ANALISADOR DE IMUNOENSAIO POR FLUORESCÊNCIA

Manual do Usuário

VIDA FIA PRIME

Conteúdo

| Capítulo 1 Introdução | 3 |
|---|----|
| 1.1 Uso Pretendido | 3 |
| 1.2 Escopo da Aplicação | 3 |
| 1.3 Nome do Produto | 3 |
| 1.4 Descrição do Software | 3 |
| Capítulo 2 Componentes e Estrutura | 4 |
| 2.1 Lista de Equipamentos Padrão | 4 |
| 2.2 Analisador de Imunoensaio de Fluorescência | 4 |
| 2.2.4 Cartão CQ (Ref Fig 5) | 5 |
| 2.2.5 Leitor de códigos de barra | 6 |
| 2.3 Especificação Técnica | 6 |
| Capítulo 3 Parâmetros e Condições | 7 |
| 3.1 Lista de verificação ao abrir a caixa | 7 |
| 3.2 Condições de transporte e armazenamento do analisador | 7 |
| 3.3 Condições de operação do analisador | 7 |
| Capítulo 4 Instalação do analisador | 8 |
| Capítulo 5 Etapas da operação do analisador | 9 |
| 5.1 Configuração do Sistema | 9 |
| 5.2 Porta de funções | 13 |
| 5.3 Ferramentas | 14 |
| 5.4 Modo Fábrica | 16 |
| 5.5 Histórico | 16 |
| 5.6 Itens do Teste | 17 |
| 5.7 Teste do cassete | |
| Capítulo 6 Manutenção e Controle de Qualidade | 19 |
| 6.1 Manutenção | 19 |
| 6.2 Controle de Qualidade | |
| Capítulo 7 Precauções | 20 |
| Capítulo 8 Guia da Solução de Problemas | 21 |
| 8.1 Falha comum e método de resolução | 21 |
| Capítulo 9 Serviço, reparo e destruição | 22 |
| Capítulo 10 Informação do Fabricante | 23 |
| Apêndice | 24 |
| A. Garantia | 24 |
| B. Cartão de Garantia | 25 |

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto:

Analisador de Imunoensaio de Fluorescência

Modelo: VIDA FIA PRIME

Fabricante: Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd

Endereço:

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

Importado e distribuído por:

Vida Biotecnologia 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

Responsável Técnico: Renato Silva – CRBIO4: 57360/04-D

MS: 80785070099

Capítulo 1 Introdução

1.1 Uso Pretendido

Obrigado por selecionar o Analisador de Imunoensaio de Fluorescência VIDA FIA PRIMA da VIDA Biotecnologia. O produto é um sistema de teste em cassete de imunoensaio de fluorescência baseado no princípio de detecção fotoelétrico com o uso de reagente baseado no princípio de imunocromatografia de fluorescência. Leia atentamente este manual do usuário antes de usá-lo e guarde para que possa consultá-lo quando necessário.

Este manual do usuário é aplicável ao Analisador de Imunoensaio de Fluorescência VIDA DIA PRIME. Para obter detalhes, consulte a operação real da interface.

1.2 Escopo da Aplicação

Ele suporta o uso de reagente seco específico baseado em imunocromatografia de fluorescência e é usado para ensaio de imunofluorescência de amostras de origem humana. É usado para diagnóstico in vitro. Pode ser aplicado a laboratórios centrais, laboratórios ambulatoriais/de emergência e departamentos clínicos de instituições médicas, bem como outros centros de serviços médicos (como centros de serviços médicos comunitários) e centros de exames físicos e também é aplicável a laboratórios de pesquisa científica.

