

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Leitora de Dispositivos de Fluxo Lateral Forsite

Modelo **LFDR101**

Fabricante e Distribuidor: Forsite Diagnostics Ltd. Sand Hutton York Y041 1LZ REINO UNIDO	Distribuído por: RD BIOMED LIMITED Daisy Building (2nd Floor) Castle Hill Hospital, Castle Road Hull, HU16 5JQ REINO UNIDO BIOHIT HEALTHCARE Srl Via Boncompagni, 3 20129 Milano (MI) ITÁLIA	Distribuído por: <i>Euroclone S.p.A.</i> Via Figino, 20/22 20016 Pero (Milano) ITÁLIA
Importado e distribuído no Brasil por: Uniscope Com. Imp. e Exp. de Aparelhos Médicos Hospitalar Ltda. Rua Angela Fatori Delforno Nº 50 Jardim Delforno CEP 13.251-192 - ITATIBA – SP BRASIL CNPJ 02.954.483/0001-99		

Responsável Técnica: Paula Marize Fonseca - COREN/SP 253899

REGISTRO ANVISA

Série:

Validade: Indeterminado

Consultar manual de instruções para modo de usar, precauções e advertências.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

FONE: 11-4594-2775

uniscope@uol.com.br

Responsável Técnica: Paula Marize Fonseca

COREN/SP 253899

REGISTRO ANVISA: 80091010029

Série:

Validade: Indeterminado



MANUAL DO USUÁRIO
LFDR101
LEITORA DE DISPOSITIVOS DE FLUXO LATERAL FORSITE



ÍNDICE

Parte 1: Conhecer sua Leitora LFDR101

- 1.1 Introdução à **Leitora LFDR101 Forsite**
- 1.2 Conteúdo da embalagem da **Leitora LFDR101**
- 1.3 Manutenção e Cuidados
- 1.4 A **Leitora LFDR101**
- 1.5 Uso geral
- 1.6 Realizar uma leitura

Parte 2: Preparar a Leitora para uso

- 2.1 Carregar a Leitora
- 2.2 Instalar Bluetooth® e Software Utility Reader
- 2.3 Verificações antes do uso

Parte 3: Configurar sua Leitora

- 3.1 Parâmetros do usuário
- 3.2 Alterar parâmetros do usuário via Bluetooth®
- 3.3 Tipo de teste
- 3.4 Alertas coloridos
- 3.5 Repetição de testes
- 3.6 Configuração para repetir tolerâncias
- 3.7 Utilizar cronômetro auxiliar
- 3.8 Utilizar função de temporização
- 3.9 Desligar a luz de fundo

Parte 4: Trabalhar com seus dados

- 4.1 Recuperar dados da Leitora

Parte 5: Testes de Referência

Parte 6: Estrutura do Menu

- 6.1 Layout do Menu – MNT (medição)
- 6.2 Layout do Menu – S/U (setup = configuração)
- 6.3 Layout do Menu - Log

Parte 7: Configurações de Engenharia

Parte 8: Resolução de Problemas

Parte 9: Considerações Finais

- 9.1 Garantia
- 9.2 Descarte do Produto
- 9.3 Declaração de Conformidade

***Nota do Tradutor** – A sigla LFD se refere aos dispositivos de fluxo lateral para testes rápidos.

Parte 1: Conhecer sua Leitora LFDR101

1.1 Introdução a Leitora LFDR101 Forsite

Obrigada por escolher a **Leitora LFDR101 Forsite**.

O uso da Leitora irá trazer uma nova dimensão total para o seu uso de testes de fluxo lateral. Se seus testes forem qualitativos (simples sim/não) ou quantitativos, a **Leitora LFDR101 Forsite** irá fornecer valores numéricos que v. pode utilizar quando de uma decisão. Nunca foi tão fácil 'ler' os resultados de dispositivos de fluxo lateral (LFD) no local de seu uso; as vantagens disto são claras:

- Confirmação imediata do resultado do teste – permitindo uma tomada de decisão pelo campo operatório.
- Ao configurar os parâmetros de escaneamento na Leitora, grupos de campos operatórios podem assegurar consistência de resultados para vários locais.
- Ao eliminar estimativas subjetivas do resultado – limiares médios podem ser configurados para decisões positivo/negativo.
- Todos os resultados tem a hora e a data gravados, construindo um registro dos programas de testes realizados e, desta forma, aumenta a qualidade dos processos de controle.

Esperamos que este Manual do Usuário auxilie v. a entender como utilizar a Leitora. Mas uma vez que v. esteja familiarizado com o básico, como e quando v. usa a Leitora, depende de v. Nós produzimos a Leitora para ser uma ferramenta que implementa a forma como os testes no local de uso são utilizados.

Agora é com v. explorar como aproveitar ao máximo esta Leitora no contexto de seu negócio. Devido ao fato que estamos totalmente voltados à extensão do uso das Leituras, ficaremos muito satisfeitos em ouvir de v. como v. está utilizando sua Leitora.

Algumas informações úteis sobre a **Leitora LFDR101 Forsite**:

A **Leitora LFDR101 Forsite** é um equipamento totalmente portátil, princípio da refletância, manual para medição e arquivamento de resultados de testes de fluxo lateral.

A **Leitora LFDR101 Forsite** foi otimizada para medir as linhas azuis dos testes de fluxo lateral. No entanto, LFDs de outros fabricantes podem ser utilizados com a Leitora, desde que determinadas características sejam atendidas.

A Leitora tem conectividade total Bluetooth® para recuperação dos dados ao seu PC e para uma manutenção facilitada das configurações.

A consistência do desempenho da Leitora é monitorada por um requisito que estipula que a cada 100 leituras um dispositivo de referência deve ser lido. Se houve qualquer desvio do valores de referência devem ser feitos ajustamentos.

Todos os formatos de testes de fluxo lateral pode ser lidos na LFDR101: sanduíche, competitivo, linha-T, linha-C e teste de referência.

A Leitora é simples de ser utilizada para um melhor uso é necessário alguns entendimentos. Favor reservar alguns minutos para ler este Manual do Usuário antes de preparar sua Leitora para uso. Esperamos que v. aproveite a exploração de um amplo espectro de testes de fluxo lateral.

1.2 Conteúdo da embalagem da Leitora LFDR101

Os componentes a seguir são encontrados na embalagem da Leitora:

- Leitora LFDR101
- Cabo Principal do Carregador principal (tanto UK, Europa ou Estados Unidos)
- Manual do Usuário
- Envelope aluminizado contendo o dispositivo de referência
- Mini-CD ou Programa Utilitário da Leitora Forsite (para configuração da Leitora e recuperação de dados)
- Chave USB Bluetooth®
- CD do Software BlueSoleil Bluetooth®

Se qualquer destes componentes estiver faltando, favor consultar a Uniscope.

Precisa de auxílio com sua Leitora LFDR101?

Entrar em contato com a Assistência Técnica da Uniscope no telefone e email: uniscope@uol.com.br

1.3 Manutenção e Cuidados

Sua Leitora LFDR101 Forsite é um instrumento de precisão e deve ser tratado com cuidado.

A Leitora LFDR101 Forsite foi projetada para operar em ambiente profissional. No entanto, a proteção contra extremos de temperatura e poeira é uma atitude coerente. A Leitora foi testada para uso entre -20°C e +40°C para períodos de 30 minutos.

Para assegurar uma vida útil longa e isenta de manutenção, por favor, tomar as seguintes precauções:

- Manter a Leitora distante de umidade e calor intenso.
- Não deixar cair ou submeter a Leitora a golpes fortes. Se v. tiver qualquer tipo de dúvida sobre possíveis danos à Leitora, primeiramente realizar uma leitura com o dispositivo de Referência (consultar Seção 6.7).
- Não estocar a Leitora em temperaturas abaixo de 0°C.
- Não tentar abrir a caixa da Leitora.
- Quando não estiver em uso, manter o dispositivo de referência selado em sua embalagem aluminizada.
- Não utilizar carregadores de bateria no equipamento outros que o fornecido com a Leitora.

1.4 A Leitora LFDR101



1. Tela
2. Número de versão do firmware
3. Número serial da leitora
4. Indicador de carga da bateria
5. Arquivo indicador das configurações do usuário
6. Menu no nível superior para acessar as funções de doseamento (Mnt), Setup (S/U), Log e menus Engenharia e como ligar a Leitora
7. Tecla 'SELECT' rola através do menu de operações
8. Tecla GO confirma as seleções. Age como a tecla 'ON' para a Leitora
9. Ranhura de escaneamento para o Dispositivo de Fluxo Lateral (LFD)
10. Cobertura da ranhura para impedir a interferência da luz externa
11. Ponto do carregador (sob a ranhura de escaneamento) inserir a tomada do carregador aqui
12. Caixa protetora (incluindo suporte na parte posterior) protege a leitora contra danos.

1.5 Uso geral

A Leitora tem duas teclas em seu painel frontal que são usados para operar a leitora e navegar através dos menus:

A tecla SELECT



é usada para percorrer o menu e destacar as opções em uma ordem sequencial

A tecla GO



É usada para confirmar as seleções dos menus e operações.

