

**ANALISADOR DE IMONOENSAIO  
POR FLUORESCNCIA**

**Manual do Usuário**

**VIDA FIA GO**

**VIDA Biotecnologia Ltda.**

# Conteúdo

Apresentação do Produto .....	2
Capítulo 1 Introdução .....	3
Capítulo 2 Componentes e Estrutura.....	4 - 5
Capítulo 3 Parâmetros e Condições .....	6 - 7
Capítulo 4 Instalação do Analisador .....	8
Capítulo 5 Instrução de Uso.....	9 - 26
Capítulo 6 Manutenção Diária e Limpeza .....	27
Capítulo 7 Serviço, Repar e Descarte .....	28
Capítulo 8 Informações do Fabricante .....	29
A. Garantia .....	30
B. Certificado de Garantia.....	31

# APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

---

**Nome do produto:**

Analisador de Imunoensaio de Fluorescência

**Modelo:**

VIDA FIA GO

**Fabricante:**

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd

**Endereço:**

: # 550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou-310018, P.R. China

**Importado e distribuído por:**

VIDA Biotecnologia Ltda

CNPJ: 11.308.834/0001-85

**Endereço:**

Avenida José Cândido da Silveira, nº 2100, Horto, Belo Horizonte. CEP: 31035-536.

**Serviço de atendimento ao consumidor:**

(31)34663351 - [dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

**Responsável Técnico:**

Renato Silva – CRBIO4: 57360/04-D

**MS:** 80785070099

# Capítulo 1 Introdução

## 1.1 Uso Pretendido

O Analisador de Imunoensaio por Fluorescência VIDA FIA GO é um analisador baseado na detecção de fluorescência emitida durante um imunoensaio com interação antígeno-anticorpo. O Analisador de Imunoensaio por Fluorescência VIDA FIA GO oferece as vantagens de alta precisão, forte estabilidade e resultados rápidos. O Analisador de Imunoensaio por Fluorescência VIDA FIA GO deve ser usado apenas com testes de diagnóstico in vitro fabricados pela VIDA Biotecnologia Ltda., conforme instrução de uso fornecida com os kits de teste específicos utilizados. Não é esperado que o analista de imunoensaio por fluorescência forneça resultados precisos, mesmo que se afirme que produtos fabricados por outras empresas sejam baseados na mesma tecnologia.

Para uso profissional e no ponto de atendimento.

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

## 1.2 Âmbito de aplicação

O analisador VIDA FIA GO funciona com certos reagentes fluorescentes. É para uso de 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 comunitários de saúde) ou centro médico, etc. Também pode ser usado em laboratórios de pesquisa.

## 1.3 Nome do Produto

- **Nome do Produto: VIDA FIA GO Analisador de Imunoensaio por Fluorescência**

## 1.4 Descrição do Software

### 1.4.1 Nome e Versão

Nome: FIA

Versão: V8.3

### 1.4.2 Ambiente de Instalação e Operação de Software.

O analisador VIDA FIA GO pode ser conectado a um computador independente ou a um 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 or Windows 7. Microsoft Excel 2007 ou versões mais recentes.

# Capítulo 2 Componentes e Estrutura

## 2.1 Lista Padrão do Equipamento

### Lista da Embalagem

No.	Descrição	Modelo	Quantidade
1	Analisador de Imunoensaio por Fluorescência	VIDA FIA GO	1
2	Cabo USB e adaptador	BS-12W0502000G7	1
3	Cartão ID de CQ	/	1
4	Cassete padrão do CQ	/	1
5	Manual do Usuário	/	1
6	Bateria de Lítio	CR2032	2
7	Scanner	/	Opcional
8	Impressora	/	Opcional

Ao receber a caixa, verifique o conteúdo desta lista e verifique se nada está faltando. O scanner de código de barras e a impressora são acessórios opcionais, disponíveis apenas de acordo com requisitos específicos e não como acessório padrão.

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

## 2.2 Analisador de Imunoensaio por Fluorescência

A aparência externa do analisador e dos acessórios deve se basear no produto real.

### 2.2.1 Visão externa (Ref. Fig 1, Fig. 2)





Fig 2

### 2.2.2 Cabo USB ( Ref Fig 3 )



Fig 3

### 2.2.3 Cartão do CQ

O Cartão CQ e o Cassete padrão do CQ são fornecidos com o analisador para serem utilizados no controle de qualidade. (Ref Fig 4, Fig 5)



Fig 4

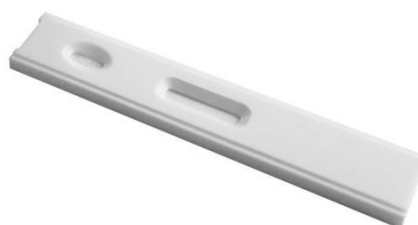


Fig 5

# Capítulo 3 Parâmetros e Condições

## 3.1 Lista de Acessórios

### 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 a **2.1 Lista Padrão do Equipamento** para garantir que está completo.
- ② Examine o adaptador de energia do analisador para verificar se está em boas condições. Se algum defeito for encontrado, entre em contato com o fabricante ou o distribuidor local.

**Nota-1:** Guarde a caixa original e os materiais de embalagem do analisador para qualquer finalidade futura de remessa / referência.

**Nota-2:** A VIDA Biotecnologia Ltda se esforça para fornecer o tipo certo de plugue adequado para cada país. No entanto, em alguns casos, isso pode não ser possível. É recomendado o uso do tipo certo de adaptador para conectar a energia nesses casos.