1.3 Nome do Produto

• Analisador de Imunoensaio de Fluorescência - VIDA FIA PRIME

1.4 Descrição do Software

• Versão do Software: V1.0

Capítulo 2 Componentes e Estrutura

2.1 Lista de Equipamentos Padrão

| Número | Nome | Modelo | Quantidade |
|--------|--|-------------------|------------|
| 1 | Analisador de Imunoensaio de Fluorescência | VIDA FIA PRIME | 1 |
| 2 | Adaptador de energia | | 1 |
| 3 | Cartão de identificação do controle de qualidade | | 1 |
| 4 | Cassete Padrão CQ | | 1 |
| 5 | USB | | 1 |
| 6 | Papel para Impressora | | 1 |
| 7 | Manual do Usuário | | 1 |
| 8 | Leitor de códigos de barra | | Opcional |

Ao receber a caixa, verifique o conteúdo com esta lista e certifique-se de que todos os itens mencionados na lista estão corretos. O leitor de códigos de barra é um acessório opcional, que está disponível apenas para requisitos específicos e não como acessório padrão.

Nota: Se os itens mencionados no quadro acima estiverem faltando ou danificados, entre em contato com nossos representantes de vendas locais.

2.2 Analisador de Imunoensaio de Fluorescência

2.2.1 Visão Externas

Nota: A aparência do analisador e seus acessórios estão sujeitos ao objeto físico. **Diagrama da estrutura frontal:**



Fig 1



Fig 4

2.2.4 Cartão CQ (Ref Fig 5)

Cartão ID e Cassete Padrão de CQ fornecido com o analisador, para ser utilizado como controle de qualidade do analisador. (Ref Fig 5)





2.2.5 Leitor de códigos de barra (Item opcional)

O Leitor de códigos de barra e o cabo de conexão são fornecidos com o analisador conforme abaixo. (Ref Fig 6).



Fig 6

2.3 Especificação Técnica

| Princípio | Analisador de Imunoensaio de Fluorescência |
|------------------------------|--|
| Formato do Teste | Cassete |
| Dimensões | 320 mm (L) ×315mm (C) ×300 mm (H) |
| Dimensões da Tela | LCD colorido de 7 polegadas de 24 bits |
| Peso | 3.5kg |
| Fonte de Alimentação | DC 24V 4A |
| Entrada do adaptador | AC100~240V, 50/60Hz, 96W |
| Portas de conexão | Interfaces COM, USB e de rede |
| Memória | 8000 registros |
| Condições de funcionamento | 5°C a 40°C Umidade 10-80% |
| Banda de excitação / emissão | 365/610(nm) |
| Impressora | Impressora Térmica |
| Reprodutibilidade | CV≤10% |
| Estabilidade | σ≤10% |
| Precisão | σ≤10% |
| Consistência do canal | Rp≤5% |
| Faixa de Medição | 1,000 times |
| Scanner | Leitor de código de barras a laser com porta USB-COM (item opcional) |

Capítulo 3 Parâmetros e Condições

3.1 Lista de verificação

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 mesma não foi danificada durante o transporte.

3.1.2 Verifique após abrir a caixa:

 Abra a caixa com atenção, verifique o conteúdo conforme 2.1 Lista de Equipamentos Padrão para se certificar de que está completo.

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

Nota 1: Guarde a caixa original do analisador e os materiais de embalagem para possível devolução ou manutenção.

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

3.2 Condições de transporte e armazenamento do analisador

Após a embalagem, o produto deve ser armazenado em temperatura ambiente de -40°C a 55°C, umidade relativa não superior a 93% e pressão barométrica de 700hPa \sim 1060hPa e deve estar livre de gases tóxicos, inflamáveis, explosivos e corrosivos gases. Devem ser adotadas medidas contra umidade, impacto e vibração violenta durante o transporte.

3.3 Condições de operação do analisador

3.3.1 Requisitos de posicionamento e colocação

- 1) O analisador deve ser colocado em uma superfície plana, capaz de suportar peso superior a 3,5kg, em ambiente livre de poeira pesada, luz solar direta e gás corrosivo.
- 2) Não colocar em superfície com fonte de vibração forte e campo eletromagnético;
- 3) Deve estar localizado em local bem ventilado com espaço superior a 10 cm ao redor do analisador, para garantir uma boa ventilação durante o uso do equipamento.

3.3.2 Condições normais de trabalho

- 1) Faixa de temperatura ambiente: 5°C a 40°C;
- 2) Faixa de umidade relativa: não mais que 80%;
- 3) Faixa de pressão barométrica: 700hpa ~ 1060hpa.
- 4) Entrada do host DC24V 4A; Entrada do adaptador AC100 ~ 240V, 50 / 60Hz.

