
IVD

CE

Manual do Usuário do Analisador Quantitativo de Imunofluorescência

Modelo: OG-G200



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Por favor, leia atentamente este Manual do Usuário antes de usar o produto.

Para uso profissional e uso próximo ao paciente somente.

Índice

Medidas de segurança	0
Sinais de segurança	1
Chapter 1 Introdução breve	2
§1.1 Visão Geral	2
1.1.1 Nome do produto e modelo	2
1.1.2 Finalidade Pretendida	2
1.1.3 Reagentes	2
1.1.4 Serviço de Manutenção e Reparo	3
1.1.5 Consumíveis e Substituição de Peças do Instrumento	3
§1.2 Princípio de funcionamento	4
§1.3 Breve Introdução ao Desempenho	4
1.3.1 Parâmetros Básicos	4
1.3.2 Condições Normais de Funcionamento	5
1.3.3 Indicadores de Desempenho	5
1.3.4 Características de Amostragem	5
1.3.5 Desempenho de Detecção	5
1.3.6 Tela de Exibição	6
1.3.7 Entrada e Saída	6
1.3.8 Capacidade de Armazenamento de Dados	6
1.3.9 Registrador Térmico Incorporado	6
1.3.10 Alarme	6
1.3.11 Reagentes	6
§1.4 Estrutura de Composição e Display	6
1.4.1 Unidade Principal	7
1.4.2 Exibição de Tela	8
Chapter 2 Instalação	10
§2.1 Embalagem	10
§2.2 Requisitos de Instalação	10
2.2.1 Ambiente de Instalação	10
2.2.2 Requisitos de Espaço	10
2.2.3 Requisitos de Alimentação Elétrica	11
§2.3 Instalação do Instrumento	11
2.3.1 Instalação do Papel de Impressão	11
2.3.2 Instalação da Fonte de Alimentação	11

Capítulo 3: Operação de Detecção	12
§3.1 Preparação da Operação	12
3.1.1 <i>Verifique o Cabo</i>	12
3.1.2 <i>Verifique o Chip de Identificação</i>	12
3.1.3 <i>Verifique a Impressora</i>	12
§3.2 Processo de Inicialização	13
§3.3 Configuração da Interface Principal	14
§3.4 Detecção	14
§3.5 Histórico	18
§3.6 Descarte de resíduos	20
Capítulo 4 Configurações	21
§4.1 Entrada de Informações	22
4.1.1 Operador	22
4.1.2 Amostragem	23
4.1.3 Departamento	24
4.1.4 Médico	25
4.1.5 Inspetor	26
4.1.6 Verificador	27
4.1.7 Tipo de Paciente	28
4.1.8 Conta	29
§4.2 Net Ctrl	30
§4.3 Sobre	31
§4.4 Atualização de Software	31
§4.5 Item	33
§4.6 Configurações	35
4.6.1 <i>Data</i>	35
4.6.2 <i>Language</i>	36
4.6.3 <i>COMM (Comunicação)</i>	36
4.6.4 <i>Impressão</i>	37
4.6.5 <i>Buzzer do sistema</i>	38
4.6.6 Resultado	38
§4.7 Gerenciamento	40
§4.8 +QC	47
4.8.1 Dados de QC	47
4.8.2 Relatório de QC	48
4.8.3 Configuração de QC	48
4.8.4 Gráfico L-J	50

§4.9 pQC	51
§4.10 Estatísticas	53
§4.11 Manual de Ajuda	55
§4.12 Login	55
Capítulo 5 Comunicação (opcional)	56
§5.1 Visão Geral	56
§5.2 Nome do software, número da versão	56
§5.3 Requisitos Ambientais	56
§5.4 Instruções de Instalação e Utilização do Software	56
Capítulo 6 Ajuda	57
§6.1 Precauções	57
§6.2 Contraindicações	57
§6.3 Precauções e Avisos	57
§6.4 Manutenção	59
6.4.1 <i>Manutenção</i>	59
6.4.2 <i>A maneira de substituir os consumíveis</i>	59
6.4.3 <i>Tratamento de Alarmes</i>	59
§6.5 Armazenamento e Transporte	60
6.5.1 Armazenamento e Colocação do Instrumento	60
6.5.2 Requisitos de Transporte	61
6.5.3 Descrição de Levantamento e Transporte	62
6.5.4 Descrição do Risco Biológico	62
6.5.5 Desembalagem	62
Anexo I: Lista de Embalagem	63
Anexo II: Declaração de Direitos Autorais	64
Anexo III: Informações de Contato	65
Anexo IV: Instruções dos Símbolos	66

Medidas de segurança

Os operadores devem aderir às seguintes medidas de segurança:

Os operadores devem receber treinamento relevante antes de realizar operações perigosas.

Não utilize o dispositivo de maneira não especificada pelo fabricante, pois isso pode comprometer as características de proteção do dispositivo.



Certifique-se de que a fonte de alimentação atenda à tensão de operação especificada antes de ligar o dispositivo.

Quando o dispositivo for usado em ambientes secos, especialmente aqueles com materiais artificiais (por exemplo, tecidos sintéticos, carpetes), pode ocorrer descarga eletrostática, potencialmente levando a um resultado de teste errôneo.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro onde o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Sinais de segurança

Os seguintes sinais de segurança são usados ao longo deste Manual do Usuário para alertar sobre potenciais perigos:

 <p>Riscos biológicos</p>	<p>Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico.</p>	 <p>Cuidado</p>	<p>Indica que é necessário cautela ao operar o dispositivo ou controle próximo ao local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.</p>
---	--	---	--

Chapter 1 Introdução breve

§1.1 Visão Geral

Este Manual do Usuário fornece instruções para a operação e manutenção geral do Analisador Quantitativo de Imunofluorescência. Para um desempenho ideal deste instrumento, siga rigorosamente este Manual do Usuário.

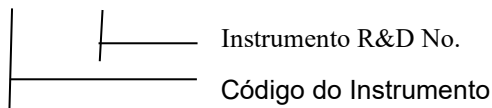
1.1.1 Nome do produto e modelo

Nome do Produto: Analisador Quantitativo de Imunofluorescência

Modelo do Produto:OG-G200

A nomenclatura do modelo deste instrumento é expressa da seguinte forma:

OG-□□□□




1.1.2 Finalidade Pretendida

O Analisador Quantitativo de Imunofluorescência pode ser utilizado junto com reagentes de imunocromatografia de fluorescência para detecção quantitativa ou qualitativa de analitos em amostras humanas *in vitro*. Trata-se de um dispositivo semiautomático destinado à detecção rápida por profissionais de saúde em pontos de serviço médico e ambiente de testes próximos ao paciente (NPT). Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.


1.1.3 Reagentes

O reagente e o instrumento constituem um sistema e devem ser usados juntos. O instrumento só pode ser utilizado com reagentes produzidos pela Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

	<p style="text-align: center;">Cuidado</p> <p>O produto é um sistema fechado; os reagentes precisam ser registrados antes de serem utilizados em combinação com este instrumento, de acordo com os requisitos das regulamentações pertinentes de dispositivos médicos. Caso contrário, o instrumento não conseguirá detectar normalmente ou fornecer resultados de teste confiáveis.</p>
---	---

Inspeccione cada reagente antes de usar. Qualquer dano à embalagem do reagente pode afetar a qualidade do mesmo. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o reagente. Os reagentes devem ser usados e

armazenados de acordo com as instruções de uso. É necessário ter conhecimento das precauções para o uso de reagentes químicos.

	<p style="text-align: center;">Cuidado</p> <p>Para utilizar os reagentes corretamente e com segurança, por favor, consulte o rótulo na embalagem e suas instruções.</p>
---	--

1.1.4 Serviço de Manutenção e Reparo

Se o instrumento não funcionar corretamente, consulte as instruções relevantes no Capítulo 6 do Manual do Usuário.

Se a solução de problemas não for bem-sucedida, entre em contato com nosso departamento de suporte pós-venda..

1.1.5 Consumíveis e Substituição de Peças do Instrumento

(1) Papel de impressão: Quando o papel de impressão estiver acabando, instale um novo rolo na impressora localizada na parte superior esquerda do instrumento. Para instruções detalhadas, consulte a seção §2.3 Instalação do Papel de Impressão.

(2) Reagentes: O instrumento deve ser utilizado em conjunto com reagentes para formar um sistema completo de teste. Os reagentes são fornecidos separadamente pela Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. Consulte as instruções do reagente para métodos específicos de uso.

§1.2 Princípio de funcionamento

O sistema de detecção do instrumento automaticamente excita a área de ligação do marcador fluorescente e do material a ser testado na cassete de teste após a reação. O marcador fluorescente emite fluorescência ao ser excitado, e o sistema óptico captura o sinal óptico. O instrumento então analisa automaticamente o sinal para fornecer resultados de teste rápidos, quantitativos ou qualitativos, em um método de um único passo.

§1.3 Breve Introdução ao Desempenho

1.3.1 Parâmetros Básicos

Tamanho da unidade principal: Comprimento 269 mm × Largura 232 mm × Altura 147 mm

Peso da unidade principal: 2050g

Versão do software embarcado: V1.0.5

Comprimento de onda de trabalho: 365 nm

Faixa de detecção: 0-65535

Canal de teste: Canal único

Tipo de interface:

2 portas USB

1 slot para chip ID

1 porta serial

1 porta de alimentação

Tempo de aquecimento: 10 minutos

Consumo de energia: 60VA

1.3.2 Condições Normais de Funcionamento

Faixa de temperatura ambiente: 10 °C ~ 35 °C

Faixa de umidade relativa: 10% ~ 70%

Faixa de pressão atmosférica: 80,0 kPa a 106,0 kPa

Altitude: < 2000 m

Tensão de alimentação: AC 100V-240V

Tensão de saída da fonte de alimentação: +12V / 5A

Frequência da fonte de alimentação: 50/60Hz

1.3.3 Indicadores de Desempenho

Precisão: O desvio relativo não deve exceder $\pm 15\%$ ao testar o material de referência certificado.

Linearidade: Os requisitos de linearidade do instrumento dentro da faixa de 0 a 65535: $r \geq 0,990$.

Repetibilidade: O coeficiente de variação (CV) para detecções repetidas é $CV \leq 5\%$.

Estabilidade: O viés relativo entre os resultados do teste na 4ª e 8ª horas após o instrumento estar ligado em estado de trabalho estável e os resultados iniciais do teste não deve exceder $\pm 5\%$.

1.3.4 Características de Amostragem

Consulte as instruções de uso dos reagentes correspondentes para informações detalhadas.

1.3.5 Desempenho de Detecção

O instrumento determina a concentração de cada item a ser testado por meio de detecção de reação fotoelétrica, portanto, a precisão dos resultados do teste depende da precisão do sinal de tensão detectado. Consulte as instruções de uso dos reagentes correspondentes para obter os parâmetros dos itens que podem ser detectados com o instrumento.

1.3.6 Tela de Exibição

Display: Tela de Cristal Líquido (LCD) colorida de 7,0 polegadas, com resolução de 1024 × 600 pixels

1.3.7 Entrada e Saída

Tecla sensível ao toque

1 porta serial RS232

2 portas USB

1.3.8 Capacidade de Armazenamento de Dados

Podem armazenar dados de teste de mais de 10.000 grupos..

