


The logo for Apoti, featuring the word "Apoti" in a stylized font with a purple-to-pink gradient, followed by a trademark symbol (TM). The logo is enclosed in a thin purple rectangular border.


Apoti™

A large red circle with a gradient from light red at the top to a darker red at the bottom, containing text.

Analizador de
Imunoensaio por
Fluorescência

Manual do usuário

AFR-ACO200

The logo for ACRO Biotech, Inc., consisting of a dark grey circle containing the text "ACRO Biotech, Inc." in white, with a horizontal line underneath "Biotech, Inc.". To the right of the circle is a smaller, light grey circle.

ACRO
Biotech, Inc.

Índice

Capítulo 1 Introdução	2
1.1 Uso Previsto.....	2
1.2 Âmbito 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 padrão de equipamentos	3
2.2 Analisador de Imunoensaio por Fluorescência	3
2.3 Especificação técnica	5
Capítulo 3 Parâmetros e condições.....	6
3.1 Lista de verificação ao abrir a caixa	6
3.2 Requisitos de ambiente	6
3.3 Posicionamento.....	6
3.4 Requisitos de tensão da fonte de alimentação	6
Capítulo 4 Instalação do analisador.....	7
Capítulo 5 Operação pela tela de toque	8
5.1 Configurações	9
5.2 Histórico	16
5.3 Itens de exame.....	17
5.4 Procedimentos de exame.....	18
Capítulo 6 Manutenção	24
6.1 Limpeza geral.....	24
6.2 Manutenção	24
6.3 Plano de manutenção	24
Capítulo 7 Precauções	25
Capítulo 8 Guia de solução de problemas	26
Capítulo 9 Manutenção, reparo e descarte	27
Capítulo 10 Informações do fabricante	28
Apêndice	29
A. Garantia	29
B. Cartão de garantia.....	30

Capítulo 1 Introdução

1.1 Uso Previsto

O Analisador de Imunoensaio por Fluorescência é um analisador que utiliza a detecção da fluorescência emitida durante um imunoensaio com interação entre antígeno e anticorpo. O Analisador de Imunoensaio por Fluorescência oferece as vantagens de alta precisão, boa estabilidade e resultados rápidos. O Analisador de Imunoensaio por Fluorescência deve ser usado somente com testes de diagnóstico *in vitro* fabricados pela ACRO BIOTECH, Inc. de acordo com a Manual do usuário que acompanha os kits de exame específicos usados. Não se espera que o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência gere resultados precisos, mesmo que produtos fabricados por outras empresas utilizem a mesma tecnologia.

Apenas para uso profissional no ponto de atendimento.

Leia cuidadosamente este manual do usuário antes da operação.

1.2 Âmbito de aplicação

O Analisador de Imunoensaio por Fluorescência funciona com determinados reagentes fluorescentes. Ele é voltado para profissionais de diagnóstico *in vitro* e uso em pontos de atendimento. 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 centros médicos, etc.

1.3 Nome do produto

- **Nome do produto:** Analisador de Imunoensaio por Fluorescência

1.4 Descrição do software

1.4.1 Versões

Versão do hardware: V1.0

Versão do software: V1.0

1.4.2 Instalação do software e ambiente de operação

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

- Requisitos mínimos de hardware: Processador Intel Pentium IV de 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
 - Microsoft Excel 2007 ou versões mais recentes.

Capítulo 2 Componentes e Estrutura

2.1 Lista de padrão de equipamentos

Lista de embalagem

N/S	Descrição	Modelo	Quantidade
1	Analizador de Imunoensaio por Fluorescência	AFR-ACO200	1
2	Adaptador de alimentação	DJ-U48s-12	1
3	Cabo USB 2.0 para RS232	/	1
4	Cartão de identificação QC	/	1
5	Cassete Padrão QC	/	1
6	Rolo de papel para impressora	57mm x 20mm	1
7	Manual do usuário	/	1
8	Leitor		Opcional

Quando receber a caixa, verifique o conteúdo desta lista e se todos os itens mencionados na lista (2.1) estão dentro dela. O leitor de código de barras é um acessório opcional que está disponível apenas para requisitos específicos, e não como acessório habitual.

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

2.2 Analisador de Imunoensaio por Fluorescência

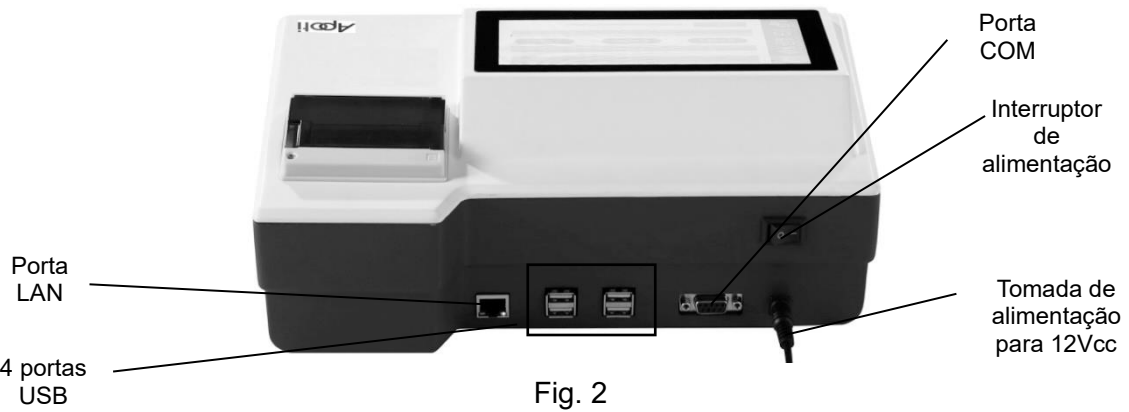
2.2.1 Vista externa

Vista dianteira do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência (consulte a Fig. 1)

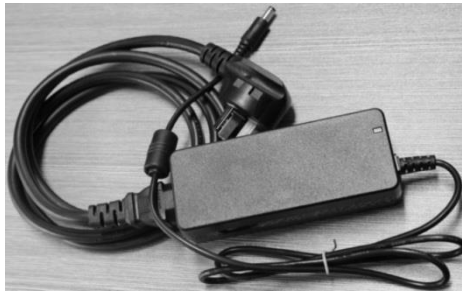


Fig. 1

Estrutura da traseira (consulte a Fig. 2)



2.2.2 Adaptador de energia (consulte a Fig. 3)

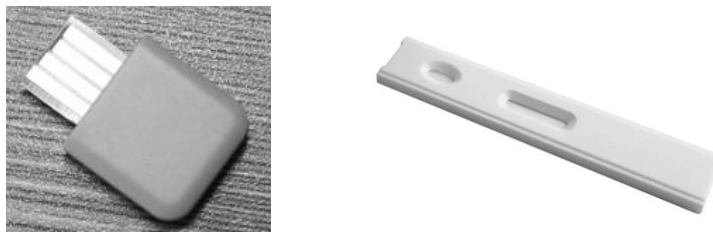


2.2.3 Cabo USB 2.0 para RS232 (consulte a Fig. 4)



2.2.4 Cartão de CQ (consulte a Fig. 5)

O cartão de ID do CQ e o cassete padrão de CQ que acompanham o analisador serão usados no controle de qualidade do analisador. (consulte a Fig. 5)



2.3 Especificação técnica

• Princípio	Imunoensaio por fluorescência
• Formatos de exame	Cassete
• Medição	Quantitativa, qualitativa
• Tempo de leitura	< 10 segundos
• Tempo de exame	Ref: Analitos
• Amostra	Ref: Manual do usuário
• Fonte de alimentação	12Vcc
• Dimensões	280 mm (comprimento) × 240 mm (largura) × 130 mm (altura)
• Dimensões do visor	7 polegadas
• Peso	< 2,5kg
• SO	Programa para Linux, compatível com o Windows
• Fonte de luz de excitação	LED
• Espectro	Espectro de excitação: Comprimento de onda médio $\lambda_0=365\text{nm}$ Espectro de recepção: Comprimento de onda médio $\lambda_1=610\text{nm}$
• Portas de conexão	Porta RS232: 1, Porta USB: 4, Porta LAN: 1
• Memória	8000 resultados de exames
• Condições de armazenamento	-10°C a 40°C, umidade relativa: 20% a 90%, pressão atmosférica: 86 a 106 kPa; e em um ambiente ventilado livre de gases corrosivos. Devem ser tomadas medidas para evitar umidade, impactos e vibrações fortes durante o transporte.
• Condições de funcionamento	4 a 30°C
• Impressora	Impressora térmica integrada
• Repetibilidade	$CV \leq 10\%$
• Estabilidade	$CV \leq 10\%$

Capítulo 3 Parâmetros e condições

3.1 Lista de verificação ao abrir a caixa

3.1.1 Verificação antes de abrir a caixa:

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

3.1.2 Verificação após abrir a caixa:

- ① Abra a caixa com cuidado, verifique o conteúdo de acordo com **2.1 Lista de padrão de equipamentos** para garantir que esteja completo.
- ② Examine o adaptador de alimentação do analisador para ver se ele está em boas condições. Se algum defeito for encontrado, entre em contato com o fabricante ou distribuidor local.