## 3.2 Especificações Técnicas

• Princípio	Imunoensaio Fluorescente
• Formato do Teste	Cassette
• Medição	Quantitativa e Qualitativa
• Tempo de leitura	< 10 segundos
• Tempo de Teste	Ref: Verificar por analito
• Amostra	Ref: Verificar a instrução de uso do teste
• Fonte de Energia	2*3400 mAh
• Dimensões	220 mm (Comp) × 100 mm (larg) × 75 mm (Alt)
• Peso	< 1.5kg
• Sistema Operacional	Compatível com Windows
• Fonte de Luz	LED
• Memória	50000
• 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	RS232, USB

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condições de Armazenamento</li> </ul>	<p>O instrumento e seus acessórios devem ser guardados em temperaturas de -10 e 40 °C e com umidade relativa entre 20 e 90%, Pressão atmosférica: 86 até 106 kPa. O instrumento pode ser operado entre 4 e 30 °C. Guardar em local bem ventilado sem umidade excessiva; Quando não estiver em uso, guarda-lo sempre na caixa original; Não inverter o lado de cima da caixa de armazenagem/transporte; Não armazenar em locais onde haja substâncias tóxicas e ou corrosivas; Os equipamento, mesmo na caixa de armazenagem/transporte não pode ficar exposto aos raios diretos do sol; Os cuidados no armazenamento devem seguir as diretrizes para MATERIAL FRÁGIL. 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.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condições de Transporte</li> </ul>	<p>O Equipamento deve ser transportado em sua embalagem original; A caixa de armazenagem/transporte não pode ficar exposta aos raios diretos do sol; Evitar locais úmidos e principalmente incidência de chuva direta; Os cuidados no transporte devem seguir as diretrizes para MATERIAL FRÁGIL; Não inverter o lado de cima da caixa de transporte; Não transportar junto a substâncias tóxicas ou corrosivas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condições de Operação</li> </ul>	4-30 °C
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repetibilidade</li> </ul>	CV≤10%
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabilidade</li> </ul>	CV≤10%

### 3.3 Local de Instalação

- 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 poder suportar um peso de 1,5 kg.
- ② Evite campo magnético forte e vibração na bancada que estiver o equipamento.
- 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 Condições de Uso

- Temperatura: 4~30 °C;
- Umidade Relativa: 20% a 90%

***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 DC. Evite curto-circuito e choque elétrico durante o uso.



## Capítulo 4 Instalação do Analisador

Por favor, use o analisador nas condições adequadas mencionadas em **3.4 Condições de Uso**.

- Carregando o Analisador

O analisador VIDA FIA GO deve ser conectado ao computador com o cabo USB para carregar, e a energia será exibida no canto superior direito da tela.

**Nota:** Antes de ligar o analisador, as baterias devem estar totalmente carregadas e o tempo de carregamento deve ser de 3 a 8 horas. Mantenha a energia restante e carregue-a a tempo. Cuidado para não sobrecarregar ou descarregar, caso contrário, as baterias serão danificadas e o analisador não funcionará corretamente.

- Ligando o Analisador

Clique no botão Início para ligar o analisador e entre na tela de inicialização. (Ref Fig 6)



Fig 6

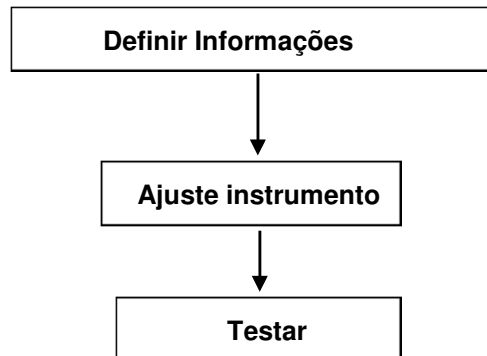
- Desligando o analisador

Pressione o botão Início até desligar o analisador.

# Capítulo 5 Instruções de Uso

O Analisador de Imagem por Fluorescência VIDA FIA GO pode ser operado por comandos na tela de toque ou por teclas abaixo da tela.

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



## 5.1 Instruções de operação do “touch screen”

Pressione o botão Início para ligar o analisador, o analisador inicializará e fará o autoteste conforme a Fig 7.



Fig 7

Após a inicialização, Ready Screen será exibido como na Fig 8. O resultado do autoteste do analisador será exibido. Se aprovado, clique na área em branco para entrar na interface principal como Fig 9.

**Nota:** se o autoteste falhar, ele também poderá entrar na tela principal clicando na área em branco. Mas é recomendável entrar em contato com o fabricante ou o distribuidor local

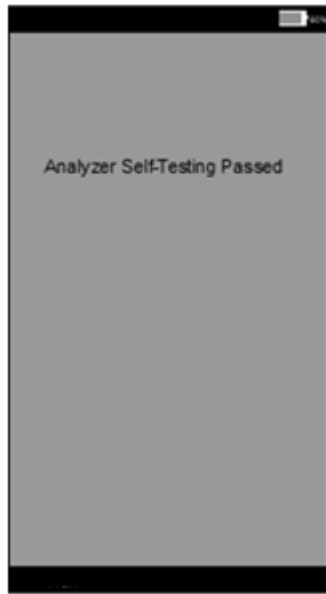


Fig 8



Fig 9

Tela principal de operação do analisador. Aqui você pode escolher o teste rápido (Incubação externa), teste padrão (Incubação interna do analisador), configurações e histórico.

### 5.1.1 Outras operações

Depois de começar a operar o analisador, existem 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: são as operações usadas para executar os testes.

A Seção 5.1.2 fornece informações sobre operações auxiliares, enquanto as seções 5.1.3

5.1.4 fornecem informações sobre operações principais.

### 5.1.2 Ajuste

Clique “**SETTINGS**” para entrar na tela Fig 10

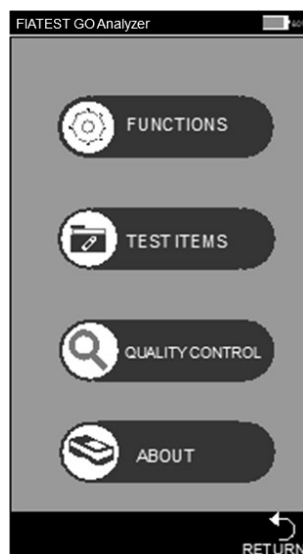


Fig 10

- **Funções**

Pressione **“FUNCTIONS”** e entre na tela. (Ref Fig 11)

As funções do código de barras incorporado e da 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, recomenda-se que a Impressão automática seja colocada na posição “Ligado” tocando na área de ligado / desligado.

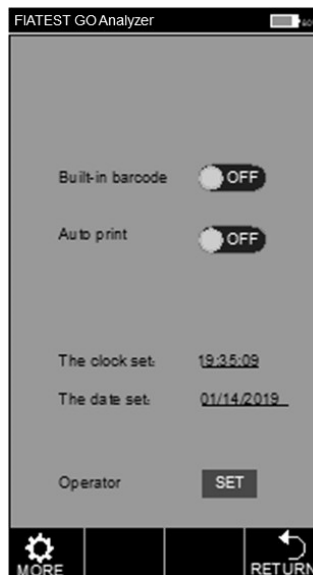


Fig 11

Clique **“The clock set”/ “The date set”**, preencha as informações de relógio / data na tela das Fig 12, Fig 13.



