AFIAS V1 MANUAL DE USUARIO

ANALIZADOR INMUNOENSAYOS VET







Las garantías expresas e implícitas de Kontrol Lab. LTD están condicionadas al pleno cumplimiento de las instrucciones publicadas por Kontrol Lab. LTD con respecto al uso de los productos de Kontrol Lab. LTD.

BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA KONTROL LAB. LTD SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO INDIRECTO O CONSECUENTE.

Para asistencia técnica, comuníquese con:

Servicios técnicos de Kontrol Lab. LTD.

Teléfono: 443 233 0303

Correo electrónico: servicio@desego.com

Los detalles reales de la GUI pueden estar sujetos a cambios.

Tabla de contenido

1.	Advertencias generales e instrucciones importantes.	3
2.	Principios de Operación	7
3.	Contenidos del paquete	8
4.	Especificaciones técnicas	10
5.	Elementos operativos y funcionales.	12
6.	Instalación	15
7.	Prueba de ejecución en AFIAS-V1	19
8.	Funciones adicionales	31
9.	Configurando AFIAS-V1	51
10	Mantenimiento, reparación y eliminación	64
11	Solución de problemas	69
12	Garantía	72



1. Advertencias generales e instrucciones importantes.

Símbolos gráficos

La siguiente lista explica varios símbolos que el usuario encontrará en este manual de operación, así como en los prospectos y en las etiquetas de los productos AFIAS-V1.

Símbolo	Descripción	
***	Fabricante	
Ţ <u>i</u>	Consultar instrucciones de uso.	
X	Deseche los componentes eléctricos/electrónicos por separado.	
\triangle	Riesgo biológico	
•<	USB	
ł	Límite de temperatura	
SN	Número de serie	
Radiación láser No mires fijamente al rayo.		
	Potencialriesgos de peligro biológico	
Este símbolo se utiliza cuando durante el uso se menciona una advertencia o precaución especial no indicada en la etiqueta. Además, este símbolo se puede utilizar en lugar de "precaución, consulte las instrucciones".		
Danger	Este símbolo se utiliza para indicar una <mark>situación potencialmente dañ</mark> ina para el operador o las personas present <mark>es debido a una desc</mark> arga eléctrica o exposición a los rayos UV si <mark>no se siguen correctam</mark> ente las instrucciones.	





¡Peligro eléctrico!

El uso inadecuado o el manejo descuidado de AFIAS-V1 puede provocar electrocución, quemaduras, incendios u otros peligros. Para reducir estos riesgos, siga las instrucciones a continuación.

- Utilice únicamente los cables de alimentación proporcionados con el AFIAS-V1.
- El operador no puede reparar ninguna pieza del AFIAS-V1. Bajo ninguna circunstancia desmonte el analizador.
- Mantener alejado del agua u otros líquidos bajo ninguna circunstancia.
- Para limpiar el sistema, limpie el soporte del cartucho y la carcasa exterior con un paño suave. Desconecte el cable de alimentación al limpiar.
- Desconecte el cable de alimentación cuando lo almacene o durante períodos prolongados sin uso.



Riesgos potenciales de peligro biológico

Los cartuchos AFIAS-V utilizados con las muestras deben tratarse como materiales potencialmente infecciosos. Para reducir estos riesgos, siga las instrucciones a continuación.

- Los cartuchos gastados deben desecharse de acuerdo con la normativa aplicable en materia de eliminación de residuos biológicos.
- Al final del ciclo de vida del producto, devuelva el AFIAS-V1 a Kontrol Lab. Med Inc.
 para su eliminación o reciclaje adecuados. Si el usuario debe desechar el AFIAS-V1,
 hágalo de acuerdo con las regulaciones pertinentes sobre productos y piezas
 eléctricos/electrónicos.

Se deben seguir las regulaciones pertinentes al desechar residuos biológicos.





Precaución

El AFIAS-V1 está diseñado para ser utilizado en entornos de laboratorio.

Siga las instrucciones a continuación para disminuir los riesgos de daños al AFIAS-V1.

Si no se siguen las siguientes precauciones, se invalidará la garantía.

- Para evitar daños a las piezas internas, tenga cuidado al utilizar AFIAS-V1.
- Opere en ambientes libres de polvo.
- No exponga AFIAS-V1 a humedad excesiva o altas temperaturas.
- No almacene artículos encima de AFIAS-V1.
- No utilice productos y accesorios no proporcionados por Kontrol Lab..
- A menos que se especifique específicamente, no coloque objetos extraños en el enchufe, cajón o aberturas del AFIAS-V1.
- Al transportar o almacenar, mantenga el AFIAS-V1 en lugares secos a -20 ~ 50 °C para evitar fallas mecánicas o daños.
- Antes de transportar AFIAS-V1, retire las puntas gastadas de la caja de puntas.

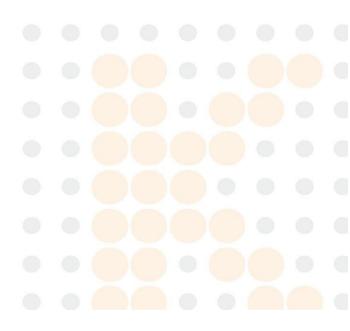
Para evitar resultados erróneos de la prueba AFIAS-V, siga las instrucciones a continuación.

Si las pruebas se realizan sin seguir las siguientes instruc<mark>ciones, es posible</mark> que se obtengan resultados inexactos.

- Asegúrese de que AFIAS-V1 esté instalado en un entorno adecuado antes de realizar la prueba.
- Las pruebas AFIAS-V deben realizarse en ambientes con temperaturas de 15-35 °C y humedad del 10-70%.
- Los cartuchos AFIAS-V deben almacenarse en las condiciones ambientales recomendadas y no se deben utilizar cartuchos caducados.
- Antes de utilizar los cartuchos de prueba AFIAS-V, asegúrese de que el nombre del elemento de prueba, el número de lote del cartucho y el número de lote del chip de identificación coincidan exactamente.
- No retire el cartucho de prueba AFIAS-V de su embalaje de aluminio hasta antes de realizar la prueba y guárdelo a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos

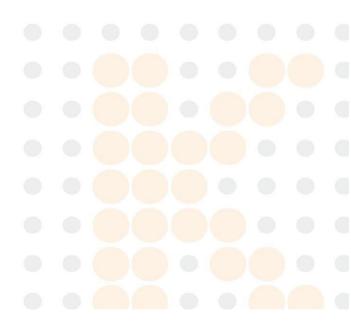


antes de realizar la prueba.





 Antes de utilizar las pruebas AFIAS-V, lea detenidamente el manual incluido y realice las pruebas de acuerdo con las instrucciones.





2. Principios de Operación

Uso previsto

El AFIAS-V1 es un analizador de inmunoensayo de fluorescencia médico que se utiliza junto con los cartuchos de prueba AFIAS-V. Las muestras pueden ser sangre, orina u otro material de animales y pueden diferir según los elementos de la prueba.

El AFIAS-V1 es un dispositivo médico veterinario.

Principio

El AFIAS-V1 se puede utilizar con los cartuchos de prueba de inmunoensayo de fluorescencia AFIAS-V basados en la reacción antígeno-anticuerpo y los principios del inmunoensayo de fluorescencia.

El AFIAS-V1 utiliza un láser de diodo semiconductor como fuente de luz de excitación para iluminar el cartucho insertado cargado con la muestra.

El láser se emite sobre el analito marcado con fluorocromo y, a cambio, se activa la fluorescencia resultante

La fluorescencia resultante se recoge junto con la fuente de luz láser, mientras que sólo se filtra la fluorescencia. La intensidad de la fluorescencia recogida se convierte en una señal eléctrica.

La señal convertida es calculada por el microprocesador integrado para calcular cuantitativamente la concentración del analito, cuyo resultado se muestra en la pantalla LCD y se imprime.

Las pruebas AFIAS-V se utilizan en hospitales, instituciones médicas y otros laboratorios para la detección de enfermedades, el seguimiento de la salud y los controles de rutina.



3. Contenidos del paquete

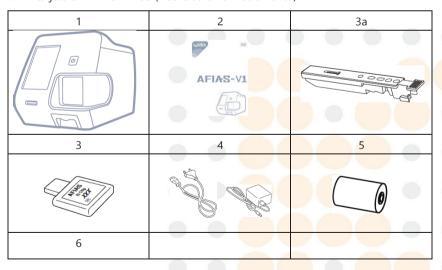
El AFIAS-V1 y sus accesorios se proporcionan en un solo paquete. Para un funcionamiento adecuado del producto, el operador debe estar familiarizado con los términos técnicos y los métodos de uso de cada componente.

