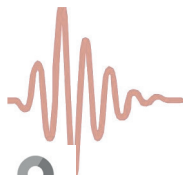




Analizador de Inmunofluorescencia Modelo Ifluor 200

Manual de Usuario

(V1.001)



Grupo Emer Veterinaria



Puerto de Navacerrada 61 , Pol. Ind. Las Nieves, Móstoles CP 28935, Madrid.



+34 663 99 33 60



+34 637 09 41 24



www.grupoemer.com



info@grupoemer.com



INDICE DE CONTENIDO

CAPITULO 1 PREFACIO	4
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	4
1.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO	5
INFORMACIÓN GENERAL	7
CAPITULO 2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	8
CAPÍTULO 3 COMPONENTES Y ESTRUCTURA PRINCIPAL	9
CAPÍTULO 4 PARÁMETROS BÁSICOS Y FUNCIONAMIENTO	11
4.1 PARÁMETROS BÁSICOS	11
4.2 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	11
4.3 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	11
1. REQUISITOS DE COLOCACIÓN Y MONTAJE:	11
2. REQUISITOS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN:	11
CAPÍTULO 5 INSTALACIÓN DEL INSTRUMENTO	12
CAPÍTULO 6 INSTRUCCIONES DE USO	12
6.1 AJUSTES DEL INSTRUMENTO	14
6.1.1 AJUSTE FECHA Y HORA	15
6.1.2 AJUSTE BRILLO Y LUMINOSIDAD DE LA PANTALLA	16
6.1.3 AJUSTE IDIOMA	17
6.1.4 AJUSTE RED	18
6.1.5 AJUSTE PUERTO DE COMUNICACIONES	19
6.1.6 ACERCA [ABOUT]	20
6.2 AJUSTES DE FUNCIONES	21
1. AUTO-IMPRIMIR:	21
6.3 HERRAMIENTAS [TOOLS]	22
6.3.1 ACTUALIZACIÓN DE PROGRAMAS [UPDATE]	22
6.3.2 CONTROL DE CALIDAD DEL ANALIZADOR	24
6.3.3 RESTAURAR LOS VALORES DE FÁBRICA	25
6.3.4 CUENTAS DE USUARIO [ACCOUNT]	25

6.3.5 CERRAR SESIÓN [LOGOUT].....	26
6.4 AJUSTES DE FABRICA [FACTORY].....	27
CAPÍTULO 7 TEST ITEMS (TEST DE ENSAYO)	28
7.1 MÉTODOS DE IMPORTACIÓN PRUEBAS DE ENSAYO.....	29
CAPÍTULO 8 SINGLE TEST (EJECUCIÓN TEST INDIVIDUAL)	29
CAPÍTULO 9 [HISTORICAL RECORDS] HISORIAL DE REGISTROS	34
CAPÍTULO 10 MANTENIMIENTO Y SERVICIOS	36
10.1 MANTENIMIENTO Y SERVICIO	36
10.2 PLAN DE MANTENIMIENTO.....	36
10.3 PRECAUCIONES DE USO	36
10.4 MANTENIMIENTO Y DESTRUCCIÓN	37

CAPITULO 1 PREFACIO

Gracias por elegir el analizador de inmunofluorescencia de HSA Biotech Co. Ltd.

Este producto es un sistema de detección de inmunofluorescencia hecho en base al principio de detección fotoeléctrica, y requiere un inmunorreactivo fluorescente especial. El analizador se caracteriza por su alta precisión de detección, buena estabilidad, rápida velocidad de detección y bajo coste. Se utiliza ampliamente en muchos campos como la detección de enfermedades, la atención médica, la vigilancia de epidemias, la inspección de alimentos y la cuarentena.

Este manual de instrucciones se aplica a la serie FIC-H2, y prevalecerá la interfaz de funcionamiento real.

Este manual describe las características y la información relacionada con el producto en detalle, y los pasos de operación gráfica proporcionados son convenientes para su uso. Lea atentamente este manual antes de utilizar el instrumento analítico.

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

1. Modelo/especificación: FIC-H2
2. Dimensión básica: 270*127*115 (LxA×H, en mm);

1.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El analizador de inmunoensayo de fluorescencia debe ser utilizado junto con una serie de tarjetas de reactivos de inmunofluorescencia, y sólo debe ser utilizado por los profesionales de la medicina de laboratorio para las pruebas de diagnóstico in vitro. Se aplica a los laboratorios centrales, a los laboratorios de pacientes externos/emergencias, a los departamentos clínicos y a otros centros de servicios médicos (por ejemplo, centros médicos comunitarios), a los centros de exámenes físicos, etc., así como a los laboratorios de investigación científica.

El presente manual está redactado de conformidad con el documento GB/T 9969-2008 “Manual del usuario de productos industriales”, publicado por la Oficina Estatal de Supervisión Técnica, y el “Manual de dispositivos médicos y reglamentos de gestión de etiquetas”, publicado por la Administración Estatal de Drogas, de conformidad con las normas de la empresa.

El contenido descrito en este manual es completamente coherente con la situación de esta serie de analizadores de inmunoensayo de fluorescencia seca. Si hay alguna modificación, la empresa no le notificará lo contrario.

Este manual describe la estructura principal, el rendimiento, el tipo, el funcionamiento, las especificaciones, el mantenimiento y el almacenamiento del Modelo FIC-H2.

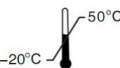
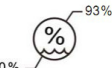
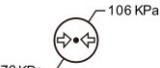
Además, este manual contiene importantes mensajes de SEGURIDAD con el fin de evitar lesiones personales o daños en los instrumentos. Para una descripción detallada, por favor consulte las páginas correspondientes.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación o traducida a ningún otro idioma o lenguaje informático en su totalidad o en parte, de ninguna forma o por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, magnético, óptico, manual o de otro tipo, sin el consentimiento previo por escrito de SHC Technology Company Limited. (En lo sucesivo denominado “Compañía”)

La compañía se reserva la interpretación final del contenido de este manual.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD PARA EL USUARIO

- Por favor, lea este manual cuidadosamente antes de usar el instrumento.
- Solo personal técnico especializado por capacitado y calificado puede utilizar este instrumento.

	Peligro biológico: Atención a la protección y la manipulación		ARRIBA marca de ubicación del paquete de envío verticalmente hacia arriba
	ADVERTENCIA: Peligro de choque eléctrico		FRÁGIL cuidado al manipular el embalaje
	Tierra Eléctrica La protección de los terminales de tierra, debe asegurar una puesta a tierra confiable		Mantenga seco Asegurar el embalaje en un lugar seco.
	Precaución Especial aviso Lea el mensaje adjunto para obtener información específica.		Límite de Apilamiento Máximo apilamiento de capas del mismo paquete, límite de 3 capas
	No se puede rodar	IVD	Simbolo IVD Equipos de Diagnóstico IN VITRO
	El rango de temperatura		Rango de humedad
	Rango de Presión Atmosférica		

1. No enchufe la fuente de alimentación con las manos húmedas, ya que podría causar una descarga eléctrica.
2. No dañe los cables de conexión de la alimentación.
3. No pise, retuerza o tire del cable. Si los cables de conexión de la alimentación están rotos, puede producirse una descarga eléctrica o un incendio.
4. No utilice cables de alimentación y de conexión dañados, puede causar una descarga eléctrica o un incendio.
5. No utilice otros cables de conexión de alimentación que no sean los requisitos de diseño, ya que podrían provocar un incendio.
6. Si se produce una acción anormal, detenga el funcionamiento del instrumento inmediatamente.
7. Cuando huela a quemado o a un raro manjar, un error anormal, apague inmediatamente la alimentación, desenchufe el cable de alimentación.
8. Debe haber una toma de corriente con conexión a tierra adecuada, de lo contrario se producen fugas cuando el instrumento puede causar una descarga eléctrica.
9. El uso y la operación del instrumento debe estar en conformidad con el "manual" o las instrucciones.
10. No utilice aceite de esteroil, benceno y otros agentes químicos para limpiar las manchas externas ya que puede causar cambios de color y forma. Frote con un paño suave o un paño húmedo. Y para las manchas graves, utilice un limpiador o alcohol con una concentración del 75% para limpiar.
11. En caso de que un tornillo o un metal caiga en el instrumento, debe detenerse inmediatamente la operación, un personal de servicio cualificado debe retirar los objetos metálicos antes de iniciar la operación, lo que puede causar el fallo del equipo.
12. No ponga reactivos y agua en el instrumento en caso de que el líquido se filtre en el instrumento y cause daños al mismo

INFORMACIÓN GENERAL

El analizador de inmunoensayo de fluorescencia seco FIC-H2 producido por nuestra empresa es un analizador de inmunoensayo de fluorescencia basado en microprocesador, adecuado para instituciones médicas o institutos de investigación científica.

El instrumento está disponible para coincidir con kits especiales utilizando el método cuantitativo de inmunofluorescencia en seco, que puede ser cuantificado in vitro mediante la detección de suero, plasma, sangre entera u orina.

Los parámetros que se pueden analizar con este instrumento son:

- Marcadores de Serología Infecciosa.
- Marcadores Infecciosos.
- Marcadores Inflamatorios.
- Marcadores Función Cardíaca.
- Marcadores Inflamatorios.
- Marcadores Función Renal.
- Marcadores Hormonales.

Los resultados de estos ensayos podrán ser utilizados para el diagnóstico clínico.

Este manual describe en detalle la instalación, funcionamiento, ajuste, mantenimiento y precauciones relacionadas con el analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca Ifluor FIC-H2. Por favor, lea este manual detenidamente antes de utilizar el instrumento.