Fig 12

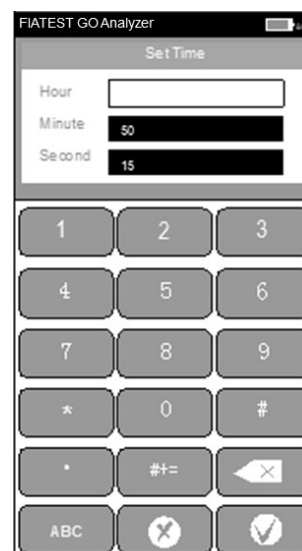



Fig 13

O procedimento de adição de operador:

Clique **“SET”** para entrar na tela Fig 14, operador pode ser editado ou deletado.



Fig 14

Clique “**ADD**”, nome do operador, clique  para completar. (Ref Fig 15)

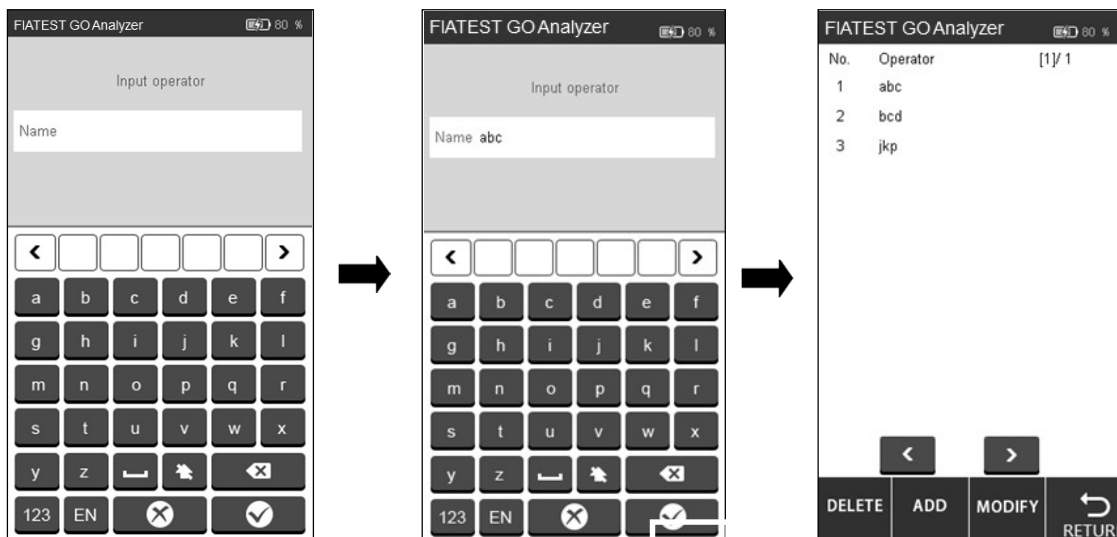


Fig 15

Clique no operador que precisa ser excluído ou modificado e a cor será alterada para azul. Clique “**DELETE**”, o operador selecionado será apagado, clique “**MODIFY**” para acessar a tela Fig 15.

Clique “**RETURN**” para voltar a tela anterior.

● **Itens de Teste**

Pressione “**TEST ITEMS**” para mudar de tela Fig 16.

Insira os cartões de identificação na entrada de cartões, um por um, e os itens de teste serão alimentados automaticamente, o item selecionado será exibido em cinza.

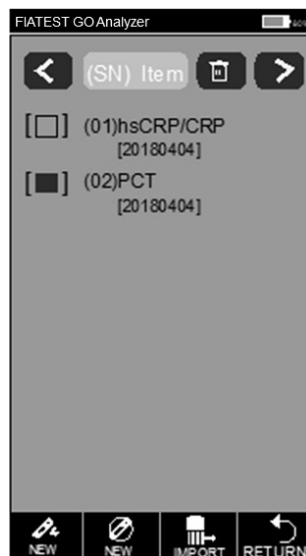





Fig 16

Clique  ou  para fazer um teste rápido ou padrão diretamente, se a curva padrão no cartão de identificação não for carregada no analisador, clique  para carregar.

● **Controle de Qualidade**

O analisador garante a qualidade e a confiabilidade dos resultados da análise somente nas condições corretas. O analisador precisa de calibração periódica da qualidade. Execute os procedimentos a seguir periodicamente para garantir o desempenho correto do analisador. Pressione “**QUALITY CONTROL**”. (Ref Fig 17)



Fig 17

Insira o cartão de identificação CQ na entrada do cartão, para sua identificação e insira o cassete padrão CQ na entrada de teste. Pressione “**QC**”. A tela de teste de controle de qualidade será exibida como Fig18 e Fig 19.

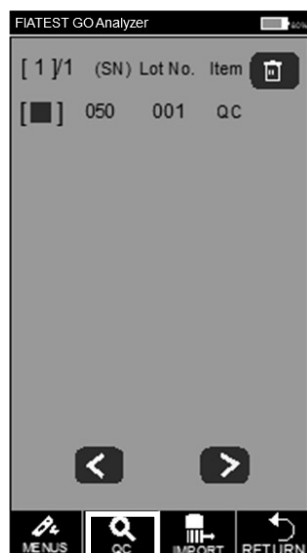


Fig 18

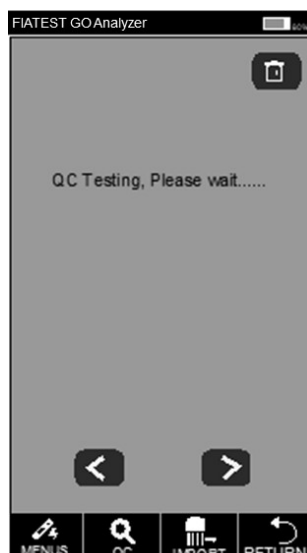


Fig 19

Se o analisador funcionar corretamente após a conclusão do teste de controle de qualidade, a tela mostrará **“Passed”**. (Ref Fig 20) Do contrário, exibirá **“Failed”**. (Fig 21)

