

VitaPCR™

Manual do Utilizador

REF

PCRAC0101



Trentron Biomedical Ltd

(Building A) 35F, No. 99, Sec. 1, Xintai 5th Rd.,

Xizhi Dist., New Taipei City 22175, Taiwan

(R.O.C.) **Escritório:** +886-2-2697-2728

Fax: +886-2-2697-1876

E-mail: service@credodxbiomed.com

Antes de usar o VitaPCR™, consultar atentamente este manual do utilizador. É necessário ter uma clara compreensão sobre os procedimentos operacionais corretos, as configurações da máquina e as funções adicionais para realizar os passos adequados para o diagnóstico.

Para mais informações, contactar a Trentron Biomedical Ltd.

Índice

1. Advertências e uso em segurança

2. Especificações da máquina

- 2.1 Utilização prevista
- 2.2 Descrição do produto
- 2.3 Especificações do dispositivo
- 2.4 Desembalagem
- 2.5 Componentes
 - 2.5.1 Vista frontal e posterior
 - 2.5.2 Acessórios

3. Iniciação

- 3.1 Configuração inicial
- 3.2 Interface do utilizador
 - 3.2.1 Ecrã inicial
 - 3.2.2 Configurações (*Setting*)
 - 3.2.3 Histórico de testes
- 3.3 Realizar um teste
- 3.4 Passos do procedimento
- 3.5 Extração dos dados

4. Manutenção e resolução de problemas

- 4.1 Limpeza
- 4.2 Erros e advertências
- 4.3 Pilha-botão

5. Informação adicional

- 5.1 Descrição dos símbolos

1. Advertências e uso em segurança

- 1.1 Por razões de segurança, usar o cabo de alimentação concebido para o VitaPCR™ e escolher uma fonte de alimentação em conformidade com a sua região.
- 1.2 NÃO colocar dedos ou outros objetos nos poços dos testes para evitar danos.
- 1.3 Colocar o VitaPCR™ numa superfície limpa, estável e plana. Evitar uma circulação de ar reduzida ou uma exposição direta ao sol.
- 1.4 NÃO movimentar o VitaPCR™ durante um teste.
- 1.5 NÃO deixar cair o VitaPCR™.
- 1.6 seguir as regras das "Operation Directions Governing Management of Infectious Biological Materials" (Orientações Operacionais para a Gestão de Materiais Biológicos Infeciosos) e usar vestuário de proteção adequado.
- 1.7 NÃO usar em locais húmidos para evitar fugas e choques elétricos.
- 1.8 Não existem ferramentas de reparação ou outros materiais relacionados na embalagem do VitaPCR™. Em caso de problemas, contactar imediatamente a Trentron Biomedical Ltd para obter assistência. Quaisquer danos não causados pela Trentron Biomedical Ltd. não estão abrangidos pela garantia.
- 1.9 O VitaPCR™ e os acessórios são limitados para a utilização descrita neste manual. A eficácia e a segurança do utilizador apenas podem ser garantidas seguindo as instruções do manual. Seguir as instruções deste manual para proceder com todos os passos.
- 1.10 Manter limpo e vazio o espaço por trás do VitaPCR™ onde estão localizadas a ficha elétrica e as entradas.
- 1.11 Em caso de danos na embalagem aquando da receção do VitaPCR™, NÃO o usar e contactar imediatamente a Trentron Biomedical Ltd. para obter assistência.
- 1.12 Todas as portas de conexão destinam-se apenas aos dispositivos fornecidos com o VitaPCR™. Qualquer uso ou função não coberta por este manual não estão abrangidos pela garantia.
- 1.13 Devido à alta sensibilidade dos kits de deteção do VitaPCR™, a contaminação causada por uma limpeza incompleta pode resultar em falsos positivos. Consultar a Secção 4: Manutenção e resolução de problemas para mais detalhes.

2. Especificações da máquina

2.1 Utilização prevista

O equipamento VitaPCR™ é um teste de diagnóstico molecular *in vitro* rápido que utiliza uma tecnologia de amplificação da reação em cadeia da polimerase da transcrição reversa em tempo real (RT-PCR) para processar e analisar os testes VitaPCR™.

Este documento descreve todos os procedimentos do aparelho VitaPCR™, que usa a tecnologia para a deteção qualitativa e a discriminação das doenças infecciosas. NÃO é concebido para orientar ou monitorizar o tratamento destas doenças.

O VitaPCR™ é concebido para ser utilizado por todos os profissionais de saúde.

