 Requisitos Ambientais**.

- Carga do Analisador

O Analisador deve ser conectado ao computador com cabo USB para carregamento e a energia será exibida no canto superior direito da tela.

- Ligar o analisador

Clique no botão Home para ligar o analisador e entrar na interface de inicialização. (Ref. Fig. 7)

Nota: Remova a folha isolante no slot da bateria antes de iniciar.



Fig. 7

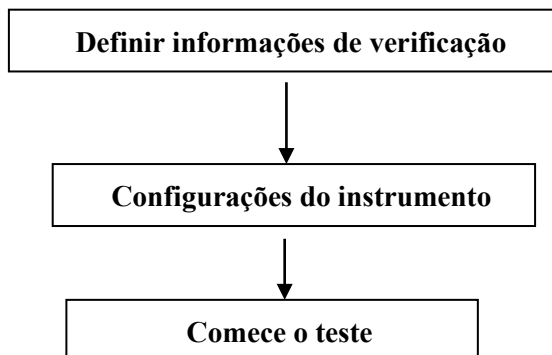
- Desligar o analisador

Pressione o botão Home até desligar o analisador.

Capítulo 5 Instruções de uso

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência pode ser operado por comandos na tela sensível ao toque ou pelas teclas abaixo da tela.

Geralmente, as operações do analisador com as configurações padrão de fábrica são as seguintes.



5.1 Instruções de operação para tela de toque

Pressione o botão Home para ligar o Analisador, o analisador será inicializado e fará o autoteste conforme a Fig 8.

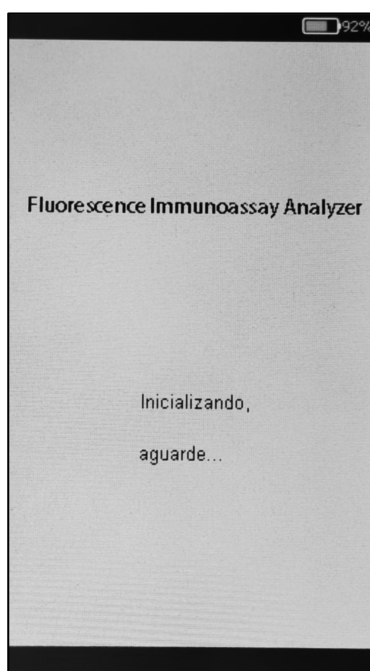


Fig. 8

Após a inicialização, a Tela Pronto seria exibida como na Fig 9. O resultado do autoteste do analisador será exibido. Se aprovado, clique na área em branco para entrar na interface principal conforme a Fig.10.

Nota: se o autoteste falhar, ele também pode entrar na interface principal clicando na área em branco. Porém, é recomendável entrar em contato com o fabricante ou distribuidor local.

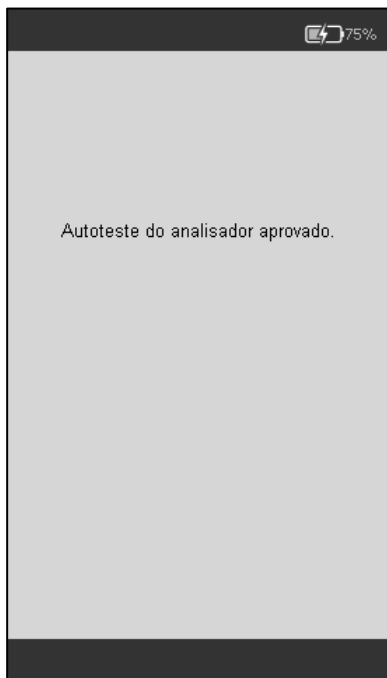


Fig. 9



Fig. 10

Interface de operação principal do analisador. Aqui você pode escolher o **Modo Rápido** (incubação externa), **Modo Padrão** (incubação interna do analisador), **DEFINIÇÕES** e **HISTÓRICO**.

5.1.1 Operações Diferentes

Depois de começar a operar o analisador, haveria dois tipos de operações

A. Operações auxiliares: São as operações que verificam o Controle de Qualidade e / ou outras informações sobre o sistema e o analisador, como histórico.

B. Operações principais: Estas são as operações, que são usadas para executar os testes.

A seção 5.1.2 fornece informações sobre as operações auxiliares, enquanto as seções 5.1.3 e 5.1.4 fornecem informações sobre a operação principal

5.1.2 Configuração

Clique em “**DEFINIÇÕES**” para entrar na interface conforme Fig. 11

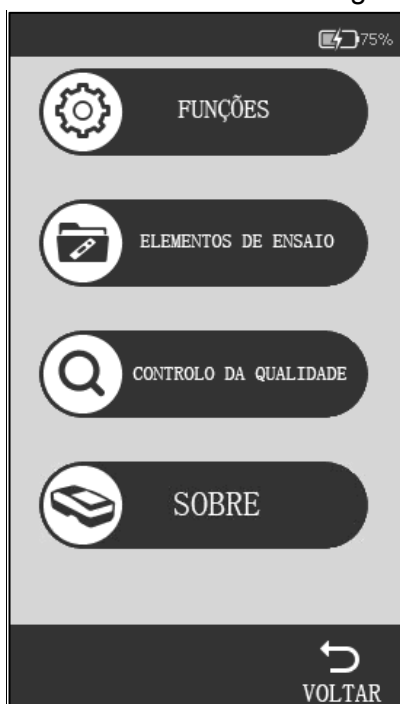


Fig. 11

- **Funções**

Pressione “**FUNÇÕES**” e entre na interface. (Ref. Fig. 12)


As funções de código de barras integrado e impressão automática podem ser escolhidas, se necessário. O relógio e a data também podem ser alterados na interface. As informações do operador podem ser adicionadas nesta interface. Se o analisador estiver se conectando a uma impressora externa ou a um scanner Bluetooth, a impressão automática e o Bluetooth são recomendados para serem colocados na posição “Ligado” tocando na área desligada / ligada.



Fig. 12

Configurações de conexão do scanner Bluetooth:

1) Configuração de Bluetooth:

Clique em “**DEFINIÇÕES**” → “**FUNÇÕES**”, e ligue a função “**Bluetooth**”, o ícone **BT**  será exibido na parte inferior da interface, mostrado como Fig 12. Clique no ícone **BT** para entrar na interface de conexão Bluetooth, mostrado como Fig 13 .

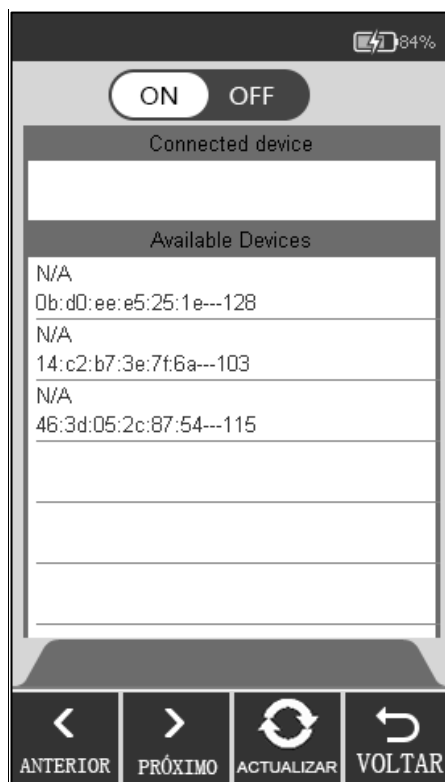


Fig 13

2) Configuração do scanner:

Remova o scanner e o manual do usuário da caixa, antes de usar o scanner, leia o manual do usuário primeiro.

Nota: O manual do usuário tem versões em inglês e chinês, escolha o formato correspondente para ler de acordo com sua necessidade.

Etapa 1: etapa de emparelhamento Bluetooth (consulte o manual do usuário)

Escolha o **Modo 2**, pressione o botão azul do scanner, faça a leitura dos três códigos de barras no Modo 2 sucessivamente, a luz indicadora piscará em azul e verde alternadamente.

