

**ANALISADOR DE IMONOENSAIO  
POR FLUORESCNCIA**

**Manual do Usuário**

**VIDA FIA PRO**

**VIDA Biotecnologia Ltda.**

## Conteúdo

Apresentação do Produto.....	3
Capítulo 1 Introdução.....	4 - 5
Capítulo 2 Componentes e Estrutura.....	6 - 9
Capítulo 3 Parâmetros e Condições .....	10 - 11
Capítulo 4 Instrução de Uso .....	12 - 28
Capítulo 5 Manutenção Diária e Limpeza .....	29
Capítulo 6 Serviço, Reparo e Descarte .....	30
Capítulo 7 Informações do Fabricante.....	31
A. Garantia .....	32
B. Certificado de Garantia.....	33

# APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

---

**Nome do produto:**

Analisador de Imunoensaio de Fluorescência

**Modelo:**

VIDA FIA PRO

**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 PRO é um analisador que se baseia na detecção da fluorescência emitida durante um imunoensaio com interação antígeno-anticorpo. O analisador é projetado para fornecer resultados de teste quantitativos ou qualitativos pelo exame de amostras humanas com unidades de teste de diagnóstico in vitro específicas, incluindo marcadores de inflamação, marcadores de tumor, nefrologia, diabetes, marcadores cardíacos, coagulação, endocrinologia, autoimunidade, doenças infecciosas etc. Analisador de Imunoensaio por fluorescência VIDA FIA PRO oferece as vantagens de alta precisão, alta estabilidade e resultados rápidos. O Analisador de Imunoensaio por Fluorescência VIDA FIA PRO deve ser usado apenas com testes de diagnóstico in vitro fabricados pela VIDA Biotecnologia Ltda. de acordo com a instrução de uso fornecida com os kits de teste específicos usados. Não se espera que o Analisador de Imunoensaio de Fluorescência VIDA FIA PRO forneça resultados precisos, mesmo que produtos fabricados por outras empresas sejam baseados na mesma tecnologia. Para uso profissional. Leia este manual do usuário com atenção antes da operação.

## 1.2 Âmbito de Aplicação

O analisador VIDA FIA PRO 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 PRO 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 PRO 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 e Windows 7. Microsoft Excel 2007 ou versões mais recentes.

# Capítulo 2 Componentes e Estrutura

## 2.1 Lista Padrão do Equipamento

### Lista de Embalagem

No.	Descrição	Modelo	Quantidade
1	Analizador de Imunoensaio por Fluorescência	VIDA FIA PRO	1
2	Cabo de Força	DJ-U48s-12	1
3	Cabo USB	/	1
4	Cartão CQ ID	/	1
5	Cassete padrão do CQ	/	1
6	Papel da impressora	57 mm*20mm	1
7	Manual do Usuário	/	1
8	Scanner	/	Opcional

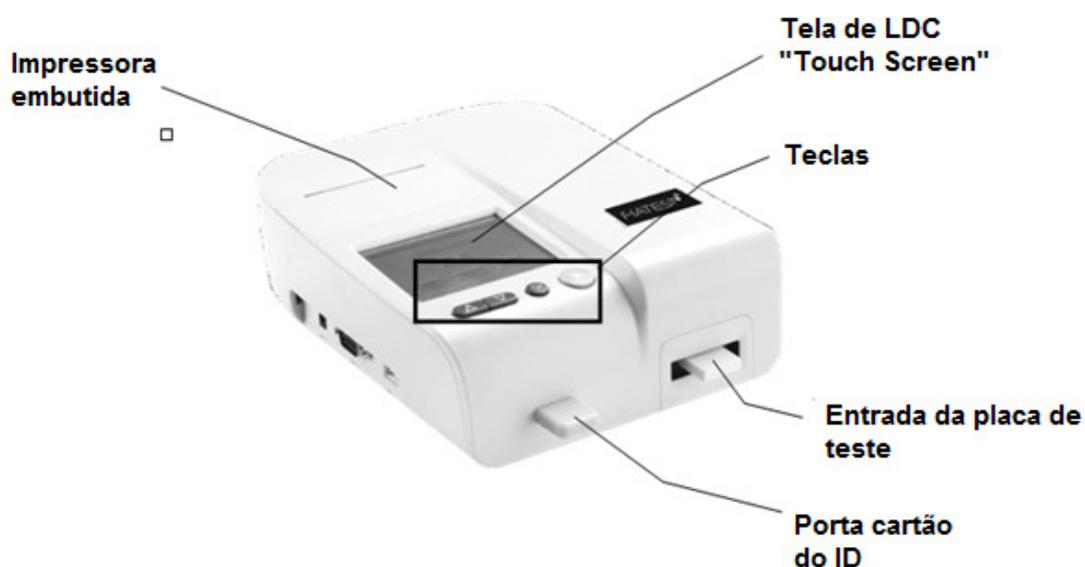
Ao receber a caixa, verifique o conteúdo desta lista e certifique-se de que todos os itens mencionados na lista (2.1) estão dentro dela.

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

## 2.2 Analizador de Imunoensaio por Fluorescência

### 2.2.1 Visão externa

#### Visão Frontal (Fig. 1)



#### Visão Traseira (Fig. 2)

O botão liga / desliga e o conector de força estão na parte traseira do analisador e podem ser usados para iniciar ou desligar o analisador.



### Visão esquerda (Fig. 3)

A porta do scanner, a porta COM e a porta USB estão no lado esquerdo do analisador para fins de conexão do analisador a um scanner, computador e / ou sistema de informações de laboratório. Há uma tampa no lado esquerdo do analisador. O método para abrir a tampa é mostrado na Fig. 3.

Fig. 3



**Nota:** Não abra a tampa se não precisar conectar o analisador ao computador, scanner ou Sistema de Informação Laboratorial.

Depois de abrir a tampa, as portas do lado esquerdo do analisador são mostradas como na Fig. 4.



## 2.2.2 Fonte de Alimentação



Fig. 5

## 2.2.3 Cabo USB (Fig. 6)



Fig. 6

## 2.2.4 Cartão CQ ID

Cartão de ID de CQ e cassete padrão de CQ fornecido com o analisador a ser usado para o controle de qualidade do analisado. (Fig. 7).

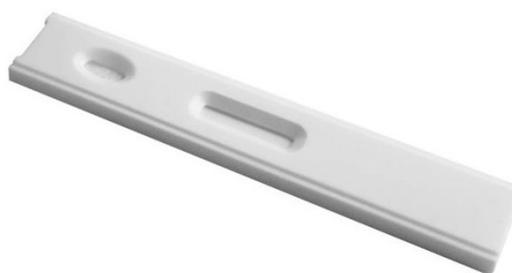


Fig. 7

## 2.2.5 Leitor de Código de Barras

O leitor de código de barras e o cabo de conexão fornecido com o analisador e a conexão conforme abaixo. (Fig. Ref. 8).