2.2 Descrição do produto

Os testes em série VitaPCR™ realizados no aparelho VitaPCR™ são testes de diagnóstico molecular *in vitro* rápidos que utilizam uma tecnologia de amplificação da reação em cadeia da polimerase (PCR) para a deteção do alvo. A amostra é carregada no tubo de reação fornecido e colocada no VitaPCR™, que completa e exhibe automaticamente o resultado no ecrã tátil. Pretende ser uma ajuda no diagnóstico *in vitro*.

Os resultados não excluem outras possibilidades e não devem ser utilizados como a única base para o diagnóstico, tratamento ou outras decisões de gestão do paciente.

2.3 Especificações do dispositivo

Dimensões	15,5 x 16,5 x 20,5 cm (A*L*P)
Peso	1,2 kg
Alimentação	12 V, 5A
Ecrã tátil a cores	Ecrã LCD capacitativo sensível ao toque de 4"
Detetor de fluorescência	450 - 750 nm
Canal de fluorescência	4 canais
Poço para amostras	Um
Temperatura de armazenamento	15-40°C
Ambiente operacional	10-38°C ; 10-80%RH
Adaptador de alimentação	ENTRADA: AC 100-240 V~2.0 A Máx, 5060Hz SAÍDA: DC 12V = 5A <i>Nota: Recomendamos fortemente usar EXCLUSIVAMENTE o adaptador fornecido pela Trenton Biomedical Ltd. ou adaptadores que respeitem as especificações acima e os requisitos CE (por exemplo: EN 60950), para evitar análises imprecisas ou eventuais riscos.</i>

2.4 Desembalagem

Desembalar o aparelho VitaPCR™ e colocá-lo numa superfície limpa, plana e estável, perto de uma tomada elétrica. Colocar o dispositivo num local que não bloqueie as aberturas de ventilação localizadas na parte traseira e nas laterais do aparelho. Evitar a exposição do aparelho à luz solar direta.

Inspeccionar para detetar sinais evidentes de danos. Denunciar imediatamente qualquer dano ao fabricante ou ao distribuidor local. Deixar que o dispositivo se adapte à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos.

2.5 Componentes

2.5.1 Vista frontal e posterior



- ① Tampa (O poço de reação do teste encontra-se no interior)
- ② Botão da tampa
- ③ Ecrã tátil
- ④ Botão de alimentação
- ⑤ Entrada RS232: para ligação com a impressora.
- ⑥ Entrada USB Flash Drive: para o registo de dados, incluindo data, hora e resultado. (Compatível com flash drives USB 3.0 apenas no formato FAT32)
- ⑦ Entrada de alimentação elétrica
- ⑧ Leitor

2.5.2 Acessórios

- Adaptador de alimentação
(ENTRADA: AC 100-240V, 2.0A Max, 50-60Hz. SAÍDA: DC 12V, 5A)



- Suporte para os tubos do procedimento do teste



- Guia de referência rápida do equipamento VitaPCR™

3. Iniciação

3.1 Configuração inicial

Ligar o adaptador ao dispositivo. Ligar o adaptador apropriado, adequado ao país, numa tomada elétrica apropriada.

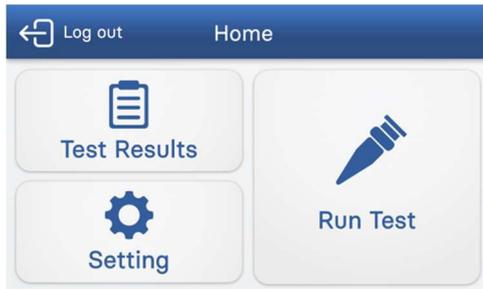
Ligar: Depois de ligar o aparelho à tomada, pressionar o botão de alimentação na parte da frente do dispositivo para o ligar. Quando o dispositivo estiver a funcionar, será pedido para alterar o código de administrador (*Admin ' Passcode*).



3.2 Interface do utilizador

3.2.1 O ecrã inicial exhibe

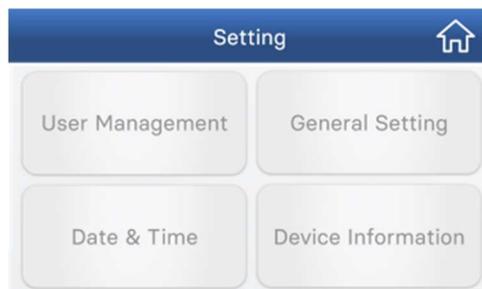
teclas para aceder a



- Realizar um teste (*Run Test*)
- Resultados do teste (*Test Results*)
- Configurações (*Setting*)

3.2.2 Configurações (*Setting*)

Teclas para aceder a



- Gestão dos utilizadores (*User Management*):
- Configurações Gerais (*General Setting*)
- Configurar a data e a hora (*Set Date & Time*)
- Informação sobre o dispositivo (*Device Information*)

Gestão dos utilizadores (*User Management*):



Para criar um novo perfil de utilizador, pressionar “+”. O novo utilizador deve introduzir o seu ID de utilizador e o código.