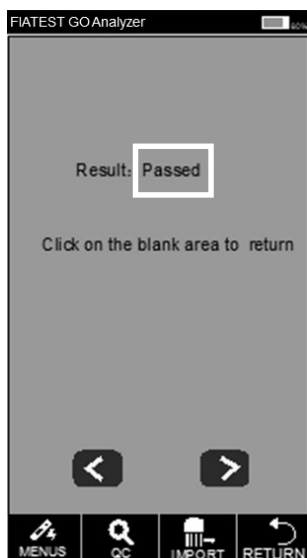


Fig 20

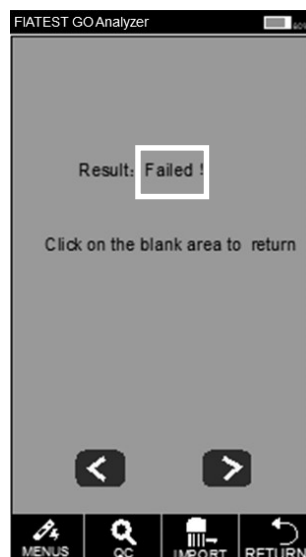


Fig 21

Se mostrar “Passed”, você pode continuar se “Failed” ou “QC Testing, Please wait...” não realize o teste e entre em contato com o fabricante ou o seu agente local.

**Nota:** Recomenda-se que o teste de CQ seja realizado a cada três meses nas circunstâncias normais.

- **Sobre**

Ao tocar **“ABOUT”**, você pode obter a seguinte tela (Ref Fig 22). Essa tela fornece as informações sobre o modelo, software, código de série, versão GPRS e número do SIM. Isso também lhe dará a opção de executar **“FACTORY RESET”**.

**AVISO:** Não toque em Redefinição de fábrica, a menos que tenha algum problema com o analisador. Tocar em Redefinição de fábrica levará à perda de todas as informações armazenadas, como os testes e valores realizados. O procedimento de redefinição de fábrica é explicado aqui para uso em situações extremamente raras, em que a redefinição de fábrica é realmente necessária. Salve seus dados antes de tocar em redefinição de fábrica.



Fig 22

**i. Redefinir configurações de Fábrica**

Limpa-se todos os dados e restaura as configurações de fábrica tocando em “**FACTORY RESET**”, Fig 23. O analisador será reiniciado automaticamente após a redefinição.



Fig 23

**ii. Calibração**

Toque em “**CALIBRATION**”. Aparecerá a seguinte tela. (Ref Fig 24)



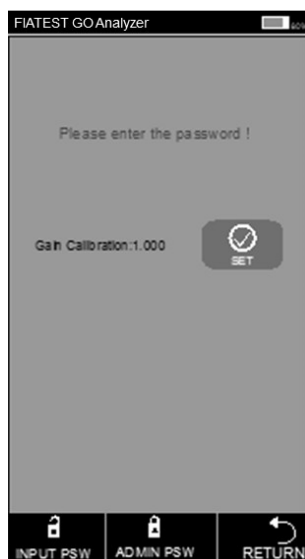


Fig 24

Esta função é para técnicos profissionais depurarem o analisador em caso de mau funcionamento.

**AVISO:** Não toque em Calibração sem consultar a equipe de serviço. Esta função é apenas para assistência técnica ou reparo após qualquer mau funcionamento do analisador.

### 5.1.3 Teste modo Rápido

Nesse modo, a incubação do cassete de teste é feita fora do analisador. Esse modo também pode ser chamado de Modo de lote, pois vários testes podem ser feitos em um lote, sem esperar o 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 o interruptor para iniciar o analisador.

**Passo 2:** Insira o cartão de identificação do analito (deve ser do Kit de teste do qual os cassetes de teste devem ser usados. O uso do cartão de identificação de outro kit de teste pode levar a resultados incorretos)

**Passo 3:** Toque em “**QUICK TEST**” ou pressione o botão home para mudar para a tela de teste. (Ref Fig 25)

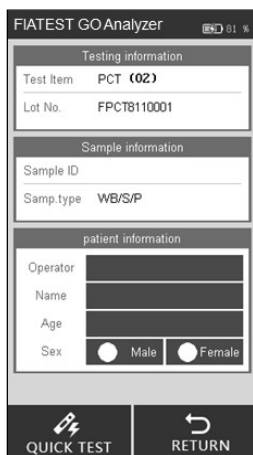


Fig 25

**Passo 4:** Insira o ID da amostra e as informações do paciente na tela.


Toque no espaço ao lado de ID da amostra, digite o número e pressione  para salvar. (Ref Fig 26, Fig 27)



Fig 26

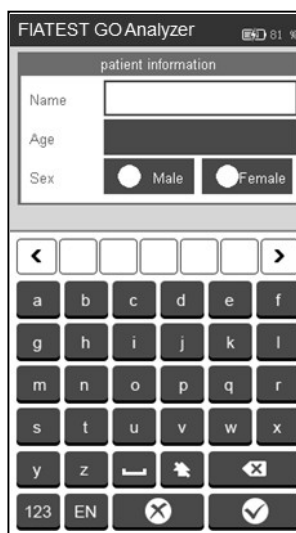


Fig 27

**Passo 5:** Preencha as informações do paciente, como operador, nome, idade e sexo. Toque na área ao lado do operador, a tela aparecerá como na Fig 28. Selecione o operador. A alimentação das informações é explicada na Fig 15 na seção 5.1.1.