3.3.3 Requisitos de compatibilidade eletromagnética

- 1) O produto está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da IEC61326-1 / IEC6326-2-6, incluindo os requisitos de emissão e imunidade a ruído.
- 2) O usuário deve avaliar o ambiente eletromagnético antes de usar o produto, de modo a garantir o funcionamento normal.
- 3) Quando o produto for utilizado em um ambiente seco, especialmente em um ambiente contendo materiais artificiais (tecido e carpete, etc.), podem ocorrer descargas eletrostáticas destrutivas e conclusões incorretas podem ser tiradas.
- 4) O produto não pode ser usado perto de fontes de radiação fortes (como fontes de rádio não

blindadas); caso contrário, a operação normal do instrumento pode ser alterada.

5) O produto pode causar distúrbios de rádio em situações domésticas, portanto, medidas de proteção devem ser adotadas.

Capítulo 4 Instalação do analisador

Use este analisador nas condições de operação especificadas. (Consulte o Capítulo 3 "Parâmetros e Condições")

- 1 Coloque o analisador de imunoensaio fluorescente em uma mesa de operação estável.
- 2 Conecte o adaptador de fonte de alimentação com a interface de fonte de alimentação do analisador de imunoensaio fluorescente.

| Interface de Energia | |
|----------------------|---|
| | |
| | 0 |
| | |

Fig 7

 \in

3 Coloque o interruptor da fonte de alimentação para a posição "ligado" para iniciar o analisador

Capítulo 5 Etapas da operação do analisador

A operação deste analisador de teste é feita pela tela sensível ao toque. Conecte o cabo de alimentação do analisador. Ligue o interruptor da fonte de alimentação do analisador para iniciá-lo. O analisador passa pela inicialização. Após a inicialização bem-sucedida, digite pa senha, o analisador exibe sua interface.



Fig 8

Complete a configuração do sistema de acordo com a necessidade de operação prática antes de operar o analisador. Depois disso, você pode prosseguir para o cassete de teste, gerenciamento de projeto e operação de registro histórico.

5.1 Configuração do Sistema

Clique no botão **Settings** para que um menu de segundo nível apareça após entrar na interface:



Fig 9

5.1.1 Hora

Clique no botão **Time** para entrar na seguinte interface. Insira o ano, mês, dia, minuto, segundo correto para definir a hora.



Fig 10

5.1.2 Retroiluminação

Clique no botão **Backlight** para entrar na seguinte interface. Ao clicar nos botões **Lighten DIM** para ajustar o brilho da tela.





5.1.3 Idioma

Clique no botão Language para entrar na seguinte interface, você pode mudar o idioma do sistema.



Fig 12

5.1.4 NET

Clique no botão Net para entrar na seguinte interface.





Ao clicar em Net Set, você consegue configurar o IP do analisador.

| | | 2021-03-29 15:12:31 |
|------------|---|---------------------|
| | ତ Syst | ① Factory Mode |
| Strip Test | ☞ DHCP please do not modify it unless you know what it i | |
| | IP Address | |
| Test Items | subnet mask | nguage |
| \bigcirc | Gateway | |
| History | Apply Back | \bout |
| £0.563 | | |
| | | |



Ao clicar em Wifi, você consegue conectar a uma rede sem fio.

| | 2021-03-29 | 15:25:51 |
|---|-----------------|----------|
| | WiFi | 0 |
| | WLAN Switch | U. |
| | Current WLAN- | |
| | | |
| | Valid WLAN list | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 5 | | |
| | Back Refresh | |
| 2 | Settings | |
| | | |



Nota: Apenas para instrumentos suportados por hardware.

5.1.5 Conjunto de portas

Clique no botão **Port Set** para entrar na seguinte interface.

| | | 2021-04-25 14:49:49 |
|------------|---|---------------------|
| | LIS options | ory Mode: |
| Strip Test | LIS port 🛛 Ethernet port 🗍 Serial port | |
| Test Items | Remote IP 192.168.1.155 Remote Port 8234 | |
| History | Serial port Serial port Serial Port | |
| | ОК | |
| Settings | | |

Fig 16

Você pode se conectar ao lis através da porta de rede ou porta serial. Recomendamos usar a porta serial para se conectar ao lis.