CAPITULO 2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 Condiciones de trabajo

2.1.1 Medio Ambiente temperatura $5^{\circ}\text{C} \approx 40^{\circ}\text{C}$. 2.1.2 Humedad Relativa: $\leq 80\%$.

2.1.3 Presión Atmosférica :86 kPa ≈ 106 kPa.

2.1.4 Condiciones Ambientales: Evitar fuentes de interferencia electromagnética fuertes, evitar la exposición directa a la luz fuerte, asegurar un buen entorno de conexión a tierra.

2.1.5 Alimentación Eléctrica: AC220V Frecuencia:50Hz.

2.1.6 Espacio Instalación requerido Suficiente espacio para operar el instrumento. La altitud no debe exceder los 2000 metros.

2.1.7 Este equipo cumple con los requisitos de transmisión e inmunidad especificados en el documento GB/T 18268; está diseñado y probado de acuerdo con el equipo de Clase A en el documento GB4824.

El usuario debe asegurarse de que el equipo se encuentra en un entorno de compatibilidad electromagnética para que el equipo funcione correctamente. Se recomienda evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el equipo. No opere este dispositivo cerca de fuentes de radiación (como las fuentes de radiofrecuencia sin blindaje), ya que esto puede interferir con el funcionamiento del dispositivo.

2.1.8 Evitar la irradiación directa de luz fuerte.

2.1.9 Buen entorno de conexión a tierra y adecuado para su uso en interiores

2.2 Condiciones de transporte y almacenamiento

2.2.1 Temperatura Medioambiental : $-20^{\circ}\text{C} \approx 55^{\circ}\text{C}$. 2.2.2 Humedad Relativa: $\leq 80\%$.

2.2.3 Presión Atmosférica :86 kPa ≈ 106 kPa. 2.2.4

El instrumento deberá restaurarse (colocarse) durante más de 24 horas en condiciones de trabajo normales antes de sacarlo de las condiciones de transporte y almacenamiento.

El instrumento debe manipularse con cuidado. Si el usuario desea mover el instrumento, es mejor que utilice el embalaje original envuelto para evitar daños por vibraciones graves.

CAPÍTULO 3 COMPONENTES Y ESTRUCTURA PRINCIPAL

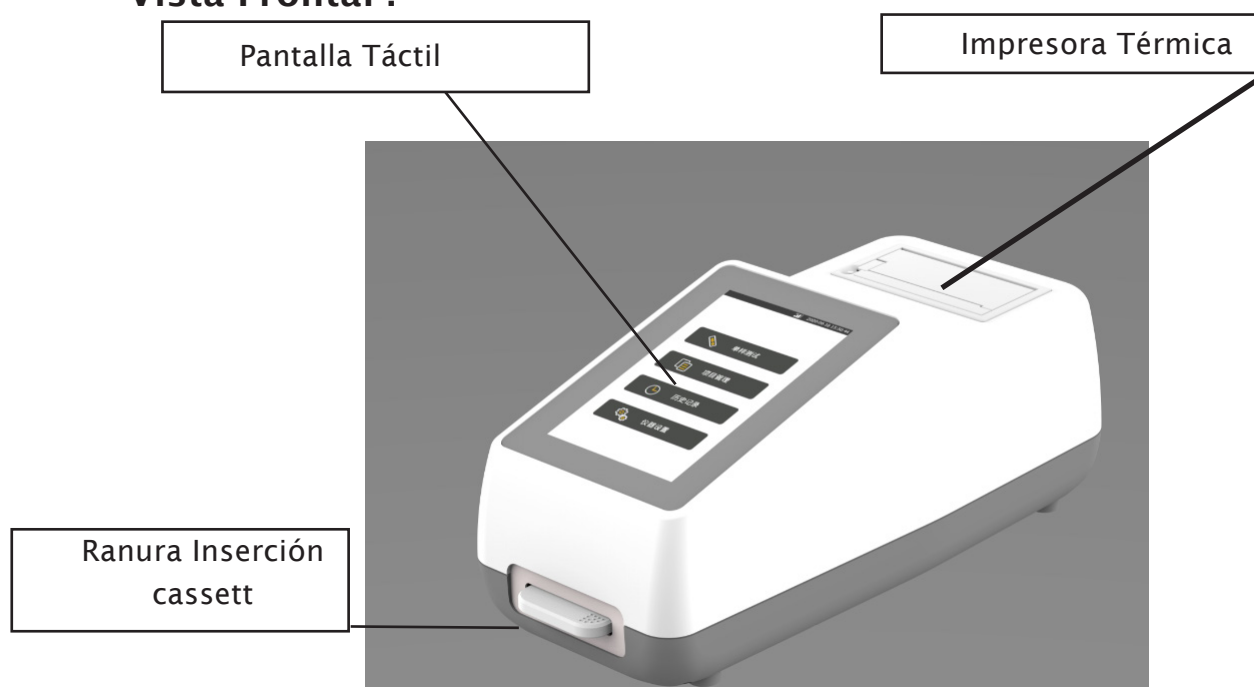
Por favor, compruebe si faltan componentes o están dañados con la siguiente lista de configuración estándar después de desembalar.

Nota: Por favor, póngase en contacto con su Distribuidor local ante la falta de alguno de los componentes o si estos están dañados. Por favor, consulte el capítulo VIII de este documento para obtener información de contacto detallada.

nº	nombre	cantidad	
1	Analizador de inmunoensayo por fluorescencia	1	unidad
2	Adaptador de Corriente	1	unidad
3	Tarjeta ID	1	unidad
4	papel de Impresora	1	rollo

3.1 Estructura principal

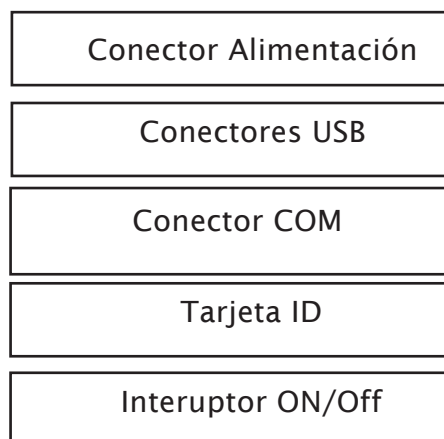
Vista Frontal :



(Figura 1) Estructura frontal del analizador

Nota: La apariencia del instrumento y los accesorios está sujeta al producto físico, estos

Vista Lateral:



(Figura 2) Estructura lateral del analizador

Vista Posterior:



(Figura 3) Fuente de Alimentación



(Figura 4) Tarjeta Inteligente ID Card

(Nota: La ID Card es diferente para cada Kit de Ensayo)

CAPÍTULO 4 PARÁMETROS BÁSICOS Y FUNCIONAMIENTO

4.1 PARÁMETROS BÁSICOS

Interfaz: RS232, USB, puerto de red
Impresión: Impresora térmica incorporada
Repetitividad: $CV \leq 10\%$
Estabilidad: $CV \leq 10\%$

4.2 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Almacene el producto a una temperatura de $-10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$, con una humedad relativa del $20\% \sim 90\%$, a una presión atmosférica de $(86 \sim 106)$ kPa, sin condensación ni gases corrosivos y con buena ventilación después del embalaje.

Por favor, protéjase de la humedad, los golpes y las vibraciones fuertes durante el transporte.

4.3 CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. REQUISITOS DE COLOCACIÓN Y MONTAJE:

- 1) El instrumento debe colocarse en una sala estable y nivelada, sin polvo pesado, luz solar directa o gas corrosivo, y su mesa de trabajo puede soportar un peso de 1,2 kg o más.
- 2) Su entorno debe estar libre de fuentes de vibración fuertes o campos electromagnéticos.
- 3) Debe colocarse en un lugar bien ventilado con un espacio de más de 10 cm alrededor para su funcionamiento y mantenimiento.

2. REQUISITOS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN:

El instrumento utiliza pilas de 3×3.300 mA DC para su alimentación.

Evite los cortocircuitos y las descargas eléctricas durante el uso.

Nota: El documento debe ser consultado en todos los casos marcados con este signo.



Utilice el cargador adaptado al instrumento (salida del adaptador: 15V, 2A)

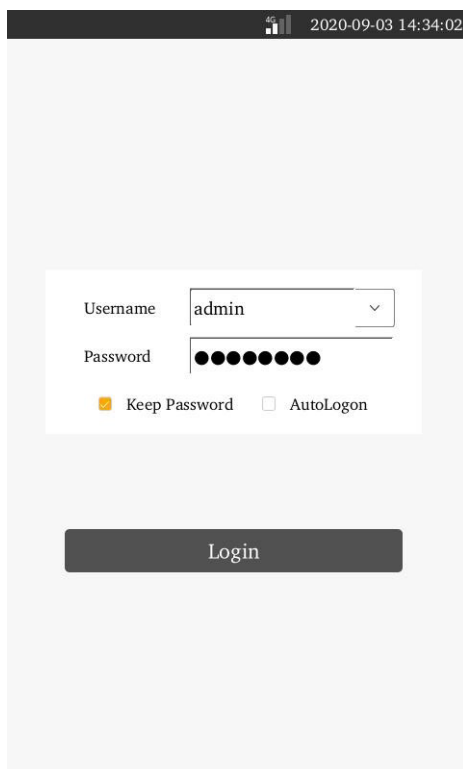
CAPÍTULO 5 INSTALACIÓN DEL INSTRUMENTO

Por favor, utilice el instrumento en las condiciones de funcionamiento requeridas. (Véase “Condiciones de funcionamiento” en el capítulo III para más detalles).

1. Coloque el analizador de inmunoensayo por fluorescencia en una mesa de operaciones estable.
2. Conecte el adaptador de corriente a la interfaz de alimentación del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.
3. Coloque el interruptor de encendido en la posición “ON” para poner en marcha el instrumento.

