

iChroma III

MANUAL DE USUARIO

Analizador de Inmunofluorescencia



La información aquí contenida está sujeta a cambios sin previo aviso.

Kontrolab no será responsable de los errores u omisiones técnicos y editoriales contenidos en este documento.

Además, cualquier mal funcionamiento en los elementos incluyendo el sensor óptico montaje, la placa base y el tren de transmisión debe ser consultado con y mantenido por Kontrolab. Cualquier operación no autorizada en elementos no sugeridos en este documento anulará la garantía existente.

Para asistencia técnica, contactarse con:

Servicio Técnico de DESEGO.

Tel: +(52) 443 320 6864, E-mail: servicio@desego.com

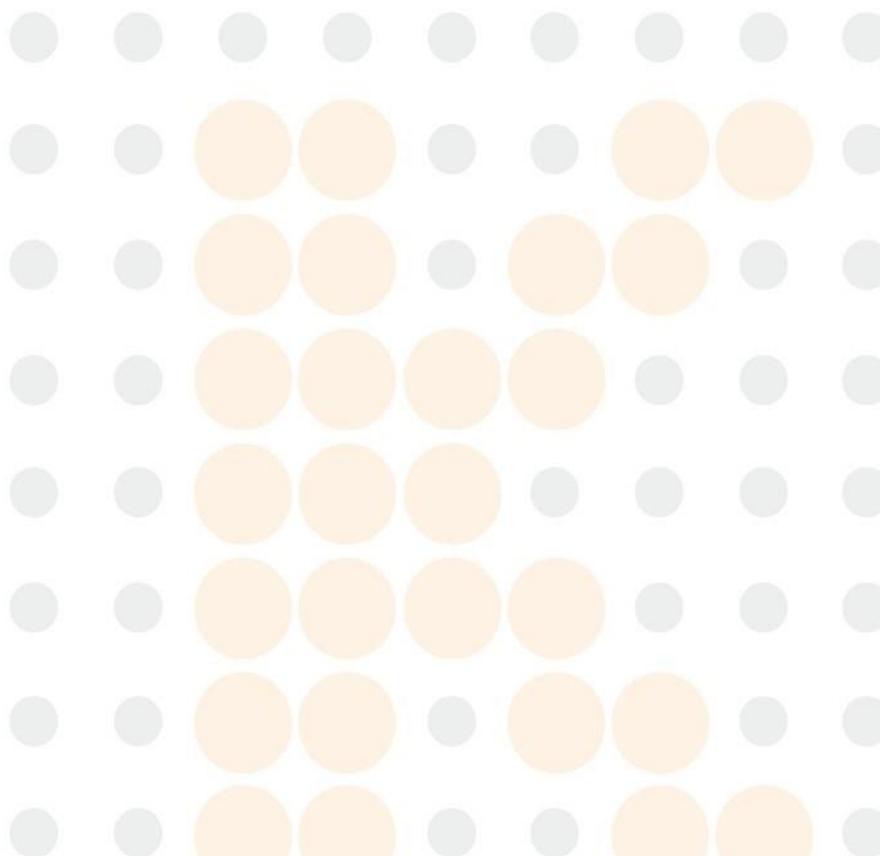
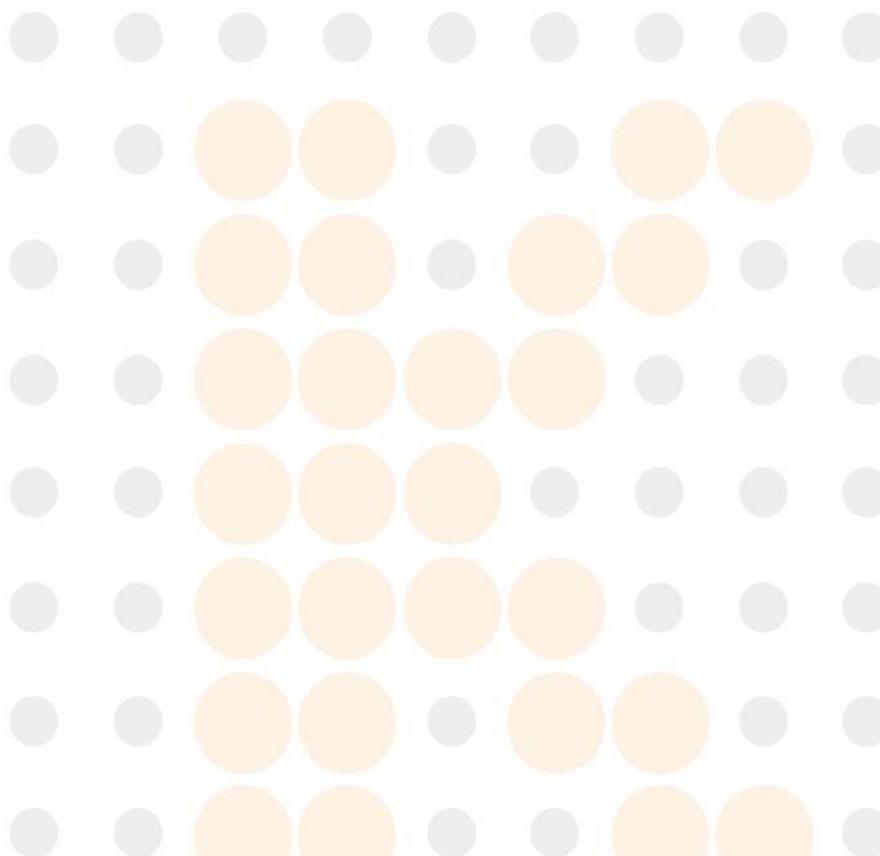


Tabla de contenidos

1	Introducción.....	5
2	Información de seguridad.....	6
3	Contenidos del paquete	11
4	Especificaciones técnicas.....	12
5	Elementos funcionales y operativos	14
6	Instalación	17
7	Antes de la prueba.....	19
	7.1 Pantalla principal.....	19
	7.2 Verificación del sistema.....	20
	7.3 Prueba de control de calidad (QC)	24
8	¿Cómo hacer la prueba?.....	38
	8.1 Diagrama de flujo de la prueba iChroma™ III	38
	8.2 Ejecución de pruebas.....	39
	8.3 Registro del ID chip.....	43
	8.4 Selección del tipo de cartucho de prueba.....	44
	8.5 Detener la prueba	45
9	Configuraciones	46
	9.1 Prueba.....	46
	9.1.1 Introducir PID (ID del paciente)	46
	9.1.2 Imprimir	47
	9.1.3 Sonido	47
	9.1.4 Inicio automático	47
	9.1.5 Tiempo de reacción	47
	9.1.6 Establecer valor de Ref./ Calibración.....	47
	9.1.7 Historial con.....	48
	9.2 ID de usuario.....	48
	9.3 Conexión.....	56
	9.4 Sistema	57
	9.5 Respaldo	62
	9.6 Acerca de iChroma III.....	63

10	Historial.....	64
10.1	Resultado de la prueba del paciente	64
10.2	Imprimir los resultados de la prueba	67
11	Opcional.....	69
12	Mantenimiento, servicio y eliminación de desechos.....	71
13	Resolución de problemas.....	73
14	Garantía.....	81



1 Introducción

1.1 Uso previsto

iChroma™ III es un instrumento de escaneo de nanopartículas de europio y fluorescencia semiautomática para usar con varias pruebas de inmunoensayo iChroma™ para medir la concentración de analitos designados en la sangre humana, orina y otras muestras si está debidamente probado de acuerdo con el procedimiento de prueba recomendado por Kontrolab.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

1.2 Principio

iChroma™ III es un instrumento de escaneo de nanopartículas de europio y fluorescencia que se utiliza junto con varias pruebas de inmunoensayo iChroma™ que se basan en la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. iChroma™ III utiliza un láser de diodo semiconductor como fuente de luz de excitación para iluminar la membrana del cartucho de prueba (precargada con la muestra clínica debidamente procesada según el procedimiento de prueba estándar prescrito por Kontrolab.), lo que desencadena la fluorescencia de las moléculas de fluorocromo presentes en la membrana. La luz fluorescente se recoge junto con la luz láser dispersa. La fluorescencia pura se filtra de la mezcla de luz dispersada y fluorescente. La intensidad de la fluorescencia se escanea y se convierte en una señal eléctrica que es proporcional a la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana del cartucho de prueba.

El microprocesador integrado calcula la concentración del analito en la muestra clínica basándose en una calibración preprogramada. El resultado calculado y convertido se muestra en la pantalla de visualización del iChroma™ III.

1.3 Descripción del producto

iChroma™ III está construido con cámaras de temperatura constante formadas por 12 pisos para minimizar el uso y los errores de condiciones ambientales. Cuando el cartucho cargado con la muestra se inserta en el iChroma™ III, el cartucho de prueba se coloca en uno de los 12 canales para reaccionar a una temperatura constante

durante un tiempo de reacción. Cuando se completa la reacción, el cartucho de prueba se mueve al módulo óptico donde mide la intensidad de la señal fluorescente. iChroma™ III convierte esta intensidad de señal fluorescente en valor cuantitativo y muestra este valor como resultado de la prueba. El cartucho de prueba usado se desecha automáticamente en la parte posterior del iChroma™ III.

2 Información de seguridad

■ Información de seguridad antes del uso

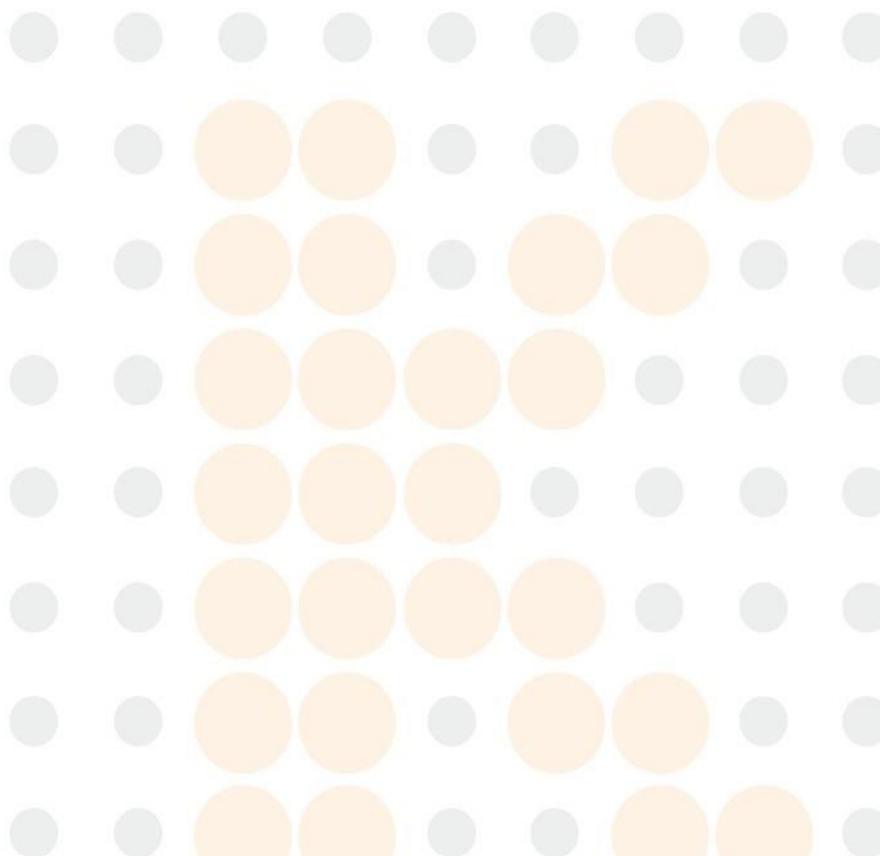
- 1) Lea este manual antes de usar.
- 2) Este equipo es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. Úselo con el uso previsto correcto.
- 3) iChroma™ III solo es compatible con los cartuchos de prueba iChroma™ fabricados por Kontrolab. En caso de utilizar otros cartuchos de prueba, puede causar un mal funcionamiento de iChroma™ III o resultados de prueba incorrectos.
- 4) Cuando realice la compra e instalación por primera vez, configure la fecha y hora exactas/correctas. La configuración incorrecta puede causar varios errores con respecto a la fecha de expiración.
- 5) Para evitar infecciones o contaminación, utilice guantes protectores, mascarilla, etc., durante la manipulación de las muestras de prueba.
- 6) Todas las pruebas deben realizarse en un lugar plano y estable. No mueva ni fuerce la tensión mecánica en iChroma™ III durante las pruebas.
- 7) iChroma™ III debe usarse en un lugar limpio.
- 8) Utilice iChroma™ III solo en interiores.
- 9) La temperatura de funcionamiento es de 15 a 35 °C (59 a 95 °F) y la humedad es de 10 a 70%. Si iChroma™ III se almacena en algún lugar con un entorno fuera de funcionamiento, déjelo durante al menos 30 minutos.
- 10) Si el área de inserción del cartucho o la cubierta del soporte están contaminados por reactivos, polvo o materiales extraños, límpielos y use iChroma™ III.
- 11) Las tensiones externas, como las mecánicas, químicas y eléctricas, pueden provocar un mal funcionamiento de iChroma™ III o resultados de prueba incorrectos. No presione iChroma™ III en ningún caso.

■ Advertencias y precauciones

- 1) iChroma™ III es solo para uso diagnóstico in vitro con cartuchos de prueba iChroma™.
- 2) En caso de encontrar fallas en iChroma™ III, apague la energía inmediatamente y comuníquese con el distribuidor regional o con el Soporte Técnico de Kontrolab.
- 3) Instale iChroma™ III en una superficie plana.
- 4) Una fuerza excesiva durante la inserción de un cartucho de prueba en el soporte del cartucho puede causar un mal funcionamiento o un error en iChroma™ III.
- 5) No tire del cable de alimentación ni apague el interruptor de alimentación durante la prueba. iChroma™ III puede dañarse permanentemente.
- 6) Tenga cuidado al manipular las muestras de prueba para prevenir infecciones.
- 7) No instale iChroma™ III en lugares de alta temperatura y humedad.
- 8) Evite la exposición de iChroma™ III al polvo, la salinidad, el agua o cualquier otro líquido y la luz solar directa.
- 9) Utilice su iChroma™ III con cuidado. Evite tirarlo, agitarlo o dejarlo caer, ya que puede dañar sus componentes internos.
- 10) Quite el cable de electricidad si no se usa iChroma™ III durante mucho tiempo.
- 11) No permita que iChroma™ III entre en contacto con líquido de ninguna manera.
- 12) No coloque nada encima de iChroma™ III incluso cuando esté inactivo.
- 13) Lea este manual detenidamente antes de usar. La violación de las instrucciones para instalar y operar iChroma™ III puede causar riesgos eléctricos, mecánicos o biopeligrosos.
- 14) La información de identificación del paciente y el tipo de muestra no se pueden editar una vez que ha comenzado la prueba.
- 15) No vuelva a insertar el cartucho de prueba una vez que se haya informado el resultado.
- 16) No nos hacemos responsables de cualquier apertura o servicio no autorizado de iChroma™ III. Cuando encuentre fallas en iChroma™ III, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
- 17) El usuario de iChroma™ III junto con la prueba de iChroma™ no debe llegar a ninguna conclusión y/o no debe tomar ninguna decisión de importancia médica/terapéutica después de conocer el resultado de la prueba sin antes consultar a su médico.
- 18) iChroma™ III debe usarse solo con fines profesionales.
- 19) Si tiene alguna consulta sobre el funcionamiento de iChroma™ III, comuníquese con el distribuidor regional o con el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.

■ **Almacenamiento después de usar y administración**

- 1) Cuando apague la unidad, siga los pasos adecuados descritos en este manual. De lo contrario, puede causar un mal funcionamiento en iChroma™ III.
- 2) No abra ni altere iChroma™ III intencionalmente.
- 3) Guarde iChroma™ III en un lugar libre de líquidos.
- 4) Almacene iChroma™ III en un lugar libre de pendientes, vibraciones o golpes mecánicos.
- 5) No almacene iChroma™ III en el área de almacenamiento de productos químicos o gaseado.
- 6) Evite la luz solar directa durante el almacenamiento.
- 7) En caso de que el exterior de iChroma™ III esté contaminado con materiales extraños, límpielo con un paño o un paño suave y seco.



■ Símbolos

En este manual se utilizan varios símbolos de la siguiente manera:

Símbolo	Descripción
	Fabricante.
	Consultar instrucciones de uso.
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Recolección separada para equipos eléctricos y electrónicos.
	Memoria USB.
	Limitación de temperatura.
	Número de serie.
	Radiación LÁSER, no mire fijamente al haz.
	Potencial peligro biológico.
	Este símbolo es esencialmente un símbolo de seguridad y debe usarse para resaltar el hecho de que existen advertencias o precauciones específicas con el dispositivo, que de otra manera no se encuentran en la etiqueta. El símbolo "Precaución" todavía se utiliza a veces con el significado de "Atención, consulte las instrucciones de uso".
	Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones al operador o al transeúnte (p. Ej., descarga eléctrica o exposición a rayos ultravioleta).



Radiación láser

iChroma™ III tiene un módulo láser interno. Puede causar algunos riesgos debido a la radiación láser. Para proteger estos riesgos, siga lo siguiente:

- No altere ni desmonte el iChroma™ III. La alternancia y el desmontaje no autorizados pueden provocar la exposición a la radiación láser. Cuando utilice el iChroma™ III, conserve y siga las instrucciones de este manual de funcionamiento.
- No es necesario utilizar engranajes de protección ocular específicos porque es imposible ver el rayo láser durante el uso normal.
- No abra la tapa del soporte durante una prueba. Si observa un rayo láser interno con un microscopio o un telescopio, puede causar algunos riesgos.
- Los exteriores del iChroma™ III protegen a los usuarios del rayo láser. No abra los exteriores.
- Es imposible ajustar la potencia del láser, sólo lo puede hacer el fabricante.



Potencial peligro biológico

La muestra del paciente y los cartuchos usados deben tratarse como materiales potencialmente infecciosos. Para reducir el riesgo de cualquier peligro biológico, siga lo siguiente:

- Los cartuchos usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales/regionales.
- Al final de su vida útil, iChroma™ III podría enviarse de regreso a Kontrolab. para su reciclaje o eliminación adecuada. Alternativamente, debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- Para reducir el riesgo de peligros biológicos o productos químicos, use guantes protectores. No toque ni utilice los cartuchos de prueba y la cubierta del soporte con las manos desnudas.

3 Contenidos del paquete

iChroma™ III y sus accesorios se suministran en una sola caja. Para el correcto funcionamiento del sistema, el usuario debe estar familiarizado con el término técnico y el uso de cada elemento. El usuario debe asegurarse de que los siguientes elementos estén incluidos en el paquete comercial. Si faltara algún artículo, comuníquese con su distribuidor de ventas o con el representante de atención al cliente de Kontrolab. (consulte la Cláusula 14. Garantía).

1) Contenido básico

① iChroma™ III



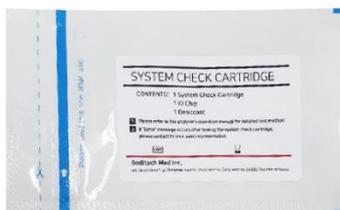
② Cable de electricidad



③ Manual de operación



④ Set de cartucho de verificación del sistema



⑤ Rollo de papel para impresora térmica



⑥ Papelera (x3)



⑦ Tarjeta SD



2) Opcional

① Escáner de código de barras



② Teclado



③ Cable USB OTG

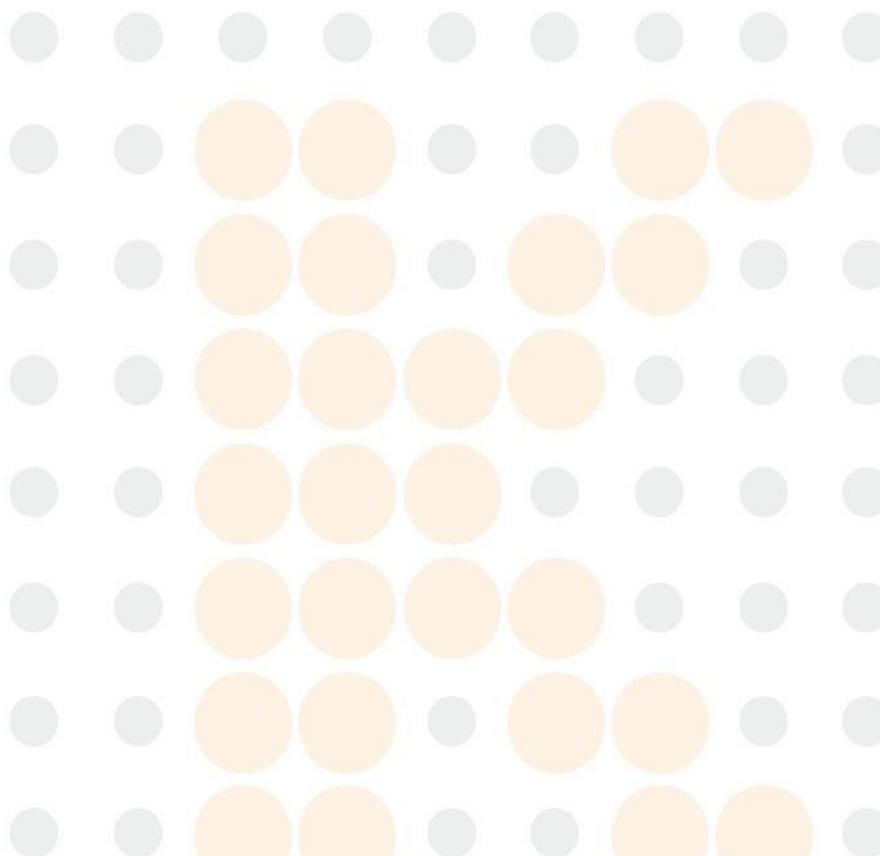


4 Especificaciones técnicas

Artículo	Especificación
Nombre del producto	iChroma™ III
Catálogo No.	FPRR037
Principio	Inmunoensayo de fluorescencia y nanopartículas de europio
Dimensiones	240 mm (ancho) X 465 mm (largo) X 341 mm (alto)
Peso	11 kg
Energía	Fuente de entrada de energía: 100~240 CA Frecuencia nominal: 50 ~ 60 Hz Corriente nominal: 2.5~1.0A
Pantalla	LCD táctil a color de 7 pulgadas
Puertos de comunicación	4 puertos USB, Puerto LAN, puerto USB OTG, RS232C, tarjeta SD
Temperatura/humedad de funcionamiento	Temperatura: 15 - 35 °C Humedad: 10 - 70 % (Sin condensación)
Temperatura/humedad de almacenamiento	Temperatura: -20 - 50 °C Humedad: 10 - 70 % (Sin condensación)
Salida	LCD, impresora incorporada

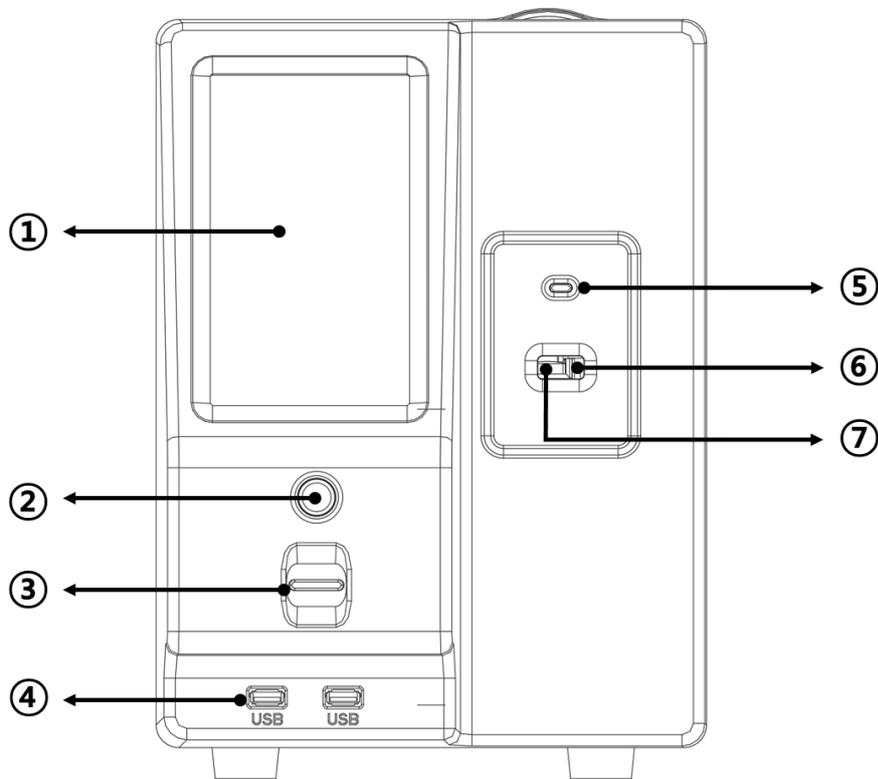
Almacenamiento de resultados	6,000 pruebas (5,000 pruebas de pacientes + 1,000 pruebas de control de calidad)
------------------------------	--

iChroma™ III cumple con la directiva EMC según EN 61326-2-6.



