

VitaPCR™

Manual del
Usuario

REF PCRAC0101



Trenton Biomedical Ltd

(Edificio A) 35F, N° 99, Sec. 1, Xintai 5th Rd., Xizhi
Dist., Nueva Taipéi 22175, Taiwán (República de
China) Oficina: +886-2-2697-2728

Fax: +886-2-2697-1876

Correo-e: service@credodxbiomed.com

Antes de usar VitaPCR™, lea este manual del usuario detenidamente. Para poder realizar un diagnóstico adecuado, es necesario entender bien el procedimiento de funcionamiento correcto, la configuración de la máquina y las funciones adicionales.

Póngase en contacto con Trentron Biomedical Ltd. en caso de dudas.

Índice

1. Advertencias y uso seguro

2. Especificaciones de la máquina

- 2.1 Uso previsto
- 2.2 Descripción del producto
- 2.3 Especificaciones del dispositivo
- 2.4 Desembalaje
- 2.5 Componentes
 - 2.5.1 Vista frontal y posterior
 - 2.5.2 Accesorios

3. Cómo empezar

- 3.1 Configuración inicial
- 3.2 Interfaz del usuario
 - 3.2.1 Pantalla de inicio
 - 3.2.2 Ajustes
 - 3.2.3 Historial de pruebas
- 3.3 Realizar una prueba
- 3.4 Fase del procedimiento
- 3.5 Extracción de datos

4. Mantenimiento y solución de averías

- 4.1 Limpieza
- 4.2 Errores y advertencias
- 4.3 Batería de botón

5. Información adicional

- 5.1 Descripción de los símbolos

1. Advertencias y uso seguro

- 1.1 Por motivos de seguridad, utilice el cable de alimentación previsto para VitaPCR™ y elija una tensión eléctrica conforme a su región.
- 1.2 NO introduzca los dedos ni objetos en los pocillos de análisis para evitar daños.
- 1.3 Coloque VitaPCR™ en una superficie limpia, plana y estable. Evite entornos con una ventilación insuficiente o luz solar directa.
- 1.4 NO mueva VitaPCR™ durante la prueba.
- 1.5 NO deje caer VitaPCR™.
- 1.6 Siga lo dispuesto en las normas de manipulación de material biológico infeccioso, publicadas por el gobierno taiwanés (Operation Directions Governing Management of Infectious Biological Materials), y lleve ropa de protección adecuada.
- 1.7 NO utilice el dispositivo en lugares húmedos para evitar pérdidas y descargas eléctricas.
- 1.8 VitaPCR™ no incluye herramientas de reparación ni materiales similares. En caso de problemas, póngase en contacto con Trentron Biomedical Ltd. de inmediato para recibir asistencia. Cualquier daño no causado por Trentron Biomedical Ltd. queda fuera de la garantía.
- 1.9 El instrumento VitaPCR™ y sus accesorios solo se deben utilizar para los fines descritos en este manual. La eficacia y la seguridad de los usuarios solo se pueden garantizar si se utiliza el dispositivo de manera conforme al manual de instrucciones. Observe las instrucciones de este manual para seguir todos los pasos.
- 1.10 Mantenga limpia y libre la parte trasera de VitaPCR™, donde se encuentran el conector de alimentación y los puertos.
- 1.11 Si observa daños en el embalaje al recibir VitaPCR™, NO lo utilice y contacte de inmediato con Trentron Biomedical Ltd. para recibir asistencia.
- 1.12 En los puertos de conexión solo se deben conectar los dispositivos incluidos con VitaPCR™. Cualquier uso o funcionamiento no previsto en este manual queda fuera de la garantía.
- 1.13 Debido a la gran sensibilidad de los kits de detección de VitaPCR™, la contaminación causada por una limpieza incompleta puede dar lugar a falsos-positivos. Consulte el apartado 4: «Mantenimiento y solución de averías» para obtener más información.

2. Especificaciones de la máquina

2.1 Uso previsto

El instrumento VitaPCR™ realiza pruebas rápidas de diagnóstico molecular *in vitro* con una tecnología de amplificación mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) en tiempo real para procesar y analizar pruebas.

Este documento describe los procedimientos completos del instrumento VitaPCR™ que utiliza la tecnología para la detección cualitativa y la diferenciación de enfermedades infecciosas. NO está diseñado para orientar o supervisar el tratamiento de dichas enfermedades.

El Instrumento VitaPCR™ está destinado a todos los profesionales de la salud.

2.2 Descripción del producto

El ensayo serial VitaPCR™ realizado con el instrumento VitaPCR™ es un ensayo para el diagnóstico molecular rápido *in vitro* que utiliza la tecnología de amplificación mediante una reacción en cadena de la polimerasa con retrotranscripción (PCR) para la detección cualitativa de la diana. La muestra se introduce en el tubo de Reactivo suministrado y se analiza con VitaPCR™, que realiza la prueba automáticamente y muestra el resultado en la pantalla táctil. Está pensado como una ayuda para el diagnóstico *in vitro*.