CAPÍTULO 6 INSTRUCCIONES DE USO

Este analizador de inmunoensayo por fluorescencia FIC-H2 se maneja a través de la pantalla táctil del instrumento. En primer lugar, conecte el cable de alimentación y encienda el interruptor de encendido para poner en marcha el instrumento. El instrumento después de inicializar durante unos segundos procederá a la realización de un Auto-chequeo.

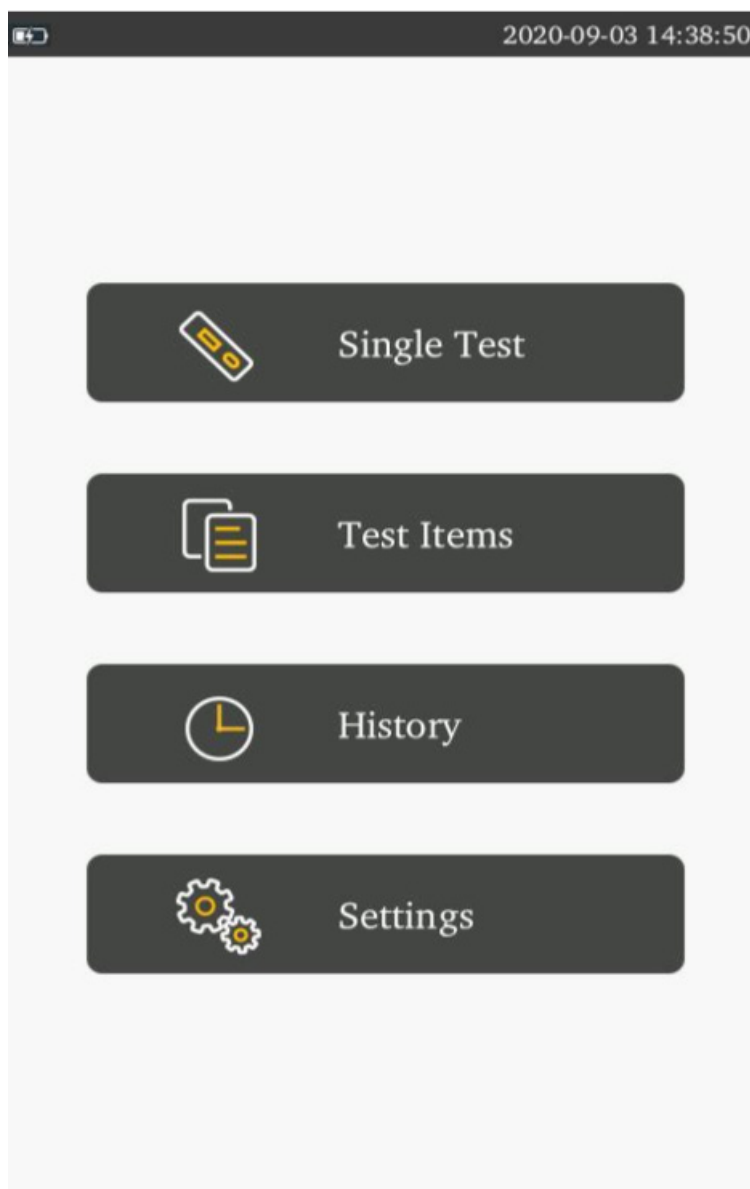


A continuación, introduzca el nombre de usuario y la contraseña para acceder a la interfaz principal.

Tras esta inicialización, el Instrumento mostrará la pantalla de registro:

Antes de utilizar el instrumento, proceda a configurar de acuerdo con los requisitos reales de funcionamiento.

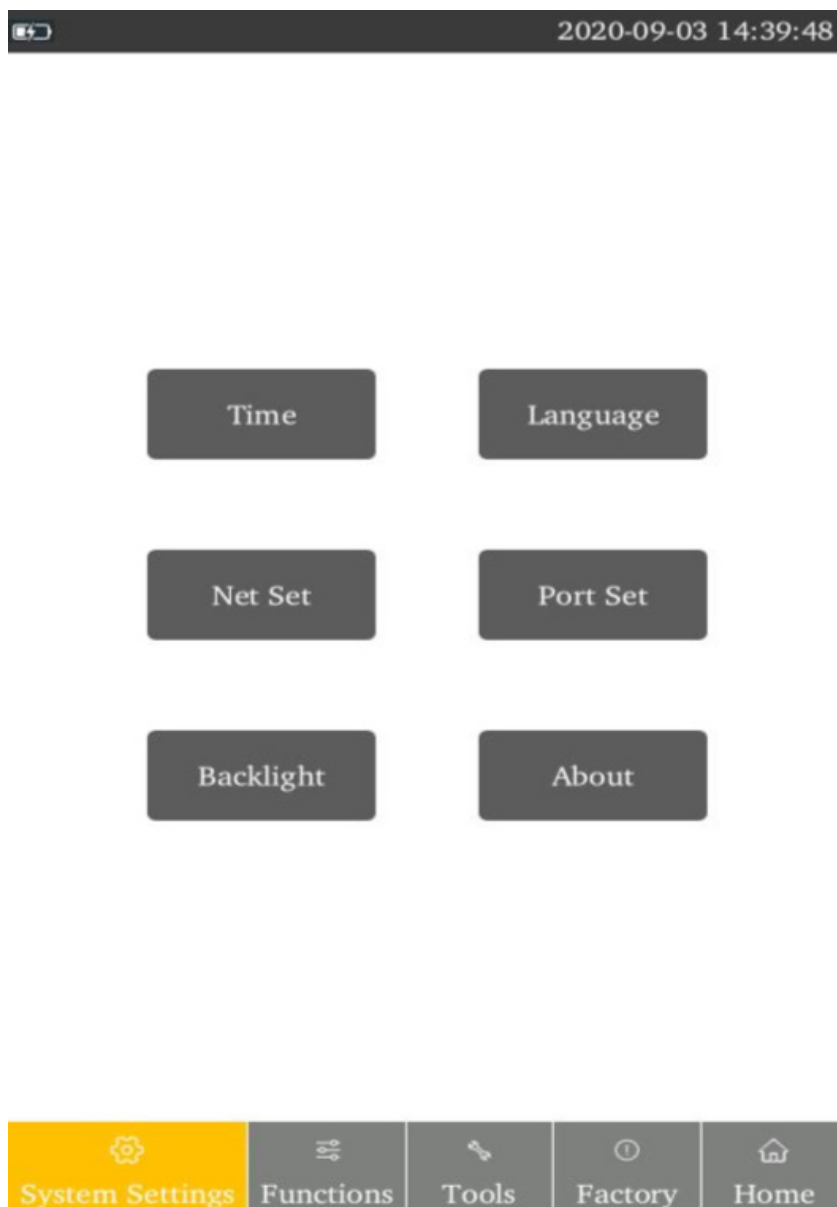
Una vez configurado, puede realizar operaciones relacionadas con la prueba de una sola muestra, la gestión de proyectos y los registros históricos.



pantalla Menú Principal

6.1 AJUSTES DEL INSTRUMENTO

Haga clic en el botón [Settings] [Configuración del instrumento] para mostrar el menú secundario de la interfaz:



Time: Ajuste de Fecha y Hora.

Lenguaje : Ajuste de Idioma.

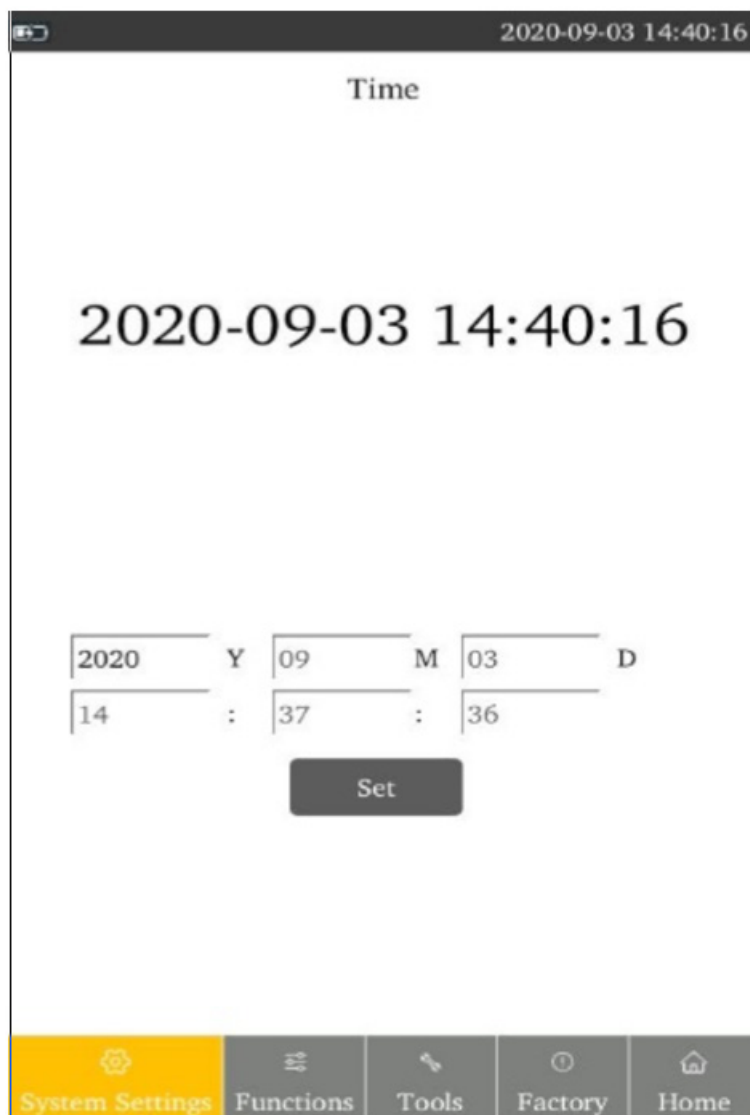
Net Set : Ajustes de Redes.