1. Use a porta de rede para se conectar ao lis. A porta serial é selecionada conforme mostrado na figura abaixo. Defina primeiro o IP e o número da porta do instrumento.





Use a porta serial para conectar a lis. Defina como mostrado abaixo.



Fig 18

5.1.6 Informações sobre o equipamento

Clique no botão About para entrar na seguinte interface. Exibir informações sobre o instrumento.



Fig 19

5.2 Porta de funções

Clique em **Functions** para entrar na seguinte interface, clique no ícone **C**atrás do item correspondente para selecionar o item de configuração.

| | | | 2021-03-29 15:35:07 |
|------------|----------------------|-----------|---------------------|
| | ⟨Õ⟩ System Settings | | ① Factory Mode |
| Strip Test | Auto Print | | |
| Ē | Sample ID Generate | | |
| ιΞ | Sample Info | | |
| Test Items | Inner Code | | |
| (\Box) | Temperature Control | | |
| History | Emergency mode | | \bigcirc |
| <u>~~</u> | prompt the card have | e expired | |
| 20.45g | | | |
| | | | |



1. Impressão automática (Auto Print):

On- imprime o resultado automaticamente após o teste.

Off- não imprime resultado após o teste.

2.Gerar ID de amostra (Sample ID Generate):

On-Gera automaticamente o número de identificação da amostra.

Off- Precisa inserir manualmente o número de identificação da amostra.

3.Informação da amostra (Sample Info):

On-Precisa inserir informações de amostra antes de testar.

Off- Não é necessário inserir informações da amostra.

- 4. Código interno (Inner code):
 - On- Habilita a função de leitura de código de barras para corresponder automaticamente aos itens do teste na memória do instrumento.
 - Off- Seleciona itens de inspeção manualmente.
- 5.Controle de temperatura (Temperature Control):

On- Controle de temperatura aberto.

- Off- Controle de temperatura desligado.
- 6. Modo emergência (Emergency mode):
 - On- Não há incubação. Teste diretamente.
 - Off- De acordo com o tempo de incubação definido, a incubação encerra o teste.

7. Mensagem que o cartão expirou (Prompt the card have expired):

On-Avisar após a expiração do cartão do reagente.

Off- Sem aviso após a expiração do cartão do reagente.

5.3 Ferramentas

Clique em **Tools** para entrar na seguinte interface. As principais ferramentas incluem: **Update**(atualização), **QC Test** (Teste CQ), **FactoryReset** (Resetar para configuração de fábrica), **Account** (conta), **Logout** (sair), **Temperature** (temperatura).

5.3.1 Atualizando o programa

Clique em **Update** para entrar na seguinte interface.

| | | | | 2021-03-29 15:59:21 |
|------------|--------------------|---------------|--------------|---------------------|
| | (於 System Settings | 🗟 Functions | 🗞 Tools | ① Factory Mode |
| V | | Update EXE | 3 | |
| Strip 7 | | | | |
| | | | | |
| Test It | | | | |
| (| | | | |
| Ċ, | | | | |
| Histo | Update | Net Update UI | odate splash | Back |
| <u>ت</u> ي | | | | |
| | | | | |
| Settings | | | | |

Fig 21

Update: Para atualizar o programa do sistema do instrumento. Clique em **Update** para copiar o pacote do programa de atualização para um disco U e insira-o na porta USB atrás do analisador. O analisador obtém o programa de uma nova versão do disco U e atualiza o sistema.

Net update: Atualizar remotamente o programa do instrumento.

Nota: Apenas para instrumentos com suporte de hardware.

Após a atualização, o analisador reinicia.