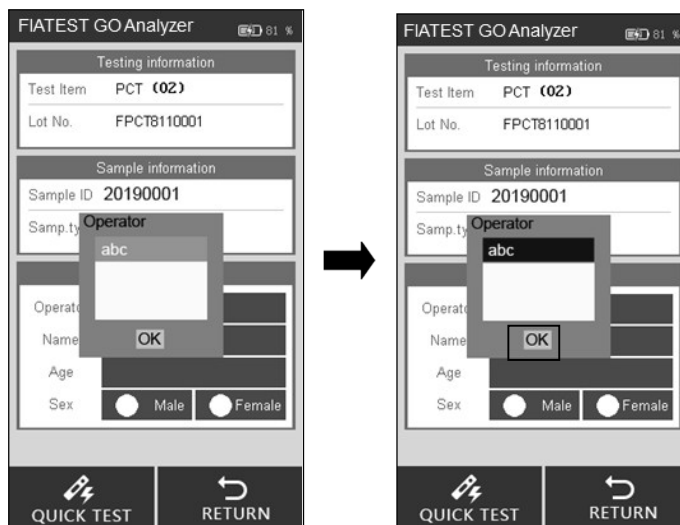


Fig 28

Digite ou digitalize o nome e a idade do paciente, selecione o sexo. (Ref Fig 29)

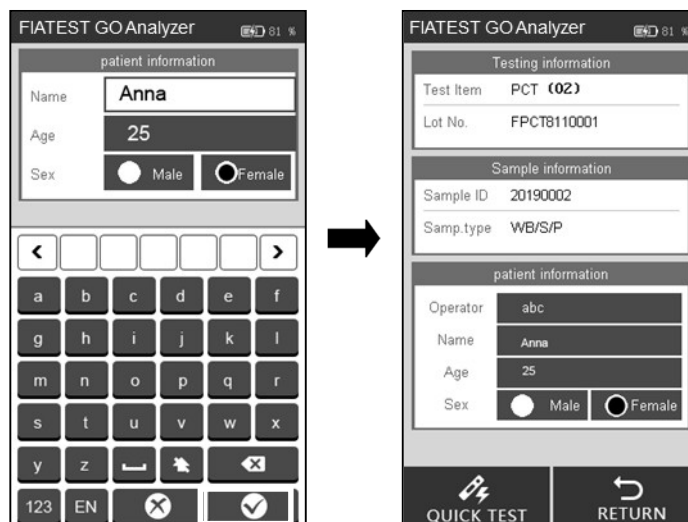


Fig 29

**Nota:** O teste também pode ser realizado sem a ID da amostra. Portanto, em casos de emergência, se não houver tempo para atribuir a ID da amostra, essa etapa poderá ser omitida. No entanto, como parte das boas práticas de laboratório, é altamente recomendável atribuir ID da amostra.

**Passo 6:** Retire a placa teste e adicione a amostra (e tampão, se necessário) à placa teste de acordo com a instrução de uso e coloque a placa teste numa superfície limpa e plana ao lado do analisador durante o tempo de incubação mencionado na instrução de uso.

**Passo 7:** Insira a placa teste (após a incubação) na entrada da placa teste e clique em “**Quick TEST**” ou pressione o botão Início. (Ref Fig 30)

O processo: Teste de código de barras -> teste -> recebimento de dados -> resultado.



Fig 30

**Passo 8:** Os resultados serão exibidos após o teste. (Ref Fig 31)

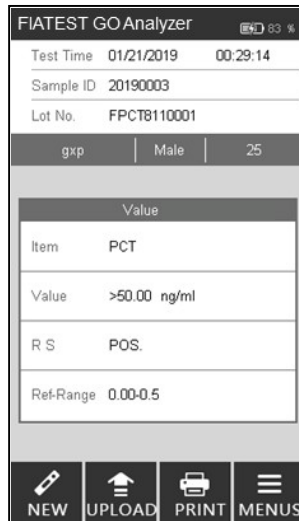


Fig 31

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

#### 5.1.4 Teste Padrão

Nesse modo, a incubação da placa teste é feita dentro do analisador. Esse 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 executado aqui e a placa teste é carregada após a adição da amostra (e, se necessário, a adição de tampão) na entrada da placa teste, nada mais precisa ser feito. O usuário pode se afastar do analisador e executar outras tarefas. Os resultados estarão disponíveis automaticamente no final do período de incubação, quando o analisador ler os resultados.

**Passo 1:** Ligue o interruptor para iniciar o analisador.

**Passo 2:** Insira o cartão de identificação do analito (deve ser do Kit de teste do qual os cassetes de teste devem ser usados. O uso do cartão de identificação de outro kit de teste pode levar a resultados incorretos)

**Passo 3:** Toque “**STANDARD TEST**” para entrar na tela de teste.

**Passo 4:** Selecione o operador com o mesmo método que o modo de teste rápido.

**Passo 5:** Insira o ID da amostra e as informações do paciente na tela com o mesmo método do Modo de teste rápido.

**Nota:** O teste também pode ser realizado sem a ID da amostra. Portanto, em casos de emergência, se não houver tempo para atribuir a ID da amostra, essa etapa poderá ser omitida. No entanto, como parte das boas práticas de laboratório, é altamente recomendável atribuir ID da amostra.

**Passo 6:** Realize o teste de acordo com a instrução de uso do produto.

**Passo 7:** Insira a placa teste na entrada da placa teste imediatamente após a adição da amostra (e a adição do tampão, se necessário) e clique em “**STANDARD TEST**”. O analisador começará a contagem regressiva para incubação. Aguarde o tempo de incubação pré-determinado para cada teste. (Ref Fig 32)



Fig 32

**Passo 8:** Os resultados serão exibidos quando o teste for concluído. (Ref Fig 31)

### 5.1.5 Histórico

Toque "**HISTORY**" para mudar para a tela abaixo. (Ref Fig 33)



Fig 33

- **Revisão do Histórico**

Pressione "**HISTORY REVIEW**" para mudar para a tela abaixo. Você pode revisar todos os dados históricos. (Ref Fig 34)



Fig 34

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

1. ID do registro: o número de série será atribuído automaticamente após cada teste.
2. ID da amostra: o identificador exclusivo da amostra (número do código de barras / informações do paciente)
3. Nº do lote: as informações do lote da fita de teste
4. Item: Teste (Analito)
5. Hora do teste: registro de data e hora registrado no sistema para o teste.
6. Valor: valores obtidos como resultado de testes
7. Tipo de amostra: O tipo de amostra
8. Operador: Informações do operador
9. RS: Resultado

Toque em “**PREVIOUS**” ou “**NEXT**” para rever o histórico.

Toque em “**PRINT**” para imprimir os resultados.

Toque em “**MENUS**” para retornar a tela principal.

#### ● Gerenciamento do Histórico

Toque “**MANAGEMENT**” para mudar a tela. (Ref Fig 35) Você pode fazer upload ou limpar o histórico. A tela mostra estatísticas para todos os registros de teste.