Port Set : Ajustes Puertos de Comunicaciones.

Backlight : Ajuste de Contraste .

About: Información de la Versión Software

6.1.1 AJUSTE FECHA Y HORA



2020-09-03 14:40:16

Time

2020-09-03 14:40:16

2020 Y 09 M 03 D

14 : 37 : 36

Set

System Settings Functions Tools Factory Home

Introduzca el año, el mes, el día, la hora, los minutos y los segundos, y pulse “Guardar” para modificar la hora del sistema.

6.1.2 AJUSTE BRILLO Y LUMINOSIDAD DE LA PANTALLA

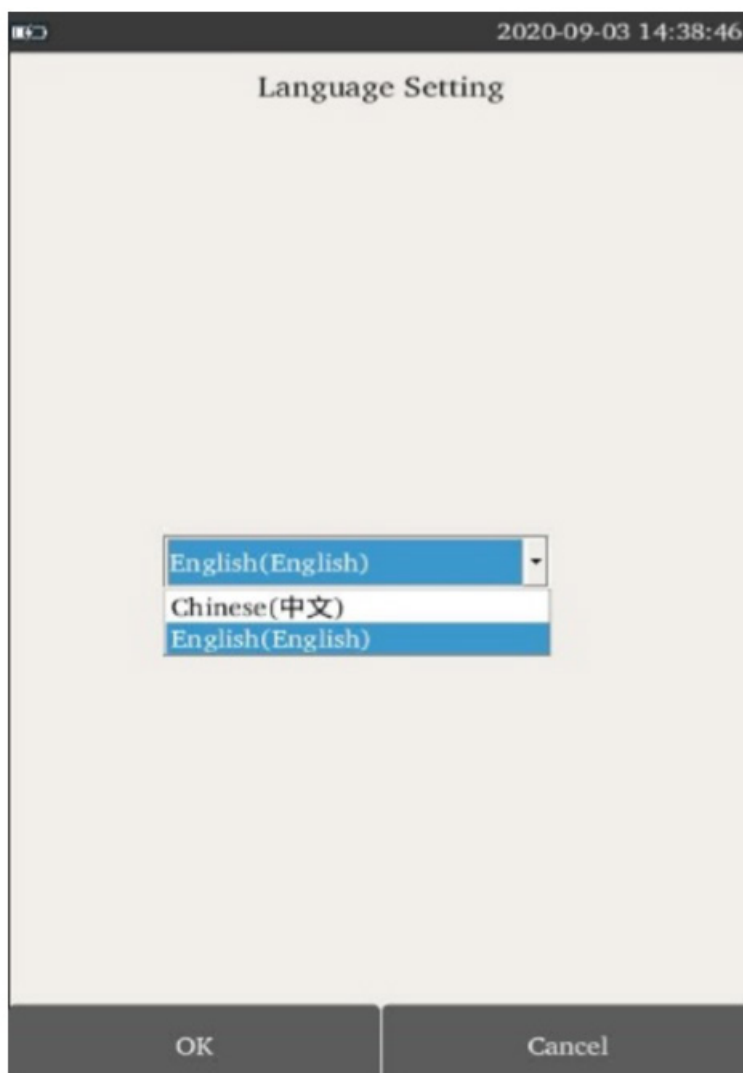


Pulsar



hasta ajustar la luminosidad deseada.

6.1.3 AJUSTE IDIOMA



Seleccione el idioma correspondiente y haga clic en “Aceptar” para cambiar el idioma del sistema.

6.1.4 AJUSTE RED

Haga clic en [Configuración de la red] para acceder a la interfaz que aparece a continuación.

The left screenshot shows the 'Server config' button. The right screenshot shows the 'Server IP' and 'Server Port' input fields. The 'Server IP' field contains the value '114.55.106.240' and the 'Server Port' field contains the value '1024'. Below the input fields are 'Apply' and 'Back' buttons.

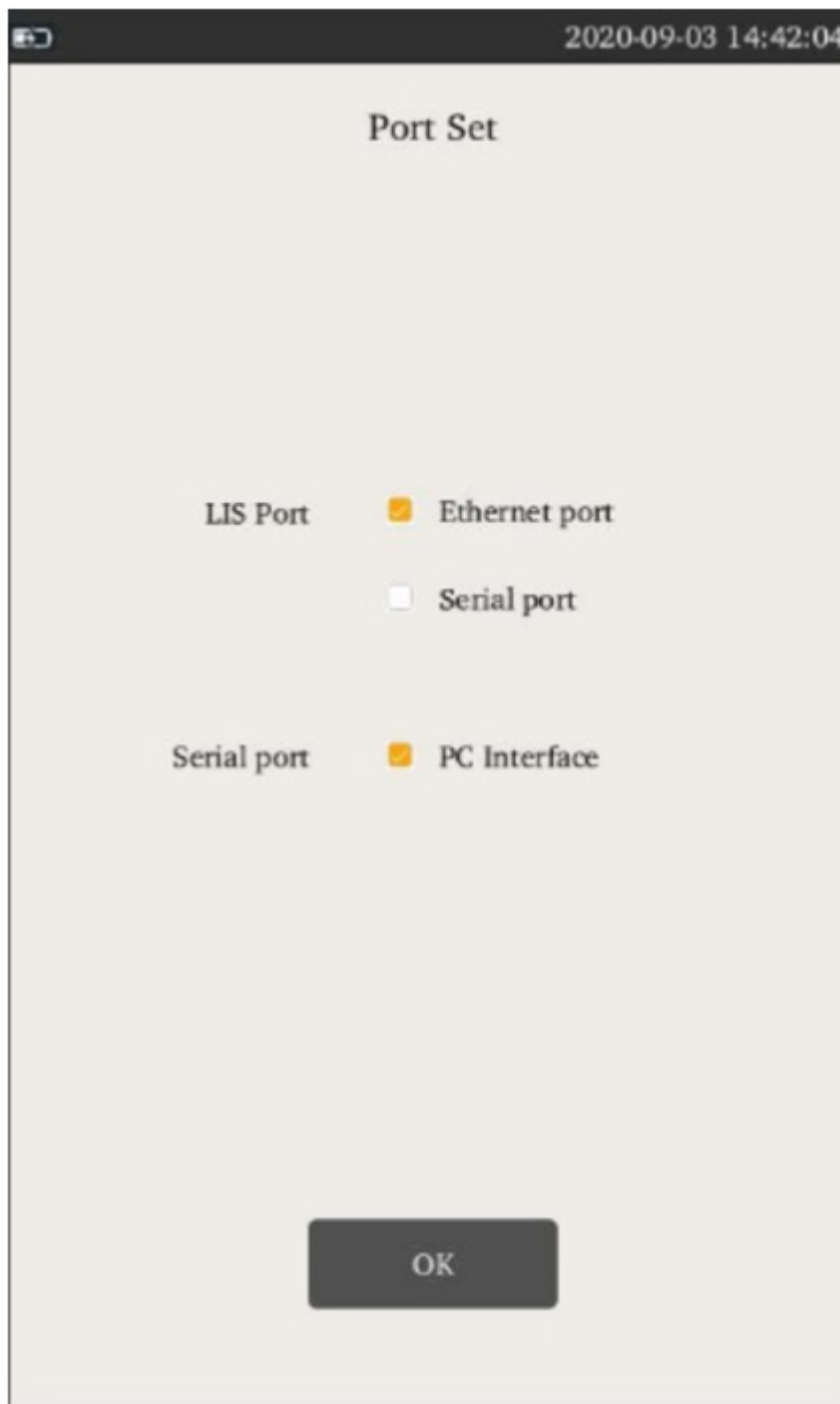
System Settings Functions Tools Factory Home

Haga clic en la [Configuración del servidor] para entrar en la interfaz de abajo para la configuración de la dirección del servidor.

Nota: Esta configuración está habilitada sólo para profesionales, y se ha configurado por defecto antes de la entrega.

6.1.5 AJUSTE PUERTO DE COMUNICACIONES

Haga clic en [Funciones de puerto] para acceder a la interfaz que se muestra a continuación para la configuración del puerto de comunicaciones



2020-09-03 14:42:04

Port Set

LIS Port ☐ Ethernet port ☒

☐ Serial port

Serial port ☒ PC Interface

OK

Nota: 1. Para conectar el software del ordenador: Por favor, seleccione el puerto de red y el software del ordenador.

2. Para conectar a LIS mediante un cable USB a puerto serie, por favor seleccione el puerto serie.

6.1.6 ACERCA [ABOUT]



About

Model: FIC-H2

Software Version: V1

Serial Number: 2ab3f924274fa2db



Haga clic en [Acerca de] para entrar en la interfaz de abajo para obtener más información relacionada con el instrumento.

6.2 AJUSTES DE FUNCIONES

Haga clic en [Configuración de funciones] para acceder a la interfaz que se muestra a continuación. Haga clic en el siguiente elemento correspondiente para seleccionar las opciones.



1. AUTO-IMPRIMIR:

ON - Imprime los resultados automáticamente después de completar la prueba.

OFF - No imprimir los resultados automáticamente al finalizar la prueba.

2. GENERACIÓN AUTOMÁTICA DEL NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN (ID):

ON - Genera el número de identificación automáticamente según el código de fecha.

OFF - Introducir el número de identificación manualmente.

