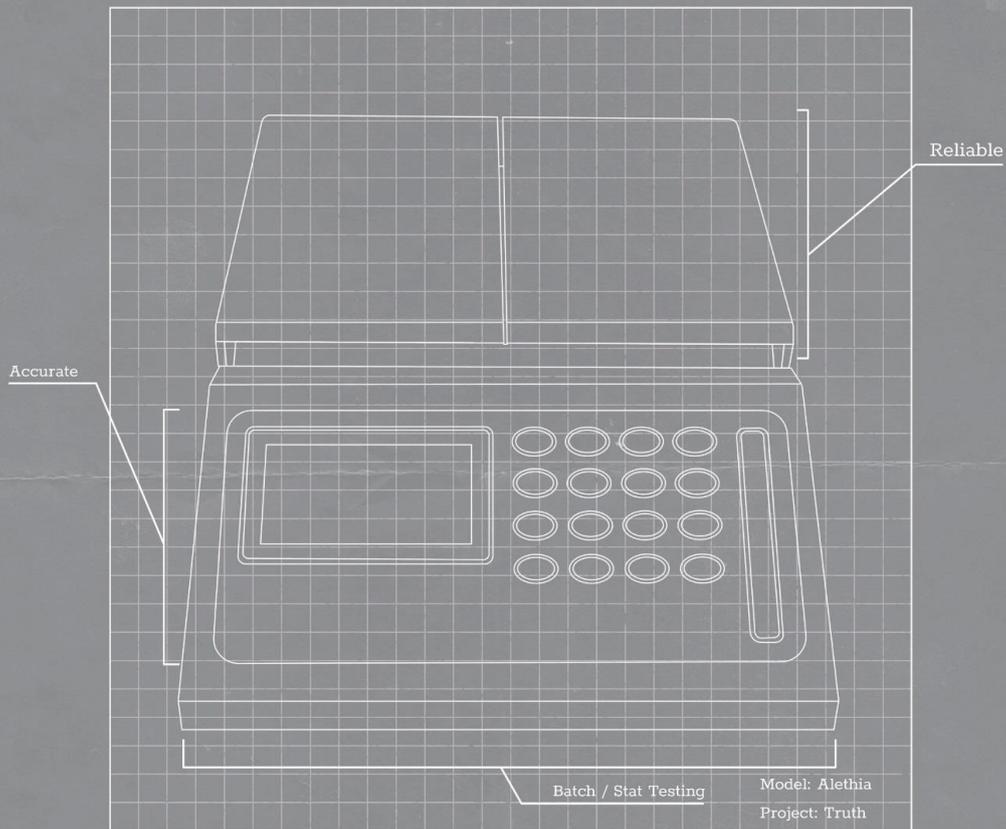


alethiaTM
by **meridian** BIOSCIENCE



Manual do Operador

SN11042 REV. 07/18

Sumário

Finalidade de Uso e Função do Equipamento	3
Procedimentos e Requisitos de Instalação	3
Princípios de Operação	5
Características de Desempenho e Especificações	5
Instruções de Operação	7
Procedimentos de Calibração.....	13
Precauções e Limitações Operacionais	15
Serviço e Manutenção	16
Apêndice I Lista de verificação e instalação Alethia.....	18
Apêndice II Registro de descontaminação Alethia.....	20
Apêndice III Códigos de erro e solução de problemas do Alethia.....	22
Apêndice IV Informações do scanner de código de barras do Alethia	23
Apêndice V Resumo do teste de conformidade do Alethia	25

Finalidade de Uso e Função do Equipamento

O Alethia é um sistema automatizado de amplificação isotérmica e detecção para uso com os produtos de amplificação mediada por alça Alethia da Meridian Bioscience, Inc..

A utilização do Alethia é destinada a profissionais experientes em ambientes laboratoriais.

Procedimentos e Requisitos de Instalação

O Alethia e seus acessórios são embalados de forma segura para evitar danos durante a expedição para o usuário final. O contêiner do Alethia e a embalagem devem ser inspecionados quanto a danos antes da instalação. Equipamentos danificados não devem ser instalados, pois isso pode criar um perigo para o usuário final. Informe qualquer dano à equipe de suporte técnico da Enzytec através do e-mail sac@enzytec.com.

Conteúdo da embalagem Alethia (Catálogo 610189):

- ① Sistema Automatizado de Amplificação e Detecção Isotérmica Alethia
- ② Fonte e Cabo de Alimentação Alethia
- ③ Padrão de verificação Alethia (Cat. 610170)
- ④ Cabo USB Alethia

Acessórios Opcionais do Alethia

- ① **Teclado Externo** (*Catálogo 610174, enviado separadamente*)
- ② **Scanner portátil de código de barras** com suporte (Cat. 610188, enviado separadamente)
- ③ **Manual do Operador Alethia** (*SN11042; enviado separadamente*)
- ④ Conteúdo da embalagem da **Impressora Térmica Externa** (*Catálogo 610196; enviados separadamente*):
 - ① Impressora
 - ② Cabo da Impressora
 - ③ Fonte da Impressora (12VDC Adaptador Linear)
 - ④ Rolo de Papel Térmico (1 Rolo)

Instalação Alethia

A instalação do Alethia e seus acessórios pode ser realizada após o conteúdo ter sido inspecionado e os requisitos descritos neste Manual do Operador revisados. O Apêndice I inclui uma lista de verificação geral para instalação do Alethia. É recomendado que o Alethia seja utilizado e armazenado em local fisicamente seguro para prevenir o acesso ao equipamento por pessoas não autorizadas.

Componente	Símbolo	Instruções de Instalação
Impressora		<p>Conecte a impressora externa ao Alethia usando o cabeamento fornecido. A conexão da impressora está localizada na parte de trás do equipamento e é identificada por este símbolo.</p> <p>Assegure a conexão da impressora e conecte o cabo de alimentação fornecido com a impressora na impressora.</p>
Fonte	12V ----- @4.5A	<p>Conecte o cabo de alimentação fornecido com a embalagem Alethia na unidade. A conexão da fonte de alimentação está localizada na parte de trás do equipamento. A porta de conexão para a fonte de alimentação é identificada pelo símbolo mostrado. Conecte o cabo de alimentação à caixa de alimentação.</p> <p>Conecte as extremidades do fio da Alethia e os cabos de alimentação da impressora a um receptáculo de alimentação apropriado.</p>
Teclado Externo		<p>Conecte o teclado Externo opcional à unidade usando o cabeamento fornecido. A conexão do teclado Externo está localizada na parte de trás do equipamento e é identificada pelo símbolo mostrado.</p> <p>NOTA: O teclado deve ser instalado com o Alethia desligado.</p>
Porta USB		<p>A conexão USB está localizada na parte traseira do instrumento e é identificada pelo símbolo mostrado.</p>
Scanner portátil de código de barras	OS/2	<p>Conecte o scanner de código de barras portátil e opcional à unidade usando o cabeamento fornecido. A conexão identificada como PS / 2 está localizada na parte traseira do instrumento. Para mais instruções, consulte o Apêndice V.</p> <p>NOTA: O scanner de código de barras portátil deve ser instalado com o Alethia desligado.</p>

Configuração do Alethia

A configuração do equipamento é completada no menu SYSTEM. O usuário poderá configurar o formato da hora, o formato da data e o idioma preferido. O usuário também será capaz de ativar / desativar a impressora e o scanner de código de barras integrado.