1.3.9 Registrador Térmico Incorporado

Impressora térmica acompanhante

1.3.10 Alarme

O instrumento emitirá um alarme quando não conseguir detectar a linha C ou quando houver alguma anormalidade na cassette de teste. Consulte o Capítulo 6 para obter detalhes específicos sobre o conteúdo do alarme.

1.3.11 Reagentes

Reagentes correspondentes

§1.4 Estrutura de Composição e Display

O OG-G200 consiste em uma unidade principal (sistema de controle, sistema de caminho óptico, componentes de exibição, sistema de aquisição, sistema de transmissão mecânica), fonte de alimentação e software.

1.4.1 Unidade Principal

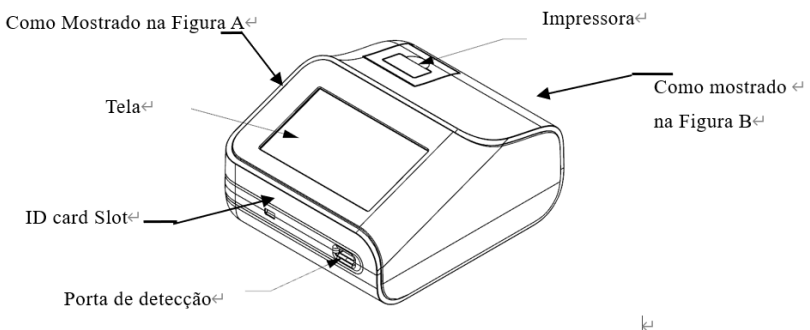


Figura 1-1: Diagrama do produto OG-G200
Consulte a Figura 1-1 para o diagrama do produto OG-G200. A tela é utilizada

para exibir informações relacionadas ao instrumento, informações de teste, registros de resultados e outras informações. O slot do chip ID é utilizado para inserir o chip ID do item de detecção, e a porta de teste é utilizada para inserir a cassete de teste a ser detectada. A impressora é utilizada para imprimir os resultados dos testes..

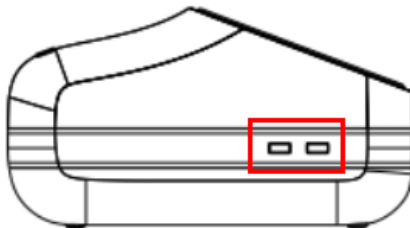


Figura A

Consulte a Figura A, a caixa de cor vazia contém interface USB para atualização de software e importação e exportação de dados do banco de dados.

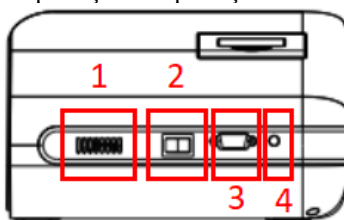


Figura B

Consulte a Figura B:

Marcação 1: Abertura de ventilação do instrumento, utilizada para dissipação de calor do instrumento.

Marcação 2: Interruptor de energia, utilizado para ligar ou desligar o instrumento.

Marcação 3: Porta serial RS232, utilizada para comunicação do instrumento.

Marcação 4: Interface de alimentação, utilizada para fornecer energia ao instrumento.

1.4.2 Exibição de Tela

A Figura 1-1A e a Figura 1-1B mostram a exibição da tela do OG-G200. As principais funções incluem:

(1) Detecção: Edição de informações do paciente, seleção de teste rápido ou teste padrão, exibição de informações da amostra e entrada na interface de detecção.

(2) Histórico: Exibição de registros de teste, exportação de dados, exclusão e consulta por condição.

- (3) Configurações: Operação e manutenção relacionadas ao sistema.
- (4) Área de exibição do nome do produto: Exibição do nome deste instrumento.
- (5) Área de exibição do tempo: Exibição da hora atual definida pelo sistema.
- (6) Área de exibição de temperatura e umidade: Exibição da temperatura e umidade atuais do instrumento.



Figura 1-1A Exibição da tela (Animação Ativada)

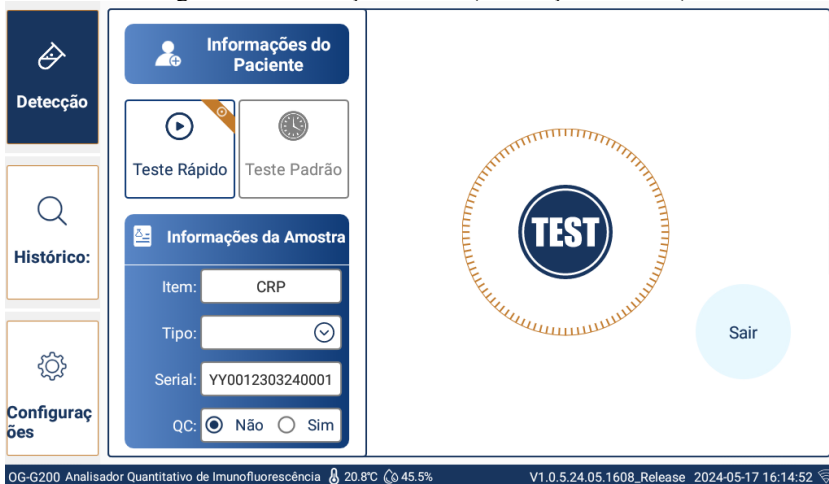


Figura 1-1B Exibição da tela (Animação Desativada)

Chapter 2 Instalação

§2.1 Embalagem

Desembale cuidadosamente o instrumento e verifique sua aparência. Se houver algum dano de manuseio, entre em contato imediatamente com nosso departamento de suporte pós-venda ou agentes locais.

Verifique o instrumento e a lista de embalagem para garantir que a configuração esteja completa. Se estiver incompleta, entre em contato imediatamente com nosso departamento de suporte pós-venda ou agentes locais.

§2.2 Requisitos de Instalação


2.2.1 Ambiente de Instalação

O instrumento deve ser instalado em um ambiente livre de poeira, vibração mecânica, fontes de ruído intenso e interferência de energia, na medida do possível. Ele não deve ser colocado próximo a motores escovados, lâmpadas fluorescentes piscando e equipamentos elétricos que são frequentemente ligados e desligados. Evite a exposição direta à luz solar e não o coloque próximo a fontes de calor e corrente de ar.

Ambiente de trabalho: Interior
Temperatura: 10 °C ~ 35 °C
Umidade: 10% a 70%
Pressão atmosférica: 80,0 kPa a 106,0 kPa

2.2.2 Requisitos de Espaço

O instrumento deve ser colocado em uma mesa experimental espaçosa, permitindo rotação livre do instrumento e dos reagentes para facilitar a manutenção.

	<p style="text-align: center;">Cuidado</p> <p>Coloque o instrumento sobre uma superfície horizontal.</p>
---	---

2.2.3 Requisitos de Alimentação Elétrica

O instrumento requer uma tensão de alimentação de AC 100V - 240V, frequência de rede de 50/60Hz e consumo máximo de energia de 60VA.

Como a entrada de energia do instrumento é um adaptador DC, as medidas de proteção, incluindo a ligação à terra de proteção, estão dentro do adaptador.

§2.3 Instalação do Instrumento

2.3.1 Instalação do Papel de Impressão

- (1) Abra a porta da impressora após quebrar a porta saliente.
- (2) Insira um novo rolo de papel com o lado de impressão para baixo, garantindo que a cabeça do papel esteja exposta na borda da porta, em seguida, feche a porta da impressora.

2.3.2 Instalação da Fonte de Alimentação

Utilize o adaptador de energia configurado para este instrumento, conecte o cabo de energia e plugue o cabo de alimentação na tomada de energia.

Para garantir que a grade de segurança alcance a função de proteção do local perigoso em caso de falha de energia AC, assegure-se de que a grade de segurança esteja aterrada e conectada à fonte de alimentação AC..

Capítulo 3: Operação de Detecção

Este capítulo é composto por seis partes: preparação da operação, processo de inicialização, configuração da interface principal, detecção, histórico e descarte de resíduos.

§3.1 Preparação da Operação

Antes de ligar a energia, o operador deve verificar os seguintes passos para garantir que o sistema esteja pronto. Completar essas verificações ajudará o instrumento a funcionar corretamente.

Precauções para operação do instrumento:

Não coloque o instrumento próximo a uma parede ou qualquer outro objeto que possa obstruir, pois isso pode impedir a operação normal de ligar/desligar. Se o instrumento apresentar mau funcionamento e não operar corretamente ao ser inicializado conforme os passos a seguir, desconecte o instrumento da fonte de energia e entre em contato com nosso departamento de suporte pós-venda (consulte as informações de contato fornecidas).

3.1.1 Verifique o Cabo

Certifique-se de que o plugue de energia do instrumento esteja devidamente conectado à tomada de energia com segurança.

3.1.2 Verifique o Chip de Identificação

Certifique-se de que o lote do chip de identificação está correto.

3.1.3 Verifique a Impressora

Certifique-se de que o papel de impressão está instalado corretamente e que há papel suficiente.

§3.2 Processo de Inicialização

1. Ligue a alimentação da unidade principal.
2. A tela exibe a animação de inicialização conforme mostrado na Figura 3-1.
3. Após o sistema iniciar, a interface principal aparece conforme mostrado na Figura 3-2A e Figura 3-2B.



Figura 3-1: Animação de Inicialização



Figura 3-2A: Tela da Interface Principal (Animação Ativada)



Figura 3-2B: Tela da Interface Principal (Animação Desativada)

§3.3 Configuração da Interface Principal

Após a inicialização, o instrumento entrará automaticamente na interface principal, conforme mostrado na Figura 3-2A e Figura 3-2B. Neste momento, você pode configurar os três módulos do instrumento: "Detecção", "Histórico" e "Configurações".

- Interface "Detecção": Suporta diferentes reagentes para testar itens correspondentes.
- Interface "Histórico": Exibe detalhadamente os registros de teste.
- Interface "Configurações": Consulte o Capítulo 4 para as configurações específicas das funções.

§3.4 Detecção

- No estado da interface principal, pressione o ícone "Detection" para entrar na interface de detecção, conforme mostrado na Figura 3-3A e Figura 3-3B.
- A interface de "detection" contém:
 - Informações do paciente.
 - "Quick Test" (Teste Rápido).
 - "Standard Test" (Teste Padrão).
 - Informações da amostra (item, tipo, lote e controle de qualidade).
 - Ícone "Next Step" (Próxima Etapa) com animação ativada e botão "TEST" (Testar) com animação desativada.



Figura 3-3A: Interface de Detecção (Animação Ativada)



Figura 3-3B: Interface de Detecção (Animação Desativada)

Procedimento de Detecção:

- 1) Clique no ícone "Detection" na interface principal mostrada na Figura 3-2A ou Figura 3-2B para acessar a interface de "Detecção".
- 2) Na interface mostrada na Figura 3-3A ou Figura 3-3B, escolha entre "Quick Test" (Teste Rápido) ou "Standard Test" (Teste Padrão):
 - "Quick Test" significa que não há tempo de incubação dentro do equipamento; o teste será realizado imediatamente.
 - "Standard Test" significa que há um tempo de incubação dentro do equipamento; o teste será realizado após o término do tempo de exibição no equipamento.
- 3) Na interface mostrada na Figura 3-3A ou Figura 3-3B, insira as informações do paciente clicando em "Patient Info." (Informações do Paciente) na interface de detecção e selecione as informações da amostra

correspondente (alternativamente, elas podem ser identificadas automaticamente pelo código de barras).

4) Insira o cassette de teste na porta de teste do instrumento e clique em "Next Step" (Próxima Etapa) -> "Next Step" (Próxima Etapa) -> botão "TEST" (Testar).

