

# **EBD BACT ID**

## **Manual do usuário**

**SCENKER Biological Technology Co., Ltd.**

## Prefácio

Obrigado por adquirir o EBD BACT ID!

Esse instrumento é indicado para uso na identificação de microrganismos patogênicos comuns (enterobactérias, bactérias não fermentadoras, estafilococos, estreptococos e fungos semelhantes a leveduras) e análise semiquantitativa de susceptibilidade antimicrobiana. Esse produto deve ser usado em conjunto com os kits de identificação bacteriana/susceptibilidade antimicrobiana fabricados pela Scenker Biological Technology Co., Ltd.

Esse manual tem como propósito fornecer ao usuário o conhecimento necessário para o uso e a manutenção do instrumento. Os usuários devem utilizar o instrumento e realizar manutenções de acordo com esse manual. Dessa forma, o instrumento poderá funcionar normalmente por um longo período.

**Para uma operação segura, o EBD BACT ID foi projetado para ser aterrado por meio do cabo de alimentação. Portanto, o usuário deve garantir que o instrumento seja conectado por meio de um cabo de alimentação de três pinos a uma tomada de alimentação de três pinos com aterramento direto e eficaz, a fim de garantir a segurança durante o uso.**

**É sugerido que o instrumento seja usado em laboratório secundário de biossegurança, e que as precauções de biossegurança sejam seguidas durante o uso. Os resíduos gerados por esse instrumento devem ser tratados de acordo com os requisitos para descarte de resíduos biológicos.**

Não existem partes que possam ser trocadas pelo usuário dentro do instrumento. O usuário não deverá abrir as tampas do instrumento.

Leia todas estas instruções cuidadosamente antes de usar o sistema. Se houver algum problema ou dúvida técnica durante o uso, entre em contato diretamente com o seu distribuidor.

[Nome do produto] EBD BACT ID

[Modelos] EBD BACT ID (XK), EBD BACT ID PLUS (XK-II)

[Data de fabricação] Consulte o rótulo

[Vida útil] 10 anos

[Fabricante] Scenker Biological Technology Co., Ltd.

[Endereço] East end of Wei'er Road, Fenghuang Industrial Park, Liaocheng, Shandong Province, China ,252000

[TEL] 400-990-8018

[Data de revisão] 12 de janeiro 2022 [Versão do manual] V2.4

As imagens e os materiais incluídos nestas Instruções de Operação estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. O produto real deve sempre prevalecer.

SCENKER Biological Technology Co., Ltd.

## Como usar esse manual

Obrigado por utilizar o EBD BACT ID.

Antes de colocar o instrumento em operação você deve se familiarizar com o instrumento e seu funcionamento.

Esse manual fornece orientação para o uso do EBD BACT ID. Conteúdo:

**O conteúdo desta instrução pode ser ligeiramente diferente devido a melhorias na produção e outros motivos, sem aviso prévio.**

Guarde todos os materiais de embalagem para que o instrumento seja armazenado, transportado e devolvido ao fabricante para manutenção.

Se houver algum problema, entre em contato com a SCENKER Biological Technology Co., Ltd. (doravante denominada empresa SCENKER) ou seu distribuidor.

**Observação: itálico é usado para dicas e sugestões.**

**Aviso: para garantir a operação normal do instrumento e a precisão dos resultados, as advertências devem ser rigorosamente seguidas.**

## Declaração

A SCENKER possui o direito final de interpretação desse manual.

As ilustrações nesse manual são utilizadas somente como exemplos, e podem não ser totalmente iguais ao produto real. Não utilize as ilustrações para outros fins. Sem o consentimento por escrito da SCENKER, nenhum indivíduo ou organização tem permissão para copiar, modificar ou traduzir os conteúdo desse manual.

A SCENKER responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho dos produtos, desde que todos os requisitos abaixo sejam atendidos:

- 1) A instalação, a depuração, o upgrade, a movimentação ou a manutenção devem ser realizados por pessoal autorizado pelo fabricante. Se algum problema for causado ao equipamento por uma pessoa não autorizada, mesmo que esteja dentro do período de garantia, ele não será coberto pela garantia.
- 2) O instrumento deve ser operado em estrita conformidade com o manual.
- 3) As instalações elétricas atendam aos padrões nacionais.

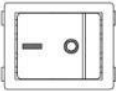

## Condições de manutenção


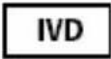

- 1) Esse instrumento deve ser operado por profissionais treinados e qualificados.
- 2) Esse instrumento só pode ser usado em conjunto com os kits de suporte produzidos pela Scenker.
- 3) Os procedimentos de limpeza e manutenção contidos neste manual devem ser seguidos.

## Avisos:

- 1) Se o plano de manutenção e reparo for insatisfatório ou não for devidamente implementado, poderão ocorrer falhas anormais no instrumento ou até mesmo colocar em risco a saúde pessoal.
- 2) O instrumento deve ser usado sob as condições especificadas neste manual. Se o equipamento não for usado de acordo com o método especificado pelo fabricante, ele poderá não funcionar corretamente, os resultados não serão confiáveis, a proteção fornecida pelas peças e pelo equipamento do instrumento poderá ser perdida e a segurança pessoal poderá ser prejudicada.

## Símbolos

	Interruptor, "I" é ligado e "O" é desligado.
	Símbolo de aviso, indicado perigo. Em todos os casos que há esse símbolo, é necessário consultar os documentos do instrumento para entender os riscos e medidas a serem tomadas.

	Símbolo de risco biológico.
	Instrumento para uso em diagnóstico in vitro.
	Símbolo de "cuidado com as mãos". Onde esse símbolo estiver presente, mantenha as mãos longe da posição indicada para evitar

## Precauções

**Antes do uso, leia as precauções abaixo e siga-as cuidadosamente.**

- 1) Se qualquer fumaça, cheiro ou som diferente aparecer durante o uso, desligue a fonte de alimentação imediatamente e desconecte o plugue de alimentação da tomada. Ao mesmo tempo, um pedido de inspeção deve ser enviado imediatamente ao distribuidor ou à SCENKER. Se o instrumento continuar a ser usado nesse caso, poderá causar incêndio, choque elétrico ou acidentes.
- 2) Deve-se evitar que reagentes e materiais metálicos entrem no instrumento, o que pode causar curto circuito ou incêndio. Em caso de qualquer anormalidade, desligue imediatamente a fonte de alimentação e retire o plugue de alimentação da tomada. Ao mesmo tempo, um pedido de inspeção deve ser enviado imediatamente ao distribuidor ou à SCENKER..
- 3) O operador não deve entrar em contato com o circuito eletrônico do instrumento. Especialmente com as mãos molhadas, devido ao risco de choque elétrico.
- 4) Ao realizar manutenção e inspecionar o instrumento, é necessário usar luvas de borracha e as ferramentas e peças especificadas devem ser usadas. Lave as mãos com desinfetante após o uso.
- 5) Se o equipamento apresentar erros e precisar de reparos, solicite uma inspeção à Scenker ou ao seu distribuidor.
- 6) Se os acessórios correspondentes precisarem de reparo ou serem substituídos, o usuário deve solicitar à Scenker ou ao seu distribuidor que a manutenção seja feita por um profissional.

## Evite o risco de infecção



Risco biológico

- 1) As amostras devem ser manuseadas com muito cuidado, usando luvas de borracha, caso contrário, podem causar infecção. Se algum espécime entrar em contato com um olho ou ferimento, lave imediatamente com água em abundância e procure atendimento médico.
- 2) As bandejas podem estar contaminadas e ser potencialmente infecciosas do ponto de vista biológico. Portanto, evite o contato físico.

## Uso e processamento de reagentes



Cuidado

- 1) O contato direto com os reagentes deve ser evitado, pois os reagentes podem causar inflamação nos olhos, na pele e nas membranas mucosas.
- 2) Se entrar em contato com algum reagente, lave bem a pele com água imediatamente.
- 3) Se houver contato de reagentes com olhos, lave imediatamente com água em abundância e consulte um médico.
- 4) Se você ingerir acidentalmente algum reagente, imediatamente consulte um médico.

- 5) Não injete ou engula os reagentes.
- 6) Siga as instruções de uso dos reagentes.
- 7) Não utilize reagentes vencidos.
- 8) Não deixe que os reagentes vazem. Limpe com um pano com desinfetante em caso de vazamentos.



Risco biológico

- 1) O uso de luvas é altamente recomendado ao manusear resíduos. Lave as mãos após o manuseio.
- 2) Os resíduos, consumíveis do instrumento e outros materiais devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentações locais aplicáveis.

### **Tensão de alimentação, fiação e aterramento**

- 1) Uma fonte de alimentação adequada e um bom ambiente de aterramento podem garantir a operação normal e a estabilidade do instrumento.
- 2) Não conecte o instrumento numa tomada com tensão não nominal. Do contrário, poderão ocorrer incêndios ou choques elétricos.
- 3) Ao instalar o instrumento, o adaptador fornecido com o instrumento deve ser utilizado e o instrumento deve ser aterrado para evitar incêndios e choques elétricos.
- 4) A cobertura de proteção do isolamento do cabo de alimentação não deve ser danificada, e o cabo de alimentação não deve ser puxado violentamente nem pendurado com nenhum objeto, caso contrário, poderá ocorrer curto-circuito ou circuito aberto, causando incêndio ou choque elétrico.
- 5) Ao conectar qualquer periférico, certifique-se de desligar a energia primeiro, caso contrário, poderá ocorrer choque elétrico ou falha do instrumento.

### **Manutenção do instrumento**



Risco biológico

Durante a manutenção dos instrumentos, use roupas de proteção, luvas de proteção, etc. e siga as etapas de manutenção deste manual para obter resultados adequados. Lave bem as mãos após a manutenção.

### **Vírus de computador**

Embora nosso software tenha sido verificado quanto à presença de vírus de computador antes da venda, determinados ambientes de usuário podem ser configurados para expô-lo facilmente a vírus de computador por meio de interconexão ou dispositivo de armazenamento removível.

Aconselhamos os usuários a tomar as medidas contra vírus de computador apropriadas para o ambiente operacional do computador. Para os usuários que usam software antivírus no ambiente operacional, as seguintes questões devem ser observadas:

- 1) Verifique regularmente a existência de vírus com o software antivírus.
  - a. Verifique regularmente se há vírus com o software antivírus apropriado para seu ambiente operacional.
  - b. Desative o software antivírus durante a operação do software do instrumento, caso contrário, ele não será favorável à operação do instrumento.
  - c. Desative o acesso aos arquivos de verificação.
  - d. Ative o firewall e quaisquer outras funções que protejam ou controlem a transmissão de dados.
- 2) Não instale nenhum software que não seja o software antivírus.

- 3) Ao usar dispositivos de armazenamento USB, você deve verificar se há vírus antes de usá-los.
- 4) Não abra nenhum anexo de e-mail ou arquivo de fontes desconhecidas antes de fazer a verificação de vírus.
- 5) Não faça download de arquivos da Internet ou de outras fontes que não sejam necessários para a operação do instrumento.
- 6) Sempre verifique se há vírus antes de acessar arquivos em pastas que você compartilha com outros computadores.
- 7) Verifique a eficácia das medidas antivírus em outros sistemas de computador do laboratório e selecione a mais eficaz para ser usada para o instrumento.
- 8) Ao se conectar a uma rede externa, o usuário deve assumir total responsabilidade.

### **Uso de outros softwares**

Não instale nenhum software que não seja o pré-instalado no instrumento. E não execute nenhum outro software no instrumento. Entretanto, essa restrição não se aplica à instalação de software antivírus.