Etapa 2: Mudança do modo de comunicação (consulte o manual do usuário)

Digitalize o código de barras do modo de configuração de entrada (A), escolha e digitalize o código de barras do modo Bluetooth BLE (B) e, em seguida, digitalize o código de barras do modo de configuração de saída, o indicador piscará a luz azul.

3) Conexão

Certifique-se de que o Bluetooth do analisador está ligado, mostrado na Fig 13, clique em **“ACTUALIZAR”**, o bluetooth do scanner será encontrado e então o analisador e o scanner serão automaticamente emparelhados e conectados, conforme mostrado na Fig 14, um “bipe” será ouvido e a luz indicadora permanecerá azul.

Após a conexão bem-sucedida, o scanner pode ser usado.

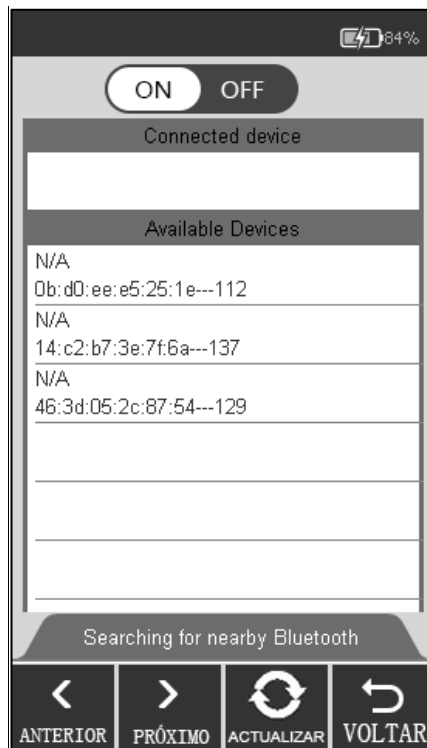


Fig 14

Nota:

- 1) Se o scanner não for usado em cerca de cinco minutos, ele desligará automaticamente e dois “bipes” serão ouvidos. O usuário pode pressionar o botão azul e ele será conectado novamente.
- 2) Use o cabo fornecido para carregar o scanner.

Configurações de data e hora:

Clique em “**Ajustar hora**” / “**Ajustar data**”, preencha a informação de relógio / data na interface da Fig 15, Fig16



Fig. 15



Fig. 16

O procedimento de adicionar operador:

Clique em “**Ajuste**” para entrar na interface conforme Fig 17, o operador pode ser excluído, adicionado e modificado.

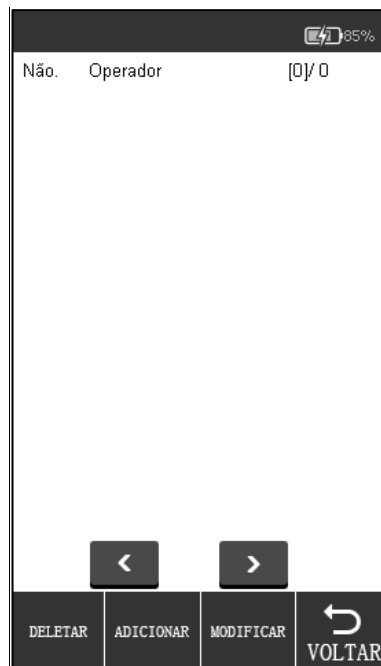



Fig. 17

Clique em " **Adicionar** ", digite o nome do operador, clique  para completar a adição. (Ref. Fig. 18)

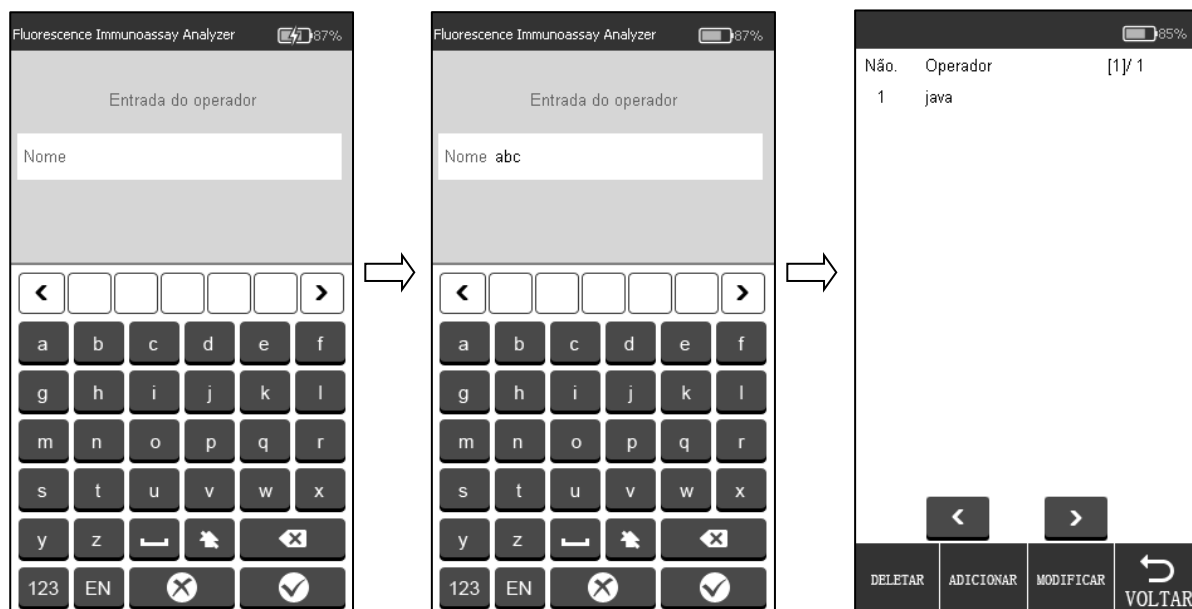


Fig. 18

Clique no operador que precisa ser excluído ou modificado e a cor mudará para azul. Clique em " **DELETAR** " o operador selecionado será excluído, clique em " **Modificar** " para entrar na interface conforme Fig 18.

Clique em " **VOLTAR** " para retornar à tela anterior.

• Itens de teste

Pressione " **Item de teste** " para alternar a interface conforme Fig 19.

Insira os Cartões de Identificação [ID] no slot de cartão de identificação um por um e os itens de teste serão alimentados automaticamente, o item selecionado será exibido na cor cinza.

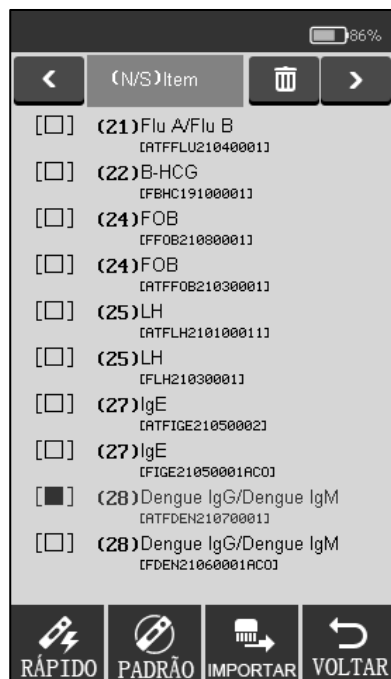





Fig. 19

Clique em  ou  para fazer um teste rápido ou teste padrão diretamente; se a curva padrão no

Cartão de Identificação [ID] não for carregada para o analisador, clique  para fazer upload.

• Controle de qualidade

O analisador garante a qualidade e confiabilidade dos resultados da análise somente nas condições certas. O analisador precisa de calibração periódica de qualidade. Execute os procedimentos a seguir periodicamente para garantir o desempenho correto do analisador. Pressione “**CONTROLE DA QUALIDADE**”. (Ref. Fig. 20)

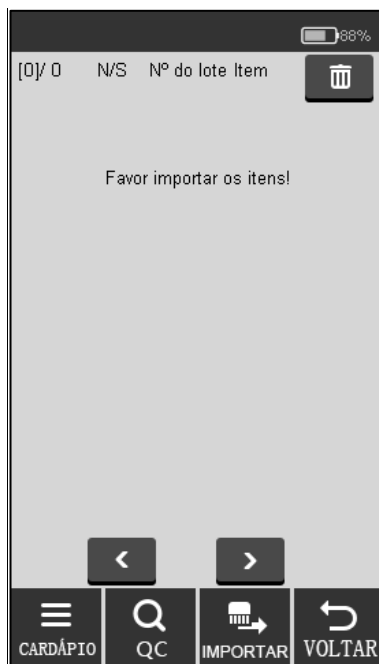


Fig. 20

Insira o cartão de ID de QC no slot de cartão de ID e, em seguida, insira o cassete padrão de QC no slot de teste.