## 2.3 Especificações Técnicas

• Princípio	Imunoensaio Fluorescente
• Formato dos testes	Cassete
• Medição	Quantitativa, Qualitativa
• Tempo de Leitura	< 10 segundos
• Tempo de Teste	Ref: Verificar nas instruções de uso de cada Analito
• Amostra	Ref: Verificar nas instruções de uso de cada Analito
• Alimentação	DC 12V
• Dimensões	173 mm (C) × 210 mm (P) × 75.8 mm (A)
• Peso	< 1.0 kg
• Sistema Operacional	Windows
• Fonte de Luz	LED
• Espectro	Espectro de Excitação: $\lambda_0=365\text{nm}$ Espectro de Recepção: $\lambda_1=610\text{nm}$
• Portas de Conexão	RS232, USB
• Condições de Armazenamento	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.
Condições de Transporte	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.
• Condições de Operação	4-30 °C
• Impressora	Térmica interna
• Scanner	Scanner com leitura a laser e porta RS 232

# Capítulo 3 Parâmetros e Condições

## 3.1 Lista de verificação ao abrir a caixa:

### 3.1.1 Verificar 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 Verificar depois de abrir a caixa:

① Abra a caixa com cuidado, verifique o conteúdo de acordo com **2.1 Lista Padrão do Equipamento** para garantir a presença de todos os itens

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 seu agente local.

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

**Nota-2:** A VIDA Biotecnologia Ltda 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 a energia é recomendado em tais casos.

## 3.2 Requisito Ambiental

- Temperatura circundante: 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.**

## 3.3 Colocação

- ① O analisador deve ser colocado em uma bancada estável e nivelada e em um ambiente interno livre de poeira, luz solar direta ou gases corrosivos. A bancada deve ser capaz de suportar 1 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 Requisitos de tensão da fonte de alimentação



A fonte de alimentação do analisador varia entre 100-240 V / 50/60 Hz CA dependendo dos países onde o analisador é usado. A tensão de entrada é 12 V DC. A potência é 36 W. Evite curto-circuito e choque elétrico durante o uso. O analisador é aterrado através do adaptador de energia.

### 3.5 Instalação do Analisador

Por favor, use o analisador nas condições adequadas mencionadas em **3.2 Requisito Ambiental**

1. Coloque o analisador em uma plataforma estável.
2. Carregue o analisador com o papel de impressão.  
Abra a tampa de impressão, coloque o papel de impressão na impressora, puxe aproximadamente 5 cm de papel do rolo e feche a tampa da impressora.
3. Conecte o adaptador de energia e o conector de energia do analisador (Fig. Ref. 9).

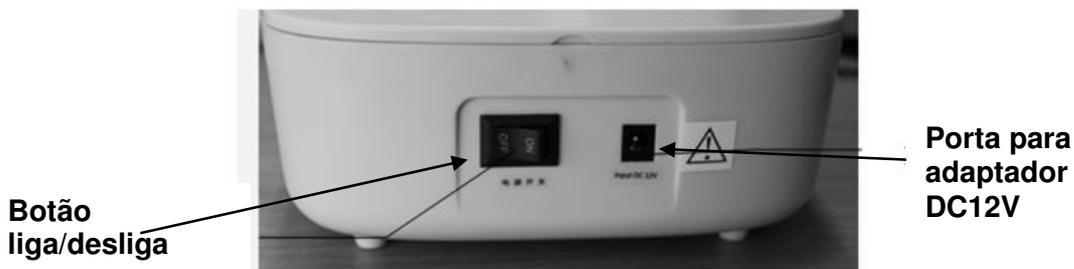


Fig. 9

4. Abra a tampa do lado esquerdo (Fig. Ref. 10) se você precisar conectar a um computador.



Fig. 10

5. Ligue o interruptor de energia e inicie o analisador.

# Capítulo 4 Instruções de Uso

O VIDA FIA PRO pode ser operado por comandos na tela de toque ou por teclas abaixo da tela.



: O comando selecionado muda ao pressionar essas teclas.

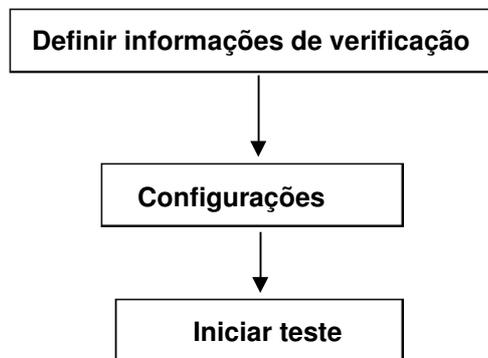


: Usado para realizar a operação correspondente após o comando correto ser selecionado.



: Executar teste.

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



## 4.1 Instruções de operação para tela de toque

Conecte a energia com o analisador através do adaptador DC, pressione o botão liga / desliga para ligar o analisador. O analisador inicializará. (Fig. Ref. 11)



Fig.11

Após a inicialização, a tela Pronto seria mostrada como na Fig. 12. O resultado do autoteste do analisador será exibido. Se aprovado, clique na área em branco para entrar na interface

principal como Fig. 13.

**Nota:** Se o autoteste falhar, ele também pode entrar na interface principal clicando na área em branco. Mas é recomendado entrar em contato com o fabricante ou distribuidor local.



Fig.12



Fig. 13

Interface de operação principal do analisador. Aqui você pode escolher o **teste rápido** (incubação externa), **teste padrão** (incubação dentro do analisador), **configurações** e **histórico**.

#### 4.1.1 Operações Diferentes

Depois de começar a operar o analisador, há 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, por exemplo.
- B. Operações básicas: são as operações usadas para executar os testes.

As seções 4.1.2-4.1.5 fornecem informações sobre as operações auxiliares, enquanto a seção 4.1.6 fornece informações sobre a operação principal.

#### 4.1.2 Controle de Qualidade

O analisador garante a qualidade e confiabilidade dos resultados da análise somente nas condições certas. O analisador precisa de calibração periódica de qualidade. Por favor, execute os seguintes procedimentos periodicamente para garantir o desempenho correto do

analisador: - Ligue o interruptor de alimentação do analisador.

- Pressione "SETTINGS" para mudar para a interface. (Fig. Ref. 14)

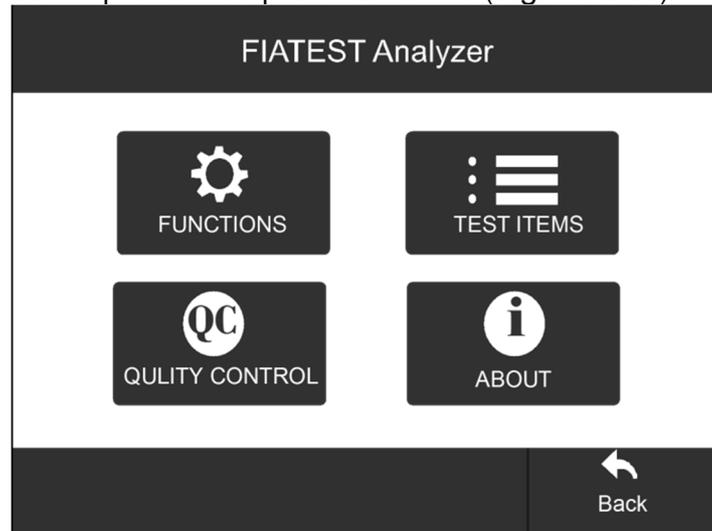


Fig. 14

Pressione "QUALITY CONTROL". (Fig. Ref. 15)

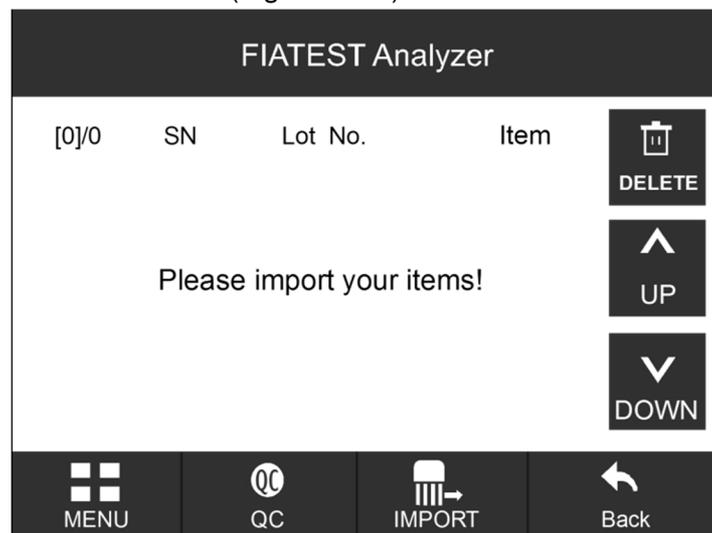


Fig. 15

Insira o cartão de ID de CQ na entrada de cartão de ID e, em seguida, insira o cassete padrão de CQ na entrada de teste.