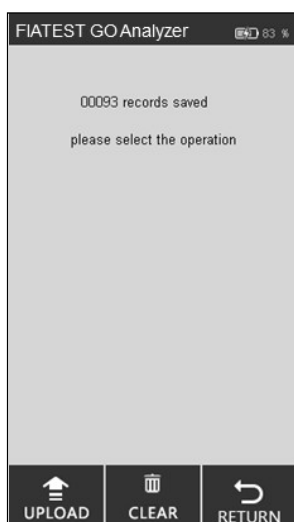


Fig 35

Toque “**CLEAR**” para apagar o registro. (Ref Fig 36)

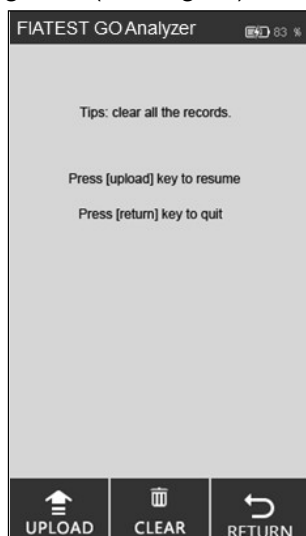


Fig 36

## 5.2 Operações do software para PC

### 5.2.1 As principais funções do software para PC são as seguintes:


- i. Opere o analisador a partir do computador, sem a ajuda da tela de toque. Os dados serão automaticamente enviados para o PC após cada teste e os resultados serão exibidos na seção Registro local.
- ii. Mantenha um 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 Operando o analisador através de um computador.

**Nota Especial:** O analisador foi programado para funcionar com sistemas baseados no Windows. Se um instituto usar outro sistema, como Linux ou MacOs, o software poderá não funcionar.


1. Antes da primeira utilização, é importante instalar o programa para executar. Instale o programa através do software fornecido por email. O programa funciona melhor quando instalado em “C:\.”



Lembre-se sempre de obter o ícone de atalho  na área de trabalho e opere através do ícone de atalho na área de trabalho para obter o desempenho ideal.

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



3. Clique duas vezes no ícone  na tela da área de trabalho para abrir a página inicial do software (Ref Fig 37)

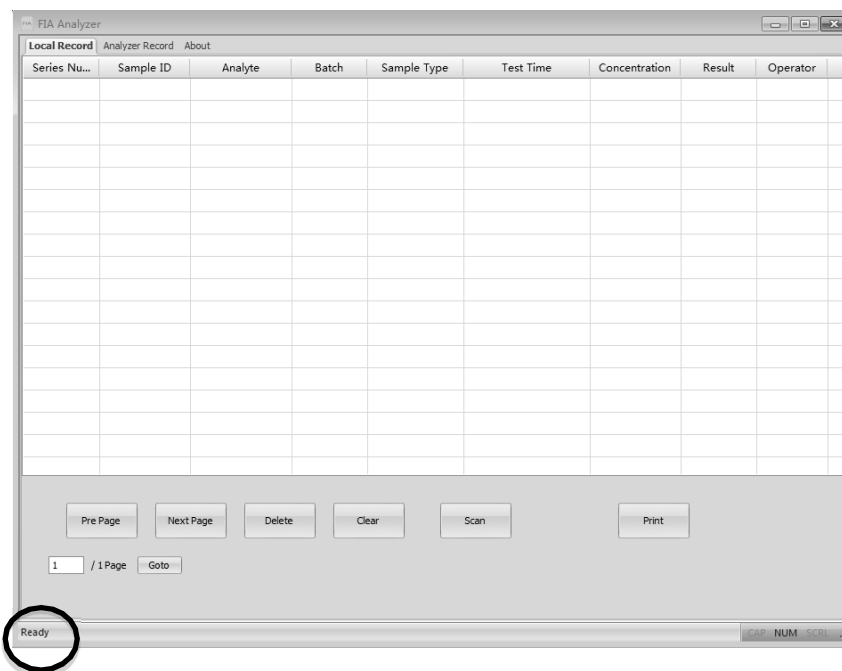


Fig 37

**Nota:** Se o analisador não estiver conectado ao PC, ele solicitará “Verifique se o USB está conectado” na parte inferior esquerda. Se o analisador estiver conectado ao PC, ele mostrará “Ready” no botão à esquerda.

**Funções da guia Registro local.**

- Registro local significa os registros salvos no computador. Na guia lateral, você pode ver Registros do analisador, significa os registros salvos no analisador. A guia "sobre" fornece as informações no software.
- **“Página anterior / página seguinte:** Clique nas guias para mostrar as informações nas páginas anteriores ou próximas.
- **“Delete”:** Selecione os itens a serem excluídos e clique em **“Delete”**, você pode receber um prompt como na Fig 38 para confirmar. Clique **“OK”** para apagar

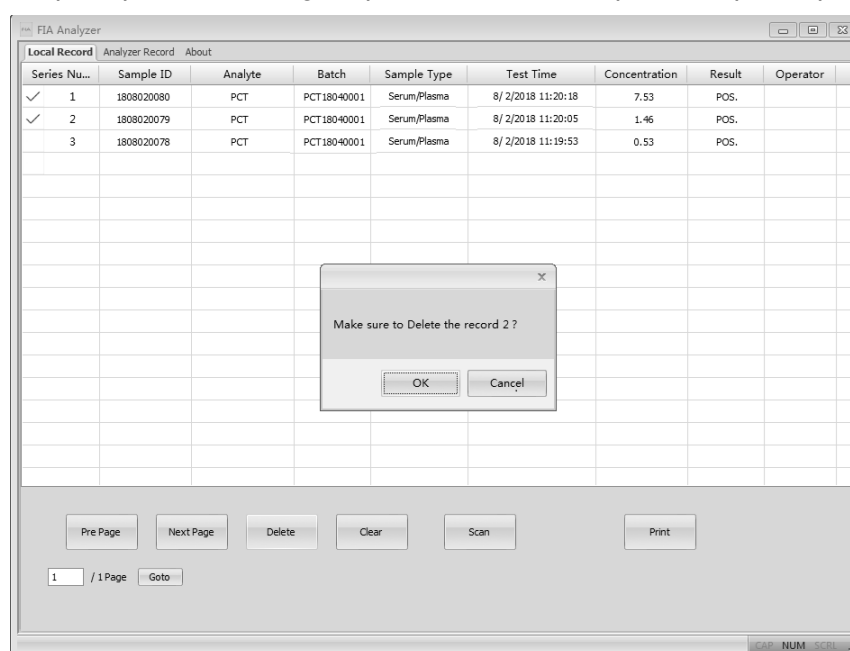


Fig 38



- “Clear”: Clique “Clear” para limpar todos os registros do sistema. (Ref Fig 39). Você receberá uma solicitação para confirmar a operação. Depois de clicar “OK”, todos os dados serão apagados.