Pressione a guia “**QC**”. A interface de teste de Controle de Qualidade será exibida como na Fig. 21 e Fig. 22.

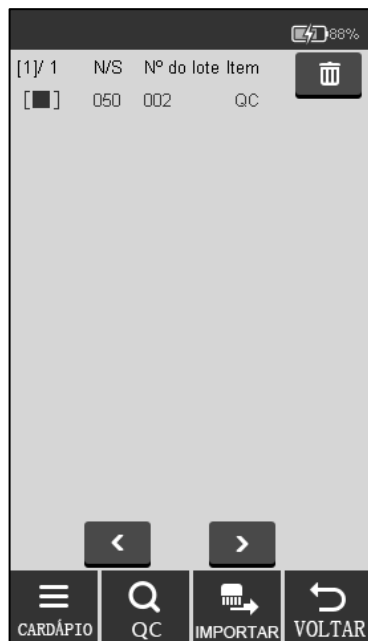


Fig. 21

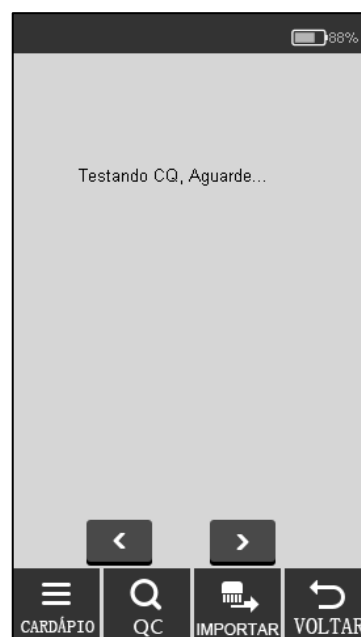


Fig. 22

Se o analisador funcionar corretamente após a conclusão do teste de controle de qualidade, a interface exibirá **“passou”**. (Ref Fig 23) Caso contrário, exibirá **“Falhou”**. (Ref. Fig. 24)

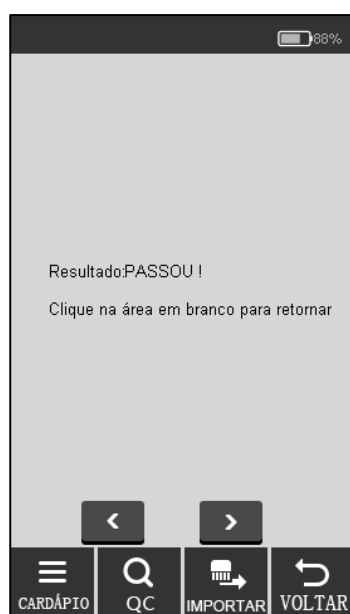


Fig. 23

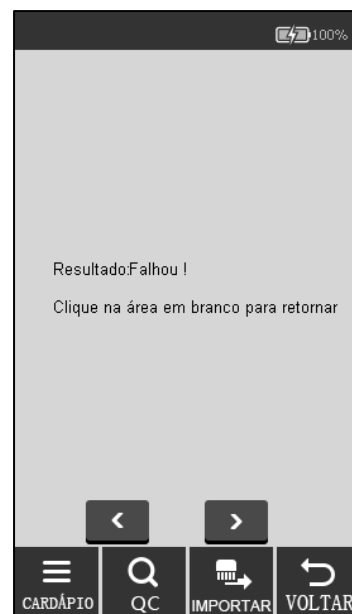


Fig. 24

Se mostrar **“passou”**, você pode fazer com que o teste continue, se **“Falhou”** ou **“Testando CQ. Aguarde”** for exibido, não teste e entre em contato com o fabricante ou seu agente local.

Nota: Recomenda-se que o teste de CQ seja feito a cada 3 meses em circunstâncias normais.

- **Sobre**

Ao tocar em **“SOBRE”**, você pode obter a seguinte tela (Ref. Fig. 25). Esta tela fornece informações sobre o Modelo, Software, Código de Série, versão GPRS e número SIM. Isso também lhe dará a opção de realizar **“RESETAR FATORES”**

ADVERTÊNCIA: Não toque em **Resetar fatores**, a menos que você tenha alguns problemas com o analisador. Tocar em **Resetar fatores** levaria à perda de todas as informações armazenadas, como os testes e valores realizados. O procedimento de **Resetar fatores** é explicado aqui para uso em situações extremamente raras, onde a **Resetar fatores** é genuinamente necessária. Lembre-se de salvar todos os seus dados antes de tocar em **Resetar fatores**.



Fig. 25

i. Redefinir para as configurações de fábrica

Você pode limpar todos os dados e restaurar as configurações de fábrica tocando em “**RESETAR FATORES**”, conforme Fig 26. O analisador reiniciará automaticamente após a redefinição.

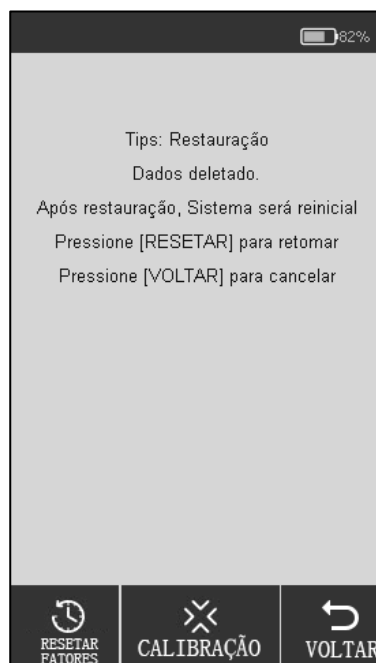


Fig. 26

ii. Calibração

Toque em “**CALIBRAÇÃO**”. Você verá a interface a seguir. (Ref. Fig. 27)

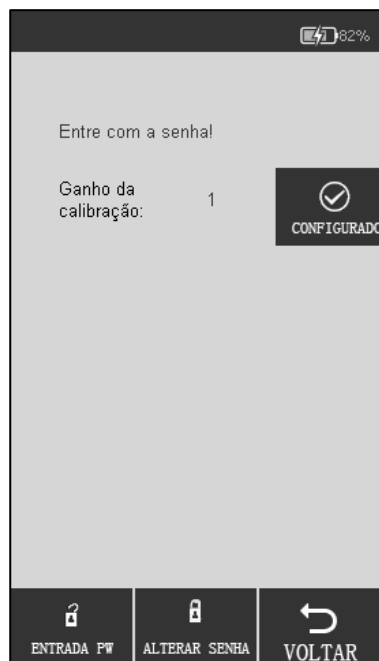


Fig. 27

Esta função é para técnicos profissionais depurarem o analisador em casos de mau funcionamento
ADVERTÊNCIA: Não toque em Calibração e vá para Calibração sem consultar a equipe de serviço. Esta função é apenas para manutenção ou reparo após qualquer mau funcionamento do analisador.

5.1.3 Modo Rápido

Neste modo, a incubação do cassete de teste é feita fora do analisador. Este modo também pode ser chamado de Modo de Lote, pois vários testes podem ser feitos em um lote, sem esperar pelo término da incubação de um teste após o outro. Este modo é adequado quando mais de um teste deve ser realizado, pois o tempo de incubação também pode ser utilizado para outro teste.

Passo 1: Ligue a chave liga / desliga para iniciar o analisador.