Pressione a guia "QC". A interface de teste de Controle de Qualidade será exibido:

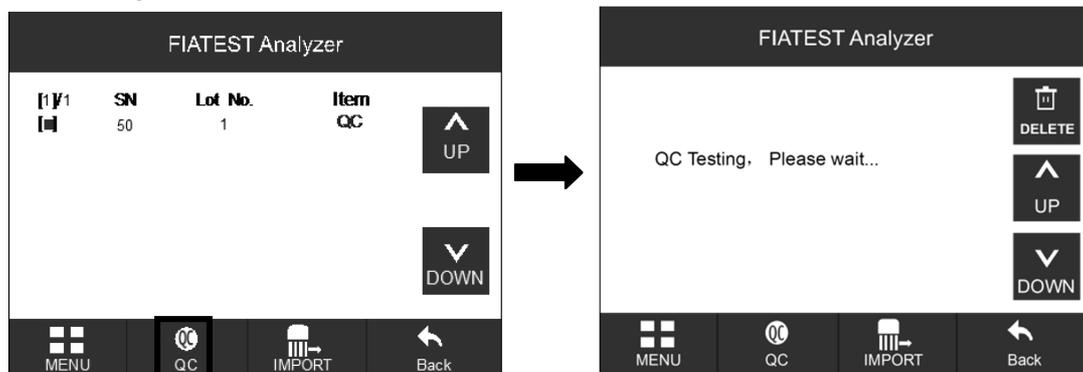


Fig. 16

Fig. 17

Se o analisador funcionar corretamente após a conclusão do teste de controle de qualidade, a interface exibirá **“PASS”**. (Fig. Ref. 18) Caso contrário, exibirá **“Fail”**. (Fig. Ref. 19).

Se mostrar **“Pass”**, você pode continuar o teste, se aparecer **“Fail”** ou **“QC Testing, Please wait...”** não teste e entre em contato com o distribuidor local.

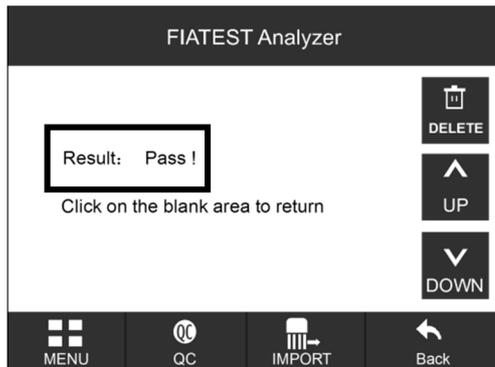


Fig. 18

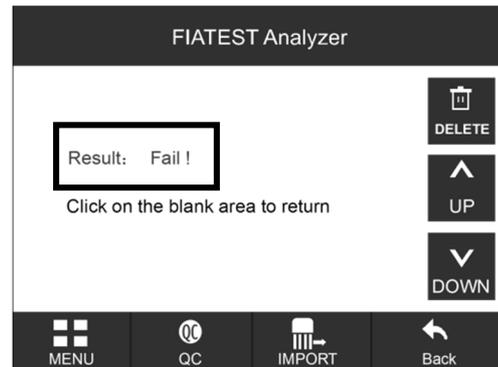


Fig. 19

**Nota: Recomenda-se que o teste de controle de qualidade seja feito a cada três meses em circunstâncias normais.**

#### 4.1.3 FUNÇÕES

Pressione **“FUNCTIONS”** e entre na interface. (Fig. Ref. 20)

- a) As funções de leitura de código de barras, código de barras integrado e impressão automática podem ser escolhidas, se necessário. Se o analisador for usado como autônomo, sem conectar ao computador, a impressão automática é recomendada. Colocar na posição **“On”** tocando na área de desligar / ligar.

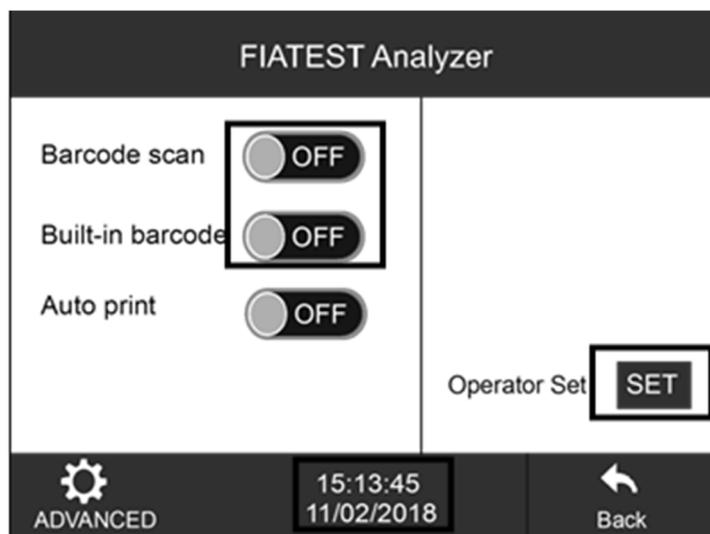


Fig. 20

- b) A hora e a data podem ser alteradas, pressione a hora e/ou data e entre na interface conforme Fig. 21 ou Fig. 22 preencha as informações corretamente.

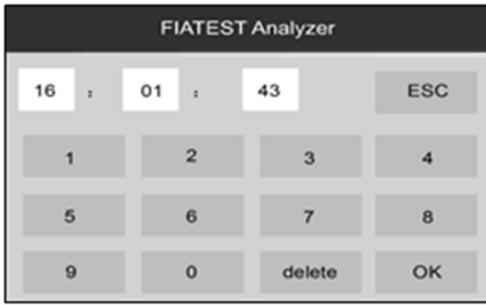


Fig. 21

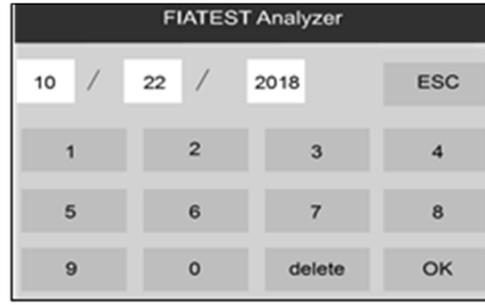


Fig. 22

- c) O comando “**Operator**” pode ser usado para adicionar, apagar, ou modificar as informações do operador como na Fig. 23. Clique em **ADD** ou **MODIFY**. A interface será exibida como na Fig. 24. O teclado alfanumérico pode ser usado para digitar as informações do operador.