Los resultados no excluyen ninguna otra posibilidad y no se deben utilizar como fundamento único para tomar decisiones de diagnóstico, tratamiento o manejo del paciente.

2.3 Especificaciones del dispositivo

Dimensiones	15,5 x 16,5 x 20,5 cm (Al.*An.* P.)
Peso	1,2kg
Fuente de alimentación	12V, 5A
Pantalla táctil a color	Pantalla LCD táctil capacitiva de 4"
Detector de Fluorescencia	de 450 a 750 nm
Canal de fluorescencia	4 canales
Pocillos para muestras	uno
Entorno de almacenamiento	15-40°C
Entorno de funcionamiento	10-38°C; 10-80%HR
Adaptador de alimentación	ENTRADA: AC 100-240V~2.0A máx, 50-60Hz SALIDA: DC 12V = 5A <i>Nota: Recomendamos encarecidamente utilizar SOLO el adaptador suministrado por Trenton Biomedical Ltd o adaptadores que cumplan las especificaciones anteriores y los requisitos del mercado CE (p. ej.: EN 60950) a fin de evitar resultados incorrectos o cualquier riesgo.</i>

2.4 Desembalaje

Desembale el instrumento VitaPCR™ y colóquelo en una superficie limpia, plana y estable al alcance de una toma eléctrica. Coloque el dispositivo en un lugar donde las aberturas de ventilación, situadas en la parte trasera y en los laterales, queden despejadas. Evite que la luz solar incida directamente en el dispositivo.

Inspeccione el instrumento en busca de daños. Informe de cualquier daño inmediatamente al fabricante o al distribuidor local. Deje que el dispositivo se adecue a la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.

2.5 Componentes

2.5.1 Vista frontal y posterior



- ① Tapa (el pocillo de reacción para ensayo está en el interior).
- ② Botón de la tapa.
- ③ Pantalla táctil.
- ④ Botón de encendido.
- ⑤ Puerto RS232 : para conectar una impresora.
- ⑥ Puerto para unidad USB : para registrar datos, como la fecha, la hora y los resultados. (Compatible sólo con unidades flash USB 3.0 en formato FAT32.)
- ⑦ Conector de alimentación.
- ⑧ Escáner

2.5.2 Accesorios

- Adaptador de corriente (ENTRADA: 100-240V ca, 2.0A máx, 50-60Hz. SALIDA: 12V cc, 5A)



- Gradilla para tubo de procedimiento



- Guía de consulta rápida para el instrumento VitaPCR™

3. Cómo empezar

3.1 Configuración inicial

Conecte el adaptador a su dispositivo. Enchufe el adaptador a una toma eléctrica apropiada para el país en que se instale.

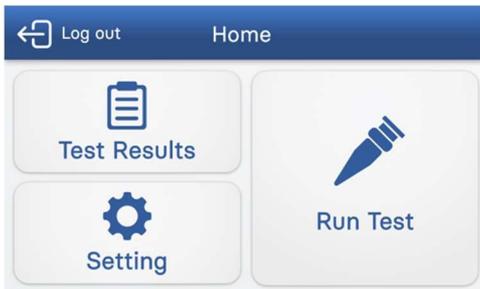
Encendido: una vez conectada la alimentación, pulse el botón de encendido, situado en la parte frontal del dispositivo, para encenderlo. Cuando el dispositivo esté en marcha, se le pedirá que cambie la contraseña del administrador.



3.2 Interfaz de usuario

3.2.1 La pantalla de Inicio

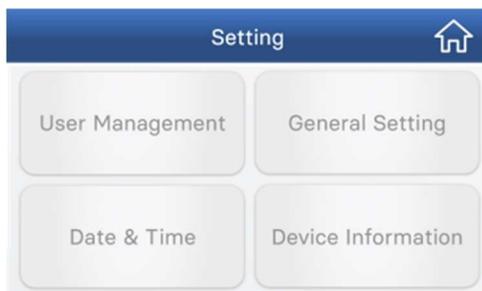
visualiza los botones para acceder a:



- Run Test (Realizar prueba)
- Test Results (Resultados de las pruebas)
- Setting (Ajustes)

3.2.2 Ajustes

Muestra los botones para acceder a:



- User Management (Gestión de usuarios)
- General Setting (Ajustes generales)
- Date & Time (Ajuste de fecha y hora)
- Device Information (Información del dispositivo)

Gestión de Usuario:



Para crear un nuevo perfil de usuario, pulse «+». Un usuario nuevo debe introducir su ID de usuario y contraseña.