5 Elementos funcionales y operativos

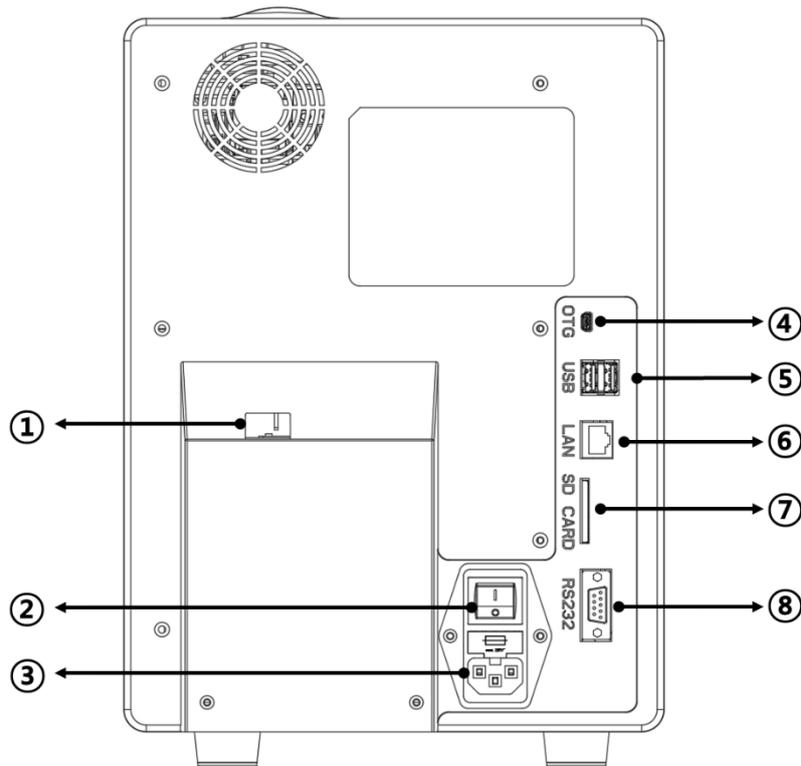
■ Vista frontal iChroma™ III



No.	Nombre de la pieza	Función
①	Pantalla LCD	Puede ingresar la información necesaria para realizar pruebas mediante el panel táctil de la pantalla LCD. La pantalla LCD muestra información importante, como varios estados, resultados de pruebas, etc.
②	Botón de encendido	Para encender "ENCENDIDO" o ingresarlo en "Modo de suspensión"
③	Ranura ID chip	Ranura para inserción del ID chip.
④	Puertos USB (x2)	Puerto de conexión para escáner de código de barras y teclado, etc.
⑤	LED	Indica el estado abierto/cerrado de la puerta. (Rojo: cerrado / Azul: abierto)
⑥	Cubierta del soporte	La cubierta del soporte es para prevenir la luz, el polvo y los materiales extraños.

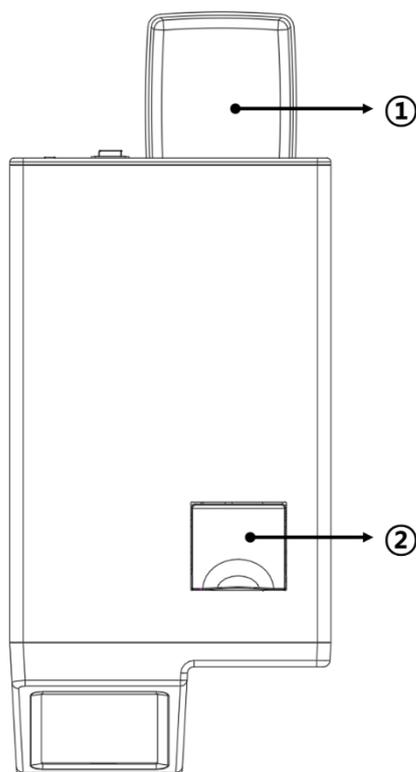
- ⑦ Soporte de cartucho Insertar cartucho de prueba para continuar con las pruebas.

■ Vista trasera de iChroma™ III



No.	Nombre de la pieza	Función
①	Salida de cartucho	Salida de cartucho usado
②	Interruptor de energía	Interruptor principal
③	Toma de corriente	Para conectar el cable de energía
④	Puerto USB OTG	Puerto de conexión para conexión y comunicación con PC
⑤	Puertos USB (x2)	Puerto de conexión para escáner de código de barras y teclado, etc.
⑥	Puerto LAN	Puerto de conexión para conexión Ethernet
⑦	Tarjeta SD	Ranura para tarjeta SD
⑧	RS232	Conector RS232 para comunicarse con la PC

■ Vista de la parte superior de iChroma™ III



No.	Nombre de la pieza	Función
-----	--------------------	---------

①	Papelera	Papelera donde se recoge el cartucho usado
---	----------	--

②	Impresora térmica	Imprime los resultados de la prueba.
---	-------------------	--------------------------------------



- Para obtener información detallada sobre los elementos opcionales, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo técnico de ventas de Kontrolab.

- El sensor de temperatura mide la temperatura ambiente. No cambie la temperatura por calentamiento o enfriamiento intencional.

- No instale iChroma™ III en un área que tenga una gran variación de temperatura.

6 Instalación



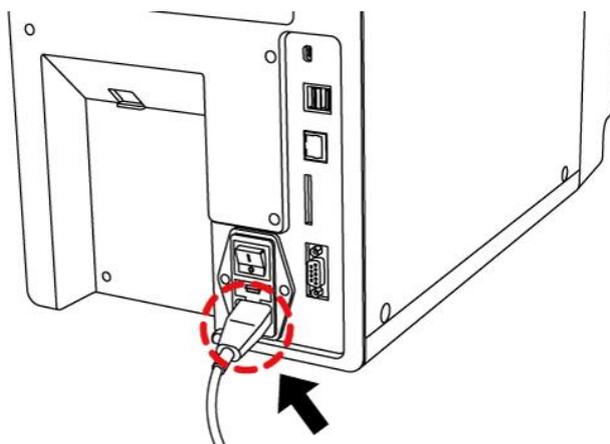
- Antes de usar iChroma™ III, lea las advertencias y precauciones descritas anteriormente en la "Cláusula 2: Información de seguridad" de este manual.

Suplementos de energía

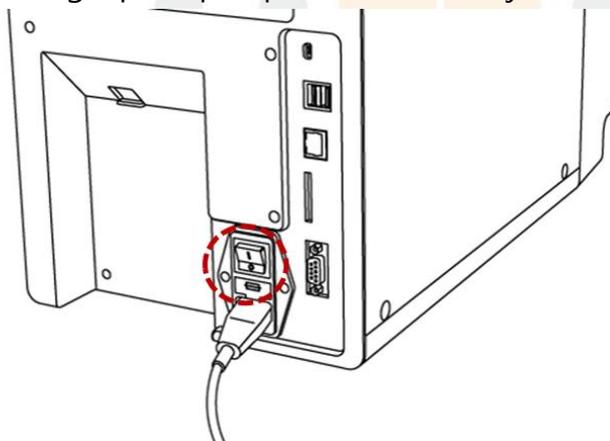


- La potencia nominal de iChroma™ III es CA 100 ~ 240 V, 50 ~ 60 Hz. Para protegerse de peligros eléctricos como descargas eléctricas e incendios, utilice únicamente el cable de energía proporcionado por Kontrolab. y compruebe la potencia nominal antes de usarlo. Si no puede confirmar la potencia nominal, consulte con el funcionario de administración de su instalación.

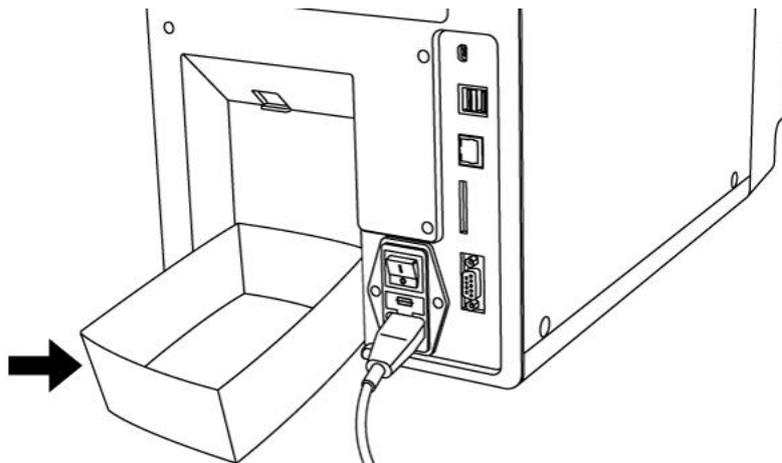
- ① Conecte el cable de energía insertando el enchufe en la toma de corriente provista en la parte posterior iChroma™ III



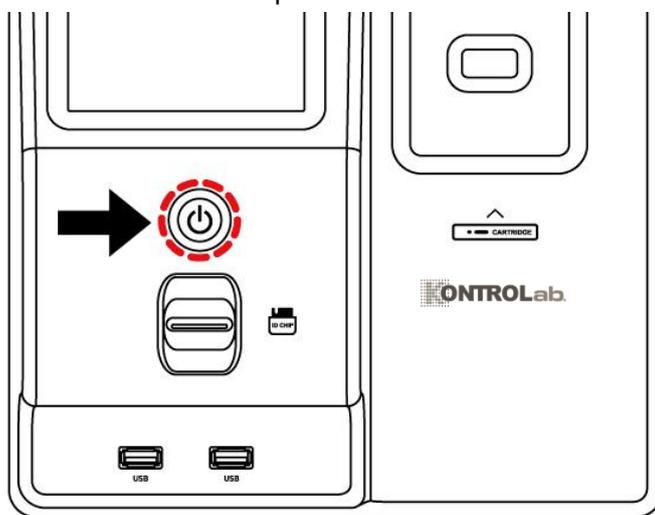
- ② Encienda el interruptor de energía principal que se encuentra junto a la toma de corriente.



- ③ Coloque la papelera frente a la salida del cartucho.



- ④ Presione el botón de encendido en la parte frontal de iChroma™ III.

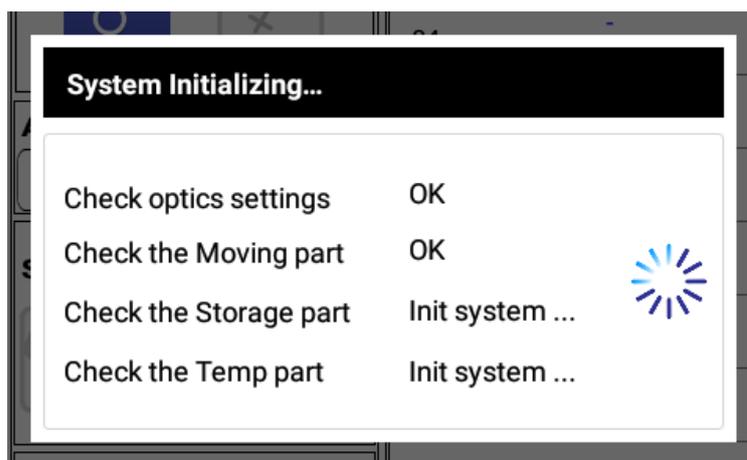


■ Tecla de función

- Botón de encendido
-
- Si presiona este botón momentáneamente, iChroma™ III entrará/saldrá del "modo de suspensión" y la pantalla LCD se apagará/encenderá. Si presiona este botón durante más de 4 segundos, aparecerá la ventana emergente "Apagar". Para apagar iChroma™ III, toque "Apagar".
 - Al presionar el botón de encendido, iChroma™ III mostrará la imagen de carga mientras ejecuta simultáneamente una serie de rutinas de inicialización y autoverificación del sistema; una vez finalizado correctamente, la impresora imprime "¡Sistema OK!".
 - Si la pantalla de carga dura más de 5 minutos apague el iChroma™ III y vuelva a encenderlo. Si ocurre el mismo problema, llame al Servicio Técnico de Kontrolab. o al distribuidor regional autorizado.
-
- 

- ⑤ Cuando se completa la carga, iChroma™ III procederá a la autoverificación y mostrará

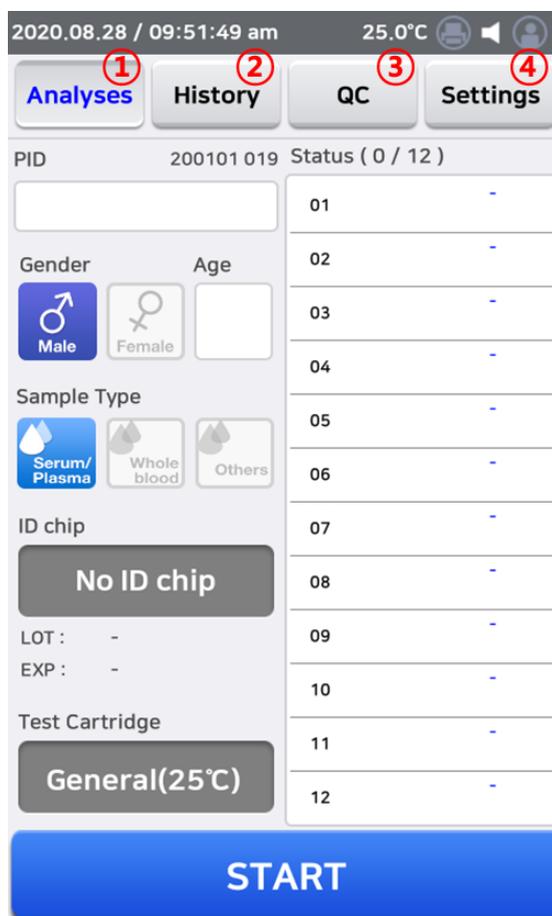
los resultados de la autoverificación.



Resultado de la prueba	Descripción
OK	El sistema de iChroma™ III está normal.
Inic. sistema...	El sistema está en una inicialización.

7 Antes de la prueba

7.1 Pantalla principal



■ Botón de pantalla para acceder a

No.	Botón	Clausula
①	Análisis	Consulte la cláusula 8. "Cómo realizar la prueba"
②	Historial	Consulte la cláusula 10. "Historial"
③	QC	Ver cláusula 7.3. "Prueba de control de calidad"
④	Configuración	Consulte la cláusula 9. "Configuración"

■ Descripción de cada icono

Ícono	Nombre	Descripción
25.0°C	Temperatura	Temperatura de reacción interna.
	Impresora	Consulte la cláusula 9.1.2 "Impresora"
	Sonido	Ver cláusula 9.1.3. "Sonido"
	Usuario	Consulte la cláusula 9.2 "ID del usuario".

7.2 Verificación del sistema



- Se realiza una verificación del sistema para confirmar que el iChroma™ III funciona correctamente.

- ① Abra la bolsa del cartucho de verificación del sistema que está empaquetada con el iChroma™ III y verifique el contenido de la siguiente manera (Cartucho de verificación del sistema e ID chip de verificación del sistema).

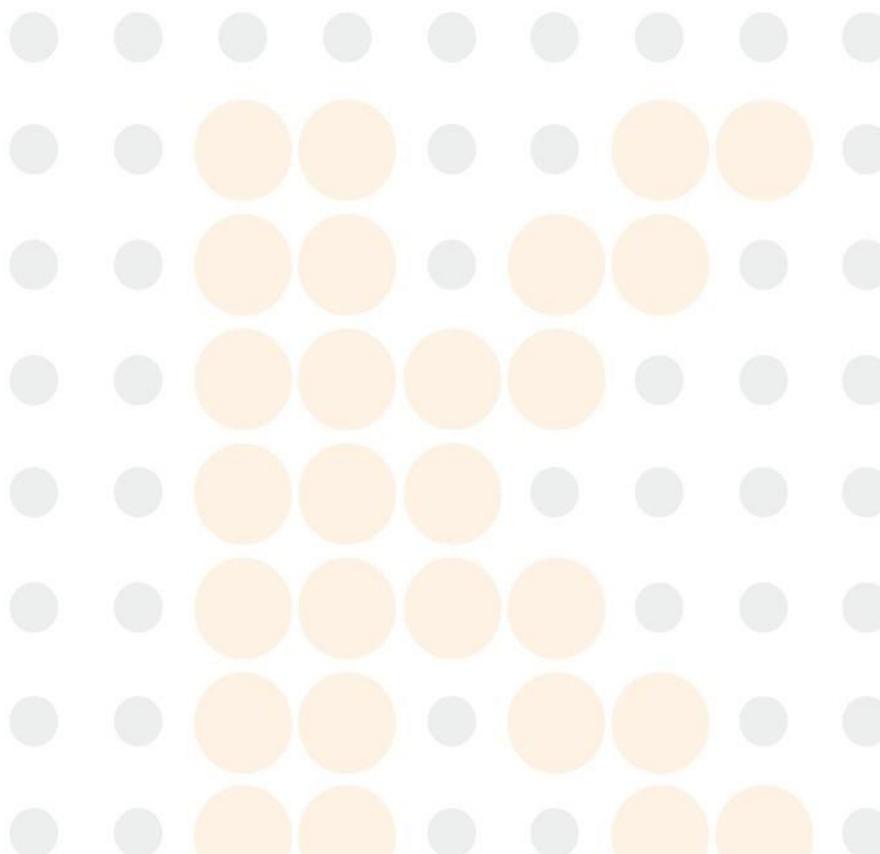
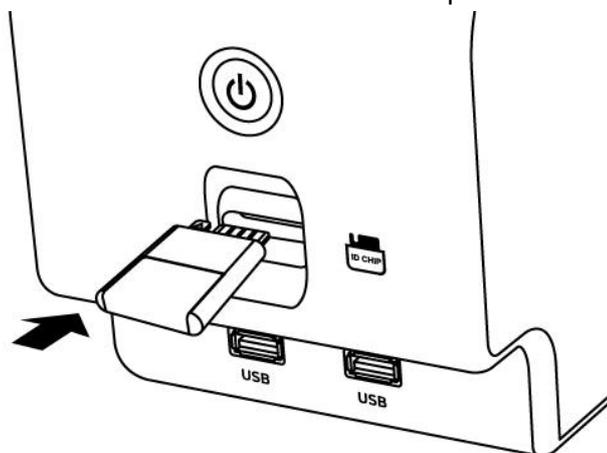


- Si hay materiales extraños en la membrana de nitrocelulosa de un cartucho de verificación del sistema, esto provocará un resultado de verificación del sistema erróneo. No cargue ninguna muestra de prueba en el pocillo de muestra de un cartucho de verificación del sistema.

- No toque la membrana de nitrocelulosa de un cartucho de verificación del sistema con las manos. No dañe la membrana de nitrocelulosa de un cartucho de verificación del sistema.

② Toque "Análisis" en la pantalla principal.

③ Inserte un ID chip de verificación del sistema en el puerto del ID chip.



- La dirección incorrecta o la fuerza excesiva durante la inserción del ID chip causarán un mal funcionamiento del iChroma™ III.

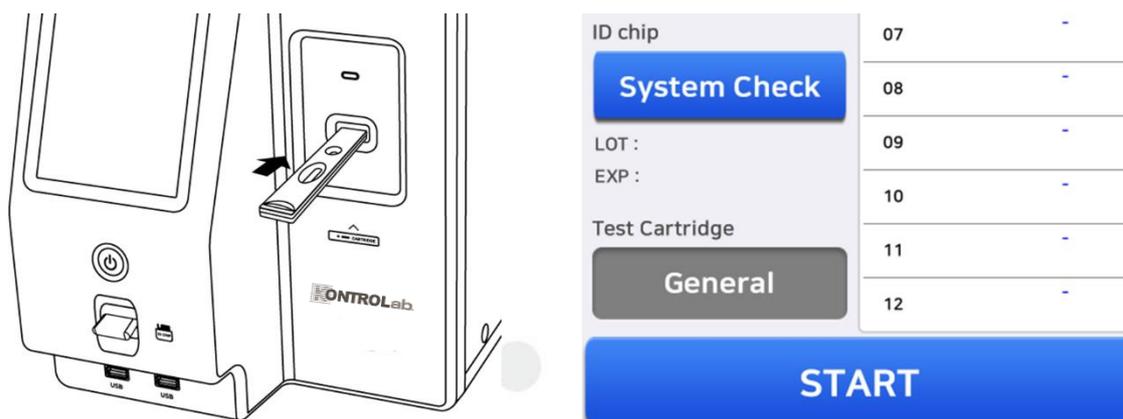


- Debe insertar el ID chip de verificación del sistema para continuar con el proceso de verificación del sistema. Tenga cuidado con la pérdida del ID chip de verificación del sistema.

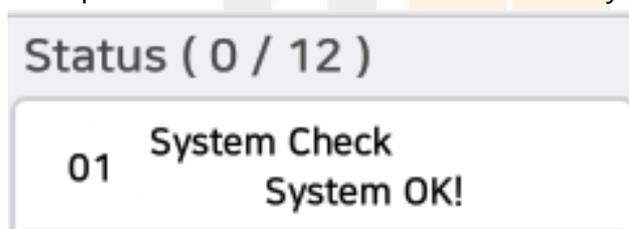
- Si pierde el ID chip de verificación del sistema, contacte al Servicio Técnico de Kontrolab. o al representante regional autorizado.

- El ID de usuario que se muestra en la pantalla LCD significa que el usuario correspondiente inicia sesión en el iChroma™ III. Si no se utiliza la función de inicio de sesión, el iChroma™ III mostrará el ID de usuario como "-".

- ④ Inserte un cartucho de verificación del sistema con la dirección correcta y toque el botón "Iniciar".



- ⑤ El iChroma™ III realiza el proceso de verificación del sistema y muestra el resultado.