O ID de utilizador é composto por letras e dígitos, até 14 caracteres.

Informamos que os códigos devem ter 6 dígitos.

Será necessário introduzir novamente o código para confirmar.

Pressionar “Next” (seguinte) para avançar.

NOTA: Em caso de esquecimento da palavra-passe de administrador, o administrador deverá contactar o fabricante ou o distribuidor local.

Configurações Gerais:



Selecionar a língua pressionando diretamente o respetivo botão. Deslocar a barra para configurar a luminosidade do ecrã (*brightness*)

Pressionar o interruptor “Auto-Logout” para ativar ou desativar a função de Logout automático. Quando o logout automático estiver ativado (verde), seleccionar o temporizador, pressionando “-” e “+”.

Configurar a data e a hora



Para ajustar a data e a hora, seleccionar cada número e pressionar “-” e “+” para o alterar.

Para guardar as definições de hora e data, pressionar “Save”. Pressionar “<” na parte superior do ecrã para voltar ao menu anterior.

Informação sobre o dispositivo:



As informações sobre o dispositivo incluem o número de série do dispositivo (Device Serial Number), o número de módulo (Module Number), a versão da placa principal (Device Main Board Version), a versão do firmware (Device Firmware Version) e a informação sobre a versão GUI (Device GUI Version).

3.2.3. Histórico de testes



A página dos resultados do teste fornece acesso a todo o histórico de testes ordenado por data. Para visualizar os detalhes de um teste específico, pressione “>” à direita.

Consoante os diferentes testes, a secção dos resultados (caixa vermelha) mostrará os resultados correspondentes.

Pressionar “Save to USB” para guardar o resultado de teste específico no suporte USB (certificar-se de que está corretamente conectado).

Pressionar “Print” para imprimir o resultado de teste específico (a impressora não é fornecida).

3.3 Realizar um teste

Antes de realizar um teste com o aparelho VitaPCR™, certificar-se de que é seguido o procedimento de preparação da amostra segundo o folheto da embalagem do *kit* de teste correspondente.

Nota:

- *O suporte USB deve estar sempre conectado à porta USB na parte traseira do equipamento antes de iniciar o teste para poder obter os dados brutos para o suporte técnico.*
- *Apenas os suportes USB 3.0 no formato FAT32 são compatíveis.*
- *Se o suporte USB estiver ligado após a realização do teste, podem ser exportados apenas os dados Utilizador / Resultado, como exibido na página de histórico de testes.*

3.4 Passos para o procedimento



1. Colocar o Aparelho VitaPCR™ numa superfície plana.

Ligar o aparelho VitaPCR™ pressionando o botão de alimentação na parte frontal do aparelho.

2. Selecionar o ID de utilizador (Select User ID)
Introduzir o código de utilizador (Enter User Passcode).
3. Pressionar 'Run Test'.

4. Ler o código de barras da embalagem do reagente usando o scan integrado de códigos de barras na parte inferior frontal do aparelho VitaPCR™. Se houver dificuldade em ler o código de barras, introduzir a chave do produto manualmente.

Confirmar o tipo de kit de produto.

5. Ler ou introduzir manualmente o ID do paciente (Patient ID).

Confirmar o kit de produto (*Product Kit*) e o ID do paciente (*Patient ID*). Ao introduzir o ID do paciente, seguir as regras locais e não incluir informações pessoais que permitam identificar o paciente.

6. Seguir as instruções no ecrã e no guia de iniciação rápida para preparar as amostras.

7. Pressionar o botão para abrir a tampa.
Inserir o tubo de reagente e fechar a tampa.
Pressionar "RUN" para iniciar a reação.



8. Verificar a percentagem do processo no ecrã do VitaPCR™ cuja barra de progresso circular se torna azul enquanto a reação está em curso.
9. Ler os resultados no ecrã.

3.5 Extração dos dados

Os três tipos de *Dados* serão automaticamente organizados em duas pastas independentes no suporte USB:

- **Pasta dos dados brutos:** *Dados brutos encriptados*

Cada teste gerará um ficheiro excel de *Dados brutos encriptados* localizado na **Pasta de dados brutos**. Os *Dados brutos encriptados* servem apenas para a resolução dos problemas e para introdução de dados de software.

- **Pasta dos resultados:** *Dados Utilizador / Resultados encriptados e não encriptados*

Todos os *Dados* dos testes realizados no mesmo dia serão incluídos em dois ficheiros com a data no nome. O ficheiro .csv é encriptado enquanto o outro no ficheiro .txt pode ser aberto através do software Excel. Os *Dados Utilizador / Resultados* contêm informação exibida na página do histórico dos testes e estão localizados na **Pasta dos resultados**.