Para ligar a Leitora

Pressionar e manter a tecla GO pressionada durante 1 segundo

Para desligar a Leitora: no menu da tela, percorrer através das opções utilizando a tecla SELECT e evidenciando a opção OFF, e a seguir, pressionar a tecla GO e manter por 1 segundo.

A leitora tem um auto economizador de energia e se desliga se as teclas não forem pressionadas por 3 minutos (exceto quando a Leitora está sendo usada na função Mnt).

V. irá necessitar instalar o software Bluetooth® através dos programas Configurator (Configurador) e Data Retrieval (Recuperação de Dados) (Consultar seção 2.2) para que a total funcionalidade da Leitora fique disponível. As alterações dos parâmetros do usuário (Seção 4.1) cujos itens de controle tais como o tipo de teste que está sendo lido e recuperação dos resultados são mais facilmente realizados através do link Bluetooth®.

Este manual foi escrito presumindo-se que o link Bluetooth® foi configurado entre a Leitora e seu PC.

A Leitora possui dois conjuntos de configurações de programa que podem ser alterados: Parâmetros do Usuário e Parâmetros de Engenharia. É importante observar que os Parâmetros de Engenharia (Consultar Seção 7) podem ser alterados apenas com o uso de uma senha fornecida pelo fabricante Forsite e seu distribuidor autorizado, Uniscope. Este Guia faz breves referências às Configurações de Engenharia, porém orientações posteriores estão disponíveis na Forsite se ou quando se fizerem necessárias alterações.

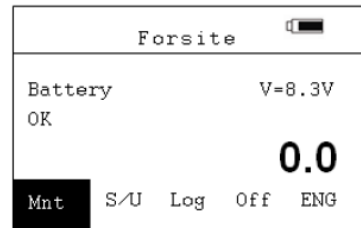
Para sua tranquilidade, a Forsite mantém um registro das Configurações de Engenharia de cada Leitora individualmente. Se surgir uma situação na qual um retorno às 'configurações do fabricante' for necessário, um arquivo pode ser enviado a v. para ser carregado na Leitora.

Tendo entendido os aspectos gerais da Leitora, agora v. está pronto para realizar a sua primeira leitura.

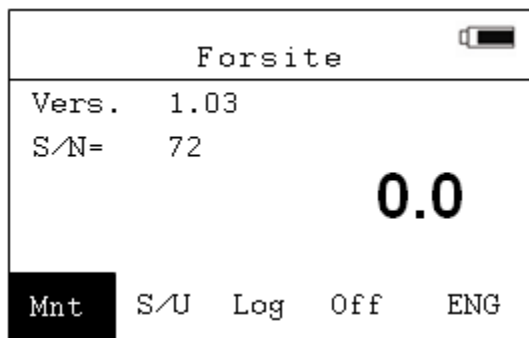
1.6 Realizar uma leitura

Seja qual for o formato do teste que v. deseja ler (sanduíche, competitivo, etc) as etapas são as mesmas. A configuração para os diferentes tipos de testes é importante e iremos abordar isto mais adiante, mas quando v. estiver pronto para ler um resultado do teste, as etapas simples a seguir é tudo que v. necessita seguir.

1. Ligar a Leitora mantendo pressionando para baixo a tecla GO durante 1 segundo. Informações sobre o status de carregamento da bateria serão apresentados. A tela de cores irá também piscar em verde ou vermelho para indicar o nível de carga.



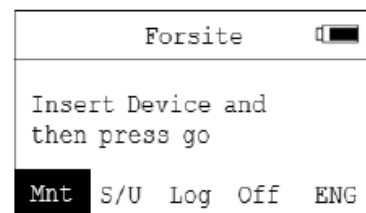
2. Após dois segundos a informação da tela altera-se conforme apresentado a direita. A opção de menu Mnt (Measurement – Medição) ficará evidenciada.



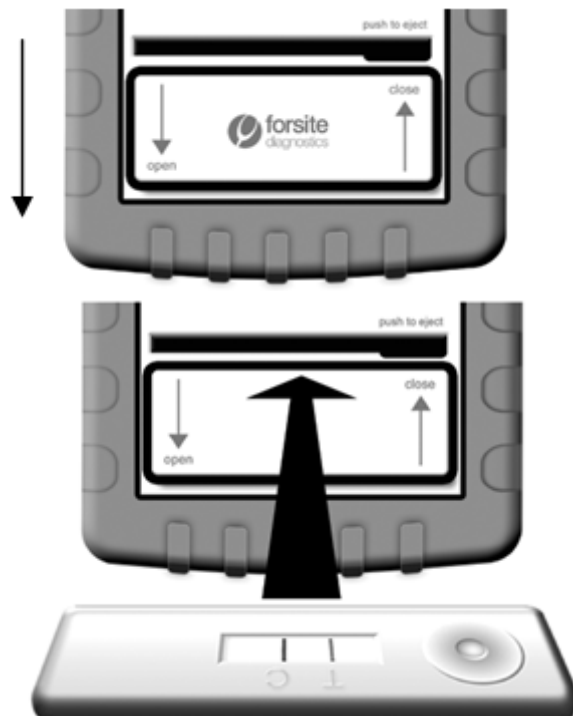
3. Pressionar a tecla GO para entrar em Mnt; a mensagem 'Insert Device and then press GO' (Inserir o Dispositivo e a seguir pressionar GO) será apresentada na tela.



Forsite LFDR101 User Guide



4. Deslizar a tampa da ranhura para baixo de modo a revelar a ranhura de escaneamento.

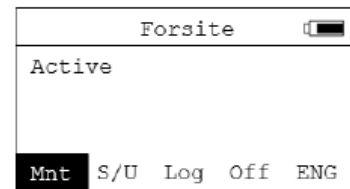


5. Empurrar o dispositivo de teste dentro da ranhura. Certificar-se que o poço de amostragem esteja a direita e virado para cima, como demonstrado no diagrama da Leitora.

6. Deslizar a tampa da ranhura de escaneamento para a sua posição fechada.

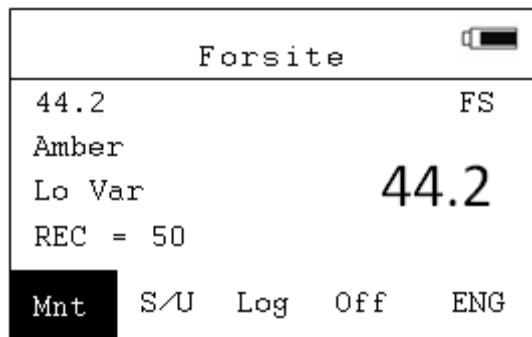


7. Pressionar a tecla GO para iniciar a leitura. A tela irá apresentar 'Active' (Ativa) durante 8 segundos e ao mesmo tempo escaneia o dispositivo de teste.



8. Quando a leitura estiver completa, ocorre um 'beep' audível e o resultado será apresentado a direita da tela (a apresentação irá variar dependendo do teste utilizado).

Para remover o teste da Leitora, abrir a ranhura e pressionar no final do canto direito do dispositivo LFD.



Parte 2: Preparar a Leitora para uso

2.1 Carregar a Leitora

Certificar-se que a Leitora esteja desligada, com a tampa da ranhura de escaneamento totalmente fechado. Inserir a tomada do carregador dentro do ponto do carregador na parte frontal da Leitora. A Leitora não pode ser utilizada durante o carregamento. Inserir o plug em uma fonte de energia apropriada e ligar.

Uma vez conectado aos principais, a Leitora irá carregar-se automaticamente. Quando forem utilizados carregadores compatíveis Europa ou EUA, recomenda-se o carregamento de 12 horas ou durante a noite. O carregador UK é de um tipo diferente e o carregamento para algumas horas é suficiente. Recomenda-se que v. não deixe a Leitora carregando durante a noite ao utilizar o carregador UK.

Não deixar o carregador conectado à Leitora quando não estiver carregando, pois isto pode danificar a bateria. Quando a Leitora é ligada, o nível da bateria será apresentado em volts acompanhado pela alteração da tela tanto para verde ou vermelho durante 2 segundos.

Verde = potência suficiente, Vermelho = requer carregamento. Na carga completa, a voltagem irá apresentar 8 volts ou acima. A medida que a voltagem cai abaixo de 7V, recomenda-se o recarregamento.

Um indicador do nível da bateria pode ser encontrado na parte superior direita da tela. Uma barra completa na coloração preta indica uma carga completa.

2.2 Instalar Bluetooth® e Software Utility Reader

Sua Leitora foi projetada para funcionar melhor em parceria com um PC (computador pessoal). Para permitir que v. faça o melhor uso das características da Leitora, v. deverá instalar um software de comunicação Bluetooth® e os programas Reader Utility (Utilitários da Leitora). Uma porta USB Bluetooth® e todo o software necessário é fornecido com a Leitora.

Os benefícios da configuração da conexão Bluetooth® entre sua Leitora e o PC incluem:


- Alteração fácil dos parâmetros dos usuários na Leitora, por exemplo, alternar entre os tipos de teste.
- O carregamento dos arquivos dos parâmetros pré-configurados do usuário dentro da Leitora o que reduz o risco dos erros.
- Representação gráfica da leitura de qualquer dispositivo pode ser visualizado para localização de falhas.
- Recuperação dos dados dos resultados a partir do log no formato Microsoft® Excel.
- Assegura que o relógio na Leitora está sincronizado com o relógio de seu PC.
- Permite que a Assistência Técnica da Forsite restaure a Leitora aos 'Parâmetros de Fábrica' se necessário.
- Se os parâmetros de engenharia na Leitora necessitar de alteração, isto pode ser feito mais facilmente a partir de seu PC.