Passo 2: Insira o Cartão de Identificação [ID] do Analito (Deve Ser do Kit de Teste do qual os cassetes de teste serão usados. O uso de Cartão de Identidade (ID) de outro kit de teste pode levar a resultados errados)

Passo 3: Toque em “**Modo Rápido**” ou pressione o botão Início para alternar para a interface de teste. (Ref. Fig. 28)

Fig. 28

Passo 4: Insira o Cartão de Identidade (ID) da Amostra e as informações do paciente na tela. Digitalize a ID da amostra com um scanner ou toque no espaço ao lado da ID da amostra, digite o número e pressione “√” para salvar. (Ref. Fig. 29 Fig.30)



Fig. 29



Fig.30

Passo 5: Preencha as informações do paciente, como operador, nome do paciente, idade e sexo. Toque na área ao lado do operador, a interface aparecerá como Fig 31. Selecione o Operador. A Alimentação das Informações do Operador é explicada com a Fig 18 na seção 5.1.1.

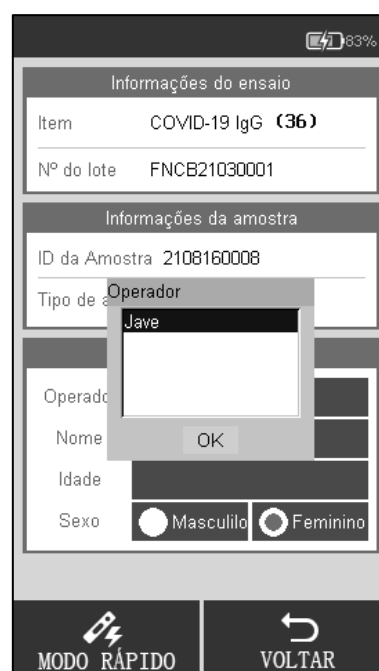


Fig. 31

Digite ou digitalize o nome e a idade do paciente e selecione o sexo. (Ref. Fig. 32)

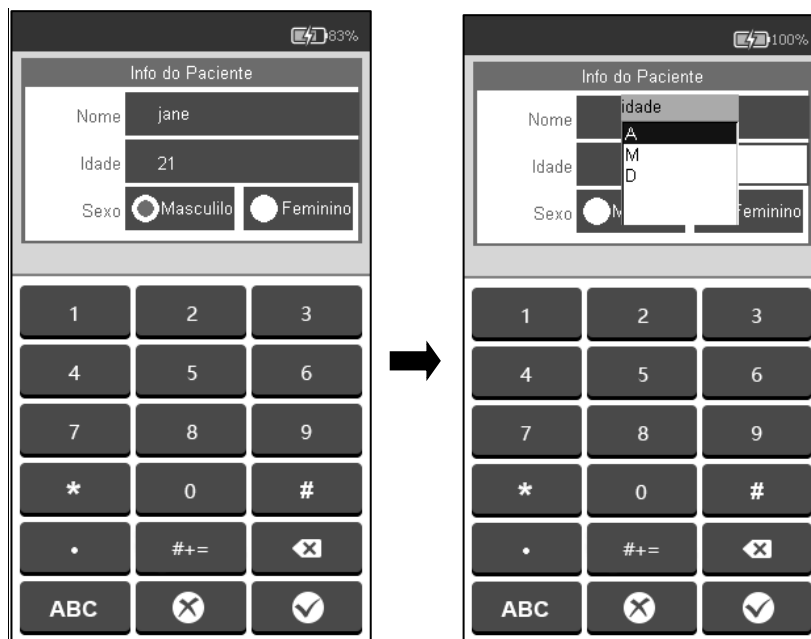


Fig. 32

Nota: O teste também pode ser realizado sem o Cartão de Identificação [ID] da amostra. Portanto, em casos de emergência, se não houver tempo para atribuir o Cartão de Identificação [ID] da amostra, esta etapa pode ser omitida. No entanto, como parte das boas práticas de laboratório, atribuir Cartão de Identificação [ID] de amostra é altamente recomendado.

Passo 6: Retire o cassete de Teste e adicione a amostra (e tampão, se necessário) ao cassete de teste de acordo com o folheto informativo e coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e plana ao lado do analisador pelo tempo de incubação mencionado na embalagem inserir.

Passo 7: Insira a Cassete de teste (Após a incubação) na ranhura e clique em “Modo Rápido” ou pressione o botão Home. (Ref. Fig. 33)

O processo: Testando código de barras -> Testando -> Recebendo dados -> Calculando os resultados.



Fig. 33

Passo 8: Os resultados serão exibidos após o teste. (Ref. Fig. 34)

82%

Tempo 08/16/2021 10:17:46 AM

ID da Amostra 2108160007

Nº do lote FNCB21030001

jane | Masculino | 21

Valor	
C	0
T	6
MV	100000000
Valor	NA

GRÁFICO CARREGAR IMPRIMIR VOLTAR

Fig. 34

Nota: O resultado do teste será carregado no PC se o analisador estiver se conectando ao PC com o cabo USB.

5.1.4 Modo Padrão

Neste modo, a incubação do cassete de teste é feita dentro do analisador. Este modo também pode ser chamado de Modo de Teste Único (semelhante ao modo “Walkaway”), porque, uma vez que o novo teste é selecionado para ser realizado aqui e o cassete de teste é carregado após a adição da amostra (e se necessário adição de tampão) no slot do cassete de teste, nada mais precisa ser feito. O usuário pode se afastar [walk away] do analisador e realizar outras tarefas. Os resultados seriam disponibilizados automaticamente no final do período de incubação, quando o analisador lê os resultados.

Passo 1: Ligue a chave liga / desliga para iniciar o analisador.

Passo 2: Insira o Cartão de Identificação [ID] do Analito (Deve Ser do Kit de Teste do qual os cassetes de teste serão usados. O uso de Cartão de Identificação [ID] de outro kit de teste pode levar a resultados errados)

Passo 3: Toque em “**Modo Padrão**” para a interface de teste.

Passo 4: Selecione o Operador com o mesmo método do modo de **Modo Rápido**.

Passo 5: Insira o Cartão de Identificação [ID] da amostra e as informações do paciente na tela com o mesmo método do Modo de **Modo Rápido**.

Nota: O teste também pode ser realizado sem o Cartão de Identificação [ID] da amostra. Portanto, em casos de emergência, se não houver tempo para atribuir o Cartão de Identificação [ID] da amostra, esta etapa pode ser omitida. No entanto, como parte das boas práticas de laboratório, atribuir o Cartão de Identificação [ID] de amostra é altamente recomendado.

Passo 6: Realize o teste de acordo com o Folheto Informativo do produto.

Passo 7: Insira o Cassete de teste na ranhura imediatamente após a adição da amostra (e adição do tampão, se necessário) e clique em “**Modo Padrão**”. O analisador começará a contagem regressiva para a incubação. Aguarde o tempo de incubação pré-determinado para cada teste. (Ref. Fig.35)

81%

Informações do ensaio

Item	COVID-19 IgG (36)
Nº do lote	FNCB21030001

Informações da amostra

ID da Amostra	2108160008
Tipo de amost	S/P

Info do Paciente

Operador	java
Nome	jane
Idade	21
Sexo	<input checked="" type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Feminino

Countdown: 14:57 aguarde...

MODO PADRÃO VOLTAR

Fig. 35

Passo 8: Os resultados serão exibidos quando o teste for concluído. (Ref. Fig. 34)

5.1.5 Histórico

Toque em “**HISTÓRICO**” para mudar para a seguinte interface. (Ref. Fig. 36)

84%

HISTÓRICO DE REVISÃO

GERENCIAMENTO

VOLTAR

Fig. 36

• Histórico de Revisão

Pressione “**Histórico de Revisão**” para mudar para a seguinte interface. Você pode revisar todos os dados históricos. (Ref. Fig. 37)

ID Registro	00016	
Tempo	08/16/2021 10:17:46 AM	
ID da Amostra	2108160007	
N° do lote	FNCB21030001	
jane	Masculino	21

Deletar	Valor
Item	COVID-19 IgG
Valor	NA
C	0
T	6
MV	*****
Tipo de amostra	S/P
Operador	java
Resultado	NA

< ANTERIOR
PRÓXIMO >
IMPRIMIR
VOLTAR ↺

Fig. 37

As principais informações e resultados de cada teste serão exibidos na tela.