El operador debe comprobar si todos los componentes siguientes están incluidos en el paquete. Si falta algún componente, llame a nuestro servicio técnico de atención al cliente al

+(82)-33-243-1400.

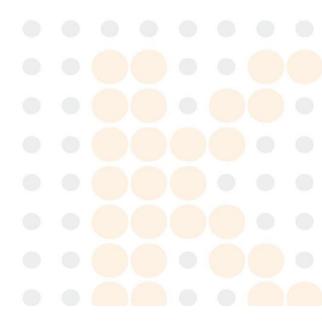
1) Artículos estándar

- 1. 1AFIAS-V1
- 2. 1 manual de operación
- 1 juego de cartucho de verificación del sistema AFIAS-V1 y chip de identificación de verificación del sistema
- 4. 1 juego de adaptador de CA y cable de alimentación
- 5. 1 rollo de papel para impresora térmica
- 6. 1 tarjeta SD AFIAS-V1 OS (insertada en el instrumento)







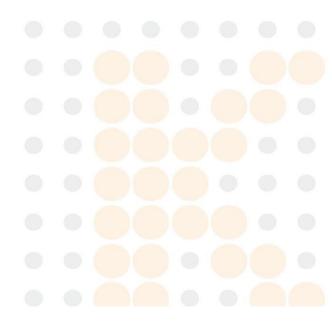




2) Elementos opcionales

- 1. Escáner de código de barras
- 2. Teclado USB (86 teclas)
- 3. Cable USB OTG

1	2	3





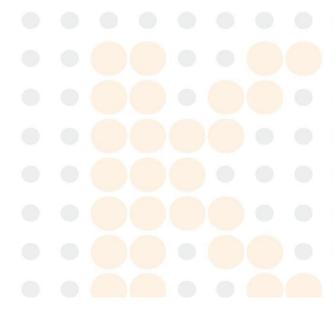
4. Especificaciones técnicas

Exterio	Exteriorespecificaciones			
	Dimensiones	320,6 mm (largo) x 180,6 mm (ancho) x 206,4 mm (alto)		
	Peso	4,0 kilogramos		
	Energía CC	Adaptador		
		CA/CC de 12 V		
		/ 5 A		
		Entrada: 100-240 V CA,	50~60 Hz, 1,5 A	
		Salida: CC 12 V/5 A.		
	Datosproducción	LCD / Impresora incorp	orada / Puerto USB OTG	
Operac	ionalambiente			
	Operacional			
	Temperatura ambiental	15 ~ 35°C		
	Almacenami ento	-20 ~ 50 °C (sin conder	nsación)	
	temperatura			
	Humedad10	~70%		
	Medio AmbienteE	vitar luz sol <mark>ar o</mark>	directa, vibraciones mecánicas y	
		campos magnéticos. In	stalar sobre una superficie seca,	
		limpia y plana.		
Óptica				
	LuzfuenteLáser	Diodo		
	Receptor Silicio	fotodiodo		
Otras	especificaciones			
	Interfaz	USBOTG1	Puerto (solo para	
		fabricante)USB4	Puertos	
		LAN1	Puerto (solo para fabricante)	
		Tarjeta SDRanura 1	Puerto (solo para fabricante)	



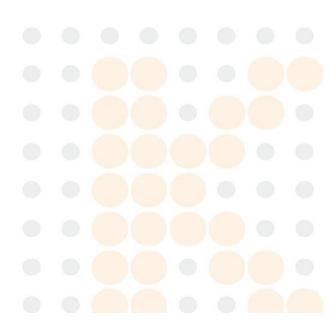
□ Pantalla5"

LCD en color (LCD gráfico de 800 x 480, pantalla táctil)





*** AFIAS -V1 Satisface el CEM guía como por r ES 61326-2-6.

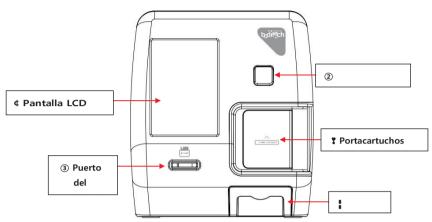




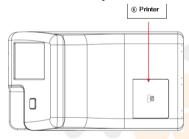
5. Elementos operativos y funcionales.

5.1 Hardware





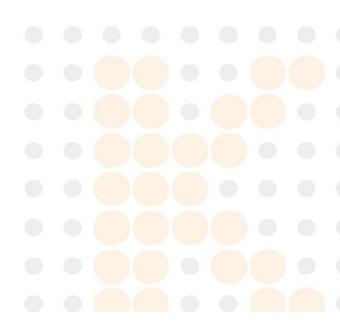
Vista superior



£	pantalla LCD	Se utiliza para ingresa <mark>r todos los datos relacionados</mark> con las pruebas.	
		Muestra resultados de <mark>prue</mark> bas, detalles, mensajes de error, etc.	
¤	Botón de encendido	Se utiliza para encender la alimentación y entrar en modo de suspensión.	
7	Puerto del chip de identificación	Puerto de inserción del chip de identificación.	
		Soporte para insertar el cartucho.	
4	Portacartuchos	La cubierta del soport <mark>e se utiliza par</mark> a evitar que la luz,	
el		el polvo y los contaminantes entren al interior del	



		analizador.	
§	Caja de propina	Se utiliza para recolectar propinas gastadas.	

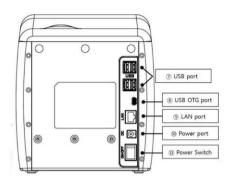




O Impresora incorporada

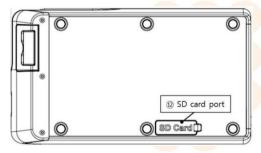
Imprima los resultados de las pruebas.

Vista trasera



©	Puerto USB	Se utiliza para conectar un escáner/teclado de código de barras.
&	Puerto USB OTG	Se utiliza para conectarse a la PC (para el fabricante).
9	Puerto LAN	Se utiliza para conectarse a Internet (para fabricante).
%	Puerto de alimentación	Conéctelo a la toma de corriente.
Nº	Interruptor de alimentación	Se utiliza para <mark>encen</mark> der/apagar

Vista inferior





Tecla de función

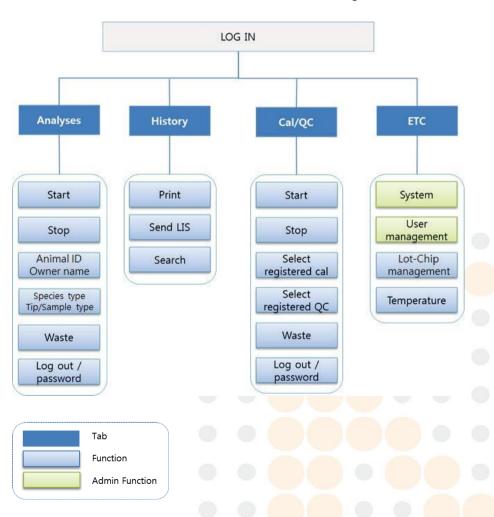


Al presionar este botón, el AFIAS-V1 podrá entrar/salir más del modo de suspensión o encender/apagar la pantalla LCD.

Si mantiene presionado el botón durante más de 4

5.2 Software

La estructura funcional del software AFIAS-V1 es la siguiente.





6. Instalación



Lea detenidamente las advertencias y precauciones del Capítulo 1 de este manual AFIAS-V1 antes de usarlo.

Requerimientos de energía

El AFIAS-V1 funciona con 100-240 V CA, 50-60 Hz, 1,5 A. Si se desconocen las especificaciones de entrada de energía, consulte a la administración correspondiente.

Entorno operativo

El AFIAS-V1 está diseñado para usarse únicamente en interiores y en superficies limpias, secas y planas. El analizador debe funcionar en entornos libres de luz solar directa, vibraciones y campos eléctricos.

La temperatura ambiente debe estar entre 15 y 35 °C.

Preparación



Retire los componentes del embalaje y verifique si hay daños físicos o faltan elementos.



Las esponjas amortiguadoras están preinsertadas en el soporte del cartucho para

proteccion. Al encender el ana<mark>lizador por pri</mark>mera vez, se expu<mark>lsará el</mark> soporte del cartucho con la esponja.





Retire la esponja del portacartuchos AFIAS-V1 antes de su uso.