Verificação de desempenho do Alethia

A verificação do desempenho deve ser realizada após a instalação e antes da utilização. A verificação óptica é completada de acordo com as instruções fornecidas no menu SERVICE.

Princípios de Operação

O Alethia é um sistema automatizado de amplificação e detecção isotérmica para sequências de ácido nucleico alvo encontrados em espécimes humanas. O equipamento é usado em conjunto com os produtos de amplificação mediada por alça Alethia de diagnóstico in vitro, da Meridian Bioscience, Inc..

O Alethia é um equipamento de laboratório orientado por menus com dois blocos de processamento de amostras independentes, identificados como Bloco A e Bloco B. O aquecimento de amostras e a detecção óptica são realizados para até cinco dispositivos de teste Alethia de duas câmaras cada, por bloco. Cada dispositivo de teste Alethia de duas câmaras contém uma Câmara de Amostra e uma Câmara de Controle. A amplificação do DNA alvo ocorre durante o ciclo de aquecimento e resulta na formação de precipitado detectado pelo sistema óptico do Alethia. O precipitado gerado pela presença de DNA alvo amplificado leva a uma solução turva de reação de Amostra / Controle que é então medida por absorbância. O Alethia usa a mudança de turbidez de cada solução de reação de Amostra / Controle para reportar os resultados do ensaio como INVALID, POSITIVE, ou NEGATIVE (INVÁLIDO, POSITIVO ou NEGATIVO).

O Alethia opera em quatro modos básicos: ASSAY, RESULTS, SERVICE, e SYSTEM (ENSAIO, RESULTADOS, SERVIÇOS e SISTEMA). A Seleção de Ensaio e a Amplificação de Amostra ocorrem no modo ASSAY; Os resultados dos testes são gerenciados no modo RESULTS; A configuração básica do equipamento é realizada no modo SYSTEM; e a verificação do desempenho óptico é completada no modo SERVICE.

Características de Desempenho e Especificações

Características de Desempenho

O Alethia é um sistema automatizado de amplificação isotérmica e detecção para uso com os produtos de amplificação mediada por alça Alethia, da Meridian Bioscience, Inc.. O Alethia foi projetado com uma interface de usuário simples que inclui um teclado alfanumérico, display de cristal líquido (LCD), scanner de código de barras, impressora e teclado externo opcional. As instruções de operação conduzidas por menu são mostradas no visor e o usuário insere comandos para o equipamento fazendo seleções através do teclado alfanumérico.

A amplificação isotérmica é realizada por dois blocos de calor controlados independentemente capazes de operar entre 55 ° C e 65 ° C, e dentro de 1 ° C do ponto de ajuste de temperatura. O ponto de ajuste de temperatura de amplificação isotérmica é ditado pelo Ensaio Alethia selecionado. O tempo de amplificação isotérmica é monitorado pelo temporizador interno do Alethia. Quando em operação, o Alethia exibirá a temperatura do bloco e o tempo de incubação restante.

A detecção de amplificação de DNA é completada pelo sistema óptico do Alethia. Cada bloco do Alethia contém diodos laser iluminando a 650 ± 20 nm e detectores correspondentes que monitoram a transmissão da luz em cada poço do Alethia. O Alethia executa uma verificação inicial do sistema óptico antes do início da execução. As falhas observadas no sistema óptico desativarão o bloco do equipamento até que a falha possa ser resolvida. Após uma verificação óptica bem sucedida, o Alethia verifica a presença de um dispositivo de teste Alethia em cada poço. O Alethia introduz automaticamente uma ID de amostra de 'EMPTY WELL' (Poço Vazio) para todos os poços que um dispositivo de teste não for detectado. O Alethia mede a absorbância de cada dispositivo de teste Alethia no início e no final da incubação de amplificação isotérmica. Os resultados da amostra são relatados como INVALID, POSITIVE, ou NEGATIVE (INVÁLIDOS, POSITIVOS ou NEGATIVOS) com base na alteração observada na absorbância.

Os recursos de desempenho do Alethia incluem os seguintes:

- Os auto-diagnósticos são realizados ao ligar o equipamento e no início de cada corrida.
- Auto-diagnóstico para checagem da presença do dispositivo de teste e verificação de trajetória óptica.
- Detecção de fechamento de tampa e recurso de trava de tampa.
- Bloco de calor térmico com detecção óptica em cada poço com emissão de luz visível / absorvância (650 ± 20 nm).
- Temporizador de intervalo com exibição de tempo de processamento de ensaio em tempo real.
- Interface de usuário LCD simples para configuração do equipamento, seleção de programa e entrada de identificação de amostra.
- Scanner de código de barras para entrada de identificação de amostra.
- Scanner de código de barras portátil opcional para entrada de identificação de amostra.
- Teclado Externo opcional, disponível para entrada de Identificação de Amostra.
- Impressora anexada para relatórios de resultados.
- Controle do carregamento do produto de amplificação através do uso do dispositivo de teste autônomo Alethia.

NOTA: Recomenda-se que o campo ID da Amostra não seja usado para registrar o nome do paciente ou outras informações identificáveis. O fabricante recomenda que os usuários considerem os requisitos e regulamentos de privacidade em sua localização ao decidir sua política de entrada desses dados. O campo de ID de amostra é registrado pelo instrumento e o fabricante não pode garantir que o manuseio desses dados esteja de acordo com todas as regulamentações relacionadas à privacidade em todos os locais.

Especificações Alethia

- **Elétrico**
 - Amplitude de voltagem: 120 V AC
 - Amplitude de operação, alimentação: 100 – 240 V AC, 50/60 Hz
 - Tensão e corrente: 12 V DC, 4.5 Amp
- **Físico**
 - Dimensões: 21 cm x 29.2 cm x 9.5 cm
 - Peso: 2.95 ± 0.05 kg
- **Ambiental**
 - Temperatura de operação: 15 – 30 C
 - Temperatura de armazenamento: 10 – 40 C
 - Umidade relativa em operação: 10 – 90%, sem condensação
 - Umidade relativa no armazenamento: 10 – 95%

Especificações da Impressora

- **Elétrico**
 - Voltagem da alimentação (SMPS): Voltagem de entrada (S, P) 12 V DC
- **Ambiental**
 - Temperatura de operação: 0 – 40 C
 - Temperatura de armazenamento: -10 – 50 C
 - Humidade relativa em operação: 30 – 80%
 - Humidade relativa no armazenamento: 10 – 90%
- **Requisitos de papel**
 - Dimensões do papel térmico: 2 ¼" w X 80-85'

Instruções de Operação

O Alethia opera em quatro modos básicos: ASSAY, RESULTS, SERVICE, e SYSTEM (ENSAIO, RESULTADOS, SERVIÇOS e SISTEMA). A Seleção de Ensaio e a Amplificação de Amostra ocorre no modo ASSAY; Os resultados dos testes são gerenciados no modo RESULTS; A configuração básica do equipamento é realizada no modo SYSTEM. O modo SERVICE é reservado para profissionais de serviços treinados e não é acessível pelo Usuário de Laboratório. Informações gerais sobre cada modo de operação são fornecidas nesta seção.