Observação 1: Guarde a caixa original do analisador e os materiais de embalagem para qualquer remessa futura/para fins de consulta.

Observação 2: A ACRO se esforça para fornecer o tipo de plugue de alimentação adequado para cada país. No entanto, em alguns casos, talvez isso não seja possível. Nesses casos, recomenda-se usar o tipo certo de adaptador para conexão à tomada.

3.2 Requisitos de ambiente

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

Evite campos magnéticos fortes, vibrações, impactos, gases corrosivos, luz solar direta, e umidade e temperatura elevadas na área de trabalho onde o analisador é colocado para operação.

3.3 Posicionamento

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

3.4 Requisitos de tensão da fonte de alimentação



A fonte de alimentação do analisador varia entre 100 e 240 V/50/60 Hz CA dependendo do país onde o analisador é usado. A tensão de entrada é 12 Vcc. A potência é 36W. Evite curto-circuitos e choques elétricos durante o uso. O analisador é aterrado por meio do adaptador de alimentação.

Capítulo 4 Instalação do analisador

Use o analisador nas condições adequadas indicadas em **3.2 Requisitos de ambiente**.

1. Coloque o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência numa plataforma estável.
2. Instalação do papel:

Abra a tampa da impressora, coloque o papel de impressão na impressora, puxe aproximadamente 5 cm de papel do rolo e feche a tampa da impressora. (Consulte a Fig. 6)

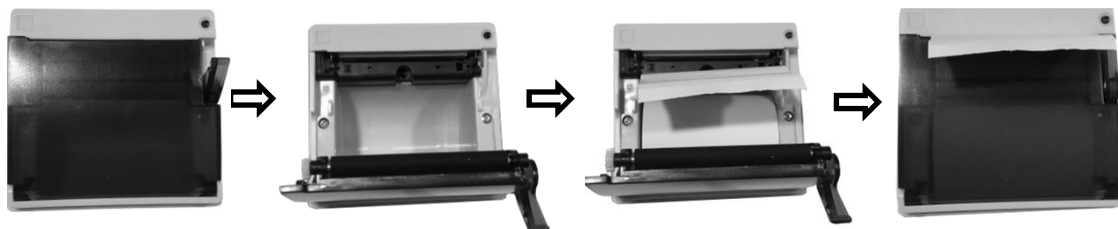


Fig. 6

Observação: O papel sensível ao calor deve ser colocado numa superfície plana e reta para evitar uma impressão inclinada ou que a bobina de papel fique presa dentro da impressora.

3. Conecte o adaptador de alimentação à interface de alimentação do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. (Consulte a Fig. 7).



Fig. 7

4. Ligue a chave liga/desliga para iniciar o analisador.

Capítulo 5 Operação pela tela de toque

Conecte a alimentação ao analisador por meio do adaptador CC e pressione o botão liga/desliga para iniciar o analisador. O analisador será inicializado (consulte a Fig. 8) e o autoteste será executado automaticamente. Caso o autoteste seja bem-sucedido, será exibida a tela indicada na Fig. 9.



Fig. 8

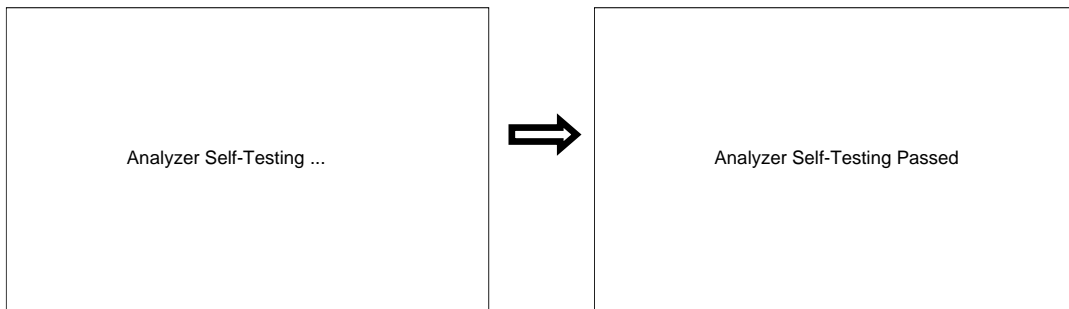


Fig. 9

Se o autoteste falhar, será exibida uma tela de falha. O analisador não pode ser operado. Desligue a energia e teste novamente. Se o resultado de Falha se repetir algumas vezes, não use o analisador e entre em contato com seu distribuidor local ou o ou fabricante. Após a inicialização, toque na tela, e a interface de Login automático será exibida como mostra a Fig. 10. Selecione o nome de usuário, digite a senha (a senha original é 666666), clique em "Login" para entrar na interface principal de operação, como mostra a Fig. 11.



Fig. 10

Observação: a configuração do login pode ser consultada em “Conta” na seção **5.1.2**.

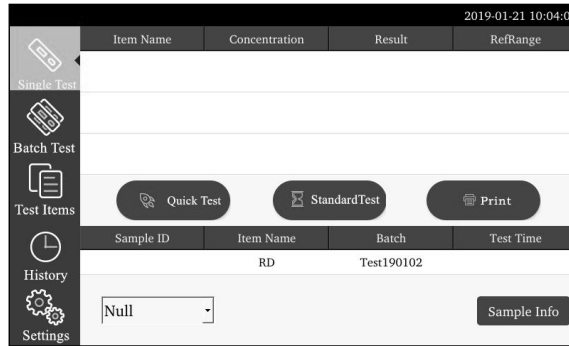


Fig. 11

Na interface principal de operação, é possível escolher diferentes modos, como **Exame individual, Exame em lote, Itens de exame, Histórico e Configurações**.

5.1 Configurações

Clique em “**Configurações**” para acessar a interface de configuração. (Consulte a Fig. 12)

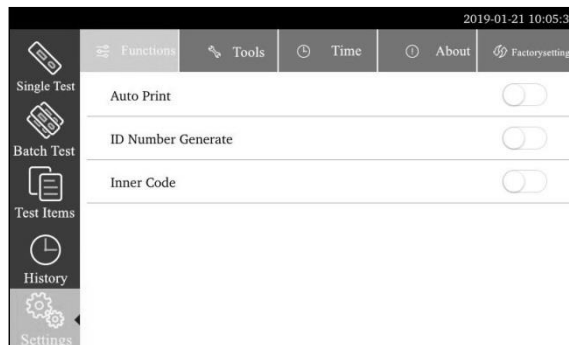


Fig. 12

5.1.1 Configuração de funções

Clique em “Funções” para acessar a seguinte interface (consulte Fig. 13). Clique no ícone

 ao lado de qualquer comando para a posição “ligar”  para ativar o comando,

ou para a posição “desligar”  para desativar o comando.

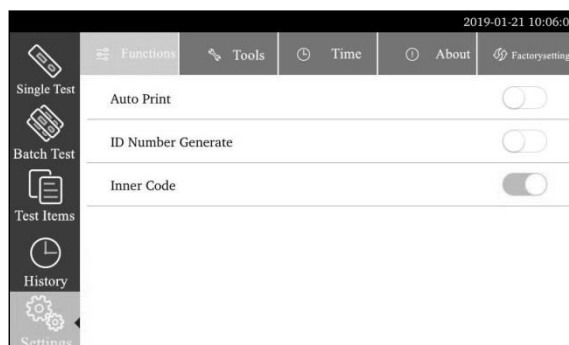


Fig. 13

- **Impressão automática:**

- O resultado será impresso automaticamente após o exame.
- O resultado não será impresso automaticamente após o exame.
- **Geração automática de número de identificação:**
 - O número de identificação será gerado automaticamente de acordo com a codificação dos dados.
 - O número de identificação deve ser inserido manualmente.
- **Iniciar o código de barras interno:**
 - As informações do código de barras no cassete de exame serão lidas para identificar as informações do Analito e o número do lote.
 - A leitura do código de barras está desativada

5.1.2 Ferramentas

Clique em “**Ferramentas**” para acessar a interface. (Consulte a Fig. 14). As ferramentas principais são: **Atualizar**, **Iluminação de fundo**, **Teste de CQ**, **Configurar porta**, **Gerenciador**, **Idioma**, **Configurar rede**, **Conta** e **Exportar**.