Fig. 23

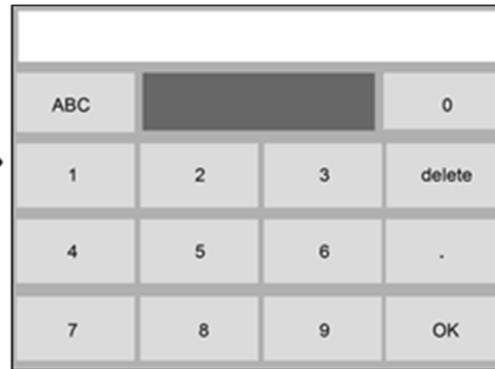


Fig. 24

Pressione “**TEST ITEMS**” e entre na interface. (Fig. Ref. 25)

Insira os cartões de identificação na entrada de cartão de identificação um por um e os itens de teste serão alimentados automaticamente. O item selecionado será mostrado na cor azul.

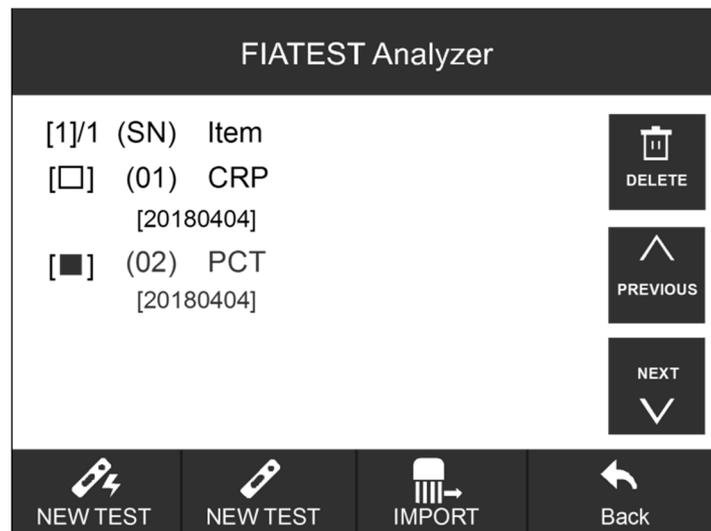


Fig. 25

#### 4.1.4 Sobre o analisador

Ao clicar em “**ABOUT**”, você pode obter a seguinte tela (Fig. Ref. 26). Esta tela fornece informações sobre o Hardware, Software e Número de Série. Isso também lhe dará a opção de

executar “**Factory Reset**”, ou seja, restauração de fábrica.

**ALERTA:** Não toque em Restauração de fábrica, a menos que você tenha algum problema com o analisador. Tocar em Restauração de fábrica levará à perda de todas as informações armazenadas, como os testes e valores salvos. O procedimento de restauração de fábrica é explicado aqui para uso em situações extremamente raras, onde ela é genuinamente necessária. Lembre-se de salvar todos os seus dados antes de tocar em Restauração de fábrica.

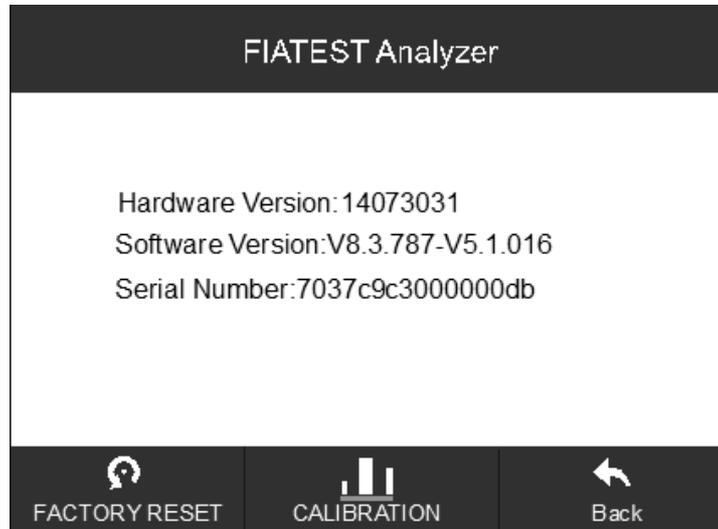


Fig. 26

i. Redefinir para as configurações de fábrica

Você pode limpar todos os dados e restaurar as configurações de fábrica tocando em “**FACTORY RESET**”. Como na Fig. 27. O analisador reiniciará automaticamente após a reinicialização.



Fig. 27

ii. Calibração

Toque em “**CALIBRATION**”. Você verá a tela abaixo. (Fig. Ref. 28)

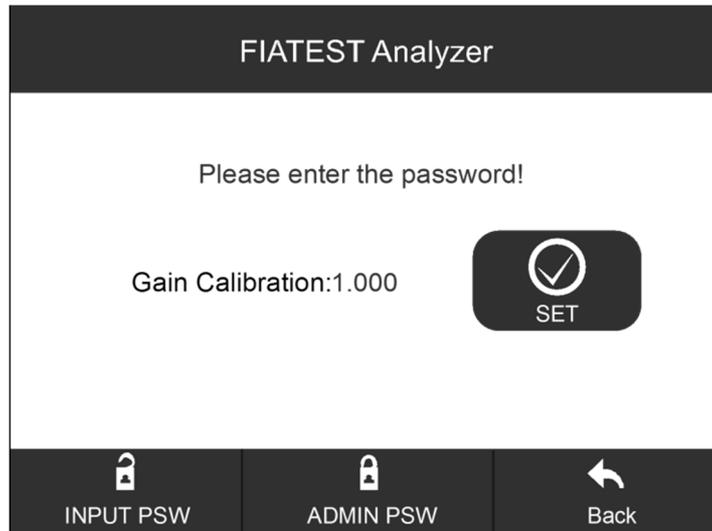


Fig. 28

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

**ALERTA:** Não toque em Calibração (**calibration**) sem consultar a equipe de serviço. Esta função é apenas para manutenção ou reparo após qualquer mau funcionamento do analisador.

#### 4.1.5 Histórico

Toque em “**HISTORY**” para ir à seguinte interface. (Fig. Ref. 29)

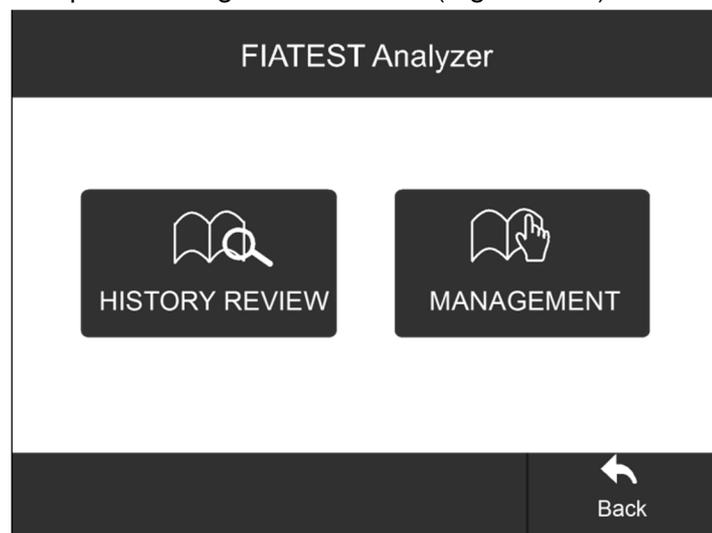


Fig. 29

#### Revisão do Histórico

Pressione “**HISTORY REVIEW**” para mudar para a seguinte interface. Você pode revisar todos os dados históricos. (Fig. Ref. 30)

FIATEST Analyzer			
Record ID	00036	Sample ID	180629008
Sam Type	Serum/Plasma	Item	02 PCT
Date	06/29/18	Time	09: 01:24
Value	2.55	Unit	ng/ml
 UPLOAD		RS	Positive
		Operator	
 PREVIOUS	 NEXT	 PRINT	 Back

Fig. 30

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

- i. **Record ID** (ID de registro): O número de série será atribuído automaticamente após cada teste.
- ii. **Sample ID** (ID amostra): Identificador único de uma amostra (informações do paciente / número do código de barras)
- iii. **Sample Type** (tipo de amostra): Diz o tipo de amostra
- iv. **Item**: Teste (Analito)
- v. **Date and time** (data e hora): Carimbo de data / hora registrada no Sistema para o teste.
- vi. **Value** (Valor): Valores obtidos como resultado de testes.
- vii. **RS**: Resultados.
- viii. **Operator** (Usuário): Informações do usuário/operador.