5) Aguarde o instrumento fornecer o resultado do teste.

6) Na interface mostrada na Figura 3-3A ou Figura 3-3B, se "No" for selecionado para QC nas Informações da Amostra, o registro do teste será apresentado no histórico; se "Yes" for selecionado, a interface de seleção de informações de QC será exibida durante o processo de teste, conforme mostrado na Figura 3-4. Selecione o "Item de Teste", "Número do Lote" e "Nível" de QC, então clique em "OK" para continuar o teste. Os resultados de QC serão salvos no registro de QC após a conclusão do teste.

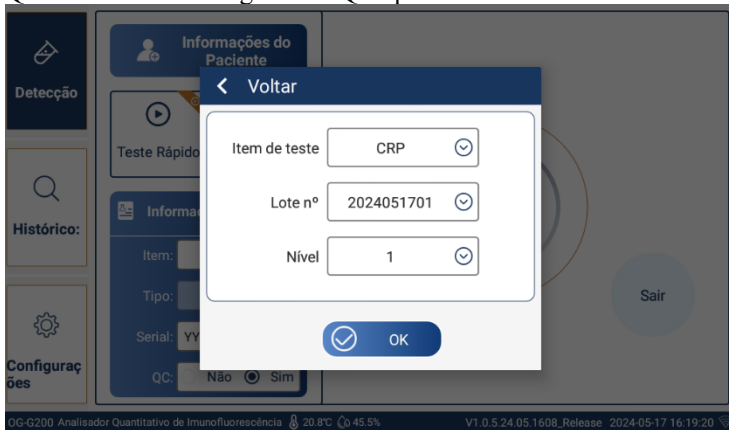


Figura 3-4: Interface de Seleção de Informações de Controle de Qualidade

Após a detecção, o instrumento exibe e salva os resultados atuais do teste, incluindo o horário do teste e outras informações relevantes.

Para imprimir os resultados atuais do teste, clique no botão "Imprimir" (certifique-se de que a impressão esteja ativada nas Configurações).

Para visualizar o espectro dos resultados do teste, clique no ícone "Espectro" para entrar na interface de espectro. Como mostrado na Figura 3-4, você pode visualizar o espectro e os valores das linhas C (Controle) e T (Teste).

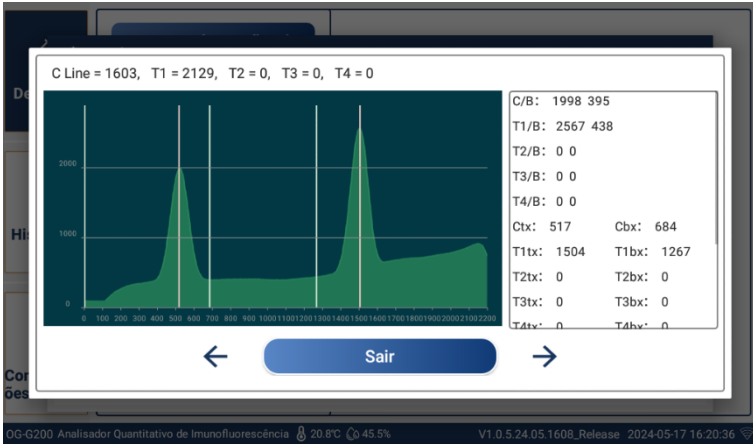


Figura 3-5: Interface do Espectro

Notas:

- Diferentes itens de teste têm quantidades diferentes de amostra adicionada e tempo de incubação. Consulte as instruções de uso dos reagentes correspondentes para detalhes.
- O cassete de teste pode ser usado apenas uma vez. Após o teste, remova o cassete de teste e descarte-o de acordo com os regulamentos para manuseio de materiais biológicos.
- O instrumento oferece uma função de incubação no modo "Standard Test" (Teste Padrão).
- O instrumento possui uma função de impressão automática. Se esta função estiver ativada, o instrumento imprimirá automaticamente os resultados após a conclusão do teste. Certifique-se de que o papel de impressão esteja instalado corretamente.

§3.5 Histórico

Na interface principal, clique no ícone "Histórico" para acessar a interface de consulta de resultados, conforme mostrado na Figura 3-6. O menu de funções inclui:

- Exibição dos registros de teste por páginas;
- Exportação dos registros de teste;
- Exclusão de todos os registros de teste;
- Pesquisa de registros de teste por condição.

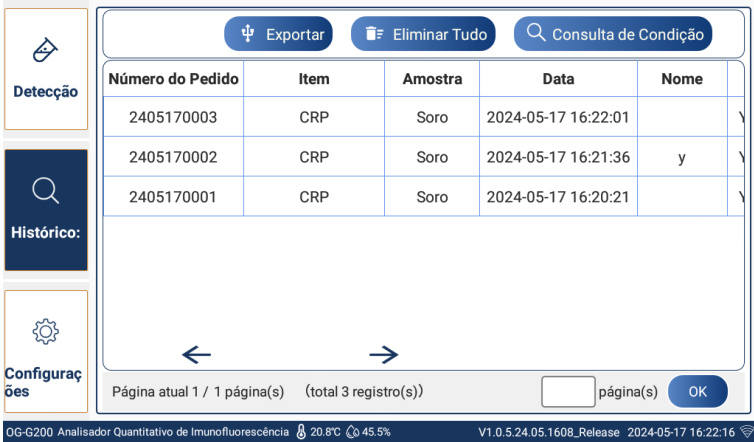


Figura 3-6: Interface de Histórico

Na interface de Histórico, clique em um único registro de teste para visualizar as informações detalhadas dos resultados do teste, conforme mostrado na Figura 3-7. Isso inclui adicionar, enviar, imprimir, espectro e excluir um único registro de teste.



Figura 3-7: Interface de Detalhes

Na interface de detalhes, clique no ícone "Adicionar" para acessar a interface de adição, conforme mostrado na Figura 3-8. As informações do paciente podem ser complementadas aqui, e essas alterações serão efetivadas após salvar.

Nome Gênero



Idade Ano ID n.o

Item	Resultado	Unidade	Referência
CRP	1,3	mg/L	hs-CRP:0,0-1,0mg/L Routine CRP:2,0-10,0mg/L

Ler Salvar

Figura 3-8: Interface de Adição

§3.6 Descarte de resíduos

	<p>Amostras, reagentes, etc. apresentam riscos potenciais de contaminação biológica. Por favor, use roupas protetoras padrão de laboratório e luvas, e siga as normas de segurança operacional do laboratório.</p>
	<p>Os usuários são obrigados a cumprir os regulamentos pertinentes sobre descarte de resíduos em seus respectivos países e regiões.</p>

Capítulo 4 Configurações

Após a compra do instrumento, nosso departamento de vendas e suporte pós-venda fará a instalação e configuração para o usuário. Muitos parâmetros do sistema podem ser redefinidos pelo operador para atender às necessidades de diferentes laboratórios.

Clique no ícone "Configurações" na interface principal para entrar na interface de Configurações, veja a Figura 4-1. As Configurações contêm os seguintes doze módulos:

"Entrada de informações"

"Net Ctrl"

"Sobre"

"Atualização de Software"

"Item"

"Configurações Gerais"

"Gestão"

"+QC"

"pQC"

"Estatísticas"

"Manual de Ajuda"

"Login"



Figura 4-1 Configurações

§4.1 Entrada de Informações

4.1.1 Operador

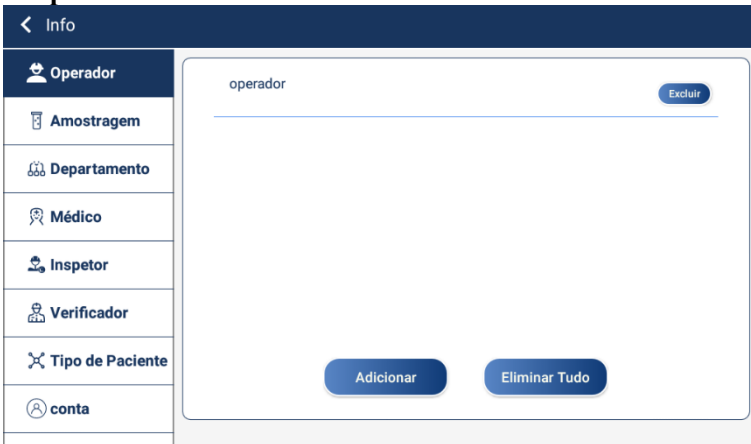


Figura 4-2 Operador

Na interface de Configurações, clique no ícone "Entrada de Informações" para acessar a interface de Entrada de Informações. Em seguida, clique no ícone "Operador" para entrar na interface do Operador, conforme mostrado na Figura 4-2. Clique no botão "Adicionar", insira as informações do operador e clique em "Salvar" para adicionar o operador com sucesso. Clique em "Excluir Todos" para apagar todos os operadores.

Na interface de Detecção, clique no ícone "Info. Paciente" para abrir a caixa de informações do paciente e escolha o operador recém-adicionado no botão de seleção.

4.1.2 Amostragem



Figura 4-3 Amostragem

Na interface de Entrada de Informações, clique no ícone " Amostragem " para acessar a interface do Coletor, conforme mostrado na Figura 4-3. Em seguida, clique no botão "Adicionar", insira as informações do coletor e clique em "Salvar" para adicionar o coletor com sucesso. Clique em "Excluir Todos" para deletar todos os coletores.

Na interface de Detecção, clique no ícone "Info. Paciente" para abrir a caixa de informações do paciente e escolha o departamento recém-adicionado no menu suspenso.

4.1.3 Departamento

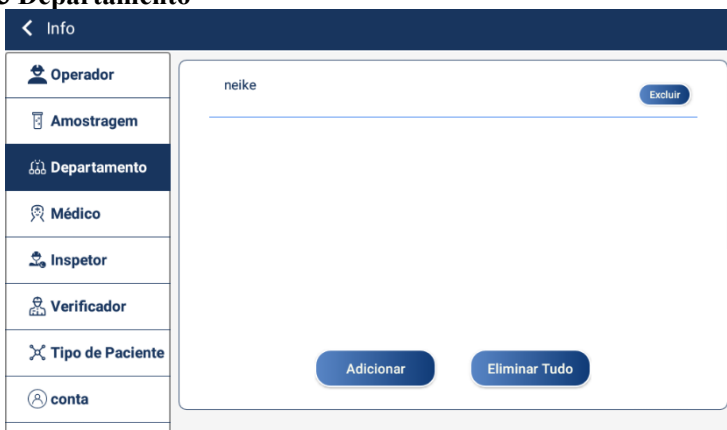


Figura 4-4 Departamento

Na interface de Entrada de Informações, clique no ícone "Departamento" para entrar na interface de Departamento, conforme mostrado na Figura 4-4. Clique no botão "Adicionar", insira o nome do departamento solicitante e clique em "Salvar" para adicionar o departamento solicitante com sucesso. Clique em "Excluir Todos" para apagar todos os departamentos solicitantes.

Na interface de Detecção, clique no ícone "Info. Paciente" para abrir a caixa de informações do paciente e escolha o departamento recém-adicionado no menu suspenso.

4.1.4 Médico



Figura 4-5 Médico

Na interface de Entrada de Informações, clique no ícone "Doctor" para acessar a interface de Médico, conforme mostrado na Figura 4-5. Clique no botão "Adicionar", insira o nome do médico solicitante e clique em "Salvar" para adicionar o médico com sucesso. Clique em "Excluir Todos" para apagar todos os médicos.