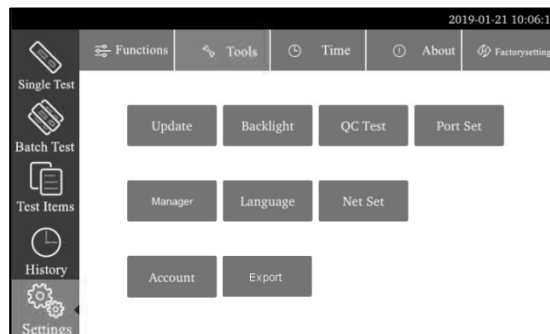


Fig. 14

- **Atualizar**

Clique em “**Atualizar**” para entrar na interface. (Consulte a Fig. 15)

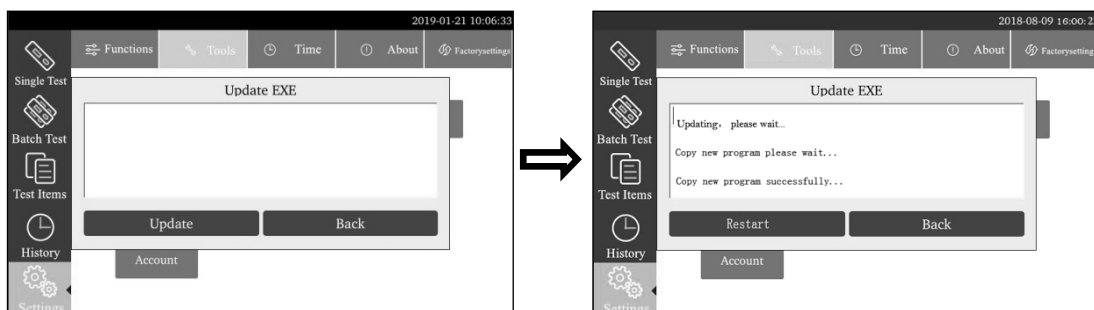


Fig. 15

Você pode selecionar a atualização pela rede ou atualização por um disco flash USB.

Clique em para copiar o pacote de atualização do programa numa unidade

Flash externa e inseri-la na porta USB atrás do analisador. O analisador obtém o programa de uma nova versão do drive flash externo (por exemplo, uma unidade USB) e atualiza o sistema. Após a atualização, o analisador será reiniciado.

Ajuste da iluminação de fundo

Clique na guia “Iluminação de fundo” para ajustar a iluminação de fundo. (Consulte a Fig. 16)

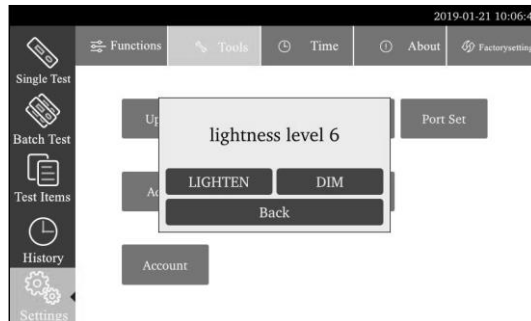


Fig. 16

Clique em **DIM** ou **LIGHTEN** para ajustar a intensidade da iluminação de fundo. Clique em **Back** para concluir a configuração e fechar a caixa de diálogo.

- **Controle de qualidade**

Clique na guia “Teste de CQ” para executar o programa de CQ. (Consulte a Fig. 17)

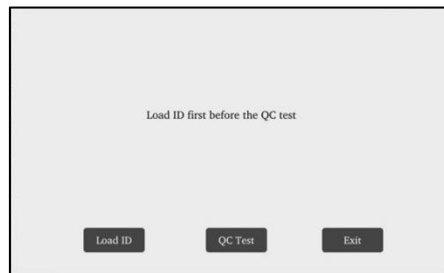


Fig. 17

Insira o cartão de identificação de CQ, e as informações de CQ serão preenchidas nos quadros correspondentes. (Fig. 18) Clique em “Teste de CQ” para executar o teste. Após alguns segundos, o resultado do teste será mostrado como indica a Fig. 19.

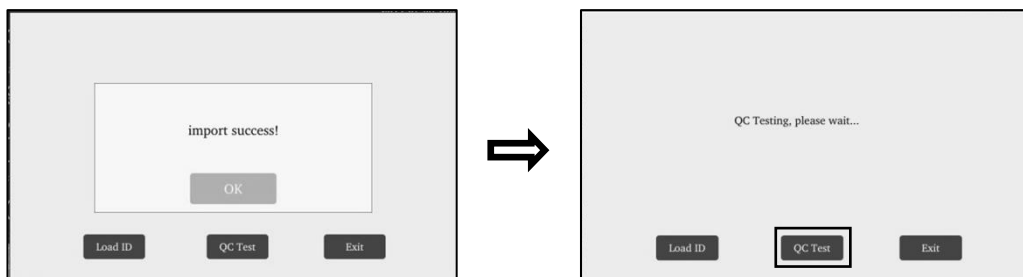


Fig. 18

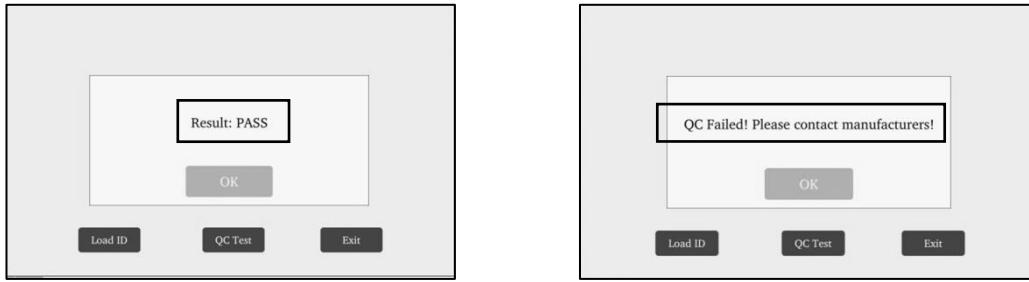


Fig. 19

- **Configuração de portas**

Clique em “Configuração de portas” para gerenciar a configuração das portas para vários fins, como a conectividade LIS. (Consulte a Fig. 20)

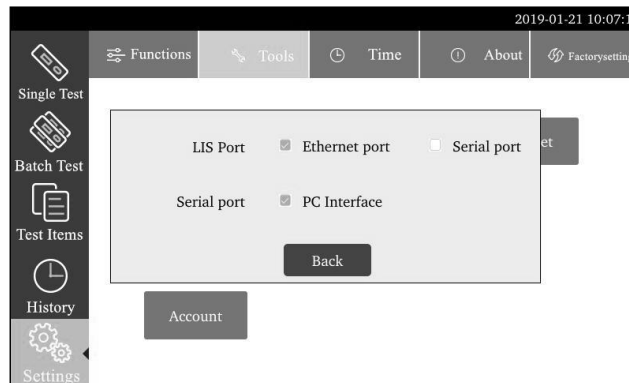


Fig. 20

O analisador pode ser conectado ao LIS pela porta Ethernet (porta LAN) ou pela porta serial (porta COM), e também pode ser conectado ao software do PC com o cabo USB 2.0/RS232 por meio da porta serial.

- **Gerenciador**

A função de gerenciador está disponível apenas para técnicos profissionais para colocar a máquina em operação, e deve ser usada apenas por técnicos treinados. Clique em “Gerenciador” para obter acesso às seguintes ferramentas: LIS, importação e exportação. A tela será exibida como mostra a Fig 21.

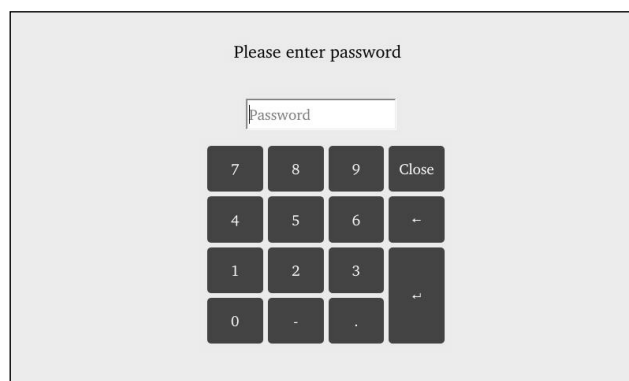


Fig. 21

Após inserir a senha, é possível acessar as funções mencionadas acima.