1. Conecte el cable de alimentación al tomacorriente.



2. Encienda el interruptor de alimentación principal.



3. Presione el botón de encendido en la parte fr<mark>ontal para enc</mark>ender el analizador.



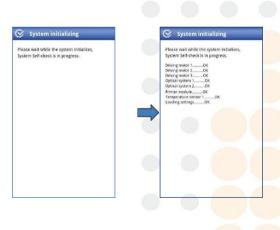
4. Cuando se enciende la alimentación, comenzará la inicialización y la autoverificación del sistema AFIAS-V1.





Cuando la inicialización del sistema y la autoverificación estén en curso, cada elemento inspeccionado se mostrará en la pantalla LCD. La pantalla de inicio de sesión se mostrará después del proceso de inicio. Si se producen errores durante la autocomprobación, se mostrarán mensajes de error. En este caso, el usuario puede presionar "confirmar" para continuar operando el analizador, pero no podrá utilizar las funciones relacionadas con el procedimiento de prueba.

Si es necesario realizar pruebas, reinicie el analizador con el interruptor de alimentación principal en la parte trasera. Si los errores persisten, póngase en contacto con los servicios técnicos de Kontrol Lab. o con el distribuidor local.



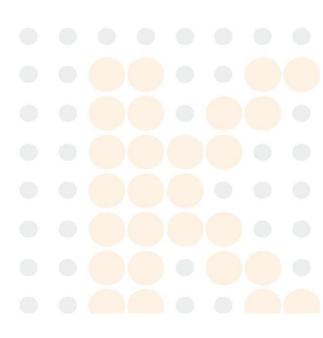








- Si la autocomprobación tiene éxito, la impresora incorporada imprimirá el mensaje "¡Sistema correcto!" y se mostrará la ventana de inicio de sesión previo para seleccionar el usuario.
- 6. La ventana "Iniciar sesión" se mostrará después de seleccionar un usuario. Para cambiar el usuario, seleccione de la lista en el menú desplegable.





7. Prueba de ejecución en AFIAS-V1

Antes de ejecutar las pruebas AFIAS-V, lea detenidamente el manual del usuario.

Verifique que los números de lote impresos en el cartucho de prueba y el chip de identificación coincidan exactamente.

Si se utilizan un cartucho y un chip de identificación que no coinciden, aparecerá "Insertar chip de identificación".

desplegado.



Los controles y cartuchos de prueba AFIAS-V deben almacenarse en condiciones ambientales.

designada

El uso de productos caducados puede provocar resultados erróneos en las pruebas.

Si la prueba se detiene repentinamente o si se producen errores durante el escaneo del cartucho, se mostrará el código de error correspondiente.

Para conocer las causas y la solución de problemas, consulte el Capítulo 11 de este manual.

7.1 Examen de preparación

- Prepare los siguientes productos para probar los cartuchos AFIAS-V.
- Chip de identificación AFIAS-V
- Cartucho AFIAS-V
- Muestra de paciente o control AFIAS-V
- Antes de abrir el embalaje del cartucho, asegúrese de comprobar que el número de lote impreso en la bolsa y en el chip de identificación coincidan.
- Coloque la muestra o el control del paciente y los cartuchos a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

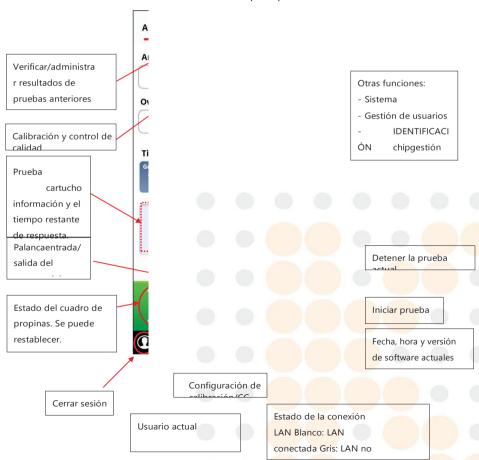


7.2 Acceso

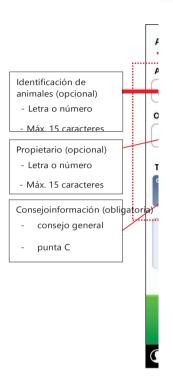
- AFIAS-V1 muestra la pantalla de "iniciar sesión" como se menciona en el Capítulo 6.
 - 7.2.1 Ingrese el nombre de usuario y la contraseña. El nombre de usuario y la contraseña iniciales son "admin" y "0000" respectivamente. El usuario puede cambiar la contraseña de "admin" y agregar otros usuarios. Para obtener más información, consulte el Capítulo 9.2, Gestión de usuarios.

7.3 Funciones

7.3.1 Los detalles de las funciones del menú principal se muestran a continuación.







Especie (requerido)

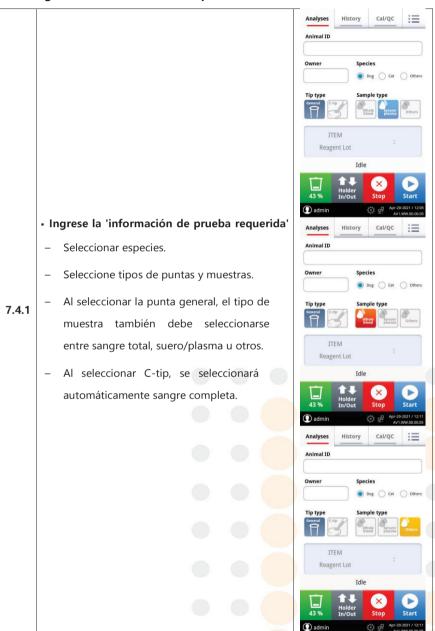
Tipo de muestra (requerido)

- Sangre pura
- Suero/plasma
- Otros (Heces, orina,

7.3.2 La información del chip de identificación se cargará automáticamente una vez que se ejecute la prueba. Una vez cargado, el chip de identificación ya no es necesario para probar artículos del mismo lote. Para cargar manualmente la información de un chip de identificación, consulte el Capítulo 9.3, Gestión del chip de identificación.



7.4 Ingresando información de prueba





Información opcional

 La siguiente información no es necesaria para realizar las pruebas.

Identificación de animales

- Ingrese la ID del animal usando el teclado de letras y números en la pantalla. El teclado mostrado aparecerá una vez que se presione el cuadro de entrada. Una vez completado, al presionar el botón "Listo" se ocultará el teclado. Si hay un teclado USB conectado, los detalles se pueden escribir con él.

Dueño

742

 Introduzca el nombre del propietario utilizando el teclado de la pantalla. El teclado mostrado aparecerá una vez que se presione el cuadro de entrada. Una vez completado, al presionar el botón "Listo" se ocultará el teclado. Si hay un teclado USB conectado, los detalles se pueden escribir usándolo.





7.5 Cartuchos de prueba cargados con muestras.

 Siga los pasos a continuación para 			
probar AFIAS-V cCRP (cartucho de			
prueba) utilizando muestras de			
pacientes.			

 Cargue el volumen de muestra requerido en el pocillo de muestra del cartucho de prueba AFIAS-V cCRP.

751

 Para realizar pruebas AFIAS-V cCRP, se debe insertar el chip AFIAS-V cCRP ID o se debe cargar su información manualmente.

(Precaución: Consulte el prospecto del cartucho de prueba AFIAS-V cCRP para obtener detalles como la preparación y el volumen de la muestra).



Inserte el cartucho en el soporte y coloque la punta de pipeta incluida en la ranura para "puntas" del cartucho.

(Precaución: Consulte el prospecto del cartucho de prueba AFIAS-V cCRP para colocar las puntas de pipeta en el cartucho).

7.5.2 Al insertarlo, el extremo del cartucho con el pocillo de muestra debe estar orientado hacia el usuario.

(APrecaución: Al insertar el cartucho, empújelo suavemente hasta el fondo con un dedo.

Do NO use fuerza excesiva ya que puede provocar problemas mecánicos).







 Presione "Iniciar" para comenzar la prueba.

7.5.3

- Una ventana nueva aparecerá. Vuelva a verificar la información requerida (especie/tipo de punta/tipo de muestra) y opcional (ID del animal/propietario).
- Para comenzar la prueba, seleccione "Confirmar".
- Para cancelar la prueba, seleccione " Cancelar."





- AFIAS-V1 lee automáticamente el código de barras impreso en el cartucho de prueba para identificar el artículo de prueba y el número de lote.
- AFIAS-V1 también comprueba automáticamente si hay una punta de pipeta insertada.
- 7.5.4 Artículo de prueba y número de lote El valor del cartucho insertado se mostrará en la parte inferior de la pantalla como se muestra en la captura de pantalla de la derecha. ('cCRP' es el artículo y 'VCOBA01E' es el número de lote).
 - Durante la prueba, se mostrará "En curso" a continuación.
 - El tiempo restante hasta la finalización de la prueba se mostrará en el lado derecho en el siguiente formato: 'minutos:segundos'
 - Si la punta de la pipeta no está insertada o si el cartucho no está completamente introducido, no se podrá realizar la prueba. AFIAS-V1 mostrará un mensaje de advertencia y dejará de realizar la prueba.
 Después de la corrección presione el

7.5.5

 Después de la corrección, presione el botón OK y vuelva a ejecutar la prueba.



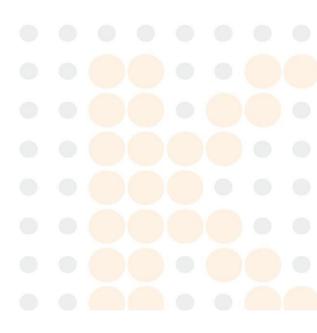








<u> </u>	Antes de ejecutar las pruebas AFIAS-V, asegúrese de que los números de lote del cartucho y del chip de identificación coincidan exactamente.	
Si los números de lote no coinciden, AFIAS-V1 mostrará "Insertar chip de identificación".		
	Una vez completada la prueba AFIAS-V, deseche los cartuchos y las puntas de pipeta de acuerdo con las pautas de eliminación de desechos con riesgo biológico.	
\triangle	Cuando se presiona el botón de encendido durante las pruebas, la pantalla se apagará (modo de suspensión). Sin embargo, la ejecución de la prueba no se verá afectada y se llevará a cabo normalmente. Para encender la pantalla nuevamente, presione el botón de encendido	
	una vez más.	



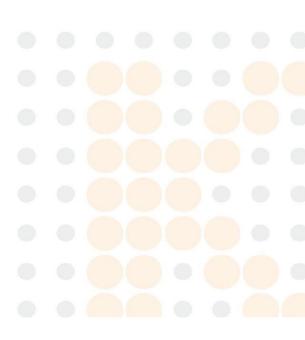


7.6 Apagar AFIAS-V1

7.6.1	• Antes de apagar el AFIAS-V1, verifique que se hayan retirado el chip de identificación y el cartucho insertado.
7.6.2	 Presione el botón de encendido durante 4 segundos o más.
7.6.3	Aparecerá el menú "Apagar". Para apagar la alimentación, presione 'OK'. Anamatos Mistory Califor Ca
7.6.4	Durante los pasos de "apagado", el soporte se moverá automáticamente hacia el analizador y luego se apagará.



7.6.5	 Apague el interruptor de alimentación principal en la parte trasera de AFIAS-V1. 	
7.6.6	 Si el analizador no se utiliza durante más de 2 días, guárdelo con el cable de alimentación desconectado del tomacorriente. 	
7.6.7	 Desconecte el cable de alimentación de AFIAS- V1. 	





8. Funciones adicionales

AFIAS-V1 no solo realiza pruebas, sino que admite las siguientes funciones para informar y registrar resultados y permitir una confirmación de desempeño eficiente y creíble

- 8.1 Control de calidad del sistema, calibración, control de calidad
- 8.2 Recuperar e imprimir resultados de pruebas guardados

8.1, Comprobación del sistema, calibración, control de calidad.

- Chequeo del sistema
 - Para realizar una verificación del sistema, el usuario necesita usar un cartucho de verificación del sistema específico y un chip de identificación de verificación del sistema.
 - AFIAS-V1 mide la intensidad de la fluorescencia y compara ese resultado con el valor preestablecido para inspeccionar si la señal medida coincide con los valores preestablecidos.
 - AFIAS-V1 repite la medición varias veces para garantizar un rendimiento estable de un sistema de fluorescencia al comprobar el sistema.
- La verificación del sistema es necesaria como se muestra a continuación.
 - Cuando AFIAS-V1 se instala inicialmente.
 - Cuando AFIAS-V1 se mueva a otro lugar e instálelo nuevamente.
 - Cuando se generan algunos errores.
 - Cuando el resultado de una prueba se considera anormal o difiere del valor de referencia.

Calibración

- La curva de calibración maestra de los cartuchos se almacena en el chip de identificación incluido en la caja del cartucho y no se requiere ningún proceso de calibración por separado para el nuevo reactivo.
- Es posible que las curvas de calibración almacenadas en el chip de identificación no sean válidas para todos los entornos de prueba.
- En este caso, se requiere realizar el proceso de calibración.
- Para la calibración se requiere un calibrador exclusivo y un cartucho de prueba.
- La calibración es necesaria como se muestra a continuación.

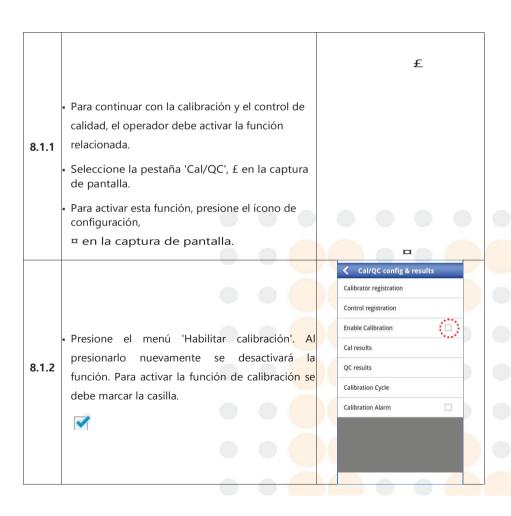


- Cuando los resultados de la prueba de control de calidad están fuera de rango.
- Cuando se sospecha que los resultados de la prueba son anormales.
- È El sistema de prueba AFIAS-V está diseñado para pruebas en el lugar de atención, de emergencia y de pequeño volumen. Por lo tanto, no se requiere/recomienda una calibración regular.

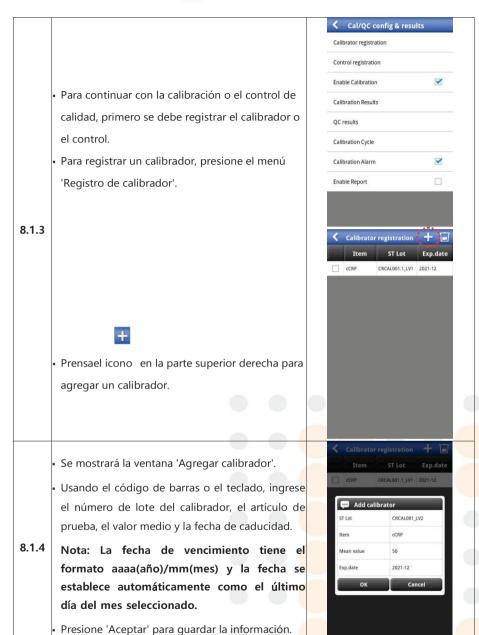




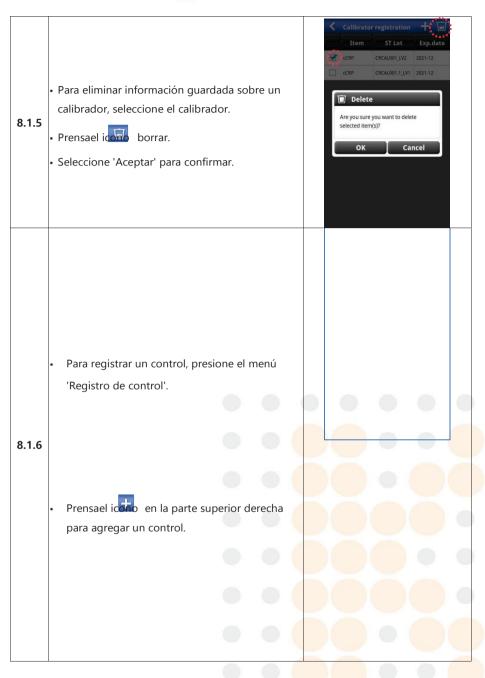
- Control de Calidad (Control de Calidad)
 - Para realizar el control de calidad, el usuario debe utilizar un reactivo de control de calidad específico que suministra el fabricante a pedido.
- Se recomienda el control de calidad en los casos siguientes.
 - Cuando se cambia un lote de prueba.
 - Cuando 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.



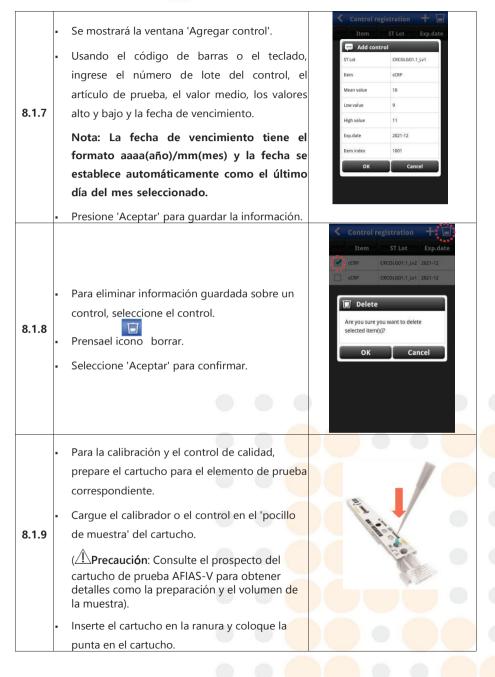












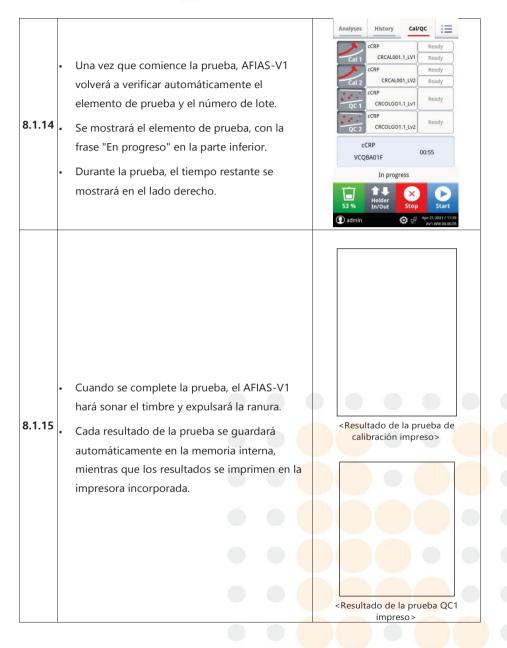


Analyses History Cal/OC ST Lot Presione el botón 'Cal 1' para continuar con 8.1.10 Cal/QC. ITEM Reagent Lot Al presionar el botón 'Cal 1' se mostrará la ventana 'Información Cal-1'. CRCAL001.1_LV1 Presione el botón desplegable junto a 'Artículo' y 'Lote ST' para seleccionar el artículo del calibrador y el número de lote que se va a probar. Para guardar la información, presione 'Aplicar'. 8.1.11 History Analyses Ingrese la información para 'Cal 2' con el mismo método. CRCAL001.1_LV1 CRCAL001 LV2 ITEM Presione los botones 'QC 1' y 'QC 2', y luego los Reagent Lot botones desplegables para seleccionar los elementos de control y los números de lote que se probarán.











			DATE: Apr-21-2021 / 16:28:26 ANIMAL ID: CORP 50.00 PASS ANIH: U.Z INSTRUMENT S/N: FPRR019NG010 USER 10: admin NEAGEN ID: VOOBA01F LALIBRATED_ON: Apr-21-2021/16:23 < Resultado de la prueba QC2
	•	Presione el ícono de configuración en la parte inferior del menú Cal/QC para ver los resultados de la prueba de calibración.	Impreso > Analyses History Cal/OC : Analyses History ST Let Them ST
8.1.16	•	El AFIAS-V1 mostrará los elementos cuyos resultados se pueden ver en el menú 'Cal result'.	
		Presione el nombre del elemento para ver los resultados.	



- El AFIAS-V1 mostrará el cartucho y el número de lote del calibrador, y la próxima fecha de calibración
- Presione el nombre del elemento para ver los resultados de calibración detallados.
- Aparecerá la ventana 'Detalles del resultado' que mostrará la siguiente información.
 - Fecha/número de serie del analizador/ID de usuario/artículo de prueba/número de lote del cartucho/resultado de la calibración
- Para imprimir los detalles, presione 'Imprimir'.
 AFIAS-V1 imprimirá los detalles como se ve en la fotografía de la derecha.







 Presione el ícono de configuración en la parte inferior del menú Cal/QC para ver los resultados de las pruebas de control.

8.1.18

8.1.17





En el menú 'Resultados de control de calidad'. Control registration AFIAS-V1 mostrará QC1 y QC2. Enable Calibration Calibration Results QC results Calibration Cycle Calibration Alarm QC 1 Presione QC1 o QC2. AFIAS-V1 mostrará los elementos cuyos resultados se pueden ver. Presione el nombre del elemento para ver los resultados de control de calidad detallados. Verificar OC1 AFIAS-V1 mostrará el número de lote del 8.1.19 cartucho, la fecha y hora del control de calidad y los resultados del control de calidad. Para ver el historial de control de calidad, presione el botón icono en la parte superior derecha.



		AFIAS-V1 mostrará el historial de QC1 como un gráfico, como se muestra en la captura de pantalla a la derecha. Para volver al menú anterior, presione el botón icono.	QC history
	•	Presione el nombre del elemento para ver los resultados detallados de QC1. (Consulte el proceso en el Capítulo 8.1.18)	
8.1.20	•	Aparecerá la ventana 'Detalles del resultado' que mostrará la siguiente información. - Fecha de control de calidad/nombre del elemento de prueba/valor de la prueba/número de serie del analizador/ID de usuario/número de lote del cartucho/fecha de calibración	
	•	Para imprimir los detalles, presione 'Imprimir'. AFIAS-V1 imprimirá los detalles como se ve en la fotografía de la derecha.	



- Verificar OC2
- AFIAS-V1 mostrará el número de lote del cartucho, la fecha y hora del control de calidad y los resultados del control de calidad.
- Para ver el historial de control de calidad, presione el botón icono en la parte superior derecha.
 - AFIAS-V1 mostrará el historial de QC2 como un gráfico, como se muestra en la captura de pantalla de la derecha.



 Presione el nombre del elemento para ver los resultados detallados de QC2.
 (Consulte el proceso en el Capítulo 8.1.18)

- **8.1.22** Aparecerá la ventana 'Detalles del resultado' que mostrará la siguiente información.
 - Fecha de control de calidad/nombre del elemento de prueba/valor de la prueba/número de serie del analizador/ID de usuario/número de lote del cartucho/fecha de calibración





 Para imprimir los detalles, presione 'Imprimir'.
 AFIAS-V1 imprimirá los detalles como se ve en la imagen de la derecha. DATE: Apr-21-2021 / 16:28:26
ANIMAL ID:

CCRP
50.00
PASS
ANTE: ULZ
INSTRUMENT S/N: FPRR019M9010
USER ID: admin
KFADENI LOT: VODBA01F
IAL IBRATED_ON: Apr-21-2021/16:23

 Presione el menú 'Alarma de calibración'. Al presionarlo nuevamente se desactivará la función. Para activar la alarma para alertar de la próxima calibración próxima

ciclo, se debe marcar la casilla.

 Para cambiar el ciclo de calibración, seleccione el menú 'Ciclo de calibración'. Calibration registration

Control registration

Enable Calibration

Calibration Results

QC results

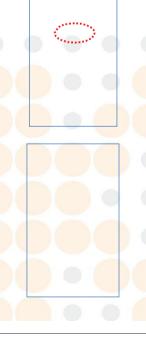
Calibration Oycle

Calibration Alarm

8.1.23 - Aparecerá la ventana 'ciclo de calibración'.

 El ciclo de calibración se puede cambiar en el menú desplegable de la ventana 'ciclo de calibración'. Para guardar los cambios, presione 'Aplicar'.

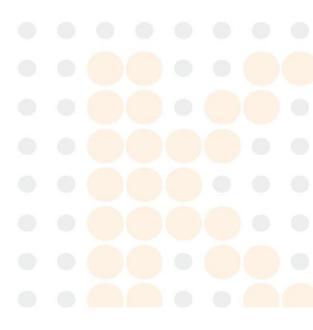
Nota: El ciclo se puede cambiar en unidades de días, semanas o meses.





 Cuando llegue el próximo ciclo de calibración, se mostrará la ventana 'Detalles de la alarma', como una 'A' roja junto al ícono de configuración en la parte inferior de la pantalla principal. En este caso, se debe realizar la calibración.







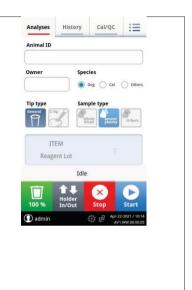
8.2 Ver e imprimir resultados de pruebas guardados

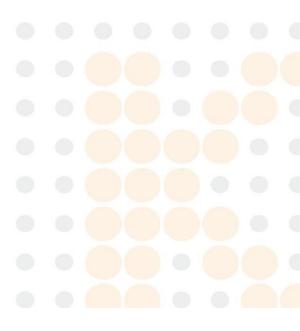
 AFIAS-V1 puede almacenar hasta 5000 resultados de pruebas en su memoria interna.

8.2.1 Nota: Si la memoria está llena, la más antigua se eliminará para cada nueva prueba).

 Para imprimir los resultados de las pruebas guardadas, presione la pestaña 'Historial'.

Nota: Los resultados de las pruebas guardadas no se pueden imprimir cuando se está ejecutando una prueba.





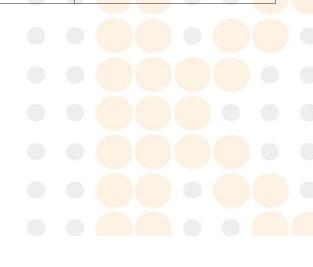


- En la pestaña 'Historial', los resultados de las pruebas se ordenarán por fecha. La prueba más reciente se mostrará en la parte superior.
- Seleccione los resultados de una prueba para imprimir.
- Se pueden seleccionar un máximo de 5000 pruebas a la vez.
- Para imprimir los resultados de las pruebas seleccionadas, presione el icono 'Imprimir'.

8.2.2

- En la ventana emergente para confirmar la impresión, presione "Aceptar".
- Para cancelar la impresión, presione 'Cancelar'.







 Al presionar el botón 'Aceptar' se mostrará una pantalla sobre el progreso como se ve en la captura de pantalla derecha. Los resultados se imprimirán a través de la impresora incorporada.





- Para buscar un resultado de prueba específico, presione la pestaña de búsqueda vacía. Aparecerá el teclado en pantalla.
- 8.2.3 Luego, escriba la palabra clave deseada (fecha, ID del animal, ID de usuario, nombre de la prueba, etc.)
 - Después de escribir, presione el icono para ocultar el teclado y comenzará la búsqueda.
 - Las entradas buscadas se mostrarán como

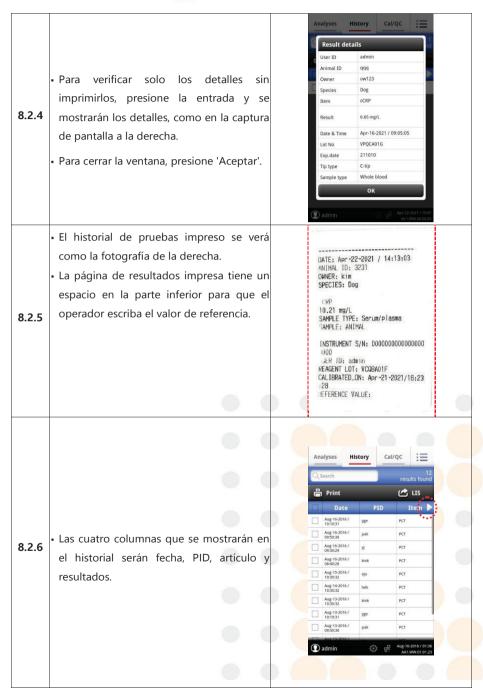




1 1	
la captura de pantalla a la derecha.	



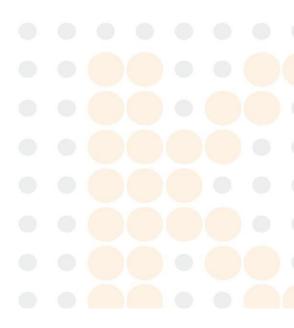






 Para ver la lista por fecha, PID y artículo, presione el botón de flecha a la derecha de la pestaña "Artículo".







8.3 Soporte dentro/fuera

8.3.1

 El soporte se puede mover hacia adentro/hacia afuera presionando el botón Holder In/Out en Cal/QC y en la pantalla de análisis del AFIAS-V1.

 Esta función no se puede utilizar cuando se está ejecutando una prueba y solo funcionará cuando esté inactiva.





9. Configurando AFIAS-V1

El AFIAS-V1 se puede configurar a través de los siguientes menús de configuración.



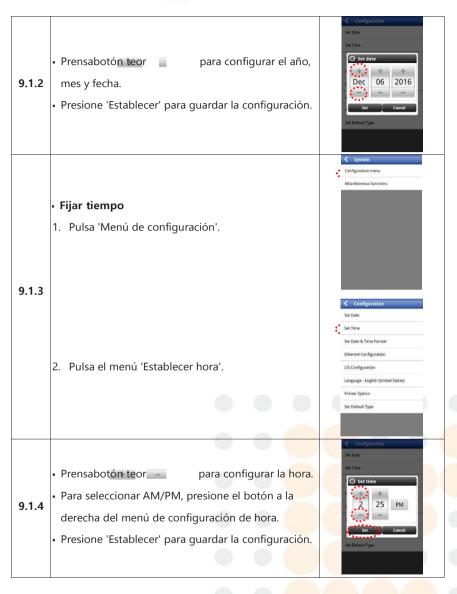
Las funciones relacionadas con 9.1, Configuración del sistema y 9.2, Gestión de usuarios solo se pueden configurar cuando se inicia sesión como

- 9.1 Configuración del sistema
- 9.2 Gestión de usuarios
- 9.3 chip de identificaciónGestión (lote-chip)
- 9.4 Temperatura

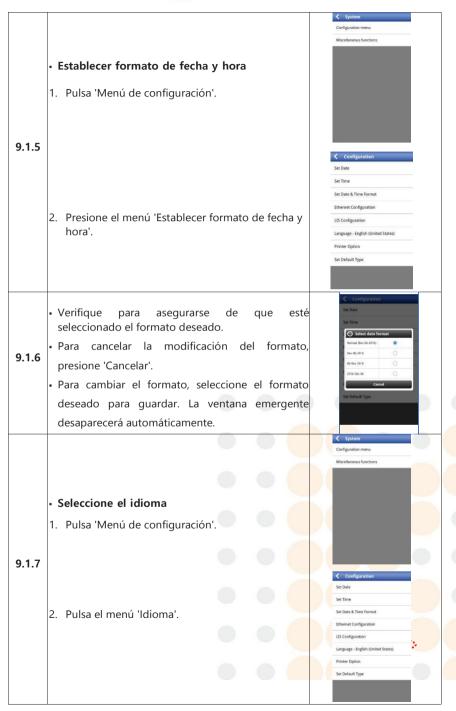
9.1 Configuración del sistema













		← Language ← Language
		English
		中文
9.1.8	 El idioma se puede seleccionar entre inglés, español o chino. El idioma inicial es el inglés. Al seleccionar otros idiomas, se cambiará la configuración a ese idioma. 	《 百百 设置日期 设置日期 设置日期 设置日期 设置日期 可用
		≺ System
		Configuration menu Misrellaneous functions
		miscenaneous functions
	- Impresora incorporada encendida/apagada	
	1. Presione el 'Menú de configuración'.	
	g	
9.1.9		
		← Configuration
		Set Date Set Time
		Set Date & Time Format
		Ethernet Configuration
		LIS Configuration
		Language - English (United States)
	2. Presione el menú 'Opciones de impresora'.	Printer Option
		Set Default Type



9.1.10	 Para encender la impresora, marque la casilla de verificación. Para apagar la impresora, desmarque la casilla de verificación. 	Set print options Printer on Print including the reference value Edit reference value
9.1.11	 Para imprimir con el valor de referencia, marque la casilla de verificación 'Imprimir incluyendo el valor de referencia'. 	Set print options Printer on Print including the reference value Edit reference value
9.1.12	 Para editar el valor de referencia, seleccione el menú 'Editar valor de referencia' y edítelo. Al presionar el espacio en blanco al lado del nombre del elemento se generará una ventana emergente para editar el valor de referencia y la unidad. 	Deliner 14 150 Cultivalerance value Ref value PRA
9.1.13	'Menú de prueba' - 'En el 'Menú de prueba', se pueden probar la pantalla LCD, la pantalla LCD táctil, la conexión LAN (para el fabricante), la conectividad de la tarjeta SD (para el fabricante) y la conectividad de la impresora. 1. Pulse el menú 'Funciones varias'.	



2. Presione 'Menú de prueba'. Para probar la pantalla LCD, seleccione el menú 'Pantalla LCD'. AFIAS-V1 muestra varios colores en una pantalla durante la prueba de pantalla LCD. 9.1.14 Si la pantalla LCD no tiene problemas, presione el botón 'Salir' en el centro de la pantalla. Si se encontraron la pantalla errores en comuniquese con los servicios técnicos de Kontrol Lab. o con el distribuidor local. Para la prueba táctil de LCD, presione el menú 'LCD táctil'. AFIAS-V1 mostrará 9 bloques (8 son bloques 9.1.15 'Ocultar' y 1 bloque 'Salir'). Para probar, presione los 8 bloques 'Ocultar'. Para finalizar la prueba, presione el bloque 'Salir'.



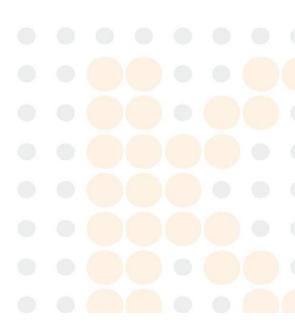
∢ Test m Para probar la conectividad de la impresora, presione el menú 'Impresora'. PRINT-TEST-START-START-START--- AFIAS-V1 imprimirá oraciones estándar en el idioma establecido (inglés, español, chino) como se ve en la fotografía de la derecha. PRINT-TEST-END-END-END-END-END-END 9.1.16 Inglésformato Chinoformato Para finalizar la prueba de conectividad de la impresora, presione "Cancelar impresión". · Verificar información del dispositivo 1. 'Pulse el menú 'Funciones varias'. 2. Pulsa el menú 'Información del dispositivo'. 9.1.17 3. Se mostrarán los detalles de las siguientes categorías. La fecha de construcción



ID de compilación Versión de Android Versión del núcleo Device information Versión de la aplicación Versión de firmware CODE CAN WERE STORY Test menu Device information Test counter Establecer contador de pruebas Esta función se utiliza para comprobar el recuento total de pruebas. Puede encontrar la siguiente información. C1: Recuento total de pruebas desde la 9.1.18 instalación inicial C2: Recuento total de pruebas desde la reparación más reciente. 1. Pulse el menú 'Contador de pruebas'. 2. Al presionar restablecer se mostrará la ventana de 'recuento de pruebas' donde se muestran C1 y C2. Para restablecer C2, presione el botón 'Restablecer'.









9.2 Gestión de usuarios

		Analyses History Cal/QC System System User management Temperature
	 Esta función se puede utilizar para agregar nuevos usuarios o eliminar los existentes. 	
	Se pueden registrar hasta 100 usuarios.	(admin
9.2.1	 Pulsa el menú 'Gestión de usuarios'. (Si un usuario que no sea el administrador intenta acceder a esta función, AFIAS-V1 mostrará el mensaje de advertencia "Acceso denegado para 0000"). Presione el ícono '+' para agregar un nuevo usuario. 	
	 Introduzca el nombre de usuario y la contraseña. 	
	 Vuelva a escribir la contraseña para confirmarla. 	
	 (Precaución: El nombre de usuario y la contraseña deben tener al menos 4 caracteres). 5. Presione el botón 'OK' para terminar de agregar el usuario y la contraseña. 	✓ User management ✓ User registration User registration User name user! Foodord
	6. Para cancelar la adición de un nuevo <mark>usuari</mark> o,	OK Cancel
	presione el botón 'Cancelar'.	1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 @ # \$ % & * - + ()
		! '' ' : ; / ? € 3
	 Para eliminar un usuario existente, marque la casilla delante del nombre de usuario. Presione el ícono 'Eliminar'. 	✓ Oser management
9.2.2	Presione 'Aceptar' para confirmar.	Are you sure you want to remove the selected user(s)? OK Cancel
	(APrecaución: El administrador es una cuenta estándar y no se puede eliminar ni modificar).	
1		



9.3 Gestión de chips de identificación

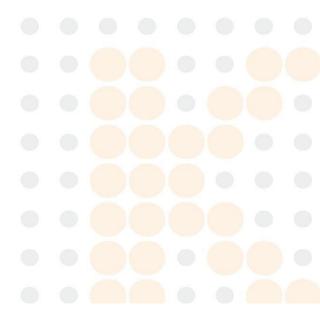
9.3.1	 Cuando se inserta un chip de identificación de prueba AFIAS-V en el lote del chip de identificación, la información del chip de identificación (número de lote, nombre del artículo, etc.) se guarda en la memoria interna de AFIAS-V1. Nota: AFIAS-V1 puede almacenar hasta 500 datos de chips de identificación. 	
	– Presione el menú 'Gestión del chip de	
	identificación' para ver la información del	
	chip de identificación, como el nombre del	
	artículo, el número de lote, la fecha de	
	vencimiento, el tipo de muestra, etc.	
	Además, en este menú se puede eliminar el	
	chip de identificación con información	german and a second
	inadecuada o desactualizada.	The second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a second section in the second section in the second section is a section in the second section in the section is a section in the section in the section in the section is a section in the section in the section in the section is a section in the section in the section in the section in the section is a section in the section i
	Pulsa el menú 'Gestión del chip ID'.	✓ 10 chip management C, □
		C Search results found
	Para buscar información de un chip de	Trem Lot No CRP CRICADOM PCT PCOMOTM
	identificación, presione el ícono 'Buscar'.	HBSAG ARMADG
9.3.2	Escriba una palabra clave en la pestaña	
	de búsqueda y presione "buscar".	
	0 0 (



• Se mostrará la lista de búsqueda.

 Para ver los detalles, presione el nombre del artículo debajo de la fila "Artículo".







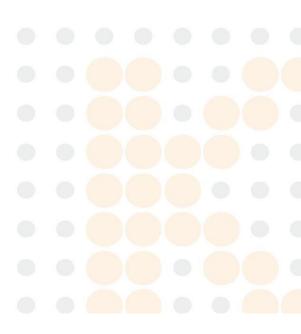
La información detallada (nombre del artículo, número de lote, fecha de caducidad, tipo de muestra) del chip de identificación seleccionado se mostrará en una ventana emergente.

Para eliminar la información de un chip de identificación, marque la casilla de verificación junto al chip de identificación que desea eliminar.

presione el icono.

Para confirmar la eliminación, presione

'Aceptar'.





9.4 Temperatura

 Esta función se utiliza para comprobar la temperatura de funcionamiento actual.

Nota: Rango de temperatura de trabajo normal está entre 33 y 37 ℃.

1. Pulsa el menú 'Temperatura'.

9.4.1

 La temperatura de funcionamiento actual se mostrará en grados Celsius y Fahrenheit.

Nota: Si el estado de la temperatura de funcionamiento muestra "Temperatura incorrecta" o "Estado de error", la prueba no se puede ejecutar. Espere hasta que la temperatura esté dentro del rango de trabajo.





10 Mantenimiento, reparación y eliminación

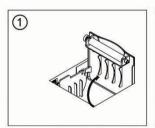
10.1 Mantenimiento

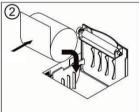
Excepto en los casos mencionados a continuación, AFIAS-V1 no requiere mantenimiento.

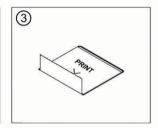
- Recarga de un rollo de impresora en la impresora incorporada
- Vaciar la caja de propinas y restablecer el contador de propinas
- Limpieza rutinaria de la ranura y del exterior.

Insertar el rollo de la impresora en la impresora incorporada

- Abra la cubierta de la impresora como se muestra en la siguiente figura, inserte el rollo de la impresora de la manera correcta y extraiga el extremo al menos 1 cm.
- Si hay un rollo de impresora sin usar, retírelo antes de insertar uno nuevo.









Al cerrar la cubierta de la impresora, la impresora se inicializará automáticamente en casos normales. Se expulsará un trozo pequeño de rollo de impresora.

No utilice fuerza excesiva al abrir y cerrar la cubierta de la impresora, ya que podría romperse.



Vaciar la caja de propinas y restablecer el contador de propinas:

Para restablecer el contador, presione el ícono de la papelera.

Cancel

• Se mostrará la ventana 'Restablecer caja de residuos'.