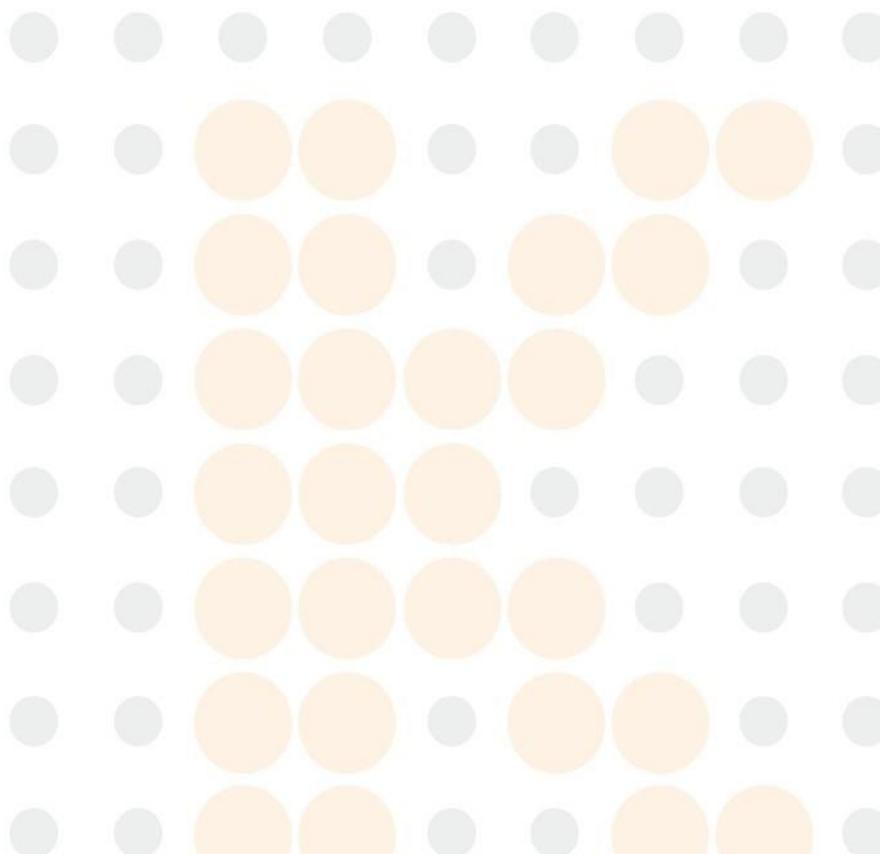
- ⑥ Empaque el cartucho de verificación del sistema y un ID chip de verificación del sistema en la bolsa original y séllelo. Luego guárdelo a temperatura ambiente.



- A veces, es posible que el número de LOTE y la fecha de expiración no se muestren de acuerdo con el número de LOTE del cartucho de verificación del sistema.

Tabla. Mensaje de resultado de la prueba del sistema.

Resultado	Descripción	Contra medida
Sistema OK!	El sistema está normal.	No es necesario tomar contra medidas. Puede utilizar el sistema normalmente.
Error S1! Error S2! Error S3! Error S4! Error S5!	 Hay algunos problemas en el cartucho de verificación del sistema o en la óptica.	Verifique que haya materiales extraños o daños en un cartucho del sistema e intente nuevamente el proceso de verificación del sistema. Contacte al Servicio Técnico de Kontrolab. o al representante regional autorizado si existen los mismos problemas.



7.3 Prueba de control de calidad (QC)

Para realizar el control de calidad, un usuario debe utilizar un regente de control de calidad específico que es suministrado por el fabricante a pedido.

El control de calidad es necesario como se muestra a continuación:

- Cuando se cambia un lote de prueba.
- Cuando el resultado de una prueba se considera anormal o difiere del valor de referencia.
- Cuando el resultado de una prueba no coincide con los síntomas.
- Para enseñar o aprender el sistema.

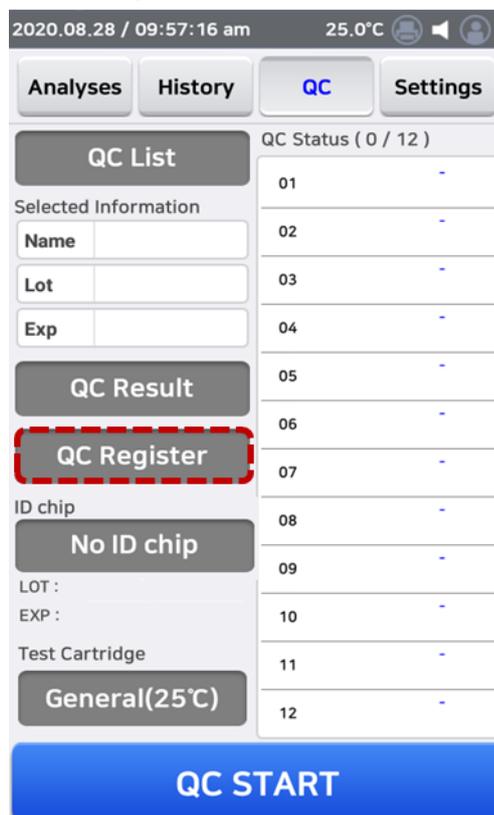
7.3.1 Registro de materiales de control

■ QC > Registro de control QC

Hay dos formas de registrar el material de control: usando el código de barras o registrando manualmente. El código de barras facilita el registro del material de control en comparación con la entrada manual.

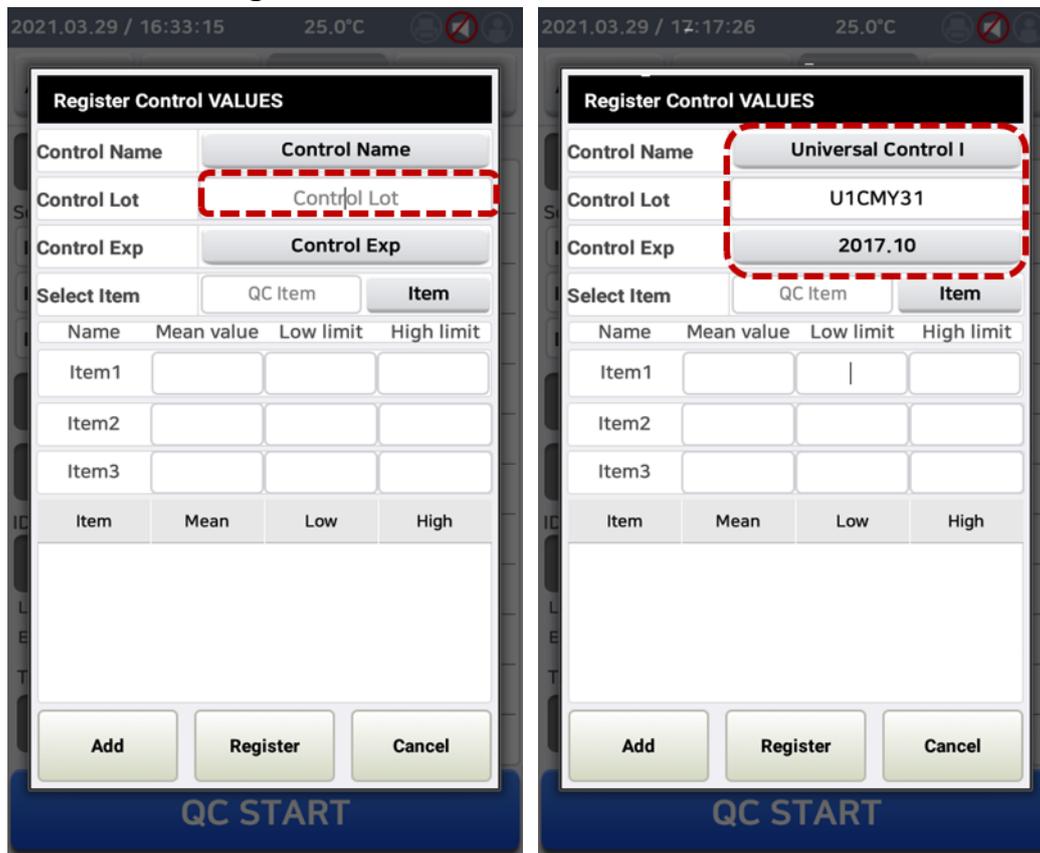
- El método que utiliza un escáner de código de barras es el siguiente.

- ① Toque el botón "Registro de QC".

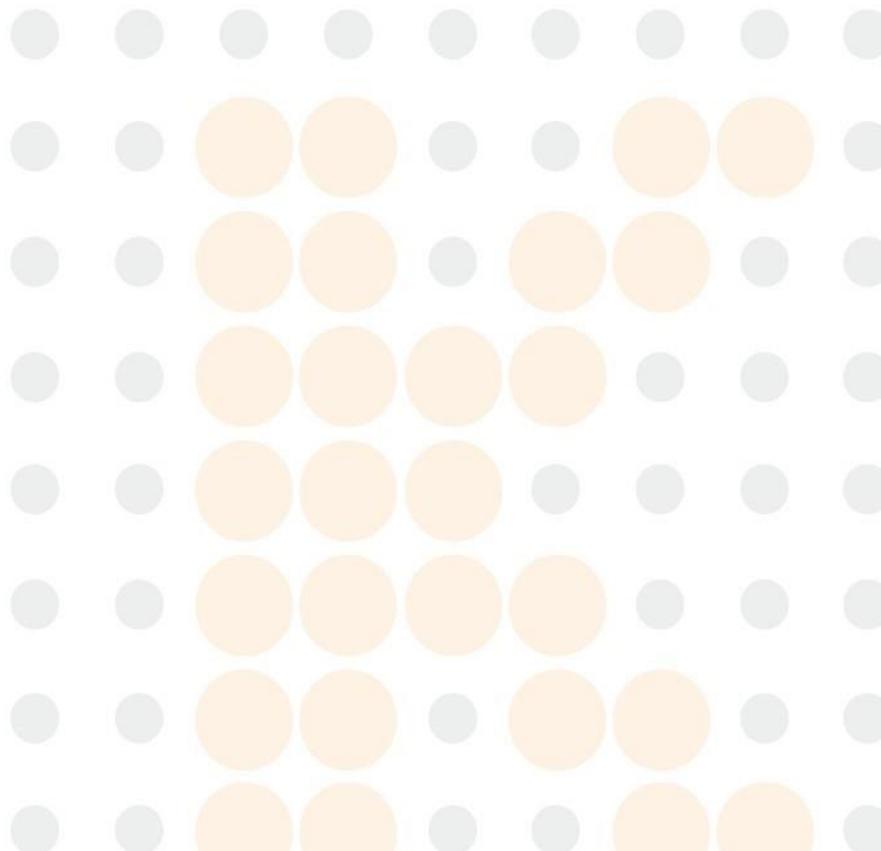


- ② Escanee la información del código de barras del nombre de control cuando el

cursor "Lote de control" esté activado. En caso de escanear el nombre del control mediante un escáner de código de barras, el número de LOTE y la fecha de vencimiento se ingresan automáticamente.



- ③ Escanee la información del código del analito cuando el cursor de "prueba 1" esté activado. Luego, el nombre de la prueba, el valor medio y el límite bajo/alto se ingresan automáticamente.



2021.03.29 / 17:17:26 25.0°C

Register Control VALUES

Control Name: Universal Control I

Control Lot: U1CMY31

Control Exp: 2017.10

Select Item: QC Item | Item

Name	Mean value	Low limit	High limit
Item1			
Item2			
Item3			

Item	Mean	Low	High

Add Register Cancel

QC START

2021.03.29 / 17:20:40 25.0°C

Register Control VALUES

Control Name: Universal Control I

Control Lot: U1CMY31

Control Exp: 2017.10

Select Item: PSA | Item

Name	Mean value	Low limit	High limit
PSA	3.92	2.94	4.90

Item	Mean	Low	High

Add Register Cancel

QC START

- ④ Toque el botón "Agregar" para agregar la información del elemento seleccionado.
- ⑤ En caso de que desee registrar más de 1 elemento de prueba, puede escanear otro elemento para escanear el código de barras. y vuelve a tocar "Agregar".
- ⑥ Toque el botón "Registrar" para completar el registro.

2021.03.29 / 17:20:40 25.0°C

Register Control VALUES

Control Name: Universal Control I

Control Lot: U1CMY31

Control Exp: 2017.10

Select Item: PSA | Item

Name	Mean value	Low limit	High limit
PSA	3.92	2.94	4.90

Item	Mean	Low	High

Add Register Cancel

QC START

2021.03.29 / 17:48:04 25.0°C

Register Control VALUES

Control Name: Universal Control I

Control Lot: U1CMY31

Control Exp: 2017.10

Select Item: QC Item | Item

Name	Mean value	Low limit	High limit
Item1			

Item	Mean	Low	High
PSA	3.92	2.94	4.90

Add Register Cancel

QC START

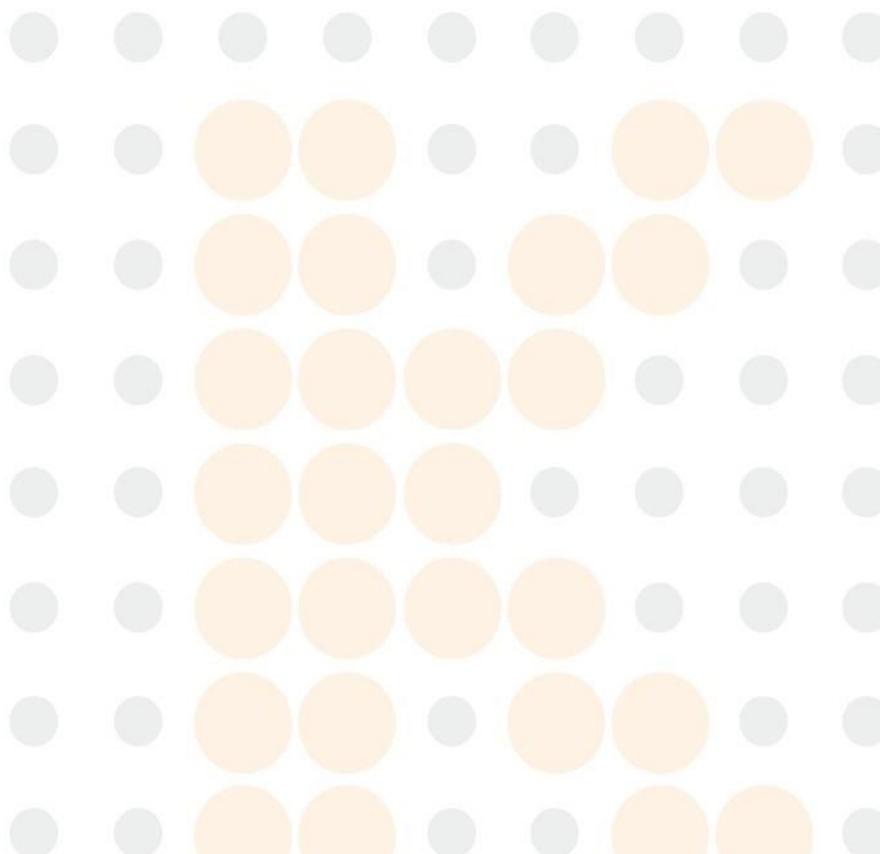
- ⑦ Después de tocar el botón "Aceptar", puede encontrar la lista de control de

calidad en la pantalla LCD.

Register Control VALUES?

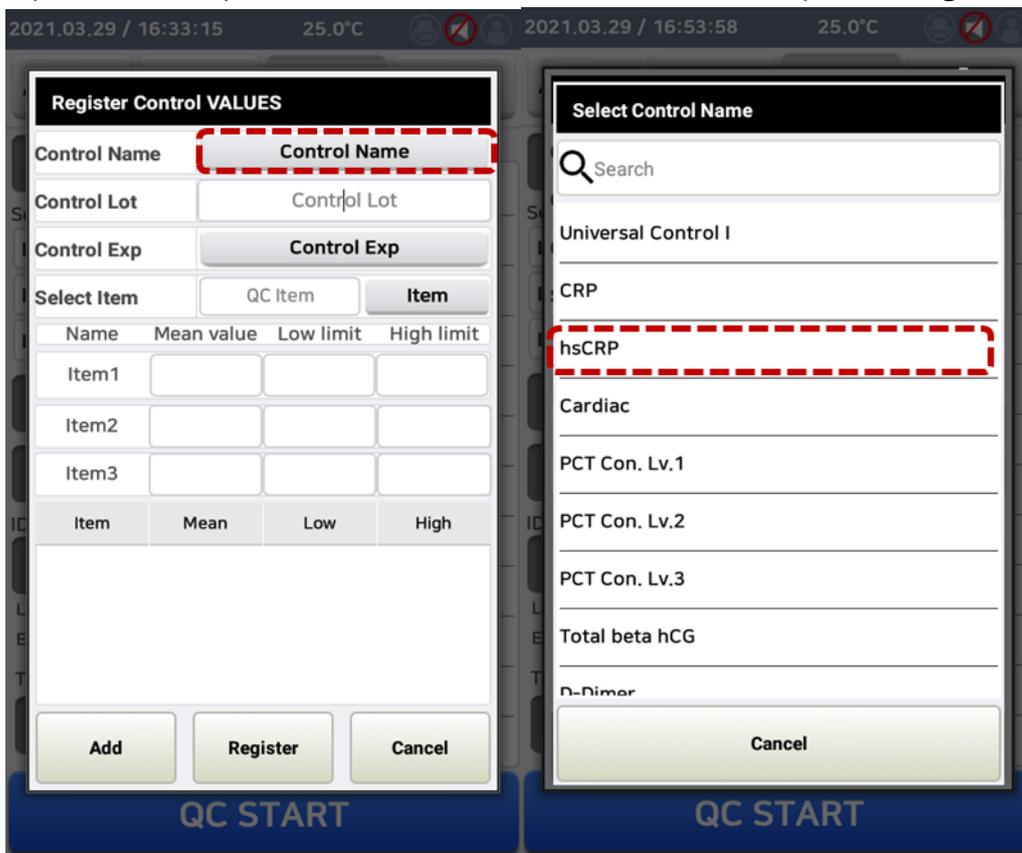
Are you sure you want to register Control VALUES?

OK **Cancel**

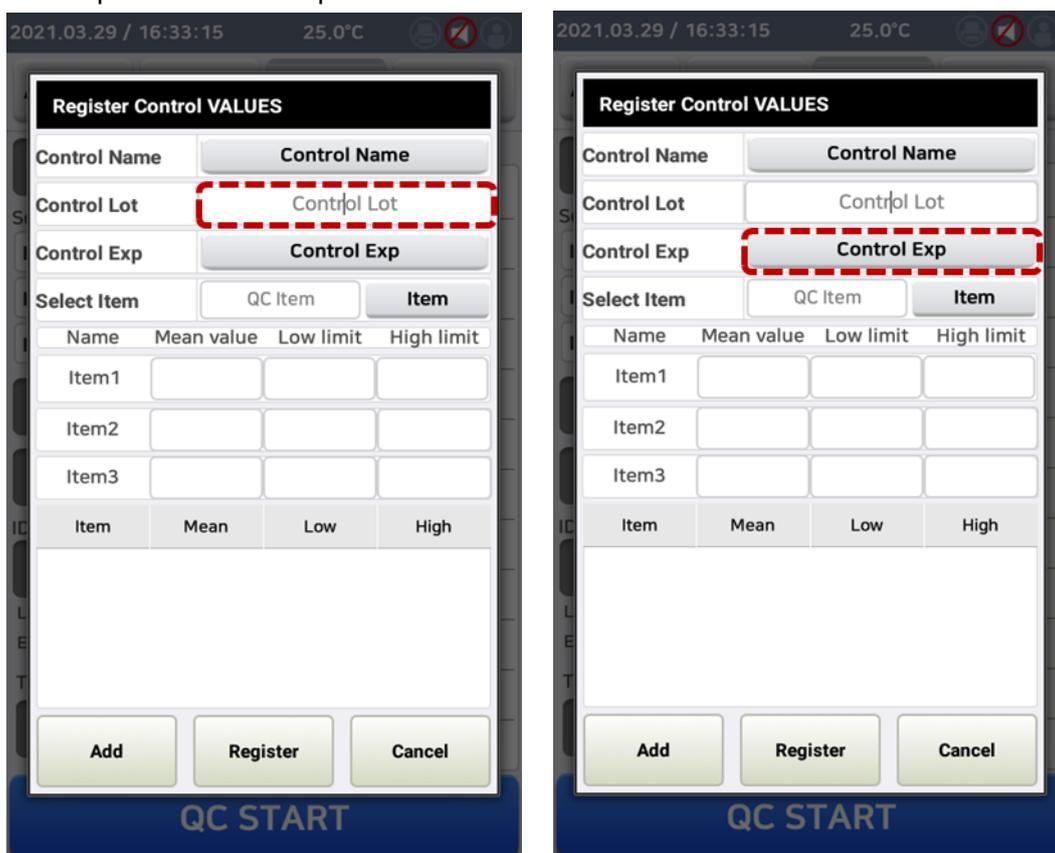


■ El método por entrada **manual** es el siguiente.

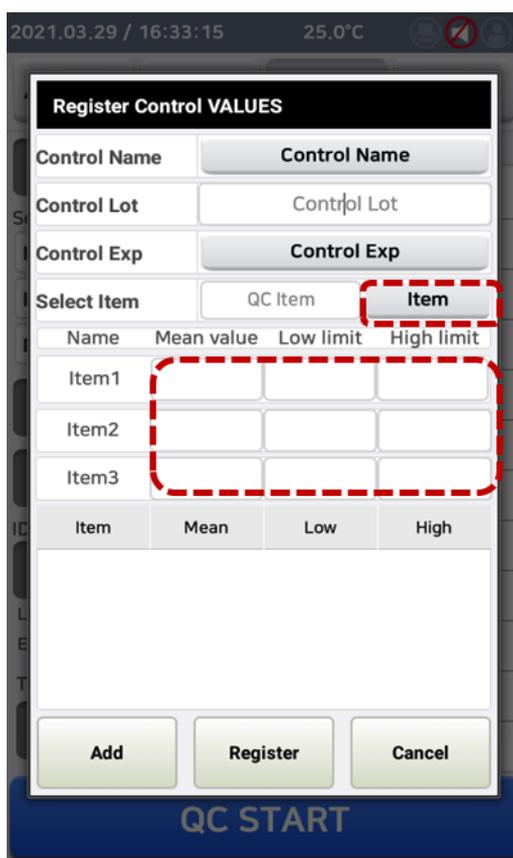
- ① Toque el "Nombre del control" y luego iChroma™ III muestra la lista de controles proporcionados por Kontrolab. Seleccione uno de ellos para el registro.



- ② Toque el "Lote de control" y el "Control Exp." e ingrese información relevante que está impresa en la etiqueta de control.



- ③ Ingrese el nombre del elemento (nombre de la prueba), el valor medio y el límite bajo/alto.



2021.03.29 / 16:33:15 25.0°C

Register Control VALUES

Control Name Control Name

Control Lot Control Lot

Control Exp Control Exp

Select Item QC Item **Item**

Name	Mean value	Low limit	High limit
Item1			
Item2			
Item3			

Item Mean Low High

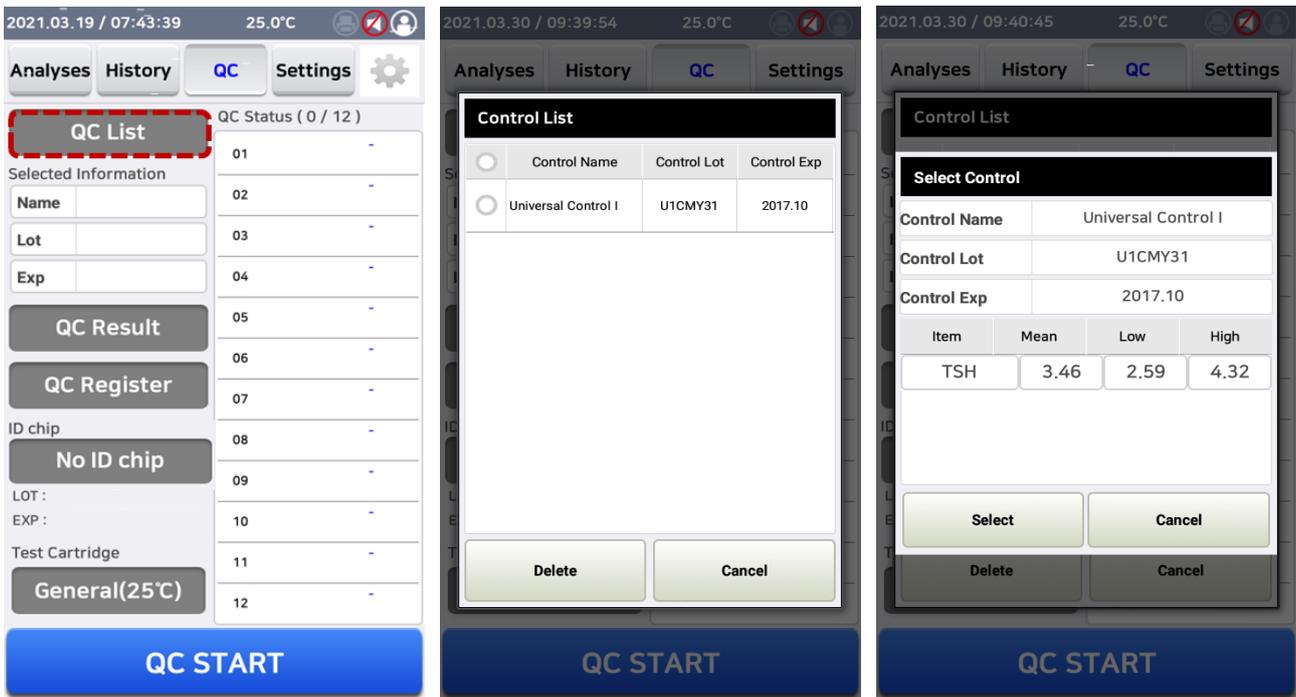
Add Register Cancel

QC START

- ④ En caso de que desee registrar más de 1 elemento de prueba, toque "Agregar".
- ⑤ Ingrese la información relevante y toque el botón "Registrar" para completar el registro.