5.3.2 Teste CQ

Clique no botão QC Test para entrar na seguinte interface.

| | QC info:you can manually enter it or load ID! | | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| QC Info: C Pos T Pos C Target C Variation(%) | QC mode: C T/C C T Target Variation(%) | | | | | | | | |
| QC Result: C Value | T Value T/C Value | | | | | | | | |
| Load ID | Start QC Stop QC Record Print Exit | | | | | | | | |



Informe ou insira o Cartão de ID do Controle de Qualidade e assim você pode obter as informações do controle de qualidade. Clique em **Start QC** para iniciar a inspeção de qualidade do analisador. Ao passar na inspeção de qualidade, a mensagem **Quality Inspection Successful** será exibida. Ao não passar na inspeção de qualidade, a seguinte

mensagem é mostrada **Quality inspection failed**. Se a inspeção de qualidade falhar, você deve entrar em contato com o fabricante para o comissionamento do analisador e o resultado do teste será inválido.

5.3.3 Resetar para configuração de fábrica

Clique em **Factory Reset** para restaurar as configurações de fábrica e limpar os dados no instrumento. Direitos de administrador são necessários.

5.3.4 Conta

Ao clicar em Account, você consegue modificar a senha do usuário.





Adicionar método do usuário:

Entre em Factory Mode->Tools->Account





Ao clicar em **Add User** para inserir nome de usuário e senha. Clique em **Add** para completar a configuração.

| | Tem | 2021-04-25 15:13:26 |
|------------|---|---------------------|
| | Add User | Eastory Mode |
| Strip Test | User: [] | |
| Test Items | Password: | |
| History | Notice: the password should be 8-16 character long and a combination of letters and numbers! | re |
| Settings | Add Back | |

5.3.5 Logout/ sair

Ao clicar em Logout para sair da conta atualmente conectada e mudar para outras contas.

5.3.6 Temperatura

Ao clicar em **Temperature** você pode definir a temperatura do instrumento.



Fig 26

5.4 Modo Fábrica

O **Factory Mode** está disponível apenas para técnicos profissionais para comissionar a máquina. Depois de inserir a senha, você pode realizar configurações avançadas no instrumento.

| Please enter password | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---|----|---|---|---|---|----|----|-----|----|-------|
| | | | | | | | | | | | | Close |
| | | | | | | | | ,, | | | | · |
| | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 | •• | , | en |
| ! | @ | # | \$ | % | | & | * | (|) | - | + | - |
| q | w | e | r | t | у | u | i | 0 | р | < | > | |
| a | s | d | f | g | h | j | k | 1 | ; | " | ? | : |
| z | x | c | v | Ь | n | m | , | / | Sp | ace | En | ter |

Fig 27

5.5 Histórico

Clique no botão **History** na página do menu principal para alternar para a seguinte interface. Ela fornece navegação de registro e operação de registro.



Fig 28

| Clique ou ou | NextPage para | a navegar pelo | os registro | os de inspe | ção. |
|--|---------------|----------------|-------------|-------------|------|
| Clique para imprimir o resultado da inspeção selecionado através da impressora embutida; | | | | | |
| Clique para excluir um registro de inspeção selecionado. | | | | | |
| Clique Clear para | limpar todos | os registros. | | | |
| Clique para inserir várias condições de triagem para pesquisa de registro. | | | | | |
| | Time | | | | |
| | 2020 • 03 | • 27 • | 00 • | 00 - | |
| | 2020 • 03 | • 28 • | 00 - | 00 • | |
| | Sample ID | | | | |
| | | | | | |
| | Item Name | | | | |
| | | | | | |
| | | Search | Cancel | | |
| | | | | | |



Verifique a hora, a identificação da amostra, o número do item e entre no campo de recuperação. Ao clicar no botão **Search**, você pode encontrar o registro correspondente.

5.6 Itens do Teste

Clique em **Test Items** para entrar na seguinte interface. Clicar no item correspondente pode selecionar as informações de exame apropriados para a inspeção atual.

| | | | | | | | 2021-03- | 29 16:32:23 |
|-------------|-----|---------|--------|---------|----------|-----|----------|-------------|
| ÂD, | | Item ID | It | em Name | | | Batch No | |
| Mar. | 2 1 | 1 | | | | | | |
| Strip Test | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Test Items | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| \bigcirc | | | | | | | | |
| History | | | | | | | | |
| <u>کې د</u> | | | | | | | | |
| Settings | | | rePage | (🖓 1 | JextPage |) (| 🗍 Delete | |
| | | | | | | | | |

Fig 30

Clique em **PrePage** (página anterior), **NextPage** (próxima página) para navegar pelos itens de inspeção salvos pelo analisador. Clique em **Delete** para excluir as informações do item de inspeção selecionado.