- **Idioma**

Clique em “Idioma” para selecionar o idioma desejado. (Consulte a Fig. 22)

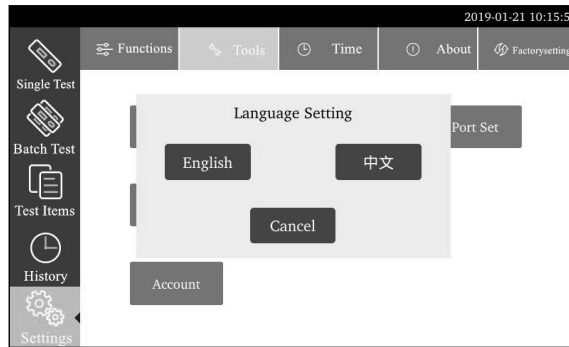


Fig. 22

- **Configuração de rede**

Clique em “**Configuração de rede**” para configurar o IP do analisador e o IP do servidor. O IP do analisador é atribuído automaticamente. (Consulte a Fig. 23). Preencha as informações do IP do servidor e da porta do servidor. Pode ser necessária a ajuda de um técnico de TI. Entre em contato com o administrador do servidor para obter essas informações.

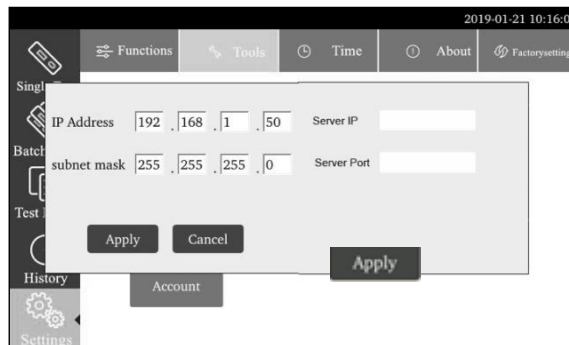


Fig. 23

Observação: A configuração do IP do analisador será efetivada após a reinicialização. Portanto, após configurar o IP, desligue o equipamento e reinicie-o.

- **Conta**

Clique em “**Conta**”. A interface será exibida como mostra a Fig. 24.

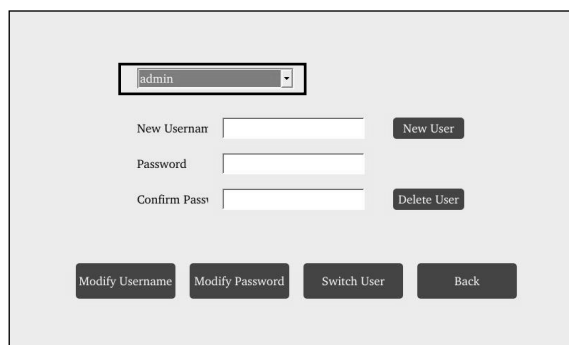


Fig. 24

- Procedimento para alterar a senha do administrador:** Clique no botão suspenso na parte superior da janela e selecione admin -> clique em “**Modificar senha**”, insira a senha original, a nova senha e confirme a senha. Depois, clique em “**OK**”. (Consulte a Fig. 25)

Observação: O nome admin não pode ser alterado..

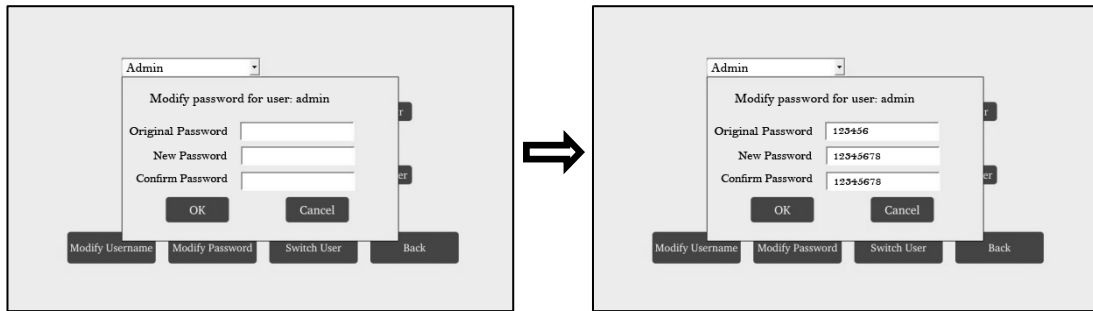


Fig. 25

- ii. **Modificar nome de usuário:** Clique em “Modificar nome de usuário”, preencha o novo nome e clique em “OK” para concluir a configuração. (Consulte a Fig. 26)

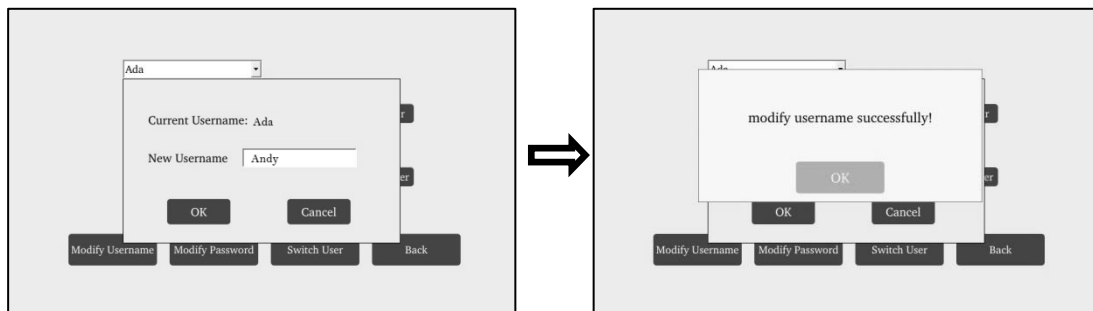


Fig. 26

- iii. **Incluir novos usuários:** Apenas o administrador pode incluir novos usuários. Preencha o nome de usuário, a senha e confirme a senha na caixa atribuída. Clique em “Novo usuário” para gravar. (Consulte a Fig. 27)

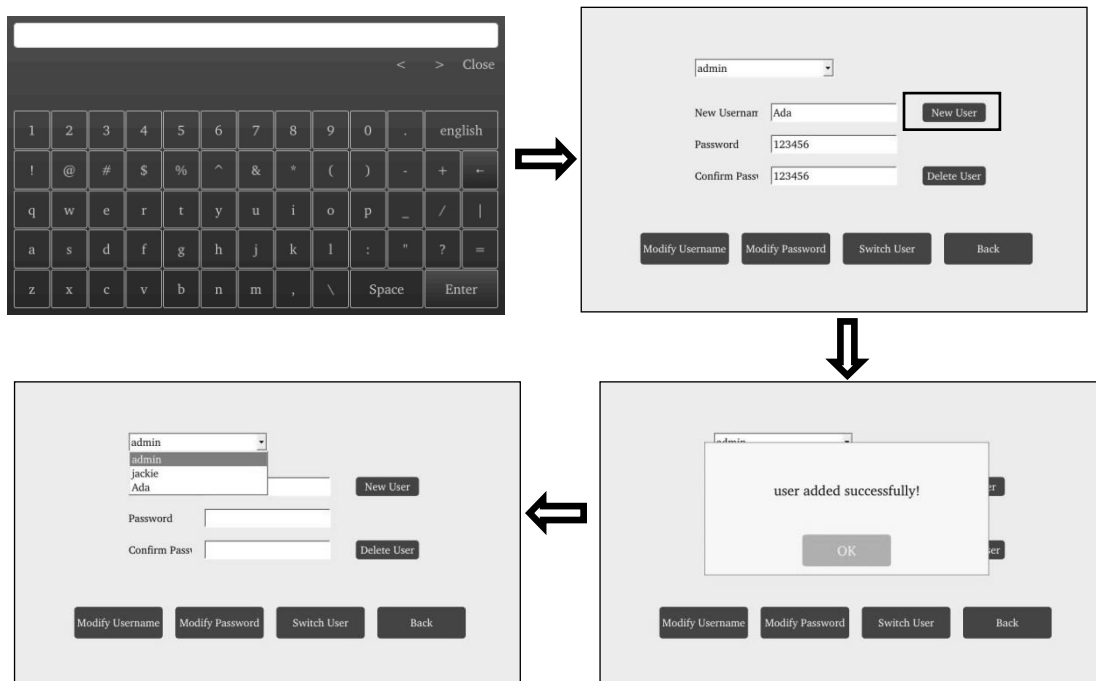


Fig. 27

Observação: Se a senha do novo usuário não for configurada, o usuário poderá acessar o analisador sem a senha.

iv. Trocar usuário: Clique em “Trocar usuário” para entrar (Fig. 28).



Fig. 28

Na interface, você pode selecionar o usuário e inserir a senha para acessar o analisador. Se “Manter a senha” for selecionado, a senha será memorizada. Se “Login automático” for selecionado, a interface de Login não será exibida quando o analisador for ligado.