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

Toque em “**PRINT**” para imprimir os resultados do teste pela impressora térmica embutida.

Toque em “**BACK**” para retornar.

### Gerenciamento do Histórico

Toque em “**MANAGEMENT**” para mudar para a interface. (Fig. Ref. 31) você pode carregar ou limpar o histórico. A interface mostra estatísticas para todos os registros de teste.

FIATEST Analyzer	
0037 records saved  Please Select the operation	
 CLEAR	 Back

Fig. 31

Toque em “**CLEAR**” para apagar um registro. (Fig. Ref. 32)

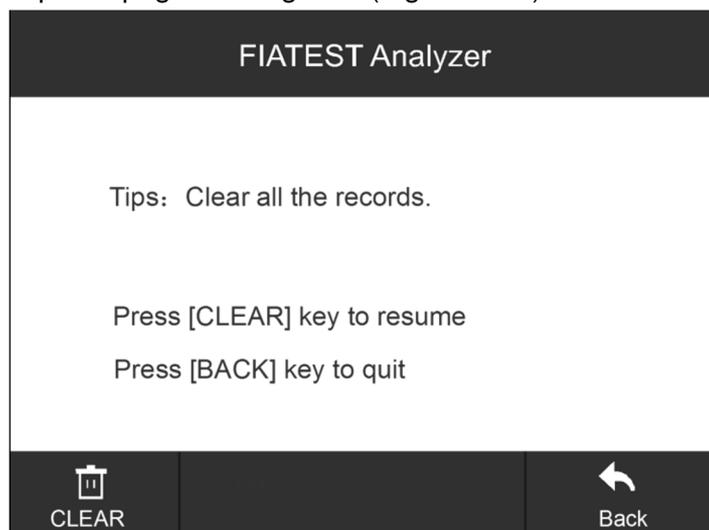


Fig. 32

#### 4.1.6 Procedimentos de Teste

Existem dois modos de teste.

- A. **Quick Test Mode** (Modo teste rápido): Neste modo, a incubação da placa teste é feita fora do analisador. Este modo também pode ser chamado de Modo de lote, pois vários testes podem ser feitos em um lote, sem esperar pelo término da incubação de um teste após o outro. Este modo é adequado, quando mais de um teste deve ser realizado, pois o tempo de incubação também pode ser utilizado para outro teste.
- B. **Standard Test Mode** (Modo teste padrão): Neste modo, a incubação da placa teste é feita dentro do analisador. Este modo também pode ser chamado de Modo de Teste Único (semelhante ao modo Walkaway), porque, uma vez que o novo teste é selecionado para ser realizado aqui e a placa teste é carregada após a adição da amostra (e se necessária adição de tampão) na entrada da placa teste, nada mais precisa ser feito. O usuário pode se afastar do analisador e realizar outras tarefas. Os resultados serão disponibilizados automaticamente no final do período de incubação, quando o analisador lê os resultados.

##### 1) Teste rápido

**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**” para ver a interface do teste. (Fig. Ref. 33)

FIATEST Analyzer			
Test Info			
Test Item	PCT (02)		
Lot No.	20180404	OP	
Sample Info			
Sample No.	180628004	Smp. Type	Serum/Plasma
NEW TEST		Back	

Fig. 33

**Passo 4:** Toque na área ao lado **OP**, a interface aparecerá conforme a Fig. 34. Selecione o Operador. A alimentação das informações do operador é explicada como na Fig. 23 e a Fig. 24 na seção 4.1.3.

FIATEST Analyzer			
Test Info			
Test Item	PCT (02)		
Lot No.	20180404		
Sample Info			
Sample No.	180628004	Smp	
NEW TEST		Back	

Name 1  
Name 2  
Name 3

OK

Fig. 34

**Passo 5:** Insira o número da amostra na tela.

Digitalize o código de barras da amostra com o leitor de código de barras. O número da amostra será preenchido no espaço em branco ao lado do N<sup>o</sup> da amostra automaticamente, ou toque no espaço ao lado do N<sup>o</sup> da amostra, digite o número e pressione “**OK**” para salvar. (Fig. Ref. 35,36).

**Nota:** O teste também pode ser realizado sem o n<sup>o</sup> da amostra. Portanto, em casos de emergência, se não houver tempo para atribuir o n<sup>o</sup> da amostra, esta etapa pode ser omitida. No entanto, como parte das boas práticas de laboratório, atribuir o n<sup>o</sup> da amostra é altamente recomendado.

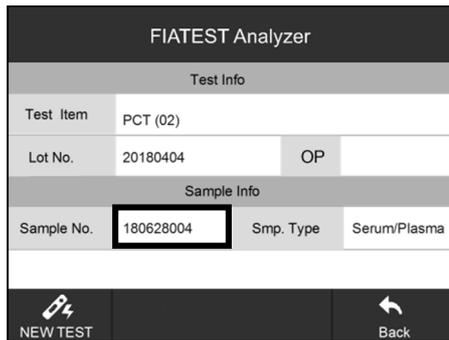


Fig. 35

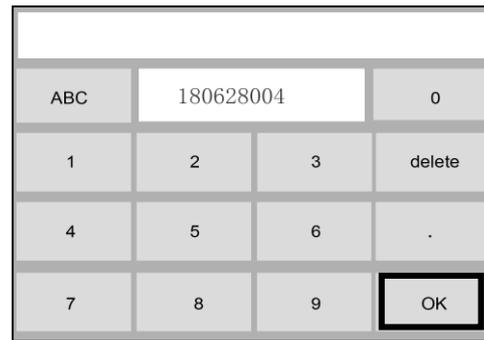


Fig. 36

**Passo 6:** Retire a placa teste e adicione a amostra (e tampão, se necessário) à placa de acordo com a instrução de uso e coloque a placa teste em uma superfície limpa e plana ao lado do analisador pelo tempo de incubação mencionado na instrução de uso. **Passo 7** Insira a placa (após a incubação) na entrada da placa teste e clique em “NEW TEST” ou pressione a tecla de teste marcada