Teclado Alfanumérico

As funções do Alethia são navegadas através do teclado alfanumérico. O teclado alfanumérico fornece uma interface de usuário simples e permite a navegação básica do menu, a entrada de caracteres alfanuméricos para a identificação da amostra e a iniciação do ensaio RUN. As funções do teclado alfanumérico serão referidas ao longo deste manual; O layout do teclado e os símbolos usados são definidos abaixo.

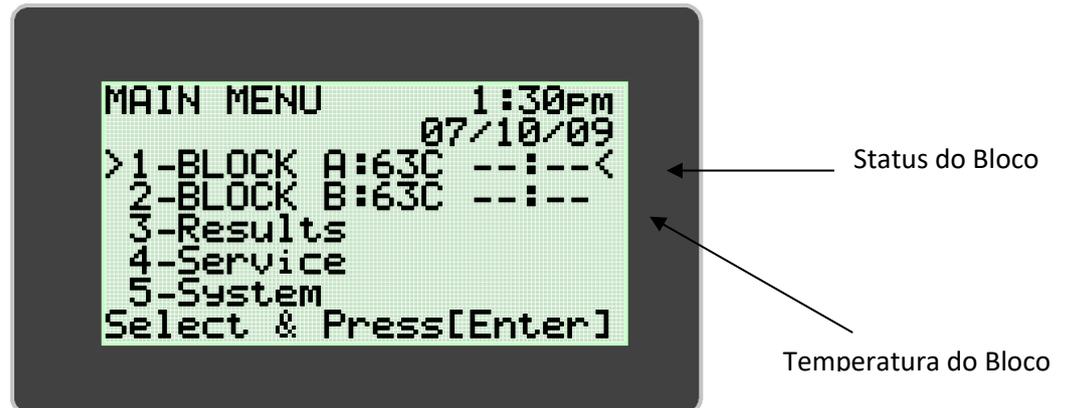


Botão No Teclado	Caracter / Função
1	<Espaço>, 1
2	A, B, C, 2
3	D, E, F, 3
4	G, H, I, 4
5	J, K, L, 5
6	M, N, O, 6
7	P, Q, R, S, 7
8	T, U, V, 8
9	W, X, Y, Z, 9
0	0
-	-
▲	Rolar para cima
▼	Rolar para baixo
◀	Rolar para trás, Backspace
↵	Enter
RUN	Executar Protocolo de Ensaio Selecionado

NOTA: Para botões do teclado com múltiplos caracteres, selecione pressionando o botão do teclado várias vezes.

Main Menu (Menu Principal)

A tela do Main Menu (Menu Principal) permite que o usuário visualize a hora, data, o Status do Ensaio e a Temperatura do Bloco. O menu principal é usado para acessar os modos de resultados, serviços e sistema.

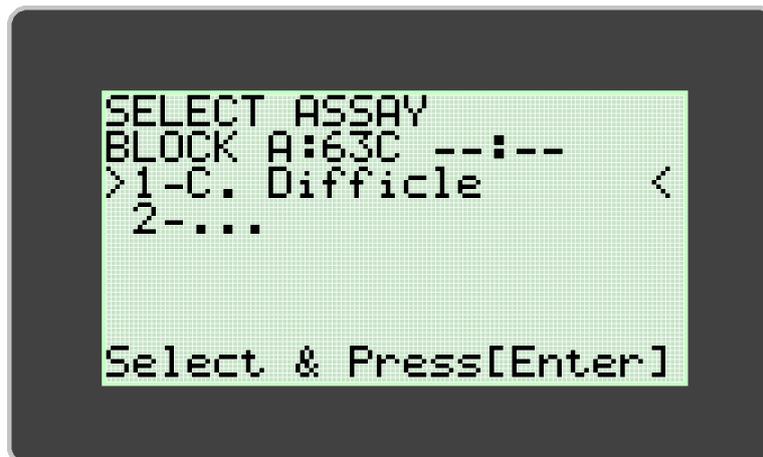


Convenções Usadas:

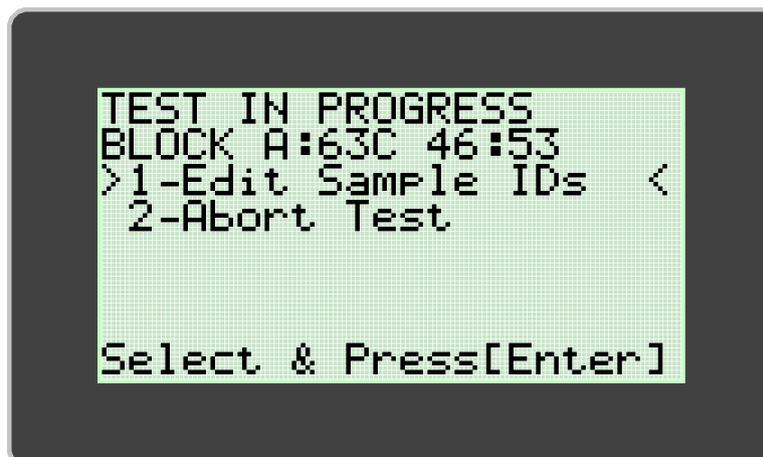
Gráfico	Descrição
.	STATUS DO BLOCO: Bloco fora da temperatura de operação, ensaio não pode ser iniciado.
--:--	STATUS DO BLOCO: Bloco na temperatura de operação, ensaio pode ser iniciado.
!!!	Aviso, Bloco requer Verificação Óptica.
...	Indicador de Expansão do Menu Assay (Ensaio)
40C **.**	A unidade entrou no modo de economia de energia após um período de inatividade. Pressione qualquer tecla para retornar a unidade à temperatura de operação.

ASSAY MODE (Modo de Ensaio)

O ASSAY MODE (MODO DE ENSAIO) permite ao usuário acessar e executar programas no Alethia. O usuário seleciona o Bloco para ser usado no Menu Principal e depois seleciona o Ensaio a ser executado. Cada bloco pode ser selecionado e executado de forma independente. Após a seleção do Bloco a ser usado, aparece o Menu do Modo Ensaio. O usuário seleciona o ensaio a ser executado e segue as instruções exibidas no visor do Alethia.