Na interface de Detecção, clique no ícone "Info. Paciente" para abrir a caixa de informações do paciente e escolha o médico recém-adicionado no menu suspenso.

4.1.5 Inspetor

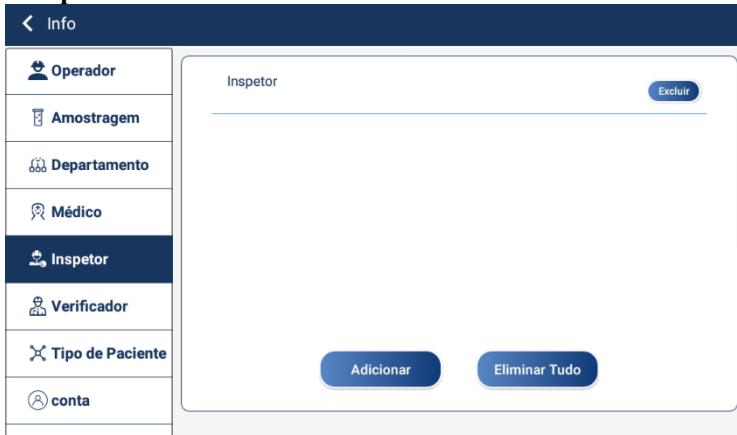


Figura 4-6 Inspetor

Na interface de Entrada de Informações, clique no ícone "Inspetor" para acessar a interface de Inspetor, conforme mostrado na Figura 4-6. Clique no botão "Adicionar", insira o nome do inspetor e clique em "Salvar" para adicionar o inspetor com sucesso. Clique em "Excluir Todos" para apagar todos os inspetores.

Na interface de Detecção, clique no ícone "Info. Paciente" para abrir a caixa de informações do paciente e escolha o inspetor recém-adicionado no menu suspenso.

4.1.6 Verificador

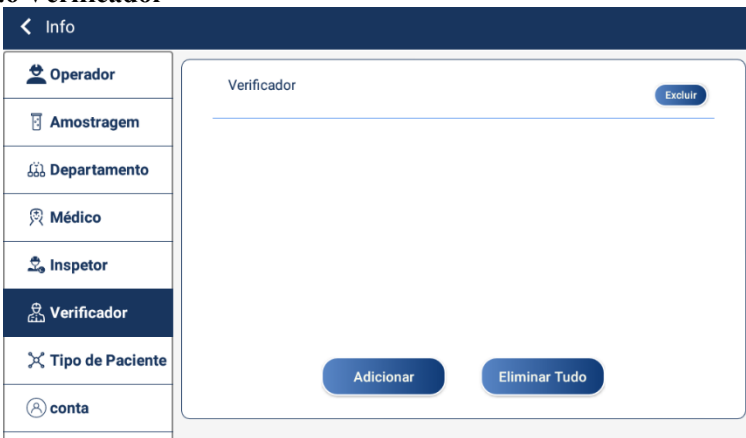


Figura 4-7 Verificador

Na interface de Entrada de Informações, clique no ícone "Checker" para acessar a interface de Verificador, conforme mostrado na Figura 4-7. Clique no botão "Adicionar", insira o nome do verificador e clique em "Salvar" para adicionar o verificador com sucesso. Clique em "Excluir Todos" para apagar todos os verificadores.

Na interface de Detecção, clique no ícone "Info. Paciente" para abrir a caixa de informações do paciente e escolha o verificador recém-adicionado no menu suspenso.

4.1.7 Tipo de Paciente

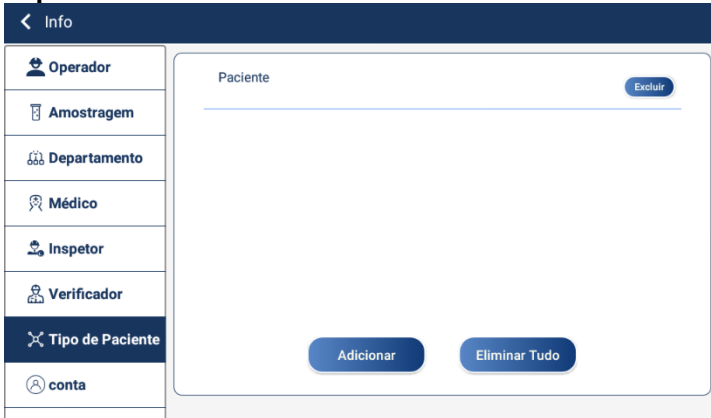


Figura 4-8 Tipo de Paciente

Na interface de Entrada de Informações, clique no ícone "Patient Type" para acessar a interface de Tipo de Paciente, conforme mostrado na Figura 4-8. Clique no botão "Adicionar", insira o tipo de paciente e clique em "Salvar" para adicionar o tipo de paciente com sucesso. Clique em "Excluir Todos" para apagar todos os tipos de paciente.

Na interface de Detecção, clique no ícone "Informações do Paciente" para abrir a caixa de informações do paciente e escolha o tipo de paciente recém-adicionado no menu suspenso.

4.1.8 Conta



Figura 4-9 Conta

Na interface de Entrada de Informações, clique no ícone "Account" para acessar a interface de Conta, conforme mostrado na Figura 4-9. Clique no botão "Adicionar", insira o nome de usuário, senha e selecione o tipo de conta (administrador ou usuário regular), e clique em "Salvar" para adicionar a conta com sucesso. Clique em "Excluir Todos" para apagar todas as contas.

Notas:

1. O uso da função de gerenciamento de contas requer permissões de usuário. Execute esta operação sob a orientação de técnicos profissionais.
2. Contas do tipo "Administrador" têm acesso a todas as funções após o login, enquanto contas do tipo "Usuário Regular" podem ter acesso limitado a determinadas funções.

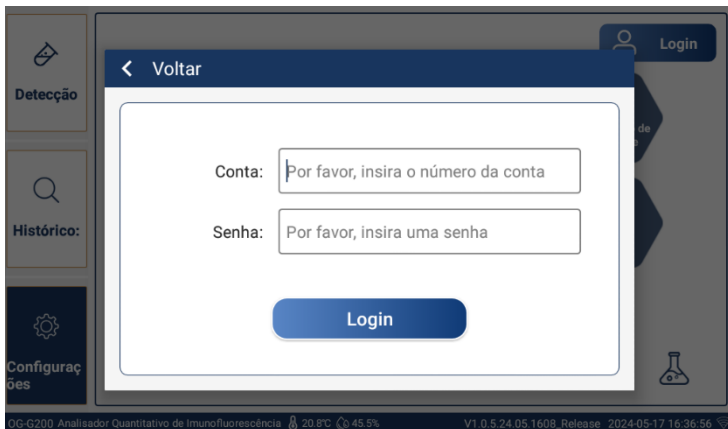


Figura 4-10 Interface de Login

Na interface de Configurações, clique no ícone "Login" para abrir a interface de login da conta. Insira o nome de usuário e senha da conta recém-adicionada no gerenciamento de contas, em seguida, clique no botão "Login" para acessar. Após o login, você retornará à interface "Configurações". O ícone "Login" agora exibirá a conta que está logada.

§4.2 Net Ctrl

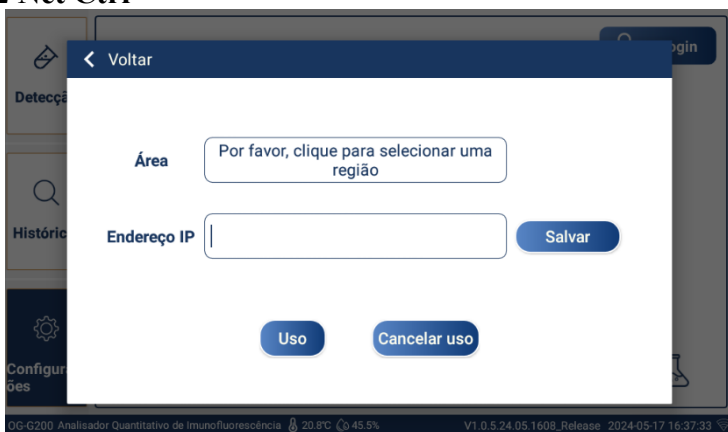


Figura 4-11 Net Ctrl

Na interface de Configurações, clique no ícone "Net Ctrl" para acessar a interface de Controle de Rede, conforme mostrado na Figura 4-11. Selecione a área relevante e insira o endereço correto da interface. Clique

no botão "Salvar" para salvar o endereço e as informações da interface. Em seguida, clique no botão "Usar" para salvar o endereço e as informações da interface, fazendo com que elas entrem em vigor imediatamente. O instrumento automaticamente enviará as informações de detecção para a plataforma de interface correspondente.

Clique no botão "Cancelar Uso" para desativar imediatamente o envio de informações de teste para a plataforma de interface correspondente.

§4.3 Sobre

Na interface de Configurações, clique no ícone "About" para acessar a interface "Sobre", onde você pode visualizar o aplicativo do instrumento, número da versão da placa base e configurações relacionadas.

§4.4 Atualização de Software



Figura 4-12 Atualização de Software

Na interface de Configurações, clique no ícone "Software Upgrade" para acessar a interface de Atualização de Software, conforme mostrado na Figura 4-12.

Na interface de Atualização de Software, siga as instruções abaixo:

1. ****Atualização do APP:****

- Clique em "App" para atualizar o aplicativo utilizando o caminho do pacote de instalação do APP (diretório do pen drive\OG-G200\ZK_FYY_G200_Vxxx.apk).

- Se o programa especificado não for encontrado, será exibida uma mensagem informando que o conteúdo da atualização está vazio.

- O número da versão de atualização deve ser maior que o número da versão atual.

2. ****Atualização do APP Online:****

- Clique em "Online App" para atualizar o aplicativo online.

Certifique-se de que o instrumento esteja conectado à rede.

- Após uma conexão de rede bem-sucedida, o arquivo de atualização será baixado e a atualização será realizada automaticamente.

- O número da versão de atualização deve ser maior que o número da versão atual.

3. ****Atualização do Baseboard (Placa Base):****

- Clique em "Embedded" para atualizar a placa base utilizando o caminho do pacote de instalação da placa base (diretório do pen drive\OG-G200\Baseboard_Vxxx.bin).

- Se o programa especificado não for encontrado, será exibida uma mensagem informando que o conteúdo da atualização está vazio.

- O número da versão de atualização deve ser maior que o número da versão atual.

4. ****Atualização do Baseboard Online:****

- Clique em "Online Embedded" para atualizar a placa base online. Certifique-se de que o instrumento esteja conectado à rede.

- Após uma conexão de rede bem-sucedida, o arquivo de atualização será baixado e a atualização será realizada automaticamente.

- O número da versão de atualização deve ser maior que o número da versão atual.

