

GUIA RÁPIDO IMMUVIEW® READER



PORTUGUÊS (PT)

Instrumento para interpretação
automática dos resultados do
ImmuView® teste de fluxo lateral



IMMUVIEW® READER

Introdução

Este guia rápido sucinto do ImmuView® Reader apresenta uma visão geral de como realizar um teste com o ImmuView® Reader e uma tira ImmuView®. O ImmuView® Reader é um instrumento para interpretação automática dos resultados do ImmuView® teste de fluxo lateral.

Este ImmuView® Reader está predefinido para uma utilização diária básica. Pode personalizar o ImmuView® Reader para se adequar às suas configurações pessoais e aos requisitos de garantia de qualidade.

Consulte o manual do ImmuView® Reader para obter informações mais detalhadas sobre as diferentes funções do leitor.



*Leia o código QR para aceder ao ImmuView® Reader
Manualmente através da hiperligação ou utilize
a seguinte ligação para aceder manualmente
introduzindo esta hiperligação no seu browser:
<http://ssidiagnostica.com/manualimmuvierreader/>*

Utilização pretendida

O ImmuView® Reader é um instrumento adjuvante para a leitura e interpretação automáticas dos resultados das tiras de teste diagnóstico do ImmuView® por imunocromatografia de fluxo lateral *in vitro*.

Materiais fornecidos

Os seguintes conteúdos são fornecidos com o ImmuView® Reader:

- ImmuView® Reader
- 1 x cartucho de verificação do instrumento
- 2 x suportes de tiras
- Alimentação elétrica (com adaptadores para EUA, UE, Reino Unido, Canadá e AUS)
- 3 x ferrites (de fixação (clip on) apenas para acessórios)
- 1 x Guia rápido
- 1 x Certificado de Análise (CoA)

O ImmuView® Reader, respetivos consumíveis e portas

Figura 1 ImmuView® Reader - Vista frontal

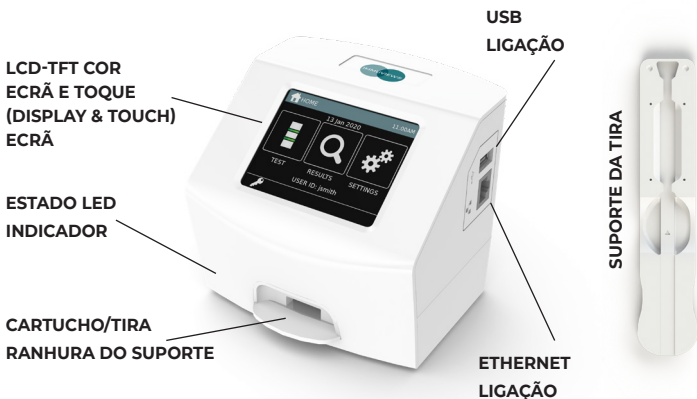
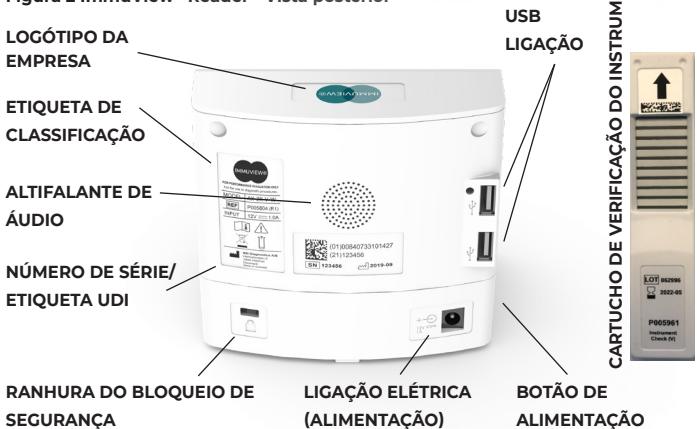


Figura 2 ImmuView® Reader - Vista posterior



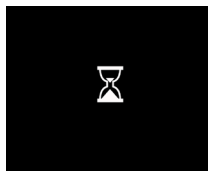
Inicie o ImmuView® Reader

Ligue o leitor premindo o botão de alimentação durante 2-3 segundos (até ouvir um sinal sonoro). O botão de alimentação encontra-se no lado esquerdo do ImmuView® Reader (ver imagem do leitor na página 3).

A sequência de arranque é um teste automático que é realizado para verificar o correto funcionamento interno do sistema do leitor. Se o leitor ficar ligado, o autoteste é realizado automaticamente a cada 24 horas. A sequência de arranque demora cerca de 3 minutos.