La ID de usuario consta de letras y dígitos, hasta 14 caracteres. Tenga en cuenta que las contraseñas deben ser de 6 dígitos.

Se le pedirá que vuelva a introducir la contraseña a modo de confirmación. Pulse «Next» (Siguiente) para continuar.

NOTA: En caso de olvidarse la contraseña del administrador, contactar con el fabricante o el distribuidor local.

Ajustes generales:



Seleccione el idioma pulsando la opción deseada.

Desplace el punto de la barra para ajustar el brillo de la pantalla

Pulse el selector «Auto-Logout» para activar o desactivar la función de cierre de sesión automático. Al activarse la función de Auto-Logout (verde), configure el tiempo pulsando las teclas «-» y «+».

Ajuste de fecha y hora:



Para ajustar la fecha y la hora, seleccione los campos y pinche en “-“ y “+” para cambiar los valores.

Para guardar la fecha y la hora ajustadas, pulse «Save» (Guardar). Pulse el símbolo «<»), situado arriba, para volver al menú anterior.

Información del dispositivo:



La información del dispositivo contiene el número de serie, el número de módulo, la versión de la placa base, la versión del firmware y la versión de la interfaz gráfica de usuario.

3.2.3. Historial de pruebas



La página «Test Results» (Resultados de las pruebas) da acceso al historial de todas las pruebas, ordenadas por fecha. Para ver los detalles de una prueba concreta, pulse el símbolo «>», situado en el lado derecho.

En función de los diferentes ensayos, la sección de resultados (cuadro rojo) mostrará los resultados correspondientes.

Pulse «Save to USB» (Guardar en USB) para guardar el resultado de la prueba en la unidad USB (asegúrese de que la unidad USB esté bien conectada).

Pulse «Print» (Imprimir) para imprimir el resultado de la prueba (impresora no incluida).

3.3 Realizar una prueba

Antes de realizar una prueba con el instrumento VitaPCR™, asegúrese de seguir el procedimiento de preparación de la muestra como se explica en las instrucciones incluidas en el kit de ensayo correspondiente.

Nota:

- *La unidad flash USB debe conectarse siempre al puerto USB en la parte posterior del instrumento antes de iniciar cualquier prueba, a fin de obtener los datos brutos para el soporte técnico.*
- *Sólo son compatibles las unidades flash USB con 3.0 en formato FAT 32.*
- *Si se conecta la memoria USB después de realizar la prueba, sólo se exportarán los datos de usuario/resultados que aparecen en la página del historial de pruebas.*

3.4 Fases del procedimiento



1. Coloque el instrumento VitaPCR™ en una superficie plana.
Encienda el instrumento VitaPCR™ pulsando el botón de encendido, situado en la parte frontal.



2. Seleccione la ID de Usuario.
Introduzca la contraseña de usuario.
3. Pulse «Run Test» (Realizar prueba).



4. Escanee el código de barras que aparece en el envase del reactivo con el lector de códigos de barras situado en la parte frontal inferior del Instrumento VitaPCR™. Si tiene dificultades para escanear el código de barras, escriba la clave del producto manualmente.
Confirme el tipo de kit del producto.



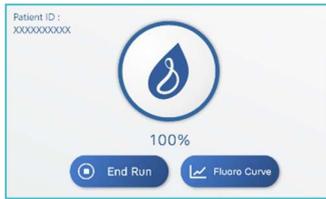
5. Escanee o introduzca la ID del paciente.
Confirme el kit del producto y la ID del paciente.
Al introducir la ID del paciente, siga las normas locales y no introduzca ningún tipo de información personal que pueda permitir la identificación del individuo.



6. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla y la guía de consulta rápida para preparar la muestra.



7. Pulse el botón para abrir la tapa.
Introduzca el tubo de reactivo y cierre la tapa. Pulse «RUN» (Iniciar) para iniciar la reacción.



8. Verifique el porcentaje de progreso en la pantalla de VitaPCR™, la barra de progreso circular se va volviendo azul a medida que avanza la prueba.
9. Lea los resultados en la pantalla.

3.5 Extracción de datos

Los tres tipos de *Datos* se organizarán automáticamente en dos carpetas independientes de la unidad USB:

- **Carpeta RawData:** *Datos brutos encriptados*

Cada prueba generará un archivo Excel de *datos brutos encriptados* ubicado en la **carpeta RawData**. Los *datos brutos encriptados* se utilizan únicamente para la resolución de problemas y la introducción de datos en el software.

- **Carpeta de resultados:** *Datos de usuario/resultados encriptados y no encriptados*

Todos los *datos* de las pruebas realizadas el mismo día se incluirán en dos archivos denominados por la fecha. El archivo .csv está encriptado mientras que el archivo .txt puede abrirse a través del software Excel. Los *datos del usuario/resultados* contienen la información que se muestra en la página del historial de la prueba y se encuentran en la **carpeta de resultados**.