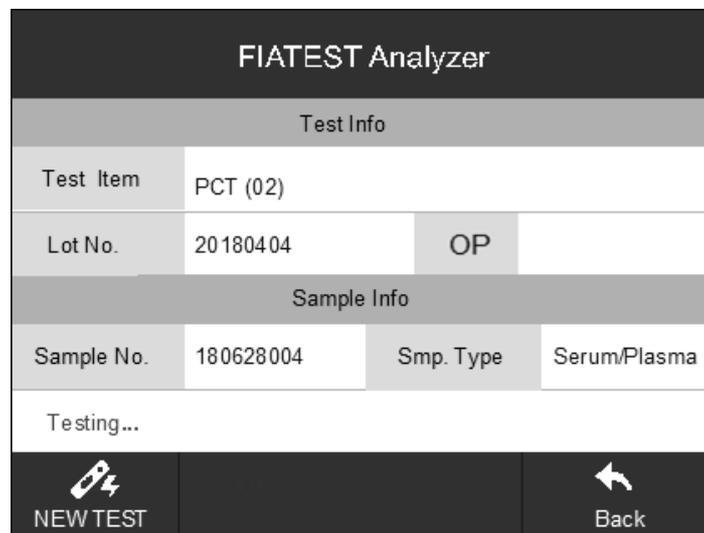


Fig. 37

**Passo 8:** Os resultados serão exibidos após o teste. (Fig. Ref. 38).

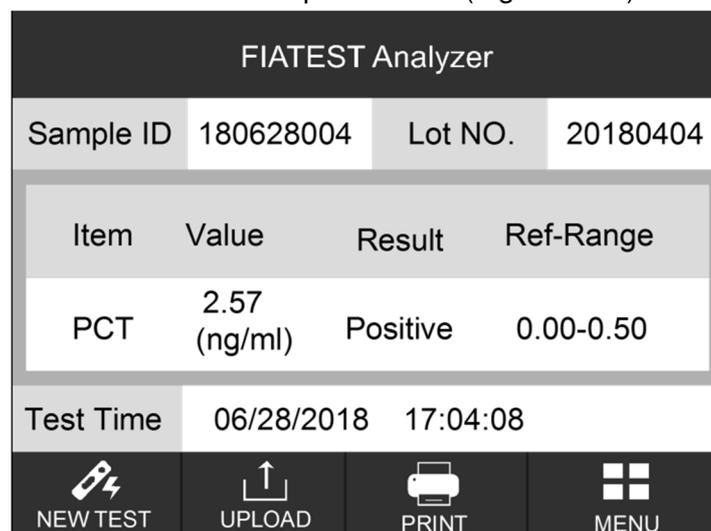


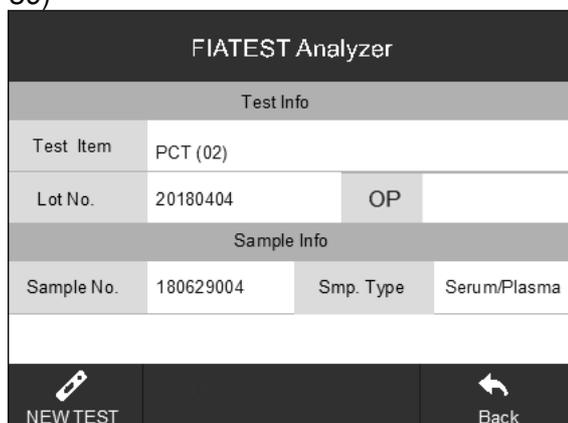
Fig. 38

## 2) Teste Padrão

**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 devem ser usados. O uso do cartão de identificação de outro kit de teste pode levar a resultados incorretos).

**Passo 3:** Toque em “**STANDARD TEST**” ou pressione o botão  para mudar para a interface de teste. (Fig. Ref. 39)



FIATEST Analyzer			
Test Info			
Test Item	PCT (02)		
Lot No.	20180404	OP	
Sample Info			
Sample No.	180629004	Smp. Type	Serum/Plasma
NEW TEST		Back	

Fig. 39

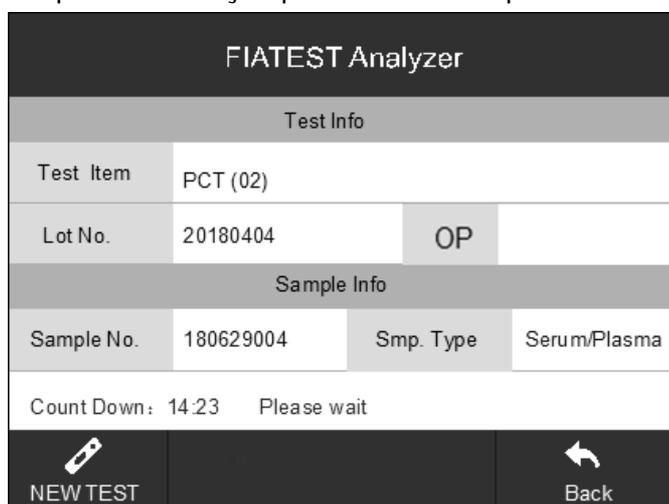
**Passo 4:** Escolha as informações do operador (de acordo com a configuração do Operador em configurações de função). Insira o número da amostra na tela: Digitalize o código de barras da amostra com o leitor de código de barras. O número da amostra será preenchido no espaço em branco ao lado do número da amostra automaticamente ou toque no espaço ao lado do número da amostra, digite o número e pressione “**OK**” para salvar.

**Nota:** O teste também pode ser realizado sem o nº da amostra. Portanto, em casos de emergência, se não houver tempo para atribuir o nº da amostra, este passo pode ser omitido. No entanto, como parte das boas práticas de laboratório, atribuir o nº da amostra é altamente recomendado.

**Passo 5:** Execute o teste de acordo com a instrução de uso do produto.

**Passo 6:** Insira a placa teste na entrada da placa teste imediatamente após a adição da amostra (e adição do tampão, se necessário) e clique em “**NEW TEST**”. O analisador começará a contagem regressiva para incubação.

Por favor, aguarde o tempo de incubação pré-determinado para cada teste. (Fig. Ref. 40)



FIATEST Analyzer			
Test Info			
Test Item	PCT (02)		
Lot No.	20180404	OP	
Sample Info			
Sample No.	180629004	Smp. Type	Serum/Plasma
Count Down: 14:23 Please wait			
NEW TEST		Back	

Fig. 40

**Passo 7:** Os resultados serão exibidos quando o teste for concluído. (Fig. Ref. 41)

FIATEST Analyzer			
Sample ID	180629004	Lot NO.	20180404
Item	Value	Result	Ref-Range
PCT	2.55 (ng/ml)	Positive	0.00-0.50
Test Time	06/29/2018	8:50:08	
			
NEW TEST	UPLOAD	PRINT	MENU

Fig. 41

**Processamento de resultados:**

- i. Pressione **"PRINT"** (Se a impressão automática não tiver sido selecionada) e os resultados do teste serão impressos pela impressora térmica embutida. (Fig. Ref. 42)

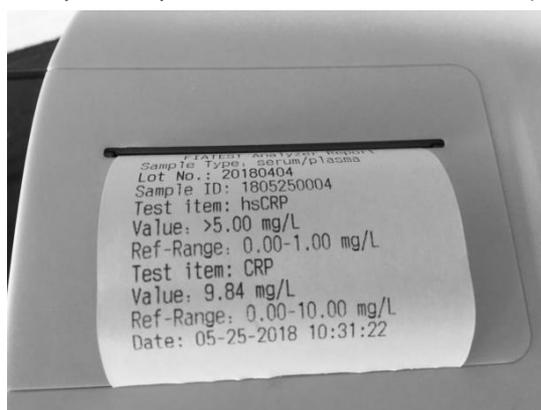


Fig. 42

- ii. Pressione **"MENU"** para retornar à interface principal.

