

STANDARD **M10**

Manual do Usuário



O STANDARD M10 é um sistema de diagnóstico molecular (MDx) automatizado para uso dentro e fora do ambiente laboratorial, oferecendo resultados rápidos, precisos e confiáveis, garantindo agilidade e alta confiabilidade em diagnósticos clínicos.

STANDARD *M10*



STANDARD **M10**

Obrigada por escolher o STANDARD M10.

Este manual do usuário contém todas as informações sobre o analisador. Leia atentamente este manual e as instruções incluídas em cada kit de cartucho teste antes de usar o analisador. Além disso, informe-se sobre os preparativos necessários e entenda como os procedimentos são realizados.

Para obter mais informações sobre o analisador, entre em contato com seu revendedor local ou com a ECO Diagnóstica.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1

Informações Gerais

1. Estrutura Geral do Menu	06
2. Símbolos e Abreviações	07
3. Precauções	09
4. Condições de Ambiente	10
5. Segurança e Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e Informações de Conformidade	11
6. Segurança	11

CAPÍTULO 2

Visão Geral

1. Uso Pretendido	12
2. Visão Geral do Produto	12
3. Componentes do STANDARD M10	14
4. Descrição da interface gráfica	16
5. Componentes	17
6. Especificações	18
7. Inspeção do equipamento	19
8. Precauções antes do uso	19

CAPÍTULO 3

Iniciar sessão e configurações

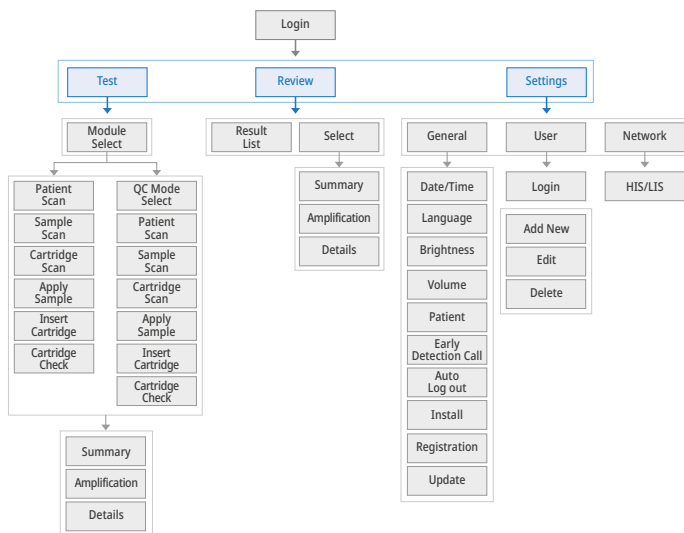
1. Configurações Iniciais	20
1.1 Instalação	
1.2 Iniciando o analisador	
1.3 Luz indicadora de Status do módulo	
1.4 Configurações do equipamento	

CAPÍTULO 4	Realizando um teste	
	1. Realizando um teste	37
	2. Resultado	42
	3. Revisão	43
CAPÍTULO 5	Calibração	
	1. Calibração	44
CAPÍTULO 6	Controle de Qualidade	
	1. Controle de Qualidade.....	45
CAPÍTULO 7	Limpeza e Manutenção	
	1. Limpeza do Analisador.....	46
	2. Manutenção e transporte	46
CAPÍTULO 8	Avisos e mensagens de erro	
	1. Mensagens de Aviso	47
	2. Mensagens de Informação	48
	3. Mensagens de Erro	51
CAPÍTULO 9	Termos e Condições de Garantia	
	1. Termos e Condições de Garantia	54

Capítulo 1

Informações Gerais

1. Estrutura Geral do Menu



2. Símbolos e Abreviações

Os símbolos e abreviações apresentados abaixo podem constar no manual do usuário, nas etiquetas e nas embalagens externas do Sistema STANDARD M10.

Símbolos

Símbolos elétricos no instrumento

Símbolos	Descrição
	Indica se o interruptor principal de alimentação está ligado.
	Indica a posição DESLIGADO do interruptor principal de alimentação.
	Indica a posição LIGADO/DESLIGADO do interruptor principal de alimentação.

Símbolo de segurança

Símbolo	Descrição
	Atenção Indica uma situação que, se não for evitada, pode resultar em danos ao dispositivo ou resultados incorretos.

Símbolo ambiental

Símbolo	Descrição
	REEE; contêntor de lixo com rodas riscado. Descarte-o separadamente dos demais resíduos.

Outros símbolos

Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Fabricante		Limite de temperatura
	Uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantenha seco
	Verifique as instruções de uso		Limite de umidade
	Referência		Esse lado para cima
	Data de Fabricação		Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Número de Série		Importador
	Representante Europeu		Cumpre requisitos do Regulamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Consulte as instruções de uso eletrônicas (eIFU).
As instruções de uso estão disponíveis em formato eletrônico por meio do QR Code no rótulo da embalagem.

Abreviaturas

Abreviações	Descrição
Comm	Comunicação
LIS	Sistemas de Informação Laboratorial
HIS	Sistema de Informação Hospitalar
GUI	Interface Gráfica do Usuário
S/W	Software
F/W	Firmware

3. Precauções

1. Se a mensagem de erro ocorrer repetidamente, não utilize o produto e entre em contato com seu distribuidor local ou com a ECO Diagnóstica.
2. Não utilize o código de barras para qualquer outra finalidade que não seja a de inserir o código de barras da amostra e do cartucho.
3. Tenha cuidado, pois a luz do código de barras pode danificar seus olhos.

4. Não utilize objetos pontiagudos na tela do dispositivo. Observe que isso pode causar mau funcionamento devido a danos na tela.
5. Somente técnicos autorizados podem realizar reparos e serviços relacionados.
6. Não toque no botão liga/desliga nem na fonte de alimentação com as mãos molhadas.
7. Utilize apenas os acessórios e cartuchos fornecidos pela SD Biosensor/ECO Diagnóstica. Antes de usar, verifique se há uma versão mais recente do software.
8. Deve ser instalado em um local onde a fonte de alimentação e o interruptor de energia sejam facilmente acessíveis e possam ser desconectados com facilidade.
9. Para evitar o risco de choque elétrico, os aparelhos devem ser conectados apenas a uma rede elétrica com aterramento de proteção.
10. O instrumento deve ser colocado em local seguro antes do uso.
11. Verifique se o cabo de alimentação está conectado à fonte de alimentação externa (100-240V~, 50/60Hz). Uma conexão incorreta pode causar danos ou mau funcionamento do instrumento ao ser ligado.
12. Não desligue a alimentação nem desconecte o cabo de alimentação enquanto o instrumento estiver executando um teste. Isso pode causar um erro, danificando o instrumento ou afetando os resultados do experimento.
13. Utilize o cabo de alimentação fornecido pela SD Biosensor./ECO Diagnóstica.
14. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao detentor do registro e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.