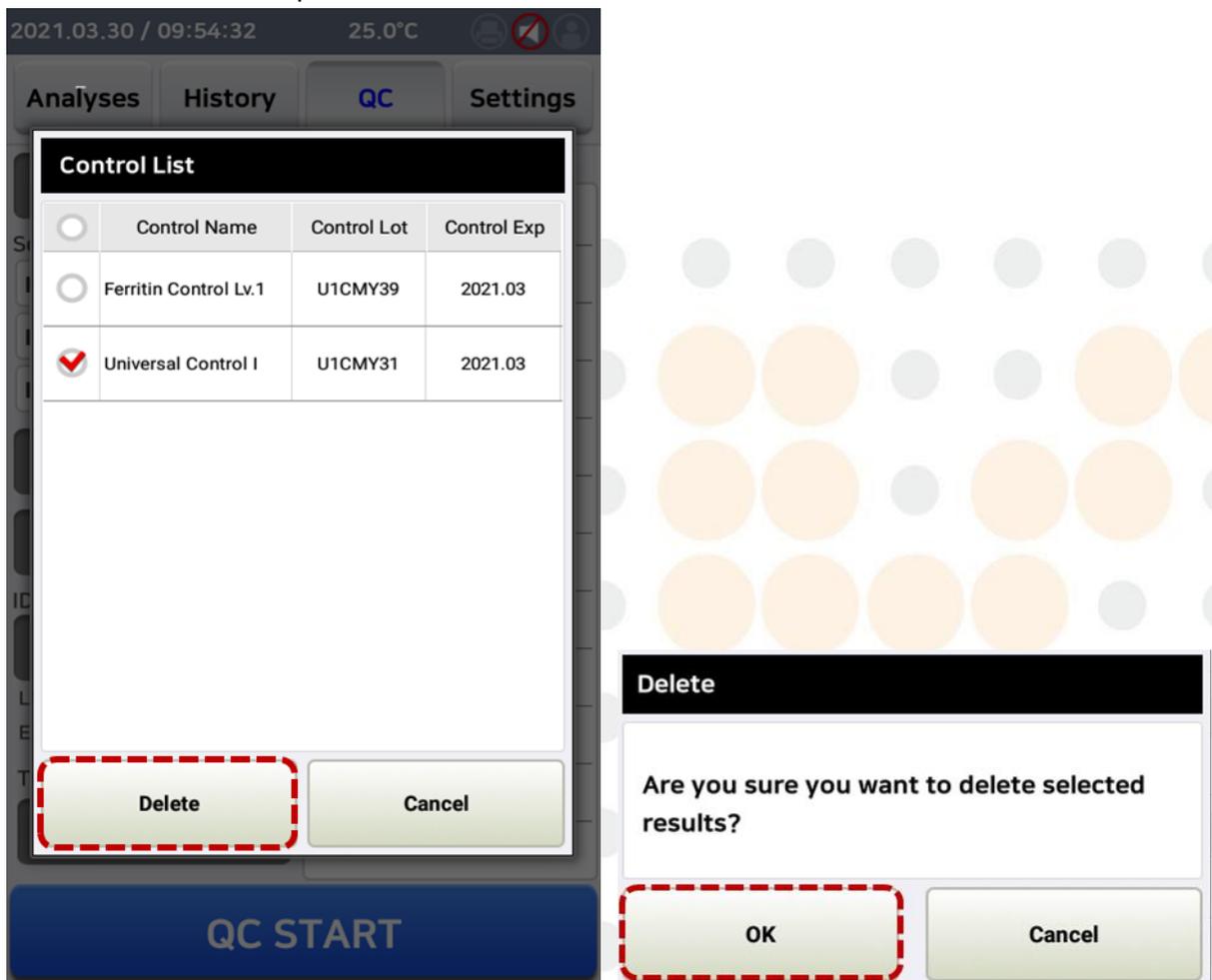
■ **Comprobación de la información de los materiales de control registrados**

Para verificar la información de los materiales de control registrados, toque el nombre del control registrado que desea verificar. Luego puede verificar el nombre de la prueba, la unidad, el número de LOTE, la fecha de expiración, el valor medio y el valor límite bajo/alto.



■ **Eliminar información de materiales de control registrados**

Seleccione el nombre del control que desea eliminar y toque el botón "Eliminar". Para confirmar la eliminación, toque el botón "Aceptar". Esta información se eliminará de forma permanente.



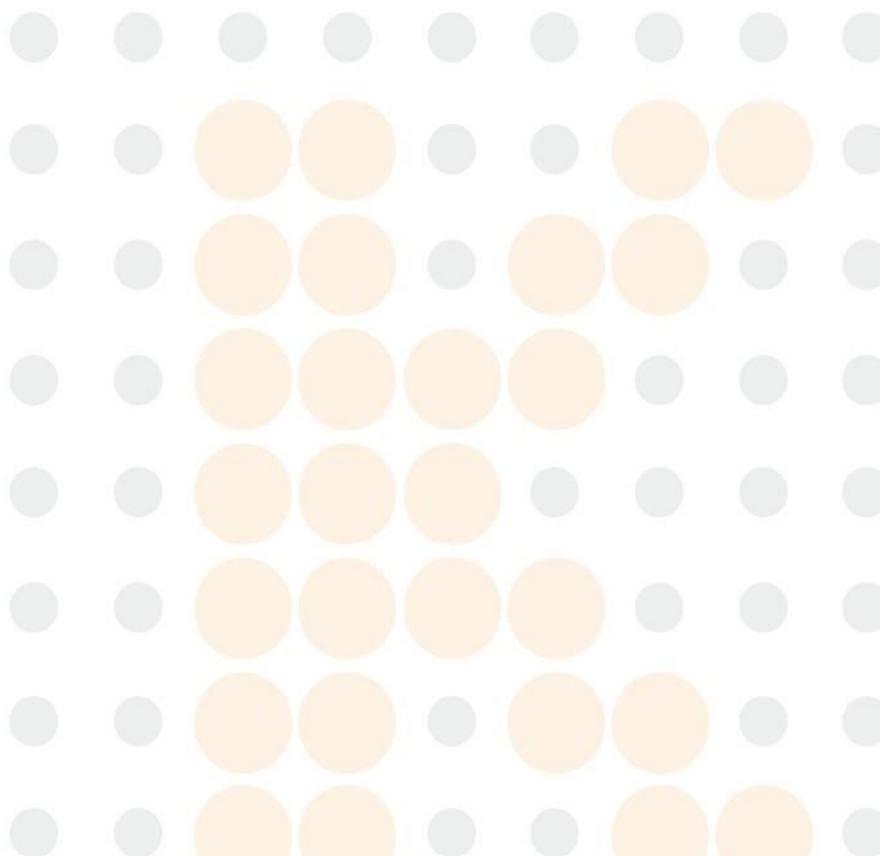
- Puede ingresar información de control mediante la entrada manual o utilizando un escáner de código de barras.



- Cuando ingrese información de control por ingreso manual, ingrese la información exacta y correcta para el número de LOTE y la fecha de vencimiento. La información incorrecta puede provocar resultados erróneos.

- El escáner de código de barras es un elemento opcional. Si desea comprarlo, comuníquese con el distribuidor regional o con el departamento de ventas de Kontrolab.

- Si el usuario registra el mismo material de control en la misma muestra, se registrará la información más reciente.



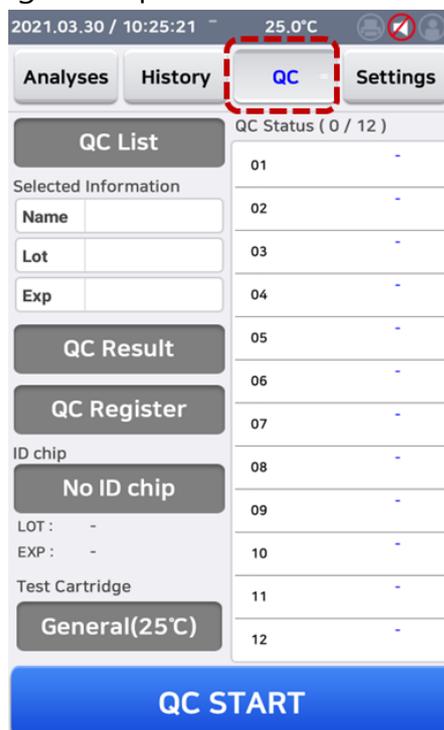
7.3.2 Procedimiento de prueba de QC

■ QC > Lista de QC

iChroma™ III proporciona una prueba de control de calidad separada de la prueba del paciente.

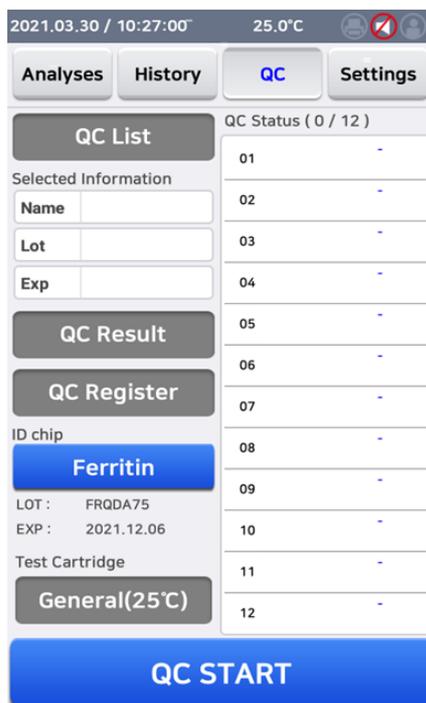
① Toque 'QC'

iChroma™ III mostrará la siguiente pantalla.

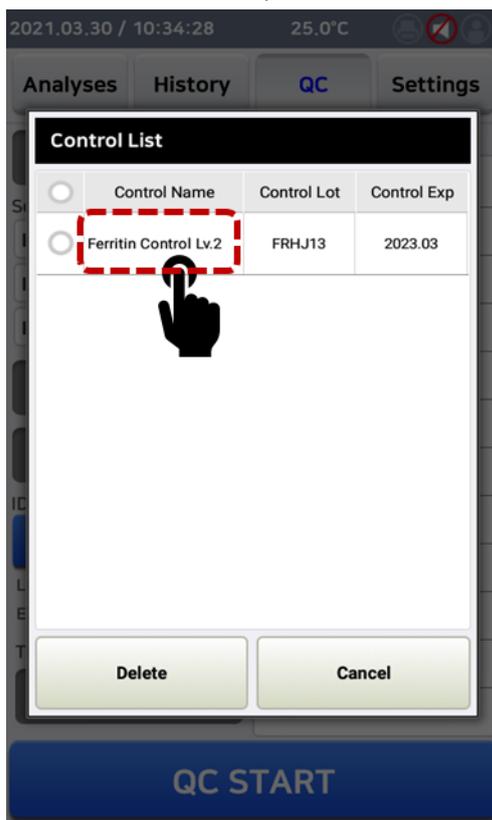


② Abra una bolsa de cartucho e inserte el ID chip en la ranura del ID chip.

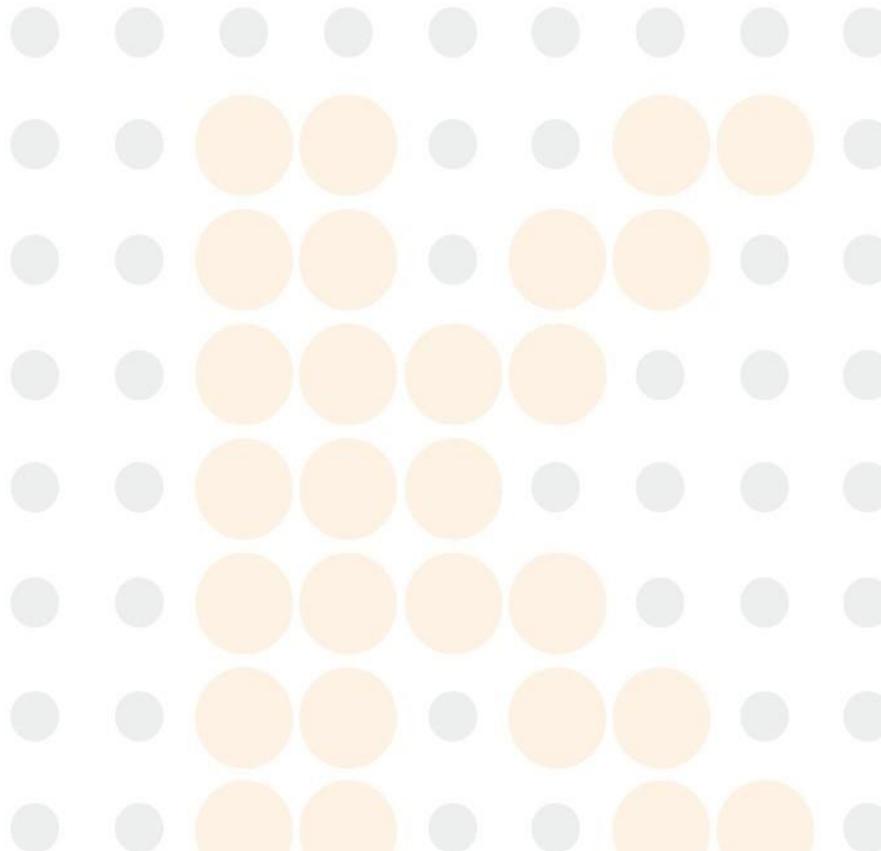
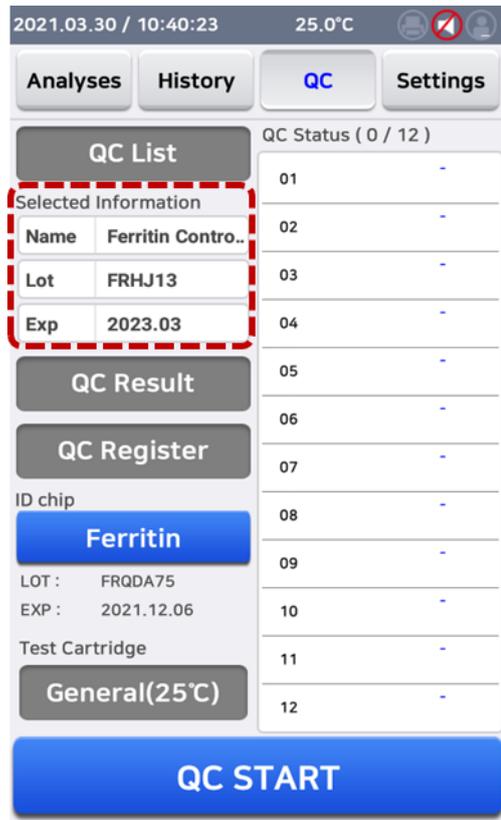
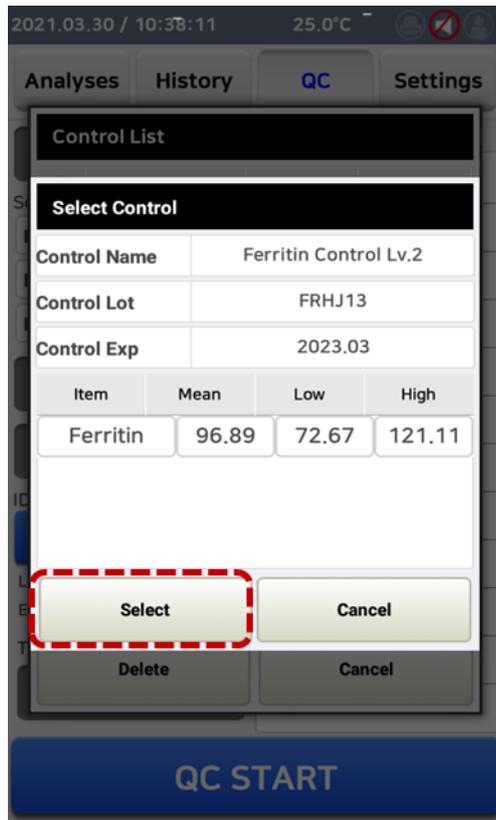
③ Compruebe si el elemento de prueba, el número de LOTE y la fecha de expiración coinciden con el contenido de la pantalla. (A veces, el número de LOTE y la fecha de expiración pueden no aparecer de acuerdo con el número de LOTE del artículo iChroma™.)



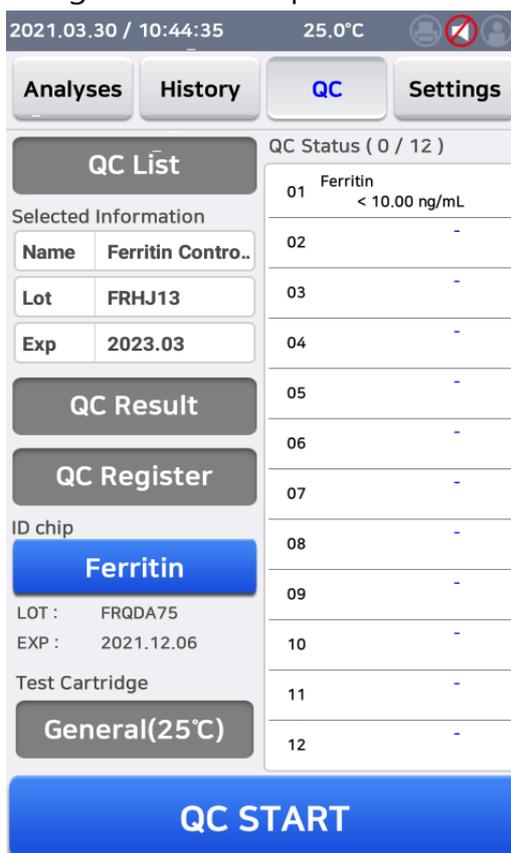
- ④ Toque el nombre del control en la lista de control (el número de lote del control seleccionado se muestra automáticamente.)



- ⑤ Toque el botón "Seleccionar". Entonces iChroma™ III mostrará la prueba de QC.



- ⑥ Cargue el control en un cartucho de prueba e insértelo en el soporte del cartucho y presione el botón "INICIAR QC" inmediatamente.
- ⑦ iChroma™ III muestra el tiempo de reacción. Cuando se completa la reacción, iChroma™ III comienza a escanear y analizar automáticamente.
- ⑧ Cuando se completa la prueba, iChroma™ III muestra el resultado de la prueba en la pantalla LCD y lo guarda en la memoria interna. Puede imprimir el resultado de la prueba cuando la configuración de impresión está activada.

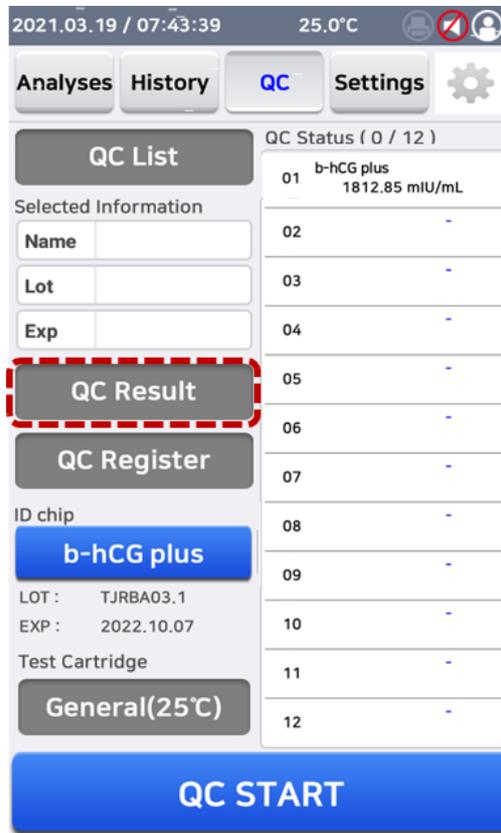


- ⑨ El cartucho de prueba usado se desecha automáticamente a través de la salida del cartucho.

7.3.3 Resultados de la prueba QC

iChroma™ III proporciona funciones para verificar y monitorear el resultado de la prueba de QC. A través de estas funciones, podemos proporcionar un método de control de calidad adecuado.

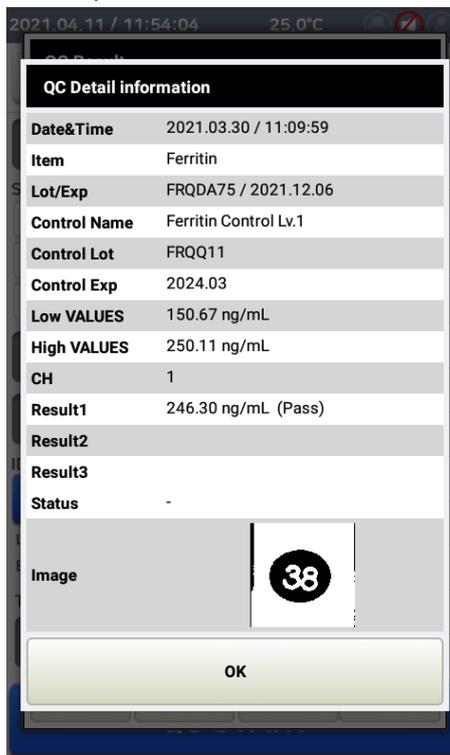
- 1) Toque el botón "Resultado de QC".



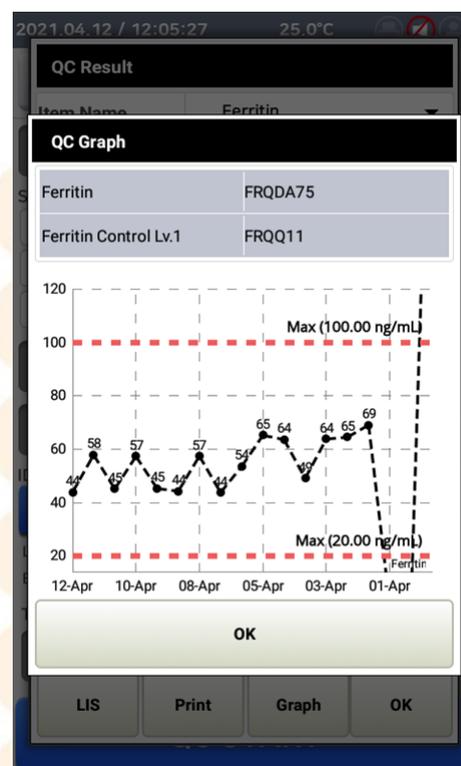
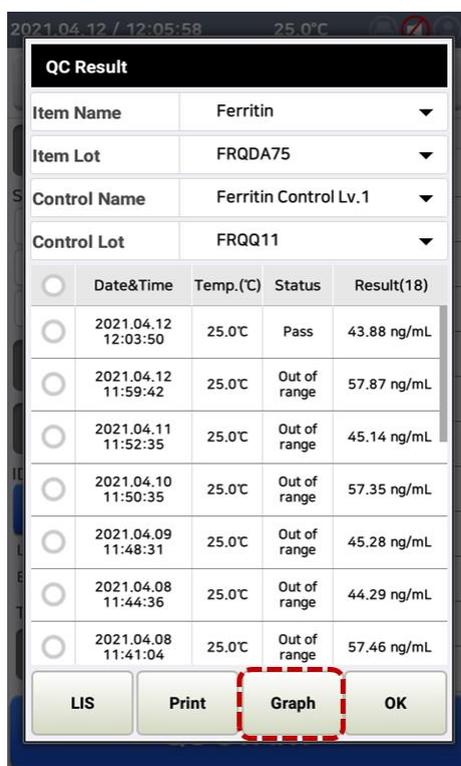
- 2) Toque el nombre de la prueba.