## 4.2 Operações do software para PC

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

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

## 4.2.2 Operando o analisador por meio de um computador

**Nota Especial:** O analisador foi programado para funcionar com sistemas baseados em Windows. Se um instituto usa qualquer outro sistema, como Linux ou MacOS, o software pode não funcionar.

1. Antes da primeira utilização, é importante instalar o programa através do software fornecido por e-mail. O programa funciona melhor quando instalado em "C: \." Lembre-se sempre de obter o

ícone de atalho  na área de trabalho e operar através do ícone de atalho da área de trabalho para desempenho ideal.

2. Conecte o analisador e o computador através do cabo fornecido e conecte através da porta USB (a porta COM é para conectar com o sistema de laboratório ou um scanner), e ligue o interruptor de alimentação.

3. Clique duas vezes no ícone  na tela da área de trabalho para abrir a página inicial do software (Fig. Ref. 43)

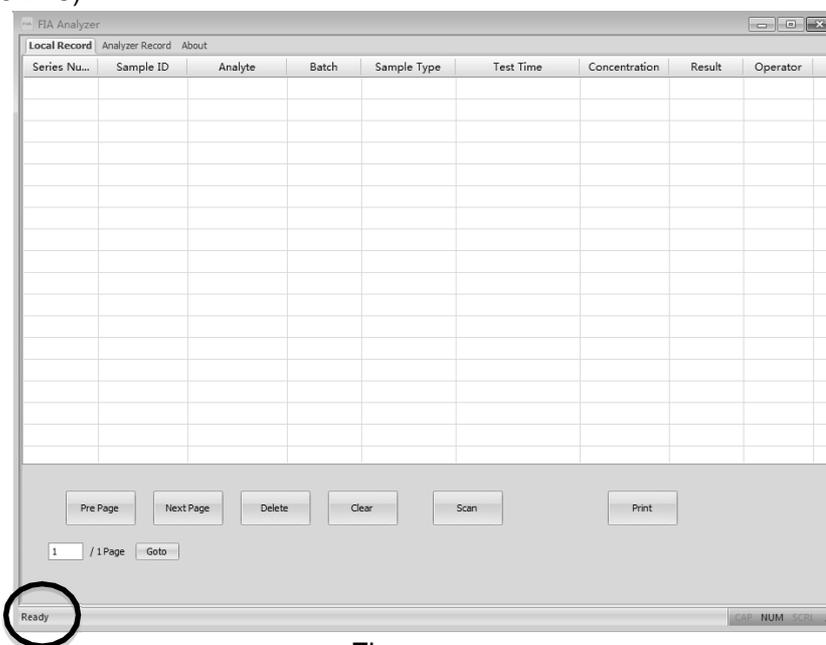


Fig.

**Nota:** Se o analisador não estiver conectado ao PC, ele exibe "**Make sure the USB is connected**" (Certifique-se de que o USB está conectado) na parte inferior esquerda. Se o analisador estiver conectado ao PC, ele mostra "**Ready**" na parte inferior esquerda. **Funções da guia de 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 "**about**" (sobre) fornece as informações no software.
- "**Pre Page/Next Page**" (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. 44 para confirmar. Clique em "**OK**" para apagar.

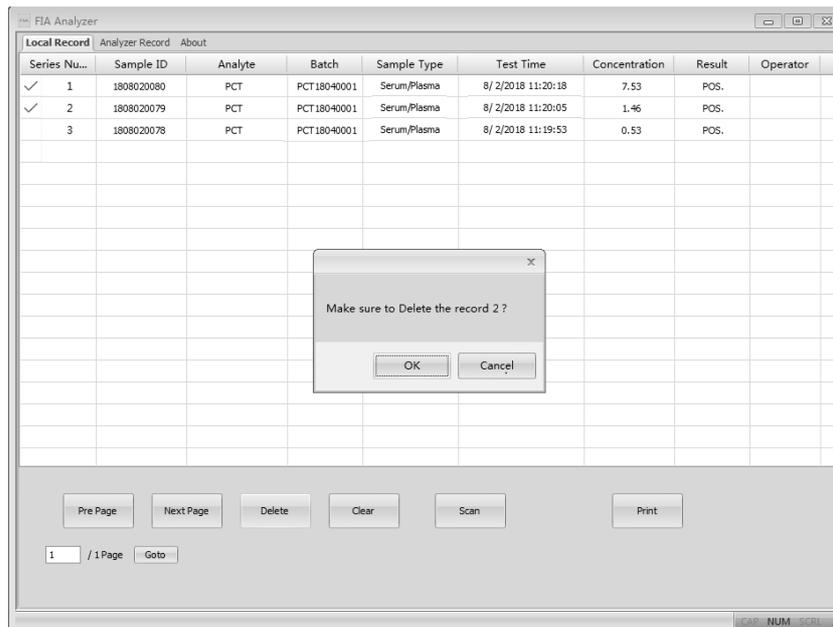


Fig. 44

- **“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.

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

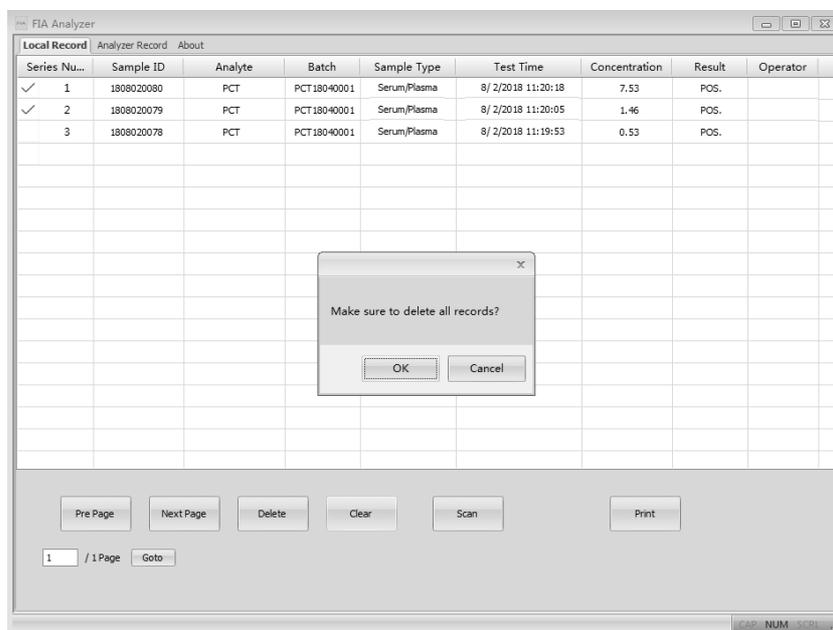


Fig. 45

- **“Scan”**: O comando Scan executaria as mesmas funções que pressionar a tecla Teste ou tocar em novo teste no analisador. Coloque a placa teste, após a adição da amostra (e a adição do tampão, se o método exigir) na entrada da placa 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. (Fig. Ref. 46)