Para reduzir o risco de danificar o analisador

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Evite luz extremamente forte, pois ela pode interferir seriamente nos resultados dos testes.
- Não mova o analisador durante o teste.
- Não deixe o analisador cair, pois isso pode danificá-lo.
- Não desmonte o analisador.
- Não mergulhe o analisador em água ou solução de limpeza.

Para reduzir o risco de resultados imprecisos

- Somente profissionais treinados devem usar o analisador.
- Consulte as instruções incluídas em cada embalagem de cartucho de teste para obter precauções e garantir resultados precisos em cada ensaio.
- Não utilize cartuchos M10 vencidos.



Para reduzir os riscos biológicos

- As amostras utilizadas devem ser descartadas adequadamente, de acordo com os métodos estabelecidos pela Lei de Bioética e Segurança e pelos regulamentos hospitalares. As amostras devem ser consideradas como potenciais riscos biológicos.
- Se você não possui experiência em procedimentos de coleta e manuseio de amostras, deve receber treinamento ou orientação adequados.
- Use EPI's ao manusear amostras.

4. Condições de Ambiente

Condições recomendadas para o ambiente operacional

Temperatura	10°C ~ 40°C / Uso interno
Umidade Relativa	30% ~ 75% U.R.
Altitude	Até 3600 m acima do nível do mar

Condições de armazenamento

Faixa de temperatura	-20°C ~ 50°C
Umidade Relativa	0% ~ 93% U.R.

5. Segurança e Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Informações de Conformidade

O STANDARD M10 foi testado e está em conformidade com as seguintes normas de segurança e eletromagnéticas aplicáveis;

Segurança:

EN 61010-1:2010, IEC 61010-1:2010/AMD1:2016, Requisitos de segurança para equipamentos elétricos de medição, controle e uso em laboratório – Parte 1: Requisitos gerais .

EN 61010-2-101:2017, IEC 61010-2-101:2018, Parte 2-101: Requisitos particulares para equipamentos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Compatibilidade Eletromagnética

EN 61326-1:2013, Equipamentos elétricos de medição, controle e uso em laboratório – Requisitos de EMC – Parte 1: Requisitos gerais.

EN 61326-2-6:2013, Parte 2-6: Requisitos particulares – Equipamentos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD).

O STANDARD M10 está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade da IEC 61326-1 e foi projetado e testado de acordo com a CISPR 11 Classe A. Em um ambiente doméstico, pode causar interferência de rádio, caso em que você poderá precisar tomar medidas para mitigar a interferência. Não use este dispositivo próximo a fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de radiofrequência intencionais não blindadas), pois estas podem interferir no funcionamento adequado.

6. Segurança

O STANDARD M10 cumpre os requisitos mínimos relativos às características das redes e às medidas de segurança necessárias para a execução do software conforme o previsto. As medidas de cibersegurança são concebidas no âmbito da tecnologia da informação e da operação, com o objetivo de proteger as informações e os sistemas eletrônicos contra o acesso não autorizado ou o roubo. A SD Biosensor não assume qualquer responsabilidade por vírus informáticos, worms, cavalos de Troia, malware, ataques de hackers ou qualquer outro tipo de violação de cibersegurança.

CAPÍTULO 2

Visão geral

1. Uso pretendido

O STANDARD M10 é um equipamento de diagnóstico *in vitro* que mede biomarcadores quantitativos ou qualitativos de amostras humanas em ambiente laboratorial ou no local de atendimento.

O STANDARD M10 consiste no Console STANDARD M10 e no Módulo STANDARD M10. O Console STANDARD M10 é um dispositivo que opera o Módulo STANDARD M10 com base nas informações obtidas pela leitura do código de barras 2D do cartucho.

O Console M10 controla a execução dos ensaios, exibe os resultados e armazena as informações geradas durante a análise.

Use somente os cartuchos específicos para o Standard M10.

2. Visão geral do produto

O STANDARD M10 é um instrumento de PCR em tempo real que realiza automaticamente a extração e amplificação de ácidos nucleicos, além da detecção de sequências-alvo em diversas amostras. O STANDARD M10 é um sistema fechado que utiliza apenas o cartucho M10. Este instrumento STANDARD M10 consiste no Módulo STANDARD M10 e no Console STANDARD M10. Todo o processo de PCR é realizado dentro do módulo, e o console controla o processo e exibe os resultados.

O cartucho é inserido no Módulo para extração de ácido nucleico e termociclagem para realizar a transcrição reversa e gerar cDNA, seguida da amplificação do alvo. Em cada ciclo da PCR, a intensidade da fluorescência é medida e analisada pelo software do Console para determinar a presença do gene alvo na amostra. O resultado é exibido na tela do Console e os dados são registrados na memória.

[STANDARD M10 Cartucho]

STANDARD M10
Cartucho teste



3. Componentes do STANDARD M10

1) STANDARD M10 Console



Item	Nome	Descrição
A	Tela TFT LCD	Exibe as informações do teste e permite a interação com a interface gráfica do usuário.
B	Leitor de código de barras	Utilizado para leitura de códigos de barras em cartuchos de identificação de amostras.
C	Alto-falante	Localização da saída de áudio.
D	Porta USB	Utilizado para conectar teclado, impressora e memória USB.
E	Botão de energia	Utilizado para ligar/desligar o console.
F	Porta para cabo D-sub	Utilizado para conectar o console e o módulo através de um cabo D-sub.
G	Porta LAN	Utilizado para comunicação através da rede local.
H	Porta de energia AC	Utilizado para conectar o cabo de alimentação AC.

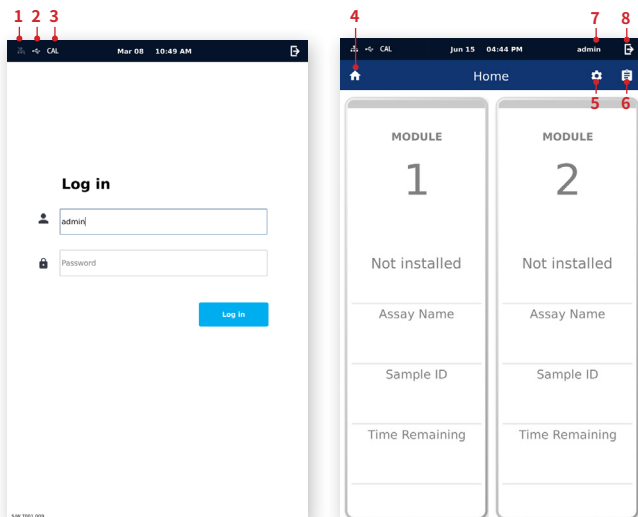
2) STANDARD M10 Módulo



A	LED indicador de status	LED indicador do estado do módulo.
B	Porta	Insira ou retire o cartucho de teste da câmara localizada dentro da porta.
C	Capa de Reparo	Tampa para rotação manual do motor rotativo.
D	Tampa do filtro do ventilador	Tampa para proteção do filtro do ventilador montado na saída de ar que expelle o calor para o exterior.
E	Tampa do filtro de entrada de ar	Tampa para substituição do filtro montado na entrada de ar externa.
F	Porta Mini-USB	Porta USB para desenvolvedores para atualização de firmware (não para usuários).
H	Porta para cabo D-sub	Utilizado para conectar o console e o módulo através de um cabo D-sub.
J	Porta de energia AC	Utilizado para conectar o cabo de alimentação AC.
K	Botão de energia	Utilizado para ligar/desligar o módulo.
L	Porta de energia AC	Porta de saída para conectar a alimentação.