3. CÓDIGO DE BARRAS INTERNO:

ON - Escanea los códigos de barras incorporados para identificar los proyectos de detección y los números de lote antes de la detección.

OFF - Detectar directamente sin escanear los códigos de barras interno.

6.3 HERRAMIENTAS [TOOLS]

Haga clic en [Herramientas comunes] para entrar en la interfaz que aparece a continuación.



6.3.1 ACTUALIZACIÓN DE PROGRAMAS [UPDATE]

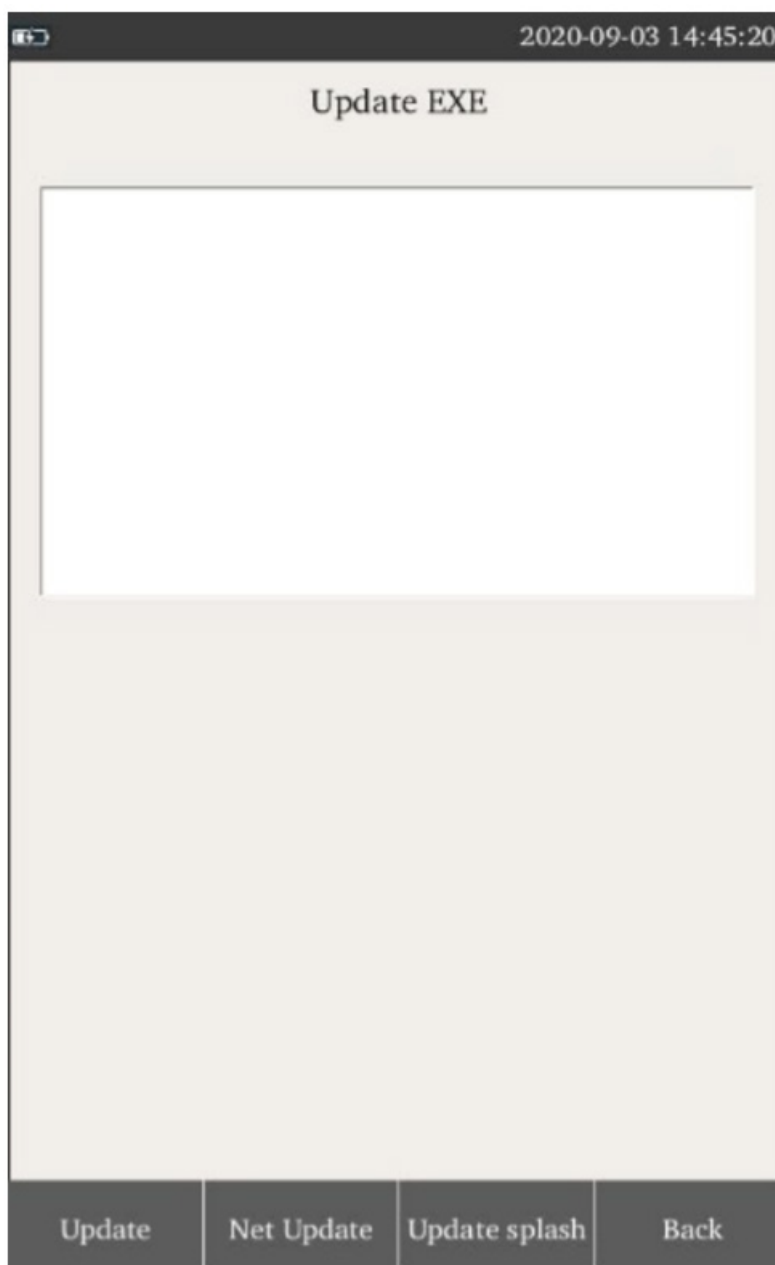
En esta interfaz, se puede seleccionar la actualización por red o por unidad flash USB.

Haga clic en [Actualización por red] para obtener la última versión del programa desde el servidor y actualizar automáticamente el sistema.

Haga clic en [Actualización de la unidad flash USB], copie el paquete de actualización en la unidad flash USB e introdúcelo en el puerto USB de la parte posterior del instrumento para copiar la última versión del programa desde la unidad flash USB y actualizar el sistema.

Una vez completada la actualización, el instrumento se reiniciará automáticamente.

Haga clic en [Update Splsh] para copiar la interfaz de inicio en la carpeta especificada de la unidad flash USB, insertar en el puerto USB de la parte posterior del instrumento, haga clic en la interfaz de inicio de actualización para completar la actualización, después de lo cual el instrumento se reiniciará automáticamente.



6.3.2 CONTROL DE CALIDAD DEL ANALIZADOR

2020-09-03 14:47:19

QC info:you can manually enter it or load ID!

QC Info:

C Pos C Target

T Pos C Variation(%)

QC mode:

☒ T/C ☐ T

Target Variation(%)

QC Result:

C Value T Value

T/C Value

Load ID QC Test Record Print Exit

Haga clic en el [Control de calidad del instrumento] para acceder a la siguiente interfaz.

Introduzca manualmente o inserte la tarjeta de identificación de control de calidad, introduzca la información de control de calidad y haga clic en [Inspección de calidad] para iniciar la inspección de calidad del instrumento.

Si el instrumento pasa la inspección de calidad, aparecerá la interfaz de “¡Inspección de calidad superada! Si el instrumento no supera la inspección de calidad, aparecerá la interfaz de “¡Inspección de calidad fallida!”.

Si la inspección de calidad falla, es necesario ponerse en contacto con el fabricante para solucionar el problema, y el resultado de la prueba no es válido.

Haga clic en [Registro](Record) para ver los registros de la inspección de calidad.

Haga clic en [Imprimir] para imprimir los resultados de la inspección de calidad.

6.3.3 RESTAURAR LOS VALORES DE FÁBRICA

Haga clic en [Restore Factory Defaults] para restaurar la configuración de fábrica del instrumento y borrar los datos almacenados en el instrumento, lo que requiere el permiso del administrador.

6.3.4 CUENTAS DE USUARIO [ACCOUNT]

Haga clic en la [Cuenta] para modificar la contraseña del usuario y añadir nuevos usuarios, lo que requiere el permiso del administrador para entrar.

Account				
SN	Name	last login...	Delete	Modify P.
1	admin	2020-09-...		Modify
2	user			Modify

PrePage
 NextPage
 Add User
 Back

Add User

User:

Password:

Confirm password:

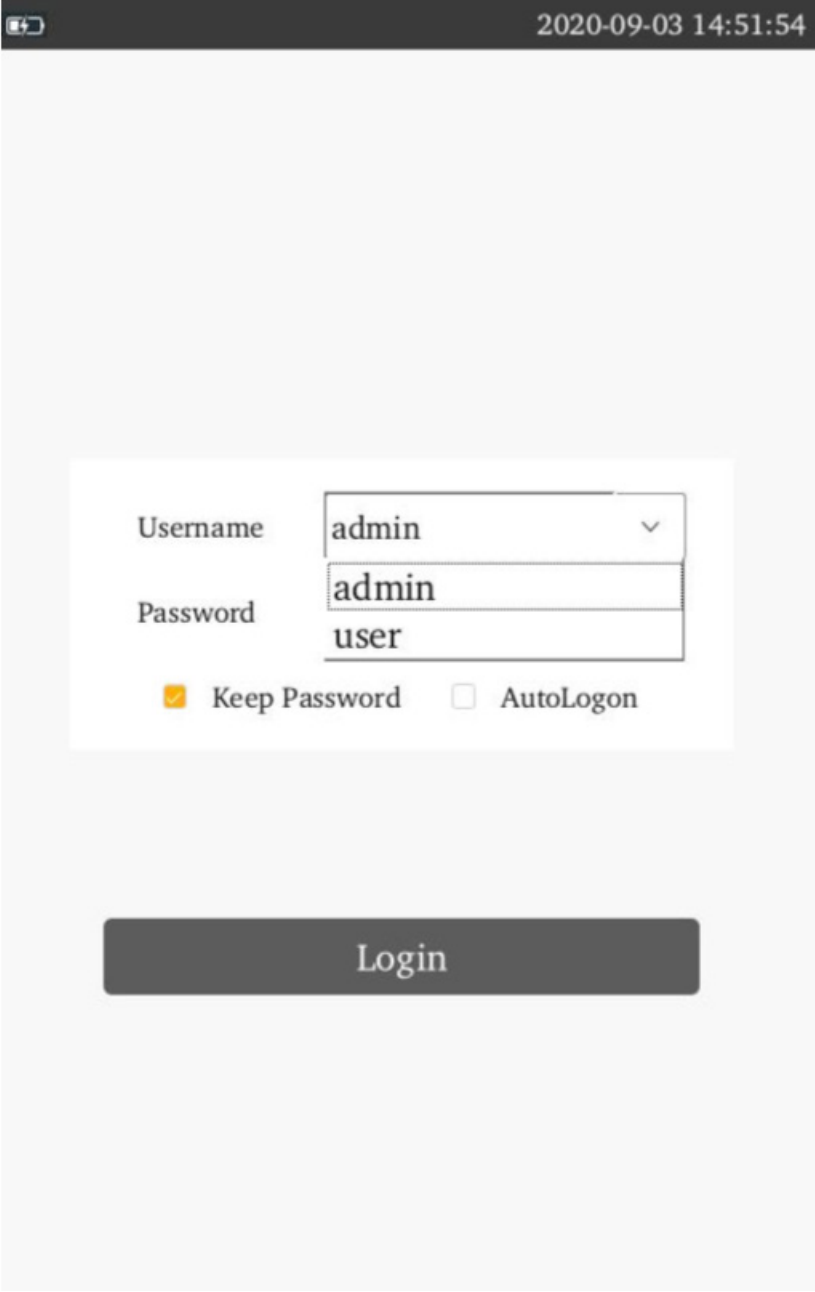
Notice: the password should be 8-16 character long and a combination of letters and numbers!