- i. **ID Registro:** O número de série será atribuído automaticamente após cada teste.
- ii. **ID da Amostra:** Identificador único de uma amostra (informações do paciente / número do código de barras)
- iii. **N° do lote:** As informações do lote do cassete de teste.
- iv. **Item:** Teste (Analito)
- v. **Temp:** Carimbo do horário registrado no Sistema para o teste.
- vi. **Valor:** Valores obtidos como resultado de testes.
- vii. **Tipo de amostra:** O tipo de amostra
- viii. **Operador:** Informações da operadora.
- ix. **Resultado:** Resultado.

Toque em “**Anterior**” ou “**Próximo**” para revisar o histórico.

Toque em “**IMPRIMIR**” para imprimir os resultados do teste na impressora externa.

Toque em “**VOLTAR**” para retornar.

• Gestão do histórico

Toque em “**GERENCIAMENTO**” para mudar para a interface. (Ref Fig 38 Você pode carregar ou limpar o histórico. A interface mostra estatísticas para todos os registros de teste

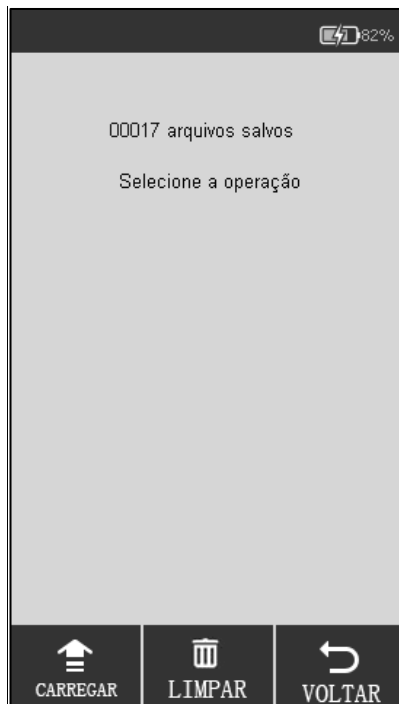


Fig. 38

Toque em “**LIMPAR**” para excluir um registro. (Ref. Fig. 39)

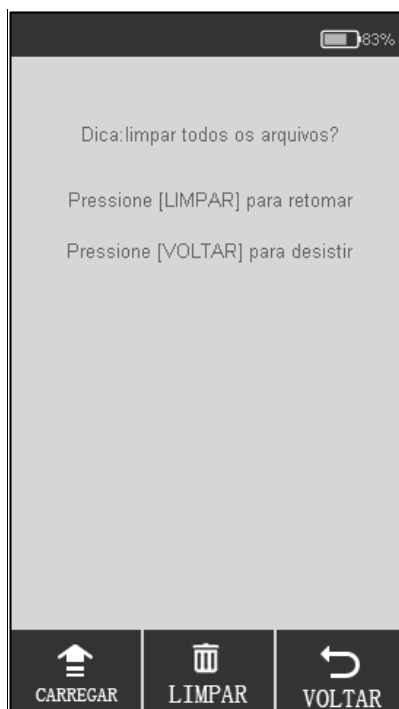


Fig. 39

5.2 Operações de Software de PC


5.2.1 As Funções Principais do Software para PC são as seguintes:

- i. Opere o analisador do computador, sem ajuda da tela sensível ao toque. Os dados serão carregados automaticamente para o PC após cada teste e os resultados serão exibidos na Seção de Registro Local.
- ii. Mantenha o registro de todos os resultados e faça backup dos registros.
- iii. Insira informações relevantes sobre um teste, como nome do paciente, nome do técnico, nome do instituto, etc. e imprima um relatório com uma impressora externa com todos os detalhes necessários.


5.2.2 Analisador operacional através de um computador

Nota especial: O analisador foi programado para funcionar com sistemas baseados em Windows. Se um instituto usar qualquer outro sistema, como Linux ou Mac OS, o software pode não funcionar.

1. Antes da primeira utilização, é importante instalar o Programa para ser executado. Instale o programa através do software fornecido por e-mail. O programa funciona melhor quando instalado

em “C:\.” Lembre-se sempre de obter o ícone  de atalho na Área de Trabalho e operar através do ícone de Atalho da Área de Trabalho para obter um desempenho ideal.

2. Conecte o analisador e o Computador através do cabo fornecido e conecte através da porta USB (a porta COM é para conexão com o sistema de laboratório ou uma impressora), e ligue o interruptor de energia.

3. Clique duas vezes no ícone  na tela da área de trabalho para abrir a Página Inicial do software (Ref Fig 40)

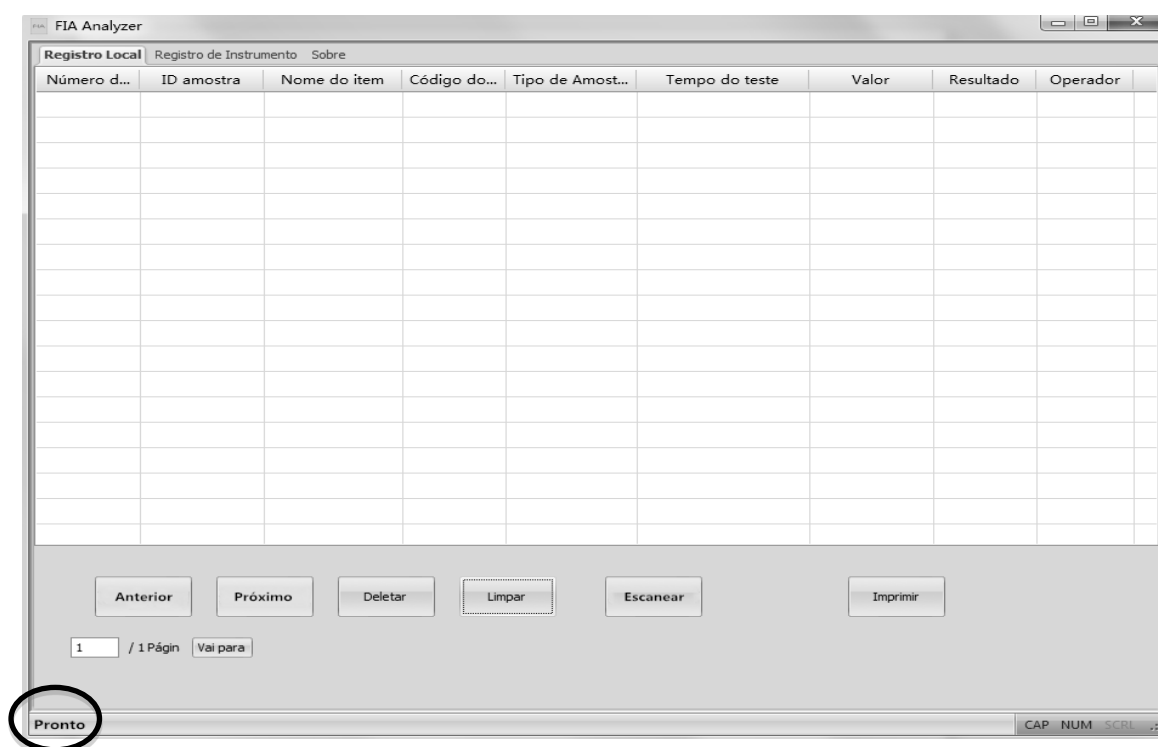


Fig. 40

Nota: Se o analisador não estiver conectado ao PC, ele exibe “**Certifique-se de que USB está conectado**” na parte inferior esquerda. Se o analisador estiver conectado ao PC, ele mostra “**Pronto**” na parte inferior esquerda.

Funções da guia de registro local

- Registro Local significa os registros salvos no computador. Na guia lateral, você pode ver o Registro do Analisador, significa os registros salvos no analisador. A guia “**sobre**” fornece informações sobre o software.
- “**Página anterior/ Próxima página**”: Clique na parte inferior para mostrar as informações nas páginas anteriores ou seguintes.
- “**Deletar**”: Selecione os itens a serem excluídos e clique na guia “**Deletar**”, você pode obter um prompt como na Fig 41 para confirmar. Clique em “**OK**” para excluir.