* As funções G (porta USB) e I (porta LAN) não estão disponíveis para o usuário.

4. Descrição da interface gráfica do software



No	Item	Nome	Descrição
1		LAN	Indica o estado da conexão LAN com fio.
2		USB	Indica o estado da conexão USB.
3		CAL	Indica a recomendação de calibração
4		Home	Ir para a tela inicial
5		Settings	Configuração do usuário
6		Review	Confirma os resultados armazenados
7		User	Exibe o nome do usuário
8		LogOut	Logout do usuário

5. Componentes

5-1) Console

Item	Aparência	Descrição
Cabo D-sub		Conecta o cabo D-sub entre o console e o módulo.
Cabo de energia AC		Conecta a alimentação AC do console.

5-2) Módulo

Item	Aparência	Descrição
Conector de Gênero		Conecta a alimentação AC/D-sub entre os módulos.
Tampa AC		Interrompe a alimentação AC do módulo (protege as partes de conexão do módulo).
Placa metálica		Conecta fisicamente a parte superior de dois módulos.
Cabo de energia AC		Conecta a alimentação AC do módulo.

5-3) Acessórios

Item	Aparência	Descrição
Cabo D-sub longo		Conecta o console com módulo quando empilhados.
Placa metálica Lateral		Conecta a lateral dos módulos quando empilhados.

STANDARD M10 Puncher		Auxília a a pressionar o cartucho para uso no equipamento.
---------------------------------	---	---

6. Especificações

Item	Descrição	
Tensão de entrada	AC100~240 V, 50/60 Hz	
Tela de exibição	Interface Gráfica do Usuário (TFT LCD)	
Consumo de energia	- STANDARD M10 Console : 84 W - STANDARD M10 Módulo : 84 W (Potência máxima de 700 VA com 8 módulos)	
Memória de testes	5.000	
Comunicação	Ethernet, USB, D-sub	
Número de cartuchos por teste	1 cartucho por teste	
Canais de Fluorescência	3 canais (FAM, HEX, Cy5)	
Extração de ácido nucleico	Tipo de amostra	Meio Líquido (verificar bula do teste)
	Tecnologia	Sílica
	Operação	Pressão de ar por seringa
Controle de temperatura	Velocidade de aquecimento	$\geq 3.5^{\circ}\text{C/s}$
	Velocidade de resfriamento	$\geq 3.0^{\circ}\text{C/s}$
	Precisão	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
	Uniformidade	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

7. Inspeção do equipamento

Desembale o equipamento sobre uma superfície limpa, nivelada e estável. As aberturas de ventilação do instrumento estão localizadas na parte traseira. Essas aberturas não devem ser obstruídas durante a instalação. Evite expor o instrumento à luz solar direta. Inspeccione-o em busca de sinais óbvios de danos. Não utilize o instrumento caso sejam observados danos durante a inspeção. Informe imediatamente ao distribuidor sobre quaisquer danos. Aguarde pelo menos 30 minutos para que o instrumento atinja a temperatura ambiente antes de utilizá-lo.

8. Precauções antes do uso

Nota

Leia atentamente e siga este manual do usuário e as instruções de uso do cartucho de teste para evitar resultados imprecisos e manusear o analisador com segurança. Nenhuma modificação neste instrumento é permitida.

Amostras

O STANDARD M10 deve ser usado com um cartucho de teste adequado para cada teste específico. Além disso, como diferentes amostras são utilizadas em cada teste, é necessário seguir as instruções fornecidas com cada cartucho de teste.

Informações de Segurança

Existe risco de exposição a material biológico potencialmente infectante. Recomenda-se que todos os profissionais envolvidos na coleta, manipulação e análise das amostras utilizem luvas e cumpram as demais normas de saúde e segurança pertinentes.

Condições de Operação

Para operar corretamente o STANDARD M10, siga as orientações abaixo. O sistema M10 deve operar dentro da faixa de temperatura permitida. Para realizar um teste no sistema M10, coloque-o sobre uma superfície plana. Não utilize o sistema M10 próximo a fontes intensas de radiação eletromagnética, pois campos eletromagnéticos fortes podem prejudicar o funcionamento do analisador. Não deve haver objetos estranhos nas aberturas de ventilação do analisador (não bloqueie as aberturas de ventilação.) Se ocorrer uma falha repentina no analisador, desconecte o cabo de alimentação da tomada.

CAPÍTULO 3

Iniciar sessão e configurações

1. Configurações iniciais

1.1 Instalação

1) M10 Console - M10 Módulo

- Coloque o analisador em um ambiente adequado.
- Conecte o cabo de comunicação fornecido (cabo D-sub) na parte traseira do Console M10 e do Módulo M10 para interligá-los.
- Conecte o cabo de alimentação AC fornecido ao Console M10 e ao Módulo M10, respectivamente.
- Conecte o cabo de alimentação AC a uma tomada elétrica (110-220 V).



A	Cabo de alimentação (cabo AC) M10 Módulo
B	Cabo de alimentação (cabo AC) M10 Console
C	Cabo de comunicação (cabo D-Sub)

2-1) Instalando módulos M10 adicionais

- Conecte os módulos M10 utilizando o suporte e os parafusos fornecidos com o módulo (Opcional)



Placa metálica

- Acople o conector fornecido na parte traseira do Módulo M10 (#1) e do Módulo M10 (#2) para uni-los.



2-2) Instalando módulos M10 adicionais

- Conecte vários módulos usando o suporte e o suporte lateral (somente a partir de 5 módulos, em 2 andares).

Parte superior



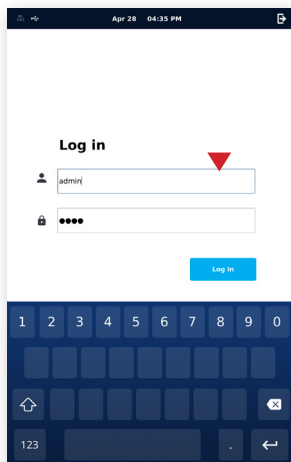
Placa metálica

Lateral esquerda/direita

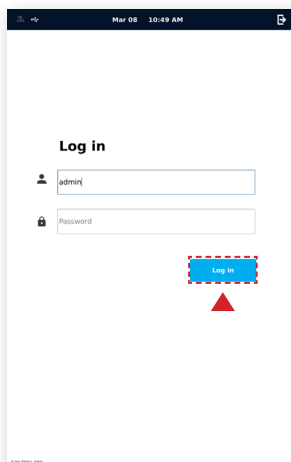


Suporte Lateral

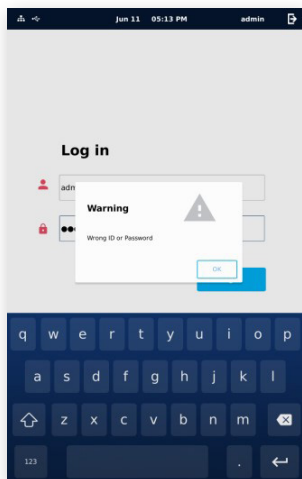
1.2 Iniciando o analisador



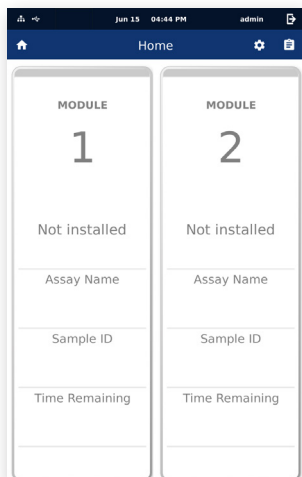
- Após ligar o Console, faça o login para acessar o sistema.
- Clique na caixa de entrada para criar um teclado virtual.
- O ID de login é "admin" e a senha é "1111"



- Após inserir o ID e a senha, pressione o botão [Log in] para acessar a tela inicial.



- Se você inserir um ID ou senha incorretos, o ícone ficará vermelho e uma janela de aviso poderá ser exibida.



- Se você fizer login com sucesso, a o reconhecimento dos módulos será iniciado automaticamente.
- Os módulos instalados são reconhecidos na ordem em que são conectados.

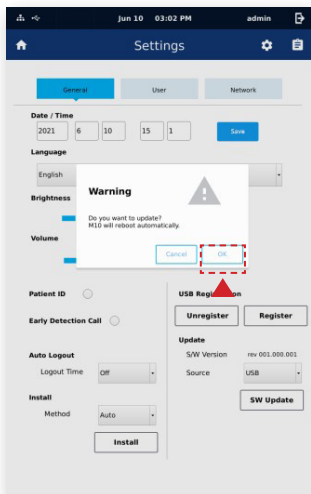
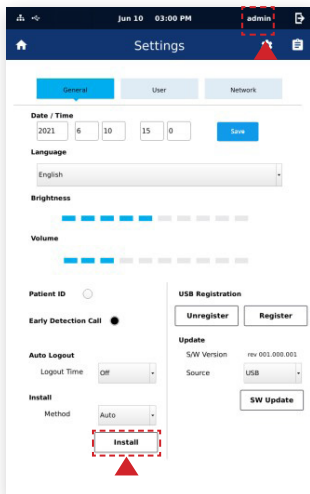
1.3 Luz indicadora de Status do módulo

Estado	Vermelho	Amarelo
Indicação	Não conectado	Instalando
Sinal de LED		

Estado	Azul	Verde
Indicação	Conectado/Disponível	Em uso
Sinal de LED		

Quando a conexão for estabelecida, você poderá usar o analisador.

- Uma reinstalação é necessária nas seguintes situações:
 - Quando o número de Módulos for alterado;
 - Quando a posição dos Módulos for alterada.
 - Se o número de módulos M10 conectados for diferente do número de módulos M10 reconhecidos na interface do usuário, verifique os cabos de conexão ou o conector de gênero dos módulos.
- Procedimento de reinstalação
 - Somente a conta de administrador pode prosseguir com esta tarefa.
 - Clique no botão Instalar (Install) nas configurações para prosseguir.
 - Durante o processo, a luz LED amarela pode piscar.
 - Se o problema persistir, verifique a conexão entre o console e os módulos. Desligue a alimentação por pelo menos 5 segundos e reinicie.



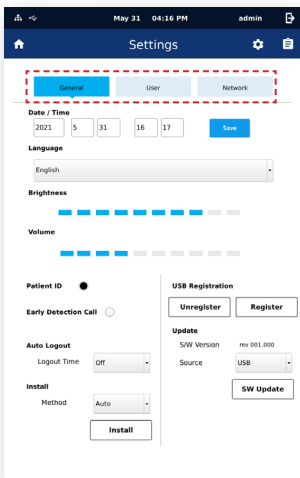
1.4 Configurações do equipamento

- Funções importantes do sistema, incluindo a atualização do software, só podem ser alteradas e aplicadas pela conta de administrador .
- Durante a execução dos ensaios, as funções "SW Update", "Install" e "Network" são bloqueadas, pois podem afetar os resultados.
- Para obter detalhes sobre o menu Configurações (Settings), consulte o seguinte:

Estágio	Menu	Sub Menu
1	General (Geral)	Date/Time (Data e hora)
		Language (Idioma)
		SW Update (Atualização)
		Brightness / Volume (Brilho/Volume)
		Patient ID (ID do Paciente)
		Early Detection Call (Detecção Precoce)
		Auto Logout (log out automático)
		Install (Instalar)
		USB Registration (Registrar USB)
2	User (Usuário)	Add, Edit, Delete (Adicionar, Editar e Deletar)
3	Network (Rede)	Network (Rede), HIS/LIS

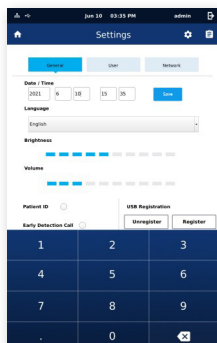


1. Selecione  na tela do menu principal, acesse o menu Configuração (Settings).



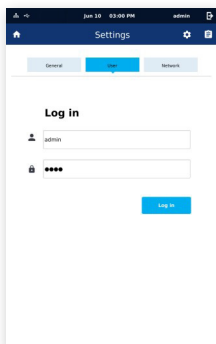
2. O menu Settings (Configurações) consiste em General (Geral), User (Usuário) e Network (Rede).

3. Na categoria Geral, você pode configurar Data/Hora, Idioma, Brilho/Volume, atualizar o software e instalar módulos.

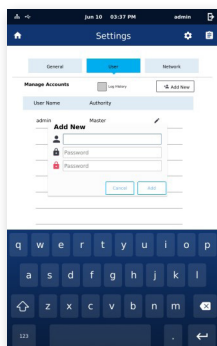


Menu	Descrição
Date/Time (Data/hora)	Você pode definir o ano, mês, dia, hora e minuto. Se clicar na caixa de entrada, um teclado numérico aparecerá..
Language (Idioma)	O inglês é o idioma padrão. O português ainda não está disponível.
Brightness (Brilho)	O brilho da tela pode ser ajustado em até 10 níveis.
Volume	Ajuste o volume em até 10 níveis, sendo o nível mínimo o modo silencioso.
Patient ID (ID do Paciente)	Ativa/desativa a utilização da identificação do paciente ao realizar um exame.
Early Detection Call (Detecção Precoce)	Se você usar a função de Detecção Precoce, o analisador notificará o resultado positivo antes de finalizar o ensaio.
Install (Instalar)	Caso o número de módulos se altere ou ocorram problemas com a instalação automática inicial, proceda à reinstalação.
USB Registration (Registrar USB)	Por questões de segurança, somente a conta de administrador pode registrar ou cancelar o registro do dispositivo de memória USB usando os botões "Registrar" (Register) e "Cancelar registro" (Unregister).
Auto Logout	Defina o tempo de desconexão automática. As opções são: 'Desativado' (Off) '12 horas', '24 horas' e '1 semana'.
SW Update (Atualizar)	Exibe a versão do software e a versão do firmware, e você pode atualizar o software via USB.
As funções de logout automático, atualização e instalação só podem ser executadas por um administrador.	

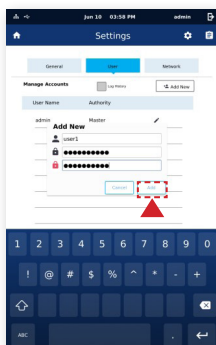
- Na categoria "User" (Usuário), o ID do operador pode ser cadastrado, editado e excluído.
- Ao clicar na caixa de entrada, um teclado será exibido. Na categoria "User" (Usuário), a senha é a mesma que você usou para fazer login.



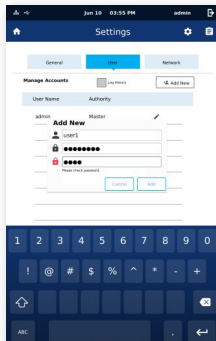
- Na categoria Usuário, você pode adicionar um ID de operador clicando no botão "Add New" (Adicionar novo).



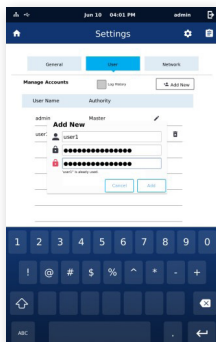
- Insira o ID e a senha a serem adicionados, e, em seguida, Clique no botão 'Add' .



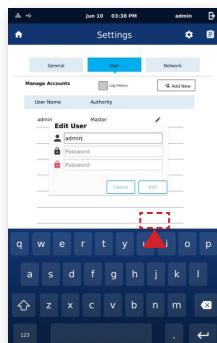
- Se a senha estiver incorreta, 'Please check password' aparecerá.



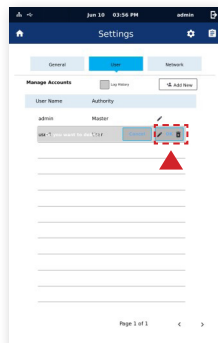
- Se o usuário já existir, 'User ID is already used' aparecerá.
- Certifique-se de que a senha (PW) contenha de 8 a 15 caracteres, incluindo números e letras minúsculas.



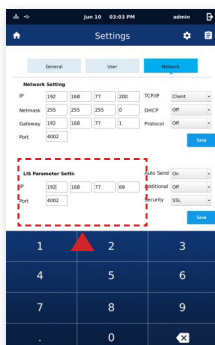
7. Para editar o ID do operador, selecione o símbolo  ao lado ID que deseja modificar. Pressione "Edit" e em seguida, clique no botão OK após editar na tela de edição.
8. Após realizar as modificações desejadas, clique no botão "Edit" para salvar



9. Para excluir um ID de operador, pressione o botão 'Delete'  correspondente ao usuário que deseja remover. O ID será excluído da lista.



10. Na categoria Rede (Network), você pode configurar a rede do HIS/LIS e do analisador. Configure o endereço IP da rede, a máscara de rede, o gateway e a porta do console M10. Aplique as alterações clicando no botão "Save".



- Esta é a interface de usuário para TCP/IP, DHCP e extensões adicionais. Atualmente, não está em uso.

Settings

General User Network

Network Setting

IP 192 168 77 200 TCP/IP Client

Netmask 255 255 255 0 DHCP Off

Gateway 192 168 77 1 Protocol Off

Port 4000

Save

L2S Parameter Setting

Auto Send On

IP 192 168 77 69 Additional Off

Port 4000 Security

Save

1 2 3

4 5 6

7 8 9

. 0

- O protocolo possui os métodos Off/HL7/LAW. Selecione o método de comunicação desejado. Em seguida, clique no botão "Save" para aplicar os resultados desejados (se a opção Off for selecionada, os dados do paciente não serão transmitidos, mesmo que a função de envio automático esteja ativada).

Settings

General User Network

Network Setting

IP 192 168 77 200 TCP/IP Client

Netmask 255 255 255 0 DHCP Off

Gateway 192 168 77 1 Protocol Off

Port 4000

Save

L2S Parameter Setting

Auto Send On

IP 192 168 77 69 Additional Off

Port 4000 Security

Save

1 2 3

4 5 6

7 8 9

. 0

- A segurança pode ser configurada como Desativada ou SSL. Se SSL (Off) for selecionado, o sistema operará de acordo com o protocolo Off/HL7/LAW definido acima. Se SSL (Off) for selecionado, uma janela pop-up será exibida.

Settings

General User Network

Network Setting

IP 192 168 77 200 TCP/IP Client

Netmask 255 255 255 0 DHCP OFF

Gateway 192 168 77 1 Protocol OFF

Port 4002 Save

LIS Parameter Setting

Auto Send On

IP 192 168 77 69 Add/Remove OFF

Port 4002 Security SSL Save

1 2 3

4 5 6

7 8 9

. 0

- Ao clicar em Importar (import) o arquivo *.crt na memória USB instalará o certificado no console M10. Ao clicar em Exportar (export) o certificado no console M10 será salvo como um endereço de memória USB (o caminho raiz da memória USB inserida: /Certificado/sddev.crt). Verifique o certificado em relação à pessoa designada e à entidade emissora "STANDARD M10 Self Signed".

Settings

General User Network

Network Setting

IP 192 168 77 200 TCP/IP Client

Netmask 255 255 255 0 DHCP OFF

Gateway 192 168 77 1 Protocol OFF

Port 4002 Save

SSL/TLS Setting

LIS Parameter Setting

Import (.crt) On

IP 192 168 77 69 Add/Remove OFF

Port 4002 Security SSL Save

- "Auto Send" define se os dados resultantes do teste do paciente devem ser enviados ao servidor, aplicando o protocolo e a segurança definidos. Quando definido como "On", a configuração é habilitada (por exemplo, se o protocolo HL7 estiver definido e a segurança estiver desativada, o resultado do teste do paciente será transmitido ao servidor sem segurança por meio da comunicação HL7).

Settings

General User **Network**

Network Setting

IP 192 168 77 200 TCP/IP Client

Netmask 255 255 255 0 DHCP OFF

Gateway 192 168 77 1 Protocol OFF

Port 4002

LIS Parameter Setting

IP 192 168 77 89 Auto Send On

Port 4002 Security

1 2 3

4 5 6

7 8 9

- 0

CAPÍTULO 4

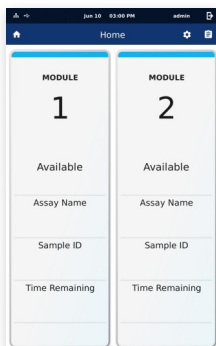
Realizando um teste

Verifique os seguintes itens antes de realizar os testes.

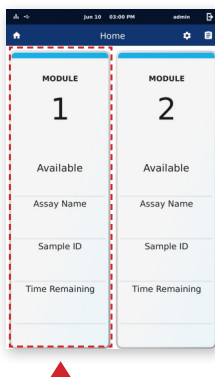
- O cabo de alimentação está conectado ao analisador?
- A data e a hora no analisador estão corretas?
- As configurações no analisador estão corretas?

1. Realizando um teste

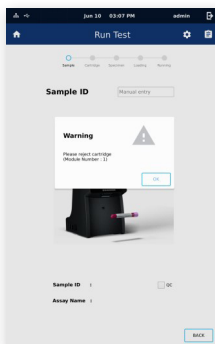
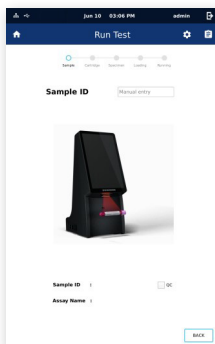
1. Selecionando "Home"  você pode verificar o status de progresso do M10 na tela principal. O status da operação do M10 pode ser exibido como Em execução, Concluído ou Disponível. O LED acende em azul quando o console e o módulo estão conectados.



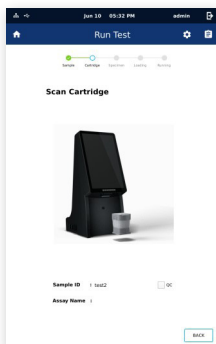
2. Selecione o módulo M10 que deseja utilizar e pressione para avançar para a próxima etapa (somente módulos M10 com status "Concluído" ou "Disponível" podem ser operados). O LED do módulo selecionado piscará em verde.



3. Escaneie o código de barras da amostra ou digite manualmente o ID da amostra. Se a entrada for bem sucedida, o processo avança automaticamente para a próxima etapa. Ao iniciar o teste, se houver um cartucho ou material preso dentro do módulo, ele deverá ser removido. Caso contrário, uma janela pop-up será exibida solicitando a remoção.



4. Escaneie o código de barras do cartucho a ser usado. Se a entrada for bem sucedida, o processo avança automaticamente para a próxima etapa.



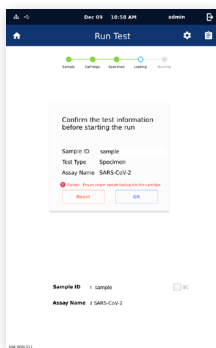
5. Injete a amostra no cartucho de teste. Em seguida, toque na tela ou aguarde 9 segundos. Coloque o cartucho imediatamente no Módulo STANDARD M10 (consulte o procedimento nas instruções específicas do cartucho STANDARD M10 para obter mais detalhes).



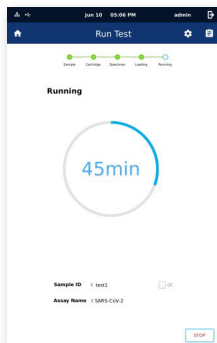
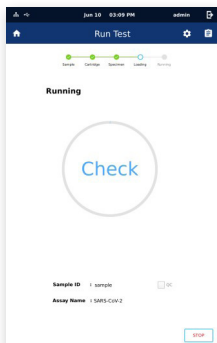
6. Se o cartucho for inserido corretamente no módulo M10, a próxima tela será exibida. Selecione 'OK' para prosseguir ou selecione 'Reset' para reiniciar.



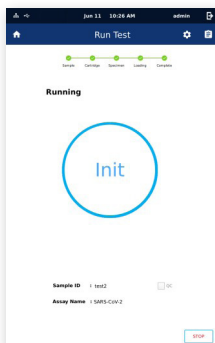
Atenção: Certifique-se de que a amostra esteja devidamente carregada no cartucho.



7. O sistema verifica automaticamente a temperatura da superfície do cartucho e o funcionamento correto do módulo óptico. Após essa verificação, o teste prossegue.



8. Ao término do ensaio, a porta do módulo STANDARD M10 abre automaticamente. Após a conclusão da operação, remova o cartucho usado imediatamente. Descarte-o como resíduo biológico infectante. Não abra ou agite o cartucho após retirá-lo do módulo. Isto pode causar vazamento e contaminação local.



2. Resultado

Em "Result" (Resultado) você pode verificar os resultados do teste.

1. Você pode consultar o resumo de um resultado na aba "Summary" (Resumo).

Review

Summary Amplification Details

Test Information

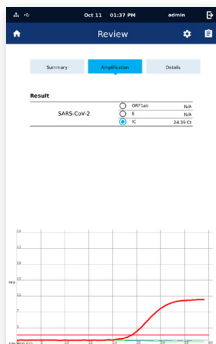
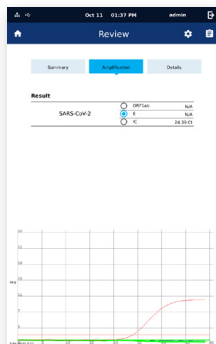
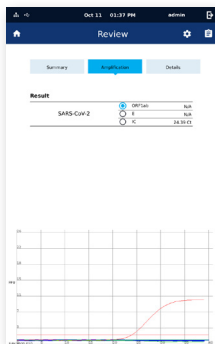
Assay Name	SARS-CoV-2
Sample ID	1
Test Type	Specimen
Start Time	2022/10/11 09:34:37
End Time	2022/10/11 10:34:48
Run Time	60min
User	admin

Result

ORF1ab	Not
E	Not
C	28.87 Ct

Report Back

2. Você pode consultar o gráfico de amplificação para cada item na aba "Amplification" (Amplificação).



3. Você pode conferir informações detalhadas sobre os resultados na aba "Details" (Detalhes).

Review

Summary Amplification Details

Assay Name SARS-CoV-2
Test Result Positive
User admin
Patient ID
Sample ID 216
Sample Type 1776
Cartridge Lot No. 2
Cartridge Exp 18
Module SN AG2
Test Start Date Time 2021/02/11 13:28:23
Test End Date Time 2021/02/22 12:25:58
Test Number 50

3. Revisão

Você pode consultar os resultados armazenados dos testes na seção "Review" 
Ao clicar em um resultado, uma nova tela é aberta para consulta detalhada..

Review

Filters All / Specimen / QC Search

Select	Date Time	Sample ID	Assay Name	Result
☐	2021-4-20 11:37:16	132	SARS-CoV-2	—
☐	2021-4-20 11:36:40	123	SARS-CoV-2	—
☐	2021-4-20 10:27:02	96	SARS-CoV-2	—
☐	2021-4-20 10:27:02	97	SARS-CoV-2	+
☐	2021-4-20 10:27:15	96	SARS-CoV-2	+
☐	2021-4-20 10:27:15	95	SARS-CoV-2	—
☐	2021-4-20 06:12:06	94	SARS-CoV-2	—
☐	2021-4-20 16:12:06	93	SARS-CoV-2	—
☐	2021-4-20 15:12:02	83	SARS-CoV-2	+
☐	2021-4-20 15:09:42	82	SARS-CoV-2	—
☐	2021-4-20 15:07:10	84	SARS-CoV-2	+
☐	2021-4-20 14:02:02	85	SARS-CoV-2	—
☐	2021-4-20 14:01:11	84	SARS-CoV-2	—

Export Page 11 of 14

Review

Summary Amplification Details

Test Information

Assay Name SARS-CoV-2
Sample ID 515
Test Type Specimen
Start Time 2022/10/10 12:21:46
End Time 2022/10/10 12:28:49
User admin

Result Pathogen  IC Valid

CMF Lysis  N/A
E  N/A

Export Back

CAPÍTULO 5

Calibração

O analisador STANDARD M10 realiza automaticamente uma rotina de autoverificação sempre que é ligado, verificando as principais funções do sistema para assegurar que o equipamento esteja apto para operação. Dessa forma, não é necessário realizar procedimentos de calibração pelo usuário durante a configuração inicial ou na rotina de uso. Como parte da manutenção de rotina, recomenda-se acompanhar periodicamente o desempenho do equipamento por meio dos controles de qualidade e das verificações previstas neste manual.

Quando a memória de testes atingir aproximadamente 1.000 testes por módulo, o sistema poderá exibir uma mensagem de notificação indicando a necessidade de verificação do equipamento. Nessa situação, entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ECO Diagnóstica para obter orientações sobre os procedimentos aplicáveis.

CAPÍTULO 6

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. Em caso de dúvidas, entre em contato com a ECO Diagnóstica para obter suporte técnico adicional.

O Controle de Qualidade (CQ) deve ser realizado utilizando o mesmo procedimento aplicado às amostras de pacientes. Consulte as Instruções de Uso do dispositivo de teste e/ou do material de controle para verificar os procedimentos, volumes, tempos de reação e demais requisitos específicos.

Importante: a função "CQ" disponível na tela deteste do analisador é destinada exclusivamente ao uso com controles de qualidade específicos fornecidos ou definidos pelo fabricante e não deve ser utilizada na rotina de controle. ole.

Os resultados dos controles devem ser avaliados de acordo com os critérios de aceitação estabelecidos pelo laboratório e/ou pelas instruções do fabricante.

CAPÍTULO 7

Limpeza e manutenção

1. Limpeza do analisador

Para evitar o mau funcionamento do analisador, a entrada do cartucho de teste deve estar livre de umidade, poeira ou resquício de amostra. Limpe o analisador usando um pano que não solte fiapos e uma solução de limpeza apropriada (ex.: água com sabão neutro, etanol a 70% ou álcool isopropílico, etc.).



Não utilize panos abrasivos ou soluções antissépticas, pois podem danificar a tela. Sempre desligue o analisador e desconecte o cabo de alimentação antes de limpá-lo.

2. Manutenção e Transporte

O analisador STANDARD M10 foi projetado para operar sem necessidade de manutenção preventiva ou corretiva realizada pelo usuário. As rotinas automáticas de autoverificação executadas pelo sistema antes da operação monitoram as principais funções do equipamento, contribuindo para assegurar seu correto funcionamento. Caso seja identificada alguma falha ou anormalidade que não possa ser resolvida conforme as orientações deste manual, interrompa a utilização do equipamento e entre em contato com o distribuidor local ou com a ECO Diagnóstica para avaliação e suporte técnico.

Caso ocorra algum problema no sistema M10, o Console exibirá automaticamente o que deu errado sempre que o sistema for ligado.

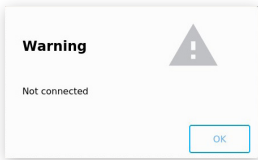
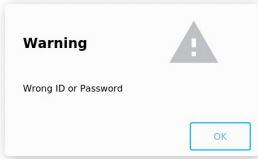
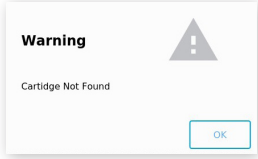
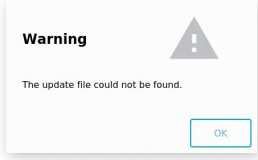
Nota

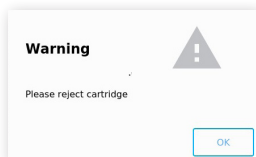
- Tenha cuidado para que a área de inserção do cartucho e as partes internas do analisador não sejam contaminadas.
- Operar ou armazenar o analisador a -20 °C ~ 50 °C / 0% ~ 93% UR.

CAPÍTULO 8

Avisos e mensagens de erro

1. Mensagens de Aviso

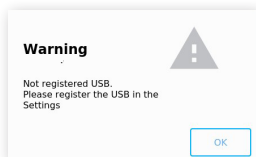
Indicação	Descrição do Aviso
 A warning dialog box with a light gray background. It features a title bar at the top. Below the title bar, on the left, is the word "Warning" in bold. To its right is a gray triangle icon with three exclamation marks. Below the icon, the text "Not connected" is displayed. At the bottom right, there is a blue button labeled "OK".	Warning: Not connected USB A porta USB não está conectada ao analisador. Solução Confirme se o USB está inserido corretamente no analisador.
 A warning dialog box with a light gray background. It features a title bar at the top. Below the title bar, on the left, is the word "Warning" in bold. To its right is a gray triangle icon with three exclamation marks. Below the icon, the text "Wrong ID or Password" is displayed. At the bottom right, there is a blue button labeled "OK".	Warning: Wrong ID or Password O ID ou a senha inseridos estão incorretos. Solução Insira o ID ou a senha corretos.
 A warning dialog box with a light gray background. It features a title bar at the top. Below the title bar, on the left, is the word "Warning" in bold. To its right is a gray triangle icon with three exclamation marks. Below the icon, the text "Cartridge Not Found" is displayed. At the bottom right, there is a blue button labeled "OK".	Warning: Cartridge Not Found A porta está fechada, mas não há nenhum cartucho inserido. Solução Reinicie o teste para gerar o comando de abertura da porta. Insira o cartucho.
 A warning dialog box with a light gray background. It features a title bar at the top. Below the title bar, on the left, is the word "Warning" in bold. To its right is a gray triangle icon with three exclamation marks. Below the icon, the text "The update file could not be found." is displayed. At the bottom right, there is a blue button labeled "OK".	Warning: The update file could not be found. Não há arquivo de atualização no USB. Solução Verifique se há um arquivo de atualização no dispositivo USB. Se confirmar que há um arquivo de atualização, insira o dispositivo USB e pressione 'OK'.

**Warning: Please reject cartridge**

Remova quaisquer cartuchos ou materiais presos dentro do módulo M10 antes de prosseguir com o teste.

Solução

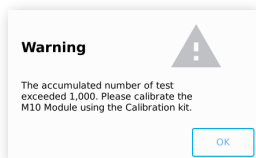
Após remover o cartucho ou o material preso dentro do módulo M10, clique no botão OK. Nunca force a abertura da porta. Caso persista, entre em contato com a ECO Diagnóstica ou seu distribuidor local.