- **Exportar**

Clique em “**Exportar**” para exportar os dados para o U-Disk. (Consulte a Fig. 29)

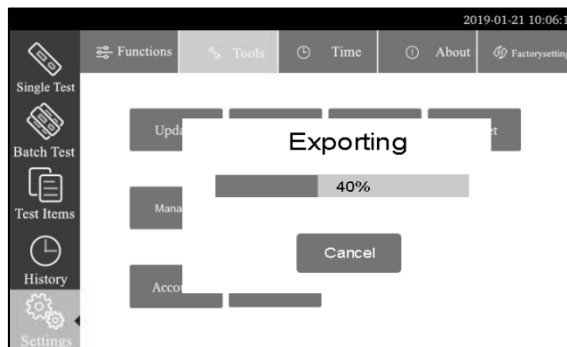


Fig. 29

5.1.3 Configuração de hora

Clique em “**Hora**” para acessar a função. (Consulte a Fig. 30)

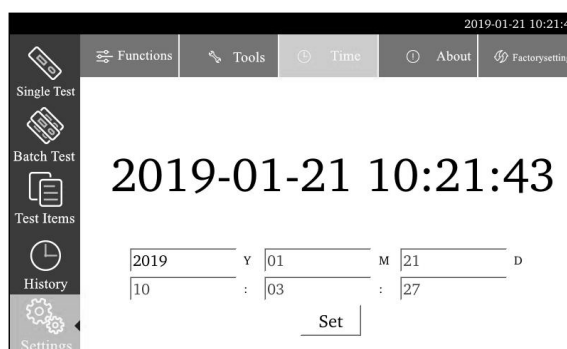


Fig. 30

Clique nos blocos de data e hora correspondentes para modificar a hora. (Consulte a Fig. 31). Clique em Enter no menu para gravar a modificação, e clique em “**Fechar**” para cancelá-la. Após a modificação, clique em “**Confirmar**” para confirmar as configurações.

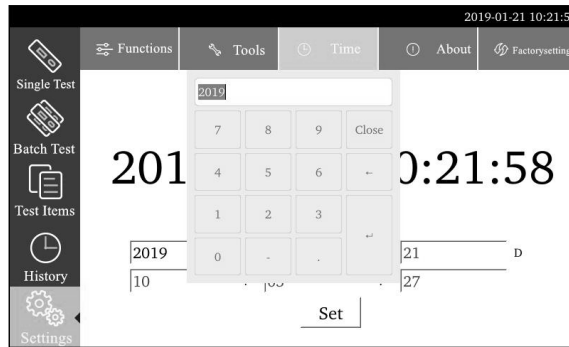


Fig. 31

5.1.4 Sobre

Clique em “**Sobre**” para ver o modelo, as informações da versão e o número de série do analisador. (Fig. 32)



Fig. 32

5.1.5 Restauração de fábrica

Quando a opção “Restauração de fábrica” for clicada, será exibida uma caixa de diálogo. (Consulte a Fig. 33) Você pode apagar todos os dados para restaurar a configuração de fábrica.

Observação: Esta função apagará todo o histórico e os dados gravados. Portanto, esta função deve ser usada em circunstâncias muito raras, e todos os dados que precisarem ser gravados devem ser gravados antes que a opção Restauração de fábrica seja usada.

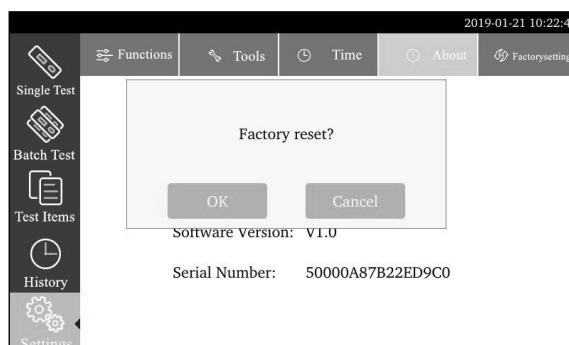


Fig. 33



5.2 Histórico


Clique em “**Histórico**” para percorrer os registros dos exames realizados. (Consulte a Fig.


34). Os registros de exame de diferentes usuários serão armazenados separadamente.


	SN	Sample ID	Item Name	Concentration	Result	Test Time
Single Test	1	201901210003	RD	Invalid	Invalid	2019-01-21 10:04:58
	2		RD	Invalid	Invalid	2019-01-21 10:11:45
Batch Test	3	201901210001	CEA	19.92	POS.	2019-01-21 10:05:50
	4	201901180024	CEA	19.69	POS.	2019-01-18 17:41:07


Fig. 34

Clique em  ou  para navegar pelos registros de exames.

Clique em  para imprimir na impressora incorporada o resultado do exame selecionado;

Clique em  para excluir um registro de exame selecionado.

Clique em  para apagar todos os registros.

Clique em  para pesquisar um determinado registro, como um analito. (Consulte a Fig. 35)

Time

2017 01 01 00 00

2017 01 01 00 00

Sample ID

Item Name

Search Cancel

Fig. 35

Insira a hora, a ID da amostra, as informações de número do item, e entre no campo de recuperação. Clicando no botão **“Pesquisar”**, é possível encontrar o(s) registro(s) correspondente(s).

5.3 Itens de exame

Clique em **“Itens de exame”** para entrar na interface, como mostra a Fig. 36. Selecione o item correspondente para examinar.

SN	Item ID	Batch ID	Item Name	Batch Code
1	3	2	PSA	FPFA18120001
2	2	2	PCT	FPCT8110001
3	5	2	CEA	FCEA18120001

Fig. 36

Clique em “ Previous”, “ Next” para percorrer os itens de exame gravados no analisador.

Clique em “ Delete” para excluir as informações do(s) item(ns) de exame selecionado(s).

Clique em “ Import” para carregar a curva padrão que está no cartão de identificação. Em geral, a curva padrão será automaticamente carregada no analisador quando o cartão de identificação for inserido no encaixe para cartão de identificação.

Observação:

- 1) Cada número de item e número de lote têm dados exclusivos correspondentes de informação de exame A restauração substituirá os dados originais.
- 2) Quando inserir o cartão de identificação de exame no analisador, as informações do respectivo item de exame serão gravadas e exibidas nessa interface.

5.4 Procedimentos de exame

5.4.1 Exame individual

Existem dois modos de exame no modo de Exame Individual.

- A. Modo “Exame Rápido”:** Neste modo, a incubação do cassete de exame é feita fora do analisador.
- B. Modo “Exame Normal”:** Neste modo, a incubação do cassete de exame é feita dentro do analisador. Depois que um novo exame for selecionado para ser realizado aqui e o cassete de exame for carregado após a colocação da amostra (e, se necessário, o acréscimo do tampão) no encaixe do cassete de exame, não será necessário fazer mais nada. O usuário pode sair de perto do analisador e realizar outras tarefas. Os resultados serão disponibilizados automaticamente ao final do período de incubação, quando o analisador lerá os resultados.

Procedimento de exame

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

Etapa 2: Clique em “Exame individual” para entrar na interface, como mostra a Fig. 37.

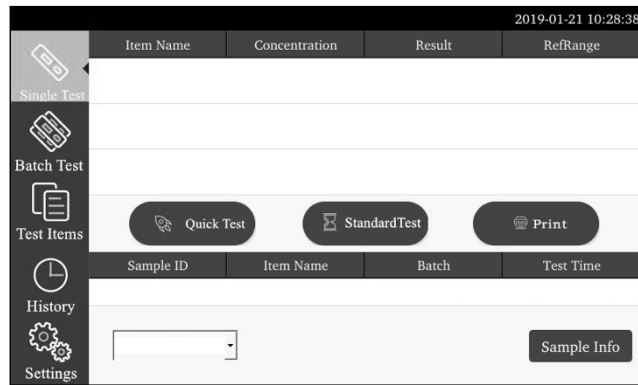


Fig. 37

Etapa 3: Insira o cartão de identificação do analito (deve ser do kit de exame cujos cassetes de exame serão usados. Usar um cartão de identificação de outro kit de exame pode gerar a resultados incorretos)

Etapa 4: Confirme o item de exame e o número do lote. Clique em “Informações da amostra” para preencher as informações, como mostra a Fig. 38. Nesta interface, é possível preencher ou seleccionar a identificação da amostra, o nome do paciente, o sexo, a idade e o operador.