- 3) Seleccione el número de LOTE de la prueba, el nombre de control y el LOTE de control y luego se muestra la información del elemento seleccionado.
- 4) Si toca la columna de datos, aparecerá una ventana de información detallada.

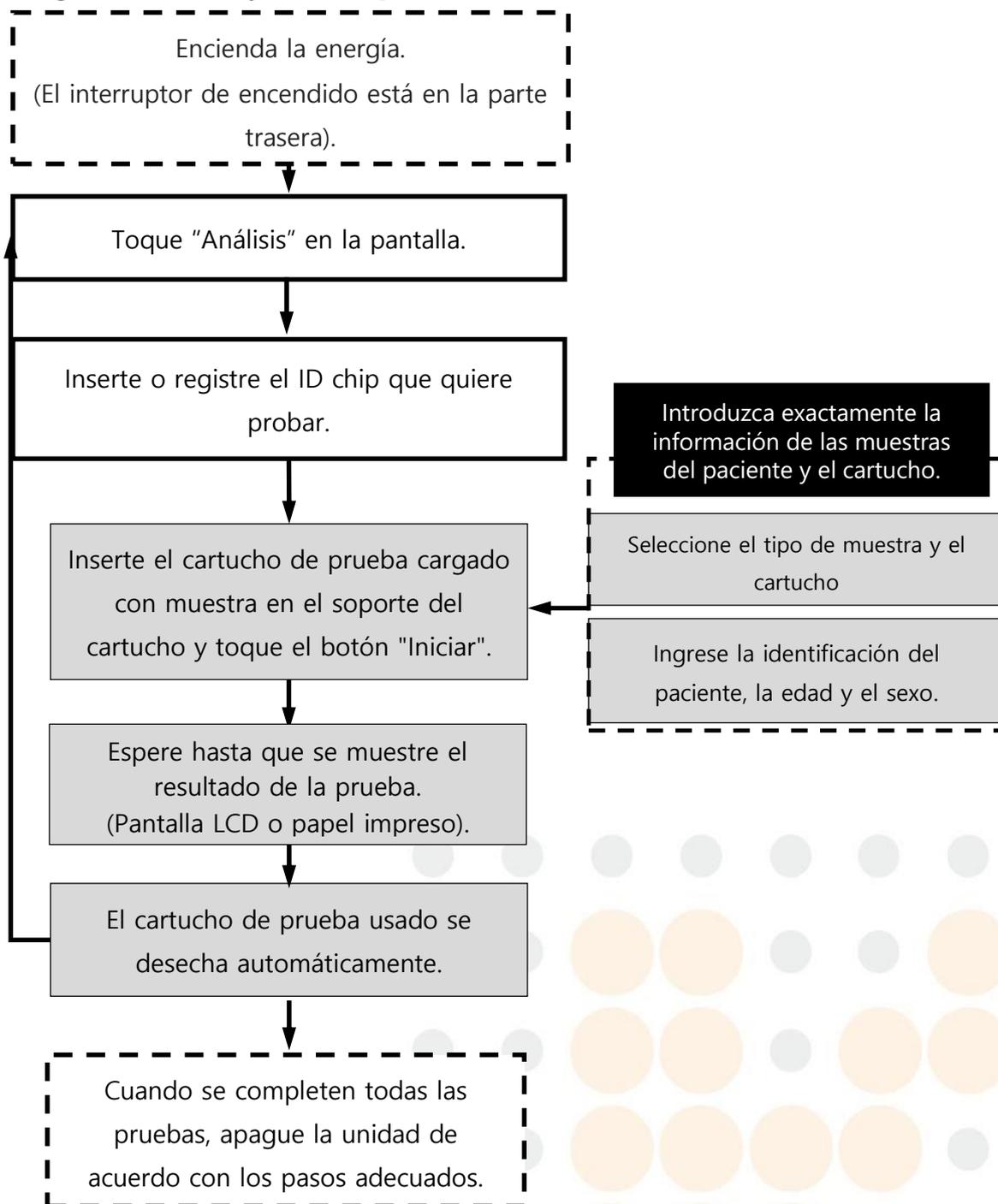


- 5) Si presiona el botón "Gráfica", el resultado de la prueba del lote se muestra en una gráfica de serie de tiempo.



8 ¿Cómo hacer la prueba?

8.1 Diagrama de flujo de la prueba iChroma™ III



Precaución



- Las muestras de prueba que se utilizan en varias pruebas pueden ser infecciosas. Por lo tanto, utilice guantes protectores, mascarilla, etc. durante la manipulación de las muestras de prueba.
- Los cartuchos, puntas de pipeta y muestras usados deben desecharse de acuerdo con las normativas regionales pertinentes con esterilización a alta

temperatura y a alta presión.



- No manipule iChroma™ III con las manos mojadas.
- Si encuentra/siente algo de humo u olores a quemado, apague la electricidad inmediatamente.
- No mueva iChroma™ III a otro lugar durante la prueba.



- No mire el interior de iChroma™ III durante la prueba.

8.2 Ejecución de pruebas

2020.08.28 / 11:27:14 am 25.0°C

① **Analyses** History QC Settings

② PID 200828 001 Status (0 / 12)

248691

Gender Age

Male Female 61

③ Sample Type

Serum/Plasma Whole blood Others

ID chip

COVID-19 Ag

LOT : SRQEA01

EXP : 2022.01.11

Test Cartridge

General(25°C)

01 -

02 -

03 -

04 -

05 -

06 -

07 -

08 -

09 -

10 -

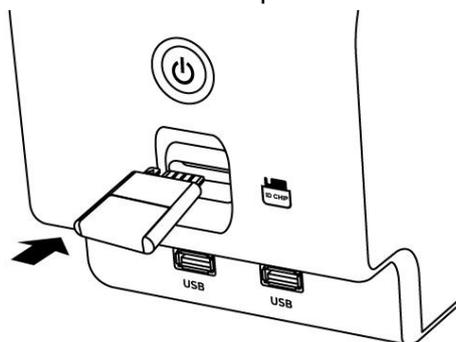
11 -

12 -

START

- ① Toque "Análisis" en la pantalla principal y luego iChroma™ III mostrará la siguiente pantalla.

- ② Ingrese la identificación del paciente (máximo 20 caracteres), edad y sexo. (Puede omitir este paso.)
- ③ Seleccione el tipo de muestra correcto. Si elige el tipo de muestra incorrecto, obtendrá resultados incorrectos.
- ④ Prepare el cartucho de prueba y el ID chip. Verifique que la identificación del paciente y la información de la prueba sea correcta.
- ⑤ Inserte el ID chip en la ranura del ID chip.

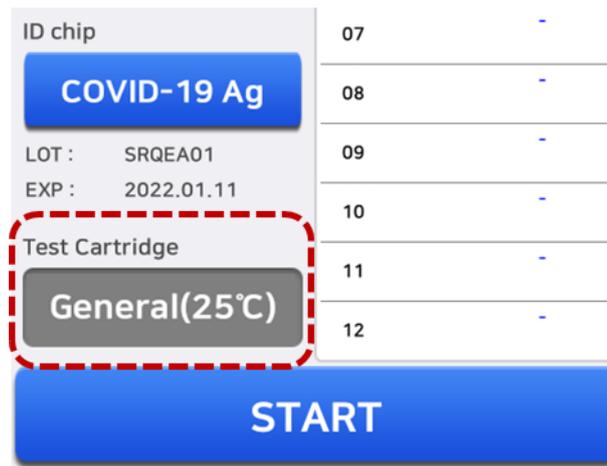


- ⑥ Verifique si el elemento de prueba, el número de LOTE y la fecha de expiración coinciden con el contenido de la pantalla.

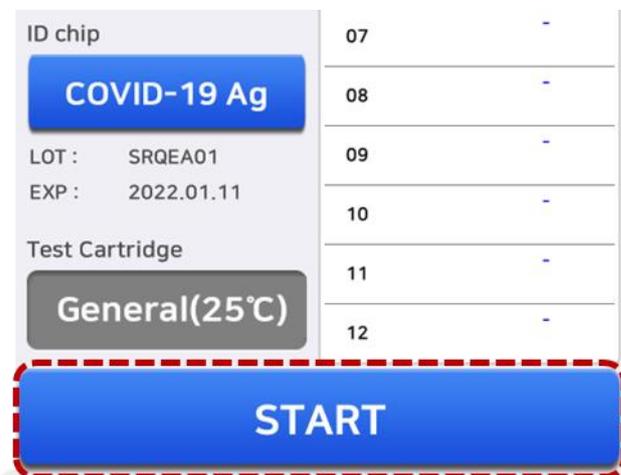
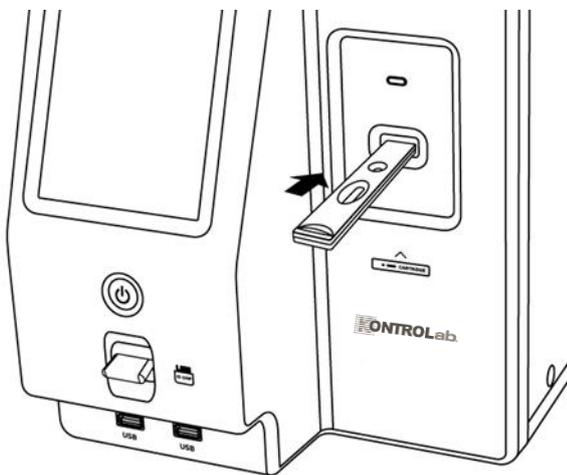


- A veces, es posible que el número de LOTE y la fecha de expiración no se muestren de acuerdo con el número de LOTE de la prueba iChroma™.

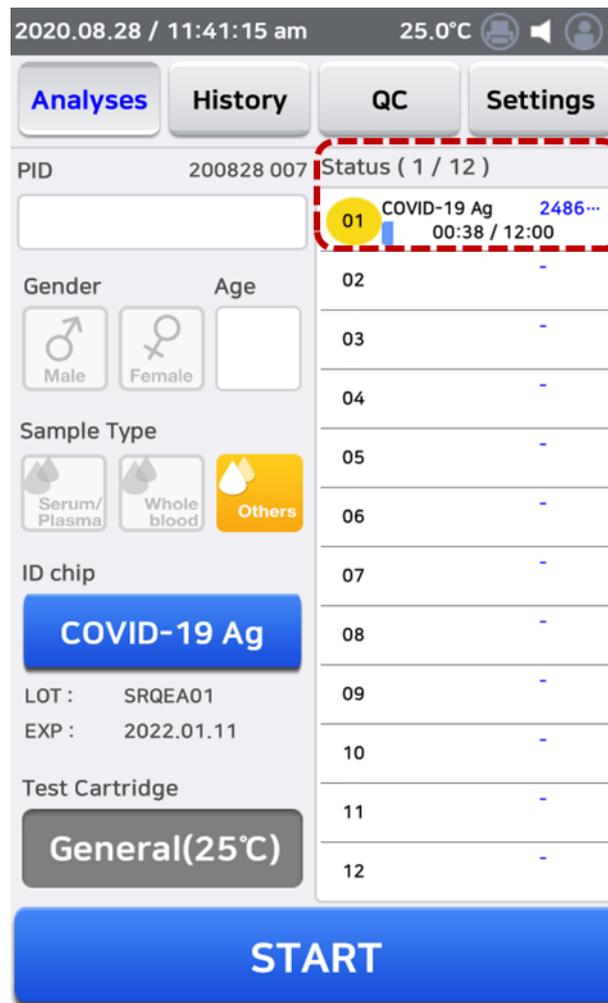
- ⑦ Seleccione el cartucho de prueba para realizar una prueba. Si no está en la lista, déjelo en "General".



- ⑧ Después de cargar la muestra en el pocillo de muestra, inserte el cartucho de prueba cargado con la muestra en el soporte del cartucho y presione el botón "INICIAR" inmediatamente.



- ⑨ iChroma™ III muestra el tiempo de reacción con una barra de progreso en la ventana de estado. Cuando se completa la reacción, iChroma™ III comenzará a analizar el cartucho de prueba automáticamente.



- ⑩ Cuando se completa la prueba, los resultados de la prueba se muestran con una unidad.
- ⑪ El cartucho de prueba usado se desecha automáticamente a través de la salida del cartucho.



- Los cartuchos, puntas de pipeta y muestras usados deben desecharse de acuerdo con las normativas regionales pertinentes con esterilización a alta temperatura y a alta presión.

- Todas las pruebas deben realizarse en un lugar limpio y estable.
- Antes de ejecutar la prueba, consulte el inserto correspondiente para cada prueba.

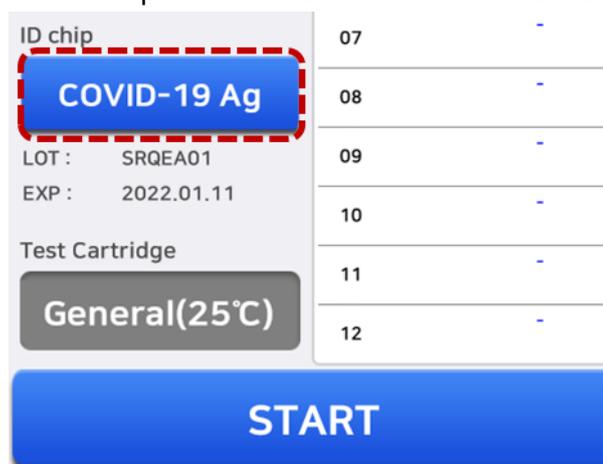


- Registre el nombre de prueba antes de ejecutar la prueba.
- Todos los cartuchos de prueba son desechables. Deseche los cartuchos usados de acuerdo con las normativas regionales pertinentes y adecuadas.

- Puede omitir la introducción de la identificación del paciente, la edad y el sexo.
- Puede ingresar la identificación del paciente usando un escáner de código de barras. (Consulte la cláusula 11.1)

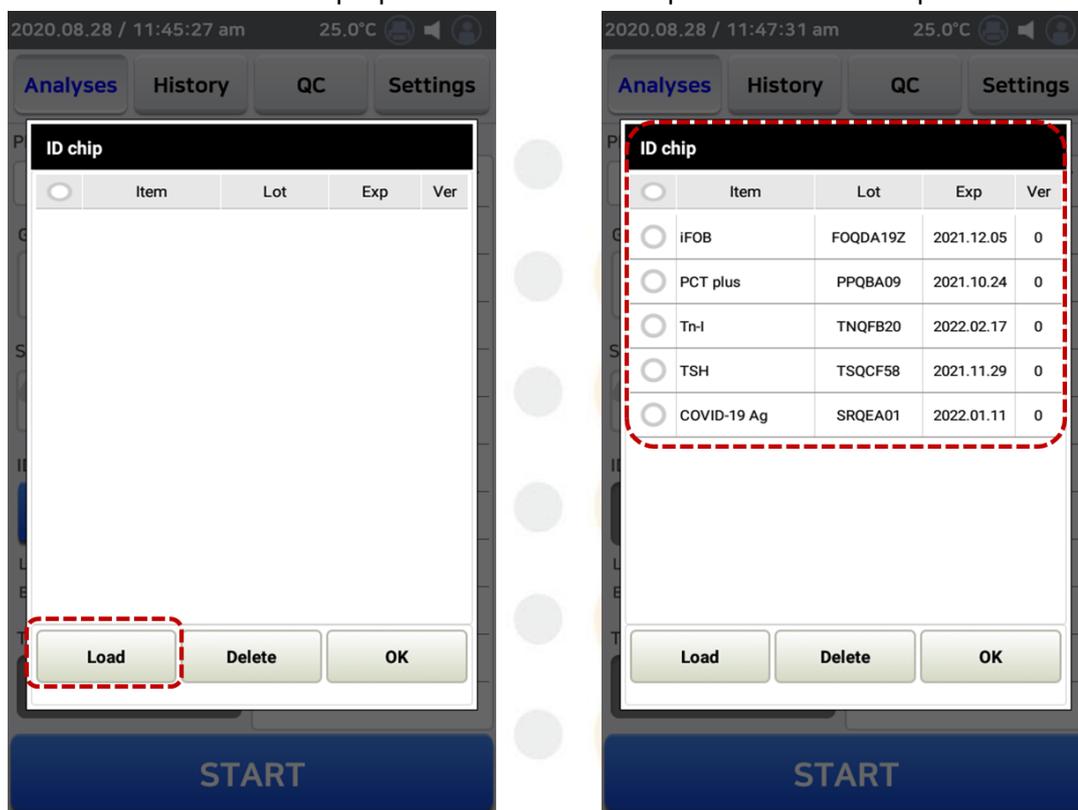
8.3 Registro del ID chip

Puede registrar y administrar pruebas tocando el nombre de la prueba.



1) Registro de PRUEBAS

Inserte el ID chip que desea registrar y toque el botón "Cargar". Luego, iChroma™ III mostrará el nombre del ID chip que se inserta en el puerto del ID chip.



2) Gestión de las PRUEBAS

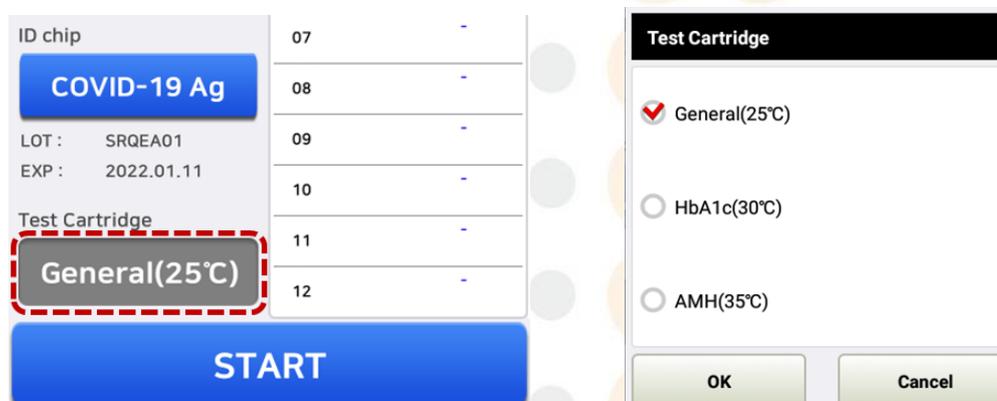
- ① Para verificar la fecha de registro, el número de LOTE y la fecha de expiración de la prueba relevante, toque el nombre de la prueba que desea verificar.
- ② Para eliminar el LOTE registrado, seleccione el LOTE que desea eliminar y toque el botón "Eliminar". Entonces iChroma™ III mostrará "¿Desea eliminar los elementos seleccionados?" ventana emergente. Para confirmar la eliminación, toque el botón "OK".



- Se puede guardar un máximo de 5 LOTES de ID chip por cada prueba.
 - En caso de que se registren 5 LOTES, si el usuario intenta registrar un LOTE nuevo en la misma prueba, el LOTE más antiguo se eliminará automáticamente y se registrará un LOTE nuevo.
 - Si el usuario registra el mismo LOTE en la misma prueba, se registrará la información más reciente.
-
- Una vez que se registra una prueba, no es necesario insertar un ID chip cuando ejecuta la misma prueba.
 - Si continúa con la ejecución sin registrar la prueba, esa prueba se registrará automáticamente.
 - Puede haber alguna limitación según el número de LOTE de la prueba iChroma™.

8.4 Selección del tipo de cartucho de prueba

Asegúrese de elegir el tipo de cartucho a probar antes de insertar el cartucho. Si elige un cartucho que es diferente del cartucho de prueba real, la medición no puede continuar.



Si se selecciona como "General", se pueden utilizar varios tipos de cartuchos de prueba dentro del dispositivo al mismo tiempo.

Si selecciona un elemento específico que no es "General", no podrá utilizar ningún

cartucho junto a excepción de esa prueba. Si desea probar otras pruebas, cambie el cartucho de prueba a "General" después de que finalice el tiempo de reacción en el dispositivo.



El tipo de cartucho de prueba no se puede cambiar durante la ejecución de la prueba.

Cambiar el tipo de cartucho de prueba puede tardar unos minutos en estabilizar el dispositivo.

8.5 Detener la prueba

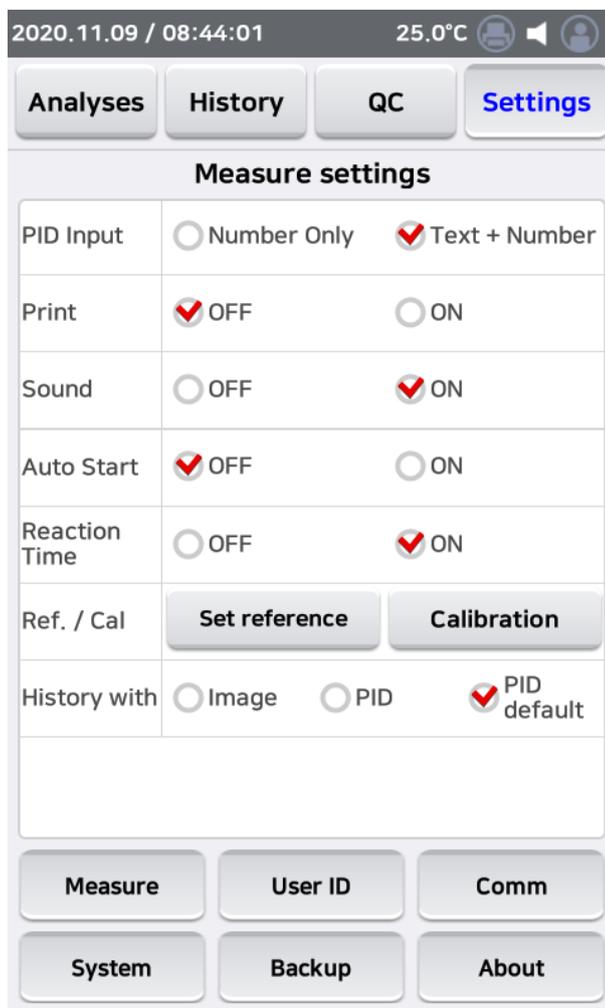
Se puede cancelar una sola prueba deslizando el dedo hacia la izquierda del canal como se muestra a continuación. Cuando se muestra el mensaje emergente para detener la prueba, presionar el botón "OK" para detener la prueba y luego el cartucho que se está probando es expulsado automáticamente a través de la salida.



9 Configuraciones

Toque el botón "Configuración" y luego el iChroma™ III mostrará la pantalla de configuración de la siguiente manera.

Las condiciones de configuración se guardan y no se cambian, aunque la energía está apagada.



Measure settings		
PID Input	<input type="radio"/> Number Only	<input checked="" type="radio"/> Text + Number
Print	<input checked="" type="radio"/> OFF	<input type="radio"/> ON
Sound	<input type="radio"/> OFF	<input checked="" type="radio"/> ON
Auto Start	<input checked="" type="radio"/> OFF	<input type="radio"/> ON
Reaction Time	<input type="radio"/> OFF	<input checked="" type="radio"/> ON
Ref. / Cal	<input type="button" value="Set reference"/>	<input type="button" value="Calibration"/>
History with	<input type="radio"/> Image	<input type="radio"/> PID
		<input checked="" type="radio"/> PID default

9.1 Prueba

■ Configuración > Prueba

Puede configurar lo que necesita para la medición. Puede seleccionar el formulario de entrada PID. Puede activar o desactivar impresiones, sonidos y cámaras. También puede elegir cómo iniciar sus mediciones, dependiendo de su entorno de trabajo.

9.1.1 Introducir PID (ID del paciente)

Puede optar por restringir el formato de entrada PID a solo números, o ingresar una combinación de números y caracteres.