Seu PC deve rodar com o sistema operacional Microsoft® Windows 2000, XP ou Vista e recomenda-se uma conexão internet.

Instalando o software Bluetooth® em seu PC.

Instalado o software BlueSoleil Bluetooth® seja carregado conforme a seguir:

1. Inserir o mini-CD BlueSoleil fornecido com a Leitora dentro do drive do CD de seu PC ou laptop.
2. Na caixa de diálogo Explorer que se apresenta, clicar duas vezes no arquivo 'IVT_BlueSoleil_5.4.245.0'. Clicar duas vezes no arquivo 'instal' (instalar). Clicar duas vezes na aplicação 'setup.exe'.
3. No prompt selecionar o idioma de sua escolha.
4. Seguir as instruções na tela para instalar o software BlueSoleil®. Remover o CD quando a instalação estiver completa.
5. Reiniciar seu PC/laptop no prompt.
6. Certificar-se que sua Leitora está desligada neste momento e inserir a chave USB BlueSoleil

Bluetooth® fornecido com a leitora na porta USB em seu PC/laptop. Clicar no ícone  Bluetooth® na barra de ferramentas na parte inferior da tela de seu PC e selecionar 'My device properties' (Propriedades de Meu Dispositivo). Selecionar 'Serial Ports' tab. Destacar uma porta, a seguir clicar em 'Properties' (Propriedades). Retirar o 'tick box' de 'Secure Connection' (Conexão Segura). Clicar em 'Apply' (Aplicar) e a seguir 'OK'. Repetir isto para cada uma das portas COM listadas. Quando estiver completo, clicar em 'OK' para sair da caixa de diálogo 'My device properties' (Propriedades de meu dispositivo). Sua instalação Bluetooth® está completa e a conexão a um PC pode ser realizada.

Nota: A Leitora é fornecida com o software BlueSoleil Bluetooth®. Outras versões do software Bluetooth® pode também permitir a comunicação entre a Leitora e o PC, mas não foram testadas. Se o software BlueSoleil deve ser instalado, v. deve primeiro desinstalar outros softwares Bluetooth® de seu PC.

Ativando o Bluetooth® na Leitora

Para permitir que a Leitora envie dados via Bluetooth®, a função Bluetooth® deve ser primeiro ligada. Para ligar o Bluetooth®, primeiro ligar a Leitora e navegar no menu S/U (Setup), a seguir destacar 'BT off' (BT desligado) e pressionar a tecla GO para alterar a opção para 'BT on'. A conexão Bluetooth® entre a Leitora e o PC irá permitir a transferência de dados em uma faixa de aproximadamente 5m.

Com a chave USB na porta USB do PC, ligar a função Bluetooth® na Leitora irá automaticamente estabelecer uma conexão entre os dois quando a Leitora é desligada.

Instalando os programas Reader Utility (Utilitários da Leitora) para configuração e recuperação de dados.

Uma comunicação completa entre a Leitora e o PC requer a instalação do programa Forsite Data Utility Launcher fornecido no mini-CD. O programa de instalação fornece acesso pelo desktop para os dois programas utilitários

1. LFDR101 Data Retrieval Utility – permite que os dados sejam carregados da Leitora para um PC para armazenamento e análise

2. LFD101 Configurator – permite que as configurações sejam facilmente transferidas entre a Leitora e o PC e permite que arquivos de configuração sejam salvos no PC no formato *.txt.

Para instalar estes programas em um PC, simplesmente inserir o mini-CD no drive e seguir as instruções na tela. Se o CD não rodar automaticamente, encontrar o arquivo 'setup.exe' e clicar duas vezes para iniciar a instalação.

Durante a instalação o programa busca pela versão correta na rede de arquivos Microsoft®. Se necessário, o arquivo será baixado a partir do website da Microsoft®, motivo pelo qual recomenda-se instalar o programa em um PC com acesso à internet.

2.3 Verificações antes do uso

Realizando uma leitura de referência

Antes de iniciar as leituras do dispositivo de teste, recomenda-se que v. faça uma leitura de referência. Este procedimento irá confirmar que v. configurou a Leitora corretamente, instalou o software de comunicações e programas utilitários e que a Leitora está funcionando dentro das especificações. Ao realizar este procedimento também será sincronizado o relógio da Leitora com o relógio do PC.

Ligar a leitora e ativar a função Bluetooth® (ver seção 2.2). Inserir a chave USB fornecida na respectiva porta em seu PC e carregar o programa BlueSoleil Bluetooth®. Se v. estiver usando uma chave USB e Leitora pareada, a conexão será estabelecidos.

1. Abrir o Forsite LFDR Program Launcher e clicar na tecla 'Configuration' (Configuração) para entrar na tela set up (configuração). Clicar em 'Load User Parameters' (Carregar Parâmetros do Usuário), para entrar em uma caixa de diálogo 'explorer' na qual o arquivo 'RE.txt' ficará visível. Destacar isto e clicar 'Open' (Abrir) para retornar à tela set-up. No campo 'Assay Type' (Tipo de teste), deverá estar 'Reference' (Referência).

2. Na tela set up, clicar 'Download User Parameters' (Transferir Parâmetros do Usuário). A barra verde irá indicar o progresso da tarefa. Realizando esta etapa será enviado o arquivo parâmetros do usuário 'RE.txt' à Leitora e o código RE será visto na parte superior direita da tela da Leitora. A transferência do arquivo irá também sincronizar o horário e data na Leitora que constava no PC.

3. Abrir a embalagem aluminizada contendo o dispositivo de referência e inserir o dispositivo na ranhura de escaneamento. Fechar a tampa da ranhura. Utilizando a tecla 'Select' (Selecionar) rolar através do menu principal para destacar 'Mnt'. Pressionar a tecla 'Go' para iniciar a leitura. (Quando não em uso, manter o dispositivo de referência na embalagem protetora aluminizada).

4. Quando a leitura estiver completa, o resultado será apresentado na tela. Se o dispositivo de referência tiver sido lido corretamente, a tela irá piscar em verde a mensagem 'Check Good' (Verificação Correta) será apresentada. Se a leitura do dispositivo de referência estiver fora das especificações, a tela irá piscar em vermelho e a mensagem 'Check Bad' (Verificação Ruim) será apresentada. Se a mensagem 'Check Bad' for apresentada, consultar Resolução de Problemas na Parte 8.

Finalmente é útil testar o programa 'Data Retrieval' (Recuperação de Dados), pois serão encontrados detalhes completos da leitura de referência recém realizada e confirmar se o relógio e a data estão configurados corretamente.

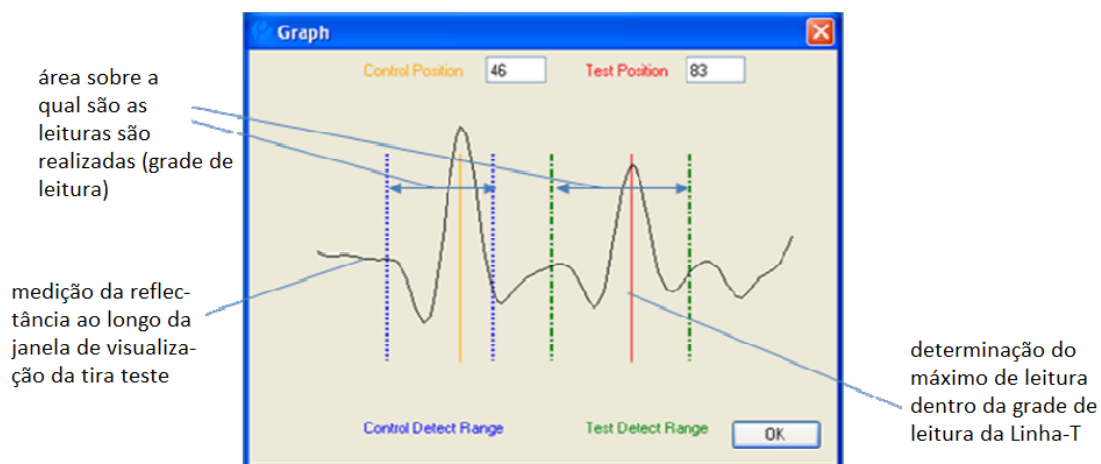
Com o link Bluetooth® ainda conectado, carregar o programa LFDR101 Launcher e clicar na tecla 'data retrieval' (recuperação de dados). O número serial da Leitora será apresentado no campo apropriado e fileiras de dados serão recuperados para preencher a tabela. Estes dados podem ser exportados, se necessário tanto em formato .txt ou MS Excel.

Confirmando a leitura das grades

Isto confirma em como o dispositivo está sendo lido deve ser realizado quando um novo tipo de dispositivo for utilizado ou quando LFDs (dispositivos de fluxo lateral) de outros fabricantes, sem ser a Forsite, forem utilizados.