Após o início da corrida, Alethia irá pré-identificar as amostras de acordo com a posição no poço de teste, data e hora que a corrida foi iniciada. O usuário deve selecionar o Bloco com o teste em curso a partir do menu principal, editar a informação de identificação da amostra ou abortar o teste. As informações de identificação de amostra podem ser inseridas diretamente usando o teclado alfanumérico, podem ser digitalizadas usando o scanner de código de barras do Alethia ou podem ser inseridas usando o teclado externo ou o scanner de código de barras externo. Informações adicionais sobre o scanner de código de barras do Alethia e scanner de código de barras externo são fornecidas no Apêndice IV e Apêndice V deste manual, respectivamente.

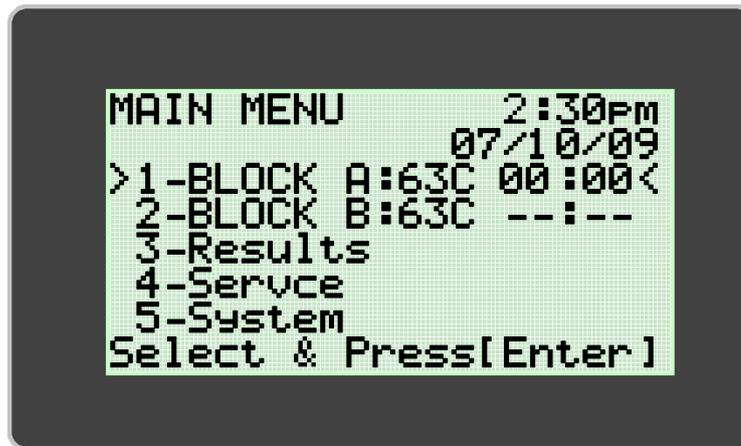


NOTA: A temperatura do bloco aparecerá no campo 'TEMPERATURE'. O campo 'Block Status' (Status do bloco) exibirá o tempo restante para a conclusão do ensaio.

NOTA: A Identificação de Amostra só pode ser editada enquanto o teste estiver sendo executado.

Assim que o Alethia completar o programa de ensaio selecionado o Status do bloco no MAIN MENU (Menu Principal) será mostrado como '00:00'. Os resultados do ensaio selecionado podem ser visualizados selecionando o Bloco exibindo o estado completo (Block completed status) e seguindo as instruções mostradas no visor do Alethia. Se a função Auto-Print (impressão automática) estiver habilitada, os resultados serão impressos neste momento. Os resultados também podem ser impressos manualmente, selecionando a opção de impressão no final da exibição de resultados.

Após a conclusão do teste, o usuário deve remover os dispositivos Alethia da unidade e descartar adequadamente.



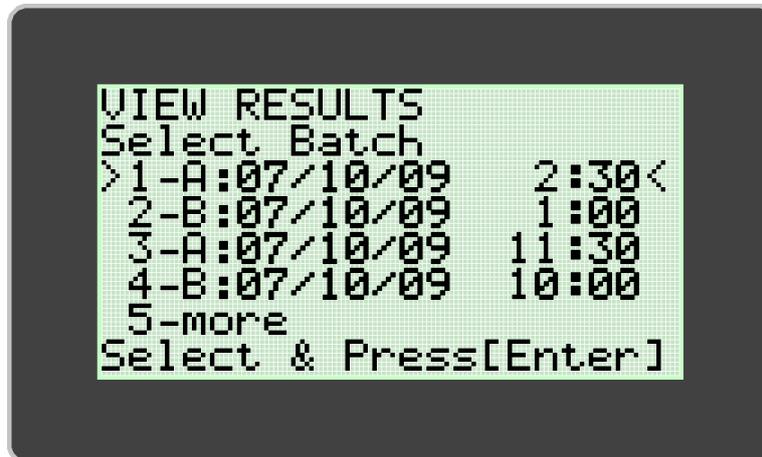
NOTA: *Deve-se ter cuidado para evitar a contaminação do equipamento e do espaço de trabalho por ácidos nucleicos alvo e/ou amplificados. NÃO abra os dispositivos de teste Alethia após a conclusão do ensaio.*

RESULTS MODE (Modo Resultado)

O RESULTS MODE (MODO RESULTADOS) permite que o usuário visualize os resultados armazenados, exclua os resultados armazenados e habilite a impressão automática (Auto Print). O Alethia armazenará até 1000 resultados de teste individuais ou 200 baterias de exames. O equipamento exibe um aviso para o usuário quando o armazenamento de resultados está se aproximando da capacidade máxima. Assim que a capacidade da memória for completada, o equipamento irá salvar o resultado da nova corrida sobre o resultado da corrida mais antiga. O MODO RESULTADOS é acessado selecionando a Opção 3 do menu principal do Alethia.

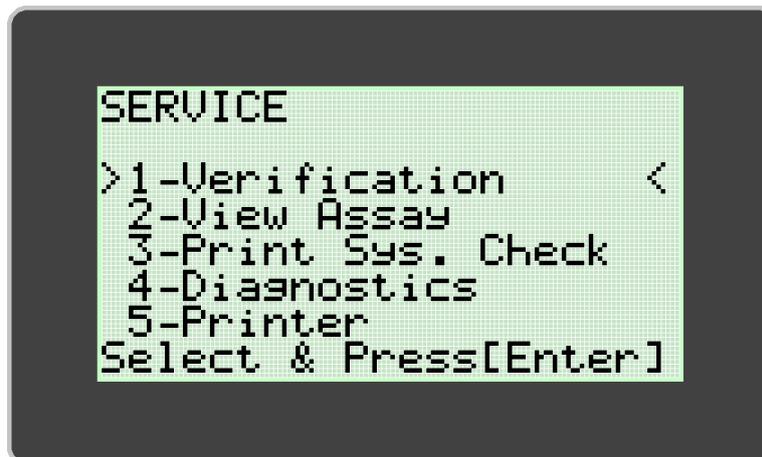


O usuário pode visualizar os resultados armazenados selecionando a opção 'View Results' (Opção 1) (Ver resultados). O menu 'View Results' permite ao usuário acessar dados armazenados por Data e Bloco. Os dados das baterias de exames selecionados são exibidos e podem ser impressos manualmente selecionando a opção de impressão no final da exibição de resultados.