****Nota:**** Execute essa operação sob a orientação de um técnico profissional.

§4.5 Item

<input type="checkbox"/>	NO.	Serial	Nome do Item	Em uso	Operar
<input type="checkbox"/>	1	YY0012303240001	CRP	Sim	<input type="button" value="Detalhe"/>

Total 1 registro(s)

Figura 4-13 Item

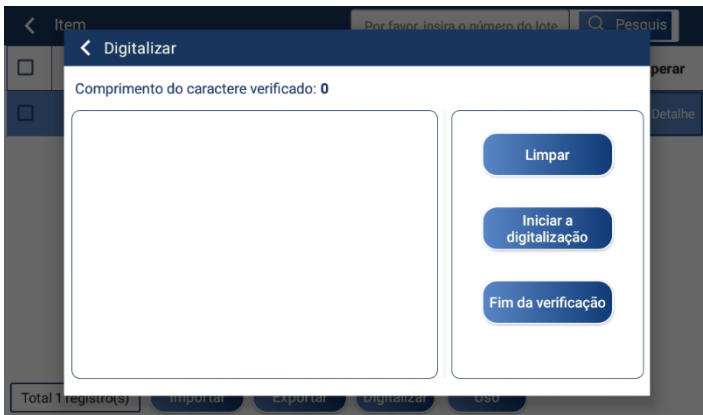


Figura 4-14 Digitalizar

Na interface de Configurações, clique no ícone "Item" para acessar a interface de itens, conforme mostrado na Figura 4-13. Você pode procurar itens pelo número de lote ou visualizar os detalhes do item clicando no ícone "Detalhe". Selecione um registro e clique em "Usar", para ir para a interface de Detecção. Ao voltar para a interface de itens, se "Em uso" estiver mostrado como "Sim", significa que esse item é o item de teste atual.

Para exportar dados lineares para um pen drive USB:

1. Insira um pen drive USB no instrumento.
2. Marque a caixa do item (múltiplas vezes, se necessário).
3. Clique no botão "Exportar" para exportar os dados lineares para o diretório raiz do pen drive USB.

Para importar arquivos lineares:

1. Coloque os arquivos lineares a serem importados no diretório raiz do pen drive USB.
2. Insira o pen drive USB no instrumento.
3. Clique no botão "Importar". Você receberá um aviso indicando a importação bem-sucedida.

Após conectar o scanner de código de barras ao instrumento, clique em "Digitalizar" para adicionar itens. Em seguida, clique em "Iniciar Escaneamento" para começar a escanear. Escaneie corretamente o código QR localizado na posição especificada. Clique em "Finalizar Escaneamento" para encerrar o processo de escaneamento. Após o escaneamento bem-sucedido com o conteúdo correto, o item será

adicionado com sucesso, como mostrado na Figura 4-14.

§4.6 Configurações

4.6.1 Data

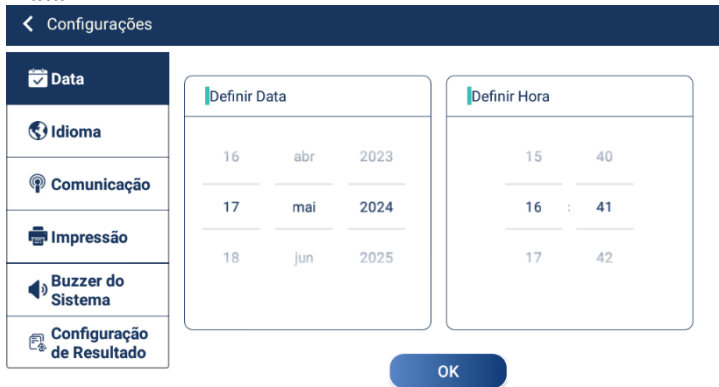


Figura 4-15 Data

Na interface de Configurações, clique no ícone "Configurações Gerais" para acessar a interface de Configurações Gerais. Em seguida, clique no ícone "Data" para entrar na interface de Data. Conforme mostrado na Figura 4-15, você pode configurar a data e o horário, e clicar em "OK" para aplicar as configurações.

4.6.2 Language

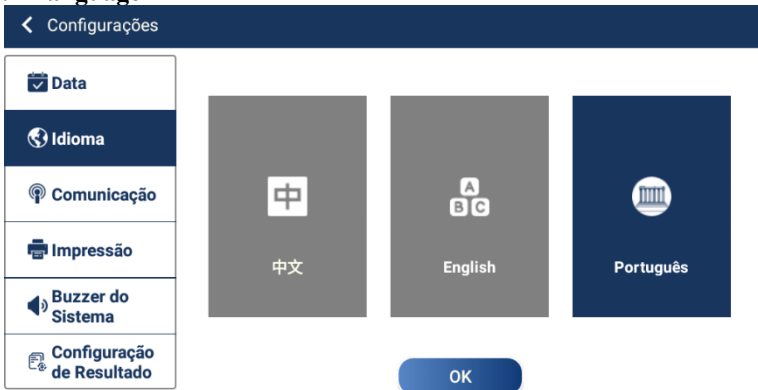


Figura 4-16 Language

In the General Settings interface, click the "Language" icon to enter the Language interface, as shown in Figure 4-16. It supports multiple language (configurable). Select the language type and click "OK" to take effect.

4.6.3 COMM (Comunicação)

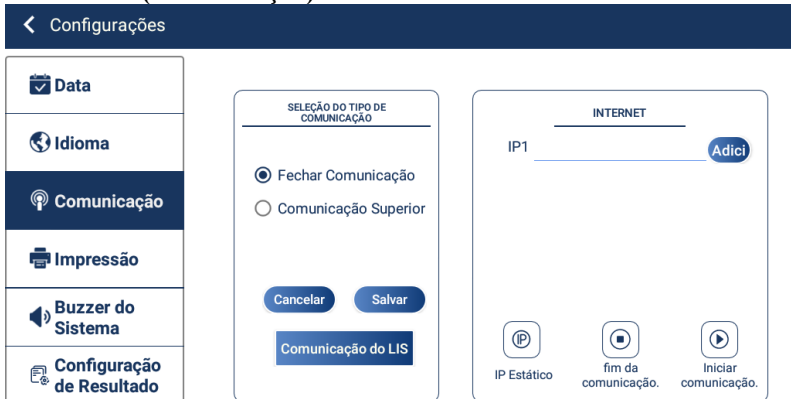


Figura 4-17 COMM

Na interface de Configurações Gerais, clique no ícone "COMM" para entrar na interface de COMM, conforme mostrado na Figura 4-17. Clique no item de seleção do modo de comunicação ("o" significa não selecionado, "●" significa selecionado) e clique em Salvar após a seleção. Se você selecionar a comunicação com o software do computador, insira o endereço IP do computador e clique em "Salvar" para estabelecer a comunicação com o software do computador.

Comunicação de rede do instrumento:

1. **Networking automático:** clique em IP estático, marque apenas o retorno Ethernet e insira o cabo de rede no lado esquerdo do instrumento para que ele seja automaticamente conectado à rede.
2. **Uso de endereço IP estático para networking:** clique em IP estático, marque Ethernet e preencha o endereço IP, gateway, máscara de sub-rede, DNS, e insira o cabo de rede no lado esquerdo do instrumento para conectá-lo à rede.

4.6.4 Impressão



Figura 4-18 Impressão

Na interface de Configurações Gerais, clique no ícone " Impressão " para entrar na interface de Impressão. Conforme mostrado na Figura 4-18, existem três métodos de impressão: Impressão Automática, Impressão Manual e Fechar Impressão. Selecione um para aplicar. Você pode personalizar o modelo, definir o número de cópias, tamanho da fonte de impressão, título do relatório, declaração experimental e outras funções.

4.6.5 Buzzer do sistema



Figura 4-19 Buzzer do sistema

Na interface de Configurações Gerais, clique no ícone "Sys buzzer" para acessar a interface de Sys buzzer, conforme mostrado na Figura 4-19. Clique no interruptor para ativar ou desativar o buzzer do sistema..

4.6.6 Resultado

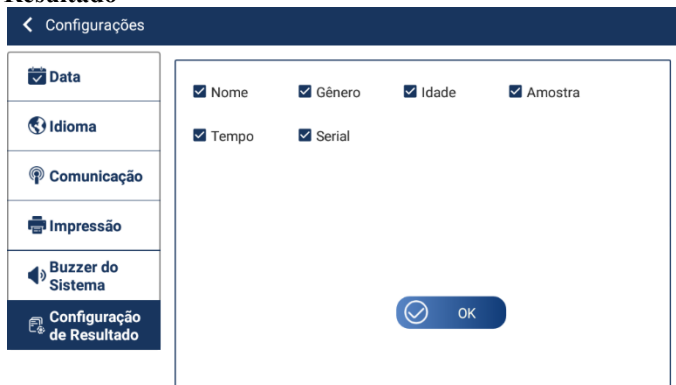


Figure 4-20 Resultado

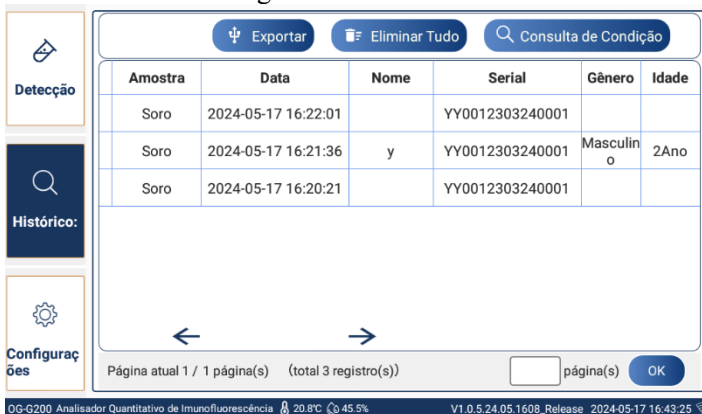


Figure 4-21 Histórico

Na interface de Configurações Gerais, clique no ícone "Result" para entrar na interface de Resultado, conforme mostrado na Figura 4-20. Após selecionar as opções relevantes, clique em "OK" para aplicar e configurar as colunas de exibição para o Histórico. Em seguida, clique no ícone "História" para entrar na interface, como mostrado na Figura 4-21, e deslize para a esquerda na caixa de exibição para visualizar as colunas de exibição..

§4.7 Gerenciamento

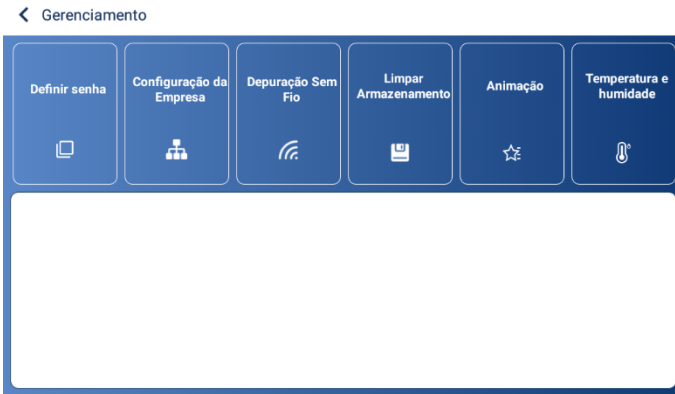


Figure 4-22 Gerenciamento

Na interface de Configurações, clique no ícone "Management" para entrar na interface de Gerenciamento, conforme mostrado na Figura 4-22.

4.7.1 Definir Senha



Figura 4-23 Definir Senha

Na interface de gerenciamento, clique no ícone "Definir senha" para acessar a interface de Definição de senha. Conforme mostrado na Figura 4-24, o administrador do usuário pode modificar as senhas para adicionar usuários, empresa, comunicação, QC, excluir e NetCtrl. Clique em "OK" para aplicar as alterações.

4.7.2 Configuração da Empresa



Figura 4-24 Configuração da Empresa

Na interface de gerenciamento, clique no ícone "Configuração da Empresa" e entre na interface de Configuração da Empresa. Conforme mostrado na Figura 4-24, insira o nome da organização e clique em "OK" para concluir a entrada da organização.