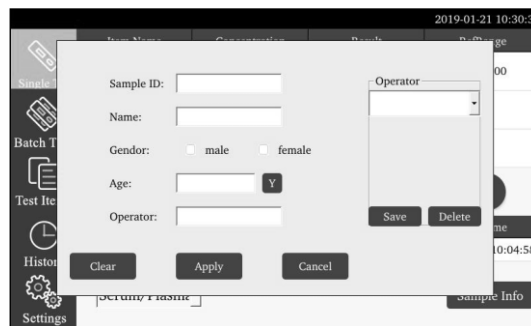
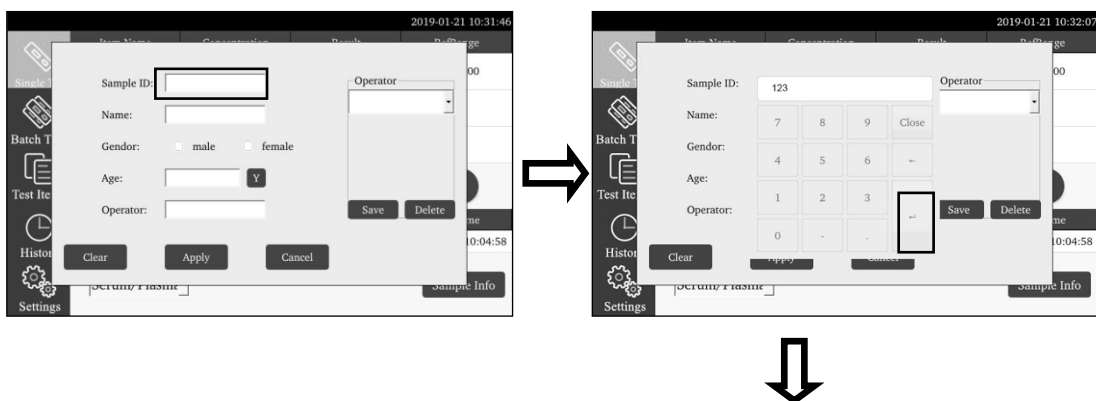
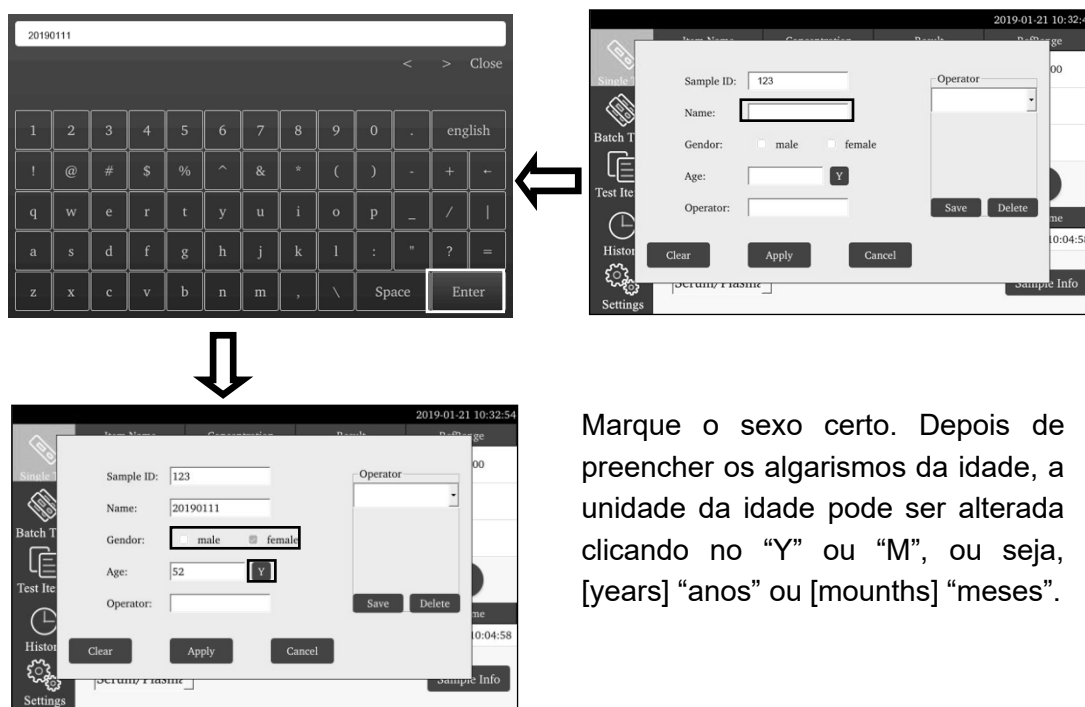


Fig. 38

- Preencha as informações da identificação da amostra: clique no quadro -> digite as informações -> aplique (consulte a Fig. 39)





Marque o sexo certo. Depois de preencher os algarismos da idade, a unidade da idade pode ser alterada clicando no “Y” ou “M”, ou seja, [years] “anos” ou [mounths] “meses”.

Fig. 39

Observação: as informações do operador devem ser inseridas na caixa de diálogo indicada no lado direito. O exame pode ser realizado sem informações da amostra. Portanto, em casos de emergência, se não houver tempo para inserir as informações da amostra, essa etapa pode ser omitida. No entanto, as boas práticas laboratoriais recomendam enfaticamente inserir as informações de amostra.

- Inclua e altere as informações do operador (consulte a Fig. 40):

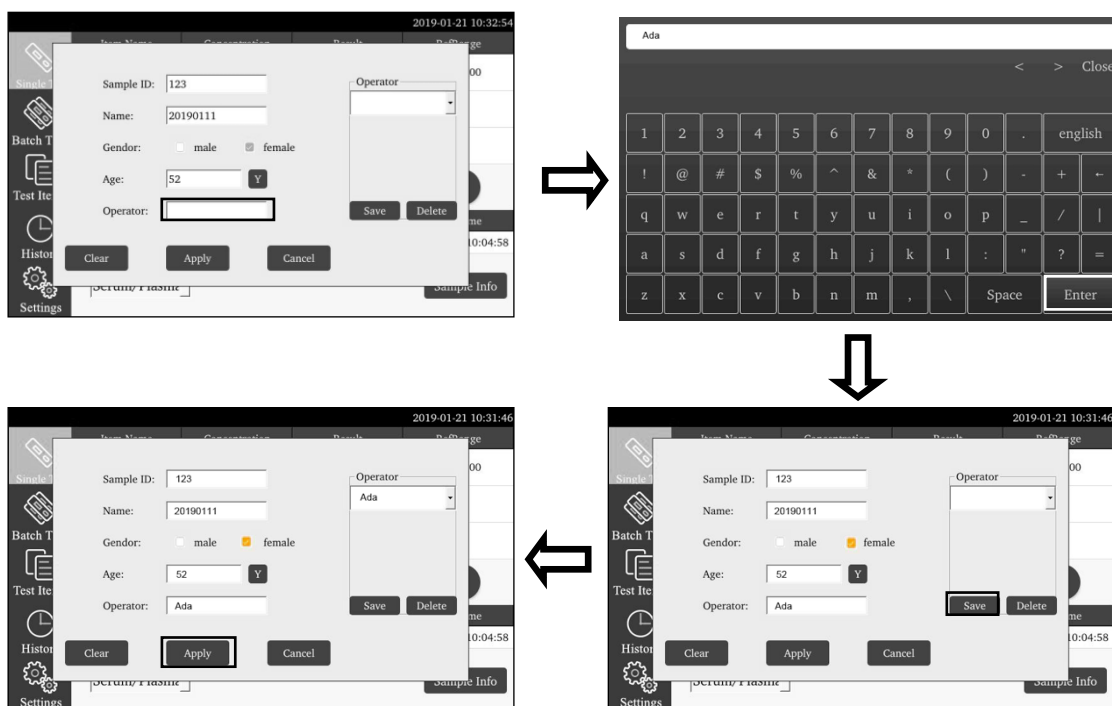



Fig. 40

Etapa 5: Depois de confirmar todas as informações relevantes, inicie o exame.

- **Modo “Exame Rápido”**

Insira o cassete de exame no encaixe **no momento da leitura** (insira as amostras de acordo com a Manual do usuário do exame e coloque o cassete de exame numa superfície limpa e plana ao lado do analisador durante o tempo de incubação indicado na Manual do usuário).

Clique em  para iniciar o exame. O exame começará imediatamente e, após alguns segundos, o resultado do exame será apresentado. (Consulte a Fig. 41)

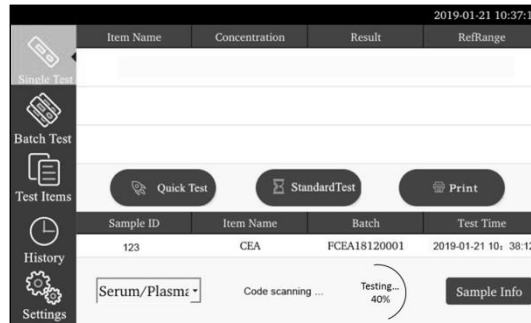



Fig. 41

- **Modo “Exame Normal”**

Insira o cassete de exame no encaixe imediatamente após a aplicação da amostra (insira as amostras de acordo com a Manual do usuário do exame).

Clique em  para iniciar o Modo “Exame Normal”. O analisador começará a contagem regressiva da incubação. Aguarde o tempo de incubação predeterminado para cada exame. (Consulte a Fig. 42). Após a incubação, o analisador começará o exame automaticamente.