Para uma leitura precisa dos teste é necessário que a Leitora esteja escaneando toda a largura dos testes Linha-T ou Linha-C no LFD. Isto pode ser verificado usando o utilitário configuração, como segue:

1. Ligar a Leitora e estabelecer uma conexão Bluetooth® com seu PC. Abrir o programa Configurator.
2. Posicionar o dispositivo de referência (ou qualquer outro LFD que tenha sido lido e que apresente duas linhas azuis) na ranhura de escaneamento e seleccionar a opção 'Mnt' no menu principal. Clicar em 'Graph' na opção do menu do programa Configurator e iniciar a leitura do dispositivo pressionando a tecla 'Go' na Leitora.
3. Quando a leitura estiver completa, um gráfico será apresentado na tela do PC. Uma explicação do gráfico é apresentada a seguir:



Se os limites da grade de leitura não estiverem corretos, favor contactar o distribuidor autorizado da Forsite para orientações de ajuste. V. agora finalizou o processo de configuração da Leitora e está pronto a iniciar a coleta de dados a partir dos dispositivos de fluxo lateral.

Parte 3: Configurar sua Leitora

A otimização de desempenho e a utilização de suas propriedades mais avançadas requer que a configuração dos parâmetros seja alterada. Estas configurações são denominadas 'user parameters' (configurações do usuário) e são usadas para direcionar o modo pelo qual a Leitora opera.

A alteração das configurações dos parâmetros do usuário na Leitora podem ser feitos facilmente utilizando o link Bluetooth® (as configurações também podem ser alteradas usando os menus da própria Leitora). As configurações podem ser gravadas em arquivos formato.txt e salvas em seu PC para um uso posterior quando o formato do LFD mudar, por exemplo, quando um dispositivo de referência tiver que ser lido.

Os arquivos podem ser carregados da Leitora para o PC ou transferidos do PC para sua Leitora. Salvando e armazenados os arquivos de configuração, v. pode assegurar que os parâmetros de usuário apropriados estão sendo empregados para o tipo de teste que está sendo lido.

3.1 Parâmetros do usuário

Um resumo dos parâmetros do usuário e suas funções é dado abaixo (uma descrição mais completa do modo no qual estes parâmetros podem ser utilizados é apresentado nas Seções 3.3 a 3.9).

Tipo de Teste – A Leitora pode ser utilizada para ler diversos formatos de dispositivos de fluxo lateral; sanduíche, competitivo, Linha-T e Linha-C. Ao ler diferentes formatos de teste, a Leitora deve estar configurada para o respectivo teste.

Alertas coloridos – um sistema de alerta simples de entender para alertar o usuário de resultados que 'passam' ou 'falham' em relação ao limiar. O limiar por ser configurado para indicar um ponto de decisão arbitrário positivo/negativo ou configurar para uma concentração alvo específica em testes quantitativos.

Repetições de teste – quando a acurácia é essencial, recomenda-se realizar testes em replicata em uma determinada amostra, como em qualquer procedimento laboratorial. A LFDR101 é capaz de produzir leitura combinada de testes realizados tanto em duplicata como em triplicata.

Tolerâncias de repetição de teste – ao ler testes em duplicata ou triplicata, a variação aceitável entre os resultados pode ser configurada pelo usuário. Uma vez que a tolerância é configurada, a Leitora irá indicar se a variância entre os resultados em duplicata ou triplicata é alta ou baixa.

Cronômetro auxiliar – serve como um relógio com faixa de 30 segundos a 20 minutos que pode ser configurada para soar um alarme. Uma vez que o contagem regressiva tenha atingido o zero, irá começar a contar de modo ascendente, mostrando a v. por quanto tempo o alarme está soando.

Temporizador de atraso – é utilizado para assegurar consistência no espaço de tempo no qual uma tira teste se revela antes da leitura ser realizada. Após uma amostra ter sido adicionada ao teste, a tira teste pode ser posicionada na Leitora com o cronômetro configurado entre 30 segundos e 20 minutos. A leitura não será realizada até que o tempo configurado tenha decorrido.

Luz de Fundo da Tela – permite um uso mais fácil da leitora em condições de baixa iluminação.

3.2 Alterar parâmetros do usuário via Bluetooth®

Os seguintes parâmetros do usuário podem ser alterados através do link Bluetooth®:

- Tipo de teste (sanduíche, referência, etc)
- Repetições dos testes (único, duplicata ou triplicata)
- Repetir tolerâncias quando as leituras em duplicata ou triplicata são realizadas
- Configurações de alertas coloridos dos limiares e se estes alertas estão ativos
- Cronômetro, cronômetro auxiliar e luz de fundo

Maiores informações a respeito da função destes parâmetros do usuário podem ser encontrados nas Seções 3.3 a 3.9.

Para as ações a seguir, v. deve ter aberto o programa utilitário de configuração da Leitora em seu PC e deve ter o link Bluetooth® ativo.

Alterando os parâmetros do usuário

A maioria dos parâmetros tem caixas de rolagem a partir das quais as configurações podem ser selecionadas. As configurações para os alertas coloridos com as cores dos sinais de trânsito e para as tolerâncias de repetição são alterados clicando nos respectivos campos e alterando o valor conforme necessário.

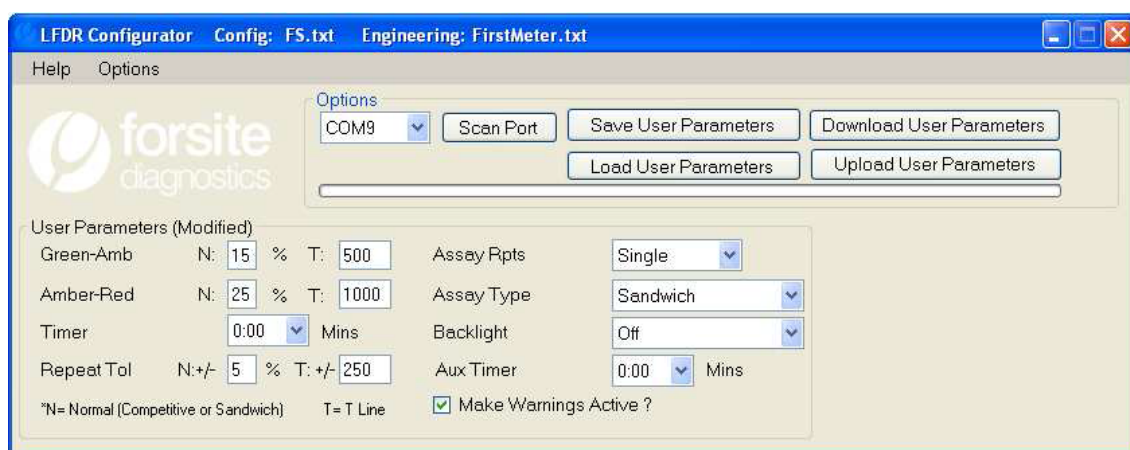
Salvando os arquivos de parâmetros

Uma vez que as configurações são necessárias, podem ser salvas como nomeadas no PC para recuperação e uso posterior.

Clicar na tecla 'Save user parameters' (Salvar parâmetros do usuário) e salvar o arquivo no formato .txt utilizando dois dígitos de referência, por exemplo FS.txt).

Carregando os parâmetros do usuário

Os arquivos de parâmetros do usuário podem ser recuperados clicando na tecla 'Load user parameter' (Carregar parâmetros do usuário) e selecionando o arquivo de escolha da lista apresentada. Uma vez selecionadas, as configurações serão apresentadas na tela e o nome do arquivo apresentado no título da barra da caixa de diálogo. Estas configurações podem ser transferidas para a Leitora através da tecla 'Download User Parameter' (Transferir Parâmetros do usuário).



O Programa Configurator apresentando os parâmetros do usuário que podem ser alterados.

A consistência das configurações da Leitora é fundamental e uma verificação rápida do código na tela da leitora irá confirmar se a Leitora está utilizando os parâmetros requisitados. Se quaisquer alterações tiverem sido feitas aos parâmetros do usuário que estejam diferentes das configurações fornecidas no arquivo padrão (incluindo ligar e desligar a luz de fundo), o código do arquivo irá mudar automaticamente para XX.



3.3 Tipo de teste

Dependendo do objetivo, os testes de fluxo lateral Forsite utiliza diversas tecnologias ou formatos relacionados. Os dois tipos mais amplamente usados são 'sanduíche' e 'competitivo', mas também existem outros formatos. O LFDR101 foi projetado para ler todos os formatos de testes de fluxo lateral Forsite e é essencial que a Leitora seja configurada corretamente antes de realizar as leituras

Quando v. adquire testes de fluxo lateral da Forsite nós sempre deixamos isto claro de como a Leitora pode ser configurada. Uma vez que v. saiba o formato dos testes v. vai utilizar com a Leitora, seguir as importantes instruções abaixo.

Teste sanduíche

A Leitora LFDR101 lê os resultados dos testes de fluxo lateral formato sanduíche comparando a intensidade da linha 'T' (Teste) com a da linha 'C' (Controle) e apresentando um valor de porcentagem. Com o teste sanduíche quanto mais escura a Linha T (e daí mais elevado o resultado), maior a concentração do parâmetro.