Add
 Back

Para añadir un nuevo usuario: Haga clic en [Añadir usuarios] [Add User], introduzca el nombre de usuario y la contraseña que se le solicite y haga clic en [Añadir] [Add].

6.3.5 CERRAR SESIÓN [LOGOUT]

Haga clic en [cerrar sesión], seleccione el nombre de usuario > introduzca la contraseña > haga clic en iniciar sesión.



The screenshot shows a mobile application interface for login. At the top, there is a status bar with a battery icon and the time '2020-09-03 14:51:54'. The main content area has a light gray background. In the center, there is a white login form. The form contains a 'Username' label next to a dropdown menu currently showing 'admin'. Below it is a 'Password' label next to a text input field containing 'admin'. Under the password field, there are two checkboxes: 'Keep Password' (checked) and 'AutoLogon' (unchecked). At the bottom of the form is a dark gray button labeled 'Login'.

6.4 AJUSTES DE FABRICA [FACTORY]

El modo de fábrica sólo lo utilizan los técnicos profesionales para la depuración. Consulte el anexo I para obtener más detalles.



Introduzca la contraseña y acceda al modo de fábrica:

CAPÍTULO 7 TEST ITEMS (TEST DE ENSAYO)

Haga clic en [TEST ITEM] [TEST DE ENSAYO] para acceder a la interfaz que aparece a continuación. Haga clic en el proyecto correspondiente para seleccionar la información adecuada para la detección actual.

2020-09-03 14:55:13			
SN	Item ID	Item Name	Batch Code
☒ 1	1		
☐ 2	8		
☐ 3	8		
☐ 4	8		
☐ 5	7		
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
☐			
PrePage NextPage Delete Home			

Haga clic en [PrePage] [Página previa] y [NextPage] [Página siguiente] para examinar las Pruebas test almacenados por el instrumento.

Haga clic en [Delete] [Borrar] para eliminar la información de las pruebas seleccionadas.

7.1 MÉTODOS DE IMPORTACIÓN PRUEBAS DE ENSAYO

1. Inserte la tarjeta de identificación almacenada con las curvas de calibración en la toma de la tarjeta de identificación del instrumento para que éste lea automáticamente la información del proyecto en la tarjeta de identificación.

2. O utilice el software del ordenador para transmitir las curvas de calibración al instrumento directamente Información complementaria para la importación de tarjetas de identificación:

1) Cada número de prueba o y el número de lote tienen una información de detección única correspondiente. El restablecimiento sobrescribirá la configuración original.

CAPÍTULO 8 SINGLE TEST (EJECUCIÓN TEST INDIVIDUAL)

Paso I: Instale el instrumento, encienda el interruptor de alimentación y ponga en marcha el instrumento.

Paso II: Haga clic en [SINGLE TEST] [Prueba Individual] para cambiar a la interfaz siguiente:

Paso III: Haga clic en [Sample Info] [Información de la muestra] para editar la información relacionada, como el número de la muestra, el nombre, el sexo y el inspector, etc.

2020-09-03 14:57:57

Sample Info

Sample ID:

Name:

Gender: ☐ male ☐ female

Age: Y

Tester:

Clear Apply Cancel

2020-09-03 14:59:55

Item Name	Concentration	Result	RefRange

Sample ID	Item Name	Batch Code

无

无

Sample Info

Quick Test Stand Test Detail Home

Imagen pantalla de Información de muestra / Selección de ensayos

Introducir el Chip [ID Card] en la ranura lateral del analizador, para que el instrumento identifique la información de el ensayo automáticamente y, a continuación, haga clic en [Completar] tras la configuración.

En el caso de que el ID Card soporte varios tipos de ensayos (kit multi test), haga clic en el cuadro desplegable para seleccionar el tipo de ensayo que se va a ejecutar.

Paso IV: Verificar la información del ensayo y los números de lote corresponde al kit que está en uso. Esta verificación podrá realizarse en la ventana de gestión de Pruebas, (ver capítulo 7 [Test Item],

Paso V: Cuando se desee realizar múltiples pacientes con el mismo tipo de ensayo, proceda con cada uno de los pacientes siguiendo el protocolo descrito en las instrucciones del kit, y proceda a dispensar la muestra con el diluyente en el cassett, proceda a realizar la incubación del ensayo controlando el tiempo de forma manual.

Al finalizar el tiempo de incubación introduzca el cassett en la ranura de muestra y haga clic en [QUICK TEST] . En ese momento el equipo realizará la medición del paciente, una vez mostrado el resultado, proceda a introducir el siguiente cassett repitiendo la misma operación.

(imagen ejecución de múltiples test en modo [QUICK TEST])

Quick Test

2020-09-03 15:01:30

Item Name	Concentration	Result	RefRange

Sample ID	Item Name	Batch Code
202009030001		

无

Testing...
2%

Sample Info

Quick Test

Stand Test

Detail

Home

Cuando desee realizar un único test de ensayo y que el tiempo de incubación sea controlado por el analizador, seleccionar la opción [Stand Test] .

El sistema mostrará un temporizador de cuenta atrás indicando el tiempo de incubación, para dicho ensayo ejecutándose la medición del mismo a su finalización.

Stand Test

🔋
2020-09-03 15:02:57

Item Name	Concentration	Result	RefRange

Sample ID

Item Name

Batch Code

无
▼

Hatching 00:05

Sample Info

Cancel

Quick Test

Stand Test

Detail

Home

(imagen ejecución de un test en modo [Stand Test])

RESULTADOS

Paso VI: Comprobación de resultados

Una vez completada la prueba, el resultado se mostrará en la interfaz. Haga clic [DETALLE] para ver toda la información relativa al resultado de la prueba.

2020-09-03 15:14:27

Item Name	Concentration	Result	RefRange
	6.57		

Sample ID	Item Name	Batch Code
202009030004		

Sample Info

Quick Test	Stand Test	Detail	Home
------------	------------	--------	------

Imagen Resultados

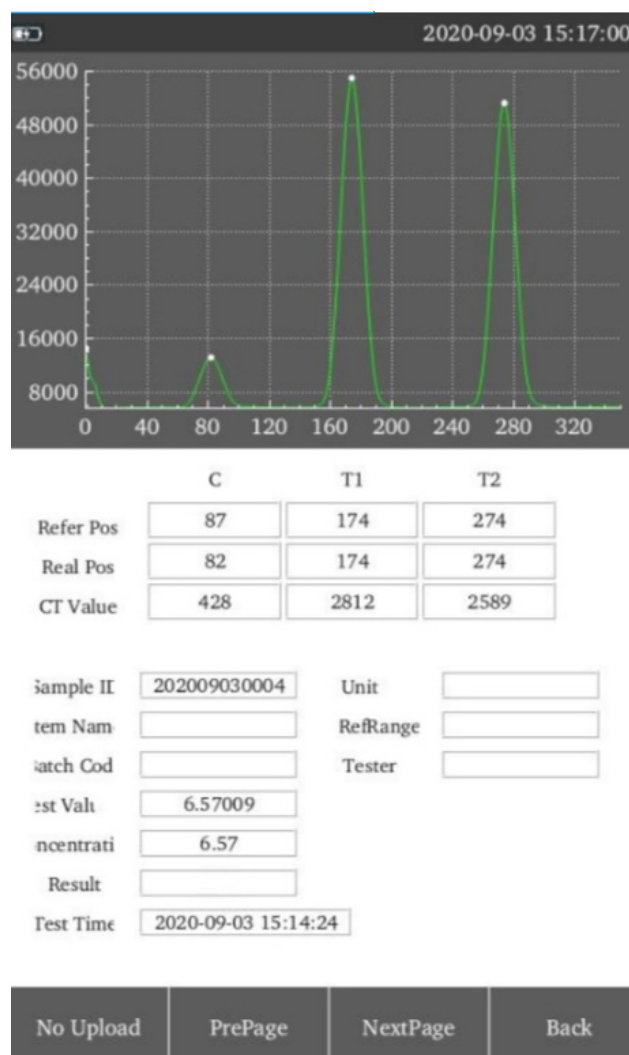
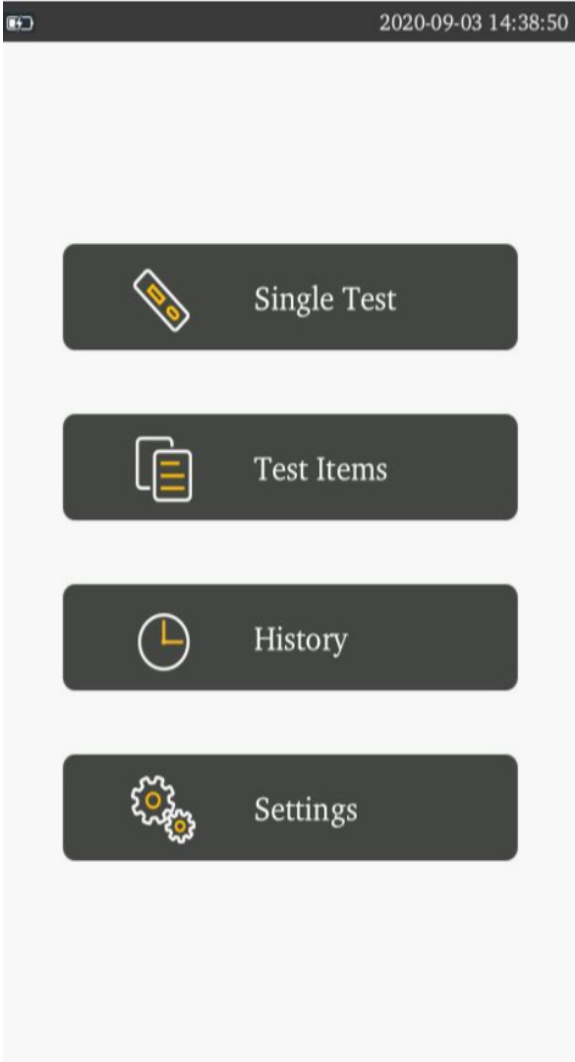


imagen [Detalle]

CAPÍTULO 9 [HISTORICAL RECORDS] HISORIAL DE REGISTROS

Haga clic en el botón [HISTORY] de la página del menú principal para cambiar a la interfaz que aparece a continuación. Esta interfaz proporcionará la visualización de los registros y las operaciones relacionadas con los mismos.