Nota: A gestão da organização requer permissões de usuário. Por favor, realize esta operação sob a orientação de um técnico profissional.

4.7.3 Depuração sem Fio



Figura 4-25 Depuração sem Fio

Na interface de gerenciamento, clique no ícone "Wireless debug" para entrar na interface de Depuração sem Fio. Conforme mostrado na Figura 4-25, você pode configurar "Wi-Fi", "Bluetooth" e "GPS" (Sistema de Posicionamento Global, GPS). Na interface de Depuração sem Fio, clique no ícone "Wi-Fi" para entrar na interface Wi-Fi. Conforme mostrado na Figura 4-26, selecione o Wi-Fi ao qual deseja se conectar e clique na seta de retorno no canto superior esquerdo para sair após a conexão bem-sucedida.

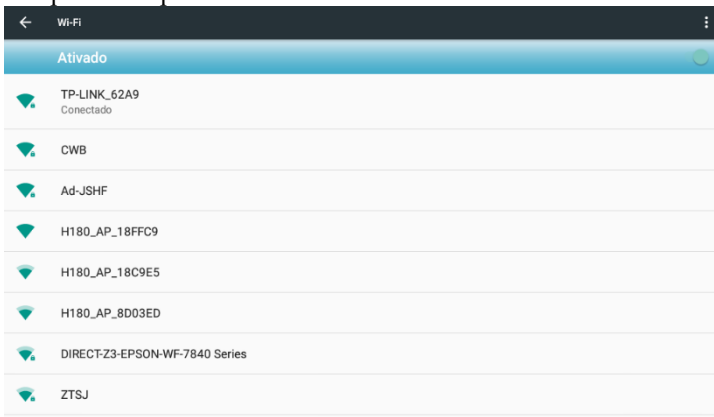


Figura 4-26 Wi-Fi

Na interface de depuração sem fio, clique no ícone "Bluetooth" para acessar a interface Bluetooth. Conforme mostrado na Figura 4-27, selecione o dispositivo Bluetooth para conectar e emparelhar, e clique na seta de voltar no canto superior esquerdo para sair após o emparelhamento bem-sucedido.

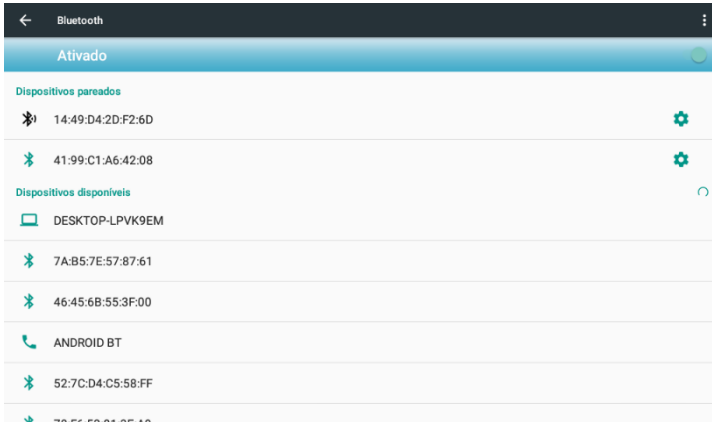


Figura 4-27 Bluetooth

Na interface de depuração sem fio, clique no ícone "GPS" para acessar a interface de "GPS", conforme mostrado na Figura 4-28, ligue a chave de informações de posição e clique no canto superior esquerdo para sair.

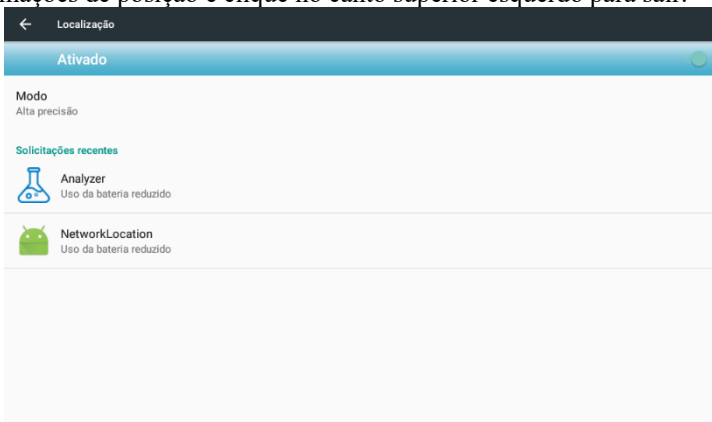


Figura 4-28 GPS

4.7.4 Limpar a memória



Figura 4-29 Limpar a memória

Na interface de gerenciamento, clique no ícone "Limpar Memória" para entrar na interface de "Limpar Memória", conforme mostrado na Figura 4-29.

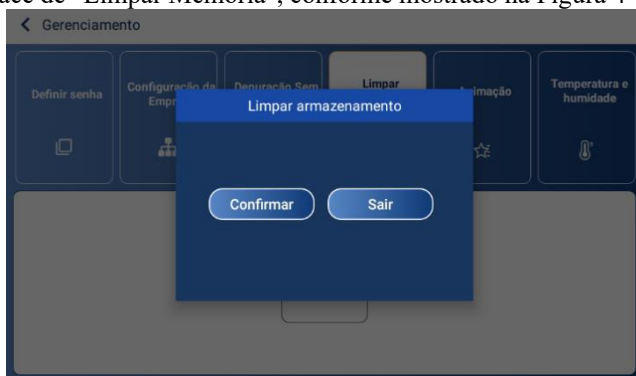


Figura 4-30 Limpar a memória

Na interface "Limpar Memória", clique no ícone " " para exibir a caixa de diálogo "Limpar Memória". Conforme mostrado na Figura 4-30, clique em "Confirmar" para deletar os registros de teste, clique em "Sair" para cancelar a operação e sair de "Limpar Memória".

Nota: Deletar os registros de teste armazenados pelo instrumento requer permissões do usuário. Por favor, realize esta operação sob a orientação de um técnico profissional.

4.7.5 Animação



Figura 4-31 Animação

Na interface de gerenciamento, clique no ícone "Animação" para acessar a interface de Animação, conforme mostrado na Figura 4-31. Clique no interruptor para aplicar imediatamente.

4.7.6 Temperatura e humidade



Figura 4-32 Temperatura e humidade

Na interface de gerenciamento, clique no ícone "Temperatura e humidade" para acessar a interface de Temperatura e Umidade, conforme mostrado na Figura 4-32. Esta interface exibe a temperatura e umidade atuais no instrumento. Defina a temperatura alvo, ligue o interruptor de controle de temperatura, e o sistema ajustará para a temperatura alvo. Definir um intervalo de temperatura acionará um alerta se a temperatura sair do intervalo durante a detecção.

§4.8 +QC

4.8.1 Dados de QC

The screenshot shows the 'Dados de QC' (QC Data) interface. It features a sidebar with navigation options: 'Dados de QC', 'Relatório QC', 'Configuração do QC', and 'Gráfico L-J'. The main area contains search filters for 'Data de Início', 'Data de término', 'Nível', 'Nome do Item', 'Subitem', and 'Lote nº'. There are 'Pesquisa' and 'Exportar' buttons. Below the filters, a table displays QC records with columns for 'Lote nº', 'Nome do Item', 'Subitem', 'CRP', 'Tempo de teste', and 'Resultado'. A 'Detalhe' button is next to the first record. At the bottom, there are navigation arrows and an 'Eliminar Tudo' button.

Lote nº	Nome do Item	Subitem	CRP	Tempo de teste	Resultado
2024051701	CRP			2024-05-17 16:20:05	1.3 mg/L

Figura 4-33 Dados de QC

Na interface de configurações, clique no ícone "+QC" para acessar a interface de Informações de QC. Clique no ícone "Dados de QC" para acessar a interface de Dados de QC, conforme mostrado na Figura 4-33. O menu inclui a exibição de registros de QC por páginas, a exportação de registros de QC, a visualização de detalhes de um único registro de QC e a busca de registros de QC por condições (data, nível, nome do item, subitem e número do lote de controle de qualidade).

The screenshot shows a 'Voltar' (Return) dialog box overlaid on the 'Dados de QC' interface. The dialog displays detailed information for a specific QC record, including 'Lote nº', 'Nível', 'Serial', 'Item', and 'Data'. Below this, a table shows the test results for the item 'CRP'.

Item	Resultado	Unidade
1 CRP	1.3	mg/L

At the bottom of the dialog, there are three buttons: 'Envio de LIS', 'Espectro', and 'Delete'.

Figura 4-34 Interface de Detalhes dos Resultados de QC

Na interface de Dados de QC, clique no botão "DETALHE" de um único registro de controle de qualidade para visualizar informações detalhadas sobre o resultado do controle de qualidade, conforme mostrado na Figura 4-34. A função de exclusão está disponível apenas quando logado como uma conta de administrador nas Configurações.

4.8.2 Relatório de QC



Figura 4-35 Relatório de QC

Na interface de Informações de QC, clique no ícone "Relatório de QC" para acessar a interface de Relatório de QC, conforme mostrado na Figura 4-35. Você pode buscar relatórios de QC por condições como data, item, subitem, etc., e selecionar um relatório de QC específico para impressão.

4.8.3 Configuração de QC



Figura 4-36 Configuração de QC

Na interface de Informações de QC, clique no ícone " Configuração de QC " para acessar a interface de Configuração de QC, conforme mostrado na Figura 4-36. Você pode adicionar, editar, excluir e configurar regulamentos de QC para itens de controle de qualidade.

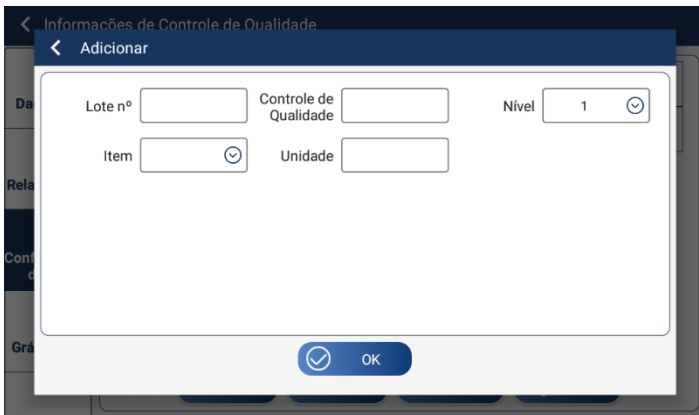


Figura 4-37 Adicionar

Na interface de Configuração de QC, clique no botão "Adicionar" para acessar a interface de Adição, conforme mostrado na Figura 4-37. Você pode definir o número do lote de controle de qualidade, o nível, etc

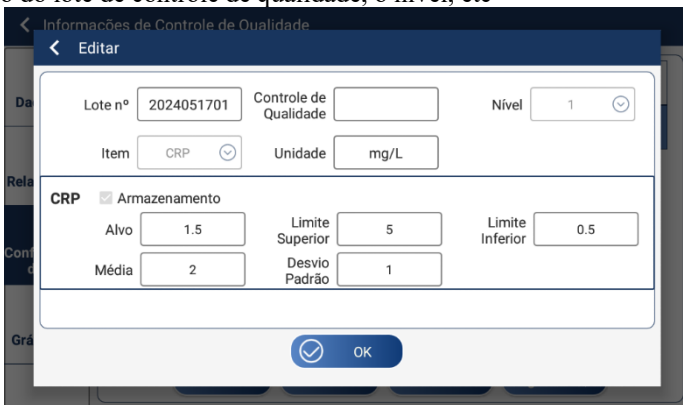


Figura 4-38 Editar

Na interface de Configuração de QC, selecione um item de controle de qualidade e depois clique no botão "Editar" para acessar a interface de Edição, conforme mostrado na Figura 4-38. Você pode modificar o valor alvo, limite superior, limite inferior, média e DP (desvio padrão).