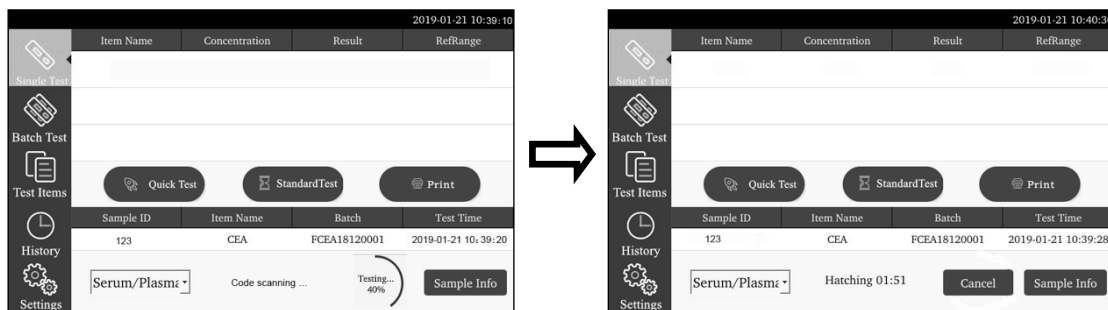


Fig. 42

Etapa 6: Os resultados serão exibidos na parte central inferior da tela quando o exame for concluído. (Consulte a Fig. 43)

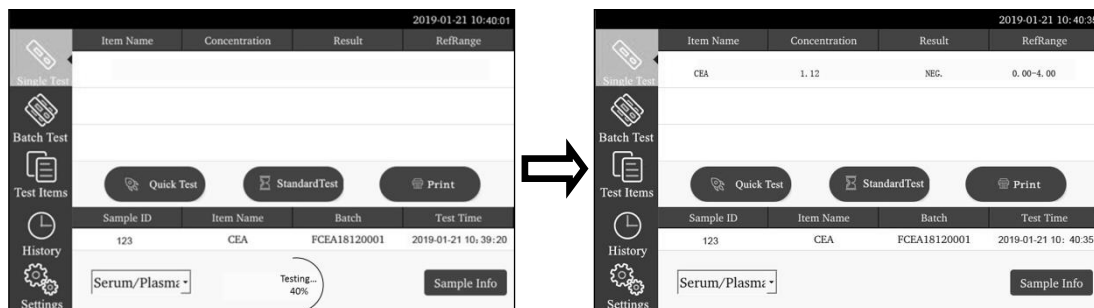


Fig. 43

Etapa 7: Imprima o resultado.

Se a impressão automática estiver ativada, os resultados serão impressos automaticamente após cada exame (consulte a configuração da impressora em **5.1.1 Configuração de funções**). Também é possível clicar na interface para imprimir o resultado do exame. (Consulte a Fig. 44)



Fig. 44

5.4.2 Exame em lote

Este modo de exame é recomendado para uso em laboratório. Este modo é adequado quando for necessário realizar mais de um exame, pois o tempo de incubação também pode ser utilizado para outro exame.

O procedimento para o exame em lote é indicado a seguir:

Insira a ID do exame que precisa ser realizado -> Insira a amostra para iniciar a incubação -> Contagem regressiva do exame -> Insira o cassete cuja incubação terminou -> Inicie o exame -> Retire o cassete -> Repita

Clique em **“Exame em lote”** para mudar para a interface. (Consulte a Fig. 45)

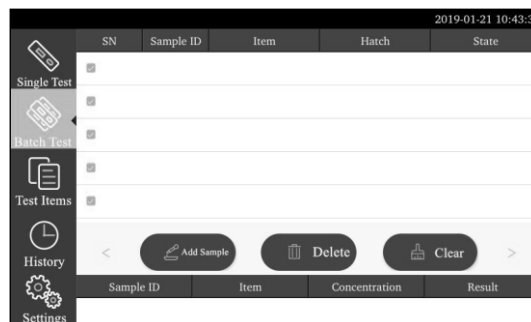



Fig. 45

Etapa 1: Insira as amostras.

Clique em  para inserir as IDs de amostra de todos os exames a serem realizados. As IDs das amostras serão geradas automaticamente caso a função de geração de número de ID (consulte **5.2.1**) estiver ativada. Caso contrário, as IDs devem ser digitadas manualmente ou lidas pelo leitor.

Etapa 2: Aplicação e incubação do exame

Insira a amostra na cubeta de amostras do cassete de exame e marque-a com a ID da amostra. Clique em **“INICIAR INCUBAÇÃO”** para iniciar a incubação. O estado mudará para **“INCUBANDO”** e a contagem regressiva da incubação começará.

Após 20 segundos, o estado do 2º exame estará pronto para **“INICIAR INCUBAÇÃO”**. Então, será possível inserir a 2ª amostra na cubeta de amostras e clicar em **“INICIAR INCUBAÇÃO”**. Siga esta sequência para o restante das unidades de exame.

Etapa 3: Inicie o exame

Quando o tempo de incubação terminar, o estado mudará para “INICIAR EXAME”. Será preciso inserir o respectivo cassete de exame no encaixe e clicar em “INICIAR EXAME”. (Consulte a Fig. 46)

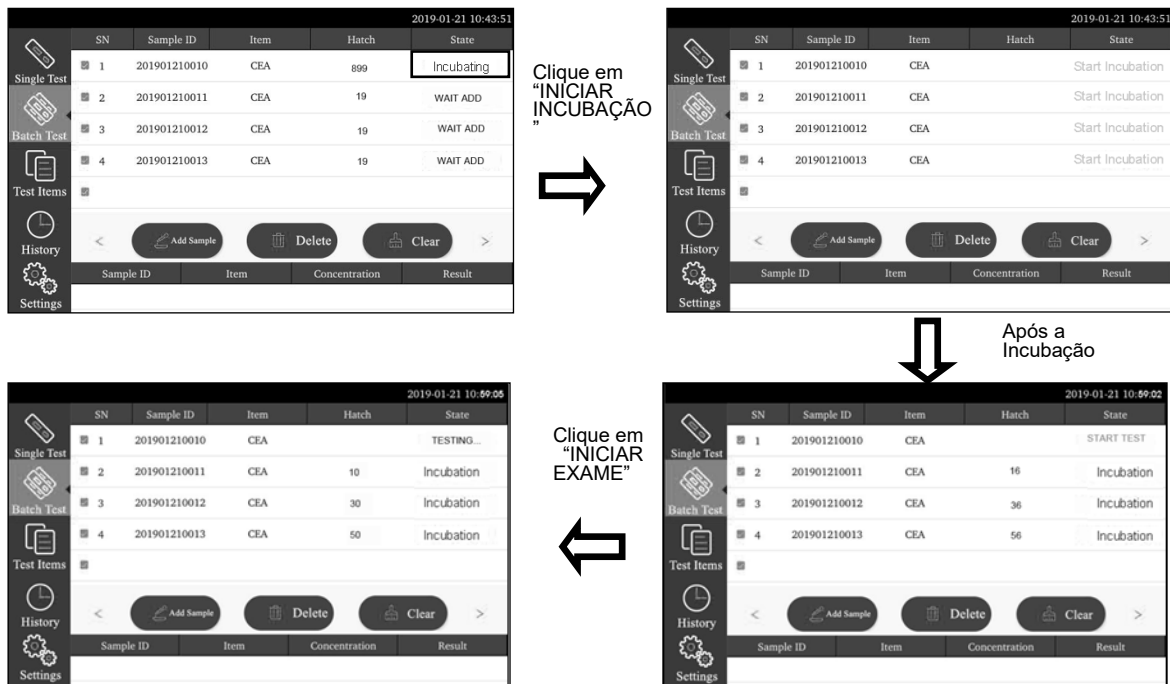


Fig. 46

Quando o exame for concluído, o resultado será exibido na parte inferior da tela, como mostra a Fig. 47.

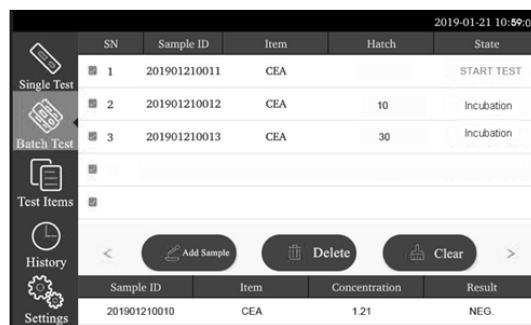


Fig. 47

Etapa 4: Repita as etapas para realizar o restante dos exames.

É possível clicar em “Excluir” para excluir os itens de exame selecionados. Clique em “Apagar” para excluir todos os itens de exame.

Observação:

- O modo “**Exame em lote**” só pode ser usado para o mesmo analito a cada vez. O analito não pode ser alterado. Além disso, deve-se ter cuidado para que todos os exames neste modo sejam do mesmo kit do cartão de identificação usado.
- Verifique se não há nenhum exame pendente no modo “**Exame em lote**” quando for necessário realizar o exame individual.