SERVICE MODE (Modo Serviço)

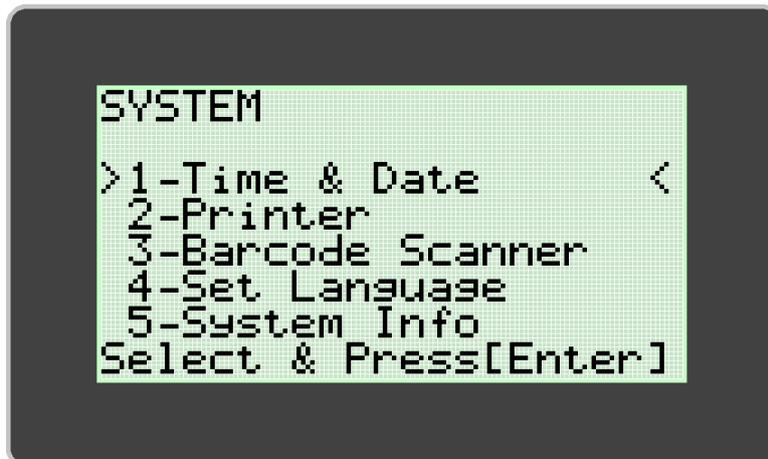
O SERVICE MODE (MODO DE SERVIÇO) permite que o usuário realize a verificação do sistema óptico (Opção 1), veja os parâmetros do ensaio (Opção 2), imprima as informações de verificação do sistema (Opção 3) e configure a impressora (Opção 5). **NOTA:** O menu SERVICE MODE inclui uma Opção de "Diagnostics" que pode ser acessada apenas por profissionais de serviço treinado.



A **VERIFICAÇÃO DO SISTEMA ÓPTICO** é necessária para garantir o bom funcionamento do Alethia. As instruções para a conclusão da Verificação do Sistema Óptico são fornecidas na seção **PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO** deste manual.

SYSTEM MODE (Modo Sistema)

O SYSTEM MODE (MODO SISTEMA) permite ao usuário configurar e formatar hora e data (Opção 1), ativar / desativar a impressora (Opção 2) e o scanner de código de barras (Opção 3), definir o idioma do usuário (Opção 4) e visualizar as informações do sistema (Opção 5). O usuário pode definir hora, data ou idioma (inglês, italiano, francês, espanhol e alemão) com base em requisitos e/ou preferências locais. O SYSTEM MODE permite ao usuário ativar ou desativar a impressão automática e o scanner de código de barras. A configuração do sistema é completada seguindo as instruções mostradas no visor do Alethia.



NOTA: A hora e a data não podem ser modificadas enquanto um teste está em processo.
O idioma não pode ser modificado enquanto um teste está em processo.

Procedimentos de Calibração

AUTO-TESTE AO LIGAR

O Alethia executa automaticamente um auto-teste de ativação interno (**Power-On Self Test - POST**) sempre que o equipamento é ligado. O teste POST confirma que os componentes de software e hardware do sistema estão funcionando conforme o esperado. A conclusão bem sucedida do teste POST será seguida por um sinal sonoro. A falha do teste POST será indicada por um código de erro. Informações adicionais sobre códigos de erro estão localizadas no Apêndice III deste manual.

VERIFICAÇÃO DO SISTEMA ÓPTICO

A calibração do Alethia não é necessária. A verificação do SISTEMA ÓPTICO para cada bloco deve ser realizada mensalmente para garantir o funcionamento adequado. O usuário será solicitado por "!!!" no menu principal quando a verificação óptica for necessária. A verificação é completada usando o Padrão de Verificação incluído no Alethia.

A Verificação do Sistema Óptico inclui duas etapas. O primeiro estágio, chamado de EMPTY WELL TEST (teste de poço vazio), garante que o trajeto óptico seja claro e livre de obstrução. O segundo estágio confirma que o sistema óptico está transmitindo e detectando partículas de luz emitidas adequadamente. A verificação de transmissão e detecção requer o uso do Padrão de Verificação Alethia. O Alethia passa pelo protocolo de Verificação e solicita ao usuário ação conforme necessário.

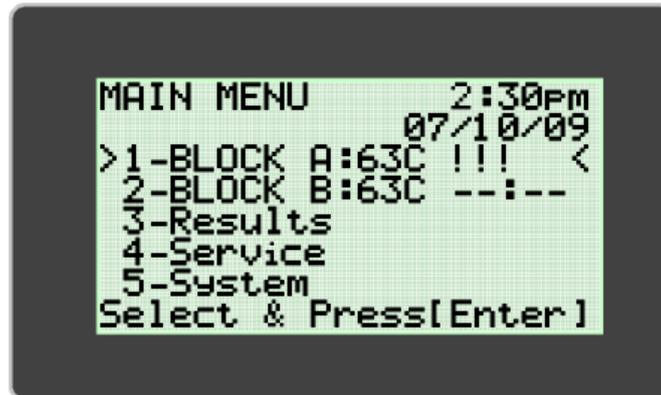
Uma vez que a verificação óptica tenha sido iniciada, os usuários serão instruídos a remover todos os tubos de amostra para que o instrumento possa realizar o primeiro estágio da verificação óptica (EMPTY WELL TEST).

Depois que o primeiro estágio estiver concluído, o instrumento prosseguirá para o segundo estágio. O usuário será instruído a inserir os Padrões de Verificação. O Padrão de Verificação deve ser assentado firmemente nos poços do Heat Block (Bloco de Aquecimento). O Padrão de Verificação deve ser orientado com a sua etiqueta de número de série na posição Well 1.

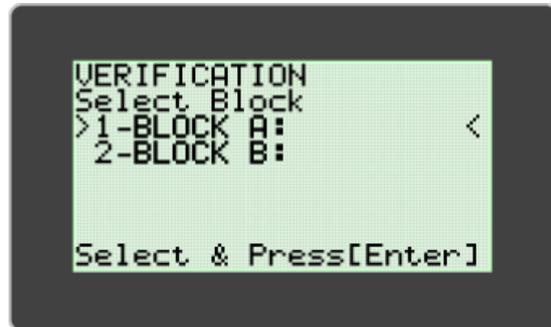
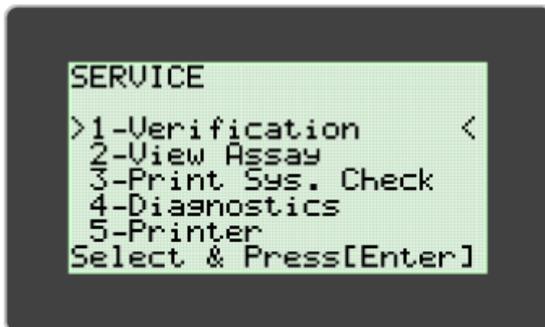
Após a conclusão do Protocolo de Verificação, o Alethia exibirá os resultados do teste de verificação como 'Pass' or 'Fail' (aprovou ou falhou). Caso o teste de Verificação não dê resultados aceitáveis, o usuário deve verificar se o trajeto óptico está livre de obstruções, o padrão de verificação está livre de defeitos visíveis e repetir os testes de verificação. Se o teste de repetição não fornecer resultados de verificação aprovados, entre em contato com a equipe de suporte técnico da Enzytec para assistência adicional.

Realizando verificação óptica:

1. A verificação óptica deve ser realizada a cada 30 dias, utilizando os Padrões de Verificação fornecidos.
2. Quando a verificação é devida, a unidade exibirá “!!!” na parte do Status do Bloco no Menu Principal.
3. Pressione o número no teclado correspondente ao bloco que requer verificação e siga as instruções na tela para concluir a verificação.