**AVISO: Clique “Clear” somente se você desejar excluir todos os registros. Depois de limpos, os dados não podem ser armazenados de volta.**

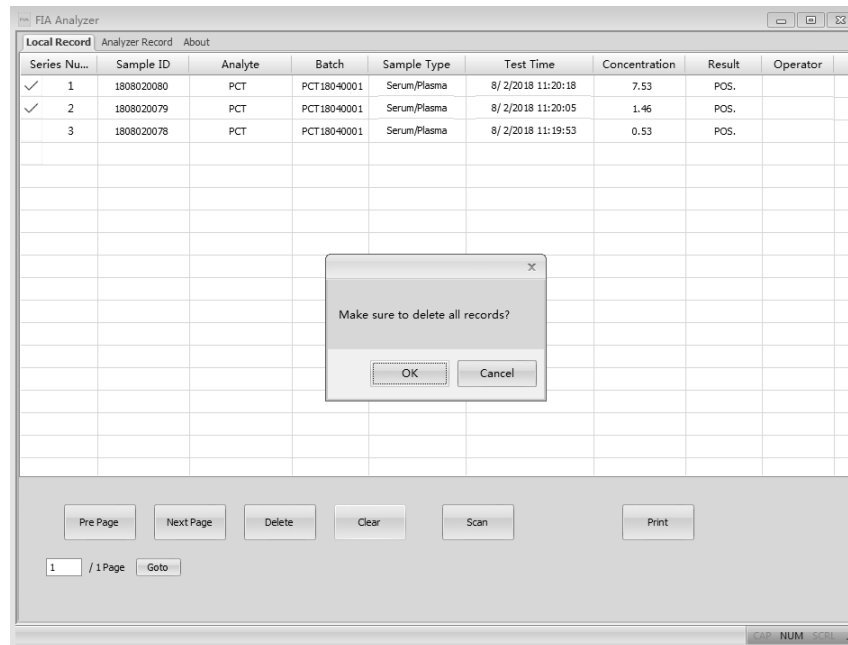


Fig 39

- “Scan”: O comando Scan 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 a adição do buffer, se o método exigir) no slot do cartão de teste e clique duas vezes no comando “Scan”. (mesma função do modo **Quick Test** no analisador), o resultado do teste aparecerá na guia Registros locais. (Ref Fig 40)

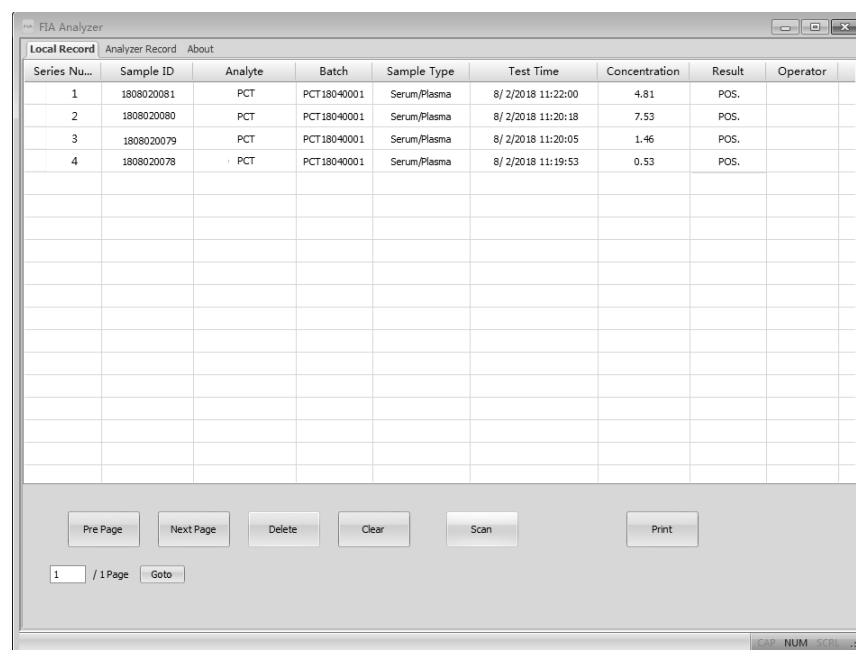


Fig 40

- **“Print”**: Seleciona os itens a imprimir, ao pressionar **Print**, a tela apareceria como mostrado na Fig 41. As informações sobre o instituto e o paciente precisam ser preenchidas.