Deve-se observar que não nos responsabilizamos por falhas causadas pelo uso de outros softwares.

**Não tente recondicionar o instrumento por conta própria.**

## Conteúdo

1. Visão geral.....	7
1.2 Processo de identificação da suscetibilidade antimicrobiana .....	7
II. Composição do sistema.....	8
III. Procedimento de operação .....	8
3.1 Processamento de amostras .....	8
3.2 Identificação preliminar de bactéria .....	9
3.3 Adição de amostra e uso do kit.....	9
3.4 Interpretação e análise .....	9
IV. Instalação do instrumento .....	9
4.1 Configuração e instruções relacionadas .....	9
4.3 Requisitos de energia elétrica.....	11
4.4 Instalação do EBD BACT ID .....	11
4.5 Inicialização.....	13
5.1 Instruções para operação do instrumento .....	13
5.2 Precauções de segurança .....	14
5.3 Inicialização.....	14
5.4 Acessar o software do sistema.....	14
5.5 Insira as informações da amostra .....	14
5.7 Infecção nosocomial.....	18
VI. Pesquisa e Estatísticas .....	19
6.1 Pesquisa e Relatório de identificação bacteriana.....	19
6.3 Estatísticas de taxa de detecção bacteriana.....	20
6.4 Estatísticas de sensibilidade antimicrobiana.....	20
6.5 Estatísticas de sensibilidade por bactéria .....	20
6.6 Estatísticas de detecção bacteriana por trimestre .....	20
6.7 Análise de tendência de detecção bacteriana por trimestre .....	21
6.8 Estatísticas de cepas produtoras de enzimas.....	21
6.9 Estatísticas de testes por departamento .....	21
6.10 Estatísticas de contagem de amostras .....	22
6.11 Estatísticas de contagem de bactérias testadas.....	22
6.12 Outras estatísticas.....	22
VII. Configurações do sistema.....	22
7.1 Introdução.....	22
7.2 Conteúdo da configuração do sistema .....	22
7.3 Configurações de operação do sistema.....	22
VIII. Ferramentas .....	25
8.2 Descrição do teste de susceptibilidade .....	25
8.3 Tabela de comparação LIS .....	25
8.4 WHONET.....	25
8.5 Backup/restauração .....	25
9.1 Sobre.....	25
10.1 Condições de trabalho.....	25
10.2 Escopo de aplicação .....	26
10.3 Contraindicações.....	26
10.4 Cuidados, avisos e sugestões .....	26
10.5 Métodos de manutenção.....	27
10.6 Garantia.....	28
10.7 Parada de uso para manutenção, transporte ou manuseio .....	28
10.8 Falhas comuns e resolução de problemas .....	28
12.1 Normas aplicáveis .....	30

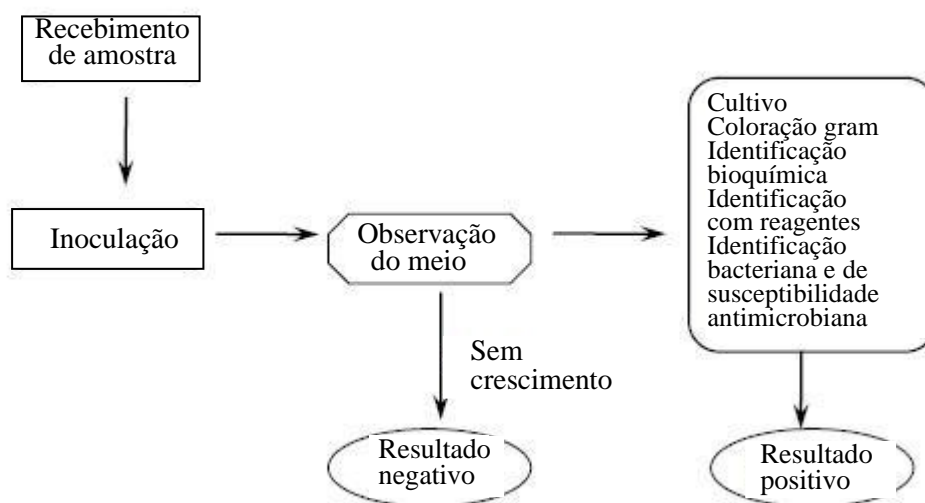
# I. Visão geral

## 1.1 Recursos do sistema

- 1.1.1 Esse instrumento é para uso em diagnóstico in vitro. Ele pode ser usado para a identificação bacteriana e testes de sensibilidade a antimicrobianos.
- 1.1.2 Os microrganismos que podem ser identificados por esse sistema incluem: enterobactérias, bactérias não fermentadoras, estafilococos, estreptococos, fungos semelhantes a leveduras e etc.
- 1.1.3 Ele pode ser usado para a análise semiquantitativa da suscetibilidade a antimicrobianos de enterobactérias, bactérias não fermentadoras, estafilococos, estreptococos, fungos semelhantes a leveduras e etc.
- 1.1.4 Ele possui a função de identificar e analisar automaticamente as informações anormais durante o teste e emitir alertas, além de fazer a triagem para MRS, MRSA, ESBLs, CRE, HLAR e outros mecanismos de resistência a medicamentos.
- 1.1.5 Os kits de uso com o instrumento incluem: kit de identificação bioquímica de bactérias, kit de sensibilidade para fungos e kit para sensibilidade.
- 1.1.6 O sistema de detecção lê e analisa os dados através de detecção fotoelétrica.
- 1.1.7 Processamento de informações: a consulta de informações de identificação bacteriana e análise de suscetibilidade a antibióticos e análise estatística sobre bactérias e antibióticos estão disponíveis.
- 1.1.8 Vigilância de infecção nosocomial: os resultados da vigilância de infecção nosocomial podem ser registrados, consultados, analisados e relatados.
- 1.1.9 Um alerta será emitido quando houver algum erro ou anormalidade.

## 1.2 Processo de identificação da suscetibilidade antimicrobiana

A amostra da cepa de uma cultura pura deve ser preparada em uma suspensão bacteriana, que deve ser adicionada ao kit de acordo com os requisitos especificados. Em seguida, o kit deve ser colocado em incubação a 35°C por 18 a 24 horas. A placa deve ser inserida no sistema que então detecta automaticamente o kit de acordo com as instruções e registra os valores espectrais e de absorvância de cada micropoço. O sistema de análise processa automaticamente as informações recebidas para fornecer as espécies bacterianas e os resultados do teste de suscetibilidade a antibióticos. Por fim, você pode emitir o relatório por meio da impressora. Isso é mostrado no fluxograma da Fig. 1-1.



(Fig. 1-1 Processo de identificação e susceptibilidade antimicrobiana)

## II. Composição do sistema

Composição e estrutura	EBD BACT ID PLUS	EBD BACT ID
Composição	Estrutura de detecção, software de análise	Estrutura de detecção, software de análise, computador e impressora (opcional).
Estrutura	O sistema possui uma tela sensível ao toque integrada e pode ser controlado diretamente. Mostrado na Fig. 2-2.	Controlado através de computador colocado fora da estrutura principal. Mostrado na Fig. 2-1.



(Fig.2-1 Composição do EBD BACT ID)



(Fig.2-2 Composição do EBD BACT ID PLUS)

## III. Procedimento de operação

### 3.1 Processamento de amostras

3.1.1 Coleta de amostras: Diferentes métodos e instrumentos devem ser usados de acordo com a amostra/parte/objeto a ser testado. As amostras devem ser coletadas através de método asséptico para evitar contaminação.

3.1.2 Cultivo de amostras: Diferentes meios e métodos devem ser usados de acordo com a amostra. Colônias suspeitas devem ser selecionadas e purificadas de acordo com o seu crescimento.

**Observação: Colônias não purificadas podem estar contaminadas com bactérias não relacionadas, o que pode influenciar a precisão dos resultados.**

### 3.2 Identificação preliminar de bactéria

Para selecionar um kit apropriado, a identificação primária deverá ser realizada.

**Observação: A identificação preliminar incorreta pode levar a resultados incorretos.**

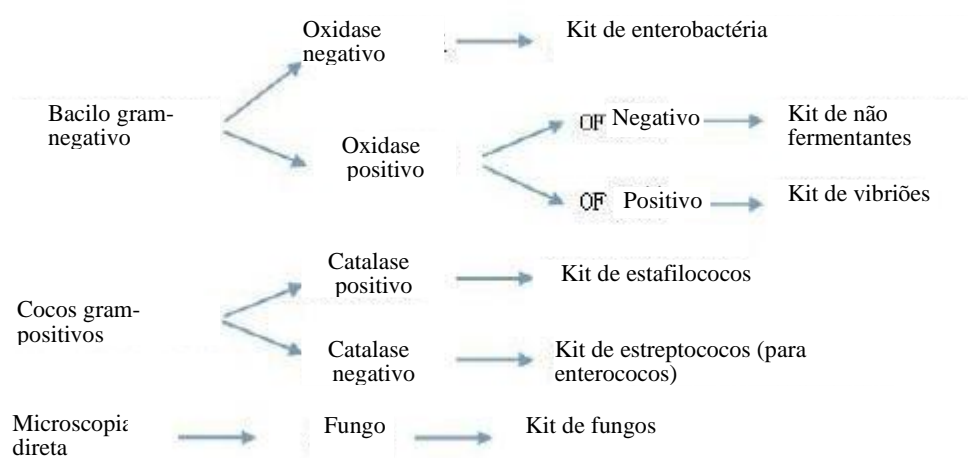
#### 3.2.1 Coloração e Microscopia

As bactérias devem ser coradas estritamente de acordo com os padrões de coloração de Gram, e a morfologia deve ser determinada através de microscopia.

#### 3.2.2 Teste manual

Para selecionar um kit adequado, os testes de oxidase, catalase e OF devem ser realizados primeiro. Para detalhes, consulte a Tabela 3.1.

Table 3-1 Teste manual



### 3.3 Adição de amostra e uso do kit

Leia o manual de instruções de cada kit.

### 3.4 Interpretação e análise

3.4.1 Ligue o interruptor na traseira do instrumento, ligue o computador e abra o software "EBD BACT ID".

3.4.2 Inicie a testagem e análise do sistema (siga os procedimentos de identificação).

3.4.3 Imprima o relatório.

## IV. Instalação do instrumento

Todos os procedimentos de instalação e depuração do sistema devem ser realizados por pessoa autorizada pelo fabricante no local de instalação, e o usuário do instrumento deverá aceitar formalmente a instalação.

### 4.1 Configuração e instruções relacionadas

#### 4.1.1 Inspeção de desembalagem:

4.1.1.1 A embalagem do instrumento deverá ser aberta e o instrumento e os acessórios deverão ser retirados cuidadosamente. Os itens na embalagem estão listados na lista de embalagem. Após desembalar, o instrumento e os acessórios deverão ser cuidadosamente inspecionados para garantir que todos os itens foram enviados e estão em bom estado. Se houver algum item faltando, entre em contato com o distribuidor ou o fabricante imediatamente.