4. Para realizar a Verificação Óptica quando “!!!” não for exibido no Menu Principal, acesse o menu SERVICE (Serviço) e selecione a opção VERIFICATION (Verificação). Prossiga seguindo as instruções na tela.



NOTA: Cada bloco do Alethia funciona de forma independente. Por exemplo, um teste de verificação falhado para o Bloco A não impedirá o uso do Bloco B quando o teste de verificação do Bloco B for aprovada.

NOTA: No caso de falha na verificação óptica, remova os Padrões de verificação do instrumento Alethia. Limpe os padrões com um lenço de papel sem fiapos ou papel para lentes e repita a Verificação óptica. Entre em contato com os Serviços de Suporte Técnico da Enzytec se o problema persistir.

AVISO: *NÃO deixe padrões de verificação no Alethia. Os padrões de verificação ficarão quentes e podem causar ferimento ao usuário. A exposição à temperatura pode afetar o desempenho dos Padrões de Verificação.*

Precauções e Limitações Operacionais

AVISOS:

	<p>CUIDADO: Risco de Perigo. O Alethia é um dispositivo eletromecânico que pode causar choque físico ou ferimentos ao operador se não for utilizado de acordo com os procedimentos descritos neste manual.</p>
	<p>RADIAÇÃO LASER: Evite a exposição ao feixe. O Alethia contém um produto laser classe 3R. O laser não funcionará quando a tampa estiver na posição aberta, no entanto, deve-se ter cuidado no manuseio e uso deste equipamento.</p>
	<p>SUPERFÍCIE QUENTE: Mantenha as mãos afastadas das superfícies quentes. O Alethia contém um bloco de calor produzindo temperaturas entre 55 e 65°C durante a operação. Deve-se ter cuidado para evitar o contato direto com o bloco de calor.</p>
	<p>CUIDADO: radiação laser. O Alethia contém um produto a laser. O serviço da unidade deve ser realizado apenas por pessoal qualificado, pois a exposição óptica ao raio laser pode causar ferimentos.</p>
<p>IPX-0</p>	<p>CUIDADO: Proteja da água. O Alethia não dispõe de mecanismo para saída da água. Não expor à água ou submergir o equipamento.</p>

PRECAUÇÕES:

- O Alethia é um equipamento automatizado que utiliza a tecnologia isotérmica de amplificação mediada por alça (LAMP). Deve-se ter cuidado para evitar a contaminação do equipamento e do espaço de trabalho por ácidos nucleicos alvo e/ou amplificados. Somente pessoal qualificado deve realizar testes moleculares.
- O Alethia é usado em conjunto com os kits para diagnóstico in vitro de amplificação mediada por alça Alethia da Meridian Bioscience. As amostras processadas no Alethia devem ser manipuladas de acordo com as instruções de uso específicas fornecidas com os ensaios Alethia.
- O idioma selecionado não pode ser alterado enquanto uma corrida está em processo.
- A hora e a data não podem ser alteradas enquanto uma corrida está em processo
- Os Verificadores Padrão do Sistema Óptico devem ser armazenados no estojo fornecido, protegidos contra luz e danos. Os Verificadores Padrão do sistema óptico não devem ser armazenados no Alethia.
- O teclado opcional e o leitor de código de barras portátil devem ser conectados enquanto o Alethia estiver desligado. A luz CAPS Lock acenderá na inicialização para indicar que o teclado está on-line e o scanner portátil irá apitar.
- Quando não estiver em uso, o Alethia deve ser armazenado com a tampa fechada.

Serviço e Manutenção

A manutenção do Alethia deve ser realizada apenas por profissionais qualificados. Entre em contato com o Suporte Técnico da Enzytec para suporte técnico ou para fazer solicitações para o serviço. **NÃO TENTE REALIZAR QUALQUER TIPO DE SERVIÇO NO ALETHIA.**

Limpeza da superfície

A limpeza das superfícies externas do Alethia e a área de trabalho imediata devem ser realizadas conforme necessário, não menos que diariamente, quando em uso.

1. Desligue a unidade e desconecte-a da fonte de energia.
2. Umedeça um pano sem fiapos com solução de hipoclorito a 10% ou solução de limpeza de DNase / RNase.
3. Limpe as superfícies externas do instrumento com um pano umedecido sem fiapos.
4. Abra as tampas do instrumento e, se disponível, insira as tampas do poço de teste. Limpe as superfícies internas com o mesmo pano umedecido. Deve-se ter cuidado para não permitir que a solução de limpeza entre nos poços de teste.

Nota: Evite limpar a área da trava ao limpar as superfícies internas do instrumento.

AVISO: a limpeza da superfície deve ser realizada somente quando o equipamento estiver desligado e desconectado da fonte de energia. **NÃO** use panos saturados para limpeza. **NÃO** pulverize o instrumento diretamente. **NÃO** limpe os poços de teste com ar comprimido.



NÃO pulverize o instrumento Alethia diretamente com qualquer solução



NÃO use panos supersaturados ou cotonetes de espuma saturada para limpeza



NÃO limpe ou limpe as áreas de trava



NÃO tente limpar o instrumento Alethia usando ar comprimido

Limpeza do poço de teste

A limpeza dos poços de teste do equipamento deve ser realizada apenas por pessoal qualificado. A limpeza dos poços de teste deve ser realizada somente quando suspeitar que há contaminação do equipamento. A contaminação do equipamento pode ser originada pelo DNA ou não.

Nota: Não limpe os poços de teste com cotonetes fibrosos (por exemplo, Algodão, Rayon, Dacron, Alginato de Cálcio ou Cotonetes de Poliéster).

O protocolo de limpeza seguido deve basear-se na fonte da contaminação conforme mostrado abaixo:

- **Protocolo de limpeza de contaminação não-DNA**

Nota: A limpeza não-DNA deve ser realizado quando há suspeita de comprometimento do leitor óptico por material estranho. Isto pode ou não ser evidenciado por falha na verificação óptica.

1. Desligue a unidade e desconecte-a da fonte de alimentação, permitindo que a unidade esfrie até a temperatura ambiente.
2. Limpe suavemente a câmara do bloco de calor com uma haste flexível com algodão seca.
3. Limpe suavemente a câmara do bloco de calor com uma haste flexível com algodão umedecida com álcool a 70%.
4. Limpe suavemente a câmara do bloco de calor com uma haste flexível com algodão seca.

NÃO use haste flexíveis com algodão saturado de líquidos para limpeza.

- **Protocolo de limpeza de contaminação de DNA**

Nota: A limpeza do DNA deve ser realizada quando houver suspeita de que o equipamento esteja contaminado com DNA (por exemplo, amplicon ou amostra do paciente).

1. Desligue a unidade e desconecte-a da fonte de alimentação, permitindo que a unidade esfrie até a temperatura ambiente.
2. Limpe suavemente a câmara do bloco de calor com uma haste flexível com algodão seca.
3. Limpe suavemente a câmara do bloco de calor com uma haste flexível com algodão umedecida com solução de hipoclorito a 10%.
4. Limpe suavemente a câmara do bloco de calor com uma haste flexível com algodão seca.
5. Limpe suavemente a câmara do bloco de calor com uma haste flexível com algodão umedecida com álcool a 70%.
6. Limpe suavemente a câmara do bloco de calor com uma haste flexível com algodão seca.

NÃO use haste flexíveis com algodão saturado de líquidos para limpeza.

AVISO: A limpeza dos poços de teste deve ser realizada somente quando o equipamento estiver desligado e desconectado da fonte de energia. **NÃO** use hastes flexíveis com algodão saturados de líquidos para limpeza. O equipamento deve estar resfriado antes da limpeza dos poços de teste.

AVISO: Não tente limpar o Alethia usando ar comprimido.

NOTA SEMPRE execute testes de verificação óptica após a limpeza dos poços de teste.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Apêndice I

Lista de verificação e instalação Alethia

Informação do Local				
Nome:				
Endereço:		(Rua)		
		(Cidade, Estado)		
Informação do Equipamento				
Número de série:				
Local da Instalação:		(Sala, Andar, Prédio, etc)		
Instalado por:		Data da Instalação:		
Configuração e Instalação				
1.	O container e a embalagem do Alethia foram inspecionados por danos; Nenhum dano encontrado. A instalação de equipamento danificado pode criar um perigo para o usuário final.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
2.	O Manual do Operador Alethia foi recebido e revisado. Precauções operacionais e limitações foram revisadas e foram compreendidas.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
3.	O Local de Instalação atende às Especificações Elétricas e Ambientais descritas no Manual do Operador do Alethia.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
4.	A instalação do Alethia e seus acessórios foi completada conforme descrito pelo Manual do Operador.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
5.	O Alethia foi ligado e o teste automático foi bem sucedido.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
6.	A configuração do Alethia, incluindo formato de hora, formato de data e idioma preferido, foi completada conforme descrito no Manual do Operador.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
7.	A Verificação de desempenho do Alethia foi concluída conforme descrito no Manual do Operador. Foram obtidos resultados aceitáveis para o Bloco A e o Bloco B.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
8.	Uma cópia da impressão da Verificação do Sistema e Verificação do Sistema Óptico estão anexadas a este registro.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Instalação Completa				
(Assinatura/Data)				

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Apêndice II

Registro de descontaminação Alethia

A descontaminação do equipamento de laboratório deve ser completada antes do retorno do equipamento para manutenção. A descontaminação deve ser completada de acordo com as instruções fornecidas. Por favor, complete as informações abaixo e anexe o registro completo ao equipamento antes do retorno.

Os equipamentos devolvidos para o serviço sem indícios de descontaminação não serão atendidos. Se o equipamento for enviado para serviço sem documentação de descontaminação, ele será enviado de volta para o usuário a custeamento do próprio.

1. Limpe as superfícies exteriores do Alethia com um pano sem fiapos umedecida com uma solução de hipoclorito a 10%. O tempo mínimo de exposição ao contato para matar patógenos transmitidos pelo sangue (Hepatite-A, HIV-1, MRSA, SARS, etc.) é de 1 minuto.
2. Abra as tampas A e B do Alethia. Limpe as superfícies com um pano sem fiapos umedecida com uma solução de hipoclorito a 10%. O tempo mínimo de exposição ao contato é de 1 minuto.
3. Feche as tampas. Afixar o registro de descontaminação Alethia completo sobre o equipamento. Coloque o equipamento na embalagem de espuma protetora e no recipiente de transporte fornecido.

Informação do Equipamento	
Número de série:	
Nome:	
Endereço:	(Rua)
	(Cidade, Estado)
Contato:	(Nome, Título)
	(Telefone)
	(e-mail)
Executada por:	(Assinatura/Data)

Apêndice III

Códigos de erro e solução de problemas do Alethia

O Alethia exibirá códigos de erro (Error Codes) quando as falhas do sistema forem detectadas. Códigos de erro, descrições e as ações recomendadas para correção estão resumidos na tabela abaixo.

Código de erro	Descrição	Ação Requerida
500	Relógio de tempo real não funciona.	Desligue o equipamento da tomada por 10 minutos, permitindo o seu resfriamento. Plugue-o novamente e religue o equipamento. Aguarde que o teste POST seja concluído.
501	RAM Não volátil (NVRAM) não funciona.	
504	Voltagem fora do intervalo.	
505	Voltagem fora do intervalo.	
506	Voltagem fora do intervalo.	
507	Voltagem fora do intervalo.	
508	Temperatura do ambiente muito alta.	Mova a unidade para um ambiente mais frio. Conecte a unidade de volta e ligue o instrumento novamente. Permitir que o teste do POST seja concluído.
509	Temperatura do bloco A muito alta.	Desligue a unidade e aguarde esfriar. Conecte a unidade de volta e ligue o instrumento novamente. Permitir que o teste do POST seja concluído.
510	Temperatura do bloco B muito alta.	
502	Erro de Firmware: O bloco do aquecedor não está aquecendo corretamente.	Desligue o equipamento da tomada por 10 minutos, permitindo o seu resfriamento. Plugue-o novamente e religue o equipamento. Aguarde que o teste POST seja concluído.
503	Erro de Firmware: RAM não volátil (NVRAM) não inicializou corretamente.	
511	Erro de firmware: os resultados do teste não foram obtidos da RAM não volátil (NVRAM) corretamente.	
512	Erro de firmware: os parâmetros do dispositivo não foram obtidos da RAM não volátil (NVRAM) corretamente.	
515	Verificação do status do número de bloco inválido.	
516	Relógio em tempo real lê o erro relatado.	
517	O bloco A não retornou uma leitura de temperatura válida.	
518	O bloco B não retornou uma leitura de temperatura válida.	
519	A leitura óptica inicial no Bloco A não relatou status válido.	
520	A leitura óptica inicial no Bloco B não relatou status válido.	

521	Interval Optic read on Block A não relatou status válido.	Desligue o equipamento da tomada por 10 minutos, permitindo o seu resfriamento. Plugue-o novamente e religue o equipamento. Aguarde que o teste POST seja concluído.
522	Intervalo de leitura óptica no Bloco B não relatou status válido.	
523	Leitura Óptica Final no Bloco A não relatou status válido.	
524	Leitura Óptica Final no Bloco B não relatou status válido.	
170.XXX	Erro de regulação de temperatura.	
171.XXX	Erro de regulação de temperatura.	

Entre em contato com os Serviços de suporte técnico da Enzytec se os problemas persistirem.

Apêndice IV

Informações do scanner de código de barras do Alethia

O Alethia permite a entrada da identificação da amostra usando códigos de barras. O scanner de código de barras está posicionado na parte frontal do equipamento. O scanner é orientado verticalmente, ao lado do teclado alfanumérico.

Uso do scanner de código de barras:

1. Com uma corrida em andamento, selecione a posição do poço de teste correspondente à amostra a ser identificada.
2. O leitor de código de barras será ativado indicando que está pronto para a entrada de ID.
3. Certifique-se de que a etiqueta de código de barras esteja na vertical e livre de defeitos de impressão.
4. Segure o código de barras perpendicularmente ao topo da bancada a 5 centímetros do scanner de código de barras, conforme ilustrado abaixo.
5. Digitalize o código de barras da esquerda para a direita na frente do scanner.
6. Repita o processo para todos os IDs de amostra a serem inseridos.



A informação de identificação da amostra é limitada a 16 caracteres. Os códigos de barras contendo apenas os seguintes caracteres serão aceitos:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-		

Apêndice V

Scanner de código de barras portátil Alethia uso pretendido e função

O Alethia Scanner de código de barras portátil destina-se ao uso com o sistema automatizado de amplificação e detecção isotérmica Alethia. O scanner de código de barras portátil é fornecido com um cabo de conexão Y pré-instalado e um suporte opcional.

Instalação

1. Desligue o instrumento Alethia. Insira a extremidade macho do cabo do conector Y na porta marcada "PS / 2" na parte traseira do instrumento Alethia. Se o usuário quiser instalar o Scanner de código de barras portátil e o teclado opcional, o teclado opcional pode ser conectado à extremidade fêmea do cabo do conector Y.
2. Ligue o instrumento.
3. Desative o scanner de código de barras incluso no equipamento. No menu principal, entre no modo SYSTEM (Opção 5) e selecione "Barcode Scanner" (opção 3). Desativar o scanner interno, pressionando "Desativar" (Opção 2).
4. Se o leitor de código de barras portátil for colocado no suporte opcional, o scanner entrará automaticamente no Modo de Leitura Constante (Disparador de Mãos Livres (Apresentação)). Isso pode ser desativado e ativado pela verificação dos seguintes códigos de barras:



***Enable Hands-Free (Presentation) Trigger Mode
(1)**



**Disable Hands-Free (Presentation) Trigger Mode
(0)**

5. O leitor de código de barras portátil emitirá um bipe quando um código de barras for lido com sucesso. O volume do sinal sonoro pode ser ajustado digitalizando os seguintes códigos de barras:



Low Volume
(2)



Medium Volume
(1)



***High Volume**
(0)

Uso do scanner de código de barras portátil:

1. Com uma corrida em progresso, selecione a posição do poço de teste usando o teclado correspondente à amostra a ser identificada.
2. Aponte o scanner para o código de barras
3. Puxe o gatilho se o Modo Disparador de Mãos Livres (Apresentação) estiver desabilitado.
4. Repita o processo para todos os IDs de amostra a serem inseridos.

Apêndice VI

Resumo dos testes de conformidade da Alethia

 <p>ETL CLASSIFIED C ETL US LISTED Intertek 4001335 CONFORMS TO ANSI/ISA 61010-1 & 61010-2 CERTIFIED TO CAN/CSA C22.2 NO. 61010-1 & 61010-2</p>	<p>A Alethia foi testada e está em conformidade com os seguintes requisitos e padrões:</p>
--	--

Padrão	Descrição
IEC 61010-1	Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório - Parte 1: Requisitos gerais
IEC 61010-2-010	Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório - Parte 2-010: Requisitos particulares para equipamentos de laboratório para aquecimento de materiais
IEC 61010-2-081	Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório - Parte 2-081: Requisitos particulares para equipamentos de laboratório automáticos e semi-automáticos para análise e outros fins.
IEC 61010-2-101	Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório - Parte 2-101: Requisitos particulares para equipamentos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
UL 61010-1	Padrão UL para equipamentos elétricos de segurança para medição, controle e uso em laboratório - Parte 1: Requisitos gerais
CSA C22.2#61010-1	Padrão UL para equipamentos elétricos de segurança para medição, controle e uso em laboratório - Parte 1: Requisitos gerais
CSA C22.2#61010-2-010	Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório - Parte 2-010: Requisitos particulares para equipamentos de laboratório para aquecimento de materiais
CSA C22.2#61010-2-081	Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório - Parte 2-081: Requisitos particulares para equipamentos de laboratório automáticos e semi-automáticos para análise e outros fins
CSA C22.2#61010-2-101	Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório - Parte 2-101: Requisitos particulares para o equipamento médico de Diagnóstico In vitro (IVD)

Essa página intencionalmente deixada em branco.



SN11042

REV. 07/18

Fabricante

Meridian Bioscience, Inc.
USA/Corporate Office
3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio, 45244, USA
Telefone (513) 271-3700 Fax (513) 272-5432
Atendimento ao consumidor (800) 543-1980
Suporte técnico (800) 343-3858

Importado por:

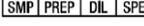
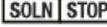
Enzytec Biotecnologia LTDA
Rua Desembargador Jorge Fontana, n° 80, 1007/1008, Belvedere, Belo Horizonte – MG, 30320-670
CNPJ: 07.214.566/0001-65
Resp. Téc.: Márcio Henrique Lacerda Arndt – CRBIO 37928/04-D
Telefone: (31) 3658-6703
Website: enzytec.com
Atendimento ao cliente: sac@enzytec.com
Registro M.S: 82444370001



USO DO SÍMBOLO INTERNACIONAL

Você pode ver um ou mais desses símbolos na rotulagem / embalagem deste produto:

Guia-chave para símbolos

	Data de validade		Controle Positivo
	Número do Lote		Controle negativo
	Uso <i>IN VITRO</i> somente		Representante autorizado para a Comunidade Europeia
	Este produto obedece às Diretivas 98/79/EC para dispositivos destinados a ensaios <i>in vitro</i>		Dispositivo de Preparo de Amostra contendo Diluente de Amostra
	Referência ao Número de Catálogo do produto		Não congelar
	Consulte instruções para o uso do produto		Restrição ao uso de substâncias tóxicas
	Fabricante		Cuidado! Consulte a documentação que acompanha este kit
	Contém reagentes suficientes para < n > testes		Tampão de reação
	Limite de temperatura do kit		Marca registrada nacional ETL
	Número de Série		Reciclar – Não dispensar como resíduo comum
	Dispositivo do teste		Tubo de tratamento térmico
	Data de fabricação		Para uso em IVD / avaliação de desempenho
	Radiação LASER – Evitar exposição		Superfície quente, mantenha as mãos longe de superfícies quentes
	CUIDADO! Radiação LASER		Atenção! Mantenha protegido do contato com água.
	Atenção! Risco / Periculosidade		Controle do ensaio
	Tampão		Reagente
	Conjugado		Tampão de lavagem
	Substrato		Aviso
	Solução Stop		Diluyente de amostra
	Conjugado Enzimático		Tampão de Lavagem: Concentração 20X