Para ler o resultado de um teste sanduíche, realizar o procedimento a seguir:

Ligar a Leitora e selecionar a opção 'S/U' utilizando a tecla 'Select' seguida pelas teclas 'Go'.

Rolar para 'Assay type' (Tipo de ensaio) com a tecla 'Select', a seguir pressionar 'Go' para entrar no Assay Menu (Menu do Teste) e pressionar 'Go' para rolar as opções para atingir 'Sandwich'. Quando o 'Sandwich' é apresentado, pressionar 'Select' para destacar 'Exit' (Sair) no Menu. A seguir pressionar a tecla 'Go' duas vezes para retornar à tela principal.

A Leitora está agora configurada corretamente para ler um teste tipo sanduíche. Para ler o resultado a partir de um dispositivo de fluxo lateral, pressionar a tecla 'Select' para 'Mnt' (Medição) no menu principal e seguir as etapas 3 a 8 descritas na Seção 1.5 'Realizando uma leitura'.

Testes competitivos

Testes competitivos são o inverso de um teste sanduíche. Quanto maior a concentração do parâmetro, mais inibida fica a Linha T. Resultados do parâmetro com níveis altos em inibição completa (isto é, perda visual, algumas vezes conhecido como destruído) da Linha-T. A Leitora mede a porcentagem de redução da Linha-T comparado com a Linha-C e converte isto em um número positivo. Portanto, quanto maior o valor apresentado na tela, maior a inibição e maior a concentração do parâmetro.

Para ler o resultado de um teste competitivo, seguir o procedimento descrito acima para testes sanduíche, mas selecionar 'Competiv' (Competitivo) da lista de tipos de testes. Para um maior grau de acurácia e confiabilidade, os testes competitivos frequentemente são realizados em duplicata ou triplicata.

Para ler testes em duplicata ou triplicata, o campo 'Assay Rpts' (Repetições do Teste) no 'Assay Menu (Tipo de Teste) deve ser configurado tanto para 'Double' (Duplicata) ou 'Triple' (Triplicata), respectivamente. Os resultados individuais são apresentados ao longo da parte superior da tela, junto com a média destes valores.

Testes Linha-T

Os testes de fluxo lateral nos quais a Leitora lê a intensidade do 'T' ou da linha teste independente da linha Controle são descritos como testes Linha-T. O valor apresentado na tela é em unidades arbitrárias relacionadas com a intensidade da Linha T azul.

Para ler o resultado de um teste Linha-T, seguir o procedimento descrito acima para os testes sanduíche, porém selecionar 'T-Line' (Linha-T) da lista de tipos de teste.

Testes Linha-C

Os testes de fluxo lateral nos quais a Leitora lê a intensidade da linha 'C' ou linha Controle independente da Linha teste são descritos com testes Linha-C. O valor apresentado na tela é em unidades arbitrárias relacionando a intensidade da Linha-C azul. Estes tipos de testes normalmente são utilizados com objetivo de pesquisa unicamente.

Testes Referência

Consultar a Parte 5 deste Manual do Usuário.

3.4 Alertas coloridos


A Leitora pode ser configurada para apresentar alterações de cores ("alertas") na tela dependendo dos resultados. Os alertas são nas cores dos sinais de trânsito e são apresentados brevemente quando o resultado numérico é apresentado brevemente na tela.

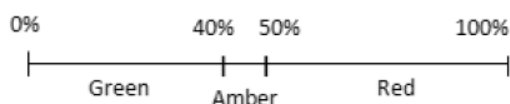
Os alertas coloridos são baseados sobre dois limiares configurados pelo usuário: 'Green-Amber' (Verde para Amarelo) e 'Amber-Red' (Amarelo para Vermelho) e são úteis quando decisões são necessárias com base nos resultados

Por exemplo, quando configurado no modo Teste Sanduíche, o limiar pode ser configurado em 'Green-Amber' (Verde para Amarelo) – 15%, 'Amber-Red' (Amarelo para Vermelho)– 25%.

Neste caso um resultado acima de 25% será acompanhado pela alteração da tela para vermelho, indicando ao usuário que um resultado vermelho foi obtido. Se o resultado estiver abaixo de 15%, a tela fica verde indicando um resultado negativo no contexto deste programa de testes. O diagrama ilustra o princípio dos alertas.

Os alertas podem ser configurados para todos os tipos de teste que estão sendo usados. Os valores dos limiares podem ser configurados individualmente e o sistema de alerta pode ser completamente desligado.

Warnings Menu 	
Green-Amb	15%
Amber-Red	25%
Enabled?	On
Exit	Menu Up



Alternando alertas 'on' (ligado) e 'off' (desligado)

No menu 'Set up' selecionar 'Warnings' (Alertas), seguido por 'Enabled?' (Ativado?) Pressionando a tecla 'Go' enquanto 'enabled' é destacado e irá alternar entre o 'on' (ligado) e 'off' (desligado). No programa Configurator, existe uma 'tick box' (caixa para selecionar) que funciona como uma tecla 'on/off' (liga/desliga).

Configurando os limiares

Isto é realizado mais facilmente utilizando o programa Configurator e o link Bluetooth® (ver Seção 3.2). Com o programa Configurator abrir o link Bluetooth® com os valores estabelecidos que podem ser configurados nos campos adjacentes aos rótulos 'Green-Amb' (Verde-Amarelo) e 'Amb-Red' (Amarelo-Vermelho). Os dois campos a esquerda estão relacionados com a % de limiares para testes competitivos e sanduíche (podem ser inseridos valores entre 1 a 99%). O par de campos a direita são utilizados para testes de Linha-T e Linha-C e podem ser configurados em quaisquer valores entre 100 e 10.000. Uma vez que v.configurou os limiares conforme necessário e verificada a 'Make warning active box' (Tornar a caixa de alertas ativa), transferir as configurações para a Leitora.

Para alterar as configurações dos limiares utilizando os menus na tela, selecionar 'Warnings' (Alertas) no menu S/U e destacar tanto os itens 'Green-Amb' (Verde-Amarelo) como 'Amber-Red' (Amarelo-vermelho). Rolando através do menu 'Warnings' (Alertas) irá alternar entre os valores dos limiares alterando para cima (letra 'u' apresentada na parte superior esquerda da tela), ou para baixo ('d'). Pressionar a tecla 'Go' para alterar os valores aos desejados. Certificar-se que 'On' é apresentado no campo 'Enabled?' (ativado) se v. desejar que os alertas coloridos fiquem ativos.

3.5 Repetição de testes

Se o seu procedimento de teste necessitar que v. faça múltiplas leituras das amostras, v. pode configurar a Leitora para efetuar leituras tanto em duplicata ou triplicata.

Quando Assay Rpts (Repetição do Teste) é configurado para duplicata ou triplicata, o resultado apresentado é a média as leituras combinadas (resultados individuais também serão apresentados para todas as leituras de LFD ao longo do alto da tela).

A Leitora está pré-definida para teste único, para alterar a leituras em duplicata ou triplicata, navegar para S/U (Setup), Assay Type (Tipo de Teste), e a seguir no Assay Menu (Menu do Teste), destacar 'Assay Rpts' (Repetição do Teste) e pressionar a tecla GO para rolar até a seleção desejada.

Uma vez que Assay Repeats (Repetição do Teste) tenha sido configurado para 'Double' (Duplicata) ou 'Triple' (Triplicata), a leitora irá possibilitar ao usuário entrar o(s) LFD(s) adicional (ais) ao realizar leituras na função Mnt (Measurement – Medição) (ver a imagem a direita para um exemplo).

Quando todas as leituras tiverem sido realizadas, a tela irá apresentar as leituras individuais na linha superior (ver imagem abaixo a direita). A média dos resultados dos valores combinados é apresentada em texto maior na parte direita da tela.

A variância entre 2 ou 3 resultados de teste será apresentada em texto maior na parte direita da tela.

A variância entre os 2 ou 3 resultados de teste será apresentada como 'Lo Var' (Variação Baixa) ou 'Hi Var' (Variação Alta). Quando um resultado alta variação é atingido, o valor do resultado será destacado em negro.

Assay Menu	
Assay Rpts	Single
Repeat Tol	+/-5%
Assay Type	Competitiv
Exit	Menu Up

Forsite	
Insert #3 and Push GO	
Mnt S/U Log Off ENG	

Forsite	
56.0 55.2 56.1	
Red	55.7
Lo Var	
Rec = 42	
Mnt S/U Log Off ENG	

3.6 Configuração para repetir tolerâncias

Quando configurado para ler testes em duplicata ou triplicata, a Leitora pode ser programada para registrar tolerâncias de modo a indicar variações entre as leituras. Para testes com formato sanduíche e competitivo, a tolerância é configurada como uma porcentagem de variação entre os resultados. A pré-definição da Leitora está em 5%, o que significa que se os resultados diferirem em mais de 5%, a Leitora irá indicar 'Hi Var' (Variação Alta). Os resultados que diferirem em menos que 5% serão marcados com 'Lo Var' (Variação Baixa).

Para alterar o valor de tolerância, destacar 'Repita Tola' no Assa Cardápio (Cardápio de Testes) e manter pressionada a tecla GO para elevar o valor e soltar a tecla uma vez que o valor desejado tenha sido

alcançado. O valor irá clicar entre um e 10% (quando for utilizado o programa Configurador para alterar as configurações, o valor 'Repita Tol' pode ser fixado em qualquer ponto entre 1 e 99%).