2020-09-03 15:19:00

SN	Sample ID	Item Name	Result	Test Time
☐ 47	202009030004		6.57	2020-...
☐ 46	202009030003		6.55	2020-...
☐ 45	202009030002		9.00	2020-...
☐ 44	202009030001	Invalid	Invalid	2020-...
☐ 43	202009030001	Invalid	Invalid	2020-...
☐ 42	202008260002		1.16	2020-...
☐ 41	202008260001		1.16	2020-...
☐ 40	202008250001		1.16	2020-...
☐ 39	202008230001		16.16	2020-...
☐ 38	202008220007		16.10	2020-...
☐ 37	330326197911156013		16.08	2020-...
☐ 36	202008220005		16.18	2020-...

PrePage
NextPage
All
Look up
Delete
Print
Home

Haga clic [Pre Page] [Next Page] en o para ver los registros de los ensayos realizados.

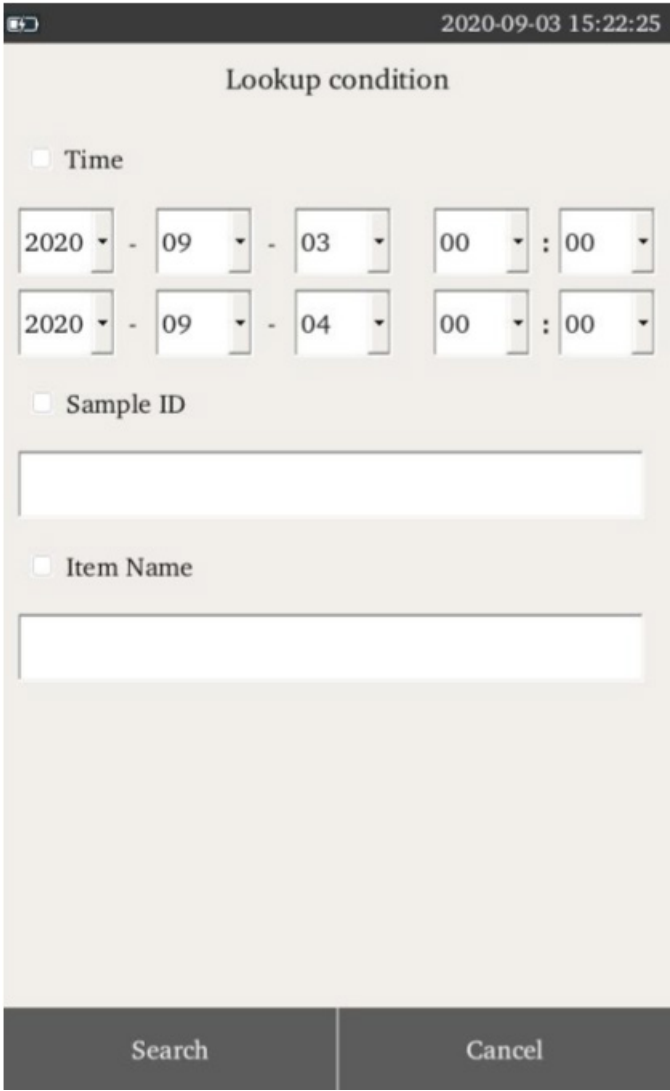
Haga clic en [Print] para imprimir los resultados de detección seleccionados mediante la impresora incorporada.

Haga clic en [Delete] para eliminar los registros de detección seleccionados.

Haga clic en el botón [All] para Seleccionar todos los registros de la página actual.

Haga clic en [Look Up] para introducir varias condiciones de filtrado en las pruebas para buscar registro específicos.

(Imagen del menu de busqueda)



2020-09-03 15:22:25

Lookup condition

☐ Time

2020 - 09 - 03 00 : 00

2020 - 09 - 04 00 : 00

☐ Sample ID

☐ Item Name

Search Cancel

Compruebe la hora, el ID de la muestra, el número de proyecto y entre en el campo de búsqueda, haga clic en el botón [Buscar] para encontrar el registro correspondiente.

CAPÍTULO 10 MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

10.1 MANTENIMIENTO Y SERVICIO

Sólo es necesario mantener limpio el exterior del analizador Inmunológico de fluorescencia.

Métodos de limpieza y mantenimiento del exterior: Utilice un paño húmedo y etanol al 70% para limpiar la superficie exterior del instrumento.

No utilice productos de limpieza de alta concentración (solución $\geq 0,5\%$) ya que los oxidantes y disolventes pueden dañar la carcasa y la pantalla táctil del detector.

Tenga cuidado de no limpiar ninguna pieza o superficie interna.



Antes de limpiar el instrumento, apague el interruptor de alimentación para asegurarse de que el enchufe está desconectado para evitar un cortocircuito y una descarga eléctrica.

10.2 PLAN DE MANTENIMIENTO

PUNTOS DE MANTENIMIENTO	SEMANAL	TRIMESTRAL	REQUERIDO
LIMPIEZA EXTERIOR	X		
PAPEL IMPRESORA			CUANDO SE ACABE

10.3 PRECAUCIONES DE USO

1. No coloque el instrumento en una posición en la que sea difícil de manejar o no sea fácil desconectarlo.

2. No coloque ningún otro tipo de tiras reactivas que no sea los cassettes de reactivos proporcionada por el fabricante.

3. Si la muestra detectada por la tarjeta de reactivos es potencialmente infecciosa, por favor use guantes de protección o tome otras medidas de protección para evitar el contacto de la piel con el puerto de muestreo de la tarjeta de reactivos.

4. Por favor, deseche cassettes usados de acuerdo con la Normativa sobre Administración de Residuos Médicos para evitar riesgos biológicos.

5. Por favor, utilice el instrumento siguiendo estrictamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante; de lo contrario, la garantía proporcionada para el instrumento será invalidada.

10.4 Procedimientos de almacenamiento y recuperación de datos

El instrumento puede guardar las curvas de calibración relacionadas con los proyectos y lotes importados por el fabricante y los registros de detección del usuario.

Cuando el fabricante importa la curva de calibración a través de una tarjeta de identificación o la transmite directamente desde el ordenador superior, el instrumento la guardará automáticamente. El instrumento puede guardar hasta 16 parámetros y 3 lotes de datos de calibración para cada parámetro a la vez.

Los resultados de las pruebas realizadas por el usuario durante el uso normal se guardarán automáticamente en el instrumento en forma de registros, y el instrumento puede guardar hasta un máximo de 4.000 registros.

Todos los datos guardados pueden recuperarse automáticamente tras un fallo de alimentación y no se perderán.

NOTA : Si el usuario realiza una restauración de Fábrica, todos los datos almacenados se borrarán.

7. El Usuario que utiliza y maneja el software de PC que soportado el analizador de inmunoensayo de fluorescencia necesitará tener un dominio de los conocimientos relacionados con el uso de los sistemas operativos windows XP y windows7, y la instalación y des instalación de paquetes de software en windows XP y windows7.

10.4 MANTENIMIENTO Y DESTRUCCIÓN

El analizador de inmunoensayo por fluorescencia generalmente no necesita un mantenimiento especial siempre que se mantenga limpio y se cambie el papel de impresión regularmente. Por favor, Contacte con su Distribuidor local ante cualquier problema o necesidad de mantenimiento.

Los componentes internos del analizador de inmunoensayo de fluorescencia, incluyendo la placa de circuito, un módulo de detección óptica, la pantalla de visualización, la impresora y otras partes importantes, sólo pueden ser revisados y reemplazados por personal autorizado por nuestra empresa, y no se admite el mantenimiento de terceros.

Cuando el analizador de inmunoensayo de fluorescencia falla o el software LIS del PC no funciona normalmente, por favor contacte con su Distribuidor local.

Le proporcionaremos soporte técnico telefónico para guiarle en la resolución de problemas. Si su instrumento necesita ser retirado para su mantenimiento, por favor envíelo de vuelta como se requiere. El período de mantenimiento no excederá de 1 semana en general. Si su instrumento necesita ser desechado dentro del período de garantía, nuestra empresa le suministrará uno nuevo.

Si necesita destruir el analizador de inmunoensayo de fluorescencia por alguna razón, se recomienda que el usuario lo destruya de acuerdo con las regulaciones de los instrumentos electrónicos de clase B.

Nuestra empresa proporciona soporte técnico y mantenimiento para el software, incluyendo el mantenimiento funcional, el mantenimiento correctivo y los cambios o actualizaciones de errores del software.

Declaramos que la garantía de servicio arriba mencionada sólo se puede obtener si se cumple completamente el manual de instrucciones del fabricante, de lo contrario, la empresa no se hará responsable de los daños causados.

ANEXO I

Introduzca la contraseña y acceda al modo de fábrica.



I. Ganancia del TC: El valor absoluto de C y T puede ajustarse sin cambiar la relación T/C.

Haga clic en [Signal Gain] para obtener los parámetros de configuración, establezca el valor de la ganancia de fluorescencia y haga clic en los ajustes de los parámetros de configuración para completar el ajuste.