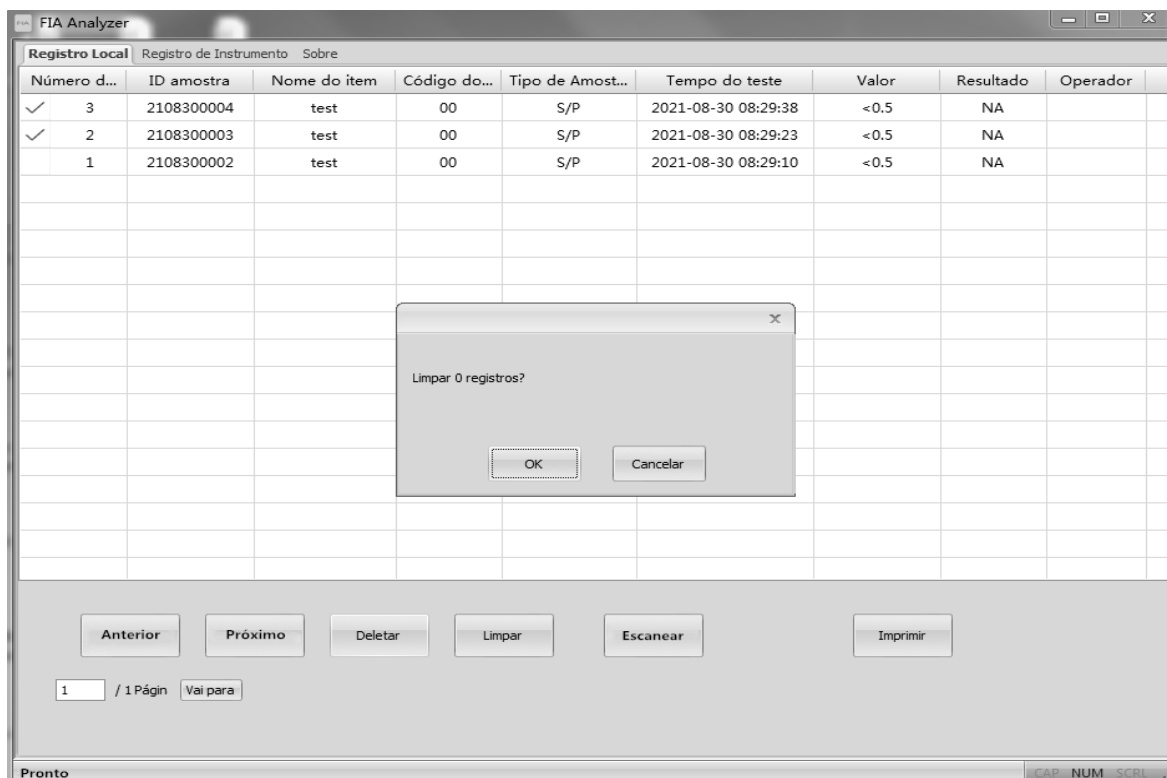


Fig. 41

- **“Limpar”** Clique em **“Limpar”** para limpar todos os registros do sistema. (Ref. Fig. 42). Você receberá uma solicitação para confirmar a operação. Depois de clicar em **“OK”**, todos os dados serão apagados.

Advertência: Clique em **“Limpar”** apenas, se quiser excluir todos os registros. Depois de apagados, os dados não podem ser armazenados de volta.

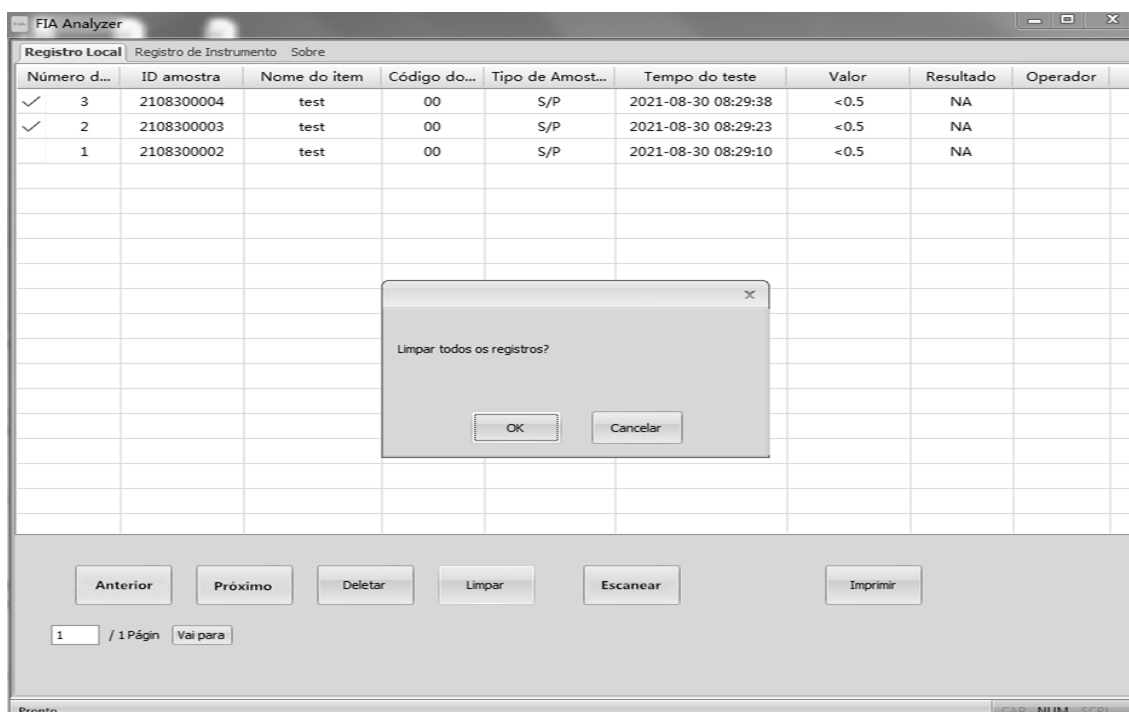
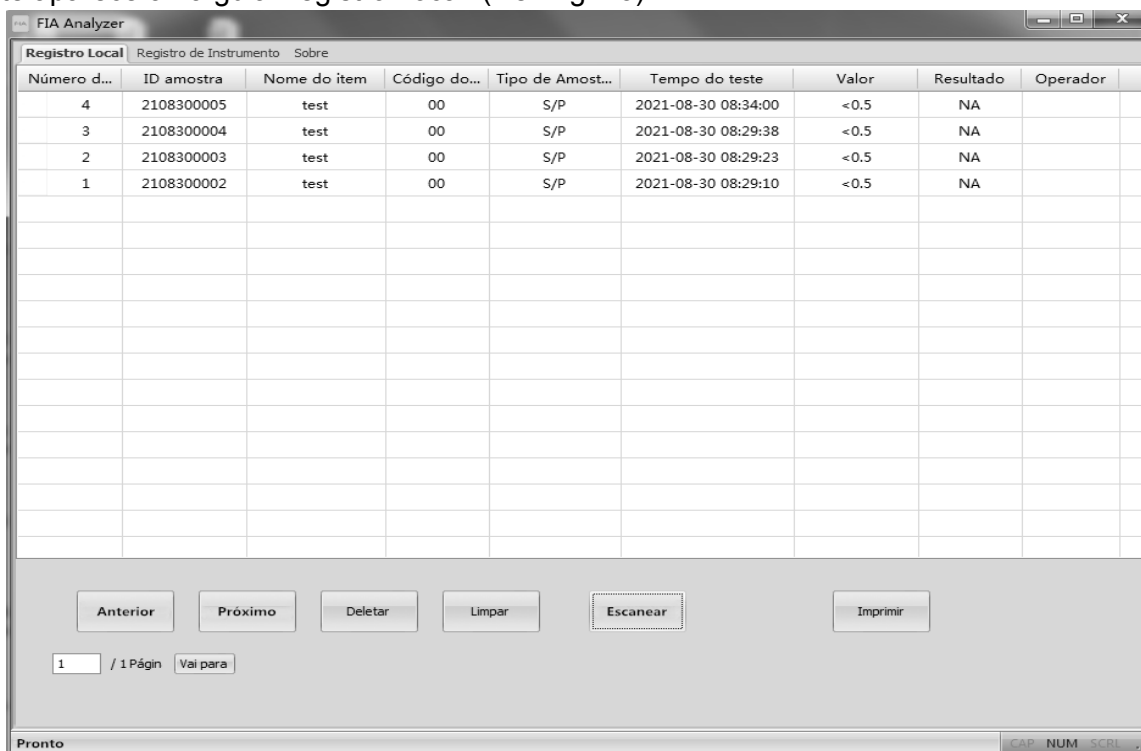