Quando o Assay Type (Tipo de Teste) é configurado na Linha-C ou Linha-T, as tolerâncias são fixadas como valores numéricos, não como uma porcentagem.

A tolerância para leituras em duplicata ou triplicata podem ser ajustados entre +/- 59 e 500 da média (em incrementos de 50).

3.7 Utilizar cronômetro auxiliar


O cronômetro auxiliar pode ser usado na função de cronômetro de contagem regressiva se necessário, por exemplo, o teste requer um determinado tempo de extração.

Para configurar o tempo para contagem regressiva, navegar ao Menu Geral sob o Menu S/U (Setup) e rolar através da segunda coluna usando a tecla SELECT e destacar no alto a direita de 'Aux Timer' (Cronômetro Auxiliar). Pressionar a tecla GO para elevar a contagem ao valor desejado em incrementos de 30 segundos.

General Menu 	
Aux Timer	+00:00Min
Timer	+00:00Min
Backlight	Off
Exit	

3.8 Utilizar função de temporização

A função de temporização é utilizada quando se realiza uma leitura a partir de um LFD e permite ao usuário configurar um espaço de tempo a partir do momento em que o LFD é inserido na Leitora até o momento de seu escaneamento. Isto é útil se o teste necessitar que a leitura seja realizada em um tempo preciso após a amostra ter sido adicionada ao LFD.

General Menu 	
Aux Timer	+00:00Min
Timer	+00:00Min
Backlight	Off
Exit	

Para configurar esta função, navegar ao Menu S/U (Setup), a seguir no Menu Geral, destacar Timer e pressionar a tecla GO para elevar a contagem ao espaço de tempo desejado. Os incrementos são de 30 segundos, com tempo máximo de 20:00 minutos.

Para usar o Timer Delay (Intervalo de Tempo) utilizar a função Mnt para ler um LFD como descrito na Seção 'Taking a Reading' (Realizando uma Leitura). Um contador regressivo será apresentado após o usuário iniciar a leitura.

O Timer Delay (Intervalo de Tempo) irá aparecer após o usuário iniciar a leitura.

O Timer Delay (Intervalo de Tempo) continuará eficaz até ser cancelado.

Para cancelar o Timer Delay (Intervalo de Tempo), reiniciar o contador para 00:00.


NOTA – Se a amostra tiver sido adicionada recentemente ao LFD antes da leitura ter sido realizada, recomenda-se que a Leitora seja mantida na posição vertical usando o suporte encontrado no fundo da estrutura da leitora. Isto irá aumentar o fluxo da amostra ao longo da membrana no LFD

3.9 Desligar a luz de fundo

Se a Leitora for utilizada em condições de baixa luminosidade, pode ser útil ligar a luz de fundo.

Para ligar a luz de fundo, navegar ao Menu S/U (Setup), destacar 'Backlight' (Luz de Fundo) no Menu Geral e pressionar a tecla GO para ciclar entre as opções.

'Active On' (Ativar) – A luz de fundo irá permanecer ligada sempre que a Leitora estiver em uso, mas se desliga após 30 segundos de inatividade. 'On' – A luz de fundo ficará ligada até a Leitora ser desligada ou até a luz de fundo ser desligada. 'Off' – Desliga a luz de fundo.

General Menu 	
Aux Timer	+00:00Min
Timer	+00:00Min
Backlight	Off
Exit	

As configurações da luz de fundo não retornam ao 'Off' quando a Leitora é desligada. Recomenda-se ligar a luz de fundo apenas quando seja necessário, pois isto irá aumentar a vida da bateria. A luz de fundo está pré-definida nas configurações como 'Off'.

Parte 4: Trabalhar com seus dados

A LFDR101 irá armazenar os resultados de 250 leituras em seu banco de dados. Uma vez este limite ter sido alcançado, as leituras posteriores poderão ser realizadas, MAS NÃO SERÃO GRAVADAS. A mensagem 'Rec Max' é apresentada na tela após cada leitura ter sido realizada enquanto o banco de dados está cheio.

Os resultados podem ser facilmente transferidos ao PC para análise ou visualizados individualmente na tela da Leitora.

4.1 Recuperar dados da Leitora

O carregamento dos dados da Leitora para o PC é realizado pelo link Bluetooth® e o Utilitário LFDR Data Retrieval (Recuperação de Dados).

Inserir a chave USB Bluetooth® na porta USB do PC no qual está o software 'Bluetooth® and Data Retrieval Utility' (programa Bluetooth® e Utilitário de Recuperação de Dados) (ver Seção 2.3). Ativar a função Bluetooth® na Leitora para 'On' ('S/U' menu, selecionar 'BT ON' – Bluetooth® ligado) e uma conexão será estabelecida.

Record	Result	Red/Amber/Gre...	Variati...	Date	Ti...	Green/Am...	Amber/Red	Repe...	Rep...	Dev...	Assay
241	68.2	Amber	Lo Var	09/03/09	22:32	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
240	68.5	Amber	Lo Var	09/03/09	22:31	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
239	68.0	Amber	Lo Var	09/03/09	22:31	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
238	68.3	Amber	Lo Var	09/03/09	22:31	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
237	82.8	Good	Lo Var	09/03/09	22:30			Si	+/- 5	00:00	Ref.
*236	81.2	Good	Lo Var	09/03/09	17:09			Si	+/- 5	00:00	Ref.
*235	13.2	Bad	Lo Var	09/03/09	17:09			Si	+/- 5	00:00	Ref.
*234	83.6	Good	Lo Var	09/03/09	17:08			Si	+/- 5	00:00	Ref.
*233	41.6	Amber	Lo Var	09/03/09	17:08	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
*232	68.0	Amber	Lo Var	09/03/09	17:07	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
*231	67.1	Amber	Lo Var	09/03/09	17:07	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
*230	82.7	Red	Lo Var	09/03/09	17:06	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
*229	82.5	Red	Lo Var	09/03/09	17:06	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
*228	94.9	Red	Lo Var	09/03/09	17:05	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
*227	95.1	Red	Lo Var	09/03/09	17:05	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
*226	14.2	Green	Lo Var	09/03/09	17:05	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
225	152	Red	Lo Var	09/03/09	17:04	10000	6000	Tr	+/- 250	00:00	Tline
224	7398	Green	Lo Var	09/03/09	17:03	10000	6000	Tr	+/- 250	00:00	Tline
223	7331	Green	Lo Var	09/03/09	17:02	10000	6000	Tr	+/- 250	00:00	Tline
222	7344	Green	Lo Var	09/03/09	17:01	10000	6000	Tr	+/- 250	00:00	Tline
221	5712	Green	Lo Var	09/03/09	17:00	10000	6000	Tr	+/- 250	00:00	Tline
220	5746	Green	Lo Var	09/03/09	17:00	10000	6000	Tr	+/- 250	00:00	Tline
219	5743	Green	Lo Var	09/03/09	16:59	10000	6000	Si	+/- 250	00:00	Tline
218	17.5	Green	Lo Var	09/03/09	16:57	40	72	Si	+/- 5	00:00	Comp.
*217	84.0	Good	Lo Var	09/03/09	16:57			Si	+/- 5	00:00	Ref.
*216	81.5	Red	Lo Var	09/03/09	16:56	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
*215	81.9	Red	Lo Var	09/03/09	16:55	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
214	14.3	Green	Lo Var	09/03/09	16:55	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
213	41.5	Amber	Lo Var	09/03/09	16:55	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.
212	42.6	Amber	Lo Var	09/03/09	16:54	40	72	Si	+/- 5	00:00	Sand.

Exemplo de dados transferidos usando o programa de Recuperação de Dados.

Abrir o programa Data Retrieval Utility (Utilitário de Recuperação de Dados) e verificar se o valor da porta COM está configurado corretamente (o programa irá escanear para a porta correta automaticamente). Clicar a tecla 'Retrieve Data' (Recuperar dados) para carregar os dados do banco de dados. Os dados podem ser exportados tanto no formato *.txt ou em uma planilha Microsoft® Excel. Clicando a tecla 'Erase' irá apagar os dados da memória do banco de dados na Leitora (irá ser perguntado pelo prompt se v. deseja realizar esta ação).

Quando os dados são exportados, o número serial da Leitora utilizado, o horário e a data da transferência são inseridos no nome do arquivo para assegurar a rastreabilidade dos resultados.

Parte 5: Testes de Referência

É importante que v. saiba se sua Leitora está desempenhando de modo consistente durante sua vida útil. Para permitir que v. monitore o desempenho é necessário realizar uma verificação de referência após cada 100 leituras. Esta seção descreve como uma verificação de referência é realizada.

Realizando uma verificação de referência

Antes de despachar a leitora a mesma é calibrada com um dispositivo de referência. A Leitora deve sempre ler o dispositivo de referência corretamente.