#### 4.1.1.2 Lista de embalagem do instrumento:

Table 4-1 Lista de embalagem do instrumento

Modelo	EBD BACT ID	EBD BACT PLUS
Estrutura principal (incluindo a tomada)	√	√
Monitor (incluindo cabo de vídeo e tomada)	√	Computador embutido com tela touch screen (all in one)
Mouse e Teclado	√	√
Impressora	Opcional	--
Certificado	√	√
Manual do usuário	√	√
Cartão de garantia	√	√

4.1.2 Peso do instrumento: 30kg

## 4.2 Requisitos ambientais

### 4.2.1 Ambiente de trabalho

O instrumento deverá ser instalado e operado em um local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: 5°C - 40°C;
- Umidade relativa: ≤70%;
- Fonte de energia: AC220V±10%, 50Hz±10%;
- Corrente de entrada: 400VA;
- Sem interferência eletromagnética; sem luzes intensas.
- O local de trabalho deve ser protegido contra vibrações e poeira; o ar não deve conter gases ácidos, sal ou corrosivos;
- O aterramento deve ser adequado;
- O espaço entre a parede e o instrumento deve ser superior a 20cm para facilitar a dissipação de calor e a passagem de cabos de energia e comunicação;
- Deve haver espaço suficiente para manutenção e operação do instrumento, seguindo as leis locais relevantes;
- O instrumento não deve ser colocado em local que impeça o acesso do interruptor.

### 4.2.2 Ambiente de transporte e armazenamento

#### 4.2.2.1

Por não existirem líquidos dentro do instrumento, não há risco adicional no uso após o transporte.





Por se tratar de instrumento de precisão, ele deverá ser transportado e manuseado com cuidado. Ao transportar, utilize embalagem com avisos de “Manusear com cuidado”, “Esse lado para cima” e “Mantenha seco”. Evite impactos e exposição ao sol ou chuva. Durante o transporte, as seguintes condições deverão ser mantidas:

- Temperatura: -20°C~55°C;
- Umidade relativa: ≤80%
- Pressão atmosférica: 50.0kPa ~ 106.0kPa;
- Armazenar na vertical, na posição marcada pela seta de “Esse lado para cima”.

- Deve ser manuseado com cuidado.

#### 4.2.2.2 Descrição dos símbolos

Table 4-2 Descrição dos símbolos para transporte

	"Manusear com cuidado". Esse é um instrumento de precisão que deve ser transportado e manuseado com cuidado.
	"Esse lado para cima"
	"Mantenha seco". A embalagem deve ser mantida seca para não afetar a performance do instrumento.
	"Não rolar"

### 4.3 Requisitos de energia elétrica

A tensão nominal desse instrumento é AC220V50Hz e a tensão de entrada deve ser 400VA. O fornecimento de energia deve ser estabilizado entre a tomada e o instrumento, e a instalação da tomada deve ser confiável. A capacidade do fusível está indicada na caixa na traseira. O modelo específico do fusível é F2AL250V. O usuário não deverá trocar o fusível sem autorização. Se houverem anormalidades, entre em contato com a Scenker ou seu distribuidor.



#### Cuidado

- 1) Antes desse passo, leia todo o manual e realize os passos de acordo com os requisitos.
- 2) Conecte a uma tomada com aterramento direto.
- 3) Desconecte a energia e outros cabos antes de abrir quaisquer tampas.
- 4) Não ligue ou desligue qualquer cabo, instale ou realize manutenções durante tempestades com raios.
- 5) Mantenha a tomada sob capacidade normal para evitar incêndios.
- 6) O aterramento da tomada de três pinos deve possuir resistência de menos de 0,1 ohm para evitar acidentes.

### 4.4 Instalação do EBD BACT ID

O instrumento deverá ser preparado antes do uso de acordo com os procedimentos e requisitos descritos nesse capítulo.

#### 4.4.1 Ambiente de instalação

- O instrumento é para uso em ambiente fechado e deve ser mantido afastado da luz solar.
- Não deve haver acúmulo de poeira
- Não deve haver radiação eletromagnética
- O chão deve ser nivelado e firme, com capacidade de suporte do solo deve atender aos requisitos de construção
- A traseira do instrumento pode ser colocada contra uma parede, mas a distância da parede deve ser superior a 20 cm para garantir que o fluxo de ar para o ventilador não seja bloqueado

- Temperatura entre 10°C ~ 30°C, umidade relativa ≤ 80%
- O instrumento deverá ser colocado em uma mesa horizontal com capacidade de carga de 50 kg acima do peso do instrumento



### Cuidado

Leia esse manual com cuidado e opere de acordo com os requisitos.

O equipamento deve ser colocado de forma a atender aos requisitos acima, de modo a garantir que o operador possa desconectar a fonte de alimentação do equipamento com facilidade e em tempo hábil para garantir a segurança em caso de emergência que ponha em risco a segurança.

#### 4.4.2 Instalação da unidade principal

##### **O modelo EBD BACT ID deve ser operado de acordo com o seguinte:**

Retire o instrumento com cuidado e coloque-o em um suporte horizontal estável ou em uma mesa. Abra a porta do instrumento, retire os prendedores internos usados para o transporte do instrumento e certifique-se de que nenhum item irrelevante tenha sido deixado no instrumento. Conecte-o ao computador com o cabo de dados e conecte o cabo de alimentação.

##### **O modelo EBD BACT ID PLUS deve ser operado de acordo com o seguinte:**

Retire o instrumento com cuidado e coloque-o em um suporte horizontal estável ou em uma mesa. Abra a porta do instrumento, retire os prendedores internos usados para o transporte do instrumento, certifique-se de que nenhum item irrelevante tenha sido deixado no instrumento e conecte o cabo de alimentação.

##### **Aviso:**

Não conecte e desconecte nenhuma conexão do instrumento quando ele estiver energizado, para não danificar as interfaces do instrumento.

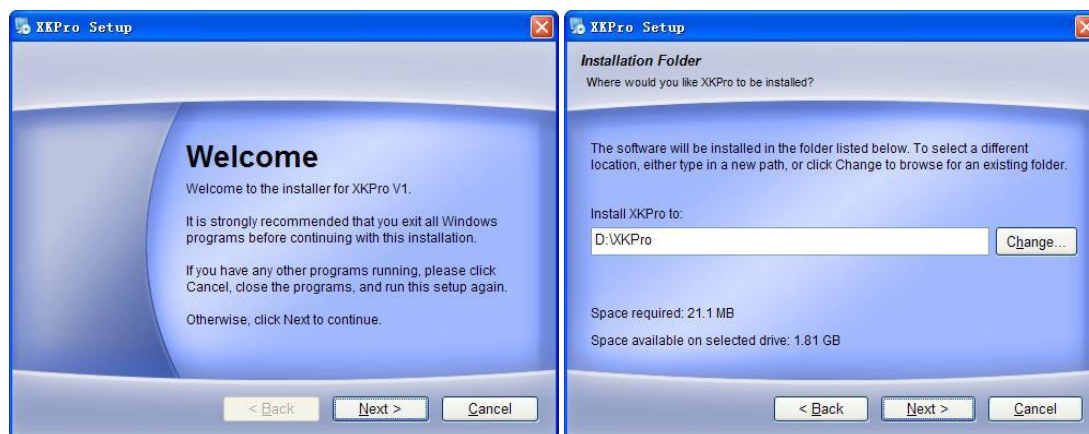
#### 4.4.3 Instalação do computador

##### **O modelo EBD BACT ID deve ser operado de acordo com o seguinte:**

O computador deve ser instalado de acordo com as seguintes instruções de operação:

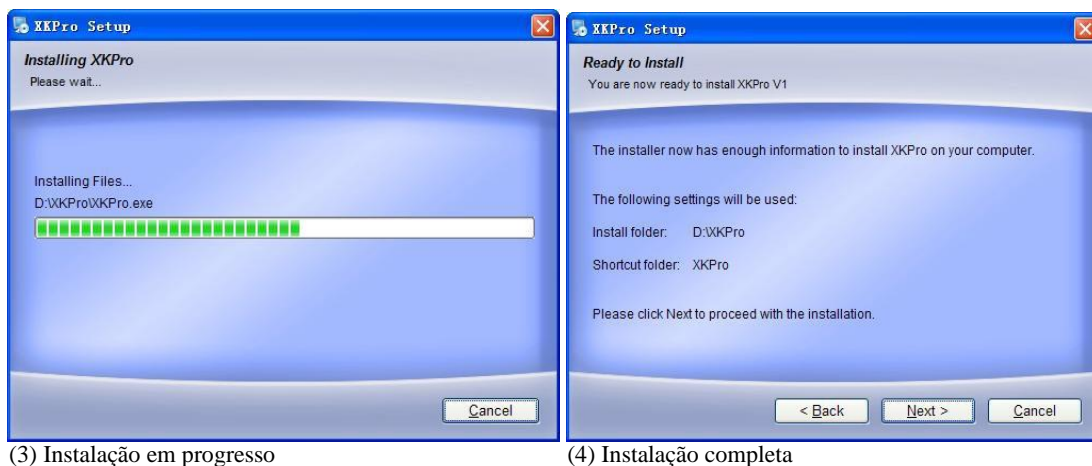
#### 4.4.4 Configuração do software

##### 4.4.4.1 Siga as mensagens até completar a instalação do programa, como mostrado na Fig 4-1.



(1) Dê um clique duplo no programa para iniciar

(2) Escolha o caminho de instalação



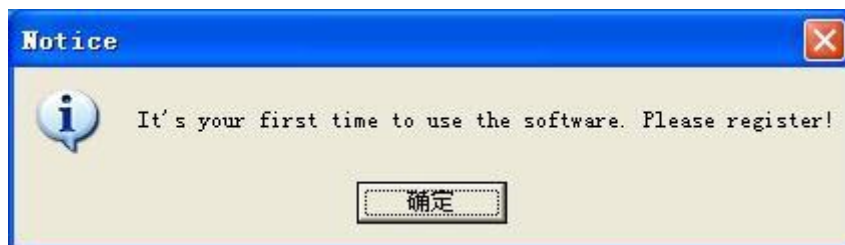
(3) Instalação em progresso

(4) Instalação completa

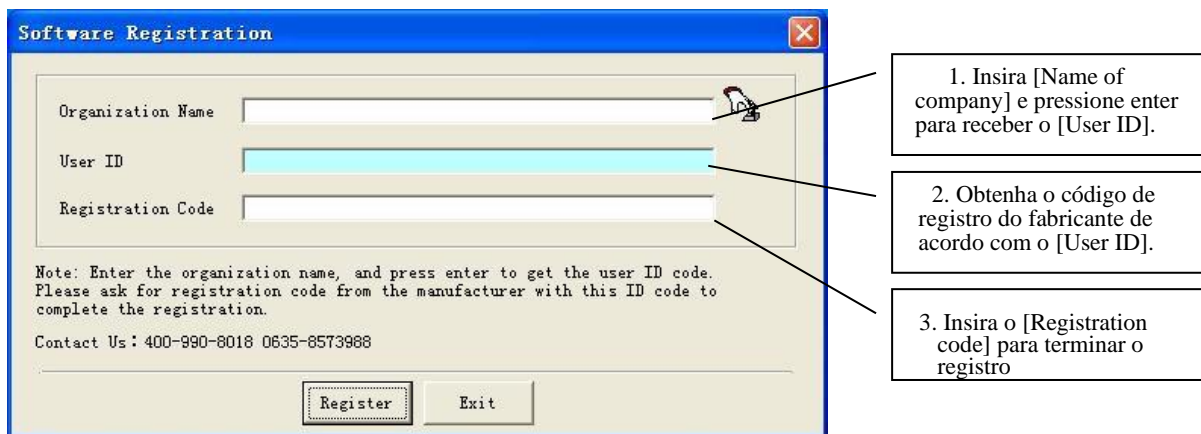
(Fig.4-1 Configuração do software)

4.4.4.2 Registro do software: Para usar o software pela primeira vez, primeiro é preciso se registrar, digitar o nome da empresa e pressionar Enter para obter o ID do usuário; em seguida, é preciso fornecer o ID do usuário ao fabricante, e o fabricante retornará o código de registro de acordo com o ID do usuário; por fim, é preciso digitar o código de registro para concluir o registro do software.