The screenshot shows a mobile application interface for configuring signal gain. At the top, there is a status bar with a battery icon and the date/time "2020-09-03 15:25:35". The main area has a light beige background. Under the label "Flu", there are two rows of five input fields each. The first row contains the values "1", "0", "0", "0", and "0". The second row contains "1", "0", "0", "0", and "0". Under the label "Gold", there are also two rows of five input fields each. The first row contains the values "1", "98.25", "98.25", "83.14", and "0". The second row contains "1", "0", "0", "0", and "0". At the bottom, there are three dark grey buttons labeled "Set", "Get", and "Back".

Parameter	Field 1	Field 2	Field 3	Field 4	Field 5
Flu	1	0	0	0	0
	1	0	0	0	0
Gold	1	98.25	98.25	83.14	0
	1	0	0	0	0

Buttons: Set, Get, Back

II. Ganancia de Ensayo: Se utiliza para establecer la ganancia de concentración del mismo número de ensayo.

Para los lotes bajo el mismo número de Ensayo, si la ganancia de concentración de un lote se establece en A, y la ganancia de concentración para la curva de calibración de los lotes restantes en el proyecto también es A.

Haga clic en [Projet Gain] [Ganancia del proyecto] para entrar en la interfaz que aparece a continuación.

2020-09-03 15:27:51			
SN	Item ID	Item Name	Batch Code
1	1		
2	8		
3	8		
4	7		
5	8		

Attention: click the list to modify gains

2020-09-03 15:28:28

Con Gain

,

1

Seleccione un proyecto con la ganancia a ajustar, establezca el valor de la ganancia y haga clic en el botón Guardar.

III. Ganancia de lote [Batch Gain]: Se utiliza para establecer la ganancia de concentración para un lote del proyecto (Ensayo).

Para diferentes lotes del mismo proyecto, la ganancia de concentración puede establecerse por separado.

Haga clic en [Ganancia de lote], seleccione un número de lote con la ganancia de concentración que se va a establecer, y establezca la ganancia de lote.

2020-09-03 15:27:51			
SN	Item ID	Item Name	Batch Code
1	1		
2	8		
3	8		
4	7		
5	8		

Attention: click the list to modify gains

PrePage

NextPage

Reset

Back

IV. Rango de referencia [Ref Range]: Se utiliza para establecer el rango de referencia del proyecto correspondiente.

Haga clic en [Rango de referencia] para acceder a la interfaz que aparece a continuación.

2020-09-03 15:31:22			
SN	Item ID	Item Name	Batch Code
1	1		
2	8		
3	8		
4	7		
5	8		

Notice:click item to change the refrange

2020-09-03 15:32:03

RefRange

Item ID(1~255)

RefRange

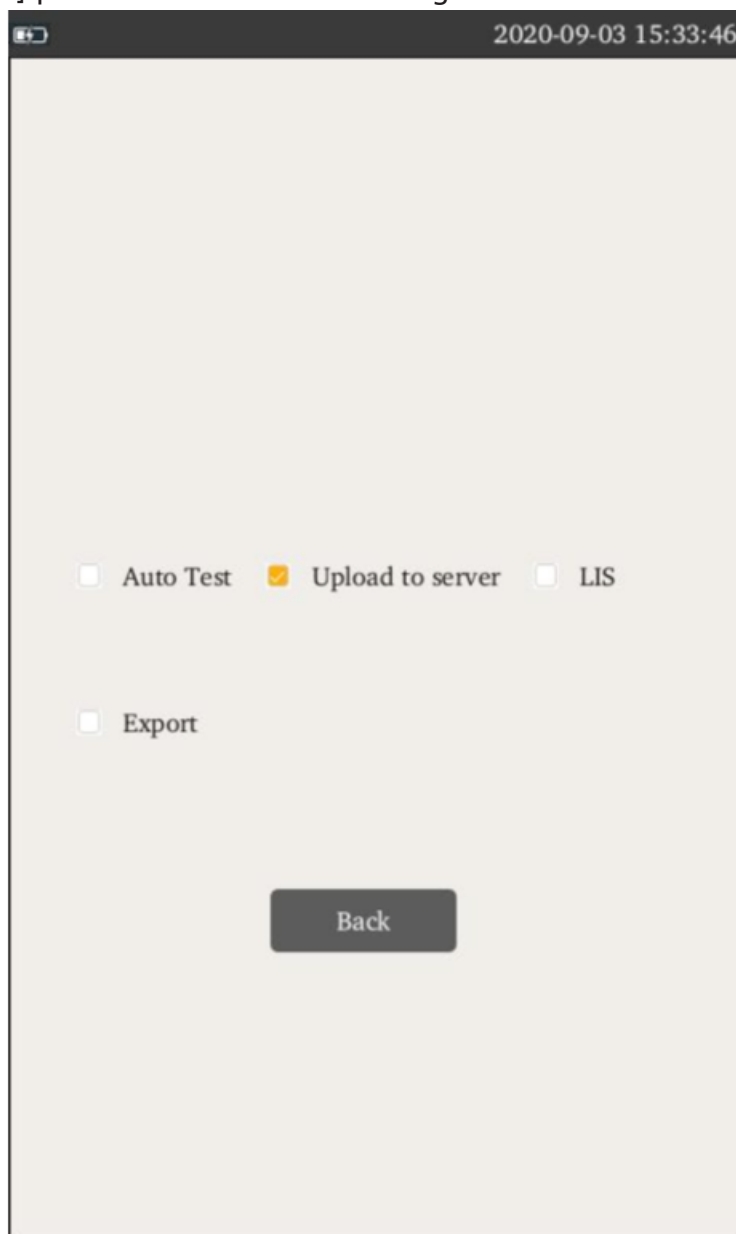
Notice:use ':' to separate multistage refran

Seleccione el proyecto correspondiente para establecer el rango de referencia.

Indique el n1 ID del Ensayo y ajuste los rangos de referencia, separando cada uno de ellos por un simbolo (:).

V. Sistema Transmision

Haga clic en el [sistema] para entrar en la interfaz siguiente.



Prueba automática: Para que los fabricantes puedan depurar los instrumentos.

Subir al servidor: Si está marcada, los resultados de las pruebas se cargarán automáticamente en el servidor.

LIS: Después de conectar el instrumento a LIS, los resultados de las pruebas se cargarán automáticamente en LIS.

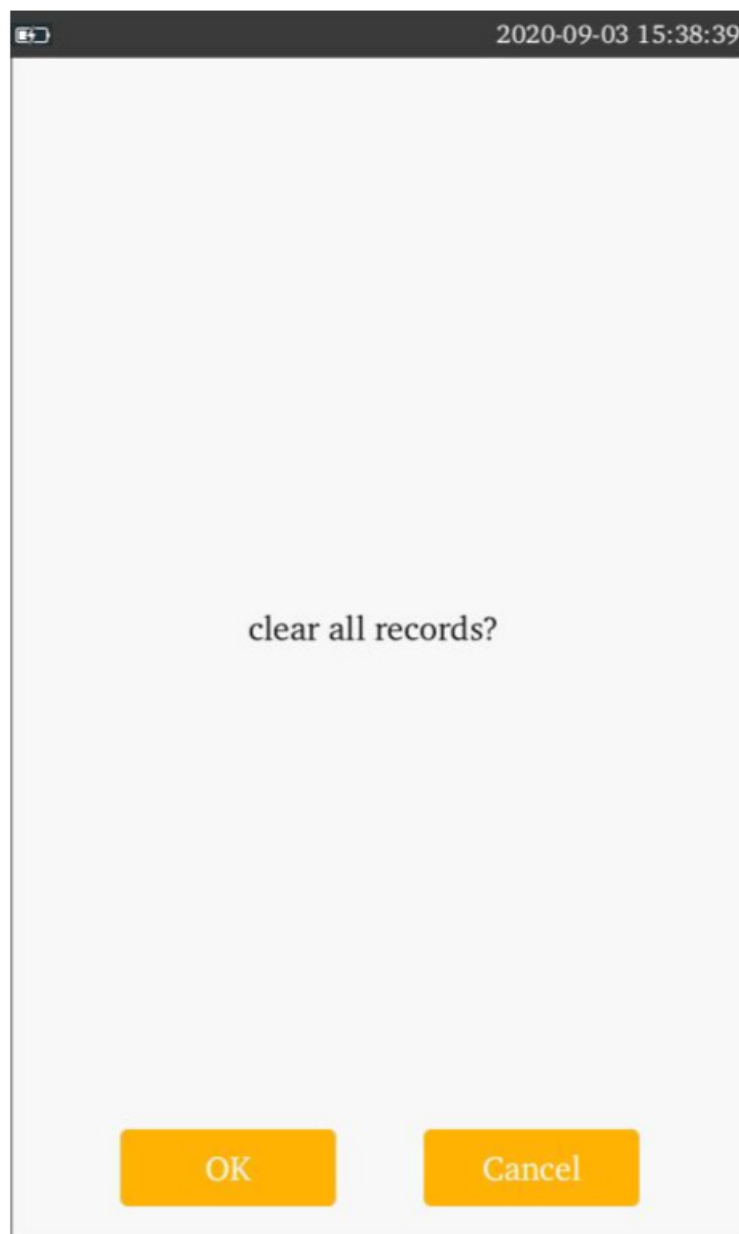
Exportar datos: Exporta los registros del instrumento a un disco flash USB.

VI

Borrar

registros

Haga clic en el [borrar registro] para entrar en la interfaz de abajo.



Haga clic en [ok], El Sistema borrará todos los registros de los ensayos realizados hasta el momento.