9.1.2 Imprimir

- ① ENCENDIDO: Cuando la impresora está encendida, iChroma™ III imprimirá el resultado de la prueba cuando se complete la prueba.
- ② APAGADO: Cuando la impresora está apagada, iChroma™ III no imprime el resultado de la prueba cuando se completa la prueba. Puede imprimir los resultados de las pruebas anteriores.

9.1.3 Sonido

Sonido encendido/apagado: puede configurar el sonido tocando el botón Encendido/Apagado.

9.1.4 Inicio automático

- ① Encendido: para comenzar la prueba, debe presionar el botón de inicio después de insertar el cartucho.
- ② Apagado: cuando se inserta un cartucho, la medición comienza automáticamente.

9.1.5 Tiempo de reacción

El tiempo de reacción (encendido/apagado) se puede configurar en la ventana de configuración. Cuando iChroma™ III está desactivado en la configuración del tiempo de reacción, el cartucho de prueba insertado se escanea inmediatamente sin tiempo de reacción en iChroma™ III. Los otros procedimientos de prueba son los mismos.

- ① Apagado: los resultados se muestran inmediatamente sin tiempo de reacción.
- ② Encendido: el tiempo de reacción se mantiene en el dispositivo y se muestran los resultados.

9.1.6 Establecer valor de Ref./ Calibración

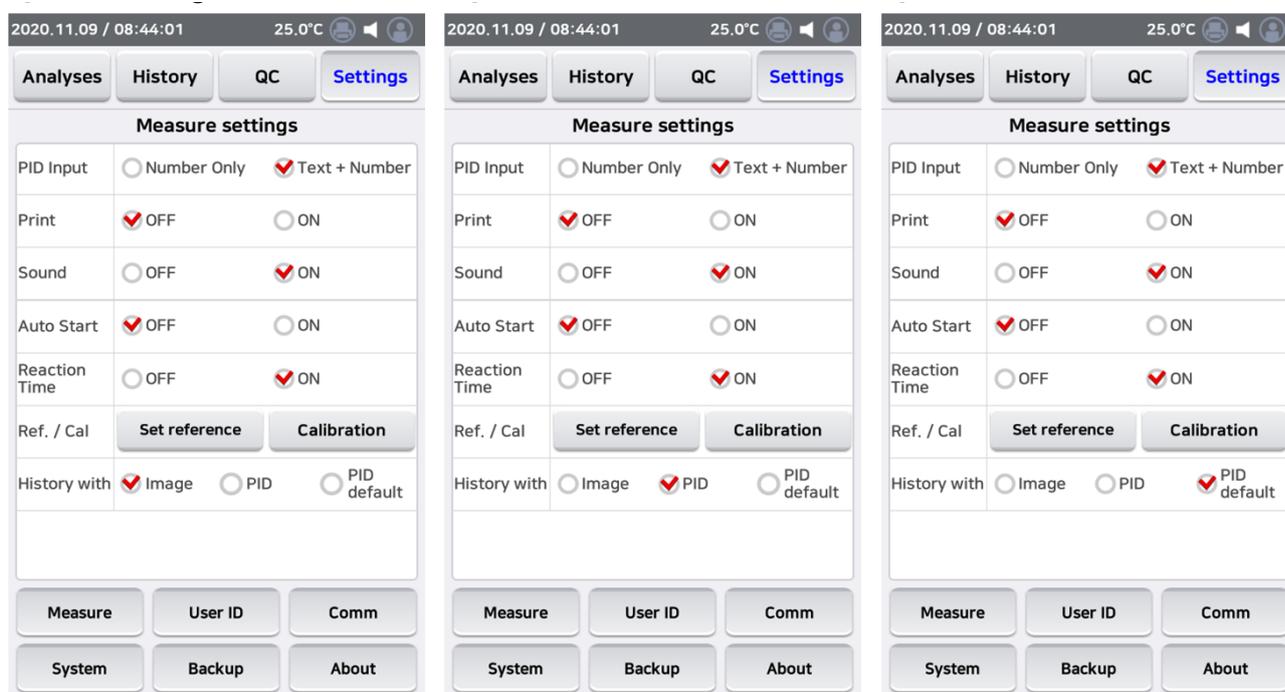
- ① Establecer referencia: puede establecer el valor de referencia que se muestra en el momento de la impresión.
- ② Establecer calibración: puede calibrar los resultados por región.

9.1.7 Historial con

1. Seleccionar imagen

2. Seleccionar PID

3. Seleccionar PID por defecto



Puede seleccionar el PID mostrado de la lista de revisión en el Historial.

- ① Cuando selecciona Imagen, las imágenes escritas a mano se enumeran con los resultados.
- ② Si selecciona PID, se muestra el PID introducido.
- ③ Si selecciona PID por defecto, se muestra el PID asignado automáticamente.

Todas estas selecciones también se pueden cambiar haciendo clic en la pantalla Historial.

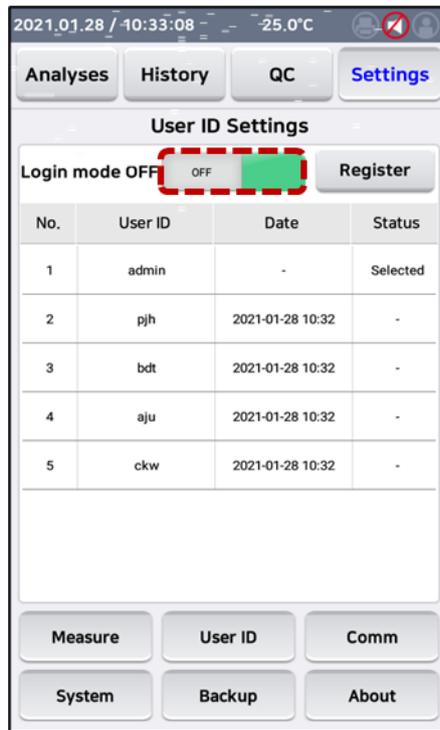
9.2 ID de usuario

■ Configuración > ID de usuario

- ① La configuración para el uso de la función de inicio de sesión, el registro de la ID de usuario y el cambio de la información del usuario, etc., están disponibles en este modo.

1) Configuración de la función de inicio de sesión

- ① Toque el botón "Activado" para configurar esta función.



Artículo	Descripción
Modo de inicio de sesión encendido	La función de inicio de sesión está disponible.
Modo de inicio de sesión apagado	La función de inicio de sesión no está disponible.

Para configurar la función de inicio de sesión, inicie sesión con una cuenta de administrador.

(El iChroma™ III está configurado con "Activado" de forma predeterminada en su lanzamiento.)

< ¿Cómo iniciar sesión en la cuenta de administrador? >

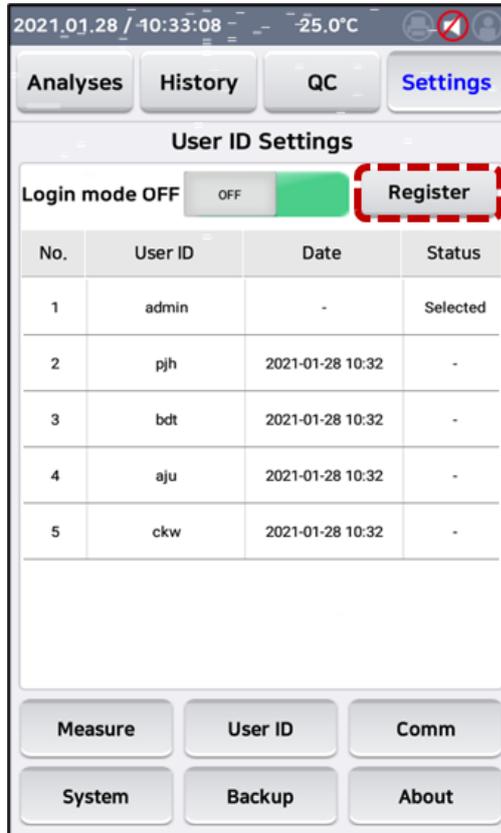


- ① Toque "Configuración > ID de usuario"
- ② Toque el "Administrador".
- ③ Toque "Seleccionar usuario" e introduzca la contraseña. (La contraseña inicial es "0000".)
- ④ Toque "OK" para iniciar sesión y el iChroma™ III mostrará el botón "Registrar" e "Inicio de sesión Encendido / Apagado" en la parte inferior de la pantalla.

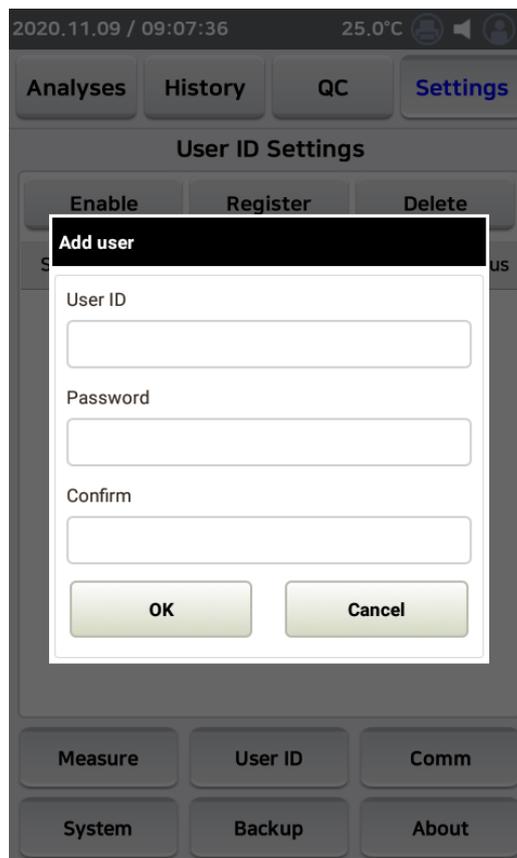
2) Registro de un nuevo ID de usuario

(Esta configuración solo está disponible cuando el administrador está conectado.)

- ① Toque el botón "Registrar".



- ② Ingrese el nuevo ID de usuario, contraseña y toque el botón "OK" para completar el registro del nuevo usuario.



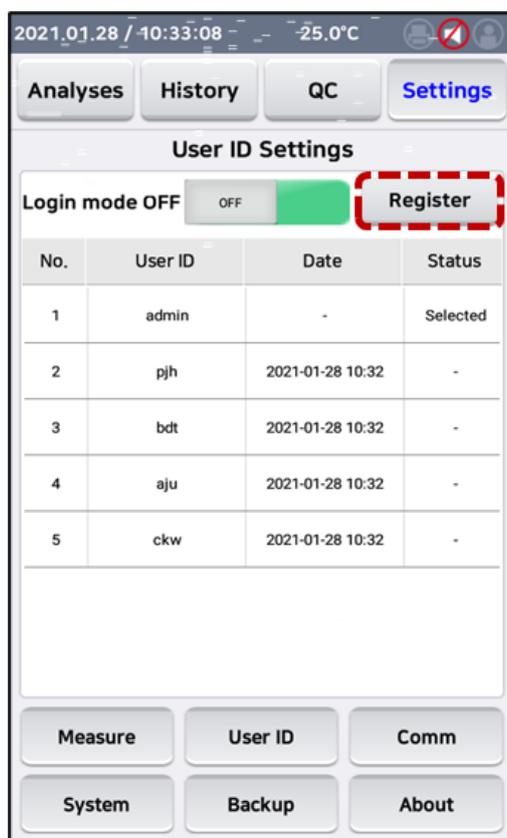


Cuando la función "Iniciar sesión" está activada, el iChroma™ III requiere un ID de usuario y una contraseña para iniciar sesión. Tenga cuidado al escribir el ID de usuario y la contraseña.

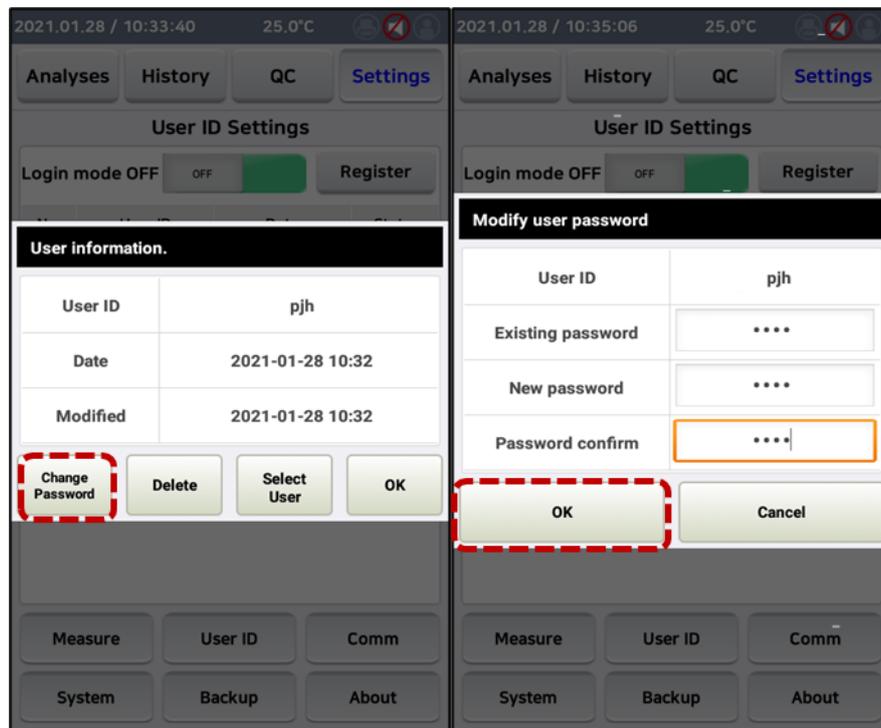
El ID de usuario y la contraseña deben tener más de 2 caracteres.

3) Cambiar contraseña

- ① Toque el ID de usuario que desea cambiar la contraseña.



② Toque el botón "Cambiar contraseña".

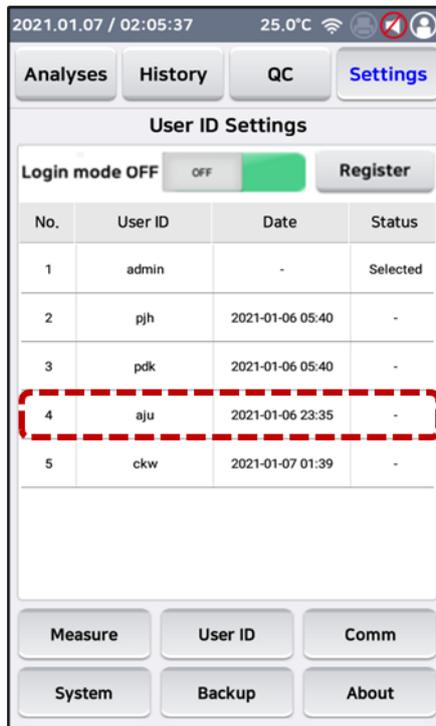


③ Ingrese la contraseña actual, la nueva contraseña y la nueva contraseña para confirmar el cambio de contraseña. Luego, presiona el botón "OK".

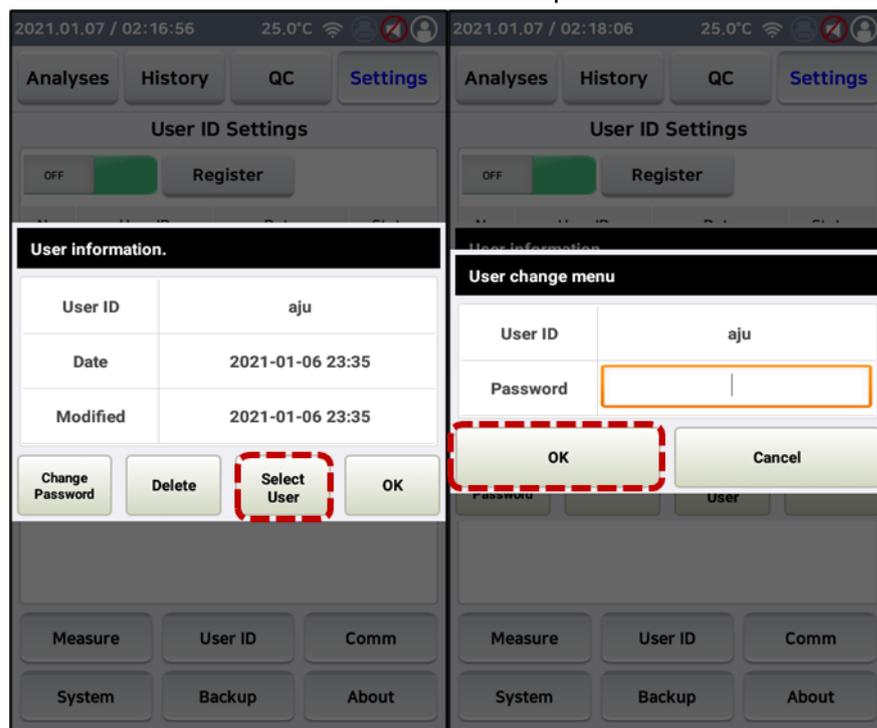
4) Seleccionar/cambiar usuario

Puede cambiar de usuario sin procedimiento de cierre de sesión del usuario actual.

① Toque el usuario que desea cambiar.

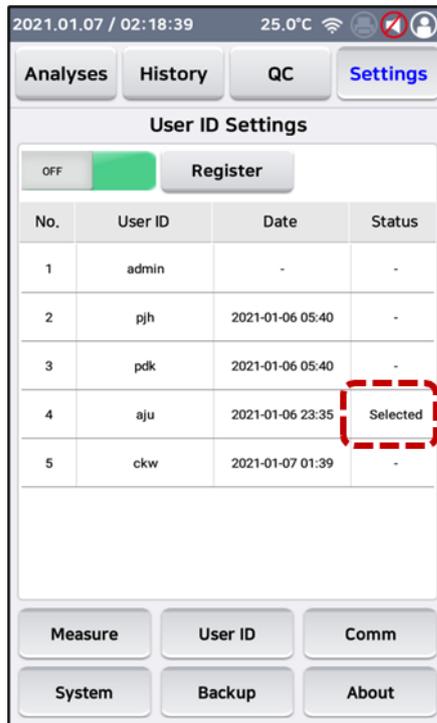


- ② Toque el botón "Seleccionar usuario". A continuación, se mostrará la ventana emergente "Menú de cambio de usuario" en la pantalla.



③

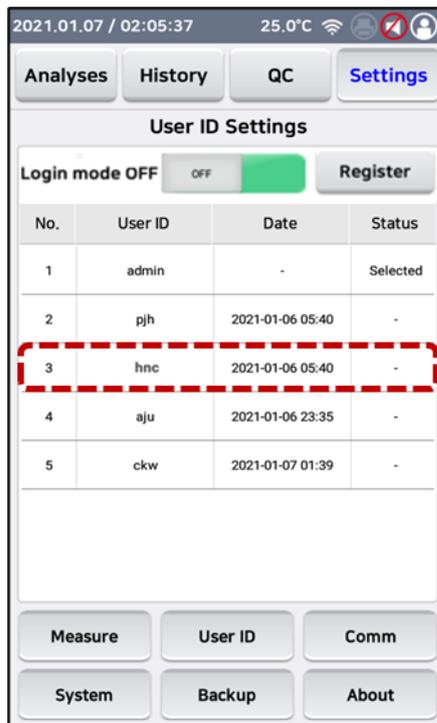
- ④ Para cambiar de usuario, ingrese la contraseña y toque el botón "OK".



5) Eliminar usuario

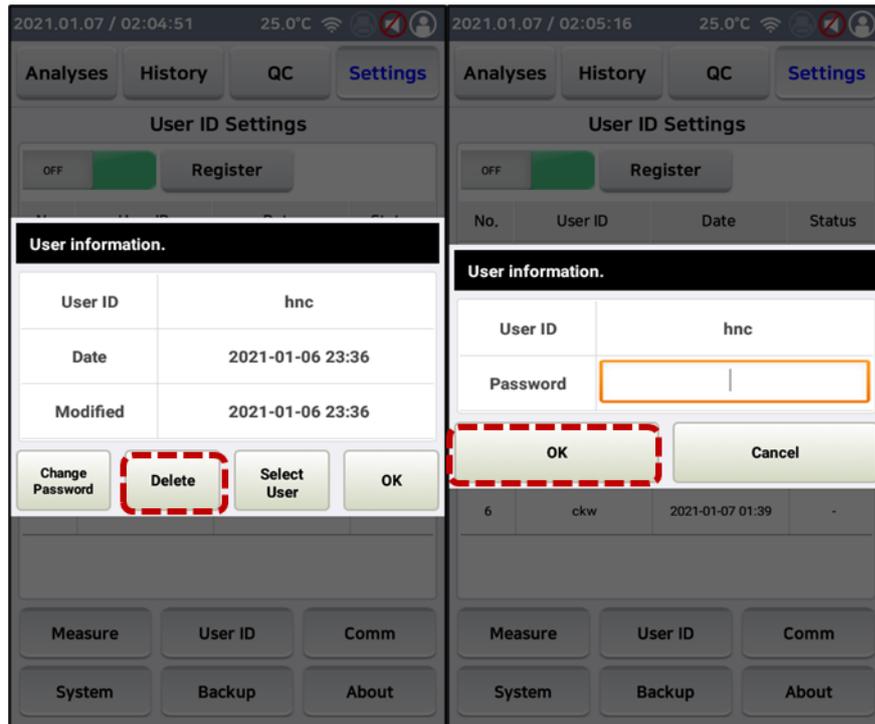
Esta función es para borrar los usuarios registrados.

- ① Toca un usuario que quieras eliminar.



- ② Toque el botón "Eliminar". Luego, iChroma™ III mostrará la ventana emergente "Información del usuario". Ingrese la contraseña y toque el botón "OK" para

eliminar el usuario seleccionado.

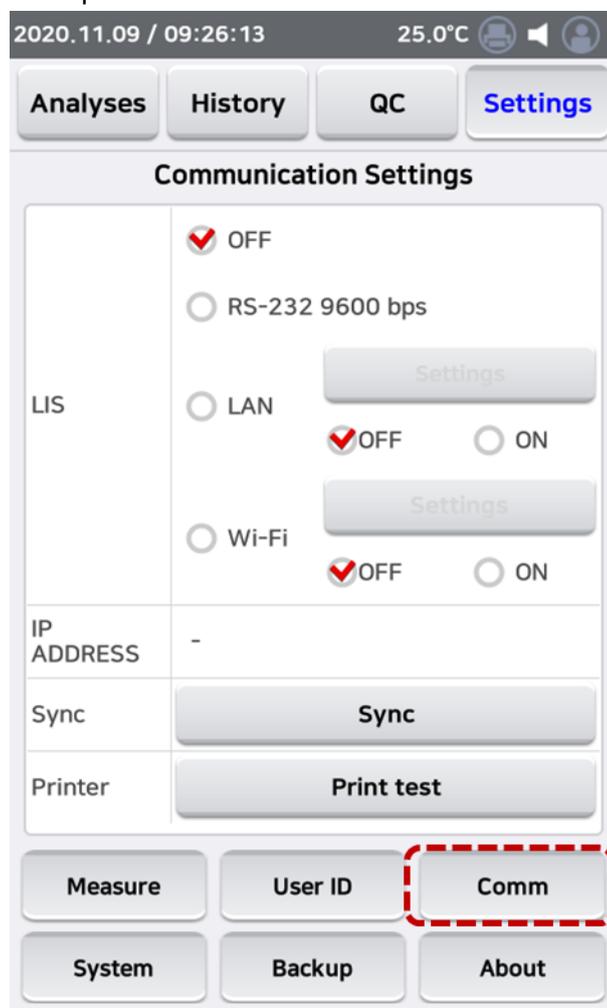


9.3 Conexión

■ Configuración > Conexión.

Esto es para conectar PC, Ethernet.

Seleccione la función que desea conectar.



Un cable USB OTG es un elemento opcional.

Si la conexión no es posible, comuníquese con el distribuidor regional autorizado o con el Servicio Técnico de Kontrolab.