A Leitora é configurada para solicitar uma leitura de referência a cada 100 leituras. Neste ponto, uma mensagem 'Out of cal please check ref device' (Fora de calibração, favor verificar dispositivo de referência) apresentado na tela. Como descrito na Seção 2.3, as etapas a seguir devem ser realizadas:

1. Alterar a configuração 'Assay Type' (Tipo de Ensaio) na leitora para 'Reference' (Referência). Isto é realizado mais facilmente com o link Bluetooth® como demonstrado na etapa 2 abaixo, mas pode também ser feito via menu S/U na própria Leitora (no menu 'Assay Type' (Tipo de Teste), configurar 'Assay Rpts' para 'Único'; 'Rpt Tol' para +/- 5% e 'Assay Type' (Tipo de Teste) para 'Reference' (Reerência).

2. Através da conexão Bluetooth®, transferir o arquivo parâmetros do usuário 'RE.txt' para a leitora. Na tela de configuração, o campo 'Assay Type' (Tipo de Teste) irá apresentar agora 'Reference' (Referência). Na parte superior direita da tela da Leitora, as letras RE será apresentadas para conformar as configurações.

3. Uma vez que a Leitora esteja configurada para o teste de referência, posicionar o dispositivo de referência fornecido com a Leitora na ranhura de escaneamento e realizar a leitura.

Se a leitura a partir do dispositivo de referência combinar com o valor dos Parâmetros de Engenharia programados na Leitora, a mensagem 'Check Good' (Verificação Boa) será apresentada na tela.

Se a leitura a partir do dispositivo de referência estiver fora de tolerância a tela irá piscar em vermelho e a mensagem 'Check Bad' (Verificação Ruim). Consultar a Parte 8 Resolução de Problemas se a mensagem 'Check Bad' for apresentada.

Uma vez que a verificação de referência tenha sido feita, alterar 'Assay Type' (Tipo de Teste) e outras configurações de volta aos valores necessários para a rotina diária, ou carregar o arquivo de configuração apropriado para as leituras que v. está realizando (ver Seção 3.2).

A Leitora ainda pode ser utilizada cada vez que a verificação de referência estiver fora de tolerância. Se a Leitora é utilizada nesta situação, a mensagem 'Out of cal please check ref device' (Fora de calibração, favor verificar dispositivo de referência) será apresentada na tela antes que uma leitura seja realizada.

As leituras realizadas com a mensagem 'Out of cal' (Fora de Calibração) presente será destacada no banco de dados como 'Out of log' a direita no alto da tela. Estas leituras são destacadas nas transferências de dados do banco de dados com um '*' no registro.

Se v. perder seu dispositivo de referência, uma substituição pode ser obtida a partir dos distribuidores Forsite Diagnostics.

Parte 6: Estrutura do Menu

Em ocasiões em que não é possível conectar a Leitora ao PC via Bluetooth®, os menus internos podem ser utilizados para realizar alterações às configurações se for necessário.

As funções LFDR101 são dirigidas através de uma série de opções de menu, controladas por duas teclas grandes na fascia da Leitora. O Select é uma tecla (a esquerda) utilizada para navegar através dos menus e o 'Go' (a direita) é utilizado para ativar a seleção.

Esta seção do manual do usuário lista os menus e descreve as funções encontradas em cada um.

1. Menu da Tela: Após ligar a Leitora, v. irá ver as opções do menu na tela listadas ao longo da parte inferior da tela. Para selecionar uma opção, utilizar a tecla SELECT para circular através, a seguir pressionar a tecla GO uma vez que a opção correta estiver destacada. Este passo conduz v. a sub-menus ou funções posteriores.

2. Menu Mnt (Medição): Selecionar aqui para realizar uma leitura de um dispositivo.

3. Menu S/U (Setup): Inclui sub-menus – Geral, Tipo de Teste, Alertas e Bluetooth® (configuração on-ligado e off-desligado).

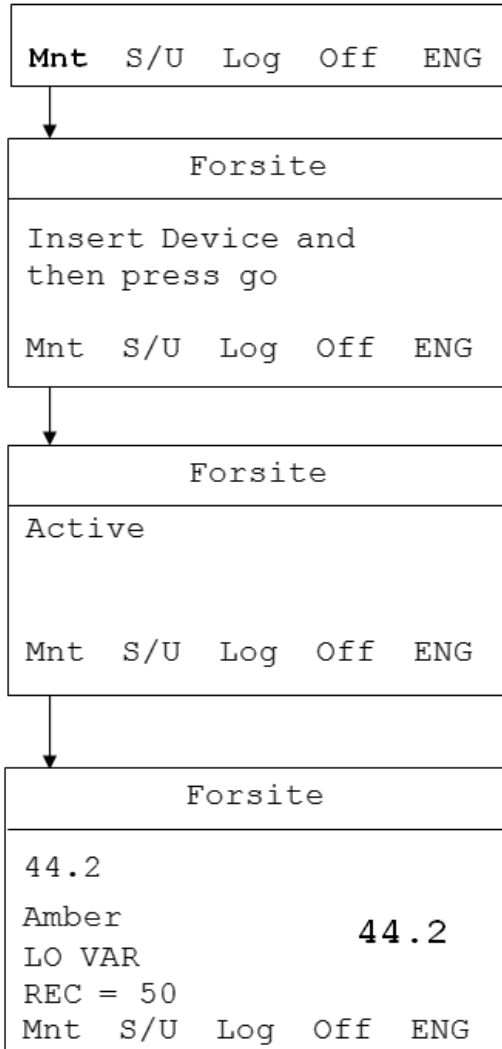
4. Log: Selecionar aqui para ver um log de todos os resultados precedentes e dados das leituras e para alterar o horário e data no relógio.

5. Off: Uma vez destacado, pressionar a tecla GO para desligar a Leitora.

6. Menu ENG (Engenharia): Apenas para usuários experientes. **AVISO:** Este menu é protegido por senha para impedir alterações inadvertidas aos valores configurados. As alterações dos valores podem afetar adversamente o desempenho da Leitora.

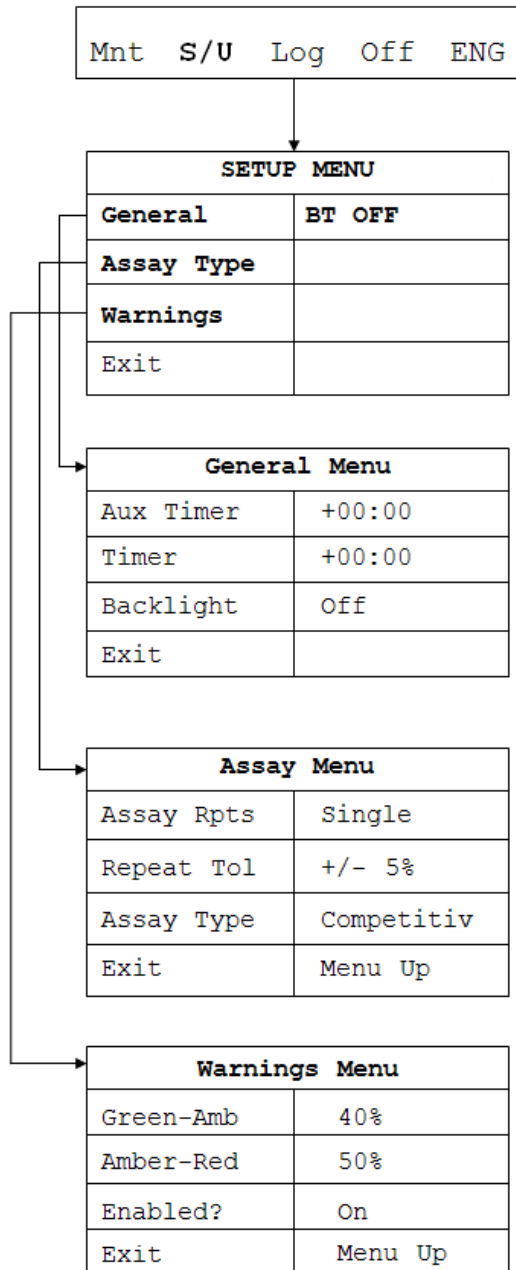
6.1 Layout do Menu – MNT (medição)

Exemplo de telas apresentadas ao se realizar uma leitura usando a função Mnt (Medição) na opção Tipo de Teste – Único.