Isso é mostrado nas Fig.4.2 e Fig.4-3.



(Fig.4.2)



(Fig.4.3)

4.4.4.3 Instalação da impressora: siga os passos de instalação da sua impressora.

## 4.5 Inicialização



Verifique se as linhas de sinal estão bem conectadas e se o cabo de alimentação está firmemente conectado antes de ligar. Certifique-se de que a corrente nominal total dos dispositivos do instrumento não seja maior do que a corrente nominal da fonte de alimentação. Enquanto isso, certifique-se de que a corrente nominal total de todos os dispositivos elétricos na sala não seja maior do que a corrente nominal do fusível. Em seguida, ligue a energia para iniciar o instrumento.

## V. Procedimentos de identificação e interpretação de resultados

### 5.1 Instruções para operação do instrumento

5.1.1 Opere o interruptor de energia para iniciar: Primeiro, ligue a chave liga/desliga principal com o sinal de "I" e "O" e, em seguida, ligue a energia do computador do instrumento;



5.1.2 O símbolo  no instrumento indica "risco biológico"; enquanto o símbolo  indica "Cuidado"; "IVD" é a sigla para identificação de dispositivos de diagnóstico in vitro; o local marcado com "Cuidado com as mãos" uma parte móvel, e as mãos devem ser mantidas longe dela durante a operação; o usuário deve prestar atenção e entender o perigo indicado por esse símbolo;

5.1.3 A localização onde o kit será colocado possui potencial para prender a mão. Após colocar o kit, as mãos devem ser afastadas do local com a marcação "Cuidado com as mãos" antes de prosseguir para o próximo passo;

5.1.4 A poeira dentro do instrumento deve ser limpa regularmente (a energia deve estar desligada);

5.1.5 O instrumento pode ser desinfetado utilizando uma lâmpada de esterilização ultravioleta ou gerador de ozônio;

5.1.6 O instrumento será usado em conjunto com kits descartáveis. Quando os kits forem ser descartados, entre em contato com a Scenker ou seu distribuidor para mais informações.

## 5.2 Precauções de segurança

5.2.1 Como as amostras a serem testadas pelo instrumento têm potencial infeccioso, o operador deve usar luvas de segurança ao realizar a operação de identificação e deve seguir rigorosamente as precauções de segurança da instituição;

5.2.2 Os kits usados para o instrumento são descartáveis e não podem ser reutilizados. Como as amostras a serem testadas são potencialmente infecciosas, eles devem ser autoclavados e incinerados de acordo com as leis aplicáveis.

## 5.3 Inicialização

Ligue o interruptor de alimentação principal com os sinais "I" e "O" e, em seguida, pressione o interruptor do computador para iniciá-lo.

## 5.4 Acessar o software do sistema

Insira o usuário e senha para acessar o sistema.

**Observação: O usuário do sistema xk (a senha de login é xk) deve ser selecionado para o primeiro login para definir o nome de usuário e a senha.**

## 5.5 Insira as informações da amostra

5.5.1 Clique no botão "Application and identification", e insira e salve as informações da amostra a ser testada no campo "Add specimen".


5.5.1.1 De acordo com as necessidades de teste, você pode selecionar a data de teste clicando no triângulo invertido na direita de "Submission date". O programa usa a data do computador como padrão.

**Observação: A data de envio selecionada não pode ser posterior à data atual do sistema.**

5.5.1.2 Após inserir os dados [Out-patient/inpatient number], pressione Enter, e o sistema irá procurar pelo número do paciente. Se as informações do aplicativo do número do paciente externo/paciente já estiverem disponíveis no sistema, elas serão carregadas automaticamente e o usuário poderá adicioná-la [add] após confirmar as informações; Do contrário, o cursor irá automaticamente mover para a caixa [Name] e você deverá inserir o nome do paciente.


5.5.1.3 Após inserir [Name] e pressionar Enter, o cursor irá automaticamente mover para a caixa [Gender]. Você poderá selecionar o gênero clicando no triângulo na direita da caixa ou usando as teclas para baixo e para cima.

5.5.1.4 De maneira similar, clique nas informações e pressione Enter e as teclas para baixo e para cima para inserir os parâmetros [Age], [Age unit], [Ward bed number], [Specimen number], [Test specimen], [Test purpose], [Submitting department], [Submitting physician], e [Clinical diagnosis].

**Observação:** Os itens [Test specimen], [Test purpose], [Submission department] e [Submission physician], podem ser inseridos anteriormente na interface de configuração, ou clicando na opção  na interface para inserir os itens necessários durante uma emergência.

**Observação:** Para os relatórios que não estão definidos para serem vinculados ao sistema LIS, as opções [Name], [Gender], [Test specimen], [Test purpose], e [Submission department] são obrigatórias. Se alguma delas estiver em branco, não será possível prosseguir para a próxima etapa. Para os relatórios que estão definidos para serem vinculados ao sistema LIS, as opções [Specimen number] e [Test specimen] são obrigatórias.

**Observação:** Quando [Age] não está em branco, [Age unit] é obrigatório; quando [Age] estiver em branco, [Age unit] não é necessário; quando [Age unit] for "Desconhecido", [Age] será em branco e não editável.

**Observação:** [Clinical diagnosis] é opcional. Os itens de descrição existentes podem ser selecionados diretamente. Se nenhum item de descrição existente estiver disponível, você poderá adicionar os itens de entrada necessários em uma emergência clicando no campo  após essa opção; essa caixa de informações pode ser deixada em branco.

**Observação:** o usuário pode inserir o número da amostra de acordo com o princípio de numeração do hospital.

5.5.1.5 Quando você clica em [Add] depois de inserir as informações de uma amostra enviado para teste, o sistema é inicializado em um novo estado de digitação e você pode continuar a digitar as informações de uma nova amostra enviada para teste. As amostras adicionadas são mostradas no campo "Specimens to be tested" na parte superior.

5.5.2 Seleção, exclusão, modificação e exclusão de registros de amostras enviadas

5.5.2.1 Ao clicar na lista "Specimens to be tested", você poderá selecionar informações da amostra a ser testada, os detalhes serão mostrados na caixa de informações correspondente.

5.5.2.2 Quando um registro for selecionado, [Add] ficará inutilizável, os botões [Modify] e [Delete] serão habilitados, pelos quais os registros poderão ser modificados e deletados.

5.5.2.3 Quando [Empty] for clicado: O botão "Add" ficará utilizável, o botão "Modify" será não utilizável, e as caixas de mensagens voltarão ao estado de inicialização.

## 5.6 Identificação bacteriana e análise susceptibilidade antimicrobiana

5.6.1 Seleção das amostras a serem testadas

5.6.2 Clique no item "Specimens to be tested" e selecione a amostra a ser testada.


5.6.3 Selecione a data do relatório

5.6.3.1 Você pode selecionar a data do relatório clicando no triângulo invertido à direita de "Report date". O programa usa a data do computador como padrão.

**Observação:** A data do relatório selecionada não pode ser posterior à data atual do sistema e não pode ser anterior à data do aplicativo.

5.6.4 Interpretação de caixas de identificação bioquímica

**Observação:** O formulário principal do sistema de identificação fica em estado inoperante durante a [Automatic identification] e [Manual identification].

**Observação:** antes da interpretação da caixa de identificação bioquímica, as informações relevantes da descrição do teste que correspondem à amostra podem ser selecionadas de acordo com as necessidades ou podem ser adicionadas instantaneamente clicando no botão .

5.6.4.1 Inserindo o kit de teste

A tampa superior da câmara de interpretação do instrumento de identificação deve ser aberta, e o kit bioquímico deve ser colocado no slot de cartão da câmara de interpretação do instrumento.

**Observação:** ao colocar o kit, coloque-o com precisão no pequeno slot de cartão próximo à parte interna, com o lado chanfrado voltado para dentro.

5.6.4.2 Identificação automática: Ao selecionar "Bacteria category" no campo de identificação de bactérias na interface de identificação e clicar no botão [Automatic identification], o instrumento irá

automaticamente testar o kit e mostrar os resultados.

**Observação:** Ao clicar no botão [Modify], você poderá modificar o estado de um micropoço, e os botões [All negative] e [All positive] serão restaurados ao estado operável. [Modify] será modificado para [Identification].

**Observação:** Você pode clicar no botão [All negative] para selecionar todos os micropoços no estado negativo; ou clicar no botão [All positive] para selecionar todos os micropoços no estado positivo.

**Observação:** Ao clicar no botão [Bacteria selection], você poderá entrar na interface "Bacteria results" para selecionar diretamente os resultados.

5.6.4.3 Identificação manual: Ao selecionar "Bacteria category" no campo de identificação bacteriana na interface e clicar em [Manual identification], você poderá acessar a interface "Manual identification" onde o estado inicial de todos os itens será negativo. Ao clicar no botão [Identification] após selecionar e confirmar o estado da cor de cada item bioquímico, os resultados bacterianos correspondentes serão exibidos automaticamente na lista. Ao mesmo tempo, o botão será alterado para [Modify].

**Observação:** Quando você clicar no botão [Modify], você poderá modificar o estado de cada micropoço, e os botões [All negative] e [All positive] serão restaurados ao estado operável, e [Modify] será mudado para [Identification].

**Observação:** Você pode clicar no botão [All negative] para selecionar rapidamente o estado negativo em todos os micropoços e clicar no botão [All positive] para selecionar rapidamente o estado positivo em todos os micropoços.

**Observação:** Ao clicar no botão [Bacteria selection], você poderá acessar a interface "Bacteria results" para inserir o resultado diretamente.

5.6.4.4 Modificar a identificação: Se você quiser modificar o estado da cor de um item bioquímico após a identificação bacteriana por interpretação automática ou manual, clique no botão [Modify] para tornar todos os micropoços modificáveis e, em seguida, modifique o estado da cor de um ou mais itens bioquímicos. Quando o estado da cor de cada item bioquímico for confirmado após a modificação, clique no botão [Identification] para obter os resultados bacterianos modificados.

**Observação:** Quando você clicar no botão [Modify], você poderá modificar o estado de cada micropoço, e os botões [All negative] e [All positive] serão restaurados ao estado operável, e [Modify] será mudado para [Identification].

**Observação:** Você pode clicar no botão [All negative] para selecionar rapidamente o estado negativo em todos os micropoços e clicar no botão [All positive] para selecionar rapidamente o estado positivo em todos os micropoços.

**Observação:** Ao clicar no botão [Bacteria selection], você poderá acessar a interface "Bacteria results" para inserir o resultado diretamente.

5.6.4.5 Depois que os estados e resultados da identificação forem confirmados, você poderá clicar no botão [Confirm to go back] para sair da identificação bacteriana atual e voltar à interface de identificação. Em seguida, os resultados bacterianos serão exibidos na caixa de informações correspondente. Ao mesmo tempo, a categoria de suscetibilidade a antibióticos é determinada de acordo com a transmissão da categoria da bactéria. O botão [Automatic identification] e o botão [Manual identification] na área de identificação de suscetibilidade a antibióticos são alterados do estado inoperante para o estado operável.

5.6.5 Interpretação e análise de resultados de suscetibilidade a antibióticos

**Observação:** O formulário principal do sistema de identificação fica em estado inoperante durante a [Automatic identification] e [Manual identification].

**Observação:** quando a interpretação e a análise da caixa de suscetibilidade a antibióticos são realizadas, o método KB também pode ser usado para inserir os dados de suscetibilidade.