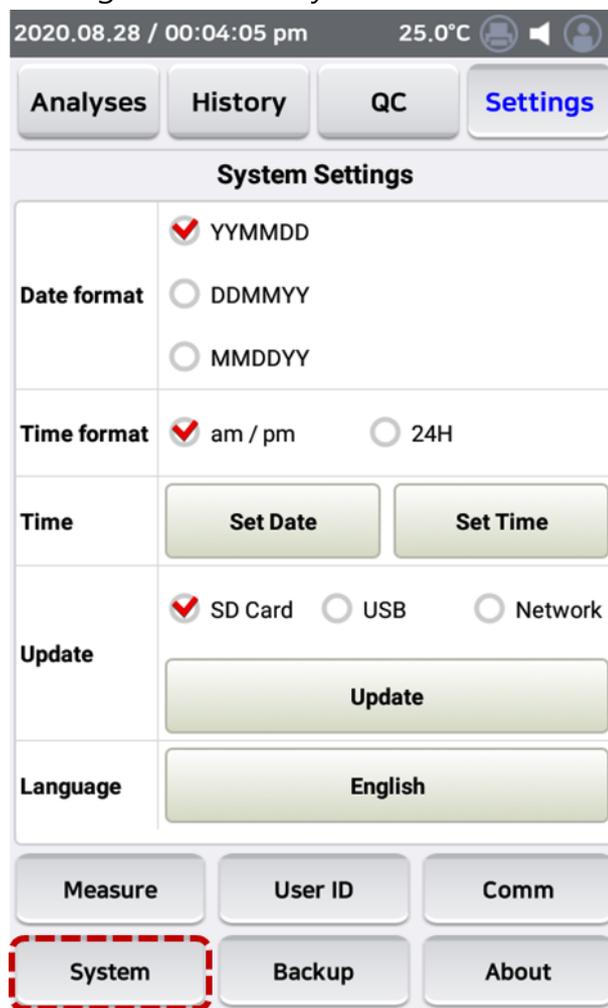
9.4 Sistema

■ Configuración > Sistema

Este menú sirve para configurar la fecha y la hora, el idioma y la actualización.

9.4.1 Fecha y hora

Esta función es para configurar la fecha y la hora.



1) Formato de la fecha

Puede seleccionar 3 tipos de formato de fecha.

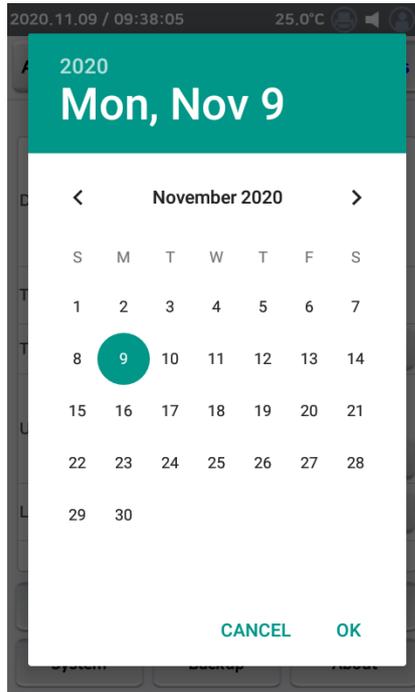
- ① AAMMDD: Año-Mes-Día
- ② DDMMAA: Día-Mes-Año
- ③ MMDDAA: Mes-Día-Año

2) Formato de la hora

Puede configurar las dos formas principales de formato de hora. Si selecciona la marca de verificación am/pm o 24H, la hora mostrada se cambia de inmediato.

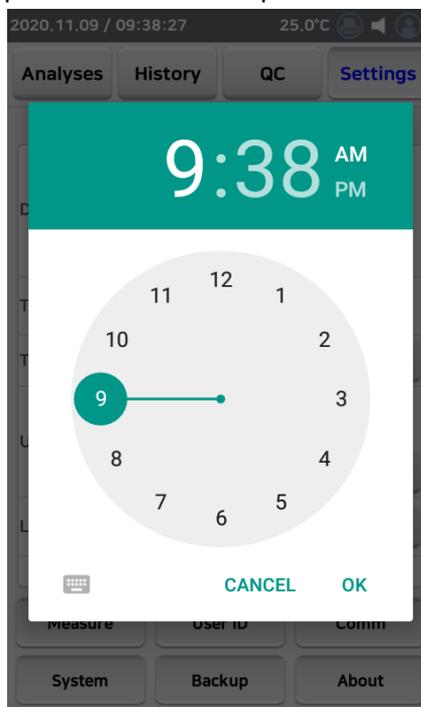
3) Establecer fecha

Puede establecer la fecha tocando la fecha directamente. Para terminar de configurar la fecha, toque el botón "Aceptar".



4) Establecer hora

Puede establecer la hora moviendo el botón de hora seleccionado. Para finalizar la configuración de la hora, toque el botón "Aceptar".



- Establezca la fecha y hora correctas y exactas.
- Si se establece una fecha incorrecta, iChroma™ III no puede calcular o verificar una fecha de expiración del cartucho de prueba correctamente.

9.4.2 Actualizar

■ Configuración > Sistema

iChroma™ III proporciona una función de actualización para la aplicación y el firmware.

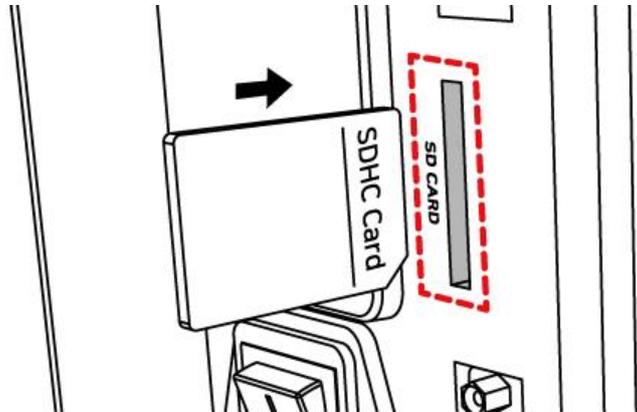


- Los datos de prueba almacenados pueden eliminarse durante el proceso de actualización del software. Realice una copia de seguridad de los datos almacenados por si acaso. (Ver sección 9.5)

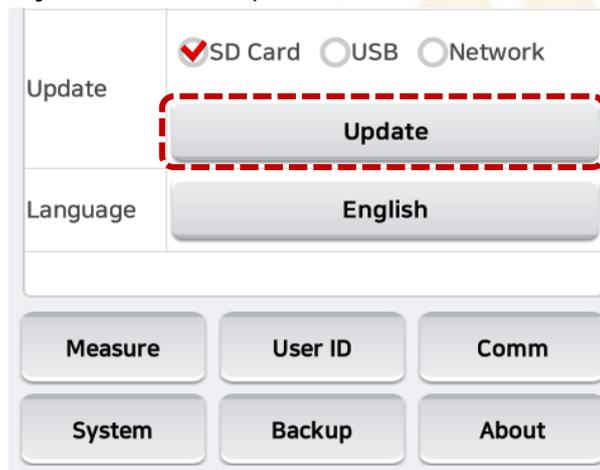


- No apague iChroma™ III durante la actualización.
- No desconecte el cable de conexión entre iChroma™ III y la PC durante la actualización.
- El proceso de actualización tardará unos segundos o unos minutos.

- ① Inserte una tarjeta SD que incluya información de actualización en la ranura para tarjetas SD como se muestra en la siguiente imagen.



- ② Toque el menú "Tarjeta SD" en la pantalla "Actualizar".



- ③ Aparecerá una ventana con la siguiente información:
- OS
 - App
 - Firmware



- ④ Toca el botón "Actualizar" para actualizar.
- ⑤ Luego, aparecerán otras ventanas. Esta ventana le pide que instale la actualización. Toca el botón "Instalar" para iniciar la actualización.

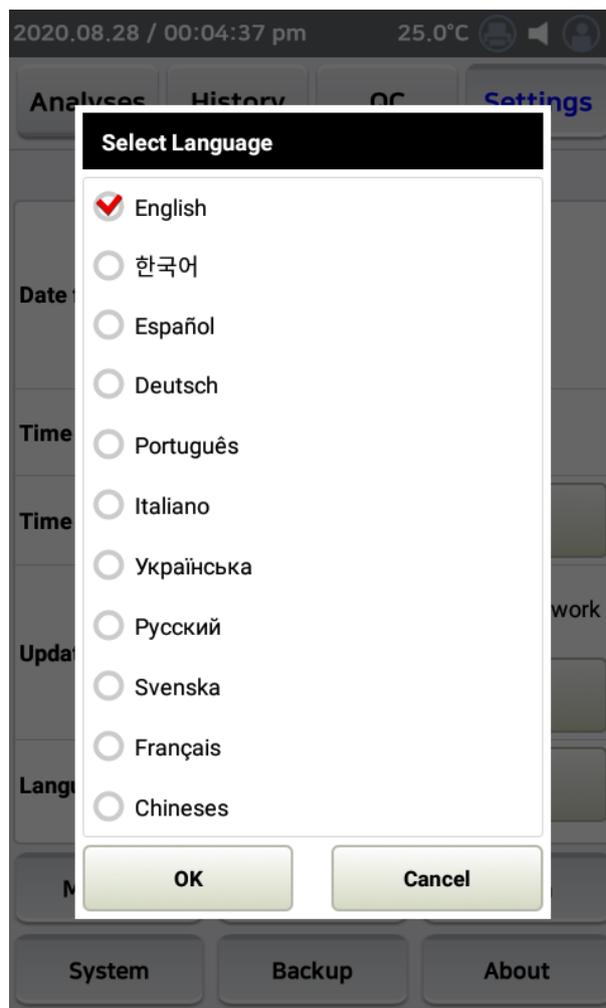
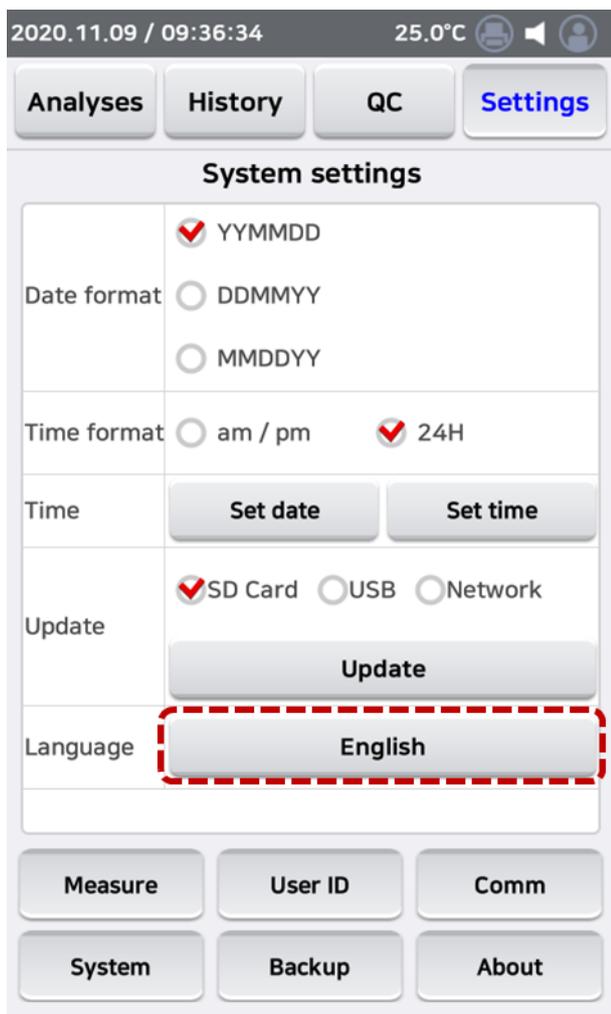


- Si no hay una tarjeta SD en la ranura para tarjetas SD o no hay información de actualización en una tarjeta SD, iChroma™ III mostrará un mensaje para verificar la tarjeta SD.

9.4.3 Idioma

■ Configuración > Sistema

Para cambiar el idioma, toque "Idioma" que desea cambiar y toque el botón "OK". Si toca el botón "Cancelar", no se cambiará el idioma.



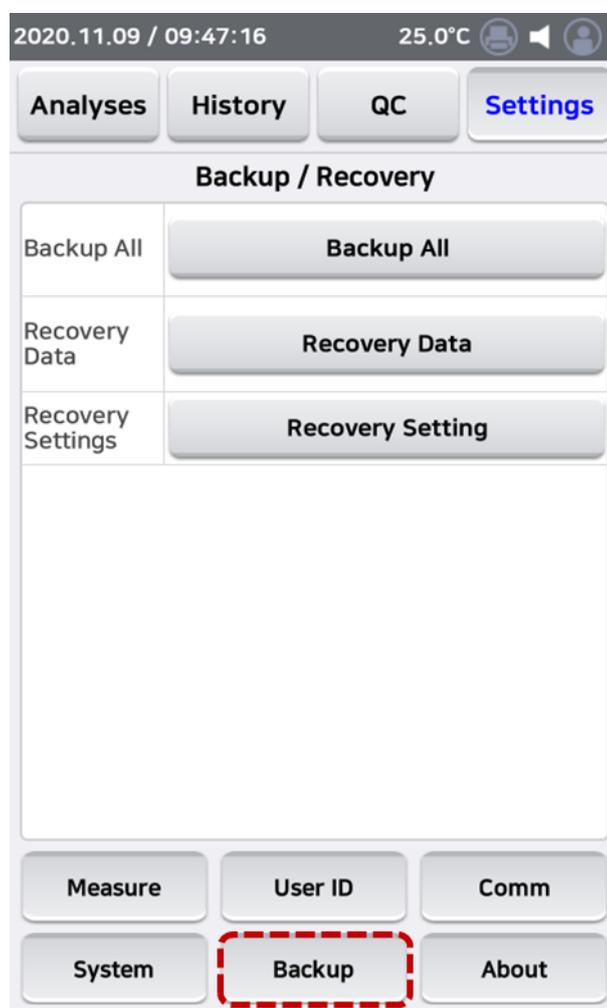
- El idioma admitido se cambiará de acuerdo con las solicitudes del cliente.

9.5 Respaldo

Se necesitan datos sin procesar (raw data) para las pruebas para identificar las causas de problemas y errores.



- Solo está disponible la tarjeta SD o USB formateado como sistema de archivos FAT32.
- Los datos respaldados (resultados de las pruebas e ID de usuario) están encriptados y almacenados.
- Los datos sin procesar necesarios para identificar la causa de problemas y errores solo pueden ser verificados por el fabricante.

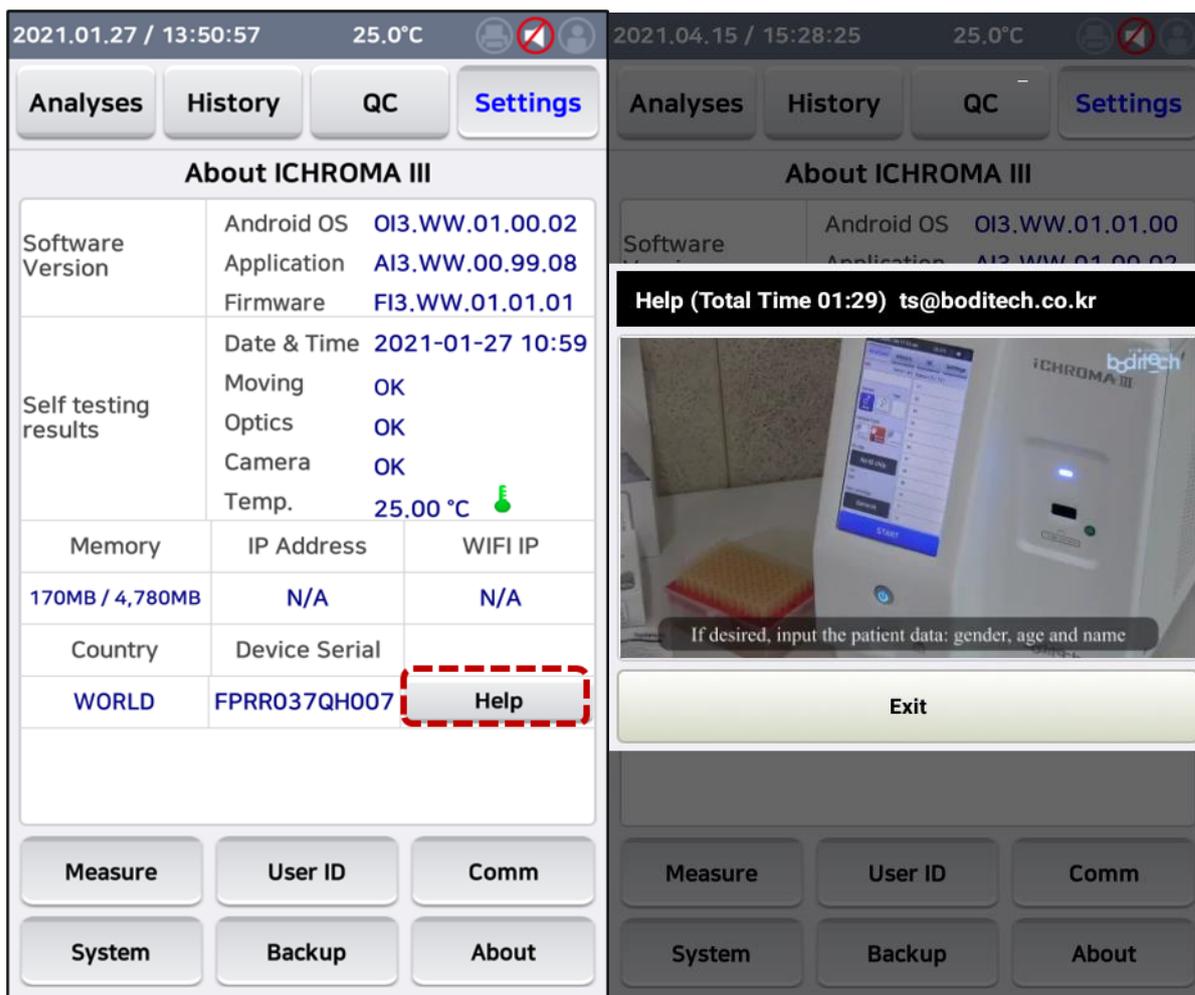


9.6 Acerca de iChroma III

■ Configuración > Acerca de

En este menú, puede verificar la versión del firmware, la capacidad de la memoria, la dirección IP y los resultados actuales de la autoverificación de iChroma™ III.

Toque el botón "ayuda" para ver un video corto sobre cómo usarlo.



10 Historial



- iChroma™ III puede guardar hasta 2,000 resultados de análisis de pacientes en su memoria interna (Nota: si el número de resultados de análisis almacenados supera los 2,000 resultados de pacientes, el resultado más antiguo se eliminará cuando se guarde un nuevo resultado de análisis).

10.1 Resultado de la prueba del paciente

- ① Toque el botón "Historial".

2020.11.09 / 10:20:45 25.0°C

Analyses **History** QC Settings

<input type="radio"/>	Date&Time	Image	Item	Result(40)
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:33:43	4	PCT	2.93 ng/mL
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:32:25	3	PCT	2.87 ng/mL
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:30:58	2	PCT	2.80 ng/mL
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:29:36	1	PCT	2.76 ng/mL
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:10:43	15	CRP	177.37 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:09:05	14	CRP	171.06 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:07:25	12	CRP	182.78 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:05:08	12	CRP	165.70 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:03:36	11	CRP	167.19 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 14:55:57	10	CRP	34.16 mg/L

- ② Al tocar "Historial", el registro por fecha de los resultados de la prueba almacenados se muestra en orden cronológico inverso.
- ③ Las partes escritas a mano en el cartucho se almacenan como una imagen y se pueden verificar en la pantalla de resultados como se muestra a continuación.



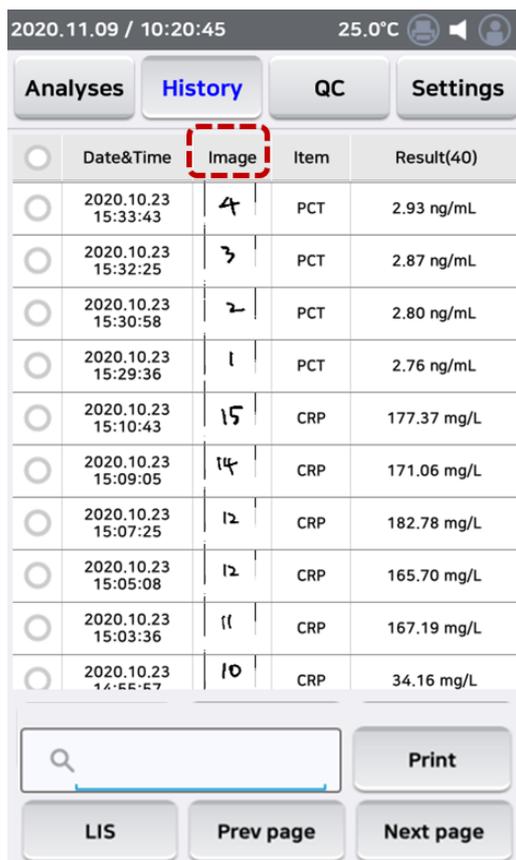
<Escrito a mano en el cartucho>

<input type="radio"/>	Date&Time	Image	Item	Result(1)
<input type="radio"/>	2020.07.01 02:00:59 pm	John	COVID-19 Ag	Invalid-06

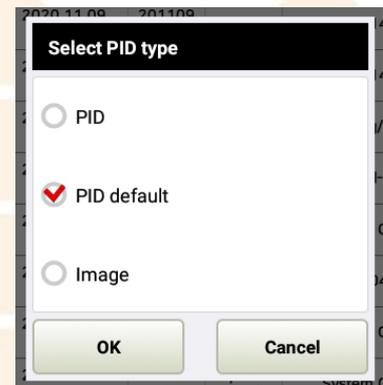
<Imagen guardada en "Historial">

- ④ Si hace clic en "Imagen", puede ver la lista cambiando el tipo de PID a uno de tres tipos.

PID	PID introducido por el usuario
PID por defecto	PID asignado automáticamente
Imagen	Imagen manuscrita en cartucho



<input type="radio"/>	Date&Time	Image	Item	Result(40)
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:33:43	4	PCT	2.93 ng/mL
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:32:25	3	PCT	2.87 ng/mL
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:30:58	2	PCT	2.80 ng/mL
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:29:36	1	PCT	2.76 ng/mL
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:10:43	15	CRP	177.37 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:09:05	14	CRP	171.06 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:07:25	12	CRP	182.78 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:05:08	12	CRP	165.70 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 15:03:36	11	CRP	167.19 mg/L
<input type="radio"/>	2020.10.23 14:55:57	10	CRP	34.16 mg/L



Select PID type

PID

PID default

Image

OK Cancel

- ⑤ Ingrese las palabras clave que desee en el cuadro de búsqueda y luego haga clic en el ícono de búsqueda para ver la lista correspondiente.