5.7 Cassete de teste

Passo 1: Instale o analisador corretamente e ligue-o para iniciar o mesmo.Passo 2: Clique em strip Test para mudar para a seguinte interface.





Passo 3: Confirme as informações do item de inspeção e do número do lote.

O item de inspeção atual e as informações do número do lote são configurados no gerenciamento do projeto. Consulte 5.5 quando for necessário alterar.

Passo 4: Depois de obter as informações de confirmação, inicie o teste.





Insira o cartão ID do kit no equipamento, em seguida insira o cassete no dispositivo apropriado de teste no equipamento. O instrumento reconhecerá automaticamente e iniciará o teste. Após a conclusão do teste, o cartão será devolvido automaticamente e o resultado do teste é exibido na interface.



Fig 33

Capítulo 6 Manutenção e Controle de Qualidade

6.1 Manutenção

- 1. O instrumento e as peças devem ser inspecionados regularmente.
- Inspecione se a linha de alimentação está deformada ou quebrada visualmente, para se evitar incêndio e choque elétrico. Caso ocorra, entre em contato com a assistência técnica de serviço sobre a substituição da linha de alimentação imediatamente.
- 3. O produto requer apenas limpeza externa e remoção de poeira em vez de manutenção especial no uso diário.
- 4. Antes de limpar e remover a poeira, desligue o equipamento, desconecte o cabo USB desligue o cabo de alimentação de energia

5. Ao limpar o produto, limpe a superfície externa usando um pano úmido e álcool etílico 70% em vez de um descolorante forte (solução ≥0,5%), porque o oxidante e o solvente podem danificar a caixa e a tela de toque do instrumento. Não limpe nenhuma parte interna ou superfície interna.



Atenção:

Antes de limpar o instrumento, desligue a chave liga / desliga e desconecte o cabo USB para evitar curto-circuito e choque elétrico!

6.2 Controle de Qualidade

Ao ligar pela primeira vez ou a cada inicialização, teste o desempenho do equipamento, utilizando o cartão ID de controle de qualidade. Para o método de controle de qualidade, consulte o Capítulo 5 Ferramentas -> CQ.

Atenção:

O instrumento só poderá ser utilizado, após passar na inspeção de qualidade. Se as condições do controle de qualidade não forem satisfeitas ou o controle de qualidade falhar, o uso do instrumento deverá evitado. Entre em contato com o vendedor de serviço pós-venda em tempo hábil e devolva o instrumento para calibração ou reparo. Se o instrumento for testado após falha na inspeção de qualidade e, consequentemente, um diagnóstico incorreto for causado, a Empresa não assume qualquer responsabilidade.

Capítulo 7 Precauções

- i. Não coloque o analisador em uma posição que seja difícil de operar ou inconveniente para desconectar.
- ii. Não insira nada na entrada do cassete de teste, exceto o cassete de teste fornecido pelo fabricante.
- iii. Trate as amostras testadas como potencialmente contagiosas e use luvas de proteção e outras medidas de proteção. Evite o contato da pele com a porta de carregamento de amostra do cassete de teste.
- iv.Elimine os cassetes usados de acordo com os "Regulamentos de gestão de resíduos médicos" em conformidade com os regulamentos locais em vigor para evitar riscos biológicos.
- v. Use os kits de teste fabricados pela VIDA Biotecnologia e fornecidos apenas por distribuidores autorizados da VIDA Biotecnologia. Não use o teste de ensaio de outro fabricante, pode levar a resultados de teste imprecisos.
- vi.Descrição dos procedimentos de armazenamento e recuperação de dados: O analisador pode salvar as curvas de calibração relativas aos produtos e lotes fornecidos pelo fabricante, e registros de testes pelos usuários. O analisador salvará automaticamente as curvas de calibração importadas dos cartões de identificação. Os resultados do teste serão salvos no analisador automaticamente na forma de registros durante o uso normal. O analisador pode salvar até 8.000 registros. Os dados armazenados podem ser restaurados automaticamente após falha de energia. Os dados serão apagados quando o usuário selecionar "**RESET**" para retornar às configurações de fábrica ou quando o usuário apagar manualmente os dados.
- vii. Aqueles que usam e operam o software de PC de suporte para o Analisador de Imunoensaio de Fluorescência precisam ter conhecimentos relevantes: estar familiarizados com sistemas operacionais como Windows XP, windows7 e com a instalação do pacote de instalação de software em windows XP, windows7.