A sequência de arranque é exibida da seguinte forma no ImmuView® Reader:

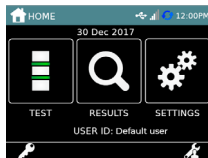
- Aparece o ícone Ampulheta
- Aparece a barra de carregamento e começa a carregar até ficar cheia
- O logótipo "ImmuView®" é exibido com a indicação de progresso do arranque



Menu principal

Uma vez concluída a sequência de arranque, o primeiro ecrã que verá é "O ecrã do menu inicial". Iniciou sessão como Utilizador Predefinido. Para iniciar sessão, prima o botão "key" (chave) (canto inferior esquerdo) e escreva as suas iniciais. O ecrã do menu Inicial apresenta as seguintes opções:

- **Teste**, para realizar um teste
- **Resultados**, para analisar resultados de testes anteriores
- **Definições**, para configurar o instrumento



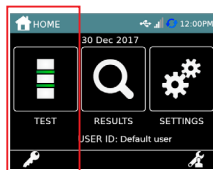
Pode consultar mais detalhes e opções para "Resultados" ou sobre as "Definições" do utilizador/admin no manual do utilizador.

Como fazer um teste

Passo 1: Prima "TESTE" no ecrã

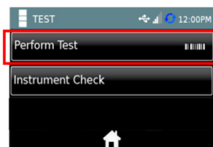
O menu Teste mostra os diferentes tipos de testes que podem ser realizados no ImmuView® Reader:

- Realizar teste
- Verificação do instrumento



Para mais configurações de teste, por favor consulte a secção 8.7 no manual do utilizador

Passo 2: Prima "Realizar teste" no ecrã



Passo 3: introduza o ID do paciente

- Introduza um ID de paciente único utilizando o teclado no ecrã, ou um scanner*.
- Prima ✓ [Aceitar] para guardar o ID do paciente.



NB: Se premir X [Cancelar], o teste e os dados do teste não são guardados.

**Pode ser ligado um scanner portátil ao leitor.
Recomendamos o Datalogic QuickScan QD2430 2D*

Passo 4: insira a tira no Suporte da Tira



Colocação da tira

Certifique-se de que as letras "P&L" estão visíveis e na posição indicada na imagem.

Consulte a secção "Como inserir a tira ImmuView® no Suporte da Tira", no final deste guia rápido, para uma descrição detalhada.

Passo 5: insira o Suporte da Tira no ImmuView® Reader

Insira o Suporte da Tira (incluindo a tira ImmuView®) no ImmuView® Reader quando o ecrã apresenta a mensagem, "Inserir teste". Quando ouvir/sentir um "clique", o Suporte da Tira está no lugar e o ImmuView® Reader começa a análise.

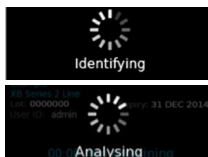


Uma vez inserido o Suporte da Tira, não são necessárias mais ações.

A leitura demora cerca de 40 segundos.

Quando a leitura estiver concluída, o resultado do teste será apresentado automaticamente no ecrã.

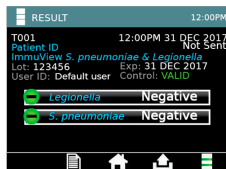
O Suporte da Tira deve permanecer inserido no ImmuView® Reader durante esta fase da análise.



Resultado

Após a análise, o ImmuView® Reader emite um sinal sonoro, para indicar que a análise está concluída.

Este exemplo mostra que são ambos negativos para *Legionella* e *S. pneumoniae*. Observe também o texto "Controlo: VÁLIDO", que indica que o teste é válido.



Pode remover o Suporte da Tira do ImmuView® Reader agora.

Resultados do ImmuView® Reader:



Um resultado positivo exibirá a mensagem "Red Plus" ao lado do texto.



Um resultado negativo exibirá a mensagem "Green Minus" ao lado do texto.

Ferva e volte a testar a amostra; e um ícone das IFU (Instruções de Utilização): consulte a secção das IFU sobre a interpretação de resultados do ImmuView® para obter mais explicações.

Inválido; e um ícone das IFU: erro potencial relacionado com o Suporte da Tira ou com a tira ImmuView®. Consulte a secção "Como inserir a tira ImmuView® no Suporte da Tira" deste Guia Rápido e/ou a secção das IFU sobre a interpretação do resultado do ImmuView®.

O ImmuView® Reader irá salvar automaticamente o resultado, que poderá consultar em "Resultados" - consulte a secção 8.12 no manual do utilizador do ImmuView® Reader para obter mais informações.

Para realizar outro teste, prima este ícone.



Para exportar o resultado do teste, prima este ícone.

Só é possível se o ImmuView® Reader estiver ligado ao LIS ou se for inserida uma pen USB numa das portas USB do ImmuView® Reader



Se quiser voltar ao menu principal, prima este ícone (home)



Para imprimir os resultados, prima este ícone:

Para tal, precisa de uma impressora externa. Recomendamos a Seiko Smart Label 620 Labelprinter (impressora de etiquetas).



Outras funcionalidades essenciais

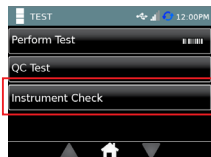
Executar uma verificação do instrumento

Para executar uma verificação do instrumento:

Siga o passo 1 e no passo 2

[na página 5 deste Guia Rápido] prima

"Verificação do instrumento".