Fig. 42

- **“Escanear”:** O comando de varredura executaria as mesmas funções que pressionar a tecla Teste ou tocar em novo teste no analisador. Coloque o cassete de teste, após a adição da amostra (e adição do tampão, se o método exigir) na ranhura do cartão de teste e clique duas vezes no comando **“Escanear”**. (Mesma função do modo de **Modo Rápido** no analisador), o resultado do

teste aparecerá na guia Registro Local. (Ref Fig. 43)



Número d...	ID amostra	Nome do item	Código do...	Tipo de Amost...	Tempo do teste	Valor	Resultado	Operador
4	2108300005	test	00	S/P	2021-08-30 08:34:00	<0.5	NA	
3	2108300004	test	00	S/P	2021-08-30 08:29:38	<0.5	NA	
2	2108300003	test	00	S/P	2021-08-30 08:29:23	<0.5	NA	
1	2108300002	test	00	S/P	2021-08-30 08:29:10	<0.5	NA	

Fig. 43

- " **Imprimir** ": Selecione os itens a serem impressos e clique no comando "**Imprimir**", a tela aparecerá conforme mostrado na Fig 44. As informações sobre o instituto e o paciente precisam ser preenchidas.

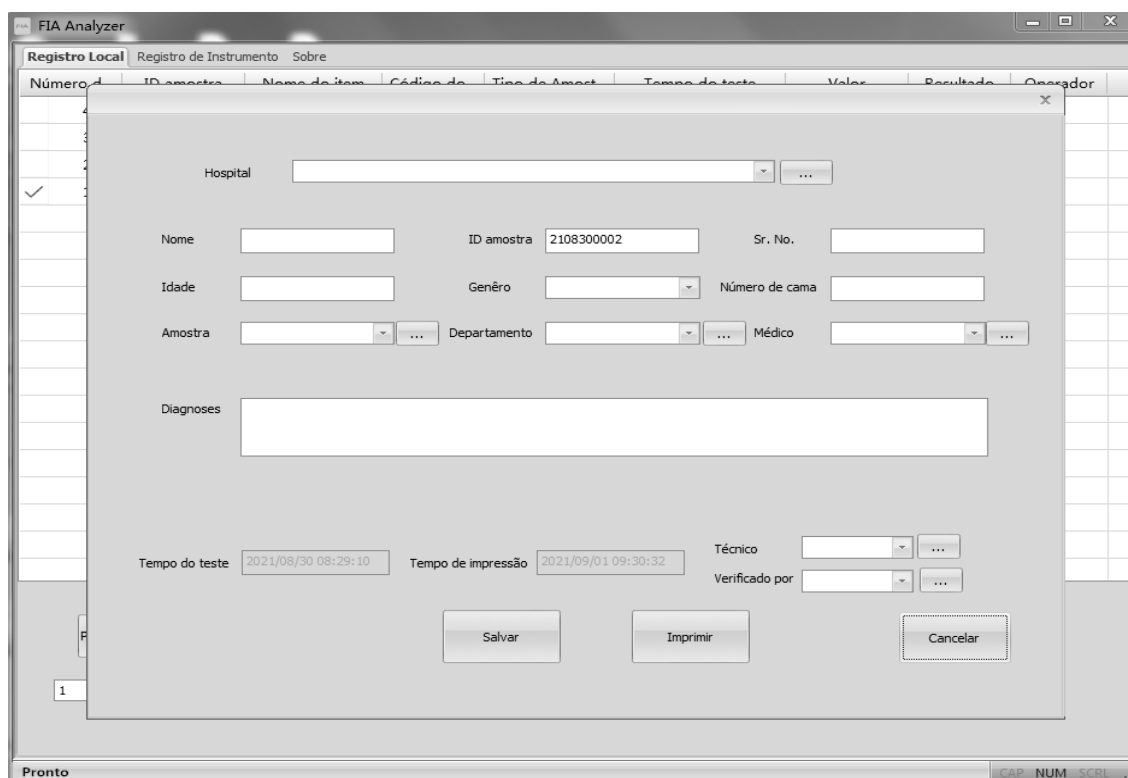




Fig. 44

Existem vários comandos que se parecem com  na tela de comando de impressão. Eles são usados para preencher as informações necessárias. Ao clicar no comando , você pode ver um novo pop-up, em que você precisa inserir as informações necessárias, como nome do instituto, nome

do técnico, médico de referência, etc. Clique em **“Item Novo”** para adicionar essas informações. Se você já inseriu essas informações e precisa alterá-las, é necessário selecionar o item a ser alterado e clicar em **“Alterar Item”** para alterar o item a ser alterado. Feche a janela de preenchimento de informações e clique no Menu Suspenso. Você pode ver as informações alimentadas aqui. Selecione as informações corretas a serem impressas. Verifique todas as informações que você precisa para imprimir na janela. Se todas as informações estiverem corretas, clique em **“Imprimir”**. Uma prévia do relatório será mostrada como na Fig 45. A janela de visualização pode ser ampliada clicando em **“Mais Zoom”** ou **“Reduzir o zoom”**.

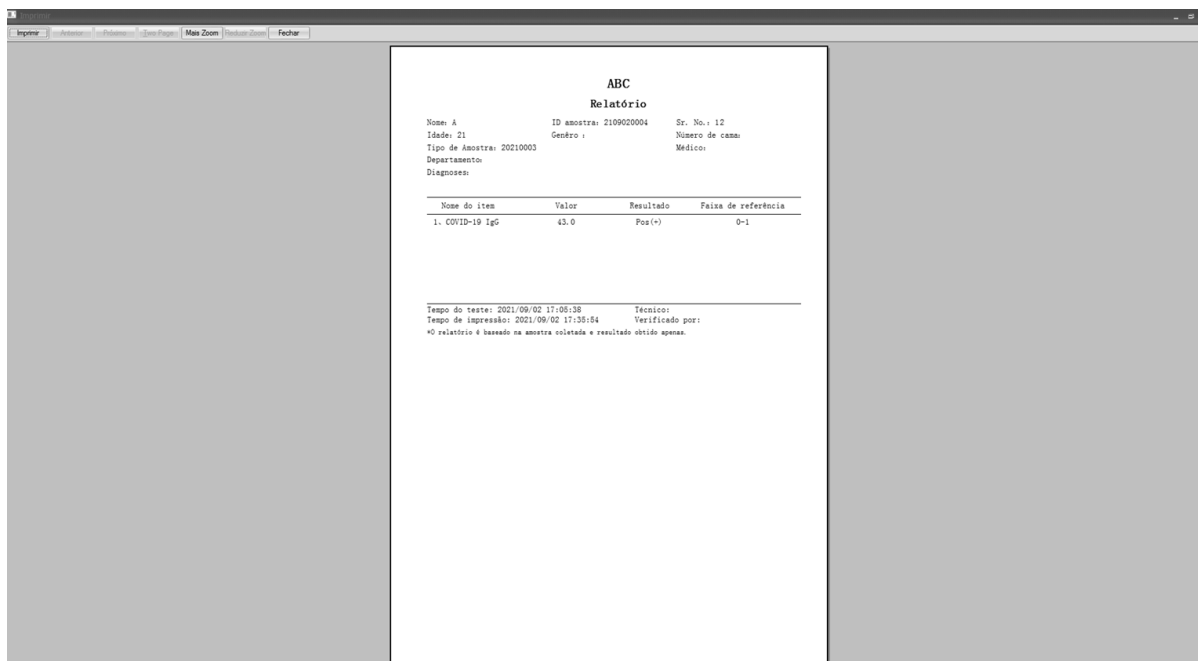


Fig. 45

Funções da interface de Registro Do Analisador

- **“Pesquisa de condição”**: De acordo com as opções específicas, os itens correspondentes podem ser mostrados pela função de pesquisa.
- **“Obter registro”**: clique neste comando para obter os registros de teste do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.
- **“Exportar”**: Clique em **“Exportar”** para salvar todos os registros de teste no computador como um arquivo Excel.
- **“Sinc de tempo”**: Clique neste comando para alterar a hora do analisador de acordo com o fuso horário local.