Capítulo 8 Guia da Solução de Problemas

8.1 Falha comum e método de resolução

| Falha | Possível causa | Resolução | | |
|---------------------------------|--|--|--|--|
| O instrumento não node | Fonte com problema | Troque a fonte | | |
| ser ligado | Erro na bateria | Entre em contato com o pós- venda | | |
| Tela não exibe informações | O fio de conexão da tela está solto | Entre em contato com o pós- venda | | |
| | A parte de transmissão do cartão do reagente é inválida | Entre em contato com o pós- venda | | |
| | O cartão de reagente é inválido | Entre em contato com o pós- venda | | |
| O resultado do teste e invalido | A parte de teste do instrumento é inválida | Entre em contato com o pós- venda | | |
| O motor emite um som anormal | | | | |
| e fica preso durante | Falha do movimento | Entre em contato com o pós- | | |
| teste | mecânico | venda | | |
| Outras falhas | Outras falhas | Entre em contato com o pós- venda a tempo | | |

Capítulo 9 Serviço, reparo e destruição

O produto requer apenas limpeza em vez de manutenção especial. Se for necessária manutenção, entre em contato com o distribuidor local.

As peças principais do produto, como placa de circuito, modelo de detecção ótica e tela de exibição, devem ser detectadas e substituídas por nossa empresa e não podem ser mantidas por terceiros.

Se o produto quebrar e, consequentemente, funcionar de forma anormal, entre em contato com o distribuidor local, forneceremos suporte técnico e orientaremos os clientes para eliminar falhas. Se o analisador precisar ser devolvido ao fabricante, entre em contato com o distribuidor local e / ou com a VIDA Biotecnologia. Se a obsolescência for necessária durante o período de garantia, forneceremos um novo produto.

Se, por qualquer motivo, o analisador precisar ser descartado, siga as regulamentações locais. Declaramos que as referidas garantias de serviço estão disponíveis apenas mediante o cumprimento integral do Manual do Usuário. A Empresa não assume qualquer responsabilidade por outros danos.

Capítulo 10 Informação do Fabricante

Nome: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Endereço: Rua Yinhai n° 550, Área de Desenvolvimento Econômico e Tecnológico de Hangzhou, Hangzhou-310018, China.

| Índice dos Símbolos | | | | | | |
|----------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------------|---|-----------|---|
| i | Instrução de Uso | $\sum_{n=1}^{\infty}$ | Teste 1 kit | | IVD | Apenas para uso diagnóstico in vitro |
| - 40°C | Armazenar entre -40-55°C | REF | Catálogo | | EC REP | Representante autorizado |
| | Fabricante | CE | Marca CE | | Ť | Mante <mark>r</mark> seco |
| Ĭ | Frágil. Manuseie com | * | Keep away from sunlight | | | Proteger do calor e fontes radioativas |
| | cuidado. | A | Diagon biológiogo | | | |
| \wedge | Cuidado | Ś | Riscos biologicos | | LAN | LAN |
| | | LISB | Porta USB | | Input=24V | Entrada dc 24V |
| СОМ | Porta COM | USD | | | | |
| | | | Abertura do cartão | | Power | Interruptor de energia |
| SCAN | Interface do scanner | socket | de identificação | - | Switch | |
| Reagent card slot | Abertura do cassete de teste | | | | | |



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou - 310018, P. R. China www.alltests.com.cn EC REP MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany CE

Número: Data Efetiva:

1

Apêndice

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 agui 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 | |