Capítulo 6 Manutenção

6.1 Limpeza geral

Mantenha o exterior do instrumento sempre livre de poeira. Se necessário, o exterior pode ser limpo com um pano úmido. Não use nenhum tipo de solvente, óleo, graxa, spray de silicone nem lubrificantes em nenhum instrumento. Mantenha o instrumento desligado enquanto limpa a tela, para evitar a gravação de qualquer comando errado.

6.2 Manutenção

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

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



Desligue o interruptor de alimentação antes de limpar! Verifique se o cabo de alimentação está fora da tomada, para evitar o risco de curto-circuito e choque elétrico!

6.3 Plano de manutenção

Item de manutenção	Toda semana	A cada três meses	Quando necessário
Retirada de poeira	X		
Calibragem da posição de CQ		X	
Troque o papel de impressão			Quando o papel acabar

Capítulo 7 Precauções

- i. Não coloque o analisador numa posição que seja difícil de operar ou incômoda para desligar.
- ii. Não insira no encaixe do cassete de exame nada além do cassete de exame fornecido pelo fabricante.
- iii. Trate as amostras examinadas como potencialmente contagiosas e use luvas de proteção e outras medidas de proteção. Evite o contato da pele com a porta de carga de amostras do cassete de exame.
- iv. Descarte os cassetes usados, de acordo com as “Normas de gestão de resíduos médicos” em conformidade com a legislação local vigente, a fim de evitar riscos biológicos.
- v. Use kits de exame fabricados pela ACRO BIOTECH, Inc. e fornecidos apenas por distribuidores autorizados da ACRO BIOTECH, Inc..
- vi. Descrição dos procedimentos de armazenamento e recuperação de dados: O analisador pode gravar as curvas de calibragem relacionadas aos produtos e lotes fornecidos pelo fabricante, e os registros de exames realizados pelos usuários. O analisador gravará automaticamente as curvas de calibragem importadas dos cartões de identificação. O analisador pode gravar até 50 projetos, e cada projeto tem 5 lotes de dados de calibragem. Os resultados dos exames serão gravados automaticamente no analisador, na forma de registros, durante o uso normal. O analisador pode gravar até 8000 registros. Os dados armazenados podem ser restaurados automaticamente após uma queda de energia. Os dados serão apagados quando o usuário selecionar “RESET” para restaurar às configurações de fábrica ou quando o usuário apagar manualmente os dados.
- vii. Quem usar e operar o software de PC de apoio do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência precisa ter conhecimentos relevantes: estar familiarizado com sistemas operacionais como o Windows XP e o Windows 7 e com a instalação de pacotes de software no Windows XP e Windows 7.

Capítulo 8 Guia de solução de problemas

Quando não houver resposta ao clique nas guias da interface do analisador ou quando alguma tecla for pressionada, o programa pode ter travado. Reinicie o analisador seguindo as etapas abaixo:

- 1) Desligue a alimentação;
- 2) Desligue e volte a ligar o cabo de alimentação;
- 3) Ligue o analisador.

Observações sobre erros comuns:

1. Um erro na interface do usuário pode fazer com que o analisador não consiga realizar a função de “Exame”. Isso não influenciará o backup de dados nem a função de transmissão. Neste ponto, você pode carregar os registros do backup para o computador e, em seguida, devolver o analisador à fábrica para reparo.
2. A própria lógica do aplicativo erra. A possibilidade desse erro é muito baixa. Quando isso ocorrer, os dados desse exame serão perdidos. No entanto, os dados de histórico gravados no analisador não serão perdidos. Nesse momento, desligue o analisador e reinicie-o.
3. Os recursos do sistema ou da rede não podem ser usados e a função de exame e a função de backup de dados do próprio analisador podem continuar sendo usadas. Isso pode influenciar o envio do registro para o software do computador. Quando o sistema ou os recursos da rede se estabilizarem, essa função será retomada automaticamente.

Capítulo 9 Manutenção, reparo e descarte

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

As peças internas do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência, inclusive as placas de circuito, os módulos de detecção óptica, o visor, a impressora e o módulo de leitura de código de barras unidimensional, só podem ser fornecidas pelo fabricante. Esses itens não devem ser obtidos de terceiros, mesmo que afirmem realizar a mesma função. Quando ocorrerem problemas relacionados ao analisador ou ao software do PC, entre em contato com o distribuidor local e/ou a ACRO BIOTECH, Inc. Prestamos 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 local. Normalmente, leva aproximadamente uma semana para corrigir os problemas. Se for constatada a impossibilidade de reparo dentro do prazo de garantia, nós o substituiremos por um novo. Se, por alguma razão, o analisador precisar ser descartado, siga a legislação local.

Prestamos suporte técnico e manutenção de software, inclusive manutenção funcional, manutenção corretiva e correções ou atualizações de software. Nos responsabilizamos e prestamos serviços apenas quando o analisador for utilizado corretamente e de acordo com as instruções do fabricante. Caso contrário, todos os danos ocorridos ficarão fora da cobertura.

Capítulo 10 Informações do fabricante




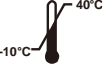








Nome: ACRO BIOTECH, Inc.

Endereço: 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, Estados Unidos

Tel: +1 (909) 466-6892

Site: www.acrobiotech.com

Índice de símbolos

	Manual do usuário		1 kit de exame		Manter seco
	Armazenar entre -10 e 40 °C		N.º de catálogo		Proteger do calor e de fontes radioativas
	Fabricante		Manter afastado da luz solar		
	Frágil, manuseie com cuidado		Riscos biológicos		
	Cuidado		Uso exclusivo em diagnósticos <i>in vitro</i>		

Importador/Distribuidor:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

Rua Ministro Orozimbo Nonato, 442/511-512. Vila da Serra. Nova Lima – MG.

CEP: 34006-053 Contato: 31-3021-8091

Resp Técnico: Maria José Barbosa Duarte – CRFMG 10334

Registro ANVISA: MS 81325990129

Número Ref.: 146327000

Data de entrada em vigor: 11/2020

Apêndice

A. Garantia

Preencha o cartão de garantia que acompanha a embalagem. Envie por correio ao seu distribuidor local para cadastrar sua compra no prazo de um ano após a compra.

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

Observação: Esta garantia vale apenas para a compra original do analisador. Ela não vale para outros materiais que acompanham o analisador.

A **ACRO BIOTECH, Inc.** garante ao comprador original que este analisador estará livre de defeitos de materiais e de fabricação pelo prazo de um ano (12 meses).

O ano começa na data da compra ou instalação original (salvo conforme indicado abaixo). Durante o período de um ano indicado, a **ACRO** compromete-se a substituir a unidade em garantia por uma unidade recondicionada ou, a seu critério, reparar gratuitamente uma unidade que apresente algum defeito. A **ACRO** não se arcará com as despesas de remessa realizadas para o reparo desse analisador.

A presente garantia está sujeita às seguintes exceções e limitações:

Esta garantia limita-se ao reparo ou à substituição em virtude de defeitos nas peças ou de fabricação. As peças necessárias que não apresentarem defeitos serão substituídas a um custo extra. A **ACRO** não será obrigada a efetuar nenhum reparo nem a substituir peças que sejam necessárias em caso de mau uso, acidentes, modificações, uso indevido, negligência, operação do analisador contrariamente às instruções do manual de operação, ou manutenção realizada por qualquer pessoa que não seja a **ACRO**.

Além disso, a **ACRO** não assume nenhuma responsabilidade por defeitos ou danos aos analisadores causados pelo uso de produtos que não sejam os produtos fabricados pela **ACRO**. A **ACRO** reserva-se o direito de efetuar alterações no design deste analisador sem a obrigação de incorporar essas alterações a analisadores fabricados anteriormente.

Isenção de responsabilidade de garantia

Esta garantia substitui expressamente todas e quaisquer outras garantias expressas ou implícitas (de fato ou por força da lei), inclusive as garantias de possibilidade de comercialização e adequação ao uso, que ficam expressamente excluídas, sendo a única garantia oferecida pela **ACRO**.

Limitações de responsabilidade

Em hipótese alguma a **ACRO** se responsabilizará por indenizações indiretas, especiais ou consequentes, mesmo que a **ACRO** tenha sido informada sobre a possibilidade de tais indenizações.

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

B. Cartão de garantia

Preencha este cartão de garantia e envie-o pelo correio ao seu distribuidor local para cadastrar sua compra no prazo de um ano após a compra.

Comprador	
Modelo	
Número de série	
Data da compra	
Endereço	
Telefone	
Endereço de e-mail	



ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.
Tel: +1 (909) 466-6892 www.acrobiotech.com