5.6.5.1 Inserindo o kit de teste

A tampa superior da câmara de interpretação do instrumento de identificação deve ser aberta, e o kit bioquímico deve ser colocado no slot de cartão da câmara de interpretação do instrumento.

**Observação:** ao colocar o kit, coloque-o com precisão no pequeno slot de cartão próximo à

**parte interna, com o lado chanfrado voltado para dentro.**

5.6.5.2 Análise automática: Quando você clicar no botão [Automatic analysis] na caixa "antibiotic susceptibility analysis" após a identificação bacteriana, o instrumento interpretará automaticamente o kit que foi colocado e exibirá os resultados detalhados do teste.

**Observação: Você pode clicar no botão [Modify results] para modificar o estado de um certo micropoço, e então os botões [All negative] e [All positive] serão operáveis.**

**Observação: Você pode clicar no botão [All negative] para selecionar rapidamente o estado negativo em todos os micropoços e clicar no botão [All positive] para selecionar rapidamente o estado positivo em todos os micropoços.**

5.6.5.3 Análise manual: Você pode clicar em [Manual analysis] na caixa "antibiotic susceptibility analysis" para acessar a interface "Manual analysis", em que o estado inicial de cada micropoço é negativo. Ao clicar no botão [MIC Analysis] após selecionar e confirmar o estado de cada micropoço suscetivamente, o resultado correspondente de susceptibilidade será mostrado automaticamente na lista.

**Observação: Você pode clicar no botão [Modify results] para modificar o estado de um certo micropoço, e então os botões [All negative] e [All positive] serão operáveis.**

**Observação: Você pode clicar no botão [All negative] para selecionar rapidamente o estado negativo em todos os micropoços e clicar no botão [All positive] para selecionar rapidamente o estado positivo em todos os micropoços.**

5.6.5.4 Modificar resultado: Se você desejar modificar o resultado de um micropoço após a identificação de susceptibilidade, clique em [Results modification] para modificar o estado de um ou mais micropoços. Quando o estado da cor de cada item bioquímico for confirmado após a modificação, clique no botão [MIC identification] para verificar os resultados modificados.

**Observação: Você pode clicar no botão [Modify results] para modificar o estado de um certo micropoço, e então os botões [All negative] e [All positive] serão operáveis.**

**Observação: Você pode clicar no botão [All negative] para selecionar rapidamente o estado negativo em todos os micropoços e clicar no botão [All positive] para selecionar rapidamente o estado positivo em todos os micropoços.**

5.6.5.5 Análise pelo método KB: Você pode acessar a interface "KB antibiotic susceptibility analysis" by clicando em [K-B analysis] nas interfaces "Automatic antibiotic susceptibility identification" ou "Manual antibiotic susceptibility identification"; você pode clicar com o botão direito do mouse e selecionar "Add line", posicionando o mouse na caixa "Antibiotic name", e então selecionar com clique duplo ou apertar enter. Você pode também mover o mouse para o item "K-B" e pressionar enter para acessar a caixa de entrada, inserir a informação e pressionar enter novamente para confirmar a operação. Você poderá então mover o mouse para a aba "Sensitivity" para terminar a operação. Após isso, clique em "Confirm to go back" para completar a identificação de susceptibilidade KB. Os resultados para o método KB serão mostrados simultaneamente. Após selecionar uma linha, clique com o botão direito do mouse e selecione o item "Delete row" no menu para completar a operação de deleção.

5.6.5.6 Confirmação de resultados de susceptibilidade: após confirmar os estados e resultados, clique no botão "Confirm to go back" para sair da análise atual e retornar ao menu principal. Os resultados e comentários serão mostrados nas caixas de informação correspondentes.

5.6.6 Inserir descrição customizada de resultado


5.6.6.1 Clique para acessar a interface "Application and identification" do sistema.

5.6.6.2 Seleção das amostras a serem testadas: Clique no item da lista de aplicação das amostras a serem testadas para concluir a seleção.

5.6.6.3 Seleção da data do relatório: A data do relatório pode ser selecionada clicando-se no triângulo invertido à direita de [Report date]. Por padrão, o sistema usa a data atual do sistema.

**Observação: A data do relatório selecionada não pode ser posterior à data atual do sistema e não pode ser anterior à data do aplicativo.**

5.6.6.4 Seleção de resultados personalizados: Clique em "Negative" ou "Positive" sob "Customized results" e selecione o tipo específico "Negative" ou "Positive" de relatório. Observação: Quando o tipo de relatório precisar ser editado, clique na guia "Basic field settings" do menu "Settings" para

acessar a interface de edição "Customized negative results" ou "Customized positive results" para adicionar, modificar ou deletar o tipo de relatório; ou clique no botão  para adicionar automaticamente em caso de emergência.

#### 5.6.7 Relatório de identificação bacteriana/análise de susceptibilidade antimicrobiana

5.6.7.1 Salvar relatório: após a operação e confirmação da identificação e análise de susceptibilidade, clique em [Save] para salvar os resultados. Os resultados salvos serão mostrados em "Report information" de acordo com a data, e caixa de informações será restaurada ao estado inicial.

5.6.7.2 Imprimir resultado: Selecione um resultado válido na lista "Report information", clique no botão [Print] para ver uma prévia do resultado selecionado, e então imprima o resultado selecionado.

5.6.7.3 Exclusão de informações de relatório: Ao selecionar um registro válido na lista "Report Information" (Informações do relatório) e clicar no botão [Delete], o sistema abrirá a caixa de entrada da senha do administrador. Depois que o usuário digitar a senha correta, o sistema perguntará se deseja excluir ou não. Se você selecionar "Yes", a exclusão será executada. E se você selecionar "No", a exclusão será cancelada.


5.6.7.4 Modificação das informações do relatório: Ao selecionar um registro válido na lista "Report Information" (Informações do relatório) e clicar no botão [Modify], o sistema abrirá a caixa de entrada da senha do administrador. Depois de inserir a senha correta, o usuário poderá modificar a identificação bacteriana detalhada, a análise de susceptibilidade antimicrobiana ou os relatórios personalizados.

5.6.8 **Esvaziar:** Você pode clicar no botão [Empty] para inicializar a identificação de susceptibilidade.

#### **Aviso:**

Antes do relatório de identificação ser salvo, a informação da descrição do teste pode ser inserida por um modo selecionado ou inserção em tempo real.

#### 5.6.9 Sair do programa de identificação

5.6.9.1 Para sair do programa, você pode clicar em "Exit" no menu de operação ou clicar diretamente no botão  no canto superior direito da interface de operação para sair.

### **5.7 Infecção nosocomial**

5.7.1 Você pode clicar no botão "Nosocomial infection surveillance" no menu "Operation" para acessar a interface "Nosocomial infection surveillance".

**Observação: Por padrão, os itens "Add", "Modify", "Delete" e "Print" do sistema são inoperáveis.**

5.7.2 Adicionar: Você pode selecionar a data da vigilância, nome do departamento, local de amostragem, objeto pesquisado, amostra de vigilância, amostrador, testador, resultados da vigilância, microrganismo, avaliação completa e base do teste, e então clicar no botão [Add] para adicionar as informações atuais.

**Observação: Os itens [Department name], [Sampling location] [Surveillance specimen], [Surveillance object], [Surveillance purpose], [Sampler], [Tester], [Surveillance results], [Comprehensive evaluation], [Microorganism unit], [Test basis] e outros itens podem ser selecionados e inseridos na interface de configuração.**


**Observação: A data do relatório selecionada não pode ser posterior à data atual do sistema nem anterior à data de vigilância.**

5.7.3 Modificar: Quando uma informação válida (que não seja nem o cabeçalho nem um vazio) na lista é selecionada, [Add] fica inoperante e [Modify], [Delete], [Print] ficam operáveis. Após reconfirmar as informações correspondentes, você pode clicar no botão [Modify] para modificar o registro atual.

5.7.4 Excluir: Quando uma informação válida (que não seja nem o cabeçalho nem um vazio) na lista é selecionada, [Add] fica inoperante e [Modify], [Delete], [Print] ficam operáveis. Após reconfirmar as informações correspondentes, você pode clicar no botão [Delete] para excluir o registro atual.

5.7.5 Imprimir: Quando uma informação válida (que não seja nem o cabeçalho nem um vazio) na lista é selecionada, [Add] fica inoperante e [Modify], [Delete], [Print] ficam operáveis. Após reconfirmar as informações correspondentes, você pode clicar no botão [Print] para imprimir o registro atual.

5.7.6 Iniciar: Você pode clicar no botão [Initialization] para inicializar as informações de vigilância nosocomial.

5.7.7 Sair: Você pode clicar em [Exit] na interface ou clicar diretamente no botão .

Observação: Você pode clicar no item "New nosocomial infection surveillance system" no menu "Operation" para acessar novamente o sistema de vigilância nosocomial. Você pode clicar no botão "Settings" na interface de vigilância nosocomial para modificar os campos de vigilância, ou clicar no botão "One-key import basic field function" para importar as configurações.

## VI. Pesquisa e Estatísticas

### 6.1 Pesquisa e Relatório de identificação bacteriana

6.1.1 Você pode clicar no botão "Query" na barra de ferramentas, ou clicar no item "Microbiological test report query" no menu "Query" para pesquisar relatórios.

6.1.2 Seleção do modo de pesquisa: Você pode pesquisar os relatórios por "Report date", "Negative report", "Positive report", "Outpatient/hospitalization number", "Name" e "Specimen number" individualmente ou em combinação. O modo padrão do sistema é por data.

**Observação: Quando pesquisar por "Report Date", as datas de início e término do relatório selecionado a ser consultado não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionado não deve ser posterior à data limite do relatório.**

**Observação: Ao consultar por "name", você pode inserir o nome completo do paciente do teste para consulta ou inserir parte do nome dele para uma consulta difusa.**

6.1.3 Pesquisa de relatórios: Após selecionar o modo de consulta específico e clicar no botão [Query], os relatórios que atenderem aos requisitos pesquisados irão aparecer, e uma mensagem será mostrada se nenhum relatório for encontrado.

6.1.4 Pré-visualização e impressão: Quando um registro válido é selecionado na lista após a pesquisa, o botão [Print] na interface ficará habilitado, e você pode clicar nesse botão para visualizar o relatório selecionado. Se você quiser imprimir o relatório, clique no botão [Print] na interface de pré-visualização.

### 6.2 Pesquisa e Relatório de vigilância nosocomial

6.2.1 Você pode clicar no botão "Nosocomial infection surveillance report query" na barra de ferramentas "Query" para acessar a interface "Nosocomial infection surveillance report query/print".

6.2.2 Seleção do modo de pesquisa: Você pode pesquisar os relatórios por "Report date", "Department name", "Surveillance object" e "Surveillance specimen" individualmente ou em combinação.

**Observação: Quando pesquisar por "Report Date", as datas de início e término do relatório selecionado a ser consultado não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionado não deve ser posterior à data limite do relatório.**

6.2.3 Pesquisa de relatórios: Após selecionar o modo de consulta específico e clicar no botão [Query], os relatórios que atenderem aos requisitos pesquisados irão aparecer, e uma mensagem será mostrada se nenhum relatório for encontrado.

6.2.4 Impressão de relatórios: Ao selecionar um registro válido na lista após a consulta, você pode clicar em [Single report print] para imprimir o relatório selecionado no momento. Ao clicar em [Single report continuous print], você pode imprimir continuamente um relatório por página, do relatório atualmente selecionado até o final da lista. Ao clicar em [Multiple report continuous print], você poderá imprimir continuamente quatro relatórios por página, do relatório atualmente selecionado até o final da lista. Quando você clica em [List print], pode imprimir o conteúdo da interface de todos os relatórios, do relatório selecionado no momento até o final da lista. Além disso, a [Multiple page print] e a exportação de dados também ficarão disponíveis.