5.2.3 Desligue o software

Clique no ícone  no canto direito da janela para fechar o software.

Capítulo 6 Manutenção e Limpeza Diárias

6.1 Manutenção

A manutenção básica consiste em manter a parte externa do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência limpa.

Método de limpeza e manutenção externa: Limpe a superfície externa do analisador com um pano úmido com álcool não superior a 70%. Não use lixívia forte ($\geq 0,5\%$ de solução de lixívia), porque as substâncias oxidantes e solventes podem danificar as peças do analisador e a tela de toque. **Não limpe nenhuma peça interna e superfície interna.**



Desligue o interruptor de energia antes de limpar! Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja desconectado para evitar o risco de curto-circuito e choque elétrico!

6.2 Plano de Manutenção

Item de manutenção	Toda semana	A cada três meses	Quando necessário
Limpeza de poeira	X		
Calibração QC		X	
Substitua o papel de impressão			Quando o papel acabar

6.3 Precauções

- Não coloque o analisador em uma posição que seja difícil de operar ou inconveniente para desconectar.
- Não insira nada na ranhura do cassete de teste, exceto o cassete de teste fornecido pelo fabricante.
- Trate as amostras testadas como potencialmente contagiosas e use luvas de proteção e outras medidas de proteção, e evite o contato da pele com a porta de carregamento de amostra do cassete de teste.
- Elimine os cassetes usados de acordo com os “Regulamentos de Gestão de Resíduos Médicos” em conformidade com os regulamentos locais em vigor para evitar riscos biológicos.
- Use kits de teste fornecidos apenas por distribuidores autorizados do fabricante. Não use o teste de ensaio de outro fabricante, pois pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Descrição dos procedimentos de armazenamento e recuperação de dados:** O analisador pode salvar as curvas de calibração relacionadas aos projetos e lotes fornecidos pelo fabricante, e registros de testes pelos usuários. O analisador salvará automaticamente as curvas de calibração importadas dos Cartões de Identificação [ID]. O analisador pode salvar até 50 projetos e cada projeto possui 3 lotes de dados de calibração. Os resultados do teste serão salvos no analisador automaticamente na forma de registros durante o uso normal. O analisador pode salvar até 4000 registros. Os dados armazenados podem ser restaurados automaticamente após falha de energia. Os dados serão apagados quando os usuários selecionarem “**RESETAR**” para retornar às configurações de fábrica.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

Capítulo 7 Serviço, Reparo e Descarte

O Analisador de Imunoensaio de Fluorescência não requer manutenção especial, exceto para mantê-lo limpo e substituir o papel de impressão quando necessário. Se for necessária manutenção, entre em contato com o distribuidor local.

As peças internas do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência, incluindo as placas de circuito, módulos de detecção ótica, display, impressora e módulo de leitura de código de barras unidimensional, só podem ser fornecidas pelo fabricante. Esses itens não devem ser fornecidos por terceiros, mesmo que afirmem fornecer a mesma função. Quando ocorrerem problemas relacionados ao analisador ou ao software do PC, entre em contato com o distribuidor local. Oferecemos suporte técnico para que os usuários realizem a solução de problemas. Se o analisador precisar ser devolvido ao fabricante, entre em contato com o distribuidor e / ou fabricante local. Normalmente, leva cerca de uma semana para corrigir os problemas. Se não puder ser consertado dentro do período de garantia, nós o substituiremos por um novo. Se por qualquer razão o analisador precisar ser descartado, siga os procedimentos e regras de descarte para analisadores elétricos Classe B.

Oferecemos suporte técnico e manutenção de software, incluindo manutenção funcional, manutenção corretiva, correção ou atualização de software. Só somos responsáveis e prestamos serviços quando o analisador é utilizado corretamente e em conformidade com as instruções do fabricante, caso contrário, quaisquer danos incorridos não serão cobertos.

Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). Se pretender eliminar equipamento elétrico e eletrônico (EEE), contacte o seu fornecedor para obter mais informações.



Capítulo 8 Informações do fabricante

Nome: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Endereço: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China

Tel.: +86-571-56267891

Web: www.alltests.com.cn

E-mail: info@alltests.com.cn

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso		Testes por kit		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura de -10 °C a 40 °C		N.º de catálogo		Manter seco
	Fabricante		Manter afastado da luz solar		Cuidado
	Frágil, manusear com cuidado		Proteger do calor e de fontes radioativas		Riscos biológicos
	Marcação CE		Representante autorizado na UE		Identificador único do dispositivo



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Importado para a UE por:
PM2 Services srl
C.so Mazzini 38 - Largo Marchi
Arzignano (VI)
info@pm2services.it

Número: F145146600

Data de revisão: 2023-01-30

Apêndice

A. Garantia

Por favor preencha o cartão de garantia incluído na embalagem. Envie por correio ao seu distribuidor local para registrar sua compra dentro de um ano após a compra.

Para seu registro, escreva a data de compra do seu kit inicial aqui:

Nota: Esta garantia se aplica apenas ao analisador na compra original. Não se aplica a outros materiais incluídos com o analisador.

A Fabricante garante ao comprador original que este analisador estará livre de defeitos de materiais e mão de obra por um período de um ano (12 meses).

O ano começa a partir da data de compra ou instalação original (exceto conforme indicado abaixo). Durante o período de um ano indicado, a **Fabricante** deve substituir a unidade sob garantia por uma unidade recondicionada ou, a seu critério, reparar gratuitamente uma unidade que se encontre com defeito. A **Fabricante** não arcará com as despesas de remessa realizadas para o reparo desse analisador.

Esta Garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

Esta garantia é limitada ao reparo ou substituição devido a defeitos nas peças ou fabricação. As peças necessárias que não apresentem defeitos devem ser substituídas por um custo adicional. A **Fabricante** não deve ser obrigada a fazer quaisquer reparos ou substituir quaisquer peças que sejam necessárias por abuso, acidentes, alteração, uso indevido, negligência, falha em operar o analisador de acordo com o manual de operações ou manutenção por qualquer pessoa que não seja a **Fabricante**.

Além disso, a **Fabricante** não assume qualquer responsabilidade por mau funcionamento ou danos aos analisadores causados pelo uso de produtos diferentes dos produtos fabricados pela **Fabricante**. A **Fabricante** reserva-se o direito de fazer alterações no design deste analisador sem a obrigação de incorporar tais alterações em analisadores fabricados anteriormente.

Isenção de responsabilidade de garantias

Esta garantia é expressamente feita no lugar de qualquer e todas as outras garantias expressas ou implícitas (de fato ou por força da lei), incluindo as garantias de comercialização e adequação para uso, que são expressamente excluídas e é a única garantia dada pela **Fabricante**.

Limitações de responsabilidade

Em nenhum caso a **Fabricante** será responsável por danos indiretos, especiais ou consequenciais, mesmo se a **Fabricant** tiver sido avisada da possibilidade de tais danos.

Para serviço de garantia, entre em contato com seu distribuidor local.

B. Cartão de garantia

Por favor preencha este cartão de garantia e envie-o pelo correio ao distribuidor local para registrar sua compra dentro de um ano após a compra.

Comprador	
Modelo	
Número de Série	
Data da Compra	
Endereço	
Número de Telefone	
Endereço de E-Mail	



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn