



STANDARD™ G6PD Analyzer

Manual do Usuário

STANDARD G6PD

Agradecemos por adquirir o equipamento STANDARD G6PD Analyzer.

Este manual do usuário contém todas as informações necessárias para usar o analisador e mantê-lo pronto para operação. Leia atentamente este manual do usuário antes de usar o analisador. Familiarize-se com os preparativos necessários e o procedimento de medição antes de realizar a primeira dosagem. Leia também a bula que acompanha o teste antes de realizar qualquer teste.

Agradecemos novamente por escolher o STANDARD G6PD Analyzer.





SÍMBOLOS

Esses símbolos podem aparecer na embalagem, nos rótulos e nas instruções do STANDARD G6PD Analyzer.

Símbolos	Descrição
	Fabricante
	Uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte as instruções de uso.
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Número de série
	Nota
	Consulte as instruções de uso.
	Lote
	Não destinado ao lixo comum.
	Indica que o produto deve ser mantido seco.
	Cuidado, leia as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Contém suficiente para <n> testes

| ÍNDICE

CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO

Uso Pretendido.....	11
Princípio do teste.....	12
Informações de segurança.....	13

CAPÍTULO 2. ANALISADOR STANDARD G6PD

Visão Geral do Analisador.....	15
Display e Símbolos.....	19
Energia.....	21

CAPÍTULO 3. CONFIGURAÇÕES DO ANALISADOR

Inserindo as pilhas.....	22
Resumo das configurações do analisador.....	24
Entrando no Modo de Configuração.....	25
Configurando o som.....	25
Configurando o ano.....	26
Configurando o formato de data.....	26
Configurando a data.....	27
Configurando o formato de hora.....	27
Configurando a hora.....	28
Configurando a função de impressão automática.....	29
Configurando número de páginas para impressão.....	29
Configurando o Bluetooth para conectar ao PC.....	29
Configurando o Bluetooth para conectar à impressora.....	30
Configurando a opção de reconexão para impressora	31

CAPÍTULO 4. REALIZANDO UM TESTE

Notas importantes	32
Preparando para realizar um teste	34

Inserindo o chip	34
Inserindo a tira teste	35
Coletando a amostra de sangue	37
Realizando um teste	40
CAPÍTULO 5. CONTROLE DE QUALIDADE.....	42
CAPÍTULO 6. REALIZANDO UMA CALIBRAÇÃO	
Quando usar a tira de calibração	43
Como usar a tira de calibração	43
CAPÍTULO 7. MEMÓRIA	
Verificando resultados armazenados.....	45
Deletando resultados armazenados.....	46
Apagando todos os resultados na memória.....	47
CAPÍTULO 8. IMPRESSÃO DO RESULTADO	
Impressão automática dos resultados.....	48
Imprimindo resultados armazenados.....	49
CAPÍTULO 9. TRANSFERÊNCIA DE DADOS	
Emparelhando o analisador com o PC.....	50
CAPÍTULO 10. LIMPEZA E MANUTENÇÃO	
Limpando o analisador.....	52
Limpeza dos componentes externos do analisador.....	52
Limpeza dos componentes internos do analisador.....	53
Limpeza do sistema de medição óptica	54
Manutenção, Testes e Transporte	55
CAPÍTULO 11. MENSAGENS E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	

Mensagens de aviso.....	56
Mensagens de erro.....	58

CAPÍTULO 12. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Especificações do STANDARD G6PD Analyzer	62
Especificações do teste de G6PD	62

ANEXO 1. INFORMAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Proteção contra infecções	63
Compatibilidade Eletromagnética	63

ANEXO 2. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA.....64

MEMO

MEMO

STANDARD G6PD

Medição quantitativa da atividade da enzima G6PD
em apenas 2 minutos a partir de amostra de sangue total humano

| CAPÍTULO 1.

INTRODUÇÃO

Uso Pretendido

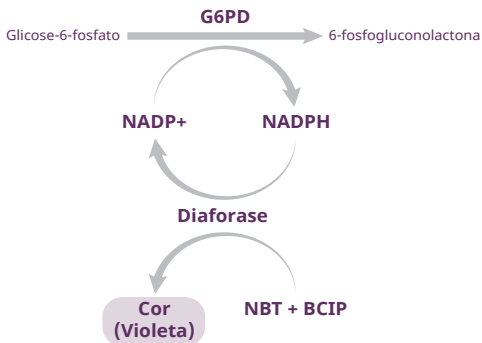
O STANDARD G6PD é um ensaio colorimétrico enzimático destinado à medição quantitativa da atividade da G6PD e da concentração de hemoglobina total (T-Hb) em sangue capilar (coletado por punção digital) ou em sangue venoso com anticoagulante.

O STANDARD G6PD é indicado para diferenciar níveis normais, intermediários e deficientes de atividade da G6PD, auxiliando na detecção da deficiência de G6PD em indivíduos e na determinação do nível de hemoglobina. O teste fornece resultados expressos como a razão entre atividade da G6PD por grama de hemoglobina (G6PD U/g Hb), que podem ser usados para determinar o status da G6PD. Os resultados de hemoglobina total (T-Hb), expressos em gramas por decilitro (g/dL), são usados para determinar o status da G6PD e não o estado da anemia. Os resultados de T-Hb devem ser confirmados por um teste quantitativo ao monitorar a progressão da doença ou ao tomar decisões de tratamento.

O STANDARD G6PD destina-se ao uso por profissionais de saúde em laboratórios ou em locais de atendimento. O sistema é para uso diagnóstico *in vitro* apenas. **O STANDARD G6PD não foi validado para uso com amostras neonatais.** O STANDARD G6PD Analyzer deve ser usado exclusivamente com as tiras teste G6PD Strip, calibradores, chip e demais materiais fabricados pela SD Biosensor ou ECO Diagnóstica.

Princípio do Teste

O STANDARD G6PD consiste em uma tira teste de fluxo contínuo com membrana e malha tratadas. O teste é baseado em um sistema de detecção colorimétrica para o cálculo automático da atividade da G6PD no chip de cada tira teste. A G6PD catalisa a primeira etapa da via das pentoses fosfato (PPP), oxidando a G6P (glicose-6-fosfato) a 6-fosfogluconolactona e reduzindo o NADP (nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato) a NADPH. Quando o NADPH é gerado pela G6PD, o BCIP (5-bromo-4-cloro-3-indolil-fosfato) e o NBT (nitro azul tetrazólio) são reduzidos pela reação da diaforase, resultando em uma coloração violeta. A taxa de produção da cor é diretamente proporcional à concentração de G6PD presente na amostra (veja o esquema abaixo). A intensidade da cor pode ser medida por meio de fotometria de reflectância do BCIP e do NBT reduzidos. A concentração de T-Hb também é medida por reflectância em um local separado na tira teste. O visor do analisador STANDARD G6PD exibe a atividade da enzima G6PD em U/g Hb e a concentração de T-Hb em g/dL. O analisador possui um monitor de temperatura, e um algoritmo pré-programado corrige os valores de acordo com a temperatura, desde que o teste tenha sido realizado dentro da faixa de temperatura operacional do equipamento (15 °C a 40 °C).



Informações de segurança

Para reduzir o risco de danos ao analisador

- Não modifique o analisador de G6PD.
- A tira teste G6PD Strip ECO Teste deve ser usada somente com o STANDARD G6PD Analyzer.
- Utilize a amostra apropriada de acordo com as instruções de uso do teste G6PD Strip ECO Teste.
- Sempre opere o STANDARD G6PD Analyzer em uma superfície plana e seca, e não sob luz solar direta.
- Não exponha o STANDARD G6PD Analyzer à luz intensa, que pode interferir na precisão e exatidão do teste. A exposição a níveis normais de luz ambiente é aceitável.
- Nunca mova o analisador enquanto houver um teste em andamento.
- Não deixe o analisador cair.
- Não tente abrir ou desmontar o analisador.
- Não o mergulhe em água.
- Descarte as pilhas e os acessórios de acordo com as normas locais.
- Não use se o analisador apresentar um erro que não possa ser corrigido.
- Use o kit de teste dentro do prazo de validade.

Para reduzir o risco de danos à tira teste

- Certifique-se de que o número do chip exibido na tela do STANDARD G6PD Analyzer corresponda ao número do chip na embalagem da tira teste G6PD Strip. Nunca use um chip de um lote diferente.
- Não use tiras teste de G6PD vencidas. Verifique a data de validade na embalagem externa ou no sachê.
- Certifique-se de que o volume da amostra utilizado seja o adequado para a tira teste. O volume da amostra deve ser de 10 µL.

Para reduzir o risco biológico

- Descarte as amostras usadas de acordo com as normas federais, estaduais e locais.
- Trate as amostras de pacientes como material potencialmente biológico perigoso.
- Siga os procedimentos adequados para coleta e manuseio de amostras.
- Recomenda-se o uso de luvas de nitrilo, látex ou outras luvas ao manusear amostras de pacientes.

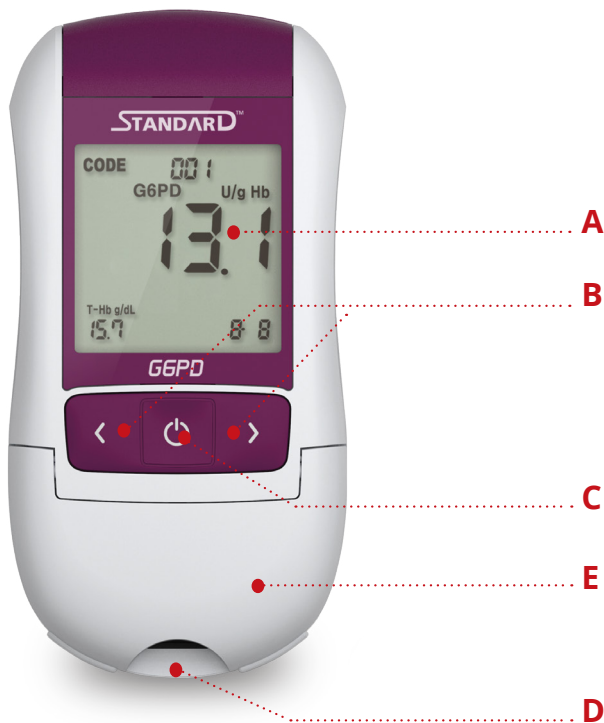


NOTA

- Leia atentamente e siga as instruções do manual do usuário e as Instruções de Uso para o teste de G6PD. É muito importante seguir as instruções para evitar um resultado incorreto.

| CAPÍTULO 2. O STANDARD G6PD ANALYZER

Visão Geral do Analisador



A. Display

Exibe os resultados dos testes, as mensagens e os resultados dos testes anteriores armazenados na memória.

B. Botões de seta

Navega pelas configurações e revisa a memória movendo o cursor para a esquerda ou para a direita.

C. Botão On/Off

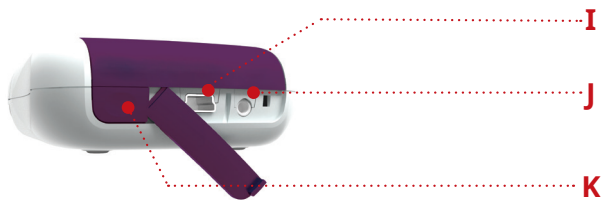
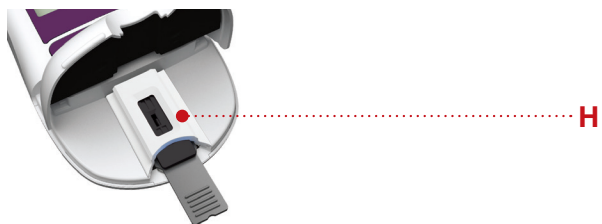
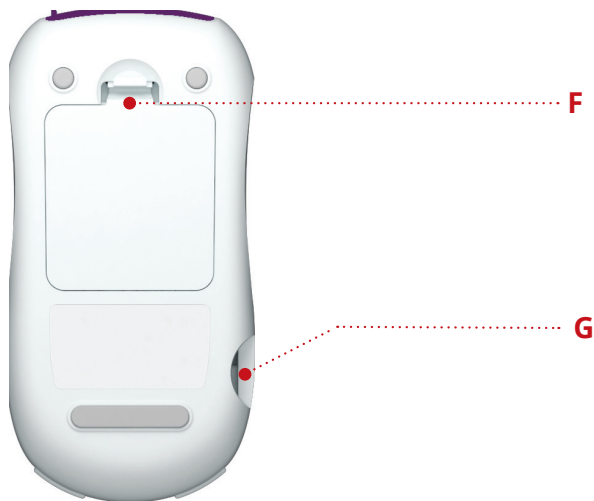
Liga ou desliga o analisador.

D. Abertura da tira teste G6PD Strip

Serve como entrada para a inserção de um teste de G6PD.

E. Tampa da Câmara de Medição

Abra a aba para aplicar a amostra.



F. Tampa do compartimento de bateria

Dá acesso ao compartimento para 4 pilhas alcalinas de manganês AAA de 1,5 V.

G. Entrada do chip

Serve como entrada para inserção do chip.

H. Proteção da câmara de medição

Remova esta tampa para limpar o guia da tira teste.

I. Porta de dados

Porta para download de resultados.

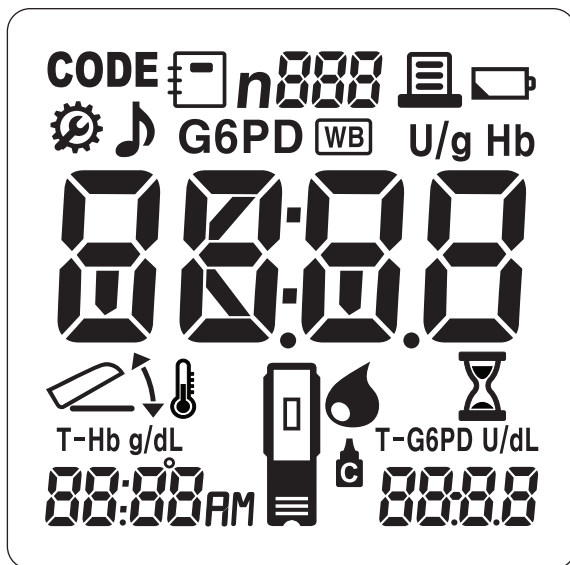
J. Porta de impressão

Porta para conexão de impressora térmica (não incluído).

K. Botão SET

Pressione para configurar o analisador.

Display e Símbolos



Os símbolos no display tem os seguintes significados:

CODE	Sinal indicador do chip		Indica quando a bateria está fraca ou precisa ser substituída.
	Impressão	n	Indica o número de testes na memória
	Indica o número do chip		Indica as configurações do analisador
	Indica verificação da amostra		Indica configuração de som
	Indica quando a temperatura ambiente é excedida durante o teste.		Indica que o dispositivo está em modo de CQ.
	Indica se a aba deve ser aberta ou fechada.		Indica quando aplicar a amostra de sangue
	Indica o resultado do teste		Indica um resultado armazenado na memória
	Indica quando o teste de G6PD é inserido ou pode ser inserido		Indica o tempo de medição
G6PD	Indica a atividade de G6PD		Indica a data da medição
U/g Hb	Indica a unidade de G6PD	T-Hb g/dL	Indica a concentração da hemoglobina total (T-Hb)
	Indica que a comunicação Bluetooth está ativada no analisador.		Indica que a opção de reconexão para impressora Bluetooth está ativada.

Energia

O analisador não pode ser ligado à tomada/fonte de energia e funciona apenas com 4 pilhas alcalinas de manganês AAA de 1,5 V. Para economizar energia, o analisador desliga-se automaticamente após 1 minuto, a menos que uma nova tira teste seja inserido, ou após 5 minutos sem qualquer interação com o analisador e a tira teste inserida. A duração estimada das pilhas é de aproximadamente 1000 medições.

Ao desligar, todos os resultados dos testes permanecem armazenados na memória do analisador.

Por favor, respeite o meio ambiente e descarte as pilhas usadas de acordo com as normas e leis locais.

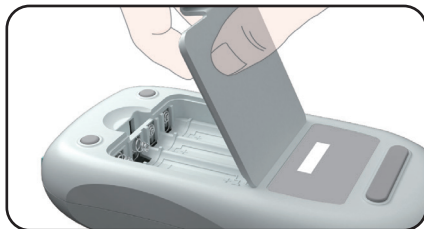
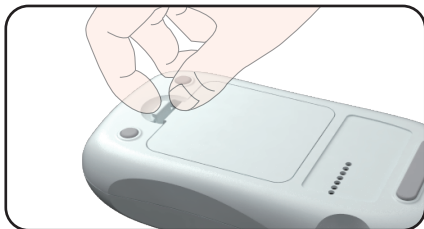


Atenção

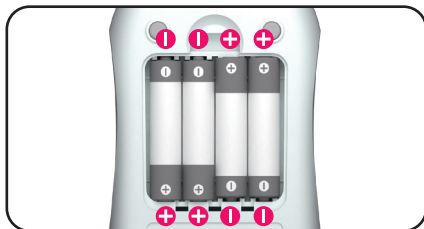
- Não jogue as pilhas no fogo. Há risco de explosão.
- Em temperaturas acima de 50 °C, as pilhas podem vazar e danificar o medidor.

| CAPÍTULO 3. CONFIGURAÇÕES DO ANALISADOR

Inserindo as pilhas



1. Abra a tampa do compartimento da bateria pressionando levemente a aba em direção ao centro do analisador e levante a tampa para removê-la.



2. Insira 4 pilhas alcalinas de manganês AAA de 1,5 V no compartimento de acordo com as ilustrações acima.
3. Feche a tampa do compartimento da bateria.

**NOTA**

- Após inserir ou substituir as pilhas, verifique se a hora e a data estão configuradas corretamente. Caso contrário, reinicie o analisador antes de realizar o teste.
- Sempre substitua as quatro pilhas ao mesmo tempo, pois pilhas com capacidades diferentes podem prejudicar o funcionamento do analisador.

Resumo das configurações do analisador

A tabela a seguir fornece uma visão geral das configurações:

Configuração	Opções	Config.Padrão
Beep (Som)	· On / Off	On
Ano	YYYY	2016
Formato de data	· Formato mês-dia (m-d) · Formato dia-mês (d-m)	m-d
Data	· mm-dd (mês-dia) · dd-mm (dia-mês)	mm-dd
Formato de hora	· Formato de hora de 24 horas (24 h) · Formato de hora de 12 horas (12 h) com am/pm	12h
Hora	hh:mm	10:50AM
Função de impressão automática	· On / Off	Off
Número de páginas a imprimir	· P-1 (1 página) · P-2 (2 páginas)	P-1
Bluetooth para conectar o analisador ao PC	· On/ Off	Off
Bluetooth para conectar o analisador à impressora	· On / Off	Off
Bluetooth para conectar a impressora	· On / Off	Off

Entrando no Modo de Configuração



Pressione o botão de configuração (na parte superior do analisador) por 3 segundos para entrar no modo de configuração após ligar o analisador.

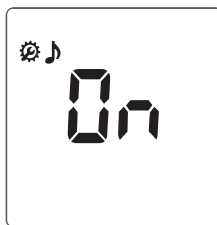
Você pode sair do modo de configuração a qualquer momento pressionando o botão de configuração novamente. Todas as configurações feitas até aquele momento serão armazenadas.



ATENÇÃO

- Você só pode navegar pelas configurações passando para a direita usando o botão de seta para a direita. Correções só podem ser feitas repetindo as configurações.

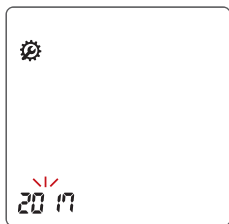
Configurando o som



Configure o som pressionando as setas e selecionando a configuração desejada pressionando o botão Liga/Desliga.

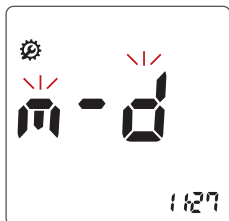
Se o sinal sonoro estiver Ligado, você ouvirá um beep imediatamente. Se o sinal sonoro estiver Desligado, não haverá som.

Configurando o ano

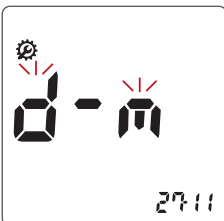


Defina o ano pressionando os botões de seta e selecione a configuração desejada pressionando o botão Liga/Desliga.

Configurando o formato de data



Formato mês-dia
(m-d)

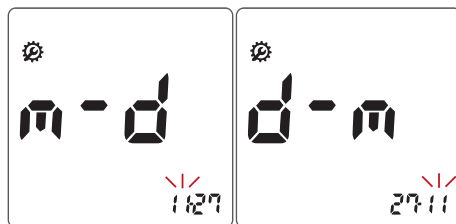


Formato dia-mês
(d-m)

Defina o formato da data pressionando o botão de setas e selecione a configuração desejada pressionando o botão Liga/Desliga.

O analisador pode exibir o formato Mês-Dia (m-d) ou o formato Dia-Mês (d-m).

Configurando a data



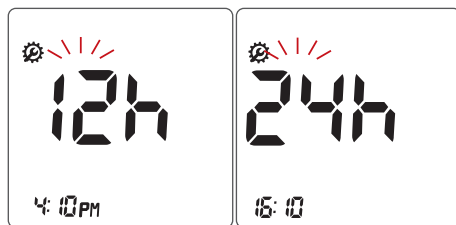
Formato mês-dia
(m-d)

Formato dia-mês
(d-m)

Defina a data pressionando o botão de setas e selecionando os números correspondentes à data pressionando o botão Liga/Desliga.

O analisador pode exibir um formato Mês-Dia (m-d) ou um formato Dia-Mês (d-m).

Configurando o formato de hora

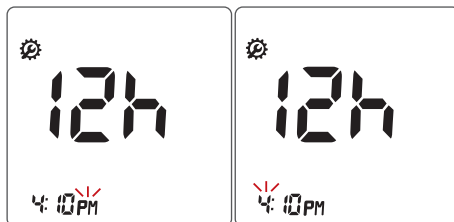


Defina o formato da hora pressionando o botão de setas e selecione a configuração desejada pressionando o botão Liga/Desliga.

O analisador pode exibir a hora no formato de 12 horas ou no formato de 24 horas.

Configurando a hora

<Formato de 12h>



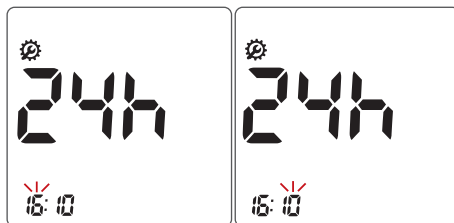
1) Configure AM
ou PM

2) Configure a
hora (1 a 12)



3) Definir minuto
(0 a 59)

<Formato 24h>



1) Configure a
hora (0 a 23)

2) Definir minuto
(0 a 59)

Ajuste a hora pressionando o botão de setas e selecione as horas e os minutos pressionando o botão Liga/Desliga.

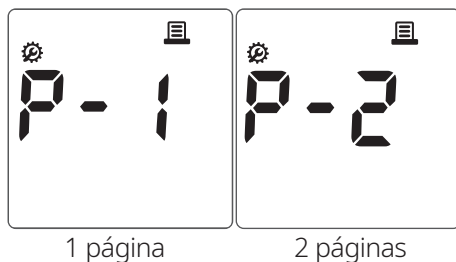
Configurando a função de impressão automática



Configure a função de impressão automática pressionando o botão de setas e selecione a configuração desejada pressionando o botão Liga/Desliga. Caso a função esteja habilitada, o resultado do teste será impresso automaticamente após a realização do teste.

*Verifique com seu distribuidor se essa função está habilitada no seu país.

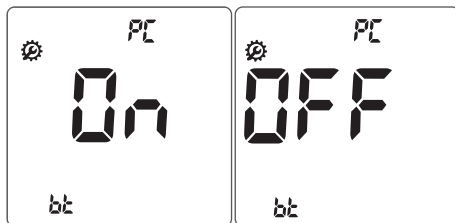
Configurando o número de páginas para impressão



Defina o número de páginas a imprimir, 'P-1' (1 página) ou 'P-2' (2 páginas), pressionando o botão de setas e selecionando a configuração desejada pressionando o botão Liga/Desliga.

*Essa opção só terá funcionalidade se a Função Impressora Automática estiver habilitada.

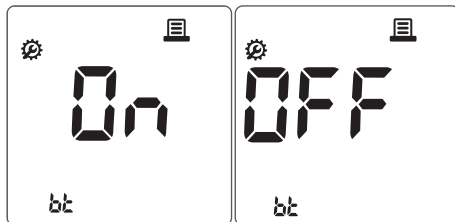
Configurando o Bluetooth para conectar ao PC



Defina a função desejada pressionando o botão de setas e selecione a configuração desejada pressionando o botão Liga/Desliga.

*Verifique com seu distribuidor se essa função está habilitada no seu país.

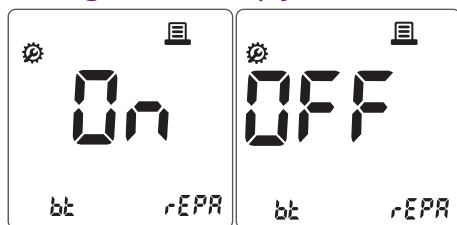
Configurando o Bluetooth para conectar à impressora.



Defina a função desejada pressionando os botões de setas e selecione a configuração desejada pressionando o botão Liga/Desliga.

*Verifique com seu distribuidor se essa função está habilitada no seu país.

Configurando a opção de reconexão para impressora



Defina a opção desejada pressionando o botão de setas e selecione a configuração desejada pressionando o botão Liga/Desliga.

Com a opção de reconexão, você pode configurar o analisador para se reconectar automaticamente a uma impressora Bluetooth conectada recentemente sempre que for ligado.

Se não houver nenhuma impressora Bluetooth conectada anteriormente, o analisador buscará automaticamente uma nova impressora Bluetooth para se conectar.

*Verifique com seu distribuidor se essa função está habilitada no seu país.

| CAPÍTULO 4. REALIZANDO UM TESTE

Notas importantes

Materiais fornecidos

- STANDARD G6PD Analyzer
- Tira de calibração
- Manual do usuário

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tira teste G6PD Strip ECO Teste e chip
- Materiais de Controle de Qualidade
- Equipamento de proteção individual
- Materiais para coleta de sangue venoso ou capilar

Coleta e preparação de amostras

Sangue total capilar

- O sangue capilar deve ser coletado assepticamente na ponta do dedo.
- Limpe a área a ser puncionada com um algodão embebido em álcool.
- Aperte a ponta do dedo e perfure com uma lanceta estéril.
- Colete o sangue capilar e realize o teste imediatamente após a coleta.

Sangue venoso

- Colete o sangue venoso em um tubo com anticoagulante disponível como heparina ou K2 EDTA por meio de venopunção.
- O sangue venoso pode ser testado em até 12 horas à temperatura ambiente.
- Se o sangue venoso armazenado em tubo com anticoagulante for mantido refrigerado, a amostra poderá ser utilizada para

testes em até 5 dias (120 horas) após a coleta.

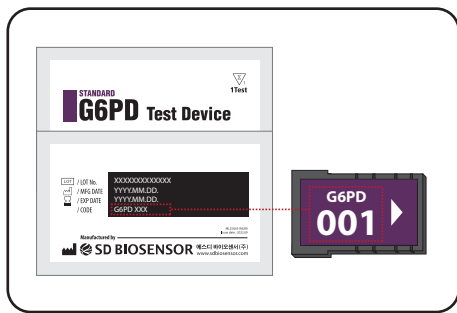
Notas importantes

- Opere o analisador dentro da faixa de temperatura aceitável: 15-40 °C.
- Deixe a tira teste e o tampão de extração atingirem a temperatura ambiente por pelo menos 1 hora antes de iniciar o teste, se refrigerados.
- Não toque no sensor de temperatura enquanto o analisador estiver executando um teste. Isso pode causar um erro de temperatura e um resultado de teste impreciso.



Sensor de temperatura infravermelho

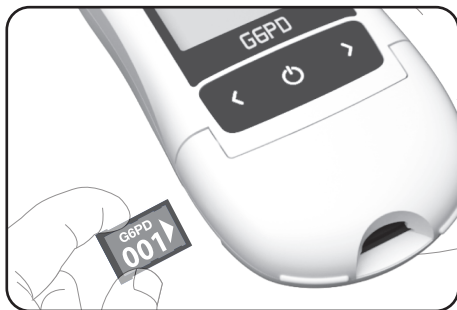
Preparando para realizar um teste



1. Verifique a data de validade impressa na embalagem da tira teste.
2. Verifique o código impresso na embalagem da tira teste.
3. Certifique-se de que o código do chip corresponde ao código na embalagem da tira teste.

Inserindo o chip

O chip fornece ao analisador informações importantes que permitem ao teste de G6PD medir os resultados com precisão. O chip deve ser trocado a cada nova embalagem de tira teste aberta. O número do chip deve corresponder ao número exibido na tela do analisador.



1. Certifique-se de que o analisador esteja desligado. Remova o chip antigo, se houver um instalado.
2. Insira um novo chip até que ele se encaixe no lugar e ligue o analisador.

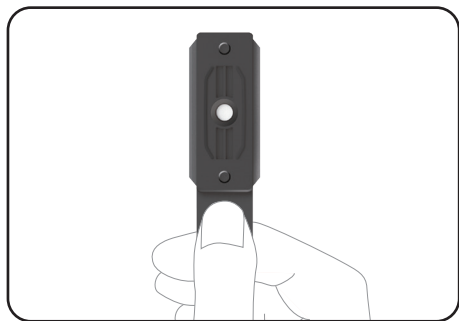


3. Assim que você encaixar o chip no lugar e ligar o analisador, o número do chip aparecerá na tela.
4. Certifique-se de que o número do chip corresponda ao número na tela.

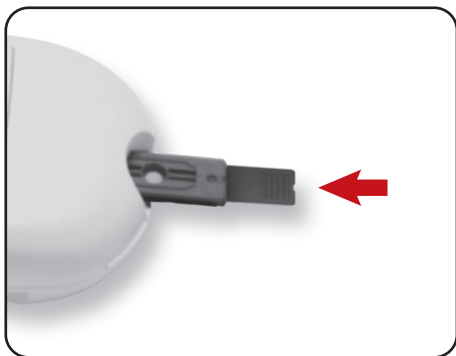
Inserindo a tira teste



1. Coloque as luvas. Use luvas novas para cada paciente. Em seguida, abra a embalagem de alumínio e retire a tira teste.



2. Segure a tira teste com o polegar e o indicador de forma que a parte superior da tira fique voltada para cima (veja a foto).



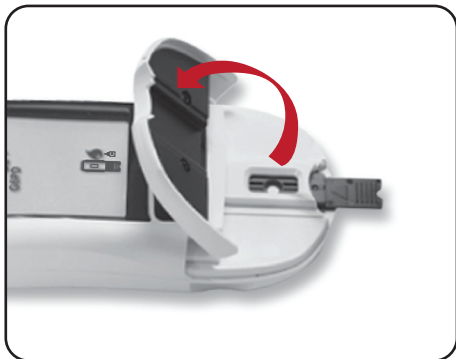
3. Insira a tira teste na abertura para a tira do analisador G6PD até que ela se encaixe.



4. Após inserir a tira teste, a tela exibirá 'OPE'.

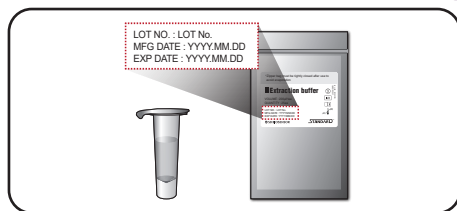


※Certifique-se de que o analisador não esteja em modo de controle (ícone de frasco circulado na imagem). Realizar o teste em modo de controle pode gerar resultados imprecisos.



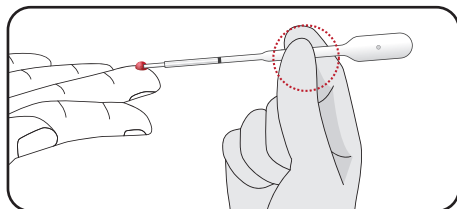
5. Abra a tampa da câmara de medição.

Coletando a amostra de sangue



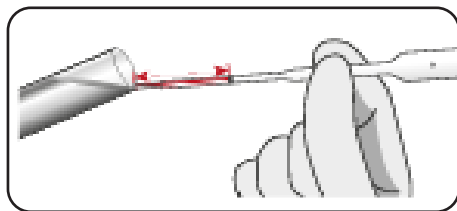
1. Abra a embalagem do tampão de extração. Retire o tampão de extração e abra a tampa da embalagem.

※O tampão de extração não deve ser usado após a data de validade impressa.



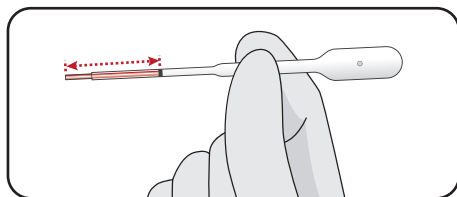
2. Para amostra de sangue

capilar: Após a punção, descarte o primeiro sinal de sangue e forme a gota de sangue. Segure a pipeta capilar (10 μ L) horizontalmente e toque a ponta da pipeta na amostra de sangue.

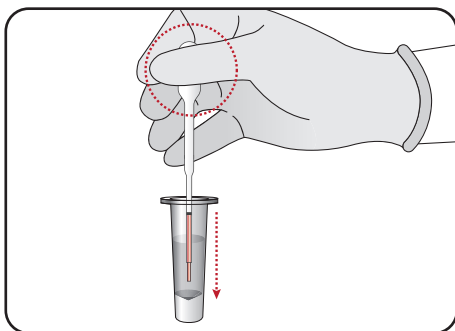


3. Para amostra de sangue

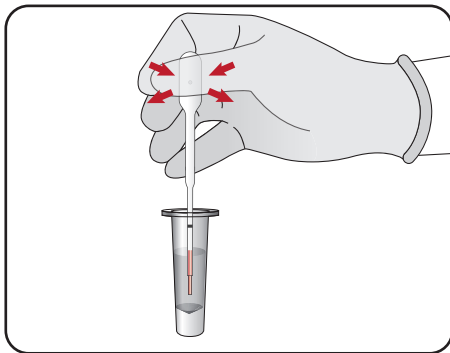
venoso: Homogenize bem o tubo de sangue, retire a tampa e incline suavemente para que a amostra chegue na borda do tubo. Segure a pipeta capilar (10 μ L) horizontalmente e toque a ponta da pipeta na amostra de sangue.



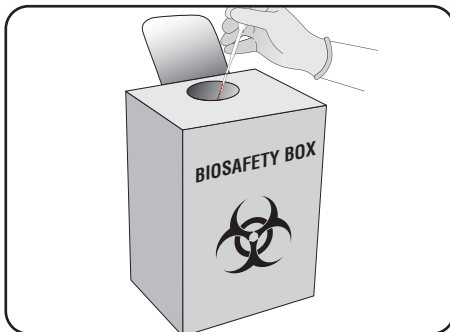
4. A ação capilar puxará automaticamente a amostra até a linha preta e parará.



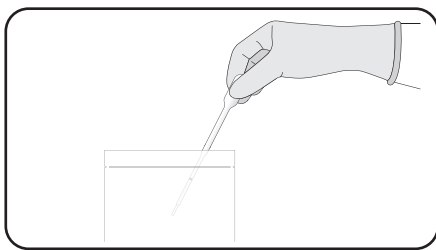
5. Coloque a pipeta capilar (10 μ L) com a amostra no tampão de extração.



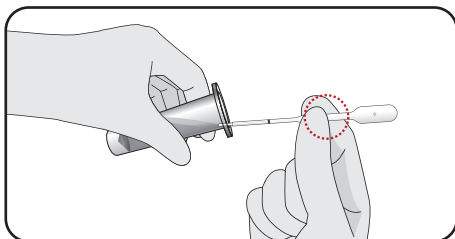
6. Misture a amostra coletada com o tampão de extração. Pressione e solte a pipeta capilar (10 μ L) de 8 a 10 vezes.



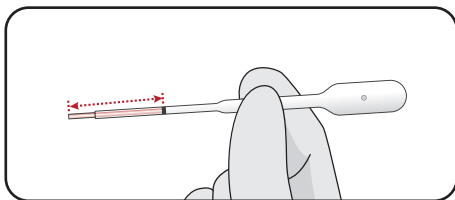
7. Descarte a pipeta capilar usada (10 μ L) em um descarte apropriado para amostras.



8. Abra a embalagem de pipetas (10 μ L) e retire uma nova pipeta não utilizada.



9. Segure a NOVA pipeta (10 μ L) horizontalmente e toque a ponta da pipeta na amostra misturada.

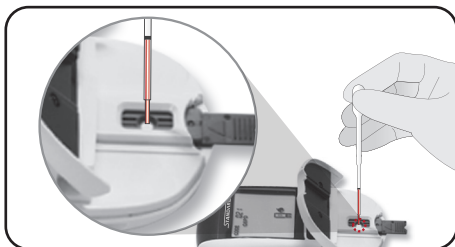


10. A ação capilar conduzirá automaticamente a amostra misturada até a linha preta e parará.



- Não colete a amostra misturada até que as bolhas desapareçam completamente. Isso leva aproximadamente de 5 a 10 segundos após a conclusão do procedimento de mistura.
- Um volume insuficiente ou excessivo de amostra causa um resultado impreciso.
- Aplique a mistura da amostra dentro de 1 min após misturar a amostra de sangue e a solução tampão de extração. A não aplicação da mistura da amostra com a solução tampão de extração dentro de um minuto levará a um resultado impreciso.

Realizando um teste



1. Aplique a amostra na tira teste.

※Ao aplicar a amostra no orifício de aplicação, não pressione a pipeta com força contra o orifício. Isso pode gerar um resultado impreciso. Pressione suavemente o bulbo na parte superior ao aplicar a amostra.



2. A tela exibirá 'CLo' para fechar a aba da câmara de medição.



3. Feche a aba da câmara de medição imediatamente após a aplicação.

※A exposição da tira teste à luz direta e intensa pode causar resultados falsos.



4. O analisador iniciará automaticamente a contagem regressiva de 2 minutos assim que a aba for fechada.

※Não abra a tampa da câmara durante as medições.



5. Descarte a pipeta capilar e o tampão de extração usados em um descarte apropriado para amostras.



6. Após 2 minutos de tempo de reação, o resultado do teste aparecerá na tela.

**NOTA**

- Ocorre um erro E-7 se a tampa permanecer aberta por 20 segundos após a aplicação da amostra, ou quando a tampa for aberta durante a medição.

| CAPÍTULO 5.

CONTROLE DE QUALIDADE

Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com este sistema.

A realização de testes de Controle de Qualidade (CQ) é essencial para verificar o correto funcionamento do sistema analítico e assegurar que os procedimentos estejam sendo executados adequadamente, contribuindo para a confiabilidade dos resultados obtidos.

Recomenda-se que a instituição estabeleça procedimentos de Controle de Qualidade de acordo com suas políticas internas e requisitos regulatórios aplicáveis.

Consulte as Instruções de Uso de cada kit de teste para obter informações específicas sobre os materiais de controle recomendados, frequência de execução, critérios de aceitação e interpretação dos resultados. Em caso de dúvidas, entre em contato com a ECO Diagnóstica para obter suporte técnico adicional.

| CAPÍTULO 6.

REALIZANDO UMA CALIBRAÇÃO

O teste com a tira de calibração é usado para verificar se o analisador está funcionando corretamente.

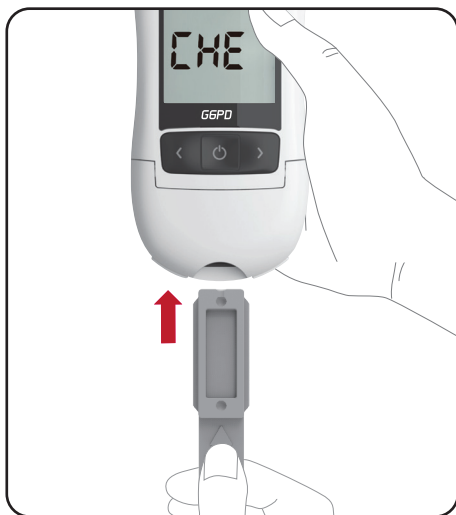
Quando usar a tira de calibração

- Ao usar o analisador pela primeira vez.
- Sempre que o resultado não corresponder ao resultado esperado.
- Ao substituir as pilhas ou limpar o analisador.
- Se o analisador sofrer uma queda.

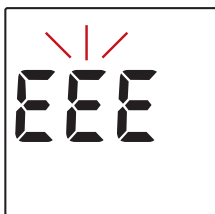
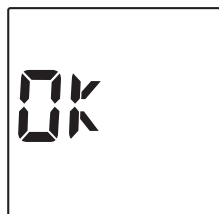
Como usar a tira de calibração



1. Ligue o analisador e pressione os dois botões de seta simultaneamente por 3 segundos para entrar no modo de teste de calibração.



2. Quando 'CHE' aparecer na tela, insira a tira de calibração.
3. Aguarde 10 segundos.



4. Se o analisador apresentar algum problema, uma mensagem de erro "EEE" será exibida na tela. Caso contrário, uma mensagem "OK" será exibida.

| CAPÍTULO 7. MEMÓRIA

O analisador STANDARD G6PD Analyzer pode armazenar até 500 valores medidos, juntamente com a data e a hora. Se a memória estiver cheia e um novo resultado for adicionado, o analisador excluirá o resultado mais antigo.

Verificando resultados armazenados



1. Ligue o analisador e pressione qualquer seta para entrar no modo de memória.
 - Seta esquerda: você pode verificar o resultado do teste mais recente.
 - Seta direita: você pode verificar o resultado do teste mais antigo.



2. Para sair do modo de memória, pressione o botão Liga/Desliga. Isso desligará o analisador automaticamente.



Deletando resultados armazenados

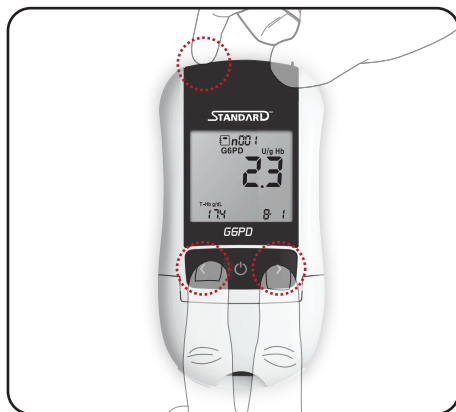


1. Ligue o analisador e pressione qualquer botão de seta para entrar no modo de memória.
2. Pressione as duas setas simultaneamente por 3 segundos na tela onde o resultado desejado está armazenado.



3. A palavra 'dEL' aparecerá na tela. Para apagar o valor armazenado, pressione o botão 'SET' por 3 segundos.

Apagando todos os resultados na memória



1. Ligue o analisador e pressione qualquer botão de seta para entrar no modo de memória.
2. Pressione as duas setas e o botão "Set" simultaneamente por 3 segundos na tela de qualquer resultado armazenado.
3. A palavra 'dEL' aparecerá na tela. Para apagar todos os resultados armazenados, pressione o botão 'SET' por 3 segundos.



| CAPÍTULO 8.

IMPRESSÃO DO RESULTADO

Nem todos os países possuem a impressora térmica compatível com essa função. Verifique com seu distribuidor local a disponibilidade da impressora térmica para impressão dos resultados.

Impressão automática dos resultados dos testes

Se você selecionar a função Impressão Automática no modo de configuração, o resultado do teste será impresso automaticamente após a sua realização. Você também pode definir o número de páginas a serem impressas no modo de configuração.

- Se você selecionar 'P-1' (1 página) no modo de configuração, o analisador imprimirá apenas uma cópia.
- Se você selecionar 'P-2' (2 páginas), o analisador imprimirá 2 cópias.

Imprimindo resultados armazenados



1. Ligue o analisador e pressione qualquer botão de seta para entrar no modo de memória.
2. Pressione o botão "Set" por 3 segundos na tela onde o resultado desejado está armazenado.



3. Os resultados dos testes serão impressos se houver um símbolo de impressão exibido na tela.

| CAPÍTULO 9.

TRANSFERÊNCIA DE DADOS

Os resultados dos testes podem ser transferidos para um computador via cabo USB ou Bluetooth. Para transferir os valores medidos automaticamente para o computador via Bluetooth, é necessário emparelhar o computador com o analisador. Para obter mais informações sobre como baixar os resultados, entre em contato com o suporte ao cliente e a assistência técnica local para verificar a disponibilidade do software no seu país.

Emparelhando o analisador com o PC



1. Ligue o analisador.
2. Pressione o botão Liga/Desliga por 2 segundos.



3. Um símbolo "bt" aparecerá no canto inferior esquerdo da tela. Isso indica que o analisador está pronto para ser emparelhado com o PC.
4. Selecione o analisador na lista de dispositivos encontrados pelo PC para emparelhá-lo e conecte-o ao PC.
5. Quando o emparelhamento estiver concluído, a mensagem "OK" será exibida na tela.

**NOTA**

- Se a transferência de dados via Bluetooth não funcionar corretamente, utilize o cabo USB.

| CAPÍTULO 10.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Limpando o analisador

Para evitar o mau funcionamento do analisador, mantenha o compartimento da tira teste livre de sangue, umidade, sujeira ou poeira. Use um pano sem fiapos umedecido com água para limpar o analisador. Certifique-se de que o pano esteja úmido, e não molhado. Não use um pano abrasivo ou solução antisséptica, pois podem danificar a tela.

Um sistema de medição óptica limpo é um pré-requisito básico para determinar valores medidos precisos. Portanto, limpe o analisador regularmente e imediatamente após ele ficar sujo. Sempre desligue o analisador antes de limpá-lo.

Use os seguintes componentes para limpeza:

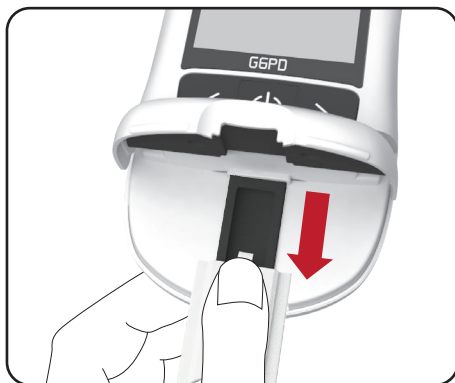
- Cotonetes comuns sem fiapos;
- Lenços de limpeza comuns sem fiapos.

Não utilize sprays desinfetantes, lenços de papel ou cotonetes encharcados, pois o líquido pode entrar no analisador e danificá-lo.

Limpeza dos componentes externos do analisador

- Certifique-se de que o analisador esteja desligado.
- Limpe a parte externa do analisador com um pano levemente umedecido e sem fiapos.

Limpeza dos componentes internos do analisador



1. Abra a tampa da câmara de medição.
2. Remova a tampa da câmara de medição empurrando-a levemente para o centro do analisador e, em seguida, puxando-a para cima.

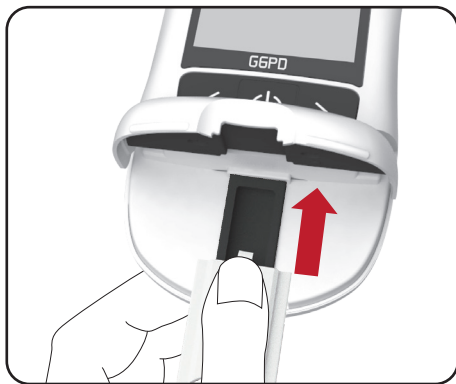


3. Em caso de sujidade significativa, pode enxaguar a tampa da câmara de medição (separadamente do analisador) em água corrente morna. Seque a tampa da câmara de medição com um pano limpo.

Limpeza do sistema de medição óptica



1. Limpe as áreas de fácil acesso do sistema de medição óptica com um pano que não solte fiapos ou um cotonete umedecido. Certifique-se de que nenhum líquido entre no analisador. Não insira nenhum objeto no analisador.
2. Deixe o analisador secar completamente.



3. Após o analisador estar completamente seco, recoloque a tampa da câmara de medição pressionando levemente a extremidade frontal da tampa para baixo até sentir um clique ao encaixá-la no lugar.
※ Não encaixe a tampa da câmara de medição no analisador até que esteja completamente seca.
4. Feche a tampa da câmara de medição. O analisador está agora pronto para operar novamente.

Manutenção, Testes e Transporte

O analisador G6PD não requer manutenção preventiva ou corretiva de rotina. A realização periódica da calibração contribui para a verificação do desempenho adequado do equipamento e auxilia na manutenção da qualidade dos resultados. Para garantir o correto funcionamento do analisador, mantenha-o sempre limpo e em boas condições de conservação.

Analísador

- Mantenha o compartimento da tira teste livre de poeira.
- O analisador deve ser armazenado a uma temperatura de -20 a 50 °C e umidade relativa de 10 a 93%.
- Se o analisador for armazenado com as baterias inseridas, mantenha-o em um ambiente com baixa umidade.

Tira teste

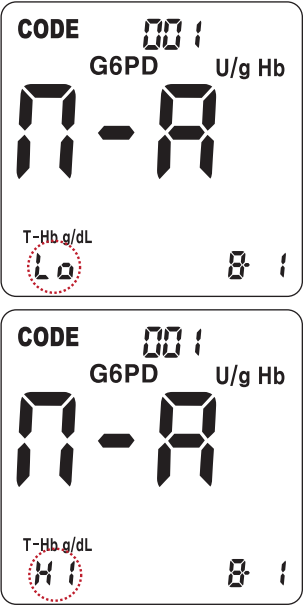
- A tira teste deve ser armazenada entre 2 e 30 °C. A tira teste pode ser armazenada em geladeira entre 2 e 8 °C, mas deve ser levado à temperatura ambiente por 1 hora antes do uso.
- Mantenha longe do calor e da luz solar direta.
- Mantenha o chip no analisador ou armazenado na embalagem da tira teste.
- Use a tira teste imediatamente após abrir a embalagem.
- Mantenha a tira de calibração longe da luz solar direta. A descoloração pode ocorrer se a tira de verificação for exposta à luz solar direta.
- Para maiores informações, consulte as instruções de uso da tira teste.

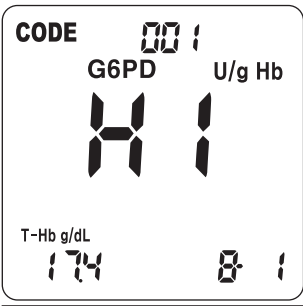
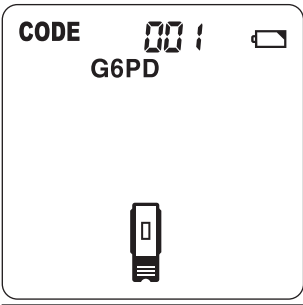
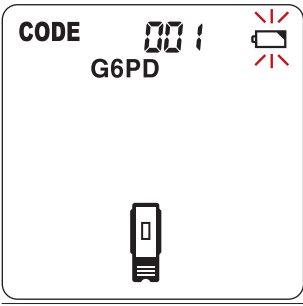
| CAPÍTULO 11 .

MENSAGENS E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

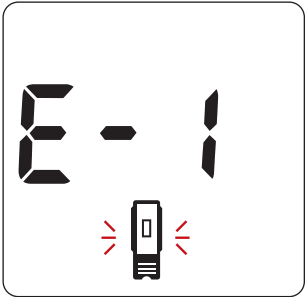
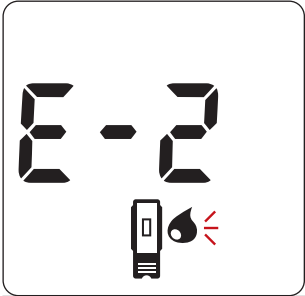
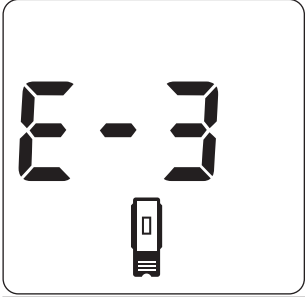
Mensagens de erro podem aparecer no visor. Tente as seguintes soluções. Se o problema persistir, entre em contato com o suporte ao cliente e a assistência técnica local.

Mensagens de Aviso

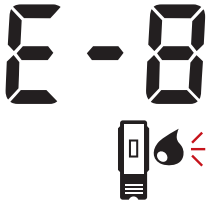
Indicação	Descrição do aviso
	Aviso: Fora da faixa de medição <u>Concentração de hemoglobina total</u> - Quando a concentração de hemoglobina total for inferior a 4 g/dL, o resultado da concentração de hemoglobina aparecerá na tela como "Lo". - Quando a concentração de hemoglobina total for superior a 25 g/dL, o resultado da concentração de hemoglobina aparecerá no visor como "Hi". - Quando a hemoglobina total for "Lo" ou "Hi", o resultado do teste para a atividade da enzima G6PD será exibido como "N-A". Atenção - A interpretação dos resultados do teste G6PD só deve ser realizada quando o nível de Hb for superior a 7 g/dL (70g/L). - Recomendamos a realização de um teste confirmatório de Hb se o valor medido no teste de Hb for inferior a 7 g/dL (70g/L).

Indicação	Descrição do Aviso
 The display shows 'CODE 001' at the top left. Below it, 'G6PD' and 'U/g Hb' are displayed. In the center, 'HI' is shown in large characters. At the bottom left, 'T-Hb g/dL' is displayed above the number '174'. At the bottom right, '01' is displayed.	Aviso: Fora da faixa de medição <u>Atividade enzimática da G6PD</u> Quando a atividade da G6PD for superior a 20 U/g, os resultados do teste de atividade da enzima G6PD serão exibidos como "HI".
 The display shows 'CODE 001' at the top left. Below it, 'G6PD' is displayed. At the top right, there is a low battery icon. At the bottom center, there is a small icon of a test strip.	Aviso: Bateria fraca Isso indica que a bateria está ficando fraca. Ao receber essa notificação, você ainda pode realizar cerca de 50 testes.
 The display shows 'CODE 001' at the top left. Below it, 'G6PD' is displayed. At the top right, there is a flashing battery icon. At the bottom center, there is a small icon of a test strip.	Aviso: Substitua a bateria Se o ícone da bateria estiver piscando, substitua as pilhas imediatamente. Caso contrário, o analisador desligará automaticamente.

Mensagens de Erro

Indicação	Descrição do erro
	Erro: Erro da tira teste A tira teste está danificada ou inserida incorretamente. Solução Descarte a tira teste e repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.
	Erro: Quantidade insuficiente de amostra A quantidade de amostra aplicada foi insuficiente. Solução Descarte a tira teste e repita o teste usando uma nova tira e quantidade suficiente de amostra, garantindo que a amostra seja colocada no orifício da tira teste.
	Erro: Teste vencido O teste está vencido. Solução Descarte a tira teste e repita o teste com uma nova tira teste que não esteja vencido. Verifique a data do analisador.

Indicação	Descrição do erro
	Erro: Erro de temperatura A temperatura ambiente está acima ou abaixo da faixa de operação do analisador. Um ícone de termômetro aparecerá no visor. Solução Mova o analisador para uma área dentro da faixa de temperatura operacional do analisador (15-40°C). Não aqueça nem resfrie o analisador artificialmente.
	Erro: Erro de comunicação A comunicação entre o analisador e os dispositivos externos falhou. Se a comunicação entre o analisador e a impressora falhar, um ícone de impressora aparecerá na tela. Solução Tente novamente conectar o analisador ao dispositivo externo. Se o erro persistir após ligar e desligar o analisador, entre em contato com o suporte ao cliente e a assistência técnica local.

Indicação	Descrição do aviso
	Erro: Aba aberta A tampa da câmara do analisador está aberta durante a medição ou permaneceu aberta por mais de 20 segundos após a aplicação do material de controle ou da amostra. Solução Inicie o teste novamente com nova tira teste e nova amostra. Não abra durante a medição.
	Erro: Sem amostra A aba da câmara de medição fechou sem amostra. Solução Repita o teste com um novo dispositivo e uma nova amostra.
CODE  	Erro: Erro de comunicação com o chip O analisador não consegue se comunicar com o chip inserido. Solução Reinsira o chip de código. Se a mensagem de erro persistir, entre em contato com o suporte ao cliente local.

Indicação	Descrição do aviso
	Erro: Erro interno do analisador Ocorreu um erro interno do analisador. Solução Se o erro persistir após ligar/desligar o analisador, entre em contato com o suporte técnico local.

| CAPÍTULO 12 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Especificações do STANDARD G6PD Analyzer

Bateria	3V (4 pilhas alcalinas de manganês AAA de 1,5 V)
Vida útil da bateria	Em torno de 1.000 testes
Display	LCD
Controles	4 botões (SET, On/Off, seta direita e esquerda)
Memória	500 resultados
Desligamento automático	· 1 min após a última ação do usuário sem inserir a tira teste no analisador. · 5 min após a última ação do usuário com a tira teste inserida no analisador.
Condições de armazenamento e transporte	-20-50 °C e 10-93% UR

Especificações do teste de G6PD

Faixa de medição	· Concentração de hemoglobina total: 4-25 g/dL · Atividade enzimática da G6PD: 0-20 U/g Hb
Tipo de amostra	Sangue total humano
Volume de amostra	10 µL
Tempo de teste	2 minutos
Armazenamento	2-30 °C
Temperatura de teste	15-40 °C

| ANEXO 1.

INFORMAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Proteção contra infecções

Os profissionais de saúde que utilizam o analisador STANDARD G6PD Analyzer para realizar medições em mais de um paciente devem estar cientes de que qualquer objeto que entre em contato com amostras humanas representa uma fonte potencial de infecção.

- Use luvas e demais EPIs.
- Não aplique a amostra fora do analisador.
- Siga todas as outras diretrizes e regulamentações locais aplicáveis em matéria de saúde e segurança.

Compatibilidade Eletromagnética

O STANDARD G6PD Analyzer atende aos requisitos de imunidade eletromagnética. A base escolhida para o teste de imunidade à descarga eletrostática foi a norma básica IEC 61000-4-2. Além disso, ele atende aos requisitos de emissões eletromagnéticas conforme a norma EN 61326. Sua emissão eletromagnética é, portanto, baixa. Não se prevê interferência de outros equipamentos elétricos.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O analisador possui garantia de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação, contada a partir da data de aquisição do equipamento ou conforme as condições estabelecidas em contrato de comodato ou locação, quando aplicável.

A garantia cobre defeitos de fabricação e falhas de funcionamento decorrentes do uso normal do equipamento, desde que haja comprovação, por meio de avaliação da assessoria técnica ou científica da ECO Diagnóstica, de que o equipamento foi adequadamente armazenado, conservado, manuseado e utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante.

Considerando que a execução dos testes e o manuseio do equipamento ocorrem em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, o desempenho do sistema pode ser afetado por condições ambientais inadequadas, procedimentos incorretos ou outros fatores relacionados à operação pelo usuário.

Dessa forma, a ECO Diagnóstica não se responsabiliza por perdas, danos, custos, reclamações ou quaisquer prejuízos diretos ou indiretos decorrentes de diagnósticos, interpretações ou resultados incorretos ocasionados pelo uso inadequado do equipamento ou pela não observância das instruções de uso dos testes.

Para equipamentos adquiridos por compra, a assistência técnica e eventual substituição do equipamento poderão estar condicionadas aos termos contratuais vigentes, incluindo contratos de volume mínimo de compra, quando aplicável.

Sempre que houver solicitação de atendimento em garantia ou substituição do equipamento, a ECO Diagnóstica ou a assistência

técnica autorizada realizará uma avaliação técnica para verificar o cumprimento das condições de uso especificadas pelo fabricante.

A cobertura da garantia estará condicionada à confirmação de defeito de fabricação e à constatação de uso adequado do equipamento, conforme descrito neste manual.

A garantia não cobre:

- Danos causados por uso inadequado, negligência, imperícia ou operação em desacordo com as instruções de uso;
- Danos decorrentes de quedas, impactos, acidentes, derramamento de líquidos, incêndio, inundação, surtos elétricos ou outras causas externas;
- Danos resultantes de instalação inadequada ou utilização fora das condições ambientais especificadas neste manual, oscilações elétricas, surtos elétricos, descargas atmosféricas, tensão inadequada ou infraestrutura elétrica incompatível;
- Reparos, modificações ou intervenções realizadas por pessoas ou empresas não autorizadas pela ECO Diagnóstica;
- Danos decorrentes de transporte, embalagem ou armazenamento inadequados realizados pelo usuário ou por terceiros;
- Danos decorrentes da utilização de acessórios, consumíveis, fontes de alimentação ou componentes não recomendados ou não aprovados pela ECO Diagnóstica.

A garantia será considerada inválida caso o número de série do equipamento esteja removido, alterado ou ilegível.

A garantia limita-se ao reparo ou substituição do equipamento ou de seus componentes defeituosos, não abrangendo custos relacionados à interrupção das atividades do usuário, perda de

produtividade, perda de amostras, perda de dados ou quaisquer danos indiretos, a menos que especificados em contrato.

Para solicitar atendimento técnico ou avaliação de garantia, o usuário deverá entrar em contato com a ECO Diagnóstica ou com o distribuidor autorizado, por meio dos canais de atendimento disponíveis.

A solicitação deverá ser acompanhada, sempre que aplicável, das seguintes informações:

- Número de série do equipamento
- Descrição detalhada da ocorrência observada
- Data de identificação da falha
- Fotos, vídeos ou registros que auxiliem na avaliação técnica, quando solicitados;
- Cópia da nota fiscal de aquisição do equipamento ou outro documento que comprove sua origem e período de garantia

A ECO Diagnóstica poderá solicitar informações adicionais para auxiliar na análise técnica da ocorrência.

Para fins de devolução, troca ou atendimento em garantia, o equipamento deverá ser devolvido com todos os seus componentes originais e acessórios fornecidos no momento da entrega. A falta de quaisquer componentes poderá acarretar atraso na análise técnica, cobrança dos itens faltantes ou restrição da cobertura de garantia, conforme avaliação da ECO Diagnóstica.

MEMO

A large, empty rectangular area with rounded corners, intended for writing a memo. The area is white and framed by a thin black border.



Versão 01/2026



Fabricado por
SD Biosensor, Inc.

Matriz

C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Local de Fabricação

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Regularizado por
ECO Diagnóstica

Av. Amarante Ribeiro de Castro, 551 - Corinto, MG, 39200-000
CNPJ: 14.633.154/0002-06- contato@ecodiagnostica.com.br -
Telefone: +55 31 3653-2025 - www.ecodiagnostica.com.br