**Observação: Quando você desejar aplicar [Single report continuous print], [Multiple report continuous print] e [List print] a todos os relatórios da lista, é necessário selecionar o primeiro registro válido da lista, pois a impressão nos três modos de impressão é iniciada a partir do relatório selecionado no momento.**

### 6.3 Estatísticas de taxa de detecção bacteriana

6.3.1 Você pode clicar no botão [Bacterial detection rate statistics] no menu "Statistics" para acessar a interface "Bacterial detection rate statistics".

6.3.2 Seleção de data, intervalo estatístico e espécie bacteriana: Você pode clicar na caixa de seleção de data inicial e final do relatório separadamente para determinar o período das estatísticas e, em seguida, clicar nas condições estatísticas correspondentes separadamente.

**Observação: As datas de início e término do relatório selecionadas para estatísticas não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionada não deve ser posterior à data limite do relatório.**

**Observação: Ao selecionar a ala (departamento), o espécime ou a espécie bacteriana, se quiser selecionar todos os itens, você pode clicar no botão [Select all]. Se quiser cancelar todos os itens atualmente selecionados, você pode clicar no botão [Select none].**

6.3.3 Gerar estatísticas: Após determinar as condições para geração das estatísticas, clique no botão [Statistics].

6.3.4 Pré-visualização e impressão: Após gerar as estatísticas, a tela de pré-visualização do relatório será mostrada. Se você deseja imprimir o relatório, clique em [Print].

### 6.4 Estatísticas de sensibilidade antimicrobiana

6.4.1 Você pode clicar em [Antibiotic sensitivity statistics] no menu "Statistics" para gerar as estatísticas de sensibilidade antimicrobiana.

6.4.2 Seleção de data e espécie bacteriana: Você pode clicar na caixa de seleção de data inicial e final do relatório separadamente para determinar o período estatístico e, em seguida, clicar nas condições estatísticas correspondentes separadamente.

**Observação: As datas de início e término do relatório selecionadas para estatísticas não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionada não deve ser posterior à data limite do relatório.**

**Observação: Ao selecionar as espécies bacterianas, se quiser selecionar todos os itens, você pode clicar no botão [Select all]. Se quiser cancelar todos os itens atualmente selecionados, você pode clicar no botão [Select none].**

6.4.3 Gerar estatísticas: Após determinar as condições para geração das estatísticas, clique no botão [Statistics].

6.4.4 Pré-visualização e impressão: Após gerar as estatísticas, a tela de pré-visualização do relatório será mostrada. Se você deseja imprimir o relatório, clique em [Print].

### 6.5 Estatísticas de sensibilidade por bactéria

6.5.1 Você pode clicar em [Bacteria-antibiotic sensitivity statistics] no menu "Statistics" para acessar a interface "Bacteria-antibiotic sensitivity statistics".

6.5.2 Seleção de data e espécie bacteriana: Você pode clicar na caixa de seleção de data inicial e final do relatório separadamente para determinar o período estatístico e, em seguida, clicar nas condições estatísticas correspondentes separadamente.

**Observação: As datas de início e término do relatório selecionadas para estatísticas não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionada não deve ser posterior à data limite do relatório.**

**Observação: Ao selecionar as espécies bacterianas, se quiser selecionar todos os itens, você pode clicar no botão [Select all]. Se quiser cancelar todos os itens atualmente selecionados, você pode clicar no botão [Select none].**

6.5.3 Gerar estatísticas: Após determinar as condições para geração das estatísticas, clique no botão [Statistics].

6.5.4 Pré-visualização e impressão: Após gerar as estatísticas, a tela de pré-visualização do relatório será mostrada. Se você deseja imprimir o relatório, clique em [Print].

### 6.6 Estatísticas de detecção bacteriana por trimestre

6.6.1 Você pode clicar em "Statistics of bacterial detection rates in different quarter" no menu "Statistics" para acessar a interface de detecção por trimestre.

6.6.2 Seleção de data e espécie bacteriana: Você pode clicar na caixa de seleção de data inicial e final do relatório separadamente para determinar o período estatístico e, em seguida, clicar nas condições estatísticas correspondentes separadamente.

**Observação: As datas de início e término do relatório selecionadas para estatísticas não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionada não deve ser posterior à data limite do relatório.**

**Observação: Ao selecionar as espécies bacterianas, se quiser selecionar todos os itens, você pode clicar no botão [Select all]. Se quiser cancelar todos os itens atualmente selecionados, você pode clicar no botão [Select none].**

6.6.3 Gerar estatísticas: Após determinar as condições para geração das estatísticas, clique no botão [Statistics].

6.6.4 Pré-visualização e impressão: Após gerar as estatísticas, a tela de pré-visualização do relatório será mostrada. Se você desejar imprimir o relatório, clique em [Print].

### 6.7 Análise de tendência de detecção bacteriana por trimestre

6.7.1 Você pode clicar em [Analysis of bacterial detection trends in different quarter] no menu "Statistics" para acessar a interface "Analysis of bacterial detection trends in different quarter".

6.7.2 Seleção de data, faixa e espécie bacteriana: Você pode clicar na caixa de seleção de data inicial e final do relatório separadamente para determinar o período estatístico e, em seguida, clicar nas condições estatísticas correspondentes separadamente.

**Observação: As datas de início e término do relatório selecionadas para estatísticas não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionada não deve ser posterior à data limite do relatório.**

**Observação: Ao selecionar as espécies bacterianas, se quiser selecionar todos os itens, você pode clicar no botão [Select all]. Se quiser cancelar todos os itens atualmente selecionados, você pode clicar no botão [Select none].**

6.7.3 Gerar estatísticas: Após determinar as condições para geração das estatísticas, clique no botão [Statistics].

6.7.4 Pré-visualização e impressão: Após gerar as estatísticas, a tela de pré-visualização do relatório será mostrada. Se você desejar imprimir o relatório, clique em [Print].

### 6.8 Estatísticas de cepas produtoras de enzimas

6.8.1 Você pode clicar em [Statistics of enzyme-producing strains] no menu "Statistics" para acessar a interface "Statistics of enzyme-producing strains".

6.8.2 Seleção de data e finalidade estatística: Você pode clicar na caixa de seleção de data inicial e final do relatório separadamente para determinar o período estatístico e, em seguida, clicar nas condições estatísticas correspondentes separadamente.

**Observação: As datas de início e término do relatório selecionadas para estatísticas não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionada não deve ser posterior à data limite do relatório.**

6.8.3 Gerar estatísticas: Após determinar as condições para geração das estatísticas, clique no botão [Statistics].

6.8.4 Pré-visualização e impressão: Após gerar as estatísticas, a tela de pré-visualização do relatório será mostrada. Se você desejar imprimir o relatório, clique em [Print].

### 6.9 Estatísticas de testes por departamento

6.9.1 Você pode clicar em [Department submitted quantity statistics] no menu "Statistics" para acessar a interface "Department submitted quantity statistics".

6.9.2 Seleção da data estatística: você pode determinar o período estatístico clicando na caixa de seleção da data inicial e final do relatório, respectivamente.

**Observação: As datas de início e término do relatório selecionadas para estatísticas não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionada não deve ser posterior à data limite do relatório.**

6.9.3 Gerar estatísticas: Após determinar as condições para geração das estatísticas, clique no botão [Statistics].

6.9.4 Pré-visualização e impressão: Após gerar as estatísticas, a tela de pré-visualização do relatório será mostrada. Se você deseja imprimir o relatório, clique em [Print].

#### **6.10 Estatísticas de contagem de amostras**

6.10.1 Você pode clicar em [Statistics of test specimen count] no menu "Statistics" para acessar a interface "Statistics of test specimen count".

6.10.2 Seleção das datas de estatística: você deve determinar o período de estayou can determine the statistical period by clicking the report start and end date selection box respectively.

**Observação: As datas de início e término do relatório selecionadas para estatísticas não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionada não deve ser posterior à data limite do relatório.**

6.10.3 Gerar estatísticas: Após determinar as condições para geração das estatísticas, clique no botão [Statistics].

6.10.4 Pré-visualização e impressão: Após gerar as estatísticas, a tela de pré-visualização do relatório será mostrada. Se você deseja imprimir o relatório, clique em [Print].

#### **6.11 Estatísticas de contagem de bactérias testadas**

6.11.1 Você pode clicar em [Statistics of tested bacterial count] no menu "Statistics" para acessar a interface "Statistics of tested bacterial count".

6.11.2 Seleção das datas de estatística: você deve detetrminar o período de estayou can determine the statistical period by clicking the report start and end date selection box respectively.

**Observação: As datas de início e término do relatório selecionadas para estatísticas não devem ser posteriores à data atual do sistema, e a data de início do relatório selecionada não deve ser posterior à data limite do relatório.**

6.11.3 6.10.3 Gerar estatísticas: Após determinar as condições para geração das estatísticas, clique no botão [Statistics].

6.11.4 Visualização e impressão das informações de identificação relacionadas às bactérias selecionadas: Quando você seleciona um registro válido na lista e clica duas vezes nele, as informações detalhadas de identificação da bactéria selecionada são exibidas na lista da interface; da mesma forma, quando um relatório de identificação válido é selecionado na lista, o relatório pode ser visualizado e impresso.

#### **6.12 Outras estatísticas**

O instrumento também possui as funções de estatística mensal de amostras "Monthly statistics of specimen count", e de testes por departamento "Department submission count".

## **VII. Configurações do sistema**

### **7.1 Introdução**

7.1.1 As configurações do sistema devem ser usadas para melhorar o funcionamento e precisão do sistema.

### **7.2 Conteúdo da configuração do sistema**

7.2.1 Os conteúdos principais da configuração do sistema são: [Mode setting], [Version setting], [Print setting], [Basic field setting], [Nosocomial infection field setting], [Field extension function], [Bacteria threshold setting], [antibioic susceptibility threshold setting], e [User setting]. Dentre eles, [Basic field setting] especificamente inclui os itens de configuração "Submitted specimens", "Submission department", "Submission physician", "Test purpose", "Clinical diagnosis", "Customized negative result", "Customized positive result", "Customized comments", "Test description" e "Reviewer".

### **7.3 Configurações de operação do sistema**

7.3.1 Configurações em [Mode setting]

7.3.1.1 Você pode clicar no botão [Mode setting] no menu "Settings" para acessar a interface "Mode setting". [Mode setting] inclui configurações de relatório LIS, modo de resistência antibiótica, tipo de usuário e outras configurações. Observação: Ao selecionar [Quality control mode], o kit de susceptibilidade da versão correspondente deve ser utilizado. Essa versão deve ser configurada em [Version setting].

### 7.3.2 Configurações em [Version setting]

7.3.2.1 Você pode clicar no botão [Version setting] no menu "Settings" para acessar a interface "Version setting". A interface [Version setting] inclui seleção de categoria bacteriana, configurações de kit e configurações de relatório de susceptibilidade.

7.3.2.2 Na interface [Version setting] o padrão de bactéria é enterobactéria. Selecione o tipo correspondente de bactéria do menu suspenso e faça as configurações necessárias.