 Según las instrucciones, vacíe la caja de propinas y reinicie el contador.

Para restablecer, presioned Reset

 Para cancelar el reinicio, presione el botón.

 Si se completa el reinicio, se indicará "0%" debajo de la papelera.







Mensaje de advertencia para vaciar el cuadro de sugerencias:

- Si el cuadro de sugerencias está 100 % lleno, se mostrará un mensaje de advertencia antes de realizar una nueva prueba. Se debe vaciar la caja de propinas y poner a cero el contador.
- Si se ignora el mensaje de advertencia, AFIAS-V1 bloqueará las capacidades de prueba cuando el cuadro de sugerencias esté lleno al 120%.







10.2 Limpieza

Para limpiar la ranura del cartucho y el exterior de AFIAS-V1, límpielo con un paño suave humedecido con alcohol al 70 % o lejía al 0,5 %.

NO utilice jabón ni detergente industrial.



¡Precaución!

Apague la alimentación antes de limpiar el AFIAS-V1.

10.3 Servicio

- AFIAS-V1 no tiene piezas que puedan ser reparadas por el operador.
- Si se requiere reparación o mantenimiento, envíe el analizador a la oficina de Kontrol Lab. Med o comuníquese con el distribuidor local.

10.4 Desecho

 Si es necesario eliminar AVIAS-V1, debe hacerlo de acuerdo con las pautas locales para la eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos.



ilmportante!

Para deshacerse o reciclar el AFIAS-V1, envíe el dispositivo a Boditech Med para su eliminación o reciclaje adecuados.

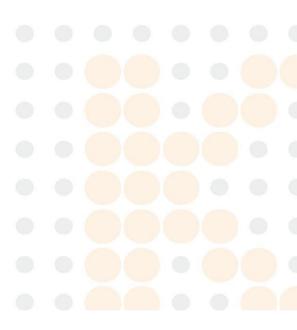
Para hacerlo localmente, la eliminación o el reciclaje deben realizarse de acuerdo con las directrices pertinentes.



10.5 Transporte y almacenamiento

 Utilice la caja original AFIAS-V1 para transportar el dispositivo y almacenarlo durante períodos prolongados.

\triangle	Al transportar o almacenar AFIAS-V1, guárdelo en posición vertical en lugares secos y evite el impacto físico.
\triangle	Antes de transportar AFIAS-V1, deseche las puntas usadas de la caja de puntas.





11 Solución de problemas

Es posible que se produzcan errores en AFIAS-V1 de vez en cuando. Para condiciones específicas o mensajes de error, consulte la siguiente tabla para encontrar posibles causas y

Condición	Causa Solución		
	Compruebe si hay problemas en el Energía defectuosaaporte. exterior. fuente de alimentación.		
	El cable de alimentación estánoDesconecte el cable y vuelva a conectarlo conectadocorrectamente.correctamente.		
No se muestra nada en AFIAS-V1.	Contacte con los servicios técnicos de adaptador de CAdefecto. Boditech o el distribuidor local.		
	Cable de energíadefecto. Boditech o el distribuidor local.		
	El interruptor de alimentación principales Encienda apagado.' el interruptor principal.		
	Presione el botón de encendido frontal una vez.		
	AFIAS-V1 está en modo de suspensión. Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de Boditech. servicios técnicos o el local distribuidor.		
La ranura del cartucho está	Mecánicofalla. Boditech o Contacte con los servicios técnicos de el distribuidor local.		
atascada en el interior.	Softwareerror.Reiniciar el sistema.		
La pantalla LCD no	Aterriza el poder eterno. Estático choque. Elimine la fuente de estática. Reinicie el sistema.		
funciona correctamente.	Circuito eléctricofalla. Boditech o Contacte con los servicios técnicos de el distribuidor local.		
Sonido de "clic" cuando se expulsa la ranura del cartucho.	Este sonido es normal y no indica una falla o un problema. El dispositivo se puede utilizar normalmente.		



	AFIAS-V1 lea correctamente.			
	Módulo de código de barras defectuoso.	Contacte con los servicios técnicos de Kontrol Lab. o con el distribuidor local.		
Insertar papel de impresora	Rollo de impresora vacío.	Inserte un nuevo rollo de impresora.		
Error 25-29	Problemas técnicos relacionados con el cartucho.	Pruebe usando un cartucho nuevo.		
Insertar punta	La prueba se realizó sin insertar una punta de pipeta.	Inserte la punta de la pipeta en el orificio de la punta del cartucho y ejecute la prueba.		
	AFIAS-V1 no puede detectar la punta	Contacte con los servicios técnicos de Kontrol Lab. o con		
	de la pipeta. el distribuidor local.			
Espara hasta qua al		Detenga la prueba y consulte el Capítulo		
Espere hasta que el lector alcance la	9.4 par <mark>a comprobar el</mark> estado de			
temperatura	la temperatura. Si la temperatura internade temperatura			
recomendada.	todavía no está trabajando el lector no está en los rangos, espera unos 15			
	minutos. temperatura de trabajo rango. Volver a ejecutar la			
	prueba cuando el lector			
		alca <mark>nza la temper</mark> atu <mark>ra de</mark> trabajo		
		rango.		
ERR_60	Error del sensor de temperatura.	Contacte con los servicios		
_		técnicos de Kontrol Lab. o con el distribuidor local.		
	El cartucho de verificación del	Inserte <mark>el cartucho de</mark> verificación del s <mark>istema</mark> y continúe con la		



	sistema no está insertado.	verificación del sistema.	
Insertar chip de	insertado.		
identificación	La prueba se realizó sin insertar el chip de identificación.	Inserte el chip de identificación y vuelva a ejecutar la prueba.	
	Los números de lote del cartucho y del chip de identificación. no coincide.	Inserte el cartucho del mismo lote y ejecute la prueba.	
Error_S1	La verificación del sistema falló. Problema con la óptica.	Vuelva a ejecutar la verificación del sistema. Si el error persiste, póngase en contacto	
	ориса.	Los servicios técnicos de Kontrol Lab. o	





		el distribuidor local.
La contraseña no coincide.	La contraseña ingresada para la cuenta de administrador correcta. Si pierde la contraseña de la cuenta de administrador, comuníquese con los servicios técnicos de Kontrol Lab. o con el distribuidor local para restablecer la contraseña.	
	La contraseña ingresada para la cuenta de usuario no es correcta.	Ingrese la contraseña de usuario correcta. Si se pierde la contraseña de la cuenta de usuario, comuníquese con el administrador para restablecerla la contraseña.
La impresora incorporada no no imprimir los resultados de la	La impresora no está encendida.	Encienda la impresora (consulte el Capítulo 9.1.9).
prueba La impresora incorporada no imprime la prueba resultados	Fallo de la impresora.	Contacte con los servicios técnicos de Kontrol Lab. o con el distribuidor local.



12 Garantía

El AFIAS-V1 es un producto que ha pasado un riguroso proceso de inspección y control de calidad.

La garantía y los servicios técnicos se brindan por defectos de fabricación y cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario únicamente.

Sin embargo, Kontrol Lab. no es responsable de ningún problema inevitable o indirecto.

Para recibir el servicio de garantía, envíe el producto/piezas problemáticas a los servicios técnicos de Kontrol Lab. o al distribuidor local.

Garantía información

Los defectos de fabricación o fallos en las piezas o en el propio producto que se produzcan dentro del período de garantía (12 meses después de la compra) serán reparados gratuitamente o reembolsados según la normativa sobre indemnización por daños al consumidor.

Para los problemas que se enumeran a continuación, se incurrirá en costos de reparación incluso durante el período de garantía.

- Fallo por descuido del usuario o uso incorrecto.
- Fallo debido a negligencia del usuario o daño intencional.
- Fallos o daños causados por la auto reparación o alteración del usuario.
- Pérdida de la tarjeta de garantía o alteración de los datos.
- Fracaso por desastres naturales.

Pregunta sobre el producto o atención al cliente

Kontrol Lab.



Tarjeta de garantía

Gracias por adquirir AFIAS-V1.

Complete los detalles de esta tarjeta de garantía y envíe la copia a los servicios técnicos de Kontrol Lab. o al distribuidor local dentro de los 30 días posteriores a su compra.

Producto	Analizador de inmunoensayos
Modelo	AFIAS-V1
Número de identificación	137-022
Número de serie del producto	
Período de garantía	12 meses después de la compra
Fecha de compra	
Fabricante	Kontrol Lab.
Vendedor	