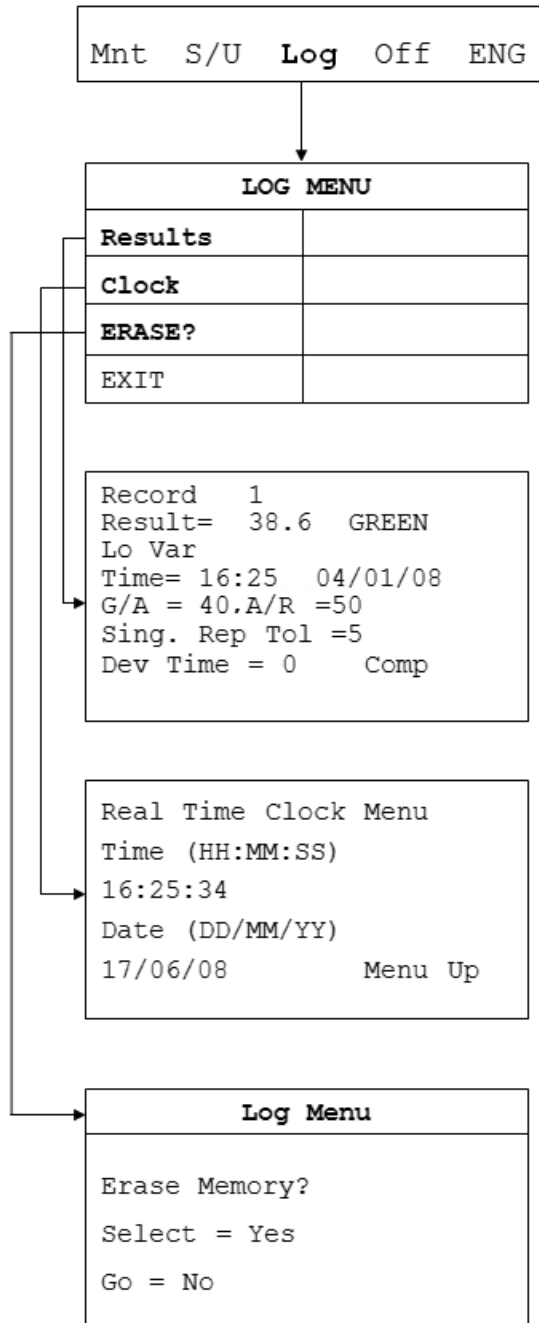
6.2 Layout do Menu – S/U (setup = configuração)

Exemplos de telas vistas nos menus S/U (Setup)



6.3 Layout do Menu - Log

Exemplos de telas no Log Menu. Os resultados dos dados na tela dependem das leituras realizadas com a função Mnt (Medição).



Parte 7: Configurações de Engenharia

Quando fornecida, a Leitora foi previamente configurada para uso. Além dos parâmetros do usuário que podem ser alterados pelo usuário, a Leitora tem um número de configurações de Engenharia que estão protegidas por senha. Para proteger contra alterações inadvertidas destas importantes configurações, a senha está disponível apenas na Forsite Diagnostics (contato: info@forsitediagnostics.com).

O controle das configurações de engenharia controla a forma na qual a leitura é realizada e, normalmente, não requer ajustamentos. No entanto, a Forsite mantém registros de todas as Leituras e as configurações de fábrica podem ser restauradas se necessário for.



O programa Configurator apresenta as configurações de Engenharia. Observar que estas configurações são protegidas por senha e normalmente não necessitam de ajustamentos.

Parte 8: Resolução de Problemas

A Leitora foi projetada para um funcionamento longo e isento de problemas. No entanto, se v. tiver dificuldades, favor consultar estas dicas de resolução de problemas antes de decidir se é necessário solicitar uma assistência técnica.

Problema	Possível Causa	Solução Sugerida
A Leitora não liga.	Bateria descarregada	Carregar a bateria utilizando o adaptador principal.
Não consigo empurrar o dispositivo de fluxo lateral no 'slot' (ranhura) de leitura.	Orientação incorreta da tira teste. Obstrução na ranhura,	Verificar a orientação da tira teste – poço de amostra mais elevado e para o lado direito. Verificar a ranhura e remover qualquer tipo de bloqueio.
Mensagem 'Invalid Device' (Dispositivo Inválido) é apresentada quando se tentar ler o dispositivo.	Tira teste danificada/com mau funcionamento ou tira teste não foi analisada.	Inserir uma nova tira teste e realizar a leitura. Se o problema persistir contactar o distribuidor autorizado da Forsite Diagnostics.
Mensagem 'Out of calibration' (Descalibrado)	O número máximo de leituras antes de uma leitura de dispositivo de referência foi atingido. A pré-definição de fábrica (default) está configurada para 100, mas pode ser alterado.	Realizar uma leitura com dispositivo de referência como descrito na Parte 5.

A mensagem 'Rec Max' é apresentada na tela após uma leitura ter sido realizada.	O banco de dados está cheio e os resultados não estão sendo gravados.	Transferir os dados para armazenagem se necessário e deletar o conteúdo do banco de dados utilizando a tecla 'Erase' (Apagar) no Data Retrieval Utility (Utilitário Recuperação de Dados).
Quando tento estabelecer uma conexão BlueTooth® entre a Leitora e o PC v. é direcionado para digitar um 'pass key' (senha)	As portas seriais utilizadas pelo Bluetooth® ainda estão configuradas como 'secure' (seguras)	Remover as configurações de segurança das portas, como descrito na Seção 2.2
Mensagem 'No Bluetooth® link' (Não há conexão Bluetooth). Os programas de recuperação de dados estão abertos.	Falha na conexão Bluetooth® entre o PC e a Leitora.	Clicar na tecla 'Scan Port' de modo a permitir a localização da porta correta. Verificar se o Bluetooth® está ativado na Leitora e se o programa BlueSoleil está rodando no PC. Se o problema persistir, verificar se o Bluetooth® na Leitora e na chave USB estão pareados.
Mensagem 'Check Bad' (Verificação Ruim) é apresentada ao ler um dispositivo de referência.	Os valores de referência configurados na Leitora e no próprio dispositivo de referência não combinam.	Verificar se o dispositivo de referência está limpo e isento de poeira. Ler o dispositivo de referência novamente. Se a mensagem persistir contactar o distribuidor autorizado da Forsite. A Leitora ainda pode ser utilizada e os dados serão marcados com um '*' nos registros de transferência.

Parte 9: Considerações Finais

Todas as dúvidas a respeito de manutenção e operação da Leitora devem ser direcionadas à Forsite Diagnostics e seus distribuidores através do email info@forsitediagnostics.com e uniscope@uol.com.br ou no endereço do distribuidor autorizado abaixo:

UNISCOPE COM. IMP. E EXP. DE APARELHOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

Rua Angela Fatori Delforno – Nº 50 Jardim Delforno

Itatiba - SP

Brasil

Tel: (11) 4594-2775 / Fax : (11) 4594-2776

email: uniscope@uol.com.br

Uma versão em PDF deste Manual de Instruções pode ser encontrado no mini-CD que acompanha a Leitora.

9.1 Garantia

A Forsite garante que todas as partes da Leitora estão isentas de defeitos de material e fabricação por um período de 12 meses a partir da data de sua instalação pelo usuário final. Se qualquer parte estiver defeituosa durante o período de garantia, a única alternativa para o cliente é o seu reparo ou substituição às expensas da Forsite da parte com defeito. Esta garantia não se aplica em casos de abuso, mau uso ou reparos não autorizados.

Para mais detalhes ou para obter os serviços sob esta garantia, favor contactar:

UNISCOPE COM. IMP. E EXP. DE APARELHOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

Rua Angela Fatori Delforno – Nº 50 Jardim Delforno

Itatiba - SP

Brasil

Tel: (11) 4594-2775 / Fax : (11) 4594-2776

email: uniscope@uol.com.br

Se forem necessários reparos após a garantia ter expirado, a Forsite e seus distribuidores podem fornecer suporte, porém o custo de todos os materiais, trabalho e entrega será de ônus do cliente. Uma avaliação inicial do custo do reparo será realizado quando a Leitora for recebida e o cliente será informado antes do início de qualquer trabalho posterior.

9.2 Descarte do Produto

Ao final de sua vida útil, o descarte da Leitora está incluída na diretiva European Waste Electrical and Electronic Equipment (Amendment) Regulations 2007 (“the WEEE Regulations”) – Regulamento “WEEE” Descarte de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (Emenda) de 2007. Portanto, o produto não deve ser descartado em lixo doméstico ou industrial e deve ser descartado através de um esquema apropriado.

A Forsite Diagnostics Ltd. é membro inscrito da WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations) para o cumprimento da norma no Reino Unido (Número na Agência Ambiental de Produtores WEE/DC1257ZX). Sob o esquema WEEE, as Leituras podem ser devolvidas à Forsite Diagnostics ao final de sua vida útil para reciclagem. Isto se aplica apenas às Leituras vendidas no Reino Unido. Contactar a Forsite Diagnostics Ltd. para maiores informações (info@forsitediagnostics.com)

Para clientes fora do Reino Unido, favor contactar a Forsite Diagnostics Ltd. e seu distribuidor no país para orientações de descarte após o final de sua vida útil.

9.3 Declaração de Conformidade

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE: Diretiva EMC (2004/108/EC) e Diretiva de Baixa Voltagem (2006/95/EC)

Nós, Forsite Diagnostics Ltd
Sand Hutton
York
YO41 1LZ
United Kingdom

Declaramos que a

Leitora LFDR101 de Dispositivos de Fluxo Lateral

Relativa a esta declaração está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva EMC (2004/108/EC) e com a Diretiva de Baixa Voltagem (2006/95/EC) (em relação ao carregador de bateria)

E as normativas a seguir:

BS EN 61326-1:2006 parte 1
BS EN 55011:1998
BS EN 61000-4-2:1995
BS EN 61000-4-3:2002

Local: Sand Hutton, York, UK Date: 12 Março 2009

Assinatura



Nome completo: Christopher Danks
Cargo: Chefe Executivo

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE: Restrições de uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (Diretiva RoHS 2002/95/EC)
A Leitora Forsite LFDR101 atende aos regulamentos RoHS 2008.



A Leitora Forsite LFDR 101 é fabricada no Reino Unido por Mephlar Biosciences.
davidallancowan@btinternet.com
© Forsite Diagnostics Ltd 2009