**Observação: A configuração do kit aqui deve ser definida de acordo com o tipo de kit usado pelo usuário. Se a configuração aqui não corresponder ao kit real usado, o relatório estará incorreto. Para saber o tipo de kit, consulte o rótulo da embalagem do kit ou consulte a equipe apropriada.**

**Observação: "Antimicrobial drugs in report CLSI standard" está selecionado por padrão "antibiotic susceptibility report setting". Se "All antimicrobial drugs on the report antibiotic susceptibility plate" for selecionado, os resultados de susceptibilidade não serão mostrados e serão representados por "N/S", devido a alguns antibióticos não possuírem um valor de cut-off para susceptibilidade.**

### 7.3.3 Configurações em [Print setting]

7.3.3.1 Você pode clicar no botão [Print setting] no menu "Settings" para acessar a interface "Report print setting". A interface [Print setting] inclui a seleção de tipo papel e conteúdo a ser impresso.

### 7.3.4 Configurações em [Basic field setting]

7.3.4.1 Você pode clicar no item [Basic field setting] no menu "Settings" para acessar a interface "Basic field setting". O [Basic field setting] inclui configurações de itens como "Submitted specimens", "Submission department", "Submission physician", "Test purpose", "Clinical diagnosis", "Customized negative result", "Customized positive result", "Customized comments", "Test description" e "Reviewer". As configurações de "Submitted specimens" são usadas como exemplo nos seguintes parágrafos para descrever as operações de "Add", "Modify", "Delete" e "Delete all".

7.3.4.2 Adicionar: Você pode selecionar o item "Submitted specimens", inserir os conteúdos correspondentes na caixa em branco sob "Operation" - "Submitted specimens" no lado direito da interface, e então clicar no botão "Add" abaixo, para adicionar a amostra. A amostra adicionada será mostrada na interface.

7.3.4.3 Modificar: Você pode selecionar o espécime a ser modificado em "Select content" no meio da interface, inserir o conteúdo correspondente no campo "Submitted specimens" em "Operation" (Operação) à direita e clicar no botão "Modify" abaixo para modificar o espécime correspondente.

7.3.4.4 Excluir: Você pode selecionar o espécime a ser excluído em "Select content", no centro da interface, e clicar no botão "Delete", no canto inferior direito, para excluir o espécime correspondente. Se quiser excluir todos os espécimes enviados, você pode clicar diretamente no botão "Delete All" no lado direito da interface para excluir.

As configurações de outros campos básicos, incluindo [Nosocomial infection field setting], são semelhantes e não serão descritas em detalhes aqui.

**Observação: As configurações dos campos básicos são principalmente para a conveniência de "Specimen addition", "Bacterial identification" e outras operações. Os usuários podem defini-lo aqui com antecedência ou adicioná-lo temporariamente (conforme descrito acima) durante a operação de "Specimen addition", "Bacteria identification" etc. Após a adição, ele será automaticamente salvo aqui.**

7.3.5 Configurações de [User setting]: Essa configuração inclui funções como "User login information management", "User management" e "Password modification".

7.3.5.1 [User login information management]: Você pode clicar no item "User login information management" no menu "User" para acessar a interface de operação.

7.3.5.1.1 Consulta de informações: As informações de login podem ser consultadas por nome e hora. Especificamente, quando você selecionar a hora ou o nome e clicar na tecla [Query], as informações que

atendem aos critérios serão exibidas na lista correspondente.

7.3.5.1.2 Excluir/Excluir todos: Você pode selecionar determinadas informações na lista e clicar em [Delete] para excluir as informações atuais; e pode clicar em [Delete all] para excluir todas as informações da lista.

7.3.5.1.3 Sair: você pode clicar no botão [Exit] na interface ou clicar em 

7.3.5.2 [User management]: Você pode clicar no item "User management" no menu "User" para acessar sua interface de operação.

7.3.5.2.1 Quando quiser adicionar usuários, clique no botão [Add] para acessar a interface "User management - Add". Depois de confirmar os itens inseridos e selecionados, clique no botão [Save] para concluir a adição de usuários.

**Observação: Os botões [Select all] e [Select none] são os botões que podem ser usados para selecionar ou cancelar rapidamente as configurações de permissão.**

**Observação: O botão [Cancel] é usada para cancelar as informações do usuário.**

**Observação: Após salvar as informações atuais, as informações de cada caixa de entrada serão mostradas e as informações do usuário poderão ser inseridas em lotes.**

**Observação: ao final da operação atual, você pode pressionar [Back] para sair da operação atual e voltar à interface de gerenciamento de usuários.**


7.3.5.2.2 Para modificar as informações do usuário, selecione as informações válidas especificadas na lista e clique na tecla [Modify] para acessar a interface de operação "User management - Modify".

**Observação: Os botões [Select all] e [Select none] são as teclas que podem ser usados para selecionar ou cancelar rapidamente as configurações de permissão.**

**Observação: O botão [Initialize] é usado para inicializar as informações do usuário antes de serem salvas.**

**Observação: ao final da operação atual, você pode pressionar [Back] para sair da operação atual e voltar à interface de gerenciamento do usuário.**

7.3.5.2.3 Excluir: Quando quiser excluir as informações do usuário, clique no botão [Delet] para excluir o item selecionado.


7.3.5.2.4 Sair: você pode clicar em [Exit] ou no botão  no canto superior direito da interface "User management" para sair da interface atual.


7.3.5.3 [Password modification]: Você pode clicar no item "Password modification" no menu "User" para acessar a interface de operação.

7.3.5.3.1 Você pode digitar a senha atual do usuário, digitar a nova senha e a senha de confirmação e, em seguida, clicar em [OK] para modificar a senha.

**Observação: a nova senha inserida e a senha de confirmação devem ser as mesmas.**

**Observação: o usuário "xk" é o usuário do sistema e sua senha não pode ser modificada.**

7.3.5.4 Se o [Login] for cancelado, o sistema ficará bloqueado. Quando o usuário quiser fazer a operação novamente, ele deverá clicar no botão  na barra de ferramentas ou clicar no item "Login" no menu "User" para fazer login.

7.3.5.5 O botão [Cancel] serve para garantir a segurança do sistema. Ao sair da operação atual do sistema, o usuário deve clicar no botão  na barra de ferramentas ou clicar no item "Logout" no menu "User" para bloquear o sistema.

**Observação: Após o logout, o sistema precisa ser conectado novamente antes de poder ser operado.**

**Observação: As outras configurações como "Field extension function", "Bacterial threshold setting" e "antibiotic susceptibility threshold setting", não podem ser realizadas pelos usuários comuns.**

## VIII. Ferramentas

### 8.1 Dados de antimicrobianos

8.1.1 Se o usuário desejar verificar os parâmetros de identificação de susceptibilidade, clique em "Antibiotic data" no menu "Tools" para acessar a interface "Antibiotic data".

**Observação: Com a ferramenta "Antibiotic data", você poderá verificar o ponto de cut-off e outros dados do padrão CLSI.**

### 8.2 Descrição do teste de susceptibilidade

#### 8.2.1 Início

Você pode clicar na tecla "antibiotic susceptibility test description" na barra de ferramentas ou no item "antibiotic susceptibility test description" no menu "Tools" para iniciar a "antibiotic susceptibility test description".

#### 8.2.2 Aplicação

No menu "antibiotic susceptibility test description", você pode encontrar informações sobre os procedimentos básicos para os testes de susceptibilidade pelo padrão CLSI.

#### 8.2.3 Sair


Clique no botão  para fechar a janela atual.

### 8.3 Tabela de comparação LIS

8.3.1 Início: Você pode clicar no item "LIS comparison table" no menu "Tools" para acessar a interface "LIS comparison table".


### 8.4 WHONET

8.4.1 Início: Você pode clicar em "WHONET data export" no menu "Tools" para realizar a exportação de dados. Você pode escolher os dados a serem exportados e as condições de exportação, e clicar em "Data export" para realizar a operação.

8.4.2 Sair: Clique em "Exit" ou no botão  para fechar a janela atual.

### 8.5 Backup/restauração

8.5.1 Você pode clicar em "Backup/restore" no menu "System" para acessar a interface "Backup/restore".

8.5.2 Backup: Você pode clicar no ícone  na interface para selecionar o caminho de backup, e então clicar no botão [Backup] para realizar a operação.

8.5.3 Restauração: Se os dados de backup precisarem ser restaurados, você deverá selecionar o caminho do arquivo de backup, selecionar os dados a serem restaurados e clicar no botão [Restore] para restaurar.

## IX. Ajuda

### 9.1 Sobre

#### 9.1.1 Início

Você pode clicar no item "About" em "Help" para verificar as informações do sistema.

#### 9.1.2 Aplicação

No menu "About", você pode ver a versão do software e informações de identificação do instrumento.

#### 9.1.3 Sair

Clique no botão  para fechar a janela atual.

## X. Uso e manutenção do instrumento

### 10.1 Condições de trabalho

- Para uso em ambiente laboratorial fechado;
- Temperatura ambiente: 5°C - 40°C;
- Umidade relativa: ≤70%;
- Requisitos de energia: AC220V±10%, 50Hz±10%;
- Potência de entrada: 400VA;
- Sem fonte de interferência eletromagnética; sem irradiação de luz intensa.
- O local de trabalho deve ser protegido contra poeira e vibração; o ar não deve conter nenhum ácido, sal e outros gases corrosivos;
- O ambiente de aterramento deve ser adequado;
- O espaço com a parede não deve ser inferior a 20 cm, para proteger a fonte de alimentação e o cabo de dados e para facilitar a dissipação de calor;
- Deve haver espaço suficiente para operação e manutenção dos operadores, e os requisitos dos regulamentos relevantes devem ser atendidos.
- O instrumento não deve ser colocado em uma posição que impeça o operador de ligar e desligar a fonte de alimentação do instrumento normalmente;
- O instrumento deve ser deixado aquecer por 10 minutos.

## **10.2 Escopo de aplicação**

Esse instrumento é aplicável na identificação qualitativa de bactérias patogênicas clínicas comuns (enterobactérias, bactérias não fermentativas, estafilococos, estreptococos, fungos semelhantes a leveduras) e na análise semiquantitativa da susceptibilidade antimicrobiana.

## **10.3 Contraindicações**

Não se aplica.