**Warning: Not registered USB**

O pen drive inserido no console M10 não está registrado.

Solução

Na ordem "Configurações -> Registro USB -> Registrar", registre o uso do dispositivo USB.



Warning: O número acumulado de testes ultrapassou 1000.

Solução

Entre em contato com a ECO Diagnóstica.

2. Mensagens de Informação

Indicação	Descrição da Informação
	Information: Check updates. Solução Verifique as atualizações.

Info

Do you want to reinstall?
M10 will reboot automatically.

OK

Information: Check if M10 module is reinstalled.

Solução

Verifique a reinstalação. Clique OK para reinstalar o(s) módulo(s) e reiniciar o equipamento.

Info

Please scan patient barcode

OK

Information: Please scan patient barcode.

Solução

Escaneie o código de barras do paciente.

Info

Please scan sample barcode

OK

Information: Please scan sample barcode.

Solução

Escaneie o código de barras da amostra.

Info

Saved to usb memory
(USB/Certificate/sddev.crt)

OK

**Information: Saved to USB memory
USB salvo na memória**

Info

Have no *.crt file in USB memory

OK

Information: Have no *.crt file in USB memory.

Solução

Copie o arquivo de certificado (*.crt) que deseja instalar para a memória USB e tente novamente.

Info

Please eject all USB memory sticks,
then re-insert.

OK

Information: Please eject all USB memory sticks, then re-insert it.

Solução

Este é um alarme que aparece ao tentar registrar o USB. Após remover o dispositivo USB, reinsira-o e prossiga com o registro de segurança USB.

Info

Please reboot M10 console

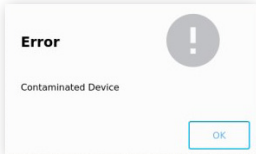
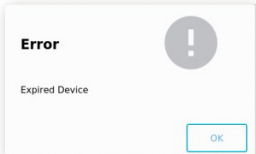
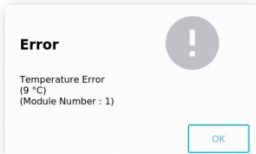
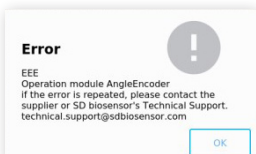
OK

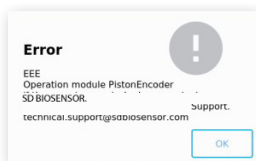
Information: Please reboot M10 Console.

Solução

Trata-se de um alarme relacionado à função fornecida e à interface do usuário. Não há problemas de funcionamento, mas recomenda-se a reinicialização.

3. Mensagens de Erro

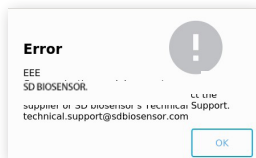
Indicação	Descrição do Erro
	Error: Contaminated Device O cartucho de teste está danificado, usado, ou foi escaneado e inserido incorretamente no analisador. Solução Descarte o cartucho de teste com defeito e repita o teste com um novo cartucho e uma nova amostra.
	Error: Expired Device O cartucho teste está vencido. Solução Verifique a data do cartucho teste. Repita o teste com um novo cartucho de teste que não esteja vencido.
	Error: Temperature Error A temperatura do cartucho está fora da faixa normal. Solução O analisador e o cartucho de inspeção devem ser submetidos a uma faixa de temperatura adequada para a execução do teste. Não aqueça nem resfrie o analisador artificialmente.
	Error: Operation module Angle Encoder Error Durante a operação do cartucho no M10, ocorreu um problema no funcionamento do motor de ângulo inferior. Solução Se ocorrer um erro, os testes serão cancelados e a porta do módulo M10 será aberta. Reinicie o analisador e prossiga com o teste utilizando um novo cartucho. Se o problema persistir, entre em contato com o distribuidor local ou com a ECO Diagnóstica.

**Error: Operation module Piston Encoder Error**

Durante a operação do cartucho no módulo M10, ocorreu um problema com o funcionamento do motor do pistão vertical.

Solução

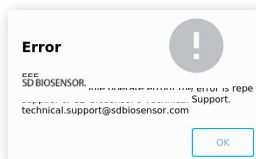
Caso ocorra algum erro, os testes serão cancelados e a porta do módulo M10 será aberta. Preencha o analisador e prossiga com o teste utilizando um novo cartucho. Se o problema persistir, entre em contato com o distribuidor local ou com a ECO Diagnóstica.

**Error: Check the connected module information.**

Ocorreu um erro no módulo de controle de comunicação M10.

Solução

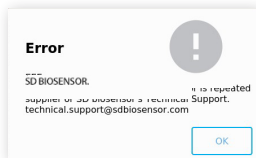
Se o número de conexões exibido for diferente do número total, desligue a alimentação do console M10 e do módulo M10 e verifique se o cabo e o conector estão conectados corretamente.

**Error: Operation module operation error**

Ocorreu um erro no módulo de operação do motor M10.

Solução

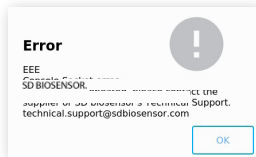
Desligue a alimentação do console M10 e do módulo M10 e verifique se o cabo e o conector estão devidamente conectados.

**Error: Optic module operation error**

Erro no módulo de medição óptica M10.

Solução

Desligue a alimentação do console M10 e do módulo M10 e verifique se o cabo e o conector estão conectados corretamente.

**Error: Console Socket error**

Ocorreu um erro no console de comunicação do socket M10.

Solução

Desligue a alimentação do console M10 e do M10 e verifique se o cabo e o conector estão devidamente conectados.

Error

Not Supported Device

OK

Error: Not Supported Device**Solução**

Utilize o código de barras do cartucho fornecido pela SD Biosensor. Verifique se o equipamento está atualizado.

Error

EEE
Optic Red light error
Optic Green light error
Optic Blue light error
If the error is repeated, please contact the
SD BIOSENSOR.

OK

Error: Optic Detail Error

Erro no módulo de medição óptica M10.

Solução

Desligue a alimentação do console M10 e do Módulo M10 e verifique se o cabo e o conector estão conectados corretamente.

Error

Check the connection port
or power of M10. If a module has been added or
removed, reinstall it in the Settings.

OK

Error: Check the connected module information.

O número da interface de usuário (UI) do Connect deve ser idêntico ao número de M10 fisicamente instalados.

Solução

Se o número de conexões exibido for diferente do número total, desligue a alimentação do console M10 e do módulo M10 e verifique se o cabo e o conector estão conectados corretamente.

Error

Can not save the setting value.

OK

Error: Network setting is not properly completed.

A configuração de rede relacionada à Rede e ao LIS do console M10 está incorreta.

Solução

Verifique novamente as configurações de rede e entre em contato com o administrador da rede.

CAPÍTULO 9

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.

Para maiores informações sobre o

STANDARD **M10**

Contate a ECO Diagnóstica ou
distribuidor local



Fabricado por

SD BIOSENSOR, Inc.

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

Regularizado por: ECO Diagnóstica LTDA

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