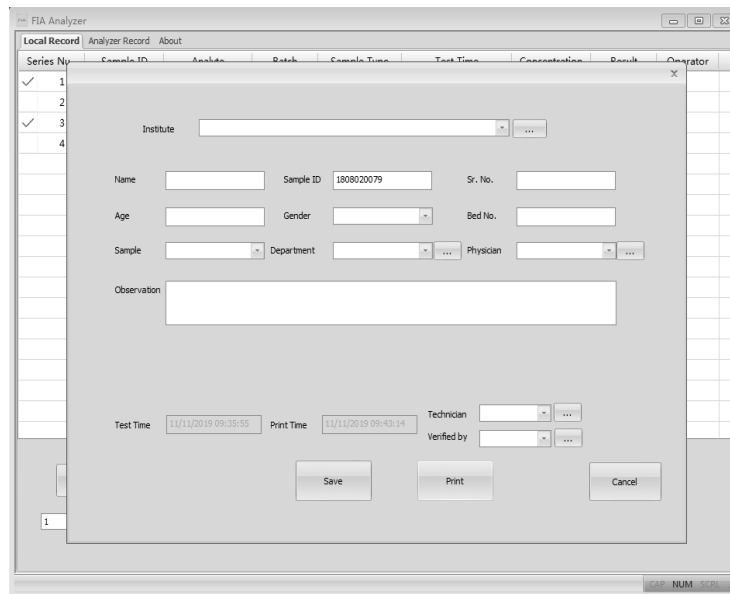



Fig 41

Existem vários comandos que se parecem  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, no qual você precisa alimentar as informações necessárias, como nome do instituto, nome do técnico, médico responsável etc.. Clique em **“New Item”** para adicionar esta informação. Se você já forneceu essas informações e precisa alterá-las, selecione o item a ser alterado e clique em **“Change 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 fornecidas aqui. Selecione as informações corretas a serem impressas. Por favor, verifique todas as informações que você precisa imprimir na janela. Se todas as informações estiverem corretas, clique em **“Print”**. Uma prévia do relatório será mostrada como na Fig 42. A janela de visualização pode ser ampliada clicando no **“Zoom In”** ou **“Zoom Out”**.



# Capítulo 6 Manutenção Diária e Limpeza

## 6.1 Manutenção

Manutenção básica é manter limpa a parte externa do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência. **Limpeza externa e método de manutenção:** Limpe a superfície externa do analisador com um pano úmido com álcool 70%. Não use alvejante forte ( $\geq 0,5\%$  de solução de alvejante), porque substâncias oxidantes e solventes podem danificar as peças e a tela de toque do analisador. **Não limpe nenhuma parte interna e superfície interna.**



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

## 6.2 Plano de Manutenção

Item de Manutenção	Semanal	Trimestral	Quando necessário
Tirar poeira	X		
Calibração do CQ		X	
Substituir papel da impressora			Quando o papel acabar

## 6.3 Precauções

- i. Não coloque o analisador em uma posição difícil de operar ou inconveniente de desconectar.
- ii. Não insira nada no slot da fita de teste, exceto a fita de teste fornecida pelo fabricante.
- iii. Trate as amostras testadas como potencialmente infectantes e use luvas de proteção e outras medidas de proteção e evite o contato da pele com a porta de carregamento de amostras da cassete de teste.
- iv. Descarte os cassetes usados de acordo com os "Regulamentos para Gerenciamento de Resíduos Médicos" em conformidade com os regulamentos locais em vigor para evitar riscos biológicos.
- v. Use kits de teste fabricados pela VIDA Biotecnologia Ltda. e fornecidos por distribuidores autorizados apenas pela VIDA Biotecnologia Ltda.
- vi. **Descrição dos procedimentos de armazenamento e recuperação de dados:** O analisador pode salvar as curvas de calibração relacionadas a 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. 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 50000 registros. Os dados armazenados podem ser restaurados automaticamente após falta de energia. Os dados serão apagados quando os usuários selecionarem "RESET" para retornar às configurações de fábrica.

## Capítulo 7 Serviço, Reparo e Descarte

O VIDA FIA GO não requer Manutenção especial, exceto para mantê-lo limpo e substituir o papel de impressão quando necessário. Se for necessário fazer manutenção, entre em contato com o distribuidor local.

As partes internas do VIDA FIA GO, incluindo placas de circuito, módulos de detecção óptica, display, impressora e módulo de leitura de código de barras unidimensional, só podem ser fornecidos pelo fabricante. Esses itens não devem ser adquiridos por terceiros, mesmo que eles alegem fornecer a mesma função. Quando ocorrerem problemas relacionados ao analisador ou ao software do PC, entre em contato com o distribuidor local. Fornecemos suporte técnico para os usuários executarem a solução de problemas. Se o analisador precisar ser enviado de volta ao fabricante, entre em contato com o distribuidor local e / ou a VIDA Biotecnologia Ltda. Normalmente, leva cerca de uma semana para corrigir os problemas. Se não for possível repará-lo dentro do período da Garantia, o substituiremos por um novo. Se, por qualquer motivo, o analisador precisar ser descartado, siga os procedimentos e regras de descarte para analisadores elétricos de classe B.

Fornecemos suporte técnico e manutenção de software, incluindo Manutenção funcional, Manutenção corretiva, correções ou atualização de software. Somos responsáveis e prestamos serviços apenas quando o analisador é usado adequadamente, em conformidade com as instruções do fabricante, caso contrário, quaisquer danos incorridos não serão cobertos.

# Capítulo 8 Informações do Fabricante

Nome: Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd

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














Tel: +86-571-56267890

Fax: +86-571-56267856

Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)

Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

## Índice dos Símbolos

	Instruções de uso		1 kit de teste		Apenas para uso diagnóstico in vitro
	Armazenar entre -10-40 °C		Nº do Catálogo		Representante autorizado
	Fabricante		Selo CE		Manter seco
	Frágil, manuseie com cuidado		Manter longe da luz solar		Proteger do calor e fontes radioativas
	Cuidado				

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou - 310018, P. R. China  
[www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)

   
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Número: 146096600  
 Data efetiva: 18/02/2020

## A. Garantia

Por favor, preencha o Certificado de Garantia incluído na embalagem. Envie para o seu distribuidor local para registrar sua compra no prazo de um ano após a compra.

Para seus registros, escreva aqui a data da compra do seu kit inicial: \_\_\_\_\_

### **TERMO DE GARANTIA LEGAL:**

*(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990)*

A empresa VIDA Biotecnologia Ltda, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de um ano, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão;
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão;
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como cuidados de limpeza e conservação descrita nas Instruções de Uso.

As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

O dano causado pelo mau uso, descuido, erro humano e força extrema estão excluídos desta garantia.

O período de garantia não é estendido a qualquer reclamação feita.

Qualquer reposição de peças ou conserto, dentro desse prazo de garantia e das condições de uso adequadas, será feita inteiramente grátis pela VIDA Biotecnologia Ltda.

**A garantia não será coberta caso o selo de garantia esteja violado.**

**Os custos de transporte para remessa do equipamento, mesmo durante o prazo de garantia, correrão por conta do proprietário.**

**A correção de problemas causados pela falta de limpeza da plataforma de teste, utilização inadequada e/ou ausência da plataforma não será coberta pela garantia do equipamento.**

## B. Certificado de Garantia

Por favor, preencha este Certificado de Garantia e envie-o ao seu 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	