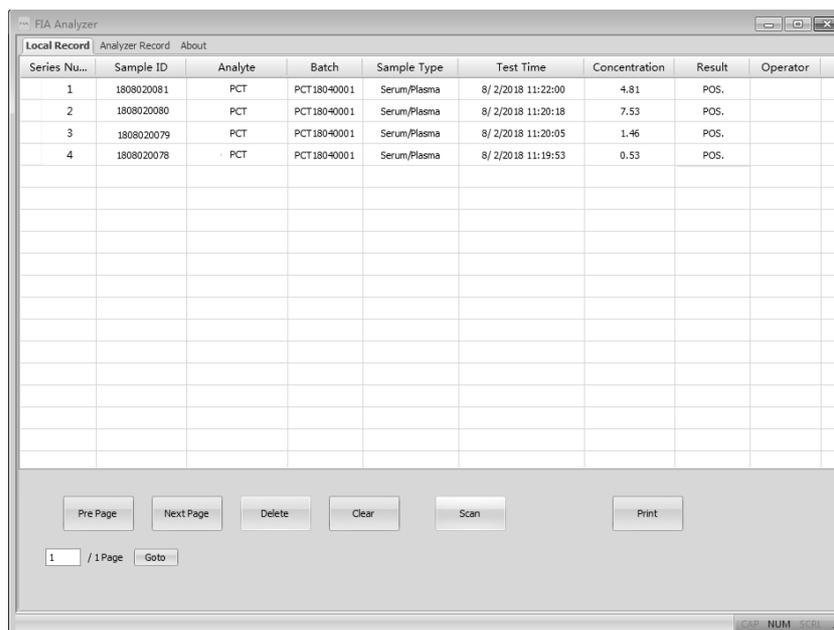


Fig. 46

- **“Print”**: Seleciona os itens a imprimir, ao pressionar Print, a tela aparecerá como mostrado na Fig. 47. As informações sobre o instituto e o paciente precisam ser preenchidas.

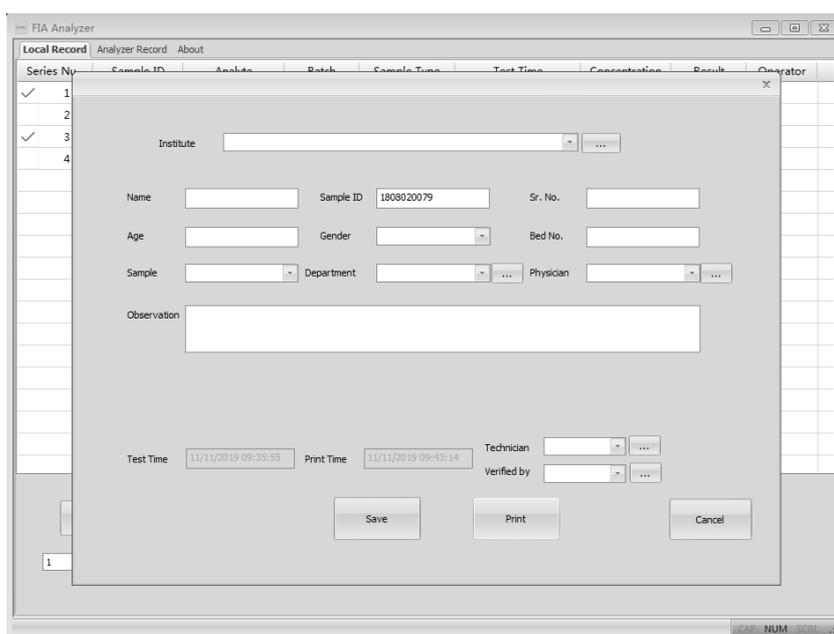


Fig. 47

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 48. A janela de visualização pode ser ampliada clicando no **“Zoom In”** ou **“Zoom Out”**.

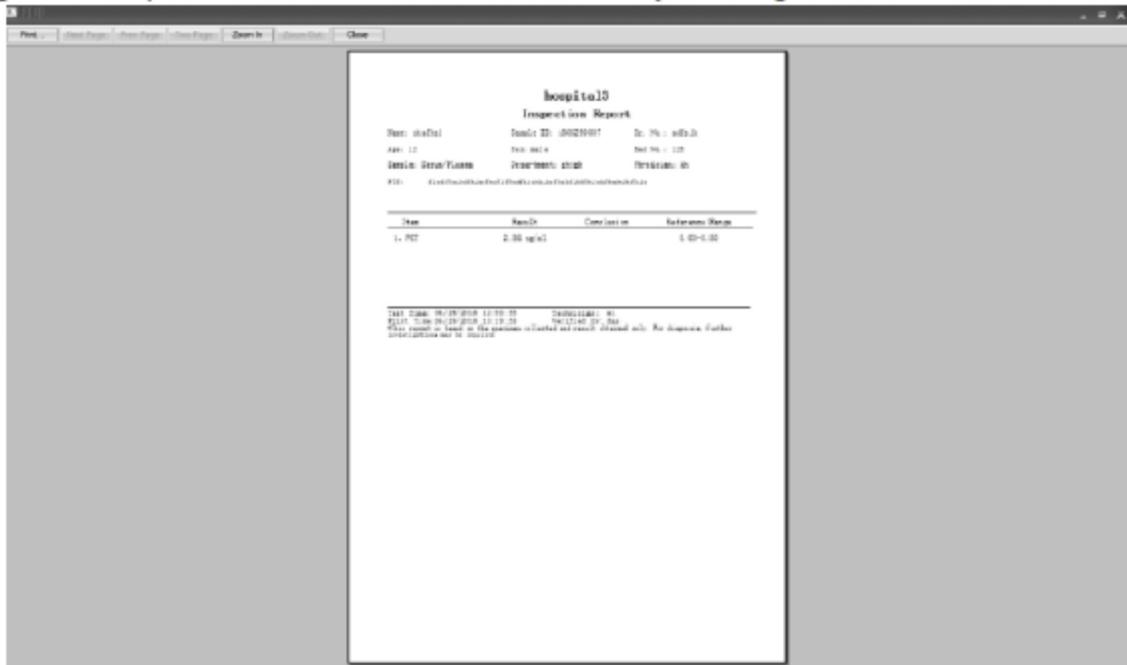


Fig. 48

#### Funções da interface de registro do analisador:

- **“Conditional Search”**: De acordo com as opções específicas, os itens correspondentes podem ser mostrados pela função de pesquisa.
- **“Get record”**: Clique neste comando para obter os registros de teste no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência.
- **“Export”**: Clique em **“Export”** salvar todos os registros de teste no computador como um arquivo do excel.
- **“Time Sync”**: Clique neste comando para alterar a hora do analisador de acordo com o fuso horário local.

#### 4.2.3 Desligando o software

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

# Capítulo 5 Manutenção Diária e Limpeza

## 5.1 Manutenção

Manutenção básica é manter limpa a parte externa do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência VIDA FIA PRO. **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!

## 5.2 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

## 5.3 Precauções

- i. Não coloque o analisador em uma posição difícil de operar ou inconveniente de desconectar.
- ii. Não insira nada na entrada da placa teste, exceto a placa 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 do cassete de teste.
- iv. Descarte as placas usadas 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 6 Serviço, Reparo e Descarte

O Analisador de Imunoensaio por Fluorescência VIDA FIA PRO não requer Manutenção especial, exceto para mantê-la limpa e substituir o papel de impressão quando necessário. Se for necessário fazer manutenção, entre em contato com o distribuidor local.

As partes internas do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência VIDA FIA PRO, 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 aleguem 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 7 Informações do Fabricante

Nome: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

Endereço: Rua Yin Hai nº 550. Área de Desenvolvimento Econômico e Tecnológico de Hangzhou. 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)

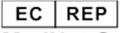
## Índice dos Símbolos

	Instruções de uso
	Armazenar entre -10-40 °C
	Fabricante
	Frágil, manuseie com cuidado
	Cuidado

	1 kit de teste
	Nº do Catálogo
	Selo CE
	Manter longe da luz solar

	Apenas para uso diagnóstico in vitro
	Representante autorizado
	Manter seco
	Proteger do calor e fontes radioativas

 **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	