Figura 4-39 Regras do QC

Na interface de Configuração de QC, clique no botão " Regras do QC " para acessar a interface de Regulamentos de QC, conforme mostrado na Figura 4-39. Você pode escolher entre "Configuração Multirregras Westgard" ou "Usar regras de limite superior e inferior".

4.8.4 Gráfico L-J

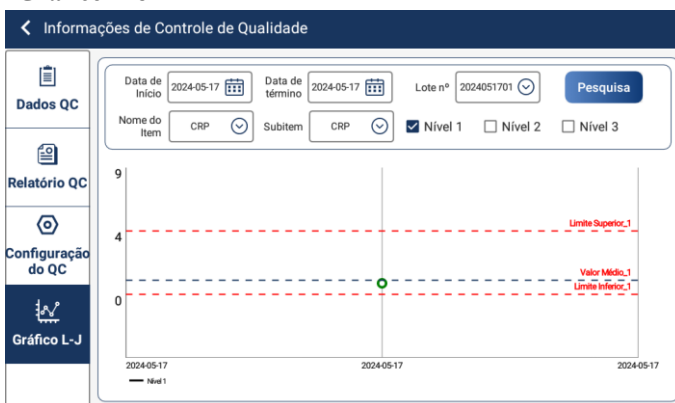


Figura 4-40 Gráfico L-J

Na interface de Informações de QC, clique no ícone "Gráfico L-J" para acessar a interface do Gráfico L-J, conforme mostrado na Figura 4-40. Busque registros de controle de qualidade por condições como data, número do lote de controle de qualidade, item, subitem e nível. O gráfico de linha exibe a diferença entre a concentração média diária dos testes e o valor definido.

§4.9 pQC



Figura 4-41 QC

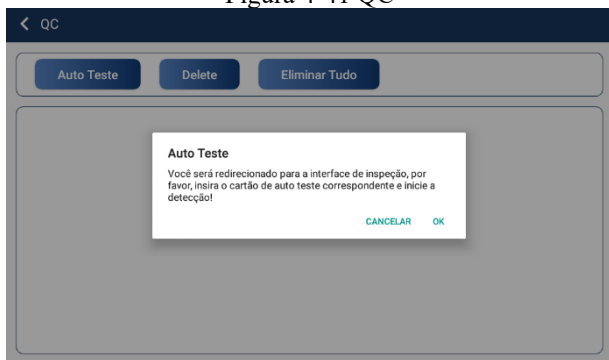


Figura 4-42 QC (Caixa de Diálogo de QC)

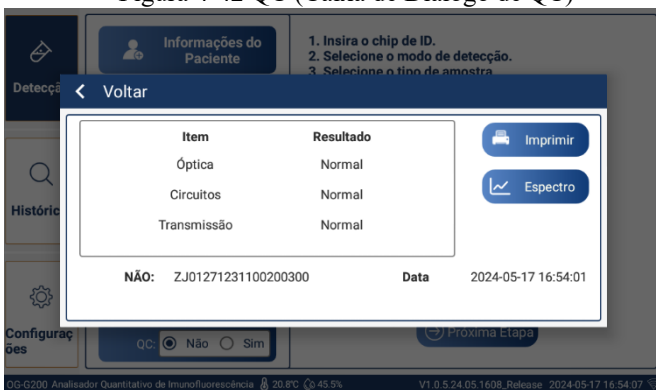


Figura 4-43 QC (Detecção de QC)



Figura 4-44 QC (Registro de QC)

Na interface de configurações, clique no ícone "pQC" para acessar a interface de Controle de Qualidade (QC), conforme mostrado na Figura 4-41. Na interface de QC, clique no botão "QC" para confirmar a transição para a interface de detecção de QC, como mostrado na Figura 4-42. Clique no botão "OK" para acessar a interface de Detecção. Insira o Cassete de QC contendo o código QR de controle de qualidade para o teste, conforme mostrado na Figura 4-43. Os registros de teste serão exibidos conforme a Figura 4-44. Você pode excluir registros individuais de QC ou todos os registros. O módulo de QC realiza autoteste nos módulos óptico, de circuito e de transmissão do instrumento para garantir operação normal.

§4.10 Estatísticas



Figura 4-45 Condições de Estatísticas



Figura 4-46 Resultado de Estatísticas

The screenshot shows the 'Estatísticas' interface with a modal dialog box titled 'Voltar' for configuring 'Carga de Trabalho' statistics. The dialog includes the following fields and buttons:

- Navigation: < Voltar
- Fields: Data de Início (calendar icon), Data de término (calendar icon), Médico (dropdown), Departamento (dropdown), Inspetor (dropdown)
- Buttons: Limpar (with trash icon), OK (with checkmark icon)

Figura 4-47 Condições de Estatísticas de Carga de Trabalho

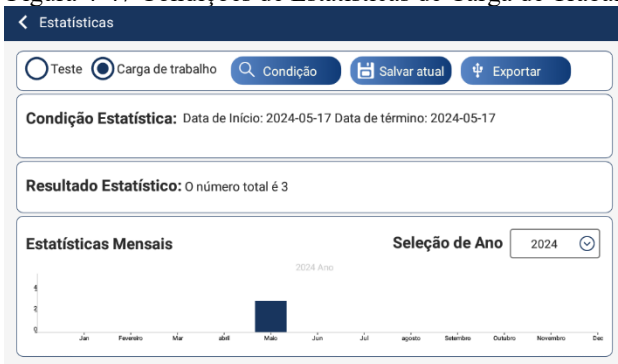


Figura 4-48 Resultado das Estatísticas de Carga de Trabalho

Na interface de configurações, clique no ícone "Estatísticas" para acessar a interface de estatísticas. Realize estatísticas com base em "Teste" e "Carga de Trabalho".

Para "Teste", clique em "Buscar" para visualizar o resultado estatístico sobre o número de testes usando cassetes de teste, conforme mostrado nas Figuras 4-45 e 4-46.

Para "Carga de Trabalho", clique em "Buscar" para visualizar o resultado estatístico sobre a carga de trabalho relacionada a indivíduos específicos, conforme mostrado nas Figuras 4-47 e 4-48.

Após filtrar os dados com base em uma condição específica, você pode clicar em "Salvar atual" e depois em "Exportar" para exportar os dados para um pen drive USB.

§4.11 Manual de Ajuda

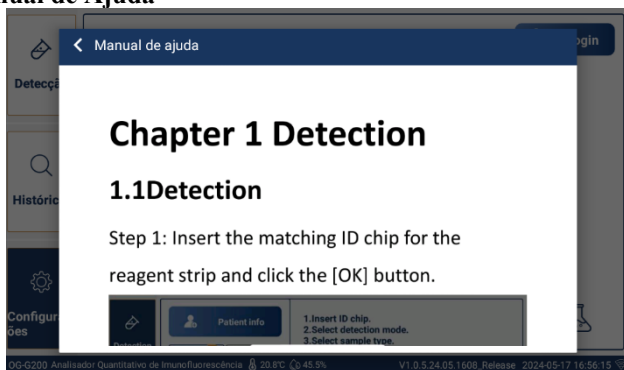


Figura 4-49 Manual de Ajuda

Na interface de configurações, clique no ícone "Manual de Ajuda" para visualizar as opções básicas do instrumento.

§4.12 Login

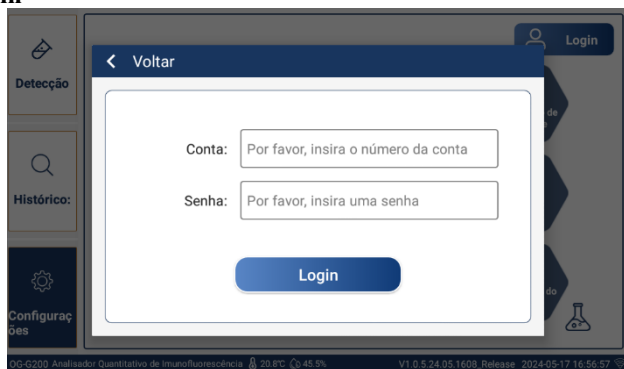


Figura 4-50 Login

Na interface de Configurações, clique no ícone "Login" para acessar a

interface de login, conforme mostrado na Figura 4-50. Insira o nome de usuário e a senha adicionados na gestão de contas para fazer login com sucesso.

Capítulo 5 Comunicação (opcional)

§5.1 Visão Geral

O software de gestão do computador superior permite a comunicação de dados com o Analisador Quantitativo de Imunofluorescência e exibe o status experimental em tempo real. Ele também suporta o estabelecimento, modificação e preservação de bancos de dados de usuários, navegação por consultas, estatísticas de dados e backup de banco de dados. O usuário utiliza o software durante a medição de vários dados reais do instrumento e pode observar o status experimental e receber os dados experimentais em tempo real. Após o experimento, ao inserir as informações do paciente, é possível visualizar e imprimir o relatório de teste do paciente.

§5.2 Nome do software, número da versão

Nome do software: Software de Gerenciamento de Computador Superior

Tipo: G200S

Número da Versão: V1

§5.3 Requisitos Ambientais

Ambiente de Hardware:

- CPU: Core II ou superior
- Memória: 2GB ou mais
- Disco rígido: 100GB ou mais
- Monitor: Resolução mínima de 1024 × 768
- Impressora: Resolução mínima de 600 × 600 dpi

Ambiente de Software:

- Microsoft Windows 7, 8, 10 e seus computadores compatíveis.

§5.4 Instruções de Instalação e Utilização do Software

Para detalhes, consulte o Capítulo 1 e o Capítulo 3 no "Manual do Usuário do Software de Gerenciamento de Computador Superior".

Capítulo 6 Ajuda

§6.1 Precauções

1) Este instrumento só pode ser usado com reagentes produzidos pela Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

- 2) Instale e utilize o instrumento em um ambiente livre de poeira, com ar-condicionado, com temperatura ambiente de 10°C a 35°C e faixa de umidade relativa de 10% a 70%.
- 3) Todas as peças, exceto papel de impressão e consumíveis, devem ser fornecidas pela nossa empresa; caso contrário, não seremos responsáveis por quaisquer problemas que surjam.
- 4) Faixa de voltagem: AC100V-240V, 50/60Hz; voltagem de saída do adaptador: +12V 5A; voltagem de saída USB do instrumento: +5V 100mA.
- 5) Se o instrumento for desligado devido a queda de energia, aguarde 5 minutos antes de ligá-lo novamente.
- 6) Entre em contato imediatamente em caso de qualquer problema com o instrumento (veja as informações de contato anexadas). Sem permissão, outros profissionais de manutenção que não sejam aprovados por nossa empresa não devem inspecionar e desmontar nenhuma parte do instrumento; caso contrário, não assumiremos qualquer responsabilidade.
- 7) Não utilize o dispositivo de maneira não especificada pelo fabricante, pois isso pode comprometer as características de proteção do dispositivo.

§6.2 Contraindicações

Não há contraindicações para este instrumento.