** Para ler os dados Utilizador / Resultados não encriptados, abrir o software Excel. Pressionar o botão "FILE" (ficheiro) e escolher "Open" (abrir). Utilizar a função "Navegar" para seleccionar e abrir os Dados Utilizador / Resultados no ficheiro txt. Os dados não encriptados Utilizador / Resultados NÃO podem ser lidos abrindo diretamente o ficheiro.*

** Se o software VitaDataLink estiver conectado ao VitaPCR ao realizar o teste, consultar o arquivo de software VitaDataLink para obter os resultados do teste.*

4. Manutenção e resolução de problemas

4.1 Limpeza

Recomendamos limpar o Equipamento VitaPCR™ todos os dias após a utilização.

Procedimento de limpeza:

1. Desligar a ficha de alimentação da tomada e do VitaPCR™.
2. Fechar a tampa.
3. Usando etanol a 70% ou um toalhete germicida descartável, limpar delicadamente as superfícies exteriores do VitaPCR™, removendo qualquer resíduo.

*** Não pressionar o toalhete contra as aberturas do aparelho VitaPCR™.**

4. Usando um toalhete limpo, limpar a parte frontal do VitaPCR™ duas vezes, de cima para baixo, e depois duas vezes da esquerda para a direita. Seguir o mesmo procedimento para a parte posterior, superior e inferior do VitaPCR™.
5. Não deixar que líquidos se acumulem perto das aberturas. Certificar-se de que não entram líquidos no dispositivo.
6. Deixar o aparelho secar durante pelo menos 10 minutos e verificar que está completamente seco antes de voltar a ligar o cabo de alimentação ao adaptador AC.

4.2 Erros e advertências

Mensagens	Descrição e recomendação
Erro: E1	A função de aquecimento não funciona, reiniciar o dispositivo. Se o erro continuar, contactar o fabricante ou o distribuidor local do serviço.
Erro: E2	A função ótica não funciona, reiniciar o dispositivo. Se o erro continuar, contactar o fabricante ou o distribuidor local do serviço.
Erro: E3	A bateria está sem carga. Substituir a bateria.
Erro: E4	O reagente está expirado. Usar um novo <i>kit</i> de reagente.
Erro: E5	A tampa foi aberta durante o processo de teste. Interromper o teste e eliminar o reagente usado.
Erro: E6	A impressora não está ligada, tentar ligar novamente a impressora.
Erro: E7	Falha na transmissão dos dados. Verificar que o suporte USB está corretamente ligado.
Erro: E8	O scanner de leitura do código de barras não funciona, reiniciar o dispositivo. Se o erro continuar, introduzir manualmente o código de barras e contactar o fabricante ou o distribuidor local do serviço.
Erro: E9	O volume do líquido no tubo de reagente não está correto. <ol style="list-style-type: none">1. Sacudir o tubo três vezes e certificar-se de que não há bolhas. Inserir o tubo do reagente novamente no poço de teste e continuar a realizar o teste.2. Se o volume do líquido não for suficiente, obter um novo <i>kit</i>. Preparar o tubo de reagente com o tampão com a colheita de amostra e o novo <i>kit</i>.

4.3 Pilha-botão (CR2032)

O equipamento é equipado na parte inferior com uma bateria CR2032 para gravar a data e a hora. Substituir a bateria mediante uma chave de fenda cruzada de 3mm quando o Erro: E3 aparecer no ecrã do aparelho.



5. Informação adicional

5.1 Descrição dos símbolos

	Não reutilizar		Fabricante
	Consultar as instruções de utilização		Controlo positivo
	Atenção		Controlo negativo
	Limite de temperatura		Número de catálogo
	Prazo de validade		Contém o suficiente para <n> testes
	Código do lote		Número do paciente
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Manter afastado da luz do sol
	Não utilizar a embalagem se esta estiver danificada		Manter seco
	Marcação CE		Representante autorizado na União Europeia
	REEE - Os equipamentos elétricos marcados com este símbolo são sujeitos à diretiva da União Europeia 2012/19/UE (REEE) e não podem ser eliminados com os resíduos municipais.		



Trenton Biomedical Ltd.

(Building A) 35F, No. 99, Sec. 1, Xintai 5th Rd.,
Xizhi Dist., New Taipei City 22175, Taiwan
(R.O.C.) **Escritório:** +886-2-2697-2728

Fax: +886-2-2697-1876

E-mail: service@credodxbiomed.com



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Alemanha

ver. 4.0