Desembalar o Cartucho de Verificação do Instrumento.

Siga o Passo 5 e insira o Cartucho de Verificação do Instrumento no leitor. A seta no Cartucho de Verificação do Instrumento tem de entrar primeiro no ImmuView® Reader.

O ImmuView® Reader irá realizar a verificação do instrumento.

Poderá obter dois resultados: aprovado ou reprovado.

Um resultado aprovado descreve que o ImmuView® Reader está dentro das especificações.

Um resultado reprovado descreve que o ImmuView® Reader se encontra fora das especificações e que o leitor deve ser colocado em quarentena e enviado para o fornecedor

(consulte o manual do utilizador).

Nota: o ImmuView® Reader está predefinido para solicitar ao utilizador uma Verificação do Instrumento a cada 7 dias.



Cartucho de verificação do instrumento

Integração do LIS e outras tarefas

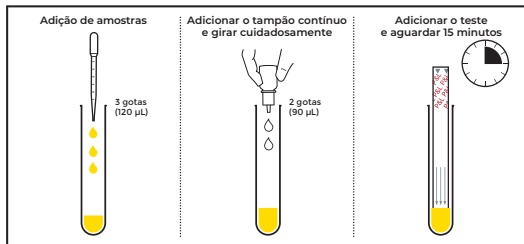
O ImmuView® Reader pode ser conectado ao sistema LIS. Consulte a secção 9.19 (Conectividade de dados) no manual para saber como transferir dados do ImmuView® Reader para o LIS.

Outras funcionalidades

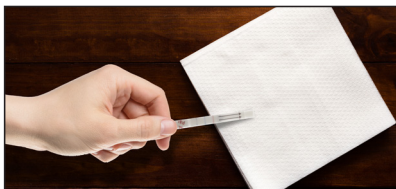
Consulte o manual para informações detalhadas sobre outras funcionalidades do ImmuView® Reader como a impressão de resultados, o armazenamento de dados, etc.

Como inserir a tira ImmuView® no Suporte da Tira

Passo 1: Siga o procedimento tal como descrito no ImmuView® *S. pneumoniae* e *Legionella* IFU

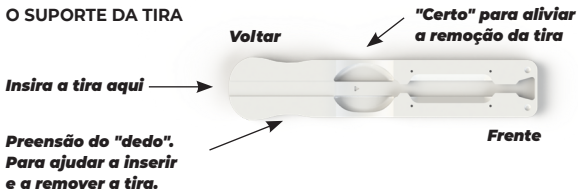


Passo 2: após 15 minutos, retire a tira ImmuView® do tubo de ensaio e verta suavemente o excesso de líquido da amostra, por exemplo, para um guardanapo.



Passo 3: insira a tira ImmuView® no Suporte da Tira. Primeiro, observe o Suporte da Tira, ilustrado a seguir.

O SUPORTE DA TIRA



Em seguida, siga os passos A, B e C e está pronto para inserir o Suporte da Tira no ImmuView® Reader

- A.** *Insira suavemente a tira ImmuView® no Suporte da Tira. Certifique-se de que as "setas" são inseridas primeiro e de que as letras "P&L" ficam para o lado de fora.*



- B.** *Continue a empurrar suavemente a tira ImmuView® no Suporte da Tira.*



- C.** *Assim que a tira ImmuView® atingir a parte da frente do Suporte da Tira a tira ImmuView® está no sítio certo, e pode agora inserir o Suporte da Tira no ImmuView® Reader.*



REPRE NA SETA.

A seta precisa de estar sempre visível quando está inserida no leitor ou o leitor pode reportar resultados inválidos

Passo 4: insira o Suporte da Tira no ImmuView® Reader (consulte a secção 5 no Guia Rápido para a obter a sequência correta).

O leitor apresenta a mensagem "inserir teste" quando for o momento certo para inserir o Suporte da Tira.



Colocação da tira

Certifique-se de que as letras "P&L" estão visíveis e colocadas na posição certa tal como na imagem.



Remoção da tira ImmuView®

- A.** Para remover a tira ImmuView® basta fazê-la deslizar para fora do Suporte da Tira e removê-la suavemente. Pode usar o polegar para o fazer.



- B.** Em seguida, continue a remover a tira do Suporte da Tira.



- C.** Descarte a tira usada e limpe o Suporte da Tira.



Limpeza do Suporte da Tira:

Limpe com isopropanol a 70% e lixívia a 10%. Consulte o manual para mais informações.

Certificado de qualidade

A SSI Diagnostica desenvolve, produz e vende sistemas de diagnóstico *in vitro* com garantia de qualidade e certificação de acordo com a norma ISO 13485.



Quality System
DS/EN
ISO 13485



Informações e encomendas

SSI Diagnostica A/S - Herredsvejen 2 - 3400 Hillerød - Dinamarca
T +45 4829 9100 - support@immuvuew.com - immuvuew.com

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Denmark

IMMUIView.COM