** Para leer los datos de usuario/resultados no encriptados, entre primero en el software Excel. Haga clic en el botón "FILE" y elija "Open". Utilice la función "Browse" para seleccionar y abrir los datos de usuario/resultados no encriptados en un archivo en formato txt. Los datos de usuario/resultados no encriptados NO son legibles si se hace clic para abrirlos directamente.*

** Si el software VitaDataLink está conectado con el dispositivo VitaPCR cuando se ejecuta la prueba, consulte el archivo del software VitaDataLink para visualizar los resultados de análisis.*

4. Mantenimiento y solución de averías

4.1 Limpieza

Recomendamos limpiar el instrumento VitaPCR™ todos los días después del uso.

Procedimiento de limpieza:

1. Desconecte el cable de alimentación tanto de la toma eléctrica como de VitaPCR™.
2. Cierre la tapa.
3. Utilice etanol al 70% o una toallita germicida desechable para limpiar las superficies exteriores de VitaPCR™, eliminando cualquier residuo de polvo.

** No presione la toallita contra las aberturas de ventilación del instrumento VitaPCR™.*
4. Con un paño nuevo, limpie la parte frontal de VitaPCR™, dando dos pasadas de arriba abajo y otras dos de izquierda a derecha. Repita este paso para las partes posterior, superior e inferior de VitaPCR™. Seguir el mismo paso para la parte trasera, la parte superior y la parte inferior del VitaPCR™.
5. Evitar que se acumule líquido alrededor de las aberturas. Asegurarse de que no entre líquido en el equipo.
6. Dejar que la unidad se seque durante al menos 10 minutos y comprobar que esté totalmente seca antes de volver a conectar el cable de alimentación del adaptador de CA.

4.2 Errores y advertencias

Mensajes	Descripción y recomendación
Error: E1	La función de calentamiento no funciona bien, reinicie el dispositivo. Si el error persiste, contacte con el fabricante o el distribuidor local para revisar el dispositivo.
Error: E2	La función óptica no funciona bien, reinicie el dispositivo. Si el error persiste, contacte con el fabricante o el distribuidor local para revisar el dispositivo.
Error: E3	La batería está agotada. Sustituya la batería.
Error: E4	El reactivo está caducado. Utilice un kit de reactivo nuevo.
Error: E5	Se ha abierto la tapa durante la prueba. Detener la prueba y deseche el reactivo utilizado.
Error: E6	La impresora no está conectada, vuelva a conectar la impresora.
Error: E7	Fallo en la transmisión de datos. Compruebe que el dispositivo USB esté conectado correctamente.
Error: E8	El lector de códigos de barras no funciona bien, reinicie el dispositivo. Si el error persiste, introduzca el código de barras manualmente y contacte con el fabricante o el distribuidor local para recibir asistencia.
Error: E9	El volumen de líquido en el tubo de reactivo es incorrecto. <ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="692 1576 1442 1704">1. Gire el tubo tres veces y asegúrese de que no haya burbujas. Vuelva a insertar el tubo de reactivo en el pocillo y reanude la prueba.<li data-bbox="692 1715 1442 1892">2. Si el volumen de líquido sigue siendo insuficiente, utilice un kit nuevo. Prepare el tubo de reactivo con el tampón de obtención de muestras y el kit nuevo.

4.3 Batería de botón (CR2032)

La batería CR2032 para guardar la fecha y la hora está prevista en la parte inferior del instrumento. Sustituir la batería utilizando un destornillador de 3 mm cuando la alerta Error: E3 aparezca en la pantalla del instrumento.



5. Información adicional

5.1 Descripción de los símbolos

	No reutilizar		Fabricante
	Consúltense las instrucciones de uso		Control positivo
	Precaución		Control negativo
	Limitación de temperatura		Número de catálogo
	Fecha de caducidad		Válido para <n> ensayos
	Código de lote		Número de identificación del paciente
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Manténgase protegido de la luz del sol
	No utilizar si el envase está dañado		Manténgase seco
	Marca CE		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	RAEE: Los equipos electrónicos marcados con este símbolo están sujetos a la Directiva 2012/19/EU (RAEE) de la Unión Europea y no se pueden desechar en los residuos municipales sistema		



Trentron Biomedical Ltd

(Edificio A) 35F, N° 99, Sec. 1, Xintai 5th Rd., Xizhi Dist., Nueva Taipéi 22175, Taiwán (República de China)

Oficina: +886-2-2697-2728

Fax: +886-2-2697-1876

Correo-e: service@credodxbiomed.com



MedNet GmbH

Borkstraße 10, 48163 Muenster, Alemania

ver. 4.0