<input type="radio"/>	2021.01.27 10:44:53		None	E-004
<input type="radio"/>	2021.01.26 16:44:34		None	E-004
<input type="radio"/>	2021.01.26 16:43:08		None	E-005
<input type="radio"/>	2021.01.26 16:41:50		None	E-005
<input type="radio"/>	2021.01.26 16:39:43		None	E-005
<input type="radio"/>	2021.01.26 10:48:27		None	E-004
<input type="radio"/>	2021.01.26 08:16:56		None	E-004

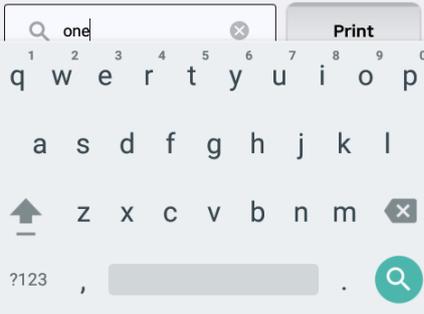
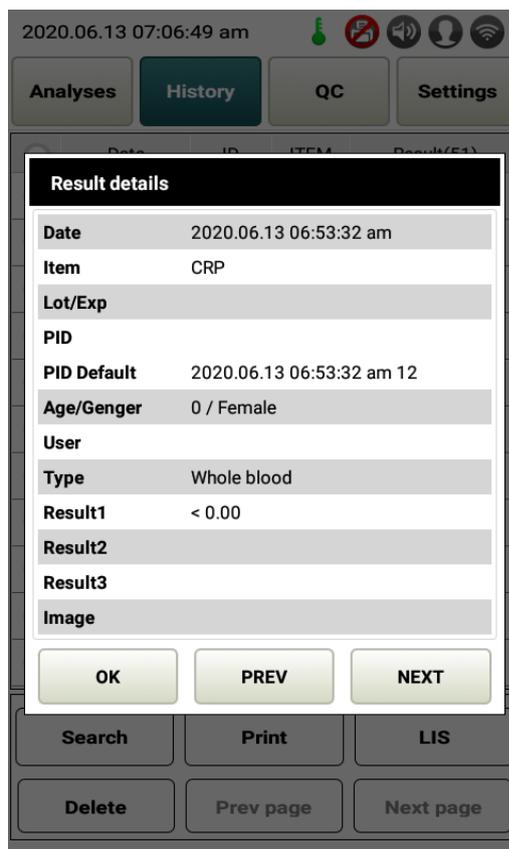


Tabla. Descripción del botón

Botón	Descripción
Buscar ícono	Puede buscar ingresando la fecha de la prueba, la prueba y la identificación del paciente.
Imprimir	Imprimir los resultados seleccionados.
LIS	Envíe los resultados seleccionados a la PC o al servidor LIS
Página anterior	Ir a la página anterior.
Siguiente página	Ir a la página siguiente.

- ⑥ Para obtener más información, toque el resultado de una prueba que desee verificar. Aparecerá una nueva ventana que muestra detalles como la identificación del paciente, el nombre de la prueba, los resultados de la prueba, la fecha y la hora de la prueba, el número de lote y la fecha de caducidad de los reactivos de la prueba, etc. Si desea cerrar esta ventana, toque el botón "OK".



- A veces, es posible que el número de LOTE y la fecha de expiración no se muestren de acuerdo con el número de LOTE de la prueba de iChroma™.
- Cuando la configuración de la cámara está habilitada, se muestra una imagen escrita a mano en el cartucho con los resultados. Para obtener más información, consulte la sección de configuración del capítulo 9 de la cámara.

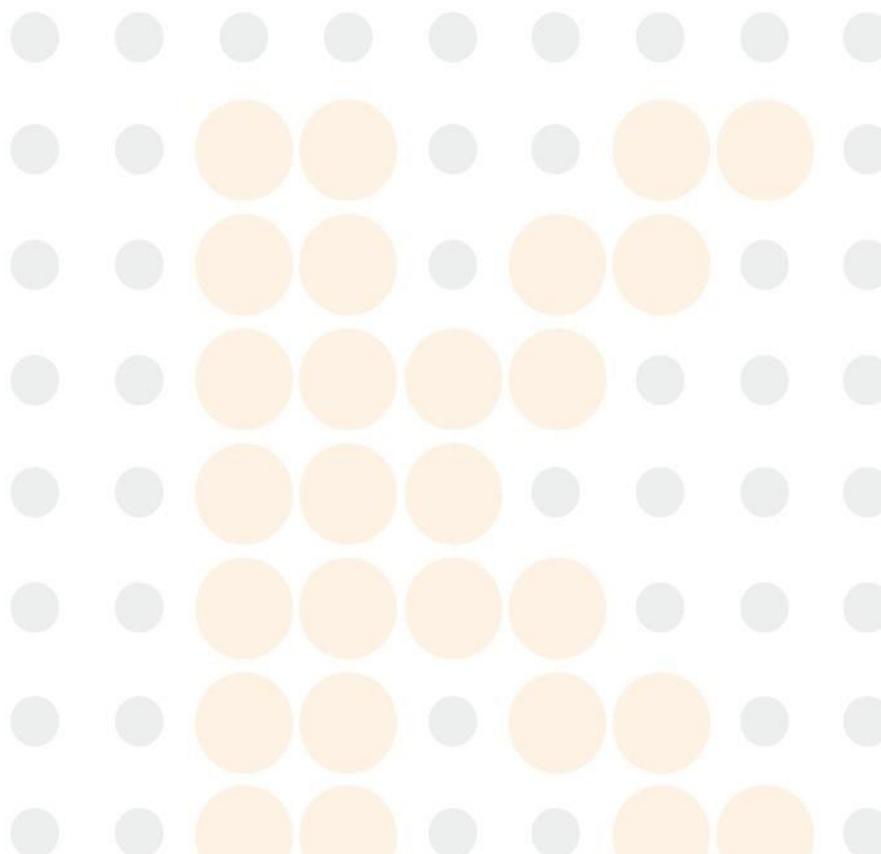
10.2 Imprimir los resultados de la prueba

iChroma™ III puede imprimir el resultado de la prueba utilizando una impresora incorporada.

- ① En caso de que se instale papel de impresora con activación de impresión, puede imprimir el resultado de la prueba inmediatamente después de que se complete la prueba.
- ② Para activar las funciones de la impresora, consulte la cláusula 9.1.2

Los contenidos impresos son los siguientes:

Ejemplo		
Resultado de la ejecución de la prueba	Resultado de la prueba de control de calidad	Resultado de la verificación del sistema
<p>[CRP Test]</p> <p>Date : 2020-06-01 08:54:36 User ID : admin ITEM LOT : CRXXX01 ITEM Exp. : 2021.12.31</p> <p>Patient ID : aaa Age : 30 Gender : Male</p> <p>Result : 2.65 mg/L Reference Value :</p>	<p>[PSA QC Test]</p> <p>Date : 2020-06-01 08:54:36 User ID : admin ITEM LOT : PSXXX01 ITEM Exp. : 2021.12.31</p> <p>Control : XXX Control I Control LOT : XCIXXX03 Control Exp. : 2015.12</p> <p>Result : 2.65 ng/mL Low Limit : High Limit :</p>	<p>[System Check Test]</p> <p>Date : 2020-06-01 08:54:36 User ID : admin ITEM LOT : ITEM Exp. :</p> <p>Result : System OK !</p>



11 Opcional

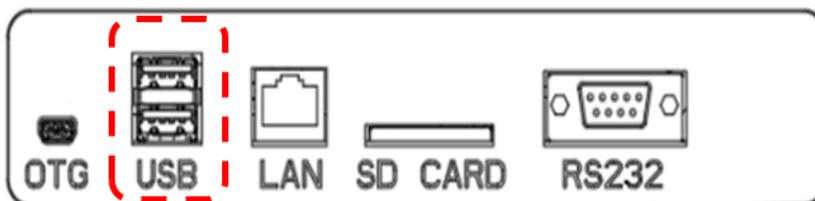
11.1 Escáner de código de barras

El escáner de código de barras se utiliza para ingresar la identificación del usuario, la identificación del paciente o la información de los materiales de control de calidad (controles).



■ ¿Cómo usar?

Conecte el escáner de código de barras al puerto USB que se encuentra en la parte delantera y trasera del iChroma™ III. Para usar un escáner de código de barras, no se necesita un procedimiento de configuración específico para usar un escáner de código de barras.



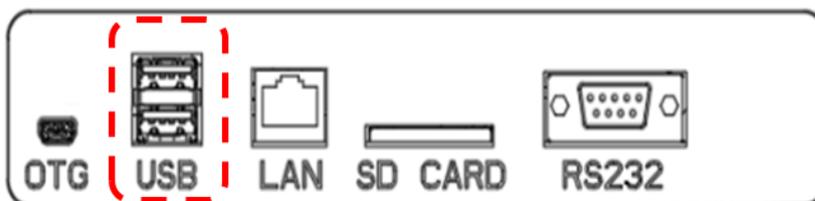
11.2 Teclado

Puede usar el teclado en lugar del panel táctil en la pantalla LCD.



■ ¿Cómo usar?

Conecte el teclado al puerto USB que se encuentra en la parte posterior de iChroma™ III. Para usar el teclado, no se necesita un procedimiento de configuración específico para usar el teclado.



11.3 Tarjeta SD (solo para uso de ingenieros y administradores)

Puede actualizar el software de iChroma™ III mediante la tarjeta SD. Consulte la cláusula "9.4.2 Actualización".

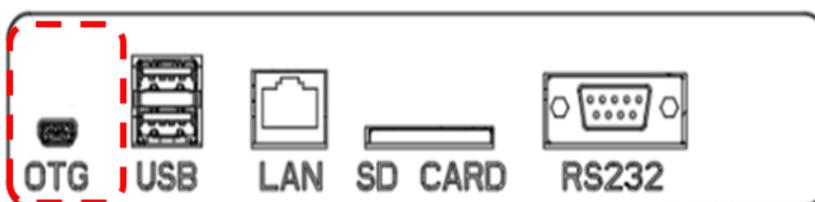
11.4 USB OTG (uso exclusivo para ingenieros y administradores)

iChroma™ III proporciona funciones para imprimir mediante conexión a PC.



■ ¿Cómo usar?

- ① Conecte el cable de conexión al puerto USB OTG que se encuentra en la parte trasera del iChroma™ III.
- ② Conecte el cable de conexión al puerto USB de la PC.



- Para conectar iChroma™ III a la PC, se necesita el software específico. Comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab. para obtener información detallada.

12 Mantenimiento, servicio y eliminación de desechos

12.1 Mantenimiento

No se requiere ningún otro mantenimiento que no sea el siguiente para iChroma™ III:

- Carga de papel en la impresora térmica incorporada
- Vaciar la "papelera"
- Limpieza ocasional de la puerta del cartucho y el exterior
- Copia de seguridad de datos sin procesar (raw data) para fines de mantenimiento o servicio

12.2 Limpieza

Se recomienda limpiar ocasionalmente el soporte de cartuchos y el exterior de iChroma™ III con un paño suave ligeramente humedecido con alcohol al 70% o solución blanqueadora al 0,5%.

No use solución de jabón ni ningún solvente industrial para fines de limpieza.

Desenchufe el iChroma™ III de la fuente de energía externa antes de limpiar.

12.3 Eliminación de desechos

Si se va a desechar iChroma™ III por cualquier motivo, se recomienda al usuario que observe las normativas locales aplicables a la eliminación de equipos eléctricos.



¡Importante!

Al final de su vida útil, iChroma™ III podría enviarse de regreso a Kontrolab para su reciclaje o eliminación adecuada. Alternativamente, debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

12.4 Transporte y almacenamiento

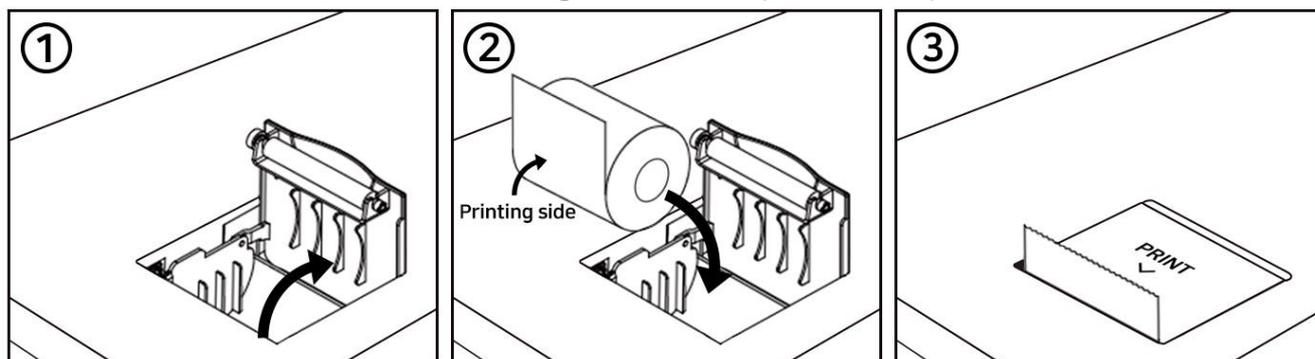
El contenedor/caja de envío original debe usarse para enviar o transportar iChroma™ III. También se recomienda el mismo contenedor/caja para almacenar iChroma™ III durante un período prolongado de inactividad.



- Cuando transporte o almacene iChroma™ III, manténgalo seco en posición vertical y protéjalo de golpes mecánicos.

12.5 Cambiar el papel de impresión

Abra la tapa de la impresora e inserte el papel de la impresora en la dirección correcta como se indica a continuación. Luego cierre la tapa de la impresora.



- Cuando la tapa de la impresora se cierra, la impresora incorporada expulsa un poco el papel de la impresora para la inicialización.

- Tenga cuidado con la fuerza excesiva al abrir o cerrar la cubierta de la impresora para evitar el mal funcionamiento de la impresora incorporada.

13 Resolución de problemas

Síntomas	Causas	Acciones recomendadas /medidas correctivas
No ocurre nada, iChroma™ III no muestra ningún signo de funcionamiento.	Fallo de energía	Compruebe si la toma de corriente externa está activa.
	Mala conexión entre la toma de corriente y el cable de energía.	Retire el cable de energía y vuelva a conectarlo firmemente.
	El interruptor de energía principal está en "Apagado".	Encienda el interruptor de alimentación principal.
	iChroma™ III está en el modo de "suspensión"	Presione suavemente el botón de encendido ubicado en la parte frontal de iChroma™ III. Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio Técnico de Kontrolab.
La pantalla LCD no está encendida o no funciona correctamente.	Choque externo	Compruebe que haya algunos dispositivos emisores de campos electromagnéticos alrededor de iChroma™ III. Instale iChroma™ III lejos de ese tipo de dispositivos. Si los problemas no se resuelven, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
	Fallo de energía	Consulte las descripciones de "No ocurre nada". Si los problemas no se resuelven, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.

<p>iChroma™ III no muestra el resultado de la prueba después de completar la prueba.</p>	<p>iChroma™ III bajo el cálculo insuficiente del resultado de la prueba.</p>	<p>Espere hasta que iChroma™ III muestre el resultado de la prueba.</p>
	<p>Fallo de comunicación interna</p>	<p>Reinicie iChroma™ III. Si los problemas no se resuelven, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.</p>
<p>El soporte del cartucho no funciona.</p>	<p>Material extraño</p>	<p>Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Asistencia Técnica de Kontrolab..</p>
	<p>Fallo de software</p>	<p>Reinicie iChroma™ III. Si los problemas no se resuelven, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.</p>
<p>Se genera algo de ruido mientras iChroma™ III está funcionando.</p>	<p>Material extraño</p>	<p>Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.</p>
	<p>Fallo de software</p>	<p>Reinicie iChroma™ III. Si los problemas no se resuelven, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab..</p>
<p>Es imposible continuar la prueba debido a un error del sistema.</p>	<p>Error del sistema</p>	<p>Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab..</p>

<p>El cartucho de comprobación del sistema está caducado. ¿Desea continuar con la prueba de verificación del sistema?</p>	<p>Configuración incorrecta de fecha y hora.</p> <p>El cartucho de verificación del sistema está caducado.</p>	<p>Compruebe la fecha y la hora en iChroma™ III.</p> <p>En caso de que la fecha de expiración del cartucho de verificación del sistema haya terminado, es posible continuar con el procedimiento de verificación del sistema. Pero puede causar un resultado incorrecto de la prueba de verificación del sistema.</p>
<p>La fecha de expiración ha pasada.</p>	<p>Configuración incorrecta de fecha y hora.</p> <p>La fecha de expiración del ID chip está vencida.</p>	<p>Compruebe la fecha y la hora en iChroma™ III.</p> <p>En caso de que la fecha de caducidad del cartucho de prueba haya terminado, vuelva a intentarlo con un nuevo cartucho de prueba e ID chip.</p>
<p>Seleccione el nombre del control.</p>	<p>En caso de que la prueba de materiales de control se inicie sin seleccionar el nombre del control.</p>	<p>Ingrese el nombre del control y vuelva a intentarlo.</p>
<p>No hay papel.</p>	<p>No hay papel de impresora. Fallo de la impresora.</p>	<p>Instale/inserte el papel de la impresora en la dirección correcta.</p> <p>Si los problemas no se resuelven, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.</p>
<p>No hay datos seleccionados.</p>	<p>En caso de tocar el botón "Imprimir" sin seleccionar los datos.</p>	<p>Seleccione los datos que desea imprimir o eliminar y vuelva a intentarlo.</p>

<p>Ingrese el ID de usuario con más de 2 caracteres como mínimo.</p>	<p>En caso de una identificación de usuario ingresada con solo 1 carácter.</p>	<p>Ingrese el ID nuevamente con más de 2 caracteres.</p>
<p>Ingrese la contraseña con más de 2 caracteres como mínimo.</p>	<p>En caso de ingresar una contraseña con solo 1 carácter durante el registro de ID de usuario.</p>	<p>Ingrese el ID nuevamente con más de 2 caracteres.</p>
<p>Contraseña incorrecta. Verifique su contraseña y vuelva a intentarlo.</p>	<p>En caso de que la contraseña ingresada y la contraseña de confirmación no coincidan durante el registro de ID de usuario.</p>	<p>Verifique la contraseña ingresada y vuelva a intentarlo.</p>
<p>El nombre de usuario ya está registrado.</p>	<p>En caso de que el ID de usuario introducido ya esté registrado/exista durante el registro de ID de usuario.</p>	<p>Verifique el ID de usuario y vuelva a intentarlo.</p>
<p>iChroma™ III puede registrar un máximo de 100 usuarios.</p>	<p>El número de ID de usuario registrado supera los 100 durante el registro de ID de usuario.</p>	<p>Elimine el ID de usuario y vuelva a intentarlo.</p>
<p>Ingrese ID de usuario.</p>	<p>En caso de tocar el botón "Iniciar sesión" sin ingresar el ID de usuario.</p>	<p>Ingrese el ID de usuario y vuelva a intentarlo.</p>
<p>Ingrese contraseña.</p>	<p>En caso de tocar el botón "OK" sin ingresar la contraseña</p>	<p>Ingrese la contraseña y vuelva a intentarlo.</p>

1) Invalid or Error message in result display

Código inválido	Causas	Acciones recomendadas /medidas correctivas
Inválido-01 ~ 03	Se utiliza una muestra o buffer inadecuados.	Vuelva a intentar la prueba con un nuevo cartucho de prueba y una muestra de prueba.
Inválido 04 ~ 05	Error de verificación del sistema. Fallo óptico.	Apague la energía y comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
Inválido 06 Caution Error	Problemas técnicos en el cartucho de prueba.	Vuelva a intentar la prueba con un cartucho de prueba nuevo.
Inválido 25 ~ 32	Problemas técnicos en el cartucho de prueba	Vuelva a intentar la prueba con un cartucho de prueba nuevo.

Código del error (Nombre)	Causas probables	Acciones recomendadas /medidas correctivas
E-001 Prueba inválida	Problema con el ID chip	Cambie el ID chip vuelva a intentarlo con un nuevo ID chip. Si los problemas no se resuelven, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-002 Error del sensor de temperatura	Fallo del sensor de temperatura durante el procedimiento de autoverificación	Es posible continuar con la prueba. Sin embargo, es posible que el resultado de la prueba no sea correcto debido a que la temperatura de funcionamiento está fuera de la condición sugerida (15 - 35 °C). Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-003 Error de LOTE no coincidente	El número de LOTE del ID chip y el cartucho de prueba no coinciden.	Haga coincidir el número de LOTE de ID chip y cartucho de prueba. Luego intente nuevamente la prueba.

E-004 Error de discrepancia	El ID chip y el cartucho de prueba no coinciden.	Haga coincidir el ID chip y el cartucho de prueba. Luego intente nuevamente la prueba.
E-005 Error de código de barras	Problema en la identificación del código de barras en el cartucho de prueba.	Compruebe que el código de barras del cartucho de prueba esté dañado o contaminado por materiales extraños. Inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho hasta el final. Si los problemas no se resuelven, comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-006	El ID chip no está insertada.	Asegúrese de que el ID chip esté insertado.
E-007 ~ E-010	Error del módulo del sensor de hardware.	Apague la energía y comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-011~ E-012	Error del sistema operativo.	Apague la energía y comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-013	Error de atasco de cartucho.	Apague la energía y comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-014	Error de detención del hilo.	Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-015	Error normal de la aplicación.	Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-016 ~ E-021, E-023	Fallo de la pieza móvil durante la operación.	Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.

E-022	El número de serie no existe.	Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Asistencia Técnica de Kontrolab.
E-024	Espere el tiempo de entrada.	Apague la energía y comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-025	Error de óptica.	Apague la energía y comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-026	Error del ID chip.	Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-027	Error del motor óptico.	Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-028	Error de condición de temperatura.	Póngase en contacto con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-029	Error UartBaudrate	Apague la energía y comuníquese con el distribuidor regional o el equipo de Soporte Técnico de Kontrolab.
E-030	No se puede imprimir. Revisa la impresora.	No hay papel en la impresora interna. Instale el papel de la impresora para poder imprimir.
E-031	No hay papel.	No hay papel en la impresora interna. Instale el papel de la impresora para poder imprimir.

2) Ejemplo de errores de autoverificación

Error	Contra medidas
¡Error de piezas ópticas!	 Apagar: Apague el dispositivo y llame al fabricante o distribuidor regional autorizado. Ignorar: Puede continuar con el siguiente paso, pero es imposible probar los elementos.
¡Error de piezas móviles!	
¡Error del disco de almacenamiento!	
¡Error del sensor de temperatura!	

Los elementos de autoevaluación son los siguientes.

1. Pieza móvil e impresora (se adopta una impresora térmica todo en uno)
2. Óptica
3. Disco de memoria de almacenamiento
4. Temperatura (temperatura ambiente)



No desmonte el iChroma™ III cuando se produzcan algunos errores relacionados con los elementos de autoverificación.

Si apaga el dispositivo durante el proceso de autoverificación, puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

Si los resultados de la prueba muestran un mensaje de error para la pieza móvil, la óptica o el disco de almacenamiento, llame al fabricante o al distribuidor regional autorizado.



El contenido real de la pantalla puede diferir, según las especificaciones y los requisitos del cliente.

14 Garantía

iChroma™ III ha pasado estrictos procedimientos de control y prueba de calidad.

Las garantías expresas e implícitas de Kontrolab. están condicionadas a la plena observancia de las instrucciones publicadas de Kontrolab. con respecto al uso de los productos de Kontrolab..

Para aprovechar el servicio de garantía, el consumidor debe devolver la unidad iChroma™ III defectuosa o cualquier componente de esta junto con el comprobante de compra a Kontrolab. o al agente de servicio autorizado más cercano.

Información de la garantía

Durante el período de garantía (24 meses a partir de la fecha de compra), el iChroma™ III defectuoso o con mal funcionamiento espontáneo o sus componentes serán reparados sin costo o pueden ser compensados de acuerdo con las reglas y regulaciones de protección al consumidor.

Al consumidor se le puede cobrar por la reparación de iChroma™ III incluso durante el período de garantía en los siguientes casos:

- Uso indebido o mal uso
- Mal manejo, abuso o negligencia intencional del consumidor del/los producto(s)
- Reparación/reemplazo o alteración no autorizados de cualquier componente
- Pérdida de la tarjeta de garantía o modificación intencional de información en la tarjeta de garantía
- Daños o defectos debidos a incendios, contaminación, terremotos u otros desastres naturales.

Para consultas posventa, comuníquese con:

DESEGO

Autopista Pátzcuaro-Morelia Km. 8.5 #8668, Localidad Monterrubio. CP 58341

Morelia, Michoacán, México

No. de teléfono: +(52) 443 320 6864 / +(52) 443 320 6864

E-mail: servicio@desego.com

Tarjeta de Garantía

Gracias por comprar iChroma™ III.

Complete la información requerida y envíe una copia de esta tarjeta de garantía dentro de los 30 días posteriores a la fecha de compra a la dirección de arriba.

Nombre del producto	iChroma™ III
Catálogo No.	EQINICH5
No. de serie	
Fecha de fabricación	
Periodo de la garantía	24 meses desde la fecha de la compra
Fecha de la compra	Día _____ Mes _____ Año _____
Fabricante	Kontrolab.
Lugar de la compra	