## **10.4 Cuidados, avisos e sugestões**

- 10.4.1 Recomenda-se que seja usado em um laboratório de biossegurança de nível 2, e deve-se prestar atenção à proteção de biossegurança durante a operação;
- 10.4.2 Os resíduos médicos gerados no teste devem ser tratados de acordo com as exigências locais;
- 10.4.3 Instruções de entrada e saída
  - 10.4.3.1 A porta USB do dispositivo pode ser usada para conectar o teclado, o mouse e a impressora e para copiar dados para o exterior. É proibido usá-la para outros fins que não a troca de dados acima, especialmente para fornecer energia a equipamentos periféricos;
  - 10.4.3.2 Deve-se evitar, na medida do possível, que os dispositivos com interface de rede se conectem à rede externa;
  - 10.4.3.3 Se o cabo de alimentação for conectado e desconectado da fonte de alimentação do equipamento, a energia deverá ser cortada antes da operação para evitar choque elétrico;
- 10.4.4 A mesa de trabalho deve ser plana e ter espaço suficiente;
- 10.4.5 O instrumento deve ser mantido longe de fontes de calor. A temperatura normal do ambiente de trabalho deve ser de 20°C e não deve exceder 40°C;
- 10.4.6 Deve-se evitar o excesso de umidade e poeira no ambiente de trabalho;
- 10.4.7 Deve-se evitar compartilhar a mesma fonte de alimentação com dispositivos elétricos de alta potência ou geradores de interferência, como geladeiras, para manter a fonte de alimentação estável;
- 10.4.8 A tensão da fonte de alimentação deve ser AC220V±10%, 50Hz±10%;
- 10.4.9 O instrumento e os dispositivos de suporte devem ser instalados de forma razoável;
- 10.4.10 A superfície do instrumento e a bandeja de interpretação do kit devem ser limpas depois que a energia for desligada.
- 10.4.11 Deve-se prestar atenção à perda, aos danos e ao afrouxamento das peças e dos parafusos do instrumento com frequência, e o tratamento e o reparo devem ser feitos em tempo hábil se os

problemas acima forem encontrados;

- 10.4.12 Objetos estranhos, líquidos e substâncias corrosivas devem ser impedidos de entrar na interface do instrumento;
- 10.4.13 É estritamente proibido conectar e desconectar o cabo on-line do instrumento quando ele estiver energizado, para não danificar a interface do instrumento;
- 10.4.14 Deve-se prestar atenção à quantidade, à espessura e à umidade excessiva dos papéis de impressão com frequência;
- 10.4.15 O instrumento deve ser operado em estrita conformidade com os procedimentos de operação. Todos os interruptores devem ser ligados ou desligados com cuidado e não devem ser atingidos por objetos duros;
- 10.4.16 O instrumento é um dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD);
- 10.4.17 As amostras de teste do instrumento são potencialmente infecciosas, portanto, o rótulo "Risco biológico" é afixado em um local visível do instrumento:



- 10.4.18 Quando o instrumento estiver ligado, as peças da fonte de alimentação não devem ser tocadas para evitar perigo. A marca "Risco biológico" deve ser afixada na peça correspondente:



- 10.4.19 Se o instrumento não for usado de acordo com o método descrito no Manual, ele poderá deixar de funcionar normalmente e/ou emitir informações de dados incorretos, e todas as consequências decorrentes serão suportadas pela unidade de uso e/ou pelo usuário.
- 10.4.20 A poeira na superfície externa do instrumento e na bandeja da placa de reagentes devem ser limpas regularmente;

## **10.5 Métodos de manutenção**

### **10.5.1 Precauções antes da manutenção**

A manutenção do instrumento deve ser realizada sob condições apropriadas.

- 10.5.1.1 O operador deve usar equipamentos de proteção individual.
- 10.5.1.2 Toda a energia deve ser desconectada antes da manutenção do instrumento.
- 10.5.1.3 Diluentes, tricloroetileno ou cetonas não devem ser usados para limpar os componentes plásticos.
- 10.5.1.4 Todos os interruptores devem ser desligados.

### **10.5.2 Preparo para limpeza do interpretoscópio**

- 10.5.2.1 Verifique se todos os cabos, fios e plugs estão conectados corretamente.
- 10.5.2.2 Verifique se todos os micropoços estão limpos.

### **10.5.3 Manutenção periódica do interpretoscópio**

- 10.5.3.1 Verifique se há parafusos soltos no instrumento a cada seis meses;
- 10.5.3.2 Limpeza semanal da superfície do medidor de identificação e do suporte do kit: limpe suavemente com um pedaço de pano limpo, úmido e sem deixar respingos.
- 10.5.3.3 Álcool 75% deve ser usado semanalmente para limpeza e desinfecção, a fim de evitar infecções biológicas.

### **10.5.4 Características dos fusíveis:**

Existem dois fusíveis 2 F2AL250V com características de limitação de corrente no instrumento;

### 10.5.5 Parâmetros e descarte da bateria

10.5.5.1 O teclado e o mouse são alimentados por uma bateria tripla A, e a voltagem de cada bateria é de 1,5V. As baterias usadas devem ser efetivamente descartadas de acordo com as políticas de proteção ambiental, os regulamentos e as medidas de gerenciamento locais.

10.5.5.2 Ao substituir a bateria, remova a tampa da bateria de acordo com a seta na bateria correspondente. Ao instalar a bateria, preste atenção à direção, pois o lado marcado com "+" é positivo e o lado marcado com "-" é negativo.

### 10.6 Garantia

10.6 O período de garantia deste produto é de um ano a partir da data de compra, e a vida útil projetada é de dez anos. Para obter outros detalhes, consulte seu cartão de garantia.

### 10.7 Parada de uso para manutenção, transporte ou manuseio

- Antes de realizar esse procedimento, leia atentamente todo o manual e siga as instruções.
- Se o equipamento precisar ser limpo e desinfetado, a energia deve ser desligada antes do procedimento. O usuário deverá usar equipamentos de proteção.
- Se for necessária alguma manutenção em caso de falha do equipamento, leia este manual com atenção, desligue o equipamento primeiro e limpe e desinfete as áreas que possam ser tocadas por pessoas com álcool 75% para evitar infecções;
- Se o equipamento precisar ser mudado de local ou enviado à fábrica para manutenção, o equipamento deverá ser limpo e desinfetado de acordo com os requisitos desse manual.
- Esse equipamento é um instrumento de teste de precisão, portanto, deve-se tomar cuidado durante o transporte e o armazenamento para evitar que seja danificado. As palavras e marcas como "Manuseie com cuidado", "Para cima" e "Manter seco" devem ser marcadas na caixa de embalagem externa. Se o transporte for de longa distância, o departamento ou a unidade de transporte deverá protegê-lo contra choques graves, chuva e exposição à luz solar durante o transporte até o ponto designado.

### 10.8 Falhas comuns e resolução de problemas

<b>Tipo</b>	<b>Possível causa</b>	<b>Soluções</b>
O monitor não está funcionando	A linha de sinal do monitor não está conectada firmemente ou o instrumento não está ligado corretamente	Primeiro, verifique se a linha de sinal do monitor está firmemente conectada à interface do mainframe e, em seguida, verifique se o instrumento está ligado normalmente; caso não esteja ligado normalmente, entre em contato com a assistência técnica do fabricante
O dispositivo USB não pode ser identificado ou o dispositivo USB não está estável	A interface USB está solta	Reconecte o dispositivo USB ou entre em contato com a assistência técnica do fabricante
A bandeja de interpretação não responde	A sequência de inicialização foi incorreta	Reinicie o instrumento e entre em contato com a assistência técnica do fabricante
A bandeja de interpretação está travada	Outras causas	Reinicie o instrumento e entre em contato com a assistência técnica do fabricante
O sistema de interpretação não responde	O fusível queimou ou outras causas	Desconecte a fonte de alimentação do sistema de interpretação e verifique se os dois fusíveis estão normais. Se eles estiverem queimados, substitua os fusíveis por outros do mesmo tipo. Caso contrário, entre em contato com a assistência técnica

A impressora não está funcionando corretamente	O driver da impressora não está instalado corretamente ou a configuração de impressão não está normal	Reinstale o driver da impressora ou execute a configuração de impressão novamente
O software não pôde ser executado ou está funcionando lentamente	A conexão de um dispositivo USB deixou vírus no software do instrumento	Entre em contato com a assistência técnica do fabricante
O resultado da interpretação do estado de um micropoço do kit está anormal	O kit a ser testado não foi colocado, ou há outras falhas	Verifique se o kit a ser testado foi colocado. Caso contrário, entre em contato com a assistência técnica do fabricante

**Observação:** este produto é um instrumento de precisão, no qual a máquina inteira inclui a caixa de circuito, o maquinário de precisão e os mecanismos de precisão dos produtos de suporte. Portanto, é preciso ter cuidado durante o reparo e a manutenção, e os "Cuidados, avisos e instruções sugestivas" devem ser lidos antes de começar.

**Observação:** este produto é feito de componentes de precisão e tecnologias avançadas, que são produzidos exclusivamente por nossa empresa. Portanto, qualquer dano à máquina causado pela substituição de componentes por outros não produzidos por nossa empresa, desmontagem pelo próprio cliente, operação inadequada ou motivos inesperados que afetem o efeito do uso ou até mesmo façam com que a máquina seja descartada, a responsabilidade será do próprio cliente.

## XI. Declaração de compatibilidade eletromagnética

11.1 O fabricante declara que o dispositivo foi projetado e testado de acordo com o dispositivo de Classe A do GB4824. Este dispositivo pode causar interferência de rádio no ambiente doméstico, portanto, devem ser tomadas medidas de proteção;

11.2 O equipamento está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade especificados em GB/T18268.1- 2010 e GB/T18268.26-2010;

11.3 Os usuários devem garantir o ambiente de compatibilidade eletromagnética do dispositivo para permitir que ele funcione normalmente. Recomenda-se avaliar o ambiente eletromagnético antes de usar o dispositivo;

11.4 Características de Performance

- 1) O valor absoluto da precisão de medição do EBD BACT ID deve ser  $\leq 0.15$ .
- 2) Enquanto funciona, ambas as luzes indicadoras e do monitor devem acender normalmente.
- 3) It can print normally.

11.5 Métodos de teste

- 1) Quando o comprimento de onda de 492nm é selecionado, o ar deve ser usado como referência, e então a placa de vidro padrão com valor nominal de 1.5A deve ser colocado na posição de amostra para realização de medida em triplicata. Os resultados do micropoço selecionado devem ser calculados de acordo com a fórmula abaixo (1), e o valor absoluto da precisão deve ser  $\leq 0.15$ .

$$\Delta A = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 A_i - A_s \quad \dots\dots\dots(1)$$

Onde:  $A_i$  – valor da absorvância na medida número  $i$ ;  $A_s$  – valor calibrado da absorvância.

- 2) Durante a inspeção visual, o monitor deve funcionar normalmente, e os estados das luzes indicadoras devem corresponder aos modos de trabalho, um a um.
- 3) Depois de gerar o relatório, faça a operação de impressão para imprimir o relatório.

11.6 Cabos do sistema

Table 11-1 Cabos (m)

Especificação	EBD BACT ID	EBD BACT ID PLUS
Cabo de alimentação do sistema Microbial ID/AST	1.5	1.5
Cabo de alimentação do computador	1.5	-
Cabo de vídeo VGA do monitor do computador	2	-
Cabo de alimentação do monitor do computador	1.5	-
Cabo do teclado	1.6	-
Cabo do mouse	1.6	-
Cabo de força da impressora	1.5	-
Cabo de dados da impressora	2	-

**Avisos:**

- 1) Este dispositivo não deve ser usado próximo a outros dispositivos ou empilhado com outros dispositivos. Se isso for inevitável, a organização deve-se observar e certificar seu funcionamento correto.
- 2) O uso de outros dispositivos elétricos sobre ou próximo a este produto pode causar interferência. Antes de usar o dispositivo para identificação, verifique se o dispositivo está funcionando como você o configurou.
- 3) É proibido usar o dispositivo próximo a fontes de radiação fortes (por exemplo, fontes de RF sem blindagem), pois isso pode interferir na operação normal do dispositivo.

## XII. Normas aplicáveis

### 12.1 Normas aplicáveis

GB4793.1-2007	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – Part 1: General Requirements
GB4793.9-2013	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – Part 9: Particular Requirements for Automatic and Semi-Automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes
GB/T14710-2009	Environmental Requirement and Test Methods for Medical Electrical Equipment
YY0466.1-2016	Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied - Part 1: General Requirements
YY0648-2008	Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – Part 2-101: Particular Requirements for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment
GB/T18268.1-2010	Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – EMC Requirements – Part 1: General Requirements
GB/T18268.26-2010	Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use –EMC Requirements – Part 26: Particular Requirements – In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment

#### [Explicação dos símbolos utilizados no instrumento]

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Somente para uso em diagnóstico in vitro		Fabricante
	Data de validade		
	Data de fabricação		



Fabricado por: SCENKER Biological Technology Co., Ltd.  
Endereço: East End of Wei' er Road, Fenghuang Industrial  
Park, Liaocheng, Shandong Province, China, 252000  
Tel: 400-990-8018