§6.3 Precauções e Avisos

- (1) O analisador é utilizado para análise in vitro de soro/plasma humano, sangue total, sangue periférico, urina, cabelo, cotonetes e outros tipos de amostras.
- (2) Utilize apenas os reagentes especificados no Manual do Usuário; caso contrário, a precisão dos dados de teste não pode ser garantida.
- (3) Leia cuidadosamente o Manual do Usuário antes de operar o instrumento e armazene-o adequadamente para referência futura.
- (4) Não coloque o instrumento em um local de difícil instalação e operação.
- (5) Se o instrumento precisar ser conectado a um computador, utilize o cabo de dados fornecido com o instrumento. Não utilize nenhum outro cabo de conexão sem confirmação do nosso departamento de suporte pós-venda.
- (6) Ao conectar o instrumento a uma fonte de alimentação, utilize o adaptador de energia fornecido. Não utilize outros adaptadores sem confirmação do nosso departamento de suporte pós-venda.
- (7) Cumpra todas as normas nacionais de saúde e segurança, incluindo (mas não limitado a) o uso de óculos de proteção, luvas e vestimenta laboratorial adequada ao operar e manter o instrumento.
- (8) O operador do instrumento ou pessoa responsável deve ser treinado por um engenheiro de suporte pós-venda sobre as precauções e instruções de operação.

Apenas pessoal treinado deve operar o instrumento.

(9) Medidas a serem tomadas em caso de falha:

A. Se o instrumento emitir odor ou fumaça, desligue imediatamente a alimentação e entre em contato com nosso departamento de suporte pós-venda (consulte o Anexo para informações de contato). O uso contínuo pode causar incêndio, choque elétrico ou lesões.

B. Se líquido entrar no instrumento ou ele vaziar, desligue a alimentação e entre em contato com nosso departamento de suporte pós-venda. O uso contínuo pode causar incêndio, choque elétrico ou lesões.

C. Se aparecer qualquer aviso de falha na interface durante a detecção, consulte a seção §6.4.3 "Manuseio de Alarmes" para mais detalhes.

§6.4 Manutenção

6.4.1 Manutenção

Como um instrumento de precisão, a operação de longo prazo e confiável só é alcançável se o instrumento for operado e mantido estritamente de acordo com o Manual do Usuário.

O instrumento deve ser colocado em uma sala com temperatura apropriada e ambiente seco. Para garantir a precisão da detecção, ligue e aqueça o instrumento por 10 minutos antes de realizar a detecção da amostra.

Periodicamente, desinfete o instrumento limpando e passando um algodão embebido em álcool ao redor da porta de teste. O operador deve usar luvas de borracha durante esse processo para evitar o contato com amostras residuais ou vazamento.

6.4.2 A maneira de substituir os consumíveis

(1) Papel de impressão: Quando o papel de impressão estiver acabando, instale um novo rolo na impressora localizada no canto superior esquerdo do instrumento. Para instruções detalhadas, consulte §2.3 Instalação do Papel de Impressão.

(2) Reagentes: O instrumento deve ser usado em conjunto com reagentes para formar um sistema de teste completo. Os reagentes são fornecidos separadamente pela Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. Consulte as instruções dos reagentes para métodos de uso específicos.

6.4.3 Tratamento de Alarmes

Em caso de qualquer anormalidade durante a operação do instrumento, um aviso de alarme aparecerá na interface. A análise e as soluções dos avisos de alarme são as seguintes:

Aviso de alarme	Causa	Solução
Não há nenhum projeto correspondent e, por favor insira primeiro o chip de ID do projeto!	O chip de ID do projeto não está inserido.	Insira o chip de ID do projeto.
Cassete	(1) Não há cassete de teste na porta de teste. (2) Não há tira de reagente no cassete de teste.	Certifique-se de que o cassete de teste esteja inserido ou substitua-o por um

inválido!	(3) Não há anticorpo na área de detecção do cassete de teste. (4) O valor da linha C não atinge o valor mínimo válido.	novo cassete de teste.
Falha na validação dos dados!	O cassete de teste está vencido..	Substitua por um novo cassete de teste.
Falha na leitura do código de barras!	(1) Não há cassete de teste na porta de teste. (2) O código QR no cassete de teste está contaminado.	Certifique-se de que o cassete de teste esteja inserido ou substitua-o por um novo cassete de teste.

Se você não conseguir lidar com os avisos acima, entre em contato imediatamente com nosso departamento de suporte pós-venda. Os componentes do instrumento mencionados nos avisos devem ser determinados e substituídos por um engenheiro de suporte pós-venda.

§6.5 Armazenamento e Transporte

6.5.1 Armazenamento e Colocação do Instrumento

Coloque o instrumento em um ambiente o mais livre possível de poeira, vibração mecânica, fontes de ruído alto e interferência de energia. Evite colocá-lo próximo a motores com escovas, lâmpadas fluorescentes piscantes e equipamentos elétricos que frequentemente ligam e desligam. Mantenha-o longe da luz solar direta, de fontes de calor e de correntes de ar.

Coloque o instrumento em uma mesa de experimentos espaçosa, permitindo rotação livre do instrumento e dos reagentes para facilitar a manutenção. Certifique-se de que o instrumento não esteja posicionado onde seria difícil para o operador acessar o interruptor de energia ou desligar o soquete de energia.

6.5.2 Requisitos de Transporte

O instrumento pode ser transportado por meio de transporte geral. Durante o transporte, os produtos devem ser manuseados de acordo com as informações fornecidas na embalagem para evitar exposição ao sol e à chuva.

Condições de Transporte e Armazenamento

Condições de temperatura de armazenamento: -40°C a +55°C

Faixa de umidade de armazenamento: 10% a 93%

Faixa de pressão atmosférica: 80,0 kPa a 106,0 kPa

Para garantir o desempenho estável e a longa vida útil do instrumento, as condições de instalação são as seguintes:

Temperatura ambiente: 10°C a 35°C

Umidade relativa: 10% a 70%

Pressão atmosférica: 80,0 kPa a 106,0 kPa

Tensão de alimentação: AC 100V-240V

Frequência de alimentação: 50 / 60Hz

Precauções para o transporte:

Marcação de transporte	Descrição	Marca de transporte	Descrição
	"Este lado para cima"		"Manter seco"
	"Fragile"		

6.5.3 Descrição de Levantamento e Transporte

Este instrumento é um dispositivo de precisão. Ao movê-lo, segure pela base com ambas as mãos. Para o transporte, coloque o instrumento na sua caixa de embalagem e fixe-o com almofadas à prova de choque.

6.5.4 Descrição do Risco Biológico

O usuário deve preparar um recipiente designado para resíduos para o instrumento, e todos os resíduos gerados pelo instrumento devem ser descartados neste recipiente. Os resíduos no recipiente devem ser manuseados de acordo com as regulamentações do laboratório para tratamento de risco biológico.

Amostras, reagentes e outros materiais podem representar potenciais riscos de infecção biológica. Por favor, use roupas de proteção padrão de laboratório e luvas, e siga os protocolos de operação segura do laboratório.

6.5.5 Desembalagem

Abra a caixa com o lado da frente voltado para cima para evitar quedas.

Anexo I: Lista de Embalagem

No.	Nome	Especificações	Quantidade	Unidade
1	Unidade Principal	OG-G200	1	Individual
2	Adaptador de Energia	DSA-60PFE-12 1	1	Individual
3	Cabo AC	PSB-10/QT3	1	Unidade
4	Papel de Impressão	57 mm×35 mm	1	Rolo
5	Manual do Usuário	145 mm×205 mm	1	Porção
6	Certificado de Conformidade	36 mm×36 mm	1	Porção
7	Bolsa de Embalagem	500 mm×580 mm	1	Individual
8	Lista de Embalagem	150 mm×210 mm	1	Peça
9	Cassete de QC	/	1	Peça

Anexo II: Declaração de Direitos Autorais

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. detém os direitos autorais deste Manual do Usuário não publicado e tem o direito de tratá-lo como informação confidencial. Este Manual do Usuário só pode ser utilizado como material de referência para a operação, manutenção e reparo do Analisador Quantitativo de Imunofluorescência. Ninguém mais tem o direito de divulgar o conteúdo deste Manual do Usuário para terceiros.

Este Manual do Usuário contém informações proprietárias protegidas pela lei de direitos autorais. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste Manual do Usuário poderá ser copiada, reproduzida ou traduzida para outros idiomas sem nosso consentimento por escrito. O conteúdo do Manual do Usuário está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Responsabilidade do Fabricante

Somos responsáveis pela segurança, confiabilidade e desempenho do instrumento apenas se:

1. As instalações, atualizações de versão, expansões do sistema, recalibrações, melhorias e reparos forem realizados por pessoal aprovado por nossa empresa.
2. Nossa empresa não é responsável pela falha da proteção fornecida pelo instrumento se o cliente não o utilizar conforme especificado.

Vida Útil do Instrumento

A vida útil do instrumento é de 5 anos sob operação padrão e manutenção razoável.

Anexo III: Informações de Contato

Fabricante: Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Endereço: Parque Industrial de Saúde e Medicina, Zona de Desenvolvimento Econômico de Anji, Cidade de Huzhou, Província de Zhejiang, China


Fornecedor de serviço pós-venda: Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Código postal: 313399

Informações de contato: +86-0572-5226111

Website: www.orientgene.com

Anexo IV: Instruções dos Símbolos

	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.		Marcação CE de conformidade
	ISO 7000-0659, Risco biológico.		Este símbolo significa 'CUIDADO', consulte o manual.
	WEEE (2002/96/EC)		Sistema de aterramento equipotencial.
	Manter na posição vertical.		Frágil, manuseie com cuidado.
	DC (Corrente Contínua)		Manter seco.
	Limitação de pressão atmosférica: 80-106 kPa		Limite de empilhamento até 4 unidades.
	Limitação de umidade: 10%-93%		Limite de temperatura entre -40°C e +55°C.
	Fabricante		Representante autorizado.
	Número do catálogo		Data de validade.
	Número de série		Data de fabricação.
	Consulte as instruções de uso		

Referências

1. Kang C (2008). Structure, Principle and Progress of Fluorescence Immunity Analyzer. *Embedded Technology*. 24(2), 57-59.
2. Xing P, Zheng Z, Wu Q (2014). Design of immunofluorescence quantitative analyzer. *Embedded Technology*. 40(11), 19-22.
3. Huang S B, Huang Y L, Wang M (2018). Fluorescent quantitative immunochromatography: a novel approach to ultrasensitive diagnosis. *Journal of Tropical Medicine*. 18(10), 1390-1393.
4. Kent Lewandrowski, John Tamerius, Marilyn Menegus (2013) Detection of Influenza A and B Viruses With the Sofia Analyzer: A Novel, Rapid Immunofluorescence-Based In Vitro Diagnostic Device. *Microbiology and Infectious Disease*. 10(1309), 684-689.
5. Chang Kyu Lee, Chi Hyun Cho, Mi Kyung Woo (2012). Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. *Journal of Clinical Virology*. 55(2012) 239-243.
6. Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (2016)Finicare™ FIA Meter Plus Operation Manual. Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. 1-16.



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,

Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China

Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222

Website: www.orientgene.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L

C/ Horacio Lengo N°18, CP29006, Málaga-Spain

Fax: +34952330100

Email: info@cmcmmedicaldevices.com

OG-G200

Doc.No.: CEDR-OGG200-004-OG

Revision Date: 2024-05-23